



eAdvantage®

**Elektronisk lustgas/oxygen
Smärtstillande gasblandnings- och avgivningssystem
01EQ3000**

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Säkerhet	4
2. Allmän information	5
2.1. Avsedd användning	5
2.2. Användningsmiljö	5
2.3. Kontraindikationer	5
3. Översikt	6
3.1. Produktbeskrivning	6
3.2. Funktionsprinciper	6
3.3. Reglage, anslutningar och indikatorer	7
3.4. Reglagefunktioner	8
3.5. Lysdiodindikatorer	8
3.6. Symboler och beskrivningar	9
4. Förberedelse inför användning	10
4.1. Komponentlista	10
4.2. Installation	10
4.2.1. Anslutning av elektrisk strömförsörjning	10
4.2.2. Installation/byte av batteri	10
4.2.3. Anslutning av slangar för gastillförsel	11
4.2.4. Anslutning av patientkretsen och sensorslang	13
4.2.5. Starta mixern	13
4.3. Funktionskontroller	14
4.3.1. Inloppsläckagetest	14
4.3.2. Utloppsläckagetest	14
4.3.3. Efterfrågefunktion	14
4.3.4. Larm vid lågt inmatningstryck	15
4.3.5. Automatisk avstängning vid lågt inloppstryck	15
4.3.6. Syrgasskölningsknapp	15
4.3.7. Syrekonzentration	15
4.4. Kontroll före användning	16

5. Instruktioner för användning	16
5.1. Start och val av inställningar	16
5.2. Val av gaskoncentration	18
5.3. Låsfunktion	19
5.4. Inställningsläge	20
5.4.1. Datum och tid	21
5.4.2. Lösenord	22
5.4.3. Programuppdatering	25
5.4.4. Lagrade händelser	27
5.4.5. Överföring av lagrade händelser	28
5.5. Användning av enheten	29
5.6. Stänga av mixern	30
6. Efter användning	30
6.1. Koppla bort enheten efter användning	30
6.2. Förvaring	30
7. Larm, VARNINGAR och meddelanden	31
7.1. Funktionella larm	31
7.2. Larm för läckage av flödesventil	33
7.3. Batteriindikatorer	33
8. Rengöring, förebyggande underhåll och service	35
8.1. Rengöring	35
8.2. Laddning av batteri	36
8.3. Förebyggande underhåll och service	37
9. Teknisk data	39
9.1. Specifikationer	39
9.2. Kretsdiagram	40
9.3. Batteri och strömförsörjning	40
9.4. Elektromagnetisk kompatibilitet	41
10. Felsökning	43
11. Reservdelar och tillbehör	44
12. Garanti	46

1. SÄKERHET

VARNINGAR

- eAdvantage® skall endast användas av personal som utbildats i dess användning för de ändamål som anges under "Avsedd användning".
- eAdvantage®-systemet är designat för självadministrering av inställd gasblandning, under övervakning av sjukvårdspersonal. Fäst aldrig ansiktsmasken på patienten med en huvudsele.
- eAdvantage®-systemet är designat för självadministrering av inställd gasblandning, under övervakning av sjukvårdspersonal. Fäst aldrig ansiktsmasken på patienten med en huvudsele.
- Det rekommenderas att man använder flaskor som är minst 1/4 fulla. Öppna alltid flaskventilen långsamt och helt.
- Om lustgas från en gasflaska används, ska flaskan användas i en upprätt position. Om lustgasflaskan har ventilen nedåt medan flaskventilen är öppen kan vätska komma ut genom ventilationspassagerna. Denna vätska, lustgas, kan orsaka frysskador på exponerad hud.
- Använd alltid checklisten för att säkerställa att alla komponenter sätts ihop korrekt och att alla engångsartiklar byts ut.
- Använd alltid checklisten för att säkerställa att alla komponenter sätts ihop korrekt och att alla engångsartiklar byts ut.
- Innan patientanvändning ska den levererade gasens oxygenkoncentration kontrolleras vid den inställning som är avsedd att användas.
- Det är rekommenderat att använda en syremonitor som överensstämmer med ISO 80601-2-55 när gasmixern används genom att ansluta den till gasuttaget på enheten mellan enheten och kretsen.
- Denna enhet måste användas med O-Two Breathing Circuit, 01CV8037. Det rekommenderas att ansluta kretsens utandningsslang till ett anestetisk gasreningssystem som överensstämmer med ISO 80601-2-13
- Om larmet ljuder kontinuerligt, avbryt omedelbart användningen och stäng av gastillförseln.
- Efter användning bör man alltid se till att en gasflaska (om det används) med tillräcklig volym är ansluten innan enheten ställs tillbaka på normalt förvaringsställe.
- Stäng alltid av enheten efter användning.
- Demontera inte någon del av enheten förutom där det beskrivs i den här bruksanvisningen eftersom all otillåten demontering gör garantin ogiltig.
- Blockera aldrig patientanslutningen eller utandningsslangens utlopp.
- Flushknapp 100 % oxygen -Oxygenberikningsfunktionen får aldrig användas för att tillhandahålla positiv tryckventilering till patienter som inte andas spontant.

- Efter användning, stäng alltid av flaskorna och se till att gasflaskor med tillräcklig volym är anslutna innan enheten återställs till sitt normala förvaringsläge.
- Medicinska gaser ska vara torra och fria från damm och olja. Ett fel i den medicinska gasledningen kommer att göra att enheten slutar fungera.
- Denna enhet och dess tillhörande andningssystem är kompatibla för användning med N_2O och O_2 .
- Patienten ska ständigt övervakas av utbildad sjukvårdspersonal när eAdvantage används.

2. ALLMÄN INFORMATION

2.1 Avsedd användning

O-Two eAdvantage® N_2O/O_2 elektroniska gasmixer och -gasförselsystem är avsedda att administrera en operatörsjusterbar blandning av lustgas smärtstillande/ångestdämpande gas och syrgas, vid behov, till en medveten, spontan andande patient.

2.2 Användningsmiljö

Enheten är lämplig för användning på sjukhus, tandläkarmottagningar och läkarmottagningar, där kortvarig eller intermittent inhalationsanalogi krävs för ett brett spektrum av procedurer.

2.3 Kontraindikationer

Kontraindikationerna för denna enhet inkluderar, men är kanske inte begränsade till:

- Överkänslighet mot medicinen
- Huvudskador med nedsatt medvetande
- Maxillofaciala skador
- Konstgjord, traumatisk eller spontan pneumothorax
- Luftemboli
- Mellanöratocklusion, öroninfektion
- Dykarsjuka
- Utspänd buk / tarmobstruktion

Obs: Blandningar av lustgas/oxygen (N_2O/O_2) får aldrig användas i något tillstånd där luft är instängd i kroppen och expansion (upp till 3x originalstorlek) skulle vara farlig. Till exempel kommer det att förvärra en pneumothorax och öka trycket i ventuell intrakraniell luft. Luft i andra hålrum som bihålur, mellanörat och buken kan också expandera.

3. ÖVERSIKT

3.1 Produktbeskrivning

eAdvantage®-systemet är en elektroniskt styrd, gastricksdriven mixer som kan fungera både med nätström och batteridrift. Det är utformat för självadministrerad gasleverans och ger en justerbar koncentration av lustgas och syrgas (N₂O/O₂). Detta flödessystem på begäran är specifikt avsett för vakna patienter som andas spontant och inkluderar en unik patientkrets med en övervakningsledning.

Obs: Patienten ska använda denna enhet under vägledning av kvalificerad och utbildad personal.

Avsedd patientpopulation:

Vakna, spontant andande patienter som kan följa instruktioner, förstå muntliga kommandon och själva administrera den föreskrivna analgetiska gasblandningen.

3.2 Funktionsprinciper

eAdvantage®-systemet är en elektroniskt styrd, gastricksdriven mixer som kan fungera både med nätström och batteridrift. Det är utformat för självadministrerad gasleverans och ger en justerbar koncentration av lustgas och syrgas (N₂O/O₂). Detta flödessystem på begäran är specifikt avsett för vakna patienter som andas spontant och inkluderar en unik patientkrets med en övervakningsledning.

Enheten har en enda kontrollratt med dubbel funktion. Den används både för att slå PÅ/AV enheten och för att navigera samt justera inställningar. När enheten slås PÅ och den automatiska kalibreringen är slutförd växlar displayen till driftläget, där efterfrågestyrt flöde är förinställt på en blandning av 50 %-50 %. Gasblandningens proportioner kan väljas på skärmen inom intervallet 0 %/100 % (N₂O/O₂) till 70 %/30 % (N₂O/O₂) i steg om 5 %.

Det inbyggda gas-specifika alarmsystemet aktiverar visuella och hörbara varningar om lustgas- eller syrgastillförseln sjunker under 35 PSI. Dessutom stängs enheten automatiskt av om syrgastillförseln sjunker under 21 PSI.

eAdvantage® har även en syrgasskölningsfunktion som gör det möjligt för vårdpersonal att tillföra ett konstant flöde av 100 % syrgas till patienten.

Obs: eAdvantage®-mixern är klassificerad som en kritisk enhet, och dess komponenter betraktas som kritiska komponenter. Därför är endast personer med särskild utbildning i användning av system för analgetisk gasleverans med lustgas/syrgas, inklusive denna enhet, behöriga att använda utrustningen. Bruksanvisningen ska läsas noggrant innan enheten tas i bruk.

3.3 Regler, anslutningar och indikatorer



A Grön lysdiod för batteridriftindikator	I Utgångsanslutning
B N ₂ O-ingångsanslutning	J Lysdiod för bekräftelseindikator
C Strömanslutning	K Reglage (kontrollratt)
D USB-anslutning	L Knapp för att avbryta
E Larmsummer	M Alarm muteknapp
F Grön lysdiod för nätströmindikator	N Flushknapp 100% syrgas
G Orange lysdiod för batteriladdning	O Syrgasingångsanslutning
H Luftvägstrycksport för övervakning	P LCD-skärm

3.4 Reglagefunktioner

Kontrollratt (K):

Kontrollratten används för att slå PÅ mixern (hålls nedtryckt i 1 sekund) eller stänga AV mixern (hålls nedtryckt i 4 sekunder).

Dessutom används den för att navigera mellan alternativ och inställningar på skärmen genom att vrida ratten i valfri riktning. Bekräftelse av en vald inställning sker genom att trycka ned ratten.

Avbryt-knapp (L):

Genom att trycka på Avbryt-knappen avbryts det aktuella valsteget, vilket gör det möjligt för användaren att återgå till föregående steg utan att ett val har aktiverats. Denna knapp kan även användas för att stegvis navigera tillbaka genom tidigare sidor tills huvudskärmen nås.

Ljud avstängd-knapp (M):

eAdvantage® är utrustad med en Ljud avstängd-knapp som är avsedd att tillfälligt tysta larmsignalen i 2 minuter. Denna funktion kan aktiveras när som helst genom att trycka på knappen, oavsett om ett larm är aktivt eller inte.

Flushknapp 100% syrgas (N):

Denna knapp möjliggör manuell tillförsel av ett konstant flöde på 40 L/min av 100 % syrgas så länge knappen hålls nedtryckt.

3.5 Lysdiodindikatorer



Grön lysdiod – Lyser med fast sken när enheten är PÅ och blinkar när enheten är AV.



Grön lysdiod – Lyser med fast sken när enheten är ansluten till en extern strömkälla, både i PÅ- och AV-läge.



Orange lysdiod – Lyser med fast sken när enheten laddas och är SLÄCKT när batteriet är fulladdat, både i PÅ- och AV-läge. I AV-läge börjar denna lysdiod blinka när batterikapaciteten sjunker till cirka 60 %.



Grön lysdiod – Lyser med fast sken när enheten drivs med det interna batteriet.

3.6 Symboler och beteckningar



Läs bruksanvisningen.



Varning! Risk för skada och möjliga negativa konsekvenser för patienten.

WARNING

Varnar för materiella skador med potentiella konsekvenser för patienten.

NOTE:

Erbjuder användbara tips för korrekt användning av utrustningen.



Håll borta från öppen låga.



Rökning förbjuden i närheten av mixern.

IPX2

Kapslingsklass: "Droppande vatten". Får ej nedsänkas.



IEC 60417-5172, Klass II-utrustning.



Typ BF-applikationsdel som uppfyller kraven i IEC 60601-1 för att ge högre skyddsnivå mot elektrisk stöt.



Särskild hantering för avfall av elektriska och elektroniska komponenter.



Läs användarhandboken före användning.



Flödesleverans på begäran vid patientens andetag.



Returnera för service.



Ljud avstängt.



Denna utrustning får endast säljas i enlighet med förskrivning av behörig hälsovårdspersonal.

4. Förberedelse för användning

4.1 Komponentlista

Kontrollera att följande komponenter har levererats:

1. eAdvantage®-mixer
2. Engångspatientkrets med munstycke
3. Syrgasförsörjningsslang
4. Lustgasförsörjningsslag
5. Extern strömförsörjning med nätsladd
6. Batteri
7. Bruksanvisning

Om några komponenter saknas i fraktkartongen, kontakta leverantören omedelbart.

4.2 Installation

4.2.1. Anslutning av elektrisk strömförsörjning

eAdvantage®-mixern levereras med en reglerad strömförsörjning med en kundspecifierad nätkabel anpassad för användningslandet. Strömförsörjningen ansluts till uttaget på enhetens vänstra sida. Detta uttag är försett med ett dammskydd när det inte används. (Fig. 1)

Obs: Nätkablar finns tillgängliga i de flesta länder. Ange användningsland vid beställning. Om den externa strömförsörjningen bryts, växlar enheten automatiskt till intern batteridrift (förutsatt att batteriet är laddat), och den gröna batterilampan på enhetens vänstra frontpanel tänds.



VARNING



Placera inte denna enhet på ett sätt som begränsar åtkomsten till huvudströmförsörjningen.

4.2.2. Installation/byte av batteri

Batteriet sätts in i batterifacket på enhetens högra sida genom att skruva den gul/svarta ratten moturs och låta fackets lucka öppnas.



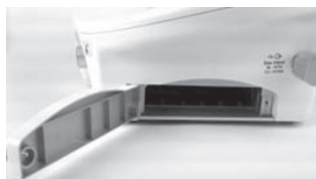
VARNING



Byte av litiumbatterier av personal som inte är särskilt utbildad i användningen av denna enhet kan vara farligt.



Gul/svart knapp



Anslutning

Installera batteriet med kontakten på höger sida.

⚠ VARNING ⚠

- Ett fulladdat batteri måste alltid installeras av säkerhetsskäl, även vid drift från en extern strömkälla, så att den kontinuerliga driften inte avbryts i frånvaro av extern ström. Använd aldrig mixern med batteriet borttaget eller urkopplat.
- Använd endast batterier avsedda för eAdvantage för att ej utsätta patient eller operatör för fara.
- Anslut mixern till en extern elektrisk källa omedelbart om larmet "Låg batterinivå" utlöses.

4.2.3. Anslutning av gasslangar

eAdvantage®-mixern är konstruerad för att fungera med medicinsk lustgas och syrgas från antingen tryckreglerade medicinska gasflaskor eller fasta ledningssystem. Inloppsanslutningarna på enheten är specifikt utformade för lustgas respektive syrgas och kan inte förväxlas.

eAdvantage®-mixern är konstruerad för att fungera med inloppstryck för både N₂O och O₂ inom intervallet 3,0–5,0 bar eller 43,5–72,5 PSI.

Obs: Märkningen på enheten anger 50–70 PSI och 3,5–5,0 bar. Dessa värden är marknadsreferenser och ligger inom enhetens tillåtna tryckområde.

Den medföljande lustgasslangen ska anslutas till N₂O-inloppet på enhetens vänstra sida (sett framifrån), och syrgasslangen ska anslutas till O₂-inloppet på högra sidan. Det är av största vikt att slangarna dras åt ordentligt för att säkerställa stabil och läckagefri drift.

⚠ VARNING

Endast "handfast åtdragning" – ANVÄND INTE SKIFNYCKEL (Fig. 1).



Fig. 1 Anslutning av gasslangar, patientkrets och nätaggregat

! VARNING !

Användning av skiftnyckel eller överdriven kraft vid åtdragning av gasslangen kan skada tätningen eller gängen på anslutningen.

Obs: Nätkablar som är kompatibla med de elektriska standarderna i de flesta länder finns tillgängliga för eAdvantage®-systemet. För att säkerställa korrekt drift ska det avsedda användningslandet alltid anges vid köptillfället så att rätt nätkabel kan tillhandahållas.

Vid ett avbrott i den externa strömförsörjningen växlar enheten automatiskt över till intern batteridrift, förutsatt att batteriet är tillräckligt laddat. Denna övergång bekräftas genom att den gröna batteri-LED-lampan, placerad på vänster sida av frontpanelen, tänds.

4.2.4. Anslutning av patientkrets och sensorslang

Anslut en ny patientkrets (OICV8037) till 22 mm utloppsanslutningen, ta bort pluggen på övervakningskanalen om tillämpligt, och anslut därefter till anslutningen för övervakningskanalen (Fig. 2).

Obs: Kontrollera att både övervakningskanalen och patientkretsen är ordentligt anslutna.

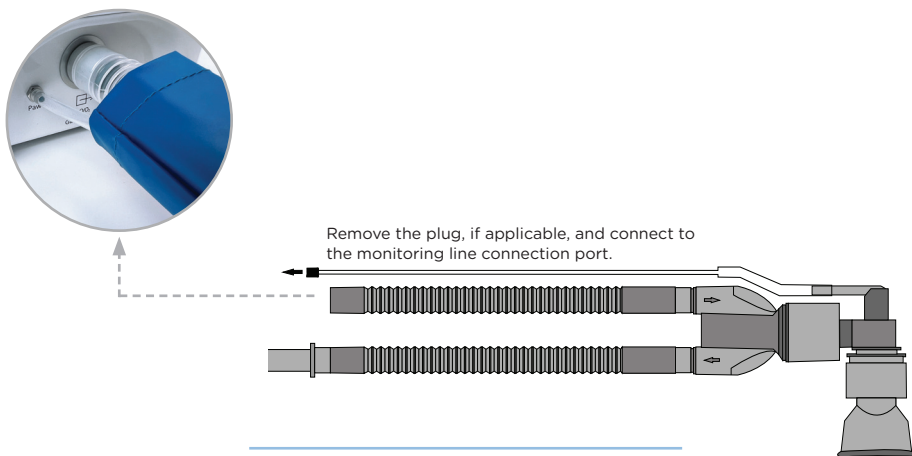


Fig. 2

⚠ VARNING ⚠

Användning av patientkretsar som inte är godkända av tillverkaren kan påverka enhetens korrekta funktion. Användning av icke godkända kretsar med denna enhet upphäver produktgarantin.

⚠ VARNING ⚠

Blockera aldrig utloppsporten eller utloppet för gasavledning.

4.2.5. Starta mixern

För att slå PÅ mixern, tryck in strömknappen (ON/OFF-kontroll) 1 sekund.



4.3 Funktions kontroller

eAdvantage® är utrustad med ett internt självdiagnostiskt testsystem för att säkerställa enhetens fulla funktionalitet. Under denna fas kontrolleras ventiler och sensorer (se avsnitt 5.1). Även om detta test är valfritt kan en funktionskontroll utföras genom att följa stegen nedan.

För att genomföra funktionskontrollen behöver du följande, utöver innehållet i leveranskartongerna:

1. Lustgas- och syrgaskällor med utgångstryck 43,5–72,5 PSI, som kan leverera minst 100 L/min vid minst 35 PSI (2,4 bar).
2. Vakuumgenerator med ett minimiflöde på 30 L/min.

4.3.1. Inloppsläckagetest

Efter att gasslangarna är ordentligt anslutna till enheten (se avsnitt 4.2.3 för anslutningsinstruktioner), öppna N2O- och O2-gaskällorna. Observera eventuella tecken på läckage. Om läckage upptäcks, dra åt anslutningarna.

Obs: Vid anslutning, se till att de endast är åtdragna för hand ("finger tight"). Använd inte verktyg eller överdriven kraft, eftersom detta kan leda till överdragen och skador på anslutningarna.

4.3.2. Utloppsläckagetest

eAdvantage® är utrustad med en automatisk läckagedetekteringsfunktion som varnar användaren vid upptäckta läckor inuti enheten. Alternativt kan utloppsläckagetestet utföras manuellt.

För att genomföra testet, anslut och slå på båda gaserna. Anslut en tryckmätare för slutet system till gasutloppsporten; trycket bör inte öka mer än 2 cmH2O på 10 sekunder.

Test av enskilda funktioner i eAdvantage®-systemet

Olika funktioner i eAdvantage®-systemet kan testas eller mätas individuellt. Detta görs med hjälp av en kalibrerad tryckmätare och flödesmätare som en del av de valfria funktionskontrollerna.

4.3.3. Efterfrågefunktion

För att testa efterfrågefunktionen på eAdvantage®-mixern, applicera vakuum på patientanslutningen. Detta vakuum ska motsvara ett flöde på 30 L/min och upprätthållas i minst 1 sekund. Mixern är konstruerad för att reagera genom att leverera ett flöde som motsvarar denna efterfrågan.

När vakuemet tas bort från patientanslutningen ska flödet från patientanslutningen upphöra.

4.3.4. Larm för lågt inloppstryck

Obs: Ett fullständigt test av denna larmsfunktion kräver en tryckregulator med justerbart utgångstryck och en säkerhetsventil (medföljer ej eAdvantage®-systemet). En grundläggande kontroll av larmsystemet kan dock utföras genom att gradvis stänga cylinderkranen.

Börja med att ställa den justerbara tryckregulatorn till ett utgångstryck på 50 PSI. Minska gradvis utgångstrycket till cirka 35 PSI, samtidigt som gasen från enheten släpps ut långsamt. Fortsätt tills larmet för lågt inloppstryck, som inkluderar både hörbara och visuella varningar, aktiveras.

4.3.5. Automatisk avstängning vid lågt inloppstryck

Minska gradvis utgångstrycket på syrgasregulatorn. Målet är ett tryck på cirka 20 PSI. Observera enhetens reaktion på tryckminskningen. Den är konstruerad för att automatiskt stängas av när syrgasens inloppstryck når cirka 20 PSI.

4.3.6. Syrgassköljningsknapp

När eAdvantage®-mixern är aktiv och påslagen, tryck på Syrgassköljningsknappen. Håll samtidigt uppsikt över patientkretsen för att bekräfta att syrgas börjar flöda kontinuerligt under den tid knappen hålls nedtryckt.

4.3.7. Syrgaskoncentration

För att bestämma syrgaskoncentrationen i gasen som levereras av eAdvantage®-mixern, följ dessa steg:

- 1- Anslut en syrgasmätare till mixerens utgångsanslutning med hjälp av en T-koppling.
- 2- Ta totalt 5 fulla andetag från enheten, där varje andetag motsvarar 1 liter.
- 3- Observera syrgasprocentens mätvärden.
- 4- Kontrollera att värdet ligger inom ± 5 % volym/volym av den förinställda nivån.

4.4 Kontrollista före användning

När enheten slås PÅ genomför den ett internt självdiagnostiskt test för att säkerställa att enheten är fullt fungerande (se avsnitt 5.1).

Kontrollera att patientkretsen och övervakningsledningen är ordentligt anslutna till enheten.

Obs: Det är viktigt att stänga AV enheten efter varje patients användning. Innan nästa användning, slå PÅ enheten för att aktivera det självdiagnostiska testet.

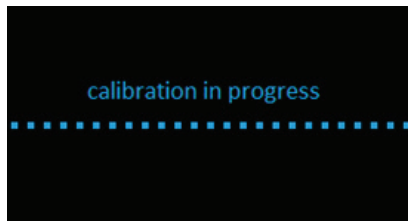
5. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

5.1 Start och kalibrering

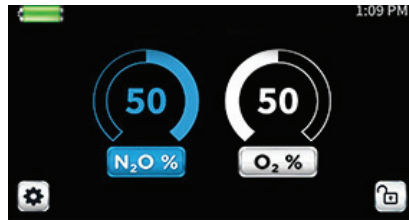
För att starta eAdvantage®, tryck och håll kontrollratten (K) nedtryckt i 1 sekund. Den tillhörande gröna LED-lampan (J) börjar blinka med hög frekvens.

Efter att ratten hållits nedtryckt i 1 sekund slås eAdvantage® PÅ och kalibreringsprocessen startar.

En kalibreringsindikator visas på skärmen och rör sig från vänster till höger. Denna process tar normalt cirka 5–10 sekunder.



När kalibreringen är klar övergår displayen till driftläget. På skärmen visas olika parametrar, inklusive gasblandningens koncentration (förinställt till 50 %-50 % N_2O/O_2), aktuell tid, batteristatus och låsstatus, enligt nedanstående:



När driftläget visas på skärmen med alla relevanta parametrar är eAdvantage®-mixern redo för användning.

Obs: Start-/kalibreringsfel (resultat av startkalibrering och tekniskt fel under användning):

eAdvantage® kommer inte att slå PÅ om något av följande problem upptäcks:

1. Fel på O₂-ventil
2. Fel på N₂O-ventil
3. Fel på O₂-flödesensor
4. Fel på N₂O-flödesensor
5. Fel på U12 (Paw)-sensor
6. Fel på U13 (O₂-inloppstryck)-sensor
7. Fel på U14 (N₂O-inloppstryck)-sensor

Istället visas en ny skärm som anger orsaken till felet och uppmanar till att mixern kontrolleras eller returneras för service. Samtidigt ljuder ett kontinuerligt hörbart larm.

N₂O FLOW SENSOR
FAILURE!!!
RETURN FOR SERVICE

N₂O VALVE FAILURE!!!
RETURN FOR SERVICE

O₂ FLOW SENSOR
FAILURE!!!
RETURN FOR SERVICE

O₂ VALVE FAILURE!!!
RETURN FOR SERVICE

U12 SENSOR FAILURE!!!
RETURN FOR SERVICE

U13 SENSOR FAILURE!!!
RETURN FOR SERVICE

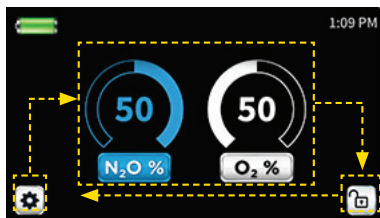
U14 SENSOR FAILURE!!!
RETURN FOR SERVICE

Ovanstående fel sparas i händelselogg under specifikt fel, enligt avsnittet "Sparad historik".

Om flera fel upptäcks växlar mixern mellan meddelandena som rör de olika felen.

5.2 Val av gaskoncentration

För att justera gaskoncentrationen eller ändra enhetens inställningar: Roterakontrollratten (K) för att navigera genom inställningarna. Den rörliga ramen på skärmen markerar olika siffror eller alternativ i takt med rattens rotationsriktning. Se illustrationen nedan för ett exempel på medurs rotation och dess effekt på markeringsramen:

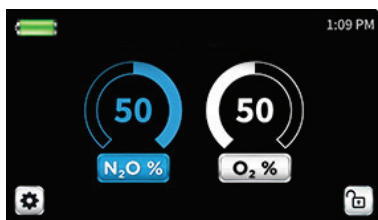


Obs: Om skärmen är låst är val eller justering av lägen, gasblandning och andra inställningar inaktiverade. Lås upp skärmen för att möjliggöra dessa ändringar.

För att ändra gaskoncentrationen, följ dessa steg:

Rotera kontrollratten (K) tills markeringsramen markerar gasblandningsdisplayen på skärmen. Tryck sedan på kontrollratten (K) för att aktivera ditt val. När detta görs börjar procentvärdena för både O₂ och N₂O blinka. Blinkningen indikerar att processen för att ändra gasblandningen har startat.

Obs: Inställningsändringen avbryts automatiskt om ingen ändring görs inom 10 sekunder. Avbryt-knappen (L) kan också användas för att lämna detta läge innan några ändringar görs.



Rotera kontrollratten (K) för att ändra koncentrationen enligt följande:

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.

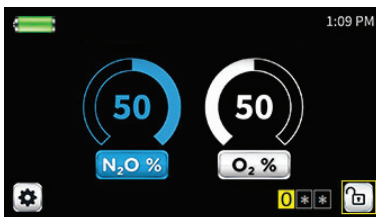
Obs: Enheten erbjuder 3 förinställda koncentrationsområden, som kan konfigureras av tillverkaren eller en auktoriserad distributör. Dessa inställningar inkluderar hela intervallet som nämnts ovan, med alternativ för en fast 50/50 %-blandning av varje gas, eller en maximal koncentration av 50 % lustgas. Denna anpassning möjliggör justeringar enligt lokala medicinska protokoll eller specifika kundönskemål.

Tryck på kontrollratten (K) för att bekräfta valet. När valet är bekräftat slutar de två siffrorna att blinka och skärmen visar den nya gasblandningsinställningen.

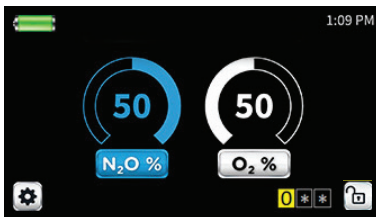
5.3 Låsfunktion

eAdvantage® är utrustad med en låsfunktion, skyddad med en passkod, för att förhindra att patienter ändrar de inställningar som valts av vårdpersonalen.

Obs: När låsfunktionen aktiveras på eAdvantage®-mixern inaktiveras möjligheten att ändra den valda gaskoncentrationen. Dessutom inaktiveras både inställningsläget och syrgasskölningsfunktionen.



För att aktivera låsfunktionen, rotera kontrollratten tills markeringsramen på skärmen omger låssymbolen, som visas i bilden.



Tryck på kontrollratten (K) för att aktivera valet. Vid detta tillfälle ändras symbolen från fast till blinkande, samtidigt som färgen ändras från ljusgrå till gul.

Rotering av kontrollratten (K) i båda riktningarna ändrar symbolen från låst till olåst eller vice versa.

Tryck på kontrollratten (K) för att bekräfta valet.

När valet är bekräftat visas en 3-siffrig passkod. Standardpasskoden som skickas med varje enhet är 000. Användare kan ändra passkoden i inställningsläget (se avsnitt 5.6).

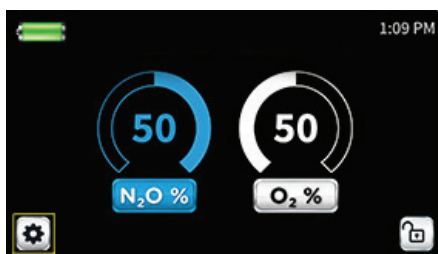
För att låsa upp skärmen, upprepa samma steg som krävs för att låsa skärmen.

5.4 Inställningsläge

I inställningsläget kan användare ställa in datum och tid, ändra passkod, justera display, överföra lagrad händelseinformation eller utföra programuppdateringar.

Obs: För att komma åt inställningsläget måste skärmen vara olåst.

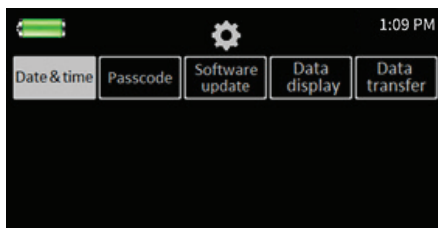
A. För att gå in i inställningsläget, rotera kontrollratten (K) tills markeringsramen omger inställningssymbolen, enligt bilden nedan:



Obs: Markeringsramen försvinner om ingen åtgärd utförs inom 10 sekunder.

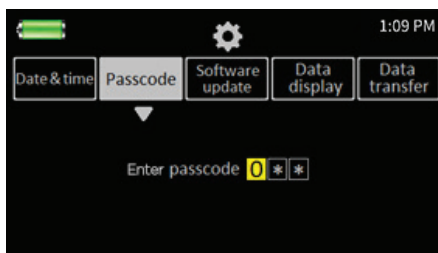
B. Tryck på kontrollratten (K) för att bekräfta valet.

C. Efter bekräftelse växlar skärmen till inställningssidan, där fönstret Datum & Tid visas i ett fyllt inverterat färgschema (se nedan).



D. Roterar du kontrollratten (K) i någon riktning kan du navigera mellan de fem inställningsalternativen. Den fyllda färgramen flyttas i enlighet med detta tills du når det önskade alternativet. När du har valt rätt inställning, tryck på kontrollratten (K) igen för att bekräfta ditt val.

När valet har bekräftats visar skärmen den specifika informationen för den valda inställningen (som visas i exemplet för passkoden nedan):

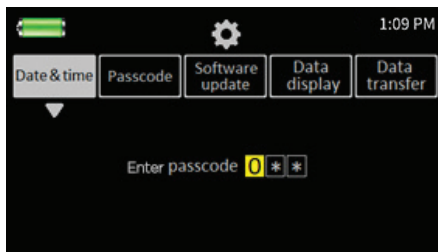


Följ instruktionerna nedan för att ändra inställningsparametrarna.

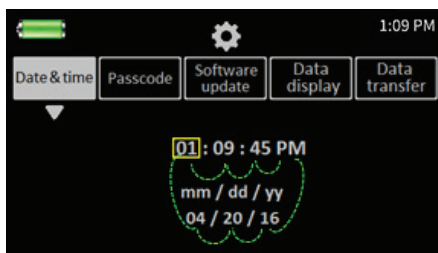
Obs: Om du trycker på avbryt-knappen när som helst i inställningsläget flyttas processen tillbaka till ett tidigare steg tills inställningen avslutas.

5.4.1. Datum och tid

För att ställa in datum och tid, följ stegen som beskrivs i avsnitt 5.4 ovan under "Inställningsläge" för att aktivera rutan för Datum och tid och gör sedan följande:

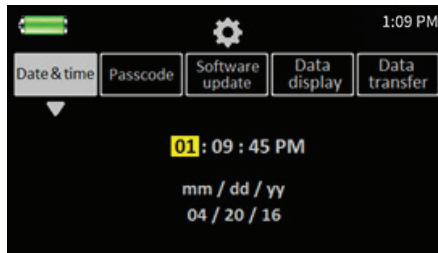


När inställningen för Datum och tid är aktiverad visas en gul fyrkantsram runt fönstret för timinställning, enligt bilden nedan.



Använd kontrollratten (K) för att flytta den fyrkantiga rament till den cell (t.ex. timme, minut, dag, månad, år) som du vill ändra. De gröna streckade linjerna som visas ovan anger sekvensen för att välja varje cell baserat på rotationen av kontrollratten.

Vid den önskade cellen, tryck på kontrollratten (K) för att aktivera cellen. Cellen ändras nu till en solid färg som visas nedan.



För att öka värdet, rotera ratten medurs. Roter den moturs för att minska värdet (med undantag för AM/PM-cellen där rotationsriktningen inte har någon betydelse). Tryck på kontrollratten (K) för att bekräfta ändringen. Efter justeringen återgår cellen från solid färg till att markeras med en fyrkantig ram.

För att ändra en annan cell, flytta ramen till nästa cell du vill justera och upprepa stegen ovan.

Om du väljer att inte göra några ändringar, eller när du är klar med justeringarna, välj Avbryt-knappen för att avsluta detta läge och återgå till huvudinställningsskärmen.

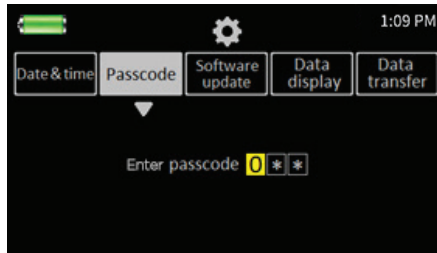
Obs: Det är viktigt att vara medveten om att om både batteriet och nätadaptern är fränkopplade under en period som överstiger 1 månad måste datum- och tidsinställningarna återställas.

Om användaren inte konfigurerar datum och tid efter att mixern har anslutits till en strömkälla eller ett batteri har satts in, kommer enheten automatiskt att återgå till följande standardinställningar: 00:00 AM för tiden och 01/01/00 för datumet.

5.4.2. Lösenord

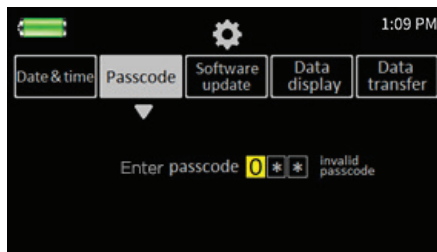
För att ändra lösenord, följ stegen som beskrivs i avsnitt 5.4 ovan under "Inställningsläge" för att aktivera dess cell och gör sedan följande:

När "lösenord" är aktiverad öppnas sidan nedan som begär att användaren anger den aktuella passkoden.

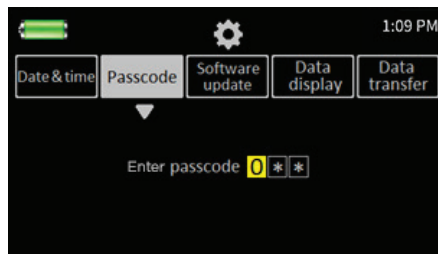


För att justera en specifik cell i eAdvantage®-systemets inställningar, följ dessa steg:

- 1 - Tryck på kontrollratten (K) när den önskade cellen är markerad. Cellen ändras då till en solid färg, vilket indikerar att den är redo för justering, som visas nedan.
- 2 - Roterar ratten medurs för att öka siffrorna från 0–9, eller moturs för att minska dem.
- 3 - Tryck på kontrollratten (K) igen för att bekräfta ändringen. Om du inte bekräftar inom 10 sekunder kommer systemet automatiskt att avbryta valet.
- 4 - När ändringen har bekräftats återgår cellen från en solid färg till att markeras med en fyrkantig ram.
- 5 - För att justera en annan inställning, flytta ramen till nästa cell och upprepa stegen ovan.
- 6 - Om du väljer att inte göra några ändringar, eller när du har slutfört dina justeringar, använd Avbryt-knappen för att avsluta detta läge och återgå till huvudinställningsskärmen.

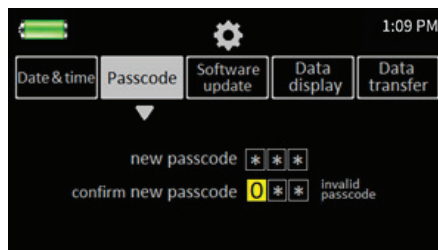


Om den angivna passkoden accepteras, ändras skärmen och uppmanar användaren att ange den nya passkoden. Om den däremot inte accepteras visas meddelandet "Ogiltig passkod" och operatören måste upprepa stegen ovan eller välja "Avbryt" för att avsluta utan ändringar.



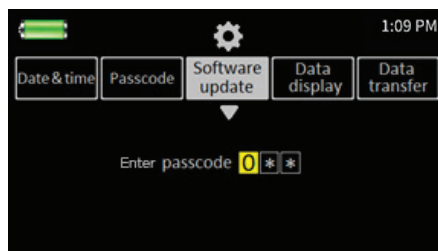
När den nya lösenordet har angetts, visas en annan rad under den första som uppmanar användaren att bekräfta det nya lösenordet.

När lösenordet har bekräftats återgår skärmen till inställningsskärmen i läget för inställning av lösenord som visas nedan.



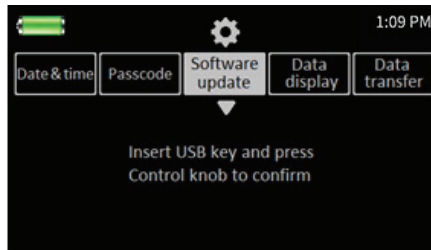
5.4.3. Programuppdatering

För att uppdatera programvaran, följ stegen som beskrivs i 5.4 ovan under "Inställningsläge" för att aktivera dess cell och gör följande:



Efter att lösenordet har bekräftats, välj alternativet för programuppdatering.

Sätt i ett USB-minne med den nya programvarurevisionen som ska uppdateras, eller välj symbolen "Avbryt" för att avsluta utan att uppdatera.



När USB-minnet sätts in i eAdvantage®-systemet börjar bekräftelselampan (J) att blinka, vilket indikerar att valet måste bekräftas manuellt innan uppdateringsprocessen kan starta.

För att bekräfta och starta uppdateringen, tryck på kontrollratten (K). Bootloadern fortsätter sedan automatiskt med programuppdateringen. Under denna process förblir bekräftelselampan (J) tänd, vilket signalerar att den nya programvaran laddas in i enheten.

Obs: Om både programvarurevisionen i enheten och USB-nyckeln är samma, avbryts processen och mixern startas om utan att programvara från USB-nyckeln skrivs in i enheten.

När uppdateringen är slutförd stängs enheten av och startas om automatiskt. När enheten är påslagen måste teknikern kontrollera att programvaruversionen som visas på startskärmen (Fig. 1) är identisk med revisionsnumret på den nya USB-nyckeln.

Obs: Om uppdateringsprocessen misslyckas med att skriva den nya programvaran till enheten, notera följande:

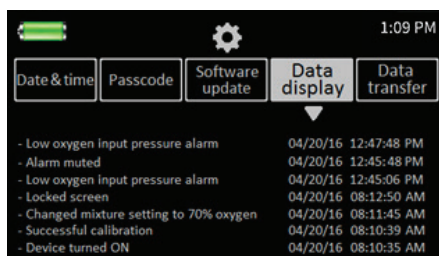
- Om programvaruuppdateringen misslyckas under nedladdningen - aktiveras den orange LED-lampan (G) och summaren (E) kontinuerligt i 3 sekunder, varefter mixern stängs av och startas om.
- Om USB-minnet kopplas bort under uppdateringen - aktiveras den orange LED-lampan (G) och summaren (E) kontinuerligt i 3 sekunder, varefter mixern stängs av och startas om.
- Om inget USB-minne är ansluten - visas följande meddelande om användaren trycker på kontrollratten (K) utan att sätta i USB-nyckeln: "SÄTT I USB-MINNET OCH TRYCK PÅ KONTROLLRATTEN FÖR ATT UPPDATERA ELLER TRYCK AVBRYT FÖR ATT AVSLUTA". Meddelandet försvinner automatiskt efter 10 sekunder.
- Om fel USB-minne är ansluten - tänds både den orange LED-lampan (G) och LED-lampan för batteridrift (A) tillsammans med 2 x 150 ms pulser följt av en 1,5 sekunders kontinuerlig ljudsignal innan mixern stängs av.

Obs: Om användaren korrekt ansluter USB-nyckeln inom 5 sekunder, startar enheten automatiskt programuppdateringsprocessen som beskrivs ovan.

- Om USB-minnet har fel programvarurevision - tänds den orange LED-lampan (G) tillsammans med 5 x 150 ms pulser följt av en 1,5 sekunders kontinuerlig ljudsignal, och mixern stängs av.
- Om USB-minnet har fel eller inga filer - blinkar LED-lamporna (A & G) tillsammans med 3 x 500 ms på- och av-ljudsignaler från summaren (E), och mixern stängs av.
- Om enheten förlorar ström under uppdateringen - avbryts programuppdateringsprocessen och enheten återställer den tidigare versionen tills användaren uppdaterar programvaran enligt processen ovan.

5.4.4. Lagrade händelser

Obs: Funktionen “Datavisning” är inte skyddad av en lösenkod. För att visa de lagrade händelserna, följ stegen i inställningsläget nedan och tryck på cellen “Datavisning”, varpå skärmen ändras till:



Mixern lagrar alla händelser inklusive samtliga larm och tillhörande åtgärder, på- och avstängning av enheten, aktivering av Oxygen Flush-knappen, bekräftade inställningsändringar, aktivering och avbrytande av ljudavstängning, kalibreringsresultat, programuppdaterings- och upplåsning och upplåsning av skärmen.

Alla händelser lagras, per händelse, upp till maximalt 2048 händelser, därefter börjar programvaran skriva över de äldsta händelserna. Innehållet i de lagrade händelserna kan behållas i cirka 7 veckor efter en total förlust av både nätström och internbatteri.

För att visa data måste användaren vrida på kontrollratten (K) medurs för att bläddra nedåt i lagrad data och visa äldre händelser, eller moturs för att visa tidigare händelser. Varje vridning av kontrollratten flyttar visningen uppåt eller nedåt med en händelse i taget.

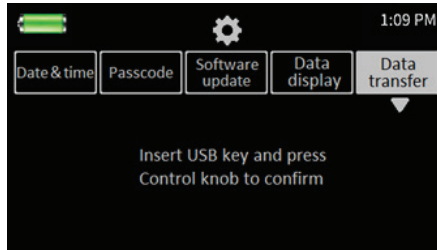
Om flera händelser inträffar samtidigt sparas dessa händelser i sekvens utan någon särskild prioritet.

När visningen är klar kan användaren lämna läget genom att trycka på Avbryt-knappen.

Obs: Enskilda lagrade händelser kan inte raderas av användaren.

5.4.5. Överföring av sparade händelser

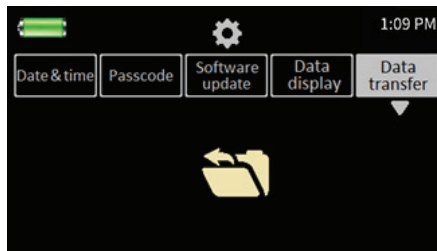
Denna funktion gör det möjligt för användarna att överföra och visa de sparade händelserna på en dator eller mobil enhet. Följ stegen för att aktivera cellen Dataöverföring.



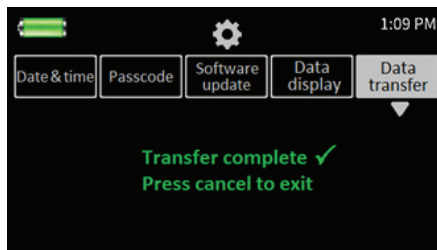
Sätt i USB-minnet eller tryck på Avbryt-knappen (L) om användaren vill avbryta processen.

När programvaran har verifierat att USB-minnet är redo för överföring, börjar bekräftelselampan (J) blinka, vilket indikerar att användaren manuellt måste bekräfta valet innan dataöverföringen startar.

När valet bekräftas genom att trycka på kontrollratten (K), ändras skärmen till den nedan visade med en blinkande symbol för filöverföring tills överföringen är klar.



Vid en lyckad överföring visas följande meddelande på skärmen:



Användaren kan trycka på Avbryt för att avsluta och återgå till huvudskärmen, eller så avslutas processen automatiskt om ingen åtgärd utförs inom 10 sekunder.

Om dataöverföringen misslyckas, om USB-nyckeln tas ut under filöverföringen, eller om USB-anslutningen bryts under överföringen, visas följande meddelande:



5.5 Användning av mixern

eAdvantage®-systemet är avsett för patientens självadministration under övervakning av vårdpersonal. Sjuksköterskor eller läkare som assisterar patienten ska ge följande bruksanvisning:

5.5.1. Du får smärtlindring genom inhalationsanalgesi, som är självadministrerad. Genom att placera masken eller munstycket över din näsa och/eller mun och helt enkelt andas in får du en dos lustgas gas blandad med syre i en specifik koncentration.

Du ska andas ut genom masken så att din utandningsluft leds genom slangen till gasevakueringsystemet.

5.5.2. Den analgetiska gasen som tillhandahålls är en blandning av lustgas (dikväveoxid) och syre. Lustgas, ofta kallad "skrattgas", är en färglös gas med en behaglig, lätt sötaktig lukt och smak. Den används i vårdmiljöer såsom kirurgi och tandvård på grund av sina anestetiska, smärtlindrande och ångestdämpande effekter.

5.5.3. Om du har svårt att andas in genom masken, eller om du känner dig illamående eller desorienterad, ta helt enkelt bort masken från ansiktet och meddela personalen. Att ta av masken och andas vanlig rumsluft gör att gasen snabbt försvinner ur kroppen.

5.6 Stänga av mixern

För att stänga av mixern, tryck in och håll kontrollratten (K) i 4 sekunder. Under denna tid kommer den gröna ström-LED:en att börja blinka med hög frekvens. Efter 4 sekunder stängs mixern av. Samtidigt öppnas syrgasventilen för att leverera ett flöde på 40 L/min under 1 sekund för att rensa gasvägarna från kvarvarande gas.

Om kontrollratten (K) trycks in och hålls i mindre än 4 sekunder och sedan släpps, förblir mixern påslagen.

Obs: Det är viktigt att stänga av enheten efter varje patientanvändning och att slå på den igen före nästa användning. Denna rutin gör att självdiagnostikprotokollet aktiveras, vilket säkerställer att enheten fungerar optimalt för varje patient.

6. Efter användning

6.1 Koppla bort enheten efter användning

- A. Stäng av gastillförseln till mixern.
- B. Koppla bort gasförsörjningsslangarna.
- C. Koppla bort patientslangen och sensorslangen från mixern.
- D. Dra ur nätsladden från eluttaget om laddning inte krävs.
- E. Rengör och desinficera enheten och byt ut engångskretsen i enlighet med avsnitt 8.1 i denna manual.

6.2 Förvaring

Förvara mixern i en miljö som uppfyller de angivna temperatur- och luftfuktighetsintervallen enligt kapitel 9.1 i manualen.

Obs: När mixern tas tillbaka till rumstemperatur från den lägsta lagringstemperaturen är den konstruerad att vara driftsklar inom 5 minuter.

Omvänt, om mixern tas tillbaka från den högsta lagringstemperaturen till rumstemperatur, kommer den att vara driftsklar inom 2 minuter.

7. LARM, VARNINGAR OCH MEDDELANDEN

7.1 Funktionslarm

Obs: Både visuella och ljudliga larm fortsätter tills den bakomliggande orsaken till larmet har åtgärdats.

Om ett larm aktiveras kan användaren trycka på knappen för paus av ljud för att tillfälligt tysta det ljudliga larmet i 2 minuter. Det visuella larmet kommer dock fortsätta blinka tills problemet som orsakar larmet är löst.

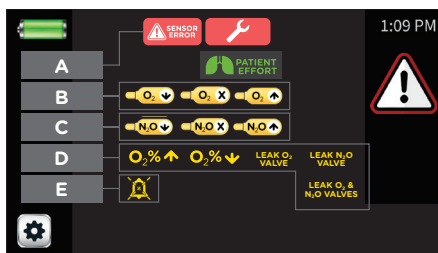
Om det ljudliga larmet är tystat och ett nytt larm uppstår, förblir tystfunktionen aktiv. Endast den visuella indikationen för det nya larmet visas på skärmen.

Larm visas i underavsnitt A-D. Högprioriterade larm indikeras med en röd "Varning" symbol, medan medel- och lågprioriterade larm har en gul symbol.

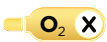
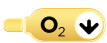
eAdvantage®-enheten kan visa flera larmsymboler samtidigt om flera fel inträffar samtidigt. I sådana fall motsvarar det ljudliga larmet det högst prioriterade larmet.

Patientens andningsinsats visas i cellen i mitten av skärmen ovanför blandningsreglagen, som visas nedan. Denna symbol visas under hela fasen av patientens självständiga andning.

Obs: De mörkgrå cellerna som visas nedan syns inte på den faktiska enhetsskärmen. De ingår i illustrationen enbart för demonstrationsändamål.



Alarm/Varning priorities with corresponding visual/ audible alarms

Symbol	Namn	Cell #	Prioritet	Larmfördröjning	Visuellt larm på skärmen	Ljudligt larm
	Sensorfel (U13 och/ eller U14 sensorfel)	A	Hög	Direkt	Fast symbol med blinkande röd Varning-symbol	1 burst med 10 pulser vardera, upprepas var 7,5 sekund
	Ingen O ₂ -gasmätning ≤ 20 PSI	B	Hög	Direkt	Fast symbol med blinkande röd Varning-symbol	1 burst med 10 pulser vardera, upprepas var 7,5 sekund
	Låg O ₂ -gasmätning ≤ 20 PSI	B	Medel	Direkt	Fast symbol med blinkande gul Varning-symbol nedåt	1 burst med 3 pulser vardera, upprepas var 20:e sekund
	Hög O ₂ -ingångstryck (35-21 PSI)	B	Hög	Direkt	Fast symbol med blinkande röd Varning-symbol	1 burst med 10 pulser vardera, upprepas var 7,5 sekund
	Ingen N ₂ O-gasmätning ≤ 20 PSI	C	Hög	Direkt	Fast symbol med blinkande gul Varning-symbol nedåt	1 burst med 3 pulser vardera, upprepas var 20:e sekund
	Låg N ₂ O-ingångstryck (35-21 PSI)	C	Medel	Direkt	Fast symbol med blinkande röd Varning-symbol	1 burst med 10 pulser vardera, upprepas var 7,5 sekund
	Hög N ₂ O-ingångstryck ≥ 80 PSI	C	Hög	Direkt	Fast symbol med blinkande röd Varning-symbol	1 burst med 3 pulser vardera, upprepas var 20:e sekund
	Tomt batteri		Hög	Direkt	Fast symbol med blinkande röd Varning-symbol	1 burst med 10 pulser vardera, upprepas var 7,5 sekund
	Lågt batteri		Låg	Ej tillämpligt	Fast gul symbol med fast gul Varning-symbol	Ej tillämpligt

Symbol	Namn	Cell #	Priority	Larmfördröjning	Visuellt larm på skärmen	Ljudligt larm
O₂% ↓	Låg O ₂ % @ 6 % volym under inställt värde	D	Medel eller hög, under 27 % O ₂	Efter 3 på varandra följande andetag	Följ logiken för visuellt larm beroende på larmprioritet	(Medel) 1 burst med 3 pulser vardera, upprepas var 20:e sekund (Hög) 1 burst med 10 pulser vardera, upprepas var 7,5 sekund
O₂% ↑	Hög O ₂ % @ 6 % volym över inställt värde	D	Medel	Efter 3 på varandra följande andetag	Fast symbol med blinkande gul Varning-symbol nedåt vid 0,7 Hz med 50 % användning	1 burst med 3 pulser vardera, upprepas var 20:e sekund
LEAK O₂ VALVE	Läckage i O ₂ -ventil under standby	D	Hög	10 sekunder efter att enheten slagits på eller efter senaste efterfrågade andetag	Fast symbol med blinkande röd Varning-symbol vid 1,4 Hz med 50 % användning	1 burst med 10 pulser vardera, upprepas var 7,5 sekund
LEAK N₂O VALVE	Läckage i N ₂ O-ventil under standby					
LEAK O₂ & N₂O VALVES	Läckage i O ₂ - och N ₂ O-ventiler under standby					

7.2 Läckagealarm för flödesventil

eAdvantage®-systemet inkluderar en funktion för detektion av läckage i flödesventiler som är aktiv när enheten försörjs med gas.

När enheten är PÅ övervakas kontinuerligt utsignalerna från båda flödesgivarna. Denna övervakning sker under standby-läge eller i 10 sekunder efter den senaste patientinitierade andetagningen.

Om någon av flödesgivarna upptäcker ett oväntat flöde (vilket kan tyda på läckage), kommer enheten omedelbart att visa läckagealarm på skärmen och varna användaren för problemet.

Obs: Det är viktigt att notera att funktionen för läckagedetektion är inaktiv när båda ingångsgaserna är avstängda (0 PSI). Detta innebär att detekteringsfunktionen endast fungerar när det finns gastryck i systemet.

7.3 Batteriindikatorer

eAdvantage®-systemet visar visuella indikatorer för batteristatus på skärmen. Det finns två olika typer av batteriindikatorer:

- Indikator för urladdningsstatus: Visar aktuell batterinivå under normal drift av enheten och anger hur mycket laddning som återstår.
- Indikator för laddningsstatus: Visar batteriets status medan det laddas.

Batteriurladdningsstatus – indikatorer på skärmen:

1		Full kapacitet	Ingen alarm
2		75% av full kapacitet	Ingen alarm
3		50% av full kapacitet	Ingen alarm
4		25% av full kapacitet	Ett fast gult symbol med ett fast gult Varning-symbol
5		5% av full kapacitet	Korrigerad symbol med blinkande röd Varning-symbol vid 1,4 Hz med 50 % användning

Batteriladdningsstatus – indikatorer på skärmen

1		Full kapacitet	Ingen alarm
2		75% av full kapacitet	Ingen alarm
3		50% av full kapacitet	Ingen alarm
4		25% av full kapacitet	Ingen alarm
5		5% av full kapacitet	Ingen alarm

Obs: När batteriet når cirka 2% av sin fulla kapacitet kommer enheten inte att starta om den är avstängd. Om enheten däremot redan är påslagen och i drift kommer den automatiskt att stängas av för att bevara den återstående batterikapaciteten.

Batterinivåerna detekteras utifrån uppmätta spänningar, och de kapaciteter som visas ovan baseras på tester av nya batterier vid rumstemperatur och låg temperatur. Nivåerna kan förändras när äldre batterier används.

8. RENGÖRING, FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL OCH SERVICE

8.1 Rengöring

Rutiner för rengöring av enheten ska genomföras för att hålla den i ett rent och säkert skick.

Patientkretsen, inklusive munstycke eller ansiktsmask, är avsedd för enbart en patient. Efter varje användning ska den kasseras enligt lokala protokoll och ersättas med en ny krets.

Andra komponenter i enheten ska torkas av med en mild tvållösning eller ett desinfektionsmedel som är lämpligt för enhetens material. Det är mycket viktigt att hela enheten aldrig blöts ned eller sänks i någon rengöringslösning under några omständigheter.

Detaljerade rengöringsprocedurer:

8.1.1 Säkerställ att enheten är avstängd och frångkopplad från gasförsörjningen.

8.1.2 Ta bort patientkretsen avsedd för en patient och kassera den enligt lokala protokoll.

8.1.3 Torka av N₂O- och O₂-ingångsslangarna med mild tvållösning eller ytdesinfektion för hårda ytor. Se till att ingen rengöringslösning tränger in i slangarna.

8.1.4 Enhetens hölje kan torkas av med en mjuk trasa och mild tvållösning eller ytdesinfektion för hårda ytor. Se till att ingen rengöringslösning tränger in i anslutningarna.

8.1.5 Vid ingrodd smuts kan en mjuk borste med borst användas.

8.1.6 Torka alla komponenter noggrant.

8.1.7 Montera en ny patientkrets och anslut enheten till gasförsörjningen innan nästa patientanvändning.



VARNING

Försök inte rengöra eller sterilisera komponenter som är avsedda för enbart en patient.

8.2 Ladda batteriet

8.2.1 För att ladda batteriet, anslut ena änden av den externa strömadaptern/ laddaren till en strömkälla (100–240 Volt eller ett fordonsuttag). Anslut sedan den andra änden till DC-ingångsuttaget (C), som visas i Fig. 1 på mixerens sidopanel. När anslutningen är korrekt kommer indikatorlampan att tändas och visa att laddningen har påbörjats.

8.2.2 Slå på enheten och observera batterinivån (sektion 1 på skärmen). Se avsnitt 7.3 Batteriindikator för att kontrollera den exakta laddningsstatusen. Batteriet ska vara fulladdat innan användning.

VARNING

Omgivningstemperaturen ska vara mellan 0 °C och 35 °C under batteriladdning.

Obs:

Batteriets förväntade livslängd:

Vid normal förvaring och användning levererar batteriet 75 % mer av sin ursprungliga kapacitet efter 300 laddnings-/urladdningscykler, där laddningsfasen är CC/CV 3,3 A, 16,80 V och urladdningen är 3,3 A ned till 9000 mV paketspänning vid 25 °C.

Batteriets lagringstid:

Batteriet ger minst 6 månaders lagringstid med sitt initiala laddningstillstånd på 40 % när det förvaras vid 25 °C.

VARNING

Batteripaketet bör bytas ut efter dess förväntade livslängd. Detsamma gäller om batteripaketet inte laddas fullt (som indikeras på batteriindikeringen på mixern) eller om mixern inte kan drivas mer än 5 timmar på en enda laddning.

8.3 Förebyggande underhåll och service

Service Livslängd

Denna enhet har en förväntad minimal livslängd på 12 år, förutsatt att service utförs enligt manualen.

Obs: Underlåtenhet att utföra rutinmässigt förebyggande underhåll och produktservice i enlighet med rekommendationerna i produktmanualen, eller felaktig användning och/eller missbruk av enheten, kan minska den förväntade driftlivslängden.

För att säkerställa att eAdvantage® fungerar korrekt bör regelbunden inspektion och kontroll av enheten och tillbehören utföras av en ansvarig medarbetare. Det rekommenderas att en logg för förebyggande underhåll förs för varje enhet.

Det rekommenderas att rutinmässigt förebyggande underhåll utförs, för underhåll och service vartannat år enligt följande:

Månatlig kontroll

Denna kontroll syftar till att säkerställa att alla tillbehör och enhetskomponenter finns på plats, att lustgas och syrgascylindrarna är fulla samt att enheten fungerar korrekt genom att slå på gasförsörjningen och enheten samt bekräfta att självdiagnosen inte visar några problem.

Service nivå II - 2-årsintervall

Utförs av utbildade och certifierade tekniska team, och består uteslutande av en funktionskontroll mot produktens specifikationer.

	Beskrivning	Procedure	Kriterium	Schema	Ansvar/Faktor:
PM	Visuell inspektion	Användarmanual Kapitel 8.3 – Månatlig kontroll	Enheten fungerar korrekt, gasflaskor är fulla, inga saknade komponenter	Månatligen	Användare
Servicing	Nivå II-service	Service manual	Uppfyller produktens specifikationer	Var 2:e år	Utbildade och certifierade tekniska team

Obs: På begäran tillhandahåller tillverkaren tillgång till fabriksutbildad servicepersonal och nödvändig teknisk information. Detta inkluderar kopplingsscheman, komponentlistor, detaljerade beskrivningar, kalibreringsinstruktioner och annan information som behövs för service och reparation av enheten.

Obs: Engångskretsar för enskilda patienter ska kasseras enligt lokala riktlinjer.

När enheten, nätaggregatet, kablar och batteri har nått slutet av sin förväntade livslängd ska de kasseras enligt lokala föreskrifter.

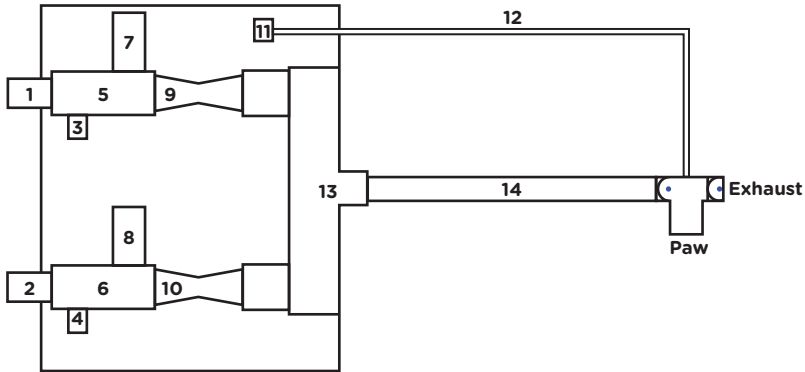
9. TEKNISKA DATA

9.1 Specifikationer

GAS KÄLLA	Komprimerat syre + lustgas (dikväveoxid)	
KRETSKONTROLLKÄLLA	Elektronisk	
MAX FLÖDESHASTIGHET (L/MIN)	>260 kombinerat eller 160 från enbart syreinput	
SYREKONCENTRATION (O₂ %)	30-100 % kontinuerlig justering med 5 % steg. Noggrannhet: ±5 % V vid min. flöde 15 L/min (+5 % V/-3 % V för 30 % O ₂)	
TRIGGERKÄNSLIGHET (cmH₂O)	Ca -1,0 (ej justerbar)	
INGÅNGSTRYCK (PSI)	43,5 - 72,5	
INANDNINGSMOTSTÅND (cmH₂O)	0 till -6	
UTANDNINGSMOTSTÅND (cmH₂O)	0 till 6	
FLUSH-FLÖDE (L/min)	40 (syre)	
DRIFTSTEMPERATUR	5°C till 40°C (41°F till 104°F)	
FÖRVARINGSTEMPERATUR	-20°C till 60°C (-4°F till 140°F)	
RELATIV LUFTFUKTIGHET	15% till 95%	
HÖJD ÖVER HAVET (METER)	Ca 4000	
NÖDAVSTÄNGNING AV ENHETEN	• Under 20 PSI O₂-ingång • Under 25 % O₂-utgång med 3 på varandra följande andetag eller under 21 % O₂-utgång direkt • Sensor- och/eller ventilfel	
BATTERI (01CV9200)	Li-Ion Smart Battery	
BATTERITID (TIMMAR)	15-24 hrs	
INBYGGD BATTERILADDARE	Ja	
A/C-NÄTADAPTER	100-240V / 4,74A	
PATIENTKRETS (01CV8037)	Engångskrets med övervakningsslang	
MONTERINGSFÄSTE (01CV7040)	Kompatibel med rälsfäste och standard rullstativ	
DISPLAY	4,3" färg-TFT	
DATALAGRING OCH ÖVERFÖRING	Ja	
USB	Ja (för dataöverföring & mjukvaruuppdatering)	
ÖVERVAKNING	Endast larm och inställningar	
PARAMETERINSTÄLLNINGAR	Kontrollvred	
LÅSFUNKTION	Ja, med lösenord	
LARM (VISUELLA OCH LJUD)	HÖG, LÅG ELLER INGET INGÅNGSGASTRYCK	Ja (O ₂ & N ₂ O)
	LÅG BATTERI	Ja
	TOLERANSAVVIKELSE I GASBLANDNING	Ja
	ENHETSFEL	Ja
	VENTIL-LÄCKAGE	Ja
	RETUR FÖR SERVICE	Ja
	LJUDLARM PAUS	Ja, (max 120 sek)
	LARMETS LJUDTRYCKSNIVÅ	60 dB
INBYGGT UTSUGSSYSTEM	Ej tillämpligt	
MÅTT (MM)	305 x 210 x 130	
VIKT MED & UTAN BATTERI (KG)	2.80 & 2.20	

Obs: Alla värden är mätta vid STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry).

9.2 Kretsdiagram



- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. O ₂ ingånganslutning | 9. O ₂ flödesensor |
| 2. N ₂ O ingånganslutning | 10. N ₂ O flödesensor |
| 3. O ₂ ingång Trycksensor | 11. Andningstryckssensor |
| 4. N ₂ O ingång Trycksensor | 12. Sensorslang |
| 5. O ₂ ingångsgrenrör | 13. Utloppsgrenrör |
| 6. N ₂ O ingångsgrenrör | 14. Patientkrets |
| 7. O ₂ flödeskontrollventil | 15. 3-vägsventil |
| 8. N ₂ O flödeskontrollventil | |

Obs: Ta alltid bort proppen, om tillämpligt, från sensorslangen innan anslutning till sensorkontaktporten, som visas på Fig. 2 sidan 13.

9.3 Batteri och Strömförsörjning

Batteripaket

BATTERICELLSTYP	Uppladdningsbar litiumjoncell
MODELL	01CV9200
NOMINAL KAPACITET	6600 mAh, Min. 95.0 Wh
NOMINAL SPÄNNING	14.4 V
MAXIMAL LADDNINGSTRÖM	4.62 A
MAXIMAL LADDNINGSSPÄNNING	16.8 V ± 0.1 V
DIMENSION	167.2 x 107.5 x 21.5 mm
VIKT	590 g

Obs: Mixerens funktion påverkas inte medan batteriet laddas..

AC/DC-strömförsörjning

MODELL	PMP90-13-2 01CV0104
INGÅNGSSPÄNNING	100 - 240 VAC
INGÅNGSSTRÖM	1.06 - 0.45 A
INGÅNGSFREKVENNS	47 - 63 Hz
UTGÅNGSSPÄNNING	19 VDC
UTGÅNGSSTRÖM:	4.74 Max
DC-UTGÅNGSKONTAKT	2.5 x 5.5 x 11 mm
LÄNGD PÅ DC-UTGÅNGSKABEL	6'
LÄNGD PÅ AC-NÄTKABEL	6'
VIKT	642 g

Obs: När nätströmmen kopplas bort växlar mixern automatiskt till batteridrift utan att mixerens funktion påverkas.

9.4 Elektromagnetisk kompatibilitet

eAdvantage® har testats och uppfyller kraven enligt IEC 60601-1-2:2014 och är avsedd för användning i sjukhusmiljöer, förutom i närheten av aktiv HF-kirurgisk utrustning där intensiteten av elektromagnetiska störningar är hög. Användaren av eAdvantage® ska säkerställa att enheten inte används i miljöer utanför de som anges nedan:

Elektromagnetiska utsläpp

Utsläppstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	eAdvantage® använder RF-energi endast för interna funktioner. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och sannolikt inte störande för närliggande elektronisk utrustning.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass A	eAdvantage® externa nätadapter är lämplig för användning i alla anläggningar utom bostäder och anläggningar direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader för bostadsändamål. eAdvantage® kan sakna tillräckligt skydd mot RF-kommunikationstjänster i bostadsmiljö. Användaren kan behöva vidta åtgärder, såsom omplacering eller omorientering av enheten.
Harmoniska utsläpp IEC61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer / flimmer IEC61000-3-3	Uppfyller	

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Immunitetsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt, ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV luft
Elektriskt snabba transienter / Burst IEC61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningslinjer, ± 1 kV för in-/utgångslinjer
Överspänning (Surge) IEC61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 kV linje till linje; $\pm 0,5$, ± 1 kV, ± 2 kV linje till jord
Spänningsfall IEC61000-4-11	0,5 cykel, 1 cykel, 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cykler
Spänningsavbrott IEC61000-4-11	250 cykler (50 Hz), 300 cykler (60 Hz)
Magnetfält från nätfrekvens IEC61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)
Ledda RF IEC61000-4-6	6 Vrms: 150 kHz till 80 MHz i ISM-band
	6 Vrms: 150 kHz till 80 MHz i ISM-band
Radiella RF-EM-fält IEC61000-4-3/IEC61000-4-3	3 V/m @ 80 MHz till 2,7 GHz
Närfältsimmunitet mot RF-trådlös kommunikationsutrustning IEC61000-4-3	IEC 60601-1-2 Kapitel 8.10 Tabell 9

VARNING

Användning av eAdvantage® i närheten av eller staplad tillsammans med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan resultera i felaktig funktion av enheten.

VARNING

Användning av tillbehör, givare och kablar som inte är specificerade eller tillhandahållna av tillverkaren av eAdvantage® kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos eAdvantage® och därmed resultera i felaktig funktion.

eAdvantage® är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där radiella RF-störningar är kontrollerade. Användaren kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) och eAdvantage®.

VARNING

Bärbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av eAdvantage®.

10. FELSÖKNING

⚠ **VARNING** ⚠

Kontakta tillverkaren om ett problem inte kan åtgärdas. För patientens och vårdpersonalens säkerhet, ANVÄND INTE mixern innan felet är löst.

Meddelande/Fel	Orsak	Åtgärd
Högt inhalationsmotstånd	Frånkopplad sensorledning eller ingen ingående gas.	Kontrollera gasanslutning och anslutning av sensorledning
Externt läckage	Inloppsslangarna är inte åtdragna	Dra åt inloppsslangarna
Extremt högt inhalationsmotstånd	Enheten är AV	Ta bort masken från ansiktet och se till att enheten är PÅ
Ingen gasinmatning	Ingen gas eller gastryck under 20 PSI	Byt Externt läckage
Lågt inmatningstryck	Lågt gastryck under 35 PSI	Byt gaskälla
Batteriet urladdas snabbt	Ingen korrekt laddning/felaktigt batteri	Ladda batteriet enligt instruktionerna eller byt batteri
eAdvantage® kan inte slås PÅ	Batteri tomt/ingen strömkälla ansluten/felaktig	Byt batteri/anslut strömkälla/skicka till O-Two™ för reparation eller service

11. RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR

ARTIKEL #	BESKRIVNING	ENHET
01CV8037-CS	O-Two Medical engångsandningskrets med utsugsslang, övervakningsledning och adapter med munstycke	Förpackning/10
02FM4999-CS	Universal ansiktsmask	Förpackning/12
01CV0106*	Strömkabel (Kanada och USA)	Styck
01CV0104	Extern strömförsörjning	Styck
01CV7040-1	eAdvantage® monteringsfäste med C-klämma	Styck
01CV7040-2	eAdvantage® monteringsfäste med Medirail-klämma	Styck
01CV9200	Li-Ion Smart-batteri	Styck
02RT1303	Engångsmunstycke (individuellt förpackat)	Förpackning/50

OXYGEN HOSES

PART #	DESCRIPTION	UNIT
01FV4303-AFNR	O-Two™ 6 fot (1,85 meter) O ₂ -försörjningsslang med AFNOR-probe och 9/16" DISS mutter för anslutning till enhet	Styck
01FV4303-AGA	O-Two™ 6 fot (1,85 meter) O ₂ -försörjningsslang med AGA-probe och 9/16" DISS mutter för anslutning till enhet	Styck
01FV4303-CZCH	O-Two™ 6 fot (1,85 meter) O ₂ -försörjningsslang med CZECH-probe och 9/16" DISS mutter för anslutning till enhet	Styck
01FV4303-DIN	O-Two™ 6 fot (1,85 meter) O ₂ -försörjningsslang med DIN-probe och 9/16" DISS mutter för anslutning till enhet	Styck
01FV4303-DISS	O-Two™ 6 fot (1,85 meter) O ₂ -försörjningsslang med 9/16" DISS mutter och 9/16" DISS mutter för anslutning till enhet	Styck
01FV4303-UNFR	O-Two™ 6 fot (1,85 meter) O ₂ -försörjningsslang med UNIFOR-probe och 9/16" DISS mutter för anslutning till enhet	Styck
01FV4303-BM	O-Two™ 6 fot (1,85 meter) O ₂ -försörjningsslang med BRITISH-probe och 9/16" DISS mutter för anslutning till mixer	Styck

NITROUS OXIDE HOSES		
ARTIKEL #	BESKRIVNING	ENHET
01FV4303-AFN-N ₂ O	O-Two™ 6 fot (1,85 meter) N ₂ O-försörjningsslang med AFNOR gasanslutning och N ₂ O DISS-mutter för enhetsanslutning	Styck
01FV4303-AGA-N ₂ O	O-Two™ 6 fot (1,85 meter) N ₂ O-försörjningsslang med AGA gasanslutning och DISS-mutter för enhetsanslutning	Styck
01FV4303-CZCH-N ₂ O	O-Two™ 6 fot (1,85 meter) N ₂ O-försörjningsslang med CZECH gasanslutning och DISS-mutter för mixeranslutning	Styck
01FV4303-DIN-N ₂ O	O-Two™ 6 fot (1,85 meter) N ₂ O-försörjningsslang med DIN-mutter och DISS-mutter för enhetsanslutning	Styck
01FV4310	O-Two™ 6 fot (1,85 meter) N ₂ O-försörjningsslang med DISS gasanslutning och DISS-mutter för enhetsanslutning	Styck
01FV4303-UNF-N ₂ O	O-Two™ 6 fot (1,85 meter) N ₂ O-försörjningsslang med UNIFOR gasanslutning och DISS-mutter för enhetsanslutning	Styck
01FV4303-BM-N ₂ O	O-Two™ 6 fot (1,85 meter) N ₂ O-försörjningsslang med BRITISH gasanslutning och DISS-mutter för enhetsanslutning	Styck

12. GARANTI

GARANTI

O-Two™ Medical Technologies Inc.-produkter tillverkas av material av högsta kvalitet. Varje enskild del är föremål för strikt kvalitetskontroll för att säkerställa exceptionellt höga standarder.

Tillverkaren garanterar köparen av eAdvantage® N₂O/O₂ Analgetisk Gasblandnings- och Leveranssystem att dess delar är fria från material- och tillverkningsfel under två år från inköpsdatumet. Tillverkaren kommer att, efter eget val, ersätta och/eller reparera alla delar av enheten under två år från inköpsdatumet utan kostnad för köparen, efter skriftlig anmälan om defekterna från köparen. Alla fraktkostnader ska bäras av köparen.

Tillverkaren ansvarar enligt denna garanti endast om enheten och dess delar har använts och servats på det normala sätt som beskrivs i bruksanvisningen. Det finns inga andra uttryckta eller underförstådda garantier. Denna garanti ger inga specifika juridiska rättigheter. Du kan även ha andra rättigheter som kan variera beroende på lokala regler.

Er representant är:



O-TWO MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

SERIAL N°:

MD

UDI

CE 1639

EU **REP**

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

o_two controlled™
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