

INOWill N200

**Generator tlenku azotu wysokiej czystości
z systemem dystrybucji**



Powiedz YES! dla



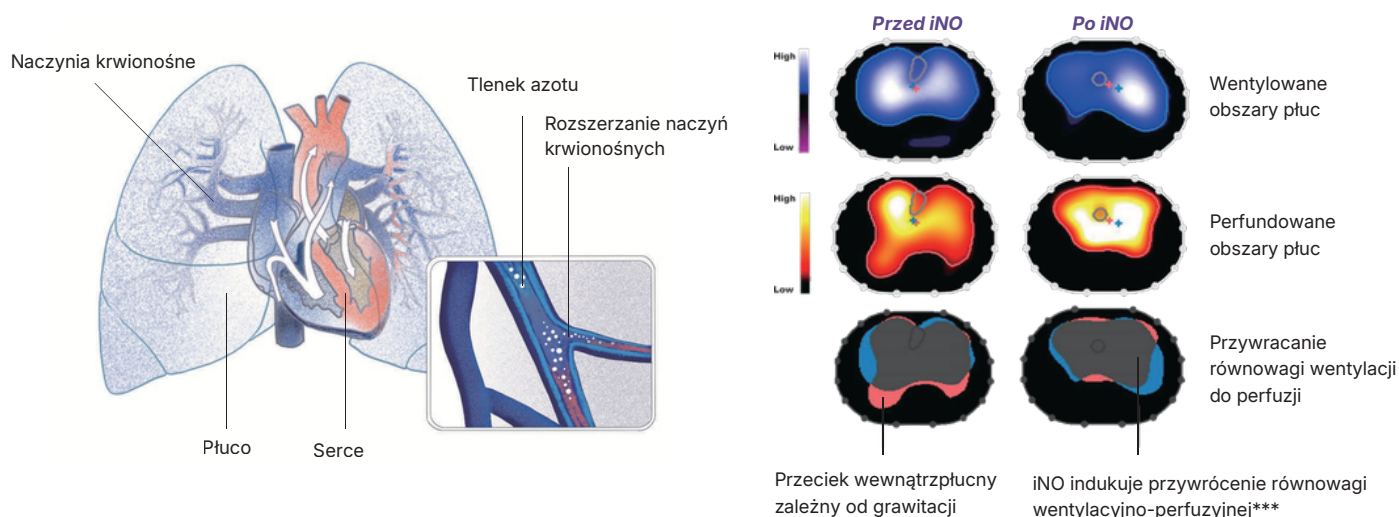
***Zmień standard terapii na swoim oddziale
Cichy, przyłóżkowy generator tlenku azotu***

**AMKO-MED
i Novlead Biotech**

**Innowacyjna technologia generowania NO
Bezkompromisowa jakość terapii przy
konkurencyjnym koszcie za każdy podany ppm**

Tlenek azotu: cudowna cząsteczka

- Jako „cudowna cząsteczka” uhonorowana Nagrodą Nobla w 1998 roku, tlenek azotu (NO) był od dziesięcioleci stosowany pośrednio lub bezpośrednio w medycynie jako lek rozszerzający naczynia krwionośne.
- Później odkryto, że jest on również istotną, endogenną cząsteczką gazową powszechnie występującą w ludzkim organizmie, biorącą udział w różnorodnych procesach fizjologicznych.
- Jego szeroko udokumentowane mechanizmy fizjologiczne obejmują wazodylatację (rozszerzanie naczyń krwionośnych), działanie przeciwinfekcyjne, stymulację regeneracji tkanek miękkich oraz immunomodulację.
- Tlenek azotu w sposób selektywny rozszerza naczynia krwionośne płuc, co obniża ciśnienie w tętnicy płucnej bez wpływu na systemowe ciśnienie krwi, zmniejszając tym samym obciążenie następcze (afterload) prawej komory serca.
- Jednocześnie owo rozszerzenie naczyń zwiększa przepływ krwi przez łożysko płucne, korygując zaburzenia stosunku wentylacji do perfuzji (V/Q) i w konsekwencji poprawiając oksygenację**.



** Inhaled Nitric oxide in persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn. Lancet 1992;130:435-40

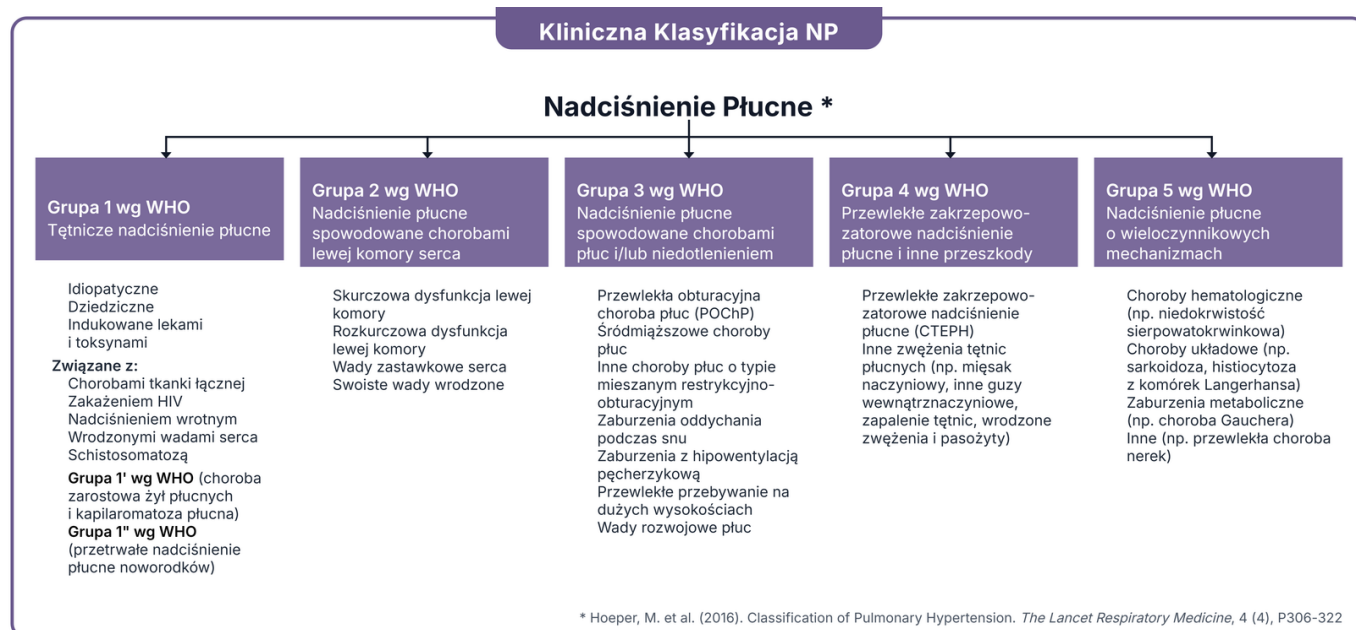
*** Inhaled Nitric Oxide Improved Refractory Hypoxemia through Attenuation of Intrapulmonary Shunt. Am J Respir Crit Care Med. 2022 May 1;205(9):1114.

Tlenek Azotu w Leczeniu Nadciśnienia Płucnego (NP)

Skuteczność i bezpieczeństwo terapii inhalacyjnej NO w leczeniu ostrego i ciężkiego nadciśnienia płucnego (NP) oraz niewydolności oddechowej zostały szeroko uznane w światowych wytycznych klinicznych i praktyce medycznej.

W następstwie inhalacji tlenkiem azotu płucny opór naczyniowy ulega zmniejszeniu w wyniku wazodylatacji, co redukuje obciążenie następcze prawej komory serca i jednocześnie łagodzi nadciśnienie płucne.

Rozszerzenie naczyń zwiększa przepływ krwi w krążeniu płucnym i koryguje zaburzenia stosunku (V/Q), co w dalszej kolejności poprawia oksygenację.



INOWill N200: Oparty na zjawisku katalizy elektrochemicznej pierwszy na świecie system generowania i dostarczania tlenku azotu

Zaawansowana platforma terapii wziewnej tlenkiem azotu (iNO)

Technologia: System Bezbutlowy

Dzięki wykorzystaniu metody elektrochemicznej katalizy, NO jest generowany na bieżąco i dostarczany bezpośrednio do pacjenta poprzez zintegrowany układ gazowy, bez konieczności magazynowania gazu w butlach medycznych.

Precyzja: Inteligentna kwantyfikacja

Dzięki wysoce precyzyjnemu czujnikowi przepływu, który **próbuje pomiar 250 razy na sekundę**, stężenie wziewnego tlenku azotu (iNO) jest błyskawicznie korygowane i dostosowywane do zmian w przepływie dróg oddechowych. Precyzyjna kontrola stężenia iNO jest gwarantowana nawet podczas stosowania wentylacji oscylacyjnej wysokiej częstotliwości (HFOV). Wykorzystano inteligentny algorytm, aby stale monitorować i wyświetlać w czasie rzeczywistym pozostały zapas pracy generatora NO (w godzinach).

Pomiary: Ciągły monitoring terapii

Opatentowana technologia stabilnego próbkowania fazowego umożliwia precyzyjne monitorowanie w czasie rzeczywistym stężeń NO, dwutlenku azotu (NO₂) oraz tlenu (O₂), co zapewnia wysokie bezpieczeństwo leczenia klinicznego.



Bezpieczeństwo: Aktywna ochrona pacjenta

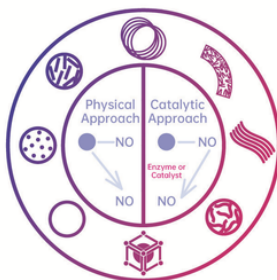
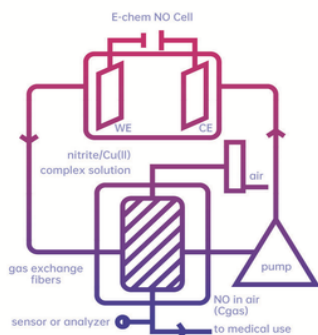
Dwusystemowa konstrukcja urządzenia oddziela funkcję dozowania od modułów monitorowania, które bez przerw czuwają nad prawidłowym przebiegiem terapii. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek odchyłeń w pomiarach, system natychmiast je wykrywa i inicjuje reakcję zabezpieczającą pacjenta. Dopełnieniem tych zabezpieczeń jest zintegrowany układ powrotu gazów, który eliminuje ryzyko ekspozycji na gazy resztkowe, tworząc w pełni bezpieczne środowisko dla wszystkich przebywających na oddziale.

Technologia Bazowa

Integracja ponad 100 patentów pozwoliła na stworzenie solidnej Platformy Technologii Molekularnej Generowania Tlenku Azotu (NOGMT).

Generowanie NO na żądanie:

Wiele metod systemu generowania NO na żądanie daje nam w ręce zróżnicowany arsenał rozwiązań dla rozmaitych scenariuszy terapeutycznych przy użyciu iNO.

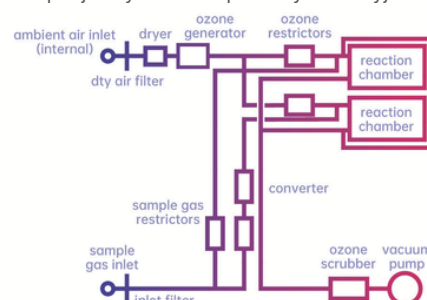


Kontrolowane uwalnianie NO:

Wysoce precyzyjna regulacja zachodzących reakcji biochemicznych, utrzymująca zrównoważone uwalnianie i płynną, dynamiczną kontrolę biomolekuł dokładnie w wymaganym zakresie docelowych stężeń. Dzięki temu można generować wysokiej czystości gaz NO w sposób ciągły, samoistny i ekstremalnie stabilny.

Detekcja molekuł gazowych:

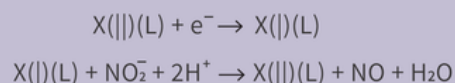
Niedyspersyjny czujnik podczerwieni (NDIR) dla NO oraz czujnik elektrochemiczny zostały połączone ze zoptymalizowanym modułem konstrukcyjnym obrotu próbkującego gaz. Do wysokoprecyzyjnie kalibrowanego systemu wykorzystywane są specjalistyczne komponenty detekcyjne.



Porównanie różnych technologii generowania NO

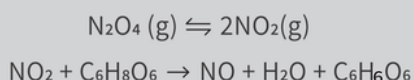
Kataliza elektrochemiczna

Metoda ta opiera się na **elektroredukcji** jonów azotynowych do cząsteczek tlenku azotu(II) w wodnym roztworze azotynu sodu. Związki kompleksowe miedzi pełnią w tym układzie funkcję wydajnych elektrokatalizatorów, znacznie przyspieszając tę nieodwracalną reakcję. W wyniku procesu powstaje wyłącznie gazowy tlenek azotu(II) o wyjątkowo wysokiej czystości, wolny od jakichkolwiek **produktów ubocznych**.



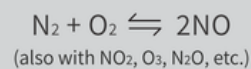
Rozkład termiczny (Dekompozycja)

Metoda ta polega na odwracalnej dysocjacji termicznej tetratlenku diazotu do tlenku azotu(IV), a następnie redukcji powstałego produktu pośredniego do tlenku azotu(II) z użyciem kwasu askorbinowego jako reduktora. Należy podkreślić, że zarówno bardzo lotny tetratlenek diazotu, jak i powstający z niego tlenek azotu(IV), są substancjami wysoce toksycznymi.

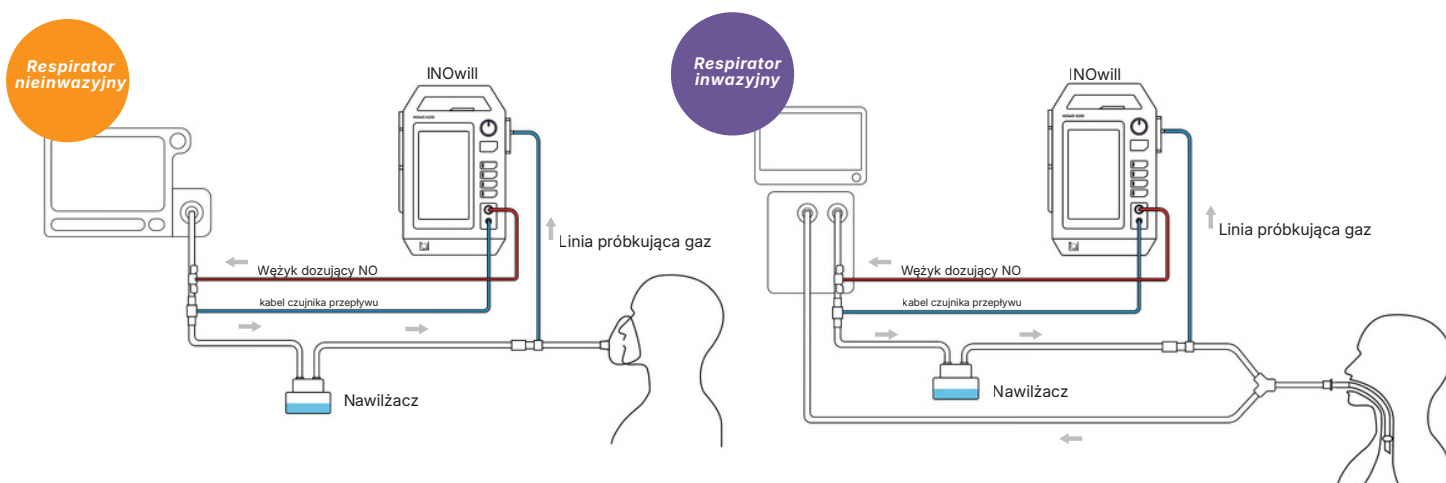


Wyładowania plazmowe

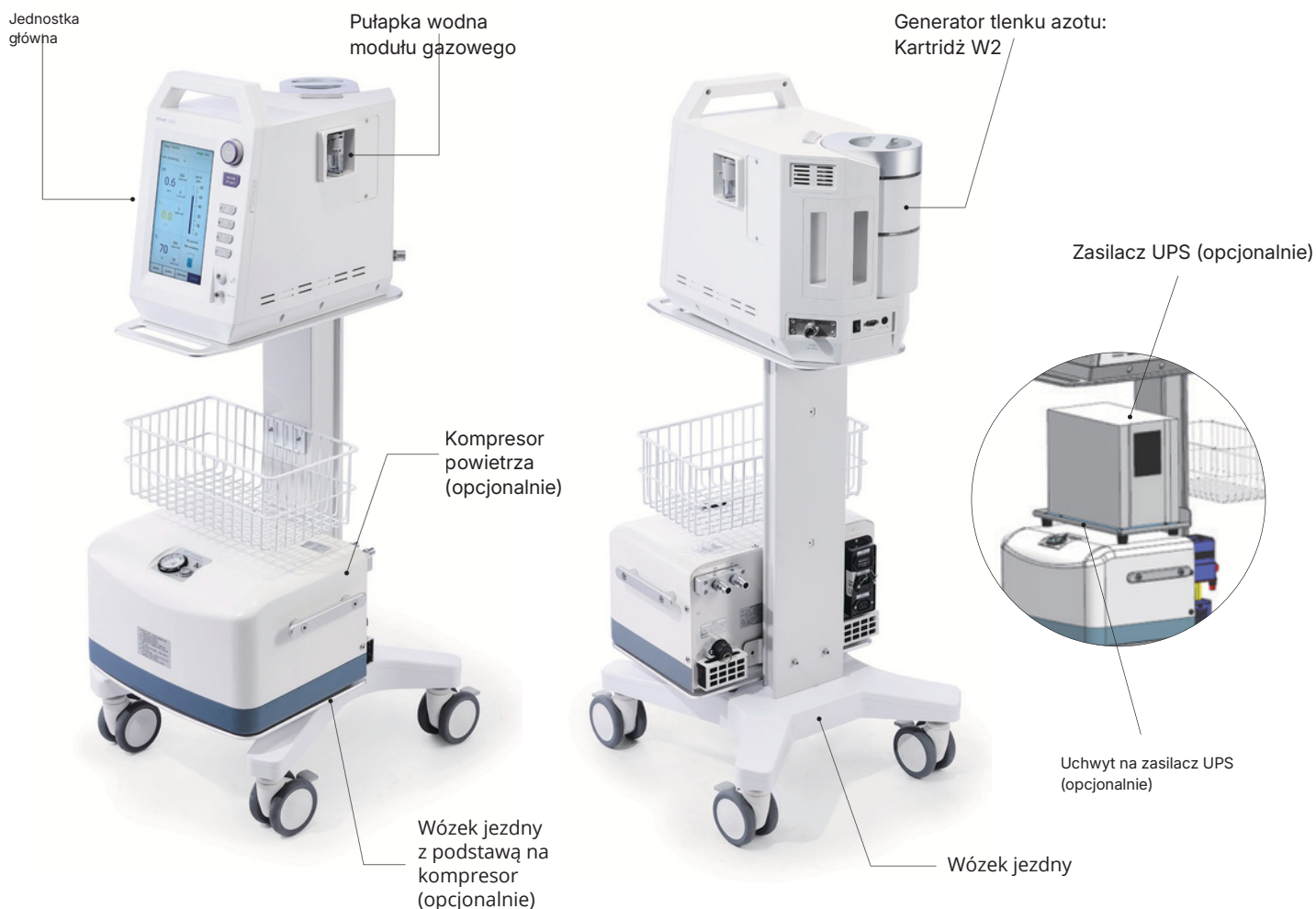
Metoda ta wykorzystuje wysokotemperaturową plazmę do dysocjacji gazowego azotu i tlenu na reaktywne atomy, które następnie ulegają reakcji syntezy, tworząc tlenek azotu(II) (zgodnie z mechanizmem Zeldowicza). Niestety, powstały w ten sposób gaz zawiera znaczne ilości zanieczyszczeń gazowych oraz resztkowe cząstki stałe metali pochodzące z erodujących elektrod. Wymaga to przeprowadzenia bardzo rygorystycznej filtracji przed jego bezpiecznym zastosowaniem w celach medycznych.



Przejrzyste połączenie obwodów oddechowych dla wielu scenariuszy zastosowań klinicznych



Pełna mobilność i kompaktowy rozmiar Pożegnaj starą logistykę, poznaj nową ERE



Kliniczna i technologiczna doskonałość ujęta w 8 kluczowych filarach

1 Ultra-wysoka czystość gazu 99.9%

czystości generowanego NO

Kataliza elektrochemiczna — zero NO₂, brak cząstek metalicznych. Czystość zweryfikowana przez niezależne podmioty zewnętrzne.

2 Minimalny wpływ na objętość oddechową <1%

całkowitego przepływu gazu

Objętość podawanego NO jest pomijalna — pełna kompatybilność z wentylacją oszczędzającą płuca.

3 Minimalny wpływ na stężenie O₂ ≤2%

mierzonego FiO₂

Średni przepływ NO wynosi zaledwie 0,3 l/min — ustalony poziom tlenu utrzymuje się precyzyjnie na docelowym poziomie.

4 Szeroki zakres stężeń 0-200 ppm

wartości docelowej

Obejmuje zarówno terapie standardowe (0-80 ppm), jak i terapie o wysokim stężeniu.

5 Podaż zsynchronizowana z oddechem pacjenta 4 ms

maksymalne opóźnienie

Synchronizacja przepływu w czasie rzeczywistym — NO dostarczane jest wyłącznie podczas fazy wdechu, całkowicie bez strat gazu.

6 Zautomatyzowany system bezpieczeństwa absorbacja gazu

System pochłaniania gazów zapobiegający ułatnianiu się toksycznych oparów, zapewniając bezpieczeństwo pacjentom i personelowi medycznemu.

7 Odseparowany system pomiaru gazów monitorowanie krzyżowe

Oba systemy stale monitorują się nawzajem. Awaria jednego z obwodów natychmiast zostanie wykryta przez drugi, gwarantując bezkompromisowe bezpieczeństwo pacjenta.

8 Ekonomia i łatwość wdrożenia

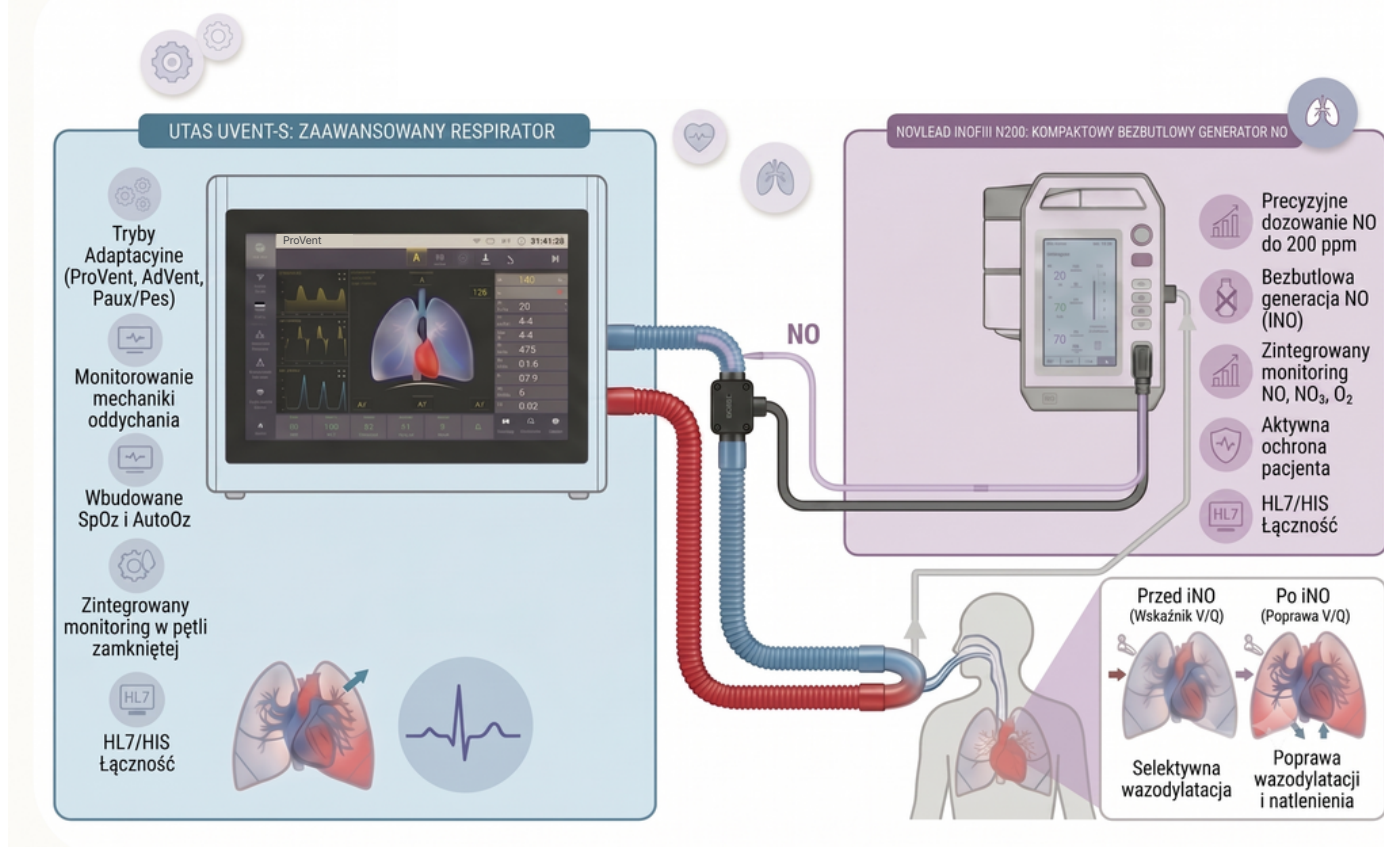
~250 h

bezobsługowej pracy generatora

Jeden kartridż zapewnia 250 godzin bezobsługowej pracy. Koniec z logistyką butli drastycznie obniża koszty, gwarantując szpitalom błyskawiczny zwrot inwestycji.

ZINTEGROWANY SYSTEM TERAPII PPHN/ARDS

WENTYLACJA & TERAPIA NO NOWEJ GENERACJI



Nasz zintegrowany system łączy zaawansowaną wentylację płuc (**UVENT-S**) z bezbutłową generacją tlenku azotu (**INOwill N200**), gwarantując:

- Bezkompromisową precyzję dozowania
- Błyskawiczną adaptację do stanu pacjenta
- Najwyższe bezpieczeństwo terapii

KLINICZNY WORKFLOW TERAPII ZINTEGROWANEJ



Wytyczne i Konsensusy dotyczące stosowania Wziewnego Tlenku Azotu (iNO)

Rok	Nazwa Wytycznych / Konsensusu	Rekomendowane obszary zastosowań	Rekomendacja kliniczna
2022	Oświadczenie konsensusu ISHLT: Okołooperacyjne postępowanie z pacjentami z nadciśnieniem płucnym i niewydolnością prawokomorową poddawanych operacjom chirurgicznym	Okres okołooperacyjny przy różnych operacjach sercowo-naczyniowych oraz operacjach w obrębie klatki piersiowej i płuc	iNO jest silnie zalecany w zarządzaniu tętniczym nadciśnieniem płucnym i/lub niewydolnością prawokomorową serca w okresie okołooperacyjnym podczas różnego typu operacji kardiologicznych, zabiegów przeszczepów płuc oraz operacjach chirurgicznych ostrych i przewlekłych zatorowości płucnych u dorosłych. Dotyczy to także operacji kardiologicznych i niekardiologicznych w grupie pacjentów pediatrycznych.
2022	Wytyczne ESC/ERS 2022 dotyczące diagnostyki i leczenia nadciśnienia płucnego	Nadciśnienie płucne niemowląt / pacjentów pediatrycznych	Terapia iNO jest terapią celowaną dla tętniczego nadciśnienia płucnego u niemowląt i małych dzieci (klasyfikowanego medycznie jako: PPHN, wrodzone zwężenie żył płucnych, postępująca choroba układu oddechowego, BPD - dysplazja oskrzelowo-płucna, CDH - wrodzona przepuklina przeponowa, dysplazja pęcherzykowo-włośniczkowa, zwężenie tętnicy płucnej).
2021	Rozważania i wytyczne dotyczące leczenia pacjentek ciężarnych zakażonych COVID-19	COVID-19	Ze względu na fakt, że wziewny tlenek azotu z definicji nie przekracza bariery łożyskowej, nie występują żadne kliniczne przeciwwskazania do jego użycia w okresie ciąży pacjentki. W związku z tym, terapia ta z powodzeniem może i powinna być rozważana jako skuteczny ratunek dla kobiet w ciąży cierpiących z powodu COVID-19 w przypadkach powikłań z oporną na klasyczne leczenie hipoksemią.
2020	Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) dotyczące postępowania w RKO (resuscytacji krążeniowo-oddechowej) i ratunkowej opieki kardiologicznej	Kryzy u pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym lub objawy ostrej niewydolności prawej komory serca	Niniejsze wytyczne wyraźnie polecają wprowadzanie podaży tlenku azotu jako pierwszej i głównej terapii wstępnej, ratującej w celach opanowania nagłych kryzysów tętniczego nadciśnienia płucnego lub w ostrej niewydolności prawokomorowej wynikającej z nagłego, groźnego skoku oporu płucnego łożyska naczyniowego.
2018	Oficjalne formalne wytyczne: postępowanie lecznicze w zespole ostrej niewydolności oddechowej (ARDS)	ARDS	Zalecenie formalne ze strony ekspertów: Nawet mimo poprawnie wdrożonych pełnych, ochronnych strategii wentylacji i pomimo standardowego ułożenia chorych w pozycji na brzuchu, zaawansowana terapia iNO bywa skutecznie i celowo używana dla pacjentów ze zdiagnozowanym zespołem ARDS cierpiących na uciążliwą hipoksemię bezpośrednio przed skierowaniem i rozpoczęciem wysoce inwazyjnego leczenia poprzez kaniulację typu VV-ECMO.
2018	Ocena diagnostyczna i techniki leczenia zespołu niewydolności prawokomorowej serca	Niewydolność Prawokomorowa	iNO skutecznie redukuje wysoki opór naczyniowy całego krążenia płucnego, mierzalnie podnosi wartość frakcji wyrzutowej uszkodzonej prawej komory mięśnia sercowego, pozwala na zredukowanie objętości lewej komory i generalnie natychmiast poprawia wskaźniki utlenowania krwi u pacjenta.
2010	Wytyczne wydane przez Międzynarodowe Towarzystwo Przeszczepów Serca i Płuc dotyczące rygorystycznej opieki nad pacjentami będącymi biorcami po przeszczepie serca	Przeszczep serca (Kardiochirurgia transplantacyjna)	Kliniczny iNO jest i może być wykorzystywany operacyjnie na bloku by natychmiast zahamować ciężką okołooperacyjną dysfunkcję i zapaść prawej komory oraz skutecznie stłumić rozwój nadciśnienia płucnego silnie skorelowanego z dysfunkcją narządu po prawej stronie.

INOWill - Generator i System Dostarczania Tlenku Azotu

Grupa docelowa pacjentów	a. Noworodki (w tym wcześniaki) z niewydolnością oddechową związaną z nadciśnieniem płucnym, w tym z przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN); b. Pacjenci bez względu na wiek (pediatryczni oraz dorośli) w okresie okołooperacyjnym w kardiologii, u których występuje ostre nadciśnienie płucne, pacjenci z rozpoznaniem nadciśnienia płucnego o różnej etiologii, a także w innych stanach klinicznych zgodnie z uzasadnionymi wskazaniami medycznymi.
Zakres dawkovania NO	Zakres pracy: 0-200 ppm; Rozdzielczość: 1 ppm; Dokładność 1-4ppm: $\pm 0.8\text{ppm}$; 5-200ppm: $\pm 2\text{ppm}$ lub $\pm 10\%$ (w zależności który parametr większy)
Parametry monitorowane	- Zakres pomiaru stężenia tlenku azotu (NO): 0-200 ppm; Rozdzielczość: $<100\text{ppm}$: skok co 0,1ppm; 100-200ppm: skok o 1ppm; Dokładność: $\pm 1\text{ppm}$ lub $\pm 4\%$ (w zależności który parametr większy) - Zakres dla pomiaru dwutlenku azotu (NO2): 0-50 ppm; Rozdzielczość: 1 ppm; Dokładność: $\pm 1\text{ppm}$ lub $\pm 4\%$ (w zależności który parametr większy) - Zakres dla pomiaru O2: 8% - 100%; Rozdzielczość: 1%, Dokładność $\pm (2.5\%+2.5\%$ poziomu gazu)
Specyfikacja zasilania	Wejście na zasilacz: 230V 50Hz 2A Max / Wyjście do urządzenia: 24V DC 5A.
Skład zestawu standardowego	Jednostka główna, generator tlenku azotu, akcesoria, zasilacz sieciowy z przewodem zasilającym, kabel do monitorowania przepływu
Przeznaczenie wyrobu medycznego	Generator i system dostarczania tlenku azotu służy do syntezy i precyzyjnej aplikacji wziewnego NO podczas terapii inhalacyjnej. Gaz jest wprowadzany bezpośrednio do linii wdychowej obwodu oddechowego. Urządzenie automatycznie i bezpiecznie utrzymuje zaprogramowane przez operatora stężenie tlenku azotu przez całą fazę wdychową pacjenta

Model

INOWill N200



Akcesoria

Kategoria	Nazwa	Dane	Funkcjonalność
Akcesoria noworodkowe, jednorazowego użytku	Wążek dozujący NO	Luer F, 2.0m, PVC	Dostarczenie NO z urządzenia do obwodu oddechowego
	Linia próbkująca gazy	Luer M, 2.5m, PVC	Pobranie gazu próbkującego z układu oddechowego
	Łącznik linii próbkującej	Luer F 15M-22M10M	Podłączenie linii próbkującej do obwodu oddechowego
	Łącznik rurki gazów	Luer M 15M-22M10M	Podłączenie wężyka dozującego NO do obwodu oddechowego
	Adapter 1	22M-22M/15F	Połączenie rury oddechowej do łącznika linii próbkującej
	Adapter 2	22M/15F-22F/15M	Połączenie rury oddechowej do łącznika wężyka dozującego NO
	Rura obwodu oddechowego	15cm	Rura przedłużająca obwód oddechowy respiratora
	Filtr	0.5 micron	Filtracja gazu próbkującego
Akcesoria dla dorosłych jednorazowego użytku	Wążek dozujący NO	Luer F, 2.0m, PVC	Dostarczenie NO z urządzenia do obwodu oddechowego
	Linia próbkująca gazy	Luer M, 2.5m, PVC	Pobranie gazu próbkującego z układu oddechowego
	Łącznik linii próbkującej	Luer F 15M-22M15M	Podłączenie linii próbkującej do obwodu oddechowego
	Łącznik rurki gazów	Luer M 15M-22M15M	Podłączenie wężyka dozującego NO do obwodu oddechowego
	Adapter 1	22M-22M/15F	Połączenie rury oddechowej do łącznika linii próbkującej
	Adapter 2	22M/15F-22F/15M	Połączenie rury oddechowej do łącznika wężyka dozującego NO
	Rura obwodu oddechowego	15cm*22mm	Rura przedłużająca obwód oddechowy respiratora
	Filtr	0.5micron	Filtracja gazu próbkującego
Czujniki przepływu	Jednorazowy czujnik przepływu (noworodkowy)	SFM3400-33-D	Monitorowanie przepływu w czasie rzeczywistym
	Wielorazowy czujnik przepływu (noworodkowy)	SFM3400-33-AW	Monitorowanie przepływu w czasie rzeczywistym
	Jednorazowy czujnik przepływu (dla dorosłych)	SFM3300-250-D	Monitorowanie przepływu w czasie rzeczywistym
	Wielorazowy czujnik przepływu (dla dorosłych)	SFM3300-250-AW	Monitorowanie przepływu w czasie rzeczywistym
Inne akcesoria	Kartridż Generатора tlenu azotu	INO-W2	Generowanie tlenu azotu (NO)
	Pułapka wodna modułu gazowego	WT-01	Zatrzymywanie wody i wilgoci przed modulem gazowym



Zeskanuj, aby uzyskać więcej informacji na stronie internetowej



AMKO-MED sp. z o.o.

ul. Księcia Witolda 49/15, 50-202 Wrocław

Tel: +48 605 308 926

E-Mail: kontakt@amko-med.pl

WEB: www.amko-med.pl

Nanjing Novlead Biotechnology Co., Ltd.

19925 Stevens Creek Blvd. Suite 100, Cupertino, California 95014, **USA**

C1-2, 16 Treehouses, 73 Tanmi Rd., Jiangbei New Dist., 211800 Nanjing
Rm. 801, Bldg. 2, 2 Ronghua South Rd., Beijing E-Town, 100176 Beijing



Kingsmead Service B.V.
Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Holandia



ISO 13485
Zarządzanie jakością dla certyfikowanych wyrobów medycznych
MD 752966