

pNeuton® Transportventilator

mini

Användarhandledning

REF 97041

CD-I-005 (SE) Rev G
Släppt den 8 juni 2017

Ventilatorn **pNeuton®** skyddas av amerikansk
patentlagstiftning. (Patentnr 6,591,835)

pNeuton är ett registrerat varumärken tillhörande Airon
Corporation

Upphovsrätt © 2012, Airon Corporation



Tillverkad av:



Airon Corporation
751 North Drive
Unit 6
Melbourne, Florida 32934
USA

Tel: 888-448-1238 (avgiftsfritt, USA och Kanada)

+1 321 821 9433

Fax: +1 321 821 9443

www.AironUSA.com



Intertek



Intertek



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna

Innehållsförteckning

Del 1. Allmän beskrivning	1-1
Indikationer för användning	1-1
Kontraindikationer	1-2
Del 2. Varningar, försiktighetsåtgärder, anteckningar	2-1
Varningar	2-1
Försiktighetsåtgärder	2-4
Anteckningar	2-4
Förteckning över medicinska symboler	2-7
Del 3. Kontroller och patientsäkerhetssystem	3-1
Frontpanel	3-1
Sidopanel	3-4
Unik enhetsidentifierare.....	3-6
Interna patientsäkerhetssystem	3-7
Del 4. Användningsinstruktioner	4-1
Konfiguration av ventilatorn	4-1
Operativ kontroll	4-2
Patientventilation.....	4-3
Kontroller för inandnings- och utandningstid.....	4-4
Kontroller för max. tryck och kontinuerligt flöde.....	4-5
Kontroll för PEEP/CPAP	4-6
Syrgaskontroll	4-6
Högtryckslarm	4-6
Bortkopplingslarm	4-7
Drift vid undertrycksförhållanden.....	4-8
Del 5. Patientkrets	5-1
Spädbarnskrets / pediatrik krets	5-1
Anslutning av ventilatorn	5-2
Enheter/tillbehör enbart för engångsbruk	5-3
Del 6. Tillbehör	6-1
Del 7. Teoretisk användningsöversikt	7-1
Diagram över pneumatiskt system.....	7-1
Beskrivning av pneumatiskt system	7-2
Hantering av patientens tidalvolym	7-3
CPAP-system	7-4

System för syrgasleverans	7-5
MRT-kompatibilitet	7-7
Högtryckslarm	7-8
Bortkopplingslarm	7-9
Larm för låg gasförsörjning	7-10

Del 8. Problemlösning	8-1
-----------------------------	-----

Del 9. Rengöring och underhåll	9-1
Rengöring av ventilatorn	9-1
Rengöring / desinfektion av patientkretsen	9-1
Rutinunderhåll	9-1
Förebyggande fabriksunderhåll.....	9-1

Del 10. Specifikationer	10-1
Allmän beskrivning	10-1
Ventilatorns systemprestanda	10-1
Larmsystem	10-2
Miljömässiga och fysiska egenskaper	10-3
Kraftkällor	10-3

Del 11. Begränsad garanti	11-1
---------------------------------	------

Del 12. Index	12-1
---------------------	------

Transportventilator pNeuton mini

Del 1: Allmän beskrivning

pNeuton (uttalas "new-ton") **mini** är en liten, lättviktig transportventilator som har utformats för användning på patienter vars storlek ligger inom intervallet nyfött barn till äldre barn, mellan 400 gram och 25 kg. Ventilatorn använder sig av tidscykler och flödesbegränsning, och tillhandahåller intermittent obligatorisk ventilation (IMV). I detta ventilationsläge levereras justerbar inandningstid, utandningstid och flöde till patienten. Patienten får andas spontant mellan de obligatoriska andetagen med minsta möjliga andningsansträngning. Ett inbyggt PEEP-/CPAP-system kan konfigureras för att tillhandahålla positivt utandningstryck. Den levererade syrgasen kan ställas in på mellan 21 % och 100 %, med syrgas och komprimerad luft som den drivande källgasen.

pNeuton mini är en pneumatisk ventilator. El krävs ej för patientventilation. **mini** har särskilt utformats för patientstöd under transport och mekanisk ventilation utanför intensivvården. Den kan användas inom sjukhus, vid transport mellan sjukhus, i flygplan, på ambulanser, i förlossningsrum, akuten, samt i rum för MRT och annan radiologi.

Indikationer för användning

Ventilatorn **pNeuton mini** är avsedd för kontinuerlig mekanisk ventilation av patienter tillhörande följande patientpopulationer, och på följande platser:

Patientpopulation – patienter som är nyfödda barn, spädbarn eller äldre barn och som väger mellan 400 gram och 25 kg samt som kräver följande typer av ventilationsstöd:

- positiv tryckventilation som levereras invasivt (via ett ET-tub) eller icke-invasivt (via mask eller näsgrimpa)
- CMV- och IMV-lägen för ventilation
- med eller utan PEEP / CPAP
- med syrgas eller en blandning av luft och syrgas

Ventilatorn lämpar sig för användning vid:

- Transport av patienter inom och mellan sjukhus
- Transporttillämpningar för intensivvård på sjukhus, inklusive förlossningsrum samt avdelningar för akutbehandling, radiologi, kirurgi, uppvakning/återhämtning och MRT.
- Luft- och marktransport – trycksatt och ej trycksatt flygplan (upp till 15.000 fot)

Kontraindikationer

Användning av ventilatorn **pNeuton mini** kontraindiceras vid följande tillstånd:

- Patienter som genomgår behandling med antändningsbara anestesigaser
- Patienter som genomgår övertrycksbehandling
- Patienter som kräver tidalvolym större än 500 ml.

Del 2: Varningar, försiktighetsåtgärder, anteckningar

Ventilatorn **pNeuton mini** är endast avsedd för användning av personal med lämplig utbildning, under direkt översyn av licensierad läkare. Personalen måste vara väl införstådd med denna användarhandledning innan användning av ventilatorn **pNeuton mini** på en patient.

Dessa ord har följande betydelser i denna handledning:

Varning:	Betyder att det finns risk för att patienten eller operatören skadas
Försiktighet:	Betyder att det är möjligt att enheten kan skadas
Anmärkning:	Betoning av en funktionsegenskap

Varningar

Denna handledning fungerar som referens. Instruktionerna i denna handledning har ej som syfte att ersätta läkarens instruktioner rörande användningen av ventilatorn **pNeuton mini**.

Operatören bör läsa och förstå hela denna handledning innan han/hon använder ventilatorn **pNeuton mini**.

 Använd **EJ** ventilatorn **pNeuton mini** i samband med anestesi eller i kontaminerade (farliga, explosiva) miljöer. Endast komprimerad syrgas och luft får användas.

 Använd **EJ** ledande (antistatiska) patientandningskretsar. De enda godkända patientkretsarna för användning med ventilatorn **pNeuton mini** är kretsarna från Airon som listas i del 5 i denna handledning. Andra patientkretsar bör **EJ** användas, då de kan skada patienten.

Patientkretsar med två olika diametrar används med **pNeuton mini**, baserat på patientens storlek. ID-kretsen på 10 mm är utformad för patienter som är nyfödda barn eller spädbarn. ID-kretsen på 15 mm är utformad för patienter som är äldre barn och pediatrika patienter. Använd **EJ** spädbarnskretsen på 10 mm på stora barn eller vid inandningsflöden som överstiger 10 l/min.

 Det är mycket viktigt att kretsens lilla slang ansluts ordentligt till ventilatorns utandningsventil och anslutningar för proximalt tryck. Om slangarna ansluts till fel ingång kommer ventilatorn att drabbas av fel, och ej tillhandahålla någon ventilation. Korsanslut **EJ** dessa slang.

 Patientkretsen från Airon är en enhet för engångsbruk. Rengöring, omsterilisering och / eller återanvändning av denna enhet rekommenderas ej. Omsterilisering kan också leda till förändrade ventilationsegenskaper. Kretsen och alla komponenter säljs i rent och icke-steriliserat skick.

 Testen av operativ kontroll som beskrivs i denna handledning (del 4) måste genomföras innan en patient ansluts till ventilatorn. Om ventilatorn underkänns vid något av dessa test får den ej längre användas för kliniska ändamål. Enheten bör **EJ** börja användas igen för kliniska ändamål innan en reparationsanläggning godkänd av Airon har slutfört alla reparationer, och alla test för operativ kontroll är acceptabla.

 Ventilatorn **pNeuton mini** har utformats för användning på patienter som är nyfödda barn, spädbarn och äldre barn. **pNeuton mini** kan inte leverera operatörjusterade tidalvolym som överstiger 500 ml. **Använd EJ ventilatorn pNeuton mini på vuxna patienter.**

För att skydda patienten från högt tryck i luftvägarna bör du se till att kontrollen för Peak Pressure (Max. tryck) har justerats ordentligt.

 Ventilatorn **pNeuton mini** är ej utformad för användning vid övertrycksförhållanden. Om den används under dessa förhållanden kommer leveransen av tidalvolym att minska betydligt. Det är obligatoriskt att kontrollera patienten med avseende på tidalvolym med hjälp av en övertryckskompatibel extern spirometer.

 Ventilatorn **pNeuton mini** är MRT-villkorad (se avsnittet Anmärkningar nedan). Även om test visat att pNeuton kan fungera vid MRT-enhetens öppning rekommenderar Airon Corporation ej att ventilatorn används för kliniska ändamål vid eller i närheten av MRT-skannars öppning. Ett **minsta** avstånd på 0,3 meter från öppningen bör lämnas. För att uppfylla kraven på säkra MRT-förfaranden bör alla enheter som används i närheten av en MRT-skanner, inklusive **pNeuton mini**, förankras för att undvika oavsiktliga rörelser.

 Ventilatorn **slutar att fungera** ordentligt om syrgasförsörjningen faller under 40 psi (280 kPa, 2,8 bar). Gas kan fortfarande flöda genom ventilatorn från den interna blandaren om källan för komprimerad luft är aktiv, men de mekaniska andetagen upphör.

Larmet för låg syrgasförsörjning aktiveras om drivgasförsörjningen faller under säker nivå (40 psi, 280 kPa) eller om skillnaden mellan de två gaskällornas tryck överstiger 15 psi (100 kPa). Larmet aktiveras så länge som drivgas finns tillgänglig eller tills försörjningstrycket återvänder till normalt värde. Larmet aktiveras endast under mycket kort tid om gasförsörjningen upphör plötsligt, vilket kan inträffa om gasförsörjning blir bortkopplad. Se till att försörjningsgasen alltid är säker, och fungerar vid rätt

tryck.

Försiktighetsåtgärder

Se till att **ren, torr** komprimerad luft av medicinsk kvalitet används vid varje tillfälle. Komprimerad luft som är kontaminerad med vatten eller annat material kommer att skada ventilatorns interna komponenter.

Se till att **EJ** blockera eller täcka över hålen på ventilatorns vänstra sida, där de akustiska larmet är beläget. Detta kan leda till att det akustiska larmets ljudnivå minskas.

 Försök **EJ** att reparera enheten. Reparationer får endast genomföras av ingenjörer som Airon Corporation godkänt för detta ändamål. Det förebyggande underhållsprogramet kräver att ventilatorn servas och kalibreras varje två år. Endast originaldelar och tillbehör från tillverkaren bör användas.

Försök att modifiera enhetens hårdvara utan att Airon Corporation uttryckligen samtyckt till detta resulterar i att alla garantier och allt ansvar ogiltigförklaras.

Sänk ej ner ventilatorn **pNeuton mini** i vätska och låt ej någon vätska komma in i höljet eller ingången för syrgas / medicinsk luft. Rengör enligt instruktionerna i del 9, Rengöring och underhåll.

Anmärkningar

I USA är ventilatorn **pNeuton mini** en begränsad medicinsk enhet avsedd för användning av kvalificerad vårdpersonal under läkares översyn.

Under transport av patienter rekommenderas att en alternativ ventilationskälla finns tillgänglig i händelse av att försörjningen av drivgas eller ventilatorn drabbas av fel.



Ventilatorns fungerar på vanligt sätt upp till höjder på 15,000 fot. Höjdändringar påverkar ej tryckinställningar men ökar inandningstiden och minskar utandningstiden i takt med att höjden ökar. För att kompensera för höjdändringars inverkan på tidalvolymen och andningsfrekvensen bör en extern spirometer användas för att kontrollera hur exakt tidalvolymen är.

Inställningar för extremt kort inandnings- eller utandningstid (0,25 sekunder) kan leda till driftskillnader i jämförelse med inställningarna på kontrollvredet. Om sådana inställningar för kort tid används rekommenderas att den faktiska leveranstiden mäts.

Ventilatorn **pNeuton mini** är MRT-villkorad. Icke-kliniska test har visat att spädbarnsventilatorn **pNeuton mini** är MRT-villkorad och kan användas i MRT-miljö under följande förhållanden:



- Statiskt magnetfält på 3-Tesla eller lägre
- Maximalt spatiellt gradientmagnetfält på 720 Gauss/cm

VIKTIG ANMÄRKNING: Denna produkt är avsedd för användning i en MR-miljö (exempelvis i ett MR-rum). Den bör ej användas direkt inuti MR-systemet (t.ex. inuti skannerns öppning) när MR-systemet är i drift (t.ex. när skanning pågår). Således är bedömningen av interaktioner med magnetfält för denna produkt särskilt inriktad på utvärderingar av translationell attraktion och funktion enbart med avseende på exponering för ett 3-Tesla MR-system.

Airon rekommenderar att användare genomför liknande test med deras MRT-skanner innan ventilatorn används på patienter.

Särskild anmärkning om närvaro av latex: Komponenterna, enheterna, tillbehören och förpackning som är del av

ventilatorsystemet **pNeuton mini** innehåller ej något torrt naturgummi eller naturligt gummilatex, vilka kan orsaka allergiska reaktioner

Särskilt anmärkning om närvaro av di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP): Komponenterna, enheterna, tillbehören och förpackning som är del av ventilatorsystemet **pNeuton mini** innehåller ej några ftalater, som klassificeras som cancerframkallande, mutageniska eller reproduktionstoxiska, av kategori 1 eller 2, i enlighet med bilaga I till direktiv 67/548/EEG.

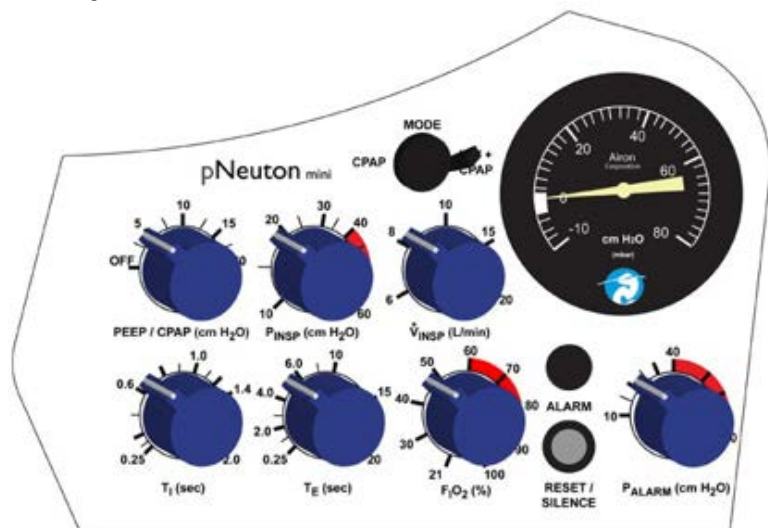
Genomgående i denna handledning finns ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar.

Airons förteckning över medicinska symboler

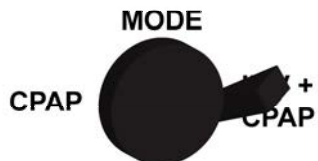
	Se bruksansningen
	CE-märkt
	Behörig representant inom Europeiska gemenskapen
	Modellnummer (delnummer)
	Partinummer
	Återanvänd ej
	MRT-villkorad (3 T)
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Använd före-datum
	Håll torr
	Försiktighet, underlåtelse att följa instruktionerna nästintill denna varningssymbol kan leda till att personer eller enheten skadas.

Del 3: Kontroller och patientsäkerhetssystem

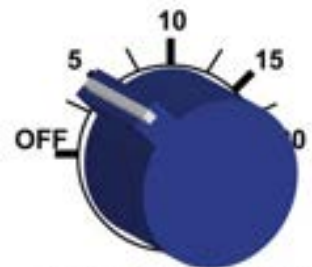
Frontpanel



Tryckgivare, tryck i patientkretsen

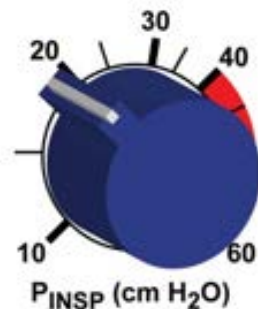


Lägeskontroll försätter ventilatorn i antingen läget CPAP eller läget IMV + CPAP



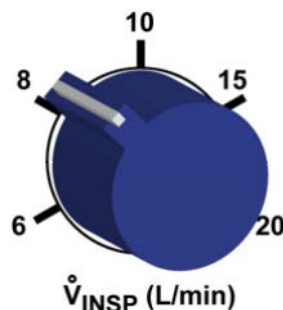
PEEP / CPAP (cm H₂O)

Kontroll av PEEP / CPAP, kalibrerad, intervall 0 till 20 cm H₂O



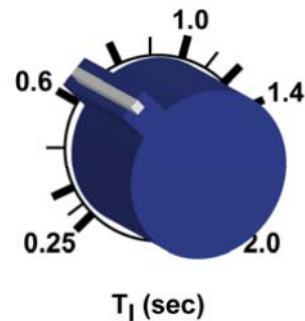
P_{INSP} (cm H₂O)

Kontroll av max. tryck (P_{INSP}) för obligatoriska andetag, kalibrerad, intervall 15 till 60 cm H₂O



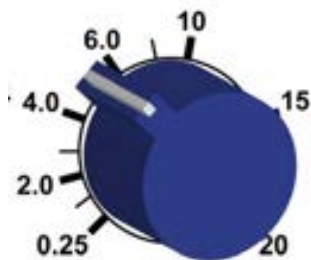
V_{INSP} (L/min)

Kontroll av flöde (V_{INSP}), ställer in kontinuerligt flöde genom patientkretsen till 6, 8, 10, 15 eller 20 l/min



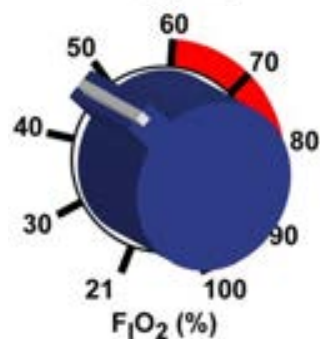
T_I (sec)

Kontroll för inandningstid (T_I), kalibrerad, intervall 0,25 till 2,0 sekunder



Kontroll för utandningstid (T_E), kalibrerad, intervall 0,25 till 20,0 sekunder

T_E (sec)



Kontroll av syrgas ($F_I O_2$), kalibrerad, intervall 21 % till 100 %



ALARM

Visuell indikator för larmet



RESET /
SILENCE

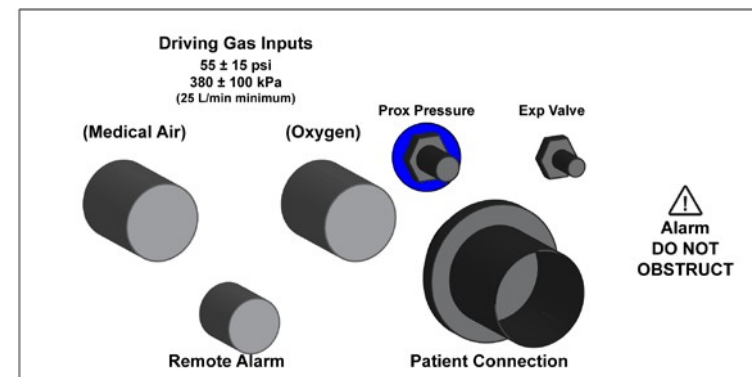
Reset (Återställ) / Silence (Tystnad) för larmet
10 sekunders larm,
25 sekunders tystnad



Kontroll för högtryckslarm (P_{ALARM}), intervall 10 till 70 cm H_2O

P_{ALARM} (cm H_2O)

Sidopanel



(Oxygen)



Ingång för drivgas (syrgas),
kräver 55 ± 15 psi ($380 \pm$
 100 kPa, $3,8 \pm 1$ bar), (25
l/min minimum)

(Medical Air)



Ingång för drivgas (luft),
kräver 55 ± 15 psi (380 ± 100 kPa, $3,8 \pm 1$ bar), (25
l/min minimum)



Fjärrlarmsutgång

Remote Alarm



Anslutning av patientkretsen,
se del 5 för en fullständig
beskrivning av patientkretsen
och dess anslutning till
ventilatorn.

Patient Connection

Exp Valve



Anslutning av
utandningsventilen

Prox Pressure



Anslutning för proximalt
patienttryck

Unik enhetsidentifierare (UDI)

I enlighet med den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndighetens (FDA) regel om unik enhetsidentifierare (Unique Device Identification, UDI) måste varje enhet ha en UDI-kod. UDI för pNeuton mini kan hittas under etiketttexten "Serial Number:" i klartext på enhetens baksida. UDI-koden består av en enhetsidentifierare (DI) och potentiellt fyra produktionsidentifierare (PI). Således, UDI = DI+PI. Produktionsidentifierare krävs om informationen finns angiven på produktens (kartongens) etikett. UDI på produktens (kartongens) etikett finns angiven såväl i klartext som i maskinläsligt format. Siffrorna i parentes hänvisar till olika delar av UDI som är specifika för enheten.

- (01) Enhetsidentifierare
- (10) Sats-/partinummer
- (11) Tillverknings-/produktionsdatum
- (17) Utgångsdatum
- (21) Serienummer

Formatet för tillverknings-/produktionsdatumet och utgångsdatumet inom UDI-koden är: ÅÅMMDD

- YY = årets tiotal och enheter (t.ex. 2014 = 14)
- MM = månadens nummer (t.ex. januari = 01)
- DD = dagens nummer (t.ex. tredje dagen = 03)
- Januari 03, 2014 = 140103

Nedan följer ett exempel på en UDI för pNeuton mini:



(01)00853678006023(21)I0000

Enhetsidentifierare = 00853678006023

Serienummer = I0000

Den enhetsidentifierande delen av koden kan anges i AccessGUDID för att få information om produkten.

Interna patientsäkerhetssystem

Ventilatorn har flera interna säkerhetssystem. Dessa system har som syfte att tillförsäkra patientsäkerhet om ventilatorn skulle drabbas av fel.

Högtrycksavlastning

Patientkretsens max. tryck kan justeras med hjälp av kontrollen Peak Pressure (Max. tryck). Denna kontroll kan ställas in på mellan 15 och 60 cm H₂O. Det förinställda fabriksvärdet är 30 cm H₂O. Förutom denna kontroll finns även en intern säkerhetsventil för tryckavlastning. Denna ventil begränsar automatiskt trycket i kretsen till högst 80 cm H₂O oberoende av inställningen hos kontrollen för max. tryck.

Kvävningsskyddssystem

Ett internt säkerhetssystem som låter patienter andas själv om ventilatorn skulle drabbas av fel. Ca 2 cm H₂O negativt tryck leder till att en intern ventil öppnas som låter luft i omgivningen flöda in i patientkretsen utan begränsnings, så att den kan inandas av patienten. Detta system finns alltid tillgängligt för patienten oberoende av kontrollinställningar, inklusive PEEP / CPAP.

Larm för låg gasförsörjning

När någon av de två gaskällornas tryck faller under säkert drifttryck tänds den visuella alarmindikatorn och ett internt pneumatiskt larm ljuder. Lågtryckslarmet aktiveras när källgasförsörjningen faller under 40 psi (280 kPa) eller om skillnaden mellan de två gaskällornas tryck överstiger 15 psi (100 kPa). Larmet fortsätter att ljuda tills allt tryck har försvunnit från systemet eller tills trycket återställs till minst 45 psi (310 kPa).



WARNING: Ventilatorn upphör att fungera ordentligt om syrgasförsörjningen faller under 40 psi (280 kPa, 2,8

bar). Gas kan fortfarande flöda genom ventilatorn från den interna blandaren om källan för komprimerad luft är aktiv, men de mekaniska andetagen upphör.



WARNING: Larmet för låg gasförsörjning aktiveras endast under mycket kort tid om båda gaskällorna upphör att fungera plötsligt, vilket kan inträffa om båda gaskällorna blir bortkopplade. Se till att båda gaskällorna alltid är säkra, och fungerar vid rätt tryck.

OBS! Använd alltid en extern kontrollenhet för syrgas för att tillförsäkra att rätt syrgasprocent levereras till patienten.

Bortkopplingslarm

Ventilatorn kontrollerar automatiskt patientens tryck vid varje tillfälle. Om patientkretsen bortkopplas tänds den visuella larmindikatorn och det akustiska larmet ljuder. Larmet aktiveras om trycken i kretsen understiger 3 cm H₂O under 10 sekunder. Bortkopplingslarmet kan tystas i 25 sekunder genom att man trycker på knappen Reset (Återställ) / Silence (Tystnad).

OBS! Om man ställer in nivån för CPAP lägre än 3 cm H₂O medan ventilatorn är i CPAP-läget kommer larmet att ljuda kontinuerligt.

Larm för högt patienttryck

Under mekanisk ventilation kommer ett akustiskt och visuellt larm för högt patienttryck att aktiveras när trycket når det som ställts in via kontrollen. Kontrollen kan ställas in oberoende av kontrollen för max. tryck. Om den ställs in lägre än kontrollen för max. tryck och patienttrycket når nivån för högtryckslarmet kommer larmet att utlösas vid varje andetag. Inställning av högtryckslarmet till en något lägre nivå än nivån för topptrycket kan användas för att meddela operatören endast när patienttrycket är oavsiktligt högt.

Del 4: Användningsinstruktioner

Konfiguration av ventilatorn

Följande utrustning krävs:

1. Ventilatorn **pNeuton mini** med andningskrets (se del 5 för en lista över kompatibla kretsar.)
2. Syrgasanalysator
3. Stoppur

När du är redo:

1. Anslut andningskretsen till ventilatorn så som beskrivs i del 5.
2. Ställ in kontrollerna som följer:
 - a. Kontrollen **Mode (Läge)** på IMV + CPAP
 - b. **PEEP / CPAP** på av
 - c. **Max. tryck (P_{INSP})** till 30 cm H₂O
 - d. **Continuous Flow (Kontinuerligt flöde) (V_{INSP})** till 8 l/min
 - e. **Inandningstid (T_i)** till 0,6 sek
 - f. **Expiratory Time (Utandningstid) (T_E)** på 2,0 sek
 - g. **Oxygen (Syrgas) ($F_{\text{I}}\text{O}_2$)** till 60 %
 - h. **Högtryckslarm (P_{ALARM})** till 40 cm H₂O
3. Täpp till patientanslutningen eller sätt en hylsa på patientanslutningen för att försluta kretsen.
4. Anslut syrgas- och luftingången på ventilatorns sidopanel till källor med högtrycksgas och slå på gaserna.

OBS! Ventilatorn kommer att börja fungera enligt inställningarna ovan när syrgasen och luften slås på. Larmet kommer att ljuda. Du kan trycka på knappen "Reset" (Återställ) eller "Silence" (Tystnad) för att tysta larmet eller vänta på att enheten börjar ventileras.

Operativ kontroll

Kontrollsteg	Acceptabelt intervall	Resultat
Kontrollera tryckgivaren. Den bör stiga till 30 cm H ₂ O och sjunka till 0 cm H ₂ O.	30 ± 3 cm H ₂ O	Godkänt / Underkänt
Räkna andningsfrekvensen med hjälp av ett stoppur. Räkna antalet andetag under en minut.	23 ± 3 andetag per minut	Godkänt / Underkänt
Anslut en syrgasanalysator till utandningsventilens utgång. Mät syrgasprocenten med hjälp av en kalibrerad syrgasanalysator.	60 % ± 3 %	Godkänt / Underkänt
Ställ in larmet för högt patienttryck på 20 cm H ₂ O. Larmet bör aktiveras med varje andetag.	Visuellt och akustiskt larm	Godkänt / Underkänt
Avlägsna patientanslutningens hylsa och låt andningskretsen förbli öppen. Räkna tiden tills larmet ljuder med hjälp av ett stoppur.	10 ± 2 sekunder	Godkänt / Underkänt
Koppla bort en gasingång medan den återstående gaskällan för luft eller syrgas förblir ansluten. Kontrollera att larmet för låg gasförsörjning aktiveras.	Visuellt och akustiskt larm	Godkänt / Underkänt

När alla steg ovan har godkänts är ventilatorn redo för klinisk användning. Om ventilatorn underkänns vid något av följande test ska den inte användas på patienter. Ring din lokala återförsäljare eller Airon Corporations kundservice på +1 888 448 1238 (avgiftsfritt USA &

Kanada) eller +1 321 821 9433. **Försök EJ att reparera enheten.**



FÖRSIKTIGHET: Plocka inte isär ventilatorn **pNeuton mini**. Inga interna delar kan bytas ut av användaren. All service måste genomföras av Airon Corporation eller en godkänd servicetekniker. Om du öppnar enheten leder detta till att garantin ogiltigförklaras. Användaren ansvarar för alla reparationskostnader när enheten servas.

Patientventilation

Ventilatorn använder sig av följande lägen:

- CMV - Kontinuerlig mekanisk ventilation
- IMV - Intermittent obligatorisk ventilation
- CPAP - Kontinuerligt positivt luftvägstryck

När ventilatorn använder läget intermittent obligatorisk ventilation (IMV) tillhandahåller den ett justerbart antal andetag per minut med användning av kontrollen för utandningstid. Inandningstiden för dessa andetag kan också justeras. Patienten får andas spontant mellan ventilatorns andetag obehindrat.

1. Ställ in kontrollen för inandningstiden (T_I) på lämplig nivå.
2. Ställ in kontrollen för Expiratory Time (utandningstid) (T_E) så att önskad obligatorisk andningfrekvens uppnås. Se tabellen över andningsfrekvens på ventilatorns ovansida för hjälp.
3. Ställ in kontrollen för Oxygen (syrgas) ($F_{I}O_2$) på lämplig $F_{I}O_2$.
4. Ställ in kontrollen för PEEP / CPAP på önskad nivå
5. Ställ in kontrollen för Peak Pressure (max. tryck) (P_{INSP}) på önskad nivå genom att vrida på kontrollen medan patientkretsen är tilltäppt och observera trycknivån som genereras under ett obligatoriskt andetag.
6. Ställ in kontrollen för Continuous Flow (kontinuerligt flöde) (V_{INSP}) på önskad nivå. Detta ställer in flödet som används för inandning. Just större patienten är desto

- högre flöde krävs för att uppfylla patientens behov.
7. Ställ in kontrollen för Pressure Alarm (högtryckslarm) (P_{ALARM}) på önskad larmnivå. Denna inställning bestämmer vid vilket tryck larmet aktiveras. Den kan ställas in oberoende av kontrollen för max. tryck.
8. Ställer in kontrollen Mode (Läge) på IMV + CPAP.
9. Slå på respektive gaskälla.
10. Anslut patientkretsen till patienten och kontrollera att ventilationen fungerar ordentligt. Justera enligt behov. Externa mätenheter kan användas för att kontrollera ventilationsparametrar.
11. Kontrollera och övervaka patienten och ventilatorn enligt rutinerna på din inrättning. Om en portabel gaskälla används, kontrollera försörjningsnivån för att säkerställa att det finns tillräckligt med gas för ventilation.

pNeuton mini fungerar som en tryckbegränsad ventilator, vilket innebär att inställd inandningstid, flöde och syrgaskoncentration förblir konstanta inom det fullständiga intervallet för levererade tryck.

Kontroller för inandnings- och utandningstid

Kontrollen Inspiratory Time (Inandningstid) (T_I) ställer in tiden för ventilatorns leverans av ett obligatoriskt andetag. Intervallet är 0,25 till 2,0 sekunder. Ju längre tid som ställs in, desto högre blir tidalvolymen. När den inställda tiden för max. tryck uppnås, släpps det kontinuerliga flödet genom patientkretsen ut genom utandningsventilen.

Kontrollen Expiratory Time (Utandningstid) (T_E) ställer in tiden när ventilatorn ej levererar ett obligatoriskt andetag. Intervallet är 0,25 till 20,0 sekunder. Denna kontroll används för att ställa in andningsfrekvensen för obligatoriska andetag. Patienten får andas spontant under denna period.

Tabell över andningsfrekvens: uppskattade andetag per

minut baserat på inställningarna för I Time (Inandningstid) och E time (Utandningstid). (Se tabellen nedan.)

Insp Time (Inandning stid) (sek)	Exp Time (Utandningstid) (sek)					
	0,25	2	4	6	10	15
0,25	120	27	14	10	6	4
0,4	92	25	14	9	6	4
0,6	71	23	13	9	6	4
0,8	57	21	13	9	6	4
1,0	48	20	12	9	5	4
1,2	41	19	12	8	5	4
1,4	36	18	11	8	5	4
1,6	32	17	11	8	5	4
1,8	29	16	10	8	5	4
2,0	27	15	10	8	5	4

Patientens andningsansträngningar kan ej påverka tiden för obligatoriska andetag. De obligatoriska andetagen påbörjas när den inställda utandningstiden löper ut. Patientens ansträngningar synkroniseras ej med tiden när obligatoriska andetag påbörjas. När utandningstiden löper ut byter ventilatorn till inandning, och tillhandahåller ett andetag under den inställda inandningstiden vid inställt max. tryck.

Kontroller för max. tryck och kontinuerligt flöde

Kontrollen för Peak Pressure (Max. tryck) (P_{INSP}) bestämmer det maximala topptrycket som genereras i patientkretsen. Intervallet är 15 till 60 cm H₂O. Detta är ett tryckbegränsat system. När trycket uppnås under inandning kommer det kontinuerliga flödet genom patientkretsen att ledas ut genom utandningskretsen istället för att levereras till patienten.

Kontrollen Continuous Flow (Kontinuerligt flöde) (V_{INSP})

ställer in nivån för flödet genom patientkretsen. Detta är ett kontinuerligt flöde som upprätthålls vid varje tillfälle. Flödesinställningarna är 6, 8, 10, 15 och 20 l/min. Kombinationen av inställningar för inandningstid, max. tryck och flöde bestämmer tidalvolymen som levereras. Tiden för inandning och flödet genom kretsen bestämmer tidalvolymen så länge som trycknivån ej uppnåtts. När trycknivån har uppnåtts leds flödet ut genom utandningsventilen och den levererade volymen till patienten avbryts. Se del 7 för en fullständig beskrivning av förhållandet mellan dessa kontroller och tidalvolymen.

Kontroll för PEEP / CPAP

Kontrollen för PEEP / CPAP ställer in PEEP-nivån vid obligatorisk ventilation och CPAP under spontan andning. Intervallet är 0 till 20 cm H₂O. Detta är ett system med kontinuerligt flöde som använder sig av utandningskretsen för att kontrollera trycknivån. Den fungerar under alla ventilatorns lägen.

Syrgaskontroll

Syrgaskontrollen ($F_{\text{I}}\text{O}_2$) ställer in syrgasnivån som levereras till patienten. Intervallet är 21 % till 100 %. Ventilatorn använder en intern blandare för syrgas/luft som tillhandahåller kontinuerligt flöde in i patientkretsen. Se del 7 för en fullständig beskrivning av detta system. Det rekommenderas att en extern syrgasanalysator alltid används för att kontrollera leverans av syrgas.

Högtryckslarm

Larmet för högt patienttryck (P_{ALARM}) ger ifrån sig akustiska och visuella signaler när trycket uppnår den nivå som ställts in via kontrollen. Intervallet är 10 till 70 cm H₂O. Kontrollen

kan ställas in oberoende av kontrollen för max. tryck. Om den ställs in lägre än kontrollen för max. tryck och patienttrycket når larmnivån kommer larmet att utlösas vid varje andetag. Inställning av högtryckslarmet till en något lägre nivå än nivån för topptrycket kan användas för att meddela operatören endast när patienttrycket är oavsiktligt högt.

Larmsystemet tillhandahåller en utgång för fjärrlarm på ventilatorns vänstra sida. Använd Airon fjärrlarm (delnummer 21031) för att tillhandahålla en akustisk och visuell indikation om aktivt larmtillstånd på distans.

Bortkopplingslarm

Ventilatorn har ett larmsystem för bortkoppling av patientkretsen. Detta system kan inte inaktiveras. Om systemet känner av att patientkretsen har bortkopplats tänds den visuella indikatorn på frontpanelen, och det akustiska larmet ljuder.

Larmet aktiveras så snart en gaskälla ansluten till ventilatorn slås på. Du kan tysta larmet i 25 sekunder genom att trycka på knappen Reset (Återställ) / Silence (Tystnad). När ventilatorn ansluts till en patient och ventilation påbörjas återställs larmsystemet automatiskt, och de akustiska och visuella signalerna inaktiveras.

En patients bortkoppling från kretsen detekteras om trycket i patientkretsen understiger 3 cm H₂O i 10 sekunder. Obligatoriska andetag på 3 cm H₂O eller högre under tidsfönstret på 10 sekunder återställer larmet så att det väntar på nästa andetag. När PEEP / CPAP är på och inställt på minst 3 cm H₂O krävs inga patientandetag för att tillgodose systemet.

OBS! Om man ställer in nivån för CPAP lägre än 3 cm H₂O medan ventilatorn är i CPAP-läget kommer larmet att ljuda

kontinuerligt.

Larmsystemet kan tystas tillfälligt genom att trycka på knappen Reset (Återställ) / Silence (Tystnad) på frontpanelen. När man trycker på denna knapp upphör de visuella och akustiska signalerna under 25 sekunder. Varje gång knappen Reset (Återställ) / Silence (Tystnad) trycks ner omstartas larmsystemets tidsfördröjning på 25 sekunder. Denna fördröjning är EJ kumulativ. Med andra ord så kommer systemet ej att tystas längre än 25 sekunder även om man trycker på knappen Reset (Återställ) / Silence (Tystnad) upprepade gånger.

Larmsystemet tillhandahåller en utgång för fjärrlarm på ventilatorns vänstra sida. Använd Aironfjärrlarm (delnummer 21031) för att tillhandahålla en akustisk och visuell indikation om aktivt larmtillstånd på distans.

Drift vid undertrycksförhållanden (höga höjder)

Ventilatorns fungerar på vanligt sätt upp till höjder på 15.000 fot. Höjdändringar påverkar ej tryckinställningarna. Dock kommer levererad inandningstid att öka och utandningstid att minska i takt med att höjden ökar. Detta sker p.g.a. lägre barometriskt tryck än ventilatorns kalibrering vid vanlig höjd över havet.

För att kompensera för den inverkan som höjdändringar har på inandnings- och utandningstider bör du kontrollera att tiderna för ventilationen är exakta med hjälp av ett stoppur. Justera kontrollerna för inandnings- och utandningstid till önskad nivå med hjälp av stoppuret istället för att förlita dig på markeringar på kontrollpanelen.

Del 5: Patientkrets

Spädbarnskrets / pediatrik krets



Följande patientkretsar har utformats för användning med ventilatorn **pNeuton mini**:

- Patienter från nyfödda barn till spädbarn - delnummer 58031, intern diameter på 10 mm, 1,2 m. lång patientkrets för engångsbruk.
 - o Använd flödesinställningen 6 eller 8 l/min med denna krets.
 - o Kompressionsvolym = 0,1 ml per cm H₂O
- Pediatrika patienter – delnummer 58035, intern diameter på 15 mm, 1,2 m lång patientkrets för engångsbruk.
 - o Använd flödesinställningen 8, 10, 15 eller 20 l/min med denna krets.
 - o Kompressionsvolym = 0,5 ml per cm H₂O

! WARNING: Andra patientkretsar än kretsarna från Airon som listas ovan kommer att ändra ventilatorns CPAP/PEEP-egenskaper och/eller flödesmotstånd. De bör **EJ** användas, då de kan skada patienten.

! WARNING: Använd ej andra luftfilter på patientkretsens **utandningsport** än de som tillhandahålls av Airon Corporation. Vissa filter kan ändra ventilatorns CPAP/EEP-egenskaper och/eller utandningsmotståndet. De bör **EJ** användas, då de kan skada patienten.

Anslutning av ventilatorn

Patientkretsen måste anslutas till ventilatorn ordentligt. Inkorrekt anslutning kan orsaka bristfällig ventilation.



Patient Connection

Huvudslagen för andning (22 mm) kopplas till ingången "Patientanslutning".

Exp Valve



Det lilla slangen (3 mm) ansluter utandningsventilen till ingången med hullingar benämnd "Expiratory Valve" (Utandningskrets).

Prox Pressure



Den lilla blå slangen (4 mm) ansluter kretsens proximala patientporten till den blå anslutningen med hullingar benämnd "Proximal Pressure" (Proximalt tryck).

! WARNING: Det är mycket viktigt att kretsens lilla slang ansluts ordentligt till ventilatorns utandningsventil och anslutningar för proximalt tryck. Om slangarna ansluts till fel ingång kommer ventilatorn att drabbas av fel, och ej tillhandahålla någon ventilation. Korsanslut **EJ** dessa slang.

OBS! Patientkretsen från Airon är en enhet för engångsbruk. Rengöring, omsterilisering och / eller återanvändning av denna enhet rekommenderas ej. Kretsen och alla komponenter säljs i rent och icke-steriliserat skick.

Enheter/tillbehör enbart för engångsbruk

Hur vet jag att en enhet är för engångsbruk?



Denna symbol kan hittas på enhetens förpackning och användarhandledning.

Vad betyder engångsbruk?

Återanvänd ej. En enhet för engångsbruk används på en individuell patient under en procedur, såsom transportventilation, och kasseras sedan. Den är inte avsedd att omsteriliseras och användas igen, ej ens på samma patient.

Vad är problemet med att återanvända en enhet som markerats för engångsbruk?

Användning av omsteriliserade enheter kan leda till allvarliga följder för hälsa och säkerhet, såväl för patienter som för sjukvårdspersonal. Återanvändning kan vara osäker p.g.a. risken för:

- Korsinfektion – oförmåga att rengöra och dekontaminera p.g.a. utformning, då enhetens komponenter inte tillverkats för att kunna plockas isär och sättas ihop igen.
- Endotoxisk reaktion – stor mängd bakteriella nedbrytningsprodukter som inte kan avlägsnas effektivt via rengöring.
- Patientskador – problem med enheten p.g.a. omsterilisering eller återanvändning, utmattning eller materiell förändring.
- Kemiska brännskador eller sensibilisering – rester från kemiska dekontamineringsmedel på material som kan absorbera kemikalier.



OBS! Om du återanvänder en enhet för engångsbruk kan du vara juridiskt ansvarig för att enheten fungerar på säkert sätt.

Del 6: Tillbehör

Tillbehör har sammanställts med syftet att göra ventilatorn säkrare och underlätta drift och utbildning.

- Patientkretsar
- CPAP-gränssnitt
- MRT-miljö



Patientkrets för nyfödda barn / spädbarn- Kartong med 15 st. För engångsbruk på en enda patient 10 mm ID, längd på 1,2 m.
SÄKERHETSANMÄRKNING: Endast atientandningskretsar som tillverkats av Airon är godkända för användning med pNeuton-ventilatorer.



Patientkrets för barn / pediatrik patientkrets- Kartong med 15 st. För engångsbruk på en enda patient 15 mm ID, längd på 1,2 m.
SÄKERHETSANMÄRKNING: Endast atientandningskretsar som tillverkats av Airon är godkända för användning med pNeuton-ventilatorer.



Patientgränssnitt för miniFlow nCPAP – Kartong med 20 st. För användning med pNeuton mini.



Startkit för miniFlow – Liten. För engångsbruk på en enda patient Innehåller 5 gränssnitt för miniFlow, 3 små näsgrimmor, 2 näsmasker och 3 hättor.



Startkit för miniFlow - Stor. För engångsbruk på en enda patient Innehåller 5 gränssnitt för miniFlow, 3 små näsgrimmor, 2 näsmasker och 3 hättor.



Näsgrimmor för miniFlow – Näsgrimmor för användning med systemet miniFlow. Kartong med 10 st. näsgrimmor för engångsbruk.



Näsmasker för miniFlow – Näsmasker för användning med systemet miniFlow. Kartong med 10 st. näsmasker för engångsbruk.



Hätta för miniFlow -Hätta för användning med systemet miniFlow. Kartong med 10 st. hättor för engångsbruk.



Fästremsa för hättor för miniFlow – Fästremsor för användning med systemet miniFlow. Kartong med 10 st. remсор för engångsbruk.

	Testlunga, spädbarn – En testlunga med styva väggar är det bästa sättet att demonstrera prestandan hos pNeuton mini. Spontana andetag kan endast simuleras ordentligt med hjälp av en testlunga med rigida väggar.
	MRT-kompatibelt mobilt ställ, mini – Det mobila stället är 1,2 m högt, MRT-kompatibelt och utformat för att hålla ventilatorn pNeuton mini. Det femhjuliga stället använder sig av stora hjul på 7,6 cm för ökad stabilitet och förbättrad rörlighet. Fyra cylindrar av storlek "E" (2 för medicinsk luft, 2 för syrgas) kan monteras säkert på stället. Ventilatorn ansluter till stället med hjälp av en monteringsplatta som låter användaren skjuta ventilatorn uppåt eller nedåt på stället för transport.
	Stolpfäste – Stolpfästet mini låter ventilatorn monteras på standardstolpar, såväl horisontella som vertikala, upp till 3 cm. Fästet tillhandahåller robust stöd under patienttransport. Ventilatorn ansluter till fästet med hjälp av en monteringsplatta som låter användaren skjuta ventilatorn uppåt eller nedåt på fästet.

	Fjärrlarm Respironics modell 1118941 - Låter användaren ansluta ett fjärrlarm till ventilatorn pNeuton. Fungerar utmärkt för MRT-kontrollrum.
	Kablar för fjärrlarm MRT-kompatibla BNC-kablar för anslutning av ett fjärrlarm till ventilatorn pNeuton Kabel på 15 m Kabel på 30 m
	Regulator för syrgas – En MRT-kompatibel högtrycksregulator för syrgas, för syrgastankar av storlek D / E.
	Regulator för medicinsk luft – En MRT-kompatibel högtrycksregulator för medicinsk luft, för tankar av storlek D / E.
	Grenrörssystem - Ett tregrenigt slang som ansluts till det mobila stället och möjliggör oavbruten användning av två syrgascylindrar och extern syrgasförsörjning, för att försörja ventilatorn pNeuton med kontinuerlig kraft. Båda systemen inkluderar 1 grenrör för syrgas, 1 grenrör för medicinsk luft, 3 x 18" slangar vardera för högtrycksluft och för syrgas samt 1 x 10' slangar vardera för högtrycksluft och syrgas. Standardgrenslangen innehåller även 2 syrgasregulatorer och 2 regulatorer för medicinsk luft.

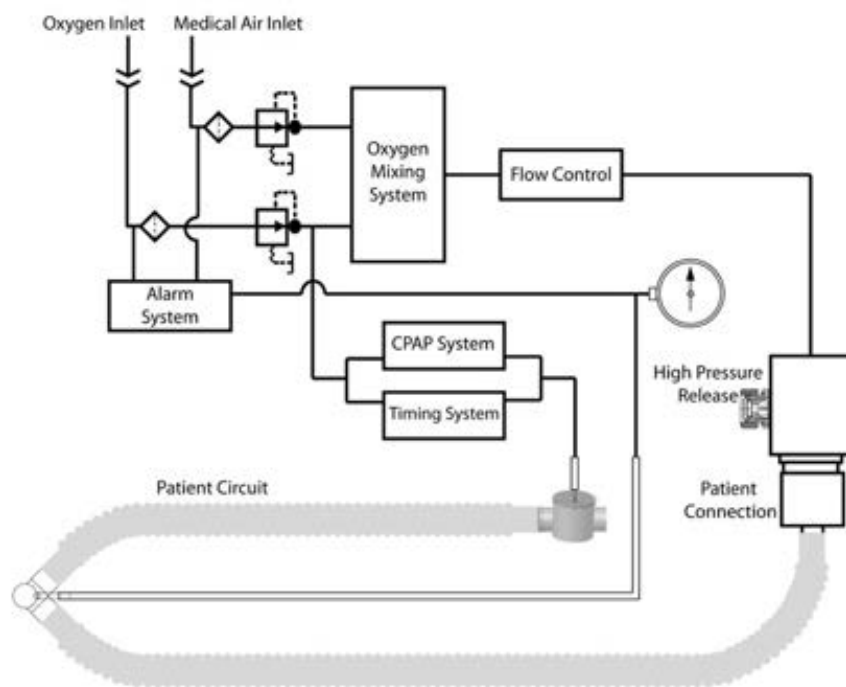
	Slang för högtryckssyrgas - DISS honanslutning i båda ändarna, MRT-kompatibel. (OBS! slang med ISO-färg finns tillgänglig)
	Slang för medicinsk högtrycksluft - DISS honkontakt i båda ändarna, MRT-kompatibel.
	Syrgascylinder, storlek E – En grön syrgascylinder på 600 liter med förlängt skaft/bygel
	Cylinder för medicinsk luft, storlek E – En gul cylinder för medicinsk luft på 600 liter med förlängt skaft/bygel

Del 7: Teoretisk användningsöversikt

pNeuton mini är en pneumatisk ventilator baserad på principen om intermittant obligatorisk ventilation (IMV). Således levereras justerbara andetag med beräknad inandningstid till patienten, mellan vilka patienten får andas spontant. Denna del beskriver hur ventilatorn fungerar.

Ytterligare information om ventilatorns teoretiska användningsöversikt, inklusive kretsdiagram, dellistor och kalibreringsinstruktion, finns tillgängliga hos Airon Corporation för lämpligt utbildad servicepersonal.

Diagram över pneumatiskt system



Beskrivning av pneumatiskt system

Huvudkomponenterna i det pneumatiska systemet och kontrollen av gasflöde genom ventilatorn är som följer:

1. Högtrycksgaser, syrgas och komprimerad luft av medicinsk kvalitet flödar in i ventilatorn och filtreras (5 mikron) samt reduceras till lägre arbetstryck (40 psi, 280 kPa, 2,8 bar).
2. Båda gaserna flödar in i en syrgasblandare av hög kvalitet, där de blandas i enlighet med inställningen hos kontrollen för $F_{I}O_2$. Denna blandare tillhandahåller exakt gasblandning $\pm 3\%$ inom ventilatorns hela driftintervall.
3. Gasblandarens utflöde går till kontrollen för flöde (V_{INSPI}). Denna enhet kontrollerar flödet av blandad gas till patientkretsens anslutning.
4. Timerkretsen drivs separat av syrgaskällan och använder sig av två precisionskontrollventiler för att kontrollera inandningstid och utandningstid. Dessa ventiler laddar (eller minskar) trycket till en pneumatisk timerkassett. Denna timerkassett slår på eller av gasförsörjningen till kontrollsystemet för max. tryck.
5. Kontrollsystemet för max. tryck skickar ett justerbart tryck till patientkretsens utandningsventil. Trycket i detta system bestämmer topptrycket som kan genereras i patientkretsen.
6. Det justerbara systemet PEEP/CPAP-systemet leder en trycksignal till utandningsventilen för att generera nivåer för PEEP och CPAP i kretsen.
7. Trycket i kretsen uppmäts vid den proximala patientporten leds till tryckgivaren och kontrollen för högtryckslarmet. Om patienttrycket överstiger kontrollinställningen skickas en pneumatisk signal för att aktivera det akustiska och visuella larmet. En liten mängd gas flödar ner till patientkretsens tryckledning för att se till att den hålls öppen. Gasen har samma syrgaskoncentration vid syrgaskontrollen.

8. Signalen för proximalt patienttryck sänds även till patientens bortkopplingslarm. See beskrivningen nedan i denna del för information om hur larmet fungerar.

Hantering av patientens tidalvolym genom kontroller för Inspiratory Time (Inandningstid), Flow (Flöde) och Peak Pressure (Max. tryck).

Kombinationen av inställningar för inandningstid, max. tryck och flöde bestämmer tidalvolymen som levereras till patienten. Det finns ingen inställd eller garanterad tidalvolym. Tidalvolymen som patienten får i praktiken kan variera från andetag till andetag p.g.a. många olika faktorer, inklusive patientens lungtjänbarhet och lungmotstånd / motstånd och läckor kring patientgränssnittet.

Inandningstiden och flödet genom kretsen är de grundläggande faktorerna som bestämmer tidalvolymen (ml). Under inandning stänger ventilatorn utandningsventilen, och det kontinuerliga flödet leds in i patientens lungor. Inandningstiden multiplicerat med flödet motsvarar tidalvolymen. Följande tabell visar intervallet för leverans av tidalvolym baserat på aktuell inställning av kontroller:

Insp Time (Inandningstid) (sek)	Kontinuerligt flöde (l/min)				
	6	8	10	15	20
0,25	25	33	42	63	83
0,40	40	53	67	100	133
0,60	60	80	100	150	200
0,80	80	107	133	200	267
1,00	100	133	167	250	333
1,20	120	160	200	300	400
1,40	140	187	233	350	467
1,60	160	213	267	400	
1,80	180	240	300	450	
2,00	200	267	333	500	

Tabellen ovan förutsätter att allt flöde från ventilatorn levereras till patientens lungor. Detta är sällan fallet vid ventilation av nyfödda barn och spädbarn. Gas går ofta förlorad runt endotrakealröret eller maskgränssnittet. Gas kan också gå förlorad p.g.a. tryckbegränsningar hos utandningsventilen. Kontrollen Peak Pressure (Max. tryck) används för att ställa in det högsta trycket som levereras till patienten. När detta tryck uppnås i kretsen kommer allt flöde under inandningstiden att ledas ut genom utandningskretsen. Flödet som leds ut påverkar ej den levererade tidalvolymen.

Kontrollen Peak Pressure (Max. tryck) kan testas genom att man täpper till patientkretsens patientport under ett obligatoriskt andetag. Under andetaget kommer trycket snabbt att stiga till det inställda topptrycket. Nivån kan ställas in genom att man justerar kontrollen Peak Pressure (Max. tryck) tills önskat max. tryck uppnås.

Som alltid när man använder mekaniska ventilatorer i allmänhet bör man vara mycket uppmärksam på detaljer. Det rekommenderas att tidalvolymen och -frekvensen kontrolleras oberoende av ventilatorn med hjälp av externa spirometrar och enheter för tidsmätning.

CPAP-system

Ventilatorns interna CPAP-system tillhandahåller gas för spontan andning vid justerbara CPAP-tryck upp till 20 cm H₂O. Detta är ett enkelt system för kontinuerligt flöde. Patienten får andas in med den flödesfrekvens som krävs. Om patientens spontana inandningsflöde överstiger det inställda kontinuerliga flödet kan inandningstrycket komma att minska. Justering av det kontinuerliga flödet för att uppfylla patientens behov leder till minskad andningsansträngning.

Kontrollen för PEEP / CPAP är kalibrerad i enlighet med

dynamiken hos engångspatientkretsen från Airon Corporation. Användning av denna krets tillser att ventilatorn fungerar ordentligt och det fullständiga intervallet 0 till 20 cm H₂O PEEP / CPAP.

System för syrgasleverans

Ventilatorn **pNeuton mini** använder sig av en sofistikerad syrgasblandare för att blanda syrgas och luft för leverans till patienten. Denna blandare kräver såväl komprimerad syrgas som luft av medicinsk kvalitet för att fungera ordentligt. Ventilatorn bör ej användas om någon av de två gaskällorna ej är tillgänglig.

Ingångstrycket som krävs för varje gas är 55 ± 15 psi (380 ± 100 kPa eller $3,8 \pm 1$ bar). Gaskällan måste kunna upprätthålla krävt tryck med flöde upp till 25 l/min. Om försörjningens tryck faller under krävt tryck p.g.a. av flödesbehov kommer larmet för låg gasförsörjning att aktiveras.

Kontrollen för F_IO₂ ställer in procenten för blandningen av syrgas/luft som levereras till patienten. Den kontinuerliga flödesfrekvensen för den syrgasblandning som leds in i patientkretsen kontrolleras av kontrollen Flow (Flöde) (V_{INSP}). Blandarens exakthet är 3 %. Om larmet för låg gasförsörjning är aktiverat kommer den levererade syrgasen ej att vara exakt.

Stora variationer mellan trycket hos någon av gaskällorna kan påverka syrgasblandarens exakthet. Regulatorerna för internt tryck reducerar båda gaserna till 40 psi för att användas i blandaren. Så länge som båda gaserna befinner sig vid minsta tryck eller högre kommer blandningssystemet att fungera ordentligt. Om gastrycket avviker med 15 psi (100 kPa eller 1 bar) eller mer kan dock exaktheten påverkas, vilket leder till att larmet aktiveras.

Det interna pneumatiska kontrollsystemet använder sig ej

av utflödet från blandaren för sin drift. Alla pneumatiska komponenter drivs helt och hållet av syrgas. Detta säkerställer korrekt funktion oberoende av vilken syrgasprocent som levereras till patienten. Om trycket för syrgasförsörjningen faller under krävd nivå kan det pneumatiska systemet drabbas av fel.



VARNING: Använd aldrig ventilatorn utan lämplig källor för syrgas och luftgas vid krävt tryck.



Ventilatorn **slutar att fungera** ordentligt om syrgasförsörjningen faller under 40 psi (280 kPa, 2,8 bar). Gas kan fortfarande flöda genom ventilatorn från den interna blandaren om källan för komprimerad luft är aktiv, men de mekaniska andetagerna upphör.

Faktorer som påverkar tankarnas drifttid

Det finns många olika faktorer som kan påverka tiden under vilken ventilatorn kan drivas via syrgas-/luftcylindrar. Ventilatorn använder mycket lite gas för sin egen drift (mindre än 3 l/min) och har ej stor inverkan på förbrukningen av syrgastanken. Följande faktorer har störst inverkan:

- Volymen syrgas i syrgas- och lufttankarna.
- Flödesinställningen
- CPAP-inställningen
- F_IO₂ -kontrollens position
- Valt läge

OBS! Använd alltid fulla syrgas- och lufttankar innan transport påbörjas. Beräkningen av förväntad drifttid blir mindre precis i takt med att trycket i tankarna sjunker.

Den relativa mängden syrgas och luft som används är beroende av F_IO₂-inställningen. Vid 60 % syre förbrukas syrgas- och lufttankarna i samma takt. Lägre syrgaskoncentrationer leder till att mer luft än syrgas används. Högre än 60 % leder till att mer syrgas än luft

används. Dessutom resulterar inställningen av läget IMV + CPAP i något högre förbrukning av syrgas och luft, beroende på det pneumatiska tidssystemets användning av syrgas.

Tabell nedan visar förväntade drifttider under följande förhållande:

- Fulla tankar av storlek "E" (USA – 660 liter trycksatt)
- Läget IMV + CPAP
- Inandningstid – 0,6 sekunder
- Utandningstid – 2,0 sekunder
- CPAP – 5 cm H₂O

<u>Flöde</u>	<u>21 %</u>	<u>60 %</u>	<u>100 %</u>
6 l/m	100 min	100 min	60 min
10 l/m	60 min	80 min	45 min
15 l/m	40 min	60 min	30 min

MRT-kompatibilitet

Ventilatorn utformades och byggdes med MRT-kompatibilitet i åtanke. Test i en MRT-skanner har visat att skannern inte påverkar ventilatorns funktion. Ventilatorn genererar ej störningar, RF-brus eller andra skadliga effekter som påverkar MRT-skannerns funktion eller dess bildåtergivning. Dessutom är komponenterna i **pNeuton mini** utformade så att ventilatorn ej blir varm under skanning.

Test av MRT-kompatibilitet genomfördes i enlighet med ASTM-standarder F2052 – 06e1 och F2119 – 07 för MRT-säkerhet. MRT-skannern som användes har följande maxnivåer vid drift:

- Styrka på det statiska magnetfältet - 3 Tesla
- Spatiellt fältgradient - 720 G/cm

Skannern som användes för testning var ett aktivt skärmat

system. Ventilatorn försattes i läget för högsta fältstyrka och maximal spatiell gradient. Standardpatientkrets (Airon delnummer 58031) användes. En vanlig avbildningssekvens med högsta skanningstid på 5 minuter användes.



Ventilatorn **pNeuton mini** uppfyller testkrav för användning inom en magnetresonansmiljö med villkorlig säkerhetsmärkning.

OBS! Airon rekommenderar att användare genomför testerna ovan med deras MRT-skanner innan ventilatorn används på patienter.



WARNING: Även om test visat att pNeuton kan fungera vid MRT-enhetens öppning rekommenderar Airon Corporation ej att ventilatorn används för kliniska ändamål vid eller i närheten av MRT-skannars öppning. Ett minsta avstånd på 0,3 meter från öppningen bör lämnas. Dessutom, för att uppfylla kraven på säkra MRT-förfaranden, bör alla enheter som används i närheten av en MRT-skanner förankras för att undvika oavsiktliga rörelser.

Högtryckslarm

Larmet för högt patienttryck (P_{ALARM}) ger ifrån sig akustiska och visuella signaler när trycket uppnår den nivå som ställts in via kontrollen. Intervallet är 10 till 70 cm H₂O. Kontrollen kan ställas in oberoende av kontrollen för max. tryck. Om den ställs in lägre än kontrollen för max. tryck och patienttrycket når larmnivån kommer larmet att utlösas vid varje andetag. Inställning av högtryckslarmet till en något lägre nivå än nivån för topptrycket kan användas för att meddela operatören endast när patienttrycket är oavsiktligt högt.

Larmsystemet använder signalen för proximalt patienttryck.

Det är i linje med tryckgivaren så att trycket som visas på givaren är samma som det som används av larmsystemet. Avkänningsledningen till patientens y-koppling flödas genom ett litet syrgasflöde så att den hålls öppen och oblockerad.

Detta larm utgör en del av ventilatorns larmsystem och är anslutet till fjärrlarmutgången. Detta fjärrlarm tillhandahåller en passiv fjärrlarmsignal utan elektrisk laddning på ventilatorns baksida. Fjärrlarmutgången använder en signalutgång som vanligtvis är stängd, med ett motstånd på 51k Ohm. När larm utlöses öppnas signalutgången så att den har obegränsat motstånd. Det är en passiv fjärrlarmutgång som inte tillhandahåller sin egna elektriska signal. Använd Airon fjärrlarm (delnummer 21031) för att tillhandahålla en akustisk och visuell indikation om aktivt larmtillstånd på distans.

Bortkopplingslarm

Ventilatorn har ett internt larmsystem för bortkoppling av patientkretsen. Detta system kan inte inaktiveras. Om systemet känner av att patientkretsen har bortkopplats tänds den visuella indikatorn på frontpanelen, och det akustiska larmet ljuder.

Larmsystemet är alltid på och övervakar trycket i kretsen. Närhelst trycket i kretsen faller under 3 cm H₂O börjar en oberoende trycksatt kapacitans att sjunka i tryck. Om trycket inte återvänder till minst 3 cm H₂O inom 10 sekunder, sjunker trycket i kapacitansen tillräckligt lågt för att det akustiska och visuella larmsystemet ska aktiveras.

Larmet aktiveras så snart en syrgaskälla ansluten till ventilatorn slås på. När ventilatorn ansluts till en testlunga eller en patient och ventilation eller CPAP påbörjas återställs larmsystemet automatiskt, och de akustiska och visuella signalerna inaktiveras.

Larmsystemet kan tystas tillfälligt genom att trycka på knappen Reset (Återställ) / Silence (Tystnad) på frontpanelen. När man trycker på denna knapp upphör de visuella och akustiska signalerna under 25 sekunder. Varje gång knappen Reset (Återställ) / Silence (Tystnad) trycks ner omstartas larmsystemets tidsfördröjning på 25 sekunder. Denna fördröjning är EJ kumulativ. Med andra ord så kommer systemet ej att tystas längre än 25 sekunder även om man trycker på knappen Reset (Återställ) / Silence (Tystnad) upprepade gånger.

Larmsystemet är fullständigt pneumatiskt och använder ingen el. Avkänningsnätverket består av en rad ventiler och pneumatiska kapacitanser. På grund av detta systems natur krävs en minsta CPAP på 3 cm H₂O. Om CPAP är inställt på ett lägre värde än 3 cm H₂O och obligatoriska andetag ej tillhandahålls aktiveras larmsystemet.

Detta larm är också anslutet till fjärrlarmsystemet som beskrivs ovan. När bortkopplingslarmet aktiveras skickas en fjärrlarmsignal. Använd Airon fjärrlarm (delnummer 21031) för att tillhandahålla en akustisk och visuell indikation om aktivt larmtillstånd på distans.

Larm för låg gasförsörjning

Larmet för låg gasförsörjning utlöses om drivgasförsörjningen (luft eller syrgas) faller under säkra nivåer (40 psi, 280 kPa, 2,8 bar). Källornas tryck kontrolleras oberoende av varandra, vilket innebär att larmet aktiveras även om bara en av källornas nivå är låg. Larmet aktiveras så länge som drivgas finns tillgänglig eller tills försörjningstrycket återvänder till normalt värde.

När ventilatorn använder sig av cylindrar för sin drift kommer den gradvis att förbruka all gas, och tankarnas tryck kommer att falla. När en av cylindrarna når ca 500 psi (35 bar) kommer de flesta portabla tankregulatorer att

börja minska på trycket till ventilatorn under obligatoriska andetag. När detta inträffar detekterar larmet för låg gasförsörjning att trycket har minskat, och ett intermitterent larm avges varje gång trycket faller under inandning. I takt med att trycket i cylindern faller till lägre värden ökar tiden under vilken regulatoren levererar lågt tryck, och larmet ljuder under längre tid. Regulatoren kommer så småningom att vara oförmögen att bibehålla trycket och larmet kommer att börja avges kontinuerligt tills all gas i cylindrarna har förbrukats.

OBS! Larmet för låg gasförsörjning aktiveras endast under mycket kort tid om gasförsörjningen upphör plötsligt. Detta kan inträffa vid användning av en väggkälla, när slangarna för gasförsörjning är bortkopplade från gasförsörjningsutgången. Det kan t.o.m. inträffa att lågtryckslarmet inte ljuder alls när ventilatorn är bortkopplad från en väggkälla. Detta sker p.g.a. att all gas i högtrycksslangen omedelbart släpps ut från utgången där slangen tidigare var ansluten, och det inte finns något gastryck för att driva ventilatorns larm. När ventilatorn används på en patient bör man alltid se till att försörjningsgasen är säker och fungerar vid rätt tryck.

Ett larm för tryckskillnader i gasförsörjningen inkluderas för att säkerställa att den interna luft-/syrgasblandaren fungerar ordentligt och kalibreras på korrekt sätt. Larmet utlöses om tryckskillnaden mellan luft- och syrgaskällorna till blandaren är ca 18-22 psi.

Del 8: Problemlösning

Denna problemlösningssguide innehåller vanliga problem som man kan stöta på, samt möjliga lösningar. Om inga av felåtgärderna verkar fungera bör du kontakta Airon Corporation eller din återförsäljare.

Indikation	Betydelse	Felåtgärd
Ventilatorn fungerar inte – ingen patientventilation	Drivgasförsörjning saknas eller är otillräcklig	Kontrollera gaskällan, 55 psi (380 kPa) vid 25 l/min krävs
	Bortkoppling av patientkretsen	Återanslut patientkretsen
	Internt fel	Skicka in ventilatorn på service
Ventilatorn verkar "vilja" fungera, men inga andetag genereras.	Inställningen för kontrollen Peak Pressure (Max. tryck) är för låg.	Öka inställningen för Peak Pressure (Max. tryck)
	Inställningen för Expiratory Time (Utdandningstid) (T_E) är för lång.	Minska inställningen för Expiratory Time (Utdandningstid)
	Ledningen för proximalt tryck har bortkopplats.	Se till att slangarna är anslutna ordentligt.
	Drivledningen för utandningsventilen har bortkopplats.	Se till att slangarna är anslutna ordentligt.
	Utdandningsventilen har drabbats av fel.	Ersätt patientkretsen.
	Otillräcklig drivgasförsörjning.	Kontrollera gaskällan, 55 psi (380 kPa) vid 25 l/min krävs
	Internt fel	Skicka in ventilatorn på service
Ventilatorn verkar ha fastnat i inandningsläget.	Inställningen för CPAP kan vara för hög.	Kontrollera kontrollen för CPAP
	Internt fel	Skicka in ventilatorn på service

Indikation	Betydelse	Felåtgärd
Ventilatorn stannar och startar	Otillräcklig drivgasförsörjning.	Kontrollera gaskällan, 55 psi (380 kPa) vid 25 l/min krävs
Lägre minutvolym än önskat	Otillräcklig drivgasförsörjning.	Kontrollera gaskällan, 55 psi (380 kPa) vid 25 l/min krävs
	Läcka i patientkretsen eller utandningsventilen	Ersätt patientkretsen.
	Blockerat gasutflöde	Kontrollera eller ersätt patientkretsen.
	Användning vid övertrycksförhållanden	Ventilatorn bör ej användas vid övertrycksförhållanden.
	Inandningstid eller flödeskontroll utanför kalibreringsområdet	Skicka in ventilatorn på service
	Internt fel	Skicka in ventilatorn på service
Högre minutvolym än önskat	Använd vid högre höjd än kalibrerat	Använd en extern spirometer för att kontrollera tidalvolymen
	Inandningstid eller flödeskontroll utanför kalibreringsområdet	Skicka in ventilatorn på service
	Internt fel	Skicka in ventilatorn på service
Patienttrycket är för högt	Inställningen för Flow (Flöde) är för hög	Minska inställningen för Flow (Flöde) eller Peak Pressure (Max. tryck)
	Patientrespons	ET-slangen kan vara tilltäppt eller patienten biter i slangen
	Utdandningsventilen har drabbats av fel.	Ersätt patientkretsen.
	Internt fel	Skicka in ventilatorn på service
Kan inte få önskad PEEP / CPAP	Utdandningsventilen har drabbats av fel.	Ersätt patientkretsen.

Indikation	Betydelse	Felåtgärd
Kan inte få önskad PEEP / CPAP (forts.)	Du använder en krets som ej rekommenderas av Airon	Ersätt patientkretsen.
	Internt fel	Skicka in ventilatorn på service
	CPAP systemet "smattrar" för mycket	Inträffar när man använder vissa testlungor men inte när ventilatorn är ansluten till patienten. Om problemet kvarstår, skicka in ventilatorn på service
Ventilatorn använder för mycket gas	Källgasen läcker	Kontrollera att slangar och tankregulatorn ej läcker.
	Interna läckor	Skicka in ventilatorn på service
Syrgaskoncentrationen är för låg	Källgasen är inte 100 % syrgas	Se till att källgasen är 100 % syrgas
	Internt fel	Skicka in ventilatorn på service
Larm aktiverat	Bortkoppling av patientkretsen	Återanslut kretsen eller lokalisera läckan
	Högtryckslarm i kretsen	Kontrollera patienten och justera högtryckslarmet enligt behov
	Larm vid uppstart när ventilatorn försörjs med gas	Vanlig drift. För att tysta larmet, anslut patienten (eller en testlunga) eller tryck på knappen Reset (Återställ) / Silence (Tysta)
	Utandningsventilen eller slangen för proximalt tryck är bortkopplat	Se till att slangarna är anslutna ordentligt.
	Läcka i patientkretsen eller utandningsventilen	Ersätt patientkretsen.

Indikation	Betydelse	Felåtgärd
Larm aktiverat (forts.)	Otillräcklig drivgasförsörjning – larmet avger ett kort ljud under varje obligatoriskt andetag	Tanken kan vara låg. Kontrollera gaskällan, 55 psi (380 kPa) vid 25 l/min krävs
	Mandatory Breaths (Obligatoriska andetag) är AV och CPAP är inställt på mindre än 3 cm H ₂ O	Ställ in CPAP på minst 3 cm H ₂ O eller slå PÅ Mandatory Breaths (Obligatoriska andetag)
	För hög patientansträngning	Om topstrycket ej når 3 cm H ₂ O p.g.a. patientens inandningsansträngning under obligatoriska andetag kommer larmet att ljuda. Detta är vanlig drift
	Internt fel	Skicka in ventilatorn på service
Larmet aktiveras EJ	Patientkretsen är tilltäppt	Kontrollera kretsen
	Drivledningen för utandningsventilen har böjts eller täppts till	Kontrollera / ersätt patientkretsen.
	Internt fel	Skicka in ventilatorn på service
Det visuella larmet aktiveras men ej det akustiska	Internt fel	Skicka in ventilatorn på service

Del 9: Rengöring och underhåll



Rengöring av ventilatorn

- Använd endast skonsamt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel samt vatten och en mjuk trasa.
- Sänk inte ner ventilatorn i vatten.
- Försök inte att sterilisera ventilatorn med autoklav eller etylenoxid. Ventilatorn kan skadas allvarligt.

Rengöring / desinfektion av patientkretsen

Patientkretsen från Airon är en enhet för engångsbruk. Denna krets får ej rengöras, desinfekteras eller återanvändas. See Enheter enbart för engångsbruk, sida 5-3.

Rutinunderhåll

Airon Corporation rekommenderar att ett test av operativ kontroll (se del 4) genomförs när ventilatorn först installeras samt innan den används på varje patient. Rutinerna på inrättningen kan kräva ytterligare biomedicinsk övervakning. Inget ytterligare rutinunderhåll krävs.



Förebyggande fabriksunderhåll

- Service av ventilatorn krävs varje 2 år för att se till att den även i fortsättningen är säker och tillförlitlig.
- Service av ventilatorn inkluderar:
 - o Ersättning av interna filter
 - o Ersättning av interna material som vanligen nöts ut
 - o Rekonditionering av höljet
 - o Fullständigt underhåll av den interna syrgasblandaren

- o Fullständig kalibrering
- Denna service får endast genomföras av Airon Corporation eller en servicetekniker som godkänts av Airon.
- Om denna service ej genomförs kan detta leda till att ventilatorn drabbas av fel.

Del 10: Specifikationer

Allmän beskrivning

- Den pneumatiskt drivna ventilatorn tillhandahåller automatisk mekanisk ventilation med ett inbyggt system för kontinuerligt flöde av PEEP/CPAP-typ för spontan andning.
- Patientintervall: nyfött barn till äldre barn, 400g till 25kg
- Utrustningen är inte lämplig för användning i närheten av antändbara anestetiska.
- Klassad för kontinuerlig drift

Ventilatorns systemprestanda

- Kontroller
 - o Läge IMV + CPAP eller CPAP
 - o Inandningstid mellan 0,25 och 2,0 sekunder
 - o Utandningstid mellan 0,25 och 20 sekunder
 - o Kontinuerligt flöde 6, 8, 10, 15, 20 l/min
 - o Max. tryck mellan 15 och 60 cm H₂O
 - o PEEP / CPAP mellan 0 och 20 cm H₂O
 - o % syrgas 21 till 100 %
- Driftintervall
 - o Tidalvolym mellan 20 och 500 ml
 - o Andningsfrekvens mellan 3 och 120 andetag per minut
 - o Minutvolym mellan 0,1 och 15 l/min
 - o Intern P-gräns 80 cm H₂O
- Kontrollernas exakthet
 - o Inandningstid ± 10 %
 - o Utandningstid ± 10 %
 - o Kontinuerligt flöde ± 10 %
 - o Max. tryck ± 2 cm H₂O
 - o PEEP / CPAP ± 2 cm H₂O
 - o F_IO₂ ± 3 %

- Precision - kontrollernas repeterbarhet andetag till andetag
 - o Inandningstid ± 10 %
 - o Utandningstid ± 10 %
 - o Kontinuerligt flöde ± 10 %
 - o Max. tryck ± 5 cm H₂O
 - o PEEP / CPAP ± 2 cm H₂O
 - o F_IO₂ ± 3 %
- Specificitet - kontrollernas inverkan på varandra
 - o Inandningstid ± 5 %
 - o Utandningstid ± 5 %
 - o Kontinuerligt flöde ± 5 %
 - o Max. tryck ± 5 %
 - o PEEP / CPAP ± 5 %
 - o F_IO₂ ± 3 %
- Intern överensstämmelse - 0,1 ml/cm H₂O
- Ventilatorns motstånd till flöde
 - o Inandning, 15 l/min: mindre än 1 cm H₂O
 - o Utandning, 15 l/min: mindre än 1,2 cm H₂O

Larmsystem

- Bortkoppling av patient
 - o Tryck: mindre än 3 cm H₂O
 - o Larmfördröjning: 10 sekunder
 - o Larmstystnad: 25 sekunder
- Låg gasförsörjning – gasingång syrgas och luft
 - o Tryck för ingångsförsörjning: mindre än 40 psi (2,8 bar) eller tryckskillnad 15 psi (1,0 bar)
 - o Kan inte tystas
- Högtryck
 - o Justering av Peak Pressure Control (Kontroll för max. tryck)

Miljömässiga och fysiska egenskaper

- MRT-villkorad Testad med en skanner upp till:
 - o Styrka på det statiska magnetfältet - 3 T
 - o Maximal spatiell fältgradient - 720 G/cm
- Kompatibel med undertryck (vid höga höjder) upp till 15,000 fot (4,600 meter)
- Vikt och storlek: 4 kg, 15,2 cm x 22,1 cm x 19,8 cm
- Förvaringstemperatur: -47 till 71 °C (-52 till 160 °F), 15 till 95 procent fuktighet, icke-kondenserande
- Drifttemperatur: -15 till 49 °C (5 till 120 °F), 15 till 95 procent fuktighet, icke-kondenserande

Kraftkällor

- Krav på drivgas
 - o 55 psi $\pm$ 15 psi (380 kPa $\pm$ 100 kPa)
 - o 100 % syrgas och luft av medicinsk kvalitet
Använd ej ventilatorn med andra typer av gas
Använd ej komprimerad luft som kontaminerats med vatten eller andra material
 - o Båda gaskällorna måste kunna leverera minst 25 liter per minut vid 55 psi. Om någon av de två ingångstrycken faller under 40 psi på grund av otillräckligt gasflöde utlöses ventilatorns larm och ventilatorn slutar att fungera ordentligt.

OBS! Intern syrgasförbrukning motsvarar 3 l/min syrgas när läget IMV + CPAP är inställt

Del 11: Begränsad garanti

AIRON CORPORATION garanterar genom sin officiella distributör att denna produkt är fri från fel med avseende på konstruktion, material och utförande under en period av tolv (12) månader räknat från datumet när produkten ursprungligen levererades till köparen, förutsatt att produkten används på korrekt sätt under vanliga användningsförhållanden för vilka produkten är avsedd. Denna garanti på tolv (12) månader täcker ej förbrukningsvaror såsom membran, slangar, patientkretsar och filter, vilka garanteras vara fria från fel endast vid tidpunkten när de ursprungligen levererades.

Den officiella distributören för AIRON CORPORATION kommer enligt eget gottfinnande att antingen reparera eller ersätta en bristfällig produkt, enligt definitionen ovan, som inrapporteras till nämnda distributör för AIRON CORPORATION inom 72 timmar räknat från när felet först uppstod, förutsatt att detta sker inom garantiperioden. Om distributören begär detta bör sådana bristfälliga produkter återlämnas till den officiella distributören för AIRON CORPORATION Distributor i originalförpackningen med förbetalda fraktkostnader. I vilket fall som helst ska AIRON CORPORATION endast ansvara för reparationer av, eller ersättning av, produkten i fråga.

GARANTIBEGRÄNSNINGAR OCH GARANTIFRISKRIVNINGAR

AIRON CORPORATION ska ej hållas ansvarigt under denna garanti i följande fall: om produkten ej används i enlighet med tillverkarens instruktioner, om någon som helst enhet har anslutits till eller införlivats i produkten utan att detta har tillåtits skriftligen, om produkten har använts på ett annat sätt än det som tillverkaren avser, om regelbundet underhåll och service av produkten ej har

genomförs, om reparationer utförts av någon annan än servicepersonal som godkänts av AIRON CORPORATION, eller om produkten har missbrukats, använts på fel sätt, försumrats eller utsatts för en olycka. Varje produkt som har modifierats på mekaniskt eller elektroniskt vis utan särskilt skriftligt tillstånd från AIRON CORPORATION ska också anses utesluten från denna garanti.

Garantin som beskrivs i detta avtal ersätter alla andra garantier. PARTERNA SAMTYCKER TILL ATT UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR VISST ÄNDAMÅL SAMT ALLA ANDRA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, UTESLUTS FRÅN DETTA AVTAL.

Med förbehåll för vad som stipuleras ovan, ska AIRON CORPORATION EJ HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA SKADOR, FORDRINGAR ELLER FÖRPLIKTELSE INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, PERSONSKADOR, OAVSIKTLIGA SKADOR, FÖLJDSKADOR eller SÄRKILDA SKADOR.

Del 12: Index

A

Administrering av syrgas 4-6
Andningsfrekvens
 Expiratory Time Control (Kontroll för utandningstid) 3-3
 Inspiratory Time Control (Kontroll för inandningstid) 3-2
 Kontroller för inandnings- och utandningstid 4-4
Anmärkningar 2-4
Anslutningsport för luftvägar 3-5
Användning på höga höjder 2-4, 4-8
Användningsläge 2-2, 4-3, 7-1
Användningsprinciper
 CPAP Demand Flow andningssystem 7-4
 Hantering av patientens tidalvolym 7-3
 System för syrgasleverans 7-5
 Diagram över pneumatiskt system 7-1
 Beskrivning av pneumatiskt system 7-2

B

Bortkopplingslarm 3-7, 4-7, 7-9

C

CPAP
 Kontroll 3-2, 4-6
 Funktionell drift 7-4

D

Drift vid övertrycksförhållanden 2-3
Drift vid undertrycksförhållanden 2-4, 4-8

E

Enheter/tillbehör enbart för engångsbruk 5-3

F

Fjärrlarmsutgång 3-5
Flöde, Inandningskontroll 3-2, 4-5
Förebyggande underhåll 9-1

Försiktighetsåtgärder 2-3
Förteckning över medicinska symboler 2-7
Frontpanel 3-1

G

Garanti 11-1

H

Hantering av patientens tidalvolym 7-3
Högtrycksavlastning 3-6

I

Indikationer för användning 1-1
Interna patientsäkerhetssystem 3-7

K

Konfiguration, ventilator 4-1
Kontinuerligt flöde - CPAP 7-4
Kontraindikationer 1-2
Kontroll av prestanda 4-2
Kontroll för inandningstid 3-2, 4-4
Kontroll för utandningstid 3-3, 4-4
Kontroll, operativ 4-2
Kontroller
 % syrgas 3-3
 Utandningstid 3-3
 Flöde 3-2
 Högtryckslarm 3-4
 Inandningstid 3-2
 Läge 3-1
 Max. tryck 3-2
 PEEP / CPAP 3-2
 Tidalvolym 3-2
Kontroller för inandnings- och utandningstid 4-4
Kraftkrav - Drivgasförsörjning 10-3
Krets, patientandning
 Rengöring 9-1
 Konfiguration 5-1
 Anslutning 5-2
Kvävningskyddssystem 3-6

L

Larm

- Larm för högt patienttryck 3-7, 4-2, 7-8, 10-2
- Högtrycksavlastning 3-6
- Larm för låg gasförsörjning 3-6, 4-2, 7-10, 10-2
- Bortkoppling av patient 3-7, 4-7, 7-9, 10-2
- Larm för högt patienttryck 3-7, 4-2, 7-8, 10-2
- Kontroll 3-4, 4-6
- Funktionell drift 7-8

Luft, medicinsk

- Ingång för drivgas 3-5
- Krav på drivande försörjning 10-3
- Tank, förväntad drifttid 7-6

M

MRT-kompatibilitet 2-3, 2-5, 2-7, 7-7, 10-3

N

O

Obligatoriska andetag

- Kontroller för inandnings- och utandningstid 4-4

Operativ kontroll 4-2

P

Patientkrets

- Rengöring 9-1
- Konfiguration 5-1
- Anslutning 3-5
- Anslutning till ventilatorn 5-2
- Bortkopplingslarm 3-7 4-7
- Engångsbruk 5-3

Patientventilation 4-3

Peak Pressure Control (Kontroll för max. tryck) 3-2, 4-5

Pediatrik patientkrets 5-1

PEEP / CPAP

- Kontroll 3-2, 4-6
- Funktionell drift 7-4

Pneumatiskt larm för låg gasförsörjning 3-6

Pneumatiskt system 7-2

Problemlösning för ventilatorn 8-1

R

Rengöring

- Patientens andningskrets 9-1
- Ventilator 9-1

S

Säkerhetssystem 3-6

Service, Förebyggande underhåll 9-1

Sidopanel 3-4

Specifikationer

- Larmsystem 10-2
- Miljömässiga och fysiska egenskaper 10-3
- Allmän beskrivning 10-1
- Kraftkällor 10-3
- Ventilatorns systemprestanda 10-1

Syrgas

- % syrgaskontroll 3-3, 4-6
- Ingång för drivgas 3-4
- Krav på drivande försörjning 10-3
- Driftegenskaper 7-5
- Tank, förväntad drifttid 7-6

T

Tankar, förväntad drifttid 7-6

Tidalvolym, hantering 7-3

Teoretisk användningsöversikt

- CPAP Demand Flow andningssystem 7-4
- Hantering av patientens tidalvolym 7-3
- System för syrgasleverans 7-5
- Diagram över pneumatiskt system 7-1
- Beskrivning av pneumatiskt system 7-2

Tryck

- Kontroll för max. tryck 3-2
- Kontroll för PEEP / CPAP 3-2
- Högtryckslarm 3-4

Tryckgivare 3-1

U

Underhåll -Ventilatorservice 9-1

Unik enhetsidentifierare (UDI) 3-6

Utandningsventil

Anslutning 3-5, 5-2

Förhållande till CPAP-system 7-4

V

Varningar 2-1

Ventilator, allmän beskrivning 1-1

Rengöring och underhåll 10-1

Anslutning 5-2

Konfiguration 4-1