

### **Princípio de funcionamento do sensor:**

O sensor de NO para NIOX MINO ® utiliza tecnologia de sensores eletroquímicos de análise. O sensor NO é calibrado durante a fabricação e não precisa ser re-calibrado pelo usuário durante a sua vida. O usuário simplesmente troca o sensor após o prazo de validade, que ocorre 12 meses depois da fabricação ou número máximo de medições. O usuário é informado antes do término do sensor e o instrumento não permite medições com um sensor expirado.

O sensor é baseado no princípio descrito por Roh Ref 1, mas usa tecnologia patenteada para conseguir o desempenho exigido.

Sensor NIOX MINO é projetado de acordo com o princípio descrito abaixo: É constituído por uma entrada de gás, uma câmara com um eletrólito (ácido sulfúrico 30%) e hardware. As moléculas de NO difundem através da membrana e alcançam o eletrólito. Uma reação química ocorre quando um elétron é gerado para cada molécula NO. A corrente é proporcional ao número de moléculas de Óxido Nítrico convertidos. Este princípio é chamado amperometria coulométrica já que o número de moléculas de NO é medido.

### **Composição do sensor:**

É constituído de plástico e contém: uma entrada de gás, uma câmara com um eletrólito de ácido sulfúrico com concentração em 30% e hardware.

### **Composição do Filtro Niox:**

A carcaça do filtro NIOX é feita de ABS claro, fabricado pela BASF. O material é um material padrão aprovados para aplicações médicas.

O filtro interior do filtro NIOX é feito de uma composição de celulose eletrostática.

### **Testes realizados com o sensor, demonstrando a compatibilidade com o equipamento.**

#### **Testes realizados demonstrando a eficácia na medição do óxido nítrico.**

A validação verifica as reivindicações NIOX MINO de linearidade, precisão e exatidão na temperatura e umidade de funcionamento, conforme especificado na tentativa Especificação Técnica DRS -000071. A validação foi realizada utilizando um gás de referência certificados padrão de NO e N<sub>2</sub>.

NIOX MINO cumpre as seguintes especificações para os parâmetros de desempenho analítico:

**Linearidade:** correlação  $r^2 > 0,998$ .

Determinação com base na análise de regressão, utilizando amostras padrão de referência de gás em seis diferentes níveis de concentração que abrange o intervalo de medição operacional.

**Menor Limite de detecção:** 5 ppb

**Precisão:** <3 ppb do valor medido <30 ppb, <10% do valor medido> 30 ppb.

Expresso como um desvio padrão para medições repetidas com o mesmo instrumento, utilizando um concentração de gás certificados de padrão de referência de óxido nítrico.

**Exatidão:** + / - 5 ppb ou no máximo 15%.

Expressa como o limite superior de confiança de 95%, com base na média das diferenças absolutas do gás certificadas concentração de óxido nítrico padrão de referência.

Os dados de desempenho é típico para a faixa de temperatura de 16-30 ° C UMIDADE 20 a 60% RH,

HPa Pressão 700-1060.

NIOX MINO é considerado substancialmente equivalente a NIOX em um ambiente de laboratório.

#### **Testes realizados com o filtro bacteriano e viral**

Foram realizados testes no laboratório “ Nelson Laboratories, INC. 6280, South Redwood road, Salt LAke City, UT.

Foram realizados testes com nebulização com volume e fluxo de infusão controlados , de cultura de *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 e análise da cultura do elemento filtrante, com comprovação da eficácia em 99,99%.

**Documento em anexo.**