# MANUAL DEL USUARIO





# **eAdvantage®**

Sistema Electrónico de Mezcla y Entrega de Gases Analgésicos de Óxido Nitroso/Oxígeno 01EQ3000



# ÍNDICE

1. Seguridad	4				
2. Informaci	ón General	5			
2.1. Uso Pre	5				
2.2. Entorno	5				
2.3. Contraindicaciones					
3. Visión Ger	neral	6			
3.1. Descripo	ción del Producto	6			
3.2. Principio	os de Funcionamiento	6			
3.3. Control	es, conexiones e indicadores	7			
3.4. Funcion	nes de Control	8			
3.5. Indicado	ores LED	8			
3.6. Símbolo	s y Notaciones	9			
4. Preparació	ón para el Uso	10			
4.1. Lista de	10				
4.2. Configu	uración	10			
4.2.1.	ON/OFF	10			
4.2.2.	Instalación/reemplazo de la batería	10			
4.2.3.	Conexión de las mangueras de suministro de gas	11			
4.2.4.	Conexión del circuito del paciente y la línea del sensor	13			
4.2.5.	Encender el Mezclador	13			
4.3. Pruebas	Antes de la Introducción en Servicio	14			
4.3.1.	4.3.1. Prueba de Fugas de Entrada				
4.3.2.	4.3.2. Prueba de Fugas de Salida				
4.3.3.	4.3.3. Función de Demanda				
4.3.4.	4.3.4. Alarmas de Baja Presión de Entrada				
4.3.5.	4.3.5. Apagado por Baja Presión de Entrada				
4.3.6.	4.3.6. Tecla de Lavado de Oxígeno				
4.3.7.	15				
4.4. Lista de	Verificación Previo al Uso	16			



5. Instrucciones de Funcionamiento	16
5.1. Inicio y selección de configuraciones	16
5.2. Modo de Demanda	18
5.3. Función de Bloqueo	19
5.4. Modo de Configuración	20
5.4.1. Fecha y Hora	21
5.4.2. Código de Acceso	22
5.4.3. Update: Actualización de Software	25
5.4.4. Eventos Almacenados	27
5.4.5. Transferencia de Eventos Almacenados	28
5.5. Uso del Dispositivo	29
5.6. Apagar el Dispositivo	30
6. Después del Uso	30
6.1. Desconexión del Dispositivo Después del Uso	30
6.2. Almacenamiento	30
7. Alarmas, Advertencias y Notificaciones	31
7.1. Alarmas Funcionales	31
7.2. Alarma de Fugas en la Válvula de Flujo	33
7.3. Indicadores de Batería	33
8. Limpieza, Mantenimiento Preventivo y Servicio	35
8.1. Limpieza	35
8.2. Carga de la Batería	36
8.3. Mantenimiento Preventivo y Servicio	37
9. Datos Técnicos	39
9.1. Especificaciones	39
9.2. Diagrama de Circuito	40
9.3. Batería y Fuente de Energía	40
9.4. Compatibilidad Electromagnética	41
10. Resolución de Problemas	43
11. Piezas de Repuesto y Accesorios	44
12. Garantía	46



#### 1. SEGURIDAD

# ADVERTENCIAS A

- La ley federal restringe la venta de este dispositivo a la venta por o bajo la orden de un médico.
- El eAdvantage® solo debe ser utilizado por profesionales de la salud calificados que hayan recibido capacitación según lo especificado en la sección 'Uso Previsto'.
- El sistema eAdvantage® está diseñado para la autoadministración del paciente, con la intención de ser utilizado bajo la supervisión de un proveedor de atención médica. Nunca adjunte la máscara facial al paciente usando un arnés para la cabeza.
- El eAdvantage® no debe ser utilizado en entornos ricos en oxígeno, inflamables o con agentes anestésicos. Manténgalo alejado de llamas abiertas, chispas y grasa/aceite.
- Se recomienda utilizar cilindros que estén al menos 1/4 llenos. Siempre abra la válvula del cilindro lenta y completamente.
- El cilindro de óxido nitroso debe ser operado en posición vertical. Operarlo
  en posición con la válvula hacia abajo puede resultar en la expulsión de óxido
  nitroso líquido, lo que puede causar quemaduras por congelación al contacto
  con la piel.
- Siempre utilice la lista de verificación para asegurar el ensamblaje correcto de todos los componentes y el reemplazo de los artículos desechables.
- Siempre utilice la lista de verificación para asegurar que todos los componentes estén reensamblados correctamente y que todos los artículos desechables sean reemplazados.
- Antes de usarlo en un paciente, se deben verificar los ajustes del gas suministrado para asegurar que sean los adecuados para el uso previsto.
- Se recomienda utilizar un monitor de oxígeno que cumpla con la norma ISO 80601-2-55 siempre que el mezclador de gases esté en uso, conectándolo al puerto de salida de gas en el dispositivo, entre el dispositivo y el circuito.
- Este dispositivo debe usarse con el Circuito de Respiración O-Two™, O1CV8037. Se recomienda conectar el tubo expiratorio del circuito a un Sistema de Eliminación de Gases Anestésicos que cumpla con la norma ISO 80601-2-13.
- Si la alarma suena de manera continua, interrumpa inmediatamente el uso y apague el suministro de gas.
- Después de usarlo, siempre apague los cilindros y asegúrese de que tengan suficiente volumen de gas antes de devolver la unidad a su posición de almacenamiento normal.
- Después de usarlo, siempre apague el dispositivo.
- No desarme ninguna parte de la unidad, excepto donde se describa en este manual, ya que cualquier desensamblaje no autorizado invalidará la garantía.

Konly



- Nunca obstruya el puerto de salida ni la salida del conector de extracción.
- NO use la función de descarga de oxígeno para proporcionar ventilación a presión positiva a un paciente que no respira.
- Después de usar el dispositivo, siempre apague los cilindros y asegúrese de que los cilindros de gas tengan un volumen suficiente antes de devolver la unidad a su posición de almacenamiento normal.
- Los gases médicos deben estar secos y libres de polvo y aceite. Un mal funcionamiento en la tubería de gas médico causará que este dispositivo deje de funcionar.
- Este dispositivo y su sistema de respiración asociado son compatibles para su uso con N<sub>2</sub>O y O<sub>2</sub>.
- El paciente debe ser monitorizado constantemente por profesionales de la salud capacitados mientras utiliza el eAdvantage\*.

# 2. INFORMACIÓN GENERAL

#### 2.1 Uso Previsto

Los sistemas electrónicos de mezcla y administración de gases analgésicos de N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub> eAdvantage® de O-Two están destinados a administrar una mezcla ajustable por el operador de gas analgésico/ansiolítico de óxido nitroso y oxígeno, a demanda, a un paciente consciente y que respira espontáneamente.

#### 2.2 Entorno de Uso

El dispositivo es adecuado para su uso en hospitales, consultorios médicos y dentales, donde se requiere analgesia por inhalación a corto plazo o intermitente para una amplia gama de procedimientos.

## 2.3 Contraindicaciones

Las contraindicaciones para este dispositivo pueden incluir, pero no se limitan a:

- Hipersensibilidad al medicamento
- Lesiones en la cabeza con deterioro de la conciencia
- Lesiones maxilofaciales
- Neumotórax artificial, traumático o espontáneo
- Embolia gaseosa
- · Oclusión del oído medio, infección del oído
- Enfermedad por descompresión
- Distensión abdominal / obstrucción intestinal

**Nota:** Las mezclas de óxido nitroso/oxígeno  $(N_2O/O_2)$  nunca deben usarse en ninguna condición en la que el aire atrapado en el cuerpo podría expandirse peligrosamente (hasta 3 veces su tamaño original). Por ejemplo, exacerbará un neumotórax y aumentará la presión en cualquier aire intracraneal, además del aire atrapado en otras cavidades del cuerpo como los senos paranasales, el oído medio y el abdomen.



# 3. DESCRIPCIÓN GENERAL

## 3.1 Descripción del Producto

El sistema electrónico de mezcla y administración de gases analgésicos de óxido nitroso/oxígeno eAdvantage® está diseñado para proporcionar una mezcla de óxido nitroso y oxígeno ajustable por el operador, administrada a demanda, a un paciente consciente y respirando espontáneamente.

**Nota:** El paciente debe usar este dispositivo bajo la supervisión de personal calificado y capacitado.

**Población de pacientes prevista:** Pacientes conscientes, que respiran espontáneamente, que pueden comprender las instrucciones, entender órdenes verbales y autoadministrarse la mezcla de gases analgésicos prescrita.

## 3.2 Principios de Operación

El sistema eAdvantage® es un mezclador controlado electrónicamente, que funciona a presión de gas y puede funcionar con suministro de red o con batería. Está diseñado para la administración por parte del paciente, y proporciona una concentración ajustable de mezcla de óxido nitroso y oxígeno  $(N_2O/O_2)$ . Este sistema de flujo a demanda está diseñado específicamente para pacientes conscientes que respiran espontáneamente e incluye un circuito de paciente único con una línea de monitoreo. El dispositivo tiene una sola perilla de control que cumple una doble función. Se utiliza tanto para encender o apagar el dispositivo como para navegar y ajustar las selecciones de configuración. Cuando se enciende y se completa la calibración automática del dispositivo, la pantalla cambia a la pantalla de operación con el modo de flujo a demanda configurado en una mezcla de 50 %-50 % como configuración predeterminada. La salida de mezcla de gases se puede seleccionar en la pantalla a partir de un rango de porcentajes que van desde 0 %/100 %  $(N_2O/O_2)$  hasta 70 %/30 %  $(N_2O/O_2)$  en incrementos del 5%.

El sistema de alarma integrado específico para cada gas activará alertas visuales y sonoras si la presión de entrada de óxido nitroso u oxígeno cae por debajo de 35 PSI. Además, el dispositivo se apagará automáticamente si la presión de entrada de oxígeno cae por debajo de 21 PSI.

Además, el eAdvantage® incluye una función de descarga de oxígeno, que permite a los proveedores de atención médica suministrar un flujo constante de oxígeno al 100 % al paciente.



**Nota:** El mezclador eAdvantage® está clasificado como un dispositivo crítico y sus componentes se consideran componentes críticos. Por lo tanto, solo las personas capacitadas específicamente para operar sistemas de suministro de gas analgésico con óxido nitroso/oxígeno, incluido este dispositivo en particular, están autorizadas a utilizar este equipo. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de operar el dispositivo.

# 3.3 Controles, Conexiones e Indicadores





#### 3.4 Funciones de Control

#### Perilla de control (K):

La perilla de control sirve para encender la batidora (presionándola durante 1 segundo) o apagarla (presionándola durante 4 segundos).

Además, se utiliza para navegar por las opciones y configuraciones de la pantalla girándola en cualquier dirección cuando sea necesario. Para confirmar la selección de una configuración, presione la perilla.

#### Tecla Cancelar (L):

Al presionar la tecla Cancelar se cancelará la etapa de selección actual, lo que permitirá al usuario regresar a la etapa anterior sin ninguna selección activa. Además, esta tecla se puede utilizar para navegar hacia atrás a través de páginas anteriores de forma secuencial hasta llegar a la pantalla principal.

#### Tecla de pausa de audio (M):

El eAdvantage® incluye una tecla de pausa de audio, diseñada para silenciar temporalmente la alarma sonora durante 2 minutos. Esta función se puede activar en cualquier momento presionando la tecla, independientemente de si hay una alarma activa en ese momento.

#### Tecla de descarga de oxígeno (N):

Esta tecla permite el suministro manual de un flujo constante de 40 L/min de oxígeno al 100% mientras la tecla se mantenga presionada.

#### 3.5 Indicadores LED



LED verde: se ilumina continuamente cuando la unidad está encendida y parpadea cuando la unidad está apagada.



LED verde: se ilumina continuamente cuando la unidad está conectada a una fuente de alimentación externa durante las fases de encendido y apagado.



LED naranja: se ilumina de forma continua cuando la unidad se está cargando y se apaga cuando la batería está completamente cargada, tanto durante las fases de encendido como de apagado. Durante el estado de apagado, esta luz comenzará a parpadear cuando la capacidad de la batería baje a aproximadamente el 60 %.



LED verde: se ilumina continuamente cuando la unidad funciona con la batería interna.



# 3.6 Símbolos y Notaciones

Ţį	Consulte las instrucciones de uso.					
$\triangle$	iAdvertencia! Riesgo de lesiones y posibles consecuencias negativas para el paciente.					
AVISO	Advierte de daños materiales con posibles consecuencias para el paciente.					
NOTE:	Ofrece consejos útiles para ayudar en el uso adecuado del equipo. Mantener alejado del fuego.					
<b>®</b>	Mantener alejado del fuego.					
$\otimes$	No fumar cerca de la batidora.					
IPX2	Clasificación de protección contra la entrada de agua: "Goteo de agua". No sumergir.					
	IEC 60417-5172, Equipo de clase II					
<b>*</b>	Pieza aplicada tipo BF que cumple con los requisitos especificados de IEC 60601-1 para proporcionar un mayor grado de protección contra descargas eléctricas.					
X	Selección separada de residuos de componentes eléctricos y electrónicos					
	Lea el manual del usuario antes de usarlo.					
PATIENT EFFORT	Suministro de flujo demandado durante el esfuerzo del paciente.					
<b>₽</b>	Devolución para servicio					
×	Audio en pausa					
Ronly	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden médica.					



# 4. Preparación para el uso

### 4.1 Lista de componentes

Asegúrese de que se hayan recibido todos los componentes siguientes:

- 1. Mezclador eAdvantage®
- 2. Circuito de paciente de un solo uso con boquilla
- 3. Manguera de suministro de oxígeno
- 4. Manguera de suministro de óxido nitroso
- 5. Fuente de alimentación externa con cable de alimentación
- 6. Paquete de baterías
- 7. Manual de instrucciones

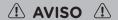
Si falta algún componente en la caja de envío, llame al proveedor inmediatamente.

#### 4.2.1. Conexión de la fuente de alimentación eléctrica

El mezclador eAdvantage\* se suministra con una fuente de alimentación regulada con el cable de alimentación especificado por el cliente para el país de uso. La fuente de alimentación se enchufa en el enchufe del lado izquierdo de la unidad. Este enchufe está protegido con una tapa antipolvo cuando no se utiliza. (Fig. 1)

**Nota:** Los cables de alimentación están disponibles en la mayoría de los países. Especifique el país de uso en el momento de la compra.

En caso de que se pierda la alimentación externa, el dispositivo cambiará automáticamente a la alimentación por batería interna (siempre que la batería esté cargada) y se iluminará el LED verde de la batería a la izquierda del panel frontal.



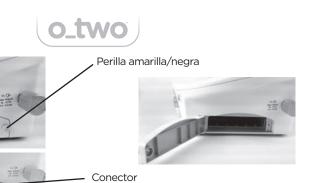
No coloque este dispositivo en una posición que limite el acceso a las entradas de energía principales.

#### 4.2.2 Instalación/Reemplazo de la Batería

La batería se inserta en el compartimento de la batería en el lado derecho del dispositivo desenroscando la perilla amarilla/negra en sentido antihorario y permitiendo que se abra la puerta del compartimento.



La sustitución de baterías de litio por personal no específicamente capacitado en el uso de este dispositivo puede ser peligrosa.



lado derecho.

Inserte la batería con el conector en el

# Por razones de seguridad, siempre se debe instalar una batería completamente cargada, incluso cuando se utiliza con una fuente de alimentación externa, para que el funcionamiento continuo no se interrumpa en ausencia de alimentación externa. Nunca haga funcionar el dispositivo con la batería extraída o desenchufada.

AVISO (

- El uso de baterías distintas a las especificadas puede provocar fallas en el mezclador y/o poner en peligro al paciente y al operador.
- Conecte el mezclador a una fuente eléctrica externa inmediatamente si se activa la alarma de "Batería vacía".

#### 4.2.3. Conexión de las manqueras de suministro de gas

El mezclador eAdvantage® está diseñado para funcionar con óxido nitroso y oxígeno de uso médico, ya sea desde cilindros de gas médico regulados por presión o desde sistemas "conectados por tubería". Los accesorios de entrada del dispositivo no son intercambiables, específicamente para óxido nitroso y oxígeno.

El dispositivo está diseñado para funcionar con presiones de entrada que oscilan entre 50 y 70 PSI (3,5 y 4,8 bar) para gases  $\rm N_2O$  y  $\rm O_2$ 

La manguera de suministro de óxido nitroso provista debe conectarse a la entrada de  $\rm N_2O$  en el lado izquierdo del dispositivo (cuando se mira de frente al dispositivo), y la manguera de suministro de oxígeno debe conectarse a la entrada de O2 en el lado derecho. Es fundamental apretar bien estas mangueras de suministro para garantizar un funcionamiento estable y sin fugas.

# AVISO

Sólo "apretado con los dedos" - NO USE UNA LLAVE (Fig. 1).





Fig. 1 Conexión de las mangueras de suministro, el circuito del paciente y la fuente de alimentación

# AVISO A

Usar una llave o aplicar una fuerza excesiva al apretar la manguera de suministro puede dañar el sello o la rosca de la conexión.

**Nota:** Hay disponibles cables de alimentación compatibles con las normas eléctricas de la mayoría de los países para el sistema eAdvantage\*. Es importante especificar el país de uso previsto al realizar la compra para asegurarse de que se proporciona el cable de alimentación correcto.

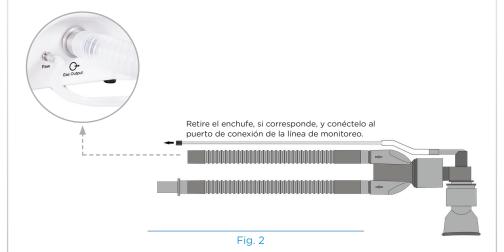
En caso de un corte de energía externo, el dispositivo está diseñado para pasar automáticamente a la alimentación de su batería interna, siempre que esta tenga suficiente carga. Este cambio al modo de batería se indica mediante la iluminación del LED verde de batería, ubicado en el lado izquierdo del panel frontal.



#### 4.2.4 Conexión del Circuito del Paciente y la Línea del Sensor

Conecte un nuevo circuito de paciente (01CV8037) al puerto de conexión de salida de 22 mm, retire el enchufe de la línea de monitoreo, si corresponde, y conéctelo al puerto de conexión de la línea de monitoreo (Fig. 2).

**Nota:** Asegúrese de que tanto la línea de monitoreo como el circuito del paciente estén conectados de forma segura.



# AVISO A

El uso de circuitos de paciente distintos a los aprobados por el fabricante puede interferir con el correcto funcionamiento de este dispositivo. Por lo tanto, el uso de circuitos no aprobados con este dispositivo anulará la garantía del producto.

# AVISO A

Nunca obstruya el puerto de salida ni la salida del conector de limpieza.

#### 4.2.5 Encendido del Mezclador

Para encender la batidora, presione la perilla de control de ENCENDIDO/APAGADO durante 1 segundo.





#### 4.3 Pruebas Previas a la Introducción en el Servicio

El eAdvantage® está equipado con un sistema interno de prueba de autodiagnóstico para garantizar la funcionalidad completa del dispositivo. Durante esta fase, las válvulas y los sensores se someten a una comprobación (consulte la sección 5.1). Si bien esta prueba es opcional, se puede realizar una comprobación funcional siguiendo los pasos siguientes.

Para realizar la prueba funcional, necesitará los siguientes elementos además del contenido de las cajas de envío.

- Fuentes de presión de óxido nitroso y oxígeno con salida de 50-70 PSI capaces de proporcionar un mínimo de 100 L/min a no menos de 35 PSI (2,4 Bar).
- Generador de vacío con un caudal mínimo de 30 L/min.

#### 4.3.1. Prueba de fugas de entrada

Después de conectar de forma segura las mangueras de suministro al dispositivo (consulte la sección 4.2.3 para obtener instrucciones sobre la conexión de las mangueras), proceda a abrir las fuentes de gas N2O y O2. Observe si hay signos de fugas. Si detecta una fuga, ajuste las conexiones.

**Nota:** Al colocar las conexiones, asegúrese de que estén apretadas únicamente con los dedos. Evite usar herramientas o una fuerza excesiva, ya que esto puede provocar un ajuste excesivo y posibles daños en las conexiones.

#### 4.3.2. Prueba de fugas de salida

El eAdvantage<sup>®</sup> está equipado con una función de detección automática de fugas que alerta al usuario sobre cualquier fuga detectada dentro del dispositivo. Alternativamente, puede realizar manualmente la prueba de fugas de salida.

Para realizar la prueba, conecte y encienda ambos gases. Conecte un manómetro de sistema cerrado al puerto de salida de gas; la presión no debe aumentar más de 2 cmH2O en 10 segundos.

#### Prueba de las características individuales del sistema eAdvantage®

Es posible comprobar o medir individualmente distintas funciones del sistema eAdvantage®. Para ello, se utilizan un manómetro y un caudalímetro calibrados como parte de las comprobaciones funcionales opcionales:



#### 4.3.3 Función de demanda

Para probar la función de demanda del mezclador eAdvantage®, aplique vacío al conector del paciente. Este vacío debe ser equivalente a un caudal de 30 L/min y mantenerse durante al menos 1 segundo. El mezclador está diseñado para responder proporcionando un caudal que coincida con esta demanda. Una vez que se elimina el vacío del conector del paciente, el flujo debe detenerse. Retire el vacío del conector del paciente debe detenerse.

#### 4.3.4 Alarmas de Baia Presión de Entrada

**Nota:** Para comprobar por completo esta función de alarma, se necesita un regulador de suministro que tenga una presión de salida ajustable y una válvula de liberación (no se incluye con el sistema eAdvantage\*). Sin embargo, se puede realizar una comprobación básica de la función de alarma cerrando gradualmente la válvula del cilindro.

Comience con el regulador de presión de salida ajustable configurado a una presión de salida de 50 PSI. Disminuya gradualmente la presión de salida a aproximadamente 35 PSI, mientras libera el gas del dispositivo de manera simultánea y lenta. Continúe con este procedimiento hasta que se active la alarma de presión de entrada baja, que incluye alertas tanto sonoras como visuales.

#### 4.3.5 Apagado por Baia Presión de Entrada

Disminuya gradualmente la presión de salida del regulador de oxígeno. Trate de alcanzar una presión objetivo de aproximadamente 20 PSI. Observe la respuesta del dispositivo a esta disminución de presión. Está diseñado para apagarse automáticamente cuando la presión de entrada de oxígeno alcanza aproximadamente 20 PSI.

#### 4.3.6 Botón de Descarga de Oxígeno

Cuando el mezclador eAdvantage® esté activo y encendido, presione la tecla Oxygen Flush. Mientras lo hace, observe el circuito del paciente para confirmar si el oxígeno comienza a fluir de manera continua mientras se mantiene presionada la tecla.

#### 4.3.7 Concentración de Oxígeno

Para determinar la concentración de oxígeno del gas suministrado por el mezclador eAdvantage\*, siga estos pasos:

- 1- Conecte un monitor de oxígeno a la conexión de salida del mezclador mediante un conector en T.
- 2- Extraiga un total de 5 respiraciones completas de la unidad, cada una de las cuales equivale a 1 litro.
- 3- Observe las lecturas del porcentaje de oxígeno.
- 4- Verifique que la lectura se encuentre dentro de +/- 5 % V-V del valor preestablecido.



#### 4.4 Lista de Verificación Pre-uso

Cuando se enciende el dispositivo, se lleva a cabo un protocolo de prueba de autodiagnóstico interno para garantizar que el dispositivo funciona completamente (consulte la sección 5.1).

Asegúrese de que el circuito del paciente y la línea de monitorización estén conectados de forma segura al dispositivo.

**Nota:** Es importante apagar el dispositivo después de cada uso por parte de un paciente. Antes del siguiente uso, encienda el dispositivo para habilitar la prueba de autodiagnóstico.

# 5. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

## 5.1 Inicio y Selección de Ajustes

Para iniciar el eAdvantage®, mantenga presionada la perilla de control (K) durante 1 segundo. Notará que el LED verde asociado (J) comienza a parpadear a alta frecuencia.

Después de mantener presionada la perilla durante 1 segundo, el eAdvantage® se enciende e inicia el proceso de calibración.

Aparecerá una barra de progreso de calibración en la pantalla, que se moverá de izquierda a derecha. Este proceso generalmente demora entre 5 y 10 segundos.



Después de completar la calibración, la pantalla pasa a la pantalla operativa. Esta pantalla presenta varios parámetros, incluida la concentración de gas (predeterminada en una mezcla de 50 %-50 % N2O/O2), la hora actual, el estado de la batería y el estado de bloqueo, como se muestra a continuación:





Una vez que se muestra la pantalla de operación con todos los parámetros relevantes, el mezclador eAdvantage® está listo para funcionar.

**Nota:** Error de calibración de inicio (resultados de calibración de inicio y falla técnica durante el uso):

El eAdvantage® no se encenderá si se detecta alguno de los problemas que se enumeran a continuación:

- 1. Falla de la válvula O<sub>2</sub>.
- 2. Falla de la válvula N<sub>2</sub>O.
- 3. Falla del sensor de flujo de O<sub>2</sub>.
- 4. Falla del sensor de flujo de N<sub>2</sub>O.
- 5. Fallo del sensor U12 (pata).
- 6. Falla del sensor U13 (presión de entrada de O<sub>2</sub>).

Falla del sensor U14 (presión de entrada de N<sub>2</sub>O).

En su lugar, aparecerá una nueva pantalla que mostrará la causa del mal funcionamiento y solicitará que se revise el mezclador o que se lo envíe para su reparación. Al mismo tiempo, sonará una alarma sonora continua.



Las fallas anteriores se guardarán en el registro de eventos bajo la falla específica que aparece en la sección "Historial almacenado".

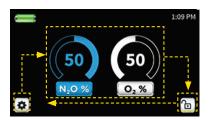
Si se detectan múltiples fallas, el mezclador alternará entre los mensajes relacionados con las fallas.



#### 5.2 Modo de Demanda

Para ajustar la concentración de gas o modificar la configuración del dispositivo: Gire la perilla de control (K) para navegar por las configuraciones. El marco móvil en la pantalla resaltará varias figuras u opciones, siguiendo la dirección de rotación de la perilla.

Consulte la siguiente ilustración para ver un ejemplo de rotación en el sentido de las agujas del reloj y su efecto correspondiente en el marco de selección:



**Nota:** Si la pantalla está bloqueada, la selección o el ajuste de modos, mezcla de gases y otras configuraciones estarán deshabilitados. Desbloquee la pantalla para habilitar estos cambios.

Para cambiar la concentración de gas, siga estos pasos:

Gire la perilla de control (K) hasta que el marco de selección resalte la mezcla de gases en la pantalla. Luego, presione la perilla de control (K) para activar su selección. Al hacer esto, los valores porcentuales de O2 y N2O comenzarán a parpadear. Este parpadeo indica que se ha iniciado el proceso para cambiar la mezcla de gases.

**Nota:** El cambio de configuración se cancelará automáticamente si no se realiza ningún cambio en 10 segundos. La tecla Cancelar (L) también se puede utilizar para salir de este modo antes de realizar cualquier cambio.



Gire la perilla de control
(K) para cambiar la
concentración como se indica
a continuación:

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.

**Nota:** La unidad ofrece 3 rangos de concentración preestablecidos, que pueden ser preconfigurados por el fabricante o un distribuidor autorizado. Estos ajustes incluyen el rango completo mencionado anteriormente, con opciones para una mezcla fija de 50/50 % de cada gas o una concentración máxima de 50 % de óxido nitroso. Esta personalización permite realizar ajustes según los protocolos médicos locales o las solicitudes específicas de los clientes.



Presione la perilla de control (K) para confirmar la selección. Una vez confirmada, los 2 números dejarán de parpadear y la pantalla mostrará la nueva selección de mezcla de gases.

## 5.3 Función de Bloqueo

El eAdvantage\* está equipado con una función de "bloqueo", protegida por un código de acceso, para evitar que los pacientes cambien las configuraciones seleccionadas por sus proveedores de atención médica.

**Nota:** Al activar la función de bloqueo en el mezclador eAdvantage®, se desactiva la posibilidad de realizar cambios en la concentración de gas seleccionada. Además, se desactivan tanto el modo de configuración como la función de descarga de oxígeno.



Para activar la función de bloqueo, gire la perilla de control hasta que el marco de selección en la pantalla rodee el símbolo de bloqueo, como se muestra en la imagen.



Pulse el botón de selección (K) para activar la selección. En este punto, el símbolo cambia de fijo a parpadeante acompañado de un cambio de color de gris claro a amarillo.

Al girar la perilla de control (K) en cualquier dirección, el símbolo cambiará de bloqueado a desbloqueado o viceversa.

Presione la perilla de control (K) para confirmar la selección.

Una vez confirmada, aparecerá un código de acceso de 3 dígitos. El número de código de acceso predeterminado que se envía con cada unidad es 000. Los usuarios pueden cambiar el código de acceso en el modo de configuración (consulte la sección 5.6).

Para desbloquear la pantalla, repita los mismos pasos necesarios para bloquearla.



## 5.4 Modo de Ajustes

Dentro del modo de configuración, los usuarios pueden configurar la fecha y la hora, cambiar el código de acceso, mostrar y transferir "Información de eventos almacenados" o realizar actualizaciones de software.

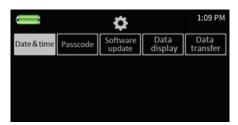
**Nota:** Para acceder al modo de configuración, asegúrese de que la pantalla esté desbloqueada.

**A.** Para acceder al modo de configuración, gire la perilla de control (K) hasta que el marco de selección rodee el símbolo de configuración como se muestra a continuación:



**Nota:** El marco de selección desaparecerá si no se realiza ninguna acción dentro de 10 segundos.

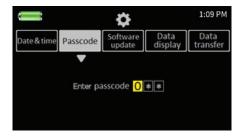
- B. Presione la perilla de control (K) para confirmar la selección.
- **C.** Después de la confirmación, la pantalla pasará a la página de configuración, presentando la ventana "Fecha y hora" en un esquema de color sólido invertido, a continuación.



D. Gire la perilla de control (K) en cualquier dirección para navegar por las cinco opciones de configuración. El marco de color sólido se moverá en consecuencia hasta que llegue a la opción deseada. Una vez que haya seleccionado la configuración adecuada, presione la perilla de control (K) nuevamente para confirmar su elección.



Una vez confirmado, la pantalla mostrará la información específica relacionada con la configuración seleccionada (como se muestra en el ejemplo de configuración de código de acceso a continuación):

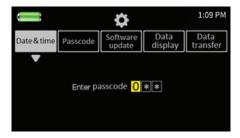


Siga las instrucciones a continuación para cambiar los parámetros de configuración.

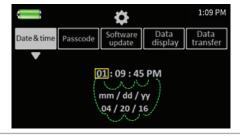
**Nota:** Al presionar la tecla Cancelar en cualquier momento dentro del modo de configuración, el proceso regresará a un paso anterior hasta salir de la configuración.

#### 5.4.1 Fecha y Hora

Para configurar la fecha y la hora, siga los pasos detallados en 5.4 arriba en "Modo de configuración" para activar la celda de Fecha y hora y haga lo siguiente:



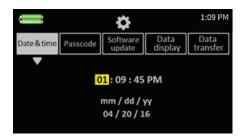
Una vez activada la configuración "Fecha y hora", aparecerá un marco cuadrado amarillo alrededor de la ventana de configuración de horas, como se muestra a continuación.





Utilice la Perilla de Control (K) para mover este marco cuadrado a la celda en particular (por ejemplo, hora, minuto, día, mes, año) que desea cambiar. Las líneas punteadas verdes que se muestran arriba indican la secuencia para seleccionar cada celda en función de la rotación de la Perilla de Control.

En la celda deseada, presione la Perilla de Control (K) para activarla. La celda ahora cambia a un color sólido como se muestra a continuación.



Para aumentar el valor, gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj. Gírela en el sentido contrario de las agujas del reloj para disminuirlo (excepto en la celda AM/PM, donde la dirección de rotación no importa). Presione la Perilla de Control (K) para confirmar el cambio.

Después de ajustar, la celda volverá a tener un color sólido y volverá a estar delineada por un marco cuadrado.

Para cambiar otra celda, mueva el marco a la siguiente celda que desee ajustar y repita los pasos anteriores.

Si decide no realizar ningún cambio, o una vez que haya completado los ajustes, seleccione el Botón Cancelar para salir de este modo y regresar a la pantalla de configuración principal.

**Nota:** Es importante tener en cuenta que si tanto la batería como la fuente de alimentación se desconectan durante un período superior a 1 mes, será necesario restablecer la configuración de fecha y hora.

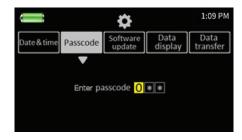
En situaciones en las que el usuario no configure la fecha y la hora después de conectar el mezclador a una fuente de alimentación o insertar una batería, el dispositivo pasará automáticamente a la siguiente configuración predeterminada: 00:00 AM para la hora y 01/01/00 para la fecha.

#### 5.4.2 Contraseña

Para cambiar la contraseña, siga los pasos detallados en 5.4 arriba en "Modo de configuración" para activar su celda y hacer lo siguiente:

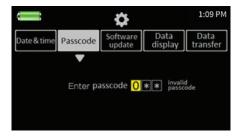
Una vez activada la "Contraseña", se abrirá la página siguiente solicitando a los usuarios que ingresen la contraseña actual.





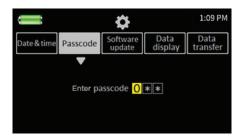
Para ajustar una celda específica en la configuración del sistema eAdvantage®, siga estos pasos:

- 1 Presione la Perilla de Control (K) cuando la celda deseada esté resaltada. La celda cambiará a un color sólido, lo que indica que está lista para el ajuste, como se muestra a continuación.
- 2 Gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj para aumentar los números del 0 al 9, o en el sentido contrario a las agujas del reloj para disminuirlos.
- 3 Presione la Perilla de Control (K) nuevamente para confirmar el cambio. Si no confirma dentro de los 10 segundos, el sistema cancelará automáticamente la selección.
- 4 Una vez que se confirme el cambio, la celda volverá de un color sólido a estar delineada por un marco cuadrado.
- 5 Para ajustar otra configuración, mueva el marco a la siguiente celda y repita los pasos anteriores.
- 6 Si decide no realizar ningún cambio, o después de haber completado los ajustes, use la Tecla Cancelar para salir de este modo y regresar a la pantalla de configuración principal.



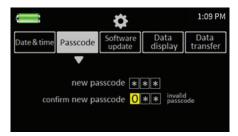
Si se acepta la contraseña ingresada, la pantalla cambiará para solicitarle al usuario que ingrese la nueva contraseña; de lo contrario, mostrará "contraseña inválida" y el operador deberá repetir los pasos anteriores o seleccionar "Cancelar" para salir sin cambios.





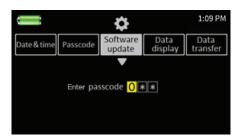
Después de ingresar el nuevo código de acceso, aparecerá una segunda línea debajo de la primera, solicitando al usuario que confirme el nuevo código de acceso.

Una vez que se confirme el nuevo código de acceso, la pantalla volverá automáticamente a la pantalla de configuración dentro del modo de configuración de código de acceso, como se muestra a continuación:



#### 5.4.3 Actualización de Software

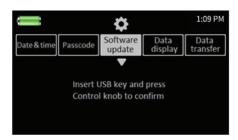
Para actualizar el software, siga los pasos detallados en 5.4 arriba en "Modo de configuración" para activar su celda y hacer lo siguiente:





Después de confirmar la contraseña, seleccione la opción de actualización de software.

Inserte una memoria USB con la nueva revisión de software para actualizar o seleccione el símbolo "Cancelar" para salir sin actualizar.



Al insertar la memoria USB del cargador de arranque en el sistema eAdvantage®, la luz indicadora de confirmación (J) comenzará a parpadear, lo que indica la necesidad de confirmar la selección manualmente antes de iniciar el proceso de actualización del software.

Para confirmar e iniciar la actualización, presione la perilla de control (K). El cargador de arranque procederá automáticamente con la actualización del software. Durante este proceso, la luz indicadora de confirmación (J) permanecerá encendida, lo que indica que el nuevo software se está cargando en el dispositivo.

**Nota:** Si las revisiones de software en el dispositivo y la memoria USB son las mismas, el dispositivo cancelará este proceso y reiniciará el mezclador sin escribir el software de la memoria USB en el dispositivo.

Una vez finalizada la actualización, el dispositivo se apagará y se reiniciará automáticamente. Una vez encendido, el técnico deberá confirmar que la versión del software que aparece en la página de inicio (Fig. 1) es idéntica al número de revisión escrito en la nueva memoria USB.



**Nota:** Si el proceso de actualización no logra escribir el nuevo software en el dispositivo, tenga en cuenta lo siguiente:

- Si la actualización del software falla durante el proceso de descarga, la luz LED naranja (G) y el zumbador (E) se activarán continuamente durante 3 segundos y luego el mezclador se apagará y se reiniciará.
- Si se desconectó el USB durante la actualización, la luz LED naranja (G) y el zumbador (E) se activarán continuamente durante 3 segundos y luego el mezclador se apagará y se reiniciará.
- Si no hay ningún dispositivo USB conectado, aparecerá el siguiente mensaje si el usuario presionó la perilla de control (K) sin insertar la memoria USB: "INSERTE LA MEMORIA USB Y PRESIONE LA PERILLA DE CONTROL PARA ACTUALIZAR O PRESIONE CANCELAR PARA SALIR". El mensaje se agotará en 10 segundos.
- Si se conecta el USB incorrecto, tanto la luz LED naranja (G) como el LED indicador de funcionamiento de la batería (A) se iluminarán junto con 2 ráfagas de 150 ms seguidas de una alarma audible continua de 1,5 segundos antes de que el mezclador se apague.

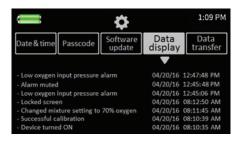
**Nota:** Si el Usuario conecta correctamente la memoria USB dentro de los 5 segundos, el dispositivo iniciará automáticamente el proceso de actualización de software mencionado anteriormente.

- Si la memoria USB tiene la revisión de software incorrecta, la luz LED naranja (G) se iluminará junto con 5 ráfagas de 150 ms seguidas de una alarma audible continua de 1,5 segundos y el mezclador se apagará.
- Si la memoria USB tiene archivos incorrectos o no tiene archivos, las luces LED (A y G) parpadearán junto con 3 ráfagas audibles de 500 ms de encendido y apagado del zumbador (E) y el mezclador se apagará.
- Si el dispositivo pierde energía durante la actualización, el proceso de actualización de software cesará y el dispositivo restaurará la revisión anterior hasta que el usuario actualice el software según el proceso mencionado anteriormente.



#### 5.4.4 Eventos Almacenados

**Nota:** La "Visualización de datos" no está protegida por una contraseña. Para visualizar los eventos almacenados, siga los pasos del modo de configuración que se indican a continuación y presione la celda "Visualización de datos" y la pantalla cambiará a:



El mezclador almacenará cualquier evento, incluidas todas las alarmas y sus acciones relacionadas, encender o apagar el dispositivo, presionar la tecla Oxygen Flush, cambios de configuración después de la confirmación, activar y cancelar el silencio de la alarma, resultados de calibración, actualizaciones de software, así como bloquear y desbloquear la pantalla.

Todos los eventos almacenados se guardan, por evento, hasta un máximo de 2048 eventos, después de lo cual el software comenzará a sobrescribir los datos almacenados más antiguos comenzando por el evento más antiguo. El contenido de los eventos almacenados se puede mantener durante aproximadamente 7 semanas después de una pérdida total de la red eléctrica y la batería interna.

Para ver los datos, los usuarios deben girar la perilla de control (K) en el sentido de las agujas del reloj para mover los datos almacenados hacia abajo y mostrar los eventos más antiguos o en el sentido contrario a las agujas del reloj para mostrar los eventos anteriores. Al desplazar la perilla de control, los eventos se moverán hacia arriba o hacia abajo de a un evento por giro.

Si ocurren varios eventos al mismo tiempo, sus eventos se guardarán secuencialmente sin ninguna prioridad en particular.

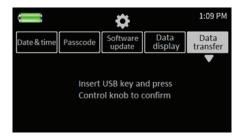
Una vez completado, el usuario puede salir del modo presionando la tecla Cancelar.

**Nota:** El usuario no puede eliminar los eventos individuales almacenados.



#### 5.4.5 Transferencia de eventos almacenados

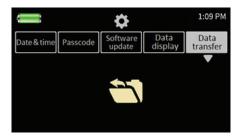
Esta función permite a los usuarios transferir y mostrar el evento almacenado en una computadora o dispositivo móvil. Siga los pasos para activar la celda de Transferencia de datos.



Inserte la memoria USB o presione el botón Cancelar (L) si el usuario desea abandonar este proceso.

Una vez que el software verifique que la memoria USB está lista para la transferencia, la luz indicadora de confirmación (J) comenzará a parpadear indicando la necesidad de confirmar la selección manualmente antes de iniciar la transferencia de datos.

Una vez confirmada presionando la Perilla de Control (K), la pantalla cambia a la siguiente con un símbolo de transferencia de archivos parpadeando hasta que se complete la transferencia de datos.



Tras una transferencia exitosa, la pantalla mostrará el siguiente mensaje:





El usuario puede presionar Cancelar para salir y volver a la pantalla principal o se cerrará automáticamente si no se realiza ninguna acción en 10 segundos.

Si falla la transferencia de datos, si se retira la memoria USB durante la transferencia de archivos o si la memoria USB pierde la conexión durante la transferencia, se mostrará el siguiente mensaje:



### 5.5 Uso del Dispositivo

El sistema eAdvantage® está diseñado para que el paciente lo administre por sí mismo bajo la supervisión de profesionales sanitarios. Las enfermeras o los médicos que atiendan al paciente deben proporcionar las siguientes instrucciones de uso:

**5.5.1.** Se le proporciona alivio del dolor mediante analgesia por inhalación, que se autoadministra. Al colocar la máscara o la boquilla sobre la nariz o la boca y simplemente inhalar, recibirá una dosis de gas analgésico por inhalación mezclado con oxígeno a una concentración específica.

Debes exhalar a través de la máscara para que el aire exhalado se canalice a través del tubo hacia el sistema de eliminación de gases.

- **5.5.2.** El gas analgésico que se utiliza es una mezcla de óxido nitroso y oxígeno. El óxido nitroso, conocido comúnmente como "gas de la risa", es un gas incoloro que se caracteriza por un olor y un sabor agradables y ligeramente dulces. Se utiliza en ámbitos médicos como la cirugía y la odontología debido a sus efectos anestésicos, analgésicos y ansiolíticos.
- **5.5.3.** Si le resulta difícil inhalar a través de la mascarilla, o si siente náuseas o está desorientado, simplemente quítese la mascarilla de la cara e informe a un miembro del personal. Simplemente quitándose la mascarilla y respirando aire ambiente normal, expulsará rápidamente el gas de su sistema.



## 5.6 Apagado del Dispositivo

Para apagar el mezclador, mantenga presionada la perilla de control (K) durante 4 segundos. Durante este tiempo, el LED de encendido verde comenzará a parpadear a alta frecuencia. Después de 4 segundos, el mezclador se apagará. Al mismo tiempo, la válvula de oxígeno se abrirá para suministrar un caudal de 40 L/min durante 1 segundo para limpiar las vías de gas de los gases residuales.

Si se mantiene presionada la perilla de control (K) durante menos de 4 segundos y luego se suelta, el mezclador permanecerá encendido.

**Nota:** Es fundamental apagar el dispositivo después de cada uso con un paciente y encenderlo nuevamente antes del siguiente uso. Esta práctica permite activar el protocolo de autodiagnóstico, lo que garantiza que el dispositivo funcione de manera óptima para cada paciente.

# 6. Uso posterior

## 6.1 Desconexión del Dispositivo Después del Uso

- A. Cierre el suministro de gas al mezclador.
- B. Desconecte las mangueras de suministro de gas.
- C. Desconecte el circuito del paciente del conector de salida y la conexión del sensor de presión.
- D. Desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica si no necesita\ cargarlo.
- E. Limpie y desinfecte el dispositivo y reemplace el circuito de un solo uso después section 8.1 in this manual.

#### 6.2 Almacenamiento

Guarde el mezclador en un entorno que respete los rangos de temperatura y humedad especificados en el Capítulo 9.1 del manual.

**Nota:** Cuando la mezcladora se lleva de nuevo a temperatura ambiente desde la temperatura mínima de almacenamiento, está diseñada para funcionar en 5 minutos.

Por el contrario, si la mezcladora se lleva de nuevo desde la temperatura máxima de almacenamiento a temperatura ambiente, estará lista para funcionar en 2 minutos.



# 7. ALARMAS, ADVERTENCIAS Y NOTIFICACIONES

#### 7.1 Alarmas Funcionales

**Nota:** Las alarmas visuales y audibles persistirán hasta que se haya abordado y resuelto la causa subyacente de la alarma.

Si se activa una alarma, el usuario puede presionar la tecla de pausa de audio para silenciar temporalmente la alarma audible durante 2 minutos. Sin embargo, la alarma visual seguirá parpadeando hasta que se resuelva el problema que la provocó.

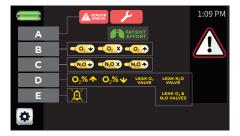
Si se silencia la alarma y surge una nueva situación de alarma, la función de silenciamiento permanecerá vigente. Solo aparecerá en la pantalla la indicación visual de la nueva alarma.

Las alarmas se muestran en las subsecciones A-D. Las alarmas de alta prioridad se indican con un símbolo de "Advertencia" rojo, mientras que las alarmas de prioridad media y baja tienen un símbolo amarillo.

El dispositivo eAdvantage® puede mostrar varios símbolos de alarma simultáneamente si se producen varias fallas al mismo tiempo. En tales casos, la alarma audible corresponderá a la alarma de mayor prioridad.

La celda de esfuerzo del paciente se encuentra en el centro de la pantalla sobre los diales de mezcla como se muestra a continuación. Este símbolo se mostrará durante toda la fase de respiraciones demandadas por el paciente.

**Nota:** Las celdas de color gris oscuro que se muestran a continuación no son visibles en la pantalla del dispositivo real. Se incluyen en la siguiente ilustración con fines ilustrativos





# Prioridades de alarma/advertencia con alarmas visuales/audibles correspondientes

Símbolo	Nombre	Celda #	Prioridad	Retraso de alarma	En pantalla Alarma visual	Alarma sonora
SENSOR ERROR	Error del sen- sor (falla de los sensores U13 y/o U14)	А	Alta	Directamente	Símbolo sólido con símbolo de aviso rojo intermitente	1 ráfaga con 10 pulsos cada una, se repite cada 7,5 segundos
<b>O</b> <sub>2</sub> <b>X</b>	Sin entrada de gas O₂ ≤ 20 PSI	В	Alta	Directamente	Símbolo sólido con símbolo de aviso rojo intermitente	1 ráfaga con 10 pulsos cada una, se repite cada 7,5 segundos
<b>O</b> <sub>2</sub> <b>\</b>	Presión de entrada de O <sub>2</sub> baja (35-21 PSI)	В	Medio	Directamente	Símbolo sólido parpadeando hacia abajo con símbolo de aviso amarillo	1 ráfaga con 3 pulsos cada una, repetir cada 20 segundos
<b>O</b> <sub>2</sub>	Presión de entrada de O <sub>2</sub> alta ≥ 80 PSI	В	Alta	Directamente	Símbolo sólido con símbolo de aviso rojo intermitente	1 ráfaga con 3 pulsos cada una, repetir cada 20 segundos
N <sub>2</sub> O X	Sin entrada de gas N₂O ≤ 20 PSI	С	Alta	Directamente	Símbolo sólido con símbolo de aviso rojo intermitente	1 ráfaga con 10 pulsos cada una, se repite cada 7,5 segundos
<b>■ N<sub>2</sub>O ψ</b>	Presión de entrada de N <sub>2</sub> O bajo (35- 21 PSI)	С	Medio	Directamente	Símbolo sólido parpadeando hacia abajo con símbolo de aviso amarillo	1 ráfaga con 3 pulsos cada una, se repite cada 20 segundos
<b>■ N<sub>2</sub>O ♠</b>	Presión de entrada de N <sub>2</sub> O de Alta ≥ 80 PSI	С	Alta	Directamente	Símbolo sólido con símbolo de aviso rojo intermitente	1 ráfaga con 10 pulsos cada una, se repite cada 7,5 segundos
<b>=</b>	Batería vacía		Alta	Directamente	Símbolo sólido con símbolo de aviso rojo intermitente	1 ráfaga con 10 pulsos cada una, se repite cada 7,5 segundos
<b>==</b>	Batería Bajo		Bajo	N/A	El símbolo amarillo sólido con un símbolo de aviso amarillo fijo	N/A



Símbolo	Nombre	Celda #	Prioridad	Retraso de alarma	En pantalla Alarma visual	Alarma sonora
<b>O</b> ₂% <b>↓</b>	Bajo O <sub>2</sub> % @ 6% de volumen inferior al ajuste	D	Medio o alto por debajo del 27% de O2%	Después de 3 respiraciones consecutivas	Siga la lógica de alarma visual según la prioridad de la alarma	(Media) 1 ráfaga con 3 pulsos cada una, repetir cada 20 segundos (alta) 1 ráfaga con 10 pulsos cada una, repetir cada 7,5 segundos
O <sub>2</sub> % ^	Alta O <sub>2</sub> % @ 6% de volumen más alto que el ajuste	D	Medio	Después de 3 respiraciones consecutivas	Símbolo fijo parpadeando hacia abajo con símbolo de aviso amarillo a 0,7 Hz con 50 % de uso	1 ráfaga con 3 pulsos cada una, repetir cada 20 segundos
LEAK O <sub>2</sub> VALVE	Fuga de la válvula de O <sub>2</sub> durante el modo de espera	D	Alta	10 segundos después de encender el dispositivo o de la última respiración solicitada	Un símbolo sólido con un símbolo de Aviso rojo intermitente a 1,4 Ghz con un uso del 50 %	1 ráfaga con 10 pulsos cada una, se repite cada 7,5 segundos
LEAK N₂O VALVE	Fuga de la válvula de N <sub>2</sub> O durante el modo de espera					
LEAK O <sub>2</sub> & N <sub>2</sub> O VALVES	Las válvulas de O <sub>2</sub> y N <sub>2</sub> O tienen fugas durante el modo de espera					

# 7.2 Alarma de Fuga de la Válvula de Flujo

El sistema eAdvantage\* incluye una función de detección de fugas en la válvula de flujo que funciona cuando se suministra gas a la unidad.

Mientras el dispositivo está encendido, monitorea continuamente las salidas de ambos sensores de flujo. Este monitoreo ocurre durante el modo de espera o durante 10 segundos después de la última respiración solicitada por el paciente.

Si alguno de los sensores de flujo detecta un flujo inesperado (que sugiera una fuga), el dispositivo mostrará inmediatamente alarmas de fuga en la pantalla, alertando al usuario sobre el problema.

**Nota:** Es importante tener en cuenta que la función de detección de fugas estará inactiva cuando ambos gases de entrada estén APAGADOS (O PSI). Esto significa que la función de detección solo funciona cuando hay presión de gas presente en el sistema.



## 7.3 Indicadores de Batería

El sistema eAdvantage® proporciona indicaciones visuales del estado de la batería en la pantalla. Existen dos tipos distintos de indicadores de estado de la batería:

- Indicador de estado de descarga: muestra el nivel actual de la batería durante el funcionamiento normal del dispositivo, indicando cuánta carga queda.
- Indicador de estado de carga: muestra el estado de la batería mientras se está cargando.

Indicadores en pantalla del estado de descarga de la batería:					
1		Capacidad completa	Ninguna alarma		
2		75% a plena capacidad	Ninguna alarma		
3		50% a plena capacidad	Ninguna alarma		
4	-	25% a plena capacidad	Un símbolo amarillo sólido con un símbolo de ADVERTENCIA amarillo sólido		
5	-	5% a plena capacidad	Símbolo corregido con símbolo de aviso rojo intermitente a 1,4 Hz con un uso del 50 %		

Battery charging status on-screen indicators						
1	<b>4</b> 5	Capacidad completa	Ninguna alarma			
2	147	75% a plena capacidad	Ninguna alarma			
3	<del>1</del> <del>2</del> <del>7</del> <del>1</del>	50% a plena capacidad	Ninguna alarma			
4	=5	25% a plena capacidad	Ninguna alarma			
5	=======================================	5% a plena capacidad	Ninguna alarma			

**Nota:** Cuando la batería alcanza aproximadamente el 2 % de su capacidad total, el dispositivo no se encenderá si está apagado. Por el contrario, si el dispositivo ya está encendido y funcionando, se apagará automáticamente para preservar la vida útil restante de la batería.

Los niveles de la batería se detectan a partir de voltajes medidos, y las capacidades que se muestran arriba se basan en resultados de baterías nuevas probadas a temperatura ambiente y baja. Los niveles están sujetos a cambios cuando se usan baterías viejas.



# 8. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y SERVICIO

## 8.1 Limpieza

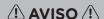
Se debe realizar una limpieza de rutina del dispositivo para mantenerlo limpio.

El circuito del paciente, incluida la boquilla o la mascarilla, está diseñado para uso exclusivo de un solo paciente. Después de cada uso, debe desecharse según los protocolos locales y reemplazarse por un circuito nuevo.

Los demás componentes del dispositivo deben limpiarse con una solución de jabón suave o un desinfectante para superficies duras adecuado para los materiales del dispositivo. Es de vital importancia asegurarse de que la unidad completa nunca se empape ni se sumerja en ninguna solución de limpieza bajo ninguna circunstancia.

#### Los procedimientos de limpieza detallados son los siguientes:

- **8.1.1** Asegúrese de que el dispositivo esté apagado y desconectado de la fuente de suministro de gas.
- **8.1.2** Retire el circuito de uso único del paciente del dispositivo y deséchelo de forma segura siguiendo los protocolos locales.
- **8.1.3** Limpie las mangueras de entrada de  $N_2O$  y  $O_2$  con un jabón suave o un desinfectante para superficies duras. Asegúrese de que no entre solución de limpieza en las mangueras.
- **8.1.4** La carcasa del dispositivo se puede limpiar con un paño suave y una solución de jabón suave o un desinfectante para superficies duras. Asegúrese de que la solución de limpieza no entre en los conectores de entrada.
- **8.1.5** Si hay contaminación incrustada, se puede utilizar un cepillo de cerdas suaves.
- **8.1.6** Seque completamente todos los componentes.
- **8.1.7** Conecte un nuevo circuito de paciente y conecte la unidad a los suministros de gas antes de usarla con el próximo paciente.



No intente limpiar ni esterilizar ningún componente que esté diseñado para uso en un solo paciente.



## 8.2 Carga de la Batería

- **8.2.1** To charge the battery, connect one end of the external power supply/ charger to a power source (ranging from 100 to 240 Volts or an onboard vehicle socket). Then, connect the other end to the DC input socket (C), as shown in Fig. 1 on the side panel of the mixer. Upon successful connection, the indicator light will activate, indicating the beginning of charging.
- **8.2.2** Turn the unit ON and observe the battery level (section 1 of the screen). Refer to the 7.3 battery status indicator for exact battery charging status. The battery shall be fully charged.





La temperatura ambiente deberá estar entre Oo C y 35o C durante la carga de la batería.

#### Nota:

#### Esperanza de vida de la batería:

En condiciones normales de almacenamiento y uso, la batería entrega un 75% más de su capacidad inicial después de 300 ciclos de carga/descarga, donde la fase de carga es CC/CV 3,3 A, 16,80 V y la descarga es 3,3 A hasta un voltaje de paquete de 9000 mV a 25 °C.

#### Vida útil de la batería:

La batería tiene una vida útil mínima de 6 meses con un estado de carga inicial del 40 % cuando se almacena a 25 °C.

# AVISO A

La batería debe reemplazarse una vez que haya alcanzado su vida útil. Lo mismo sucede si la batería no se carga por completo (como se indica en la pantalla de carga de la batería de la batidora) o si la batidora no funciona durante más de 5 horas con una sola carga.



### 8.3 Mantenimiento Preventivo y Servicio

#### Service Life

This device has an anticipated minimum service life of 12 years, provided that the service is performed according to the manual.

**Nota:** El no realizar el mantenimiento preventivo de rutina y el servicio del producto de acuerdo con las recomendaciones del manual del producto, o el uso indebido y/o abuso del dispositivo, puede reducir la expectativa de vida útil

Para garantizar el correcto funcionamiento del eAdvantage®, un miembro responsable del personal debe realizar inspecciones y comprobaciones periódicas del dispositivo y los accesorios para comprobar su correcto funcionamiento. Se recomienda llevar un registro de mantenimiento preventivo para cada unidad.

Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo de rutina y devolver el mezclador eAdvantage® a O-Two™ Medical Technologies (o a su centro de servicio autorizado) para su mantenimiento y servicio cada 2 años, de la siguiente manera:

#### Comprobación mensual

Esta verificación es para garantizar que todos los accesorios y componentes del dispositivo estén presentes, que los cilindros de óxido nitroso y oxígeno estén llenos y que el dispositivo esté funcionando correctamente encendiendo los suministros de gas y el dispositivo y confirmando que el autodiagnóstico no muestre ningún problema.



#### Servicio de nivel II

El dispositivo deberá devolverse al fabricante o a un centro de servicio autorizado por el fabricante para servicio de nivel II cada 2 años.

#### Servicio completo del fabricante

El dispositivo deberá devolverse a O-Two™ Medical Technologies para el servicio completo del fabricante cada 6 años.

	Descripción	Procedimiento	Criterio	Programa	Factor:
РМ	Inspección visual	Manual del usuario Capítulo 8.3 Control mensual	Dispositivo en funcionamiento normal, los tanques de gas están llenos, no falta ningún elemento	Mensual	Usuario
Servicio	Servicio de nivel II	Manual de servicio	Cumplir con las especificaciones del producto	Cada 2 años	Fabricante/centro de servicio
Servicio	Servicio completo	Manual de servicio	Cumplir con las especificaciones del producto	Cada 6 años	Fabricante

**Nota:** Si se solicita, el fabricante proporciona acceso a personal de servicio capacitado en fábrica e información técnica esencial, que incluye diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones detalladas, instrucciones de calibración y cualquier otra información necesaria para el servicio y la reparación del dispositivo.

**Nota:** Los circuitos de uso en un solo paciente se deben desechar de acuerdo con los protocolos locales. Al final de su vida útil prevista, el dispositivo, la fuente de alimentación, los cables y la batería se deben desechar de acuerdo con los protocolos locales.



# 9. DATOS TÉCNICOS

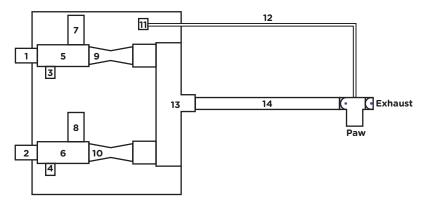
### 9.1 Especificaciones

FUENTE DE GAS	Oxígeno comprimido + óxido nitrosc	)
CONTROL DE CIRCUITO FUENTE	Electrónica	
CAUDAL MÁXIMO (L/MIN)	>260 combinados o 160 solo por ap	orte de oxígeno
CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO (O %)	Ajuste continuo del 30 al 100 % con Precisión: ±5 % V a un caudal mínimo 30 % O <sub>2</sub> )	
SENSIBILIDAD DEL DISPARADOR (CMH <sub>2</sub> O)	Aprox1,0 (no ajustable)	
RANGO DE PRESIÓN DE ENTRADA (PSI)	50-70	
RESISTENCIA A LA INHALACIÓN (CMH <sub>2</sub> O)	0 to -6	
RESISTENCIA A LA EXHALACIÓN (cmH₂O)	0 to 6	
CAUDAL DE DESCARGA(L/min)	40 (Oxygen)	
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO	5°C to 40°C (41°F to 104°F)	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	-20°C to 60°C (-4°F to 140°F)	
HUMEDAD RELATIVA	15% to 95%	
ALTITUD (METROS)	Alrededor de 4000	
APAGADO DE EMERGENCIA DEL DISPOSITIVO	<ul> <li>Entrada de O2 por debajo de</li> <li>Por debajo del 25 % de salida consecutivas o por debajo de inmediatamente</li> <li>Fallo de sensores y/o válvula:</li> </ul>	a de O2 con 3 respiraciones el 21 % de salida de O2
BATERÍA (01CV9200)	Batería inteligente de iones de litio	
TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO DE LA BATERÍA (HRS.)	15-24 hrs	
CARGADOR DE BATERÍA INCORPORADO	Sí	
ADAPTADOR DE CORRIENTE CA	100-240V / 4.74A	
CIRCUITO DEL PACIENTE (01CV8037)	Circuito de paciente de un solo uso o	con línea de monitorización.
SOPORTE DE MONTAJE (01CV7040)	Compatible con montaje en riel y so	porte rodante estándar
MOSTRAR	Pantalla TFT a color de 4,3"	
ALMACENAMIENTO Y TRANSFERENCIA DE DATOS	Sí	
USB	Sí (para transferencia de datos y act	ualización de software)
MONITOREO EN VIVO	Solo alarmas y configuraciones	
CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS	Perilla de control	
FUNCIÓN DE TECLA DE BLOQUEO	Sí w/ passcode	
	ALTA, BAJO OR NO INPUT GAS SUPPLY PRESSURE	Sí (O <sub>2</sub> & N <sub>2</sub> O)
	BAJO BATTERY	Sí
	MEZCLA DE GAS FUERA DE TOLERANCIA	Sí
Ī	MAL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO	Sí
	FUGA EN LAS VÁLVULAS	Sí
	DEVOLVER PARA SERVICIO TÉCNICO	Sí
	ALARMA DE AUDIO PAUSADA	Sí, 120 second max
	NIVEL DE PRESIÓN SONORA DE LA ALARMA	60 dB
SISTEMA DE EXTRACCIÓN INTEGRADO	N/A	
DIMENSIONS (mm)	305 x 210 x 130	
PESO CON Y SIN BATERÍA (KG)	2.80 & 2.20	

Nota: Todos los valores se miden en STPD



### 9.2 Diagrama de Circuito



- Conector de entrada de O<sub>2</sub>
- 2. Conector de entrada de N<sub>2</sub>O
- 3. Entrada de O<sub>2</sub> al sensor de presión
- 4. Entrada de N<sub>2</sub>O al sensor de presión
- 5. Colector de entrada de O<sub>3</sub>
- 6. Colector de entrada de N<sub>2</sub>O
- 7. Válvula de control de flujo de O<sub>2</sub>
- 8. Válvula de control de flujo de N<sub>2</sub>O

- 9. Sensor de flujo de O<sub>2</sub>
- 10. Sensor de flujo de N<sub>2</sub>O
- 11. Sensor de presión respiratoria
- 12. Manguera del sensor
- 13. Kit de extracción
- 14. Circuito del paciente
- 15. Válvula de 3 derivaciones

**Nota:** Retire siempre el tapón, si corresponde, de la manguera de detección antes de conectarla al puerto de conexión del sensor como se muestra en la Fig. 2 de la página 13.

### 9.3 Batería y Fuente de Alimentación

### Paquete de batería

TIPO DE CELDA DE LA BATERÍA	Pila de iones de litio recargable
MODELO	01CV9200
CAPACIDAD NOMINAL	6600 mAh, Min. 95.0 Wh
VOLTAJE NOMINAL	14.4 V
CORRIENTE DE CARGA MÁXIMA	4.62 A
VOLTAJE DE CARGA MÁXIMO	16.8 V ± 0.1 V
DIMENSIÓN	167.2 x 107.5 x 21.5 mm
PESO	590 g

**Nota:** El comportamiento del mezclador no se verá afectado mientras la batería se esté cargando.



### **AC/DC Power Supply**

MODEL	PMP90-13-2 01CV0104
INPUT VOLTAGE	100 - 240 VAC
INPUT CURRENT	1.06 - 0.45 A
INPUT FREQUENCY	47 - 63 Hz
OUTPUT VOLTAGE	19 VDC
OUTPUT CURRENT	4.74 A Maximum
DC OUTPUT PLUG	2.5 x 5.5 x 11 mm
DC OUTPUT CABLE LENGTH	6'
AC POWER CORD LENGTH	6'
WEIGHT	642 g

**Nota:** Al desconectar la fuente de alimentación de CA, el mezclador cambiará automáticamente a la operación con batería sin afectar el funcionamiento del mezclador.

### 9.4 Compatibilidad Electromagnética

El eAdvantage<sup>®</sup> ha sido probado y cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014 y está diseñado para usarse en entornos hospitalarios, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta. El usuario del eAdvantage<sup>®</sup> debe asegurarse de no usarlo en entornos distintos a los especificados a continuación:

#### **Emisiones electromagnéticas**

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El eAdvantage* utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	La fuente de alimentación externa eAdvantage® es adecuada para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos ni estén conectados directamente a la red pública	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Clase A	de suministro de energía de bajo voltaje quabastece a los edificios utilizados para fine domésticos.  Es posible que eAdvantage® no ofrezca protección adecuada para los servicios o	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	Cumple	comunicación por radiofrecuencia si se utiliza en un entorno residencial. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el dispositivo.	



### Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de inmunidad
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aire
Transitoria eléctrica rápida / ráfaga IEC61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida
Sobretensión IEC61000-4-5	±0,5, ±1 kV de línea a línea; ±0,5, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra
Caídas de tensión IEC61000-4-11	0,5 ciclos, 1 ciclo, 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos
Interrupciones de tensión IEC61000-4-11	250 ciclos (50 Hz), 300 ciclos (60 Hz)
Campo magnético de frecuencia industrial IEC61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)
RF conducida	6 Vrms: 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM
IEC61000-4-6	6 Vrms: 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados IEC61000-4-3	3 V/m @ 80 MHz to 2.7 GHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF IEC61000-4-3	IEC 60601-1-2 Capítulo 8.10 Tabla 9

# ⚠ AVISO ⚠

Se debe evitar el uso de eAdvantage\* junto a otros equipos o apilado con ellos porque podría provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

### AVISO A

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de eAdvantage® podría provocar un aumento de la emisión electromagnética o una disminución de la inmunidad electromagnética de eAdvantage® y provocar un funcionamiento incorrecto.

El eAdvantage® está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El usuario puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) y el eAdvantage®.

## ⚠ AVISO ⚠

Los equipos de comunicación de RF portátiles no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del eAdvantage\*.



### 10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

# AVISO A

Comuníquese con el fabricante si no puede solucionar un problema. Por la seguridad del paciente y del personal de atención médica, NO continúe utilizando la batidora.

Mensaje/Fallo	Causa	Solución
Alta resistencia a la inhalación	Manguera de detección desconectada o no hay entrada de gas	Verifique las válvulas de entrada de gas o la conexión de la manguera de detección
Fuga externa	Las mangueras de entrada no están apretadas	Apretar las mangueras de entrada
Resistencia a la inhalación extremadamente alta	El dispositivo está apagado	Quítese la mascarilla de la cara y asegúrese de que el dispositivo esté encendido.
Sin entrada de gas	Sin gas o presión de gas de entrada por debajo de 20 PSI	Cambiar el cilindro de gas
Bajo entrada de gas	Bajo gas por debajo de 40 PSI	Cambiar el cilindro de gas
La batería se descarga rápidamente	No se carga correctamente/ bateria defectuosa	Cargue la batería según las instrucciones/reemplace la batería
No se puede encender eAdvantage*	Batería agotada/sin alimentación Fuente de alimentación conectada/defectuosa	Cambie la batería/conecte la fuente de alimentación/envíe a O-Two™ para reparación o servicio



# 11. PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS

PARTE #	DESCRIPCIÓN	UNIDAD
01CV8037-CS	Circuito respiratorio de un solo uso médico O-Two con manguera de depuración, línea de monitoreo y adaptador con boquilla	Caja/10
01FM4999-CS	Mascarilla facial universal	Caja/12
01CV0106*	Cable de alimentación (Canadá y EE. UU.)	Cada
01CV0104	Fuente de alimentación externa	Cada
01CV7040-1	Fuente de alimentación externa	Cada
01CV7040-2	Soporte de montaje eAdvantage® con abrazadera Medirail	Cada
01CV9200	Soporte de montaje eAdvantage® con abrazadera Medirail	Cada
02RT1303	Boquilla desechable (envuelta individualmente)	Caja/50

MANGUERAS DE O	XÍGENO	
PARTE #	DESCRIPCIÓN	UNIDAD
01FV4303-AFNR	Manguera de suministro de ${\rm O_2}$ O-Two $^{\rm m}$ de 6 pies (1,85 metros) con sonda AFNOR y conexión de dispositivo con tuerca DISS de 9/16"	Cada
01FV4303-AGA	Manguera de suministro de O₂ O-Two™ de 6 pies (1,85 metros) con sonda AGA y conexión de dispositivo con tuerca DISS de 9/16"	Cada
01FV4303-CZCH	Manguera de suministro de O₂ O-Two™ de 6 pies (1,85 metros) con sonda CZECH y conexión de dispositivo con tuerca DISS de 9/16"	Cada
01FV4303-DIN	Manguera de suministro de O₂ O-Two™ de 6 pies (1,85 metros) con sonda DIN y conexión de dispositivo con tuerca DISS de 9/16"	Cada
01FV4303-DISS	Manguera de suministro de ${\rm O_2}$ O-Two $^{\rm IM}$ de 6 pies (1,85 metros) con conexión de dispositivo con tuerca DISS de 9/16 y tuerca DISS de 9/16"	Cada
01FV4303-UNFR	Manguera de suministro de O₂ O-Two™ de 6 pies (1,85 metros) con sonda UNIFOR y conexión de dispositivo con tuerca DISS de 9/16"	Cada
01FV4303-BM	O-Two™ 6 Foot (1.85 Meter) O₂ supply hose with BRITISH probe and 9/16" DISS nut mixer connection	Cada



MANGUERAS DE ÓX	IDO NITROSO	
PARTE #	DESCRIPCIÓN	UNIDAD
01FV4303-AFN-N <sub>2</sub> O	Manguera de suministro de N₂O O-Two™ de 6 pies (1,85 metros) con accesorio de suministro de gas AFNOR y conexión de dispositivo con tuerca DISS de N₂O	Cada
01FV4303-AGA-N <sub>2</sub> O	Manguera de suministro de N₂O O-Two™ de 6 pies (1,85 metros) con accesorio de suministro de gas AGA y conexión de dispositivo con tuerca DISS	Cada
01FV4303-CZCH-N <sub>2</sub> O	Manguera de suministro de N₂O O-Two™ de 6 pies (1,85 metros) con accesorio de suministro de gas checo y conexión de mezclador con tuerca DISS	Cada
01FV4303-DIN-N <sub>2</sub> O	Manguera de suministro de N₂O O-Two™ de 6 pies (1,85 metros) con tuerca DIN y tuerca DISS Conexión del dispositivo	Cada
01FV4310	Manguera de suministro de N₂O O-Two™ de 6 pies (1,85 metros) con accesorio de suministro de gas DISS y tuerca DISS Conexión del dispositivo	Cada
01FV4303-UNF-N <sub>2</sub> O	Manguera de suministro de N₂O O-Two™ de 6 pies (1,85 metros) con accesorio de suministro de gas UNIFOR y conexión de dispositivo con tuerca DISS	Cada
01FV4303-BM-N <sub>2</sub> O	Manguera de suministro de N₂O O-Two™ de 6 pies (1,85 metros) con accesorio de suministro de gas británico y conexión de dispositivo de tuerca DISS	Cada



### 12. GARANTÍA

### **GARANTÍA**

Los productos de O-Two™ Medical Technologies Inc. están fabricados con materiales de la mejor calidad. Cada pieza está sujeta a estrictas pruebas de control de calidad para garantizar estándares excepcionalmente altos. El fabricante garantiza al comprador del sistema de mezcla y suministro de gases analgésicos eAdvantage® N₂O/O₂ que sus piezas están libres de defectos de material y mano de obra durante dos años a partir de la fecha de compra. El fabricante reemplazará y/o reparará todas las piezas del dispositivo a su elección durante dos años a partir de la fecha de compra sin costo para el comprador, tras la notificación de los defectos por escrito por parte del comprador. Todos los costos de envío correrán a cargo del comprador. El fabricante será responsable bajo esta garantía solo si el dispositivo y sus piezas se han utilizado y reparado de la manera normal descrita en el manual de instrucciones. No existen otras garantías expresas o implícitas. Esta garantía no otorga derechos legales específicos. También puede tener otros derechos que pueden variar según las regulaciones locales.





Su	repi	esen	tante	es:
----	------	------	-------	-----



# O-TWO MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

Para conocer el distribuidor autorizado de O-Two™ más cercano a usted En Norteamérica llame gratis al 1-800-387-3405

|--|

**(**€<sub>1639</sub>



MedNet EC-REP IIb GmbH Borkstrasse, 10 48163 Münster, Alemania



#### www.otwo.com

45A Armthorpe Road, Brampton, ON, Canada, L6T 5M4
Teléfono: +1 905 792-OTWO (6896) N.A. Línea gratuita: +1 800 387 3405
Fax: +1 905 799 1339 Correo electrónico: resucitation@otwo.com