



## AquaVENT® FD140i

Εγχειρίδιο χρήσης, Ελληνικά

## Γενικές οδηγίες

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Η σωστή λειτουργία του προϊόντος αυτού περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης και σε άλλα έγγραφα ή πληροφοριακό υλικό που επισυνάπτονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή. Η συναρμολόγηση, η λειτουργία, η συντήρηση και η επισκευή του θα πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.

Το προϊόν πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε κλινική χρήση, ώστε να επαληθεύεται ότι είναι λειτουργικό και πως πληροί τις απαιτήσεις του χρήστη για τη χορήγηση θεραπείας στους ασθενείς. Το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα από αρμόδιο άτομο. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν διαπιστωθεί ότι είναι ελαττωματικό. Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απομακρύνεται σε θέση όπου δεν υπάρχει κίνδυνος ακούσιας κλινικής χρήσης.

Εάν απαιτείται επισκευή, ο κατασκευαστής και ο διανομέας συνιστούν να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του για να κανονίσετε τις εργασίες αυτές. Η συντήρηση και οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνο από τον κατασκευαστή ή από αρμόδια άτομα που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον κατασκευαστή να αναλαμβάνουν τέτοιου είδους εργασίες. Ο χρήστης του προϊόντος φέρει την αποκλειστική ευθύνη για κάθε δυσλειτουργία ή βλάβη που οφείλεται σε ακατάλληλη χρήση, ανεπαρκή συντήρηση, ακατάλληλο σέρβις, ακατάλληλες επισκευές ή τροποποιήσεις που έχουν πραγματοποιηθεί από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

Το προϊόν είναι εφοδιασμένο με σειριακό αριθμό που βρίσκεται σε μια πινακίδα ταυτοποίησης στο πίσω μέρος του προϊόντος.

Στην πινακίδα ταυτοποίησης αναγράφονται ο κατασκευαστής και τα στοιχεία επικοινωνίας του, ο κωδικός προϊόντος και ο σειριακός αριθμός του προϊόντος.

**Μετά τη ρύθμιση ενός αναπνευστικού συστήματος και πριν από τη σύνδεση του αναπνευστικού συστήματος στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι:**

- α. Υπάρχει ροή του αερίου στο αναπνευστικό σύστημα.**
- β. Υπάρχουν και λειτουργούν διακριτές οδοί εισπνευστικού και εκπνευστικού αερίου.**

**Μορφή σειριακού αριθμού**

Παράδειγμα 1: 10190001

- 10190001** Το πρώτο «10» αντιπροσωπεύει προϊόν με επιλογή παραμαγνητικού αισθητήρα οξυγόνου
- 10190001** Το «19» αντιπροσωπεύει το 2019 (έτος κατασκευής)
- 10190001** Το τελευταίο «1» αντιπροσωπεύει το 1ο προϊόν που κατασκευάστηκε

Παράδειγμα 2: 20200099

- 20200099** Το πρώτο «20» αντιπροσωπεύει προϊόν με επιλογή κυψέλης καυσίμου οξυγόνου
- 20200099** Το «20» αντιπροσωπεύει το 2020 (έτος κατασκευής)
- 20200099** Αντιπροσωπεύει το 99ο προϊόν που κατασκευάστηκε

Παράδειγμα 1: Μορφή σειριακού αριθμού

SN	10190001
----	----------

Παράδειγμα 2: Μορφή σειριακού αριθμού

SN	20200099
----	----------

# Περιεχόμενα

## Περιεχόμενα

Αριθμός σελίδας	
	<b>1. Εισαγωγή</b>
7	1.1 Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο
8	1.2 Ενδείξεις χρήσης
9	1.3 Αντενδείξεις
10	1.4 Ανειθιμότες ενέργειες
11	1.5 Γενικές προφυλάξεις ασφάλειας
12	1.6 Περιορισμός της ευθύνης
12	1.7 Πνευματικά δικαιώματα
12	1.8 Διάρκεια ζωής
12	1.9 Εγγύηση
	<b>2. Επισκόπηση AquaVENT® FD140i</b>
14	2.1 Αρχή λειτουργίας
14-16	2.2 Διάταξη του προϊόντος
17	2.3 Τεχνικές προδιαγραφές των λειτουργιών θεραπείας
18-19	2.4 Διεπαφή προϊόντος Εικονίδια και ενδεικτικές λυχνίες στον μπροστινό πίνακα Εικονίδια οθόνης αφής
	<b>3. Ρύθμιση του προϊόντος</b>
21	3.1 Αποσυσκευασία
21-22	3.2 Τοποθέτηση
23-24	3.3 Τροφοδοσία ρεύματος Σύνδεση στο ηλεκτρικό δίκτυο Λειτουργία με μπαταρία
25	3.4 Σύνδεση στην παροχή αερίου
25	3.5 Διακοπή παροχής αερίου
25	3.6 Λειτουργία με ένα αέριο
26	3.7 Ρύθμιση αναπνευστικού κυκλώματος
26-32	3.8 Χρήση θερμαινόμενου υγραντήρα
	<b>4. Χρήση του AquaVENT® FD140i</b>
34	4.1 Ενεργοποίηση του προϊόντος
34	4.2 Απενεργοποίηση του προϊόντος
35	4.3 Αυτόματη απενεργοποίηση λόγω αποφόρτισης της μπαταρίας
36	4.4 Αυτοέλεγχος
37	4.5 Βαθμονόμηση αισθητήρα οξυγόνου
38	4.6 Μενού επιλογής θεραπείας
39	4.7 Μενού ρυθμίσεων ροής
40	4.8 Μενού ρυθμίσεων συναγερμών Ρυθμίσεις συναγερμού πίεσης ασθενούς Ρυθμίσεις συναγερμού άπνοιας Ρυθμίσεις συναγερμού F Max
41	4.9 Μενού γενικών ρυθμίσεων
42-43	4.10 Μενού θεραπείας
44	4.11 Έναρξη θεραπείας
45	4.12 Διακοπή θεραπείας
46-47	4.13 Χρήση με σύστημα νεφελοποίησης
48	4.14 Ξεκλείδωμα οθόνης αφής

Αριθμός σελίδας	<b>5. Συναγερμοί και ειδοποιήσεις</b>
50	5.1 Κουμπί ένδειξης συναγερμού
50	5.2 Επιβεβαίωση συναγερμού
51	5.3 Σίγαση ήχου συναγερμού
51	5.4 Ρύθμιση έντασης ήχου συναγερμού
52-53	5.5 Παράκαμψη ρυθμίσεων ροής συναγερμού χαμηλής πίεσης CPAP
54-57	5.6 Τύποι συναγερμών
57	5.7 Περίοδος καθυστέρησης ενεργοποίησης συναγερμών
	<b>6. Συντήρηση και επισκευή</b>
59	6.1 Επισκευή
59	6.2 Χρονοδιάγραμμα σέρβις
	<b>7. Καθαρισμός και απολύμανση</b>
61	7.1 Καθαρισμός
61	7.2 Απολύμανση
	<b>8. Τεχνικές προδιαγραφές</b>
63-64	8.1 Τεχνικές προδιαγραφές
65	8.2 Τεχνικές προδιαγραφές των λειτουργιών θεραπείας
66	8.3 Ρυθμίσεις παραμέτρων
66	8.4 Λειτουργίες μέτρησης
66	8.5 Παραμαγνητικός αισθητήρας οξυγόνου
67	8.6 Εξωτερική επικοινωνία
67-70	8.7 Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
	<b>9. Απόρριψη</b>
72	9.1 Απόρριψη
	<b>10. Παραρτήματα</b>
74	10.1 Παράρτημα 1 - Διάγραμμα ροής θεραπείας
75	10.2 Παράρτημα 2 - Παρελκόμενα
76	10.3 Παράρτημα 3 - Ορισμοί
77	10.4 Παράρτημα 4 - Ιστορικό αναθεωρήσεων του εγχειριδίου χρήσης
	<b>Οπισθόφυλλο</b>
78	Στοιχεία τεχνικής υποστήριξης και εξυπηρέτησης πελατών

# 1 Εισαγωγή

## 1.1 Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης περιγράφει την προβλεπόμενη χρήση του AquaVENT® FD140i με την έκδοση λογισμικού 1.02.

Το εγχειρίδιο χρήσης του AquaVENT® FD140i διατίθεται στις εξής γλώσσες: Αγγλικά, αραβικά, ολλανδικά, φινλανδικά, γαλλικά, γερμανικά, ελληνικά, ινδονησιακά, ιταλικά, λετονικά, νορβηγικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, ισπανικά, σουηδικά, τουρκικά και βιετναμέζικα.

Για να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία του AquaVENT® FD140i, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Πριν από τη χρήση του AquaVENT® FD140i, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το πλήρες περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου. Το AquaVENT® FD140i πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη λειτουργία του προϊόντος.

Η Armstrong Medical Ltd. διατηρεί όλα τα δικαιώματα για περαιτέρω ανάπτυξη και τροποποίηση του AquaVENT® FD140i προς όφελος της τεχνικής προόδου και της ασφάλειας των ασθενών.



Το AquaVENT® FD140i συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εφόσον λειτουργεί σύμφωνα με το Εγχειρίδιο χρήσης. Το «1639» είναι ο αριθμός αναγνώρισης του Κοινοποιημένου φορέα.



Το AquaVENT® FD140i συμμορφώνεται με το UK MDR 2002 Part II (όπως τροποποιήθηκε), υπό την προϋπόθεση ότι λειτουργεί σύμφωνα με το Εγχειρίδιο χρήσης. Το «0120» είναι ο αριθμός αναγνώρισης του Εγκεκριμένου φορέα.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- 
- Διαβάστε ολόκληρο το εγχειρίδιο προτού χρησιμοποιήσετε το AquaVENT® FD140i
  - Το AquaVENT® FD140i προορίζεται μόνο για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας και μόνο εντός εγκαταστάσεων υγείας
- 
- Χρησιμοποιήστε το AquaVENT® FD140i μόνο για την προβλεπόμενη χρήση όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.

## 1.2 Ενδείξεις χρήσης

Το AquaVENT® FD140i είναι μονάδα παροχής ροής αερίου, η οποία παρέχει μίγμα αέρα και οξυγόνου σε συγκέντρωση 21-100%. Πρόκειται για κλινικό τεχνολογικό προϊόν αναπνευστικής θεραπείας που υποστηρίζει την αναπνοή με χρήση συνεχούς θετικής πίεσης των αεραγωγών (CPAP) και θεραπείας οξυγόνου υψηλής ροής (HFOT) σε ασθενείς εντός νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να έχουν ιατρική ένδειξη από επαγγελματία υγείας για την αντίστοιχη θεραπεία, αφού εκτιμηθεί ότι έχουν τις αισθήσεις τους και αναπνέουν αυθόρμητα και πως δεν διατρέχουν σημαντικό κίνδυνο επιδείνωσης που προκαλείται από τη θεραπεία ή κίνδυνο παρατεταμένης άπνοιας. Το AquaVENT® FD140i δεν είναι τεχνολογικό προϊόν υποστήριξης ζωής.

**Να επαληθεύετε πάντα ότι υπάρχει και λειτουργεί οδός εκπνευστικού αερίου ΠΡΟΤΟΥ αρχίσετε τη θεραπεία σε έναν ασθενή.**

Η θεραπεία CPAP μπορεί να εφαρμοστεί σε διάφορες λειτουργίες και μπορεί να χορηγηθεί με χρήση κατάλληλου αναπνευστικού κυκλώματος που συνδέεται με μάσκα προσώπου, τραχειοσωλήνα ή σωλήνα τραχειοστομίας ή με κράνος. Στην περίπτωση της λειτουργίας BUBBLE-PAP το κύκλωμα συνδέεται με ρινικό καθετήρα. Επιπλέον, το AquaVENT® FD140i μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονάδα παροχής ροής αερίου για τη θεραπεία οξυγόνου υψηλής ροής (HFOT) που παρέχεται μέσω ρινικού καθετήρα, μάσκας προσώπου και σωλήνα τραχειοστομίας. Με εξαίρεση τη θεραπεία CPAP Helmet, συνιστούμε όλα τα χρησιμοποιούμενα αναπνευστικά κυκλώματα να ρυθμίζονται ώστε να χορηγούν το αέριο θερμαινόμενο και εφυγρασμένο.

Το AquaVENT® FD140i προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, παιδιά και νεογέννητα μωρά, εφόσον υπάρχει ιατρική ένδειξη για τη θεραπεία και εφόσον η θεραπεία αναφέρεται ως κατάλληλη για την εν λόγω ομάδα ασθενών. Αυτό το προϊόν δεν συνιστάται για χρήση σε οικιακό περιβάλλον.

Το AquaVENT® FD140i είναι εξοπλισμένο είτε με παραμαγνητικό αισθητήρα οξυγόνου είτε με αντικαθιστώμενη κυψέλη καυσίμου οξυγόνου. Αυτοί οι αισθητήρες μετρούν συνεχώς την παροχή O<sub>2</sub> στο αναπνευστικό κύκλωμα. Η τιμή αυτή εμφανίζεται στην οθόνη. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν χορηγούνται στους ασθενείς κατά λάθος υποξαιμικά και υπεροξικά μείγματα αερίων, συνιστούμε να παρακολουθείται η παροχή O<sub>2</sub> ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να εξετάζεται η δυνατότητα εξωτερικής περιφερικής οξυμετρίας ως συμπληρωματικού μέσου παρακολούθησης.

Ο παραμαγνητικός αισθητήρας οξυγόνου δεν χρειάζεται συντήρηση. Θα πρέπει να βαθμονομείται μία φορά ετησίως ή όταν το προϊόν έχει μετακινηθεί ή μεταφερθεί, εφόσον έχει υποστεί κραδασμούς. Η αντικαθιστώμενη κυψέλη καυσίμου οξυγόνου έχει πεπερασμένη ωφέλιμη διάρκεια ζωής με βάση τον όγκο της ροής αερίου που παρέχεται στο αναπνευστικό κύκλωμα.

Το προϊόν είναι εξοπλισμένο με εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία με ενσωματωμένο συναγερμό διακοπής ρεύματος.

Η κλινική χρήση του FD140i θα πρέπει να γίνεται με ρεύμα δικτύου. Η χρήση με μπαταρία θα πρέπει να περιορίζεται σε σύντομες χρονικές περιόδους κατά τις οποίες δεν είναι διαθέσιμη ή βολική η χρήση ρεύματος δικτύου, όπως κατά τη μεταφορά του ασθενούς. Σε περίπτωση που το FD140i πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με μπαταρία, βεβαιωθείτε ότι αυτή έχει φορτιστεί πριν από τη χρήση. Κατά προτίμηση με ένδειξη 100% υπολειπόμενης φόρτισης μπαταρίας στην οθόνη. Το επίπεδο πλήρους φόρτισης της μπαταρίας υποδηλώνεται από σταθερά αναμμένη πράσινη ενδεικτική λυχνία LED. Αυτή η λυχνία LED βρίσκεται στην κάτω δεξιά γωνία του μπροστινού πίνακα, πάνω από το κουμπί 'ON/OFF' (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση).

### 1.3 Αντενδείξεις

Στην παρούσα ενότητα περιγράφονται λεπτομερώς ορισμένες, αλλά όχι όλες οι καταστάσεις, οι οποίες καθιστούν τις ακόλουθες θεραπείες μη ενδεδειγμένες:

#### CPAP

- Αναπνευστική ανακοπή ή ασταθής καρδιοαναπνευστική κατάσταση
- Μειωμένη συνείδηση
- Άπνοια
- Αδυναμία προστασίας του αεραγωγού
- Εξαιρετικά ανήσυχος ασθενής
- Τραύμα/εγκαύματα στο πρόσωπο
- Χειρουργική επέμβαση προσώπου, οισοφάγου ή στομάχου
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση λόγω απώλειας αίματος
- Χειρουργική επέμβαση στο στομάχι ή αιμορραγία του εντέρου

#### Helmet CPAP

- Κλειστοφοβικοί ή τετραπληγικοί ασθενείς
- Απαιτήση παρακολούθησης του αναπνεόμενου όγκου

#### Παιδιατρική CPAP

- Απόφραξη της ρινοκολπικής πολυποδίασης (SNP) από εκκρίσεις
- Πνευμονικό διάμεσο εμφύσημα
- Πνευμομεσοθωράκιο
- Πνευμοθώρακας
- Μειωμένη καρδιακή παροχή (λόγω μειωμένης φλεβικής επιστροφής) με υπερβολικά επίπεδα CPAP
- Ανεπαρκής εξαερισμός
- Γαστρική διάταση ή δυσανεξία σε τροφές
- Αυξημένο έργο αναπνοής λόγω αυξημένης αντίστασης των αεραγωγών (σχετίζεται με τη διάμετρο της SNP)

#### BUBBLE-PAP

- Παρεμπόδιση της SNP
- Μεγάλες εμφυσηματικές φυσαλίδες
- Οξύ άσθμα ή σοβαρός βρογχόσπασμος
- Πνευμονικό απόστημα
- Σοβαρές ινώδεις αλλοιώσεις
- Αυξημένο έργο αναπνοής π.χ. ΧΑΠ ή οξύ άσθμα
- Ενδοκρανιακή πίεση > 20 mmHg
- Αιμοκάθαρση

#### Θεραπεία οξυγόνου υψηλής ροής (HFOT)

- Πνευμοθώρακας
- Οξεία φυσαλιδώδης πνευμονοπάθεια
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Κρανιακή χειρουργική επέμβαση / κраниοεγκεφαλική κάκωση

#### POINT

- Οποιαδήποτε αντένδειξη για CPAP
- Μειωμένα επίπεδα συνείδησης
- Εξαιρετικά ανήσυχος ασθενής
- Επίσταση
- Κάκωση προσώπου
- Απόφραξη αεραγωγών

## 1.4 Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια των θεραπειών CPAP σχετίζονται με τη μάσκα προσώπου ή το κράνος ή τη ροή/πίεση του αερίου. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν κλειστοφοβία λόγω της μάσκας, ρινική συμφόρηση, ρινίτιδα ή ρινική καταρροή. Για να ελαχιστοποιηθούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, εξασφαλίστε ότι:

- Χρησιμοποιείται το σωστό μέγεθος μάσκας προσώπου. Εάν η μάσκα είναι πολύ μικρή/μεγάλη μπορεί να προκαλέσει δυσφορία και διαρροές αέρα.
- Η μάσκα δεν πρέπει να σφίγγεται υπερβολικά. Η υπερβολική σύσφιξη της μάσκας μπορεί να προκαλέσει δυσφορία και βλάβη στο δέρμα.
- Χρησιμοποιείται θερμαινόμενος εφυγρασμένος αέρας μέσω θερμαινόμενου υγραντήρα.

Το κράνος CPAP προδιαθέτει σε επανεισπνοή CO<sub>2</sub> και θα μπορούσε να αυξήσει την ασυγχρονία ασθενούς-αναπνευστήρα.

Εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω, η παιδιατρική CPAP μπορεί να προκαλέσει συμφόρηση, ξηροστομία, αιμορραγία από τα χείλη ή ρινορραγία. Οι μάσκες μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό ή ερυθρότητα του δέρματος. Η χρήση σωστού μεγέθους μάσκας και κατάλληλου προστατευτικού μπορεί να ελαχιστοποιήσει τα έλκη πίεσης που προκαλούνται από τη στενή επαφή με το δέρμα.

Η θεραπεία BUBBLE-PAP μπορεί επίσης να προκαλέσει ρινορραγία. Η εφύγραση μπορεί συχνά να συμβάλει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων αυτών. Και πάλι, ο θερμαινόμενος εφυγρασμένος αέρας μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη ρινορραγίας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση της θεραπείας HFOT μπορεί να περιλαμβάνουν ερεθισμό του δέρματος, δερματική βλάβη και ρινική ξηρότητα. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι η θεραπεία HFOT μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή της αναπνοής, τοξικότητα από οξυγόνο και ενέχει κίνδυνο πτυρκαγιάς σε υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου.

## 1.5 Γενικές προφυλάξεις ασφάλειας

Για να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία του AquaVENT® FD140i, πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις που περιέχονται στο κεφάλαιο αυτό, επιπλέον όλων των άλλων μηνυμάτων προειδοποίησης, προσοχής και των σημειώσεων που υπάρχουν σε όλο το εγχειρίδιο χρήσης.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σας προειδοποιεί για κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη



### ΠΡΟΣΟΧΗ

Επεξηγεί τα μέτρα για την αποτελεσματική χρήση του προϊόντος

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αναφέρεται σε σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να ληφθούν υπόψη από τον χρήστη.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το AquaVENT® FD140i προορίζεται μόνο για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας και μόνο εντός εγκαταστάσεων υγείας.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν αναπνευστική θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας, εκπαιδευμένο στη χρήση του προϊόντος.
- Το AquaVENT® FD140i δεν προορίζεται για χειρισμό από ασθενείς.
- Ενδέχεται να προκληθούν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Το AquaVENT® FD140i έχει δοκιμαστεί και συμμορφώνεται με το πρότυπο BS EN 60601-1-2:2015. Πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα θα βρείτε στην Ενότητα 8.7.
- Το AquaVENT® FD140i δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε εξοπλισμό πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού. Συσκευές που βρίσκονται κοντά στο AquaVENT® FD140i, οι οποίες παράγουν ηλεκτρομαγνητικά πεδία, μπορεί να επηρεάσουν την ασφαλή λειτουργία του προϊόντος και να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή.
- Τα κινητά τηλέφωνα και οποιοσδήποτε φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του AquaVENT® FD140i. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μη σωστή λειτουργία του προϊόντος.
- Το AquaVENT® FD140i δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων ουσιών ή σε δυναμικά εκρηκτικές ατμόσφαιρες.
- Το AquaVENT® FD140i έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο εντός των ορίων του περιβάλλοντος λειτουργίας που περιγράφεται στην Ενότητα 8.1 Τεχνικές προδιαγραφές. Εάν η θερμοκρασία του AquaVENT® FD140i είναι υψηλότερη ή χαμηλότερη από το καθορισμένο εύρος λειτουργίας του, περιμένετε 1 ώρα για να επιτρέψετε στο προϊόν να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία λειτουργίας πριν από τη χρήση.
- Το AquaVENT® FD140i δεν θα πρέπει να τοποθετείται με τρόπο που να παρεμποδίζεται η έξοδος του ανεμιστήρα ψύξης.
- Το AquaVENT® FD140i πρέπει να αποσυνδέεται πάντα από το ηλεκτρικό δίκτυο πριν από οποιαδήποτε εργασία καθαρισμού, συντήρησης ή επισκευής.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού, δίπλα σε ή στοιβαγμένου με άλλον εξοπλισμό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μη ορθή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται ότι λειτουργεί κανονικά. Η ρύθμιση του προϊόντος περιγράφεται στην Ενότητα 3 του παρόντος εγχειριδίου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση άλλου ηλεκτρικού εξοπλισμού μαζί με το AquaVENT® FD140i ή κοντά σε αυτό, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, το AquaVENT® FD140i και ο λοιπός εξοπλισμός πρέπει να ελέγχονται και να επιβεβαιώνεται η ορθή λειτουργία τους πριν από τη σύνδεση του ασθενούς στο AquaVENT® FD140i.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

- Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως κλάση B του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία από τις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ίσως χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως μετακίνηση ή εκ νέου προσανατολισμός του εξοπλισμού.

## 1.6 Περιορισμός της ευθύνης

Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε:

- Μη τήρηση του παρόντος εγχειριδίου χρήσης
- Χρήση του προϊόντος από μη εκπαιδευμένο προσωπικό
- Ακατάλληλη χρήση/συντήρηση
- Μη εγκεκριμένες τροποποιήσεις του προϊόντος
- Χρήση μη εγκεκριμένων ανταλλακτικών

## 1.7 Πνευματικά δικαιώματα

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης μπορεί να αντιγραφεί, να φωτοτυπηθεί, να αναπαραχθεί ή να μεταφραστεί σε άλλες γλώσσες μόνο για προσωπική χρήση. Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή για κοινοποίηση σε τρίτα μέρη χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση της Armstrong Medical Ltd.

## 1.8 Διάρκεια ζωής

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σωστά και σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο χρήσης, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του AquaVENT® FD140i είναι 10 έτη από την ημερομηνία παράδοσης στο νοσοκομείο.

## 1.9 Εγγύηση

Οι όροι εγγύησης αντιστοιχούν στους όρους και τις προϋποθέσεις της Armstrong Medical κατά τη στιγμή της αγοράς. Η εγγύηση θα ισχύει για 2 έτη από την ημερομηνία παράδοσης στο νοσοκομείο και θα καλύπτει ελαττώματα σε ανταλλακτικά και εργασία που προκύπτουν όταν το επισκευασμένο προϊόν χρησιμοποιείται σωστά και σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

## 2 Επισκόπηση AquaVENT® FD140i

## 2.1 Αρχή λειτουργίας

Το AquaVENT® FD140i είναι ηλεκτρονική μονάδα παροχής ροής αερίου, η οποία χορηγεί στον ασθενή ρυθμιζόμενο μίγμα αέρα και οξυγόνου ιατρικής χρήσης, μέσω συνδεδεμένου αναπνευστικού κυκλώματος. Το προϊόν διαθέτει έξι προκαθορισμένες αναπνευστικές θεραπείες:

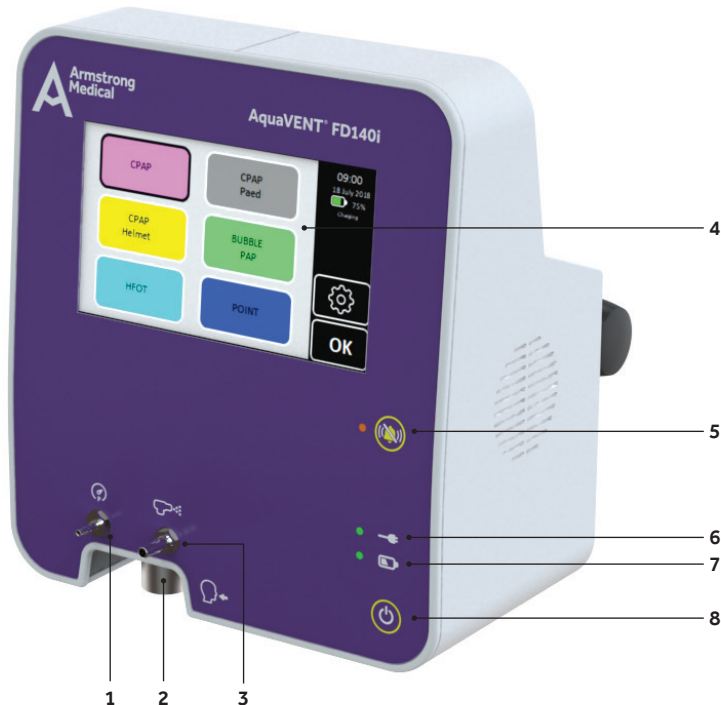
- CPAP
- CPAP Paed
- CPAP Helmet
- BUBBLE-PAP
- HFOT
- POINT®

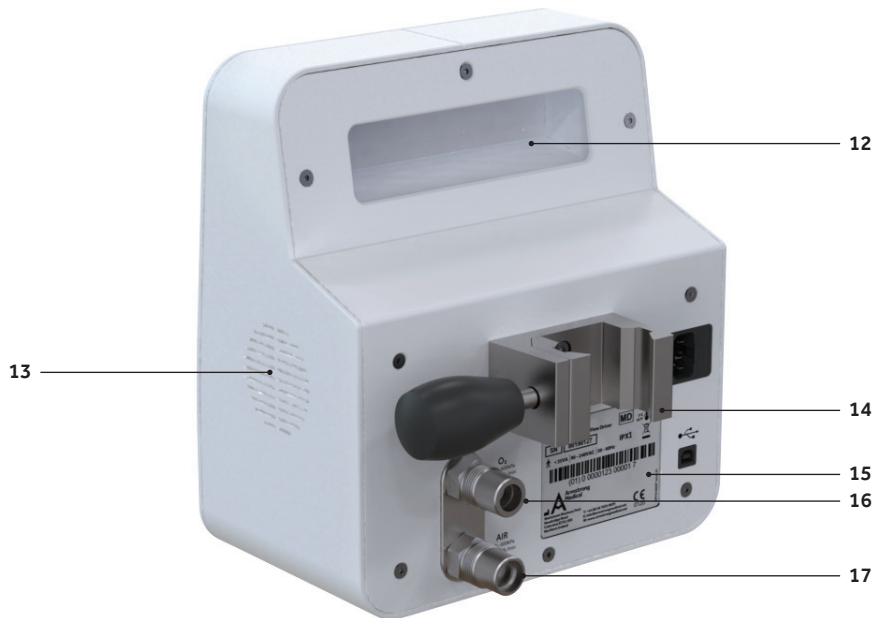
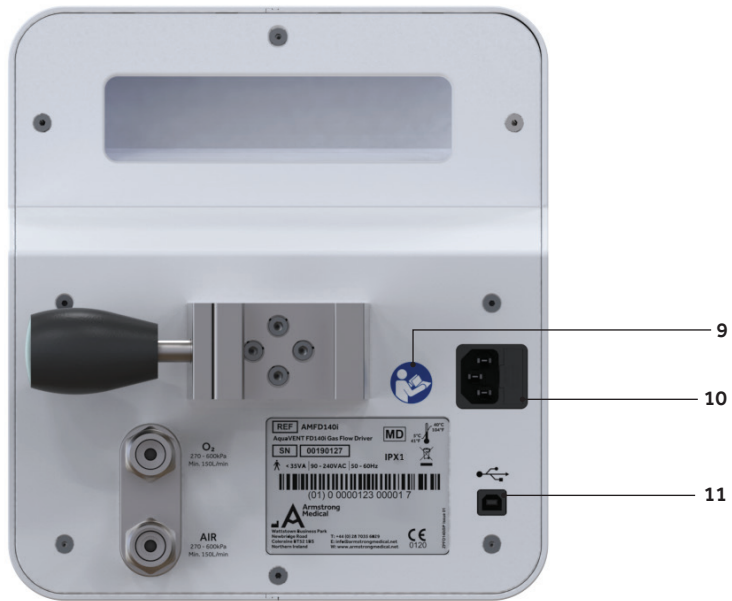
Για περιγραφή κάθε θεραπείας ανατρέξτε στην Ενότητα 3.7 «Ρύθμιση αναπνευστικού κυκλώματος».

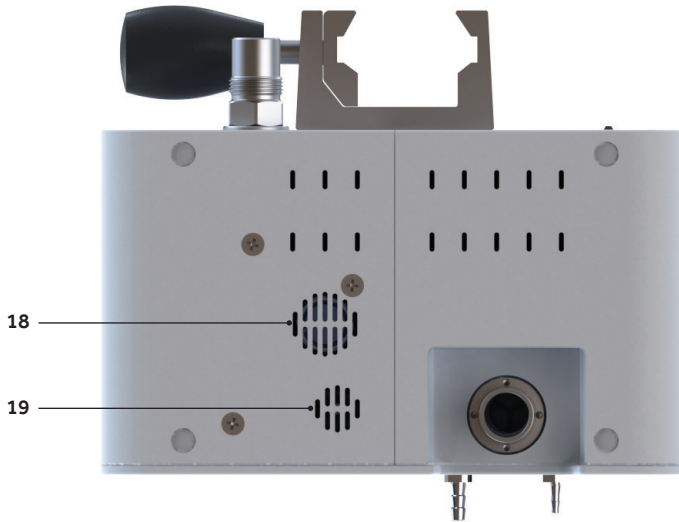
Κάθε λειτουργία έχει προσαρμοσμένες ρυθμίσεις, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά της θεραπείας. Το προϊόν είναι επίσης εξοπλισμένο με θύρα εξόδου νεφελοποιητή, η οποία παρέχει ροή αέρα ιατρικής χρήσης για τη λειτουργία νεφελοποιητή τύπου jet που περιέχει υγρό εναιώρημα φαρμάκου.

Το AquaVENT® FD140i διαθέτει φιλική προς τον χρήστη διεπαφή οθόνης αφής που διευκολύνει τη αισθητική λειτουργία. Το εξελεγμένο σύστημα συναερωμών και η προηγμένη τεχνολογία ανίχνευσης οξυγόνου λειτουργούν συνδυαστικά για τη διασφάλιση της φροντίδας των ασθενών. Επιπλέον, το προϊόν είναι εξοπλισμένο με εσωτερική μπαταρία λιθίου-ιόντων για αδιάλειπτη λειτουργία σε περίπτωση προσωρινής αποσύνδεσης από το ηλεκτρικό δίκτυο.

## 2.2 Διάταξη του προϊόντος







Στοιχείο	Περιγραφή
1	Θύρα μέτρησης πίεσης
2	Έξοδος αναπνευστικού αερίου
3	Θύρα νεφελοποιητή
4	Οθόνη αφής
5	Κουμπί σίγασης συναγερμού
6	Ένδειξη σύνδεσης ρεύματος δικτύου
7	Ενδεικτική λυχνία κατάστασης μπαταρίας
8	Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης
9	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/βιβλίο οδηγιών
10	Υποδοχή σύνδεσης ηλεκτρικού δικτύου
11	Υποδοχή USB
12	Λαβή
13	Έξοδος ανεμιστήρα
14	Άγκιστρο στερέωσης
15	Πινακίδα σειριακού αριθμού
16	Υποδοχή σύνδεσης οξυγόνου ιατρικής χρήσης
17	Υποδοχή σύνδεσης αέρα ιατρικής χρήσης
18	Βαλβίδα ανακούφισης υπερπίεσης
19	Βαλβίδα εισροής αέρα αντι-ασφυξίας

## 2.3 Τεχνικές προδιαγραφές των λειτουργιών θεραπείας





Λειτουργία	CPAP	CPAP (Paed)	Helmet CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Χρώμα οθόνης διεπαφής χρήστη	Μοβ	Γκρι	Κίτρινο	Πράσινο	Ανοιχτό μπλε	Σκούρο μπλε
Εύρος ροής (L/min)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Προεπιλεγμένη ροή (L/min)	60	20	60	5	20	30
Εύρος οξυγόνου (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Προεπιλεγμένο οξυγόνο (%)	30	30	30	30	30	60
Μετρούμενη πίεση	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Όχι	Όχι
Μετρούμενη αναπνευστική συχνότητα	Ναι	Ναι	Ναι	Όχι	Όχι	Όχι
Νεφελοποιητής ενεργός	Ναι	Ναι	Όχι	Όχι	Ναι	Ναι
Εύρος συναγερμού πίεσης (cmH <sub>2</sub> O)	2-25 και Ανενεργή	2-25 και Ανενεργή	2-25 και Ανενεργή	2-15 και Ανενεργή	-	-
Προεπιλεγμένος συναγερμός πίεσης 'Low' (Χαμηλή)	2	2	2	2	-	-
Προεπιλεγμένος συναγερμός πίεσης 'High' (Υψηλή)	12	12	12	10	-	-
Εύρος συναγερμού άπνοιας (sec)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Προεπιλεγμένη περίοδος συναγερμού άπνοιας (sec)	20	20	20	-	-	-

## 2.4 Διεπαφή προϊόντος

### Εικονίδια και ενδεικτικές λυχνίες στον μπροστινό πίνακα

#### Περιγραφή



#### 1. Ενδεικτικές λυχνίες πηγής τροφοδοσίας

-  Η παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) είναι συνδεδεμένη όταν η ενδεικτική λυχνία είναι αναμμένη
-  Λειτουργεί με εσωτερική μπαταρία όταν η ενδεικτική λυχνία ανάβει σταθερά πράσινη
-  Η εσωτερική μπαταρία φορτίζεται όταν η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει πράσινη
-  Το επίπεδο φόρτισης της εσωτερικής μπαταρίας είναι  $\leq 20\%$  όταν η ενδεικτική λυχνία ανάβει σταθερά κόκκινη




#### 2. Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του προϊόντος

-  Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του προϊόντος

#### 3. Σίγαση συναγερμού

-  Ο ήχος του συναγερμού είναι σε σίγαση όταν η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει πορτοκαλί
-  Ο ήχος του συναγερμού είναι ενεργός όταν η ενδεικτική λυχνία ανάβει σταθερά πορτοκαλί

#### 4. Θύρες αερίων

-  Έξοδος αναπνευστικού αερίου
-  Σύνδεση μέτρησης πίεσης ασθενούς
-  Θύρα νεφελοποιητή

## Εικονίδια οθόνης αφής

### Περιγραφή

#### 1. Κλειδωμα οθόνης



Κλειδωμένη οθόνη

#### 2. Ενδεικτικές λυχνίες τροφοδοσίας ρεύματος και φόρτισης μπαταρίας



Το προϊόν αποσυνδέθηκε από το δίκτυο ρεύματος



Επίπεδο-ποσοστό φόρτισης εσωτερικής μπαταρίας (εναλλάσσεται μεταξύ του εικονιδίου μπαταρίας και του εικονιδίου αποσύνδεσης από το ρεύμα) Επίπεδο μπαταρίας στο 20% ή χαμηλότερο



Φόρτιση μπαταρίας

Φορτίζει

#### 3. Γενικές ρυθμίσεις



Μενού γενικών ρυθμίσεων



Φωτεινότητα οθόνης



Επιστροφή στο προηγούμενο μενού



Επιλογή γλώσσας



Ένταση ήχου αφής



Ένταση ήχου συναγερμού

#### 4. Ρυθμίσεις θεραπείας



Προσαρμογή ρυθμίσεων ροής



Χρονόμετρο θεραπείας



Προσαρμογή ρυθμίσεων συναγερμών



Έναρξη θεραπείας



Επιλογή κατά προσέγγιση τιμής



Διακοπή της θεραπείας



Σταδιακή αύξηση της τιμής



Παροχή αερίου νεφελοποιητή ανενεργή



Σταδιακή μείωση της τιμής



Παροχή αερίου νεφελοποιητή ενεργή



Ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή



Τιμές αναπνευστικών αερίων



Μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή



Εικονίδιο Θεραπεία σε εξέλιξη

#### 5. Συναγερμοί



Προειδοποίηση - ενεργοποιημένος συναγερμός



Συναγερμός σε σίγαση

# 3 Ρύθμιση του προϊόντος

### 3.1 Αποσυσκευασία

Κατά την αποσυσκευασία του AquaVENT® FD140i, θα πρέπει να υπάρχουν τα ακόλουθα μέρη:

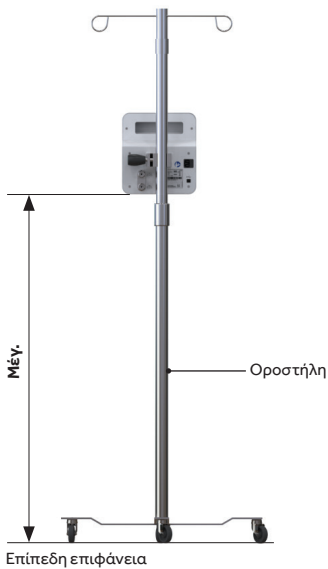
- Προϊόν AquaVENT® FD140i
- Καλώδιο τροφοδοσίας
- Εγχειρίδιο χρήσης
- Τεχνικό εγχειρίδιο (προαιρετικό)

Εάν δεν υπάρχουν όλα τα μέρη που αναφέρονται παραπάνω, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Η προστατευτική συσκευασία που περιέχει το προϊόν θα πρέπει να διατηρείται, ώστε να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση επιστροφής του προϊόντος στον κατασκευαστή για σέρβις ή επισκευή. Αυτό αποσκοπεί στην αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν κατά τη μεταφορά.

### 3.2 Τοποθέτηση

Το AquaVENT® FD140i έχει σχεδιαστεί για να τοποθετείται σε οροστήλη, όπως αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως για τη χορήγηση ενδοφλέβιων υγρών σε ασθενή. Το προϊόν θα πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε η οθόνη αφής να είναι εύκολα ορατή και προσβάσιμη από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

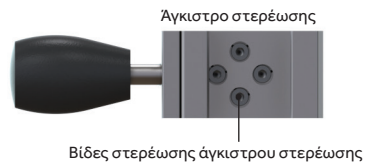


Σημείο στερέωσης



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Προτού τοποθετήσετε το προϊόν σε οροστήλη, ανοίξτε πλήρως το άγκιστρο στερέωσης περιστρέφοντας τη λαβή αριστερόστροφα και βεβαιωθείτε ότι οι 4 βίδες M5 στο πίσω μέρος του άγκιστρου στερέωσης έχουν σφικτεί πλήρως.





### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν θα πρέπει να τοποθετείται μόνο σε εγκεκριμένες οροσμήλες με ικανότητα φορτίου τουλάχιστον 10 Kg.
- Μην τοποθετείτε το προϊόν σε ύψος μεγαλύτερο από 1400 mm, μετρούμενο από τη βάση του προϊόντος έως το δάπεδο.
- Βεβαιωθείτε ότι η οροστήλη είναι τοποθετημένη σε επίπεδο δάπεδο.
- Όταν δεν μεταφέρετε το προϊόν, βεβαιωθείτε ότι οι τροχίσκοι της οροστήλης είναι κλειδωμένοι.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας μπορεί πάντοτε να συνδεθεί άμεσα σε παροχή ηλεκτρικού ρεύματος δικτύου. Βεβαιωθείτε επίσης ότι το προϊόν μπορεί εύκολα να αποσυνδεθεί από την τροφοδοσία ρεύματος δικτύου σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.



### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η λαβή του άγκιστρου στερέωσης θα πρέπει να τοποθετείται στην ίδια πλευρά με τα βύσματα των υποδοχών σύνδεσης O<sub>2</sub> και AIR μόνο.
- Το AquaVENT® FD140i έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση σε κατακόρυφη οροστήλη ενώ δεν θα πρέπει να τοποθετείται σε οριζόντια οροστήλη.
- Το προϊόν δεν θα πρέπει να τοποθετείται σε κρεβάτι.
- Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με θερμαινόμενο υγραντήρα, θα πρέπει να τοποθετείται περίπου 600 mm πάνω από τον θάλαμο εφύγρανσης.
- Κατά τη μετακίνηση του AquaVENT® FD140i ενώ είναι τοποθετημένο σε οροστήλη, το προϊόν θα πρέπει να χαμηλώνεται κατά μήκος της οροστήλης, ώστε να αυξάνεται η σταθερότητα κατά την κίνηση.
- Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, ο σάκος νερού θα πρέπει να αφαιρείται από την οροστήλη, ώστε να αποφευχθεί η είσοδος νερού στο περίβλημα σε περίπτωση διαρροής.

### 3.3 Τροφοδοσία ρεύματος

#### Σύνδεση στο ηλεκτρικό δίκτυο

Συνδέστε το γνήσιο καλώδιο τροφοδοσίας στην υποδοχή σύνδεσης στο ηλεκτρικό δίκτυο στο πίσω μέρος του προϊόντος και κατόπιν συνδέστε το στο ηλεκτρικό δίκτυο. Το AquaVENT® FD140i θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τάση ηλεκτρικού δικτύου που κυμαίνεται από 100 - 240 VAC στα 50 - 60Hz.



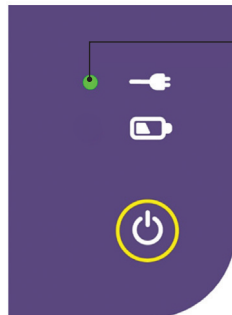
#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη σύνδεση του προϊόντος στο ηλεκτρικό δίκτυο, το προϊόν πρέπει να ελέγχεται για ορατές ζημιές. Να μη χρησιμοποιείται εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά στο προϊόν ή στο καλώδιο τροφοδοσίας.
- Αυτό το προϊόν πρέπει να συνδέεται σε τροφοδοσία ρεύματος που διαθέτει αγωγό προστατευτικής γείωσης.



Υποδοχή σύνδεσης ηλεκτρικού δικτύου

Όταν το προϊόν είναι συνδεδεμένο στο ηλεκτρικό δίκτυο, η ενδεικτική λυχνία ηλεκτρικού δικτύου ανάβει σταθερά με πράσινο χρώμα.



Ενδεικτική λυχνία ηλεκτρικού δικτύου

### Λειτουργία με μπαταρία

Στο AquaVENT® FD140i περιλαμβάνεται μια εσωτερική μπαταρία, η οποία εξασφαλίζει συνεχή τροφοδοσία ρεύματος όταν το ηλεκτρικό δίκτυο είναι αποσυνδεδεμένο ή η τροφοδοσία έχει διακοπεί. Όταν είναι πλήρως φορτισμένη, η εσωτερική μπαταρία λειτουργεί για τουλάχιστον 60 λεπτά σε τυπική λειτουργία θεραπείας. Όταν το AquaVENT® FD140i αρχίζει να χρησιμοποιεί την εσωτερική μπαταρία ως πηγή τροφοδοσίας, ενημερώνεστε από την ενδεικτική λυχνία κατάστασης της μπαταρίας στον μπροστινό πίνακα.

Η ενδεικτική λυχνία κατάστασης της μπαταρίας παρέχει τις ακόλουθες ενδείξεις:

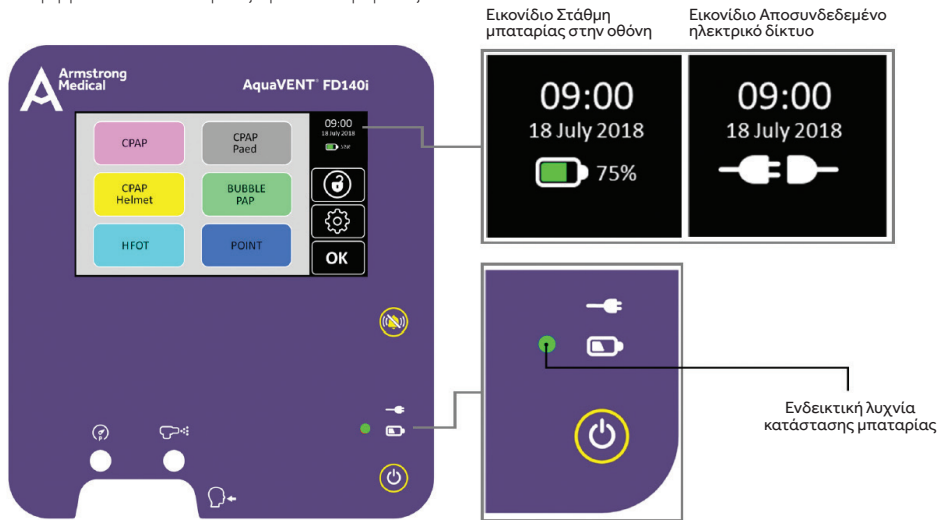
**Αναβοσβήνει πράσινη:** Η φόρτιση της μπαταρίας βρίσκεται σε εξέλιξη. Η μπαταρία θα φορτίζεται όταν συνδεθεί το ηλεκτρικό δίκτυο μέχρι να φτάσει σε πλήρως φορτισμένη κατάσταση.

**Σταθερά πράσινη:** Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη

**Σταθερά κόκκινη:** Επίπεδο μπαταρίας στο 20% ή χαμηλότερο

Ο υπολειπόμενος χρόνος της μπαταρίας εμφανίζεται μέσω του εικονιδίου στάθμης μπαταρίας στην οθόνη. Η διάρκεια φόρτισης της μπαταρίας εξαρτάται από τις χρησιμοποιούμενες ρυθμίσεις θεραπείας. Όταν επιλέγονται υψηλοί ρυθμοί ροής, το φορτίο θα είναι μεγαλύτερο, οπότε θα εμφανίζεται λιγότερος χρόνος υπολειπόμενου χρόνου στην μπαταρία. Σημειώστε ότι η ενδεικτική λυχνία στάθμης μπαταρίας στην οθόνη εναλλάσσεται με το εικονίδιο «Αποσυνδεδεμένο από το ηλεκτρικό δίκτυο» όταν η τροφοδοσία από το ηλεκτρικό δίκτυο είναι αποσυνδεδεμένη. Το εικονίδιο «Αποσυνδεδεμένο από το ηλεκτρικό δίκτυο» χρησιμεύει ως υπενθύμιση για σύνδεση στο ηλεκτρικό δίκτυο το συντομότερο δυνατό.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συναγερμοί θα ειδοποιούν τον χρήστη για την κατάσταση χαμηλής μπαταρίας. Όταν βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής, δεν θα ηχούν συναγερμοί. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 5, «Συναγερμοί και ειδοποιήσεις» για λεπτομέρειες.



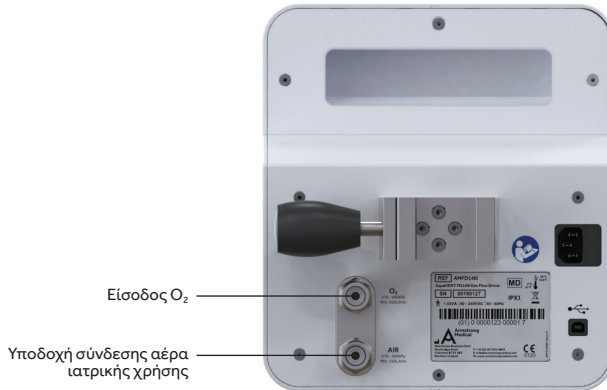
### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου-ιόντων έχει εκτιμώμενη διάρκεια ζωής περίπου 2-3 χρόνια.
- Οι μπαταρίες λιθίου-ιόντων χάνουν σταδιακά την ικανότητα να διατηρούν τη φόρτιση όταν δεν χρησιμοποιούνται ή όταν είναι αποθηκευμένες. επομένως, η κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Οι μπαταρίες λιθίου-ιόντων υπόκεινται σε κανονισμούς απόρριψης και ανακύκλωσης που διαφέρουν ανάλογα με τη χώρα και την περιοχή. Να ελέγχετε και να τηρείτε πάντα τους ισχύοντες κανονισμούς πριν από την απόρριψη. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 11, «Απόρριψη» για λεπτομέρειες.

### 3.4 Σύνδεση στην παροχή αερίου

Το οξυγόνο ιατρικής χρήσης (O<sub>2</sub>) και ο αέρας ιατρικής χρήσης (AIR) συνδέονται στο προϊόν μέσω των συνδέσμων NIST που βρίσκονται στο πίσω μέρος του προϊόντος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την έναρξη της θεραπείας του ασθενούς, ο χρήστης πρέπει να επαληθεύσει ότι μπορούν να επιτευχθούν μέγιστες ροές έως και 140 L/min τόσο για τον αέρα όσο και για το οξυγόνο με πίεση παροχής που κυμαίνεται από 270 έως 600 kPa.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένους σωλήνες αερίων ιατρικής χρήσης.
- Ελέγξτε τις συνδέσεις παροχής O<sub>2</sub> και αέρα για διαρροές πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- Το AquaVENT® FD140i θα πρέπει να λειτουργεί μόνο με αέρα και οξυγόνο ιατρικής ποιότητας.

### 3.5 Διακοπή παροχής αερίου

Σε περίπτωση διακοπής της παροχής αερίου O<sub>2</sub>, το προϊόν θα εμφανίσει ειδοποίηση συναγερμού που θα ενημερώνει ότι η παροχή αερίου O<sub>2</sub> έχει διακοπεί, συνοδευόμενη από ειδοποίηση που θα ζητά επιβεβαίωση πριν από τη συνέχιση της θεραπείας μόνο με παροχή αέρα. Εάν διακοπεί η παροχή αερίου O<sub>2</sub>, το προϊόν ρυθμίζει αυτόματα το FiO<sub>2</sub> σε τιμή 21%.

Σε περίπτωση απώλειας παροχής AIR, το προϊόν ρυθμίζει αυτόματα το FiO<sub>2</sub> σε τιμή 100%. Το προϊόν θα εμφανίσει ειδοποίηση συναγερμού που θα ενημερώνει ότι η παροχή αέρα έχει διακοπεί, συνοδευόμενη από μια ειδοποίηση που θα ζητά επιβεβαίωση πριν από τη συνέχιση της θεραπείας μόνο με παροχή οξυγόνου. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 5 Συναγερμοί και ειδοποιήσεις για λεπτομέρειες σχετικά με τους σχετικούς συναγερμούς. Λάβετε επίσης υπόψη τις εκτενείς αντενδείξεις για τη χορήγηση 100% οξυγόνου σε ορισμένους ασθενείς.

### 3.6 Λειτουργία με ένα αέριο

Το AquaVENT® FD140i μπορεί να λειτουργήσει με παροχή ενός αερίου μόνο. Εάν δεν έχει συνδεθεί παροχή AIR, το FiO<sub>2</sub> θα ρυθμιστεί αυτόματα στο 100%. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη παροχή O<sub>2</sub>, το FiO<sub>2</sub> θα ρυθμιστεί αυτόματα στο 21%. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 5 «Συναγερμοί και ειδοποιήσεις» για λεπτομέρειες σχετικά με τους σχετικούς συναγερμούς.

### 3.7 Ρύθμιση αναπνευστικού κυκλώματος

Το AquaVENT® FD140i θα πρέπει να χρησιμοποιείται με αναπνευστικά κυκλώματα και εξαρτήματα της Armstrong Medical. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο Παράρτημα 2, «Παρελκόμενα». Για τα εύρη ροής και πίεσης συγκεκριμένης λειτουργίας θεραπείας ανατρέξτε στον πίνακα «Τεχνικές προδιαγραφές λειτουργιών θεραπείας» στο Κεφάλαιο 8.

Προτού συνδέσετε ένα αναπνευστικό κύκλωμα αφαιρέστε τα καλύμματα των θυρών που καλύπτουν την έξοδο αναπνευστικού αερίου, την είσοδο οξυγόνου και την υποδοχή σύνδεσης αέρα ιατρικής χρήσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα καλύμματα των θυρών θα πρέπει να παραμένουν στη θέση τους όταν το προϊόν μεταφέρεται για σέρβις ή επισκευή. Αυτό αποσκοπεί στην αποφυγή εισχώρησης σκόνης και ρύπων κατά τη μεταφορά.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι τα αναπνευστικά σκέλη του κυκλώματος ασθενούς δεν είναι λυγισμένα και ότι δεν παρεμποδίζονται με άλλον τρόπο. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί συσσώρευση πίεσης στο εσωτερικό του προϊόντος.

#### Χορήγηση νεφελοποιημένων φαρμάκων

Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση της λειτουργίας νεφελοποιητή του AquaVENT® FD140i, ανατρέξτε στην Ενότητα 4.13 «Χρήση με σύστημα νεφελοποίησης».

### 3.8 Χρήση θερμαινόμενου υγραντήρα

Ενεργή εφύγρανση θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε όλα τα αναπνευστικά κυκλώματα, εκτός από τη λειτουργία θεραπείας Helmet CPAP. Το AquaVENT® FD140i μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οποιοδήποτε θερμαινόμενο υγραντήρα που είναι εγκεκριμένος από τον κατασκευαστή.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να μην εισέλθει νερό από τον θάλαμο εφύγρανσης στο AquaVENT® FD140i, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες οδηγίες:

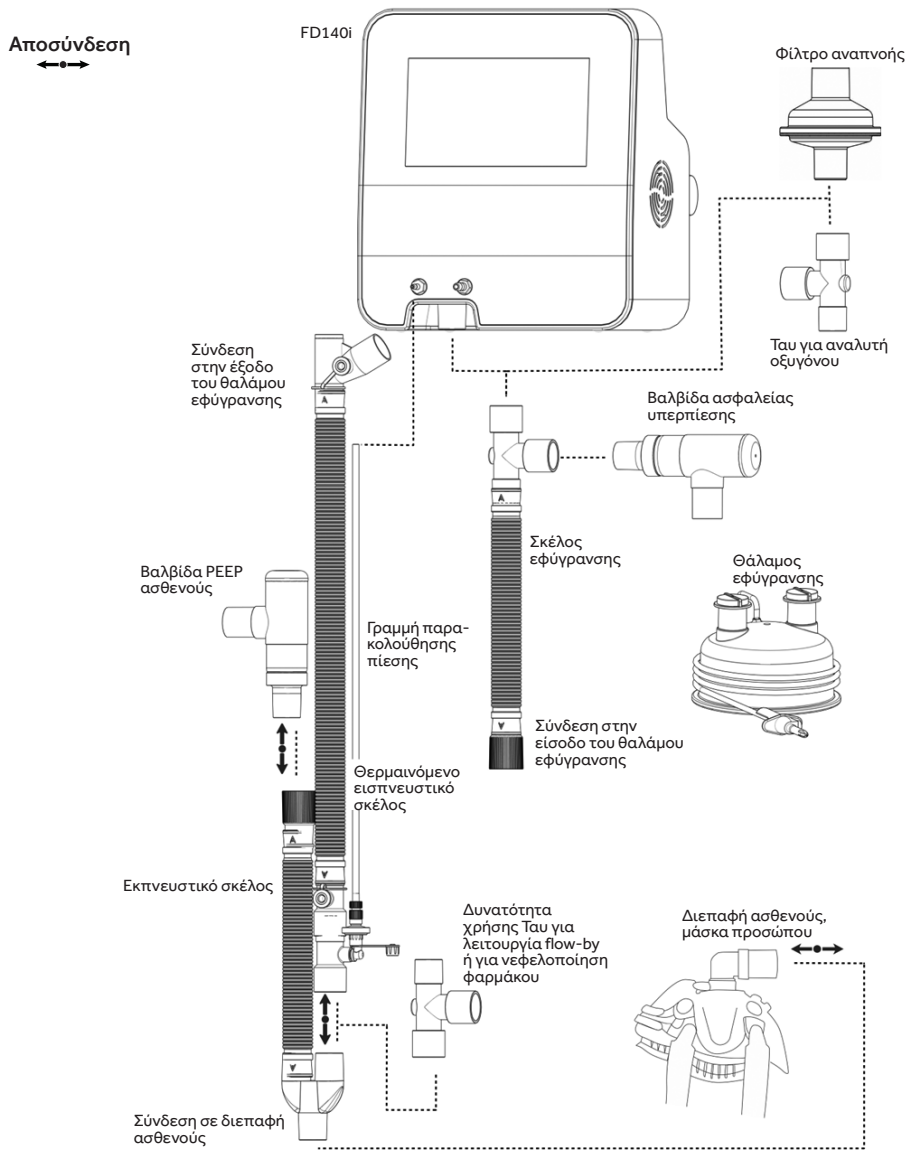
- Ο θερμαινόμενος υγραντήρας θα πρέπει να τοποθετείται περίπου 600 mm κάτω από το AquaVENT® FD140i.
- Κατά την αφαίρεση του ενεργού υγραντήρα από το αναπνευστικό κύκλωμα, αποσυνδέστε πρώτα τον σωλήνα από το AquaVENT® FD140i.

Το AquaVENT® FD140i περιλαμβάνει έξι διαθέσιμες λειτουργίες: CPAP, CPAP Paed., CPAP Helmet, Bubble-PAP, HFOT και POINT®. Οι ρυθμίσεις του αναπνευστικού κυκλώματος για κάθε λειτουργία περιγράφονται σε αυτό το κεφάλαιο.

**CPAP**

Η θεραπεία με συνεχή θετική πίεση των αεραγωγών (CPAP) διατηρεί στοχευμένη θετική πίεση στους αεραγωγούς κατά την εισπνοή και την εκπνοή σε ασθενή με αυτόματη αναπνοή.

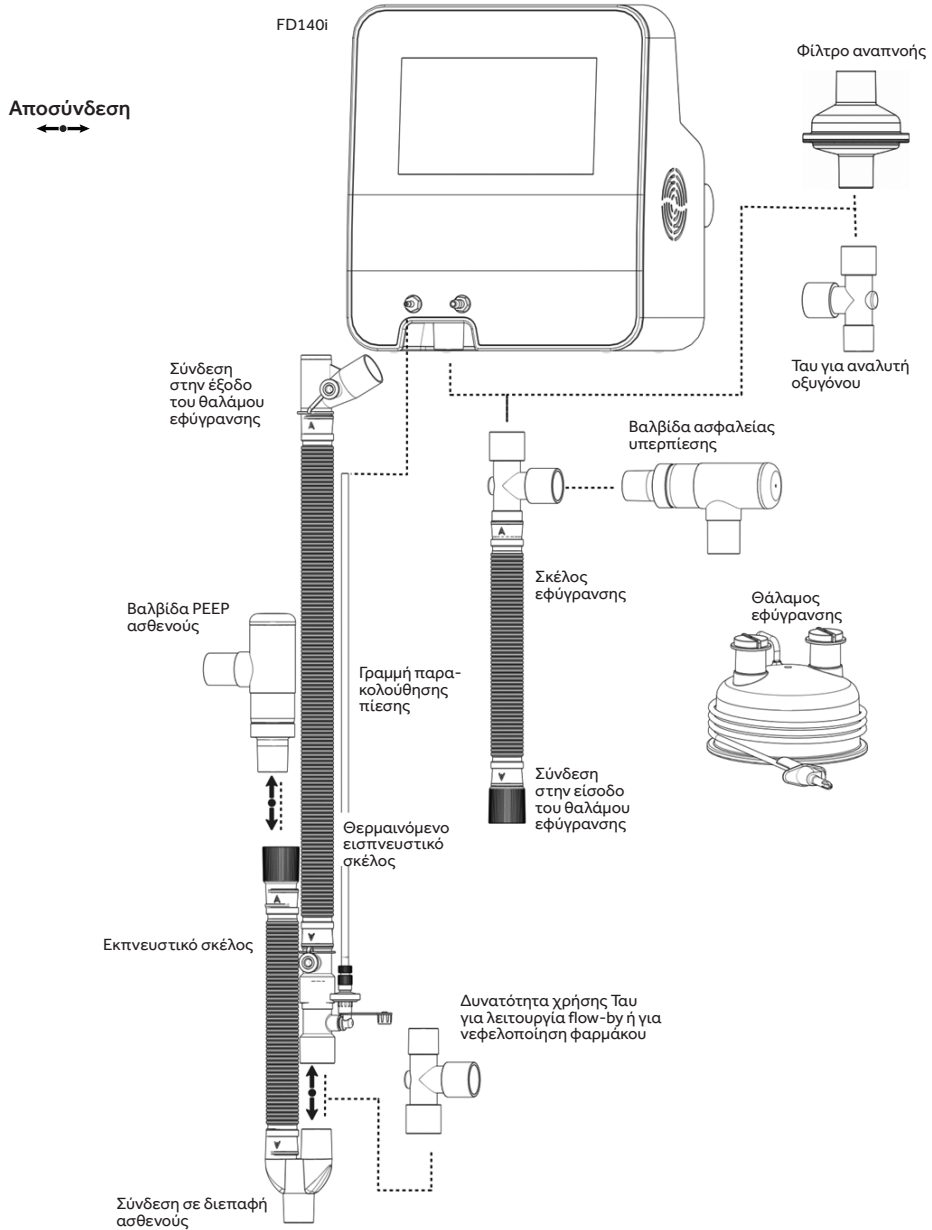
Προτεινόμενες διατάξεις συναρμολόγησης του αναπνευστικού συστήματος CPAP:



**CPAP Paed.**

Η λειτουργία CPAP Paed. είναι, κατ' αρχήν, η ίδια με την CPAP ενηλίκων, αλλά παρέχει ροή αερίου σε εύρος κατάλληλο για παιδιατρικούς ασθενείς.

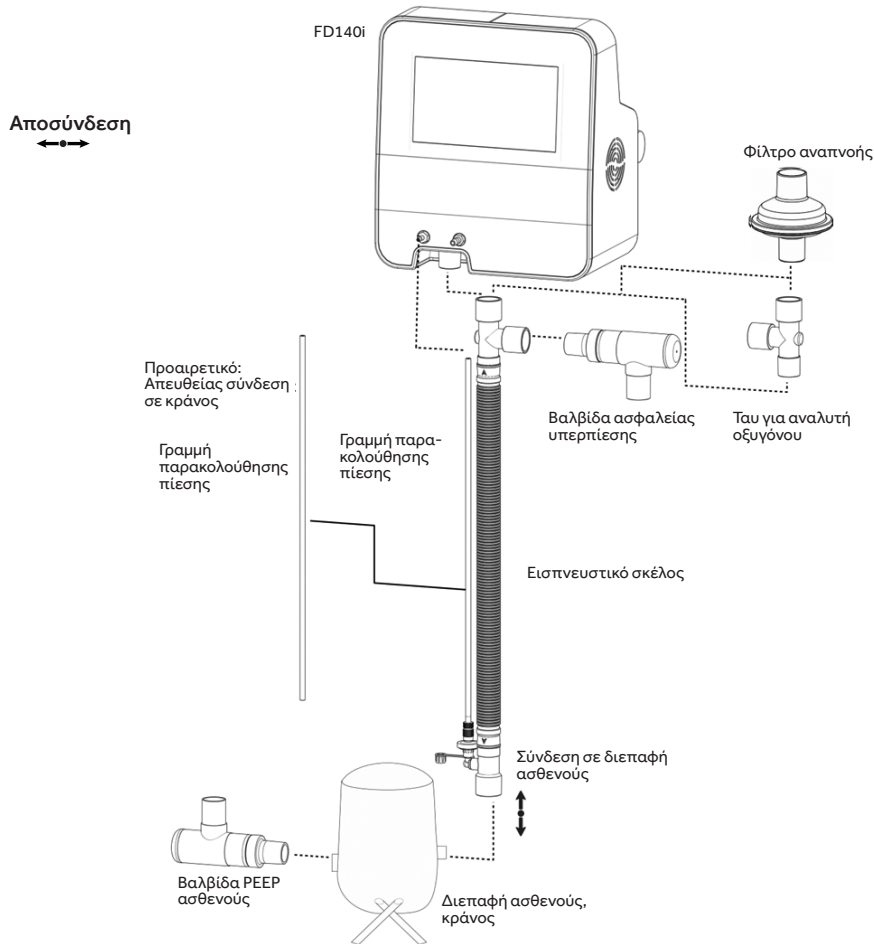
Προτεινόμενες διατάξεις συναρμολόγησης του αναπνευστικού συστήματος CPAP:



## Helmet CPAP

Το AquaVENT® FD140i υποστηρίζει μη επεμβατικό αερισμό μέσω κράνους CPAP.

Προτεινόμενες διατάξεις συναρμολόγησης του αναπνευστικού συστήματος Κράνους CPAP:



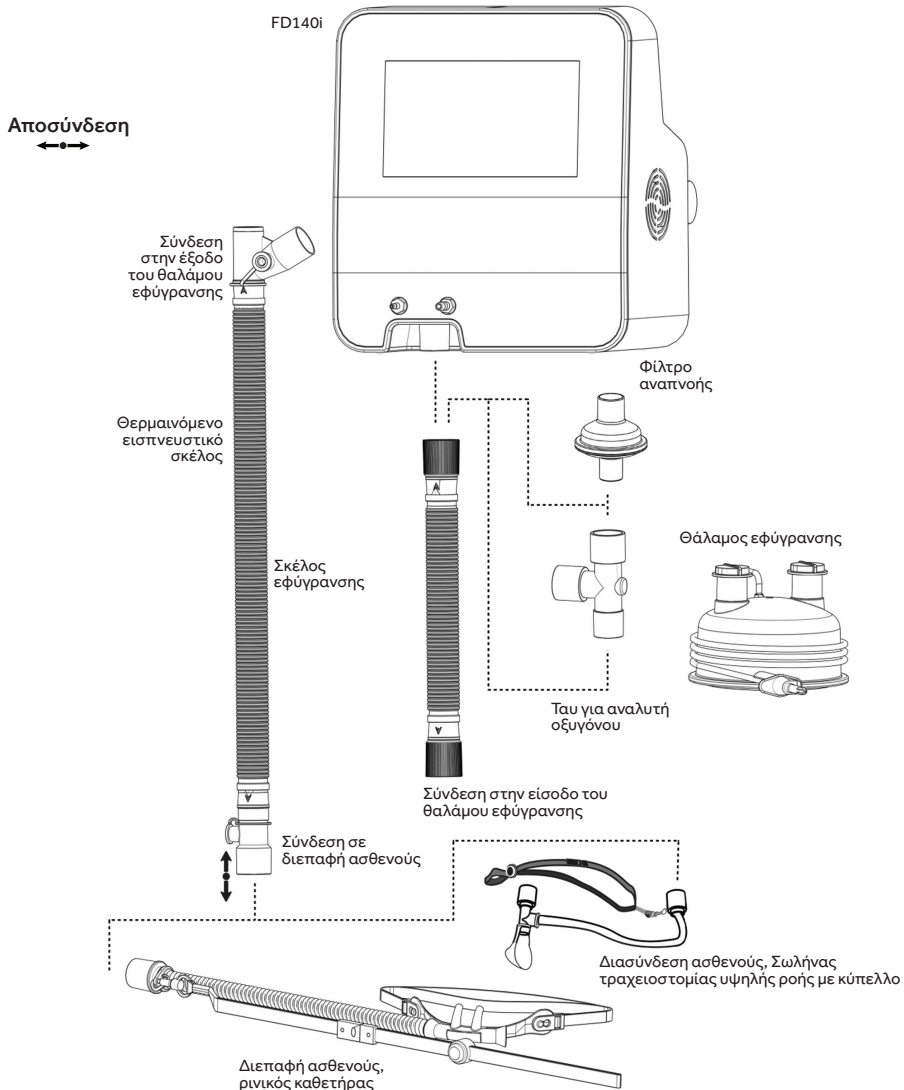
### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Για την αποφυγή επανεισπνοής CO<sub>2</sub>, ρυθμίστε την απαιτούμενη ροή σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του κράνους CPAP.
- Όταν χρησιμοποιείτε κράνη CPAP σε υπερκαπνικούς ασθενείς, συνιστάται στενή παρακολούθηση κατά τη ρύθμιση της ροής για την αποφυγή επανεισπνοής CO<sub>2</sub>.
- Τα κράνη CPAP ενδέχεται να απαιτούν ελάχιστη πίεση λειτουργίας. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του κράνους CPAP. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εγκεκριμένα κράνη CPAP ανατρέξτε στην Ενότητα 1.1.2 «Παράρτημα 2 - Παρελκόμενα».

### Θεραπεία οξυγόνου υψηλής ροής (HFOT)

Η θεραπεία οξυγόνου υψηλής ροής αποτελεί μορφή αναπνευστικής υποστήριξης κατά την οποία χορηγούνται στον ασθενή υψηλές παροχές (20-70 l/min) μίγματος οξυγόνου/αέρα.

Προτεινόμενες διατάξεις συναρμολόγησης του αναπνευστικού συστήματος HFOT:



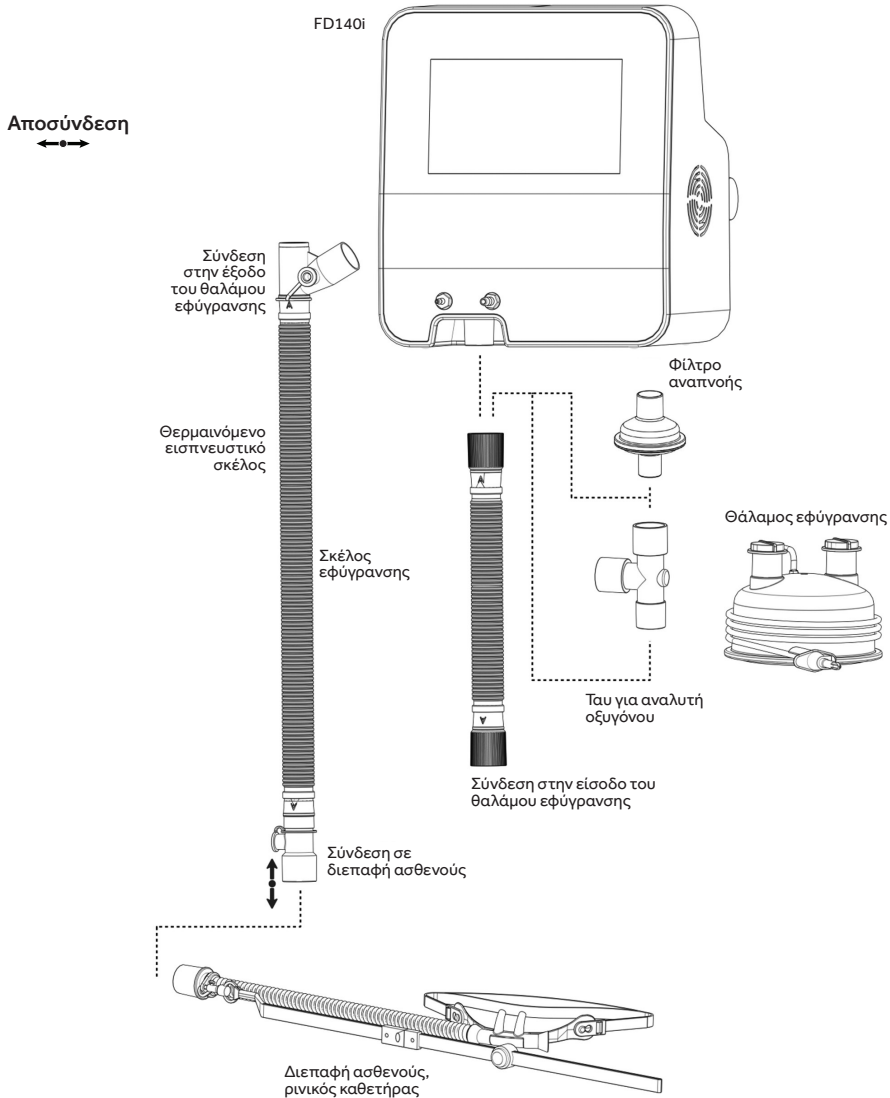
### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την αποφυγή ακούσιων αιχμών πίεσης, ρυθμίστε την απαιτούμενη παροχή σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του ρινικού καθετήρα.

**POINT®**

Η θεραπεία POINT® (Peri-Operative Insufflatory Nasal Therapy) παρέχει εφυγρασμένη ρινική θεραπεία υψηλής ροής για υποστήριξη του ασθενούς κατά την περιεγχειρητική περίοδο.

Προτεινόμενες διατάξεις συναρμολόγησης του αναπνευστικού συστήματος POINT®:



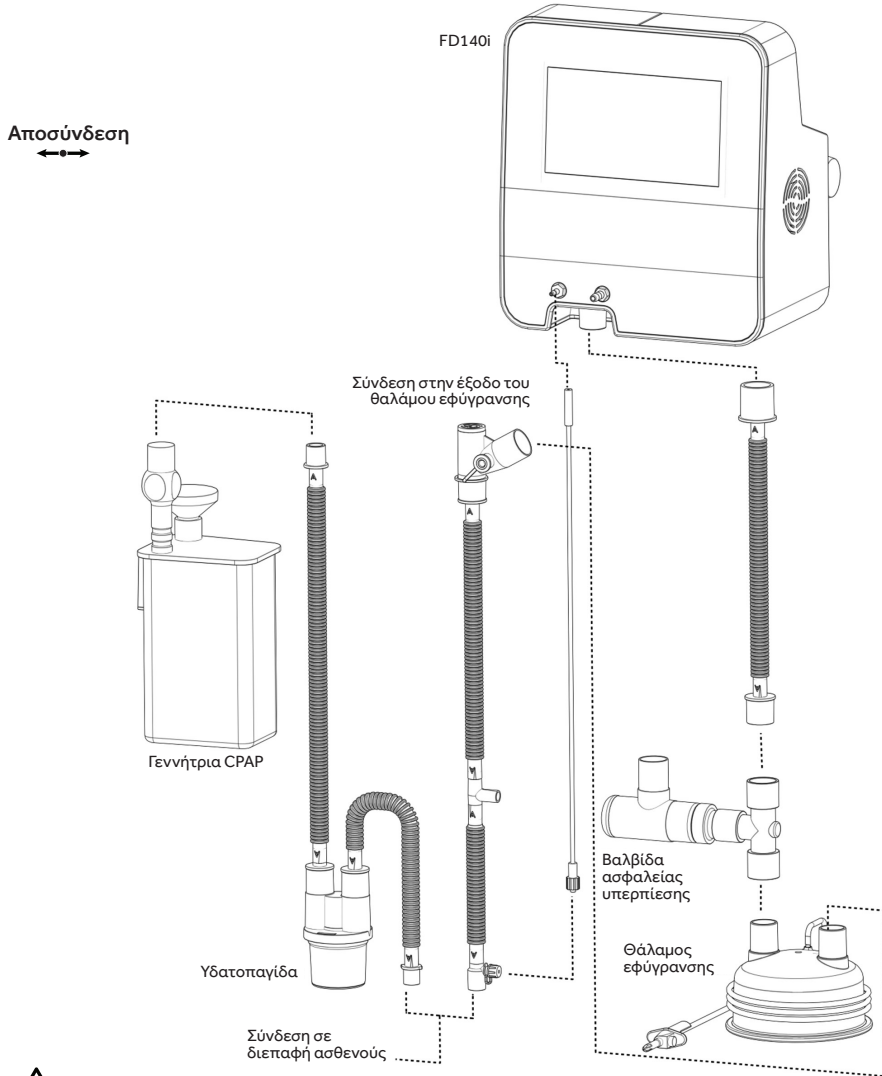
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Για την αποφυγή ακούσιων αιχμών πίεσης, ρυθμίστε την απαιτούμενη παροχή σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του ρινικού καθετήρα.

## Bubble-PAP

Η θεραπεία Bubble-PAP παρέχει ασφαλή, σταθερή και ακριβή μέθοδο παροχής εφύγρασμένης αναπνευστικής υποστήριξης σε ασθενείς με αυτόματη αναπνοή, από το βάρος γέννησης έως τα 10 kg. Η θεραπεία αποτρέπει την απόφραξη των αεραγωγών και διατηρεί λειτουργική υπολειμματική ικανότητα.

Προτεινόμενη διάταξη συναρμολόγησης του αναπνευστικού συστήματος Bubble-PAP:



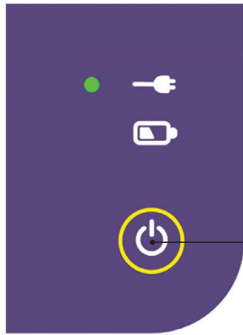
### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Για την αποφυγή ακούσιων αιχμών πίεσης, ρυθμίστε την απαιτούμενη παροχή σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του ρινικού καθετήρα.
- Το προϊόν πρέπει να είναι συνδεδεμένο με παροχή αέρα και οξυγόνου κατά τη χρήση της λειτουργίας BUBBIE-PAP.

# 4 Χρήση του AquaVENT® FD140i

## 4.1 Ενεργοποίηση του προϊόντος

Το AquaVENT® FD140i μπορεί να ενεργοποιηθεί πατώντας το κουμπί Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση.



Κουμπί Ενεργ./  
Απενεργ.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το προϊόν εκτελεί αυτόματη δοκιμή συστήματος κάθε φορά που ενεργοποιείται. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αυτοέλεγχος» για λεπτομέρειες.

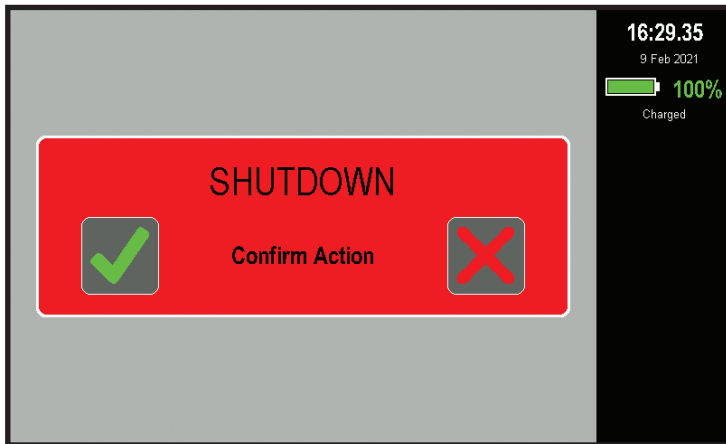


### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην ενεργοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ήδη συνδεδεμένος ασθενής σε προσαρτημένο αναπνευστικό κύκλωμα. Ο ασθενής θα πρέπει να συνδεθεί στο προϊόν μόνο μετά τη διεξαγωγή της δοκιμής του συστήματος και την επιλογή των απαιτούμενων ρυθμίσεων θεραπείας.

## 4.2 Απενεργοποίηση του προϊόντος

Το AquaVENT® FD140i μπορεί να απενεργοποιηθεί πατώντας το κουμπί On/Off και επιβεβαιώνοντας την εντολή αγγίζοντας το εικονίδιο επιβεβαίωσης (✓). Εάν επιλέξετε το εικονίδιο «X», θα επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη. Το AquaVENT® FD140i μπορεί να απενεργοποιηθεί πατώντας παρατεταμένα το κουμπί On/Off για περίπου 5 δευτερόλεπτα.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το AquaVENT® FD140i μπορεί να απενεργοποιηθεί ενώ βρίσκεται σε λειτουργία θεραπείας. Πιέστε το εικονίδιο ON/OFF και θα εμφανιστεί ένα μήνυμα επιβεβαίωσης τερματισμού λειτουργίας. Επιβεβαιώστε για να συνεχίσετε με τον τερματισμό ή πατήστε το «X» για να ακυρώσετε το αίτημα τερματισμού λειτουργίας. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον τερματισμό της λειτουργίας θεραπείας, ανατρέξτε στην ενότητα Διακοπή Θεραπείας.

### 4.3 Αυτόματη απενεργοποίηση λόγω αποφόρτισης της μπαταρίας

Για αποφυγή βλάβης της εσωτερικής επαναφορτιζόμενης μπαταρίας από βαθιά εκφόρτιση, όταν φτάσει στο όριο απενεργοποίησης (ένδειξη στάθμης μπαταρίας στο 0%), το προϊόν απενεργοποιεί όλες τις ηλεκτρικές και πνευματικές λειτουργίες και εμφανίζει το ακόλουθο μήνυμα για 120 δευτερόλεπτα:




Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου των 2 λεπτών, μπορείτε να επανασυνδέσετε το AquaVENT® FD140i στο ηλεκτρικό δίκτυο και να συνεχίσετε τη λειτουργία με όλες τις λειτουργίες ή να απενεργοποιήσετε το προϊόν από το κουμπί Energ./Απενεργ. Διαφορετικά, το AquaVENT® FD140i απενεργοποιείται αυτόματα στο τέλος της περιόδου των 2 λεπτών.

## 4.4 Αυτοέλεγχος

Η δοκιμή του συστήματος ξεκινά αυτόματα μετά το πάτημα του κουμπιού ON/OFF και διαρκεί περίπου 10 δευτερόλεπτα. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου εμφανίζεται το λογότυπο της Armstrong Medical, ενόσω η δοκιμή του συστήματος εκτελείται στο παρασκήνιο. Εάν υπάρχουν προβλήματα/σφάλματα, εμφανίζεται η οθόνη Self Check Results (Αποτελέσματα αυτοελέγχου). Εάν δεν εντοπιστούν προβλήματα/σφάλματα κατά τη δοκιμή του συστήματος, το προϊόν θα εμφανίσει το μενού «Βαθμονόμηση αισθητήρα οξυγόνου». Οι δοκιμές του συστήματος ελέγχουν την ακεραιότητα του λογισμικού λειτουργίας και των ηλεκτρονικών και πνευματικών μονάδων.

Self Check Result			
Pass	Calibration O <sub>2</sub> Flow a	Note	AC Supply
Pass	Calibration O <sub>2</sub> Flow b	Pass	Battery
Pass	Calibration O <sub>2</sub> Flow c	Pass	Battery Charge
Pass	Calibration O <sub>2</sub> Flow d	Pass	5V
Pass	Calibration O <sub>2</sub> Flow e	Critical Fault	Supply Air
Pass	Calibration Air Flow a	Critical Fault	Supply O <sub>2</sub>
Pass	Calibration Air Flow b	Pass	O <sub>2</sub> Sensor
Pass	Calibration Air Flow c	Pass	Sensor PP Defect
Pass	Calibration Air Flow d	Pass	Mem Rd/Wr
Pass	Calibration Air Flow e	Pass	RTC
Pass	Calibration O <sub>2</sub> Sensor	Pass	Button Held
Pass	Calibration PP Sensor		

**Self Check Result** 

Οθόνη αποτελεσμάτων αυτοελέγχου

Εάν στην οθόνη αποτελεσμάτων αυτοελέγχου εμφανιστούν οποιαδήποτε κρίσιμα σφάλματα εκτός από τη διακοπή της παροχής ΑΕΡΑ ή της παροχής O<sub>2</sub>, το προϊόν δεν θα ξεκινήσει μέχρι να αποκατασταθούν όλα τα κρίσιμα σφάλματα.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Εάν εντοπιστεί κρίσιμο σφάλμα τόσο στην παροχή ΑΕΡΑ όσο και στην παροχή O<sub>2</sub>, η επανασύνδεση μίας ή και των δύο παροχών αερίου θα επιτρέψει την εκκίνηση.
- Το προϊόν μπορεί να εκκινηθεί με τροφοδοσία της εσωτερικής μπαταρίας, εάν η τροφοδοσία εναλλασόμενου ρεύματος αποσυνδεθεί.

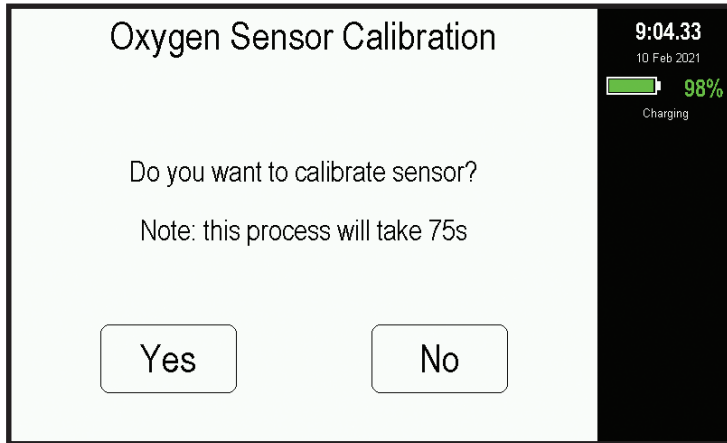


### ΠΡΟΣΟΧΗ

Επισκευή θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό σέρβις.

## 4.5 Βαθμονόμηση αισθητήρα οξυγόνου

Μετά τον αυτοέλεγχο εμφανίζεται το ακόλουθο μενού «OXYGEN Sensor Calibration» (Βαθμονόμηση αισθητήρα οξυγόνου). Εάν απαιτείται βαθμονόμηση του αισθητήρα O<sub>2</sub>, πατήστε «Yes» (Ναι), εάν δεν απαιτείται επιλέξτε «No» (Όχι). Ο παραμαγνητικός αισθητήρας O<sub>2</sub> του προϊόντος είναι ευαίσθητος στην κίνηση. Ο κατασκευαστής συνιστά βαθμονόμηση των αισθητήρων O<sub>2</sub> μετά τη μεταφορά του προϊόντος ή εφόσον αυτό έχει υποστεί οποιαδήποτε μορφή έντονης καταπόνησης.



Η διαδικασία βαθμονόμησης διαρκεί 75 δευτερόλεπτα. Ένα χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης στην οθόνη υποδεικνύει τον χρόνο που απομένει μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας βαθμονόμησης.

Η διαδικασία βαθμονόμησης απαιτεί παροχή τόσο ΑΕΡΑ όσο και O<sub>2</sub>. Εάν κατά την έναρξη της βαθμονόμησης δεν είναι διαθέσιμη οποιαδήποτε παροχή αερίου, θα εμφανιστεί στην οθόνη το μήνυμα «Calibrate Failure» (Αποτυχία βαθμονόμησης).



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από την έναρξη της ρουτίνας βαθμονόμησης, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι αποσυνδεδεμένος από το προϊόν.



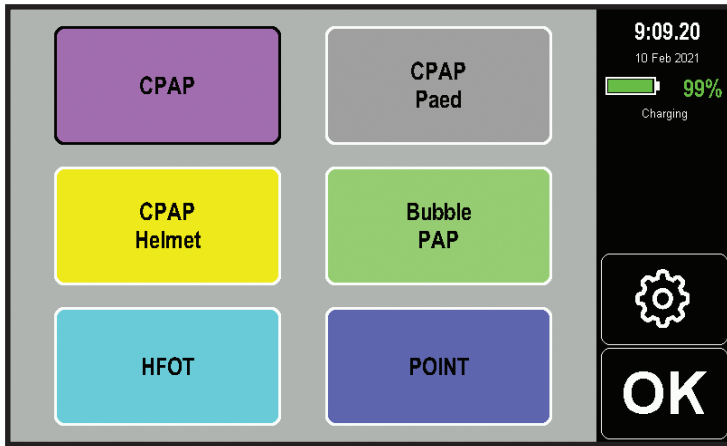
### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην αποσυνδέετε το βύσμα ηλεκτρικού δικτύου κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης O<sub>2</sub>.
- Μετά την έναρξη της βαθμονόμησης η οθόνη αφής απενεργοποιείται μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία βαθμονόμησης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο αέρας του περιβάλλοντος μπορεί να επηρεάσει τη βαθμονόμηση του αισθητήρα O<sub>2</sub>. Προς αποφυγή αυτού, συνδέστε έναν σωλήνα στη θύρα εξόδου αερίου.

## 4.6 Μενού επιλογής λειτουργίας θεραπείας

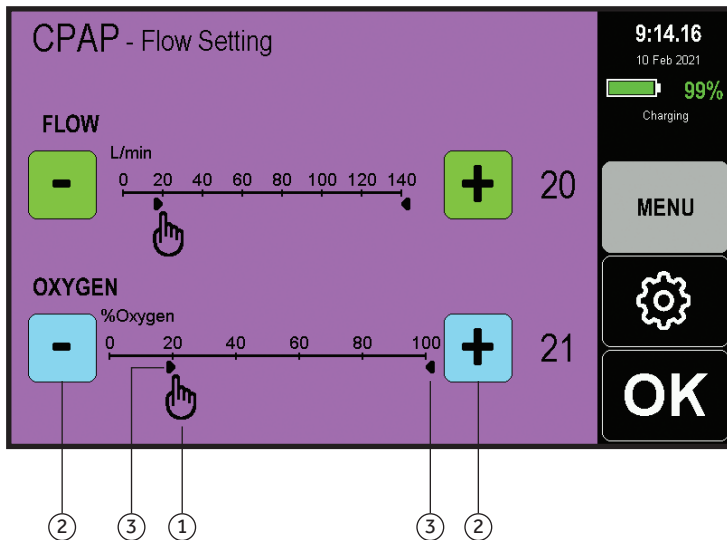
Το μενού «Επιλογή λειτουργίας θεραπείας» περιλαμβάνει τις έξι διαθέσιμες λειτουργίες θεραπείας. Αυτές οι λειτουργίες είναι οι CPAP, CPAP Paed., CPAP Helmet, BUBBLE-PAP, HFOT και POINT®. Επιλέξτε την επιθυμητή λειτουργία αγγίζοντας το αντίστοιχο κουμπί λειτουργίας θεραπείας και πατήστε OK για να συνεχίσετε. Στο παράδειγμα που παρουσιάζεται παρακάτω έχει επιλεγεί η CPAP.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές των λειτουργιών θεραπείας, ανατρέξτε στην ενότητα 8.2 «Τεχνικές προδιαγραφές των λειτουργιών θεραπείας».

## 4.7 Μενού ρυθμίσεων ροής

Το μενού ρυθμίσεων ροής σας επιτρέπει να ρυθμίσετε τον ρυθμό ροής του αέρα ιατρικής χρήσης και τη συγκέντρωση του οξυγόνου που χορηγείται στον ασθενή. Η λειτουργία CPAP χρησιμοποιείται ως παράδειγμα.



Οι ρυθμοί ροής επιλέγονται χρησιμοποιώντας το εικονίδιο του δείκτη (1) και τα κουμπιά +/- (2) για ρύθμιση ακριβείας. Οι μέγιστες και ελάχιστες τιμές για την επιλεγμένη θεραπεία υποδεικνύονται με τους τριγωνικούς δείκτες (3).

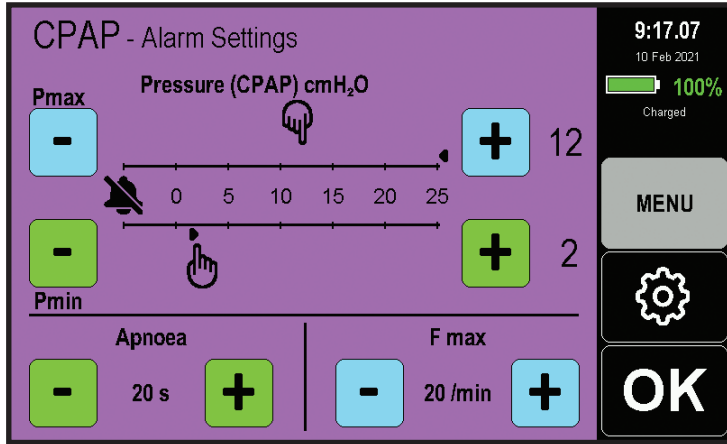
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι μέγιστες και ελάχιστες τιμές ροής και η συγκέντρωση οξυγόνου επιστρέφουν στις προκαθορισμένες προεπιλεγμένες τιμές όταν εξέλθετε από τη λειτουργία θεραπείας. Όταν ρυθμιστούν οι τιμές ροής, πατήστε OK για να συνεχίσετε.

## 4.8 Μενού ρυθμίσεων συναγεργμών

Το μενού ρυθμίσεων συναγεργμών επιτρέπει στον χρήστη να καθορίσει πότε θα ενεργοποιούνται οι συναγερμοί ασθενούς. Χρησιμοποιώντας τους δείκτες και τα κουμπιά +/- ο χρήστης μπορεί να ορίσει τους συναγερμούς στην επιθυμητή ρύθμιση για:

- Πίεση CPAP
- Καθυστέρηση άπνοιας
- Μέγιστη αναπνευστική συχνότητα

Η λειτουργία CPAP χρησιμοποιείται ως παράδειγμα.



### Πίεση CPAP

Η πάνω κλίμακα χρησιμοποιείται για επιλογή της ρύθμισης συναγερμού υψηλής πίεσης ενώ η κάτω κλίμακα για τη ρύθμιση συναγερμού χαμηλής πίεσης. Η πίεση μπορεί να μεταβληθεί σε βήματα του 1 cmH<sub>2</sub>O. Οι συναγερμοί υψηλής και χαμηλής πίεσης μπορούν να απενεργοποιηθούν τοποθετώντας τον δείκτη στη θέση «off» (ανενεργό).

### Άπνοια

Η παρακολούθηση των συμβάντων άπνοιας πραγματοποιείται σε τρεις φάσεις: Περίοδος ρύθμισης, περίοδος καθυστέρησης και κανονική αναπνοή.

Ο συναγερμός άπνοιας δεν θα ενεργοποιηθεί κατά τη διάρκεια των πρώτων 60 δευτερολέπτων της θεραπείας (περίοδος καθυστέρησης ενεργοποίησης). Εάν υπάρξει συμβάν άπνοιας εντός των τελευταίων 12 δευτερολέπτων της περιόδου καθυστέρησης ενεργοποίησης, τότε ο συναγερμός θα αναφερθεί και θα ενεργοποιηθεί στο 60ό δευτερόλεπτο (σε αυτές τις περιπτώσεις δεν υφίσταται μεταγενέστερη περίοδος καθυστέρησης). Η ενεργοποίηση του συναγερμού άπνοιας μπορεί, μετά την περίοδο καθυστέρησης ενεργοποίησης των 60 δευτερολέπτων, να καθυστερήσει επιπλέον κατά 20 έως 60 δευτερόλεπτα, σε βήματα του 1 δευτερολέπτου, ρυθμίζοντας τα κουμπιά +/- (περίοδος καθυστέρησης). Εάν προκύψει συμβάν άπνοιας εντός των τελευταίων 12 δευτερολέπτων της περιόδου καθυστέρησης, αυτό θα αναφερθεί στο τέλος της περιόδου καθυστέρησης και ο συναγερμός άπνοιας θα ενεργοποιηθεί. Η περίοδος καθυστέρησης ακολουθείται από τη φάση κανονικής αναπνοής (Κανονική αναπνοή). Κατά τη φάση κανονικής αναπνοής, ο συναγερμός άπνοιας ειδοποιεί ότι δεν έχει ανιχνευθεί αναπνοή για χρονικό διάστημα 12 δευτερολέπτων ή μεγαλύτερο κατά τη διάρκεια της ενεργής θεραπείας.

### F Max

Ο αναπνευστικός ρυθμός ρυθμίζεται με τα κουμπιά +/- σε βήματα των 5 δευτερολέπτων από «Off» (ανενεργό) έως 60 αναπνοές ανά λεπτό. Όταν έχουν οριστεί οι κατάλληλες ρυθμίσεις συναγεργμών, συνεχίστε πατώντας το κουμπι OK.

## 4.9 Μενού γενικών ρυθμίσεων

Η πρόσβαση στο μενού γενικών ρυθμίσεων γίνεται μέσω του κουμπιού γενικές ρυθμίσεις. Χρησιμοποιήστε το κουμπί επιστροφής για να επιστρέψετε στο προηγούμενο μενού.

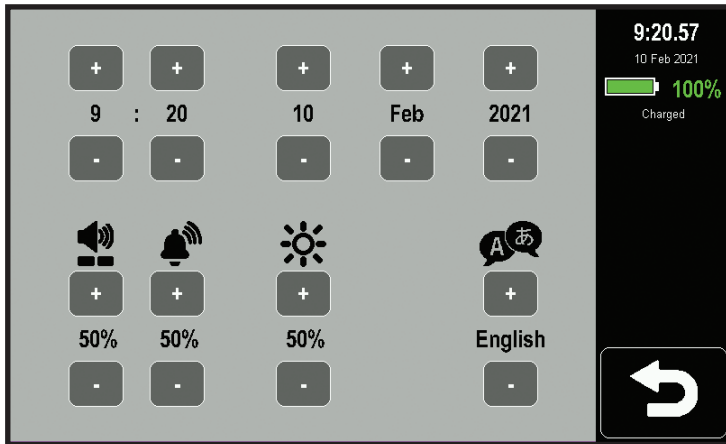


**Κουμπί γενικών ρυθμίσεων**



**Κουμπί επιστροφής**

Το μενού Γενικές ρυθμίσεις επιτρέπει τη ρύθμιση της ώρας, της ημερομηνίας, της έντασης ήχου του συναγερμού, της έντασης ήχου της αφής, της φωτεινότητας της οθόνης και των επιλογών γλώσσας.



### Ένταση ήχου αφής

Ρυθμίστε την ένταση της οθόνης αφής με τα κουμπιά + και - όπως απαιτείται.



### Ένταση ήχου συναγερμού

Ρυθμίστε την ένταση ήχου του συναγερμού με τα κουμπιά + και - όπως απαιτείται.

Σημείωση: Κατά την επανεκκίνηση του προϊόντος, η ένταση ήχου του συναγερμού και του ήχου αφής επανέρχεται στην προεπιλεγμένη τιμή του 50%.



### Φωτεινότητα οθόνης

Ρυθμίστε τη φωτεινότητα της οθόνης με τα κουμπιά + και - όπως απαιτείται.

Σημείωση: Κατά την επανεκκίνηση του προϊόντος η φωτεινότητα της οθόνης διατηρεί την προηγούμενη ρύθμιση.



### Επιλογή γλώσσας

Επιλέξτε γλώσσα με τα κουμπιά + και -.

Διαθέσιμες γλώσσες: Αγγλικά, γαλλικά, γερμανικά, ισπανικά, ολλανδικά και ιταλικά.

### Ώρα και ημερομηνία

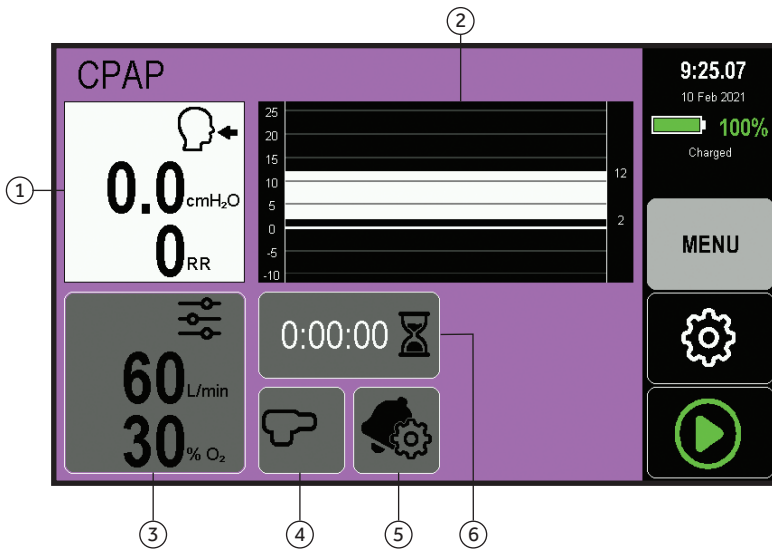
Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα + και - για ρύθμιση όπως απαιτείται

## 4.10 Μενού Θεραπείας

Το μενού Θεραπεία επιτρέπει στον χρήστη τα εξής:

- Παρακολούθηση της αναπνευστικής δραστηριότητας του ασθενούς σε πραγματικό χρόνο
- Προβολή επιλεγμένων επιπέδων ροής και πρόσβαση στις ρυθμίσεις ροής
- Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της ροής αερίου του νεφελοποιητή
- Χρονική διάρκεια θεραπείας
- Παρακολούθηση ενεργών συναγερμών

Η λειτουργία CPAP χρησιμοποιείται ως παράδειγμα.



Στοιχείο	Περιγραφή
1	Παράθυρο απεικόνισης του αναπνευστικού ρυθμού και της πίεσης CPAP του ασθενούς
2	Μορφή αναπνευστικού κύματος ασθενούς
3	Κουμπιά ρυθμίσεων ροής αερίου και οξυγόνου ασθενούς
4	Κουμπιά λειτουργίας νεφελοποιητή
5	Κουμπιά ρυθμίσεων συναγερμών
6	Κουμπιά χρονόμετρου θεραπείας

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα κουμπιά της οθόνης διεπαφής χρήστη AquaVENT® FD140i για πρόσβαση στις ρυθμίσεις έχουν στρογγυλεμένες γωνίες, π.χ. το Στοιχείο 3, ενώ τα παράθυρα που εμφανίζουν μόνο πληροφορίες έχουν ορθές γωνίες, π.χ. το Στοιχείο 1.

### Παράθυρο απεικόνισης του αναπνευστικού ρυθμού και της πίεσης CPAP του ασθενούς

Η πίεση CPAP που εμφανίζεται στο (στοιχείο 1) είναι η μέση πίεση ασθενούς για περίοδο 7 δευτερολέπτων και εμφανίζεται σε cmH<sub>2</sub>O.

Η RR είναι η μέση τιμή των 3 προηγούμενως υπολογισμένων ρυθμών RR. (Εάν δεν ανιχνευθεί αναπνοή για 10 δευτερόλεπτα, η τιμή RR θα αρχίσει να ενημερώνεται για να αντικατοπτρίζει τον χαμηλό ρυθμό αναπνοής (RR) ως υπολογιζόμενη τιμή σε πραγματικό χρόνο).

Το αναπνευστικό ίχνος του ασθενούς σε πραγματικό χρόνο (στοιχείο 2) απεικονίζει την πίεση CPAP και τον αναπνευστικό ρυθμό σε πραγματικό χρόνο, σε διάστημα 7,1 δευτερολέπτων. Οι επιλεγμένες ρυθμίσεις συναγερμού για χαμηλή και υψηλή πίεση απεικονίζονται στη δεξιά πλευρά της γραφικής καμπύλης, καθώς και με τη λευκή ζώνη που εκτείνεται κατά μήκος του γραφήματος. Το πλάτος της καμπύλης (άξονας Υ) υποδηλώνει την πίεση του αέρα, ενώ η περίοδος του κύματος (άξονας Χ) υποδηλώνει τη συχνότητα αναπνοών.

### Κουμπί ρυθμίσεων ροής θεραπείας

Οι ρυθμίσεις ροής μπορούν να προσαρμοστούν από το μενού θεραπείας. Για να προσαρμόσετε τις ρυθμίσεις ροής, πατήστε το κουμπί Ρυθμίσεις ροής ασθενούς, το οποίο θα ανοίξει το μενού ρυθμίσεων ροής. Πραγματοποιήστε την απαιτούμενη αλλαγή και πατήστε OK για να επιστρέψετε στη σελίδα του μενού θεραπείας.

### Κουμπί ON/OFF αερίου νεφελοποιητή

Για να ενεργοποιήσετε τη ροή αέρα του νεφελοποιητή πατήστε το κουμπί του νεφελοποιητή. Σημειώστε ότι όταν είναι ενεργοποιημένο το εικονίδιο του νεφελοποιητή γίνεται πράσινο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία νεφελοποιητή ανατρέξτε στην ενότητα 4.13.

### Κουμπί ρυθμίσεων συναγερμών

Για να προσαρμόσετε τις ρυθμίσεις συναγερμών από το μενού θεραπείας πατήστε το κουμπί Ρυθμίσεις συναγερμών (στοιχείο 5), το οποίο θα ανοίξει το μενού ρυθμίσεων συναγερμών. Πραγματοποιήστε την απαιτούμενη αλλαγή και πατήστε OK για να επιστρέψετε στη σελίδα του μενού θεραπείας.

### Κουμπί χρονομέτρου θεραπείας

Το κουμπί χρονομέτρου θεραπείας εμφανίζει τη διάρκεια κατά την οποία η επιλεγμένη θεραπεία ήταν ενεργή, εξαιρουμένων των περιόδων κατά τις οποίες το χρονόμετρο είχε τεθεί σε παύση ή είχε μηδενιστεί. Το χρονόμετρο θα σταματήσει όταν σταματήσει η θεραπεία και θα αρχίσει ξανά εάν η θεραπεία ξεκινήσει εκ νέου, εμφανίζοντας τη σωρευτική διάρκεια της θεραπείας, εξαιρουμένων των περιόδων κατά τις οποίες το χρονόμετρο είχε τεθεί σε παύση ή είχε μηδενιστεί. Για να θέσετε σε παύση το χρονόμετρο, πατήστε το κουμπί χρονομέτρου θεραπείας μία φορά. Για να επανεκκινήσετε στη συνέχεια το χρονόμετρο, πατήστε το κουμπί χρονομέτρου θεραπείας μία φορά. Για να μηδενίσετε το χρονόμετρο, πατήστε παρατεταμένα για δύο δευτερόλεπτα. Θα μηδενιστεί. Σημειώστε ότι το χρονόμετρο μηδενίζεται αυτόματα όταν επιλεγεί εναλλακτική θεραπεία από το μενού επιλογής λειτουργίας θεραπείας. Εάν οι ρυθμίσεις ροής ή συγκέντρωσης οξυγόνου αλλάξουν, αλλά η λειτουργία δεν έχει αλλάξει, η λειτουργία του χρονομέτρου δεν επηρεάζεται και θα συνεχιστεί κανονικά χωρίς να μηδενιστεί.

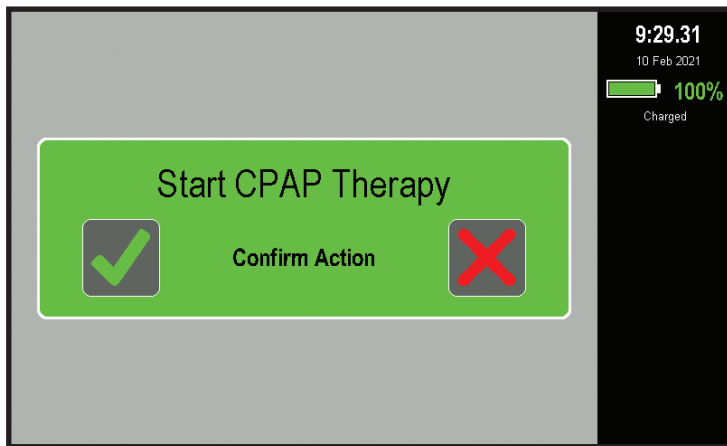
## 4.11 Έναρξη θεραπείας

Όταν ο χρήστης είναι ικανοποιημένος με τη ρύθμιση της θεραπείας, ξεκινήστε τη θεραπεία πατώντας το κουμπί Έναρξη θεραπείας, που βρίσκεται στο μενού της πλευρικής γραμμής. Η λειτουργία CPAP χρησιμοποιείται ως παράδειγμα.



### Κουμπί έναρξης θεραπείας

Όταν πατηθεί το κουμπί έναρξης θεραπείας, ο χρήστης πρέπει να επιβεβαιώσει την πρόθεσή του να ξεκινήσει τη θεραπεία μέσω του παραθύρου επιβεβαίωσης ενέργειας.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από την έναρξη της θεραπείας βεβαιωθείτε ότι όλες οι ρυθμίσεις θεραπείας είναι κατάλληλες για τον ασθενή.
- Μη συνδέετε τον ασθενή στο αναπνευστικό κύκλωμα μέχρι να ξεκινήσει η ροή αερίου.

## 4.12 Διακοπή της θεραπείας

Για να διακόψετε τη θεραπεία πατήστε το κουμπί διακοπής θεραπείας, που βρίσκεται στο μενού της πλευρικής γραμμής. Η λειτουργία CPAP χρησιμοποιείται ως παράδειγμα.



### Κουμπί διακοπής θεραπείας

Όταν πατηθεί το κουμπί διακοπής θεραπείας, ο χρήστης πρέπει να επιβεβαιώσει την πρόθεσή του να διακόψει τη θεραπεία μέσω του παραθύρου επιβεβαίωσης ενέργειας.



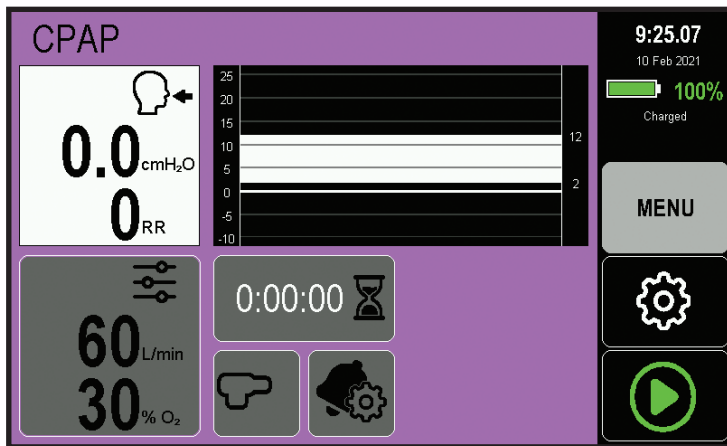
### 4.13 Χρήση με σύστημα νεφελοποίησης

Το AquaVENT® FD140i μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με νεφελοποιητή για προσθήκη ιατρικού αερολύματος στο αναπνευστικό κύκλωμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η λειτουργία νεφελοποιητή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν η θεραπεία δεν είναι ενεργή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους εγκεκριμένους νεφελοποιητές ανατρέξτε στην ενότητα 11.2 Παράρτημα 2, «Παρελκόμενα». Ο νεφελοποιητής παρέχει 6 L/min +/- 2 L/min πεπιεσμένου αέρα.

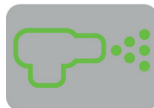
Η λειτουργία νεφελοποιητή μπορεί να προεπιλεγεί κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της θεραπείας ή εναλλακτικά μπορεί να ενεργοποιηθεί μετά την έναρξη της θεραπείας. Το κουμπί νεφελοποιητή (1) χρησιμοποιείται για ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της ροής αερίου νεφελοποιητή. Το εικονίδιο του νεφελοποιητή γίνεται πράσινο όταν ο νεφελοποιητής είναι ενεργός.

Η λειτουργία CPAP χρησιμοποιείται ως παράδειγμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λειτουργία νεφελοποιητή δεν είναι διαθέσιμη στις λειτουργίες Helmet CPAP και Bubble-PAP.



Λειτουργία νεφελοποιητή απενεργοποιημένη



Λειτουργία νεφελοποιητή ενεργοποιημένη

### **Χρήση του AquaVENT® FD140i**

Όταν είναι ενεργή, η λειτουργία νεφελοποιητή προσθέτει αέρα ιατρικής χρήσης στο αναπνευστικό κύκλωμα. Κατά συνέπεια, για να χορηγηθεί στον ασθενή η επιλεγμένη συγκέντρωση  $O_2$ , οι ρυθμίσεις του μίκτη αερίων προσαρμόζονται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία νεφελοποιητή. Ο νεφελοποιητής απαιτεί ροή θεραπευτικού αερίου τουλάχιστον 10 L/min για να λειτουργήσει.

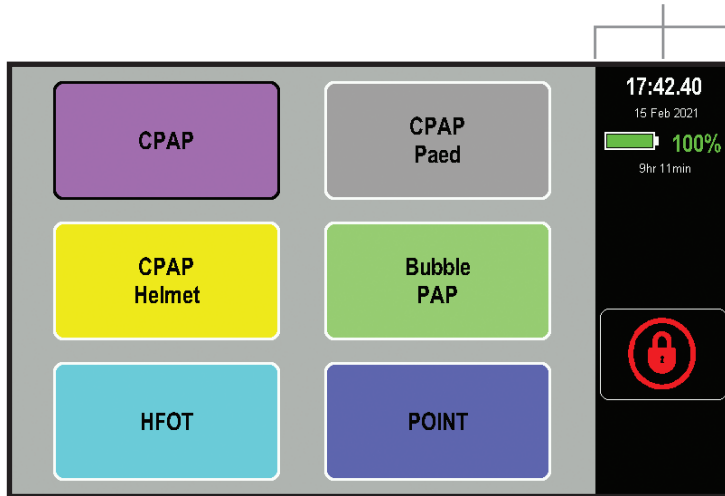
#### 4.14 Ξεκλείδωμα οθόνης αφής

Αν δεν αγγίξετε την οθόνη για 30 δευτερόλεπτα, η οθόνη θα κλειδώσει και το κουμπί ξεκλειδώματος θα εμφανιστεί στο μενού της πλευρικής γραμμής.

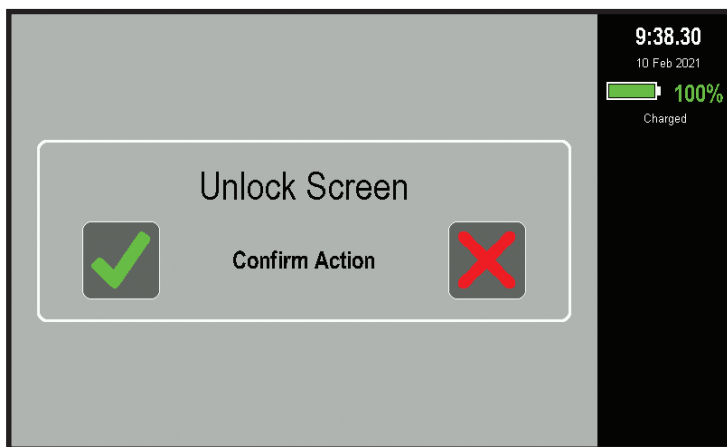


Κουμπί ξεκλειδώματος

Μενού πλευρικής γραμμής



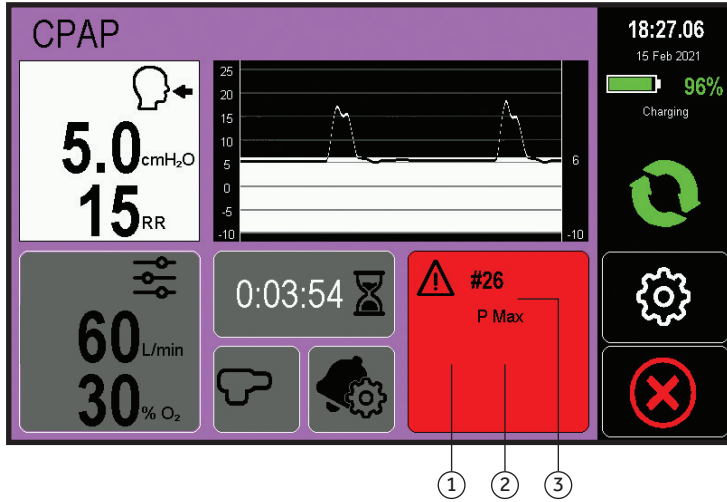
Για να ξεκλειδώσετε την οθόνη πατήστε το κουμπί Ξεκλείδωμα και, στη συνέχεια, επιβεβαιώστε την ενέργεια επιλέγοντας το κουμπί επιβεβαίωσης.



# 5 Συναγερμοί και ειδοποιήσεις

## 5.1 Κουμπί ένδειξης συναγερμού

Όταν ένας συναγερμός είναι ενεργός, το κουμπί ένδειξης συναγερμού (1) εμφανίζεται στην οθόνη αφής. Το χρώμα του κουμπιού ένδειξης συναγερμού υποδεικνύει την προτεραιότητα του συναγερμού: κόκκινο για συναγερμούς μέσης προτεραιότητας και κίτρινο για συναγερμούς χαμηλής προτεραιότητας. Παράδειγμα για τη λειτουργία CPAP:



Κουμπί ένδειξης συναγερμού χαμηλής προτεραιότητας



Κουμπί ένδειξης συναγερμού μεσαίας προτεραιότητας

Στο κουμπί ένδειξης συναγερμού περιλαμβάνονται επίσης η περιγραφή του ενεργού συναγερμού (2) και ο αντίστοιχος αριθμός επιβεβαίωσης συναγερμού (3). Εάν είναι ενεργοί ταυτόχρονα πολλαπλοί συναγερμοί, το κουμπί ένδειξης συναγερμού θα περάσει διαδοχικά από τους συναγερμούς, εμφανίζοντας την περιγραφή κάθε συναγερμού και τον σχετικό αριθμό ένδειξης για 2 δευτερόλεπτα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση που ηχήσει συναγερμός κατά την έξοδο από το μενού θεραπείας, π.χ. αν προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις ροής ή συναγερμών όταν η θεραπεία είναι ενεργή, επιστρέψτε στο μενού ενεργού θεραπείας για να προσδιορίσετε την κατάσταση συναγερμού.

## 5.2 Επιβεβαίωση συναγερμού

Εάν αρθεί η συνθήκη συναγερμού, ο ήχος του συναγερμού θα διακοπεί και στο κουμπί ένδειξης θα εμφανιστεί το μήνυμα «Acknowledge Alarm» (Επιβεβαίωση συναγερμού). Βλ. απέναντι. Επιβεβαιώστε τον συναγερμό πατώντας το κουμπί ένδειξης συναγερμού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν είναι ταυτόχρονα ενεργοί πολλαπλοί συναγερμοί, πατώντας το κουμπί ένδειξης συναγερμού σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ειδοποιήσεων, θα επιβεβαιωθούν όλοι οι συναγερμοί που σχετίζονται με συνθήκες συναγερμού οι οποίες έχουν αρθεί.

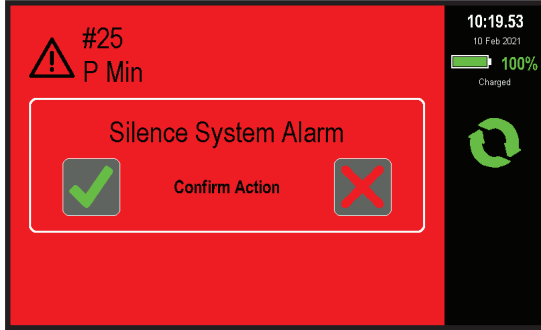


Κουμπί ένδειξης συναγερμού Επιβεβαίωση συναγερμού

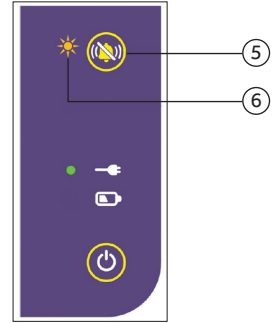
### 5.3 Σίγαση του ήχου συναγερμού

#### Συναγερμός Θεραπεία σε εξέλιξη

Η σίγαση του ήχου του συναγερμού γίνεται με το πάτημα του κουμπιού σίγασης ήχου του συναγερμού στον μπροστινό πίνακα του προϊόντος (5). Με το πάτημα αυτού του κουμπιού ενεργοποιείται ένα παράθυρο επιβεβαίωσης ενέργειας. Όταν επιβεβαιωθεί η ενέργεια αυτή, ο ήχος του συναγερμού θα σιγήσει για δύο λεπτά.



Επιβεβαίωση ενέργειας σίγασης συναγερμού



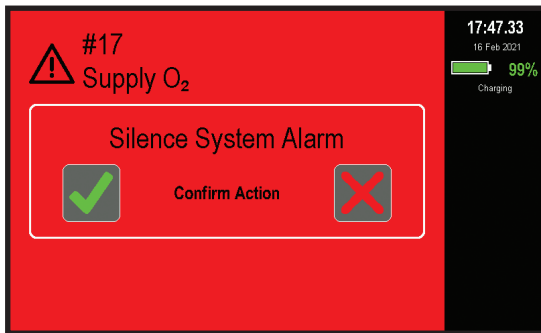
Κουμπί σίγασης συναγερμού και ένδειξη σίγασης συναγερμού στον μπροστινό πίνακα

Όταν ένας συναγερμός τεθεί σε σίγαση, το κουμπί ένδειξης συναγερμού στην οθόνη θα εμφανίζει το σύμβολο σίγασης συναγερμού και ένα χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης δύο λεπτών. (εικόνα). Επιπλέον, το εικονίδιο ένδειξης σίγασης συναγερμού (6) στον μπροστινό πίνακα του προϊόντος θα αναβοσβήνει πορτοκαλί όταν ένας συναγερμός έχει τεθεί σε σίγαση.

Εάν η συνθήκη συναγερμού δεν επιλυθεί εντός 2 λεπτών, ο ήχος του συναγερμού θα ενεργοποιηθεί εκ νέου. Κάθε συναγερμός μπορεί να απενεργοποιηθεί συνολικά 10 φορές, μετά τη 10η φορά ο ήχος του συναγερμού δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί ξανά.



Κουμπί ένδειξης συναγερμού με ενεργοποιημένη σίγαση



#### Συναγερμός Εκτός Θεραπείας

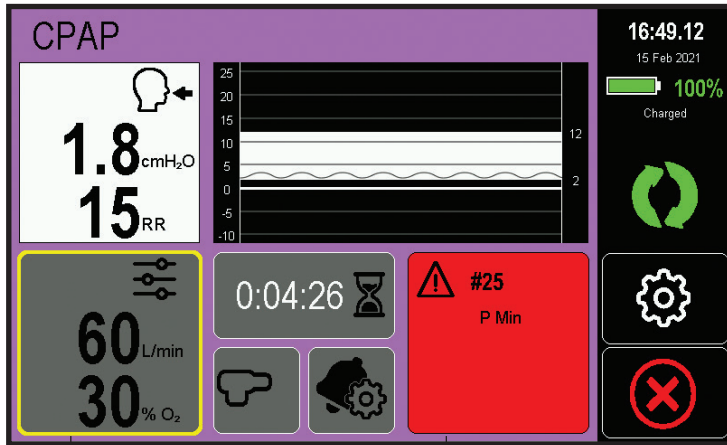
Το παράθυρο συναγερμού θα εμφανιστεί αυτόματα και το κουμπί « ✓ » στην οθόνη θα διακόψει τον ηχητικό συναγερμό. Το « X » θα διακόψει στιγμιαία τον ηχητικό συναγερμό.

### 5.4 Προσαρμογή έντασης ήχου συναγερμού

Η ένταση ήχου του συναγερμού μπορεί να ρυθμιστεί ανάλογα με τις προτιμήσεις του χρήστη. Ανατρέξτε στην ενότητα 4.9 «Μενού γενικών ρυθμίσεων» για περισσότερες πληροφορίες.

## 5.5 Παράκαμψη ρυθμίσεων ροής συναγερμού χαμηλής πίεσης CPAP (P Min)

Σε περίπτωση συναγερμού χαμηλής πίεσης (P Min) στη λειτουργία CPAP, η λειτουργία παράκαμψης ροής γίνεται διαθέσιμη. Αυτό υποδεικνύεται από ένα κίτρινο πλαίσιο γύρω από το κουμπί ρυθμίσεων ροής.

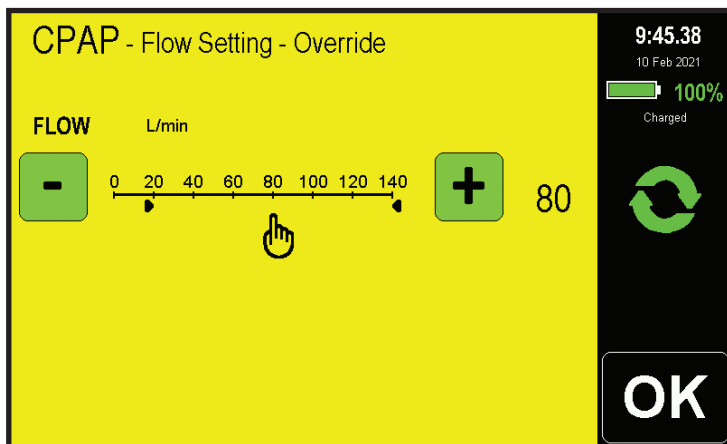


Κίτρινο πλαίσιο

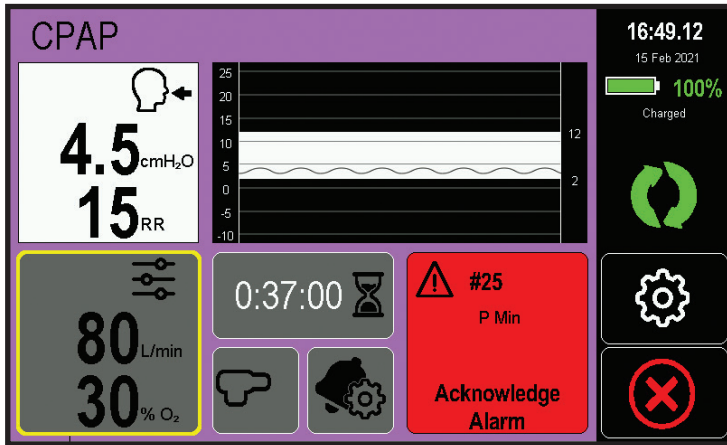
Συναγερμός χαμηλής πίεσης

Εάν το κουμπί ρυθμίσεων ροής πατηθεί όταν υπάρχει το κίτρινο πλαίσιο, εμφανίζεται το μενού παράκαμψης ρυθμίσεων ροής CPAP. Αυξήστε τη ροή όπως απαιτείται και πατήστε OK. Όταν σας ζητηθεί, επιβεβαιώστε την ενέργεια αυτή.

Ένα παράδειγμα αύξησης από 60 L/min σε 80 L/min παρουσιάζεται παρακάτω.



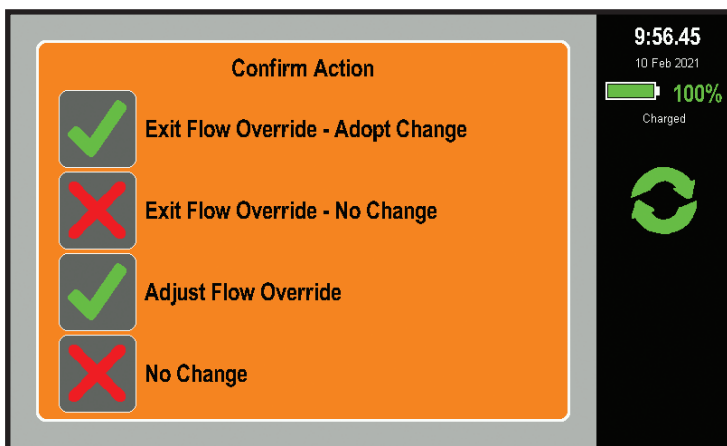
Όταν η λειτουργία παράκαμψης ροής είναι ενεργή, το κίτρινο πλαίσιο γύρω από το κουμπί ρυθμίσεων ροής θα αναβοσβήνει.



Κίτρινο πλαίσιο που αναβοσβήνει

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η αύξηση της ροής άρει τη συνθήκη συναγερμού P Min, η ειδοποίηση «Alarm Acknowledge» (Επιβεβαίωση συναγερμού) για τον συναγερμό P Min εμφανίζεται στο κουμπί ένδειξης.

Για να επιστρέψετε στις αρχικές ρυθμίσεις από την παράκαμψη ροής ή να προσαρμόσετε τις ρυθμίσεις παράκαμψης σε άλλη τιμή, πατήστε το κουμπί ρυθμίσεων ροής και επιβεβαιώστε την επιλεγμένη ενέργεια.



## 5.6 Τύποι συναγερμών

Ο ακόλουθος πίνακας προσδιορίζει όλους τους τύπους συναγερμών που περιλαμβάνονται στο AquaVENT® FD140i μαζί με τη συνθήκη συναγερμού και την αντίστοιχη διορθωτική ενέργεια. Αναφέρονται επίσης οι αριθμοί ταυτοποίησης συναγερμού (ID) και οι προτεραιότητες συναγερμών.

Μήνυμα συναγερμού	Αριθμός αναγνωριστικού συναγερμού	Προτεραιότητα συναγερμού	Συνθήκη συναγερμού	Διορθωτική ενέργεια	Σημειώσεις
Mem Rd/Wr	0	Μεσαία	Αστοχία της μνήμης FLASH	Επανεκκινήστε το σύστημα. Εάν το σφάλμα παραμένει, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις.	-
RTC	1	Χαμηλή	Το εσωτερικό ρολόι του προϊόντος δεν λειτουργεί πλέον σωστά	Επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις	-
Βαθμονόμηση ροής O <sub>2</sub> α	2	Μεσαία	Δεν είναι δυνατή η ανάκτηση της βαθμονόμησης οξυγόνου 0 - 10 L/min	Βαθμονομήστε εκ νέου το προϊόν	Εάν η εκ νέου βαθμονόμηση δεν άρει τον συναγερμό, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις
Βαθμονόμηση ροής O <sub>2</sub> β	3	Μεσαία	Δεν είναι δυνατή η ανάκτηση της βαθμονόμησης οξυγόνου 10 - 30 L/min	Βαθμονομήστε εκ νέου το προϊόν	Εάν η εκ νέου βαθμονόμηση δεν άρει τον συναγερμό, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις
Βαθμονόμηση ροής O <sub>2</sub> γ	4	Μεσαία	Δεν είναι δυνατή η ανάκτηση της βαθμονόμησης οξυγόνου 30 - 80 L/min	Βαθμονομήστε εκ νέου το προϊόν	Εάν η εκ νέου βαθμονόμηση δεν άρει τον συναγερμό, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις
Βαθμονόμηση ροής O <sub>2</sub> δ	5	Μεσαία	Δεν είναι δυνατή η ανάκτηση της βαθμονόμησης οξυγόνου 80 - 120 L/min	Βαθμονομήστε εκ νέου το προϊόν	Εάν η εκ νέου βαθμονόμηση δεν άρει τον συναγερμό, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις
Βαθμονόμηση ροής αέρα α	6	Μεσαία	Δεν είναι δυνατή η ανάκτηση της βαθμονόμησης αέρα 0 - 10 L/min	Βαθμονομήστε εκ νέου το προϊόν	Εάν η εκ νέου βαθμονόμηση δεν άρει τον συναγερμό, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις
Βαθμονόμηση ροής αέρα β	7	Μεσαία	Δεν είναι δυνατή η ανάκτηση της βαθμονόμησης αέρα 10 - 30 L/min	Βαθμονομήστε εκ νέου το προϊόν	Εάν η εκ νέου βαθμονόμηση δεν άρει τον συναγερμό, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις
Βαθμονόμηση ροής αέρα γ	8	Μεσαία	Δεν είναι δυνατή η ανάκτηση της βαθμονόμησης αέρα 30 - 80 L/min	Βαθμονομήστε εκ νέου το προϊόν	Εάν η εκ νέου βαθμονόμηση δεν άρει τον συναγερμό, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις
Βαθμονόμηση ροής αέρα δ	9	Μεσαία	Δεν είναι δυνατή η ανάκτηση της βαθμονόμησης αέρα 80 - 120 L/min	Βαθμονομήστε εκ νέου το προϊόν	Εάν η εκ νέου βαθμονόμηση δεν άρει τον συναγερμό, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις
Βαθμονόμηση αισθητήρα O <sub>2</sub>	10	Μεσαία	Δεν είναι δυνατή η ανάκτηση της βαθμονόμησης του αισθητήρα συγκέντρωσης οξυγόνου	Βαθμονομήστε εκ νέου το προϊόν	Εάν η εκ νέου βαθμονόμηση δεν άρει τον συναγερμό, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις

Συναγερμοί και ειδοποιήσεις

Μήνυμα συναγερμού	Αριθμός αναγνωριστικού συναγερμού	Προτεραιότητα συναγερμού	Συνθήκη συναγερμού	Διορθωτική ενέργεια	Σημειώσεις
Βαθμονόμηση αισθητήρα PP	11	Μεσαία	Δεν είναι δυνατή η ανάκτηση της βαθμονόμησης του αισθητήρα πίεσης ασθενούς	Βαθμονομήστε εκ νέου το προϊόν	Εάν η εκ νέου βαθμονόμηση δεν άρει τον συναγερμό, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις
Βλάβη μπαταρίας	13	Μεσαία	Δεν έχει τοποθετηθεί μπαταρία ή έχει τοποθετηθεί ελαττωματική μπαταρία	Αναθέστε την επισκευή του προϊόντος σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό	-
5 V	14	Μεσαία	Η τροφοδοσία 5 V στο προϊόν είναι μεγαλύτερη από +/- 20%	Επανεκκινήστε το σύστημα. Εάν η βλάβη επιμένει, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις.	-
Παροχή ΑΕΡΑ	16	Μεσαία	Δεν έχει συνδεθεί παροχή ΑΕΡΑ	Συνδέστε την παροχή ΑΕΡΑ	Όταν αποσυνδέεται η παροχή αέρα, το FiO <sub>2</sub> ρυθμίζεται αυτόματα στο 100%.
Παροχή O <sub>2</sub>	17	Μεσαία	Δεν έχει συνδεθεί παροχή O <sub>2</sub>	Συνδέστε την παροχή O <sub>2</sub>	Όταν αποσυνδέεται η παροχή οξυγόνου, το FiO <sub>2</sub> ρυθμίζεται αυτόματα στο 21%.
Τροφοδοσία εναλ. ρεύματος	18	Χαμηλή	Τροφοδοσία εναλ. ρεύματος αποσυνδεδεμένη	Συνδέστε το προϊόν στην τροφοδοσία εναλ. ρεύματος	Συναγερμός μίας ειδοποίησης
Αισθητήρας O <sub>2</sub>	19	Μεσαία	Ελάττωμα αισθητήρα O <sub>2</sub>	Αναθέστε την επισκευή του προϊόντος σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό	-
Ελάττωμα αισθητήρα πίεσης ασθενούς	20	Μεσαία	Το προϊόν αδυνατεί να ανιχνεύσει ροή ΑΕΡΑ ή O <sub>2</sub> ή/και την πίεση του ασθενούς	Αναθέστε την επισκευή του προϊόντος σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό	-
Παρατεταμένο πάτημα αφής	21	Χαμηλή	Η οθόνη αφής παραμένει πατημένη για περισσότερο από 20 δευτερόλεπτα	Απομακρύνετε το δάχτυλό σας από την οθόνη	-
Παρατεταμένο πάτημα κουμπιού	22	Χαμηλή	Το κουμπί του μπροστινού πίνακα παραμένει πατημένο για περισσότερο από 5,5 δευτερόλεπτα	Αφήστε το κουμπί	-
Φόρτιση μπαταρίας	23	Μεσαία	Επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας στο 20% ή χαμηλότερο	Συνδέστε το προϊόν στην τροφοδοσία εναλ. ρεύματος	Συναγερμός μίας ειδοποίησης
Βαθμονόμηση O <sub>2</sub>	24	Μεσαία	Ο αισθητήρας O <sub>2</sub> δεν έχει βαθμονομηθεί	Βαθμονομήστε τους αισθητήρες οξυγόνου. Ανατρέξτε στην ενότητα 4.5 «Βαθμονόμηση αισθητήρων οξυγόνου».	Συναγερμός μίας ειδοποίησης Μετά τη βαθμονόμηση του αισθητήρα O <sub>2</sub> εάν ο αισθητήρας O <sub>2</sub> παρουσιάσει αστοχία κατά την εκκίνηση, ο συναγερμός θα ενεργοποιηθεί μία φορά.

Μήνυμα συναγερμού	Αριθμός αναγνωριστικού συναγερμού	Προτεραιότητα συναγερμού	Συνθήκη συναγερμού	Διορθωτική ενέργεια	Σημειώσεις
P Min	25	Μεσαία	Η πίεση του ασθενούς είναι μικρότερη από το εφαρμοζόμενο όριο συναγερμού P Min	Αξιολογήστε τις ρυθμίσεις συναγερμού χαμηλής πίεσης και αυξήστε την τιμή της πίεσης, εάν χρειάζεται	Ο συναγερμός P min δεν ενεργοποιείται σε λειτουργία HFOT ή POINT
P Max	26	Μεσαία	Η πίεση του ασθενούς είναι μεγαλύτερη από το εφαρμοζόμενο όριο συναγερμού P Max	Αξιολογήστε τις ρυθμίσεις συναγερμού υψηλής πίεσης και μειώστε την τιμή της πίεσης, εάν χρειάζεται	Ο συναγερμός P Max δεν ενεργοποιείται σε λειτουργία HFOT ή POINT
Άπνοια	27	Μεσαία	Δεν ανιχνεύεται αναπνοή για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 12 δευτερολέπτων	Ελέγξτε τον ασθενή και αξιολογήστε τις ρυθμίσεις συναγερμού άπνοιας	-
F Max	28	Χαμηλή	Ο αναπνευστικός ρυθμός είναι μεγαλύτερος από το εφαρμοζόμενο όριο συναγερμού F Max	Αξιολογήστε τις ρυθμίσεις συναγερμού F Max και αυξήστε την τιμή συναγερμού F Max, εάν χρειάζεται	-
Όριο P	29	Μεσαία	Πίεση ασθενούς μεγαλύτερη από 25 cmH <sub>2</sub> O για CPAP, CPAP Paed και Helmet Πίεση ασθενούς μεγαλύτερη από 15 cmH <sub>2</sub> O για BUBBLE PAP	Αξιολογήστε τις ρυθμίσεις συναγερμού υψηλής πίεσης και μειώστε την τιμή της πίεσης, εάν χρειάζεται	Ο συναγερμός P min δεν ενεργοποιείται σε λειτουργία HFOT ή POINT
Υψηλή FiO <sub>2</sub>	30	Χαμηλή	Το ανιχνευόμενο επίπεδο FiO <sub>2</sub> είναι >5 ποσοστιαίες μονάδες υψηλότερο από την καθορισμένη τιμή	Περιμένετε 10 δευτερόλεπτα, εάν ο συναγερμός αρθεί, προχωρήστε στη χρήση. Εάν ο συναγερμός δεν έχει αρθεί, εξετάστε το ενδεχόμενο αύξησης της ροής κατά 1 ή 2 L/min. Εάν ο συναγερμός επιμένει, διακόψτε τη συνεδρία θεραπείας και επανεκκινήστε την από την οθόνη του μενού λειτουργιών. Εάν ο συναγερμός δεν έχει αρθεί, βαθμονομήστε τους αισθητήρες οξυγόνου. Ανατρέξτε στην ενότητα 4.5 «Βαθμονόμηση αισθητήρων οξυγόνου». Εάν η βαθμονόμηση δεν άρει τον συναγερμό, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις.	Μετά τη ρύθμιση του ποσοστού O <sub>2</sub> , ο συναγερμός χαμηλής στάθμης FiO <sub>2</sub> απενεργοποιείται για 30 δευτερόλεπτα
FiO <sub>2</sub> Χαμηλή	31	Χαμηλή	Το ανιχνευόμενο επίπεδο FiO <sub>2</sub> είναι >5 ποσοστιαίες μονάδες κάτω από την καθορισμένη τιμή ή μικρότερο από 18%	Περιμένετε 10 δευτερόλεπτα, εάν ο συναγερμός αρθεί, προχωρήστε στη χρήση. Εάν ο συναγερμός δεν έχει αρθεί, εξετάστε το ενδεχόμενο αύξησης της ροής κατά 1 ή 2 L/min. Εάν ο συναγερμός επιμένει, διακόψτε τη συνεδρία θεραπείας και επανεκκινήστε την από την οθόνη του μενού λειτουργιών. Εάν ο συναγερμός δεν έχει αρθεί, βαθμονομήστε τους αισθητήρες οξυγόνου. Ανατρέξτε στην ενότητα 4.5 «Βαθμονόμηση αισθητήρων οξυγόνου». Εάν η βαθμονόμηση δεν άρει τον συναγερμό, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις.	Μετά τη ρύθμιση του ποσοστού O <sub>2</sub> , ο συναγερμός χαμηλής στάθμης FiO <sub>2</sub> απενεργοποιείται για 30 δευτερόλεπτα

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι συναγερμοί μιας ειδοποίησης δεν επαναλαμβάνουν τον ηχητικό συναγερμό μετά την ενεργοποίηση της σίγασης συναγερμού.

Μήνυμα συναγερμού	Αριθμός αναγνωριστικού συναγερμού	Προτεραιότητα συναγερμού	Συνθήκη συναγερμού	Διορθωτική ενέργεια	Σημειώσεις
Ελάττωμα ανεμιστήρα	34	Μεσαία	Τεχνική αστοχία	Αναθέστε την επισκευή του προϊόντος σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό	-
Ελάττωμα αισθητήρα ΑΕΡΑ	36	Μεσαία	Τεχνική αστοχία	Επανεκκινήστε τη θεραπεία. Εάν η βλάβη επιμένει, βαθμονομήστε εκ νέου το προϊόν ή επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις.	-
Ελάττωμα αισθητήρα O <sub>2</sub>	37	Μεσαία	Τεχνική αστοχία	Επανεκκινήστε τη θεραπεία. Εάν η βλάβη επιμένει, βαθμονομήστε εκ νέου το προϊόν ή επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις.	-
Βαθμονόμηση ροής O <sub>2</sub> ε	38	Μεσαία	Δεν είναι δυνατή η ανάκτηση της βαθμονόμησης οξυγόνου 120 - 140 L/min	Βαθμονομήστε εκ νέου το προϊόν	Εάν η εκ νέου βαθμονόμηση δεν άρει τον συναγερμό, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις
Βαθμονόμηση ροής αέρα ε	39	Μεσαία	Δεν είναι δυνατή η ανάκτηση της βαθμονόμησης αέρα 120 - 140 L/min	Βαθμονομήστε εκ νέου το προϊόν	Εάν η εκ νέου βαθμονόμηση δεν άρει τον συναγερμό, επιστρέψτε το προϊόν σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις

## 5.7 Περίοδος καθυστέρησης ενεργοποίησης συναγερμών

Κατά την έναρξη της θεραπείας (σε οποιαδήποτε λειτουργία), οι συναγερμοί απενεργοποιούνται για καθορισμένο χρονικό διάστημα, ανάλογα με τον τύπο του συναγερμού. Το χρονικό αυτό διάστημα αναφέρεται ως «περίοδος καθυστέρησης ενεργοποίησης». Παρόλο που μια συνθήκη συναγερμού μπορεί να υφίσταται κατά τη διάρκεια της περιόδου καθυστέρησης ενεργοποίησης, δεν θα αναφερθεί στην οθόνη μέχρι να λήξει η περίοδος καθυστέρησης ενεργοποίησης. Η περίοδος καθυστέρησης ενεργοποίησης παρέχεται ώστε να δοθεί στον χρήστη ο χρόνος να ολοκληρώσει τη ρύθμιση και τον έλεγχο λειτουργίας της θεραπείας. Συχνά αυτό περιλαμβάνει τη ρύθμιση της διεπαφής ασθενούς ή περαιτέρω ρύθμιση του ρυθμού ροής αερίου ή του ποσοστού οξυγόνου στις επιθυμητές τιμές. Εντός μιας χρονικής περιόδου καθυστέρησης ενεργοποίησης ή οποτεδήποτε μετά από αυτήν, εάν οι ρυθμίσεις θεραπείας τροποποιηθούν με οποιονδήποτε τρόπο, αρχίζει νέα περίοδος καθυστέρησης ενεργοποίησης.

Όσον αφορά τον ρυθμό ροής, τον συναγερμό άπνοιας, τους συναγερμούς Pmax και Pmin, τον συναγερμό αναπνευστικού ρυθμού, καθώς και την ενεργοποίηση (ON) και απενεργοποίηση (OFF) του νεφελοποιητή, οι αλλαγές σε αυτές τις ρυθμίσεις δημιουργούν μια περίοδο καθυστέρησης ενεργοποίησης 60 δευτερολέπτων, κατά τη διάρκεια της οποίας οι προϋπάρχοντες συναγερμοί που εμφανίζονταν στην οθόνη διαγράφονται, ακόμη και αν η αιτία της συνθήκης συναγερμού δεν έχει αποκατασταθεί. Κατά τη διάρκεια της περιόδου καθυστέρησης ενεργοποίησης που ακολουθεί, οι συνθήκες συναγερμού που προκύπτουν κατά τη διάρκεια της περιόδου καθυστέρησης ενεργοποίησης δεν εμφανίζονται στην οθόνη μέχρι να λήξει η περίοδος καθυστέρησης ενεργοποίησης, οπότε και θα εμφανιστούν στην οθόνη, προτρέποντας τον χρήστη να επιλύσει τη συνθήκη (ή τις συνθήκες) συναγερμού. Όσον αφορά τους συναγερμούς FiO<sub>2</sub>, ισχύει το ίδιο, αλλά η περίοδος καθυστέρησης ενεργοποίησης είναι 180 δευτερολέπτα. Άλλες συνθήκες συναγερμού μπορεί να υπόκεινται σε σύντομη περίοδο απενεργοποίησης μετά την έναρξη της θεραπείας.

# 6 Συντήρηση και επισκευή

## 6.1 Επισκευή

### Συντήρηση και επισκευή

Το AquaVENT® FD140i προορίζεται να παρέχει ασφαλή και αξιόπιστη λειτουργία, υπό την προϋπόθεση ότι λειτουργεί και συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ανωμαλία, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί και να ζητήσετε να επιθεωρηθεί το προϊόν από εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.

**ΨΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι τιμές που αναφέρονται παρακάτω δεν πρέπει να υπερβαίνονται κατά τη σύνδεση των σωλήνων παροχής αερίου στο προϊόν κατά τη διενέργεια εργασιών συντήρησης, επισκευής ή διαγνωστικού ελέγχου στο προϊόν. Οι τιμές εντός του καθορισμένου εύρους 270 έως 600 kPa (40 έως 87 PSI) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για όλες τις εργασίες συντήρησης, επισκευής και διαγνωστικού ελέγχου του προϊόντος.

Μέγ. υπερπίεση παροχής οξυγόνου (O<sub>2</sub>) 1000 kPa (145 PSI)

Μέγιστη υπερπίεση παροχής αέρα 1000 kPa (145 PSI)

## 6.2 Χρονοδιάγραμμα σέρβις

Με τακτικό σέρβις, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής ενός AquaVENT® FD140i είναι 10 έτη. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση, ανατρέξτε στο Τεχνικό εγχειρίδιο του AquaVENT® FD140i. Το AquaVENT® FD140i θα πρέπει να υποβάλλεται σε συντήρηση από εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της Armstrong Medical σύμφωνα με το ακόλουθο χρονοδιάγραμμα από την πρώτη ημερομηνία χρήσης:

Συνιστώμενο χρονικό διάστημα σέρβις	Διενεργείται από	Οδηγίες
Κάθε έξι μήνες	Armstrong Medical	Αντικαταστήστε/Διενεργήστε σέρβις στον αισθητήρα οξυγόνου AEC0355, εάν χρησιμοποιείται
Κάθε έτος	Armstrong Medical	Ελέγξτε για εξάντληση και ανάγκη αντικατάστασης της κυψέλης καυσίμου οξυγόνου, εάν υπάρχει
Κάθε έτος	Armstrong Medical	Αντικαταστήστε τα κωνικά φίλτρα στις συνδέσεις NIST – N2185/06
Κάθε έτος	Armstrong Medical	Αντικαταστήστε τη βαλβίδα ελεύθερης αναπνοής - AMCAEM1000-110
Κάθε έτος	Armstrong Medical	Αντικαταστήστε τον δακτύλιο O στον βιδωτό σύνδεσμο 1/8" των συνδέσεων NIST
Κάθε έτος	Armstrong Medical	Αντικαταστήστε τον δακτύλιο O στη θύρα εξόδου αερίου του νεφελοποιητή
Κάθε έτος	Armstrong Medical	Αντικαταστήστε τον δακτύλιο O στη θύρα εισόδου του αερίου πίεσης ασθενούς
Κάθε έτος	Armstrong Medical	Αντικαταστήστε τον δακτύλιο O στη θύρα εξόδου αερίου 22 mm
Κάθε έτος	Armstrong Medical	Αντικαταστήστε την μπαταρία του ρολογιού πραγματικού χρόνου
Κάθε δύο έτη	Armstrong Medical	Αντικαταστήστε τους πορώδεις δίσκους ροής μέσα στον συλλέκτη - AEC1221
Κάθε δύο έτη	Armstrong Medical	Αντικαταστήστε την μπαταρία του προϊόντος
Κάθε έξι έτη	Armstrong Medical	Αντικαταστήστε τον ρυθμιστή πίεσης O <sub>2</sub>
Κάθε έξι έτη	Armstrong Medical	Αντικαταστήστε τον ρυθμιστή πίεσης αέρα
Κάθε έξι έτη	Armstrong Medical	Αντικαταστήστε τις 2 αναλογικές βαλβίδες (αισθητήρας ροής)
Κάθε δέκα έτη	Armstrong Medical	Είναι απαραίτητο να αντικατασταθούν όλα τα ενεργά εσωτερικά εξαρτήματα του AquaVENT® FD140i για λόγους ασφάλειας κατά τη διάρκεια της συντήρησης μετά από 10 έτη.

*Χρονοδιάγραμμα σέρβις του AquaVENT® FD140i από την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.*

# 7 Καθαρισμός και απολύμανση

## 7.1 Καθαρισμός

### Καθαρισμός και απολύμανση

Πριν από τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι απενεργοποιημένο και πως το καλώδιο τροφοδοσίας έχει αφαιρεθεί και φυλάσσεται ξεχωριστά από τα διαλύματα καθαρισμού. Χρησιμοποιείτε μόνο ήπια απολυμαντικά απορρυπαντικά που εφαρμόζονται σε ένα μαλακό πανί. Σκουπίστε μόνο τις εξωτερικές επιφάνειες του προϊόντος.

Ως τέτοια απορρυπαντικά νοούνται εκείνα που είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό των εξωτερικών επιφανειών εξοπλισμού που χρησιμοποιείται συνήθως σε κρίσιμους χώρους νοσοκομείων.

Τα Surfa® Safe (Laboratoires Anios) και Clinell® (Gama Healthcare) είναι κατάλληλα απορρυπαντικά. Λίστα ειδικών εγκεκριμένων απορρυπαντικών είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος.

Μετά τον καθαρισμό και προτού ενεργοποιήσετε το προϊόν, ελέγξτε ότι οι εξωτερικές επιφάνειες είναι εντελώς στεγνές.

## 7.2 Απολύμανση

Πριν από την επιστροφή του AquaVENT® FD140i στον κατασκευαστή για επισκευή ή συντήρηση, η κατάσταση απολύμανσης πρέπει να αξιολογείται από αρμόδιο νοσοκομειακό προσωπικό, ώστε να διαπιστώνεται εάν απαιτείται απολύμανση ή εάν δεν απαιτείται, επειδή ο κίνδυνος επιμόλυνσης είναι επαρκώς χαμηλός και κρίνεται αποδεκτός.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας.
- Μην εισπνέετε αναθυμιάσεις.
- Εάν έχουν εισέλθει υγρά στο περίβλημα, αποσύρετε το AquaVENT® FD140i από τη χρήση. Ενημερώστε έναν εξουσιοδοτημένο τεχνικό σέρβις για τον καθαρισμό του προϊόντος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στα Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας Υλικών των διαλυμάτων καθαρισμού πριν από τη χρήση.

# 8 Τεχνικές προδιαγραφές

## 8.1 Τεχνικές προδιαγραφές

**Παροχή αερίου**

Εύρος πίεσης παροχής οξυγόνου (O <sub>2</sub> )	270 έως 600 kPa (40 έως 87 PSI) <sup>1</sup>
Ρυθμός ροής παροχής οξυγόνου (O <sub>2</sub> )	140 L/min μέγιστο
Ποιότητα παροχής οξυγόνου (O <sub>2</sub> )	Οξυγόνο ιατρικής ποιότητας, ξηρό, απαλλαγμένο από έλαια και σωματίδια
Σύνδεση παροχής οξυγόνου (O <sub>2</sub> )	NIST
Εύρος πίεσης παροχής αέρα	270 έως 600 kPa (40 έως 87 PSI) <sup>1</sup>
Ρυθμός ροής παροχής αέρα	140 L/min μέγιστο
Ποιότητα παροχής αέρα	Πεπιεσμένος αέρας ιατρικής ποιότητας, ξηρός, απαλλαγμένος από έλαια και σωματίδια
Σύνδεση παροχής αέρα	NIST

<sup>1</sup>Για πληροφορίες σχετικά με τις μέγιστες τιμές πίεσης για εργασίες συντήρησης, επισκευής ή διαγνωστικού ελέγχου, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6 Συντήρηση και επισκευή.

**Τροφοδοσία ρεύματος**

Ηλεκτρικό δίκτυο	100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz
Κατανάλωση ρεύματος	< 35 VA
<b>Εσωτερική μπαταρία</b>	11,1 V ονομαστική τάση, 2.600 mAh ονομαστική χωρητικότητα
Τύπος	Επαναφορτιζόμενη λιθίου-ιόντων
Χρόνος λειτουργίας	≥ 60 λεπτά με πλήρως φορτισμένη μπαταρία
<b>Ασφάλειες εισόδου ρεύματος</b>	Ασφάλεια 1 A, 250 V, ικανότητα διακοπής ρεύματος (AC): 35 A

**Περιβαλλοντικές συνθήκες**

Θερμοκρασία λειτουργίας	+15 °C - +40 °C
Υγρασία λειτουργίας	<90%
Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας	50 kPa - 110 kPa
Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς	0 °C - +40 °C
Σχετική υγρασία αποθήκευσης και μεταφοράς	<90%
Ατμοσφαιρική πίεση αποθήκευσης και μεταφοράς	50 kPa - 110 kPa
Βαθμός προστασίας από εισχώρηση	IPX1, Προστασία από κατακόρυφη στάλαξη νερού
Περιορισμένα περιβάλλοντα	Ακατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος. Δεν προορίζεται για οικιακή φροντίδα, χρήση σε ελικόπτερο ή υποβρύχιο
<b>Διαστάσεις (Πλάτος x Βάθος x Ύψος)</b>	Π 236 x Β 138,5 x Υ 260 mm
<b>Βάρος</b>	4,8 kg +/- 0,5 kg (ανάλογα με τις προδιαγραφές)
<b>Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα</b>	Δοκιμάστηκε σύμφωνα με το: BS EN 60601-1-2, σύμφωνα με την οδηγία 2014/30/EK

**Ταξινόμηση**

Εφαρμοζόμενο μέρος - Κατηγορία B	Αναπνευστικά κυκλώματα/αναπνευστικό σύστημα (Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 11.2 Παράρτημα 2 - Παρελκόμενα)
Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα IX, UK MDR 2002 Μέρος II (όπως τροποποιήθηκε)	IIb
Κατηγορία προστασίας, ηλεκτρικός κίνδυνος:	I (προστατευτική γείωση)
Τρόπος λειτουργίας (διάρκεια εφαρμογής)	Συνεχής βραχυχρόνια εφαρμογή

<b>Γλώσσες</b>	Αγγλικά, γαλλικά, γερμανικά, ισπανικά, ολλανδικά, ιταλικά, νορβηγικά και πορτογαλικά.
----------------	---

**Συναγερμοί**

Τύπος συναγερμού	Οπτικός και ηχητικός
Εύρος έντασης ήχου συναγερμού	45,5 dBA έως 86,5 dBA
Διάρκεια σίγασης ήχου συναγερμού	120 s

**Επίπεδα θορύβου**

Μέγιστη ηχητική πίεση (χωρίς συνθήκη συναγερμού)	54,5 dBA
Μέγιστη ηχητική πίεση (συνθήκη συναγερμού)	86,5 dBA

**Οθόνη**

Τύπος οθόνης	Έγχρωμη οθόνη TFT LCD
Διαγώνιος οθόνης	7,0 ίντσες
Ανάλυση οθόνης	800 (RGB) x 400

**Αισθητήρες οξυγόνου**

<b>Τύπος αισθητήρα: Επιλογή 1</b>	<b>Παραμαγνητικός αισθητήρας οξυγόνου</b>
Ακρίβεια	+/- 2 ποσοστιαίες μονάδες
Σέρβις	Ετήσια
Διάρκεια ζωής	10 έτη
<b>Τύπος αισθητήρα: Επιλογή 2</b>	<b>Κυψέλη καυσίμου οξυγόνου</b>
Ακρίβεια	+/- 2 ποσοστιαίες μονάδες
Διάρκεια ζωής	Εξαρτάται από τη ροή αερίου και τη χρήση

**Βαλβίδα ασφαλείας**

<b>Βαλβίδα ελεύθερης αναπνοής</b>	Σε περίπτωση διακοπής της παροχής αερίου, η βαλβίδα ελεύθερης αναπνοής επιτρέπει την αυθόρμητη αναπνοή με αέρα περιβάλλοντος
-----------------------------------	--

<b>Παράδειγμα ρύθμισης ροής</b>	<b>Αναμενόμενο εύρος (L/min)</b>
2 L/min	1,5 - 2,5
5 L/min	4,0 - 6,0
10 L/min	8,5 - 11,5
20 L/min	18,0 - 22,0
40 L/min	36,0 - 44,0
70 L/min	65,0 - 75,0
110 L/min	102,0 - 118,0
140 L/min	130,0 - 145,0

**Εφαρμογή**

Προβλεπόμενος χειριστής	Μόνο εκπαιδευμένοι επαγγελματίες υγείας
Κατηγορίες ασθενών	Ενήλικες, παιδιά και νεογέννητα μωρά

## 8.2 Τεχνικές προδιαγραφές των λειτουργιών θεραπείας

Λειτουργία	CPAP	CPAP (Paed)	Helmet CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Χρώμα οθόνης διεπαφής χρήστη	Μοβ	Γκρι	Κίτρινο	Πράσινο	Ανοιχτό μπλε	Σκούρο μπλε
Εύρος ροής (L/min)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Προεπιλεγμένη ροή (L/min)	60	20	60	5	20	30
Εύρος οξυγόνου (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Προεπιλεγμένο οξυγόνο (%)	30	30	30	30	30	60
Μετρούμενη πίεση	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Όχι	Όχι
Μετρούμενη αναπνευστική συχνότητα	Ναι	Ναι	Ναι	Όχι	Όχι	Όχι
Νεφελοποιητής ενεργός	Ναι	Ναι	Όχι	Όχι	Ναι	Ναι
Εύρος συναγερμού πίεσης (cmH <sub>2</sub> O)	2-25 και Ανενεργή	2-25 και Ανενεργή	2-25 και Ανενεργή	2-15 και Ανενεργή	-	-
Προεπιλεγμένος συναγερμός πίεσης 'Low' (Χαμηλή)	2	2	2	2	-	-
Προεπιλεγμένος συναγερμός πίεσης 'High' (Υψηλή)	12	12	12	10	-	-
Εύρος συναγερμού άπνοιας (sec)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Προεπιλεγμένη περίοδος συναγερμού άπνοιας (sec)	20	20	20	-	-	-

## 8.3 Ρυθμίσεις παραμέτρων

	Βήμα αύξησης	Ελάχ. τιμή	Μέγ. τιμή
FiO <sub>2</sub>	1 στα 21 - 100%	21%	100%
Διάρκεια θεραπείας	0:00:01 (ώρα:λεπτό:δευτερόλεπτο)	0:00:01 (ώρα:λεπτό:δευτερόλεπτο)	23:59:50 (ώρα:λεπτό:δευτερόλεπτο) συν αρ. ημερών
Ρυθμίσεις έντασης ήχου	10%	10%	100%
Διάρκεια άπνοιας	1 s	20 s	60 s
Μέγ. πίεση (Pmax)	1 cmH <sub>2</sub> O	5 cmH <sub>2</sub> O, Ανενεργό	25 cmH <sub>2</sub> O, Ανενεργό
Ελάχ. πίεση (Pmin)	1 cmH <sub>2</sub> O	2 cmH <sub>2</sub> O, Ανενεργό	22 cmH <sub>2</sub> O

## 8.4 Λειτουργίες μέτρησης

	Βήμα αύξησης	Ελάχ. τιμή	Μέγ. τιμή	Ακρίβεια
FiO <sub>2</sub>	1 στα 21 - 100%	21%	100%	2%
Αναπνευστικός ρυθμός	1/min	0/min	60/min	±2/min
Πίεση ασθενούς	1 cmH <sub>2</sub> O	0 cmH <sub>2</sub> O	50 cmH <sub>2</sub> O	±10%

## 8.5 Παραμαγνητικός αισθητήρας οξυγόνου

Ακρίβεια	±2 ποσοστιαίες μονάδες
Βαθμονόμηση	Ετήσια ή όταν υπάρχει υποψία ελαττώματος
Διάρκεια ζωής	10 έτη

## 8.6 Εξωτερική επικοινωνία



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την επικοινωνία με εξωτερικές συσκευές, το AquaVENT® FD140i διαθέτει σύνδεση USB τύπου B. Η συγκεκριμένη σύνδεση δεν προορίζεται να είναι προσβάσιμη από φροντιστή και καλύπτεται με προστατευτικό κάλυμμα, το οποίο πρέπει να αφαιρείται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό συντήρησης ή κατάλληλα καταρτισμένο μηχανικό του νοσοκομείου.

## 8.7 Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον

Το AquaVENT® FD140i προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται λεπτομερώς στην ενότητα 8.1 Τεχνικές προδιαγραφές. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι το προϊόν λειτουργεί σε τέτοιο περιβάλλον.


### Εκπομπές

BS EN 60601-1-2:2015 – Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδεις επιδόσεις - Παράπλευρο πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές – Απαιτήσεις και δοκιμές		
Για επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης (ελεγχόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον)		
Πρότυπο αναφοράς	Κλάση/όριο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Αγώγιμες και εκπεμπόμενες εκπομπές ραδιοσυχνότητων (RF) σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 1	Το AquaVENT® FD140i χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Οι εκπομπές που προκύπτουν είναι πολύ χαμηλού επιπέδου και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παραπλήσιο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Αγώγιμες και εκπεμπόμενες εκπομπές ραδιοσυχνότητων (RF) σύμφωνα με το CISPR 11	Κλάση A	Το AquaVENT® FD140i πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ 1
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δ/Ι	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δ/Ι	

Ατρωσία

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Κατευθυντήριες οδηγίες για τη ρύθμιση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ 1 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV σε επαφή  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV σε αέρα	± 4 kV σε επαφή  ± 6 kV σε αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ 2 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV σε επαφή  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV σε αέρα	± 4 kV σε επαφή  ± 8 kV σε αέρα	Σε υψηλότερα επίπεδα, κατά την κανονική λειτουργία (αδιάλειπτη θεραπεία), επιτρέπεται προσωρινή απώλεια της απεικόνισης (κενή οθόνη), η οποία ενδέχεται να προκύψει λόγω του φαινομένου της ηλεκτροστατικής εκφόρτισης.
Ταχείες ηλεκτρικές μεταβατικές διαταραχές / ριπές ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ 1 IEC 61000-4-4	± 2 kV Συχνότητα ριπών 100 kHz 0,75 ms διάρκεια	± 2 kV Συχνότητα ριπών 100 kHz 0,75 ms διάρκεια	Η ποιότητα της παροχής ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.  Ενδέχεται να παρατηρηθεί επιπρεπτός ήχος «τικ» σε συνδυασμό με μεταβολή της απεικόνισης. Η εκ νέου επιλογή των λειτουργιών είναι δυνατή εντός 0,01 s και η λειτουργία θεραπείας παραμένει αδιάλειπτη.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV διαφορική λειτουργία  ± 2 kV κοινή λειτουργία	± 1 kV διαφορική λειτουργία  ± 2 kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα της παροχής ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% βύθιση σε UT) για ½ κύκλο  40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους  70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους  5% UT (95% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	< 5% UT (> 95% βύθιση σε UT) για ½ κύκλο  40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους  70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους  5% UT (95% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της παροχής ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.  Εάν ο χρήστης ή/και ο χειριστής του AquaVENT® FD140i απαιτεί τη συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια διακοπών της παροχής του ηλεκτρικού δικτύου, συνιστάται τροφοδοσία του AquaVENT® FD140i από αδιάλειπτη τροφοδοσία ρεύματος (UPS) ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα παροχής (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα του δικτύου πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού χώρου σε σύνηθες εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Σημείωση: Το UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητων (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από το AquaVENT® FD140i, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του. Η απόσταση αυτή υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού.			
Αγώγιμες RF κατά IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz έως 80 MHz	10 V	$d = 0,35 P$
Ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνότητων (RF) EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+HS1:2009+A2:2010	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m	Η δοκιμή με σάρωση συχνότητας πρέπει να πραγματοποιείται στις 4 πλευρές του AquaVENT® FD140i.
			Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).  Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων (RF), όπως προσδιορίζονται μέσω επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου, α πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνότητων. β  Κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές. 
Οι παρατομπές και οι υποσημειώσεις επεξηγούνται στην επόμενη σελίδα.			

<p>Σημείωση 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητων.</p> <p>Σημείωση 2 Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p> <p><b>α</b> Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης ραδιοτηλεφώνων (κιβελωτών/ ασύρματων) και επίγειων κινητών ραδιοεπικοινωνιών, ερασιτεχνικούς ραδιοπομπούς, καθώς και ραδιοφωνικές (AM και FM) και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν με ακρίβεια με θεωρητικό υπολογισμό. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων (RF), θα πρέπει να εξετάζεται η διενέργεια επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το AquaVENT® FD140i υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, το AquaVENT® FD140i θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως ο εκ νέου προσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση του συστήματος.</p> <p><b>β</b> Στο εύρος συχνότητων από 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση του πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 10 V/m.</p>
--

<b>Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του AquaVENT® FD140i</b>		
<p>Το AquaVENT® FD140i προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνότητας (RF) είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του AquaVENT® FD140i μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομπών) και του AquaVENT® FD140i, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.</p>		
<b>Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού</b>	<b>Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m</b>	
	150 kHz έως 80 MHz $d = 0,35 P$	
W		
0,01	0,04	
0,1	0,11	
1	0,35	
10	1,1	
100	3,5	
<p>Για πομπούς που έχουν μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού <math>d</math> σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου <math>P</math> είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.</p> <p>Σημείωση 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. Σημείωση 2 Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>		

# 9 Απόρριψη

## 9.1 Απόρριψη

Το AquaVENT® FD140i δεν πρέπει να απορρίπτεται ως κοινό απόβλητο. Πρέπει να απορρίπτεται ξεχωριστά. Τηρείτε τους ισχύοντες κανονισμούς κατά την απόρριψη του AquaVENT® FD140i.

Στο Ηνωμένο Βασίλειο οι ισχύοντες κανονισμοί περιλαμβάνουν:

Κανονισμούς για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) (2013)  
Κανονισμούς για τα απόβλητα μπαταριών και συσσωρευτών (2009)

Όλες οι χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να συμμορφώνονται με την:

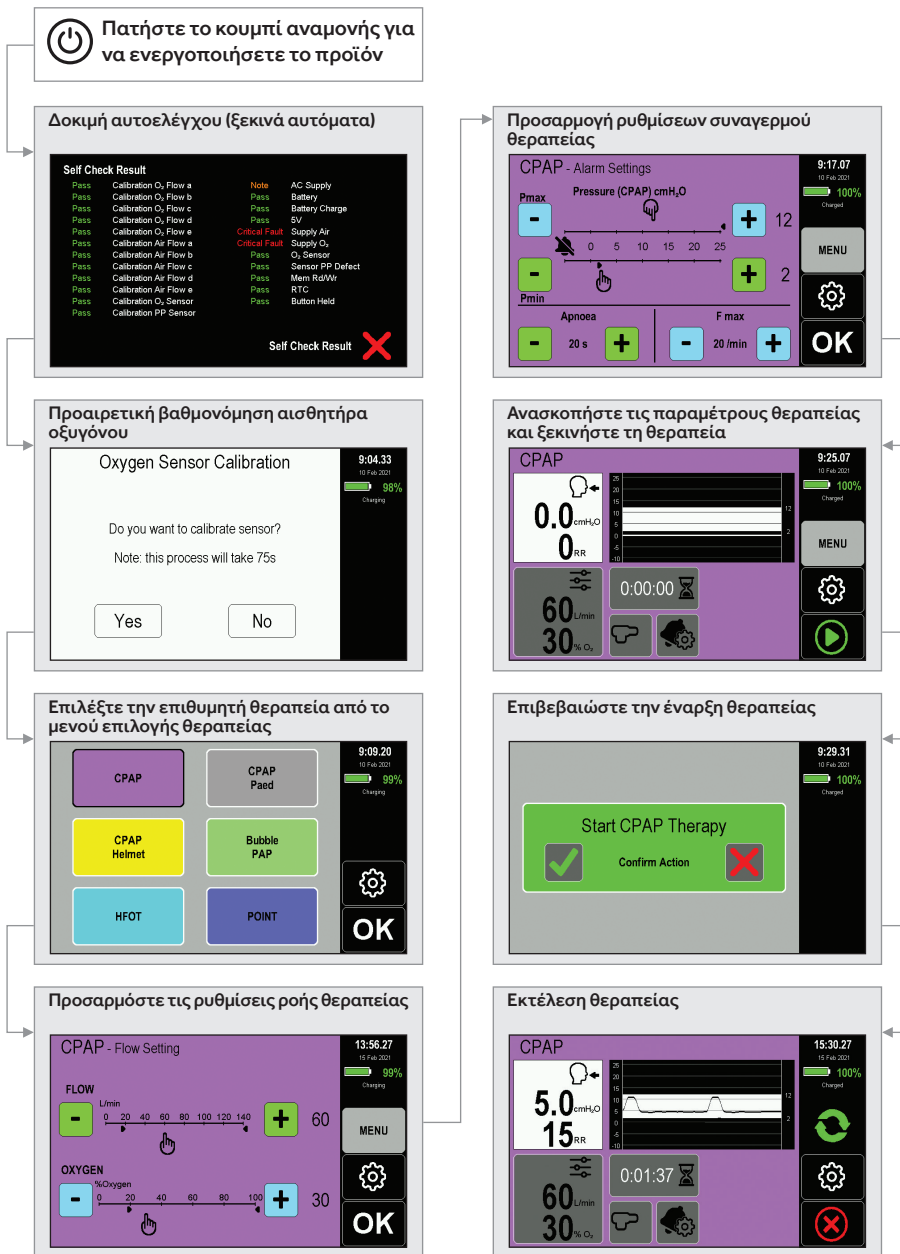
Οδηγία 2011/65/ΕΕ της ΕΕ (Περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρονικό και ηλεκτρικό εξοπλισμό)

Εάν απορρίψετε το παρόν προϊόν εκτός του Ηνωμένου Βασιλείου, θα πρέπει να τηρείτε τους κανονισμούς απόρριψης της εκάστοτε χώρας σχετικά με τον ηλεκτρικό εξοπλισμό και τις μπαταρίες λιθίου-iónτων.

# 10 Παραρτήματα

## 10.1 Παραρτήμα 1 - Διάγραμμα ρύθμισης ροής θεραπείας

Για λεπτομερή επεξήγηση της ρύθμισης της θεραπείας και της λειτουργίας ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4. «Χρήση του AquaVENT® FD140i».



## 10.2 Παράρτημα 2 - Παρελκόμενα

Το AquaVENT® FD140i είναι συμβατό με μια σειρά παρελκομένων που διατίθενται από την Armstrong Medical. Τα παρελκόμενα περιλαμβάνουν αναπνευστικά κυκλώματα, θερμαινόμενο υγραντήρα, θαλάμους εφύγρασης, βαλβίδες PEEP, φίλτρα, μάσκες προσώπου και ρινικούς καθετήρες.

Μια εκτενής λίστα συμβατών παρελκομένων είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση [www.armstrongmedical.net](http://www.armstrongmedical.net) ή επικοινωνώντας με την Armstrong Medical μέσω των στοιχείων επικοινωνίας που αναφέρονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση μόνο συμβατών παρελκομένων της Armstrong Medical.

### 10.3 Παράρτημα 3 - Ορισμοί

Ορισμοί των συντομογραφιών που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

AIR	Αέρας ιατρικής χρήσης
O <sub>2</sub>	Οξυγόνο ιατρικής χρήσης
CPAP	Συνεχής θετική πίεση αεραγωγών
CPAP Paed	Συνεχής θετική πίεση αεραγωγών, παιδιατρικό
BUBBLE-PAP	Θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών τύπου Bubble
HFOT	Θεραπεία οξυγόνου υψηλής ροής
POINT®	Perioperative Insufflatory Nasal Therapy (Περιεγχειρητική ρινική θεραπεία με εμφύσηση αερίου)
PEEP	Θετική τελοεκπνευστική πίεση
FiO <sub>2</sub>	Κλάσμα εισπνεόμενου οξυγόνου
SNP	Ρινοκολπική πολυτοδίαση
F Max	Μέγιστη αναπνευστική συχνότητα
P Max	Μέγιστη πίεση CPAP
P Min	Ελάχιστη πίεση CPAP
CO <sub>2</sub>	Διοξείδιο του άνθρακα
L/Min	Λίτρα ανά λεπτό
RR	Αναπνευστικός ρυθμός
cmH <sub>2</sub> O	Εκατοστόμετρα πίεσης νερού
Sec και s	δευτερόλεπτα
NIST	Μη εναλλάξιμο σπείρωμα βίδας
dBA	A-σταθμισμένα ντεσιμπέλ
LCD	Οθόνη υγρών κρυστάλλων
RGB	Μοντέλο κόκκινου, πράσινου, μπλε χρώματος.

## 10.4 Παράρτημα 4 - Ιστορικό αναθεωρήσεων του εγχειριδίου χρήσης

Ημερομηνία κυκλοφορίας	Αριθμός έκδοσης	Περίληψη αλλαγών
17/04/2020	01	Αρχική
23/06/2020	02	Αλλαγή της ονομαστικής τιμής τροφοδοσίας σε 100–240 VAC· καθώς και λοιπές συντακτικές αλλαγές.
24/07/2020	03	Γενικές βελτιώσεις στην ακρίβεια και στην ομοιομορφία των εμφανιζόμενων πληροφοριών
18/11/2020	04	Γενικές βελτιώσεις στην ακρίβεια και στην ομοιομορφία των εμφανιζόμενων πληροφοριών
14/01/2021	05	Αλλαγές κατόπιν ενημέρωσης του υλικολογισμικού
05/01/2022	06	Προσθήκη πληροφοριών για χρήση της μπαταρίας και αλλαγή της έκδοσης λογισμικού σε 1.02
10/10/2022	07	Γενικές βελτιώσεις στην ακρίβεια και στην ομοιομορφία των εμφανιζόμενων πληροφοριών
26/09/2023	08	Αλλαγή του κύκλου αντικατάστασης της μπαταρίας τύπου κουμπιού από 3 έτη σε 1 έτος. Γενική ανασκόπηση σύμφωνα με τον MDR της ΕΕ και τον MDR του Ηνωμένου Βασιλείου. Το υπόδειγμα ετικέτας αφαιρέθηκε από τη σελίδα 2, το παράδειγμα μορφής σειριακού αριθμού παραμένει. Περιλαμβάνονται επιπλέον γλώσσες. Γενικές βελτιώσεις στην ακρίβεια και στην ομοιομορφία των εμφανιζόμενων πληροφοριών.
25/03/2026	09	Γενικές βελτιώσεις στην ακρίβεια και στη συνέπεια των εμφανιζόμενων πληροφοριών.



Για τεχνική υποστήριξη και εξυπηρέτηση πελατών, επικοινωνήστε με την Armstrong Medical Ltd.

#### **Επικοινωνία**

##### **Armstrong Medical Ltd.**

Wattstown Business Park  
Newbridge Road  
Coleraine  
BT52 1BS  
B. Ιρλανδία

Τηλέφωνο: +44 (0) 28 7035 6029

Email: [info@armstrongmedical.net](mailto:info@armstrongmedical.net)

Ιστότοπος: [www.armstrongmedical.net](http://www.armstrongmedical.net)

Η πιο πρόσφατη έκδοση αυτού του εγχειριδίου είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Armstrong Medical Ltd.

Το παρόν εγχειρίδιο τεκμηριώνει την έκδοση λογισμικού 1.02

**UK** **CE**  
**CA** **1639**  
**0120**  
PMA\_ZPFD140iUMEN\_v9