

Manual del usuario y guía técnica

NOxBOX_i[®] y NOxMixer[™]

Edición 13.0, Versión de software 18.X



CE
2797



NOxBOX, Ltd.
1080-1081 Galley Drive,
Kent Science Park
Sittingbourne, Kent,
ME9 8GA, Inglaterra

LAB639_ES (13)

Tel: +44 (0) 1795 859430
Correo electrónico: ask@noxboxltd.com
www.noxboxltd.com
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos



AVISOS

CONFIDENCIAL PARA USO COMERCIAL: Este manual contiene información confidencial y de propiedad exclusiva de NOxBOX, Ltd., y se proporciona en forma confidencial y para su uso exclusivo en conjunto con el sistema NOxBOX[®]_i y el sistema NOxMixer[™]. El manual no se podrá reproducir, ni se podrá divulgar su contenido a terceros, sin la autorización previa por escrito de NOxBOX, Ltd.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: Toda la información a la que se hace referencia y que se incluye en este manual está actualizada a la fecha de expedición y revisión de este manual. NOxBOX, Ltd. no concede ninguna garantía ni hace ninguna afirmación con respecto a la exactitud de la información o con respecto a la idoneidad del uso de dicha información fuera de NOxBOX, Ltd. NOxBOX, Ltd. tampoco asume ninguna responsabilidad por ninguna lesión ni ningún daño que puedan producirse en forma directa o indirecta por el uso de dicha información.

Este manual podría incluir inexactitudes técnicas o errores tipográficos. Las imágenes que se encuentran en este manual son para motivos ilustrativos solamente. Periódicamente se realizan cambios a la información aquí contenida. Dicho cambios se incorporarán en modificaciones posteriores del manual. NOxBOX, Ltd. se reserva el derecho a mejorar y/o modificar el/los producto(s) y/o los programas descritos en este manual en cualquier momento y sin previo aviso.

La información de instalación de este manual se ofrece para que la use personal técnicamente cualificado a su propio criterio y riesgo. Todas las declaraciones, la información técnica y las recomendaciones se basan en pruebas y en datos que NOxBOX, Ltd. considera confiables, pero no se garantiza que sean exactos ni completos, así como no se ofrece ningún tipo de garantía con respecto a esta información.

NOxBOX, Ltd. proporciona asistencia en la puesta en servicio del sistema y también podrá brindar asistencia técnica para la instalación del sistema y para la realización de pruebas para determinar las condiciones operativas.

MARCAS COMERCIALES: NOxBOX_i, NOxFLOW, NOxBOX y NOxMixer son marcas comerciales o marcas registradas de NOxBOX, Ltd. en los Estados Unidos y otros países. Otras marcas comerciales utilizadas en el presente documento son marcas comerciales o marcas registradas de sus respectivos dueños. NOxBOX, Ltd. es una subsidiaria propiedad exclusiva de Praxair, Inc.

ÍNDICE

CAPÍTULO 1 – RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

1	Responsabilidad del usuario	1-1
---	-----------------------------------	-----

CAPÍTULO 2 – SEGURIDAD

2.1	Recomendaciones básicas de seguridad	2-1
2.1.1	Peligros básicos	2-4
2.1.2	Asfixia	2-4
2.1.3	Electrocución.....	2-5
2.1.4	Presión.....	2-5
2.1.5	Toxicidad.....	2-6
2.1.6	Venenos.....	2-6
2.1.7	Uso del oxígeno	2-6
2.2	Etiquetas de peligro.....	2-7
2.3	Precauciones de limpieza.....	2-7
2.4	Inmunidad electromagnética	2-8
2.4.1	Compatibilidad del sistema con lectores RFID	2-8
2.4.2	Criterios de prueba de EMC	2-8
2.5	Conexiones de red	2-10
2.6	Partes aplicadas.....	2-11
2.7	Aislamiento de la red eléctrica.....	2-11
2.8	Desecho del producto y reuso de accesorios de uso único	2-11
2.8.1	Desecho del dispositivo médico	2-11
2.8.2	Desecho de accesorios	2-11
2.8.3	Reuso de accesorios de uso único.....	2-12

CAPÍTULO 3 – DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

3.1	Pautas de uso	3-1
3.1.1	Uso habitual	3-1
3.1.2	Indicaciones de uso.....	3-2
3.2	Especificación y entorno	3-3
3.2.1	Especificaciones del dispositivo	3-3
3.3	Abreviaturas, definiciones e íconos	3-6
3.3.1	Abreviaturas.....	3-6
3.3.2	Definiciones.....	3-6
3.3.3	Descripción general de los íconos.....	3-6
3.3.3.1	Símbolos en la cubierta posterior	3-8
3.3.3.2	Símbolos de la etiqueta posterior	3-8
3.3.3.3	Símbolos de la etiqueta frontal	3-9
3.3.3.4	Símbolos de la fuente de alimentación.....	3-9

3.3.3.5	Símbolos de las etiquetas de los accesorios	3-10
3.3.3.6	Marcas de la válvula del selector de flujo para control manual	3-11
3.3.3.7	Símbolos del embalaje	3-11
3.4	Componentes del sistema	3-12
3.4.1	Áreas detalladas de la pantalla de suministro de la dosis.....	3-13
3.4.2	Características del sistema NOxBOX _i	3-16
3.4.3	Características de los componentes adicionales del sistema	3-17
3.5	Teoría de funcionamiento.....	3-19
3.6	Efecto del NOxBOX _i en el circuito del ventilador	3-23
3.6.1	Dilución de oxígeno.....	3-23
3.6.2	Volumen minuto medido.....	3-24
3.6.3	Sensibilidad de disparo	3-25
3.6.4	Suministro de la dosis máxima de NO.....	3-25

CAPÍTULO 4 – INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN PREVIAS AL USO

4.1	Instrucciones para desembalar.....	4-1
4.2	Ensamblar la unidad de suministro al carrito	4-1
4.3	Instrucciones para la configuración	4-3
4.4	Guía paso a paso	4-5
4.4.1	Conexión del cilindro del gas NO	4-7
4.4.2	Configuración de la prueba del sistema.....	4-10
4.4.2.1	Sensor NOxFLOW	4-11
4.4.2.2	Ensamblado del kit de prueba del sistema	4-12
4.5	Pruebas del sistema.....	4-15

CAPÍTULO 5 – MODO DE ESPERA

5	Modo de espera	5-1
---	----------------------	-----

CAPÍTULO 6 – CONFIGURACIÓN DEL CIRCUITO DEL VENTILADOR

6.1	Conexión al ventilador del paciente.....	6-1
6.2	Ejemplos de conexión del ventilador	6-2
6.2.1	Configuración estándar del ventilador	6-2
6.2.2	Configuración del ventilador Fabian de Acutronic.....	6-3
6.2.3	Configuración del ventilador Fabian HFO de Acutronic	6-4
6.2.4	Configuración de Fabian HFOi de Acutronic (ventilación estándar).....	6-5
6.2.5	Configuración de Fabian HFOi de Acutronic (ventilación HFO)	6-6
6.2.5.1	Configuración del kit de administración de óxido nítrico de Acutronic.....	6-7
6.2.6	Configuración de Life Pulse HFJV de Bunnell	6-8
6.2.6.1	Configuración	6-9
6.2.7	Configuración de Dräger VN500 / Infinity	6-12
6.2.8	Configuración del ventilador cuando se usa un humidificador Hamilton Medical H900	6-13
6.2.9	Configuración de la mascarilla de alto flujo	6-14

6.2.10	Configuración de la cánula nasal.....	6-15
6.2.11	Configuración del ventilador SensorMedics HFO (3100A/B)	6-16
6.2.12	Configuración del DPC de NO Precision Flow de Vapotherm.....	6-17
6.2.13	Configuración de Fisher & Paykel Optiflow Junior	6-18
6.2.14	Configuración de la máquina de anestesia.....	6-19

CAPÍTULO 7 – OPERACIÓN

7.1	Sistema de suministro de gases.....	7-3
7.2	Sistema de monitoreo	7-4
7.3	Configuración de la entrada de la dosis y de la alarma	7-4
7.4	Visualización de la pantalla de suministro de dosis	7-7
7.4.1	Navegación por pestañas.....	7-7
7.4.2	Cambio de dosis o de alarmas durante el tratamiento.....	7-7
7.4.2.1	Cambio de configuración de dosis durante el tratamiento	7-8
7.4.2.2	Cambio de configuración de la alarma durante el tratamiento	7-8
7.5	Bloqueo de pantalla.....	7-9
7.6	Alarmas.....	7-10
7.7	Calibración a cero durante el suministro.....	7-11
7.8	Pantalla de configuraciones del usuario	7-13
7.9	Apagado del sistema.....	7-14

CAPÍTULO 8 – RESPALDO PARA TRANSPORTE Y EMERGENCIA

8.1	Procedimiento para transporte del sistema <i>NOxBOX_i</i> ®	8-1
8.1.1	Ventilador (simultáneo)	8-1
8.1.2	Ventilación manual	8-3
8.2	Ventilación manual y respaldo de emergencia	8-6
8.2.1	Introducción	8-6
8.2.2	Configuración de ventilación manual.....	8-6
8.2.3	Configuración de autoinflado de la bolsa manual	8-7
8.2.4	Configuración de hiperinflado de la bolsa manual	8-8
8.2.5	Diagrama del resucitador Neopuff	8-9
8.2.6	Configuración de respaldo de emergencia	8-10
8.3	Suministro en modo de control manual	8-12
8.3.1	Determine la configuración de flujo correcta.....	8-14
8.3.2	Uso de las tablas de referencia	8-15
8.3.3	Selección del modo de control manual (ventilación manual y respaldo de emergencia).....	8-16
8.3.4	Válvula de control de flujo para control manual: Valores aproximados de flujo de NO.....	8-17

CAPÍTULO 9 – MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

9.1	Mantenimiento periódico	9-2
9.2	Configuraciones del sistema	9-3
9.3	Limpieza del sistema <i>NOxBOX_i</i> ®	9-3

9.4	Calibración	9-4
9.5	Partes de reemplazo del sistema	9-6
9.6	Accesorios desechables del sistema.....	9-8
9.7	Garantía limitada.....	9-13

CAPÍTULO 10 – RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANEJO DEL VENTILADOR

10.1	Prioridad de las alarmas.....	10-1
10.2	Notificaciones durante el encendido.....	10-3
10.3	Prioridad de las alarmas — Alarmas durante el tratamiento	10-4
10.3.1	Alarmas con letrero rojo	10-4
10.3.2	Alarmas con letrero ámbar	10-11
10.4	Resolución de problemas generales	10-13
10.5	Resolución de problemas del sistema NOxMixer [™]	10-16
10.6	Manejo del ventilador y compatibilidad.....	10-16
10.6.1	Lista de compatibilidad de ventiladores.....	10-17

APÉNDICES

A	Tablas de referencia para la dosis de NO	A-1
A.1	Concentración del cilindro 1000 PPM.....	A-1
A.2	Concentración del cilindro 900 PPM.....	A-1
A.3	Concentración del cilindro 800 PPM.....	A-2
A.4	Concentración del cilindro 500 PPM.....	A-2
A.5	Concentración del cilindro 450 PPM.....	A-3
A.6	Concentración del cilindro 400 PPM.....	A-3
A.7	Concentración del cilindro 300 PPM.....	A-4
A.8	Concentración del cilindro 250 PPM.....	A-4
A.9	Concentración del cilindro 225 PPM.....	A-5
A.10	Concentración del cilindro 200 PPM.....	A-5
A.11	Concentración del cilindro 100 PPM.....	A-6

LISTA DE FIGURAS

2-1	Ejemplo de etiqueta de peligro: No empujar	2-7
3-1	Etiqueta del dispositivo del sistema NOxBOX _i	3-12
3-2	Etiqueta del dispositivo del sistema NOxMixer	3-12
3-3	Diagrama de la teoría del funcionamiento	3-22
3-4	Gráfico de la capacidad de dosis máxima del sistema NOxBOX _i (modo de suministro inteligente).....	3-26
4-1	Circuito de la prueba del sistema	4-10
4-2	Sensor NOxFLOW	4-11
4-3	Contenido del kit de prueba del sistema.....	4-12
6-1	Rama inspiratoria del ventilador que muestra la colocación del sensor NOxFLOW antes del humidificador.....	6-1

8-1	Ajuste de la válvula de control de flujo	8-6
8-2	Activación del control manual	8-6
8-3	Configuración de autoinflado de la bolsa manual	8-7
8-4	Configuración de hiperinflado de la bolsa manual	8-8
8-5	Diagrama del resucitador Neopuff	8-9
8-6	Configuración del sistema <i>NOxBOX_i</i> para uso durante el respaldo de emergencia	8-10
8-7	Ajuste de la válvula de control de flujo	8-11
8-8	Activar el control manual	8-12
8-9	Controles de suministro de control manual	8-13

LISTA DE TABLAS

2-1	Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas e inmunidad (CEI 60601-1-2)	2-8
3-1	Especificaciones principales del sistema <i>NOxBOX_i</i> ®	3-3
3-2	Especificaciones principales del sistema <i>NOxMixer</i> ™	3-5
3-3	Abreviaturas	3-6
3-4	Definiciones	3-6
3-5	Navegación general	3-6
3-6	Monitor principal	3-7
3-7	Pantalla de configuración del usuario	3-7
3-8	Símbolos en la cubierta posterior	3-8
3-9	Símbolos de la etiqueta posterior	3-8
3-10	Símbolos de la etiqueta frontal	3-9
3-11	Símbolos de la fuente de alimentación	3-9
3-12	Símbolos de las etiquetas de los accesorios	3-10
3-13	Marcas de la válvula	3-11
3-14	Símbolos del embalaje	3-11
3-15	Número de serie de identificación de la unidad	3-12
3-16	Áreas de visualización de la pantalla principal	3-13
3-17	Vistas diferentes	3-16
3-18	Características del sistema	3-17
3-19	Tabla de dilución de oxígeno	3-23
3-20	Tabla de volumen minuto medido (basado en 1000 ppm)	3-24
4-1	Circuito de la prueba del sistema	4-10
9-1	Tareas de mantenimiento periódico	9-2
9-2	Accesorios para calibración	9-5
9-3	Partes de reemplazo del sistema	9-6
9-4	Accesorios desechables del sistema	9-8
10-1	Prioridad de las alarmas	10-1
10-2	Alarmas que pueden visualizarse durante el encendido (antes de que se muestre la pantalla de inicio)	10-3
10-3	Alarmas que pueden visualizarse cuando se detecta un problema crítico durante el tratamiento	10-4

10-4	Alarmas que se visualizan cuando se detecta un problema durante el tratamiento	10-11
10-5	Problemas en la resolución de problemas generales	10-13
10-6	Problemas en la resolución de problemas del sistema <i>NOxMixer</i>	10-16

1 RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

El sistema NOxBOX[®] funciona de acuerdo con la descripción detallada en este manual y las guías y etiquetas que lo acompañan cuando se lo monta, opera, guarda, mantiene y repara en conformidad con las instrucciones provistas.

Este producto debe ser revisado y calibrado de acuerdo con las recomendaciones detalladas en el cronograma de mantenimiento. No se debe usar un producto si se detecta que falla. Todo accesorio o pieza roto, dañado, faltante, con desgaste evidente, deformado o contaminado se debe reemplazar de inmediato.

Si el producto requiere reparación o reemplazo, se recomienda al cliente contactar primero al distribuidor o al servicio técnico del sistema NOxBOX_i. Es esencial que solo se usen componentes aprobados para reemplazar o reparar cualquier parte del sistema NOxBOX_i, de acuerdo con las instrucciones por escrito del fabricante. El producto no debe ser alterado sin el consentimiento previo por escrito del departamento de soporte técnico de NOxBOX, Ltd.

Este dispositivo fue diseñado y construido con componentes de alta calidad para garantizar la exactitud, confiabilidad y compatibilidad. Si se instalan componentes de un tercero sin autorización previa de NOxBOX, Ltd., NOxBOX, Ltd. no asumirá la responsabilidad de ningún incidente que pueda ocurrir como consecuencia. Eso también puede invalidar la garantía.

El usuario del producto es el responsable exclusivo de cualquier funcionamiento incorrecto que se deba a un uso inapropiado, a un mantenimiento defectuoso, a un daño o a una alteración no autorizados por cualquier fuente sin autorización de NOxBOX, Ltd. para hacerlo.

Es responsabilidad exclusiva del usuario final informar a la Autoridad Competente del estado miembro de la UE en la que el usuario está establecido, NOxBOX, Ltd., sus Representantes Autorizados en la UE (cuando corresponda) y el distribuidor local del usuario acerca de cualquier incidente grave que haya ocurrido. En el Reino Unido, la Autoridad Competente es la Secretaría de Estado que opera por medio de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)

Según se define en la legislación de la UE 2017/745 (Regulación de Dispositivos Médicos); "Incidente grave" significa cualquier incidente que produzca, pueda haber producido o pudiera producir, en forma directa o indirecta, cualquiera de las siguientes opciones: (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona, (b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, un usuario u otra persona, (c) una amenaza grave para la salud pública.

La información aquí incluida se proporciona solo para el beneficio de médicos matriculados y otros profesionales de la salud matriculados. No constituye asesoramiento médico.

La información del producto se proporciona como información general. No reemplaza el asesoramiento de un profesional médico matriculado ni de otro profesional de la salud matriculado. No use la información aquí incluida para diagnosticar o tratar una afección médica.

Las especificaciones del producto pueden cambiar sin previo aviso.

El producto aquí descrito está disponible para su venta y uso solo en conformidad con las leyes y reglamentaciones locales vigentes, y no puede ser distribuido, vendido o usado de ningún modo que no cumpla todas las aprobaciones reglamentarias locales y el etiquetado del producto que se requieran.

En todo este documento, hay áreas destacadas que contienen información, advertencias o notificaciones de peligro:



PELIGRO: Esta declaración contiene información importante relacionada directamente con la seguridad del usuario y del paciente si no se respetan las instrucciones del manual.



ADVERTENCIA: Esta declaración contiene información importante que puede afectar la seguridad del usuario y del paciente si no se respetan las instrucciones del manual.



PRECAUCIÓN: Esta declaración contiene alertas informativas que podrían ayudar a prevenir que ocurra un problema.



Información: Esta declaración contiene información importante que está resaltada para que el usuario la note.

2 SEGURIDAD



ADVERTENCIA: No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.



ADVERTENCIA: Lea y comprenda este manual, incluidos sus encartes/enmiendas, antes de usar el sistema NOxBOX_i. Solo personal capacitado y responsable debe trabajar con este equipo o cerca de él. Use equipos de protección personal (personal protective equipment, PPE) apropiados y, si corresponde, corte el suministro eléctrico antes de realizar un procedimiento de instalación, mantenimiento o resolución de problemas.



ADVERTENCIA: Para evitar lesiones graves, preste atención a todas las etiquetas de precaución adheridas al equipo, a los cilindros, a los contenedores y las cajas antes de la puesta en marcha. No elimine ni obstruya ninguna etiqueta. Si falta una etiqueta o si una etiqueta se desgasta o es difícil leerla, reemplácela con otra. Puede solicitar etiquetas a su representante de NOxBOX, Ltd.



INFORMACIÓN: Este capítulo contiene información para promover la seguridad en la operación y el mantenimiento del equipo. No tiene por fin sustituir, duplicar o reemplazar ninguna documentación ni ningún procedimiento de seguridad proporcionados o establecidos por organismos oficiales de seguridad.

Lea y comprenda las fichas técnicas de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) de los materiales empleados con este equipo. Todo el personal que trabaje cerca de este equipo debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad contenida en las SDS y todas las reglamentaciones de seguridad gubernamentales y de las instalaciones.

2.1 Recomendaciones básicas de seguridad

- **Prevenir la formación de atmósferas inseguras:** Asegúrese de que haya instalados sistemas de ventilación y monitoreo atmosférico con una ingeniería apropiada y de que funcionen correctamente. Crear un espacio cerrado presenta el potencial de atmósferas inseguras. Si se detectan niveles peligrosos de gas, evacue de inmediato el área afectada. No vuelva a ingresar al área hasta que se hayan restaurado las condiciones seguras.

- **Ventilar las áreas de trabajo:** Prevenga la acumulación de cualquier gas por fugas. Ventile todos los gases al exterior, en un área a una distancia segura de las personas. Antes de reiniciar el equipo, asegúrese de que todas las partes afectadas por reparaciones hayan sido devueltas a su estado apropiado de funcionamiento y de que las líneas no tengan fugas.
- **Prevenir lesiones:** Use gafas de seguridad y otros equipos de protección personal (PPE) apropiados cuando así lo requieran la ficha técnica de seguridad (SDS), la tarea o el código. Asegúrese de que todas las herramientas e instrumentos estén en buen estado. Tenga en cuenta que se puede liberar gas a alta velocidad por salidas de aire y válvulas de descompresión de seguridad.
- **Mantener la seguridad de los dispositivos:** Controle todos los dispositivos de seguridad por lo menos una vez al año, o según lo requerido por los códigos locales o las recomendaciones del fabricante. Implemente un mantenimiento adecuado de las válvulas de seguridad. Nunca omita los dispositivos de seguridad y nunca haga funcionar el equipo fuera de los límites especificados.
- **Asegurar un mantenimiento y reparación seguros:** Solo el personal calificado debe reparar el equipo. Aplique procedimientos estrictos de bloqueo/etiquetado para proteger al personal de peligros relacionados con el paso de energía, la puesta en marcha o la liberación de energía acumulada que ocurran inesperadamente durante el servicio o el mantenimiento.
- **Transporte:** Al transportar el carrito del sistema *NOxBOX_i*, asegúrese de que se siga el procedimiento correcto. Use siempre la manija ubicada en la parte frontal del carrito. Asegúrese de que los cilindros estén bien sujetos e inspeccione el área para determinar que no haya peligros de tropiezos (p. ej., líneas de toma de muestras).
- **Estrangulación:** Para minimizar el riesgo de estrangulación del paciente con los cables o las mangueras, mantenga siempre el sistema *NOxBOX_i* junto al paciente con todas las mangueras ubicadas a un costado.



PELIGRO: Si no se aísla adecuadamente el equipo, los sistemas eléctricos y las mangueras pueden provocar asfixia, incendios y explosiones. Aísle absolutamente el equipo del suministro de gas y del material del proceso antes de realizar cualquier trabajo de reparación. No basta con solo cerrar las válvulas. Se deben desconectar las líneas y las mangueras.



El sistema *NOxBOX_i* no ha sido evaluado con respecto al uso en la sala de resonancia magnética. El sistema *NOxBOX_i* no es seguro para la resonancia magnética y no se lo debe usar en la sala de resonancia magnética.



ADVERTENCIA: El sistema *NOxBOX_i* no está destinado al uso cerca de dispositivos electroquirúrgicos o diatérmicos.



Información: Este dispositivo está diseñado para ser usado con el gas **NO** según lo aprobado en virtud de la ley vigente.

Tenga en cuenta lo siguiente al cambiar los cilindros:

- Los cilindros de gas comprimido pueden ser extremadamente peligrosos cuando se los utiliza indebidamente o incorrectamente, y pueden presentar diversos peligros debido a la presión y al contenido.
- Se necesitan procedimientos cuidadosos para manipular los diversos gases comprimidos, cilindros, reguladores o válvulas usados para controlar el flujo de gas.
- Los gases comprimidos solo deben ser manipulados por personas experimentadas y con la capacitación apropiada.
- Los cilindros se deben almacenar de acuerdo con todas las reglamentaciones locales, estatales y municipales y de conformidad con los estándares apropiados, por ejemplo, los de la Asociación de Gases Comprimidos (Compressed Gas Association) y los de la Asociación Nacional de Protección contra Incendios (National Fire Protection Association). Respete siempre lo que indique la etiqueta del fabricante.
- Los cilindros de gas deben estar sujetos en todo momento para evitar que se vuelquen. Use un material apropiado, como cadenas, cable recubierto con plástico, correas comerciales, etc. para sujetar los cilindros. Los cilindros de gas no se pueden almacenar en corredores públicos ni en otras áreas sin protección.
- Los cilindros que contienen gases comprimidos no deben someterse a temperaturas superiores a 51 °C/124 °F. Los cilindros no deben someterse a temperaturas bajas logradas artificialmente sin la aprobación del proveedor.
- Los cilindros de gas se deben guardar en un lugar en el que no caigan sobre otros objetos o donde otros objetos no puedan caer sobre ellos. Nunca guarde un cilindro en una posición elevada, porque una caída podría dañar gravemente la válvula o el cilindro. Si un cilindro se cae o es tumbado, controle si no hubo daños en los componentes y si la conexión del sistema sigue siendo segura.
- Manipule el cilindro de forma tal que se eviten las sacudidas o caídas. Nunca arrastre, deslice ni haga rodar un cilindro; use un carro para cilindros.
- No use la tapa de la válvula para levantar cilindros; los cilindros podrían dañarse y desprenderse.
- Nunca deje caer un cilindro ni permita que los cilindros se golpeen entre ellos ni contra otra superficie con violencia.
- Para verificar la identidad del gas, lea la etiqueta u otras marcas en el cilindro antes del uso. Si el contenido del cilindro no está identificado con marcas, devuelva el cilindro al proveedor sin usarlo. No confíe en el color del cilindro para su identificación. La codificación por colores no es confiable, porque los colores de los cilindros pueden variar según el proveedor.
- Las tapas protectoras extraíbles de las válvulas deben quedar colocadas hasta que usted esté listo para extraer el contenido.
- Antes de usar un cilindro, asegúrese de que esté debidamente sujetado al carrito.
- No ponga en funcionamiento ningún equipo que tenga fugas.
- No repare una fuga en un cilindro ni una fuga en un dispositivo de descompresión de seguridad. No haga envíos de cilindros con fugas.
- Abra la válvula lentamente y solo con el regulador de NOxBOX, Ltd. colocado. Párese con el cilindro entre usted y el regulador (con la salida de la válvula del cilindro orientada hacia afuera) al abrir la válvula del cilindro.
- No fuerce las conexiones que no encajen. No use un adaptador para conectar un cilindro al sistema.

- Siempre opere la válvula y la tapa protectora a mano para aflojarlas; no use un martillo para abrirla haciendo palanca ni poniendo una cuña.
- Evite el contacto de los cilindros y las válvulas con aceites, grasas, productos inflamables y contaminantes.
- Cierre la válvula del cilindro y libere toda la presión antes de retirar el regulador del cilindro.
- Considere el uso de monitores ambientales portátiles según corresponda.
- Nunca intente reparar o alterar los cilindros, las válvulas o los dispositivos de descompresión de seguridad.
- Mantenga la válvula del cilindro cerrada en todo momento, excepto cuando se esté usando activamente el cilindro.
- Si resulta difícil abrir una válvula, o está congelada debido a la corrosión, comuníquese con el proveedor para recibir instrucciones.

2.1.1 Peligros básicos



PELIGRO: Puede haber peligros adicionales relacionados con los gases que se usan en su aplicación y con su equipo. Determine qué peligros podrían presentarse y esté preparado para enfrentarlos adecuadamente. Consulte la SDS proporcionada con los gases y todas las reglamentaciones gubernamentales y todos los estándares de seguridad de la industria (p. ej., Asociación de Gases Comprimidos).

2.1.2 Asfixia



PELIGRO: La exposición a gases o vapores puede causar asfixia. Proceda con precaución y según lo indicado en la SDS.

Prácticamente todos los gases pueden actuar como simples asfixiantes al desplazar el oxígeno natural del aire. Para prevenir lesiones graves y posible muerte del personal, garantice una ventilación adecuada al exterior en las áreas en las que pueda acumularse cualquier gas de proceso. Considere el aumento del potencial de asfixia al hacer una prueba de presión o purgar el equipo con nitrógeno u otros gases que no contienen aire.

2.1.3 Electrocutión



PELIGRO: Una descarga eléctrica puede provocar la muerte. Tenga extremada precaución al resolver problemas o prestar servicio a este equipo. NO omita los dispositivos de bloqueo de seguridad. Existe riesgo de electrocución incluso después de que el equipo no esté recibiendo energía. Solo personal calificado que trabaje de conformidad con todos los requerimientos del cliente y con los correspondientes códigos federales/nacionales, estatales/provinciales y locales debe realizar el cableado eléctrico.

Respete las siguientes pautas como ayuda para prevenir posible electrocución:

- La alteración o sustitución no autorizada de componentes puede afectar de manera adversa la seguridad de este equipo. Use solo componentes aprobados por la fábrica para las reparaciones.
- Desconecte la energía antes de abrir el equipo o antes de controlar o reemplazar cualquier componente. Use herramientas diseñadas para trabajar en equipos eléctricos.
- Siga atentamente todos los permisos de trabajo peligroso (Hazardous Work Permit, HWP) y procedimientos de bloqueo/etiquetado de su centro.
- No toque componentes eléctricos con corriente dentro del equipo; la descarga eléctrica causada por voltaje de los circuitos de control puede provocar la muerte.

2.1.4 Presión



PELIGRO: La manipulación incorrecta de un equipo del proceso o de cilindros de gas presurizados puede provocar la muerte, lesiones graves o daños materiales. Manipule los equipos y los cilindros presurizados con extremo cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

El contenido de este equipo está bajo presión. La liberación súbita o no controlada de gas presurizado puede provocar lesiones graves. Los mismos gases o los objetos empujados por los gases pueden golpear al personal a alta velocidad o, posiblemente, provocar un incendio inducido por chispas. Evite los peligros de la alta presión mediante una inspección atenta y la correcta manipulación de los equipos y los cilindros. Los dispositivos de alivio de presión (por ejemplo, válvulas de seguridad, discos de ruptura, etc.) suministrados con el equipo para la protección contra el exceso de presión deben tener un mantenimiento a intervalos regulares para garantizar que funcionen correctamente.

Tenga en cuenta las ubicaciones en las que hay gases a alta presión y las precauciones para operar o hacer el mantenimiento de equipos que manejan esos gases.

2.1.5 Toxicidad



PELIGRO: Los gases tóxicos pueden producir lesiones o la muerte en el personal por inhalación, absorción por la piel o ingestión. Garantice una ventilación adecuada, el equipos de protección personal (PPE) apropiados y equipos para la detección de gases.

Este equipo contiene gases tóxicos. La ventilación adecuada de las áreas cerradas es la principal precaución contra la acumulación de gases tóxicos. Además, en el caso de gases muy tóxicos, instale dispositivos automáticos para monitorear en forma constante las concentraciones de gases y para que se disparen alarmas si las concentraciones se acercan a un punto peligroso. NOxBOX, Ltd. ofrece alarmas de detección de gases apropiadas como accesorios del sistema.

Las precauciones contra el contacto de la piel o los ojos con gases tóxicos incluyen un conocimiento exhaustivo de los peligros, capacitación para todo el personal que manipule dichos gases, la elaboración de procedimientos y equipos para su manipulación y el uso de vestimenta y equipos de protección especiales (como un equipo de respiración autónoma [self-contained breathing apparatus, SCBA], monitores de gases portátiles, prendas protectoras, guantes y máscaras faciales).

2.1.6 Venenos



PELIGRO: Los gases venenosos pueden ser mortales si se los inhala, incluso en cantidades muy pequeñas. Garantice una ventilación adecuada y equipos de protección personal (PPE) apropiados.

Este equipo contiene gases venenosos. El valor límite umbral (Threshold Limit Value, TLV) expresado como el límite de exposición ocupacional (Occupational Exposure Limit, OEL) para cada gas se refiere, en general, a las concentraciones en el aire a las cuales, o por debajo de las cuales, casi todos los trabajadores pueden exponerse repetidamente sin sufrir efectos adversos. El TLV para el gas especializado que se usa con este equipo se indica en las etiquetas del cuerpo de los cilindros y la SDS para el gas.

Use este gas solamente en áreas bien ventiladas. Las precauciones contra el contacto de la piel o los ojos con gases venenosos incluyen un conocimiento exhaustivo de los peligros, capacitación para todo el personal que manipule dichos gases, la elaboración de procedimientos y equipos para su manipulación y el uso de vestimenta y equipos de protección especiales (como un equipo de respiración autónoma [SCBA], monitores de gases portátiles, prendas protectoras, guantes y máscaras faciales).

2.1.7 Uso del oxígeno



ADVERTENCIA: La salida del NOxMixer es un punto de conexión con alto contenido de oxígeno. Se deben tomar todas las precauciones necesarias, de conformidad con la SDS, cuando se utiliza oxígeno.

2.2 Etiquetas de peligro

En las ubicaciones del sistema NOxBOX_i en las que podría haber peligro, etiquetas como la que se muestra en la Figura 2-1: Ejemplo de etiqueta de peligro: No empujar advierten de posibles peligros. Lea las etiquetas con atención y esté listo para enfrentar cualquier situación de peligro que pueda surgir. Si las etiquetas se desgastan o es difícil leerlas, comuníquese con su representante de NOxBOX, Ltd. para solicitar etiquetas de reemplazo.



Figura 2-1: Ejemplo de etiqueta de peligro: No empujar

2.3 Precauciones de limpieza



ADVERTENCIA: Algunos agentes de limpieza o solventes pueden emitir vapores tóxicos. Realice todas las operaciones de limpieza en un área bien ventilada. Aunque muchos agentes de limpieza no son muy tóxicos, tome las medidas de precaución adecuadas.

Todos los equipos nuevos, así como los equipos usados que puedan haberse contaminado durante una revisión, deben ser limpiados minuciosamente. Cualquier residuo podría contaminar el gas del proceso y constituir un riesgo para la seguridad.

Realice la limpieza de acuerdo con los estándares de limpieza correspondientes para asegurarse de que el equipo haya quedado preparado de manera segura para la aplicación en la que será usado. Inspeccione atentamente todas las partes limpiadas. Si se observa evidencia de contaminación, vuelva a limpiar la pieza.

2.4 Inmunidad electromagnética

El sistema *NOxBOX_i* cumple la directiva CEI 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética, pero puede verse afectado por teléfonos celulares y por interferencia electromagnética que supere los niveles especificados en EN55011:2009 + A1:2010 Clase B y FCC Parte 15, Clase A:2010.



ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicación de RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no se deben usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquiera de las partes del sistema *NOxBOX_i*, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría haber una degradación del rendimiento de este equipo.



ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo cerca de otro equipo o apilado con otro equipo, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se deben observar este equipo y el otro equipo para verificar que estén funcionando normalmente.

2.4.1 Compatibilidad del sistema con lectores RFID

El sistema *NOxBOX_i* se evaluó con respecto a la compatibilidad EMC del entorno con las emisiones de EMC de sistemas lectores RFID típicos. No obstante, los sistemas RFID cercanos al sistema *NOxBOX_i* deben operar con una potencia de campo eléctrico que no supere los 28 V/m y la distancia con el sistema *NOxBOX_i* debe ser superior a 0,4 m.

2.4.2 Criterios de prueba de EMC

Durante las pruebas de EMC, el sistema *NOxBOX_i* efectivamente suministró la dosis de NO seleccionada por el usuario y midió las concentraciones de NO, O₂ y NO₂ de acuerdo con las especificaciones de exactitud de la Sección 3.2.

**Tabla 2-1: Guía y declaración del fabricante:
Emisiones electromagnéticas e inmunidad (CEI 60601-1-2)**

El sistema *NOxBOX_i* está destinado al uso en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del sistema *NOxBOX_i* deben asegurarse de que se lo utilice en un entorno de tal.

Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento	Guía sobre entorno electromagnético
Emisiones radiadas EN55011:2009 + A1:2010 FCC Parte 15	Clase B (EN55011) Clase A (FCC)	El sistema <i>NOxBOX_i</i> utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas EN55011:2009 + A1:2010 FCC Parte 15	Clase B (EN55011) Clase A (FCC)	El sistema <i>NOxBOX_i</i> es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de fuente de alimentación de bajo voltaje que abastece los edificios usados para fines domésticos.

**Tabla 2-1: Guía y declaración del fabricante:
Emisiones electromagnéticas e inmunidad (CEI 60601-1-2)**

El sistema NOxBOX_i está destinado a su uso en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del sistema NOxBOX_i deben asegurarse de que se lo utilice en un entorno tal.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (Electrostatic Discharge, ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire ± 8 kV indirecto	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire ± 8 kV indirecto	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 por ciento.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario típico.
Sobrecarga CEI 61000-4-5	Línea a línea de ± 1 kV Línea a tierra de ± 2 kV	Línea a línea de ± 1 kV Línea a tierra de ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la fuente de alimentación. CEI 61000-4-11	< 5 % UT (Hueco > 95 % en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (Hueco de 60 % en UT) para 5 ciclos 70 % UT (Hueco de 30 % en UT) para 25 ciclos < 5 % UT (Hueco de 95 % en UT) para 5 segundos	Cumplido o superado.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario típico.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario.
RF conducida CEI 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz 3Vrms fuera de bandas ISM* 150 kHz – 80 MHz 6Vrms en bandas ISM*	Cumplido o superado.	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del sistema NOxBOX _i (incluidos los cables) a una distancia menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación apropiada para la frecuencia del transmisor. Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada CEI 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 380 – 390 MHz 27 V/m 430 – 470 MHz 28 V/m 704 – 787 MHz 9 V/m 800 – 960 MHz 28 V/m 1700 – 1990 MHz 28 V/m 2400 – 2570 MHz 28 V/m 5100 – 5800 MHz 9 V/m	80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 380 – 390 MHz 27 V/m 430 – 470 MHz 28 V/m 704 – 787 MHz 9 V/m 800 – 960 MHz 28 V/m 1700 – 1990 MHz 28 V/m 2400 – 2570 MHz 28 V/m 5100 – 5800 MHz 9 V/m	
RF radiada AIM RFID: 2016-08-22	125 kHz 65 A/m RMS 134,2 kHz 65 A/m RMS 13,56 MHz 12 A/m RMS	125 kHz 65 A/m RMS 134,2 kHz 65 A/m RMS 13,56 MHz 12 A/m RMS	

**Tabla 2-1: Guía y declaración del fabricante:
Emisiones electromagnéticas e inmunidad (CEI 60601-1-2)**

NOTA 1: UT es el voltaje de CA de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 3: Es posible que estas guías no se apliquen a todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz tienen por fin disminuir la probabilidad de que equipos de comunicaciones portátiles/móviles puedan provocar interferencias si son llevados accidentalmente a áreas de pacientes. Por ese motivo, se usa un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en esos rangos de frecuencia.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética en el centro. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el sistema *NOxBOX_i* supera el nivel de cumplimiento para RF aplicable, se debe observar el sistema *NOxBOX_i* para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un desempeño anormal, tal vez se necesiten más acciones, como reorientar o reubicar el sistema *NOxBOX_i*.

En los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



Información: Los dispositivos *NOxBOX_i* construidos antes de marzo de 2018 cumplirán con BS EN 60601-1-2:2007 en lugar de BS EN 60601-1-2:2015.

2.5 Conexiones de red

El sistema *NOxBOX_i* no debe conectarse a una red.



ADVERTENCIA: El sistema *NOxBOX_i* se proporciona con un puerto USB. Está previsto únicamente para la descarga de registros del sistema, para su anotación y análisis a cargo de un ingeniero en sistemas debidamente calificado mediante una tarjeta de memoria.

Está prohibido el uso de cualquier dispositivo USB diferente al mencionado más arriba. La conexión de dispositivos USB no autorizados podría causar daño a *NOxBOX_i* y/o un efecto adverso al tratamiento de un paciente.

2.6 Partes aplicadas

El sistema NOxBOX_i no tiene partes aplicadas. No obstante, el sensor y la línea de toma de muestra de NOxFLOW se tratan como partes aplicadas (fuera de los requerimientos de etiquetado) de acuerdo con BS EN 60601-1:2006 Sección 4.5.

2.7 Aislamiento de la red eléctrica



ADVERTENCIA: Los operadores no deben tener contacto con el paciente mientras tienen contacto, simultáneamente, con el sistema NOxBOX_i[®].

El apagado del sistema se cubre en la Sección 6.9, Apagado del sistema.

Para aislar el sistema de la red eléctrica, desenchufe la fuente de alimentación de la red y posicione el sistema de forma tal que esto pueda hacerse fácilmente.

2.8 Desecho del producto y reuso de accesorios de uso único

2.8.1 Desecho del dispositivo medico



El NOxBOX_i está sujeto a la directiva de la UE 2012/19/UE acerca de equipos eléctricos y electrónicos de desecho. El NOxBOX_i no se puede desechar en puntos de recolección municipal para elementos eléctricos y electrónicos de desecho.

Comuníquese con su representante o distribuidor local de NOxBOX, Ltd. para conocer el proceso correcto para el desecho del dispositivo cumpliendo con todas las leyes y reglamentaciones locales aplicables.

2.8.2 Desecho de accesorios

Todos los accesorios usados con el NOxBOX_i se deben desechar de conformidad con las reglamentaciones de higiene hospitalaria locales. Estos accesorios incluyen (entre otros):

- Sensor NOxFLOW
- Línea de toma de muestras
- Filtro hidrofóbico
- Conexiones del circuito del ventilador
- Jeringa de vaciado de la trampa de agua
- Filtro nebulizador

2.8.3 Reuso de accesorios de uso único



NOxBOX, Ltd. suministra una serie de accesorios para usar con el Sistema de Administración y Monitoreo de Óxido Nítrico NOxBOX_i que se consideran accesorios "de uso único". Estos elementos no deben reusarse de ninguna manera y se deben desechar de conformidad con las reglamentaciones de higiene hospitalaria locales después de su uso.

El reuso de estos accesorios de uso único podría producir contaminación cruzada y problemas con el control de infecciones.

3 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

3.1 Pautas de uso

3.1.1 Uso habitual

El sistema inteligente de suministro y monitoreo de óxido nítrico de NOxBOX, Ltd. NOxBOX[®] controla el suministro del gas óxido nítrico (nitric oxide, NO) a la rama inspiratoria del ventilador en el circuito respiratorio del paciente; de esa manera, se proporciona una concentración constante de la dosis de NO en el aire inspirado por el paciente, de la manera configurada por el usuario, para el tratamiento con óxido nítrico inhalado (inhaled Nitric Oxide, iNO).

El sistema NOxBOX_i está diseñado para ser compatible con la mayoría de los modelos de ventiladores, y utiliza el módulo de detección de flujo en la línea de ingreso NOxFLOW, que permite el suministro preciso, sincronizado y proporcional de NO en la rama inspiratoria.

A fin de garantizar la seguridad del paciente, el sistema NOxBOX_i proporciona un monitoreo continuo de la muestra inhalada, analizando los niveles de NO, oxígeno (O₂) y dióxido de nitrógeno (NO₂) durante todo el tratamiento. También está equipado con un conjunto completo de alarmas.

El sistema NOxBOX_i cuenta con un circuito protegido de control de emergencia para la aplicación continua de NO. Consulte la tabla de especificaciones principales del sistema NOxMixer (consulte la Tabla 3-2). El sistema NOxBOX_i posee un calculador de suministro simple y un conjunto de tablas de referencia para permitir la mejor selección del flujo. El sistema NOxMixer permite que se realice la mezcla de NO y oxígeno según los requerimientos, para lo cual utiliza el medidor de flujo de oxígeno y la válvula de aguja.

En condiciones de transporte y transferencia, el sistema NOxBOX_i posee una batería interna recargable que permite más de 4 horas¹ de uso cuando está completamente cargada y no se dispone de conexión a la red eléctrica.

El alcance del tratamiento del paciente está definido y controlado según el etiquetado del fármaco NO. El contexto clínico previsto principal es la unidad de cuidados intensivos (Intensive Care Unit, ICU), con un contexto clínico previsto secundario que es el transporte de los pacientes de ICU.



Información: Siempre manipule y almacene las mezclas de óxido nítrico de conformidad con las normativas y reglamentaciones federales/nacionales, estatales/provinciales y locales.



ADVERTENCIA: Si se dispara una alarma en el sistema NOxBOX_i, primero tome medidas para proteger al paciente antes de solucionar el problema o reparar el dispositivo.



ADVERTENCIA: El sistema NOxBOX_i está destinado solamente a la aplicación de tratamiento con iNO en combinación con mezclas de aire y oxígeno.

¹ Sin condiciones de alarma.

3.1.2 Indicaciones de uso

El sistema de suministro de óxido nítrico *NOxBOX_i* está destinado a su uso por profesionales de la salud para el suministro y el monitoreo de una concentración constante (definida por el usuario) de óxido nítrico (NO) y el monitoreo de NO₂ y O₂ en las líneas inspiratorias del ventilador de un paciente sometido a tratamiento con óxido nítrico (iNO).

El sistema de suministro de óxido nítrico *NOxBOX_i* incluye:

- El cabezal de *NOxBOX_i*, que suministra el gas NO mientras se encuentra en modo de suministro inteligente.
- Monitoreo continuo y alarmas de NO, O₂ y NO₂.
- El *NOxMixer* integrado que proporciona la función de suministro de NO de respaldo que está indicada para suministrar un flujo continuo de NO, mezclado con O₂, para el tratamiento con iNO y brinda una opción de tratamiento continuo durante las condiciones de tránsito y transferencia entre hospitales.

El sistema de suministro de óxido nítrico *NOxBOX_i* solo se debe utilizar de conformidad con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones descritas en el prospecto y el etiquetado del fármaco óxido nítrico (consulte la el etiquetado del fármaco para conocer las poblaciones de pacientes correspondientes). Consulte dicho material antes del uso.

3.2 Especificación y entorno

3.2.1 Especificaciones del dispositivo

Tabla 3-1: Especificaciones principales del sistema NOxBOX_i[®]

Intervalo de medición	NO	0 – 99,9 ppm
	NO ₂	0 – 19,9 ppm
	O ₂	0 – 99,9 %
Intervalo de suministro de NO (punto de configuración)	0,6 – 80 ppm (observe que el sistema permite la configuración a $\leq 0,5$ ppm, las cifras de exactitud que se muestran a continuación son para $\geq 0,6$ ppm, el uso de una configuración más baja queda bajo la responsabilidad del usuario)	
Modo de espera	Establecer a 0 ppm	
Concentraciones de entrada de NO	100, 200, 225, 250, 300, 400, 450, 500, 800, 900 y 1000 ppm	
Resolución de la medición y el suministro de NO	0,1 ppm	
Medios de desconexión	Enchufe de la fuente de alimentación de la red eléctrica	
Modo de operación	Simultáneo (tasa de flujo inspiratorio 0,5 – 50 l/min) o continuo	
Tasa de flujo de muestra	Aprox. 225 ml/min	
Principio de detección de la concentración de gas	Sensor electroquímico sellado	
Exactitud	Monitoreo de:	NO y NO ₂ : $\pm 3\%$ o 0,3 ppm, el valor más alto más la exactitud del gas de calibración O ₂ : $\pm 3,5\%$.
Modo automático	Suministro (dosis medida):	En el punto de muestreo en la pieza-Y del paciente, la exactitud es la del sistema de monitoreo señalada más arriba.
	Suministro (con respecto al punto de configuración):	El sistema proporcionará la concentración suministrada hasta alcanzar el punto de configuración según el flujo del ventilador; consulte la sección “Suministro de la dosis máxima de NO” a continuación para conocer el intervalo del punto de configuración. Una vez que la dosis medida y el punto de configuración concuerdan, la exactitud con respecto al punto de configuración es la del sistema de monitoreo. Hasta que se alcance el punto de configuración, la exactitud es la de la diferencia entre el punto de configuración y la dosis medida más la exactitud del sistema de monitoreo.
Modo manual	Suministro (con respecto al valor indicado en el calculador de dosis):	Calculador de dosis, flujo continuo. La exactitud de la dosis administrada es similar a la especificada para el sistema NOxMixer. Se puede realizar un monitoreo para determinar el valor real. Ventilación intermitente (no continua). La exactitud solo se verificó con el flujo continuo. El usuario debe determinar los valores de dosis de exactitud durante el flujo intermitente.
Pantalla	Pantalla táctil de LCD	
Alarmas	Sonoras y visuales	

Tabla 3-1: Especificaciones principales del sistema NOxBOX_i[®]

Tiempo de configuración	< 10 minutos
Tiempo de respuesta del sensor	< 10 segundos a 90 % de FSD de NO < 40 segundos a 90 % de FSD de NO ₂ < 15 segundos a 90 % de FSD de O ₂
Temperatura operativa	10 °C – 40 °C / 50 °F – 104 °F 
Humedad operativa	15 % – 85 % de HR sin condensación
Temperatura de almacenamiento	0 °C – 40 °C / 32 °F – 104 °F
Humedad de almacenamiento	15 % – 95 % sin condensación
Presión operativa y de almacenamiento	800 – 1200 mBar / 11,6 – 17,4 psi
Vida operativa del sensor	2 años
Resolución del sensor	NO y NO ₂ 0,1 ppm O ₂ 1m Bar de O ₂
Tiempo de respuesta del suministro de la dosis de NO²	Habitualmente < 1 minuto.
Suministro temporal de una dosis excesiva/insuficiente de NO tras el cambio del punto de configuración de la dosis	± 25 % o 2,5 ppm, lo que sea mayor ³
Tiempo de estabilización del suministro de la dosis de NO (dentro de ± 20 % del punto de configuración de la dosis de NO)	Habitualmente < 2 minutos para las dosis de NO de 20 – 40 ppm Habitualmente < 4 minutos para las dosis de NO de < 20 ppm y > 40 ppm
Batería	4 horas de funcionamiento Polímero de iones de Li 745396 / 3600 mAh / 22,2 V No debe ser cambiada por el usuario
Entrada de energía	GSM90B24-P1M 100 – 240 VCA, 50 / 60 Hz, 1,3 - 0,6 A
Dimensiones	250 mm (altura) x 330 mm (ancho) x 165 mm (profundidad)
Peso	6,2 kg
Construcción	Poliuretano (PU) rígido
Esterilización	No corresponde realizar esterilización; el dispositivo no se proporciona estéril ni es esterilizado por el usuario final.
Vida útil	El sistema de suministro de óxido nítrico NOxBOX _i no tiene una vida útil predeterminada. Las porciones desechables del sistema son para un uso único, mientras que el hardware no tiene vida útil predefinida.

² El tiempo entre que se configura un nuevo punto de configuración de NO y el paciente la recibe.³ Los ventiladores con chorro de alta frecuencia pueden suministrar en forma temporal una dosis inicial excesiva/insuficiente de NO de hasta el 40 % durante < 20 segundos.

Tabla 3-1: Especificaciones principales del sistema NOxBOX_i[®]

Peso y dimensiones máximas del carrito del cilindro	Altura	1190 mm
	Diámetro	210 mm
	Peso	17 kg / 37 lb (por cilindro, incluido el contenido)

Tabla 3-2: Especificaciones principales del sistema NOxMixer[™]

Rango de suministro de la dosis de NO⁴	0 – 231 ppm
Exactitud del suministro de la dosis de NO⁵	± 20 % o 2 ppm, lo que sea mayor para las dosis de NO de 5 – 80 ppm (cilindro de fármaco de 1000 ppm) y tasas de flujo de O ₂ de 5 – 14 l/min. ± 40 % o 4 ppm, lo que sea mayor para las dosis de NO de 0 a < 5 ppm o > 80 a 231 ppm (cilindro de fármaco de 1000 ppm) y tasas de flujo de O ₂ de 2 a < 5 l/min o > 14 a 25 l/min.
Rango de flujo de la válvula de aguja (analógica)	50 – 600 ml/min a 1,65 bar / 24 psi
Rango de flujo de O₂	2 – 25 l/min a 4 bar / 58 psi nominales
Conexión de entrada de O₂ del NOxMixer	NIST
Suministro continuo	Suministro de 1,65 bar / 24 psi de la válvula de control manual.
Rango de entrada de NO	Concentración mínima: 100 ppm Concentración máxima: 1000 ppm Aviso de seguridad: El fármaco NO en N ₂ se suministra como gas seco y es no oxigenado. Es importante asegurar que se limite el volumen de este gas seco introducido en las líneas del ventilador para prevenir la reducción del suministro de oxígeno al paciente o la reducción de las condiciones de humedad del suministro aportado con el ventilador.
Dimensiones	185 mm (altura) x 65 mm (ancho) x 60.8 mm (profundidad)
Peso	~0,3 kg
Construcción	Poliuretano (PU) rígido



ADVERTENCIA: En las concentraciones altas de NO que superan los 80 ppm, se debe limitar la exposición a un máximo de 4 días a fin de reducir el riesgo de desvío a cero del sensor debido a la exposición prolongada. El sistema NOxBOX_i protege a los usuarios de los efectos adversos del desvío del sensor al realizar una calibración a cero del sensor en forma diaria. Si un sensor se desvió fuera de los límites aceptables, la calibración a cero será errónea.

⁴ 231 ppm que se alcanzan con cilindros de NO de 1000 ppm, el rango disminuye a 23 ppm si se usan cilindros de 100 ppm. Nota: El dispositivo solo mostrará lecturas en pantalla de hasta 99,9 ppm.

⁵ El rango y la exactitud de suministro general dependen de las limitaciones de la válvula de aguja del NOxBOX_i, del ventilador y de la configuración del circuito.



ADVERTENCIA: No se recomiendan dosis de óxido nítrico de más de 20 ppm.

3.3 Abreviaturas, definiciones e íconos

3.3.1 Abreviaturas

Tabla 3-3: Abreviaturas

NO	Óxido nítrico
NO ₂	Dióxido de nitrógeno
O ₂	Oxígeno
l/min	Litros por minuto
ppm	Partes por millón
UDI	Identificación única del dispositivo

3.3.2 Definiciones

Tabla 3-4: Definiciones

Dosis de NO	Configuración de la dosis de NO por parte del usuario para administrar a un paciente.
Tiempo transcurrido de tratamiento	Tiempo total de tratamiento del paciente (dosis establecida en $\geq 0,1$ ppm).
Tiempo de tratamiento con la dosis actual	Tiempo durante el cual se ha administrado al paciente la dosis configurada actual.
Alarmas	Pestaña de historial de alarmas: muestra la lista de alarmas de la sesión actual.
Configuraciones	Pestaña de configuración del usuario: acceso a la configuración del sistema ajustable por el usuario.

3.3.3 Descripción general de los íconos

Tabla 3-5: Navegación general

	Área del técnico de servicio: presione para acceder.
	Presione Siguiente para pasar a la próxima pantalla.
	Presione Back (Atrás) para volver a la pantalla anterior.
	Omita las pantallas de instrucciones de la guía de inicio rápido paso a paso y vaya a Dose (Dosificación).
	Presione para aceptar o confirmar el enunciado que se muestra en la pantalla.
	Presione para rechazar o denegar el enunciado que se muestra en la pantalla.

Tabla 3-5: Navegación general

	Edite el valor.
	Aumentar / disminuir el valor o desplazarse hacia arriba / abajo.
	La opción de aumentar / disminuir el valor o desplazarse hacia arriba / abajo está inhabilitada.

Tabla 3-6: Monitor principal

	Alarma inactiva
	Activar alarma
	Alarma silenciada (durante 2 minutos)
	Editar dosis de NO
	Configuración del límite superior de la alarma
	Configuración del límite inferior de la alarma
	Eliminar entrada

Tabla 3-7: Pantalla de configuración del usuario

	Calculador de control manual: Muestra el valor aproximado de la dosis de cada configuración de control manual (50 – 600 ml) para la configuración del flujo del ventilador del paciente.
	Calibración a cero: Prueba basal de cero del sensor. Mensaje recordatorio del sistema una vez cada 24 horas durante el uso. Se puede iniciar a partir de la pantalla de configuración.
	Aumentar / disminuir el valor o desplazarse hacia arriba / abajo.
	La opción de aumentar / disminuir el valor o desplazarse hacia arriba / abajo está inhabilitada.

3.3.3.1 Símbolos de la cubierta posterior

Tabla 3-8: Símbolos de la cubierta posterior	
	Conector del flujo de ventilación
	Conector de salida de la dosis de óxido nítrico
	Conexión USB (para uso exclusivo del técnico de mantenimiento)
	Interruptor de encendido de $NOxBOX_i$
	Conexión de la línea de alimentación de óxido nítrico (Puerto 1/Puerto 2)
	Broche de purga de la línea de alimentación de óxido nítrico

3.3.3.2 Símbolos de la etiqueta posterior

Tabla 3-9: Símbolos de la etiqueta posterior	
	Nombre y datos de contacto del fabricante del dispositivo.
	Año de fabricación: la fecha que se muestra debajo de este símbolo indica el año en que se fabricó el dispositivo.
	Número de serie del dispositivo.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Precaución: Las advertencias o precauciones específicas para el uso de este dispositivo se enumeran en los documentos adjuntos.
	El equipo está regido por la directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE). Comuníquese con su distribuidor para la eliminación correcta de este dispositivo.
	Dispositivo con marca CE. El símbolo certifica que el producto cumple con los requisitos de la UE para seguridad del consumidor, salud y medioambiente para el tipo de producto.
	Puerto de entrada de oxígeno.
	Marca MET.
	Número de catálogo.
	Símbolo de dispositivo médico

Tabla 3-9: Símbolos de la etiqueta posterior

	Datos del representante autorizado en la Unión Europea
	Logotipo de FCC.
(01)	Código UDI identificador del dispositivo.
(21)	Número de serie UDI.

3.3.3.3 Símbolos de la etiqueta frontal

Tabla 3-10: Símbolos de la etiqueta frontal

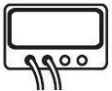
	Suministro inteligente: El sistema se encuentra en modo de suministro totalmente adaptable que controla el suministro de la dosis de NO al paciente para lograr el perfil de suministro más eficiente y seguro.
	Flujo continuo con control manual: Para el respaldo de emergencia y la ventilación manual de los pacientes. El flujo de NO es uno de los flujos seleccionados configurados por el usuario. Este flujo es continuo y no se puede adaptar a condiciones cambiantes. El operador debe observar el monitoreo del paciente para garantizar que se alcancen los niveles de dosis correctos.
	Puerto de salida de oxígeno + NO.

3.3.3.4 Símbolos de la fuente de alimentación

Tabla 3-8: Símbolos de la fuente de alimentación

	Voltaje peligroso.
	Solo para uso en interiores.
	Equipo de Clase II.

3.3.3.5 Símbolos de las etiquetas de los accesorios

Tabla 3-9: Símbolos de las etiquetas de los accesorios	
	Parte aplicada tipo B: No conductora
	Dispositivo para uso en un único paciente
	Código de partida/lote
	El dispositivo no tiene componentes fabricados con látex de caucho natural
	No apto para uso en seres humanos
	Conectar al ventilador
	Conectar al paciente
	Límite de temperatura (también se indicarán los límites superior e inferior como parte del símbolo)
	Número de catálogo
	Símbolo de dispositivo médico
	Idioma (abreviatura del país)
	Dispositivo con marca CE. El símbolo certifica que el producto cumple con los requisitos de la UE para seguridad del consumidor, salud y medioambiente para el tipo de producto.
	Datos del representante autorizado en la Unión Europea
	Solo para uso bajo prescripción (EE. UU. solamente)
(01)	Código UDI del dispositivo
(10)	Número UDI de la partida/del lote

3.3.3.6 Marcas de la válvula del selector de flujo para control manual

Tabla 3-10: Marcas de la válvula		
50	50 cc/min	Observe que todos los valores que se muestran se aproximan a $\pm 30\%$. Consulte las tablas de referencia (consulte el Apéndice A) la indicación de la dosis según la tasa de flujo del ventilador. Se debe realizar el monitoreo de la dosis del paciente cuando se utiliza el control manual del suministro del flujo de NO.
100	100 cc/min	
200	200 cc/min	
300	300 cc/min	
400	400 cc/min	
500	500 cc/min	
600	600 cc/min	

3.3.3.7 Símbolos del embalaje

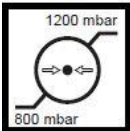
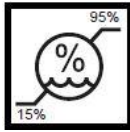
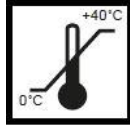
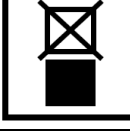
Tabla 3-11: Símbolos del embalaje	
	Límites de la presión de almacenamiento
	Límites de la humedad de almacenamiento
	Límites de la temperatura de almacenamiento
	Mantener seco
	Frágil
	Pesa 70 kg. Debe ser levantado por 2-hombres.
	No apilar

Tabla 3-11: Símbolos del embalaje

	Este lado hacia arriba
---	------------------------

3.4 Componentes del sistema

Tabla 3-12: Número de serie de identificación de la unidad

Cada sistema *NOxBOX_i*® y cada sistema *NOxMixer*™ poseen un número de serie único para la identificación de la unidad, que utiliza el siguiente formato.

NI1#####

NM1#####

La etiqueta de la parte posterior también incluye datos del identificador único del dispositivo (UDI) tal como se detalla en la base de datos GUDID de la FDA. El identificador del dispositivo se puede encontrar entre el código de barras y el número de serie, y se detalla tal como se muestra en el número a continuación.

(01)05060541640009

Está ubicado en la etiqueta del dispositivo (consulte la Figura 3-1 y la Figura 3-2) adherida a la parte posterior del dispositivo, y se debe utilizar cuando se comunique con el fabricante o el distribuidor para servicios y reparaciones.

Además, la etiqueta de la parte posterior del sistema *NOxBOX_i* identifica los datos de contacto del fabricante y el año de fabricación del dispositivo.



Figura 3-1: Etiqueta del dispositivo del sistema *NOxBOX_i*



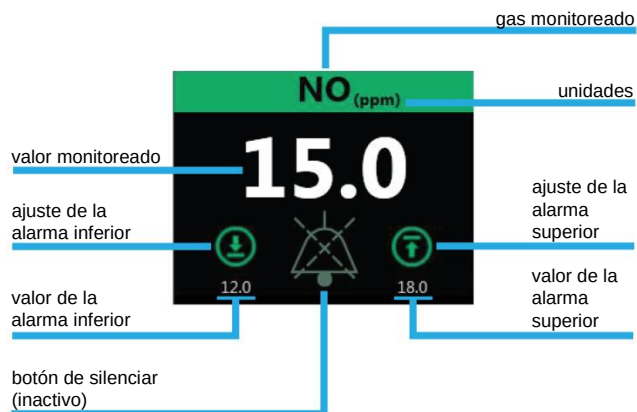
Figura 3-2: Etiqueta del dispositivo del sistema *NOxMixer*

3.4.1 Áreas detalladas de la pantalla de suministro de la dosis



Tabla 3-13: Áreas de visualización de la pantalla principal

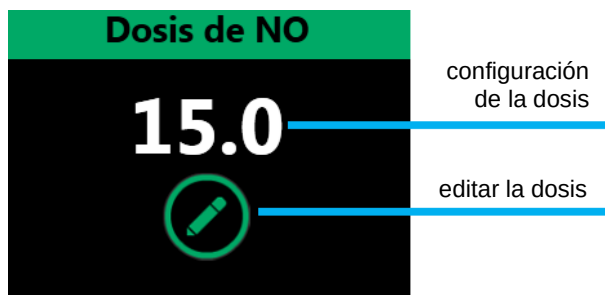
Área	Descripción
Barra superior	Muestra la hora y la fecha del sistema Ícono del estado de la batería
Monitoreo de gases	Valores medidos de NO, NO ₂ y O ₂ que se suministran al paciente Visualización de la configuración de las alarmas de los gases Botones de ajuste de las alarmas de los gases Botones para silenciar las alarmas de los gases
Dosis y estado	Configuración actual de la dosis de NO Botón para editar la dosis de NO Indicadores del cilindro de suministro de NO Recordatorio de la configuración de la concentración del cilindro de suministro de NO Relojes para medir el tiempo de tratamiento
Pestañas de navegación	Monitor Alarmas Configuración



El monitor de gases muestra las concentraciones medidas de los gases que se administran al paciente.

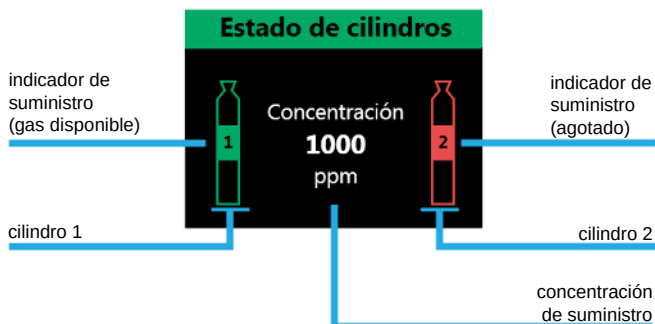
Cada gas cuenta con una configuración de alarmas. Se pueden modificar presionando los botones de ajuste.

El botón de silenciar se activa cuando se dispara una alarma de gases.



La configuración de la dosis que se suministrará al paciente se muestra en el casillero NO Dose (Dosis de NO).

Presione el botón Edit (Editar) para cambiar la dosis suministrada.



El estado del cilindro de suministro de NO muestra los cilindros conectados al sistema NOxBOX[®].

Los indicadores de suministro proporcionan una advertencia cuando el contenido de los cilindros está bajo. Verifique el manómetro en el regulador para confirmar.

La configuración de la concentración del sistema debe coincidir con los cilindros de suministro. Llame al técnico de servicio si necesita ajustarla.



ADVERTENCIA: El estado del cilindro no es una representación exacta del gas remanente y, por lo tanto, se deben verificar los manómetros de los cilindros para confirmar.



Información: Este dispositivo está diseñado para ser usado con el gas NO tal como está aprobado según la ley pertinente.

tiempo total de tratamiento en días:horas:minutos

Tiempo de tratamiento

Tiempo de dosis actual
00:00:04

Tiempo de tratamiento transcurrido
00:00:04

tiempo con la dosis actual en días:horas:minutos

marcador de tiempo en segundos

Los relojes que marcan el tiempo de tratamiento muestran:

Tiempo de la dosis actual: tiempo durante el cual el paciente ha estado recibiendo la dosis actual

Tiempo transcurrido de tratamiento: tiempo total durante el cual el paciente ha estado recibiendo tratamiento con el sistema NOxBOX_i

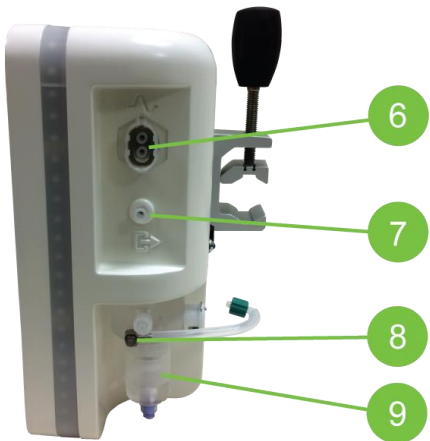
Ambos relojes muestran el tiempo transcurrido como:
Días : Horas : Minutos

El marcado de tiempo en segundos se encuentra debajo del reloj inferior.

Ícono del indicador de la batería	 Conectado a red de suministro de energía eléctrica	 Carga completa	 Carga baja	 Batería agotada
-----------------------------------	---	--	--	---

3.4.2 Características del sistema NOxBOX_i

Tabla 3-14: Vistas diferentes

	Vista frontal 1. Medidor de flujo de oxígeno 2. Puerto de salida de la mezcla de oxígeno/NO. 3. Pantalla táctil 4. Válvula de selección de modo 5. Válvula de control de flujo para control manual
	Vista lateral 6. Conector de la línea del sensor de NOxFLOW™ 7. Conector de la línea de dosis de NOxFLOW 8. Entrada de muestra del paciente 9. Recipiente de la trampa de agua
	Vista posterior 10. Asa 11. Soporte para riel 12. Tomacorriente 13. Indicador de carga LED 14. Entrada para puesta a cero 15. Puerto USB 16. Botón de encendido 17. Entradas para gas del sistema NOxBOX_i: 4 bar / 58 psi máx. 18. Puerto de entrada de oxígeno 19. Aguja para purga de línea de gas

3.4.3 Características de los componentes adicionales del sistema

Tabla 3-15: Características del sistema	
	1. Regulador de óxido nítrico del sistema NOxBOX _i (x2)
	2. Líneas para suministro del sistema NOxBOX _i (x2)
	3. Fuente de alimentación del sistema NOxBOX _i (x1) – incluye 4 adaptadores para enchufe de CA.

Tabla 3-15: Características del sistema

	4. Manguera para oxígeno. La conexión de gas depende de los requerimientos clínicos. La manguera se vende por separado
	5. Monitores medioambientales de óxido nítrico y dióxido de nitrógeno. (x1 de cada uno) Consulte el sitio web del fabricante para obtener el manual del usuario.
	6. Carrito para el sistema NOxBOX; (x1 – se suministra como parte de NOxDC-I)

3.5 Teoría de funcionamiento

El sistema inteligente de suministro y monitoreo de óxido nítrico NOxBOX_i utiliza un diseño de bucle cerrado controlado por computadora para suministrar una dosis constante de óxido nítrico en la rama inspiratoria del circuito ventilatorio del paciente.

El sistema de suministro de bucle cerrado utiliza dos CPU que se comunican entre sí para monitorear, mostrar y controlar el flujo de óxido nítrico según las selecciones del operador y las configuraciones del ventilador.

Mediante el uso de las selecciones del operador, por medio de la interfaz gráfica del usuario (GUI), de los parámetros de entrada de control, como la concentración de suministro de óxido nítrico y la selección de la dosis, el sistema NOxBOX_i determinará el flujo del gas fuente adecuado necesario para suministrar la dosis establecida. Como parte de este proceso de cálculo, el sistema NOxBOX_i medirá variables externas como la tasa de flujo del ventilador en tiempo real y la concentración del gas óxido nítrico en el circuito del ventilador, a fin de determinar el flujo del gas fuente requerido para alcanzar la dosis de suministro de óxido nítrico seleccionada. Este dispositivo está diseñado para ser usado con el gas NO tal como está aprobado según la ley pertinente.

El sistema NOxBOX_i toma muestras del gas de la rama inspiratoria del circuito del ventilador a través de un sistema de muestreo del chorro de gas lateral y analiza este gas en forma continua utilizando tres sensores de gases (NO, NO₂ y O₂). Las concentraciones del gas monitoreado resultantes se muestran por medio de la GUI durante el tratamiento. Los límites de las alarmas pueden ser ajustados por el operador y los cronómetros en la pantalla brindan al operador información exacta para tomar decisiones informadas acerca de la eficacia y la duración del tratamiento.

Otros parámetros operativos, como la tasa de flujo de suministro de óxido nítrico y la tasa de flujo de la muestra del chorro de gas lateral, se monitorean continuamente, lo que permite que el sistema NOxBOX_i reingrese a un modo de suministro de bucle abierto, o apague completamente el suministro de óxido nítrico, si es necesario.

Por ejemplo, en caso de una obstrucción de la línea de toma de muestra, aparecerá una alarma en la GUI y el sistema NOxBOX_i ya no utilizará la información del sensor del gas óxido nítrico para controlar la tasa de flujo y, posteriormente, la dosis de óxido nítrico, hasta que se resuelva la alarma de obstrucción de la línea de toma de muestra.

1. El gas fuente óxido nítrico se almacena como una mezcla de gases de 100 – 1000 ppm de NO, resto N₂, en un cilindro de aluminio con una presión nominal de 200 bar / 2900 psi.
2. Hasta dos cilindros de gas fuente óxido nítrico se conectan a reguladores de alta presión, y cada uno tiene un manómetro integrado para mostrar la presión del cilindro (cuando la válvula del cilindro está abierta). La salida de presión regulada de cada regulador se conecta a uno de los dos puertos disponibles en la parte posterior del sistema NOxBOX_i por medio de una manguera para suministro de gas con acoples de conexión rápida.
3. La presión de entrada de óxido nítrico es monitoreada por el sistema NOxBOX_i y se notifica al operador cuándo la presión de salida del cilindro de suministro de óxido nítrico alcanza niveles bajos críticos. Además, si se conectan antes del tratamiento dos cilindros con presión adecuada, un sistema automático de intercambio garantiza el suministro ininterrumpido de óxido nítrico al paciente si un cilindro de suministro de óxido nítrico se disminuye su presión por debajo de una presión de salida mínima requerida.

4. El accesorio de suministro de óxido nítrico y detección de flujo *NOxFLOW* se coloca entre el puerto de salida inspiratorio del ventilador y el humidificador. El flujo del ventilador se mide en tiempo real mediante un cálculo de presión diferencial, que el sistema *NOxBOX_i* utiliza (junto con otras variables descritas más arriba) para calcular el flujo adecuado del gas fuente óxido nítrico. Una válvula solenoide controlada por computadora configura el flujo del gas fuente óxido nítrico suministrado en la rama inspiratoria del ventilador. El flujo del gas fuente óxido nítrico es controlado proporcionalmente al flujo de gas del ventilador en tiempo real, lo que permite que el sistema *NOxBOX_i* alcance una dosis suministrada constante de óxido nítrico.
5. Un sensor de flujo de masa interno monitorea en forma continua la tasa de flujo del gas fuente óxido nítrico provisto por la válvula solenoide, para garantizar que el flujo de gas esté dentro de límites aceptables. Se coloca una válvula de verificación entre el sensor de flujo de masa y la salida de suministro de óxido nítrico para garantizar que los efectos de la presión del circuito del ventilador no interfieren con la lectura del sensor de flujo de masa.
6. Toma de muestras del sensor de gases: Se conecta una línea de toma de muestra antes de la pieza-Y de la rama inspiratoria del ventilador y extrae una muestra del gas suministrado a los fines de monitorear el NO, NO₂ y O₂ y obtener información del sensor de NO. La línea de toma de muestras también se conecta a la trampa de agua del sistema *NOxBOX_i* y pasa a través de un filtro hidrofóbico, un tubo de secado Nafion, una válvula solenoide de referencia a cero, filtros de partículas, un sensor de flujo, una bomba de muestras y, finalmente, los sensores de monitoreo de los gases NO, NO₂ y O₂.
 - a. La trampa de agua, el filtro hidrofóbico, el tubo Nafion y el filtro de partículas impiden que las partículas y la humedad dañen u ocluyan los componentes internos críticos.
 - b. La válvula solenoide de referencia a cero permite al operador realizar una calibración a cero del sensor (solicitada por la GUI del sistema *NOxBOX_i* cada 24 horas durante el tratamiento), sin desconectar la línea de toma de muestras de gases durante el tratamiento.
 - c. La bomba y el sensor de flujo de la bomba garantizan que los sensores de monitoreo de los gases NO, NO₂ y O₂ reciban gases de muestras adecuadas obtenidas de la rama inspiratoria del ventilador durante el tratamiento.
 - d. Los sensores electroquímicos de monitoreo de los gases NO, NO₂ y O₂ son específicos para sus gases respectivos y proporcionan independientemente señales electrónicas que son proporcionales a la muestra de gas detectada. Las tres lecturas se muestran por medio de la GUI con umbrales de alarma adecuados. Durante el funcionamiento en bucle cerrado, las señales electrónicas provistas por el sensor de monitoreo del gas NO se utilizan para controlar más minuciosamente la tasa de flujo del suministro del gas óxido nítrico.
7. Suministro de respaldo: El módulo integrado de respaldo *NOxMixer* puede utilizarse para la ventilación manual o para los modos de control de emergencia. Al girar la válvula del selector de modo al modo de control manual, el suministro del gas óxido nítrico es derivado desde la salida del suministro de óxido nítrico (conectada al accesorio de suministro de óxido nítrico *NOxFLOW* durante el uso normal en bucle cerrado) al sistema *NOxMixer*.
 - a. El sistema *NOxMixer* cuenta con una línea de suministro de oxígeno que se puede conectar a un cilindro de suministro de O₂ al 100 % o a una salida de pared. El sistema *NOxMixer* incorpora un medidor de flujo de oxígeno que se puede usar para configurar la tasa de flujo de oxígeno para fines de ventilación manual. El sistema *NOxBOX_i* incorpora una válvula de aguja que el operador puede configurar manualmente para controlar la tasa de flujo del gas fuente óxido nítrico del sistema *NOxMixer*.

La GUI del sistema NOxBOX_i posee una función de calculador durante el control manual para ayudar al operador a configurar la tasa de flujo del suministro de óxido nítrico según la tasa de flujo del suministro de oxígeno del sistema NOxMixer.

La mezcla de óxido nítrico y oxígeno se suministra a la bolsa manual por medio de una salida única en el sistema NOxMixer. También es posible realizar la toma de muestra del gas monitoreado al conectar la línea de toma de muestras entre la bolsa manual y la mascarilla/el tubo traqueal del paciente.

- b. Mediante una manguera para suministro de respaldo que se proporciona con el equipo, el sistema NOxMixer también se puede utilizar para suministrar óxido nítrico directamente al accesorio de suministro de óxido nítrico NOxFLOW. Se debe garantizar que el medidor de flujo de oxígeno del sistema NOxMixer se encuentre en la posición APAGADO para que el operador pueda configurar manualmente la tasa de flujo del gas fuente óxido nítrico mediante la válvula de aguja del sistema NOxBOX_i.

Se proporcionan tablas de cálculo para ayudar al operador a seleccionar la tasa de flujo del suministro de óxido nítrico según la tasa de flujo de gas del ventilador. La manguera para suministro de respaldo que se proporciona con el equipo conecta la salida del sistema NOxMixer con la entrada del accesorio de suministro de óxido nítrico NOxFLOW, lo que garantiza que el gas fuente óxido nítrico se suministre directamente en la rama inspiratoria del ventilador.

Los modos de respaldo son solo para uso a corto plazo hasta que se pueda obtener un sistema de suministro o un ventilador de reemplazo. Se activará una alarma para alertar al operador que se está utilizando el sistema de respaldo durante el tratamiento y que el dispositivo NOxBOX_i ya no está operando en el modo de bucle cerrado.

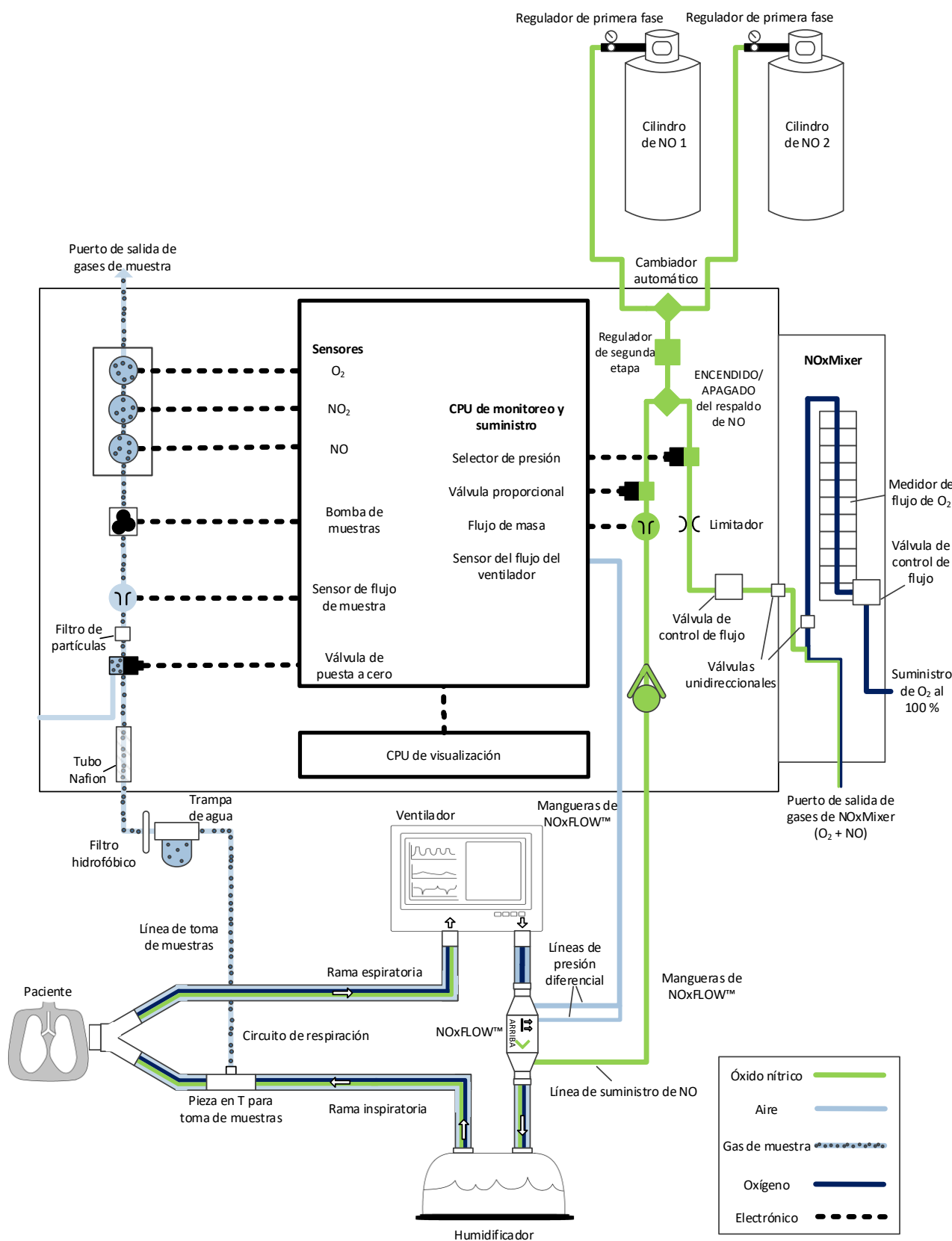


Figura 3-3: Diagrama de la teoría del funcionamiento

3.6 Efecto del NOxBOX_i en el circuito del ventilador

El sistema NOxBOX[®] posee dos conexiones principales al circuito del ventilador del paciente. Producen los siguientes efectos:

1. **En el sensor del NOxFLOW:** El gas concentrado NO/N₂ se suministra en la rama inspiratoria del circuito del ventilador en proporción directa con el flujo de aire del ventilador. La proporción de gas agregado se ajusta según la dosis deseada para el paciente y la concentración del suministro del gas NO. Por ejemplo, para alcanzar una dosis de 20 ppm a partir de un suministro del cilindro de 800 ppm, el sistema NOxBOX_i agrega 2,6 por ciento más de gas al volumen de aire que suministra el ventilador.
2. **En la línea de toma de muestra:** El sistema NOxBOX_i toma muestras de un chorro lateral de los gases del ventilador a una tasa nominal de 225 ml/min (0,225 L/min).

3.6.1 Dilución de oxígeno

Agregar el gas NO/N₂ al circuito tiene el efecto de diluir proporcionalmente la concentración del oxígeno suministrado. El sistema NOxBOX_i monitorea el nivel de oxígeno que se suministra al paciente para ayudar al usuario a monitorear este efecto. La dilución de oxígeno se relaciona directamente con la proporción del gas NO que se agrega al circuito. El NOxMixer le permite configurar la tasa de flujo deseada para que la mezcla de NO y O₂ se pueda alcanzar tal como se requiere.

$$\left(\frac{\text{Dosis de NO (ppm)}}{\text{Concentración del cilindro (ppm)}} \right) \times \text{FiO}_2(\%) \text{ configurada} = \text{Dilución de oxígeno}(\%)$$

$$\text{FiO}_2 \text{ administrada} = \text{FiO}_2(\%) \text{ configurada} - \text{dilución de oxígeno}(\%)$$

Ejemplo trabajado:

$$\left(\left(\frac{20 \text{ (ppm)}}{1000 \text{ (ppm)}} \right) \times 60(\%) \right) = \text{Dilución de oxígeno}$$

$$((0,02) \times 60) = \text{Dilución de oxígeno}$$

$$1,2 \% = \text{Dilución de oxígeno}$$

$$\text{FiO}_2 \text{ administrada} = 60 - 1,2$$

$$\text{FiO}_2 \text{ administrada} = 58,8 \%$$

Tabla 3-19: Tabla de dilución de oxígeno

		FiO ₂ configurada (%)					
		21	40	60	80	100	
Dosis de NO configurada (ppm)	0,6	21,0 %	40,0 %	60,0 %	80,0 %	99,9 %	FiO ₂ real (%)
	10	20,8 %	39,6 %	59,4 %	79,2 %	99,0 %	
	20	20,6 %	39,2 %	58,8 %	78,4 %	98,0 %	
	40	20,2 %	38,4 %	57,6 %	76,8 %	96,0 %	
	80	19,3 %	36,8 %	55,2 %	73,6 %	92,0 %	



PRECAUCIÓN: Los cálculos se consideran estimaciones. Pueden variar durante el tratamiento. Los cálculos se basan en un cilindro que contiene 1000 ppm de NO. Use la fórmula detallada más arriba para otras concentraciones del gas.

3.6.2 Volumen minuto medido

La ventilación con el volumen medido se puede modificar ligeramente por el efecto neto del sistema NOxBOX_i que agrega y elimina gases del circuito del ventilador. Esto puede requerir algunas modificaciones en la configuración del ventilador para compensar.

El volumen minuto agregado del gas NO se puede calcular de la manera siguiente:

$$\frac{\text{Dosis de NO (ppm)} \times \text{volumen minuto (l/min)}}{\text{Concentración en el cilindro (ppm)} - \text{Dosis de NO (ppm)}} = \text{volumen de NO agregado (l/min)}$$

Ejemplo trabajado:

$$\frac{20 \text{ (ppm)} \times 10 \text{ (l/min)}}{1000 \text{ (ppm)} - 20 \text{ (ppm)}} = \text{volumen de NO agregado (l/min)}$$

$$\frac{200}{980} = \text{volumen de NO agregado (l/min)}$$

$$0,204 = \text{volumen de NO agregado (l/min)}$$

Para calcular el cambio neto, reste la tasa de toma de muestreo del sistema NOxBOX_i del volumen minuto agregado:

$$\text{Volumen de NO agregado (l/min)} - \text{tasa de toma de muestreo (l/min)} = \text{volumen minuto medido (l/min)}$$

$$0,204 \text{ (l/min)} - 0,225 \text{ (l/min)} = -0,021 \text{ (l/min)}$$

Tabla 3-20: Tabla de volumen minuto medido (basado en 1000 ppm)

Suministro de NO		Flujo del ventilador (l/min [volumen minuto + flujo basal])											
1000 ppm		0,5		1		5		10		20		40	
Dosis de NO (ppm)	1	0,5	-224,5	1,0	-224,0	5,0	-220,0	10,0	-215,0	20,0	-205,0	40,0	-185,0
	5	2,5	-222,5	5,0	-220,0	25,1	-199,9	50,3	-174,7	100,5	-124,5	201,0	-24,0
	10	5,1	-219,9	10,1	-214,9	50,5	-174,5	101,0	-124,0	202,0	-23,0	404,0	179,0
	15	7,6	-217,4	15,2	-209,8	76,1	-148,9	152,3	-72,7	304,6	79,6	609,1	384,1
	20	10,2	-214,8	20,4	-204,6	102,0	-123,0	204,1	-20,9	408,2	183,2	816,3	591,3
	40	20,8	-204,2	41,7	-183,3	208,3	-16,7	416,7	191,7	833,3	608,3	1666,7	1441,7
	60	31,9	-193,1	63,8	-161,2	319,1	94,1	638,3	413,3	1276,6	1051,6	2553,2	2328,2
	80	43,5	-181,5	87,0	-138,0	434,8	209,8	869,6	644,6	1739,1	1514,1	-	-

	Volumen de NO agregado (cc/min)
	Volumen minuto medido (cc/min)
-	El volumen de NO agregado es demasiado alto para el dispositivo y, por lo tanto, no corresponde.



Información: Los valores negativos de volumen minuto medido detallados arriba muestran que se extrae más del circuito del ventilador en forma de muestra que lo que se agrega como volumen de NO.

3.6.3 Sensibilidad de disparo



ADVERTENCIA: Cuando se utilizan los modos sincronizados del ventilador, el cambio neto del flujo del volumen de gas causado por el sistema NOxBOX_i puede activar la configuración de flujo de disparo. Verifique siempre la sensibilidad de disparo del ventilador después de conectar el sistema NOxBOX_i al circuito del paciente.

3.6.4 Suministro de la dosis máxima de NO

El software del sistema NOxBOX_i limita la capacidad de dosis máxima a 80 ppm; sin embargo, para una dosis superior a 80 ppm y hasta una dosis de 231 ppm, se puede usar el sistema NOxMixer (consulte la sección 3.2).



ADVERTENCIA: La capacidad de flujo máximo del sistema NOxBOX_i está limitada físicamente. Esto causará algún grado de limitación de la dosis a las tasas más altas de flujo del ventilador.

El sistema NOxBOX_i es compatible con un amplio rango de concentraciones de suministro de NO. Tenga presente que la limitación física al flujo tiene menos efecto con el suministro con cilindro de 1000 ppm en comparación con el suministro de 100 ppm.

Consulte la Figura 3-4, Gráfico de la capacidad de dosis máxima del sistema NOxBOX_i (modo de suministro inteligente).

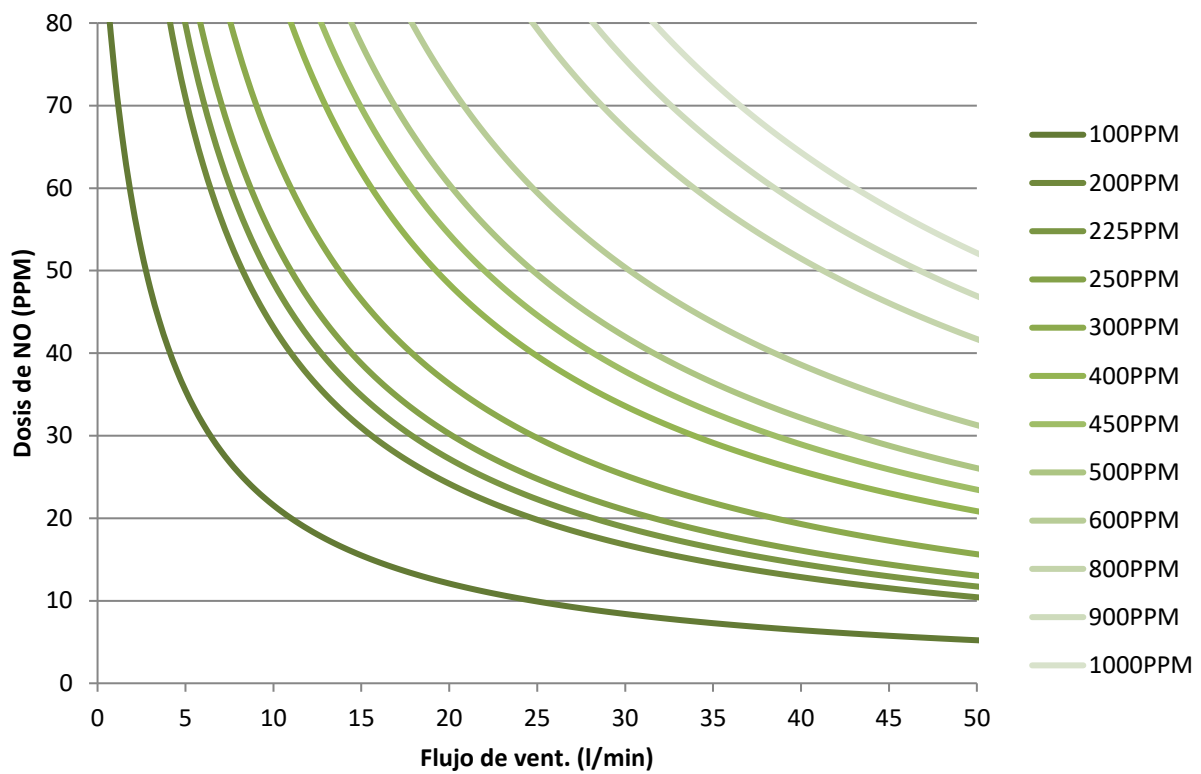


Figura 3-4: Gráfico de la capacidad de dosis máxima del sistema NOxBOXi (modo de suministro inteligente)

4 INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN PREVIAS AL USO



ADVERTENCIA: La instalación del sistema NOxBOX_i[®] de NOxBOX, Ltd. implica procedimientos potencialmente peligrosos. La instalación de este equipo deberá ser realizada solo por personal capacitado y cualificado que haya leído y que comprenda las instrucciones de este manual. Use los equipos de protección personal (PPE) apropiados y, si corresponde, corte el suministro eléctrico antes de realizar un procedimiento de instalación, mantenimiento o resolución de problemas.



Información: El usuario es responsable de obtener información sobre cualquier normativa o requisito de seguro aplicable federal/nacional, estatal/provincial y local que afecte la instalación eléctrica y de tuberías, y de la obtención de todas las aprobaciones necesarias.

4.1 Instrucciones para desembalar

Tras recibir el sistema NOxBOX_i[®], debe ser retirado cuidadosamente de su embalaje y se lo debe inspeccionar visualmente. Asegúrese de que estén presentes todos los componentes del sistema y de que no tengan defectos, deterioros ni daños visibles. Conecte inmediatamente el dispositivo a la red de electricidad.



ADVERTENCIA: Al desembalar el NOxBOX_i, conecte el dispositivo de inmediato a la corriente eléctrica. La imposibilidad de hacerlo podría resultar en que el dispositivo no esté disponible cuando se necesite.

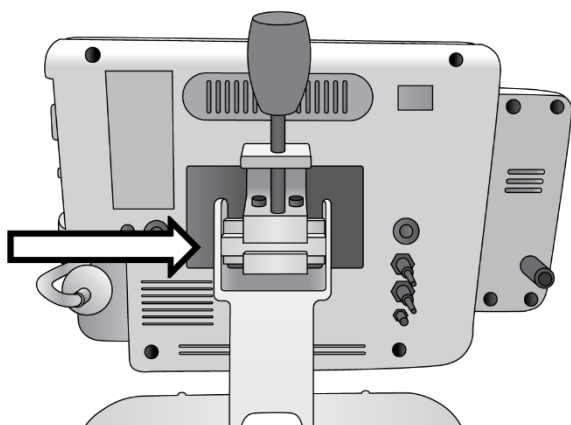


Información: Conserve todo el embalaje por si necesita devolver el sistema NOxBOX_i para mantenimiento o reparación

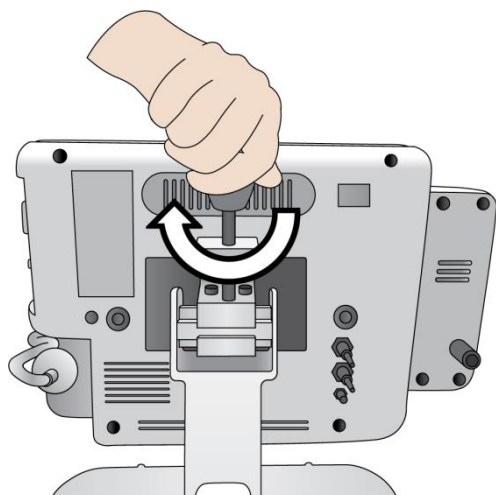
4.2 Ensamblar la unidad de suministro al carrito



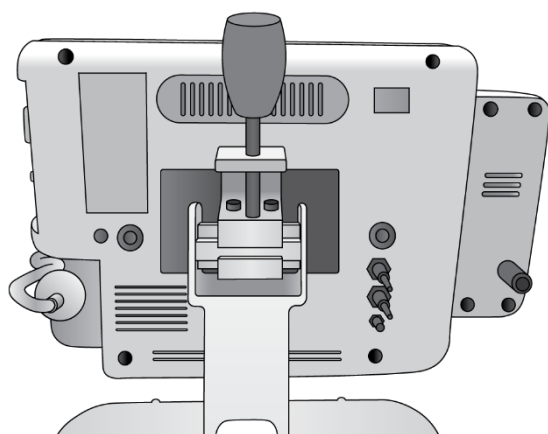
ADVERTENCIA: Cuando conecte o desconecte el cabezal del carrito, se deben accionar los frenos del sistema para estabilizar el carrito, a fin de prevenir accidentes o lesiones.



1. Abra la abrazadera trasera del cabezal del sistema *NOxBOX_i*® haciendo girar la perilla en sentido antihorario para garantizar que haya suficiente espacio para montar el carrito.
2. Coloque la abrazadera en el soporte de montaje transversal del carrito.



3. Sostenga el cabezal del sistema *NOxBOX_i* con una mano, mientras con la otra gira la perilla en sentido horario hasta que la abrazadera quede firmemente cerrada en el soporte transversal.



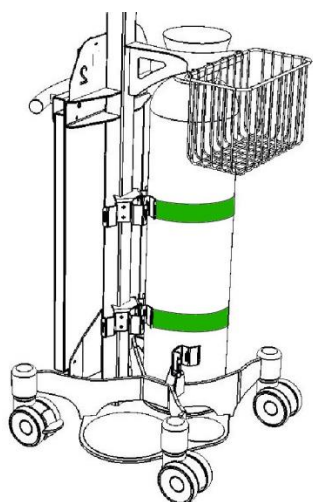
4. Asegúrese de que el cabezal del sistema *NOxBOX_i* no se mueva y que la abrazadera haya quedado correctamente cerrada tal como se muestra.

4.3 Instrucciones para la configuración

Para configurar el sistema NOxBOX[®] y para prepararlo para su uso:



1. Asegúrese de que estén activados los frenos del carrito del sistema durante la configuración y durante el uso.
2. Elija el enchufe de electricidad adecuado y **conéctelo al adaptador de CA/CC.**
3. Inserte el extremo del monitor del cable de alimentación en el enchufe que se ubica en la parte trasera del monitor, y empuje hasta que escuche un clic del mecanismo de cierre.
4. Conecte el enchufe de la fuente de alimentación eléctrica a un tomacorriente de grado hospitalario que esté respaldado por un generador de energía de emergencia.



5. Conecte la manguera de oxígeno al puerto de entrada ubicado en la parte posterior del sistema NOxMixer y, a continuación, conecte el otro extremo a una fuente externa de oxígeno (cilindro o pared). El carrito cuenta con espacio adicional para un cilindro de oxígeno pequeño, si se desea.
6. Asegure cada cilindro al carrito utilizando las correas provistas. El tamaño máximo del cilindro de NO que el carrito puede soportar es de una capacidad de 25 litros de agua (la altura máxima es de 1,19 m – consulte la sección 3.2).

NOTA: Manipule los cilindros con cuidado. Asegúrese de que los frenos del sistema estén activados en el carrito. Consulte la sección 2.1, Recomendaciones básicas de seguridad, para obtener consideraciones adicionales de seguridad.



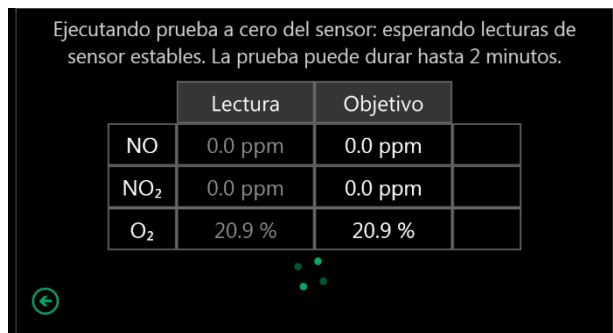
7. Asegúrese de que el sistema esté configurado en suministro inteligente; la válvula de selección de modo debe estar en posición vertical, como se muestra aquí.
8. Si usa el sistema NOxBOX[®] en modo manual, la válvula de control de flujo manual ubicada inmediatamente debajo de esta perilla debe estar configurada adecuadamente para el paciente (consulte la sección 8.2 para obtener detalles).



9. Cuando esté listo para configurarlo para el uso, presione el interruptor de encendido ubicado en la parte posterior del monitor.



10. Cuando el sistema se inicie, ejecutará algunos procedimientos de prueba automáticos para asegurar la funcionalidad correcta. La luz de la alarma debe iluminarse de color rojo y debe sonar la alarma.
11. Si el sistema NOxBOX_i no activa la alarma, o no se enciende la luz roja de la alarma, hay un fallo en el sistema. **NO** use este sistema para el tratamiento de pacientes, ya que el sistema podría no alertar correctamente al usuario médico un estado de alarma durante el uso.



12. La luz de la alarma y el sonido de la alarma deben apagarse automáticamente una vez que el sistema ingrese en la pantalla de prueba a cero de los sensores. Si esto no ocurre, hay un fallo en el sistema. **NO** use el sistema.
13. Prueba de cero de los sensores: El sistema realiza una prueba automática a cero de los sensores para establecer la lectura basal de los sensores.
14. Una vez que haya finalizado, el sistema mostrará si el proceso de puesta a cero fue exitoso y pasará a la pantalla de inicio.

4.4 Guía paso a paso

Calibración	Última ejecución:	Fecha de vencimiento		
Calibración de bomba	06 mar 2019	05 abr 2019		
Calibración de NO	06 mar 2019	05 abr 2019		
Calibración de NO ₂	06 mar 2019	05 abr 2019		
Calibración del flujo de ventilación	06 mar 2019	05 abr 2019		

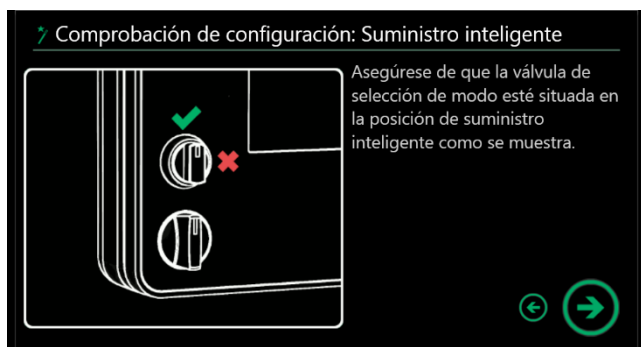
Guía paso a paso Ir a Pruebas del sistema

Ir a Dosificación Técnico de servicio

1. Configure el sistema de la manera siguiente, utilizando las instrucciones de la guía paso a paso (Step-by-Step Guide, SSG):

NOTA: Para los usuarios experimentados, el botón “Ir a pruebas del sistema” omitirá la SSG en pantalla y pasará a las pruebas de configuración del sistema (consulte la sección 4.5). Como alternativa, el botón “Ir a dosificación” omitirá la SSG en pantalla y la prueba del sistema.

Consulte la Sección 3.4.1 para obtener instrucciones detalladas sobre cómo usar la interfaz de la pantalla táctil.



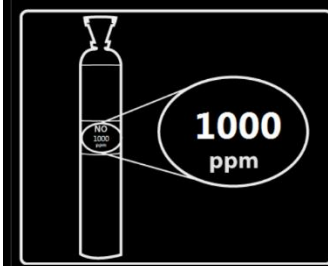
2. Verifique que el sistema NOxBOX_i esté configurado en modo de suministro inteligente.



3. Asegúrese de que los frenos del carrito estén activados. Seleccione el ícono para la cantidad que corresponda de cilindros de NO conectados al carrito.
4. Seleccione la cantidad de cilindros de suministro de NO disponibles en el sistema NOxBOX_i que se están configurando en el sistema (uno o dos).

NOTA: La configuración de dos cilindros realizará dos veces el proceso para un cilindro.

➤ Concentración del suministro



Compruebe si la etiqueta del cilindro de suministro coincide con la concentración de NO mostrada.

Si no coincide, llame al técnico de servicio antes de continuar.

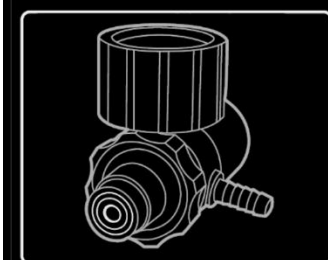


5. Verifique que la concentración del cilindro de NO corresponda con el valor que se muestra en la pantalla del sistema *NOxBOX_i*. Este es el valor en que se basarán los cálculos de suministro.

NOTA: No use ningún cilindro de suministro de NO que no coincida con este valor.

Si hay algún problema, comuníquese con el técnico de servicio para resolver el problema antes de intentar administrar NO a un paciente.

➤ Comprobación de configuración: Inspeccione el regulador



Compruebe que las juntas del regulador, las superficies y las conexiones de las mangueras no presenten daños visibles.

No utilice equipos dañados.



6. Verifique las superficies de cierre del regulador y la rosca del conector. Si su modelo tiene elementos de cierre que no son de metal, asegúrese de que estén presentes y sin daños, que no tengan fisuras, marcas de golpes, etc.



ADVERTENCIA: Si el regulador ha sufrido daños visibles en las superficies de conexión de la válvula, no lo use, ya que podría ser extremadamente peligroso.



ADVERTENCIA: Asegúrese de que la línea de suministro esté conectada correctamente a la salida del regulador antes de abrir la válvula del cilindro. Saldrá un alto volumen de gas NO, que creará rápidamente un ambiente tóxico si no se conecta correctamente.



ADVERTENCIA: Nunca desconecte la línea de suministro del regulador cuando el manómetro indique que la línea está presurizada. Si la válvula del cilindro está abierta, el gas NO saldrá a alta velocidad y volumen, lo que puede crear rápidamente un ambiente tóxico.

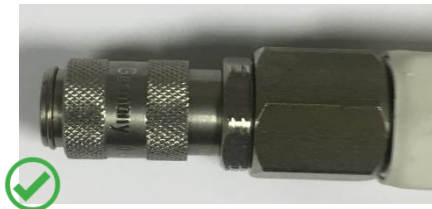
4.4.1 Conexión del cilindro del gas NO



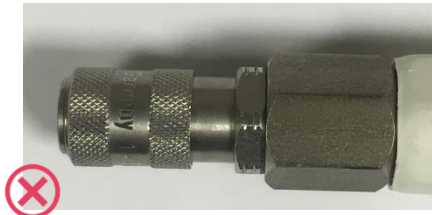
7. Conecte el regulador a la conexión de la válvula del cilindro, tal como se muestra. Ajuste la conexión con la rueda manual. No use una herramienta para ajustar el regulador.



8. Si la línea de suministro no está ya conectada al regulador, encastre el conector rápido en el puerto del regulador, como se muestra. Asegúrese de que el collar del conector rápido esté retirado antes de la conexión. El conector rápido quedará encastrado en su lugar y se trabará, creando un sello hermético.



Collar retirado



Collar avanzado

9. Conecte la línea del regulador en el cilindro 1 al puerto 1 en la parte posterior del monitor.
10. Asegúrese de que el collar de la manguera esté retirado antes de la conexión al muñón del puerto. El collar se debe avanzar y trabar en su lugar con un clic.



Collar retirado, introduzca en el puerto



Empuje hacia el puerto, el collar avanza y se traba en su lugar

11. Para probar la conexión, tire suavemente de la parte trasera del conector. Asegúrese de no estar tirando del elemento de liberación del collar. La conexión debe ser segura.

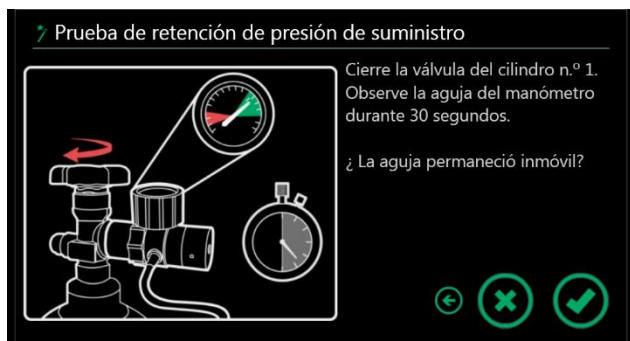


Cuando la aguja está en la zona verde, el cilindro está lleno



La aguja debe señalar al menos 20 bar / 290 psi (por encima de la zona roja)

12. Verifique que cada cilindro de suministro tiene contenido suficiente para comenzar el tratamiento: Abra completamente la válvula de del cilindro y, a continuación, cierre completamente la válvula. Un cilindro de suministro debe tener una presión de llenado superior a 20 bar / 290 psi antes de comenzar el tratamiento.
13. Si la aguja del manómetro está en la zona roja, el cilindro está vacío y no se debe usar para el tratamiento. Reemplace este cilindro de suministro para comenzar la configuración. Si el cilindro está vacío, la prueba del sistema para evaluar la presión del contenido del cilindro en la SSG en la pantalla pausará la configuración.



14. Para probar que cada línea de suministro está correctamente configurada, realice una prueba de fuga de alta presión de la siguiente manera:
 - a. Con la válvula del cilindro abierta, observe adónde apunta la aguja del manómetro.
 - b. Cierre la válvula del cilindro y observe el manómetro durante 30 segundos.
 - c. Si la aguja permanece inmóvil, la línea está correctamente configurada; presione la marca de verificación
 - d. Si la aguja muestra una caída de la presión, existe una fuga; presione la marca



15. Repita los pasos indicados arriba para la segunda línea de suministro.
 Si ambas líneas fallan después de seguir el procedimiento indicado arriba, esto puede indicar una fuga interna en el sistema. Un técnico de servicio cualificado debe inspeccionar y reparar el sistema antes de su uso. Consulte la sección 10 para obtener más información



Información: Este dispositivo está diseñado para ser usado con el gas NO tal como está aprobado según la ley pertinente.

4.4.2 Configuración de la prueba del sistema

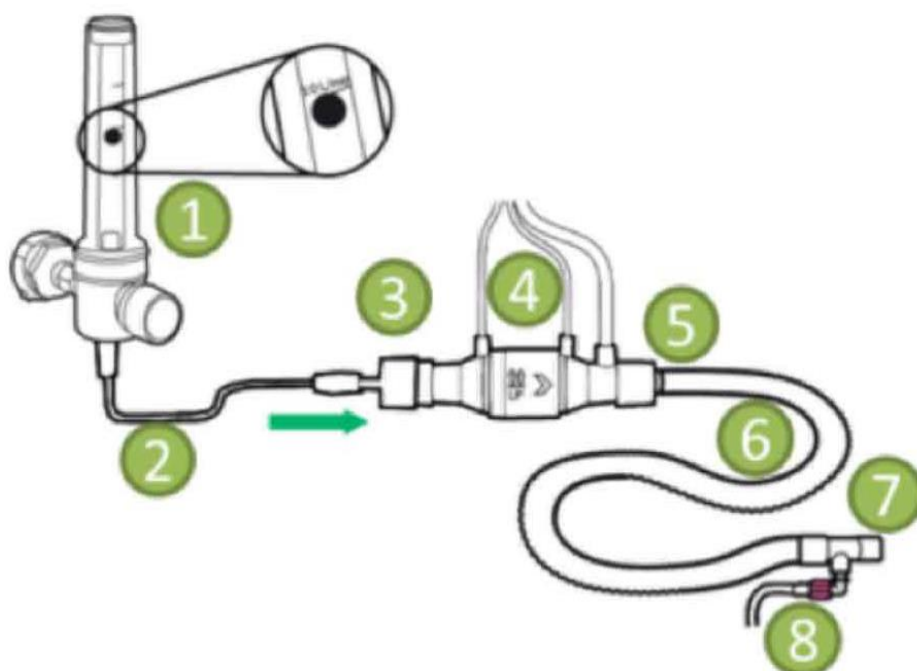


Figura 4-1: Circuito de la prueba del sistema

Tabla 4-1: Circuito de la prueba del sistema

Número	Pieza
1	Medidor de flujo de oxígeno
2	Manguera de oxígeno
3	Conector de 22F – 4,6 mm
4	Unidad de control de flujo de uso único NOxFLOW™ (use del NOxKIT)
5	Conector de 22F – 22M
6	Tubo corrugado de 1,2 m (22 mm)
7	Conector con puerto luer de 22M-22F
8	Línea para toma de muestras del sistema NOxBOX _i ®

4.4.2.1 Sensor NOxFLOW

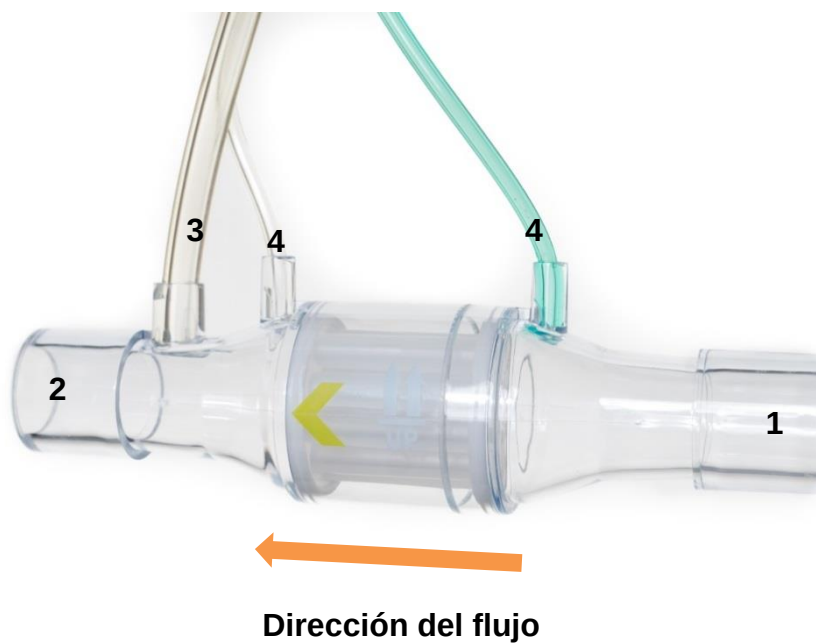


Figura 4-2: Sensor NOxFLOW

- 1 Entrada de 22M – 15F
- 2 Salida de 22M – 15F
- 3 Línea de dosis de NO
- 4 Líneas de los sensores de NOxFLOW

4.4.2.2 Ensamblado del kit de prueba del sistema

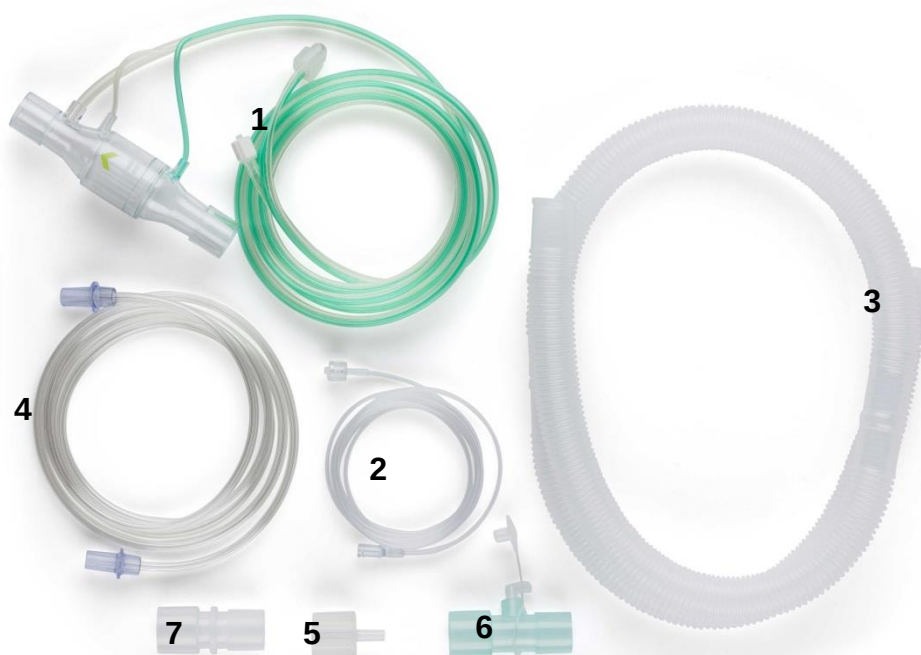


Figura 4-3: Contenido del kit de prueba del sistema

- 1 Unidad de control de flujo de uso único *NOxFLOW*
- 2 Línea de toma de muestras del sistema *NOxBOX_i*
- 3 Tubo corrugado de 1,2 m
- 4 Línea de oxígeno
- 5 Conector para línea de oxígeno de 22F – 6 mm
- 6 Conector de 22 mm macho – 22 mm hembra, puerto de 7,6 mm
- 7 Conector de 22 mm macho – 22 mm hembra



Información: La línea de toma de muestras, el sensor *NOxFLOW*[™] y el filtro hidrofóbico utilizados para la prueba del sistema se deben usar del *NOxKIT* correspondiente para uso en terapia con *iNO* a fin de eliminar el fallo del componente.

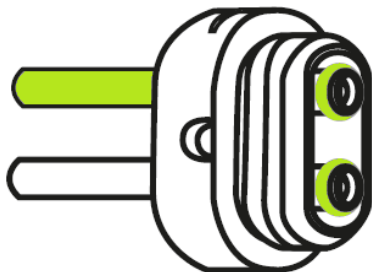


1. Conecte el conector de la línea de oxígeno de 22F – 6 mm a la línea de oxígeno.
2. Conecte el conector de 22 mm macho – 22 mm hembra a un extremo del tubo corrugado de 1,2 m.
3. Conecte el conector de 22 mm macho – 22 mm hembra, puerto de 7,6 mm al extremo opuesto del tubo corrugado de 1,2 m.



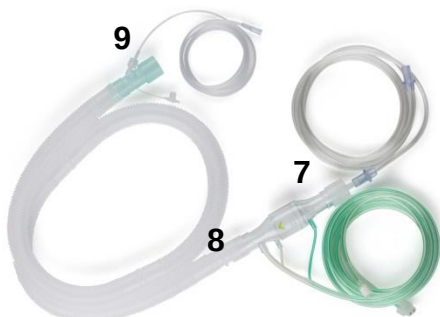
Dirección del flujo

4. Desenvuelva un sensor *NOxFLOW* nuevo (del NOxKIT que se debe usar), y desenrolle las líneas.



5. Identifique el conector de la línea de los sensores mellizos.
6. Verifique que ambas juntas tóricas estén presentes antes de conectar al sistema *NOxBOX_i*.

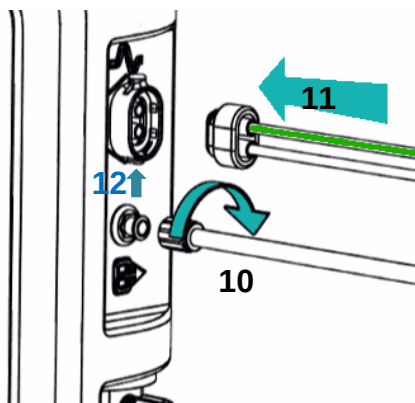
NOTA: Si una junta tórica está dañada, faltante o se ha deslizado de la posición que se muestra, deseche el sensor *NOxFLOW* y obtenga un nuevo NOxKIT.



7. Conecte el conector de la línea de oxígeno al lado de entrada del sensor *NOxFLOW* (consulte debajo).



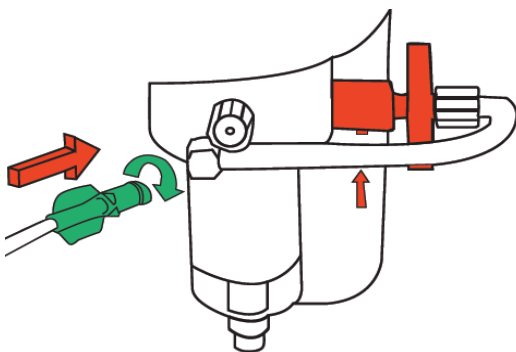
8. Conecte el tubo corrugado al lado de salida del sensor *NOxFLOW*. Una conexión incorrecta provocará el fallo de la prueba del sistema.
9. Conecte la línea de toma de muestras al conector del puerto de 7,6 mm.



10. Identifique el conector luer de la línea de dosis única, y conéctelo al puerto luer de dosis del monitor, como se muestra. Gire el conector para trabarlo.
11. Presione el conector de la línea del sensor en el enchufe del lado del monitor del sistema NOxBOX_i (el tubo verde es el que está más arriba).
12. El conector hará un clic cuando se trabe. Para ayudar en la inserción, posiblemente sea necesario presionar el botón de liberación (ubicado en la parte inferior del enchufe, señalado por la flecha azul en la figura de la izquierda) mientras conecta el conector.



13. Desenvuelva el filtro hidrofóbico de la trampa de agua del paciente (FIL063) y conecte el filtro nuevo en la parte trasera de la trampa de agua mediante el conector de liberación rápida; a continuación, use la fijación rápida de la llave de luer para completar la conexión:
 - a) Conecte el luer verde al filtro.
 - b) Conecte el conector rápido a la trampa de agua.



14. Conecte la línea de toma de muestras a la trampa de agua.
NOTA: No ajuste demasiado la conexión para evitar daños.

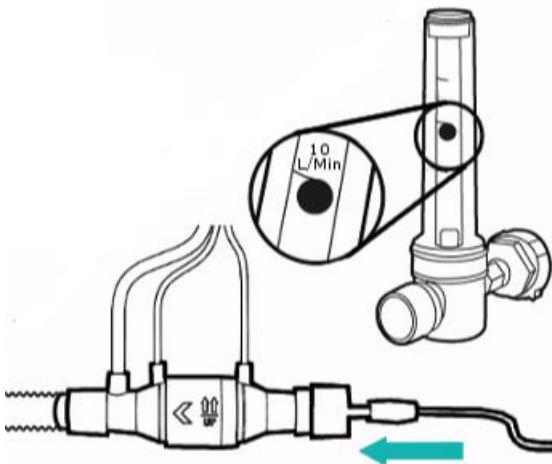


ADVERTENCIA: El NO₂ es extremadamente tóxico. La prueba del sistema se lleva a cabo para asegurar que la línea de prueba esté completamente ensamblada y que el sistema NOxBOX_i esté funcionando correctamente antes de conectarlo a un paciente. Es de suma importancia que este paso se realice para verificar la función del sistema y eliminar cualquier acumulación de NO₂ antes de conectarlo a un paciente.

4.5 Pruebas del sistema



Información: Las pruebas del sistema son accesibles directamente desde la pantalla principal al presionar el botón [Ir a pruebas del sistema].



1. Conecte el ensamblaje de la línea de prueba a un suministro de oxígeno regulado.

Asegúrese de que la válvula de cada cilindro de suministro de NO esté totalmente abierta. Configure la tasa de flujo de oxígeno a 10 l/min y, a continuación, presione el botón Siguiente en el monitor para iniciar la prueba del sistema.

2. Se mostrará una animación del proceso mientras el sistema realiza la prueba del sistema. Durante este momento, el sistema suministrará NO en la línea de prueba del ventilador para alcanzar una dosis equivalente a 10 ppm. El monitor mostrará si la prueba del sistema fue correcta o no.

Ejecutando prueba del sistema: esperando por lecturas de sensor estables. La prueba puede durar hasta 5 minutos.

	Lectura	Objetivo	
NO	10.0 ppm	10.0 ppm	✓
NO ₂	0.0 ppm	0.0 ppm	✓
O ₂	95.0 %	95.0 %	✓

Prueba del sistema realizada con éxito

3. Una vez que la prueba del sistema haya sido aprobada, cierre el flujo de O₂ y desconecte el ensamblaje de la línea probada de la línea de suministro. El ensamblaje de la línea verificada está listo para ser conectado al circuito del ventilador del paciente.



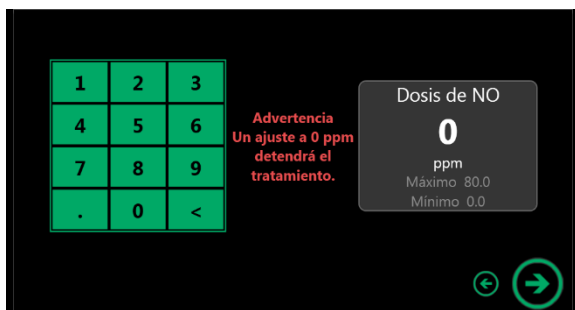
Información: Si el sistema NOxBOX_i no se usará en el plazo de los siguientes 10 minutos, cierre las válvulas de los cilindros, desconecte las líneas de suministro del puerto 1 y del puerto 2, y libere la presión de la línea utilizando la aguja de purga ubicada en la parte posterior del monitor. Luego, vuelva a conectar las líneas de suministro al puerto 1 y al puerto 2.



ADVERTENCIA: Si el sistema NOxBOX_i queda presurizado durante más de 10 minutos mientras no está en uso, repita la prueba del sistema. Conecte el ensamblaje de la línea al suministro de oxígeno tal como se describe en los pasos 1–5.

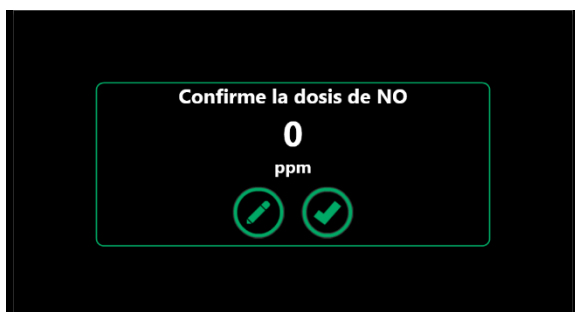
Presione [Siguiente]. La prueba del sistema se ejecutará automáticamente.

5 MODO DE ESPERA



Para configurar el sistema en modo de espera, configure la dosis de NO en 0 ppm.

 Presione [Siguiente] para continuar.



El sistema mostrará una pantalla de confirmación de la dosis ingresada.

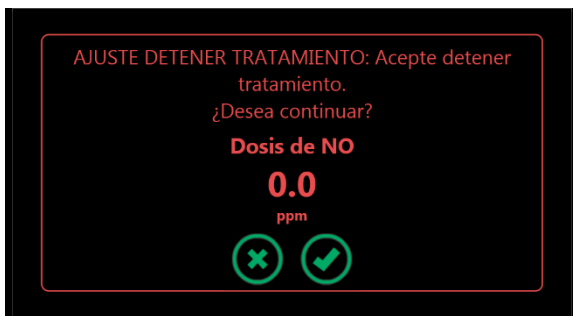
 Para aceptar el valor mostrado, presione la marca de verificación.



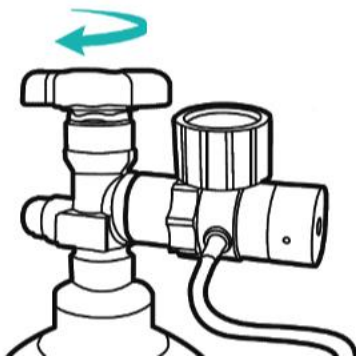
El sistema muestra un resumen de la dosis ingresada y los valores de alarma calculados.

- El sistema calcula un valor de alarma predeterminado para la alarma de NO alto según la entrada de dosis de NO confirmada.
- El sistema calcula una configuración de alarma predeterminada para la alarma de NO bajo según la entrada de dosis de NO confirmada.
- El sistema posee una configuración de alarma de NO₂ alto predeterminada de 1 ppm.
- El sistema posee una configuración de alarma de O₂ bajo predeterminada de 19 por ciento.

 Para aceptar las configuraciones mostradas en esta pantalla, presione [Siguiente].



Se muestra una pantalla final para asignar la nueva configuración de dosis al paciente. Presione la marca de verificación  para comenzar a suministrar esta dosis.



Cierre completamente la válvula de cada cilindro y despresurice las líneas de suministro con la aguja de purga.



Vuelva a conectar las líneas de alimentación purgadas a NOxBOX; pero no abra los cilindros. La pantalla debe mostrar ahora que los cilindros no están conectados.



Información: El sistema NOxBOX_i puede quedar en modo de espera durante un período de 7 días. Si el sistema no se usa en el plazo de esos 7 días, se debe realizar nuevamente la prueba del sistema.

6 CONFIGURACIÓN DEL CIRCUITO DEL VENTILADOR

6.1 Conexión al ventilador del paciente

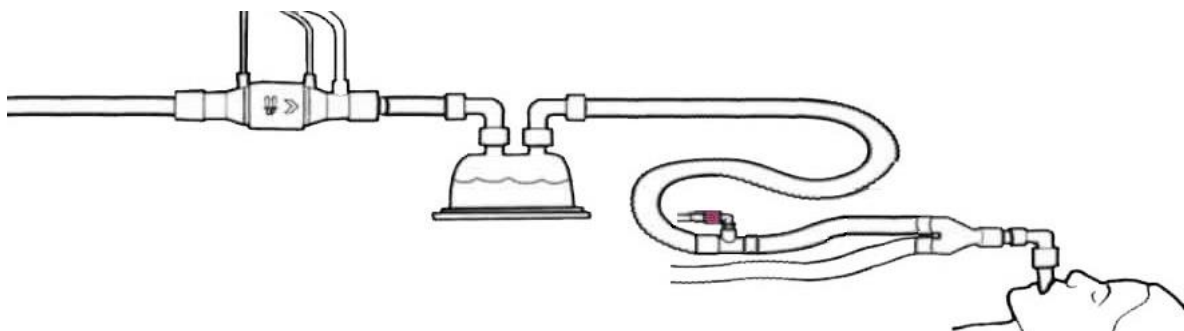


Figura 6-1: Rama inspiratoria del ventilador que muestra la colocación del sensor NOxFLOW antes del humidificador

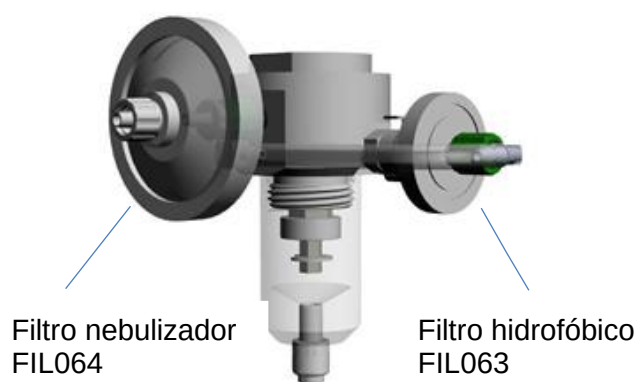
1. Conecte el sistema NOxBOX_i a la rama inspiratoria del ventilador del paciente. Consulte la Sección 6.2 para conocer los diagramas de conexión del circuito del paciente.

El adaptador del punto de toma de muestra se debe conectar aproximadamente 30 cm por detrás de la pieza-Y en la rama inspiratoria para prevenir la contaminación de la muestra por el aire exhalado.

2. Conecte el extremo proximal del sensor NOxFLOW al tubo de la rama inspiratoria proximal. El sensor NOxFLOW se debe colocar en posición proximal al humidificador.

Mantenga la distancia óptima de 1 m de manguera del ventilador entre el punto de toma de muestras y el punto de introducción de la dosis en el sensor NOxFLOW para lograr el mejor desempeño (lo ideal es entre 0,7 y 1,3 m). Ahora el sistema está listo para los procedimientos de configuración de la entrada de la dosis y de configuración de las alarmas.

Trampa de agua del sistema NOxBOX_i

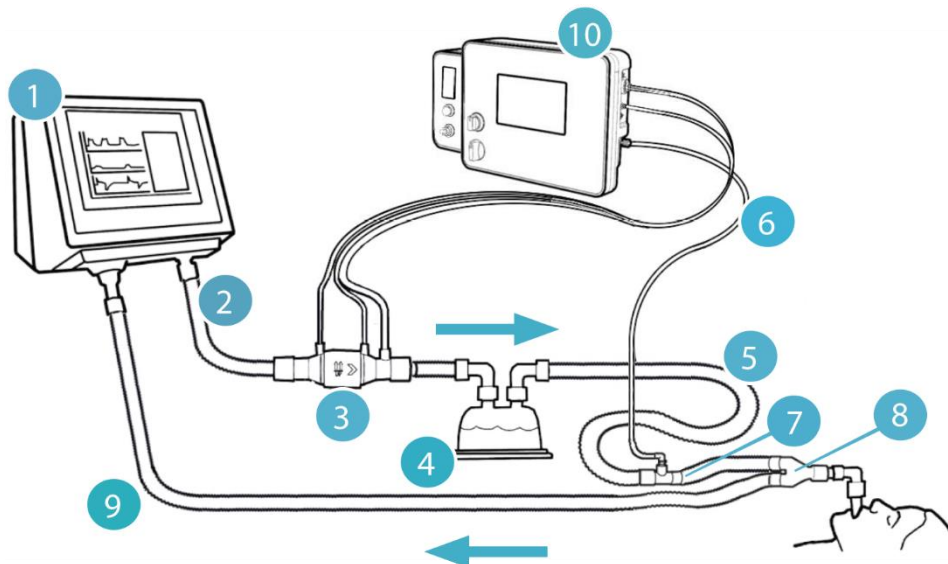


NOTA: Cuando el sistema NOxBOX_i se usa en conjunto con una configuración para nebulizador, el filtro nebulizador FIL064 se debe conectar a la entrada de la trampa de agua. El filtro nebulizador es un filtro hidrofílico de 50 mm 1 micrón diseñado para permitir que la humedad pase a la trampa de agua, pero impide que las soluciones nebulizadas pasen al sistema NOxBOX_i, lo que podría causar una oclusión.

En algunos casos, el filtro puede requerir reemplazarse a intervalos de 12 horas, y solo se suministrará como elemento opcional previa solicitud.

6.2 Ejemplos de conexión del ventilador

6.2.1 Configuración estándar del ventilador

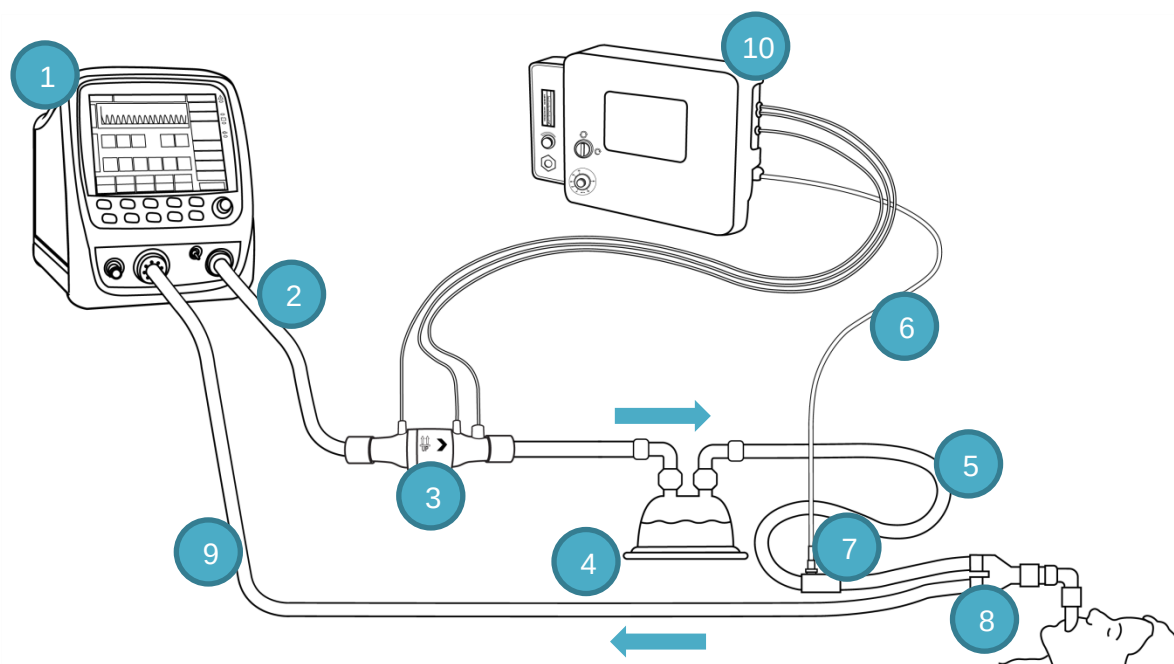


- 1 Ventilador
- 2 Puerto inspiratorio del ventilador
- 3 Sensor *NOxFLOW*TM + NOxFLOW-CON (cuando se utiliza humidificador)
Sensor *NOxFLOW*TM + conector de tamaño adecuado (cuando se utiliza sin humidificador)
- 4 Humidificador
- 5 Tubo corrugado de 0,7 m–1,3 m (10 mm, 12 mm, 15 mm o 22 mm)
- 6 Línea para toma de muestras del sistema *NOxBOX_i*
- 7 Conector con puerto de muestreo luer 10M - 10F, 12M - 12F, 15M - 15F o 22M - 22F
- 8 Pieza-Y del paciente
- 9 Rama espiratoria
- 10 Cabezal del sistema *NOxBOX_i* + *NOxMixer*



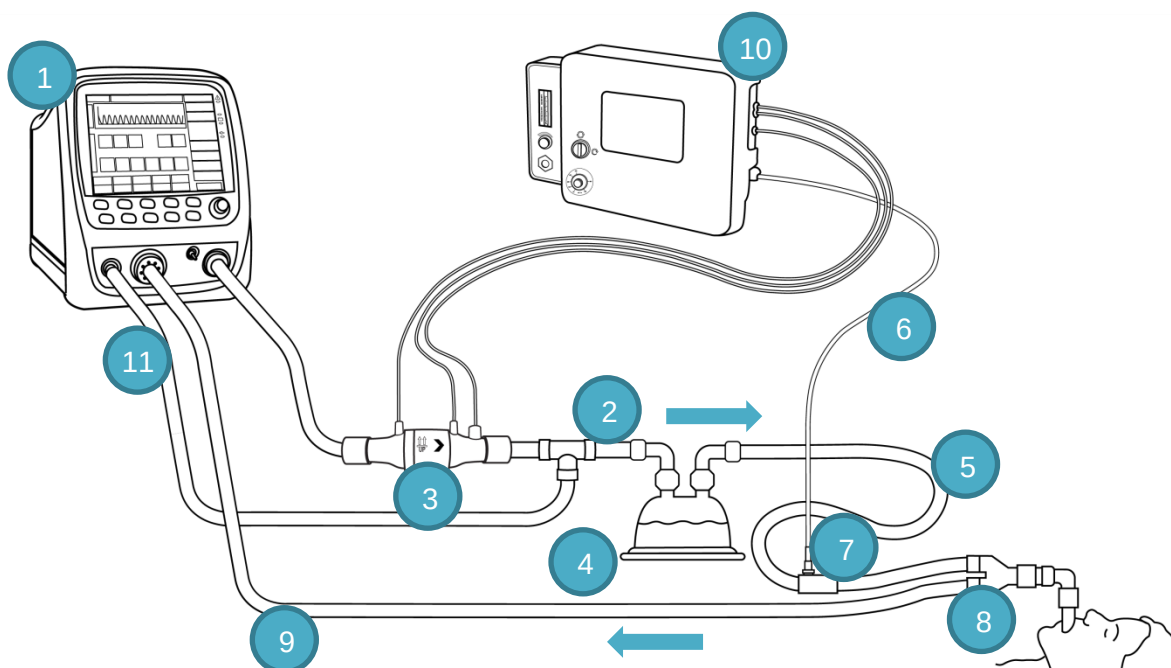
Información: Para mejorar la exactitud, cuando sea posible, se recomienda tener aproximadamente 30 cm entre la pieza-Y del paciente (8) y el conector de la línea para toma de muestras (7).

6.2.2 Configuración del ventilador Fabian de Acutronic



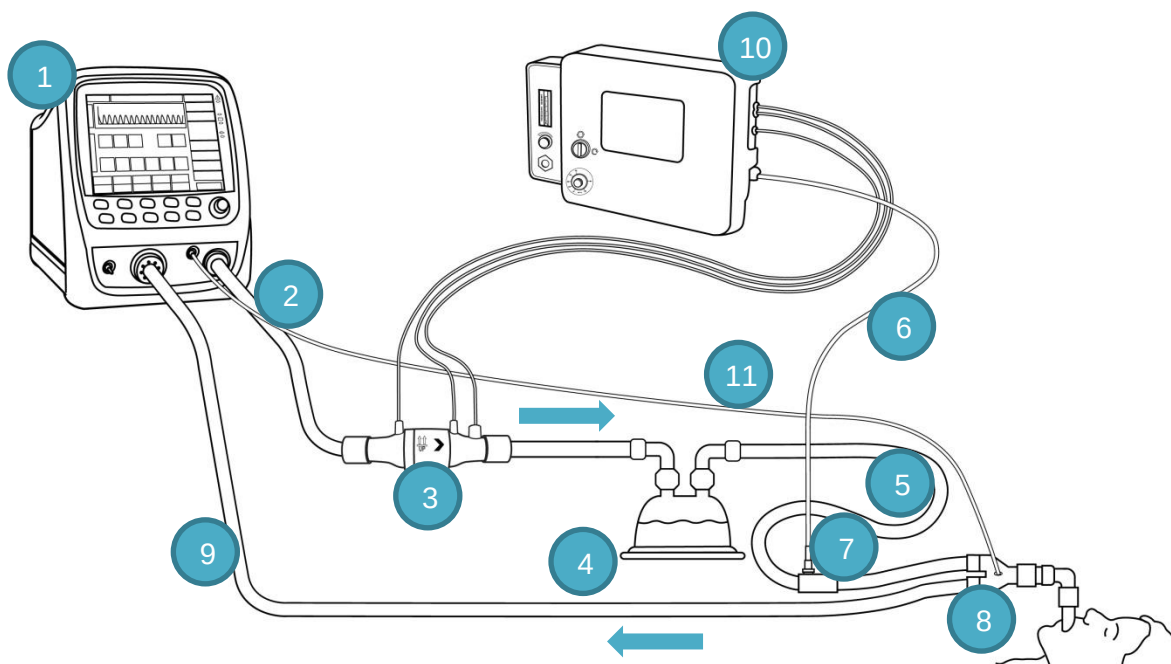
- 1 Ventilador Fabian de Acutronic
- 2 Puerto inspiratorio del ventilador
- 3 Sensor NOxFLOW[™]
- 4 Humidificador
- 5 Tubo corrugado de 0,7 m–1,3 m (10 mm, 12 mm, 15 mm o 22 mm)
- 6 Línea para toma de muestras del sistema NOxBOXi[®]
- 7 Conector con puerto de muestreo luer 10M - 10F, 12M - 12F, 15M - 15F o 22M - 22F
- 8 Pieza-Y del paciente
- 9 Rama espiratoria
- 10 Cabezal del sistema NOxBOXi + NOxMixer

6.2.3 Configuración del ventilador Fabian HFO de Acutronic



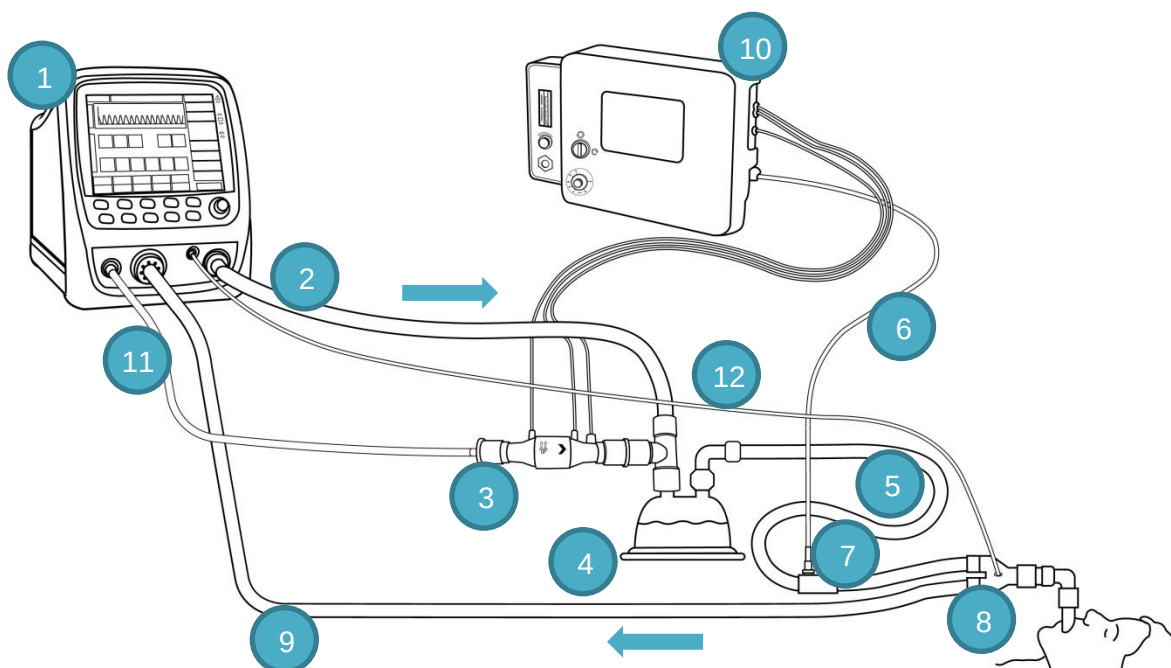
- 1 Ventilador Fabian HFO de Acutronic
- 2 Puerto inspiratorio del ventilador
- 3 Sensor *NOxFLOW*™
- 4 Humidificador
- 5 Tubo corrugado de 0,7 m–1,3 m (10 mm, 12 mm, 15 mm o 22 mm)
- 6 Línea para toma de muestras del sistema *NOxBOXi*®
- 7 Conector con puerto de muestreo luer 10M - 10F, 12M - 12F, 15M - 15F o 22M - 22F
- 8 Pieza-Y del paciente
- 9 Rama espiratoria
- 10 Cabezal del sistema *NOxBOXi* + *NOxMixer*
- 11 Conexión del HFO a la rama inspiratoria

6.2.4 Configuración de Fabian HFOi de Acutronic (ventilación estándar)



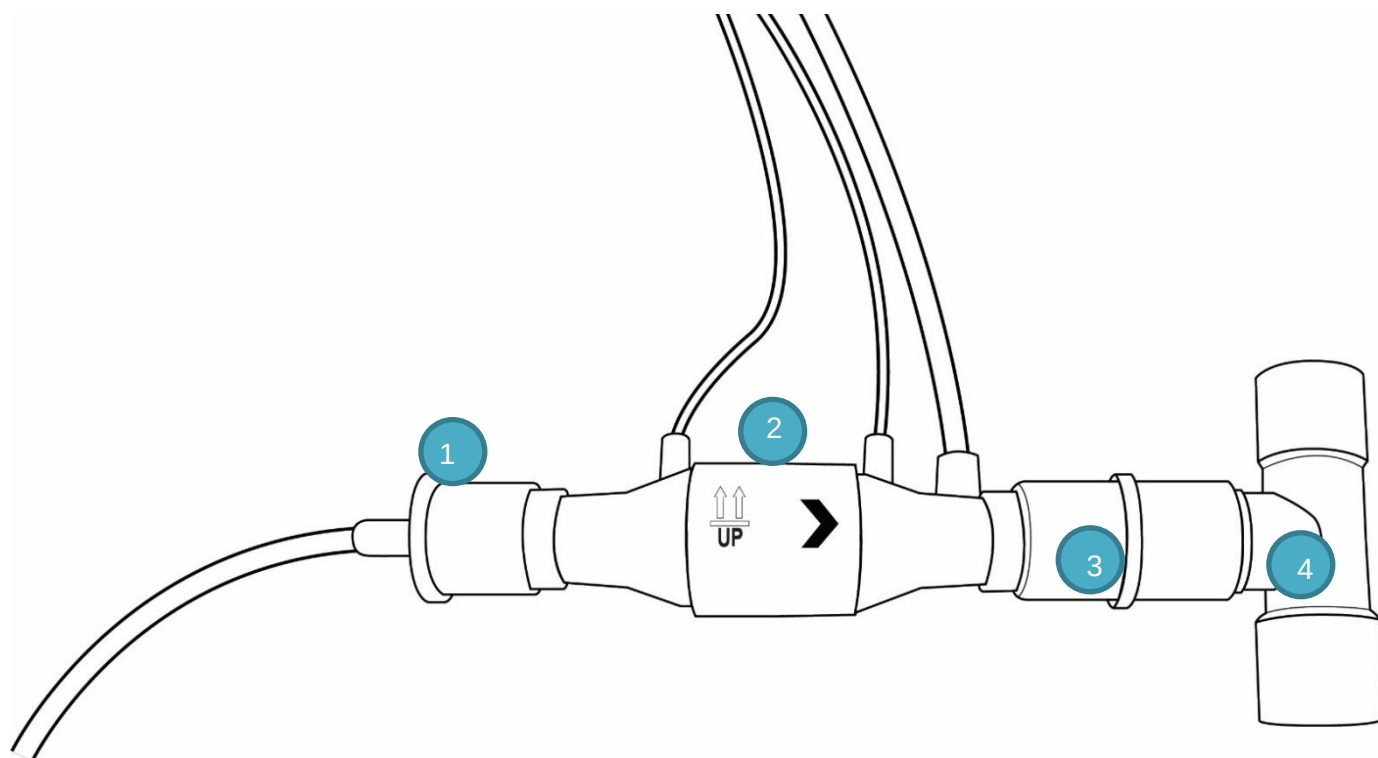
- 1 Ventilador Fabian de Acutronic
- 2 Puerto inspiratorio del ventilador
- 3 Sensor *NOxFLOW* + NOxFLOW-CON (cuando se usa un humidificador)
Sensor *NOxFLOW* + conector de tamaño adecuado (cuando se usa sin humidificador)
- 4 Humidificador
- 5 Tubo corrugado de 0,7 m–1,3 m (10 mm, 12 mm, 15 mm o 22 mm)
- 6 Línea de muestreo del sistema *NOxBOXi*
- 7 Conector con puerto de muestreo luer 10M - 10F, 12M - 12F, 15M - 15F o 22M - 22F
- 8 Pieza-Y del paciente
- 9 Rama espiratoria
- 10 Cabezal del sistema *NOxBOXi* + *NOxMixer*
- 11 Tubo del sensor de flujo proximal

6.2.5 Configuración de Fabian HFOi de Acutronic (ventilación HFO)



- 1 Ventilador Fabian HFO de Acutronic
- 2 Puerto inspiratorio del ventilador (pulsos de HFO solamente)
- 3 Sensor *NOxFLOW* y kit de administración de óxido nítrico de Acutronic
- 4 Humidificador
- 5 Tubo corrugado de 0,7 m–1,3 m (10 mm, 12 mm, 15 mm o 22 mm)
- 6 Vía de muestreo del sistema *NOxBOXi*
- 7 Conector con puerto de muestreo luer 10M - 10F, 12M - 12F, 15M - 15F o 22M - 22F
- 8 Pieza-Y del paciente
- 9 Rama espiratoria
- 10 Cabezal del sistema *NOxBOXi* + *NOxMixer*
- 11 Conexión de gas fresco a la rama inspiratoria
- 12 Tubo del sensor de flujo proximal

6.2.5.1 Configuración del kit de administración de óxido nítrico de Acutronic

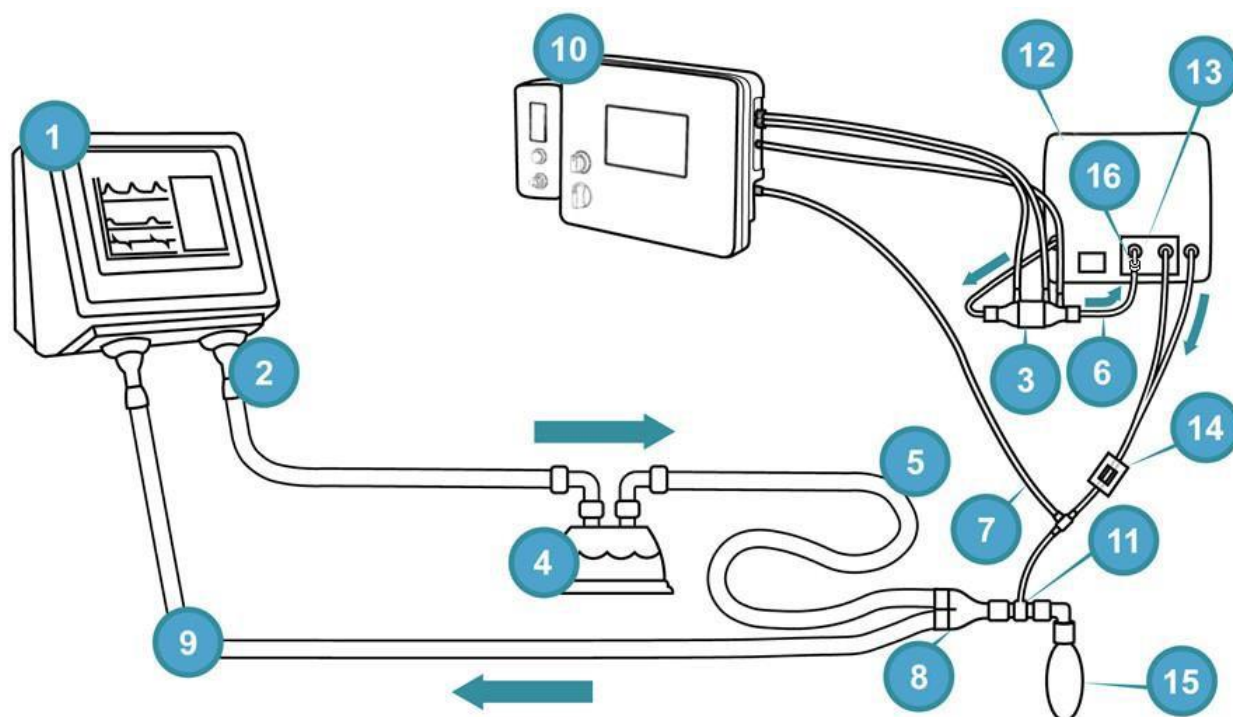


- 1 Tubo de gas fresco
- 2 Sensor *NOxFLOW*
- 3 Conector 22F – 22F
- 4 Pieza-T con válvula unidireccional integrada



ADVERTENCIA: El ventilador Fabian HFOi de Acutronic debe configurarse en "flujo basal externo" para permitir la llegada del flujo basal del puerto de gas fresco y proteger el sensor *NOxFLOW* de la válvula de HFO.

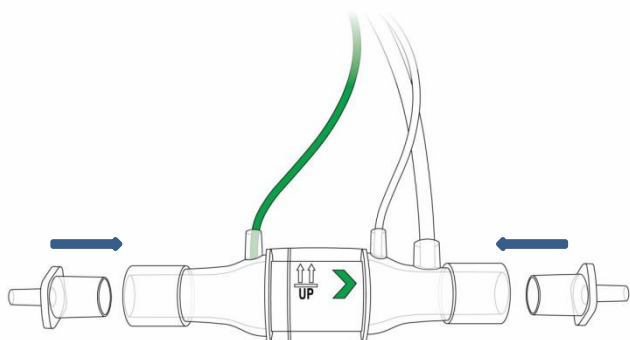
6.2.6 Configuración de Life Pulse HFJV de Bunnell



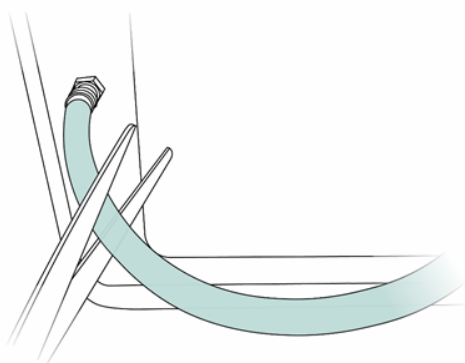
- | | | | |
|----|--|----|---------------------------------|
| 1 | Ventilador convencional | 13 | Humidificador Bunnell |
| 2 | Puerto inspiratorio del ventilador convencional | 14 | Caja del paciente |
| 3 | Sensor <i>NOxFLOW</i> ™ (use 15M para los adaptadores de los tubos de ventilación) | 15 | Paciente |
| 4 | Humidificador del ventilador convencional | 16 | Válvula de flujo unidireccional |
| 5 | Rama inspiratoria del ventilador convencional | | |
| 6 | Manguera de "SALIDA DE GAS" de Bunnell | | |
| 7 | Línea para toma de muestras del sistema <i>NOxBOX</i> ® | | |
| 8 | Pieza-Y del paciente | | |
| 9 | Rama espiratoria del ventilador convencional | | |
| 10 | Cabezal del sistema <i>NOxBOX</i> _i + <i>NOxMixer</i> | | |
| 11 | Adaptador del puerto de Life | | |
| 12 | Life Pulse de Bunnell | | |

6.2.6.1 Configuración

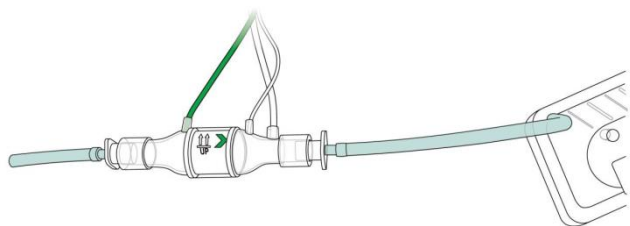
Retire el sensor *NOxFLOW*, la línea de toma de muestras y el filtro hidrofóbico del NOxKIT-HFJV. Con el kit NOxBOX-I TEST, realice la prueba del sistema NOxBOX_i. Una vez que finalice, coloque el NOxBOX_i en modo de espera.



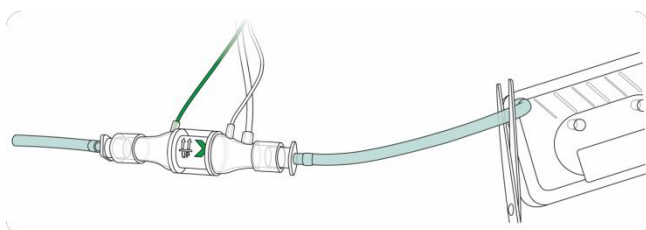
1. Retire los dos adaptadores CON180 del NOxKIT-HFJV y conecte uno a cada lado del sensor *NOxFLOW*.



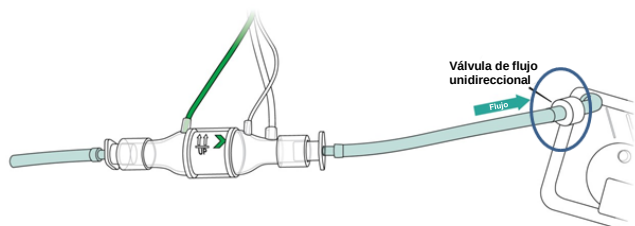
2. Corte la manguera verde de "SALIDA DE GAS" del ventilador de chorro de alta frecuencia Bunnell.



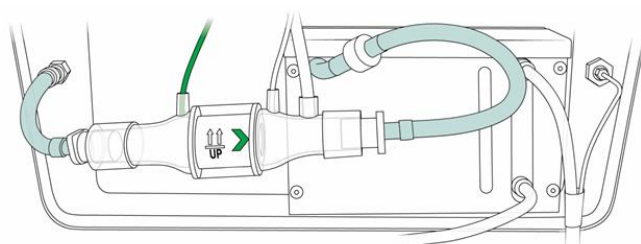
3. Instale el sensor *NOxFLOW* en la manguera verde de SALIDA DE GAS.



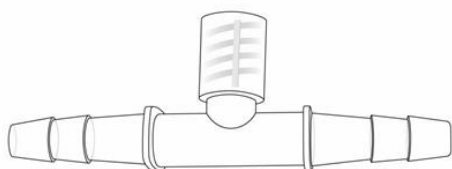
4. Corte la manguera verde de SALIDA DE GAS.



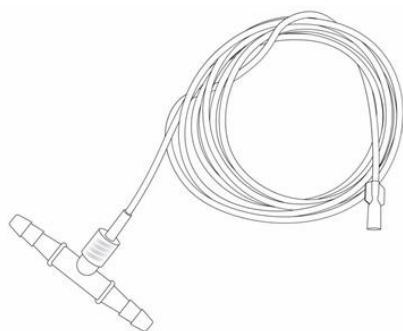
5. Instale la válvula unidireccional (CON190) en la manguera verde de SALIDA DE GAS.



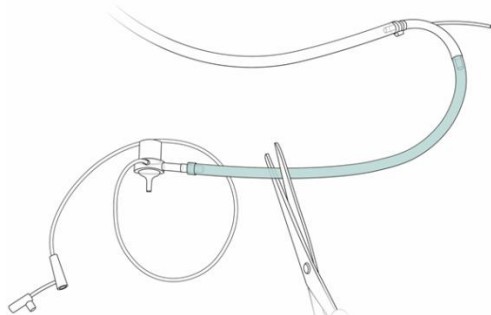
6. Sensor *NOxFLOW* y válvula unidireccional (CON190) instalada en el circuito.



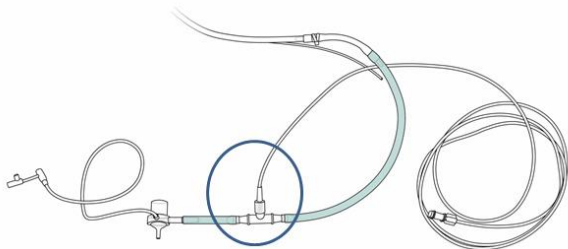
7. Retire la pieza en T para toma de muestras (CON191) del kit NOXKIT-HFJV.



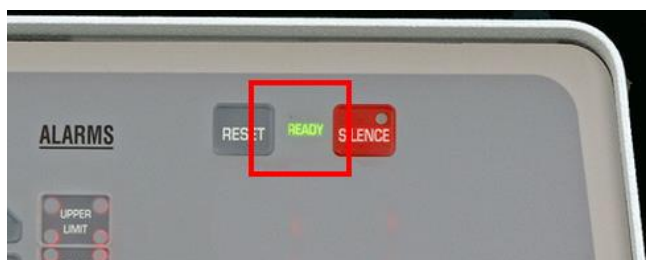
8. Conecte la línea de toma de muestras (NOXBOXI-SAMPLE) a la pieza en T para toma de muestras (CON191).



9. Corte la manguera verde de suministro de gas del circuito.



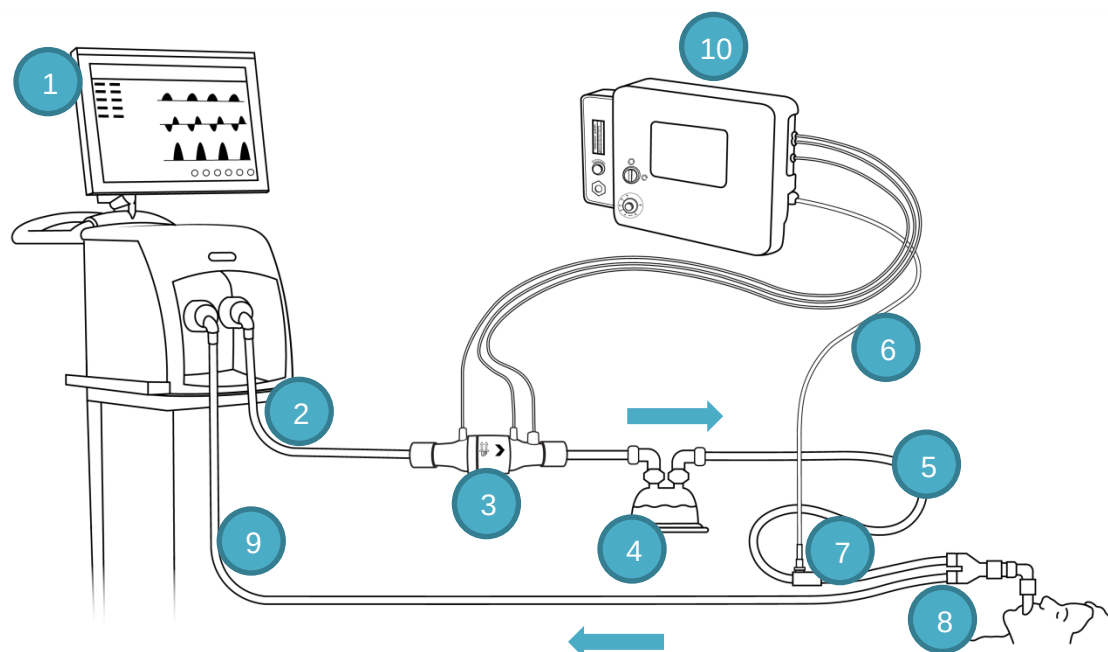
10. Instale la pieza en T para toma de muestras (CON191) en la manguera verde de suministro.
11. Asegúrese de que la línea para la toma de muestras (NOXBOXI-SAMPLE) y las líneas del sensor NOxFLOW estén conectadas al sistema NOxBOXi.



12. Asegúrese siempre de que el símbolo "Listo" del ventilador Bunnell esté iluminado y que los valores monitoreados del Bunnell estén estables antes de configurar la dosis de óxido nítrico en el sistema NOxBOXi.

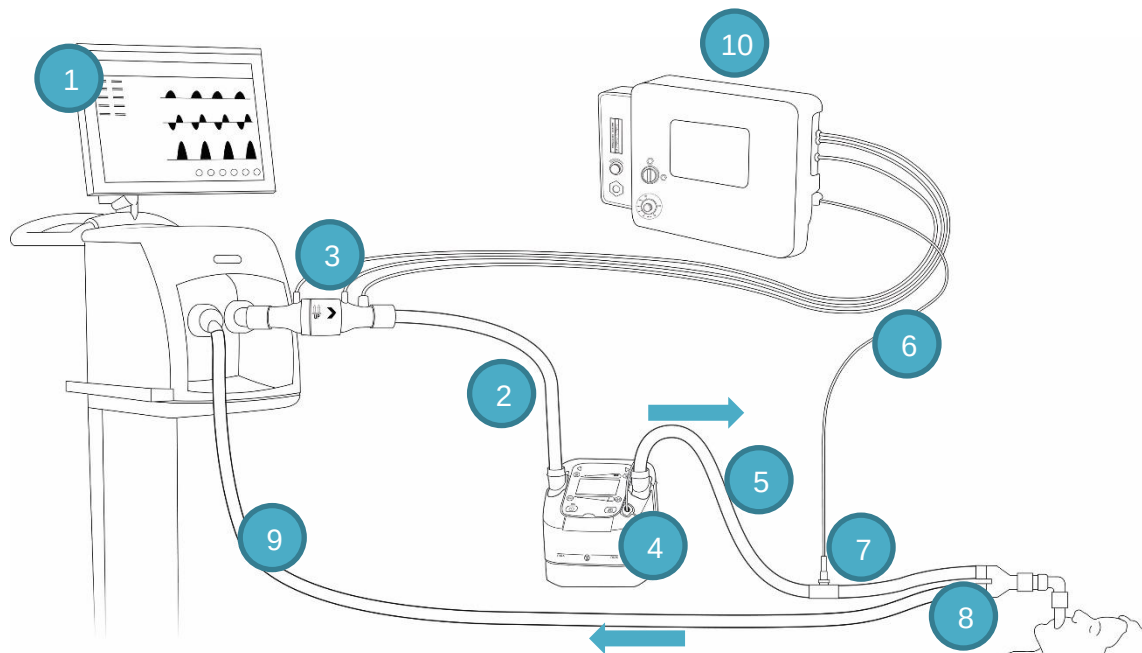
De lo contrario, podrá haber fluctuaciones en la dosis de óxido nítrico cuando el flujo del ventilador se estabilice.

6.2.7 Configuración de Dräger VN500 / Infinity



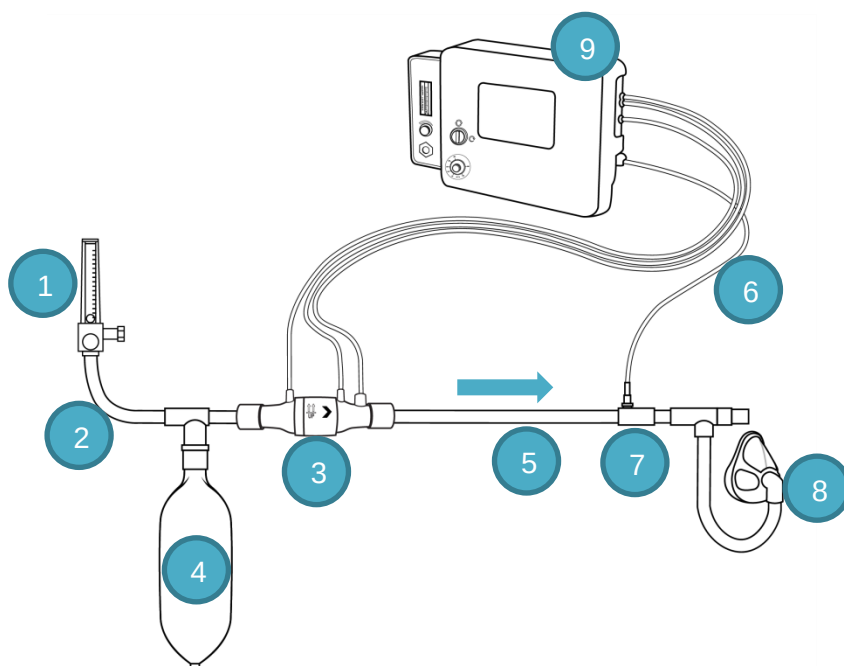
- 1 Ventilador Dräger VN500 / Infinity
- 2 Puerto inspiratorio del ventilador
- 3 Sensor *NOxFLOW*TM
- 4 Humidificador
- 5 Tubo corrugado de 0,7 m–1,3 m (10 mm, 12 mm, 15 mm o 22 mm)
- 6 Línea para toma de muestras del sistema *NOxBOX*_i[®]
- 7 Conector con puerto de muestreo luer 10M - 10F, 12M - 12F, 15M - 15F o 22M - 22F
- 8 Pieza-Y del paciente
- 9 Rama espiratoria
- 10 Cabezal del sistema *NOxBOX*_i + *NOxMixer*

6.2.8 Configuración del ventilador cuando se usa un humidificador Hamilton H900



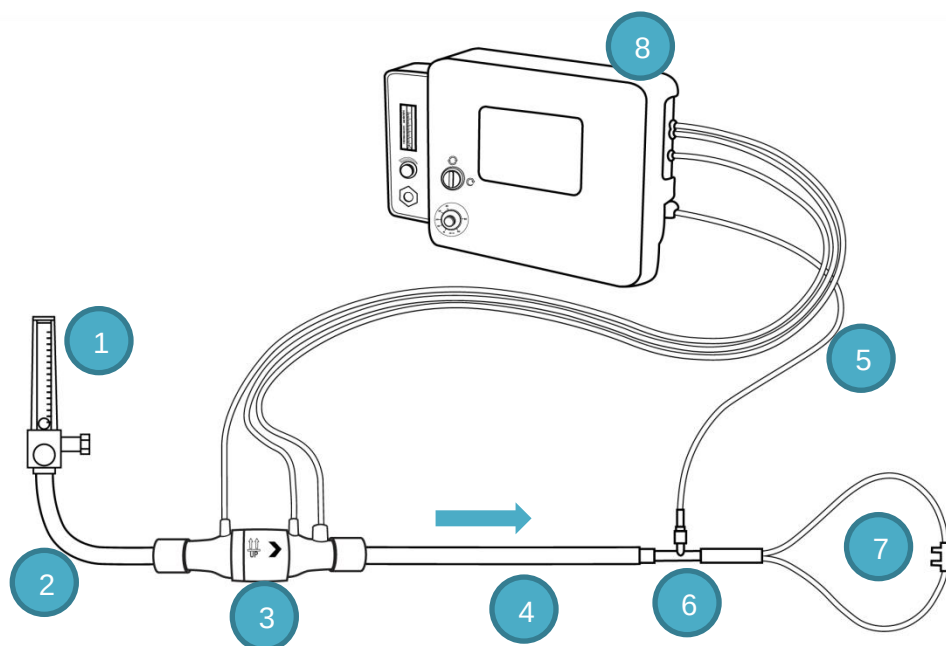
- 1 Ventilador
- 2 Circuito del ventilador Hamilton H900 – Rama inspiratoria
- 3 NOxFLOW-CON + *sensor NOxFLOW*
- 4 Humidificador Hamilton H900
- 5 Circuito del ventilador Hamilton H900 – Rama inspiratoria
- 6 Línea para toma de muestras del sistema NOxBOX_i
- 7 Conector con puerto de muestreo luer 10M - 10F, 12M - 12F, 15M - 15F o 22M - 22F
- 8 Pieza-Y del paciente
- 9 Circuito del ventilador Hamilton H900 – Rama espiratoria
- 10 Cabezal del sistema NOxBOX_i + NOxMixer

6.2.9 Configuración de la mascarilla de alto flujo



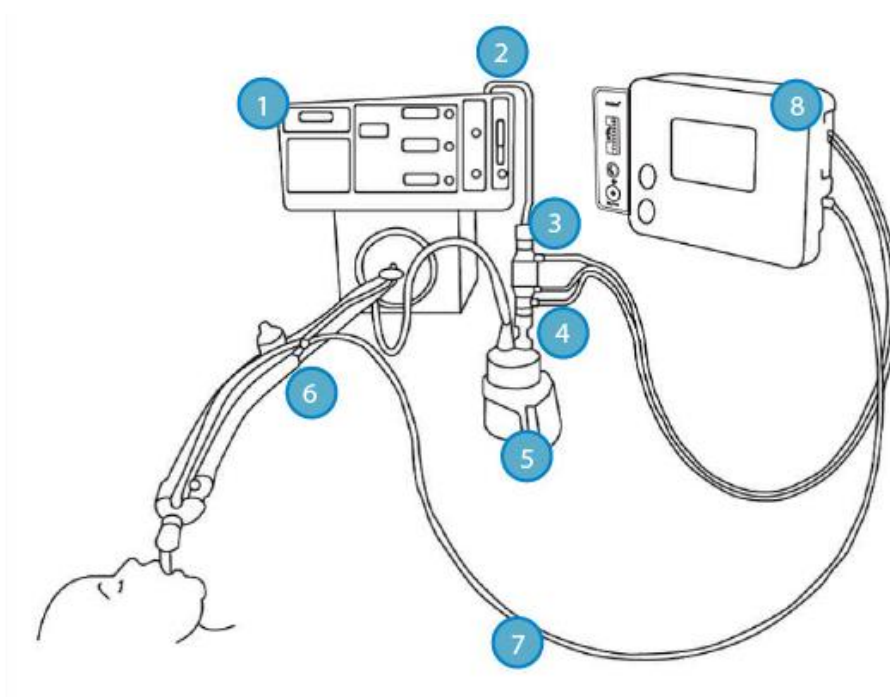
- 1 Salida de pared del oxígeno de alto flujo
- 2 Puerto inspiratorio de alto flujo
- 3 Sensor *NOxFLOW*TM
- 4 Bolsa del circuito de respiración
- 5 Tubo corrugado de 0,7 m–1,3 m (10 mm, 12 mm, 15 mm o 22 mm)
- 6 Línea para toma de muestras del sistema *NOxBOX_i*[®]
- 7 Conector con puerto de muestreo luer 10M - 10F, 12M - 12F, 15M - 15F o 22M - 22F
- 8 Mascarilla respiratoria de alto flujo
- 9 Cabezal del sistema *NOxBOX_i* + *NOxMixer*

6.2.10 Configuración de la cánula nasal



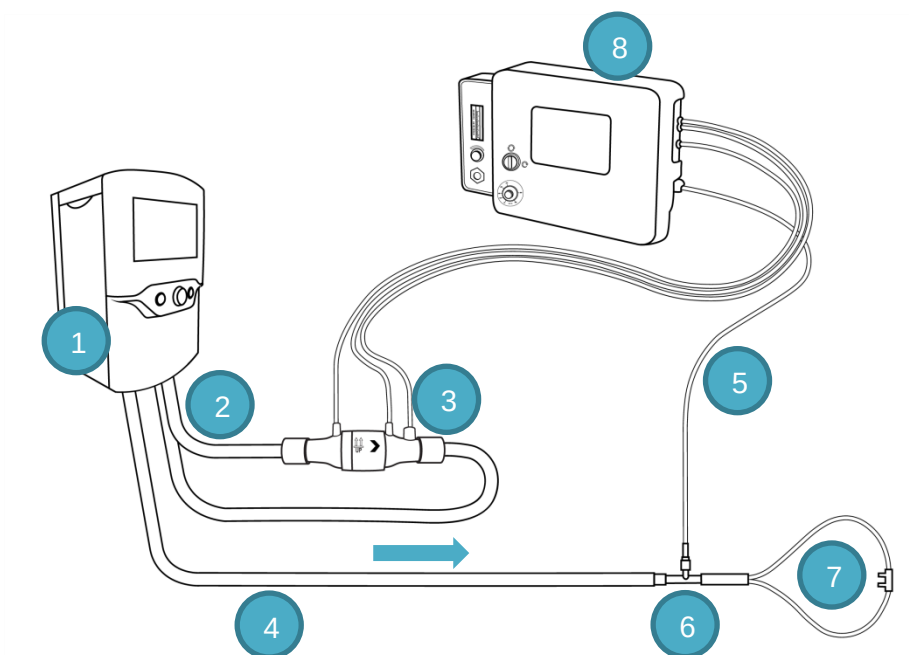
- 1 Salida de pared del oxígeno de alto flujo
- 2 Puerto inspiratorio de alto flujo
- 3 Sensor NOxFLOW[™]
- 4 Tubo corrugado de 0,7 m–1,3 m (10 mm, 12 mm, 15 mm o 22 mm)
- 5 Línea para toma de muestras del sistema NOxBOX_i[®]
- 6 Conector con puerto de muestreo luer 10M - 10F, 12M - 12F, 15M - 15F o 22M - 22F
- 7 Cánula nasal
- 8 Cabezal del sistema NOxBOX_i + NOxMixer

6.2.11 Configuración del ventilador SensorMedics HFO (3100A/B)



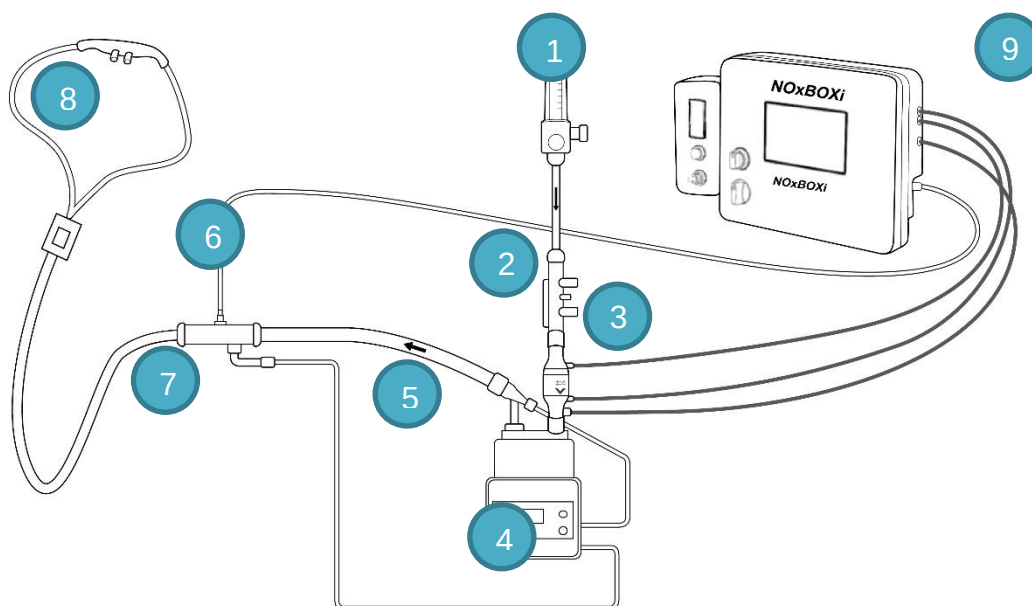
- 1 Ventilador
- 2 Salida de flujo oblicuo del ventilador
- 3 Sensor NOxFLOW™ (use 22F o 15M para los adaptadores de los tubos de ventilación)
- 4 NOxFLOW-CON + válvula unidireccional
- 5 Humidificador
- 6 Punto de toma de muestras
- 7 Línea para toma de muestras del sistema NOxBOXi®
- 8 Cabezal del sistema NOxBOXi + NOxMixer

6.2.12 Configuración del DPC de NO Precision Flow de Vapotherm



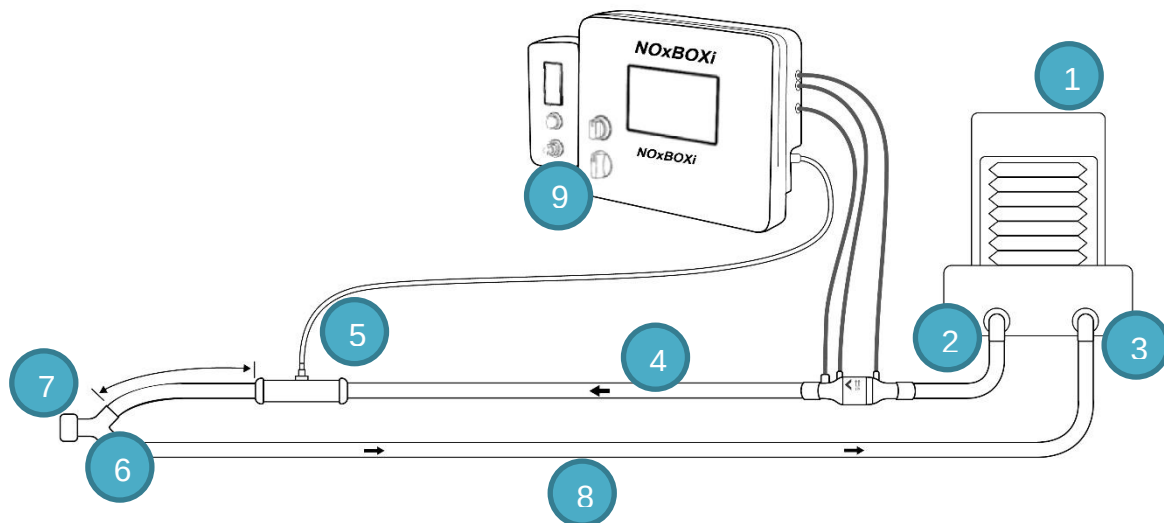
- 1 Ventilador Precision Flow de Vapotherm
- 2 Circuito de NO desechable para el paciente de Vapotherm
- 3 Sensor NOxFLOW[™]
- 4 Rama inspiratoria humidificada
- 5 Línea para toma de muestras del sistema NOxBOX[®]
- 6 Conector con puerto de muestreo luer
- 7 Cánula nasal
- 8 Cabezal del sistema NOxBOX[®] + NOxMixer

6.2.13 Configuración de Fisher & Paykel Optiflow Junior



- 1 Mezcla de aire/oxígeno
- 2 Sensor + conector de 15M – 15M de NOxFLOW
- 3 Válvula de disminución de presión Fisher & Paykel Optiflow Junior + NOXFLOW-CON
- 4 Humidificador
- 5 Circuito inspiratorio de Fisher & Paykel Optiflow Junior
- 6 Línea para toma de muestras del sistema NOxBOX_i
- 7 Conector con puerto luer de Fisher & Paykel Optiflow Junior
- 8 Cánula nasal de Fisher & Paykel Optiflow Junior
- 9 Cabezal del sistema NOxBOX_i + NOxMixer

6.2.14 Configuración de la máquina de anestesia



- 1 Máquina de anestesia
- 2 Conexión de la rama inspiratoria de la máquina de anestesia
- 3 Conexión de la rama espiratoria de la máquina de anestesia
- 4 Sensor de *NOxFLOW* + *NOxFLOW-CON*
- 5 Línea para toma de muestras del sistema *NOxBOX_i*
- 6 Pieza-Y del paciente
- 7 Filtro HME
- 8 Rama espiratoria de la máquina de anestesia
- 9 Cabezal del sistema *NOxBOX_i* + *NOxMixer*



PRECAUCIÓN: Cuando use el sistema *NOxBOX_i* con máquinas de anestesia, se recomienda el uso de neutralización de residuos con cal sodada en el circuito de recirculación. Esto es para ayudar a la absorción de dióxido de nitrógeno.

7 OPERACIÓN



PELIGRO: Durante la operación, el NOxBOX_i debe estar conectado al suministro de corriente eléctrica (a menos que se trate de situaciones transitorias). La imposibilidad de hacerlo podría causar el apagado del dispositivo durante el tratamiento, provocando un posible daño al paciente que recibe el tratamiento con óxido nítrico inhalado.



ADVERTENCIA: La operación del sistema NOxBOX_i[®] de NOxBOX, Ltd. implica procedimientos potencialmente peligrosos. La operación de este equipo deberá ser realizada solo por personal capacitado y cualificado que haya leído y comprendido las instrucciones de este manual. Use los equipos de protección personal (PPE) apropiados y, si corresponde, corte el suministro eléctrico antes de realizar un procedimiento de instalación, mantenimiento o resolución de problemas.



ADVERTENCIAS:

- El sistema NOxBOX_i está diseñado para ser usado solamente con óxido nítrico (NO). Por dicho motivo, el sistema NOxBOX_i debe ser operado de conformidad con las indicaciones y contraindicaciones que figuran en la bibliografía y en la etiqueta del fármaco NO. Consulte estos materiales antes del uso.
- Cuando se produce una situación de activación de una alarma, primero garantice la seguridad del paciente antes de realizar el diagnóstico de la alarma y la reparación del sistema.
- El sistema NOxBOX_i se proporciona con una fuente de alimentación externa compatible. No se debe sustituir con ninguna otra fuente de alimentación para el uso, dado que esto podría causar un desempeño imprevisto del sistema que podría poner al paciente en riesgo. Además, también podría causar daños irreparables al sistema.
- Los dispositivos que emanan radiación electromagnética de alta intensidad podrían afectar el correcto funcionamiento del sistema NOxBOX_i. Asegúrese de que se realice el monitoreo continuo del sistema cuando dichos dispositivos estén en funcionamiento en proximidad con el paciente.
- No improvise conexiones, componentes o dispositivos con el sistema NOxBOX_i. Utilice solamente las piezas aprobadas y suministradas.



PRECAUCIÓN: NO sumerja el monitor del sistema en líquido. Nunca use agentes de limpieza basados en alcohol ni los que contienen otros solventes orgánicos para limpiar el sistema. Los vapores de dichas sustancias químicas dañarán los sensores internos.



PRECAUCIÓN: Controle todos los dispositivos de seguridad por lo menos una vez al año o según lo requerido por las normativas locales o las recomendaciones del fabricante.

Implemente un mantenimiento adecuado de las válvulas de seguridad. Nunca omita los dispositivos de seguridad y nunca haga funcionar el equipo fuera de los límites especificados.



Información: *Cualquier accesorio, como un ventilador o un humidificador, deben ser operados y se les debe realizar el mantenimiento de conformidad con las instrucciones del fabricante de dicho artículo. No está dentro del alcance de este manual describir la operación y el control de dichos artículos.*

El sistema *NOxBOX_i* realiza dos funciones principales:

- 1) Control del suministro de NO en la rama inspiratoria del circuito del ventilador del paciente.
- 2) Monitoreo simultáneo de la muestra inhalada para verificar el nivel de dosis de NO y la concentración de oxígeno que se está suministrando al paciente, y garantizando que los niveles de NO₂ se encuentren dentro de los límites aceptables.

Estas dos funciones operan de manera coordinada para permitir el suministro de una dosis eficiente y mantener constantes las condiciones de administración del fármaco. Si ocurre un problema en alguna de las funciones (p. ej., el fallo de un módulo de suministro), la función secundaria (p. ej., monitoreo) continuará funcionando completamente. De la misma manera, durante las rutinas de mantenimiento básico, como la calibración a cero, el canal de suministro continúa sin interrupción.

El sistema incluye un sistema no electrónico *NOxMixer™* para el modo de suministro de respaldo de emergencia para garantizar que, en el caso de fallo del sistema inteligente de suministro automático, el fármaco NO pueda continuar siendo administrado al paciente mientras se implementa un sistema sustituto.

7.1 Sistema de suministro de gases



ADVERTENCIA: A temperatura ambiente y presión atmosférica ambiente, el óxido nítrico (NO) es un gas tóxico incoloro e inodoro. El NO es una sustancia corrosiva y oxidante. Consulte la SDS del gas para obtener información sobre la manipulación segura.

El NO se puede combinar con oxígeno atmosférico para formar dióxido de nitrógeno (NO₂). El NO reacciona rápidamente con el oxígeno para producir NO₂, que puede reaccionar nuevamente para formar ácido nítrico y nitroso en la presencia de agua (H₂O). Es necesario monitorear minuciosamente este derivado indeseado y mantenerlo por debajo de 1 ppm en la mayoría de las aplicaciones, ya que el NO₂ es extremadamente tóxico y produce irritación pulmonar grave.



Información: Este dispositivo está diseñado para ser usado con el gas NO tal como está aprobado según la ley pertinente.

El gas NO es una mezcla de NO tamponado con nitrógeno. Se almacena en cilindros de gas a alta presión a un llenado nominal de 150–200 bar / 2100 – 2900 psi (según el proveedor). Se conecta un regulador de alta presión al conector de la válvula del cilindro de gas. Este regulador se configura a una presión de salida fija de 4 bar / 58 psi cuando la válvula del cilindro está abierta, y un manómetro de alta presión muestra la presión de llenado real del cilindro.

Una manguera de la línea de suministro conecta el regulador con el sistema NOxBOX[®] por medio de conectores de conexión rápida. El carrito del sistema NOxBOX_i puede alojar hasta dos cilindros de NO, que se conectan al puerto 1 y puerto 2 de entrada en la parte posterior del sistema respectivamente.

Dentro del sistema NOxBOX_i, las dos líneas de gas se combinan por medio de un sistema intercambiador automático robusto en un único punto de entrada. La función del intercambiador automático solo permitirá la salida de un cilindro de suministro hasta que se vacíe. Cuando esto ocurre, se abre la segunda línea para asegurar un suministro continuo de NO al paciente.

La dosis de NO ingresa, el patrón de flujo y el volumen del ventilador son detectados por el sistema NOxBOX_i, y el flujo de NO suministrado en el circuito del paciente se controla para alcanzar la dosis deseada para las condiciones dadas.

En el caso de funcionamiento incorrecto del circuito de suministro automático, las alarmas del sistema se encenderán y sonarán para indicarle que active el modo de flujo de control manual. Esta es una función de suministro de respaldo que suministra tasas de flujo del gas NO de entre 50 – 600 ml. Puede seleccionar la tasa de flujo que coincida mejor con el nivel de dosis actual del paciente mediante un calculador simple de suministro incorporado, o consultando las tablas de referencia de dosis y las ruedas de dosificación de referencia provistas con el sistema NOxBOX_i.

7.2 Sistema de monitoreo



ADVERTENCIA: La tasa de flujo del chorro de muestra se configura en 225 ml/min. Esto puede hacer que, en ventiladores que tienen modos de disparo de flujo bajo, el ventilador se autodispare, especialmente si el flujo de disparo se configura a menos de 1 l/min. Verifique la sensibilidad de disparo de un ventilado en modo sincronizado cuando utiliza el sistema NOxBOX_i® para garantizar que no está siendo activado por el flujo del chorro de muestra.



Información: En los pacientes con volúmenes corrientes muy bajos, es necesario aumentar el flujo oblicuo para reducir la fuga efectiva creada por la tasa de muestreo del sistema NOxBOX_i. Por ejemplo, si se aumenta el flujo oblicuo de 2 l/min a 8 l/min, se puede reducir la fuga aparente de 78 % a 20 %, y reducir efectivamente el riesgo de acumulación de NO₂.

Hay un punto de toma de muestras ubicado cerca de la pieza-Y del paciente, que toma una pequeña muestra de la mezcla del gas inhalado, extraída a una tasa constante por la bomba de muestra interna.

El gas de muestra es acondicionado al pasar por una trampa de agua para eliminar la condensación y un tubo de secado para alcanzar la humedad correcta, antes de pasar por los tres sensores de gases, donde la muestra es analizada para evaluar los tres gases constituyentes de interés: NO, NO₂ y O₂.

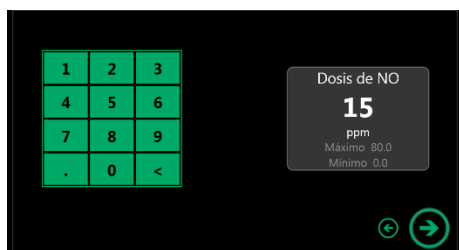
Se puede accionar una válvula controlada electrónicamente en el circuito de toma de muestra para realizar una función automática de calibración a cero. Esto permite que el monitor tome una lectura basal de aire limpio para verificar y corregir la desviación del sensor.

7.3 Configuración de la entrada de la dosis y de la alarma

El sistema NOxBOX_i® proporciona un control directo del ingreso de la dosis con una resolución de 0,1 ppm en el rango de dosis de 0 – 80,0 ppm. La configuración de la alarma de los gases monitoreados tiene valores preestablecidos sugeridos que se pueden editar completamente para cada caso individual.



Información: Las pantallas de entrada de la dosis y de la alarma tiene límites en los valores que se pueden configurar. Estos se muestran en cada pantalla; el sistema no permitirá que el usuario ingrese valores fuera de esos límites.



- 1) Ingrese un valor de dosis de entre cero y 80 ppm utilizando el teclado.
- 2) Presione la tecla de borrado  para corregir errores en la entrada.



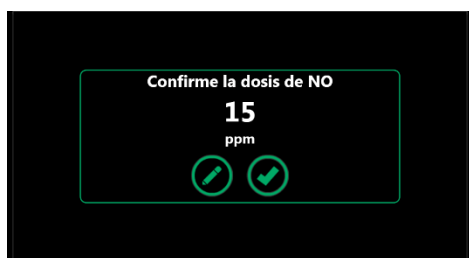
Si la dosis ingresada es mayor que 20 ppm, aparecerá una advertencia para alertarle que se ha ingresado un valor de dosis clínica alta.



Si se ingresa un valor de dosis de cero, el sistema alertará al usuario que esto interrumpirá el tratamiento.

NOTA: Las alarmas continuarán funcionando a menos que las mangueras del regulador se desconecten del sistema NOxBOX_i, mientras que el sistema ingresará en modo de espera.

3) Presione Siguiente  para continuar.



3) El sistema mostrará una pantalla de confirmación de la dosis ingresada.

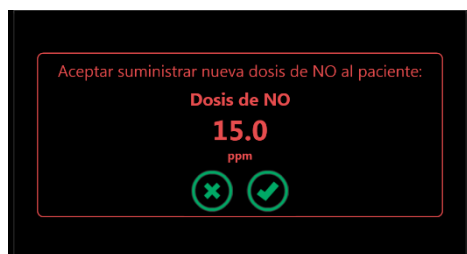
4) Para aceptar el valor mostrado, presione la marca de verificación .

5) Para cambiar este valor, presione el botón Editar .



El sistema muestra un resumen de la dosis ingresada y los valores de alarma calculados.

- El sistema calcula un valor de alarma predeterminado para la alarma de NO alto según la entrada de dosis de NO confirmada.
 - El sistema calcula una configuración de alarma predeterminada para la alarma de NO bajo según la entrada de dosis de NO confirmada.
 - El sistema posee una configuración de alarma de NO₂ alto predeterminada de 1 ppm.
 - El sistema posee una configuración de alarma de O₂ bajo predeterminada de 19 por ciento.
- 6) Para aceptar las configuraciones mostradas en esta pantalla, presione Siguiente .
 - 7) Para cambiar algún valor, presione el botón Editar  correspondiente.



- 8) Se muestra una pantalla final para asignar la nueva configuración de dosis al paciente. Presione la marca de verificación  para comenzar a suministrar esta dosis.
- 9) Presione la cruz  para rechazar esta dosis y regresar a la tabla de resumen de valores para editar.



- 10) El sistema mostrará la pantalla principal del monitor. El sistema muestra las concentraciones de los gases que se suministran al paciente.
- 11) Durante los primeros 30 segundos de suministro a un nuevo nivel de dosis, el sistema automáticamente silenciará las alarmas de nivel del gas.

7.4 Visualización de la pantalla de suministro de dosis

7.4.1 Navegación por pestañas



Cuando está en funcionamiento normal, el sistema mostrará la pantalla principal de monitoreo y suministro.

Descripción de alarmas	Hora	Fecha	Resueltas
Alarma NO bajo	11:37	07 mar 2019	11:38
Suministro de NO crítico	11:11	07 mar 2019	11:11
Suministro de NO crítico	11:09	07 mar 2019	11:09
Alarma NO alto	11:08	07 mar 2019	11:09
Bajo nivel del cilindro	11:37	07 mar 2019	11:44

The bottom navigation bar has three tabs: Monitor, Alarmas, and Ajustes. The 'Alarmas' tab is highlighted with a red box.

La pantalla principal tiene elementos de navegación por pestañas para permitir que el usuario verifique el estado del historial de las alarmas para este tratamiento.



La navegación por pestañas también permite que el usuario ajuste algunas preferencias de configuración, como el idioma, el volumen o el brillo de la pantalla.

7.4.2 Cambio de dosis o de alarmas durante el tratamiento



Información: Cuando cambia la dosis, el sistema recalcula los valores de las alarmas a los niveles adecuados para la nueva configuración de dosis. Estos valores pueden confirmarse o editarse antes de regresar a la pantalla principal.

7.4.2.1 Cambio de configuración de dosis durante el tratamiento



Para cambiar la dosis desde la pantalla principal, presione el botón de Editar  dosis.

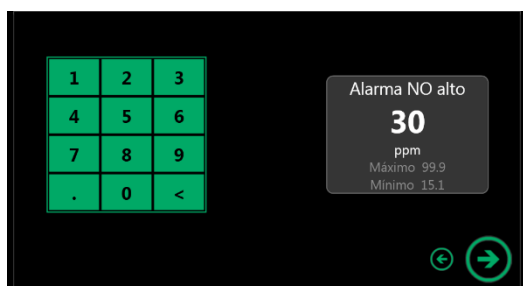


El sistema mostrará el teclado directo de entrada de dosis. Siga las mismas instrucciones del sistema que cuando configuró la dosis inicial.

7.4.2.2 Cambio de configuración de la alarma durante el tratamiento



Para cambiar la configuración de las alarmas de los gases, presione el botón correspondiente a la alarma que desea editar.



La pantalla de edición muestra el valor actual de la alarma. Presione la flecha Eliminar para borrar este valor e ingrese un nuevo valor.

Presione [Siguiente] para continuar; el sistema regresará a la pantalla principal una vez que la nueva configuración sea aceptada.

NOTA: Las configuraciones de las alarmas tienen límites más allá de los cuales no se permitirá configurar la alarma.

7.5 Bloqueo de pantalla



Información: En el caso que se active una alarma, la pantalla se desbloqueará automáticamente.



Cuando se bloquea la pantalla, aparece en la pantalla durante 10 segundos. Después se oculta para que se pueda ver la pantalla de monitoreo completa. Para activar una pantalla bloqueada codificada, comuníquese con un técnico de servicio para recibir asistencia.



Si se toca la pantalla en cualquier lugar mientras el bloqueo de pantalla está activo, aparecerá el mensaje de desbloqueo de pantalla.



El sistema puede configurarse para que la pantalla solo se pueda desbloquear con un código de hasta 4 dígitos. En este caso, se mostrará un teclado. Ingrese un código válido y presione [Aceptar] para desbloquear la pantalla. Si olvidó el código de bloqueo de la pantalla, comuníquese con el técnico de servicio.

7.6 Alarmas



Si se dispara una alarma de gas monitoreado, el valor monitoreado emitirá destellos rojos y quedará activo el botón de silenciar la alarma de gases. Presione el botón de silenciar para silenciar durante 2 minutos el elemento sonoro de la alarma.



Las notificaciones de la alarma para las condiciones detectadas de alarma se muestran en la mitad inferior de la pantalla principal del monitor.

Presione los botones del mensaje para silenciar temporalmente la alarma sonora y desestimar el mensaje del cartel.

Consulte el Capítulo 10 para conocer los detalles de las alarmas.

Descripción de alarmas	Hora	Fecha	Resueltas
Alarma NO bajo	11:37	07 mar 2019	11:38
Suministro de NO crítico	11:11	07 mar 2019	11:11
Suministro de NO crítico	11:09	07 mar 2019	11:09
Alarma NO alto	11:08	07 mar 2019	11:09
Bajo nivel del cilindro	11:37	07 mar 2019	11:44

La pantalla del historial de alarmas muestra las últimas 20 condiciones de alarma en una lista desplegable. La descripción de las alarmas está codificada con colores para indicar la prioridad de la alarma. Cualquier alarma no resuelta se muestra en la parte superior de la lista.

En la tabla se registran la hora y la fecha de disparo de la alarma. Una vez que la alarma haya sido resuelta, se registra la hora junto a la entrada. El historial completo de las alarmas se registra en el registro del historial del dispositivo y puede ser recuperado por un técnico de servicio mediante una función de descarga.

7.7 Calibración a cero durante el suministro



Información: La calibración a cero es una prueba importante de mantenimiento que el sistema puede ejecutar sin interrumpir la función de suministro de la dosis de NO. La calibración a cero requiere aproximadamente de 2 a 3 minutos para completarse, y durante ese tiempo las funciones de monitoreo y alarma estarán desconectadas (algunas alarmas se dispararán y causarán que se anule la puesta a cero). No se requieren conexiones o herramientas especiales para realizar la calibración a cero, solo siga las instrucciones simples en pantalla.

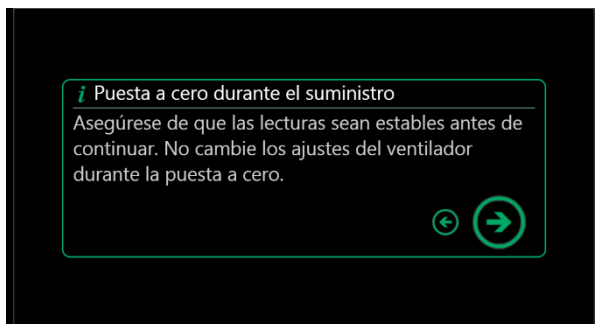
La calibración a cero se realiza automáticamente con el encendido del sistema.

Durante el uso, el sistema automáticamente le recuerda una vez cada 24 horas que realice el procedimiento de calibración a cero. Esto ayuda a mantener la exactitud del sistema de monitoreo y es una verificación rápida regular para asegurar el desempeño seguro del sistema.

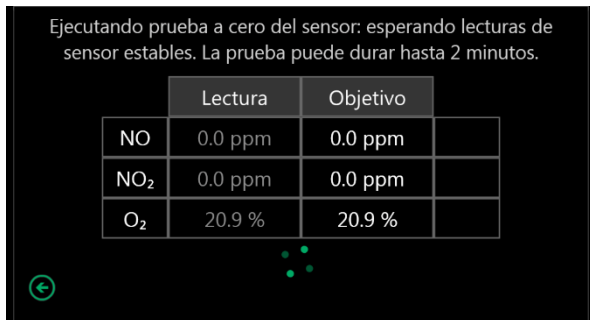
Puede realizar el procedimiento de calibración a cero en cualquier momento. Para realizar la calibración a cero desde la pantalla principal:



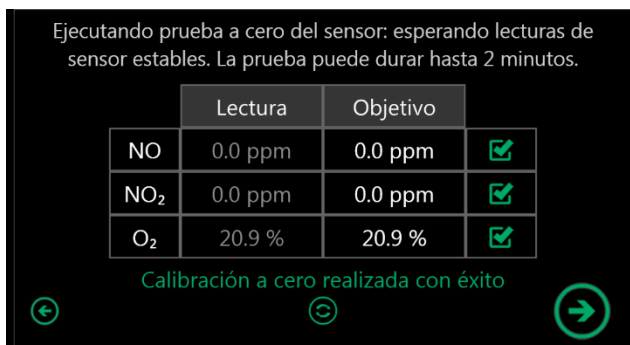
- 1) Seleccione la pestaña Configuración y presione Calibración a cero del sensor.



- 2) Cuando ingrese a las pantallas de calibración a cero desde la etiqueta de estado de la alarma o desde la pantalla de configuraciones, se muestra el siguiente mensaje.
- 3) Presione [Siguiente] para continuar con la calibración a cero.
- 4) Presione [Atrás] para volver a la pantalla anterior.



- 5) La prueba de calibración a cero requerirá aproximadamente 2 minutos para ejecutarse. Se muestra una animación del progreso en la tabla de prueba.



- 6) Si todos los sensores funcionan dentro de los parámetros previstos, se muestra el mensaje de “Calibración a cero correcta” con marcas de verificación de color verde para cada resultado del sensor.
- 7) Presione Siguiente  para volver a la pantalla anterior. Los valores del gas monitoreado requerirán un momento para leer los valores reales de suministro de gas.

NOTA: Durante la calibración a cero de los sensores ciertas alarmas pueden dispararse y anular completamente la calibración a cero. Esto se debe resolver antes de volver a calibrar a cero el dispositivo.

7.8 Pantalla de configuraciones del usuario



Cambio del idioma en la pantalla:

En la pantalla de configuraciones del usuario, cambie el idioma de la pantalla del sistema seleccionando el nombre adecuado.



Cambio del volumen y brillo

Modifique el volumen del pitido interactivo de la pantalla:

1. aumento del volumen.
2. disminución del volumen.

NOTA: Esto no afecta el volumen de ninguna alarma del sistema. De manera similar, ajuste el brillo del visualizador:

3. aumento del brillo.
4. disminución del brillo.



Acceso a la calibración a cero:

La pantalla de configuraciones del usuario brinda acceso a la función de calibración a cero diaria. Se mostrará un recordatorio en el monitor principal cada vez que corresponda (una vez cada 24 horas desde el inicio del sistema). La notificación se puede desestimar si el momento no es el adecuado (p. ej., recientemente se modificó la dosis del paciente y todavía se está ajustando).

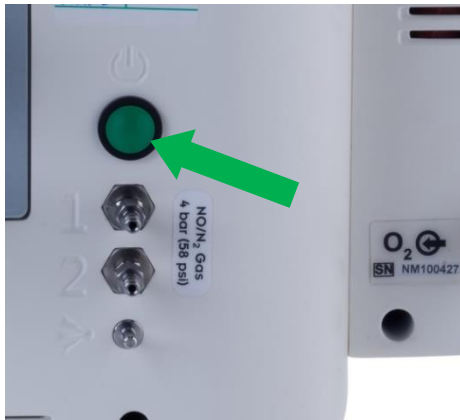


Acceso al calculador:



El calculador de control manual (consulte la sección 8.3.1) proporciona una orientación para seleccionar una configuración simple para omitir el suministro de 50 – 600 ml para adecuarse de la mejor manera a los requisitos del paciente.

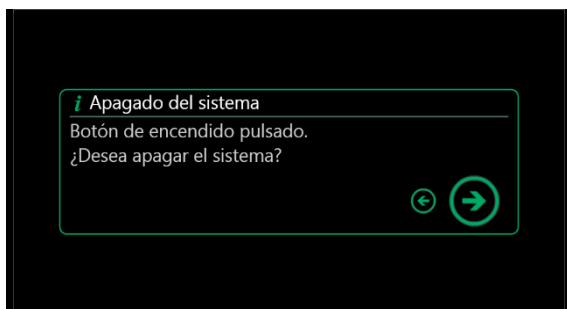
7.9 Apagado del sistema



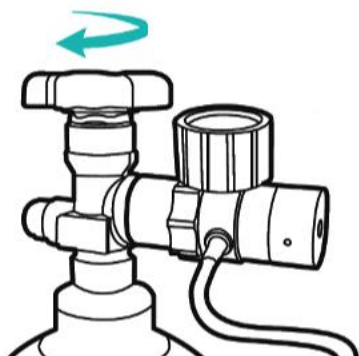
- 1) Cuando esté listo para apagar el sistema, mantenga presionado el botón de encendido/apagado en el monitor durante 2 segundos hasta que se muestre la pantalla de apagado del sistema.



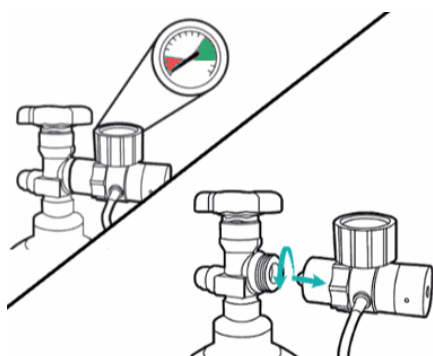
PRECAUCIÓN: No mantenga presionado el botón de encendido/apagado verde durante más de 3 segundos, ya que esto podría dañar el sistema **NOxBOX_i**®.



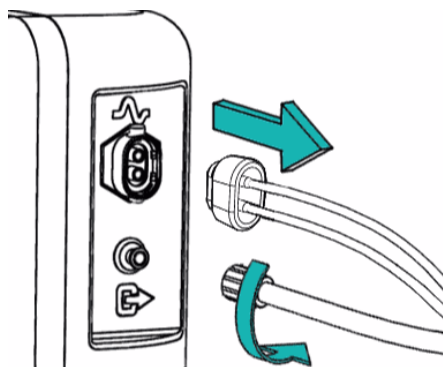
- 2) Confirme el apagado en la pantalla.
Siga las instrucciones en la pantalla.



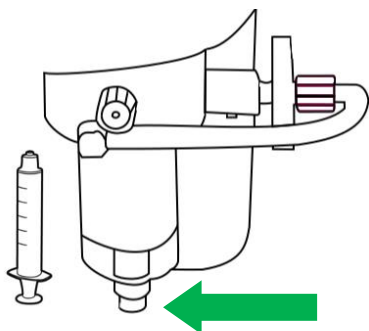
- 3) Cierre completamente la válvula de cada cilindro y despresurice las líneas de suministro con la aguja de purga.



- 4) Asegúrese de que el manómetro indique cero.
- 5) Retire el regulador de cada cilindro y guárdelo en el carrito del sistema.



- 6) Retire todos los dispositivos para uso en un único paciente (línea de toma de muestras, sensor NOxFLOW y filtro del paciente) del monitor y deséchelos de conformidad con las reglamentaciones locales.



- 7) Vacíe la trampa de agua y deseche la jeringa de vaciado. Se recomienda limpiar dentro de la trampa de agua con toallitas para instrumental antes de guardarla.
- 8) Retire el **filtro hidrofóbico** y deséchelo de conformidad con las reglamentaciones locales.



Una vez finalizada la última pantalla de instrucciones, el sistema se purgará y se apagará de manera segura y quedará listo para ser guardado.

NOTA: Durante el apagado, se escuchará el sonido de las alarmas. El sistema se debe guardar conectado a un suministro de energía de la red adecuado.

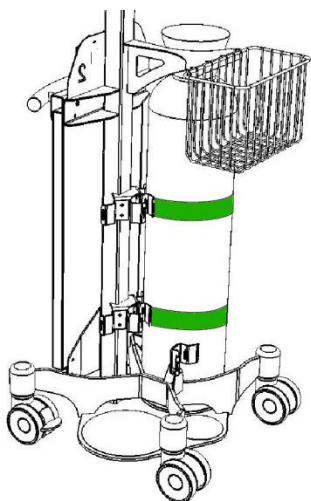
8 RESPALDO PARA TRANSPORTE Y EMERGENCIA

8.1 Procedimiento para transporte del sistema NOxBOX_i[®]

8.1.1 Ventilador (simultáneo)

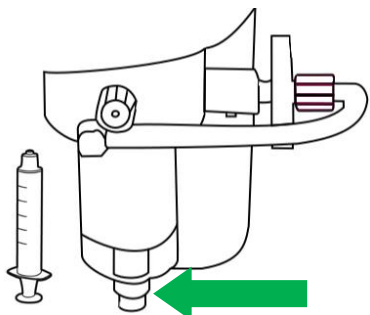


1. Antes de transportar el sistema NOxBOX_i, asegúrese de que la batería esté totalmente cargada. Esto se indica cuando el LED azul (ubicado en la parte posterior) no está iluminado y el dispositivo está conectado a la red de corriente eléctrica.
2. Desconecte el enchufe de la red eléctrica y guárdelo en la canasta del carrito.



3. Con las correas provistas, asegúrese de que el sistema NOxBOX_i y los cilindros queden sujetos firmemente al carrito.

NOTA: Manipule los cilindros con cuidado. Asegúrese de que los frenos del sistema estén activados en el carrito. Consulte la sección 2.1, Recomendaciones básicas de seguridad, para obtener consideraciones adicionales de seguridad.

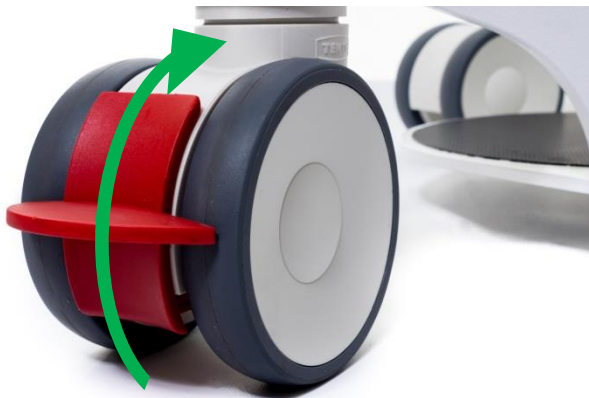


4. Elimine el exceso de humedad de la trampa de agua mediante la jeringa provista.

NOTA: No use jeringas con aguja para eliminar el exceso de humedad, dado que esto puede dañar la válvula de la trampa de agua.



5. Desconecte la manguera de oxígeno del sistema *NOxMixer* de la salida de pared. Si está conectada a un cilindro, asegúrese de que el cilindro esté sujeto firmemente al carrito con las correas que se proporcionan (si corresponde).



6. Cuando esté listo, libere los frenos del carrito. Asegúrese de no doblar, tirar o desconectar la manguera cuando transporta el sistema *NOxBOX_i*.



7. Una vez reubicado, active los frenos del carrito.



8. Reconecte el enchufe a la línea de corriente eléctrica de la pared y asegúrese de que el LED azul se encienda.

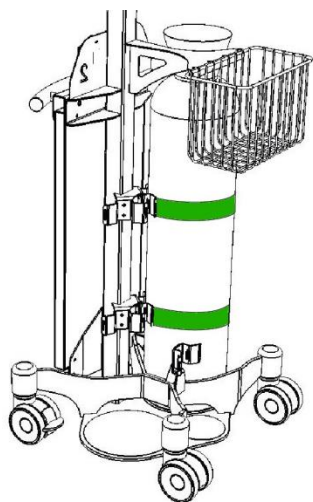


9. Reconecte la manguera de oxígeno del sistema NOxMixer a la salida de pared (si corresponde).

8.1.2 Ventilación manual

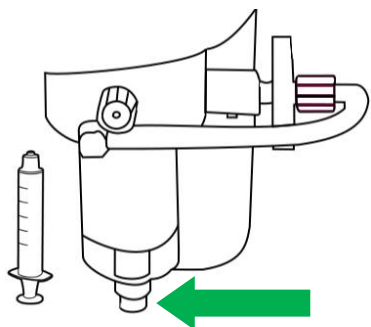


1. Antes de transportar el sistema NOxBOXⁱ, asegúrese de que la batería esté totalmente cargada. Esto se indica cuando el LED azul (ubicado en la parte posterior) no está iluminado y el dispositivo está conectado a la red de corriente eléctrica.
2. Desconecte el enchufe de la red eléctrica y guárdelo en la canasta del carrito.



3. Con las correas provistas, asegúrese de que el sistema *NOxBOXi* y los cilindros queden sujetos firmemente al carrito.

NOTA: Manipule los cilindros con cuidado. Asegúrese de que los frenos del sistema estén activados en el carrito. Consulte la sección 2.1, Recomendaciones básicas de seguridad, para obtener consideraciones adicionales de seguridad.

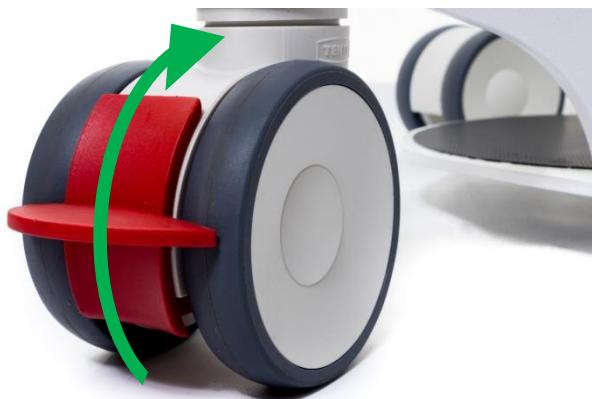


4. Elimine el exceso de humedad de la trampa de agua mediante la jeringa provista.

NOTA: No use jeringas con aguja para eliminar el exceso de humedad, dado que esto puede dañar la válvula de la trampa de agua.



5. Asegúrese de que la manguera de oxígeno del sistema *NOxMixer* esté conectada a una fuente portátil de oxígeno (p. ej., un cilindro). Consulte la sección 8.2.2, Configuración de la ventilación manual, en este Manual del usuario y guía técnica, para obtener las instrucciones para la ventilación manual.



6. Cuando esté listo, libere los frenos del carrito. Asegúrese de no doblar, tirar o desconectar la manguera cuando transporta el sistema NOxBOX_i.



7. Una vez reubicado, active los frenos del carrito.



8. Reconecte el enchufe a la línea de corriente eléctrica de la pared y asegúrese de que el LED azul se encienda.

8.2 Ventilación manual y respaldo de emergencia

8.2.1 Introducción

Cuando use el sistema *NOxMixer*™ para ventilación manual, respaldo de emergencia o el circuito Neopuff, debe seleccionar el modo de control manual (consulte la sección 8.2.2). Los adaptadores para los circuitos que se mencionan a continuación se pueden obtener de NOxBOX, Ltd. para garantizar la compatibilidad.

El monitoreo de la dosis se debe realizar mediante la conexión de la línea para toma de muestras al circuito para ventilación manual/respaldo de emergencia.

La dosis correcta de óxido nítrico (NO) se puede calcular y ajustar ya sea cambiando la posición de la válvula de control manual o ajustando la tasa de flujo de la fuente de oxígeno (O₂) mediante el medidor de flujo del sistema *NOxMixer* (consulte las secciones 8.3.1 a 8.3.5).



Información: La dosis de NO se suministra a partir de la salida del sistema *NOxMixer* durante la ventilación manual y el modo de respaldo de emergencia.

8.2.2 Configuración de ventilación manual

1. Calcule la dosis de NO según la tasa de flujo de O₂ prevista utilizando la guía en pantalla (consulte la sección 8.3.1), las tablas de referencia (consulte la sección 8.3.2 y el Apéndice A) o las ruedas de dosificación de referencia (consulte la sección 8.3.3), y gire la válvula de control de flujo al valor deseado (consulte la Figura 8-1).
2. Apague el medidor de flujo de oxígeno del sistema *NOxMixer*.
3. Conecte la manguera de oxígeno al puerto de entrada ubicado en la parte posterior del sistema *NOxMixer* y, a continuación, conecte el otro extremo a la fuente externa de oxígeno (cilindro o pared). Verifique las especificaciones para la información de presión.

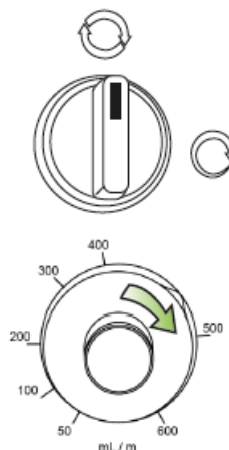


Figura 8-1: Ajuste de la válvula de control de flujo

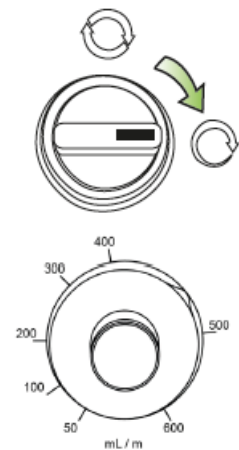


Figura 8-2: Activación del control manual

4. Conecte la línea de ventilación manual a la salida del sistema *NOxMixer*.
5. Conecte la línea de toma de muestras del circuito del paciente al sistema *NOxBOX*.
6. Configure el flujo de oxígeno a la tasa deseada en el sistema *NOxMixer*. Asegúrese de que la altura del centro de la bola de flujo de O₂ se encuentre en la medición correcta del medidor de flujo.
7. Mueva la válvula de selección de modo manual a la posición identificada en la Figura 8-2 para seleccionar el modo de control manual (consulte la Sección 8.3.4).

8.2.3 Configuración de autoinflado de la bolsa manual

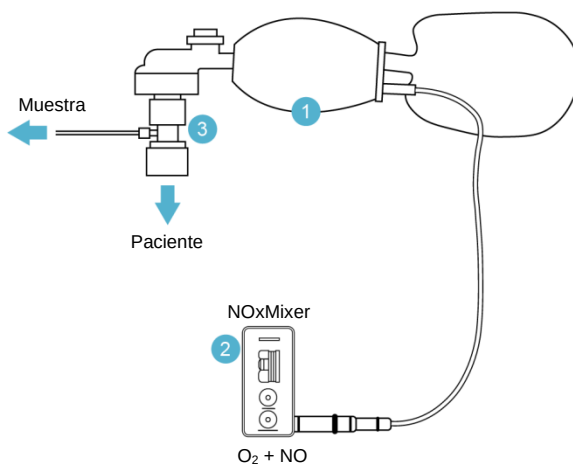


Figura 8-3: Configuración de autoinflado de la bolsa manual

- 1 Autoinflado de la bolsa
- 2 NOxMixer[™] suministra la mezcla de O₂ + NO
- 3 Conector de 15M – 15F / 22M – 22F

8.2.4 Configuración de hiperinflado de la bolsa manual

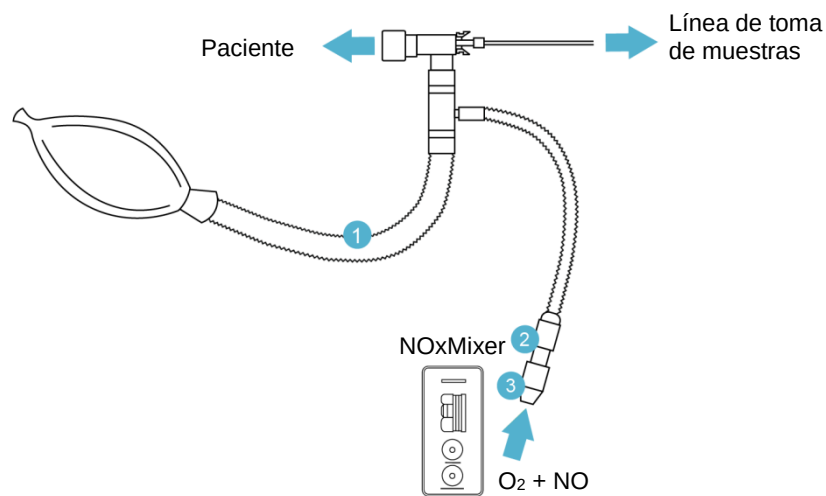


Figura 8-4: Configuración de hiperinflado de la bolsa manual

- 1 Hiperinflado de la bolsa
- 2 Conector de 15M – 15F
- 3 *NOxMixer*[™] suministra la mezcla de O₂ + NO

8.2.5 Diagrama del resucitador Neopuff

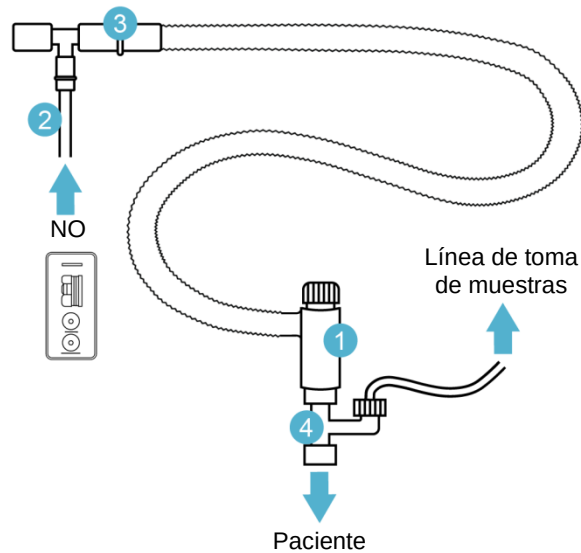


Figura 8-5: Diagrama del resucitador Neopuff

- 1 Resucitador Neopuff
- 2 NOxMixer[™] suministra NO solamente
- 3 Conector de 10M – 10F
- 4 Conector de 15M – 15F

8.2.6 Configuración de respaldo de emergencia



ADVERTENCIA: Para garantizar que se suministre la dosis adecuada de NO, asegúrese de que el medidor de flujo del sistema *NOxMixer* esté **APAGADO** cuando lo usa con el ventilador.

Asegúrese de que el ventilador esté funcionando y que su tasa de flujo coincida con las configuraciones usadas para los cálculos de la dosis de NO (con las tablas de referencia, las ruedas de dosificación de referencia o la guía en la pantalla); en el circuito del ventilador debería haber un flujo de al menos 2 l/min.

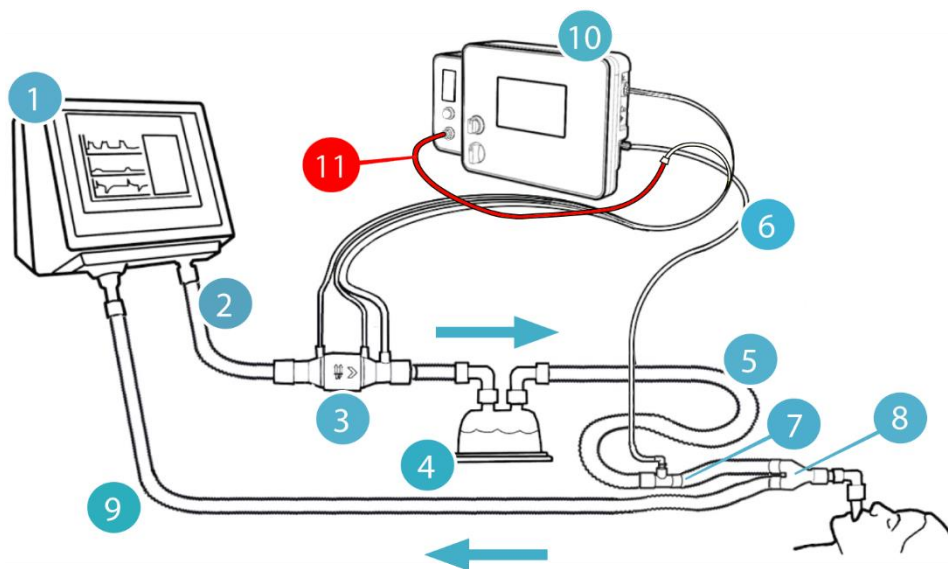


Figura 8-6: Configuración del sistema *NOxBOX_i* para uso durante el respaldo de emergencia

1	Ventilador	8	Pieza-Y del paciente
2	Puerto inspiratorio del ventilador	9	Rama espiratoria
3	Sensor <i>NOxFLOW™</i> (use 22F o 15M para los adaptadores de los tubos de ventilación)	10	Cabezal del sistema <i>NOxBOX_i</i> + <i>NOxMixer</i>
4	Humidificador	11	Línea para respaldo de emergencia de <i>NOxKIT-EMER</i>
5	Tubo corrugado de 0,7 m - 1,3 m (15 mm o 22 mm)		
6	Línea para toma de muestras del sistema <i>NOxBOX_i</i>		
7	Conector con puerto de muestreo luer 10M-10F, 12M-12F, 15M-15F o 22M-22F		



Información: El tubo de NOXKIT-EMER debe conectarse al sistema de respaldo de emergencia (consulte el número 11).

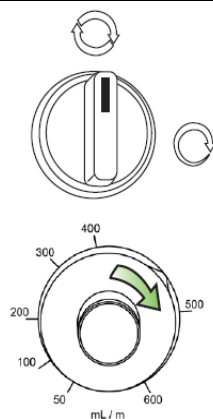
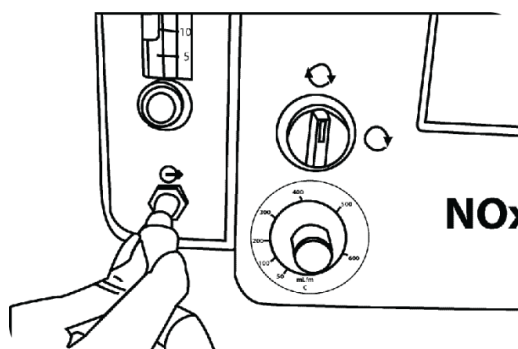
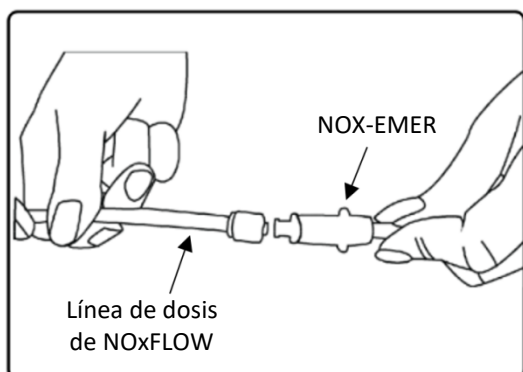


Figura 8-7: Ajuste de la válvula de control de flujo

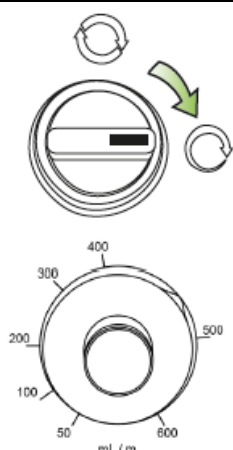
1. Calcule la dosis de NO según la tasa de flujo del ventilador utilizando la guía en pantalla (consulte la sección 8.3.1), las tablas de referencia (consulte la sección 8.3.2) o las ruedas de dosificación de referencia (consulte la sección 8.3.3), y gire la válvula de control de flujo al valor deseado identificado en la Figura 8-7.
2. Asegúrese de que el medidor de flujo de oxígeno del sistema NOxMixer esté APAGADO.



3. Conecte el extremo del tubo de NOXKIT-EMER a la salida del sistema NOxMixer.



4. Desconecte la línea de dosis de NO del sistema NOxBOX_i. Conecte el extremo del conector del tubo de NOXKIT-EMER a la línea de dosis de NO; consulte la Figura 8-6.



5. Mueva la válvula de selección de modo manual a la posición identificada en la Figura 8-8.

Figura 8-8: Activar el control manual

8.3 Suministro en modo de control manual

El sistema *NOxBOX_i* está equipado con una opción de suministro en control manual para garantizar el suministro continuo de NO por medio del sistema *NOxMixer*, por ejemplo, durante la operación de ventilación manual.



Información: La dosis de NO se suministra a partir de la salida del sistema *NOxMixer* durante la ventilación manual y el modo de respaldo de emergencia.



ADVERTENCIA: Durante el modo de control manual, el sistema *NOxBOX_i* tiene el potencial de suministrar dosis muy altas de NO, posiblemente excediendo el rango de medición del sensor de NO.

Hay tres controles asociados con el suministro con control manual:



Figura 8-9: Controles de suministro de control manual

Al comienzo del suministro de NO al paciente, se aconseja verificar qué configuración de flujo en el sistema de control manual sería la más adecuada para la sesión de tratamiento actual, y configurar la válvula de control de flujo a este valor. Hay dos formas de determinar las configuraciones adecuadas:

- el calculador de control manual accesible a partir de la pantalla de configuraciones del usuario directamente en el sistema NOxBOX_i (consulte la sección 8.3.1),
- las tablas de referencia en esta guía técnica (consulte la sección 8.3.2 y el Apéndice A)

8.3.1 Determine la configuración de flujo correcta



- 1) Acceda al calculador de control manual a partir de la pantalla de configuraciones del usuario



- 2) Utilice las teclas con flechas para ajustar el flujo por minuto del ventilador para que coincida con las configuraciones del ventilador del paciente.
- 3) La tabla del calculador indica el suministro aproximado previsto de dosis de NO para cada una de las configuraciones de flujo de NO (50 – 600 ml) combinado con el flujo de ventilación/oxígeno.

8.3.2 Uso de las tablas de referencia

- 1) Las tablas de referencia (consulte el Apéndice A) se pueden usar para determinar las configuraciones adecuadas de la dosis. Seleccione la tabla para la concentración del cilindro de NO que se está usando.
- 2) Encuentre las configuraciones de flujo en la línea horizontal que coincida mejor con las configuraciones del paciente.

La configuración de cada línea de 50-600 ml muestra el suministro aproximado previsto de dosis de NO para el flujo del paciente en particular, basado en una manguera de 1 m de longitud entre el sensor NOxFLOW y la conexión de la línea de toma de muestras.

- 3) Gire la válvula de control de flujo para control manual a la configuración que coincida mejor con la dosis deseada para el paciente.

Tabla para cilindro de NO de 800 ppm

800 Dial (ml)	Ventilator Flow (L/Min) NOxMixer™ Oxygen Flow Meter (L/Min)																																										
	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0			
50	72.7	38.1	25.8	19.5	15.7	13.1	11.3	9.9	8.8	7.9	7.2	6.6	6.1	5.7	5.3	5.0	4.7	4.4	4.2	4.0	3.8	3.6	3.5	3.3	3.2	3.1	3.0	2.8	2.7	2.6	2.5	2.4	2.3	2.2	2.2	2.1	2.0	2.0	1.9	1.8	1.7	1.6	
100	133.3	72.7	50.0	38.1	30.8	25.8	22.2	19.5	17.4	15.7	14.3	13.1	12.1	11.3	10.5	9.9	9.3	8.8	8.3	7.9	7.5	7.2	6.9	6.6	6.3	6.1	5.9	5.7	5.5	5.3	5.1	5.0	4.8	4.7	4.5	4.4	4.2	4.1	4.0	3.9	3.8	3.7	3.6
200	228.6	133.3	94.1	72.7	59.3	50.0	43.2	38.1	34.0	30.8	28.1	25.8	23.9	22.2	20.8	19.5	18.4	17.4	16.5	15.7	15.0	14.3	13.7	13.1	12.6	12.1	11.7	11.3	10.9	10.5	10.2	9.9	9.6	9.3	9.0	8.8	8.6	8.3	8.1	7.9	7.7	7.5	7.3
300	300.0	184.6	133.3	104.3	85.7	72.7	63.2	55.8	50.0	45.3	41.4	38.1	35.3	32.9	30.8	28.9	27.3	25.8	24.5	23.3	22.2	21.2	20.3	19.5	18.8	18.0	17.4	16.8	16.2	15.7	15.2	14.7	14.3	13.9	13.5	13.1	12.8	12.4	12.1	11.8	11.5	11.2	11.0
400	355.6	228.6	168.4	133.3	110.3	94.1	82.1	72.7	65.3	59.3	54.2	50.0	46.4	43.2	40.5	38.1	36.0	34.0	32.3	30.8	29.4	28.1	26.9	25.8	24.8	23.9	23.0	22.2	21.5	20.8	20.1	19.5	18.9	18.4	17.9	17.4	16.9	16.5	16.1	15.7	15.4	15.1	
500	400.0	266.7	200.0	160.0	133.3	114.3	100.0	88.9	80.0	72.7	66.7	61.5	57.1	53.3	50.0	47.1	44.4	42.1	40.0	38.1	36.4	34.8	33.3	32.0	30.8	29.6	28.6	27.6	26.7	25.8	25.0	24.2	23.5	22.9	22.2	21.6	21.1	20.5	20.0	19.5	19.0	18.5	
600	436.4	300.0	228.6	184.6	154.8	133.3	117.1	104.3	94.1	85.7	78.7	72.7	67.6	63.2	59.3	55.8	52.7	50.0	47.5	45.3	43.2	41.4	39.7	38.1	36.6	35.3	34.0	32.9	31.8	30.8	29.8	28.9	28.1	27.3	26.5	25.8	25.1	24.5	23.9	23.3	22.7	22.1	

Consulte el Apéndice A para ver una imagen de mayor calidad y todas las tablas.

CLAVE	
Concentración del cilindro	
Flujo de gas	
Posición del dial	
Dosis alta (> 20 ppm)	
Dosis superior a 40 ppm	

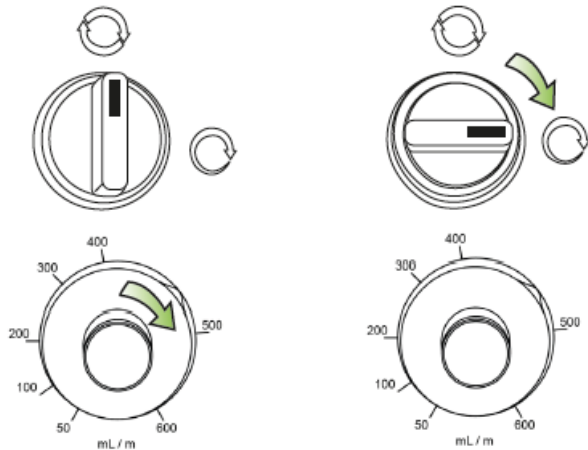
Toda la información de la dosis que se muestra en las tablas de referencia en el Apéndice A es para orientación solamente. Consulte los niveles monitoreados para obtener la información real de suministro de la dosis.

Use la tasa de flujo de O₂ del ventilador o de ventilación manual para la tasa de flujo respiratorio.

La dosis de óxido nítrico se muestra en ppm cuando se introduce con la tasa de flujo del respirador indicada.

No se recomienda una dosis de NO por encima de 40 ppm.

8.3.3 Selección del modo de control manual (ventilación manual y respaldo de emergencia)



1. Asegúrese de que la válvula de control de flujo para control manual esté ubicada en la configuración de flujo más adecuada.
2. Gire la válvula de selección de modo a la posición de control manual (flecha en la posición horizontal).
El sistema ahora suministrará un chorro continuo de NO a partir de la salida del sistema *NOxMixer*.
Para el procedimiento de configuración de ventilación manual y respaldo de emergencia, consulte la sección 8.2.



3. La pantalla del sistema mostrará un mensaje de advertencia que indica que el sistema está funcionando en modo de control manual.
4. Presione el botón de la X  para omitir este mensaje.



El área de “dosis de NO” de la pantalla principal muestra un recordatorio constante de que el sistema se encuentra en control manual.

Para volver a suministro inteligente, coloque la válvula de selección de modo en la posición vertical.

8.3.4 Válvula de control de flujo para control manual: Valores aproximados de flujo de NO

50	50 cc/min
100	100 cc/min
200	200 cc/min
300	300 cc/min
400	400 cc/min
500	500 cc/min
600	600 cc/min

Observe que todos los valores que se muestran son aproximados. Consulte las tablas de referencia para indicar la dosis según la tasa de flujo del ventilador. Se debe realizar el monitoreo de la dosis del paciente cuando se utiliza el control manual del suministro del flujo de NO.

9 MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN



ADVERTENCIA: El mantenimiento y la reparación del sistema NOxBOX[®] de NOxBOX, Ltd. implica procedimientos potencialmente peligrosos. Solo personal capacitado y cualificado que haya leído y comprendido las instrucciones provistas por NOxBOX, Ltd. podrá trabajar en este equipo. Use equipos de protección personal (PPE) apropiados y, si corresponde, corte el suministro eléctrico antes de realizar un procedimiento de instalación, mantenimiento o resolución de problemas.



ADVERTENCIA: Solo el fabricante o técnicos adecuadamente cualificados que trabajen en las condiciones adecuadas y que hayan realizado la capacitación formal con BPR Medical pueden realizar el mantenimiento y las reparaciones de los reguladores de gases del sistema NOxBOX_i. Los reguladores son dispositivos de seguridad críticos. Por ningún motivo debe utilizarse herramienta alguna en estos dispositivos.



PRECAUCIÓN: Nunca omita los dispositivos de seguridad y nunca haga funcionar el equipo fuera de los límites especificados. Consulte la Sección 3.2 para conocer las especificaciones y los límites.



PRECAUCIÓN: Controle todos los dispositivos de seguridad por lo menos una vez al año o según lo requerido por las normativas locales o las recomendaciones de los fabricantes. Implemente un mantenimiento adecuado de las válvulas de seguridad. Nunca omita los dispositivos de seguridad y nunca haga funcionar el equipo fuera de los límites especificados. Consulte la Sección 3.2 para conocer las especificaciones y los límites.



Información: Todas las reparaciones y todos los reemplazos de los componentes deben ser realizados por un técnico de servicio adecuadamente cualificado. Comuníquese con su proveedor para recibir asesoramiento y soporte de servicio. Solo se podrán realizar el mantenimiento y las reparaciones del sistema de conformidad con las instrucciones de mantenimiento proporcionadas en forma escrita por NOxBOX, Ltd. No se debe alterar el sistema de ninguna manera sin la aprobación del fabricante. Todos los componentes de reemplazo deben ser aprobados para su uso con el sistema. El usuario del sistema es el único responsable de cualquier mal funcionamiento que se deba a un uso inapropiado, mantenimiento defectuoso, reparación incorrecta, daño o alteración realizada por cualquier persona no cualificada por NOxBOX, Ltd. para tomar dichas medidas.

El sistema NOxBOX_i debe estar sometido a rutinas de inspección y mantenimiento regulares del funcionamiento según lo definido por NOxBOX, Ltd. No se debe usar un sistema que no funcione correctamente o sea defectuoso. Los componentes de sistema que estén dañados, rotos, faltantes, visiblemente deteriorados, deformes o contaminados deben ser reemplazados o reparados de inmediato.

9.1 Mantenimiento periódico

El dispositivo debe ser operado correctamente de conformidad con este Manual del usuario y guía técnica por personal médico capacitado.

Deben realizarse el mantenimiento y el servicio periódico del dispositivo en forma regular para su correcto funcionamiento. Todas las partes reemplazadas y todas las reparaciones deben ser realizadas de conformidad con las instrucciones provistas por NOxBOX, Ltd. La Tabla 9-1 enumera las tareas de mantenimiento periódico del sistema *NOxBOX_i*.

Tabla 9-1: Tareas de mantenimiento periódico	
Frecuencia	Tareas
Durante el uso	Verifique diariamente el manómetro del cilindro de suministro de NO. Los cilindros con una presión inferior a 20 bar / 290 psi deben ser reemplazados.
	Realice una calibración a cero del sensor (el sistema le indicará que lo haga una vez cada 24 horas).
	Vacíe la trampa de agua mediante la jeringa de vaciado de la trampa de agua cuando suene la alarma de trampa de agua llena.
Entre pacientes	Deseche los artículos de uso para un único paciente.
	Reponga el equipo del sistema con los artículos para uso en un único paciente.
	Reemplace e informe cualquier accesorio dañado o faltante y los artículos de conexión.
	Vacíe la trampa de agua con la jeringa para vaciado de la trampa de agua y límpiela con las toallitas aprobadas por NOxBOX, Ltd.
	Limpie la unidad con las toallitas aprobadas por NOxBOX, Ltd.
Cada 30 días	Realice una calibración de la bomba (esto debe ser realizado por personal capacitado).
	Realice una calibración de los sensores a escala completa (esto debe ser realizado por personal capacitado).
	Realice una calibración de la ventilación (esto debe ser realizado por personal capacitado).
Cada 12 meses	Realice un servicio cada 12 meses o regrese el equipo a NOxBOX, Ltd. para este servicio (debe ser realizado por personal capacitado).
Cada 24 meses	Realice un servicio cada 24 meses o regrese el equipo a NOxBOX, Ltd. para este servicio (debe ser realizado por personal capacitado).
Cada 36 meses	Realice un servicio cada 36 meses o regrese el equipo a NOxBOX, Ltd. para este servicio (debe ser realizado por personal capacitado).

9.2 Configuraciones del sistema

La sección del técnico de servicio está protegida por contraseña para evitar la modificación accidental del sistema por parte de un usuario no capacitado. Si olvida el código del técnico de servicio, comuníquese con su distribuidor o con NOxBOX, Ltd. para recibir asistencia.

9.3 Limpieza del sistema NOxBOX[®]_i



ADVERTENCIA: Asegúrese de que la unidad esté apagada y que el cable de electricidad esté completamente desconectado antes de limpiar el sistema NOxBOX_i.



PRECAUCIÓN: No limpie el sistema con solventes orgánicos, limpiadores de vidrio, solventes oleosos, alcohol o solventes con acetona. Los sensores dentro del sistema pueden estar dañados por la exposición al alcohol o a pulverización o vapores de compuestos orgánicos volátiles (volatile organic compounds, VOC).



PRECAUCIÓN: No use líquidos de limpieza en aerosol o en chorro directamente en las superficies del sistema. No sumerja el sistema NOxBOX_i en líquidos de limpieza.



PRECAUCIÓN: No use paños de limpieza o líquido de limpieza que sean abrasivos en el sistema NOxBOX_i; tenga cuidado de no rayar el panel de la pantalla táctil.



PRECAUCIÓN: Para prevenir el daño, evite usar presión excesiva cuando limpia el panel de la pantalla táctil.



PRECAUCIÓN: No esterilice el sistema en autoclave o con gas.

Siga estas precauciones cuando limpie el sistema *NOxBOX_i*:

- Apague el *NOxBOX_i* y desconecte de la fuente de alimentación.
- Limpie las superficies externas y el panel de la pantalla táctil con un paño húmedo, blando y sin pelusas.
- Utilice líquidos de limpieza con un paño limpio, blando y sin pelusas y evite humedecer excesivamente el sistema. Tenga especial cuidado *alrededor* de todos los conectores para prevenir que el líquido ingrese y dañe el sistema.
- Las toallitas de limpieza de instrumentos sin alcohol están son adecuadas para la limpieza del monitor del sistema *NOxBOX_i*.
- Use solo un jabón suave y agua o un desinfectante sin alcohol o sin VOC para la limpieza del sistema *NOxBOX_i*.
- Siga siempre las recomendaciones del fabricante cuando use cualquier desinfectante.
- Asegúrese de que el sistema esté completamente seco antes de devolverlo al uso después de la limpieza.

9.4 Calibración



ADVERTENCIA: Confirme que el *NOxBOX_i* está calibrado antes de su uso. El uso de *NOxBOX_i* fuera de los parámetros de calibración podría dar lugar a la administración de dosis incorrectas a los pacientes.



PRECAUCIÓN: La temperatura puede afectar la exactitud de la función de monitoreo del sistema *NOxBOX_i*. El instrumento debe ser calibrado a la temperatura a la que se prevé utilizarlo.



PRECAUCIÓN: A fin de calibrar correctamente el sistema *NOxBOX_i*, asegúrese de que el flujo de la bomba sea verificado y, si es necesario, ajústelo antes de realizar las calibraciones de los sensores.



PRECAUCIÓN: Realice siempre una calibración de los sensores a cero antes de realizar una calibración a escala completa.

Tabla 9-2: Accesorios para calibración

Imagen	Artículo	Códigos de solicitud
	El kit de calibración de NOxBOX _i para los sensores de NO y NO ₂ , incluye: • Cilindro de NO de 25 ppm • Cilindro de NO₂ de 10 ppm • NOx-Y-CAL • Regulador de acero inoxidable • Estuche para transporte	NOXBOXI-CALKIT
	Medidor de flujo para usar como parte de la calibración de la bomba del sistema NOxBOX _i	PUMP-FLO-MTR
	Gas de calibración de NO a 25 ppm balanceado en nitrógeno	034-18-00520-V
	Gas de calibración de NO ₂ a 10 ppm balanceado en aire	034-20-01010-V

9.5 Partes de reemplazo del sistema

Tabla 9-3: Partes de reemplazo del sistema			
Imagen	Artículo	Códigos de solicitud	
	Regulador de óxido nítrico del sistema <i>NOxBOX_i</i> (consulte al proveedor del gas NO por la designación de la conexión de la válvula)	REG079	DIN-14
		REG080	DIN-10
		REG081	CGA626
		REG083	AFNOR
		REG084	UNI REG
		REG091	BS14
		REG092	ISO5145
		REG093	CGA330
		REG094	CGA660
		REG095	DIN-1
		REG096	BS3
		REG097	BS4
		REG100	DIN-6
		REG102	DIN-8
	Líneas de suministro del sistema <i>NOxBOX_i</i>	FXS543	
	Fuente de alimentación de la red eléctrica Modelo: GSM90B24-P1M Entrada: 100-240 VCA, 50 / 60Hz, 1,3-0,6 A Salida: 24 V $\equiv$ 3,75 A, 90 W MAX Use solamente esta fuente de alimentación	NOXBOXI-MAIN	

Tabla 9-3: Partes de reemplazo del sistema

Imagen	Artículo	Códigos de solicitud	
	Manguera de oxígeno: Consulte el número de pieza para la conexión a la salida de pared correspondiente. Las mangueras para conectores Swagelok están disponibles previa solicitud.	CON178	BS
		CON178B/W	DISS
		CON178D	AGA
		CON178F	DIN
		CON178G	AFNOR
	Alarmas ambientales portátiles para NO y NO ₂ :		
	Alarma de NO	NOXAIR-NO-V	
	Alarma de NO ₂	NOXAIR-NO2-V	

9.6 Accesorios desechables del sistema

Los siguientes accesorios para uso en un único paciente están disponibles con NOxBOX, Ltd. para el sistema *NOxBOX_i*[®].

Tabla 9-4: Accesorios desechables del sistema

Imagen	Descripción	Código de solicitud
	Sensor NOxFLOW para uso con el sistema <i>NOxBOX_i</i> .	NOXFLOW-2
	Línea de toma de muestras para el sistema <i>NOxBOX_i</i> .	NOXBOXISAMPLE
	Jeringa de vaciado de la trampa de agua.	FXS495

Tabla 9-4: Accesorios desechables del sistema

Imagen	Descripción	Código de solicitud
	Filtro hidrofóbico.	FIL063
	Filtro nebulizador.	FIL064
	Conector recto del ventilador/humidificador de 22F – 15M para NOXFLOW-2.	NOXFLOW-CON
	Válvula unidireccional de 22 mm para uso con ciertos ventiladores de HFO.	FXS555

Tabla 9-4: Accesorios desechables del sistema

Imagen	Descripción	Código de solicitud
	Kit de respaldo de emergencia para el sistema NOXBOX_i.	NOXKIT- EMER
	Kit de suministro y toma de muestras de 22 mm para un uso único – Incluye: • 3 machos de 22 mm – hembras de 22 mm • Conector con puerto 7,6 • Línea de toma de muestras de 1,8 m • Codo con llave de luer • NOXFLOW-2 • Jeringa de vaciado de la trampa de agua. • FIL063 (filtro hidrofóbico)	NOXKIT-2-22
	Kit de suministro y toma de muestras de 15mm para un uso único – Incluye: • macho de 15 mm – hembra de 15 mm • Conector con puerto 7,6 • 2 machos de 15 mm – machos de 15 mm • Codo con llave de luer • NOXFLOW-2 • Jeringa de vaciado de la trampa de agua. • Línea de toma de muestras de 1,8 m • FIL063 (filtro hidrofóbico)	NOXKIT-2-15

Tabla 9-4: Accesorios desechables del sistema

Imagen	Descripción	Código de solicitud
	Kit de uso único para adaptar el kit de 10 mm a circuitos de 12 mm • Hembra de 22 mm – macho de 12 mm • Hembra de 22 mm – hembra de 12 mm • 2 machos de 12 mm – hembra de 12 mm con puerto con llave de luer • Codo con llave de luer • NOXFLOW-2 • Jeringa de vaciado de la trampa de agua. • Línea de toma de muestras de 1,8 m • FIL063 (filtro hidrofóbico)	NOXKIT-2-12
	Kit de suministro y toma de muestras de 10 mm para un uso único – Incluye: • Conector de 2 puertos 7,6 mm x 10 mm macho – 10 mm macho • NOxFLOW-CON • Conector de puerto de 7,6 mm de 10 mm macho – 10 mm hembra • 2 conectores x 10 mm hembra – 15 mm macho • Codo con llave de luer • NOXFLOW-2 • Jeringa de vaciado de la trampa de agua. • Línea de toma de muestras de 1,8 m • FIL063 (filtro hidrofóbico)	NOXKIT-1-10

Tabla 9-4: Accesorios desechables del sistema

Imagen	Descripción	Código de solicitud
	Kit de suministro y toma de muestras para un uso único para Bunnell Life Pulse – Incluye: • 2 adaptadores de 15 mm • Punto de toma de muestras luer • Válvula unidireccional • NOXFLOW-2 • Jeringa de vaciado de la trampa de agua. • Línea de toma de muestras de 1,8 m • FIL063 (filtro hidrofóbico)	NOXKIT-HFJV
	Kit de prueba del sistema – Incluye: • Tubo corrugado de 1,2 m • Línea de toma de muestras de 1,8 m • Línea de oxígeno • Conector para línea de oxígeno de 22F – 6 mm • Codo con llave de luer • NOXFLOW-2	NOXBOX-I TEST
	Conector para puerto de toma de muestras de gases para ventilación manual	CON158

9.7 Garantía limitada

NOxBOX, Ltd. ("NOxBOX") garantiza que el dispositivo NOxBOX_i[®] está libre de defectos en sus materiales y mano de obra durante un período de doce (12) meses a partir de la fecha de envío.

Esta garantía solo está disponible para el comprador inicial. No es transferible. Esta garantía no aplica a ningún desechable, consumible o kit usado con el dispositivo.

Si el dispositivo falla bajo condiciones de funcionamiento normal (consulte la sección 3.2) y se realiza un reclamo de garantía válido, NOxBOX reparará o reemplazará, a su criterio, el dispositivo defectuoso o cualquiera de sus componentes.

Esta garantía limitada no cubre ningún daño causado como resultado de mantenimiento inadecuado, uso indebido, abuso, accidente, corrosión, restos, falta de cumplimiento de las instrucciones, negligencia en el almacenamiento o manipulación, modificación o alteración del producto y el uso continuado del dispositivo después de descubrir el defecto reclamado, y la realización de mantenimiento, servicios o reparaciones por cualquier persona que no haya sido expresamente autorizada por NOxBOX o que no se haya llevado a cabo de conformidad con la documentación suministrada por NOxBOX.

La garantía pierde validez con los productos vendidos o revendidos fuera de la región de compra original.

El reclamo de garantía de un dispositivo defectuoso debe ser realizado por el comprador inicial por escrito, a lo sumo diez (10) días después de que se descubra el defecto por el que se realiza el reclamo y dentro del período de garantía, y el dispositivo debe ser devuelto intacto en su embalaje original y con devolución prepagada* a NOxBOX o al representante local. NOxBOX podrá examinar el dispositivo y los datos de funcionamiento relevantes para determinar la naturaleza del defecto que motiva el reclamo.

LO ANTERIORMENTE EXPUESTO CONSTITUYE LA ÚNICA Y EXCLUSIVA VÍA DE ACCIÓN CONTRA RECLAMACIONES SOBRE LAS GARANTÍAS PRESENTADAS, QUEDANDO EXPRESAMENTE EXCLUIDAS CUALESQUIERA OTRAS GARANTÍAS O MANIFESTACIONES QUE SE HUBIESEN EXPRESADO, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS RELATIVAS A LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO O A SU IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO FIN, YA SEAN GARANTÍAS EXPRESAS O TÁCITAS, LEGALES O NACIDAS DE LAS TRANSACCIONES COMERCIALES, LOS USOS MERCANTILES U OTRAS CAUSAS. LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE NOXBOX NO PODRÁ SER SUPERIOR AL IMPORTE DEL PRECIO PAGADO POR EL DISPOSITIVO OBJETO DE LA RECLAMACIÓN. A ESTE RESPECTO, NOXBOX DECLINA TODA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS ACCESORIOS, EMERGENTES, INDIRECTOS, CUANTIFICABLES O PUNITIVOS (INCLUYENDO, SIN ÁNIMO LIMITATIVO, EL LUCRO CESANTE, LOS PERJUICIOS A LAS VENTAS U OTROS DAÑOS SIMILARES), INDEPENDIENTEMENTE DE LA NATURALEZA DE LA RECLAMACIÓN O DE LA DE LAS CAUSAS O CONCEPTOS JURÍDICOS SUBYACENTES (YA SEAN GARANTÍAS, CONTRATOS, ILÍCITOS EXTRA CONTRACTUALES, RESPONSABILIDAD POR RIESGOS CREADOS, DERECHO DE EQUITAD U OTROS CONCEPTOS LEGALES) EN QUE SE BASE LA RESPONSABILIDAD. LAS MENCIONADAS LIMITACIONES DESPLEGARÁN SUS EFECTOS INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER FALTA O INCUMPLIMIENTO GRAVE DEL FIN ESENCIAL DE CUALQUIERA DE LOS RECURSOS SUJETOS A LIMITACIÓN.

* Prepagada significa el embalaje, transporte, impuestos, aranceles y cualquier otro costo en el que se incurra al enviar el producto para reparación/reemplazo; lo mismo aplica para la devolución.



Información: El dispositivo NOxBOX, aquí descrito está disponible para la venta y el uso solo de conformidad con las leyes y reglamentaciones locales vigentes, y no puede ser distribuido, vendido o usado de otro modo que no cumpla con todas las aprobaciones reguladoras locales y etiquetado del producto que se requieran.



Información: Este dispositivo está diseñado para ser usado con el gas NO tal como está aprobado según la ley pertinente.

10 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANEJO DEL VENTILADOR



Información: El sistema NOxBOX_i® cuenta con notificaciones de alarmas sonoras y visibles; este capítulo es una guía para las condiciones de alarma que pueden ocurrir y las acciones comunes para la resolución de alarmas. Todas las alarmas están graduadas en alertas de alta prioridad o de mediana prioridad.



Información: En todos los casos en que suenen alarmas, se debe garantizar la salud y el estado del paciente antes de resolver cualquier problema con el sistema NOxBOX_i.

10.1 Prioridad de las alarmas

El sistema de alarmas está codificado con colores que ayudan a identificar la prioridad del problema detectado. Además, cada una de las dos prioridades de alarmas tiene una advertencia sonora que ayuda a diferenciarlas.

Tabla 10-1: Prioridad de las alarmas

Prioridad	Color	Rango de sonido	Significado
Alta	Patrón de 5 tonos de rojo y luz L.E.D. roja de la alarma	Volumen bajo: 40 dB – 54 dB Volumen alto: 47 dB – 63 dB	Problema crítico detectado. La condición implica una amenaza inmediata para la salud del paciente o el correcto funcionamiento del monitor del sistema NOxBOX _i . La condición de la alarma se debe diagnosticar y resolver de inmediato.
Medio	Patrón de 3 tonos de ámbar	Volumen bajo: 34 dB – 54 dB Volumen alto: 45 dB – 63 dB	Problema detectado. La condición puede alterar el funcionamiento del sistema NOxBOX _i . Si no se resuelve, el problema podría empeorar y causar una condición de alarma de alta prioridad.



ADVERTENCIA: Los niveles de presión de sonido de las señales de alarma auditiva que son inferiores a los niveles ambiente pueden impedir que el operador reconozca las condiciones de alarma.



ADVERTENCIA: El sistema *NOxBOX*_i guarda un registro del historial durante el inicio, la calibración, el tratamiento y el modo de espera (ENCENDIDO) que el técnico de servicio puede descargar (después del tratamiento). El registro del historial de las alarmas registra cada condición de alarma, incluida información sobre el estado de la alarma (activa/inactiva/resuelta/silenciada) y la fecha/hora de la entrada del estado de la alarma. Si el historial del registro del dispositivo excede la capacidad total, dichos registros se sobrescribirán en las entradas previas según un método FIFO (First In / First Out). El dispositivo continuará registrando los registros del historial si se pierde el suministro de corriente eléctrica durante el uso de la batería de respaldo, hasta que la batería se agote (los registros no se registrarán cuando el dispositivo esté APAGADO; sin embargo, se realizará una entrada detallando la fecha/hora en el momento en que se apague).

10.2 Notificaciones durante el encendido

A continuación se identifica una serie de notificaciones en la pantalla. Estas notificaciones pueden visualizarse durante el encendido (antes de que se muestre la pantalla de inicio) si se detecta un problema con el sistema NOxBOX[®].

Tabla 10-2: Alarmas que pueden visualizarse durante el encendido (antes de que se muestre la pantalla de inicio)

Notificación	Causa posible	Acción recomendada
Diagnóstico del sistema NOxBOX_i 	El sistema NOxBOX_i realiza pruebas automáticas al inicio y durante la operación para mantener un desempeño seguro. Si falla una prueba crítica, se visualizará una notificación a pantalla completa para identificar que el uso del sistema no es seguro.	Presione el botón de reinicio en la pantalla. Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, inicie el modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio.
Pérdida de la polarización del sensor 	El sensor de NO requiere una carga constante muy baja para mantener su calibración. Cuando el sistema no se guarda conectado a la red eléctrica, la batería puede descargarse completamente después de un período prolongado y los sensores pierden su polarización de calibración. El sensor de NO es sensible a la variación extrema de temperatura, al contacto con VOC (p. ej., productos de limpieza con alcohol), a fragancias fuertes y al contacto directo con humedad/vibraciones (como durante el tránsito de un vehículo). El sensor de NO se tornó inestable y posiblemente deba cambiarlo.	Cuando se produce una pérdida de energía, conecte la unidad a la red eléctrica y permita que cargue durante 6 horas antes de calibrar el sensor de NO y volver a usar la unidad. Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, inicie el modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio. Siga los pasos de configuración normales. Si la puesta a cero del sensor falla, continúe intentando hasta que lo logre. Esto puede durar hasta 30 minutos en algunos casos. Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, inicie el modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio.

10.3 Prioridad de las alarmas — Alarmas durante el tratamiento

A continuación se identifica una serie de alarmas. Estas alarmas pueden verse durante el tratamiento (una vez que se ha configurado el dispositivo) si se detecta un problema con el sistema *NOxBOX_i*.

10.3.1 Alarmas con letrero rojo

Tabla 10-3: Alarmas que pueden visualizarse cuando se detecta un problema crítico durante el tratamiento

Alarma	Causa posible	Acción recomendada
NO bajo 	Los niveles de gas NO monitoreados que se suministran al paciente cayeron por debajo del límite de configuración de la alarma. El sistema de suministro de <i>NOxBOX_i</i> no puede mantener la configuración de dosis correcta.	Verifique lo siguiente: ✓ La concentración del cilindro de suministro coincide con las configuraciones del sistema. Si es posible, cambie el cilindro de suministro de NO a la concentración correcta. De lo contrario, llame al técnico de servicio para resolverlo. ✓ La línea de muestra está correctamente conectada al circuito del ventilador y la entrada de la trampa de agua del sistema <i>NOxBOX_i</i>. ✓ Obstrucciones en la línea de toma de muestras. ✓ Daños o fugas en la trampa de agua (incluida la rosca del recipiente). ✓ Fisuras o fugas en el circuito del ventilador. ✓ El cilindro de suministro está conectado y abierto, no hay fugas y el cilindro no está vacío. ✓ La orientación del sensor <i>NOxFLOW</i> es la correcta, incluida la conexión de la línea de flujo en el dispositivo. ✓ La línea de dosis de <i>NOxFLOW</i> y conexión está conectada, sin obstrucciones ni fugas. ✓ Las líneas de detección de flujo de <i>NOxFLOW</i> y la conexión (incluidas las juntas tóricas) están conectadas, sin obstrucciones ni fugas.
	El volumen minuto del ventilador puede ser demasiado bajo.	Verifique el volumen minuto del ventilador (consulte la Sección 3.2, para conocer las especificaciones del flujo). Si es necesario, aumente el flujo oblicuo del ventilador.
	La alarma de NO bajo puede estar configurada inadecuadamente por el usuario.	Verifique el valor de la alarma de NO bajo , y reduzca el valor si las configuraciones del ventilador lo consideran necesario.
	El sensor de NO debe ser reemplazado.	Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, inicie el modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio.

Tabla 10-3: Alarmas que pueden visualizarse cuando se detecta un problema crítico durante el tratamiento

Alarma	Causa posible	Acción recomendada
NO alto 	Los niveles de gas NO monitoreados que se suministran al paciente aumentaron por encima del límite de configuración de la alarma. El sistema de suministro de NOxBOX[®] no puede mantener la configuración de dosis correcta.	Verifique lo siguiente: ✓ La concentración del cilindro de suministro coincide con las configuraciones del sistema. Si es posible, cambie el cilindro de suministro de NO a la concentración correcta. De lo contrario, llame al técnico de servicio para resolverlo. ✓ Fisuras o fugas en el circuito del ventilador, que pueden causar acumulación de la concentración de NO debido a la falta de flujo del ventilador. ✓ La orientación del sensor NOxFLOW es la correcta, incluida la conexión de la línea de flujo en el dispositivo. ✓ Conexión adecuada del sensor NOxFLOW (y las juntas tóricas) al sistema NOxBOX[®].
	La alarma de NO alto puede estar configurada inadecuadamente por el usuario. El sensor de NO debe ser reemplazado.	Verifique el valor de la alarma de NO alto, y aumente el valor si las configuraciones del ventilador lo consideran necesario. Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, inicie el modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio.
NO₂ alto 	Los niveles monitoreados del gas NO₂ que se suministran al paciente aumentaron por encima del límite de configuración de la alarma. Los cilindros con NO de baja calidad pueden contener niveles altos de NO₂. La alarma de NO₂ alto se configura a un valor preestablecido de 1,0 ppm. El NO₂ es extremadamente tóxico e implica un riesgo para la salud del paciente. Ubicación incorrecta del sensor NOxFLOW y de la línea de toma de muestras. Mientras está en modo de espera, el NO₂ se puede acumular en las líneas de suministro. Hay gas estancado en el circuito de la bolsa manual, causando NO₂. El sensor de NO₂ posiblemente deba ser reemplazado.	Las configuraciones de dosis de NO altas en los ventiladores con flujo bajo con contenido alto de O₂ pueden causar acumulación de NO₂ más alta que lo previsto. Aumente el flujo oblicuo del ventilador para ayudar a reducir el estancamiento en el suministro. Conecte un segundo cilindro de suministro al puerto de entrada alternativo. Abra el cilindro y desconecte el cilindro previo, forzando un intercambio de cilindro (esto puede resolver el problema). El valor de la alarma se puede aumentar a un máximo de 5,0 ppm, si fuera necesario. Verifique las pautas para obtener más información sobre los valores máximos de NO₂ durante el tratamiento con NO. Consulte el diagrama del circuito del ventilador para conocer la ubicación correcta del sensor NOxFLOW y la línea de toma de muestras. Purgue las líneas de suministro (consulte el procedimiento para cambiar el cilindro en la sección 4 de esta guía técnica). Purgue el circuito de la bolsa manual antes de conectarlo al paciente. Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, inicie el modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio.

Tabla 10-3: Alarmas que pueden visualizarse cuando se detecta un problema crítico durante el tratamiento

Alarma	Causa posible	Acción recomendada
O₂ bajo 	Los niveles monitoreados del gas O₂ que se suministran al paciente disminuyeron por debajo del límite de configuración de la alarma.	Verifique lo siguiente: ✓ Obstrucciones en la línea de toma de muestras. ✓ Daños o fugas en la trampa de agua (incluida la rosca del recipiente). ✓ La línea de toma de muestras está correctamente conectada al circuito del ventilador y la entrada de la trampa de agua del sistema NOxBOX_i. ✓ Fisuras o fugas en el circuito del ventilador.
	El gas NO está equilibrado en N₂; es un gas asfixiante. Con niveles altos de dosis de NO para cilindros de concentración baja (p. ej., 100 ppm), el nivel de gas suministrado en el chorro del ventilador puede reducir el % v/v de O₂ que se suministra al paciente.	Verifique la configuración de la concentración de O₂ en el ventilador. Verifique el valor de la alarma de O₂ y ajústelo si lo considera necesario.
	El sensor de O₂ posiblemente deba ser reemplazado.	Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, inicie el modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio.

Tabla 10-3: Alarmas que pueden visualizarse cuando se detecta un problema crítico durante el tratamiento

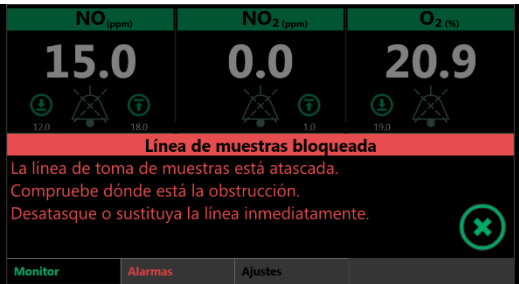
Alarma	Causa posible	Acción recomendada
Trampa de agua llena 	La trampa de agua está llena con condensación de la línea de toma de muestras. Si se rebalsa, la vía de la toma de muestras se obstruirá y el agua que ingresa en el sistema NOxBOX_i podría causar daño al sistema y los sensores de gases. La exactitud del suministro está afectada y la seguridad del paciente puede estar en riesgo. NOTA: La alarma causará que se anule la calibración a cero durante el suministro (consulte la Tabla 10-4, Calibración a cero).	Use una jeringa con traba de luer macho desechable del NOXKIT para vaciar el líquido de la trampa de agua mediante un grifo de vaciado autosellante ubicado en el fondo de la trampa de agua. Deseche toda la jeringa y los contenidos según las directivas locales (p. ej., desecho de objetos cortopunzantes). La trampa de agua utiliza un pequeño flotante para activar la alarma. Si no hay humedad presente, golpee suavemente el recipiente para ver si el flotante de la alarma está en posición APAGADO.  Si el problema persiste, retire el recipiente y verifique la posición del flotante de la alarma. Al retirar el recipiente de la trampa de agua se diluye la muestra de NO, causando una dosis y lectura imprecisas. No dañe/cierre incorrectamente la rosca de la trampa de agua cuando vuelve a colocar el recipiente.
Obstrucción en la línea de toma de muestras 	La línea de toma de muestras que va al monitor está obstruida, comprimida u ocluida. El monitoreo de la muestra está afectado, lo que puede afectar la exactitud del suministro y la seguridad del paciente. NOTA: La alarma causará que se anule la calibración a cero durante el suministro (consulte la Tabla 10-4, Calibración a cero).	Verifique la línea de toma de muestra para detectar cualquier punto de compresión/aplastamiento por cuerpos externos, o verifique si hay obstrucciones que puedan haber ocurrido. Verifique si la trampa de agua debe ser vaciada. Cambie la línea de toma de muestras y el filtro hidrofóbico. Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, inicie el modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio. En caso de una obstrucción de la línea de toma de muestras, el sistema NOxBOX_i ya no utilizará la información del sensor del gas óxido nítrico para controlar la tasa de flujo y, posteriormente, la dosis de óxido nítrico, hasta que se resuelva la alarma de obstrucción de la línea de toma de muestras (consulte la sección 3.5).

Tabla 10-3: Alarmas que pueden visualizarse cuando se detecta un problema crítico durante el tratamiento

Alarma	Causa posible	Acción recomendada
Batería con nivel crítico 	El sistema <i>NOxBOX_i</i> está funcionando con una batería interna, y se detectó un nivel de carga crítico de la batería. La energía del sistema podría fallar en el plazo de 10 minutos. Un fallo de energía detendrá el suministro de NO en modo simultáneo. NOTA: La alarma causará que se anule la calibración a cero durante el suministro (consulte la Tabla 10-4, Calibración a cero).	Reconecte el sistema <i>NOxBOX_i</i> a la red eléctrica mediante la fuente de alimentación del sistema <i>NOxBOX_i</i>. Esto garantiza la energía para el funcionamiento del sistema y comienza a recargar la batería interna. Verifique que el L.E.D. azul (de la red eléctrica) en el adaptador de la red eléctrica esté iluminado, lo que indica que la fuente de alimentación de la red eléctrica es correcto. De lo contrario, pruebe con un enchufe/una fuente de alimentación de la red eléctrica diferente. Desconecte la fuente de alimentación y vuelva a conectarla. Verifique que el L.E.D. azul (en carga) esté iluminado, lo que indica que la fuente de alimentación de la red eléctrica es correcto. De lo contrario, pruebe con un enchufe/una fuente de alimentación de la red eléctrica diferente. Si es posible, reemplace la fuente de alimentación del sistema <i>NOxBOX_i</i> y alerte al técnico de servicio. Si no se puede restaurar la energía de la red eléctrica al dispositivo, prepárese para iniciar el modo de control manual.
Nivel crítico de suministro del cilindro 	El suministro del gas NO disponible está disminuyendo y no se detecta un suministro de cilindro alternativo. El suministro del tratamiento con gas NO se detendrá si no se toma una medida para volver a llenarlo. NOTA: La alarma causará que se anule la calibración a cero durante el suministro (consulte la Tabla 10-4, Calibración a cero). NOTA: Este dispositivo está diseñado para ser usado con el gas NO tal como está aprobado según la ley pertinente.	Instale un nuevo suministro de cilindro de gas NO y conéctelo al puerto de entrada de gas alternativo en la parte posterior del sistema <i>NOxBOX_i</i>. Si ya hay un nuevo cilindro de gas NO instalado, asegúrese de que la válvula del cilindro esté completamente abierta y conectada al puerto de entrada ubicado en la parte posterior. Esto permite que el dispositivo use el suministro para el tratamiento. Verifique que los manómetros reguladores del cilindro de suministro indiquen una presión adecuada del cilindro (> 20 bar / 290 psi): ✓ Si indica una presión adecuada, verifique si hay fugas o ✓ Si los problemas continúan, reemplace el regulador y alerte al técnico de servicio.

Tabla 10-3: Alarmas que pueden visualizarse cuando se detecta un problema crítico durante el tratamiento

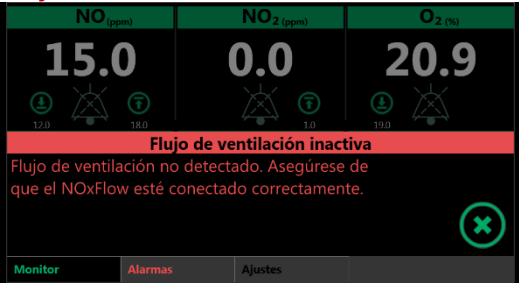
Alarma	Causa posible	Acción recomendada
Flujo de ventilación inactivo 	El sensor <i>NOxFLOW</i> no ha detectado ninguna actividad del flujo de ventilación durante un período de tiempo prolongado del suministro (habitualmente, más de 30 segundos). NOTA: La alarma causará que se anule la calibración a cero durante el suministro (consulte la Tabla 10-4, Calibración a cero).	Verifique lo siguiente: ✓ Orientación correcta del sensor <i>NOxFLOW</i>; la flecha verde impresa en el sensor <i>NOxFLOW</i> debe estar apuntando hacia el paciente, en la dirección del flujo del ventilador. ✓ Las líneas y las conexiones de detección del flujo del sensor <i>NOxFLOW</i> están conectadas (incluidas las juntas tóricas) y no hay obstrucciones ni fugas. ✓ No existe ninguna fuga ni fisura grave en el circuito del ventilador. Atienda los requerimientos del circuito del ventilador. ✓ El ventilador está conectado y suministrando un flujo suficiente.
	La dosis se configura en 0 ppm y se desconecta del circuito de ventilación para quedar en reposo.	Desconecte y purgue las mangueras de alimentación.

Tabla 10-3: Alarmas que pueden visualizarse cuando se detecta un problema crítico durante el tratamiento

Alarma	Causa posible	Acción recomendada
Fallo crítico en el suministro 	Se detectó un fallo crítico en el sistema de suministro inteligente y no se puede seguir garantizando la función de suministro seguro. Oclusión en la salida de NO NOTA: La alarma causará que se anule la calibración a cero durante el suministro (consulte la Tabla 10-4, Calibración a cero).	Verifique que el ventilador está conectado y suministrando un flujo suficiente. Verifique si hay oclusiones en la salida de NO, la línea de suministro o el sensor <i>NOxFLOW</i>. Una vez resuelto, reconfigure la dosis de NO para reanudar el suministro. Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, inicie el modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio.
Diagnóstico del sistema NOxBOXi 	Se detectó un fallo crítico en el sistema de suministro inteligente y no se puede seguir garantizando la función de suministro seguro.	Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, inicie el modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio.
La pantalla táctil no responde	Se detectó un fallo crítico en el sistema de suministro inteligente y no se puede seguir garantizando la función de suministro seguro. Es posible que se haya interrumpido el suministro de NO al paciente.	Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, inicie el modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio.

10.3.2 Alarmas con letrero ámbar

Tabla 10-4: Alarmas que se visualizan cuando se detecta un problema durante el tratamiento

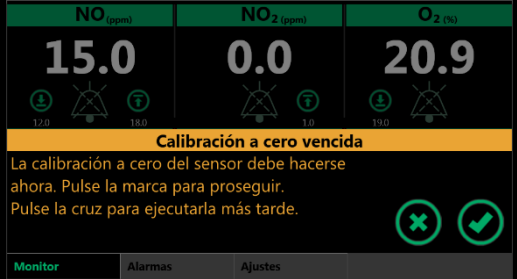
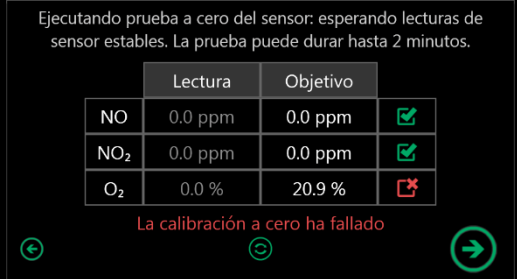
Alarma	Causa posible	Acción recomendada
Calibración a cero 	Durante el uso, el sistema NOxBOX_i le indica que realice una calibración a cero del sensor cada 24 horas para garantizar el desempeño exacto del sistema al verificar el desempeño de lectura del sensor de gases. NOTA: Esta prueba requiere hasta 2 minutos para realizarse. Durante este tiempo, el monitoreo de gases del paciente estará desconectado, pero el sistema NOxBOX_i continuará suministrando NO.	No se requiere ninguna conexión especial; la calibración a cero es totalmente automática. Presione la marca  para comenzar la calibración a cero. La calibración a cero se puede demorar si el sistema no está actualmente en estado de suministro de dosis estable (p. ej., si la dosis del paciente se ha modificado recientemente y el sistema todavía está estabilizándose en el nuevo nivel de dosis). Desestime este mensaje de alarma y realice la calibración a cero cuando vuelva a aparecer la notificación, tan pronto como pueda hacerlo.
Fallo de la calibración a cero durante el tratamiento 	Uno o todos los sensores fallaron en la calibración a cero (baja). Las condiciones ambientales pueden estar afectando la muestra de calibración a cero. Uno o todos los sensores pueden estar inestables, o puede haber gas residual presente en el sistema.	Verifique el monitor de ambiente para controlar si hay niveles altos de NO. Si se detectan niveles altos, controle los reguladores y las líneas de suministro para detectar fugas. Repita la calibración a cero. Verifique que el puerto de calibración a cero (ubicado en la parte posterior) no esté bloqueado. Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, inicie el modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio.

Tabla 10-4: Alarmas que se visualizan cuando se detecta un problema durante el tratamiento

Alarma	Causa posible	Acción recomendada
Nivel bajo del cilindro 	Se muestra cuando se detecta un suministro de gas viable alternativo, pero el cilindro de alimentación actual está casi agotado.	Reemplace el cilindro por un nuevo suministro de gas NO. Alternativamente, una vez que el cilindro esté vacío, cierre completamente la válvula del cilindro. Retire la manguera de suministro de la parte posterior del sistema. Disminuya la presión utilizando la aguja de purga en el monitor. NOTA: Una vez que el segundo cilindro de suministro de gas NO comience a agotarse y no se haya reemplazado durante ese tiempo el primer cilindro de suministro de gas NO, se disparará la alarma de “Nivel crítico de suministro del cilindro”.
Control manual 	Se inició el modo de control manual. La alarma activa para alertar al usuario que el sistema no está suministrando en modo inteligente. El sistema NOxBOX_i no puede detectar y corregir automáticamente los cambios en la configuración del ventilador o la demanda del paciente. No se puede incorporar y alcanzar una configuración de dosis específica.	Esta alarma se resuelve cuando el sistema regresa al modo de suministro inteligente normal. El paciente debe ser monitoreado minuciosamente, y se debe garantizar que las alarmas de gas estén correctamente configuradas para alertar cualquier comportamiento anormal en el suministro de gas.

10.4 Resolución de problemas generales

Tabla 10-5: Problemas en la resolución de problemas generales

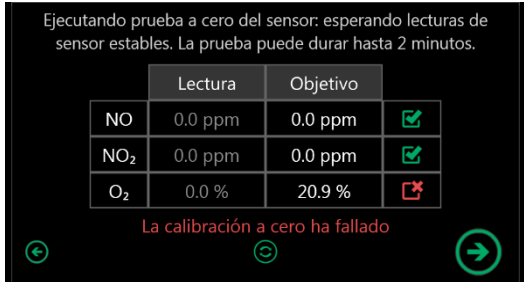
Problema	Causa posible	Acción recomendada
El sistema NOxBOX _i se enciende y apaga inmediatamente. El sistema NOxBOX _i hace varios intentos por iniciarse, pero se apaga o no se enciende en absoluto.	Nivel bajo de la batería.	Conecte el sistema NOxBOX _i a la red eléctrica y, a continuación, enciéndalo. Verifique que la red eléctrica esté conectada y que la batería se esté cargando (consulte la alarma de Nivel crítico de la batería).
	Se produjo un fallo interno; el sistema se apaga para proteger los componentes integrales.	Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, inicie el modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio.
Fallo en la calibración a cero 	Uno o todos los sensores fallaron en la calibración a cero (baja). Las condiciones ambientales pueden estar afectando la muestra de calibración a cero.	Verifique el monitor de ambiente para controlar si hay niveles altos de NO. Si se detectan niveles altos, controle los reguladores y las líneas de suministro para detectar fugas.
	Uno o todos los sensores pueden estar inestables, o puede haber gas residual presente en el sistema.	Repita la calibración a cero. Verifique que el puerto de calibración a cero (ubicado en la parte posterior) no esté bloqueado. Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, inicie el modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio.

Tabla 10-5: Problemas en la resolución de problemas generales

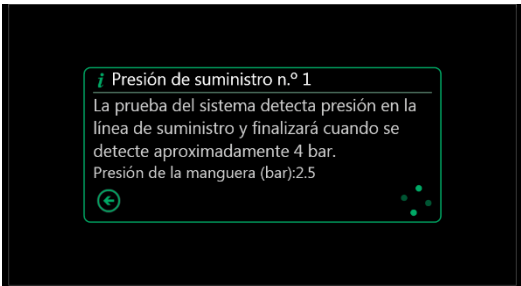
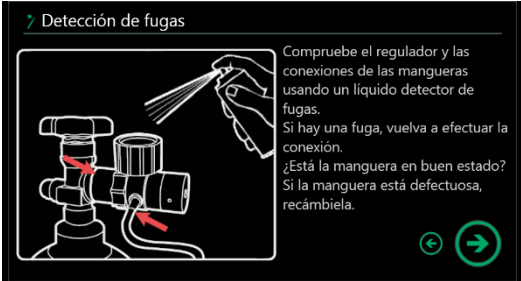
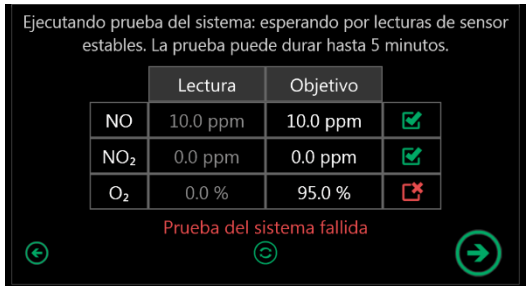
Problema	Causa posible	Acción recomendada
Fallo en la prueba de presión 	La manguera de suministro de NO está desconectada, dañada o conectada al puerto de un cilindro alternativo. El cilindro de suministro de NO está vacío o la válvula está cerrada Falta o está dañada la junta tórica del regulador de suministro de NO. El regulador del suministro de NO está dañado. El sensor de presión de suministro de NO está dañado o calibrado incorrectamente.	- Asegúrese de que la manguera de suministro de NO esté conectada al regulador y al puerto de entrada respectivo (1 o 2). - Con un líquido adecuado para detección de fugas, verifique la manguera de suministro de NO y las conexiones para detectar fugas. Asegúrese de que la válvula del cilindro de suministro de NO respectivo esté abierta y que el manómetro del regulador indique una presión positiva por encima de 20 bar / 290 psi. Mediante un detector de fugas adecuado, verifique el regulador del suministro de NO para detectar fugas. Cierre la válvula del cilindro respectivo, purgue las líneas de alimentación de NO, confirme que el manómetro del regulador indique una presión de 0 bar / 0 psi y reemplace el regulador del suministro de NO. Aísle el regulador y alerte al técnico de servicio. No use el equipo y alerte al técnico de servicio.
Fall en la prueba de mantener la presión 	Se seleccionó el modo de control manual. La manguera de suministro de NO está desconectada o dañada. Falta o está dañada la junta tórica del regulador de suministro de NO. El regulador del suministro de NO está dañado. Daño interno del sistema NOxBOX_i.	Asegúrese de que el selector de función de modo control manual/suministro inteligente esté en posición vertical (inteligente). Con un detector de fugas adecuado, verifique la manguera de suministro de NO y las conexiones para detectar fugas. Si se detecta una fuga, reemplace la manguera y aíslela antes de comunicarse con el técnico de servicio. Mediante un líquido para detección de fugas adecuado, verifique el regulador del suministro de NO para detectar fugas. Cierre la válvula del cilindro respectivo, purgue las líneas de alimentación de NO, confirme que el manómetro del regulador indique una presión de 0 bar / 0 psi y reemplace el regulador del suministro de NO. Si se detecta una fuga, aísle el regulador y alerte al técnico de servicio. Reemplace y aísle el sistema NOxBOX_i. Alerta al técnico de servicio.

Tabla 10-5: Problemas en la resolución de problemas generales

Problema	Causa posible	Acción recomendada
Fallo en la prueba del sistema 	El sistema NOxBOX _i falló en la prueba de seguridad y no puede suministrar/monitorear el NO con exactitud en el modo de suministro inteligente.	Verifique lo siguiente: ✓ La fuente de oxígeno fluye a 10 litros/minuto. ✓ El sensor NOxFLOW está conectado a la fuente de oxígeno y el kit NOXBOXI-TEST. ✓ Corrija la orientación del sensor NOxFLOW. ✓ El sensor NOxFLOW está conectado al sistema NOxBOX_i. ✓ Daño en las líneas de detección de flujo del sensor NOxFLOW y en las juntas tóricas del conector. ✓ La línea de toma de muestras está conectada a la trampa de agua y al kit NOXBOXI-TEST. ✓ Daño en la trampa de agua (incluida la rosca del recipiente). Repita la prueba del sistema. Si se produce un segundo fallo de la prueba, reemplace el sensor NOxFLOW y la línea de toma de muestras.
	Uno o todos los sensores están inestables.	Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, inicie el modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio.
Fluctuaciones/oscilaciones que exceden las 3 ppm.	Se pueden deber al sensor NOxFLOW.	Asegúrese de que la junta tórica y el sensor NOxFLOW estén presentes, sin daños y conectados.
	Debe realizarse un servicio de mantenimiento del sensor de flujo de masa.	Comuníquese con el técnico de servicio.
	Frecuencia de HFO.	Ajuste ligeramente la frecuencia según su criterio clínico.
Alarma de tono constante único	La lectura de NO ha excedido 90 ppm.	Verifique que no esté seleccionado el control de emergencia. Verifique que el ventilador esté conectado y suministrando un flujo suficiente.
	El sensor de NO puede haberse inestabilizado.	Si no se dispone rápidamente de otro sistema y el paciente requiere el tratamiento, pase a modo de control manual, reemplace el sistema lo antes posible, y alerte al técnico de servicio.

10.5 Resolución de problemas del sistema *NOxMixer*TM

Tabla 10-6: Problemas en la resolución de problemas del sistema *NOxMixer*

Problema	Causa posible	Acción recomendada
El sistema <i>NOxMixer</i> no está suministrando una dosis y el monitor de NO no muestra ninguna dosis de NO.	La fuente de NO no está conectada.	Asegúrese de que la válvula del selector de modo esté orientada correctamente.
		Asegúrese de que todas las líneas estén conectadas.
La bola del medidor de flujo está atascada.	Ingreso de humedad	Comuníquese con el técnico de servicio.
La perilla de control no está funcionando.	Podría estar floja/deficiente/rota	Comuníquese con el técnico de servicio.
El sistema <i>NOxMixer</i> emite un sonido cuando está en uso.	Se debe a vibraciones	Asegúrese de que la línea de entrada de O ₂ esté conectada y asegurada correctamente.
		Asegúrese de que todas las líneas de ventilación manual estén conectadas y aseguradas.
		Verifique la línea de entrada de O ₂ para detectar fugas mediante un detector de fugas.
		Si el problema persiste, revierta al modo de suministro inteligente y reemplace el dispositivo cuando sea seguro.
El medidor de flujo <i>NOxMixer</i> no registra una tasa de flujo.	La fuente de O ₂ no está conectada.	Verifique que el suministro de oxígeno esté conectado y activado.

10.6 Manejo del ventilador y compatibilidad

La tasa de flujo de la toma de muestra del sistema *NOxBOX_i* es de aproximadamente 225 ml/min. Tenga presente que la ventilación directa con volúmenes corrientes muy bajos puede verse afectada adversamente debido a la tasa de fuga alta detectada (% de tasa de fuga) en el ventilador. Esto también puede generar valores más altos de NO₂ debido al aumento del tiempo de permanencia del NO en las líneas.

Para contrarrestar este efecto, el aumento del flujo oblicuo de 2 l/min a 8 l/min puede reducir significativamente los efectos de la fuga del ventilador y la generación de NO₂.



ADVERTENCIA: La población de pacientes aprobada para el sistema *NOxBOX_i* se especifica en los prospectos y las fichas técnicas del fármaco óxido nítrico (actualmente neonatos). El uso del sistema *NOxBOX_i* no está previsto en otras poblaciones de pacientes.



PRECAUCIÓN: Cuando el sistema NOxBOX_i se usa con el ventilador Puritan Bennett 840 en modo A/C-VC con volúmenes minuto exhalados bajos en el rango de 0,05 l/min o menos, el volumen minuto exhalado puede verse afectado en hasta 0,01 l/min con respecto al valor previsto. Esto es una varianza absoluta relativamente baja pero una varianza porcentual algo elevada en las configuraciones de volumen minuto exhalado más bajas.

Observe que el manual del operador del ventilador Puritan Bennett 840 indica que el flujo agregado por una fuente externa “puede afectar adversamente la espirometría, el O₂% suministrado, los volúmenes corrientes suministrados y el disparo por respiración”. (Sección 2.3 Conexión de los componentes del circuito del paciente. Sistema del ventilador Puritan Bennett serie 800. Manual de referencia técnica y del operador. Agosto de 2014) Este efecto se notará principalmente en el modo de ventilación A/C-VC con configuraciones de flujo más bajas en el ventilador.



PRECAUCIÓN: Cuando use el sistema NOxBOX_i con el ventilador Evita XL y el accesorio Neoflow, puede ser necesario activar la función de compensación de flujo externo en el ventilador Evita XL para evitar que se muestre el mensaje de alarma “!!!Medición de flujo fuera de rango!!!” en el ventilador Evita XL. (Consulte la página 140, “Compensación del flujo externo” en las instrucciones de uso del ventilador Evita XL / Evita XL Neo; Software Versión 7.0n, 1.^a edición – Junio de 2008).



PRECAUCIÓN: Cuando use el sistema NOxBOX_i con máquinas de anestesia, se recomienda el uso de neutralización de residuos con cal sodada en el circuito de recirculación. Esto es para ayudar a la absorción de dióxido de nitrógeno.



PRECAUCIÓN: Al usar el sistema NOxBOX_i en modo de respaldo con la máquina de anestesia Dräger Apollo, los niveles de dióxido de nitrógeno podrían ser mayores que lo normal debido a bajas tasas de flujo en el circuito de recirculación.

10.6.1 Lista de compatibilidad de ventiladores

Visite www.noxboxltd.com/en/vent_list para obtener una lista actualizada de los ventiladores compatibles.

A TABLAS DE REFERENCIA PARA LA DOSIS DE NO

A.1 Concentración del cilindro 1000 PPM

1000	Flujo de Ventilador (L/Min)																																							
	Flujometro del Oxigeno del NOxMixer™ (L/Min)																																							
Dial (ml)	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0
50	90.9	47.6	32.3	24.4	19.6	16.4	14.1	12.3	11.0	9.9	9.0	8.3	7.6	7.1	6.6	6.2	5.8	5.5	5.2	5.0	4.7	4.5	4.3	4.1	4.0	3.8	3.7	3.6	3.4	3.3	3.2	3.1	3.0	2.9	2.8	2.8	2.7	2.6	2.6	2.5
100	166.7	90.9	62.5	47.6	38.5	32.3	27.8	24.4	21.7	19.6	17.9	16.4	15.2	14.1	13.2	12.3	11.6	11.0	10.4	9.9	9.4	9.0	8.6	8.3	7.9	7.6	7.4	7.1	6.8	6.6	6.4	6.2	6.0	5.8	5.7	5.5	5.4	5.2	5.1	5.0
200	285.7	166.7	117.6	90.9	74.1	62.5	54.1	47.6	42.6	38.5	35.1	32.3	29.9	27.8	26.0	24.4	23.0	21.7	20.6	19.6	18.7	17.9	17.1	16.4	15.7	15.2	14.6	14.1	13.6	13.2	12.7	12.3	12.0	11.6	11.3	11.0	10.7	10.4	10.2	9.9
300	375.0	230.8	166.7	130.4	107.1	90.9	78.9	69.8	62.5	56.6	51.7	47.6	44.1	41.1	38.5	36.1	34.1	32.3	30.6	29.1	27.8	26.5	25.4	24.4	23.4	22.6	21.7	21.0	20.3	19.6	19.0	18.4	17.9	17.3	16.9	16.4	16.0	15.5	15.2	14.8
400	444.4	285.7	210.5	166.7	137.9	117.6	102.6	90.9	81.6	74.1	67.8	62.5	58.0	54.1	50.6	47.6	44.9	42.6	40.4	38.5	36.7	35.1	33.6	32.3	31.0	29.9	28.8	27.8	26.8	26.0	25.2	24.4	23.7	23.0	22.3	21.7	21.2	20.6	20.1	19.6
500	500.0	333.3	250.0	200.0	166.7	142.9	125.0	111.1	100.0	90.9	83.3	76.9	71.4	66.7	62.5	58.8	55.6	52.6	50.0	47.6	45.5	43.5	41.7	40.0	38.5	37.0	35.7	34.5	33.3	32.3	31.3	30.3	29.4	28.6	27.8	27.0	26.3	25.6	25.0	24.4
600	545.5	375.0	285.7	230.8	193.5	166.7	146.3	130.4	117.6	107.1	98.4	90.9	84.5	78.9	74.1	69.8	65.9	62.5	59.4	56.6	54.1	51.7	49.6	47.6	45.8	44.1	42.6	41.1	39.7	38.5	37.3	36.1	35.1	34.1	33.1	32.3	31.4	30.6	29.9	29.1

A.2 Concentración del cilindro 900 PPM

900	Flujo de Ventilador (L/Min)																																							
	Flujometro del Oxigeno del NOxMixer™ (L/Min)																																							
Dial (ml)	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0
50	81.8	42.9	29.0	22.0	17.6	14.8	12.7	11.1	9.9	8.9	8.1	7.4	6.9	6.4	6.0	5.6	5.3	5.0	4.7	4.5	4.3	4.1	3.9	3.7	3.6	3.4	3.3	3.2	3.1	3.0	2.9	2.8	2.7	2.6	2.6	2.5	2.4	2.4	2.3	2.2
100	150.0	81.8	56.3	42.9	34.6	29.0	25.0	22.0	19.6	17.6	16.1	14.8	13.6	12.7	11.8	11.1	10.5	9.9	9.4	8.9	8.5	8.1	7.8	7.4	7.1	6.9	6.6	6.4	6.2	6.0	5.8	5.6	5.4	5.3	5.1	5.0	4.8	4.7	4.6	4.5
200	257.1	150.0	105.9	81.8	66.7	56.3	48.6	42.9	38.3	34.6	31.6	29.0	26.9	25.0	23.4	22.0	20.7	19.6	18.6	17.6	16.8	16.1	15.4	14.8	14.2	13.6	13.1	12.7	12.2	11.8	11.5	11.1	10.8	10.5	10.2	9.9	9.6	9.4	9.1	8.9
300	337.5	207.7	150.0	117.4	96.4	81.8	71.1	62.8	56.3	50.9	46.6	42.9	39.7	37.0	34.6	32.5	30.7	29.0	27.6	26.2	25.0	23.9	22.9	22.0	21.1	20.3	19.6	18.9	18.2	17.6	17.1	16.6	16.1	15.6	15.2	14.8	14.4	14.0	13.6	13.3
400	400.0	257.1	189.5	150.0	124.1	105.9	92.3	81.8	73.5	66.7	61.0	56.3	52.2	48.6	45.6	42.9	40.4	38.3	36.4	34.6	33.0	31.6	30.3	29.0	27.9	26.9	25.9	25.0	24.2	23.4	22.6	22.0	21.3	20.7	20.1	19.6	19.0	18.6	18.1	17.6
500	450.0	300.0	225.0	180.0	150.0	128.6	112.5	100.0	90.0	81.8	75.0	69.2	64.3	60.0	56.3	52.9	50.0	47.4	45.0	42.9	40.9	39.1	37.5	36.0	34.6	33.3	32.1	31.0	30.0	29.0	28.1	27.3	26.5	25.7	25.0	24.3	23.7	23.1	22.5	22.0
600	490.9	337.5	257.1	207.7	174.2	150.0	131.7	117.4	105.9	96.4	88.5	81.8	76.1	71.1	66.7	62.8	59.3	56.3	53.5	50.9	48.6	46.6	44.6	42.9	41.2	39.7	38.3	37.0	35.8	34.6	33.5	32.5	31.6	30.7	29.8	29.0	28.3	27.6	26.9	26.2

KEY				
Concentración del cilindro		Dosis alta (> 20 ppm)		Posición del dial
Flujo de gas		Dosis superior a 40 ppm		

A.3 Concentración del cilindro 800 PPM

800	Flujo de Ventilador (L/Min)																																							
	Flujometro del Oxigeno del NOxMixer™ (L/Min)																																							
Dial (ml)	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0
50	72.7	38.1	25.8	19.5	15.7	13.1	11.3	9.9	8.8	7.9	7.2	6.6	6.1	5.7	5.3	5.0	4.7	4.4	4.2	4.0	3.8	3.6	3.5	3.3	3.2	3.1	3.0	2.8	2.7	2.7	2.6	2.5	2.4	2.3	2.3	2.2	2.2	2.1	2.0	2.0
100	133.3	72.7	50.0	38.1	30.8	25.8	22.2	19.5	17.4	15.7	14.3	13.1	12.1	11.3	10.5	9.9	9.3	8.8	8.3	7.9	7.5	7.2	6.9	6.6	6.3	6.1	5.9	5.7	5.5	5.3	5.1	5.0	4.8	4.7	4.5	4.4	4.3	4.2	4.1	4.0
200	228.6	133.3	94.1	72.7	59.3	50.0	43.2	38.1	34.0	30.8	28.1	25.8	23.9	22.2	20.8	19.5	18.4	17.4	16.5	15.7	15.0	14.3	13.7	13.1	12.6	12.1	11.7	11.3	10.9	10.5	10.2	9.9	9.6	9.3	9.0	8.8	8.6	8.3	8.1	7.9
300	300.0	184.6	133.3	104.3	85.7	72.7	63.2	55.8	50.0	45.3	41.4	38.1	35.3	32.9	30.8	28.9	27.3	25.8	24.5	23.3	22.2	21.2	20.3	19.5	18.8	18.0	17.4	16.8	16.2	15.7	15.2	14.7	14.3	13.9	13.5	13.1	12.8	12.4	12.1	11.8
400	355.6	228.6	168.4	133.3	110.3	94.1	82.1	72.7	65.3	59.3	54.2	50.0	46.4	43.2	40.5	38.1	36.0	34.0	32.3	30.8	29.4	28.1	26.9	25.8	24.8	23.9	23.0	22.2	21.5	20.8	20.1	19.5	18.9	18.4	17.9	17.4	16.9	16.5	16.1	15.7
500	400.0	266.7	200.0	160.0	133.3	114.3	100.0	88.9	80.0	72.7	66.7	61.5	57.1	53.3	50.0	47.1	44.4	42.1	40.0	38.1	36.4	34.8	33.3	32.0	30.8	29.6	28.6	27.6	26.7	25.8	25.0	24.2	23.5	22.9	22.2	21.6	21.1	20.5	20.0	19.5
600	436.4	300.0	228.6	184.6	154.8	133.3	117.1	104.3	94.1	85.7	78.7	72.7	67.6	63.2	59.3	55.8	52.7	50.0	47.5	45.3	43.2	41.4	39.7	38.1	36.6	35.3	34.0	32.9	31.8	30.8	29.8	28.9	28.1	27.3	26.5	25.8	25.1	24.5	23.9	23.3

A.4 Concentración del cilindro 500 PPM

500	Flujo de Ventilador (L/Min)																																							
	Flujometro del Oxigeno del NOxMixer™ (L/Min)																																							
Dial (ml)	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0
50	45.5	23.8	16.1	12.2	9.8	8.2	7.0	6.2	5.5	5.0	4.5	4.1	3.8	3.5	3.3	3.1	2.9	2.8	2.6	2.5	2.4	2.3	2.2	2.1	2.0	1.9	1.8	1.8	1.7	1.7	1.6	1.6	1.5	1.5	1.4	1.4	1.3	1.3	1.3	1.2
100	83.3	45.5	31.3	23.8	19.2	16.1	13.9	12.2	10.9	9.8	8.9	8.2	7.6	7.0	6.6	6.2	5.8	5.5	5.2	5.0	4.7	4.5	4.3	4.1	4.0	3.8	3.7	3.5	3.4	3.3	3.2	3.1	3.0	2.9	2.8	2.8	2.7	2.6	2.6	2.5
200	142.9	83.3	58.8	45.5	37.0	31.3	27.0	23.8	21.3	19.2	17.5	16.1	14.9	13.9	13.0	12.2	11.5	10.9	10.3	9.8	9.3	8.9	8.5	8.2	7.9	7.6	7.3	7.0	6.8	6.6	6.4	6.2	6.0	5.8	5.6	5.5	5.3	5.2	5.1	5.0
300	187.5	115.4	83.3	65.2	53.6	45.5	39.5	34.9	31.3	28.3	25.9	23.8	22.1	20.5	19.2	18.1	17.0	16.1	15.3	14.6	13.9	13.3	12.7	12.2	11.7	11.3	10.9	10.5	10.1	9.8	9.5	9.2	8.9	8.7	8.4	8.2	8.0	7.8	7.6	7.4
400	222.2	142.9	105.3	83.3	69.0	58.8	51.3	45.5	40.8	37.0	33.9	31.3	29.0	27.0	25.3	23.8	22.5	21.3	20.2	19.2	18.3	17.5	16.8	16.1	15.5	14.9	14.4	13.9	13.4	13.0	12.6	12.2	11.8	11.5	11.2	10.9	10.6	10.3	10.1	9.8
500	250.0	166.7	125.0	100.0	83.3	71.4	62.5	55.6	50.0	45.5	41.7	38.5	35.7	33.3	31.3	29.4	27.8	26.3	25.0	23.8	22.7	21.7	20.8	20.0	19.2	18.5	17.9	17.2	16.7	16.1	15.6	15.2	14.7	14.3	13.9	13.5	13.2	12.8	12.5	12.2
600	272.7	187.5	142.9	115.4	96.8	83.3	73.2	65.2	58.8	53.6	49.2	45.5	42.3	39.5	37.0	34.9	33.0	31.3	29.7	28.3	27.0	25.9	24.8	23.8	22.9	22.1	21.3	20.5	19.9	19.2	18.6	18.1	17.5	17.0	16.6	16.1	15.7	15.3	14.9	14.6

KEY				
Concentración del cilindro		Dosis alta (> 20 ppm)		Posición del dial
Flujo de gas		Dosis superior a 40 ppm		

A.5 Concentración del cilindro 450 PPM

450	Flujo de Ventilador (L/Min)																																							
	Flujometro del Oxigeno del NOxMixer™ (L/Min)																																							
Dial (ml)	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0
50	40.9	21.4	14.5	11.0	8.8	7.4	6.3	5.6	4.9	4.5	4.1	3.7	3.4	3.2	3.0	2.8	2.6	2.5	2.4	2.2	2.1	2.0	1.9	1.9	1.8	1.7	1.7	1.6	1.5	1.5	1.4	1.4	1.4	1.3	1.3	1.2	1.2	1.2	1.2	1.1
100	75.0	40.9	28.1	21.4	17.3	14.5	12.5	11.0	9.8	8.8	8.0	7.4	6.8	6.3	5.9	5.6	5.2	4.9	4.7	4.5	4.2	4.1	3.9	3.7	3.6	3.4	3.3	3.2	3.1	3.0	2.9	2.8	2.7	2.6	2.6	2.5	2.4	2.4	2.3	2.2
200	128.6	75.0	52.9	40.9	33.3	28.1	24.3	21.4	19.1	17.3	15.8	14.5	13.4	12.5	11.7	11.0	10.3	9.8	9.3	8.8	8.4	8.0	7.7	7.4	7.1	6.8	6.6	6.3	6.1	5.9	5.7	5.6	5.4	5.2	5.1	4.9	4.8	4.7	4.6	4.5
300	168.8	103.8	75.0	58.7	48.2	40.9	35.5	31.4	28.1	25.5	23.3	21.4	19.9	18.5	17.3	16.3	15.3	14.5	13.8	13.1	12.5	11.9	11.4	11.0	10.5	10.2	9.8	9.4	9.1	8.8	8.5	8.3	8.0	7.8	7.6	7.4	7.2	7.0	6.8	6.7
400	200.0	128.6	94.7	75.0	62.1	52.9	46.2	40.9	36.7	33.3	30.5	28.1	26.1	24.3	22.8	21.4	20.2	19.1	18.2	17.3	16.5	15.8	15.1	14.5	14.0	13.4	12.9	12.5	12.1	11.7	11.3	11.0	10.7	10.3	10.1	9.8	9.5	9.3	9.0	8.8
500	225.0	150.0	112.5	90.0	75.0	64.3	56.3	50.0	45.0	40.9	37.5	34.6	32.1	30.0	28.1	26.5	25.0	23.7	22.5	21.4	20.5	19.6	18.8	18.0	17.3	16.7	16.1	15.5	15.0	14.5	14.1	13.6	13.2	12.9	12.5	12.2	11.8	11.5	11.3	11.0
600	245.5	168.8	128.6	103.8	87.1	75.0	65.9	58.7	52.9	48.2	44.3	40.9	38.0	35.5	33.3	31.4	29.7	28.1	26.7	25.5	24.3	23.3	22.3	21.4	20.6	19.9	19.1	18.5	17.9	17.3	16.8	16.3	15.8	15.3	14.9	14.5	14.1	13.8	13.4	13.1

A.6 Concentración del cilindro 400 PPM

400	Flujo de Ventilador (L/Min)																																							
	Flujometro del Oxigeno del NOxMixer™ (L/Min)																																							
Dial (ml)	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0
50	36.4	19.0	12.9	9.8	7.8	6.6	5.6	4.9	4.4	4.0	3.6	3.3	3.1	2.8	2.6	2.5	2.3	2.2	2.1	2.0	1.9	1.8	1.7	1.7	1.6	1.5	1.5	1.4	1.4	1.3	1.3	1.2	1.2	1.2	1.1	1.1	1.1	1.0	1.0	1.0
100	66.7	36.4	25.0	19.0	15.4	12.9	11.1	9.8	8.7	7.8	7.1	6.6	6.1	5.6	5.3	4.9	4.7	4.4	4.2	4.0	3.8	3.6	3.4	3.3	3.2	3.1	2.9	2.8	2.7	2.6	2.6	2.5	2.4	2.3	2.3	2.2	2.2	2.1	2.0	2.0
200	114.3	66.7	47.1	36.4	29.6	25.0	21.6	19.0	17.0	15.4	14.0	12.9	11.9	11.1	10.4	9.8	9.2	8.7	8.2	7.8	7.5	7.1	6.8	6.6	6.3	6.1	5.8	5.6	5.4	5.3	5.1	4.9	4.8	4.7	4.5	4.4	4.3	4.2	4.1	4.0
300	150.0	92.3	66.7	52.2	42.9	36.4	31.6	27.9	25.0	22.6	20.7	19.0	17.6	16.4	15.4	14.5	13.6	12.9	12.2	11.7	11.1	10.6	10.2	9.8	9.4	9.0	8.7	8.4	8.1	7.8	7.6	7.4	7.1	6.9	6.7	6.6	6.4	6.2	6.1	5.9
400	177.8	114.3	84.2	66.7	55.2	47.1	41.0	36.4	32.7	29.6	27.1	25.0	23.2	21.6	20.3	19.0	18.0	17.0	16.2	15.4	14.7	14.0	13.4	12.9	12.4	11.9	11.5	11.1	10.7	10.4	10.1	9.8	9.5	9.2	8.9	8.7	8.5	8.2	8.0	7.8
500	200.0	133.3	100.0	80.0	66.7	57.1	50.0	44.4	40.0	36.4	33.3	30.8	28.6	26.7	25.0	23.5	22.2	21.1	20.0	19.0	18.2	17.4	16.7	16.0	15.4	14.8	14.3	13.8	13.3	12.9	12.5	12.1	11.8	11.4	11.1	10.8	10.5	10.3	10.0	9.8
600	218.2	150.0	114.3	92.3	77.4	66.7	58.5	52.2	47.1	42.9	39.3	36.4	33.8	31.6	29.6	27.9	26.4	25.0	23.8	22.6	21.6	20.7	19.8	19.0	18.3	17.6	17.0	16.4	15.9	15.4	14.9	14.5	14.0	13.6	13.3	12.9	12.6	12.2	11.9	11.7

KEY				
Concentración del cilindro		Dosis alta (> 20 ppm)		Posición del dial
Flujo de gas		Dosis superior a 40 ppm		

A.7 Concentración del cilindro 300 PPM

300	Flujo de Ventilador (L/Min)																																							
	Flujometro del Oxigeno del NOxMixer™ (L/Min)																																							
Dial (ml)	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0
50	27.3	14.3	9.7	7.3	5.9	4.9	4.2	3.7	3.3	3.0	2.7	2.5	2.3	2.1	2.0	1.9	1.8	1.7	1.6	1.5	1.4	1.4	1.3	1.2	1.2	1.1	1.1	1.1	1.0	1.0	1.0	0.9	0.9	0.9	0.9	0.8	0.8	0.8	0.8	0.7
100	50.0	27.3	18.8	14.3	11.5	9.7	8.3	7.3	6.5	5.9	5.4	4.9	4.5	4.2	3.9	3.7	3.5	3.3	3.1	3.0	2.8	2.7	2.6	2.5	2.4	2.3	2.2	2.1	2.1	2.0	1.9	1.9	1.8	1.8	1.7	1.7	1.6	1.6	1.5	1.5
200	85.7	50.0	35.3	27.3	22.2	18.8	16.2	14.3	12.8	11.5	10.5	9.7	9.0	8.3	7.8	7.3	6.9	6.5	6.2	5.9	5.6	5.4	5.1	4.9	4.7	4.5	4.4	4.2	4.1	3.9	3.8	3.7	3.6	3.5	3.4	3.3	3.2	3.1	3.0	3.0
300	112.5	69.2	50.0	39.1	32.1	27.3	23.7	20.9	18.8	17.0	15.5	14.3	13.2	12.3	11.5	10.8	10.2	9.7	9.2	8.7	8.3	8.0	7.6	7.3	7.0	6.8	6.5	6.3	6.1	5.9	5.7	5.5	5.4	5.2	5.1	4.9	4.8	4.7	4.5	4.4
400	133.3	85.7	63.2	50.0	41.4	35.3	30.8	27.3	24.5	22.2	20.3	18.8	17.4	16.2	15.2	14.3	13.5	12.8	12.1	11.5	11.0	10.5	10.1	9.7	9.3	9.0	8.6	8.3	8.1	7.8	7.5	7.3	7.1	6.9	6.7	6.5	6.3	6.2	6.0	5.9
500	150.0	100.0	75.0	60.0	50.0	42.9	37.5	33.3	30.0	27.3	25.0	23.1	21.4	20.0	18.8	17.6	16.7	15.8	15.0	14.3	13.6	13.0	12.5	12.0	11.5	11.1	10.7	10.3	10.0	9.7	9.4	9.1	8.8	8.6	8.3	8.1	7.9	7.7	7.5	7.3
600	163.6	112.5	85.7	69.2	58.1	50.0	43.9	39.1	35.3	32.1	29.5	27.3	25.4	23.7	22.2	20.9	19.8	18.8	17.8	17.0	16.2	15.5	14.9	14.3	13.7	13.2	12.8	12.3	11.9	11.5	11.2	10.8	10.5	10.2	9.9	9.7	9.4	9.2	9.0	8.7

A.8 Concentración del cilindro 250 PPM

250	Flujo de Ventilador (L/Min)																																							
	Flujometro del Oxigeno del NOxMixer™ (L/Min)																																							
Dial (ml)	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0
50	22.7	11.9	8.1	6.1	4.9	4.1	3.5	3.1	2.7	2.5	2.3	2.1	1.9	1.8	1.7	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.2	1.1	1.1	1.0	1.0	1.0	0.9	0.9	0.9	0.8	0.8	0.8	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6	0.6
100	41.7	22.7	15.6	11.9	9.6	8.1	6.9	6.1	5.4	4.9	4.5	4.1	3.8	3.5	3.3	3.1	2.9	2.7	2.6	2.5	2.4	2.3	2.2	2.1	2.0	1.9	1.8	1.8	1.7	1.7	1.6	1.6	1.5	1.5	1.4	1.4	1.3	1.3	1.3	1.2
200	71.4	41.7	29.4	22.7	18.5	15.6	13.5	11.9	10.6	9.6	8.8	8.1	7.5	6.9	6.5	6.1	5.7	5.4	5.2	4.9	4.7	4.5	4.3	4.1	3.9	3.8	3.6	3.5	3.4	3.3	3.2	3.1	3.0	2.9	2.8	2.7	2.7	2.6	2.5	2.5
300	93.8	57.7	41.7	32.6	26.8	22.7	19.7	17.4	15.6	14.2	12.9	11.9	11.0	10.3	9.6	9.0	8.5	8.1	7.7	7.3	6.9	6.6	6.4	6.1	5.9	5.6	5.4	5.2	5.1	4.9	4.7	4.6	4.5	4.3	4.2	4.1	4.0	3.9	3.8	3.7
400	111.1	71.4	52.6	41.7	34.5	29.4	25.6	22.7	20.4	18.5	16.9	15.6	14.5	13.5	12.7	11.9	11.2	10.6	10.1	9.6	9.2	8.8	8.4	8.1	7.8	7.5	7.2	6.9	6.7	6.5	6.3	6.1	5.9	5.7	5.6	5.4	5.3	5.2	5.0	4.9
500	125.0	83.3	62.5	50.0	41.7	35.7	31.3	27.8	25.0	22.7	20.8	19.2	17.9	16.7	15.6	14.7	13.9	13.2	12.5	11.9	11.4	10.9	10.4	10.0	9.6	9.3	8.9	8.6	8.3	8.1	7.8	7.6	7.4	7.1	6.9	6.8	6.6	6.4	6.3	6.1
600	136.4	93.8	71.4	57.7	48.4	41.7	36.6	32.6	29.4	26.8	24.6	22.7	21.1	19.7	18.5	17.4	16.5	15.6	14.9	14.2	13.5	12.9	12.4	11.9	11.5	11.0	10.6	10.3	9.9	9.6	9.3	9.0	8.8	8.5	8.3	8.1	7.9	7.7	7.5	7.3

KEY				
Concentración del cilindro		Dosis alta (> 20 ppm)		Posición del dial
Flujo de gas		Dosis superior a 40 ppm		

A.9 Concentración del cilindro 225 PPM

225	Flujo de Ventilador (L/Min)																																							
	Flujometro del Oxigeno del NOxMixer™ (L/Min)																																							
Dial (ml)	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0
50	20.5	10.7	7.3	5.5	4.4	3.7	3.2	2.8	2.5	2.2	2.0	1.9	1.7	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.2	1.1	1.1	1.0	1.0	0.9	0.9	0.9	0.8	0.8	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
100	37.5	20.5	14.1	10.7	8.7	7.3	6.3	5.5	4.9	4.4	4.0	3.7	3.4	3.2	3.0	2.8	2.6	2.5	2.3	2.2	2.1	2.0	1.9	1.9	1.8	1.7	1.7	1.6	1.5	1.5	1.4	1.4	1.4	1.3	1.3	1.2	1.2	1.2	1.1	1.1
200	64.3	37.5	26.5	20.5	16.7	14.1	12.2	10.7	9.6	8.7	7.9	7.3	6.7	6.3	5.8	5.5	5.2	4.9	4.6	4.4	4.2	4.0	3.8	3.7	3.5	3.4	3.3	3.2	3.1	3.0	2.9	2.8	2.7	2.6	2.5	2.5	2.4	2.3	2.3	2.2
300	84.4	51.9	37.5	29.3	24.1	20.5	17.8	15.7	14.1	12.7	11.6	10.7	9.9	9.2	8.7	8.1	7.7	7.3	6.9	6.6	6.3	6.0	5.7	5.5	5.3	5.1	4.9	4.7	4.6	4.4	4.3	4.1	4.0	3.9	3.8	3.7	3.6	3.5	3.4	3.3
400	100.0	64.3	47.4	37.5	31.0	26.5	23.1	20.5	18.4	16.7	15.3	14.1	13.0	12.2	11.4	10.7	10.1	9.6	9.1	8.7	8.3	7.9	7.6	7.3	7.0	6.7	6.5	6.3	6.0	5.8	5.7	5.5	5.3	5.2	5.0	4.9	4.8	4.6	4.5	4.4
500	112.5	75.0	56.3	45.0	37.5	32.1	28.1	25.0	22.5	20.5	18.8	17.3	16.1	15.0	14.1	13.2	12.5	11.8	11.3	10.7	10.2	9.8	9.4	9.0	8.7	8.3	8.0	7.8	7.5	7.3	7.0	6.8	6.6	6.4	6.3	6.1	5.9	5.8	5.6	5.5
600	122.7	84.4	64.3	51.9	43.5	37.5	32.9	29.3	26.5	24.1	22.1	20.5	19.0	17.8	16.7	15.7	14.8	14.1	13.4	12.7	12.2	11.6	11.2	10.7	10.3	9.9	9.6	9.2	8.9	8.7	8.4	8.1	7.9	7.7	7.5	7.3	7.1	6.9	6.7	6.6

A.10 Concentración del cilindro 200 PPM

200	Flujo de Ventilador (L/Min)																																							
	Flujometro del Oxigeno del NOxMixer™ (L/Min)																																							
Dial (ml)	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0
50	18.2	9.5	6.5	4.9	3.9	3.3	2.8	2.5	2.2	2.0	1.8	1.7	1.5	1.4	1.3	1.2	1.2	1.1	1.0	1.0	0.9	0.9	0.9	0.8	0.8	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5	0.5
100	33.3	18.2	12.5	9.5	7.7	6.5	5.6	4.9	4.3	3.9	3.6	3.3	3.0	2.8	2.6	2.5	2.3	2.2	2.1	2.0	1.9	1.8	1.7	1.7	1.6	1.5	1.5	1.4	1.4	1.3	1.3	1.2	1.2	1.2	1.1	1.1	1.1	1.0	1.0	1.0
200	57.1	33.3	23.5	18.2	14.8	12.5	10.8	9.5	8.5	7.7	7.0	6.5	6.0	5.6	5.2	4.9	4.6	4.3	4.1	3.9	3.7	3.6	3.4	3.3	3.1	3.0	2.9	2.8	2.7	2.6	2.5	2.5	2.4	2.3	2.3	2.2	2.1	2.1	2.0	2.0
300	75.0	46.2	33.3	26.1	21.4	18.2	15.8	14.0	12.5	11.3	10.3	9.5	8.8	8.2	7.7	7.2	6.8	6.5	6.1	5.8	5.6	5.3	5.1	4.9	4.7	4.5	4.3	4.2	4.1	3.9	3.8	3.7	3.6	3.5	3.4	3.3	3.2	3.1	3.0	3.0
400	88.9	57.1	42.1	33.3	27.6	23.5	20.5	18.2	16.3	14.8	13.6	12.5	11.6	10.8	10.1	9.5	9.0	8.5	8.1	7.7	7.3	7.0	6.7	6.5	6.2	6.0	5.8	5.6	5.4	5.2	5.0	4.9	4.7	4.6	4.5	4.3	4.2	4.1	4.0	3.9
500	100.0	66.7	50.0	40.0	33.3	28.6	25.0	22.2	20.0	18.2	16.7	15.4	14.3	13.3	12.5	11.8	11.1	10.5	10.0	9.5	9.1	8.7	8.3	8.0	7.7	7.4	7.1	6.9	6.7	6.5	6.3	6.1	5.9	5.7	5.6	5.4	5.3	5.1	5.0	4.9
600	109.1	75.0	57.1	46.2	38.7	33.3	29.3	26.1	23.5	21.4	19.7	18.2	16.9	15.8	14.8	14.0	13.2	12.5	11.9	11.3	10.8	10.3	9.9	9.5	9.2	8.8	8.5	8.2	7.9	7.7	7.5	7.2	7.0	6.8	6.6	6.5	6.3	6.1	6.0	5.8

KEY				
Concentración del cilindro		Dosis alta (> 20 ppm)		Posición del dial
Flujo de gas		Dosis superior a 40 ppm		

A.11 Concentración del cilindro 100 PPM

100	Flujo de Ventilador (L/Min) Flujometro del Oxigeno del NOxMixer™ (L/Min)																																										
	Dial (ml)	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0		
50		9.1	4.8	3.2	2.4	2.0	1.6	1.4	1.2	1.1	1.0	0.9	0.8	0.8	0.7	0.7	0.6	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.2		
100		16.7	9.1	6.3	4.8	3.8	3.2	2.8	2.4	2.2	2.0	1.8	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.2	1.1	1.0	1.0	0.9	0.9	0.9	0.8	0.8	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	
200		28.6	16.7	11.8	9.1	7.4	6.3	5.4	4.8	4.3	3.8	3.5	3.2	3.0	2.8	2.6	2.4	2.3	2.2	2.1	2.0	1.9	1.8	1.7	1.6	1.6	1.5	1.5	1.4	1.4	1.3	1.3	1.2	1.2	1.2	1.1	1.1	1.1	1.0	1.0	1.0	1.0	
300		37.5	23.1	16.7	13.0	10.7	9.1	7.9	7.0	6.3	5.7	5.2	4.8	4.4	4.1	3.8	3.6	3.4	3.2	3.1	2.9	2.8	2.7	2.5	2.4	2.3	2.3	2.2	2.1	2.0	2.0	1.9	1.8	1.8	1.7	1.7	1.6	1.6	1.6	1.5	1.5	1.5	
400		44.4	28.6	21.1	16.7	13.8	11.8	10.3	9.1	8.2	7.4	6.8	6.3	5.8	5.4	5.1	4.8	4.5	4.3	4.0	3.8	3.7	3.5	3.4	3.2	3.1	3.0	2.9	2.8	2.7	2.6	2.5	2.4	2.4	2.3	2.2	2.2	2.1	2.1	2.0	2.0	2.0	
500		50.0	33.3	25.0	20.0	16.7	14.3	12.5	11.1	10.0	9.1	8.3	7.7	7.1	6.7	6.3	5.9	5.6	5.3	5.0	4.8	4.5	4.3	4.2	4.0	3.8	3.7	3.6	3.4	3.3	3.2	3.1	3.0	2.9	2.9	2.8	2.7	2.6	2.6	2.5	2.4	2.4	
600		54.5	37.5	28.6	23.1	19.4	16.7	14.6	13.0	11.8	10.7	9.8	9.1	8.5	7.9	7.4	7.0	6.6	6.3	5.9	5.7	5.4	5.2	5.0	4.8	4.6	4.4	4.3	4.1	4.0	3.8	3.7	3.6	3.5	3.4	3.3	3.2	3.1	3.1	3.1	3.0	2.9	2.9

KEY				
Concentración del cilindro		Dosis alta (> 20 ppm)		Posición del dial
Flujo de gas		Dosis superior a 40 ppm		