



eAdvantage®

**Elektronisk dinitrogenoxid/ilt
Analgetisk gasblandings- og afgivelsessystem**

01EQ3000

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Sikkerhed	4
2. Generel information	5
2.1. Anvendelsesformål	5
2.2. Brugsmiljø	5
2.3. Kontraindikationer	5
3. Oversigt	6
3.1. Produkt beskrivelse	6
3.2. Principper for drift	6
3.3. Kontroller, forbindelser og indikatorer	7
3.4. Kontrolfunktioner	8
3.5. LED-indikatorer	8
3.6. Symboler	9
4. Forberedelse til brug	10
4.1. Komponentliste	10
4.2. Opsætning	10
4.2.1. TÆND SLUK	10
4.2.2. Installation/udskiftning af batteri	10
4.2.3. Tilslutning af gasforsyningslangerne	11
4.2.4. Tilslutning af patientkredsløbet og sensorlinje	13
4.2.5. Tænd for mixeren	13
4.3. Afprøvning før ibrugtagning	14
4.3.1. Indgangslækagetest	14
4.3.2. Udgangslækagetest	14
4.3.3. Efterspørgselsfunktion	14
4.3.4. Alarmer for lavt indgangstryk	15
4.3.5. Lavt indgangstryk Sluk	15
4.3.6. Oxygen flush knap	15
4.3.7. Iltkoncentration	15
4.4. Tjekliste før brug	16

5. Betjeningsvejledning	16
5.1. Opstart og kalibrering	16
5.2. Valg af gaskoncentration	18
5.3. Lås funktion	19
5.4. Indstillingstilstand	20
5.4.1. Dato og tid	21
5.4.2. Adgangskode	22
5.4.3. Software opdatering	25
5.4.4. Gemte begivenheder	27
5.4.5. Overførsel af gemte begivenheder	28
5.5. Brug af enheden	29
5.6. Slukning af enheden	30
6. Efter brug	30
6.1. Frakobling af enheden efter brug	30
6.2. Opbevaring	30
7. Alarmer, ADVARSLER og meddelelser	31
7.1. Funktionelle alarmer	31
7.2. Flowventillækagealarm	33
7.3. Batteriindikatorer	33
8. Rengøring, forebyggende vedligeholdelse og servicering	35
8.1. Rengøring	35
8.2. Opladning af batteriet	36
8.3. Forebyggende vedligeholdelse og servicering	37
9. Teknisk data	39
9.1. Specifikationer	39
9.2. Kredsløbsdiagram	40
9.3. Batteri og strømforsyning	40
9.4. Elektromagnetisk kompatibilitet	41
10. Fejlfinding	43
11. Reservedele og tilbehør	44
12. Garanti	46

1. SIKKERHED

! ADVARSLER !

- Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
- eAdvantage® må kun bruges af kvalificeret sundhedspersonale, der er uddannet i dets brug til de formål, der er specificeret under "Tilsligtede brug".
- eAdvantage®-systemet er designet til selvadministration af patienten.
- Fastgør aldrig ansigtsmasken til patienten med en hovedsele.
- eAdvantage® må ikke anvendes i miljøer med iltrige eller brændbare gasser eller anæstesi midler. Holdes væk fra åben ild, gnister og fedt/olie.
- Det anbefales at bruge cylindre, der er mindst 1/4 fyldte. Tænd altid for cylinderventilen langsomt og helt.
- Dinitrogenoxid-cylindren skal betjenes i opretstående stilling. Hvis dinitrogenoxid-cylindren er i en ventil-ned-position, mens postventilen er åben, kan væske udsendes gennem udluftningskanalerne. Denne væske, dinitrogenoxid, kan forårsage forbrændinger ved at fryse på udsat hud.
- Lad aldrig olie eller fedt komme i kontakt med nogen del af cylindrene, regulatorerne eller eAdvantage®-systemet.
- Brug altid tjeklisten til at sikre, at alle komponenter er monteret korrekt igen, og at alle engangsartikler udskiftes.
- Inden brug på en patient, skal indstillingerne af den leverede gas kontrolleres for at sikre, at de er i overensstemmelse med den tilsligtede brug.
- Det anbefales at bruge en iltmonitor, der overholder ISO 80601-2-55, når gasblanderen er i brug ved at tilslutte den til gasudtaget på enheden mellem enheden og kredsløbet.
- Denne enhed skal bruges med O-Two Breathing Circuit, 01CV8037. Det anbefales at tilslutte udløbsrøret på kredsløbet til et anæstesigasrensningssystem, der overholder Iso 80601-2-13
- Hvis alarmen lyder konstant, skal du straks afbryde brugen og lukke for gasforsyningen.
- Efter brug skal du altid lukke for flaskerne for at sikre, at gasflasker med tilstrækkelig volumen er monteret, før enheden sættes tilbage til dens normale opbevaringsposition.
- Sluk altid for enheden efter brug.
- Adskil ikke nogen del af enheden, undtagen hvor det er beskrevet i denne vejledning, da enhver uautoriseret adskillelse vil ugyldiggøre garantien.

- Brug IKKE Oxygen Flush-funktionen til at give overtryksventilationer til en patient, der ikke trækker vejret.
- Efter brug skal du altid lukke for flaskerne og sikre, at gasflasker med tilstrækkelig volumen er monteret, før enheden sættes tilbage til sin normale opbevaringsposition.
- Medicinske gasser skal være tørre og fri for støv og olie. En funktionsfejl i den medicinske gasrørledning vil få denne enhed til at holde op med at fungere.
- Denne enhed og dets tilhørende åndedrætssystem er kompatible til brug med N_2O og O_2 .
- Patienten skal konstant overvåges af uddannet sundhedspersonale, mens eAdvantage bruges.

2. GENEREL INFORMATION

2.1 Anvendelsesformål

O-Two eAdvantage® N_2O/O_2 elektroniske analgetiske gasblandings- og leveringssystem er beregnet til at administrere en operatør-justerbar blanding af dinitrogenoxid-analgetiske/ansiolytiske gas og ilt, efter behov, til en bevidst, spontant vejrtrækningspatient.

2.2 Brugsmiljø

Enheden er velegnet til brug på hospitaler, læge-, tandlæge- og lægekontorer, hvor kortvarig eller intermitterende inhalationsanalgesi er påkrævet til en bred vifte af procedurer.

2.3 Kontraindikationer

Kontraindikationerne for denne enhed omfatter, men er muligvis ikke begrænset til:

- Overfølsomhed over for medicinen
- Hovedskader med nedsat bevidsthed
- Kæbeskader
- Kunstig, traumatisk eller spontan pneumothorax
- Luftemboli
- Mellemøreokklusion, ørebetændelse
- Dekompressionssyge
- Abdominal udspilning / tarmobstruktion

Bemærk: Dinitrogenoxid/oxygen (N_2O/O_2)-blandinger må aldrig bruges under nogen forhold, hvor luft er fanget i kroppen, og ekspansion (op til 3x original størrelse) ville være farlig. For eksempel vil det forværre en pneumothorax og øge trykket i enhver intrakraniell luft. Luft i andre hulrum såsom bihuler, mellemøre og mave kan også udvide sig.

3. OVERSIGT

3.1 Produkt beskrivelse

eAdvantage® er et elektronisk styret (netforsyning eller batteri), gastrykdrevet, selvadministreret blandesystem til levering af en variabel koncentration af en gasformig blanding af dinitrogenoxid og ilt (N₂O/O₂), efter behov flow til spontant vejtrækning, bevidste patienter via et unikt patientkredsløb med overvågningslinje.

Bemærk: Denne enhed skal bruges af patienten under vejledning af kvalificeret personale, der er uddannet i dets brug.

Påtænkt Patientpopulation:

Bevidste, spontant vejtrækningspatienter, der er i stand til at forstå aktiviteten, forstå verbale kommandoer og selvadministrere den indstillede smertestillende gasblanding.

3.2 Principper for drift

eAdvantage®-systemet anvender variabel flowkontrol og måling til at levere nøjagtige koncentrationer af N₂O/O₂ fra tryksatte og regulerede gasforsyninger (enten cylinder eller rørledning) ved flowhastigheder svarende til den, patienten. To indgangsstik er forsynet med enheden til tilslutning af trykregulerede gaskilder af dinitrogenoxid og ilt. Enheden har kun én kontrol til at tænde eller slukke samt justere indstillingsvalgene. Når den er tændt, og enhedens autokalibrering er fuldført, skifter displayet til betjeningskærmen med Demand Flow-tilstand indstillet til 50%-50% blanding som standardindstilling. Gasblandingsens output kan vælges på skærmen fra et område af procenter fra 0%/100% (N₂O/O₂) til 70%/30% (N₂O/O₂) i intervaller på 5%.

De gasspecifikke indbyggede alarmsystemer vil generere både visuelle og hørbare alarmer, hvis enten nitrogenoxid- eller iltindgangstrykket falder til under 45 PSI, og enheden vil automatisk blive slukket, hvis iltindgangstrykket falder til under 21 PSI.

En Oxygen Flush-funktion gør det muligt for sundhedspersonalet at levere et konstant flow på 100 % ilt til patienten.

Bemærk: eAdvantage®-mixeren betragtes som en kritisk enhed,

og dens komponenter betragtes som kritiske komponenter. Kun de personer, der er uddannet i driften af nitrogenoxid/oxygenanalgetiske gastilførelsessystemer (og denne enhed), bør bruge dette udstyr. Gennemgå brugsanvisningen grundigt før brug.

3.3 Kontroller, forbindelser og indikatorer



A Grøn LED til batteri driftsindikator

I Udgangsforbindelse

B N₂O indgangsforbindelse

J LED-bekræftelsesindikator

C Strømindgangsforbindelse

K Kontrolknop

D USB forbindelse

L Annuller nøgle

E Alarmhøjttaler

M Mute tast

F Grøn LED-indikator for AC strøm

N Oxygeb flush nøgle

G Orange LED-indikator for batterioplading

O Iltindgangsforbindelse

H Luftvejstryk overvågningsport

P LCD skærm

3.4 Kontrolfunktioner

Kontrolknop (K):

Kontrolknappen bruges til at tænde for mixeren (ved at trykke den ned i 1 sekund) eller slukke for mixeren (ved at trykke den ned i 4 sekunder).

Den bruges også til at navigere mellem mulighederne og indstillingerne på skærmen ved at dreje den i begge retninger, når det er nødvendigt, og til at bekræfte indstillingsvalget (ved at trykke på knappen).

Annuler nøgle (L):

Hvis du trykker på Annuler-tasten, annulleres det aktuelle valgtrin for at gå tilbage til det forrige trin, indtil hovedskærmen uden valg nås.

Mute-tast (M):

eAdvantage® er udstyret med en Audio Paused-tast til at afbryde den akustiske alarm i 2 minutter. Lydpausefunktionen aktiveres hver gang tasten Lydpause er trykket ned, selv uden en aktiv alarm.

Oxygen Skyl nøgle (N):

eAdvantage® er udstyret med evnen til manuelt at levere et konstant flow på 40 l/min af 100 % ilt, så længe denne tast trykkes ned.

3.5 LED-indikatorer



Grøn LED - Lyser konstant, når enheden er tændt og blinker, når enheden er slukket.



Grøn LED - Lyser konstant, når enheden er tilsluttet en ekstern strømkilde under både ON- og OFF-faser.



Orange LED - Lyser konstant, når enheden oplades og slukker, når batteriet er fuldt opladet under både ON- og OFF-faser. I slukket tilstand vil denne lampe begynde at blinke, når batterikapaciteten falder til omkring 60 %.



Grøn LED - Lyser konstant, når enheden betjenes med det interne batteri.

3.6 Symboler



Se brugsanvisningen.



ADVARSEL! Risiko for skade og mulig negativt patientresultat.

CAUTION

Advarer om materiel skade med potentielle patientmæssige konsekvenser.

NOTE:

Tilbyder nyttige tips til at hjælpe med korrekt brug af udstyret.



Holdes væk fra åben ild.



Rygning forbudt omkring mixeren.

IPX2

Indtrængningsbeskyttelsesklassificering: "Dripping Water". Må ikke nedsænkes.



Type BF anvendt del, der overholder de specificerede krav i IEC60601-1 for at give en højere grad af beskyttelse mod elektrisk stød.



Separat udvælgelse til spild af elektriske og elektroniske komponenter



Læs brugervejledningen før brug.



Krævede flowlevering under patientindsats.



Returner til service



Lyden er sat på pause

R_xOnly

Forsigtig: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge

4. FORBEREDELSE TIL BRUG

4.1 Komponentliste

Sørg for, at alle følgende komponenter er modtaget:

1. eAdvantage® mixer
2. Engangspatientkredsløb med mundstykke
3. Iltforsyningslange
4. Dinitrogenoxid tilførselslange
5. Ekstern strømforstyrning med strømforstyrningsledning
6. Batteri pakke
7. Betjeningsmanual

Hvis der mangler komponenter i forsendelseskartonen, skal du straks kontakte leverandøren.

4.2 Opsætning

4.2.1. Tilslutning af den elektriske strømforstyrning

eAdvantage® mixeren leveres med en reguleret strømforstyrning med den kundespecificerede strømledning til brugslandet. Strømforstyrningen sættes i stikkontakten på venstre side af enheden. Denne fatning er beskyttet med en støvhætte, når den ikke er i brug. (Fig. 1)

Bemærk: Strømforstyrningsledninger er tilgængelige i de fleste lande. Angiv venligst brugslandet på købstidspunktet.

Hvis ekstern strøm går tabt, vil enheden automatisk skifte til intern batteristrøm (forudsat at batteriet er opladet), og den grønne batteri-LED til venstre på frontpanelet vil lyse.

ADVARSEL

Anbring ikke denne enhed i en position, der begrænser adgangen til lysnettet.

4.2.2. Installation/udskiftning af batteri

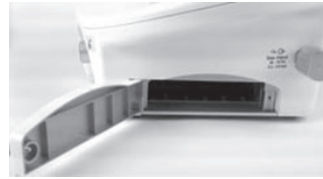
Batteriet indsættes i batterirummet på højre side af enheden ved at skrue den gule knap af mod uret og lade lågen åbne.

ADVARSEL

Udskiftning af lithiumbatterier af personale, der ikke er specifikt uddannet i brugen af denne enhed, kan være farlig.



Gul/sort knop



Stik

Indsæt batteriet med stikket på højre side.

ADVARSEL

- Et fuldt opladet batteri skal altid installeres af sikkerhedsmæssige årsager, også når der drives fra en ekstern strømforsyning, så den kontinuerlige drift ikke afbrydes i mangel af ekstern strøm. Kør aldrig enheden med batteriet fjernet eller frakoblet.
- Brug af andre batterier end de specificerede kan få mixeren til at svigte og/eller bringe patienten og operatøren i fare.
- Tilslut mixeren til en ekstern elektrisk kilde med det samme, hvis "Battery Empty"-alarmen udløses.

4.2.3. Tilslutning af gasforsyningsslangerne

eAdvantage®-blanderen er designet til at fungere på medicinsk dinitrogenoxid og ilt fra enten trykregulerede medicinske gasflasker eller "piped-in" systemer. Indløbsfittings på enheden er ikke-udskiftelige fittings specifikt til dinitrogenoxid og ilt.

Enheden er designet til at fungere mellem 50 - 70 PSI (3,5 - 4,8 Bar) inputtryk for både N₂O- og O₂-gasforsyninger.

Den medfølgende dinitrogenoxidtilførselsslange skal være fastgjort til N₂O-indgangsforbindelsen på venstre side (når den vender mod enheden). Den medfølgende iltforsyningslange skal være fastgjort til O₂-indgangsforbindelsen på højre side af enheden. Spænd forsyningslangerne.



Kun "Fingerstram" - BRUG IKKE EN NØGLE (Fig. 1).



Fig. 1 Connecting the Supply hoses, Patient Circuit and Power Supply

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Brug af en skruenøgle eller påføring af overdreven kraft ved tilspænding af forsyningslangen kan beskadige forseglingen eller gevindet på

Bemærk: Strømforsyningsledninger er tilgængelige i de fleste lande. Angiv venligst brugslandet på købstidspunktet.

Hvis ekstern strøm går tabt, vil enheden automatisk skifte til intern batteristrøm (forudsat at batteriet er opladet), og den grønne batteri-LED til venstre på frontpanelet vil lyse.

4.2.4. Tilslutning af patientkredsløb og sensorledning

Tilslut et nyt patientkredsløb (01CV8037) til 22 mm-udgangsforbindelsesporten, fjern overvågningsledningstikket og tilslut overvågningsledningstilslutningsporten (fig. 2).

Bemærk: Sørg for, at både overvågningsslangen og patientkredsløbet er sikkert forbundet.

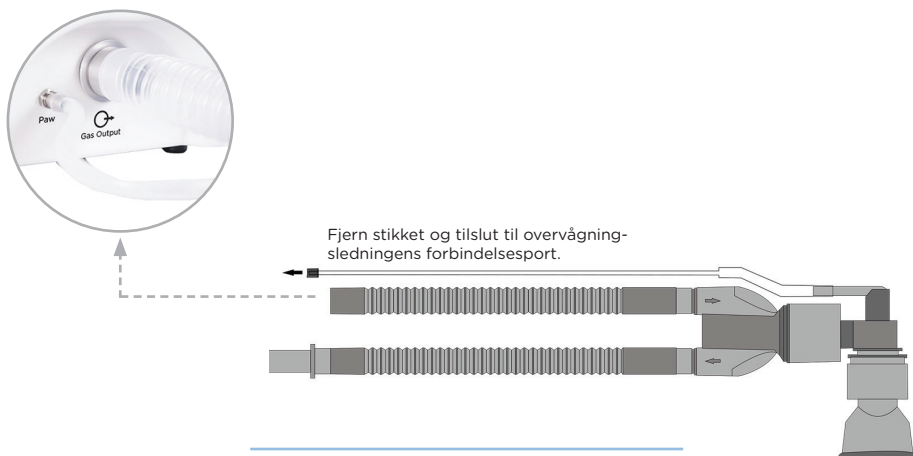


Fig. 2

⚠ ADVARSEL ⚠

Brugen af andre patientkredsløb end dem, der er godkendt af producenten, kan forstyrre den korrekte funktion af denne enhed. Derfor vil brugen af ikke-godkendte kredsløb med denne enhed ugyldiggøre produktgarantien.

4.2.5. Tænd for mixeren

For at tænde for mixeren skal du trykke på ON/OFF--knap i 1 sekund.



4.3 Funktionelle undersøgelser

eAdvantage® er udstyret med et internt selvdiagnostisk testsystem for at sikre enhedens fulde funktionalitet. Under denne fase gennemgår ventiler og sensorer en kontrol (se afsnit 5.1). Mens denne test er valgfri, kan en funktionskontrol udføres ved at følge de næste trin. For at udføre den funktionelle test skal du bruge følgende genstande ud over indholdet af forsendelseskasserne.

1. Kvælstofoxid- og oxygentrykkilder med 50-70 PSI-udgang, der er i stand til at leverer mindst 100 L/min ved ikkemindre end 45 PSI (3,1 Bar).
2. Vakuumgenerator med en minimumsflowhastighed på 30 L/min.

4.3.1. Indgangs lækagetest

Efter at have sikret en sikker forbindelse af forsyningsrørene til enheden (se afsnit 4.2.3 for vejledning om rørsammenkobling), fortsæt ved at åbne N₂O- og O₂-gaskilderne. Observer for eventuelle tegn på lækage. Hvis en lækage opdages, stram forbindelserne. (se afsnit 4.2.3 for vejledning om rørsammenkobling), fortsættes ved at åbne N₂O- og O₂-gaskilderne. Observer for eventuelle tegn på lækage. Hvis en lækage opdages, stram forbindelserne.

Bemærk: Når du monterer forbindelser, skal du sørge for, at de kun er "finger stramme". Undgå at bruge værktøj eller overdreven kraft, da dette kan føre til overdreven stramning og potentielle skader på forbindelserne.

4.3.2. Udgangslækagetest

eAdvantage® er udstyret med en automatisk lækagedetektionsfunktion, der alarmerer brugeren om eventuelle opdagede lækager inde i enheden. Alternativt kan du manuelt udføre Udgangslækagetesten.

For at udføre testen, tilslut og tænd for begge gasser. Tilslut en trykmåler til gasudgangsporten i et lukket system; trykket bør ikke stige med mere end 2 cmH₂O på 10 sekunder.

Test af de individuelle funktioner i eAdvantage®-systemet

De forskellige funktioner i eAdvantage®-systemet kan individuelt testes eller måles. Dette gøres ved hjælp af en kalibreret trykmåler og flowmåler som en del af de valgfrie funktionelle kontroller:

4.3.3. Efterspørgselsfunktion

For at teste Efterspørgselsfunktionen af eAdvantage®-blander, påfør et vakuum til patientforbindelsen. Dette vakuum skal svare til en flowhastighed på 30 L/min og opretholdes i mindst 1 sekund. Blanderen er designet til at reagere ved at levere en flowhastighed, der matcher denne efterspørgsel. Når vakuomet fjernes fra patientforbindelsen, bør flowet stoppe.

4.3.4. Alarmer for lavt indgangstryk

Bemærk: En fuldstændig test af denne alarmfunktion kræver en forsyningsstrykregulator, der har et justerbart udgangstryk og en frigørelsesventil (medfølger ikke i eAdvantage®-systemet). Dog kan en grundlæggende kontrol af alarmfunktionen udføres ved gradvist at lukke cylinderventilen.

Start med at indstille den justerbare udgangstrykregulator til et udgangstryk på 50 PSI. Gradvist reducer udgangstrykket til cirka 45 PSI, mens du samtidig og langsomt frigør gas fra enheden. Fortsæt denne procedure, indtil lavt indgangstrykalarmeren, som inkluderer både hørbar og visuel alarm, aktiveres.

4.3.5. Lavt indgangstryk lukker fra

Graduelt reducerer oxygenregulatorens udgangstryk. Sigte mod et måltryk på cirka 20 PSI. Observer enhedens reaktion på denne trykreduktion. Den er designet til automatisk at lukke fra, når iltens indgangstryk når cirka 20 PSI.

4.3.6. Ilt-spulsenøgle

Når eAdvantage®-blanderen er aktiv og tændt, skal du trykke på ilt-spulsenøglen. Imens skal du holde øje med patientkredsløbet for at bekræfte, om ilt begynder at strømme kontinuerligt, så længe nøglen er trykket ned.

4.3.7. Iltkoncentration

For at bestemme iltkoncentrationen af gassen, der leveres af eAdvantage®-blanderen, følg disse trin:

- 1- Tilslut en iltmonitor til blanderens udgangsforbindelse ved hjælp af en T-forbindelse.
- 2- Tag i alt 5 fulde åndedrag fra enheden, hvor hvert åndedrag svarer til 1 liter.
- 3- Observer iltprocentmålingerne.
- 4- Bekræft, at målingen falder inden for +/- 5% V-V af forudindstillet værdi.

4.4 Tjekliste før brug

Når enheden er tændt, vil den udføre en intern selvdiagnostest protokol for at sikre, at enheden er fuldt funktionsdygtig (se afsnit 5.1).

Sørg for, at patientkredsløbet og overvågningsledningen er sikkert forbundet til enheden.

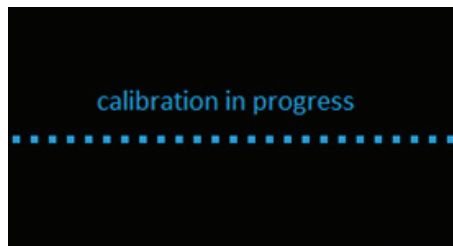
Bemærk: Det er vigtigt, at enheden er slukket efter hver patientbrug og tændt før brug for at tillade denne selvdiagnostiske protokol at finde sted

5. BETJENINGSVEJLEDNING

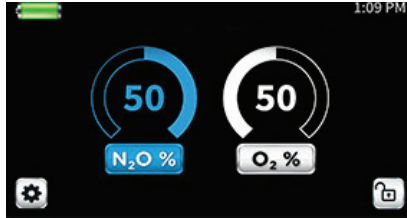
5.1 Opstart og kalibrering

For at starte eAdvantage® skal du trykke på kontrolknappen (K) i 1 sekund, den tilhørende grønne LED (J) vil begynde at blinke med høj frekvens. Efter 1 sekund tænder eAdvantage® og begynder kalibreringsprocessen.

En statuslinje for kalibrering vil blive vist, der starter fra venstre mod højre på skærmen. Kalibreringsprocessen tager 5 sekunder.



Når kalibreringen er afsluttet, skifter displayet til betjeningskærmen. Efterspørgselsflowtilstand er standardtilstanden under opstart. Skærmen viser koncentrationen af hver gas (med 50 %-50 % blanding som standardindstilling), klokkeslæt, batteristatus og låsestatus som vist nedenfor:



Når denne skærm vises, er mixeren klar til drift.

Bemærk: Når denne skærm vises, er mixeren klar til drift. Opstartskalibreringsfejl (opstartskalibreringsresultater og teknisk fejl under brug):

eAdvantage[®] tænder ikke, hvis nogen af de problemer, der er anført nedenfor, opdages:

1. O₂ Ventilfejl.
2. N₂O Ventilfejl.
3. O₂ Flowsensorfejl.
4. N₂O Flowsensorfejl.
5. U12 (Paw) Sensorfejl.
6. U13 (O₂ indgangstryk) Sensorfejl.
7. U14 (N₂O indgangstryk) Sensorfejl.

I stedet vil en ny skærm vise årsagen til fejlen og anmode om, at mixeren skal kontrolleres eller returneres til service. Samtidig lyder en konstant hørbar alarm.

N₂O FLOW SENSOR
FAILURE!!!
RETURN FOR SERVICE

N₂O VALVE FAILURE!!!
RETURN FOR SERVICE

O₂ FLOW SENSOR
FAILURE!!!
RETURN FOR SERVICE

O₂ VALVE FAILURE!!!
RETURN FOR SERVICE

U12 SENSOR FAILURE!!!
RETURN FOR SERVICE

U13 SENSOR FAILURE!!!
RETURN FOR SERVICE

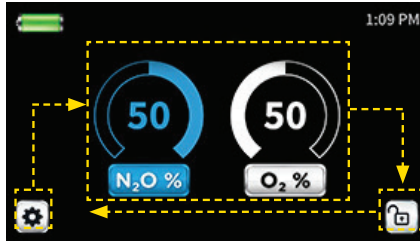
U14 SENSOR FAILURE!!!
RETURN FOR SERVICE

Ovenstående fejl vil blive gemt i hændelsesloggen under specifik fejl som angivet i afsnittet "Lagret historik".

Hvis der blev opdaget flere fejl, vil mixeren skifte mellem meddelelserne relateret til fejlene.

5.2 Valg af gaskoncentration

For at vælge (eller foretage ændringer af) enhedsindstillingerne skal du dreje kontrolknappen (K), og en ramme vil bevæge sig rundt om de valgte figurer og følge retningen af kontrolknappens rotation. Nedenfor er en illustration af drejeknappen med uret:

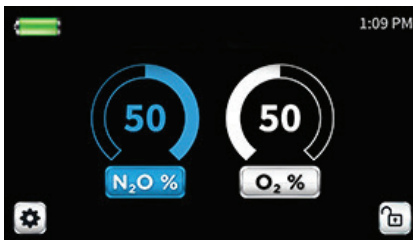


Bemærk: Hvis skærmen er låst, vil valget af tilstand, gasblanding og indstilling være inaktive, indtil skærmen låses op.

For at ændre gaskoncentrationen skal du dreje kontrolknappen (K), indtil valgrammen omgiver gasblandingsdisplayet på skærmen som vist nedenfor:

Tryk på kontrolknappen (K) for at aktivere valget. På dette tidspunkt vil procenterne af både O_2 og N_2O begynde at blinke, hvilket indikerer, at en ændring er ved at blive påbegyndt.

Bemærk: Indstillingsændringen vil automatisk blive annulleret, hvis der ikke foretages nogen ændring inden for 10 sekunder. Annuller-tasten (L) kan også bruges til at forlade denne tilstand, før der foretages ændringer.



Drej kontrolknappen (K) for at ændre koncentrationen som angivet nedenfor:

0/100, 5/95, 10/90, 15/85,
20/80, 25/75, 30/70,
35/65, 40/60, 45/55,
60/40, 65/35, 70/30.

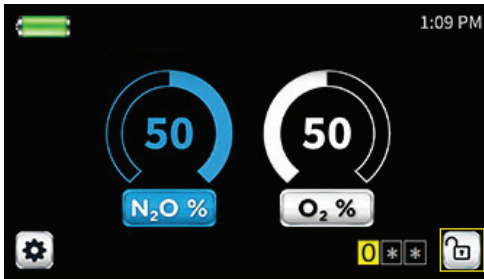
Bemærk: Enheden tilbyder 3 indstillinger af koncentrationer, som kan forudindstilles af producenten eller en autoriseret distributør. Det fulde sortiment som nævnt ovenfor, fikseret 50/50 % af hver gas eller maksimalt 50% dinitrogenoxidgas i henhold til lokal protokol eller kundeønske.

Tryk på kontrolknappen (K) for at bekræfte valget. Når de er bekræftet, holder de 2 tal op med at blinke, og skærmen viser det nye valg af gasblanding.

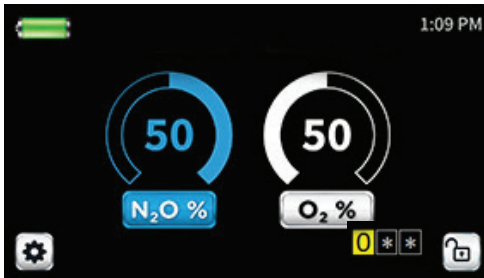
5.3 Lås funktion

eAdvantage® er udstyret med en “Lås”-funktion (beskyttet med adgangskode) for at forhindre patienter i at foretage ændringer i den indstilling, der er valgt af deres plejere.

Bemærk: Når låsen er aktiveret, vil mixeren ikke tillade ændringer af den valgte koncentration og vil inaktivere indstillingstilstanden og iltskylfunktionen.



For at aktivere låsefunktionen skal du dreje kontrolknappen, indtil valgrammen omgiver låsesymbolet som vist



Tryk på valgknappen (K) for at aktivere valget. På dette tidspunkt skifter symbolet fra fast til blinkende ledsaget af en farveændring fra lysegrå til gul.

Drejning af kontrolknappen (K) i begge retninger vil resultere i at symbolet ændres fra lås til oplåsning eller omvendt.

Tryk på kontrolknappen (K) for at bekræfte valget.

Når den er bekræftet, vises en 3-cifret adgangskode. Standardadgangskodenummeret, der leveres med hver enhed, er 000. Brugere kan ændre adgangskoden i indstillingstilstanden (se afsnit 5.6).

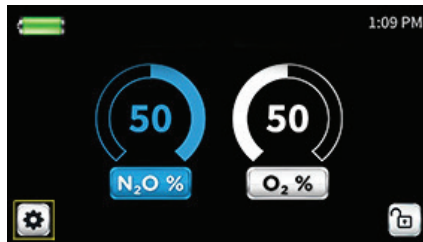
For at låse skærmen op skal du gentage de samme trin, der kræves for at låse skærmen.

5.4 Indstillingstilstand

I indstillingstilstanden kan brugere indstille dato og klokkeslæt, ændre adgangskoden, vise og overføre "gemte begivenhedsoplysninger" eller udføre softwareopgraderinger.

Bemærk: Skærmen skal være låst op for at få adgang til denne tilstand.

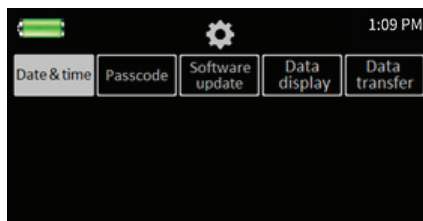
A. For at få adgang til indstillingstilstanden skal du dreje kontrolknappen (K), indtil valgrammen omgiver indstillingssymbolet som vist nedenfor:



Bemærk: Valgrammen forsvinder, hvis der ikke foretages nogen handling inden for 10 sekunder.

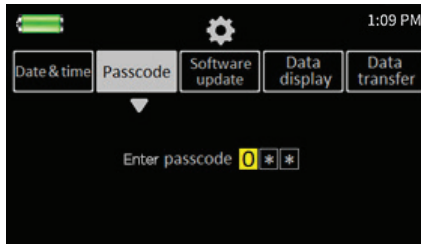
B. Tryk på kontrolknappen (k) for at bekræfte valget.

C. Når den er bekræftet, skifter skærmen til indstillingssiden med et ensfarvet "Dato & tid"-vindue som vist nedenfor.



D. Drej kontrolknappen (K) i begge retninger, og den ensfarvede ramme vil bevæge sig mellem de 5 indstillingsvalg, indtil det ønskede valg er nået.

Tryk på kontrolknappen (K) for at bekræfte valget. Når de er bekræftet, vil de relaterede indstillingsoplysninger blive vist (som vist i eksempelet på indstilling af adgangskode nedenfor):

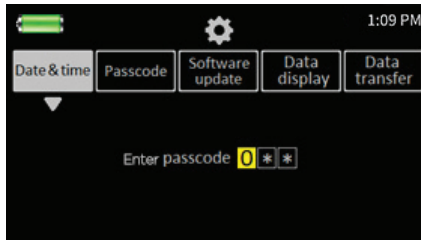


Følg instruktionerne nedenfor for at ændre indstillingsparametrene.

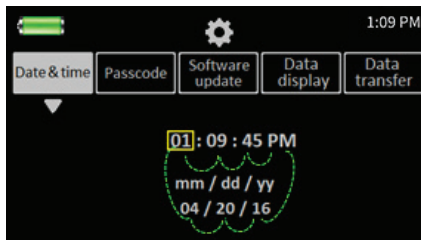
Bemærk: Hvis du trykker på Annuller-tasten på et hvilket som helst tidspunkt i indstillingstilstanden, flyttes processen tilbage til et tidligere trin, indtil indstillingen forlades.

5.4.1. Dato og tid

For at indstille dato og klokkeslæt skal du følge trinene beskrevet i 5.4 ovenfor under "Indstillingstilstand" for at aktivere cellen for dato og klokkeslæt og gøre følgende:

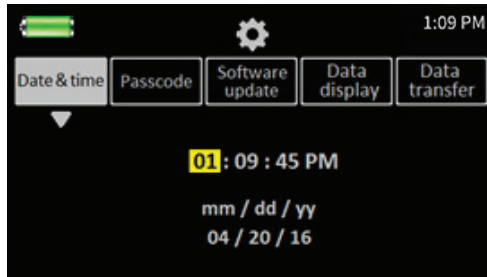


Når indstillingen "Dato og klokkeslæt" er aktiveret, er den gule firkantede ramme vises omkring vinduet med indstilling af timer som vist nedenfor



Brug kontrolknappen (K) til at flytte den firkantede ramme til den ønskede celle, der skal ændres. De grønne stiplede linjer vist ovenfor angiver rækkefølgen af cellevælg baseret på kontrolknappens rotation.

Ved den ønskede celle skal du trykke på kontrolknappen (K) for at aktivere denne celle. Cellen skifter nu til ensfarvet som vist nedenfor.



For at øge indstillingen skal du dreje knappen med eller mod uret for at mindske den (undtagen AM/PM-cellen, hvor informationen skifter i begge retninger). Tryk på kontrolknappen (K) for at bekræfte ændringen.

Når den er bekræftet, skifter den samme celle fra en ensfarvet tilbage til en firkantet ramme.

Flyt til den næste ønskede celle og følg de samme trin for at foretage ændringer, eller vælg Annuller-knappen for at forlade denne valgændring og gå tilbage til hovedindstillingsskærmen.

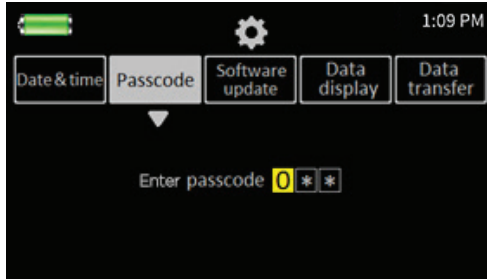
Bemærk: Dato og klokkeslæt skal nulstilles, hvis batteriet og strømforsyningen er afbrudt i mere end 2 måneder.

Hvis brugeren ikke indstiller tid og dato efter tilslutning af mixer til strømforsyningen eller isætning af et batteri, viser enheden følgende standardindstillinger: 00:00 og 01/01/00

5.4.2. Adgangskode

For at ændre adgangskoden skal du følge trinene beskrevet i 5.4 ovenfor under "Indstillingstilstand" for at aktivere dens celle og gøre følgende:

Når "adgangskoden" er aktiveret, åbnes siden nedenfor og anmoder brugere om at indtaste den aktuelle adgangskode.

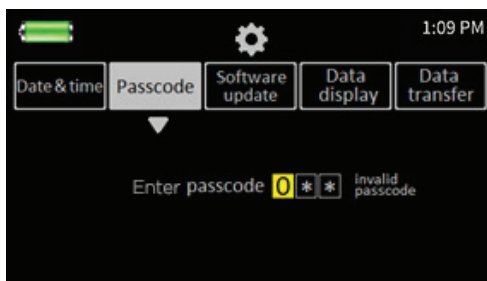


Ved den ønskede celle skal du trykke på kontrolknappen (K) for at aktivere denne celle. Cellen skifter nu til en fast farve som vist nedenfor.

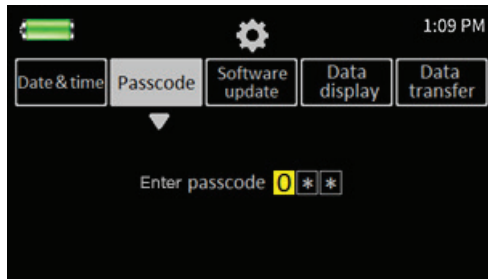
For at øge tallene 0-9 drej knappen med uret eller mod uret for at mindske. Tryk på kontrolknappen (K) for at bekræfte ændringen, ellers vil valget blive annulleret, hvis ingen bekræftelse fandt sted inden for 10 sekunder.

Når den er bekræftet, skifter den samme celle fra ensfarvet tilbage til en firkantet ramme.

Flyt til den næste ønskede celle og følg de samme trin for at foretage ændringer, eller vælg Annuller-tasten for at forlade denne ændring og gå tilbage til hovedindstillingsskærmen.

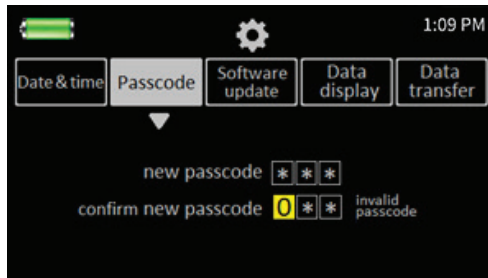


Hvis den indtastede adgangskode accepteres, ændres skærmen for at bede brugeren om at indtaste den nye adgangskode, ellers vil den vise “ugyldig adgangskode”, og operatøren skal gentage ovenstående trin eller kan vælge “Annuller” for at afslutte uden ændringer



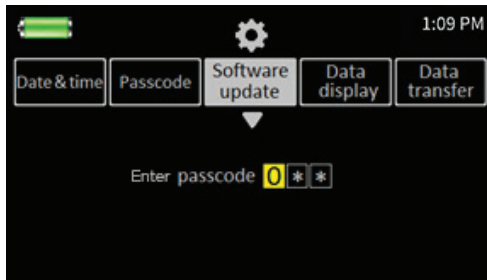
Når den nye adgangskode er indtastet, vises en anden linje under den første, der beder brugeren om at bekræfte den nye adgangskode.

Når den er bekræftet, vender skærmen tilbage til indstillingsskærmen i indstillingstilstanden for adgangskode som vist nedenfor:



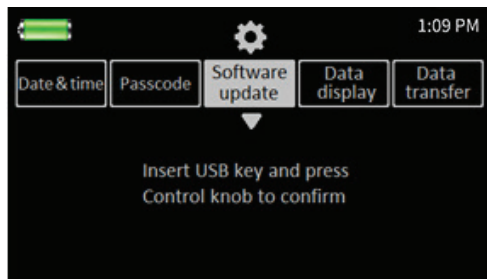
5.4.3. Software opdatering

For at opdatere software skal du følge trinene beskrevet i 5.4 ovenfor under "Indstillingstilstand" for at aktivere dens celle og gøre følgende:



Efter bekræftelse af adgangskoden skal du vælge Softwareopdatering.

Indsæt USB-nøglen med den nye softwarerevision, eller vælg annulleringssymbolet for at afbryde denne proces.



Når bootloaderens USB-nøgle er indsat, begynder bekræftelsesindikatoren (J) at blinke, hvilket indikerer behovet for at bekræfte valget manuelt før starten af softwareopdateringen.

Når det er bekræftet ved at trykke på kontrolknappen (K), vil bootladeren automatisk opdatere softwaren. Under denne proces vil bekræftelsesindikatoren (J) tænde, indtil den nye software er uploadet til enheden.

Bemærk: Hvis både softwarerevisionerne i enheden og USB-nøglen er de samme, vil enheden annullere denne proces og genstarte mixeren uden at skrive software fra USB-nøglen ind i enheden.

Når opdateringen er fuldført, lukker enheden ned og genstarter automatisk. Når den er tændt, skal teknikeren bekræfte, at softwareversionen vist på startside (fig. 1) er identisk med revisionsnummeret skrevet på den nye USB-nøgle.

Note: Hvis opdateringsprocessen ikke kan skrive den nye software til enheden, skal du være opmærksom på følgende:

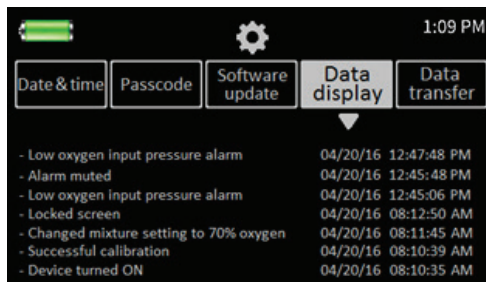
- Hvis softwareopdateringen mislykkedes under downloadprocessen - vil det orange LED-lys (G) & Buzzer (E) aktiveres kontinuerligt i 3 sekunder, hvorefter mixeren lukker ned og genstarter.
- Hvis USB'en blev afbrudt under opdateringen - vil det orange LED-lys (G) & Buzzer (E) aktiveres kontinuerligt i 3 sekunder, hvorefter mixeren lukker ned og genstarter.
- Hvis der ikke er tilsluttet USB - vil følgende meddelelse fremkomme, hvis brugeren trykkede på kontrolknappen (K) uden at indsætte USB-nøglen "INDSÆT USB-NØGLEN OG TRYK PÅ KONTROLKNAPPEN FOR AT OPDATERE ELLER TRYK ANNULER FOR AT AFSLUTTE". Beskeden vil timeout om 10 sekunder.
- Hvis den forkerte USB er tilsluttet - vil både det orange LED-lys (G) og batteridriftsindikator-LED'en (A) lyse sammen med 2x 150 ms bursts efterfulgt af 1,5 sekunders kontinuerlig hørbar alarm, før mixeren lukker ned.

Bemærk: Hvis brugeren tilslutter USB-nøglen korrekt inden for 5 sekunder, vil enheden automatisk starte ovennævnte softwareopdateringsproces.

- Hvis USB-nøglen har den forkerte softwarerevision - det orange LED-lys (G) vil lyse sammen med 5x 150 ms bursts efterfulgt af 1,5 sekunders kontinuerlig hørbar alarm, og mixeren vil lukke ned.
- Hvis USB-nøglen har de forkerte eller ingen filer - vil LED-lamperne (A & G) blinke sammen med 3x 500 ms ON og OFF hørbare udbrud fra buzzeren (E), og mixeren vil lukke ned.
- Hvis enheden mister strømmen under opdatering - vil softwareopdateringsprocessen ophøre, og enheden vil gendanne den tidligere revision, indtil brugeren opdaterer softwaren i henhold til ovenstående proces.

5.4.4. Gemte begivenheder

Bemærk: “Data display” er ikke beskyttet af en adgangskode. For at få vist de gemte hændelser, følg trinene for indstillingstilstand nedenfor og tryk på cellen “Datavisning”, hvorefter skærmen skifter til:



Mixeren vil gemme enhver hændelse, inklusive alle alarmer og deres relaterede handlinger, tænde eller slukke for enheden, trykke på Oxygen Flush-tasten, indstillingsændringer efter bekræftelse, aktivering og annullering af alarmstille, kalibreringsresultater, softwareopdatering samt låsning og oplåsning -låsning af skærmen.

Alle gemte hændelser gemmes, pr. hændelse, op til et maksimum på 2048 hændelser, hvorefter softwaren vil begynde at overskrive de ældre lagrede data fra den ældste hændelse. Indholdet af de lagrede hændelser kan vedligeholdes i ca. 7 uger efter et totalt tab af både strømforsyning og internt batteri.

For at se dataene skal brugere dreje kontrolknappen (K) med uret for at flytte de lagrede data ned og vise ældre hændelser eller mod uret for at vise tidligere hændelser. Hvis du ruller på kontrolknappen, flyttes begivenhederne op eller ned med én begivenhed pr.

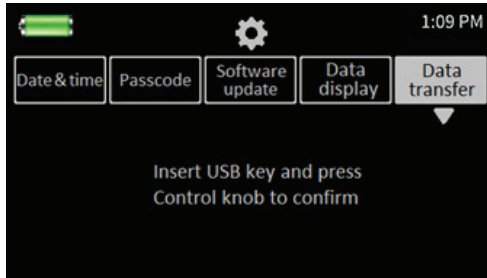
Hvis flere hændelser fandt sted på samme tid, vil deres hændelser blive gemt sekventielt uden nogen særlig prioritet.

Når det er afsluttet, kan brugeren forlade tilstanden ved at trykke på Annuller-tasten.

Bemærk: Individuelle gemte hændelser kan ikke slettes af brugeren.

5.4.5. Overførsel af lagrede begivenheder

Denne funktion giver brugerne mulighed for at overføre og vise den lagrede begivenhed på en computer eller mobile enheder. Følg trinene for at aktivere cellen Dataoverførsel.



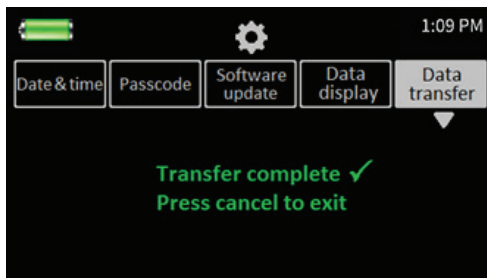
Indsæt USB-nøglen eller tryk på Annuller-knappen (L), hvis brugeren ønsker at opgive denne proces.

Når softwaren bekræfter, at USB-nøglen er klar til overførsel, begynder bekræftelsesindikatoren (J) at blinke, hvilket indikerer behovet for at bekræfte valget manuelt, før dataoverførslen påbegyndes.

Når det er bekræftet ved at trykke på kontrolknappen (K), skifter skærmen til nedenstående med et blinkende filoverførselssymbol, indtil dataoverførslen er fuldført.



Efter vellykket overførsel vil skærmen vise følgende meddelelse:



Brugeren kan trykke på annuller for at afslutte og gå tilbage til hovedskærmen, eller den afsluttes automatisk, hvis der ikke sker nogen handling inden for 10 sekunder.

Hvis dataoverførslen mislykkedes, eller USB-nøglen fjernes under overførsel af filer, eller hvis USB-enheden mister forbindelsen under overførslen, vil meddelelsen nedenfor blive vist:



5.5 Brug af enhed

eAdvantage[®]-systemet er designet til selvadministration af patienten. Den tilstedeværende sygeplejerske/læge bør informere patienten om følgende:

5.5.1. Du får smertelindring ved inhalationsanalgesi, som er selvadministreret. Ved at placere masken eller mundstykket over din næse og/eller mund og blot inhalere vil du modtage en dosis af den inhalationsanalgetiske gas blandet med ilt i en præcis koncentration.

Du skal trække vejret ud gennem masken, så dit udåndede åndedræt ledes gennem røret til gasopsamlingsystemet.

5.5.2. Den analgetiske gas, der tilvejebringes, er en blanding af lattergas og oxygen. Dinitrogenoxid, almindeligvis kendt som "lattergas", er en farveløs gas med en behagelig, let sødlig lugt og smag. Det bruges i kirurgi og tandpleje for dets bedøvende, smertestillende og angstreducerende virkning.

5.5.3. Hvis du føler, at det bliver svært at inhalere gennem masken, føler dig kvalme eller desorienteret, skal du blot fjerne masken fra dit ansigt og informere en medarbejder. Blot at fjerne masken fra dit ansigt og indånde luft i rummet vil fjerne gassen fra dit system meget hurtigt.

5.6 Slukning af enheden

For at slukke for mixeren skal du trykke på kontrolknappen (K) og holde den nede i 4 sekunder. I løbet af denne tid vil den grønne strøm-LED begynde at blinke med en høj frekvens. Efter 4 sekunder slukker mixeren. Samtidig åbner iltventilen for at levere en flyvning på 40 l/min i 1 sekund for at rense gasvejene for resterende gas

Hvis kontrolknappen (K) trykkes ned og holdes i mindre end 4 sekunder og derefter slippes, forbliver mixeren ON.

Bemærk: Det er vigtigt, at enheden slukkes efter hver patientanvendelse og tændes før brug for at tillade selvdiagnosticeringsprotokollen at finde sted.

6. EFTER BRUG

6.1 Afbryd enheden efter brug

- A. Sluk for gasforsyningen til mixeren.
- B. Frakobl gasforsyningsslangerne.
- C. Afbryd patientkredsløbet fra udgangsstikket og tryksensorforbindelsen
- D. Tag strømkablet ud af stikkontakten, hvis der ikke er behov for opladning.
- E. Rengør og desinficer enheden og udskift engangskredsløbet i overensstemmelse med afsnit 8.1 i denne vejledning

Bemærk: Det er vigtigt, at enheden slukkes efter hver patientanvendelse og tændes før brug for at tillade selvdiagnosticeringsprotokollen at finde sted.

6.2 Opbevaring

Opbevar mixeren inden for de temperatur- og fugtighedsområder, der er specificeret i kapitel 9.1.

Bemærk: Blanderen kører inden for 5 minutter efter at være bragt tilbage fra minimum opbevaringstemperatur til stuetemperatur;

Blanderen kører inden for 2 minutter efter at være bragt tilbage fra maksimal opbevaringstemperatur til stuetemperatur.

7. ALARMER, ADVARSLER OG MEDDELELSER

7.1 Funktionelle alarmer

Bemærk: Visuelle og hørbare alarmer vil fortsætte, indtil årsagen til alarmen er løst.

Under alarmaktivering kan brugeren trykke på Mute-tasten for at afbryde den hørbare alarm i 2 minutter, den visuelle alarm vil fortsætte med at blinke, indtil årsagen til problemet er løst.

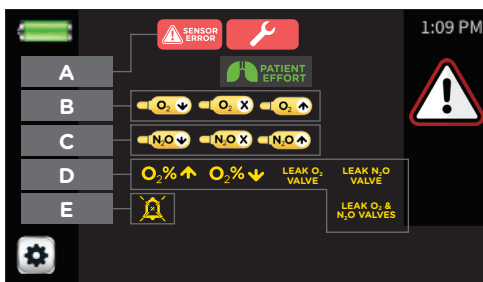
Under Alarm Mute, hvis en ny alarmsituation opstår, vil Mute-funktionen fortsætte, og kun den nye visuelle alarm vil blive vist på skærmen.

Alarmer vil være synlige i underafsnittene A-D forbundet med et rødt ADVARSEL-symbol for alarmer med høj prioritet og gult ADVARSEL-symbol for alarmer med middel og lav prioritet som vist nedenfor.




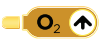





Enheden gør det muligt at vise flere alarmsymboler på skærmen, hvilket indikerer flere fejl, der opstår på samme tid. I dette tilfælde vil den akustiske alarm følge den højeste alarmprioritet.

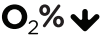
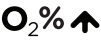



Patientindsatscellen er placeret i midten af skærmen over blandingshjulene som vist nedenfor. Dette symbol vil blive vist under hele fasen af patientkrævede vejtrækninger.

Bemærk: De mørkegrå celler vist nedenfor er usynlige og vist kun til illustrationsformål.



Alarm-/advarselprioriteter med tilsvarende visuelle/hørbare alarmer

Symbol	Navn	Celle #	Prioritet	Alarmforsinkelse	Visuel alarm på skærmen	Hørbar alarm
	Sensorfejl (U13 og/eller U14 sensorfejl)	A	Høj	Umiddelbar	Solid symbol med blinkende rødt ADVARSEL-symbol	1 Burst med 10 pulser hver, gentag hvert 7,5 sekund
	Ingen O ₂ gas input ≤ 20 PSI	B	Høj	Umiddelbar	Solid symbol med blinkende rødt ADVARSEL-symbol	1 Burst med 10 pulser hver, gentag hvert 7,5 sekund
	Lavt O ₂ -indgangstryk (45-21 PSI)	B	Medium	Umiddelbar	Hurtigt symbol med blinkende gult ADVARSEL-symbol	1 Burst med 3 pulser hver, gentag hver 20 sekunder
	High O ₂ input pressure ≥ 80 PSI	B	Høj	Umiddelbar	Solid symbol med blinkende rødt ADVARSEL-symbol	1 Burst med 10 pulser hver, gentag hver 7,5 sekunder
	Ingen N ₂ O-gasinput ≤ 20 PSI	C	Høj	Umiddelbar	Solid symbol med blinkende rødt ADVARSEL-symbol	1 Burst med 10 pulser hver, gentag hvert 7,5 sekund
	Lavt N ₂ O-indgangstryk (45-21 PSI)	C	Medium	Umiddelbar	Fast symbol med blinkende gult ADVARSEL-symbol	1 Burst med 3 pulser hver, gentag hvert 20. sekund
	Højt N ₂ O-indgangstryk ≥ 80 PSI	C	Høj	Umiddelbar	Solid symbol med blinkende rødt ADVARSEL-symbol	1 Burst med 10 pulser hver, gentag hvert 7,5 sekund
	Tom Batteri		Høj	Umiddelbar	Fast symbol med blinkende rødt ADVARSEL-symbol	1 Burst med 10 pulser hver, gentag hvert 7,5 sekund
	Lavt batteri		Lav	N/A	Solid gult symbol med fast gult ADVARSEL symbol	N/A

Symbol	Navn	Celle #	Prioritet	Alarm forsinke	På skærmen Visuel alarm	Hørbar alarm
	Lav O ₂ % @ 6% Lydstyrke lavere end indstillingen	D	Medium eller Høj under 27 % af O ₂ %	Efter 3 på hinanden følgende vejtrækninger	Følg visuel alarm-logik afhængig af alarmprioriteten	(Medium) 1 Burst med 3 pulser hver, gentag hvert 20. sekund (Høj) 1 Burst med 10 pulser hver, gentag hvert 7,5 sekund
	Høj O ₂ % @ 6% Lydstyrke højere end indstillingen	D	Medium	Efter 3 på hinanden følgende vejtrækninger	Fast symbol med blinkende gult ADVARSEL-symbol ved 0,7 Hz med 50 % driftscyklus	1 Burst med 3 pulser hver, gentag hver 20 sekunder
	O ₂ -ventillækage under standby	D	Høj	5 sekunder efter at have tændt for enheden eller det sidste krævede åndedrag	Solid symbol med blinkende rødt ADVARSEL-symbol ved 1,4 Hz med 50 % driftscyklus	1 Sprængte med 10 pulser hver, gentag hvert 7,5 sekund
	N ₂ O ventillækage under standby					
	O ₂ & N ₂ O ventiler lækker under standby					

7.2 Flowventillækagealarm

eAdvantage® er udstyret med flowventillækagedetektion, når der tilføres gas til enheden i enten ON- og OFF-position.






Når enheden er ON, vil den overvåge outputtet fra de 2 flowsensorer i standbytilstand eller 5 sekunder efter det sidste påkrævede åndedræt. Hvis en af flowsensorerne detekterer et flow, vil enheden vise lækalarmerne på skærmen.

Bemærk: Denne funktion vil blive deaktiveret, når begge indgangsgasser er FRA (0 PSI).






7.3 Batteriindikatorer

Batteristatus vil blive vist på skærmen. Der er 2 forskellige statusindikatorer, den ene viser afladningsstatus og den anden viser ladestatus. Kapaciteter og alarmer til opladning og afladning er som følger:

Batteriafladningsstatus på skærmens indikatorer:

1		Fuld kapacitet	Ingen alarm
2		75 % af fuld kapacitet	Ingen alarm
3		50 % af fuld kapacitet	Ingen alarm
4		25 % af fuld kapacitet	Solid gult symbol med fast gult ADVARSEL-symbol
5		5 % af fuld kapacitet	Fast symbol med blinkende rødt ADVARSEL symbol ved 1,4 Hz med 50 % driftscyklus

Batteriopladningsstatus på skærmens indikatorer

1		Fuld kapacitet	Ingen alarm
2		75 % af fuld kapacitet	Ingen alarm
3		50 % af fuld kapacitet	Ingen alarm
4		25 % af fuld kapacitet	Ingen alarm
5		5% of full capacity	5 % af fuld kapacitet

Bemærk: 2 % af fuld batterikapacitet, hvis eAdvantage® er slukket, tændes den ikke. Hvis den er tændt, lukker den automatisk ned under drift.

2 % af fuld batterikapacitet, hvis eAdvantage® er slukket, tændes den ikke. Hvis den er tændt, lukker den automatisk ned under drift.

8. RENGØRING, FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG SERVICERING

8.1 Rengøring

Rutinemæssig rengøring af enheden skal foretages for at holde enheden i en ren tilstand.

Patientkredsløbet med mundstykke (eller ansigtsmaske) er kun beregnet til enkeltpatientbrug og skal kasseres efter hver patient (i overensstemmelse med lokale protokoller) og erstattes med et nyt kredsløb.

Alle andre komponenter skal tørres af med en mild sæbeopløsning eller hårde overfladedesinfektionsmiddel, der er egnet til apparatets fremstillingsmateriale. Under ingen omstændigheder må hele enheden blive gennemblødt eller nedsænket i rengøringsopløsninger.

Detaljerede rengøringsprocedurer er som følger:

8.1.1 Sørg for, at enheden er slukket og frakoblet gasforsyningskilden.

8.1.2 Fjern enkeltpatientbrugskredsløbet fra enheden og bortskaf det sikkert i overensstemmelse med lokale protokoller.

8.1.3 Tør N2O- og O2-indgangsslangerne af med mild sæbe eller desinfektionsmiddel til hårde overflader. Sørg for, at der ikke kommer rengøringsmiddel ind i slangerne.

8.1.4 Enhedens indkapsling kan tørres af med en blød klud og mild sæbeopløsning eller desinfektionsmiddel til hårde overflader. Sørg for, at der ikke kommer rengøringsopløsning ind i indgangsfittings.

8.1.5 Hvis der er indgroet forurening, kan en blød børste bruges.

8.1.6 Tør alle komponenter grundigt.

8.1.7 Tilslut et nyt patientkredsløb, og tilslut enheden til gasforsyningen før brug med den næste patient.



Forsøg ikke at rengøre og sterilisere nogen komponenter der er udepeget som engangsbrug.

8.2 Opladning af batteriet

8.2.1 Tilslut den ene ende af den eksterne strømforsyning/oplader til dens forsyning (100 til 240 volt eller indbygget køretøjsstik) og den anden ende til DC-indgangsstikket (C) i fig. 1, der er placeret på sidepanelet af mixeren. Indikatoren lyser som følger:

8.2.2 Tænd enheden og observer batteriniveauet (afsnit 1 på skærmen). Se 7.3 Batteristatusindikator for nøjagtig batteriopladningsstatus. Batteriet skal være fuldt opladet.

ADVARSEL

Den omgivende temperatur skal være mellem 0 oC og 35 oC under batteriopladning.

Bemærk:

Forventet batterilevetid:

Givet normal opbevaring og brug, leverer batteriet 75 % mere af sin oprindelige kapacitet efter 300 opladnings-/afladningscyklusser, hvor ladefasen er CC/CV 3,3A, 16,80 V og afladningen er 3,3A ned til 9000 mV pakkespænding ved 25oC.

Batteriets holdbarhed:

Batteriet giver minimum 6 måneders holdbarhed med dens initiale ladetilstand på 40 %, når det opbevares ved 25oC.

⚠ ADVARSEL ⚠

Batteripakken bør udskiftes efter dens forventede levetid, eller hvis batteripakken ikke vil oplades helt (som vist på batteridisplayet på mixeren), eller hvis mixeren ikke kører i mere end 5 timer på en enkelt opladning.

8.3 Forebyggende vedligeholdelse og servicering

Service liv

Denne enhed har en forventet minimumslevetid på 12 år, forudsat at servicen udføres i overensstemmelse med manualen.

Bemærk: Undladelse af at udføre rutinemæssig forebyggende vedligeholdelse og produktservice i overensstemmelse med anbefalingerne i produktmanualen, eller misbrug og/eller misbrug af enheden, kan reducere den forventede levetid.

For at sikre korrekt funktion af eAdvantage®, bør regelmæssig inspektion og kontrol af enheden og tilbehøret for korrekt funktion udføres af en ansvarlig medarbejder. Det anbefales, at der føres en forebyggende vedligeholdelsesjournal for hver enhed.

Det anbefales, at den rutinemæssige forebyggende vedligeholdelse udføres, og at eAdvantage®-mixeren returneres til O-Two Medical Technologies (eller dets autoriserede servicecenter) til vedligeholdelse og service hvert andet år som følger:

Månedlig kontrol

Denne kontrol skal sikre, at alt tilbehør og apparatkomponenter er til stede, at dinitrogenoxid- og iltcylindrene er fulde, og at apparatet er i funktionsdygtig stand ved at tænde for gasforsyningen og apparatet og bekræfte, at selvdiagnosticeringen ikke viser eventuelle problemer.

Niveau II service

Enheden skal returneres til producenten eller et servicecenter, der er autoriseret af producenten til niveau II-service hvert andet år.

Producent fuld service

Enheden skal returneres til O-Two Medical Technologies for producentens fuld service hvert 6. år.

	Beskrivelse	Procedure	Kriterier	Tidsplan	Ved
PM	Visuel inspektion	Brugermanual Kapitel 8.3 Månedligt kontrol	Enhed i arbejde ordre, benzintanke er fulde, ingen manglende vare	Månedlige	Bruger
Service	Niveau II service	Service brugervejledning	Mød produktet specifikationer	Hver 2 år	Producent/ servicecenter
Service	Fuld service	Service brugervejledning	Mød produktet specifikationer	Hver 6 år	Fabrikant

Bemærk: Producenten vil efter anmodning stille kredsløbsdiagrammer, komponentliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller andre nødvendige oplysninger til rådighed for fabriksuddannet servicepersonale til at udføre service og reparation af enheden.

Bemærk: Enkeltpatientbrugskredsløb skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale protokoller.

Ved slutningen af deres forventede levetid skal enheden, strømforsyningen, kabler og batteri bortskaffes i overensstemmelse med lokale protokoller.

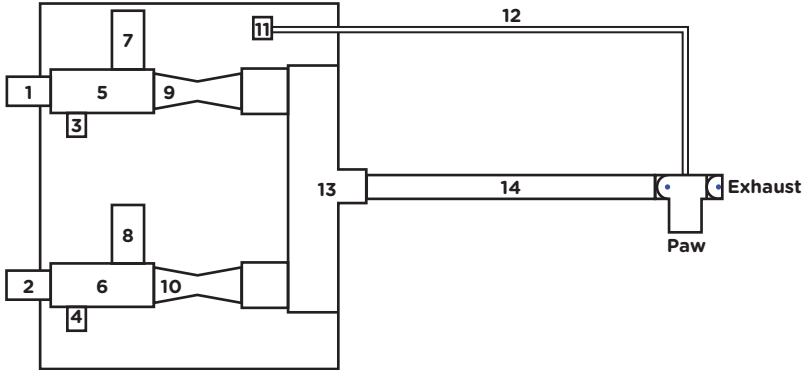
9. TEKNISK DATA

9.1 Specifikationer

GAS KILDE	Komprimeret ilt + dinitrogenoxid	
KREDSSTYRINGSKILDE	Elektronisk	
MAKSIMAL FLOWHASTIGHED (L/MIN)	>260 kombineret eller 160 kun fra iltindgang	
ILTKONCENTRATION (O₂ %)	30-100 % kontinuerlig justering med 5 % trinvis ændringer. Nøjagtighed: ±5 % V@ min. flowhastighed på 15 l/min. (+5% V/-3%V for 30% O ₂)	
TRIGGERFØLSOMHED (cmH₂O)	Ca. -1.0 (ikke justerbar)	
INDGANGSTRYKOMRÅDE (PSI)	50-70	
INDÅNDINGSMODSTAND (cmH₂O)	0 to -6	
UDÅNDINGSMODSTAND (cmH₂O)	0 to 6	
SKYL FLOWHASTIGHED (L/min)	40 (ilt)	
DRIFTSTEMPERATUR	5°C to 40°C (41°F to 104°F)	
STUETEMPERATUR	-20°C to 60°C (-4°F to 140°F)	
RELATIV LUFTFUGTIGHED	15% to 95%	
HØJDE (METER)	Op til 4000	
ENHEDENS NØDSTOP	<ul style="list-style-type: none"> • Under 20 PSI O₂ input • Under 25 % O₂ output m/ 3 på hinanden følgende vejtrækninger or below 21% O₂ output med det samme • Fejl i sensorer og/eller ventiler 	
BATTERI (01CV9200)	Li-Ion Smart batteri	
BATTERIDRIFTSTID (TIMER)	15-24 timer	
INDBYGGET BATTERIOPLADER	Ja	
A/C STRØMADAPTER	100-240V / 4.74A	
PATIENTKREDSLØB (01CV8037)	Engangspatientkredsløb med monitoreringslinje.	
MONTERINGSBESLAG (01CV7040)	Kompatibel med skinnemontering og standard rullestativ	
SKÆRM	4,3" farve TFT	
DATALAGRING OG OVERFØRSEL	Ja	
USB	Ja (for dataoverførsel og softwareopdatering)	
LIVE OVERVÅGNING	Kun alarmer og indstilling	
PARAMETERINDSTILLINGER	Kontrolknop	
LÅS NØGLEFUNKTION	Ja med adgangskode	
ALARMER (VISUEL OG HØRBAR)	HØJT, LAVT ELLER INTET INPUT GASFORSYNINGSTRYK	Ja (O ₂ & N ₂ O)
	LAVT BATTERI	Ja
	UDEN FOR TOLERANCE GASBLANDING	Ja
	ENHEDSFEJL	Ja
	VENTILER LÆKKER	Ja
	RETURNER TIL SERVICE	Ja
	LYDALARMEN ER SAT PÅ PAUSE	Ja, max 120 sekunder
ALARM LYDTRYKNIVEAU	60 dB	
INDBYGGET RENSESYSTEM	N/A	
DIMENSIONER (MM)	305 x 210 x 130	

Bemærk: Alle værdier er målt ved STPD

9.2 Kredsløbsdiagram



- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. O ₂ indgangsstik | 9. O ₂ flow sensor |
| 2. N ₂ O indgangsstik | 10. N ₂ O flow sensor |
| 3. O ₂ indgangstryksensor | 11. Luftvejstryksensor |
| 4. N ₂ O indgangstryksensor | 12. Føleslange* |
| 5. O ₂ indløbsmanifold | 13. Udløbsmanifold |
| 6. N ₂ O indløbsmanifold | 14. Patientkredsløb |
| 7. O ₂ flowreguleringsventil | 15. 3-Vejs Ventil |
| 8. N ₂ O flowreguleringsventil | |

Bemærk: Fjern altid proppen fra føleslangen, før du tilslutter til sensortilslutningsporten som vist på Fig. 2 side 13.

9.3 Batteri og strømforsyning

Batteri pakke

BATTERICELLETYPE	Genopladelig lithium-ion-celle
MODEL	O1CV9200
NOMINEL KAPACITET	6600 mAh, min. 95,0 Wh
NOMINEL SPÆNDING	14,4 V
MAKS. LADESTRØM	4,62 A
MAKS. LADESPÆNDING	16,8 V ± 0,1 V
DIMENSION	167,2 x 107,5 x 21,5 mm
VÆGT	590 g

Bemærk: Mixerens opførsel vil ikke blive påvirket, mens batteriet oplades.

AC/DC strømforsyning

MODEL	PMP90-13-2 01CV0104
INDGANGSSPÆNDING	100 - 240 VAC
INDGANGSSTRØM	1,06 - 0,45 A
INDGANGSFREKVENNS	47 - 63 Hz
UDGANGSSPÆNDING	19 VDC
UDGANGSSTRØM	4,74 A Maksimum
DC UDGANGSSTIK	2.5 x 5.5 x 11 mm
DC-UDGANGSKABELLÆNGDE	6'
AC NETLEDNINGS LÆNGDE	6'
VÆGT	642 g

Bemærk: Når AC-strømforsyningen afbrydes, skifter mixeren automatisk til batteridrift uden at påvirke mixerens adfærd.

9.4 Elektromagnetisk kompatibilitet

eAdvantage® er blevet testet og overholder kravene i IEC 60601-1-2:2014 og er beregnet til brug i hospitalsmiljøer undtagen i nærheden af aktivt HF-kirurgisk udstyr, hvor intensiteten af elektromagnetiske forstyrrelser er høj. Brugeren af eAdvantage® bør sikre, at den ikke bruges i miljøer uden for de nedenfor specificerede:

Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	eAdvantage® bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Den eksterne eAdvantage®-strømforsyning er velegnet til brug i alle andre virksomheder end boliger og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til boligformål. Hvis den bruges i et boligmiljø, tilbyder eAdvantage® muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse til RF-kommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afværgeforanstaltninger, såsom flytning eller omorientering af enheden.
Harmonisk emissioner IEC61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC61000-3-3	overholder	

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Immunitetstestniveau
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ±4, ±8, ±15 kV luft
Elektrisk hurtigt transient/burst IEC61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for input/output linjer
Surge IEC61000-4-5	±0,5, ±1 kV linje til linje; ±0,5, ±1 kV, ± 2 kV linje til jord
Spændingsfald IEC61000-4-11	0,5 cyklus, 1 cyklus, 25 (50Hz)/30 (60Hz) cyklusser
Spændingsafbrydelser IEC61000-4-11	250 cyklusser (50Hz), 300 cyklus (60Hz)
Strømfrekvens magnetfelt IEC61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)
Udført RF IEC61000-4-6	3Vrms: 50kHz to 80 MHz outside ISM bands
	6Vrms: 150kHz til 80 MHz i ISM-bånd
Udstrålede RF EM-felter IEC61000-4-3	3 V/m @ 80 MHz to 2.7 GHz
Nærhedsfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr IEC61000-4-3	IEC 60601-1-2 Kapitel 8.10 Tabel 9

ADVARSEL

Brug af eAdvantage® ved siden af eller stablet med andre udstyr bør undgås, fordi det kan resultere ved forkert betjening af enheden.

ADVARSEL

Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af eAdvantage®, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af eAdvantage® og resultere i forkert drift.

eAdvantage® er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Brugeren kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) og eAdvantage®.

ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af eAdvantage®.

10. FEJLFINDING

⚠ ADVARSEL ⚠

Kontakt venligst producenten, hvis et problem ikke kan afhjælpes. Af hensyn til patientens og sundhedspersonalets sikkerhed Bliv IKKE ved med at bruge mixeren.

Meddelelse/fejl	årsag	Afhjælp
Høj inhalationsmodstand	Frakoblet følerslange eller ingen indgangsgas	Tjek indgangsgasventiler eller følerslangeforbindelse.
Ekstern lækage	Indgangsslanger er ikke strammet	Spænd indgangsslangerne
Ekstremt høj indåndingsmodstand	Enheden er FRA	Fjern masken fra ansigtet, og sørg for, at enheden er TÆNDT
Ingen input gas	Ingen gas eller indgangsgas-tryk under 20 PSI	Udskift gasflasken
Lavt input gas	Lav gas under 40 PSI	Udskift gasflasken
Batteri aflades hurtigt	Ingen korrekt opladning/defekt batteri	Oplad batteri som pr instruktioner/Udskift batteri
eAdvantage® kan ikke være tændt	Batteri tomt/ingen strømforsyning tilsluttet/defekt	Skift batteri/tilslut strømforsyning/ send til O-To til reparation eller service

11. RESERVEDELE OG TILBEHØR

EN DEL #	BESKRIVELSE	ENHED
01CV8037-CS	O-Two medicinsk engangsafloadning / eAdvantage® 6 fods kredsløb med skyllemiddel Slange og adapter med mundstykke	Sag/10
01FM4999-CS	Universal ansigtsmaske	Sag/12
01CV0106*	Strømforsyningsledning (Canada og USA)	Hver
01CV0104	Ekstern strømforsyning	Hver
01CV7040-1	eAdvantage® monteringsbeslag m/ C-klemme	Hver
01CV7040-2	eAdvantage® monteringsbeslag m/ Medirail klemme	Hver
01CV9200	Li-Ion Smart batteri	Hver
02RT1303	Engangsmundstykke (individuelt indpakket)	Sag/50

ILTSLANGER

EN DEL #	BESKRIVELSE	ENHED
01FV4303-AFNR	O-Two 6 fod (1,85 meter) O ₂ -forsyningslange med AFNOR-sonde og 9/16" DISS-møtrik-enhedsforbindelse	Hver
01FV4303-AGA	O-Two 6 fod (1,85 meter) O ₂ -forsyningslange med AGA-sonde og 9/16" DISS-møtrik-enhedsforbindelse	Hver
01FV4303-CZCH	O-Two 6 fod (1,85 meter) O ₂ -forsyningslange med tjekkisk sonde og 9/16" DISS-møtrik-enhedsforbindelse	Hver
01FV4303-DIN	O-Two 6 fod (1,85 meter) O ₂ -forsyningslange med DIN-sonde og 9/16" DISS-møtrik-enhedsforbindelse	Hver
01FV4303-DISS	O-Two 6 fod (1,85 meter) O ₂ forsyningslange med 9/16 DISS møtrik og 9/16" DISS møtrik enhedstilslutning	Hver
01FV4303-UNFR	O-Two 6 fod (1,85 meter) O ₂ -forsyningslange med UNIFOR-sonde og 9/16" DISS-møtrik-enhedsforbindelse	Hver
01FV4303-BM	O-Two 6 fod (1,85 meter) O ₂ -forsyningslange med BRITISH-sonde og 9/16" DISS-møtrikblandertilslutning	Hver

DINITROGENOXID SLANGER		
PART #	BESKRIVELSE	ENHED
01FV4303-AFN-N2O	O-Two 6 fod (1,85 meter) N ₂ O-forsyningslange med AFNOR-gasforsyningsfitting og N ₂ O DISS-møtriktilslutning	Hver
01FV4303-AGA-N2O	O-Two 6 fod (1,85 meter) N ₂ O-forsyningslange med AGA-gasforsyningsfitting og DISS-møtrik-enhedstilslutning	Hver
01FV4303-CZCH-N2O	O-Two 6 fod (1,85 meter) N ₂ O-forsyningslange med tjekkisk gasforsyningsfitting og DISS-møtrikblandertilslutning	Hver
01FV4303-DIN-N2O	O-Two 6 fod (1,85 meter) N ₂ O-forsyningslange med DIN-møtrik og DISS-møtrik enhedstilslutning	Hver
01FV4310	O-Two 6 fod (1,85 meter) N ₂ O-forsyningslange med DISS-gasforsyningsfitting og DISS-møtrik-enhedstilslutning	Hver
01FV4303-UNF-N2O	O-Two 6 fod (1,85 meter) N ₂ O forsyningslange med UNIFOR gasforsyningsfitting og DISS møtrik enhedstilslutning	Hver
01FV4303-BM-N2O	O-Two 6 fod (1,85 meter) N ₂ O-forsyningslange med BRITISH gasforsyningsfitting og DISS-møtrik-enhedstilslutning	Hver

12. GARANTI

GARANTI

O-Two Medical Technologies Inc. produkter er fremstillet af de fineste kvalitetsmaterialer. Hver enkelt del er underlagt strenge kvalitetskontroltest for at sikre usædvanlig høje standarder. Producenten garanterer over for køberen af eAdvantage® N2O/O2 smertestillende gasblandings- og leveringssystem, at dets komponenter er fri for defekter i materiale og udførelse i en periode på to år fra købsdatoen. Producenten vil udskifte og/eller reparere alle dele af enheden efter eget valg i to år fra købsdatoen uden omkostninger for køberen efter skriftlig meddelelse om defekterne fra køberen. Alle fragtomkostninger afholdes af køber. Producenten er kun ansvarlig under denne garanti, hvis enheden og dens dele er blevet brugt og serviceret på den normale måde, der er beskrevet i brugsanvisningen. Der er ingen andre udtrykte eller underforståede garantier. Denne garanti giver ingen specifikke juridiske rettigheder. Du kan også have andre rettigheder, som kan variere i henhold til lokale regler.

Din repræsentant er:



O-TWO MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

Til din nærmeste autoriserede O-Two-forhandler
I Nordamerika ring til gratis 1-800-387-3405

CE 1639

EC	REP
----	-----

SERIAL N°:	
------------	--

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse, 10
48163 Münster, Germany

o_two controlled™
ventilation

www.otwo.com

45A Armthorpe Road, Brampton, ON, Canada, L6T 5M4
Telefon: +1 905 792-OTWO (6896) N.A. Momsfri: +1 800 387 3405
Faksimile: +1 905 799 1339 Email: resuscitation@otwo.com