

MANUEL DE L'UTILISATEUR

o.two controlled™
ventilation



eAdvantage®

Oxyde nitreux/oxygène électronique

Système de mélange et d'administration de gaz analgésiques

01EQ3000

TABLE DES MATIÈRES

1. Sécurité	4
2. Informations générales	5
2.1. Utilisation prévue	5
2.2. Environnement d'utilisation	5
2.3. Contre-indications	5
3. Aperçu	6
3.1. Description du produit	6
3.2. Principes de fonctionnement	6
3.3. Commandes, connexions et indicateurs	7
3.4. Fonctions de contrôle	8
3.5. Indicateurs LED	8
3.6. Symboles et notations	9
4. Préparation à l'utilisation	10
4.1. Liste des composants	10
4.2. Installation	10
4.2.1. ON/OFF	10
4.2.2. Installation / remplacement de la batterie	10
4.2.3. Raccordement des tuyaux d'alimentation en gaz	11
4.2.4. Connexion du circuit patient et de la ligne capteur	13
4.2.5. Allumer le mixeur	13
4.3. Vérifications fonctionnelles	14
4.3.1. Test de fuite d'entrée	14
4.3.2. Test de fuite de sortie	14
4.3.3. Fonction de demande	15
4.3.4. Alarmes de basse pression d'entrée	15
4.3.5. Coupure automatique pour faible pression d'entrée	15
4.3.6. Touche Oxygen Flush	15
4.3.7. Concentration d'oxygène	15
4.4. Liste de contrôle avant utilisation	16

5. Mode d'emploi	16
5.1. Démarrage et sélection des paramètres	16
5.2. Mode demande	18
5.3. Fonction de verrouillage	19
5.4. Mode Paramètres	20
5.4.1. Date et heure	21
5.4.2. Code d'accès	22
5.4.3. Mise à jour logicielle	24
5.4.4. Événements stockés	27
5.4.5. Transfert d'événements stockés	28
5.5. Utilisation de l'appareil	29
5.6. Éteindre l'appareil	30
6. Après utilisation	30
6.1. Déconnexion de l'appareil après utilisation	30
6.2. Stockage	30
7. Alarmes, avertissements et notifications	31
7.1. Alarmes fonctionnelles	31
7.2. Alarme de fuite de la vanne de débit	33
7.3. Indicateurs de batterie	34
8. Nettoyage, maintenance préventive et entretien	35
8.1. Nettoyage	35
8.2. Charger la batterie	36
8.3. Maintenance préventive et entretien	37
9. Données techniques	39
9.1. Caractéristiques	39
9.2. Schéma	40
9.3. Batterie et alimentation	40
9.4. Compatibilité électromagnétique	41
10. Dépannage	43
11. Pièces de rechange et accessoires	44
12. Garantie	46

1. SÉCURITÉ

⚠️ AVERTISSEMENTS ⚠️

- La loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Le eAdvantage® ne doit être utilisé que par des professionnels de santé qualifiés et formés à son utilisation aux fins spécifiées sous « Utilisation prévue ».
- Le système eAdvantage® est conçu pour l'auto-administration par le patient.
- N'attachez jamais le masque facial au patient à l'aide d'un harnais de tête.
- L'eAdvantage® ne doit pas être utilisé dans des environnements riches en oxygène, en gaz ou en agents anesthésiques inflammables. Tenir à l'écart des flammes nues, des étincelles et de la graisse/huile.
- Il est recommandé d'utiliser des bouteilles remplies au moins au 1/4. Ouvrez toujours le robinet de la bouteille lentement et complètement.
- La bouteille de protoxyde d'azote doit être utilisée en position verticale. Si le cylindre de protoxyde d'azote est en position de soupape basse alors que la soupape postérieure est ouverte, du liquide peut être expulsé par les passages de ventilation. Ce liquide, l'oxyde nitreux, peut provoquer des brûlures en gelant sur la peau exposée.
- Ne laissez jamais l'huile ou la graisse entrer en contact avec une partie quelconque des cylindres, des régulateurs ou du système eAdvantage®.
- Utilisez toujours la liste de contrôle pour vous assurer que tous les composants sont correctement remontés et que tous les articles jetables sont remplacés.
- Avant utilisation sur un patient, les réglages du gaz délivré doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils sont conformes à l'utilisation prévue.
- Il est recommandé d'utiliser un moniteur d'oxygène conforme à la norme ISO 80601-2-55 lors de l'utilisation du mélangeur de gaz en le connectant à la sortie de gaz de l'appareil entre l'appareil et le circuit.
- Cet appareil doit être utilisé avec le circuit respiratoire O-Two™, 01CV8037. Il est recommandé de connecter la tubulure expiratoire du circuit à un système d'évacuation des gaz anesthésiques conforme à la norme ISO 80601-2-13.
- Si l'alarme retentit continuellement, arrêtez immédiatement l'utilisation et coupez l'alimentation en gaz.
- Après utilisation, éteignez toujours les bouteilles pour vous assurer que des bouteilles de gaz d'un volume suffisant sont fixées avant de remettre l'appareil dans sa position de stockage normale.
- Après utilisation, éteignez toujours l'appareil.
- Ne démontez aucune partie de l'appareil, sauf lorsque cela est décrit dans ce manuel, car tout démontage non autorisé annulera la garantie.
- N'obstinez jamais le port de sortie ni la sortie du connecteur de récupération.
- NE PAS utiliser la fonction Oxygen Flush pour fournir des ventilations à pression positive à un patient qui ne respire pas.

- Après utilisation, éteignez toujours les bouteilles et assurez-vous que des bouteilles de gaz d'un volume suffisant sont fixées avant de remettre l'appareil dans sa position de stockage normale.
- Les gaz médicaux doivent être secs et exempts de poussière et d'huile. Un dysfonctionnement du gazoduc médical entraînera l'arrêt du fonctionnement de cet appareil.
- Cet appareil et son système respiratoire associé sont compatibles pour une utilisation avec le N2O et l'O2.
- Le patient doit être constamment surveillé par des professionnels de santé qualifiés lors de l'utilisation d'eAdvantage.

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES

2.1 Utilisation prévue

Les systèmes électroniques de mélange et d'administration de gaz analgésiques O-Two eAdvantage® N2O/O2 sont destinés à administrer un mélange réglable par l'opérateur de gaz analgésique/anxiolytique de protoxyde d'azote et d'oxygène, à la demande, à un patient conscient et respirant spontanément.

2.2 Environnement d'utilisation

L'appareil convient à une utilisation dans les hôpitaux, les cabinets médicaux, dentaires et médicaux, où une analgésie par inhalation à court terme ou intermittente est requise pour un large éventail de procédures.

2.3 Contre-indications

Les contre-indications de ce dispositif comprennent, sans toutefois s'y limiter:

- Hypersensibilité au médicament
- Lésions crâniennes avec altération de la conscience
- Traumatismes maxillo-faciaux
- Pneumothorax artificiel, traumatique ou spontané
- Embolie gazeuse
- Occlusion de l'oreille moyenne, infection de l'oreille
- Maladie de décompression
- Distension abdominale / obstruction intestinale

Remarque: Les mélanges de protoxyde d'azote/oxygène (N2O/O2) ne doivent jamais être utilisés dans des conditions où l'air piégé dans le corps pourrait se dilater dangereusement (jusqu'à 3 fois sa taille initiale). Par exemple, cela agraverait un pneumothorax et augmenterait la pression dans tout air intracrânien, ainsi que dans d'autres cavités corporelles contenant de l'air, comme les sinus, l'oreille moyenne et l'abdomen.

3. VUE D'ENSEMBLE

3.1 Description du produit

Le système eAdvantage® est un mélangeur commandé électroniquement et fonctionnant par pression de gaz, capable de fonctionner soit sur secteur, soit sur batterie. Il est conçu pour une administration en auto-médication, offrant une concentration ajustable de mélange de protoxyde d'azote et d'oxygène (N₂O/O₂). Ce système à débit à la demande est spécialement destiné aux patients conscients respirant spontanément et comprend un circuit patient unique avec une ligne de surveillance.

Remarque: Ce dispositif doit être utilisé par le patient sous la supervision d'un personnel qualifié et formé à son utilisation.

Population de patients visée:

Patients conscients, respirant spontanément, capables de comprendre l'activité, de suivre les instructions verbales et de s'auto-administrer le mélange analgésique gazeux prédéfini.

3.2 Principes de fonctionnement

Le système eAdvantage® utilise un contrôle et une mesure de débit variables pour délivrer des concentrations précises de N₂O/O₂ à partir de sources de gaz pressurisées et régulées (bouteilles ou canalisation), à des débits équivalents à ceux demandés par le patient. Deux connecteurs d'entrée sont prévus sur le dispositif pour le raccordement des sources de gaz régulées en pression de protoxyde d'azote et d'oxygène.

L'appareil ne comporte qu'une seule commande permettant de le mettre en marche ou de l'arrêter, ainsi que d'ajuster les paramètres de réglage. Lorsqu'il est mis en marche et que l'auto-étalonnage est terminé, l'écran affiche la page d'exploitation avec le mode de débit à la demande réglé par défaut sur un mélange 50 %-50 %. Le mélange gazeux peut être sélectionné à l'écran dans une plage de pourcentages allant de 0%/100% (N₂O/O₂) à 70%/30% (N₂O/O₂), par paliers de 5%.

Les systèmes d'alarme intégrés spécifiques à chaque gaz émettent des alertes visuelles et sonores si la pression d'entrée du protoxyde d'azote ou de l'oxygène tombe en dessous de 45 PSI. De plus, le dispositif se met automatiquement hors tension si la pression d'entrée d'oxygène descend sous 21 PSI.

Une fonction de purge d'oxygène permet au professionnel de santé de fournir un débit constant de 100 % d'oxygène au patient.

Remarque: Le mélangeur eAdvantage® est considéré comme un dispositif critique, et ses composants comme des composants critiques. Seules les personnes formées à l'utilisation des systèmes d'administration de gaz analgésiques au protoxyde d'azote/oxygène (et à l'utilisation de ce dispositif) doivent employer cet équipement. Il est essentiel de lire attentivement le manuel d'instructions avant toute utilisation.

3.3 Controls, Connections and Indicators



- | | |
|--|---|
| A Voyant LED vert pour le fonctionnement sur batterie | I Connecteur de sortie |
| B Connecteur d'entrée N ₂ O | J Voyant de confirmation LED |
| C Connecteur d'alimentation | K Bouton de commande |
| D Connecteur USB | L Touche Annuler |
| E Signal sonore d'alarme (buzzer) | M Touche Audio Pause |
| F Voyant LED vert pour alimentation secteur (AC) | N Touche de purge d'oxygène |
| G Voyant LED orange pour charge de la batterie | O Connecteur d'entrée O ₂ |
| H Port de surveillance de la pression des voies respiratoires | P Écran LCD |

3.4 Fonctions de commande

Bouton de commande (K) :

Le bouton de commande sert à mettre en marche le mélangeur (en l'enfonçant pendant 1 seconde) ou à l'éteindre (en l'enfonçant pendant 4 secondes).

De plus, il est utilisé pour naviguer parmi les options et les réglages à l'écran en le tournant dans un sens ou dans l'autre, selon le besoin. La confirmation d'un réglage s'effectue en appuyant sur le bouton.

Touche Annuler (L):

En appuyant sur la touche Annuler, l'utilisateur interrompt l'étape de sélection en cours et revient à l'étape précédente sans qu'aucune sélection ne soit activée. Cette touche peut également être utilisée pour revenir successivement aux pages précédentes jusqu'à atteindre l'écran principal.

Touche Audio Pause (M):

L'eAdvantage® comprend une touche d'interruption sonore conçue pour mettre temporairement en sourdine l'alarme sonore pendant 2 minutes. Cette fonction peut être activée à tout moment, que l'alarme soit active ou non.

Touche de purge d'oxygène (N):

Cette touche permet la délivrance manuelle d'un débit constant de 40 L/min d'oxygène pur (100 %), tant qu'elle est maintenue enfoncee.

3.5 Voyants LED



LED verte - Allumée en continu lorsque l'appareil est sous tension et clignotante lorsque l'appareil est éteint.



LED verte - Allumée en continu lorsque l'appareil est connecté à une source d'alimentation externe, en phase ON comme OFF.



LED orange - Allumée en continu lorsque l'appareil est en charge et éteinte lorsque la batterie est complètement chargée, en phase ON comme OFF. Lorsque l'appareil est éteint, ce voyant commence à clignoter lorsque la capacité de la batterie descend autour de 60 %.



LED verte - Allumée en continu lorsque l'appareil est utilisé avec la batterie interne.

3.6 Symboles et notations



Consulter le mode d'emploi



Attention ! Risque de blessure et conséquences possibles pour le patient

WARNING

Avertissement - Risque de dommage matériel pouvant affecter le patient

NOTE:

Conseil utile - Fournit des indications pour une utilisation correcte de l'équipement



Tenir à l'écart des flammes nues



Interdiction de fumer autour du mélangeur.

IPX2

Indice de protection IP : « Gouttes d'eau » - Ne pas immerger



IEC 6017-5172, Appareil de classe II



Partie appliquée de type BF conforme aux exigences IEC60601-1 pour une protection accrue contre les chocs électriques



Tri séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques



Lire le manuel utilisateur avant utilisation



Débit demandé selon l'effort du patient



Retour pour maintenance



Audio en pause



Attention : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif aux prescriptions d'un médecin

4. PRÉPARATION À L'UTILISATION

4.1 Liste des composants

Assurez-vous que tous les composants suivants ont été reçus :

1. Mélangeur eAdvantage®
2. Circuit patient à usage unique avec embout buccal
3. Tuyau d'alimentation en oxygène
4. Tuyau d'alimentation en protoxyde d'azote
5. Bloc d'alimentation externe avec cordon d'alimentation
6. Batterie
7. Manuel d'utilisation

Si un composant manque à la réception du colis, contactez immédiatement le fournisseur.

4.2 Installation

4.2.1. Raccordement à l'alimentation électrique

Le mélangeur eAdvantage® est fourni avec une alimentation régulée et un cordon d'alimentation adapté au pays d'utilisation. L'alimentation se branche dans la prise située sur le côté gauche de l'appareil. Cette prise est protégée par un capuchon anti-poussière lorsqu'elle n'est pas utilisée. (Fig. 1)

Remarque: Des cordons d'alimentation sont disponibles pour la plupart des pays. Veuillez préciser le pays d'utilisation lors de l'achat.

En cas de coupure de l'alimentation externe, le dispositif bascule automatiquement sur l'alimentation par batterie interne (si celle-ci est chargée), et le voyant vert de batterie situé à gauche du panneau avant s'allume.

AVERTISSEMENT

Ne placez pas cet appareil dans une position qui limite l'accès à l'alimentation secteur.

4.2.2. Installation / remplacement de la batterie

La batterie s'insère dans le compartiment situé sur le côté droit de l'appareil. Pour ce faire, dévissez le bouton noir et jaune dans le sens antihoraire et laissez la porte du compartiment s'ouvrir.

AVERTISSEMENT

Le remplacement des batteries au lithium par du personnel non spécifiquement formé à l'utilisation de ce dispositif peut présenter un risque potentiel.



Bouton noir et jaune



Connecteur

Insérez la batterie avec le connecteur orienté vers le côté droit.

AVERTISSEMENT

- Pour des raisons de sécurité, une batterie entièrement chargée doit toujours être installée, même lorsque l'appareil fonctionne sur une alimentation externe, afin d'éviter toute interruption de fonctionnement en cas de coupure de courant. Ne jamais faire fonctionner le dispositif sans batterie installée ou connectée.
- L'utilisation de batteries autres que celles spécifiées peut entraîner une défaillance du mélangeur et/ou mettre en danger le patient et l'opérateur.
- Branchez immédiatement le mélangeur à une source d'alimentation externe si l'alarme « Batterie vide » est déclenchée.

4.2.3. Connecting the gas supply hoses

The eAdvantage® mixer is designed to operate on medical nitrous oxide and oxygen from either pressure regulated medical gas cylinders or “piped-in” systems. The entrance fittings on the device are non-interchangeable fittings specifically for nitrous oxide and oxygen.

The device is designed to operate between 50 - 70 PSI (3.5 - 4.8 Bar) input pressures for both N₂O and O₂ gas supplies.

The nitrous oxide supply hose provided shall be attached to the N₂O input connection on the left side (when facing the device). The oxygen supply hose provided shall be attached to the O₂ input connection on the right side of the device. Tighten the supply hoses.

AVERTISSEMENT

Serrer à la main uniquement (« finger tight ») - NE PAS UTILISER DE CLÉ (Fig. 1).



Fig. 1 Connexion des tuyaux d'alimentation, du circuit patient et de l'alimentation

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

L'utilisation d'une clé ou l'application d'une force excessive pour serrer le tuyau d'alimentation peut endommager le joint ou le filetage de la connexion.

Remarque: Des cordons d'alimentation compatibles avec les normes électriques de la plupart des pays sont disponibles pour le système eAdvantage®. Il est important de spécifier le pays d'utilisation prévu lors de l'achat afin de s'assurer que le cordon d'alimentation approprié soit fourni.

En cas de coupure de l'alimentation externe, l'appareil est conçu pour basculer automatiquement sur sa batterie interne, à condition que celle-ci soit suffisamment chargée. Ce passage en mode batterie est indiqué par l'allumage de la DEL verte de la batterie, située sur le côté gauche du panneau avant.

4.2.4. Connexion du circuit patient et de la ligne de surveillance

Connectez un nouveau circuit patient (01CV8037) au port de sortie de 22 mm, retirez le bouchon de la ligne de surveillance et branchez la ligne de surveillance sur le port prévu (Fig. 2).

Remarque: Assurez-vous que la ligne de surveillance et le circuit patient sont correctement et solidement connectés.

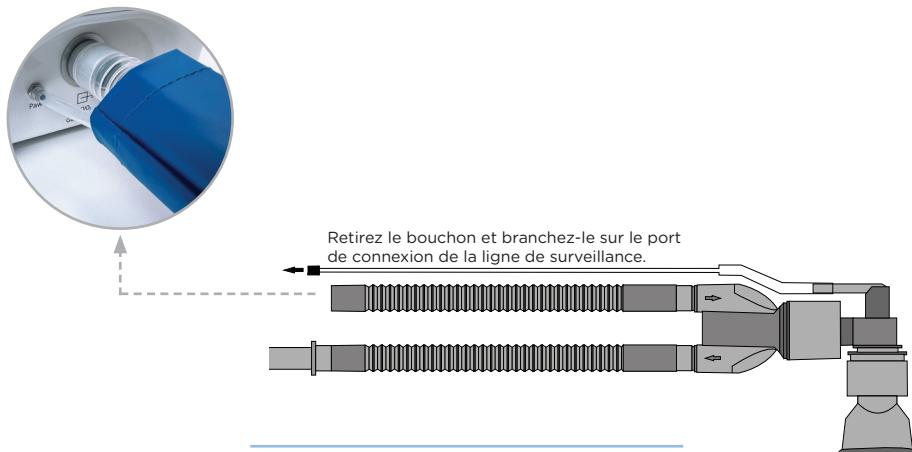


Fig. 2

AVERTISSEMENT

L'utilisation de circuits patients autres que ceux approuvés par le fabricant peut interférer avec le bon fonctionnement du dispositif. L'utilisation de circuits non approuvés annulera la garantie du produit.

AVERTISSEMENT

Ne jamais obstruer le port de sortie ni la sortie du connecteur de récupération.

4.2.5. Mise sous tension du mélangeur

Pour mettre le mélangeur sous tension, appuyez sur le bouton de commande ON/OFF pendant 1 seconde.

4.3 Vérifications fonctionnelles

Le eAdvantage® est équipé d'un système d'auto-diagnostic interne permettant de garantir le bon fonctionnement complet de l'appareil.

Au cours de cette phase, les valves et capteurs sont vérifiés (voir la section 5.1).

Bien que ce test soit facultatif, une vérification fonctionnelle peut être effectuée en suivant les étapes ci-dessous.

Pour réaliser le test fonctionnel, vous aurez besoin des éléments suivants en plus du contenu des boîtes d'expédition:

1. Sources de pression de protoxyde d'azote et d'oxygène avec une pression de sortie comprise entre 43,5 et 72,5 PSI, capables de fournir un minimum de 100 L/min à une pression d'eau moins 35 PSI (2,4 bar).
2. Générateur de vide avec un débit minimal de 30 L/min.

4.3.1. Test d'étanchéité des entrées

Après avoir connecté les tuyaux d'alimentation à l'appareil (voir section 4.2.3), assurez-vous que le mélangeur O-Two™ eAdvantage® est éteint et mettez sous tension les sources de gaz N₂O et O₂. À l'aide d'une solution savonneuse douce, vaporisez les connexions d'entrée (B et O) pour vérifier l'absence de fuites. Si une fuite est détectée, resserrez la connexion et testez à nouveau. Une fois l'absence de fuite confirmée, allumez le dispositif.

Remarque: Lors du raccordement des connexions, assurez-vous qu'elles sont serrées uniquement à la main. Évitez d'utiliser des outils ou d'exercer une force excessive, car cela pourrait entraîner un serrage excessif et endommager les connexions.

4.3.2. Test d'étanchéité des sorties

Le eAdvantage® est équipé d'une fonction de détection de fuite qui alerte l'utilisateur en cas de fuite interne. Il est recommandé d'effectuer ce test avant la mise en service:

Connectez un gaz à la fois à la connexion d'entrée correspondante, vaporisez les autres connecteurs d'entrée, et aucune bulle ne doit apparaître ni sur les autres connexions ni sur le connecteur de sortie (I).

Tests des fonctionnalités individuelles du système eAdvantage®

Les fonctionnalités suivantes peuvent être testées ou mesurées individuellement à l'aide d'un manomètre et d'un débitmètre calibrés lors des vérifications fonctionnelles préalables à l'utilisation.

4.3.3. Demand Function

Pour tester la fonction de demande du mélangeur eAdvantage®, appliquez un vide sur le connecteur patient. Ce vide doit être équivalent à un débit de 30 L/min et maintenu pendant au moins 1 seconde. Le mélangeur est conçu pour répondre en fournissant un débit correspondant à cette demande. Une fois le vide retiré du connecteur patient, le débit doit s'arrêter. Retirez le vide du connecteur patient ; le débit provenant du connecteur patient doit cesser.

4.3.4. Arrêt automatique en cas de pression d'entrée faible

Remarque: Un test complet de cette fonction d'alarme nécessite un régulateur d'alimentation disposant d'une pression de sortie réglable et d'une soupape de décharge. (Non fourni avec le système eAdvantage®). Cependant, une vérification de base de la fonction d'alarme peut être effectuée en fermant progressivement la vanne du cylindre.

Commencez avec le régulateur de pression de sortie réglable à une pression de sortie de 50 PSI. Réduisez progressivement la pression de sortie à environ 35 PSI, tout en relâchant simultanément et lentement le gaz provenant de l'appareil. Poursuivez cette procédure jusqu'à ce que l'alarme de faible pression d'entrée, incluant les alertes visuelle et sonore, soit activée.

4.3.5. Coupure automatique pour faible pression d'entrée

Réduisez progressivement la pression de sortie du régulateur d'oxygène. Visez une pression cible d'environ 20 PSI. Observez la réaction de l'appareil à cette baisse de pression. Il est conçu pour s'éteindre automatiquement lorsque la pression d'entrée en oxygène atteint environ 20 PSI.

4.3.6. Touche Oxygen Flush

Lorsque le mixeur eAdvantage® est actif et allumé, appuyez sur la touche Oxygen Flush. Pendant ce temps, surveillez le circuit patient pour confirmer si l'oxygène commence à s'écouler de manière continue tant que la touche est maintenue enfoncée.

4.3.7. Concentration en oxygène

Pour déterminer la concentration en oxygène du gaz délivré par le mixeur eAdvantage®, suivez ces étapes :

- A. Connectez un moniteur d'oxygène à la sortie du mixeur en utilisant un connecteur en T.
- B. Inspirez un total de 5 respirations complètes à partir de l'appareil, chaque respiration correspondant à 1 litre.
- C. Vérifiez que la lecture se situe dans la plage de +/- 5 % V-V de la valeur préréglée.

4.4 Liste de vérification avant utilisation

Lorsque l'appareil est mis sous tension, il effectue un test d'autodiagnostic interne afin de vérifier que le dispositif est pleinement fonctionnel (voir section 5.1).

Assurez-vous que le circuit patient et la ligne de surveillance sont solidement connectés à l'appareil.

Remarque: Il est important d'éteindre l'appareil après chaque utilisation par un patient. Avant la prochaine utilisation, allumez l'appareil afin d'activer le test d'autodiagnostic.

5. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

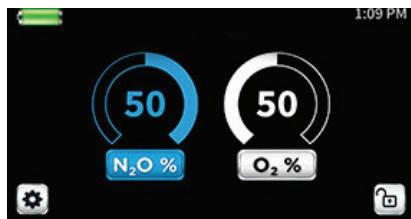
5.1 Mise en marche et étalonnage

Pour démarrer le eAdvantage®, appuyez sur le bouton de commande (K) pendant 1 seconde. Le voyant vert associé (J) commencera à clignoter à haute fréquence. Après 1 seconde, le eAdvantage® s'allume et commence le processus d'étalonnage.

Une barre de progression d'étalonnage s'affiche, allant de la gauche vers la droite de l'écran. Le processus d'étalonnage dure 5 secondes.



Après avoir terminé l'étalonnage, l'écran passe à l'affichage opérationnel. Cet écran présente divers paramètres, y compris la concentration de gaz (préréglée sur un mélange N₂O/O₂ à 50%-50%), l'heure actuelle, l'état de la batterie et l'état du verrouillage, comme indiqué ci-dessous:



Une fois que l'écran opérationnel est affiché avec tous les paramètres pertinents, le mixeur eAdvantage® est prêt à fonctionner.

Remarque: (résultats de l'étalonnage au démarrage et panne technique en cours d'utilisation):

Le eAdvantage® ne s'allumera pas si l'un des problèmes suivants est détecté:

1. Défaillance de la vanne O₂
2. Défaillance de la vanne N₂O
3. Défaillance du capteur de débit O₂
4. Défaillance du capteur de débit N₂O
5. Défaillance du capteur U12 (Paw)
6. Défaillance du capteur U13 (pression d'entrée O₂)
7. Défaillance du capteur U14 (pression d'entrée N₂O)

Dans ce cas, un nouvel écran affichera la cause de la panne et demandera que le mélangeur soit vérifié ou renvoyé pour maintenance. Une alarme sonore continue retentira simultanément.



Les pannes ci-dessus seront enregistrées dans le journal des événements sous la défaillance spécifique, comme indiqué dans la section « Historique stocké ».

Si plusieurs pannes sont détectées, le mélangeur alternera entre les messages correspondant à chacune des défaillances.

5.2 Sélection de la concentration en gaz

Pour ajuster la concentration de gaz ou modifier les paramètres de l'appareil : Faites tourner le Bouton de Contrôle (K) pour naviguer à travers les paramètres. Le cadre mobile sur l'écran mettra en surbrillance les différentes valeurs ou options, suivant le sens de rotation du bouton. Référez-vous à l'illustration ci-dessous pour un exemple de rotation dans le sens horaire et son effet correspondant sur le cadre de sélection:



Remarque: Si l'écran est verrouillé, la sélection du mode, du mélange gazeux et des paramètres sera inactive jusqu'à ce que l'écran soit déverrouillé.

Pour modifier la concentration en gaz, tournez le bouton de commande (K) jusqu'à ce que le cadre de sélection entoure l'affichage du mélange gazeux à l'écran, comme illustré ci-dessous:

Appuyez sur le bouton de commande (K) pour activer la sélection. À ce moment, les pourcentages d'O₂ et de N₂O commenceront à clignoter, indiquant qu'un changement est en cours.

Remarque: La modification sera automatiquement annulée si aucun changement n'est effectué dans les 10 secondes. La touche Annuler (L) peut également être utilisée pour quitter ce mode avant toute modification.



Faites tourner le bouton de commande (K) pour changer la concentration selon la liste suivante:

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.

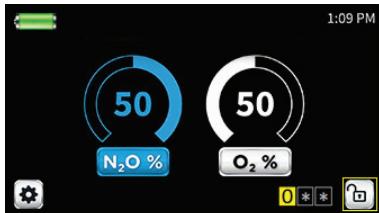
Remarque: L'appareil offre 3 réglages de concentration qui peuvent être préprogrammés par le fabricant ou un distributeur agréé. La plage complète comme mentionnée ci-dessus, 50/50 % fixe de chaque gaz ou un maximum de 50% de protoxyde d'azote selon le protocole local ou la demande du client.

Appuyez sur le bouton de commande (K) pour confirmer la sélection. Une fois confirmée, les 2 chiffres cessent de clignoter et l'écran affichera la nouvelle sélection du mélange gazeux.

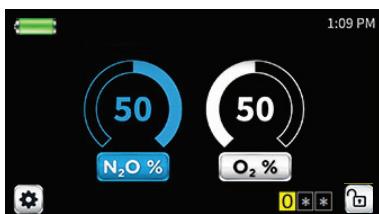
5.3 Fonction de verrouillage

Le eAdvantage® est équipé d'une fonction de verrouillage (protégée par un code) afin d'empêcher les patients de modifier les réglages sélectionnés par le personnel soignant.

Remarque: Lorsque le verrouillage est activé, le mélangeur ne permettra pas de changer la concentration sélectionnée et désactivera le mode de réglage ainsi que la fonction de purge d'oxygène.



Pour activer la fonction de verrouillage, faites tourner le Bouton de Contrôle jusqu'à ce que le cadre de sélection sur l'écran entoure le symbole de verrouillage, comme illustré sur l'image.



Appuyez sur le bouton de sélection (K) pour activer la sélection. À ce moment, le symbole passe du plein au clignotant, accompagné d'un changement de couleur du gris clair au jaune.

La rotation du bouton de commande (K) dans n'importe quelle direction permettra de changer le symbole de verrouillé à déverrouillé ou inversement.

Appuyez sur le bouton de commande (K) pour confirmer la sélection.

Une fois confirmée, un code à 3 chiffres apparaîtra. Le code par défaut livré avec chaque appareil est 000. Les utilisateurs peuvent modifier le code dans le mode de réglage (voir section 5.6).

Pour déverrouiller l'écran, répétez les mêmes étapes que celles utilisées pour verrouiller l'écran.

5.4 Mode de réglages

Dans le mode de réglages, les utilisateurs peuvent définir la date et l'heure, changer le code, afficher et transférer les informations d'événements stockés ou effectuer des mises à jour logicielles.

Remarque: L'écran doit être déverrouillé pour accéder à ce mode.

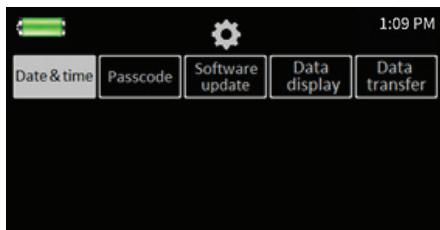
- A.** Pour accéder au mode de réglages, tournez le bouton de commande (K) jusqu'à ce que le cadre de sélection entoure le symbole des réglages, comme illustré ci-dessous :



Remarque: Le cadre de sélection disparaîtra si aucune action n'est effectuée dans un délai de 10 secondes.

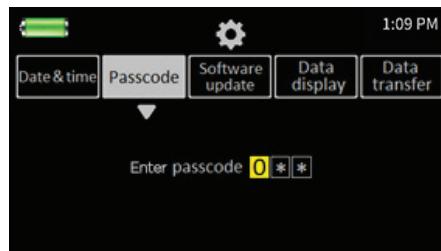
- B.** Appuyez sur le bouton de commande (K) pour confirmer la sélection.

- C.** Une fois confirmée, l'écran passera à la page des réglages avec une fenêtre "Date et heure" en couleur inversée pleine, comme illustré ci-dessous.



- D.** Faites tourner le bouton de commande (K) dans l'une ou l'autre direction pour naviguer à travers les cinq options de réglage. Le cadre de couleur pleine se déplacera en conséquence jusqu'à atteindre l'option souhaitée. Une fois que vous avez sélectionné le réglage approprié, appuyez de nouveau sur le bouton de commande (K) pour confirmer votre choix.

Une fois confirmée, les informations de réglage correspondantes s'afficheront (comme illustré dans l'exemple de réglage du code d'accès ci-dessous):

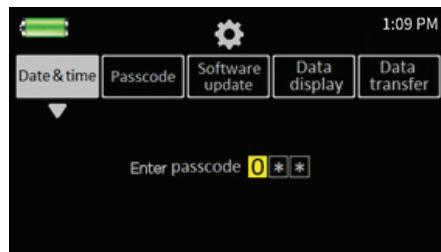


Suivez les instructions ci-dessous pour modifier les paramètres de réglage.

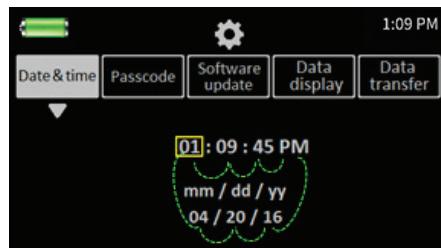
Remarque: Appuyer sur la touche Annuler à tout moment dans le mode de réglages fera revenir le processus à l'étape précédente jusqu'à sortie du mode de réglages.

5.4.1. Date et heure

Pour régler la date et l'heure, suivez les étapes décrites à la section 5.4 ci-dessus sous « Mode de réglages » afin d'activer la cellule Date et heure, puis procédez comme suit :

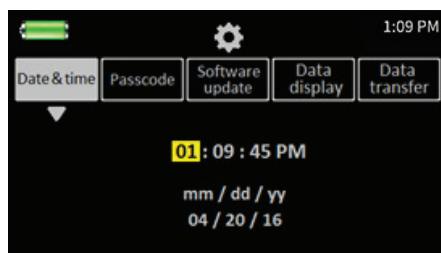


Une fois le réglage “Date et heure” activé, le cadre carré jaune apparaît entourant la fenêtre de réglage des heures, comme illustré ci-dessous.



À l'aide du bouton de commande (K), déplacez le cadre carré vers la cellule à modifier. Les lignes vertes en pointillé indiquent la séquence de sélection des cellules en fonction de la rotation du bouton de commande.

À la cellule souhaitée, appuyez sur le bouton de commande (K) pour activer cette cellule. La cellule passe alors en couleur pleine, comme illustré ci-dessous.



Pour augmenter la valeur, tournez le bouton dans le sens horaire, ou dans le sens antihoraire pour la diminuer (sauf pour la cellule AM/PM, où l'information bascule dans les deux directions). Appuyez sur le bouton de commande (K) pour confirmer la modification.

Une fois confirmée, la cellule repasse de couleur pleine à un cadre carré.

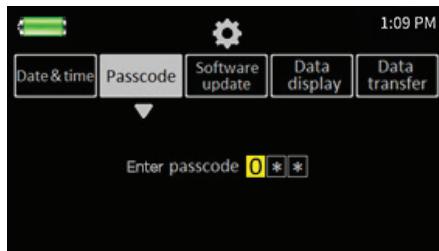
Déplacez-vous vers la prochaine cellule souhaitée et suivez les mêmes étapes pour effectuer des modifications, ou sélectionnez la touche Annuler pour quitter la modification en cours et revenir à l'écran principal des réglages.

Remarque: Il est important de savoir que si la batterie et l'alimentation sont toutes deux déconnectées pendant une période dépassant un mois, les réglages de la date et de l'heure devront être réinitialisés. Dans les cas où l'utilisateur ne configure pas la date et l'heure après avoir connecté le mixeur à une source d'alimentation ou inséré une batterie, l'appareil reviendra automatiquement aux réglages suivants : 00:00 pour l'heure et 01/01/00 pour la date.

5.4.2. Code d'accès

Pour modifier le code d'accès, suivez les étapes décrites à la section 5.4 ci-dessus sous « Mode de réglages » afin d'activer la cellule correspondante, puis procédez comme suit :

Une fois le « Code d'accès » activé, la page ci-dessous s'ouvrira en demandant à l'utilisateur d'entrer le code d'accès actuel.



Pour ajuster une cellule spécifique dans les réglages du système eAdvantage®, suivez les étapes suivantes:

1 - Appuyez sur le Bouton de Contrôle (K) lorsque la cellule souhaitée est surlignée. La cellule passera à une couleur pleine, indiquant qu'elle est prête à être ajustée, comme illustré ci-dessous.

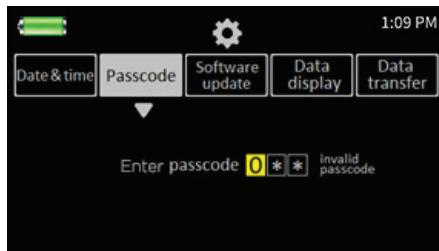
2 - Faites tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter les chiffres de 0 à 9, ou dans le sens inverse pour les diminuer.

3 - Appuyez de nouveau sur le Bouton de Contrôle (K) pour confirmer votre modification. Si vous ne confirmez pas dans les 10 secondes, le système annulera automatiquement la sélection.

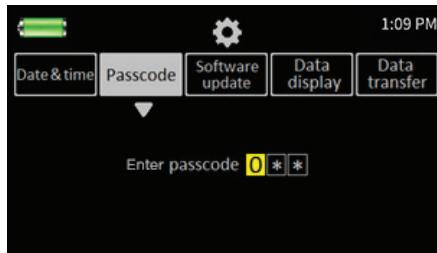
4 - Une fois la modification confirmée, la cellule reviendra de la couleur pleine à un contour encadré par un carré.

5 - Pour ajuster un autre réglage, déplacez le cadre vers la cellule suivante et répétez les étapes ci-dessus.

6 - Si vous décidez de ne pas effectuer de modifications, ou après avoir terminé vos ajustements, utilisez la Touche Annuler pour quitter ce mode et revenir à l'écran principal des réglages.

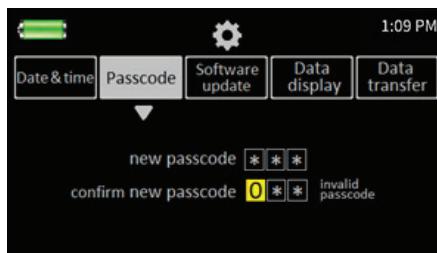


Si le code d'accès saisi est accepté, l'écran passera à une invite demandant à l'utilisateur de saisir le nouveau code d'accès. Sinon, l'écran affichera « code d'accès invalide », et l'opérateur devra répéter les étapes ci-dessus ou sélectionner « Annuler » pour quitter sans effectuer de modification.



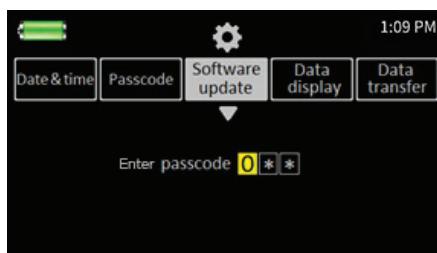
Après avoir saisi le nouveau code, une deuxième ligne apparaîtra sous la première, invitant l'utilisateur à confirmer le nouveau code.

Une fois le nouveau code confirmé, l'écran reviendra automatiquement à l'écran des réglages dans le mode de configuration du code, comme illustré ci-dessous:



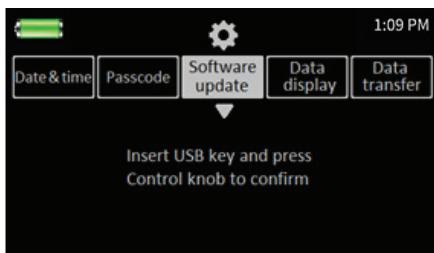
5.4.3. Mise à jour du logiciel

Pour mettre à jour le logiciel, suivez les étapes détaillées en 5.4 ci-dessus sous « Mode de réglage » pour activer sa cellule et effectuer ce qui suit:



Après avoir confirmé le code d'accès, sélectionnez Mise à jour du logiciel.

Insérez la clé USB contenant la nouvelle version du logiciel ou sélectionnez le symbole Annuler pour abandonner le processus.



Lors de l'insertion de la clé USB du chargeur d'amorçage dans le système eAdvantage®, le témoin lumineux de confirmation (J) commencera à clignoter, indiquant qu'il est nécessaire de confirmer manuellement la sélection avant de lancer le processus de mise à jour du logiciel.

Pour confirmer et démarrer la mise à jour, appuyez sur le Bouton de Contrôle (K). Le chargeur d'amorçage procédera alors automatiquement à la mise à jour du logiciel. Pendant ce processus, le témoin lumineux de confirmation (J) restera allumé, signalant que le nouveau logiciel est en cours de téléchargement dans l'appareil.

Remarque: Si les versions du logiciel présentes dans l'appareil et sur la clé USB sont identiques, l'appareil annulera ce processus et redémarrera le mélangeur sans copier le logiciel de la clé USB dans l'appareil.

Une fois la mise à jour terminée, l'appareil s'éteindra puis redémarrera automatiquement. Une fois allumé, le technicien doit confirmer que la version du logiciel affichée sur la page de démarrage (Fig. 1) correspond exactement au numéro de révision indiqué sur la nouvelle clé USB.

Remarque: Si le processus de mise à jour échoue à écrire le nouveau logiciel dans l'appareil, notez les points suivants:

- Si la mise à jour a échoué pendant le téléchargement, le voyant orange (G) et le buzzer (E) s'activeront en continu pendant 3 secondes, puis le mélangeur s'éteindra et redémarrera.
- Si la clé USB a été déconnectée pendant la mise à jour, le voyant orange (G) et le buzzer (E) s'activeront en continu pendant 3 secondes, puis le mélangeur s'éteindra et redémarrera.
- Si aucune clé USB n'est connectée, le message suivant apparaîtra si l'utilisateur appuie sur le bouton de commande (K) sans insérer la clé USB : « INSÉRER LA CLÉ USB ET APPUYER SUR LE BOUTON DE COMMANDE POUR METTRE À JOUR OU APPUYER SUR ANNULER POUR QUITTER ». Ce message expirera au bout de 10 secondes.
- Si la mauvaise clé USB est connectée, le voyant orange (G) et le voyant de fonctionnement sur batterie (A) s'allumeront, accompagnés de 2 rafales de 150 ms, suivies d'une alarme sonore continue de 1,5 seconde, avant que le mélangeur ne s'éteigne.

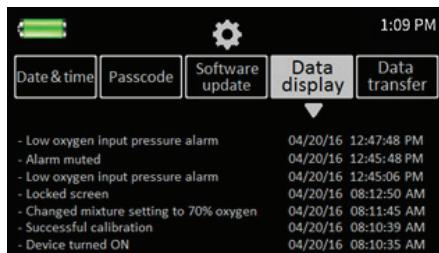
Remarque: Si l'utilisateur connecte correctement la clé USB dans les 5 secondes, l'appareil démarrera automatiquement le processus de mise à jour du logiciel décrit ci-dessus.

- Si la clé USB contient une mauvaise version du logiciel, le voyant orange (G) s'allumera accompagné de 5 rafales de 150 ms, suivies d'une alarme sonore continue de 1,5 seconde, puis le mélangeur s'éteindra.
- Si la clé USB est incorrecte ou vide, les voyants (A et G) clignoteront accompagnés de 3 rafales sonores de 500 ms ON/OFF du buzzer (E) et le mélangeur s'éteindra.
- Si l'appareil perd son alimentation pendant la mise à jour, le processus de mise à jour sera interrompu et l'appareil restaurera la version précédente jusqu'à ce que l'utilisateur effectue la mise à jour conformément au processus décrit ci-dessus.

5.4.4. Événements stockés

Remarque: L'« Affichage des données » n'est pas protégé par un code d'accès.

Pour afficher les événements stockés, suivez les étapes du mode de réglages ci-dessous et appuyez sur la cellule « Affichage des données » ; l'écran passera alors à :



Le mélangeur enregistrera tous les événements, y compris toutes les alarmes et leurs actions associées, la mise sous tension ou hors tension de l'appareil, l'appui sur la touche de purge d'oxygène, les modifications de réglages après confirmation, l'activation et l'annulation du silence des alarmes, les résultats d'étalonnage, la mise à jour du logiciel ainsi que le verrouillage et le déverrouillage de l'écran.

Tous les événements stockés sont enregistrés individuellement, jusqu'à un maximum de 2048 événements, après quoi le logiciel commencera à écraser les données les plus anciennes, à partir de l'événement le plus ancien. Le contenu des événements stockés peut être conservé environ 7 semaines après une perte totale de l'alimentation secteur et de la batterie interne.

Pour visualiser les données, les utilisateurs doivent tourner le bouton de commande (K) dans le sens horaire pour faire défiler les données vers le bas et afficher les événements plus anciens, ou dans le sens antihoraire pour afficher les événements précédents. Le défilement du bouton de commande fera avancer ou reculer les événements d'un événement par rotation.

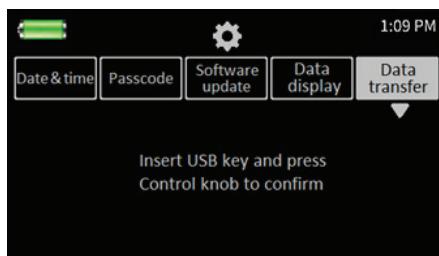
Si plusieurs événements surviennent en même temps, ils seront enregistrés séquentiellement, sans priorité particulière.

Une fois terminé, l'utilisateur peut quitter le mode en appuyant sur la touche Annuler.

Remarque: Les événements stockés individuellement ne peuvent pas être supprimés par l'utilisateur.

5.4.5. Transfert des événements stockés

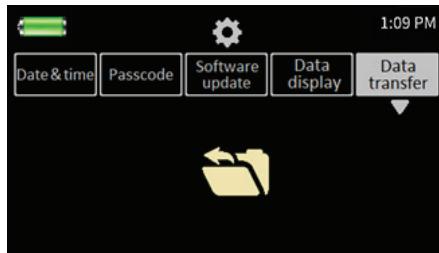
Cette fonctionnalité permet aux utilisateurs de transférer et d'afficher les événements stockés sur un ordinateur ou un appareil mobile. Suivez les étapes pour activer la cellule de transfert de données.



Insérez la clé USB ou appuyez sur la touche Annuler (L) si l'utilisateur souhaite abandonner ce processus.

Une fois que le logiciel vérifie que la clé USB est prête pour le transfert, le voyant de confirmation (J) commencera à clignoter, indiquant qu'il est nécessaire de confirmer manuellement la sélection avant de commencer le transfert de données.

Une fois confirmé en appuyant sur le bouton de commande (K), l'écran passe à celui ci-dessous avec un symbole de transfert de fichier clignotant jusqu'à ce que le transfert de données soit terminé. Après un transfert réussi, l'écran affichera le message suivant :



Une fois le transfert réussi, l'écran affichera le message suivant:



L'utilisateur peut appuyer sur Annuler pour quitter et revenir à l'écran principal, ou le mode quittera automatiquement si aucune action n'est effectuée dans un délai de 10 secondes.

Si le transfert de données échoue, si la clé USB est retirée pendant le transfert de fichiers ou si la connexion USB est perdue, le message ci-dessous s'affichera:



5.5 Utilisation de l'appareil

Le système eAdvantage® est conçu pour l'auto-administration par le patient sous la supervision de professionnels de santé. Les infirmiers ou médecins présents auprès du patient doivent fournir les instructions d'utilisation suivantes:

5.5.1. On vous fournit un soulagement de la douleur par analgésie par inhalation, qui est auto-administrée. En plaçant le masque ou l'embout buccal sur votre nez et/ou votre bouche et en inhalant simplement, vous recevrez une dose de gaz analgésique inhalé mélangé à l'oxygène à une concentration spécifique.

Vous devez expirer par le masque afin que l'air expiré soit dirigé à travers le tube vers le système de récupération des gaz.

5.5.2. Le gaz analgésique fourni est un mélange de protoxyde d'azote et d'oxygène. Le protoxyde d'azote, communément appelé « gaz hilarant », est un gaz incolore caractérisé par une odeur et un goût agréables, légèrement sucrés. Il est utilisé en milieu médical, notamment en chirurgie et en dentisterie, pour ses effets anesthésiques, analgésiques et anxiolytiques.

5.5.3. Si vous trouvez qu'il devient difficile d'inhaler à travers le masque, ou si vous ressentez des nausées ou un état de désorientation, retirez simplement le masque de votre visage et informez un membre du personnel. Retirer le masque et respirer l'air ambiant permettra d'éliminer rapidement le gaz de votre système.

5.6 Éteindre l'appareil

Pour éteindre le mélangeur, appuyez et maintenez le bouton de commande (K) pendant 4 secondes. Pendant ce temps, le voyant d'alimentation vert commencera à clignoter à haute fréquence. Après 4 secondes, le mélangeur s'éteindra. Simultanément, la vanne d'oxygène s'ouvrira pour fournir un débit de 40 L/min pendant 1 seconde afin de purger les conduits de gaz résidus.

Si le bouton de commande (K) est pressé et maintenu moins de 4 secondes puis relâché, le mélangeur restera allumé.

Remarque: Il est important que l'appareil soit éteint après chaque utilisation par un patient et allumé avant chaque utilisation afin de permettre l'exécution du protocole d'auto-diagnostic.

6. APRÈS UTILISATION

6.1 Déconnexion de l'appareil après utilisation

- A. Éteindre les alimentation en gaz du mélangeur.
- B. Déconnecter les tuyaux d'alimentation en gaz.
- C. Déconnecter le circuit patient du connecteur de sortie et de la connexion du capteur de pression.
- D. Débrancher le câble d'alimentation secteur si aucune charge n'est requise.
- E. Nettoyer et désinfecter l'appareil et remplacer le circuit à usage unique conformément à la section 8.1 de ce manuel.

Remarque: Il est important que l'appareil soit éteint après chaque utilisation par un patient et allumé avant chaque utilisation afin de permettre l'exécution du protocole d'auto-diagnostic.

6.2 Stockage

Stocker le mélangeur dans les plages de température et d'humidité spécifiées au Chapitre 9.1.

Remarque: Le mélangeur fonctionne dans les 5 minutes après avoir été ramené de la température de stockage minimale à la température ambiante ;

Le mélangeur fonctionne dans les 2 minutes après avoir été ramené de la température de stockage maximale à la température ambiante.

7. ALARMES, AVERTISSEMENTS ET NOTIFICATIONS

7.1 Alarmes fonctionnelles

Remarque: Les alarmes visuelles et sonores continueront jusqu'à ce que la cause de l'alarme soit résolue.

Lors de l'activation d'une alarme, l'utilisateur peut appuyer sur la touche Audio Pausé pour mettre en silence l'alarme sonore pendant 2 minutes ; l'alarme visuelle continuera de clignoter jusqu'à ce que la cause du problème soit résolue.

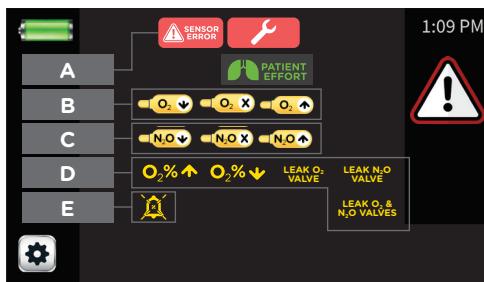
Pendant le mode silence, si une nouvelle alarme survient, la fonction de silence continuera et seule la nouvelle alarme visuelle sera affichée à l'écran.

Les alarmes seront visibles dans les sous-sections A-D, associées à un symbole Avertissement rouge pour les alarmes de haute priorité et un symbole Avertissement jaune pour les alarmes de priorité moyenne ou basse, comme illustré ci-dessous.

L'appareil permet l'affichage simultané de plusieurs symboles d'alarme à l'écran pour indiquer plusieurs défaillances survenant en même temps. Dans ce cas, l'alarme sonore suivra la priorité de l'alarme la plus élevée.

La cellule d'effort patient est située au centre de l'écran, au-dessus des cadrons des mélanges comme illustré ci-dessous. Ce symbole sera affiché pendant toute la phase des respirations demandées par le patient.

Remarque: Les cellules gris foncé montrées ci-dessous ne sont pas visibles sur l'écran réel de l'appareil. Elles sont incluses dans l'illustration suivante à des fins de démonstration.



Alarm/Warning priorities with corresponding visual/ audible alarms

Symbole	Nom	Cellule#	Priorité	Délai d'alarme	À l'écran	Alarme visuelle
	Sensor error (défaillance des capteurs U13 et/ou U14)	A	Haute	Immédiate	Symbole solide avec symbole Avertissement rouge clignotant	1 rafale de 10 impulsions chacune, répétée toutes les 7,5 s
	Pas d'entrée O ₂ ≤ 20 PSI	B	Haute	Immédiate	Symbole solide avec symbole Avertissement rouge clignotant	1 rafale de 10 impulsions chacune, répétée toutes les 7,5 s
	Basse pression O ₂ (45-21 PSI)	B	Moyenne	Immédiate	Symbole solide clignotant vers le bas avec symbole Avertissement jaune	1 rafale de 3 impulsions chacune, répétée toutes les 20 s
	Haute pression O ₂ ≥ 80 PSI	B	Haute	Immédiate	Symbole solide avec symbole Avertissement rouge clignotant	1 rafale de 10 impulsions chacune, répétée toutes les 7,5 s
	Pas d'entrée N ₂ O ≤ 20 PSI	C	Haute	Immédiate	Symbole solide avec symbole Avertissement rouge clignotant	1 rafale de 10 impulsions chacune, répétée toutes les 7,5 s
	Basse pression N ₂ O (45-21 PSI)	C	Moyenne	Immédiate	Symbole solide clignotant vers le bas avec symbole Avertissement jaune	1 rafale de 3 impulsions chacune, répétée toutes les 20 s
	Haute pression N ₂ O ≥ 80 PSI	C	Haute	Immédiate	Symbole plein avec symbole d'avertissement rouge clignotant	1 rafale de 10 impulsions chacune, répétée toutes les 7,5 s
	Batterie vide		Haute	Immédiate	Symbole solide avec symbole Avertissement rouge clignotant	1 rafale de 10 impulsions chacune, répétée toutes les 7,5 s
	Batterie faible		Basse	N/A	Symbole jaune solide avec symbole Avertissement jaune fixe	N/A

Symbole	Nom	Cellule#	Priorité	Délai d'alarme	À l'écran	Alarme visuelle
	Basse O ₂ % @ 6% volume inférieur au réglage	D	Moyenne ou Haute (selon la gravité)	Après 3 respirations consécutives	Suivre la logique de l'alarme visuelle selon la priorité de l'alarme	(Moyenne) 1 rafale de 3 impulsions chacune, répétée toutes les 20 s (Haute) 1 rafale de 10 impulsions chacune, répétée toutes les 7,5 s
	Haute O ₂ % @ 6% volume supérieur au réglage	D	Moyenne	Après 3 respirations consécutives	Symbol solide clignotant vers le bas avec symbole Avertissement jaune à 0,7 Hz avec 50 % d'utilisation	1 rafale de 3 impulsions chacune, répétée toutes les 20 s
	Fuite de la vanne O ₂ en mode veille	D	Haute	10 secondes après la mise sous tension de l'appareil ou après la dernière respiration demandée	Symbol solide avec symbole Avertissement rouge clignotant à 1,4 Hz avec 50 % d'utilisation	1 rafale de 10 impulsions chacune, répétée toutes les 7,5 s
	Fuite de la vanne N ₂ O en mode veille					
	Fuite des vannes O ₂ et N ₂ O en mode veille					

7.2 Alarme de fuite de la vanne de débit

L'eAdvantage® est équipé d'un système de détection de fuite de la vanne de débit lorsque du gaz est fourni à l'appareil, que ce soit en position MARCHE ou ARRÊT.

Lorsque l'appareil est en MARCHE, il surveille la sortie des deux capteurs de débit pendant le mode veille ou 10 secondes après la dernière respiration demandée. Si l'un des capteurs de débit détecte un débit, l'appareil affichera les alarmes de fuite à l'écran.

Remarque: Il est important de noter que la fonction de détection de fuite sera inactive lorsque les deux gaz d'entrée sont éteints (0 PSI). Cela signifie que cette fonction ne fonctionne que lorsqu'il y a une pression de gaz présente dans le système.

7.3 Indicateurs de batterie

Le système eAdvantage® fournit des indications visuelles de l'état de la batterie à l'écran. Il existe deux types distincts d'indicateurs de batterie:

Indicateur de décharge : Il affiche le niveau actuel de la batterie pendant le fonctionnement normal de l'appareil, indiquant la charge restante.

Indicateur de charge : Il montre l'état de la batterie pendant qu'elle est en cours de charge.

État de décharge de la batterie			
1		Capacité maximale	Aucune alarme
2		75% de la capacité maximale	Aucune alarme
3		50% de la capacité maximale	Aucune alarme
4		25% de la capacité maximale	Solid yellow symbol with solid yellow WARNING symbol
5		5% de la capacité maximale	Corrected symbol with flashing red Avertissement symbol at 1.4 Hz with 50% usage

Battery charging status on screen indicators			
1		Capacité maximale	Aucune alarme
2		75% de la capacité maximale	Aucune alarme
3		50% de la capacité maximale	Aucune alarme
4		25% de la capacité maximale	Aucune alarme
5		5% de la capacité maximale	Aucune alarme

Remarque: Lorsque la batterie atteint environ 2 % de sa capacité totale, l'appareil ne pourra pas s'allumer s'il est actuellement éteint. À l'inverse, si l'appareil est déjà allumé et en fonctionnement, il s'éteindra automatiquement afin de préserver la charge restante de la batterie.

Les niveaux de batterie sont déterminés à partir des tensions mesurées, et les capacités indiquées ci-dessus sont basées sur les résultats de batteries neuves testées à température ambiante et basse. Ces niveaux peuvent varier lorsque des batteries anciennes sont utilisées.

8. NETTOYAGE, ENTRETIEN PRÉVENTIF ET MAINTENANCE

8.1 Nettoyage

Un nettoyage de routine de l'appareil doit être effectué pour maintenir l'appareil en bon état de propreté.

Le circuit patient avec embout buccal (ou masque facial) est destiné à un usage unique par patient et doit être jeté après chaque patient (conformément aux protocoles locaux) et remplacé par un nouveau circuit.

Tous les autres composants doivent être essuyés avec une solution savonneuse douce ou un désinfectant pour surfaces dures compatible avec les matériaux de fabrication de l'appareil. En aucun cas l'unité complète ne doit être trempée ou immergée dans des solutions de nettoyage.

Les procédures détaillées de nettoyage sont les suivantes:

- 8.1.1** S'assurer que l'appareil est éteint et déconnecté de la source de gaz.
- 8.1.2** Retirer le circuit patient à usage unique et l'éliminer en toute sécurité conformément aux protocoles locaux.
- 8.1.3** Nettoyer les tuyaux d'entrée N₂O et O₂ avec une solution savonneuse douce ou un désinfectant pour surfaces dures. Veiller à ce qu'aucune solution de nettoyage ne pénètre dans les tuyaux.
- 8.1.4** L'enceinte de l'appareil peut être essuyée avec un chiffon doux et une solution savonneuse douce ou un désinfectant pour surfaces dures. Veiller à ce qu'aucune solution de nettoyage n'entre dans les raccords d'entrée.
- 8.1.5** En cas de contamination incrustée, une brosse à poils doux peut être utilisée.
- 8.1.6** Sécher soigneusement tous les composants.
- 8.1.7** Installer un nouveau circuit patient et reconnecter l'appareil aux sources de gaz avant utilisation pour le patient suivant.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ne tentez pas de nettoyer ou de stériliser des composants désignés pour un usage unique par patient.

8.2 Chargement de la batterie

8.2.1 Connecter une extrémité de l'alimentation externe/chargeur à sa source (100 à 240 Volts ou prise embarquée du véhicule) et l'autre extrémité à la prise d'entrée DC (C) sur le panneau latéral du mixeur (Fig. 1). Le témoin s'allume comme suit:

8.2.2 Mettre l'appareil sous tension et observer le niveau de batterie (section 1 de l'écran). Se référer à la section 7.3 "Indicateurs de batterie" pour connaître l'état exact de charge. La batterie doit être complètement chargée.

AVERTISSEMENT

La température ambiante doit être comprise entre 0 °C et 35 °C pendant la charge de la batterie.

Remarque:

Durée de vie de la batterie:

Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, la batterie conserve 75 % de sa capacité initiale après 300 cycles de charge/décharge, avec une phase de charge CC/CV de 3,3 A à 16,80 V et une décharge de 3,3 A jusqu'à une tension de 9 000 mV par pack à 25 °C.

Durée de stockage de la batterie:

La batterie offre une durée de stockage minimale de 6 mois avec son état de charge initial de 40%, lorsqu'elle est stockée à 25 °C.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Le pack batterie doit être remplacé après sa durée de vie prévue, ou si le pack batterie ne se charge pas complètement (tel qu'indiqué sur l'écran de batterie du mixeur), ou si le mixeur ne fonctionne pas pendant plus de 5 heures sur une seule charge.

8.3 Entretien préventif et maintenance

Durée de vie

Cet appareil a une durée de vie minimale prévue de 12 ans, à condition que l'entretien soit réalisé conformément au manuel.

Remarque: A failure to undertake the routine preventive maintenance and product service in line with recommendations in the product manual, or misuse and/or abuse of the device, may reduce the operating life expectancy.

Pour assurer le bon fonctionnement de l'eAdvantage®, une inspection régulière et un contrôle de l'appareil et de ses accessoires doivent être effectués par un membre responsable du personnel. Il est recommandé de tenir un registre d'entretien préventif pour chaque unité.

Il est recommandé d'effectuer l'entretien préventif de routine et de retourner le mixeur eAdvantage® à O-Two™ Medical Technologies (ou à son centre de service autorisé) pour maintenance et service tous les 2 ans comme suit :

Vérification mensuelle

Cette vérification a pour but de s'assurer que tous les accessoires et composants de l'appareil sont présents, que les bouteilles de protoxyde d'azote et d'oxygène sont pleines, et que l'appareil fonctionne correctement en mettant sous tension les sources de gaz et l'appareil et en confirmant que l'auto-diagnostic ne signale aucun problème.

Service de niveau II - intervalle de 2 ans

Effectué par des équipes techniques formées et certifiées, consistant exclusivement en une vérification fonctionnelle conforme aux spécifications du produit.

Service complet du fabricant

L'appareil doit être retourné à O-Two™ Medical Technologies pour un service complet du fabricant tous les 6 ans.

	Description	Procédure	Critère	Fréquence	Responsable
PM	Manuel utilisateur, Chapitre 8.3 Vérification mensuelle	User Manual Chapter 8.3 Monthly checking	Appareil en état de fonctionnement, bouteilles de gaz pleines, aucun élé- ment manquant	Mensuelle	Utilisateur
Servicing	Maintenance Niveau II	Manuel de service	Conformité aux spéci- fications du produit	Tous les 2 ans	Fabricant / Centre de service

Remarque: Le fabricant mettra à disposition, sur demande, du personnel de service formé en usine, des schémas de circuits, des listes de pièces détachées, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou toute autre information nécessaire pour effectuer l'entretien et la réparation de l'appareil.

Remarque: Le circuit à usage unique pour un patient doit être éliminé conformément aux protocoles locaux.

À la fin de leur durée de vie prévue, l'appareil, l'alimentation électrique, les câbles et la batterie doivent être éliminés conformément aux protocoles locaux.

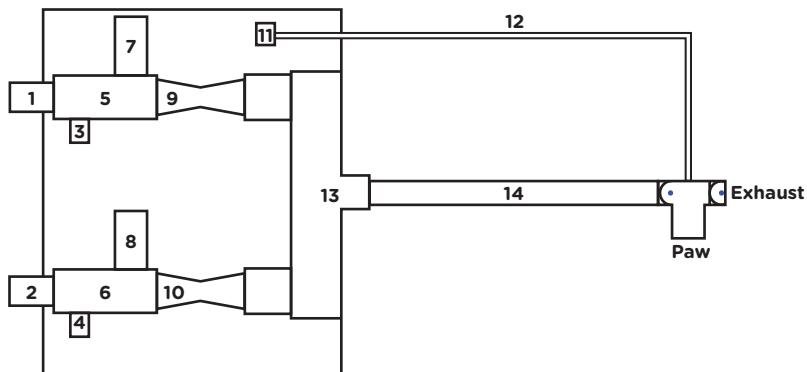
9. DONNÉES TECHNIQUES

9.1 Spécifications

Source de gaz	Oxygène comprimé + protoxyde d'azote	
Source de contrôle du circuit	Électronique	
Débit maximal (L/min)	>260 combiné ou 160 depuis l'entrée d'oxygène uniquement	
Concentration en oxygène (O₂ %)	30-100% réglage continu avec incrément de 5%. Précision : ± 5 % V à un débit min. de 15 L/min (+5% V / -3 % V pour 30% O ₂)	
Sensibilité du déclencheur (cmH₂O)	Environ -1,0 (non ajustable)	
Plage de pression d'entrée (PSI)	50-70	
Résistance à l'inhalation (cmH₂O)	0 à -6	
Résistance à l'exhalation (cmH₂O)	0 à -6	
Débit de purge (L/min)	40 (Oxygène)	
Température de fonctionnement	5°C à 40°C (41°F à 104°F)	
Température de stockage	-20°C à 60°C (-4°F à 140°F)	
Humidité relative	15% à 95%	
Altitude (mètres)	Environ 4000	
Arrêt d'urgence de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> • Inférieur à 20 PSI à l'entrée O₂ • Inférieur à 25 % de sortie O₂ avec 3 respirations consécutives ou inférieur à 21 % de sortie O₂ immédiatement • Défaillance des capteurs et/ou des valves 	
Batterie (O1CV9200)	Batterie intelligente Li-Ion	
Autonomie de la batterie (heures)	15-24 hrs	
Chargeur de batterie intégré	Oui	
Adaptateur secteur A/C	100-240V / 4.74A	
CIRCUIT PATIENT (O1CV8037)	Circuit patient à usage unique avec ligne de surveillance	
Support de montage (O1CV7040)	Compatible avec support sur rail et chariot standard	
Affichage	Écran couleur TFT 4,3"	
Stockage et transfert de données	Oui	
USB	Oui (pour transfert de données et mise à jour logicielle)	
Surveillance en direct	Alarme et paramètres uniquement	
Paramètres des fonctions	Molette de contrôle	
Fonction de verrouillage	Oui, avec code	
Alarmes (Visuelles et sonores)	Haute, basse ou absence de pression d'alimentation en gaz	Oui (O ₂ & N ₂ O)
	Oui (O ₂ & N ₂ O)	Oui
	Mélange gazeux hors tolérance	Oui
	Dysfonctionnement de l'appareil	Oui
	Fuites de valves	Oui
	Retour en service	Oui
	Alarme sonore en pause	Oui, 120 second max
	Niveau de pression sonore de l'alarme	60 dB
Système de récupération intégré	N/A	
Dimensions (mm)	305 x 210 x 130	
Poids avec et sans batterie (Kg)	2.80 & 2.20	

Remarque: Toutes les valeurs sont mesurées à STPD

9.2 Schéma du circuit



- | | | | |
|----|---|-----|-----------------------------------|
| 1. | Connecteur d'entrée O ₂ | 9. | Capteur de débit O ₂ |
| 2. | Connecteur d'entrée N ₂ O | 10. | Capteur de débit N ₂ O |
| 3. | Capteur de pression d'entrée O ₂ | 11. | Capteur de pression respiratoire |
| 4. | Capteur de pression d'entrée N ₂ O | 12. | Tuyau de capteur |
| 5. | Collecteur d'admission O ₂ | 13. | Trousse de retrait |
| 6. | Collecteur d'admission N ₂ O | 14. | Circuit patient |
| 7. | Soupe de régulation du débit O ₂ | 15. | Soupe de dérivation 3 voies |
| 8. | Soupe de régulation du débit N ₂ O | | |

Remarque: Toujours retirer le bouchon du tuyau de détection avant de le connecter au port de connexion du capteur, comme illustré à la figure 2, page 13.

9.3 Batterie et alimentation électrique

Bloc-batterie

TYPE DE CELLULE DE BATTERIE	Cellule lithium-ion rechargeable
MODÈLE	01CV9200
CAPACITÉ NOMINALE	6600 mAh, Min. 95.0 Wh
TENSION NOMINALE	14.4 V
COURANT DE CHARGE MAXIMAL	4.62 A
TENSION DE CHARGE MAXIMALE	16.8 V ± 0.1 V
DIMENSIONS	167.2 x 107.5 x 21.5 mm
POIDS	590 g

Remarque: Le fonctionnement du mélangeur ne sera pas affecté pendant la charge de la batterie.

Bloc d'alimentation CA/CC

MODÈLE	PMP90-13-2 01CV0104
TENSION D'ENTRÉE	100 - 240 VAC
COURANT D'ENTRÉE	1.06 - 0.45 A
FRÉQUENCE D'ENTRÉE	47 - 63 Hz
TENSION DE SORTIE	19 VDC
COURANT DE SORTIE	4.74 A Maximum
CONNECTEUR DE SORTIE CC	2.5 x 5.5 x 11 mm
LONGUEUR DU CÂBLE DE SORTIE CC	6'
LONGUEUR DU CORDON D'ALIMENTATION CA	6'
POIDS	642 g

Remarque: Lors du débranchement de l'alimentation secteur, le mélangeur passera automatiquement en mode de fonctionnement sur batterie sans que son comportement ne soit affecté.

9.4 Compatibilité Électromagnétique

Le eAdvantage® a été testé et est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-2:2014. Il est destiné à être utilisé en milieu hospitalier, à l'exception des zones proches d'équipements chirurgicaux HF actifs où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. L'utilisateur du eAdvantage® doit s'assurer que l'appareil n'est pas utilisé dans des environnements autres que ceux spécifiés ci-dessous:

Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le eAdvantage® utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont probablement pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11CISPR 11	Classe A	L'alimentation externe de l'eAdvantage® est adaptée à une utilisation dans tous les établissements, à l'exception des habitations domestiques et de ceux directement raccordés au réseau public basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques émissions IEC61000-3-2	Classe A	L'eAdvantage® pourrait ne pas offrir une protection adéquate contre les interférences des services de communication RF si utilisé dans un environnement résidentiel. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou le repositionnement de l'appareil.
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement IEC61000-3-3	Conforme	L'eAdvantage® pourrait ne pas offrir une protection adéquate contre les interférences des services de communication RF si utilisé dans un environnement résidentiel. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou le repositionnement de l'appareil.

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test d'immunité
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air
Transitoire électrique rapide / rafale IEC61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie
Surtension IEC61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à la terre
Chutes de tension IEC61000-4-11	0,5 cycle, 1 cycle, 25 (50 Hz) / 30 (60 Hz) cycles
Interruptions de tension IEC61000-4-11	250 cycle (50Hz), 300 cycle (60Hz)
Power frequency magnetic field IEC61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)
Champ magnétique à fréquence secondaire IEC61000-4-8	3Vrms: 50 kHz to 80 MHz outside ISM bands 6Vrms: 150kHz to 80 MHz in ISM bands
RF conduit IEC61000-4-6	3 Vrms : 50 kHz à 80 MHz hors bandes ISM
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC61000-4-3	IEC 60601-1-2 Chapitre 8.10 Tableau 9

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

L'utilisation de l'eAdvantage® à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect de l'appareil.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'eAdvantage® pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'eAdvantage® et provoquer un fonctionnement incorrect de l'appareil.

L'eAdvantage® est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) et l'eAdvantage®.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Les équipements de communication RF portables doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'eAdvantage®.

10. DÉPANNAGE

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Veuillez contacter le fabricant si un problème ne peut pas être résolu. Pour la sécurité du patient et celle des professionnels de santé, NE CONTINUEZ PAS à utiliser le mixeur.

Message/panne	Cause	Solution
Haute résistance à l'inhalation	Tuyau de détection déconnecté ou pas de gaz d'entrée	Vérifier les vannes d'entrée de gaz ou la connexion du tuyau de détection
Fuite externe	Les tuyaux d'entrée ne sont pas serrés	Serrer les tuyaux d'entrée
Résistance à l'inhalation extrêmement élevée	Appareil éteint	Retirer le masque du visage et s'assurer que l'appareil est allumé
Pas de gaz d'entrée	Pas de gaz ou pression de gaz d'entrée < 20 PSI	Remplacer la bouteille de gaz
Faible pression de gaz d'entrée	Gaz faible < 40 PSI	Remplacer la bouteille de gaz
Batterie se décharge rapidement	Pas de charge correcte/batterie défectueuse	Charger la batterie selon les instructions/remplacer la batterie
eAdvantage® ne peut pas être allumé	Batterie vide/pas d'alimentation connectée/défectueuse	Changer la batterie/connecter l'alimentation/envoyer à O-Two™ pour réparation ou entretien

11. REPLACEMENT PARTS AND ACCESSORIES

NUMÉRO DE PIÈCE	DESCRIPTION	UNITÉ
01CV8037-CS	Circuit à usage unique O-Two™ Medical / eAdvantage® 6 pieds avec tuyau de récupération et adaptateur avec embout buccal	Boîte/10
02FM4999-CS	Masque facial universel	Boîte/12
01CV0106*	Cordon d'alimentation (Canada et États-Unis)	Unité
01CV0104	Alimentation externe	Unité
01CV7040-1	Support de montage eAdvantage® avec pince en C	Unité
01CV7040-2	Support de montage eAdvantage® avec pince Medirail	Unité
01CV9200	Batterie Li-Ion Smart	Unité
02RT1303	Embout buccal jetable (emballé individuellement)	Boîte/50

TUYAUX D'OXYGÈNE

NUMÉRO DE PIÈCE	DESCRIPTION	UNITÉ
01FV4303-AFNR	Tuyau d'alimentation O ₂ O-Two™ 6 pieds (1,85 m) avec sonde AFNOR et raccord appareil 9/16" DISS	Unité
01FV4303-AGA	Tuyau d'alimentation O ₂ O-Two™ 6 pieds (1,85 m) avec sonde AGA et raccord appareil 9/16" DISS	Unité
01FV4303-CZCH	Tuyau d'alimentation O ₂ O-Two™ 6 pieds (1,85 m) avec sonde CZECH et raccord appareil 9/16" DISS	Unité
01FV4303-DIN	Tuyau d'alimentation O ₂ O-Two™ 6 pieds (1,85 m) avec sonde DIN et raccord appareil 9/16" DISS	Unité
01FV4303-DISS	Tuyau d'alimentation O ₂ O-Two™ 6 pieds (1,85 m) avec raccord 9/16 DISS et raccord appareil 9/16" DISS	Unité
01FV4303-UNFR	Tuyau d'alimentation O ₂ O-Two™ 6 pieds (1,85 m) avec sonde UNIFOR et raccord appareil 9/16" DISS	Unité
01FV4303-BM	Tuyau d'alimentation O ₂ O-Two™ 6 pieds (1,85 m) avec sonde BRITISH et raccord mixer 9/16" DISS	Unité

TUYAUX DE PROTOXYDE D'AZOTE

NUMÉRO DE PIÈCE	DESCRIPTION	UNITÉ
01FV4303-AFN-N ₂ O	O-Two™ Tuyau d'alimentation N ₂ O de 6 pieds (1,85 m) avec raccord de gaz AFNOR et écrou DISS pour connexion à l'appareil	Unité
01FV4303-AGA-N ₂ O	O-Two™ Tuyau d'alimentation N ₂ O de 6 pieds (1,85 m) avec raccord de gaz AGA et écrou DISS pour connexion à l'appareil	Unité
01FV4303-CZCH-N ₂ O	O-Two™ Tuyau d'alimentation N ₂ O de 6 pieds (1,85 m) avec raccord de gaz Tchèque et écrou DISS pour connexion au mélangeur	Unité
01FV4303-DIN-N ₂ O	O-Two™ Tuyau d'alimentation N ₂ O de 6 pieds (1,85 m) avec écrou DIN et écrou DISS pour connexion à l'appareil	Unité
01FV4310	O-Two™ Tuyau d'alimentation N ₂ O de 6 pieds (1,85 m) avec raccord de gaz DISS et écrou DISS pour connexion à l'appareil	Unité
01FV4303-UNF-N ₂ O	O-Two™ Tuyau d'alimentation N ₂ O de 6 pieds (1,85 m) avec raccord de gaz britannique et écrou DISS pour connexion à l'appareil	Unité
01FV4303-BM-N ₂ O	O-Two™ Tuyau d'alimentation N ₂ O de 6 pieds (1,85 m) avec raccord de gaz britannique et écrou DISS pour connexion à l'appareil	Unité

12. GARANTIE

GARANTIE

Les produits O-Two™ Medical Technologies Inc. sont fabriqués à partir de matériaux de la plus haute qualité. Chaque pièce individuelle est soumise à des contrôles de qualité stricts afin de garantir des standards exceptionnellement élevés. Le fabricant garantit à l'acheteur du système eAdvantage® de mélange et d'administration de gaz analgésique N₂O/O₂ que ses composants sont exempts de défauts de matériau et de fabrication pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat.

Le fabricant remplacera et/ou réparera, à sa discrétion, toutes les pièces de l'appareil pendant deux ans à compter de la date d'achat, sans frais pour l'acheteur, dès notification écrite des défauts par ce dernier. Tous les frais d'expédition seront à la charge de l'acheteur.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable dans le cadre de cette garantie que si l'appareil et ses pièces ont été utilisés et entretenus conformément aux instructions décrites dans le manuel d'utilisation.

Aucune autre garantie expresse ou implicite n'est donnée. Cette garantie ne confère aucun droit légal spécifique. Vous pouvez également bénéficier d'autres droits, qui peuvent varier selon la réglementation locale.

Votre représentant est :



O-TWO MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

Pour contacter le distributeur autorisé O-Two™ le plus proche En Amérique du Nord,appelez sans frais le 1-800-387-3405

SERIAL N°:		UDI
------------	--	-----

MD

CE 1639

EU REP

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

o_two controlledTM
ventilation

www.otwo.com

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