



Bruksanvisning VENTYO[®] Advantage.

Blande- og administreringssystem for smertestillende
N₂O/O₂-gass.

Innhold.

4	1. Innledning
	1.1 Indikasjoner for bruk
	1.2 Kontraindikasjoner
	1.3 Produktbeskrivelse/funksjonsprinsipp
	1.4 Garanti
	1.5 Sikkerhetsregler
	1.6 Spesifikasjoner
8	2. Klargjøring for bruk
	2.1 Komponentliste
	2.2 Funksjonskontroller før bruk
10	3. Bruksanvisning
	3.1 Tilkobling av slanger
	3.2 On/off-velger
	3.3 Tilførselsventil
	3.4 Alarmer for lavt inngangstrykk
	3.5 Avstengning ved lavt inngangstrykk
	3.6 100 % oksygenanriket tilførsel
	3.7 Valg av gassblanding
12	4. Forebyggende vedlikehold og service
	4.1 Rutinemessig vedlikehold
	4.2 Rengjøring
14	5. Flytskjema
15	6. Reservedeler og tilbehør
16	7. Produsent

1. Innledning.

1.1 Indikasjoner for bruk

VENTYO® Advantage blande- og administreringssystem for smertestillende N₂O/O₂-gass er ment for å administrere en justerbar blanding av smertestillende lystgass og oksygen, etter behov, til en bevisst, spontant pustende pasient.

Apparatet er egnet for bruk innen:

- Før sykehusinnleggelse (medisinsk utrykning) og
- bruk på sykehus (akuttavdeling, fødeavdeling osv.)

1.2 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner for dette apparatet omfatter, men er ikke begrenset til:

- Overfølsomhet for legemidlet
- Hodeskader med nedsatt bevissthet
- Kjeveskader
- Kunstig, traumatisk eller spontan pneumotoraks
- Luftemboli
- Okklusjon i mellomøret, øreinfeksjon
- Dekompresjonssyke
- Abdominal distensjon/intestinal obstruksjon

MERK:

Blandinger av lystgass/oksygen (N₂O/O₂) skal aldri brukes i noen tilstand der luft er fanget i kroppen og ekspansjon (opptil 3 x opprinnelig størrelse) vil være farlig. For eksempel vil pneumotoraks forverres, og trykk fra eventuell intrakraniell luft økes. Luft i andre hulrom, for eksempel bihuler, mellomøre og abdomen, kan også ekspandere.

1.3 Produktbeskrivelse/funksjonsprinsipp

Enheden er utstyrt med to inngangskoblinger for tilkobling av trykkregulerte gasskilder med lystgass og oksygen. Apparatet har bare ett betjeningsselement for å slå apparatet på eller av. Når apparatet er slått på, aktiveres tilførselen av N₂O/O₂-gassblandingen bare når pasienten puster inn. Tilførselen av N₂O/O₂-gassblanding kan stilles inn på følgende prosentandeler:

Innstilling	1	2	3	4	5	6	7	8
O ₂ %	25	40	50	60	70	75	90	100
N ₂ O %	75	60	50	40	30	25	10	0

De innebygde gasspesifikke alarmsystemene genererer både synlige og hørbare alarmer hvis tilførselen av lystgass eller oksygen faller under 40 psi, og apparatet slås automatisk av hvis oksygentilførselen faller under 35 psi. Kretsene for visuelle og hørbare alarmer for begge gassene drives kun av oksygen, for å hindre at lystgass slippes ut i atmosfæren i en alarmsyklus.

Hvis oksygenforsyningen går tom eller stenges av, slås apparatet automatisk av. Apparatet fortsetter imidlertid å forsyne atmosfæreluft etter behov til pasienten.

En funksjon for oksygenanriket tilførsel gir helsepersonell mulighet til å gi pasienten konstant tilførsel av 100 % oksygen.

MERK:

VENTYO Advantage System regnes som en kritisk enhet, og komponentene regnes som kritiske komponenter. Utstyret skal kun brukes av personer med opplæring innen bruk av administreringssystemer for smertestillende lystgass/oksygengass. Les bruksanvisningen nøye før bruk.

1.4 Garanti

VENTYO Advantage blande- og tilførselssystem for smertestillende N₂O/O₂-gass er produsert med førsteklasses materialer. Hver enkelt del er underlagt streng kvalitetskontroll for å sikre eksepsjonelt høy standard. Produsenten garanterer overfor kjøperen av VENTYO Advantage blande- og administreringssystem for smertestillende N₂O/O₂-gass at komponentene i apparatet er uten defekter i materiale og utførelse i to år fra kjøpsdatoen. Produsenten vil erstatte og/eller reparere alle deler av apparatet etter egen vurdering

i to år fra kjøpsdatoen, uten kostnad for kjøperen, etter skriftlig varsel om feilene fra kjøperen. Alle fraktkostnader skal dekkes av kjøperen. Produsentens ansvar ifølge denne garantien gjelder bare hvis apparatet og delene er brukt og vedlikeholdt på vanlig måte, som beskrevet i bruksanvisningen. Det er ingen andre uttrykte eller implisitte garantier. Denne garantien gir ingen spesifikke juridiske rettigheter. Du kan også ha andre rettigheter, som kan varierer avhengig av lokale bestemmelser.

1.5 Sikkerhetsregler

VENTYO Advantage System er konstruert for å brukes som angitt i dette dokumentet. Apparatet skal kun brukes av personell som har opplæring i bruken av det. Les denne bruksanvisningen nøye før betjening og bruk.

Følgende forholdsregler skal alltid følges:

1. Forsiktig: Føderale lover i USA begrenser salg av dette apparatet til eller etter ordre fra en lege.
2. Ikke røyk eller bruk åpen ild i nærheten av apparatet når det er i bruk eller under betjening eller utskifting av sylindere.
3. Gassflaske med lystgass skal brukes i oppreist stilling. Hvis flaskeventilen på gassflasken vender ned når flaskeventilen er åpen, kan det komme væske ut av ventileringsåpningene. Den flytende lystgassen kan forårsake brannskader ved frost på eksponert hud.
4. Åpne alltid flaskeventilen langsomt og fullstendig.
5. Det anbefales å bruke sylindere som er minst 1/4 fulle.
6. Hvis en kontinuerlig alarmlyd høres, skal bruken stoppes umiddelbart og gassforsyningen stenges av.
7. Slå alltid av sylindere når den ikke er i bruk.
8. La aldri olje eller fett komme i kontakt med noen del av sylindere, regulatoren eller VENTYO Advantage-systemet. Gassblanderen er avfettet for oksygenbruk før levering. Det er brukt oksygenkompatible smøremidler på o-ringene.
9. Ikke demonter noen del av enheten unntatt når det er angitt i denne bruksanvisningen. All uautorisert demontering fører til at garantien blir ugyldig.
10. Kontroller alltid at alle komponenter er rengjort ifølge instruksjonene i denne bruksanvisningen etter bruk.
11. Bruk alltid sjekklisten for å sikre at alle komponenter monteres riktig og at alle elementer er satt på plass.
12. Bruk aldri hodebånd til å sette ansiktsmasken på pasienten.
13. Kontroller alltid at en gassylinder med tilstrekkelig volum er tilkoblet før enheten settes i normal lagringsposisjon etter bruk.
14. Før apparatet brukes på en pasient, skal oksygenkonsentrasjonen i gassen som administreres kontrolleres ved innstillingen som skal brukes.
15. Det anbefales å bruke en oksygenmonitor når gassblanderen brukes ved å koble den til pasientkretsen.
16. Medisinske gasser skal være tørre og uten støv eller olje.

1.6 Spesifikasjoner

Minimum strømningshastighet	120 l/min
Utåndingsmotstand	0 til 6 cmH ₂ O @ 60 l/min
Innåndingsmotstand	0 til -6 cmH ₂ O @ 60 l/min
Oksygenkonsentrasjoner (±5 %V/V ved minste behovsstrømning 20 l/min)	25, 40, 50, 60, 70, 75, 90, 100 %
Inngangstrykk	3,5-4,8 bar (50 til 70 psi)
Alarm for lavt inngangstrykk	2,7 bar (40 ±1 psi)
Apparatets stengetrykk	2,4 bar (35 ±2 psi)
Utløsingstrykk for tilførselsventil	-1,5 til -2,5 cm H ₂ O
Strømning av oksygenanriking	30 ± 5 l/min
Driftstemperatur	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Lagringstemperatur	-40 °C til 60 °C (-40 °F til 140 °F)
Inngangskobling	Se avsnitt 6
Pasientkobling	15/22 mm
Pasientkrets (engangsbruk)	Krets med dobbel port, med enveisventiler og 19 mm oppsamlingstilkobling på utåndingsporten
Dead space i pasientventil	8 ml
Vekt	2,0 kg (4,4 lb)
Mål B x D x H	9,27" x 7,6" x 4,4" 236 x 194 x 112 mm

2. Klargjøring for bruk.

2.1 Komponentliste

Kontroller at alle de følgende komponentene er mottatt:

1. Bruksanvisning
2. VENTYO Advantage System
3. Pasientkrets for engangsbruk med ansiktsmaske
4. Oksygenforsyningslange
5. Lystgassforsyningslange

Kontakt leverandøren umiddelbart hvis noen komponenter mangler i den leverte esken

2.2 Funksjonskontroller før bruk

I tillegg til innholdet i de leverte eskene trenger du følgende artikler for å kunne utføre funksjonskontroll før bruk:

1. Kilder til lystgass og oksygen med 60 psi utgangstrykk som kan levere minst 100 l/min ved minst 2,9 bar (42 psi).
2. Vakuumgenerator m/30 l/min strømningshastighet.

Lekkasjetest

Når forsyningslangene (ISO 5359-kompatible) er koblet til lystgass- og oksygenkilden, må du kontrollere at On/Off-bryteren på VENTYO Advantage-systemet står i Off-stilling og slå på N₂O- og O₂-gasskildene. Spray en mild såpeoppløsning på inngangskontaktene på enheten for å kontrollere for lekkasjer. Hvis det påvises lekkasje, strammer du tilkoblingen og tester igjen. Når du har kontrollert at det ikke finnes lekkasje, vrir On/Off-bryteren til On-stilling.

Test av gasstilbakestrømning

VENTYO Advantage er konstruert for å oppfylle kravet til «tilbakestrømning» i ISO 11195. Det anbefales å teste tilbakestrømningen på følgende måte før bruk:

Koble én gass om gangen til den aktuelle inngangskontakten, og spray på den andre inngangskontakten. Det skal ikke komme bobler fra denne kontakten.

Teste VENTYO Advantage-systemets individuelle funksjoner

Følgende funksjoner kan testes individuelt eller måles med en kalibrert trykkmåler og en strømningsmåler under funksjonskontrollen før bruk:

1. Tilførselsventilens funksjon

Påfør vakuum på pasientkontakten tilsvarende en strømningshastighet på 30 l/min i minst 1 sekund. Tilførselsventilen leverer en strømningshastighet som tilsvarer behovet. Fjern vakuumkoblingen fra pasientkontakten. Strømningen fra pasientkontakten skal stoppe.

MERK:

- 1.1 Denne testen må utføres med pasientkretsen for engangsbruk for enheten, ellers vil tilførselsventilen gi fri gjennomstrømning.
- 1.2 Vakuumkilden kan være noe så enkelt som en 500 ml kalibreringsprøyte.

2. Alarmer for lavt inngangstrykk

MERK:

For å teste denne funksjonen fullstendig, trenger du en forsyningsgenerator med justerbart utgangstrykk og en utløserventil (ikke inkludert). Alarmen kan enkelt kontrolleres ved å lukke flaskeventilen.

Still inn den justerbare trykkregulatoren på et utløpstrykk på 50 psi, og reduser utløpstrykket på generatoren gradvis til ca. 40 psi mens du slipper gassen langsomt ut til du hører at larmen for lavt inngangstrykk aktiveres. Frekvensen til den pulserende tonen for lystgassalarmen er innstilt på en lav frekvens på ca. 60 BPM. Frekvensen til den pulserende tonen for alarmen for lavt oksygen er innstilt på en høy frekvens på ca. 120 BPM.

Når lavtrykksalarmen aktiveres, skal indikatoren for gassforsyningsstatus blinke med samme frekvens som alarmen.

3. Avstengning ved lavt inngangstrykk

Fortsett å redusere utløpstrykket på oksygenregulatoren til ca. 35 psi. Enheten skal stenges av automatisk.

4. Knapp for oksygenanriking

Når On/Off-bryteren trykkes og settes i On-stilling, skal det strømme oksygen ut av pasientkretsen.

Oksygenkonsentrasjon

Det prosentvise oksygeninnholdet i gassen som administreres, kan om nødvendig fastsettes ved å:

5.1 Koble en oksygenmonitor til utløpskontakten på VENTYO Advantage-enheten med en T-kobling.

5.2 Bruke en 1 liters kalibrert sprøyte tilkoblet utløpet på VENTYO Advantage-enheten til å trekke 5 fulle åndedrag (1 liter hver) fra enheten.

5.3 Kontrollere at den korresponderende verdien for oksygeninnhold synker innen +/- 10 % av den forhåndsinnstilte verdien.

3. Bruksanvisning.

3.1 Tilkobling av slanger

VENTYO Advantage-systemet er konstruert for å brukes med medisinsk lystgass og oksygen fra sylindre eller rørsystem. Inngangskoblingene på enheten er spesifikke for lystgass og oksygen, og kan ikke brukes om hverandre.

Apparatet er konstruert for å brukes med et inngangstrykk på 50–70 psi for begge gassforsyningene.

I tilfelle feil på gassforsyningssystemene er VENTYO Advantage utstyrt med interne trykkregulatorer som kan håndtere inngangstrykk på opptil 1,5 ganger designinngangstrykket uten at innvendige komponenter blir skadet.

Den medfølgende forsyningsslangen for lystgass skal kobles til N₂O-inngangskoblingen på venstre side av enheten, sett forfra. Den medfølgende oksygenforsyningsslangen skal festes til O₂-inngangskoblingen på høyre side av enheten. Stram forsyningsslangene bare «fingerstramme» – IKKE BRUK VERKTØY.

ADVARSEL

Hvis det brukes verktøy eller overdreven kraft til å stramme forsyningsslangene, kan tetningen eller gjengene i koblingen bli skadet.

Pasientkretsen kobles til gassutløpet på frontpanelet på styremodulen ved å trykke slangeenden på 22 mm inn på utløpet.

3.2 On/off-velger

On/Off-velgeren brukes til å sette apparatet i normal driftsmodus eller slå det av.

3.3 Tilførselsventil

Enheten er utstyrt med et tilførselsbehov der pasienter som puster spontant kan få tilført en forhåndsinnstilt blanding av lystgass og oksygen.

Når pasienten puster inn, åpnes tilførselsventilen og den forhåndsinnstilte blandingen av lystgass og oksygen strømmer til pasienten i samme hastighet som innåndingen.

3.4 Alarmer for lavt inngangstrykk

Statusindikatorer for gassforsyning

O₂-indikatoren på frontpanelet lyser grønt når det forsynes oksygen til enheten, og N₂O-indikatoren lyser grønt når lystgass forsynes til enheten. Disse indikatorene i kombinasjon med alarmene for lavt inngangstrykk gir operatøren informasjon om gassforsyningsstatusen.

Alarmer for lavt inngangstrykk

Alarmsystemet genererer en visuell alarm (blinkende grønn/svart) og en lydalarm på 45 til 75 BPM hvis tilførselen av lystgass faller under 40 psi. Hvis oksygeninngangstrykket faller under 40 psi, genereres en visuell alarm (blinkende grønn/svart) og en lydalarm på 90 til 150 BPM.

3.5 Avstengning ved lavt inngangstrykk

Apparatet slås automatisk av hvis oksygeninngangstrykket faller under 35 psi. Dette indikerer at drivgassnivået er så lavt at apparatet ikke lenger fungerer som det skal.

Hvis det bare brukes oksygen, slås ikke enheten av, og en lydalarm aktiveres sammen med den blinkende N₂O-indikatoren.

Hvis det bare brukes lystgass, slås apparatet automatisk, og indikatoren for O₂-gasstilførsel er svart og ingen lydalarm aktiveres. Pasienten kan imidlertid fortsette å puste via **VENTYO Advantage** med atmosfæreluft.

3.6 100 % oksygenanriket tilførsel

Hvis det er behov for 100 % oksygenanriket tilførsel, trykker du på knappen for oksygenanriking for å aktivere tilførsel av «100 % oksygen».

Funksjonen for oksygenanriket tilførsel er konstruert for å gi tilførsel av 100 % oksygen med 30 l/min for å fjerne restgasser fra pasientkretsen etter at pasientbehandlingen er fullført.

Når On/Off-bryteren på apparatet står i Off-stilling eller apparatet ikke er tilkoblet oksygenforsyning, er oksygenanrikingsfunksjonen deaktivert.

ADVARSEL

Funksjonen for oksygenanriket tilførsel skal aldri brukes til å gi ventilering med overtrykk til pasienter som ikke puster.

3.7 Valg av gassblanding

Denne velgeren brukes til å velge mellom 8 ulike blandeforhold for oksygen og lystgass.

4. Forebyggende vedlikehold og service.

4.1 Rutinemessig vedlikehold

Regelmessig inspeksjon og kontroll av **VENTYO Advantage** og tilbehøret må utføres av en ansvarlig person for å sikre at apparatet fungerer som det skal. Det anbefales å loggføre forebyggende vedlikehold for hvert apparat.

Det anbefales å utføre rutinemessig vedlikehold, samt å returnere **VENTYO Advantage**-blanderen til Linde Healthcare eller et autorisert servicesenter for vedlikehold og service annethvert år, etter følgende plan:

Månedlig kontroll

Denne kontrollen utføres for å sikre at alt tilbehør og alle komponenter er på plass, at sylindrene med lystgass og oksygen er fulle og at apparatet fungerer som det skal.

Funksjonskontroll

Apparatets funksjon og blandeforhold (oksygenkonsentrasjon) bør kontrolleres minst hver sjettede måned, og oftere hvis det brukes mye. Enheter med testtrykk som er utenfor området som er angitt i produktspesifikasjonene skal ikke brukes.

Hvis et apparat ikke fungerer som det skal, må det returneres til produsenten eller et autorisert servicesenter. Produktet er ikke konstruert for demontering eller service på stedet. Uautorisert reparasjon fører til at produktgarantien blir ugyldig.

Servicenivå II

Apparatet skal returneres til produsenten eller et servicesenter som er autorisert av produsenten for service på nivå II annethvert år.

Full produsentservice

Enheden skal returneres til Linde Healthcare hvert 2. år.

Serviceplan

	Beskrivelse	Prosedyre	Kriterier	Frekvens	Av
PM	Visuell inspeksjon	Kapittel 4.1 Månedlig kontroll i bruksanvisningen	Apparatet fungerer som det skal, gasstankene er fulle, ingen manglende elementer	Månedlig	Bruker
PM	Lekkasjetest	Kapittel 2.2 i bruksanvisningen	Ingen lekkasje observert	Hver 6. måned	Bruker
PM	Funksjonskontroll	Kapittel 2.2 [1] - [5] i bruksanvisningen	Innenfor spesifikasjonene	Hver 6. måned	Bruker
Service	Servicenivå II	Servicehåndbok	Oppfyller produkt- spesifikasjonene	Hvert 2. år	Linde Healthcare
Service	Full service	Servicehåndbok	Oppfyller produkt- spesifikasjonene	Hvert 6. år	Linde Healthcare

4.2 Rengjøring

Apparatet skal rengjøres regelmessig for å sikre at apparatet er rent.

Apparatets pasientkrets med ansiktsmaske er ment for engangsbruk, og skal kastes etter hver pasient i samsvar med lokale prosedyrer og erstattes med en ny krets.

Alle andre komponenter skal tørkes rene med en mild såpeløsning eller et desinfeksjonsmiddel for harde overflater som er egnet for materialene apparatet er fremstilt av. Apparatet skal ikke under noen omstendighet bløtlegges eller senkes ned i rengjøringsløsning.

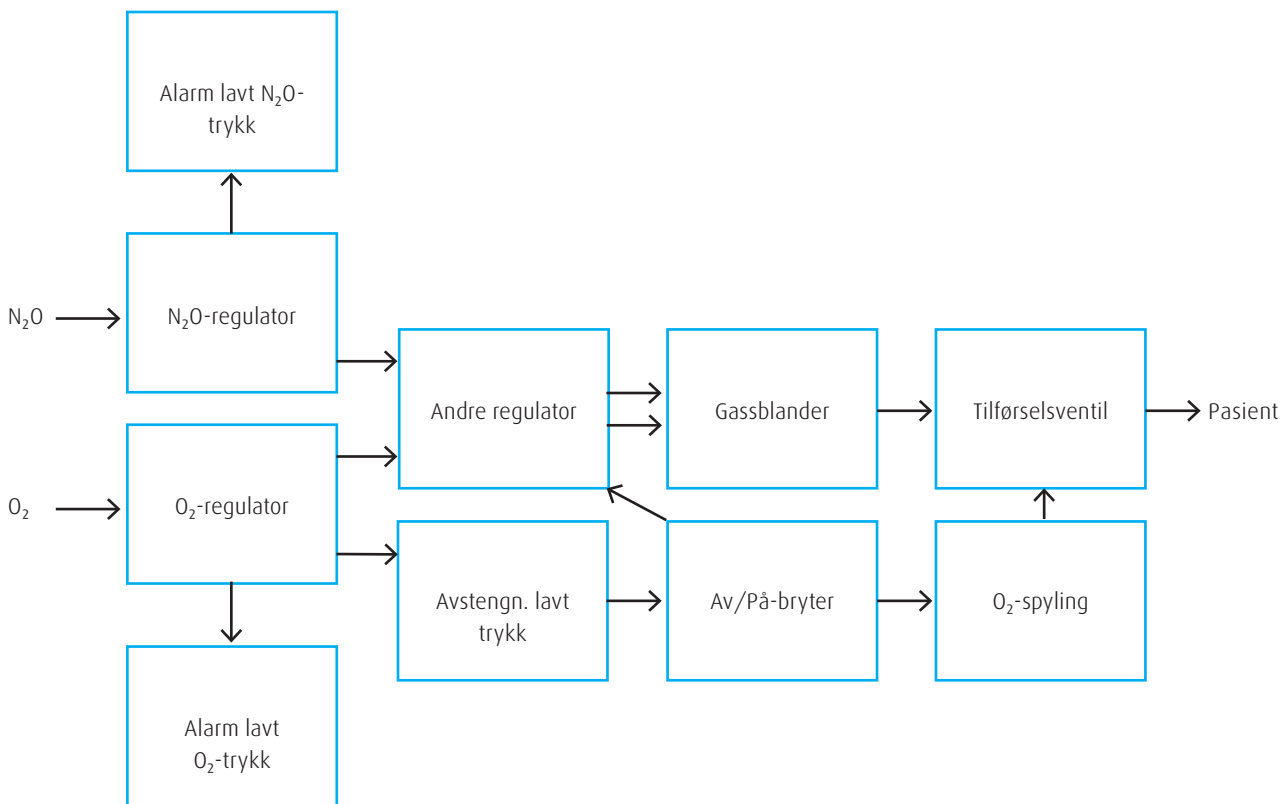
Detaljert rengjøringsprosedyre:

1. Kontroller at apparatet er koblet fra gassforsyningskilden.
2. Fjern inngangsslangene for N₂O og O₂, og tørk av med en mild såpeløsning eller et desinfeksjonsmiddel for harde overflater. Pass på at det ikke kommer rengjøringsløsning inn i slangene.
3. Fjern pasientkretsen for engangsbruk fra enheten, og kast den i samsvar med lokale prosedyrer.
4. Kabinettet kan tørkes av med en myk klut og mild såpeløsning eller desinfeksjonsmiddel for harde overflater. Pass på at det ikke kommer rengjøringsløsning inn inngangskoblingene.
5. En børste med myk bust kan brukes til å fjerne vanskelig smuss.
6. Tørk alle komponenter grundig.
7. Monter en ny pasientkrets, og koble apparatet til gassforsyningen for å kontrollere funksjonen før det pakkes for bruk til neste pasient.

ADVARSEL

Ikke prøv å rengjøre eller sterilisere noen komponenter som er ment for engangsbruk.

5. Flytskjema.



6. Reservedeler og tilbehør.

VENTYO Advantage

336127	VENTYO ADVANTAGE N ₂ O MIXER
--------	---

Accessories

336223	VENTYO ADVANTAGE RAIL MOUNT BRACKET
--------	-------------------------------------

336267	VENTYO ADVANTAGE O ₂ ELBOW HOSE FITTING
--------	--

336270	VENTYO ADVANTAGE N ₂ O ELBOW HOSE FITTING
--------	--

336324	VENTYO ADVANTAGE PATIENT CIRCUIT (10PCS)
--------	--

7. Produsent.

EU-representant:

Marcel Houben
Rue Vinâve, 32
4030 Liege
Belgia

O-Two Medical
Technologies Inc.
45A Armthorpe Road
Brampton, Ontario
Canada L6T 5M4

Distribuert av:

Linde plc
Seitnerstraße 70 82049
Pullach, Tyskland Telefon
+49 89 7445 5499

Norge:

Linde Healthcare
Gjerdrumsvei 8
0484 Oslo
www.linde-healthcare.no



0120

Om Linde Healthcare.

Linde Healthcare er en global virksomhetsenhet i Linde plc. Virksomheten er til stede i mer enn 100 land, og har et omfattende engasjement innen utvikling av terapeutiske og diagnostiske prosedyrer der det er behov for gass, gassteknologi eller gasskompetanse. Selskapet tilbyr et stort utvalg produkter og tjenester for effektiv støtte til medisinsk personell og pasienter innen kirurgi, akuttjenester, intensivpleie, klinikker og hjemmepleie. Linde Healthcare samarbeider med forskere ved sykehus og universiteter, samt et globalt nettverk av leger, klinikere og teknikere som arbeider ved frontlinjen.

Linde: Living healthcare

Linde Gas AS

Linde Healthcare, Postboks 13 Nydalen, 0409 Oslo

Tlf 815 59 095, www.linde-healthcare.com

® VENTYO er et registrert varemerke som tilhører Linde plc og dets datterselskaper. © Copyright 2021, Linde plc.