



AquaVENT® FD140i

Panduan Pengguna, Bahasa Indonesia

Panduan

**PERINGATAN**

Pengoperasian yang tepat dari alat ini diuraikan dalam Panduan Pengguna ini dan pada dokumen atau materi lain yang dilampirkan atau disediakan oleh produsen. Alat ini hanya boleh dirakit, dioperasikan, dirawat, dan diperbaiki sesuai dengan informasi tersebut.

Alat ini harus diperiksa sebelum setiap penggunaan klinis untuk memastikan bahwa alat dapat berfungsi dengan baik dan memenuhi persyaratan pengguna dalam pemberian terapi kepada pasien. Alat ini harus diperiksa secara rutin oleh personel yang kompeten. Alat ini tidak boleh digunakan apabila ditemukan rusak atau cacat. Alat yang rusak harus dipindahkan ke lokasi yang tidak berisiko digunakan secara tidak disengaja untuk tujuan klinis.

Jika memerlukan perbaikan, produsen dan distributor merekomendasikan untuk menghubungi produsen atau perwakilan resminya guna mengatur pekerjaan tersebut. Perawatan dan perbaikan hanya boleh dilakukan oleh produsen atau pihak yang kompeten dan telah diberi kewenangan oleh produsen untuk melaksanakan pekerjaan tersebut. Pengguna alat ini bertanggung jawab sepenuhnya atas setiap kerusakan atau kegagalan fungsi yang disebabkan oleh penggunaan yang tidak tepat, perawatan yang buruk, servis dan perbaikan yang tidak tepat, atau modifikasi yang dilakukan oleh pihak yang tidak berwenang.

Alat ini dilengkapi dengan nomor seri yang tercantum pada pelat identifikasi di bagian belakang alat. Pelat identifikasi tersebut mencantumkan nama dan informasi kontak produsen, kode produk, serta nomor seri alat.

Setelah menyiapkan sistem pernapasan dan sebelum menghubungkan sistem pernapasan tersebut ke pasien, pastikan bahwa:

- a. Aliran gas berfungsi dalam sistem pernapasan.
- b. Tersedia jalur gas inspirasi dan ekspirasi yang terpisah dan berfungsi dengan baik.

Format nomor seri

Contoh 1: 10190001

10190001 Dua angka pertama "10" menunjukkan alat dengan opsi sensor oksigen paramagnetik

10190001 Angka "19" menunjukkan tahun 2019 (tahun pembuatan)

10190001 Angka terakhir "1" menunjukkan bahwa alat tersebut merupakan unit ke-1 yang diproduksi

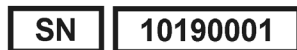
Contoh 2: 20200099

20200099 Dua angka pertama "20" menunjukkan alat dengan opsi sel bahan bakar oksigen

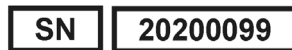
20200099 Angka "20" menunjukkan tahun 2020 (tahun pembuatan)

20200099 Menunjukkan alat tersebut merupakan unit ke-99 yang diproduksi

Contoh 1: Format Nomor Seri



Contoh 2: Format Nomor Seri



Daftar Isi

Daftar Isi

No. Hal.	
	1. Pendahuluan
7	1.1 Tentang panduan ini
8	1.2 Indikasi penggunaan
9	1.3 Kontraindikasi
10	1.4 Efek yang tidak diinginkan
11	1.5 Tindakan umum pencegahan keselamatan
12	1.6 Pembatasan tanggung jawab
12	1.7 Hak cipta
12	1.8 Masa pakai
12	1.9 Garansi
	2. Ikhtisar AquaVENT® FD140i
14	2.1 Prinsip pengoperasian
14-16	2.2 Tata letak alat
17	2.3 Spesifikasi teknis mode terapi
18-19	2.4 Antarmuka alat Ikon panel depan dan lampu indikator Ikon layar sentuh
	3. Penyiapan alat
21	3.1 Membuka kemasan
21-22	3.2 Pemasangan
23-24	3.3 Catu daya Menghubungkan ke sumber listrik utama Pengoperasian dengan daya baterai
25	3.4 Menghubungkan ke pasokan gas
25	3.5 Kegagalan pasokan gas
25	3.6 Pengoperasian dengan gas tunggal
26	3.7 Pemasangan sirkuit pernapasan
26-32	3.8 Menggunakan pelembap udara berpemanas
	4. Menggunakan AquaVENT® FD140i
34	4.1 Menghidupkan alat
34	4.2 Mematikan alat
35	4.3 MATI otomatis karena baterai habis
36	4.4 Pemeriksaan mandiri
37	4.5 Kalibrasi sensor oksigen
38	4.6 Menu pilihan terapi
39	4.7 Menu pengaturan aliran
40	4.8 Menu pengaturan alarm Pengaturan alarm tekanan pasien Pengaturan alarm apnea Pengaturan alarm F Max
41	4.9 Menu pengaturan umum
42-43	4.10 Menu terapi
44	4.11 Memulai terapi
45	4.12 Menghentikan terapi
46-47	4.13 Penggunaan dengan sistem nebulisasi
48	4.14 Pembukaan penguncian layar sentuh

No. Hal.	5. Alarm dan notifikasi
50	5.1 Tombol indikator alarm
50	5.2 Konfirmasi alarm
51	5.3 Mematikan suara alarm
51	5.4 Penyesuaian volume alarm
52-53	5.5 Pengabaian pengaturan aliran akibat alarm tekanan rendah CPAP
54-57	5.6 Jenis alarm
57	5.7 Periode stabilisasi alarm
	6. Perawatan dan perbaikan
59	6.1 Perbaikan
59	6.2 Jadwal servis
	7. Pembersihan dan dekontaminasi
61	7.1 Pembersihan
61	7.2 Dekontaminasi
	8. Spesifikasi teknis
63-64	8.1 Spesifikasi teknis
65	8.2 Spesifikasi teknis mode terapi
66	8.3 Pengaturan parameter
66	8.4 Fungsi pengukuran
66	8.5 Sensor oksigen paramagnetik
67	8.6 Komunikasi eksternal
67-70	8.7 Lingkungan elektromagnetik
	9. Pembuangan
72	9.1 Pembuangan
	10. Lampiran
74	10.1 Lampiran 1 - Diagram alur Penyiapan Terapi
75	10.2 Lampiran 2 - Aksesori
76	10.3 Lampiran 3 - Definisi
77	10.4 Lampiran 4 - Riwayat revisi panduan pengguna
	Sampul Belakang
78	Detail dukungan teknis dan layanan pelanggan

1 Pendahuluan

1.1 Tentang panduan ini

Panduan Pengguna ini menguraikan tujuan penggunaan AquaVENT® FD140i dengan perangkat lunak versi 1.02.

Panduan Pengguna AquaVENT® FD140i tersedia dalam bahasa Inggris, Arab, Belanda, Finlandia, Prancis, Jerman, Yunani, Indonesia, Italia, Latvia, Norwegia, Polandia, Portugis, Rumania, Spanyol, Swedia, Turki, dan Vietnam.

Untuk memastikan pengoperasian yang aman dari AquaVENT® FD140i, alat ini hanya boleh digunakan sebagaimana diuraikan dalam panduan ini. Baca dan pahami seluruh isi panduan ini sebelum menggunakan AquaVENT® FD140i. AquaVENT® FD140i ini hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan yang berkualifikasi dan terlatih dalam pengoperasian alat ini.

Armstrong Medical Ltd. berhak sepenuhnya untuk melakukan pengembangan lebih lanjut serta perubahan terhadap AquaVENT® FD140i demi kemajuan teknis dan keselamatan pasien.



AquaVENT® FD140i mematuhi Direktif Alat Medis 93/42/EEC, dengan syarat alat dioperasikan sesuai dengan Panduan Pengguna. Angka "1639" adalah nomor identifikasi dari Notified Body (Lembaga Penilai Kesesuaian UE).



AquaVENT® FD140i mematuhi UK MDR 2002 Bagian II (sebagaimana telah diubah), dengan syarat dioperasikan sesuai dengan Panduan Pengguna. Angka "0120" adalah nomor identifikasi dari Approved Body (Lembaga Penilai Kesesuaian Britania Raya).



PERINGATAN

- Baca seluruh panduan ini sebelum menggunakan AquaVENT® FD140i
 - AquaVENT® FD140i hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan terlatih dan hanya di dalam fasilitas pelayanan kesehatan.
-
- Gunakan AquaVENT® FD140i ini hanya untuk tujuan penggunaan sebagaimana yang diuraikan dalam panduan ini.

1.2 Indikasi penggunaan

AquaVENT® FD140i adalah alat penggerak aliran gas, yang menghasilkan campuran udara dan oksigen dengan konsentrasi 21-100%. Alat ini merupakan alat terapi pernapasan klinis yang membantu pernapasan dengan menggunakan terapi tekanan saluran napas positif kontinu (CPAP) dan terapi oksigen aliran tinggi (HFOT) pada pasien di lingkungan rumah sakit. Pasien tersebut harus memiliki indikasi medis yang ditetapkan oleh tenaga kesehatan untuk terapi terkait setelah dinilai dalam kondisi sadar dan bernapas secara spontan serta tidak berisiko signifikan mengalami pemburukan kondisi akibat terapi atau berisiko mengalami episode apnea yang berkepanjangan. AquaVENT® FD140i bukan alat penunjang hidup.

Selalu pastikan bahwa jalur gas ekspirasi tersedia dan berfungsi dengan baik SEBELUM memulai terapi pada pasien.

Terapi CPAP dapat diterapkan dalam berbagai mode dan diberikan menggunakan sirkuit pernapasan yang sesuai, yang dihubungkan ke masker wajah, pipa trakea, atau pipa trakeostomi, atau melalui helm. Jika berada dalam mode BUBBLE-PAP, sirkuit pernapasan dihubungkan ke kanula nasal. Selain itu, AquaVENT® FD140i dapat digunakan sebagai penggerak aliran gas untuk Terapi Oksigen Aliran Tinggi (HFOT) yang diberikan melalui kanula nasal, masker wajah, dan pipa trakeostomi. Kecuali terapi CPAP Helmet, sebaiknya seluruh sirkuit pernapasan yang digunakan disiapkan untuk mengalirkan gas dalam kondisi dipanaskan dan dilembapkan.

AquaVENT® FD140i ditujukan untuk digunakan pada pasien dewasa, anak-anak, dan bayi baru lahir apabila diindikasikan secara medis untuk terapi terkait dan apabila terapi tersebut dinyatakan sesuai untuk kelompok pasien tersebut. Alat ini tidak direkomendasikan untuk digunakan di lingkungan rumah tangga.

AquaVENT® FD140i dilengkapi dengan sensor oksigen paramagnetik atau sel bahan bakar oksigen yang dapat diganti. Sensor-sensor ini secara kontinu mengukur konsentrasi O_2 yang dialirkan ke sirkuit pernapasan. Nilai ini ditampilkan pada layar. Untuk memastikan agar campuran gas hipoksemik (kadar oksigen terlalu rendah) dan hiperoksik (kadar oksigen terlalu tinggi) tidak diberikan secara tidak sengaja kepada pasien, sebaiknya pengaliran O_2 dipantau setiap saat selama terapi serta sebaiknya oksimetri perifer eksternal dipertimbangkan sebagai alat penunjang.

Sensor oksigen paramagnetik tidak memerlukan perawatan. Sensor tersebut harus dikalibrasi setahun sekali atau setelah alat dipindahkan atau diangkut – dengan cara yang telah menimbulkan getaran pada alat. Sel bahan bakar oksigen yang dapat diganti memiliki masa pakai yang terbatas dan bergantung pada volume aliran gas yang dialirkan ke sirkuit pernapasan.

Alat ini dilengkapi dengan baterai isi ulang internal dengan alarm pemadaman listrik yang terintegrasi.

Penggunaan klinis FD140i harus menggunakan sumber listrik utama. Penggunaan dengan daya baterai harus dibatasi pada jangka waktu singkat apabila sumber listrik utama tidak tersedia atau sulit digunakan, seperti selama transportasi pasien. Apabila menggunakan FD140i dengan daya baterai, pastikan baterai telah diisi sebelum digunakan - sebaiknya alat menunjukkan kapasitas baterai masih 100% pada layar. Tingkat pengisian baterai penuh ditunjukkan oleh lampu indikator LED berwarna hijau terus-menerus. LED ini terletak di pojok kanan bawah panel depan, di atas tombol 'ON/OFF'.

1.3 Kontraindikasi

Bagian ini menguraikan sebagian kondisi, tetapi tidak semua kondisi, yang menyebabkan terapi berikut tidak disarankan:

CPAP

- Henti napas atau status kardiorespirasi yang tidak stabil
- Penurunan tingkat kesadaran
- Apnea
- Ketidakmampuan melindungi saluran napas
- Pasien dengan kecemasan sangat tinggi
- Trauma/luka bakar pada wajah
- Pembedahan pada wajah, esofagus, atau lambung
- Tekanan darah rendah akibat kehilangan darah
- Pembedahan lambung atau perdarahan usus

Helmet CPAP

- Pasien dengan klaustrofobia atau tetraplegia
- Kebutuhan memantau volume tidal (udara yang masuk dan keluar dari paru-paru dalam sekali napas)

Paediatric CPAP

- Obstruksi poliposis sinonasal (SNP) akibat sekresi
- Emfisema interstitial paru
- Pneumomediastinum
- Pneumotoraks
- Penurunan curah jantung (akibat penurunan aliran balik vena) pada tingkat CPAP yang berlebihan
- Ventilasi yang tidak memadai
- Distensi (pembesaran) lambung atau intoleransi nutrisi
- Peningkatan usaha bernapas akibat meningkatnya resistensi saluran napas (berkaitan dengan diameter SNP)

BUBBLE-PAP

- Obstruksi SNP
- Bula emfisema berukuran besar
- Asma akut atau bronkospasme berat
- Abses paru
- Perubahan fibrotik berat
- Peningkatan usaha bernapas, misalnya, penyakit paru obstruktif kronis (COPD) atau asma akut
- Tekanan intrakranial >20 mmHg
- Dialisis

Terapi Oksigen Aliran Tinggi (HFOT)

- Pneumotoraks
- Penyakit paru bula akut
- Tekanan darah rendah
- Kebocoran cairan serebrospinal
- Pembedahan/trauma kranial

POINT

- Setiap kontraindikasi pada CPAP
- Penurunan tingkat kesadaran
- Pasien dengan kecemasan sangat tinggi
- Epitaksis (mimisan)
- Cedera wajah
- Obstruksi saluran napas

1.4 Efek yang Tidak Diinginkan

Efek tidak diinginkan yang paling umum selama terapi CPAP berkaitan dengan masker wajah, helm, atau aliran/tekanan gas. Beberapa pasien dapat mengalami klaustrofobia akibat penggunaan masker, hidung tersumbat (kongesti nasal), rinitis, atau hidung berair (rinorea). Untuk meminimalkan efek yang tidak diinginkan tersebut, pastikan hal berikut:

- Gunakan masker wajah dengan ukuran yang sesuai – masker terlalu kecil/besar, dapat menyebabkan ketidaknyamanan dan kebocoran udara.
- Masker tidak dikencangkan secara berlebihan. Pengencangan masker secara berlebihan dapat menyebabkan ketidaknyamanan dan kerusakan pada kulit.
- Gunakan udara yang dipanaskan dan dilembapkan melalui alat pelembap udara berpemanas.

Helmet CPAP cenderung menyebabkan penghirupan kembali CO₂ dan dapat meningkatkan ketidaksinkronan ventilator pasien.

Selain efek tidak diinginkan yang disebutkan di atas, Paediatric CPAP dapat menyebabkan hidung tersumbat, mulut kering, perdarahan bibir, atau mimisan. Masker dapat menyebabkan iritasi atau kemerahan pada kulit. Penggunaan ukuran masker dan bantalan yang tepat dapat meminimalkan luka tekan akibat kontak yang erat dengan kulit.

BUBBLE-PAP juga dapat menyebabkan mimisan; humidifikasi (penambahan kelembapan) sering kali dapat membantu mengurangi gejala ini. Selain itu, penggunaan udara yang dipanaskan dan dilembapkan dapat membantu mencegah terjadinya mimisan.

Efek yang tidak diinginkan ketika menggunakan HFOT dapat mencakup iritasi kulit, kerusakan integritas kulit, dan kekeringan pada hidung. Penting untuk diketahui bahwa HFOT dapat menyebabkan penekanan pernapasan, keracunan oksigen, dan menimbulkan bahaya kebakaran pada konsentrasi oksigen yang tinggi.

1.5 Tindakan umum pencegahan keselamatan

Untuk memastikan pengoperasian yang aman dari AquaVENT® FD140i, seluruh tindakan pencegahan yang tercantum dalam bab ini harus dipatuhi, termasuk seluruh peringatan, perhatian, dan catatan lainnya yang terdapat di seluruh Panduan Pengguna ini.



PERINGATAN

Memperingatkan Anda tentang situasi yang dapat menyebabkan cedera pada pasien atau pengguna



PERHATIAN

Menjelaskan langkah-langkah untuk penggunaan alat secara efektif.

CATATAN

Mengacu pada informasi penting yang harus dipertimbangkan oleh pengguna.



PERINGATAN

- AquaVENT® FD140i hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan yang terlatih dan hanya di dalam fasilitas pelayanan kesehatan.
- Pasien yang menerima terapi pernapasan harus dipantau secara ketat oleh tenaga kesehatan yang berkualifikasi dan terlatih dalam penggunaan alat tersebut.
- AquaVENT® FD140i tidak dimaksudkan untuk dioperasikan oleh pasien.
- Gangguan elektromagnetik dapat terjadi apabila alat tidak digunakan sesuai dengan Panduan Pengguna ini. AquaVENT® FD140i telah diuji dan memenuhi ketentuan BS EN 60601-1-2:2015. Informasi tentang kompatibilitas elektromagnetik terdapat pada Bagian 8.7.
- Jangan menggunakan AquaVENT® FD140i di dekat peralatan resonansi magnetik nuklir. Alat di sekitar AquaVENT® FD140i, yang menghasilkan medan elektromagnetik, dapat memengaruhi keamanan pengoperasian alat dan membahayakan pasien.
- Telepon seluler dan setiap peralatan komunikasi RF portabel (termasuk periferal seperti kabel antena dan antena eksternal) tidak boleh digunakan dalam jarak 30 cm (12 inci) dari bagian mana pun dari AquaVENT® FD140i. Jika tidak, dapat mengakibatkan pengoperasian alat yang tidak tepat.
- Jangan menggunakan AquaVENT® FD140i di dekat zat mudah terbakar atau di lingkungan dengan bahan yang mudah meledak.
- AquaVENT® FD140i dirancang untuk digunakan hanya dalam batas lingkungan pengoperasian yang dijelaskan dalam Bagian 8.1 Spesifikasi Teknis. Apabila suhu AquaVENT® FD140i berada di atas atau di bawah rentang pengoperasian yang ditentukan, Anda harus menunggu selama 1 jam agar alat menyesuaikan diri dengan suhu pengoperasian sebelum digunakan.
- Jangan memosisikan AquaVENT® FD140i sedemikian rupa sehingga saluran keluar kipas pendingin terhalang.
- Pastikan untuk selalu memutus sambungan AquaVENT® FD140i dari sumber listrik utama sebelum melakukan tindakan pembersihan, perawatan, atau perbaikan apa pun.
- Hindari menggunakan peralatan ini berdekatan dengan atau ditumpuk dengan peralatan lain karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat. Apabila penggunaan tersebut diperlukan, peralatan harus diamati untuk memastikan peralatan beroperasi secara normal. Penyiapan alat telah diuraikan pada Bagian 3 dalam panduan ini.

 **PERHATIAN**

-
- Hindari menggunakan peralatan listrik lainnya bersama dengan AquaVENT® FD140i atau berada di dekatnya karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat. Apabila penggunaan tersebut diperlukan, AquaVENT® FD140i dan peralatan lainnya harus diperiksa sebelum menghubungkan pasien dengan AquaVENT® FD140i.
-

CATATAN

-
- Karakteristik emisi peralatan ini menjadikannya sesuai untuk penggunaan di area industri dan rumah sakit (CISPR 11 kelas A). Apabila digunakan di lingkungan hunian (yang umumnya memerlukan standar CISPR 11 kelas B), peralatan ini mungkin tidak memberikan perlindungan yang memadai terhadap layanan komunikasi frekuensi radio. Pengguna mungkin perlu mengambil langkah mitigasi, seperti memindahkan atau mengubah orientasi alat.
-

1.6 Pembatasan tanggung jawab

Produsen tidak bertanggung jawab atas kerusakan yang disebabkan oleh:

- Tidak mematuhi Panduan Pengguna ini
- Penggunaan alat oleh personel yang tidak terlatih
- Penggunaan/perawatan yang tidak semestinya
- Modifikasi alat yang tidak disetujui
- Penggunaan suku cadang yang tidak disetujui

1.7 Hak cipta

Panduan Pengguna ini hanya boleh disalin, difotokopi, direproduksi, atau diterjemahkan ke dalam bahasa lain untuk penggunaan pribadi. Reproduksi untuk tujuan pengungkapan kepada pihak ketiga tidak diizinkan tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari Armstrong Medical Ltd.

1.8 Masa pakai

Apabila alat digunakan dengan benar dan sesuai dengan Panduan Pengguna ini, masa pakai AquaVENT® FD140i yang diharapkan adalah 10 tahun terhitung sejak tanggal pengiriman ke rumah sakit.

1.9 Garansi

Ketentuan garansi mengikuti syarat dan ketentuan dari Armstrong Medical yang berlaku pada saat pembelian. Garansi berlaku selama 2 tahun sejak tanggal pengiriman ke rumah sakit dan mencakup cacat pada komponen dan tenaga kerja yang diperlukan apabila alat yang diperbaiki tersebut digunakan dengan benar dan sesuai dengan Panduan Pengguna ini.

2 Ikhtisar

AquaVENT® FD140i

2.1 Prinsip pengoperasian

AquaVENT® FD140i adalah alat penggerak aliran gas elektronik yang menghasilkan campuran udara medis dan oksigen yang dapat disesuaikan kepada pasien melalui sirkuit pernapasan yang dipasang. Alat ini memiliki enam terapi pernapasan prasetel;

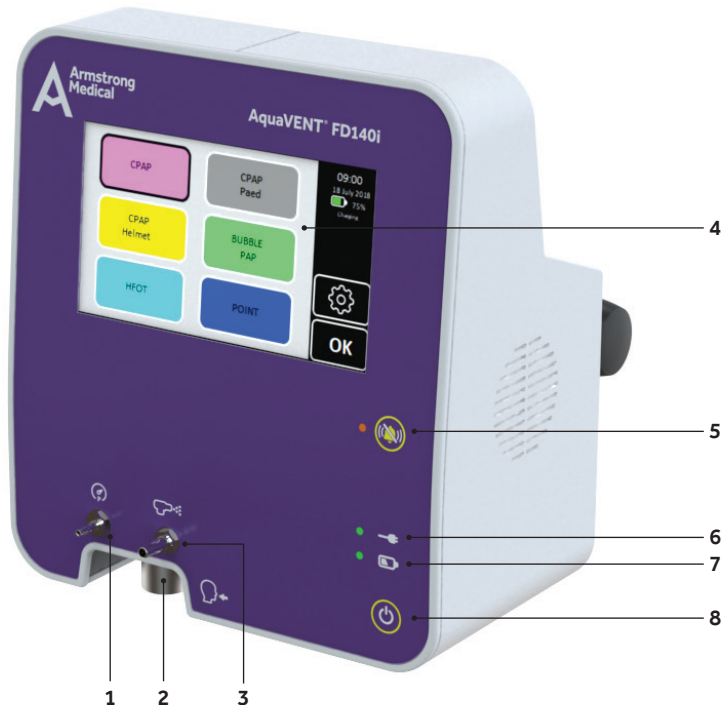
- CPAP
- CPAP Paed
- CPAP Helmet
- BUBBLE-PAP
- HFOT
- POINT®

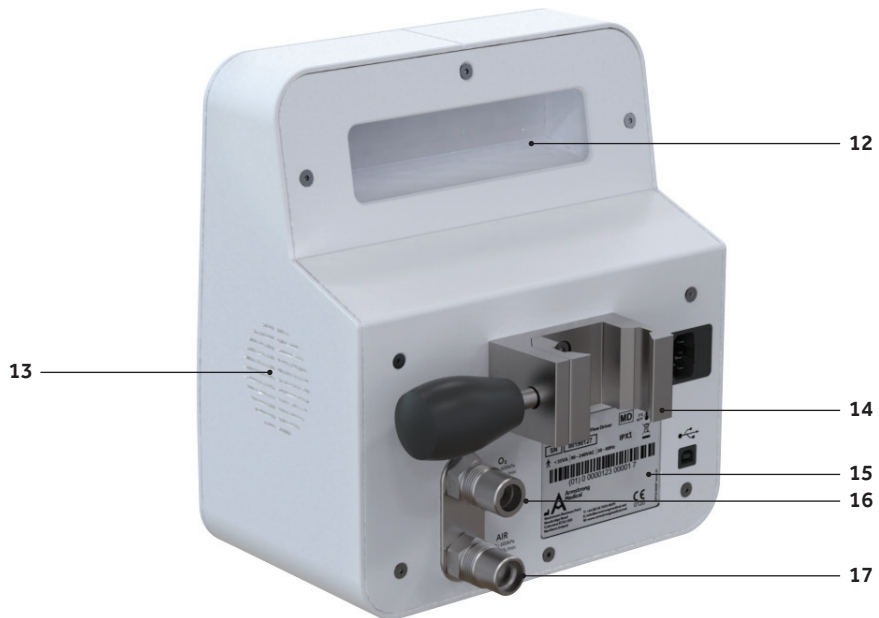
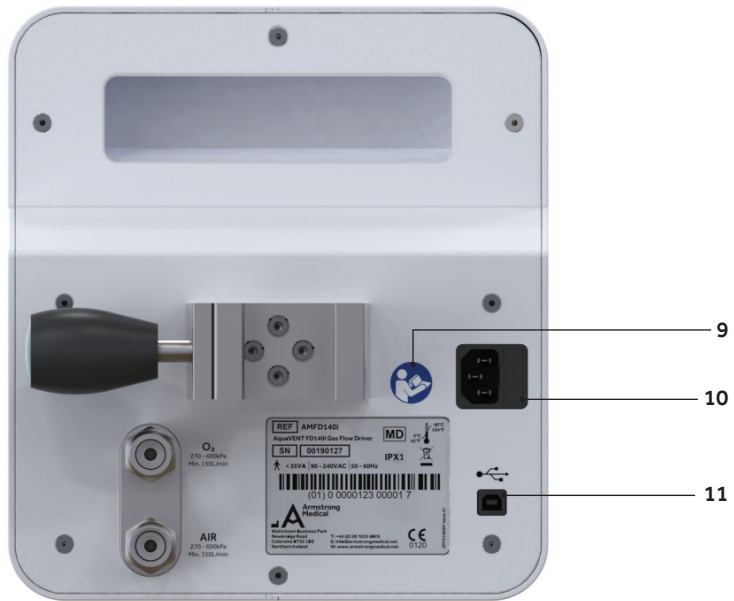
Untuk uraian dari setiap terapi, lihat Bagian 3.7 “Pemasangan sirkuit pernapasan”.

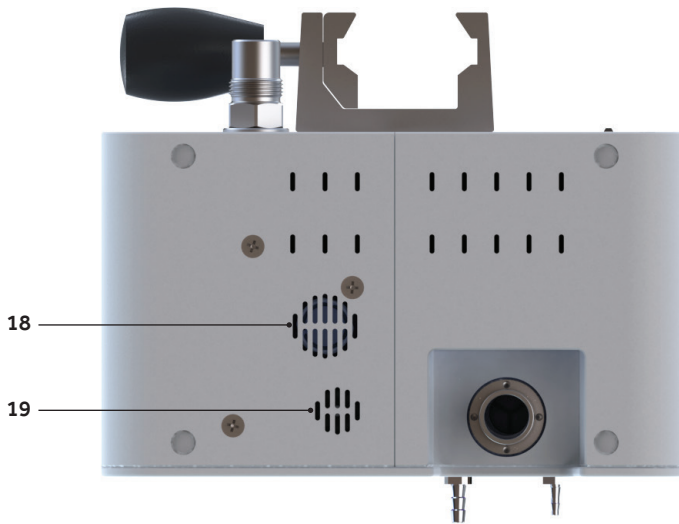
Setiap mode memiliki pengaturan khusus yang disesuaikan dengan karakteristik terapi. Alat ini juga dilengkapi dengan port keluaran nebulizer yang menyediakan aliran udara medis untuk menggerakkan nebulizer jet yang berisi suspensi obat cair.

AquaVENT® FD140i dilengkapi dengan antarmuka layar sentuh yang mudah digunakan sehingga memudahkan pengoperasian yang intuitif. Sistem alarm canggih dan teknologi pendeteksi oksigen mutakhir yang melengkapinya bekerja secara terpadu untuk menjaga keselamatan pasien saat perawatan. Selain itu, alat ini dilengkapi baterai Li-Ion internal untuk memastikan pengoperasian tanpa gangguan apabila terjadi pemutusan sementara dari sumber listrik utama.

2.2 Tata letak alat







Item	Deskripsi
1	Port pengukuran tekanan
2	Saluran keluar gas pernapasan
3	Port nebulizer
4	Layar sentuh
5	Tombol pematian suara alarm
6	Indikator sambungan sumber listrik utama
7	Indikator status baterai
8	Tombol on/off daya
9	Lihat buku petunjuk/buklet
10	Lubang masuk sumber listrik utama
11	Konektor USB
12	Pegangan
13	Keluaran kipas
14	Pengait fiksasi
15	Pelat nomor seri
16	Saluran masuk Oksigen Medis
17	Saluran masuk Udara Medis
18	Katup pelepas tekanan berlebih
19	Katup entrainment (pemasukan udara luar) anti-asfiksia (kekurangan udara)

2.3 Spesifikasi teknis mode terapi





Mode	CPAP	CPAP (Paed)	Helmet CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Warna layar antarmuka	Ungu	Abu-abu	Kuning	Hijau	Biru muda	Biru tua
Rentang aliran (L/mnt)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Aliran default (L/mnt)	60	20	60	5	20	30
Rentang oksigen (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Oksigen default (%)	30	30	30	30	30	60
Pengukuran tekanan	Ya	Ya	Ya	Ya	Tidak	Tidak
Pengukuran frekuensi tekanan	Ya	Ya	Ya	Tidak	Tidak	Tidak
Nebulizer AKTIF	Ya	Ya	Tidak	Tidak	Ya	Ya
Rentang alarm tekanan (cmH ₂ O)	2-25 dan MATI	2-25 dan MATI	2-25 dan MATI	2-15 dan MATI	-	-
Alarm tekanan default 'Rendah'	2	2	2	2	-	-
Alarm tekanan default 'Tinggi'	12	12	12	10	-	-
Rentang alarm apnea (dtk)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Periode alarm apnea default (dtk)	20	20	20	-	-	-

2.4 Antarmuka alat


Ikhtisar panel depan dan lampu indikator

Deskripsi



1. Indikator catu daya

-  Catu daya utama AC terhubung apabila lampu indikator menyala
-  Alat beroperasi dengan baterai internal apabila lampu indikator menyala hijau terus-menerus
-  Pengisian daya baterai internal sedang berlangsung apabila lampu indikator berkedip hijau
-  Tingkat pengisian baterai internal $\leq 20\%$ apabila lampu indikator menyala merah terus-menerus




2. Menghidupkan atau mematikan alat

-  Menghidupkan atau mematikan alat

3. Pematian suara alarm

-  Suara alarm dimatikan apabila lampu indikator berkedip oranye
-  Suara alarm dibunyikan apabila lampu indikator menyala oranye terus-menerus

4. Port gas

-  Saluran keluar gas pernapasan
-  Sambungan pengukuran tekanan pasien
-  Port nebulizer

Ikhtisar layar sentuh

Deskripsi

1. Kunci layar



Layar Terkunci

2. Indikasi catu daya dan pengisian daya baterai



Alat dicabut dari sumber listrik utama.



Persentase tingkat pengisian baterai internal (bergantian antara ikon baterai dan ikon tidak terhubung ke listrik)

Tingkat baterai 20% atau kurang



Pengisian daya baterai

Pengisian daya

3. Pengaturan umum



Menu Pengaturan Umum



Kembali ke menu sebelumnya



Volume nada sentuh



Volume alarm



Kecerahan layar



Pemilihan bahasa

4. Pengaturan terapi



Sesuaikan pengaturan aliran



Sesuaikan pengaturan alarm



Pilih nilai perkiraan



Tingkatkan nilai secara bertahap



Turunkan nilai secara bertahap



Nilai minimum yang diizinkan



Nilai maksimum yang diizinkan



Timer (durasi) terapi



Mulai terapi



Hentikan terapi



Pasokan gas nebulizer tidak aktif



Pasokan gas nebulizer aktif



Nilai gas pernapasan



Ikhtisar dalam terapi

5. Alarm



Alarm peringatan diaktifkan



Alarm dimatikan suaranya

3 Penyiapan Alat

3.1 Membuka kemasan

Saat membuka kemasan AquaVENT® FD140i, komponen berikut harus tersedia:

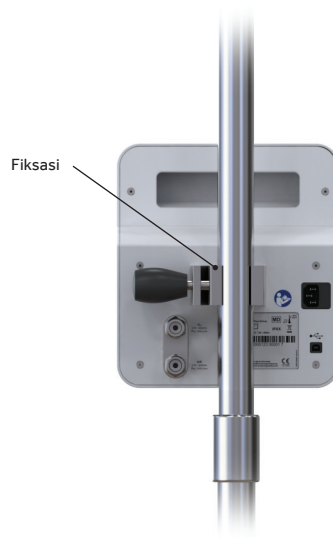
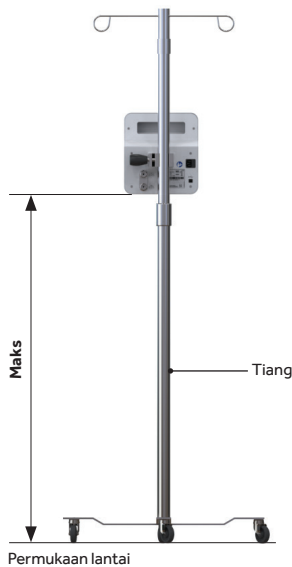
- Alat AquaVENT® FD140i
- Kabel listrik
- Panduan Pengguna
- Panduan Teknis (opsional)

Harap hubungi produsen jika komponen yang tercantum di atas tidak tersedia.

CATATAN Kemasan pelindung yang berisi alat tersebut harus disimpan untuk digunakan apabila alat perlu dikirim kembali ke produsen untuk servis atau perbaikan. Hal ini untuk mencegah kerusakan alat selama transportasi.

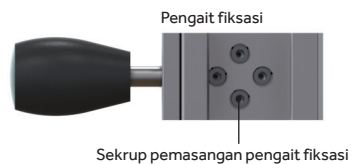
3.2 Pemasangan

AquaVENT® FD140i telah dirancang untuk dipasang pada tiang penyangga, seperti yang umum digunakan pada pasien dengan tiang infus. Alat ini harus dipasang sedemikian rupa sehingga layar sentuh dapat dilihat dan diakses dengan nyaman oleh petugas kesehatan.



PERHATIAN

Sebelum memasang alat pada tiang penyangga, buka sepenuhnya Pengait Fiksasi dengan memutar pegangannya berlawanan arah jarum jam, lalu pastikan bahwa keempat sekrup M5 di bagian belakang pengait fiksasi telah dikencangkan sepenuhnya.



**PERINGATAN**

- Alat ini hanya boleh dipasang pada tiang penyangga yang telah disetujui dengan kapasitas beban setidaknya 10 kg.
 - Jangan memasang alat ini pada ketinggian lebih dari 1400 mm, yang diukur dari bagian dasar alat ke lantai.
 - Pastikan bahwa tiang penyangga berada pada lantai yang rata.
 - Apabila alat tidak sedang dipindahkan, pastikan bahwa roda tiang penyangga dalam keadaan terkunci.
 - Pastikan bahwa kabel listrik selalu siap untuk dihubungkan ke sumber listrik utama. Pastikan juga bahwa alat ini dapat dilepas dengan mudah dari sumber listrik utama apabila terjadi keadaan darurat.
-

**PERHATIAN**

- Pegangan Pengait Fiksasi harus ditempatkan hanya pada sisi yang sama dengan konektor saluran masuk O₂ dan UDARA.
 - AquaVENT® FD140i dirancang untuk dipasang pada tiang penyangga vertikal dan tidak boleh dipasang pada tiang horizontal.
 - Alat ini tidak boleh dipasang pada tempat tidur.
 - Apabila digunakan bersama dengan alat pelembap berpanas, alat ini harus dipasang sekitar 600 mm di atas ruang humidifikasi.
 - Saat memindahkan AquaVENT® FD140i ketika masih terpasang pada tiang penyangga, alat ini harus diturunkan pada tiang untuk meningkatkan stabilitas selama pergerakan.
 - Selama transportasi, kantong air harus dilepas dari tiang penyangga untuk mencegah air masuk ke dalam pelindung unit apabila terjadi tumpahan.
-

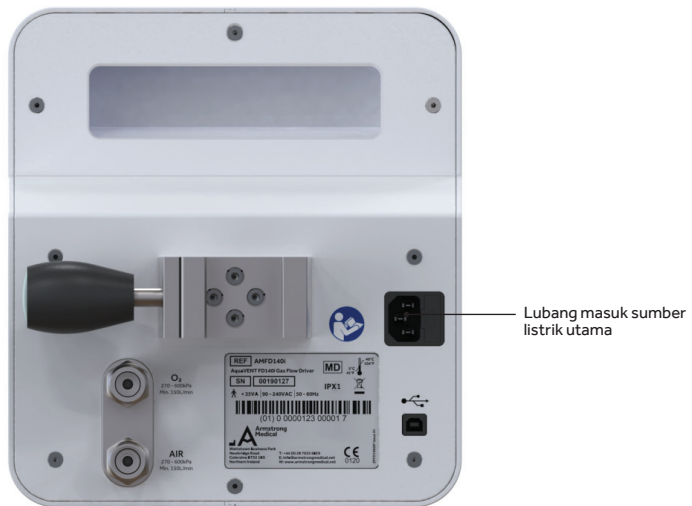
3.3 Catu daya

Menghubungkan ke Sumber Listrik Utama

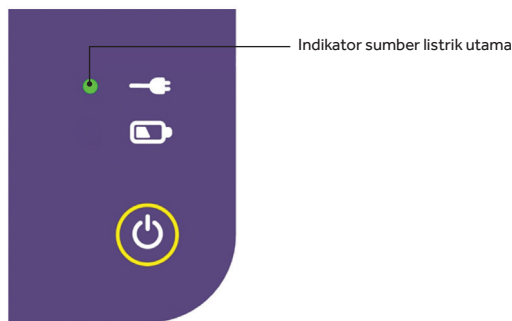
Hubungkan kabel listrik yang asli ke soket sumber listrik utama di bagian belakang alat, lalu hubungkan kabel tersebut ke stopkontak listrik utama. AquaVENT® FD140i hanya boleh digunakan dengan tegangan sumber listrik utama antara 100 - 240 VAC pada frekuensi 50 - 60 Hz.

PERINGATAN

- Sebelum menghubungkan alat ke sumber listrik utama, alat harus diperiksa untuk mengetahui ada tidaknya kerusakan yang terlihat. Jangan gunakan apabila alat atau kabel listrik terlihat rusak.
- Alat ini harus dihubungkan ke catu daya dengan konduktor yang dilengkapi dengan arde pelindung.



Ketika alat terhubung ke sumber listrik utama, Indikator Sumber Listrik Utama akan menyala hijau terus-menerus.



Pengoperasian dengan daya baterai

AquaVENT® FD140i dilengkapi dengan baterai internal yang memastikan tersedianya pasokan daya yang kontinu apabila sumber listrik utama terputus atau terhenti. Apabila terisi penuh, baterai internal dapat beroperasi selama minimum 60 menit dalam kondisi terapi umum. Apabila AquaVENT® FD140i mulai menggunakan baterai internal sebagai sumber listrik, Anda akan diberi tahu melalui indikator status baterai pada panel depan.

Indikator status baterai memberikan indikasi berikut:

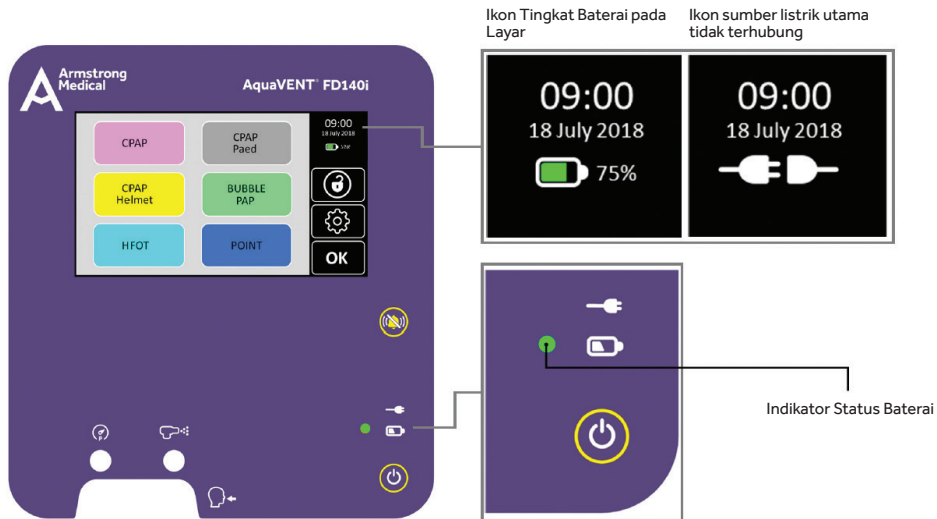
Berkedip hijau: Pengisian daya baterai sedang berlangsung. Daya baterai akan terisi ketika terhubung ke sumber listrik utama hingga mencapai kondisi terisi penuh.

Menyala hijau terus-menerus: Baterai telah terisi penuh

Menyala merah terus-menerus: Tingkat baterai berada pada 20% atau kurang

Sisa waktu pemakaian baterai ditampilkan melalui ikon tingkat baterai pada layar. Durasi pengisian daya baterai bergantung pada pengaturan terapi yang digunakan. Apabila memilih laju aliran tinggi, beban akan menjadi lebih besar sehingga waktu tersisa yang ditunjukkan pada baterai akan lebih singkat. Perhatikan bahwa indikator tingkat baterai pada layar akan bergantian muncul dengan ikon Sumber Listrik Utama Tidak Terhubung apabila sumber listrik utama terputus. Ikon Sumber Listrik Utama Tidak Terhubung berfungsi sebagai pengingat untuk menyambungkan kembali ke sumber listrik utama secepat mungkin.

Selama terapi, alarm akan memberi tahu pengguna mengenai kondisi baterai yang lemah. Selama mode siaga, alarm tidak akan berbunyi. Lihat Bab 5, "Alarm dan Notifikasi" untuk mengetahui detailnya.



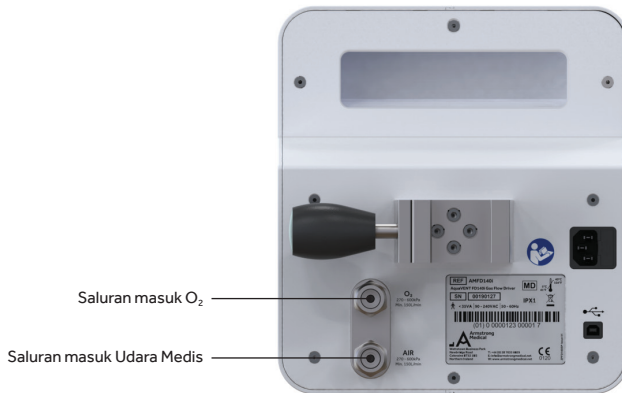
PERHATIAN

- Baterai Li-Ion isi ulang internal memiliki perkiraan masa pakai sekitar 2-3 tahun.
- Baterai Li-Ion secara bertahap akan kehilangan kapasitas penyimpanan daya apabila tidak digunakan atau selama dalam penyimpanan sehingga status pengisian daya baterai harus diperiksa secara rutin.
- Baterai Li-Ion tunduk pada peraturan pembuangan dan daur ulang yang berbeda-beda di setiap negara dan wilayah. Selalu periksa dan ikuti peraturan yang berlaku sebelum melakukan pembuangan. Lihat Bab 11, "Pembuangan" untuk mengetahui detailnya.

3.4 Menghubungkan ke pasokan gas

Oksigen Medis (O_2) dan udara Medis (AIR/Udara) dihubungkan ke alat melalui konektor NIST yang ditempatkan pada bagian belakang alat.

CATATAN: Sebelum memulai terapi pasien, pengguna harus memastikan bahwa aliran puncak hingga 140 L/mnt untuk Udara dan Oksigen dapat dicapai dengan tekanan pasokan yang berkisar antara 270 hingga 600 kPa.



PERINGATAN

- Hanya gunakan slang gas medis yang telah disetujui.
- Periksa sambungan pasokan O_2 dan Udara untuk memastikan tidak ada kebocoran sebelum memulai terapi.
- AquaVENT® FD140i hanya boleh dioperasikan dengan Udara dan Oksigen kualitas medis.

3.5 Kegagalan pasokan gas

Apabila terjadi gangguan pasokan gas O_2 , alat akan menampilkan notifikasi alarm yang memberitahukan bahwa pasokan gas O_2 telah gagal, disertai dengan notifikasi yang meminta konfirmasi sebelum melanjutkan terapi hanya dengan pasokan udara. Apabila terjadi gangguan pasokan gas O_2 , alat otomatis akan menetapkan nilai FiO_2 menjadi 21%.

Apabila terjadi kehilangan pasokan AIR (Udara), alat otomatis akan menetapkan nilai FiO_2 menjadi 100%. Alat akan menampilkan notifikasi alarm yang memberitahukan bahwa pasokan Udara telah gagal, disertai dengan notifikasi yang meminta konfirmasi sebelum melanjutkan terapi hanya dengan pasokan Oksigen. Lihat Bab 5, Alarm dan Notifikasi, untuk mengetahui detail alarm yang terkait. Perhatikan juga kontraindikasi ekstensif pemberian Oksigen 100% kepada pasien tertentu.

3.6 Pengoperasian gas tunggal

AquaVENT® FD140i dapat dioperasikan dengan pasokan gas tunggal. Apabila pasokan AIR (Udara) tidak dihubungkan, nilai FiO_2 otomatis akan ditetapkan pada 100%. Apabila pasokan O_2 tidak tersedia, nilai FiO_2 otomatis akan menyesuaikan pada 21%. Lihat Bab 5, "Alarm dan Notifikasi", untuk mengetahui detail alarm yang terkait.

3.7 Pemasangan sirkuit pernapasan

AquaVENT® FD140i harus digunakan bersama dengan sirkuit dan komponen pernapasan Armstrong Medical. Untuk informasi selengkapnya, lihat Lampiran 2, "Aksesori". Untuk rentang aliran dan tekanan mode terapi tertentu, lihat tabel "Spesifikasi Teknis Mode Terapi" pada Bab 8.

Sebelum menghubungkan sirkuit pernapasan, lepaskan penutup port yang menutupi saluran keluar gas pernapasan, saluran masuk Oksigen, dan saluran masuk Udara medis.

CATATAN: Penutup port harus disimpan untuk digunakan pada saat alat dikirim untuk servis atau perbaikan. Hal ini untuk mencegah masuknya debu dan kotoran selama transportasi.



PERHATIAN

Pastikan bahwa slang pada sirkuit pernapasan pasien tidak tertekuk atau terhalang dengan cara apa pun. Kelalaian melakukan hal tersebut dapat menyebabkan peningkatan tekanan di dalam alat.

Pemberian obat melalui nebulisasi

Untuk petunjuk penggunaan fungsi nebulizer AquaVENT® FD140i, lihat Bagian 4.13 "Penggunaan dengan sistem nebulisasi".

3.8 Menggunakan alat pelembap udara berpemanas

Pelembapan aktif harus digunakan pada semua sirkuit pernapasan, kecuali untuk mode terapi Helmet CPAP. AquaVENT® FD140i dapat digunakan dengan semua alat pelembap udara berpemanas yang diakui oleh produsen.



PERINGATAN

Untuk mencegah masuknya air dari ruang humidifikasi ke dalam AquaVENT® FD140i, petunjuk berikut harus dipatuhi:

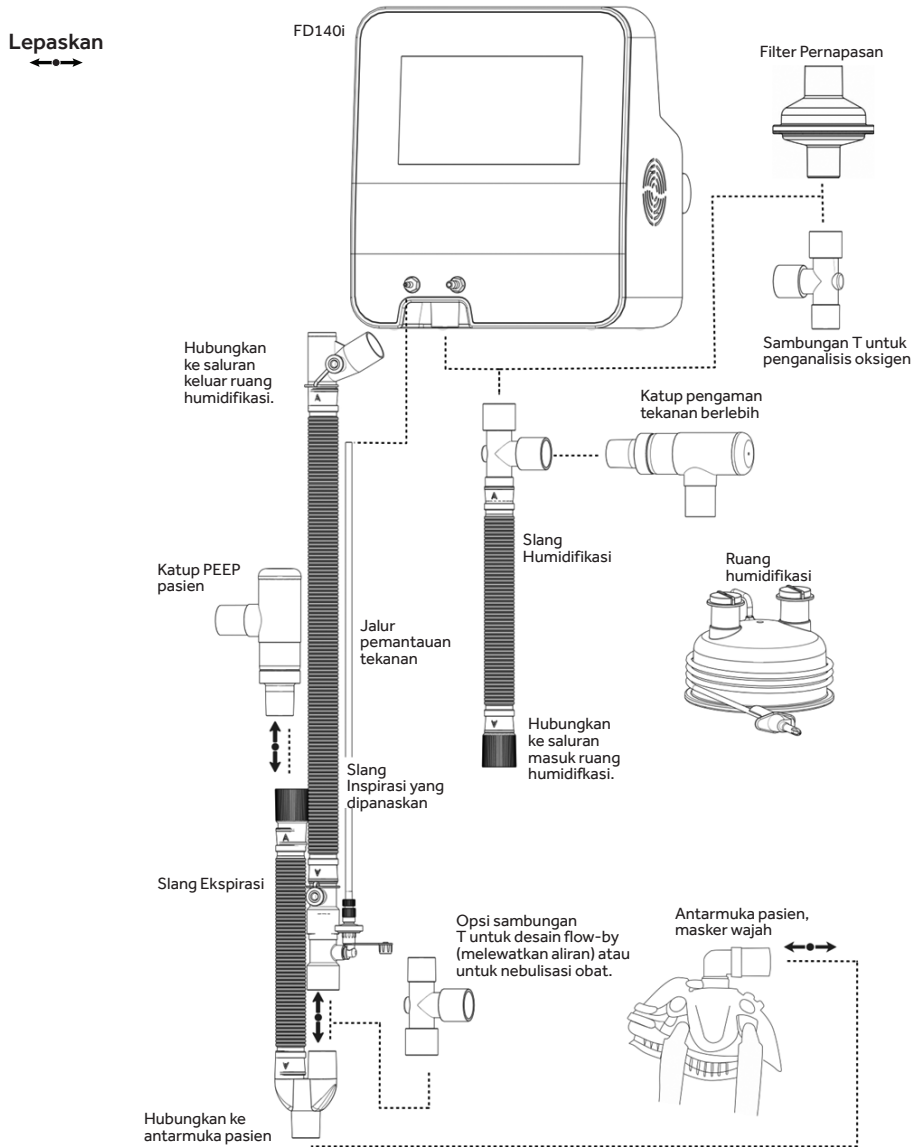
- Pelembap udara berpemanas harus ditempatkan sekitar 600 mm di bawah AquaVENT® FD140i.
- Saat melepas alat pelembap aktif dari sirkuit pernapasan, lepaskan terlebih dahulu slang dari AquaVENT® FD140i.

AquaVENT® FD140i menyediakan enam mode: CPAP, CPAP Paed, CPAP Helmet, Bubble-PAP, HFOT, dan POINT®. Pengaturan sirkuit pernapasan untuk setiap mode diuraikan dalam bab ini.

CPAP

Terapi Tekanan Saluran Napas Positif Kontinu (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure) mempertahankan tekanan saluran napas positif sesuai target selama fase inspirasi dan ekspirasi pada pasien yang bernapas spontan.

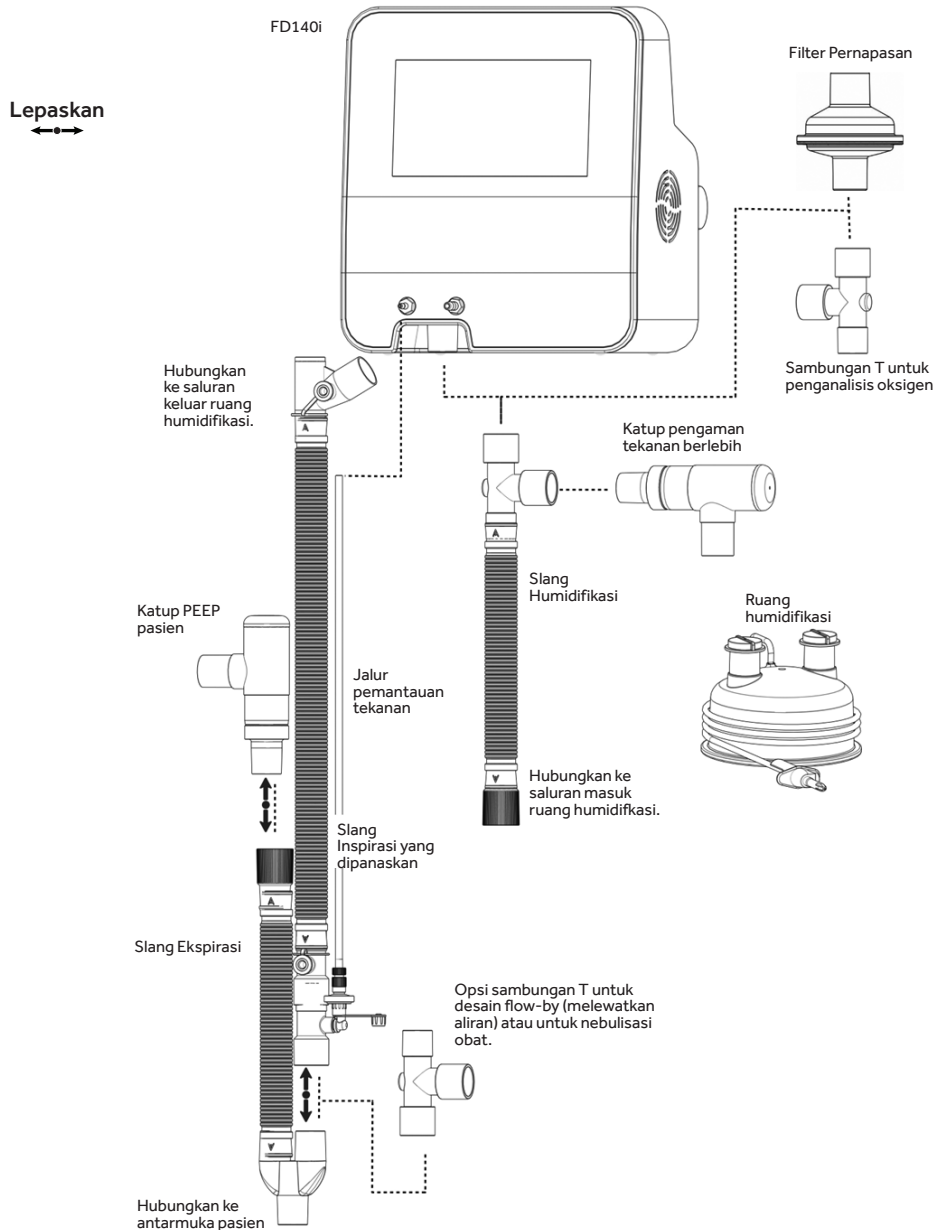
Rangkaian sistem pernapasan CPAP yang disarankan:



CPAP Paed

Mode CPAP Paediatric pada prinsipnya sama dengan CPAP dewasa, tetapi memberikan aliran gas dalam rentang yang sesuai untuk pasien anak.

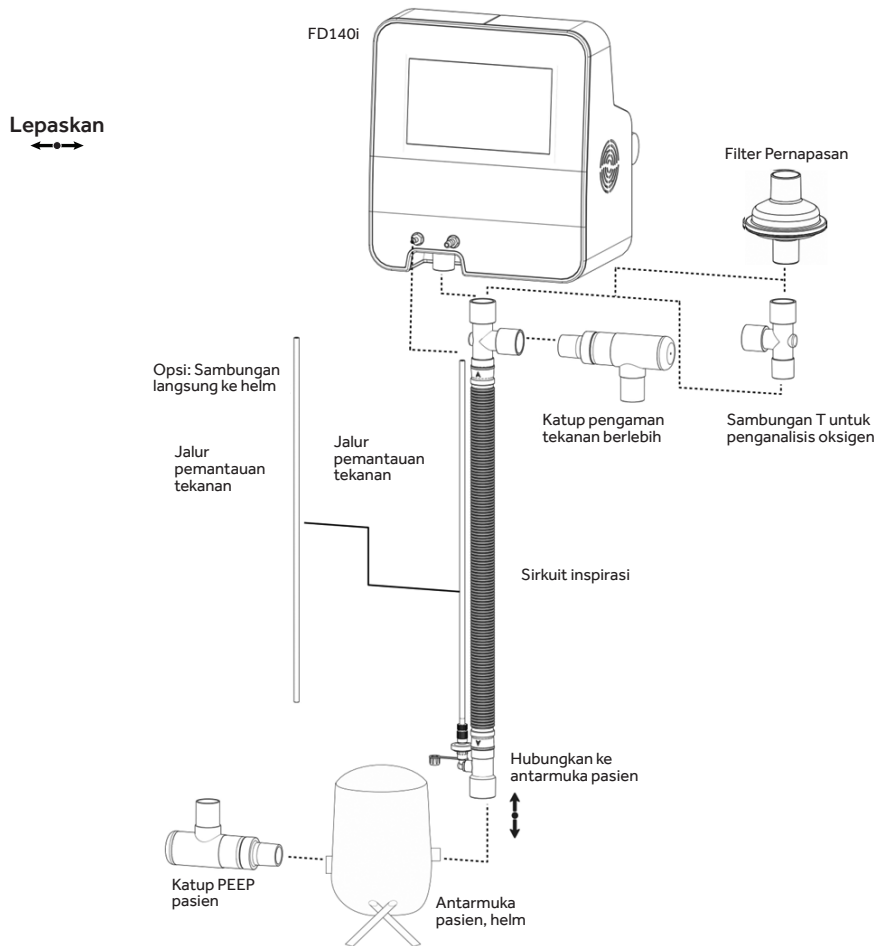
Rangkaian sistem pernapasan CPAP yang disarankan:



Helmet CPAP

AquaVENT® FD140i mendukung ventilasi non-invasif dengan menggunakan helm CPAP.

Rangkaian sistem pernapasan Helmet CPAP yang disarankan:



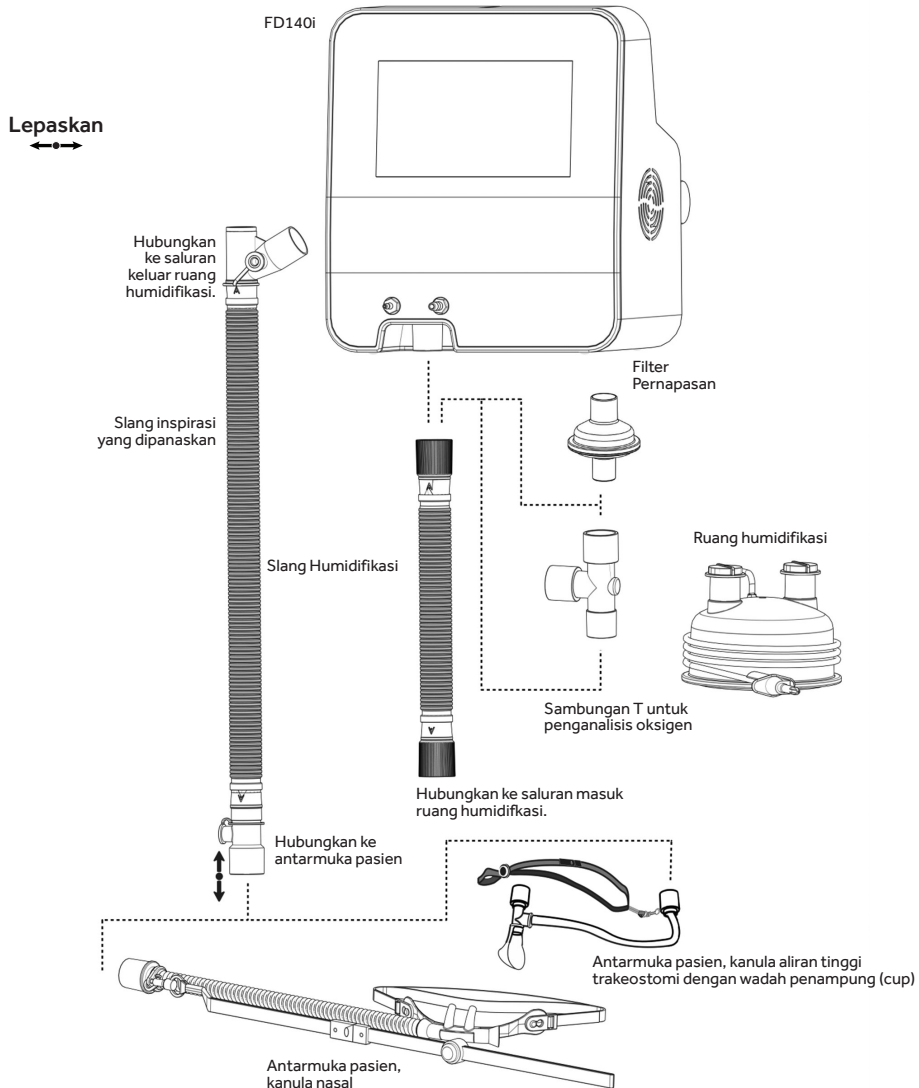
PERINGATAN

- Untuk mencegah CO₂ terhirup kembali, sesuaikan aliran yang diperlukan sesuai dengan petunjuk yang diberikan oleh produsen helm CPAP.
- Saat menggunakan helm CPAP pada pasien dengan hiperkapnia (tingkat karbon dioksida sangat tinggi dalam darah), pemantauan ketat disarankan saat melakukan penyesuaian aliran untuk menghindari CO₂ terhirup kembali.
- Helm CPAP mungkin memerlukan tekanan pengoperasian minimum. Lihat Petunjuk Penggunaan dari produsen Helm CPAP. Untuk informasi selengkapnya mengenai helm CPAP yang disetujui, lihat Bagian 11.2 "Lampiran 2 – Aksesoris".

Terapi Oksigen Aliran Tinggi (HFOT)

Terapi Oksigen Aliran Tinggi adalah suatu bentuk dukungan pernapasan di mana campuran Oksigen/ Udara dengan laju aliran tinggi (20-70 l/mnt) diberikan kepada pasien.

Rangkaian sistem pernapasan HFOT yang disarankan:



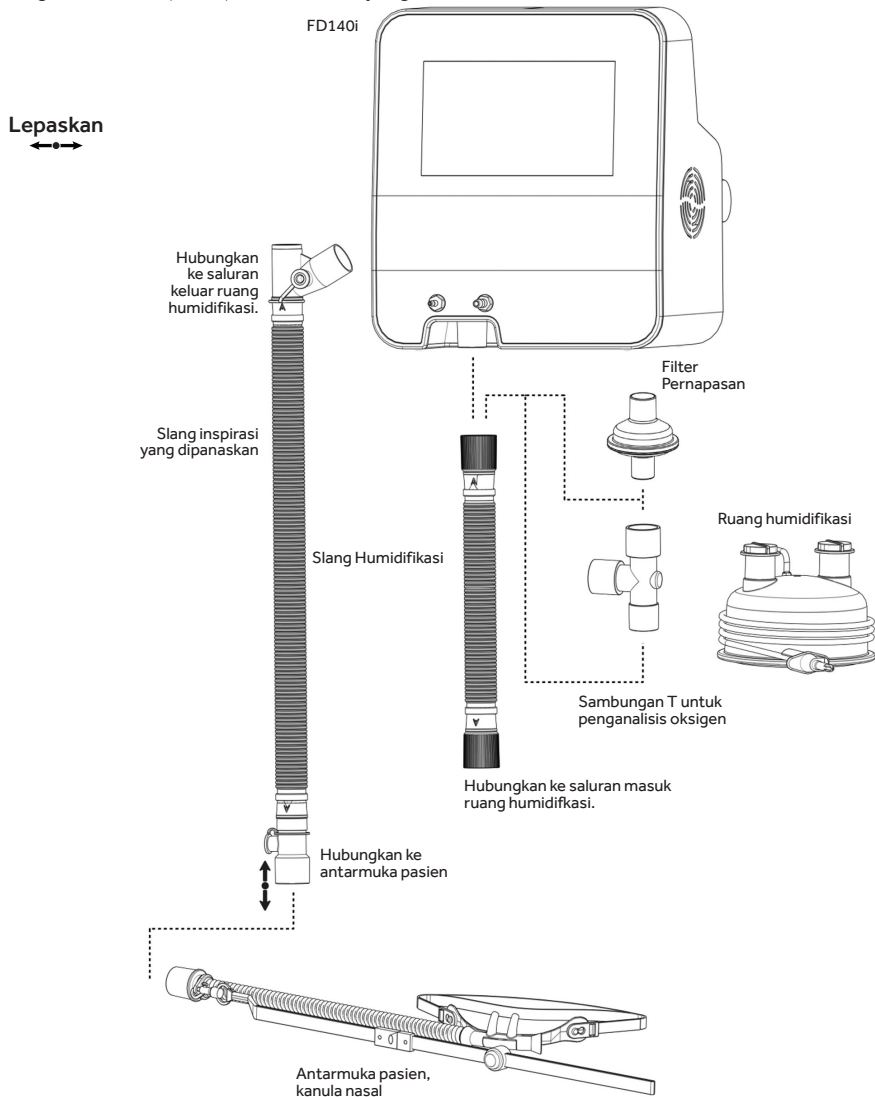
PERINGATAN

Untuk menghindari lonjakan tekanan yang tidak disengaja, sesuaikan laju aliran yang diperlukan sesuai dengan petunjuk yang diberikan oleh produsen kanula nasal.

POINT®

POINT® (Peri-Operative Insufflatory Nasal Therapy, Terapi Nasal Insufiasi Perioperatif) memberikan terapi nasal aliran tinggi yang dilembapkan untuk mendukung pasien selama periode perioperatif (sebelum, selama, dan setelah operasi).

Rangkaian sistem pernapasan POINT® yang disarankan:



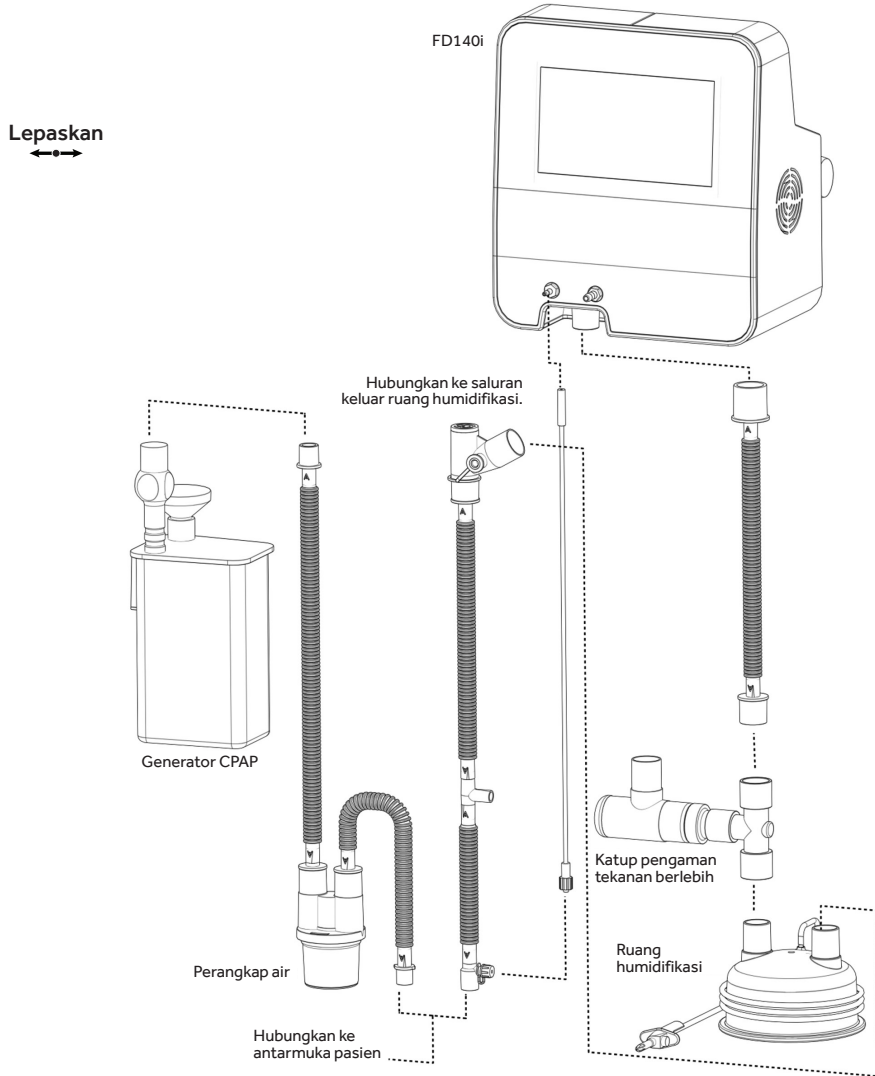
PERINGATAN

Untuk menghindari lonjakan tekanan yang tidak disengaja, sesuaikan laju aliran yang diperlukan sesuai dengan petunjuk yang diberikan oleh produsen kanula nasal.

Bubble-PAP

Bubble-PAP menyediakan metode yang aman, konsisten, dan akurat untuk memberikan dukungan pernapasan yang dilembapkan kepada pasien yang bernapas spontan dengan berat lahir hingga 10 kg. Terapi ini mencegah kolaps saluran napas dan mempertahankan kapasitas residu fungsional.

Rangkaian sistem pernapasan Bubble-PAP yang disarankan:



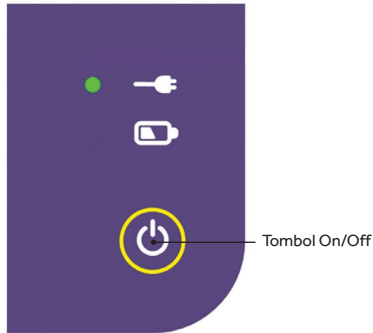
PERINGATAN

- Untuk menghindari lonjakan tekanan yang tidak disengaja, sesuaikan laju aliran yang diperlukan sesuai dengan petunjuk yang diberikan oleh produsen kanula nasal.
- Alat harus terhubung ke udara dan oksigen selama penggunaan mode BUBBIE-PAP.

4 Menggunakan AquaVENT® FD140i

4.1 Menghidupkan alat

AquaVENT® FD140i dapat dinyalakan dengan menekan tombol ON/OFF.



CATATAN: Alat ini menjalankan pengujian sistem otomatis setiap kali dinyalakan. Lihat bagian “Pemeriksaan Mandiri” untuk mengetahui detailnya.

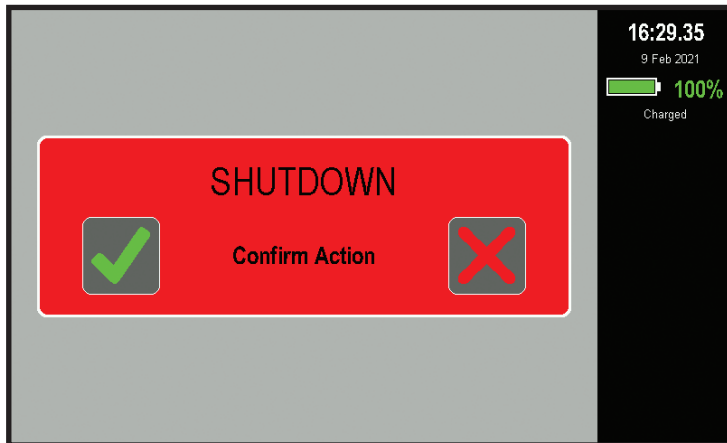


PERINGATAN

Jangan menghidupkan alat apabila pasien sudah dihubungkan ke sirkuit pernapasan yang telah dipasang. Pasien hanya boleh dihubungkan ke alat setelah pengujian sistem dilakukan dan pengaturan terapi yang diperlukan telah dipilih.

4.2 Mematikan alat

AquaVENT® FD140i dapat dimatikan dengan menekan tombol On/Off, lalu mengonfirmasi perintah tersebut dengan menyentuh ikon Tanda Centang. Jika memilih ikon “X”, Anda akan kembali ke layar sebelumnya. AquaVENT® FD140i dapat dimatikan dengan menekan terus tombol On/Off selama kurang lebih 5 detik.



CATATAN: AquaVENT® FD140i dapat dimatikan saat dalam mode terapi. Tekan ikon ON/OFF dan pesan konfirmasi Pematian akan muncul. Konfirmasi untuk melanjutkan pematian atau ‘X’ untuk membatalkan permintaan pematian. Untuk informasi lebih lanjut mengenai penghentian mode terapi, lihat bagian Menghentikan terapi.

4.3 MATI otomatis karena baterai habis

Untuk menghindari kerusakan baterai isi ulang internal akibat pelepasan daya berlebihan, apabila baterai mencapai ambang batas pematian daya (indikator tingkat baterai 0%), alat akan mematikan semua fungsi listrik dan pneumatik, kemudian menampilkan pesan berikut selama 120 detik:




Selama periode 2 menit ini, Anda dapat menyambungkan kembali AquaVENT® FD140i ke sumber listrik utama dan melanjutkan pengoperasian dengan semua fungsi, atau Anda dapat mematikan alat dengan tombol On/Off. Jika tidak, AquaVENT® FD140i otomatis akan mati pada akhir dari masa 2 menit tersebut.

4.4 Pemeriksaan mandiri

Pengujian sistem dimulai secara otomatis setelah tombol ON/OFF ditekan dan berlangsung selama sekitar 10 detik. Selama periode ini, logo Armstrong Medical ditampilkan pada saat pengujian sistem berjalan di latar belakang. Jika terdapat masalah/kesalahan, layar Self-Check Results (Hasil Pemeriksaan Mandiri) akan ditampilkan. Jika tidak terdapat masalah/kesalahan selama pengujian sistem, alat akan menampilkan menu "OXYGEN Sensor Calibration" (Kalibrasi Sensor OKSIGEN). Pengujian sistem memeriksa integritas perangkat lunak pengoperasian serta modul elektronik dan pneumatik.

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

Self Check Result 

Layar Self-Check Results (Hasil Pemeriksaan Mandiri)

Apabila layar Self-Check Results (Hasil Pemeriksaan Mandiri) menampilkan suatu kesalahan kritis selain kegagalan Supply AIR (Pasokan UDARA) atau Supply O₂ (Pasokan O₂), alat tidak akan menyala hingga semua kesalahan kritis telah diperbaiki.

CATATAN:

- Apabila teridentifikasi kerusakan kritis pada Supply AIR (Pasokan UDARA) atau Supply O₂ (Pasokan O₂), penyambungan kembali salah satu atau kedua pasokan gas akan memungkinkan penyalan dilakukan.
- Alat ini dapat dihidupkan dengan daya baterai internal apabila catu daya AC terputus.

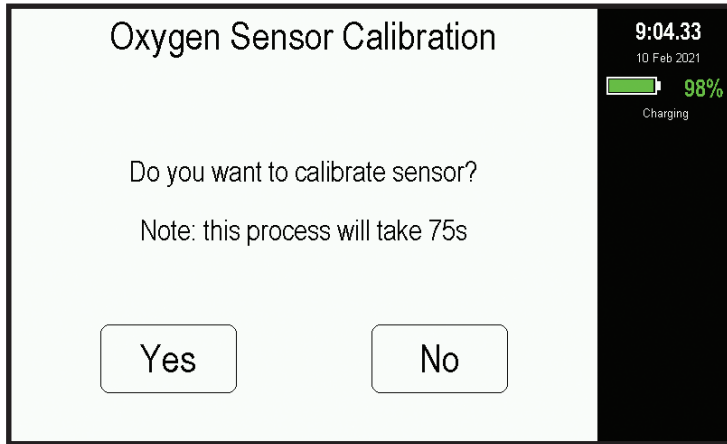


PERHATIAN

Perbaikan hanya boleh dilakukan oleh teknisi servis resmi.

4.5 Kalibrasi sensor oksigen

Setelah pemeriksaan mandiri, menu "OXYGEN Sensor Calibration" (Kalibrasi Sensor OKSIGEN) berikut akan ditampilkan. Jika memerlukan kalibrasi sensor O₂, tekan "Yes" (Ya), jika tidak memerlukannya, pilih "No" (Tidak). Sensor O₂ paramagnetik pada alat ini sensitif terhadap gerakan. Produsen merekomendasikan kalibrasi sensor O₂ setelah transportasi alat atau apabila alat telah mengalami penanganan yang kasar.



Prosedur kalibrasi memerlukan waktu 75 detik. Timer (durasi) mundur pada layar menunjukkan sisa waktu hingga prosedur kalibrasi selesai.

Proses kalibrasi membutuhkan pasokan AIR (Udara) dan gas O₂. Jika salah satu pasokan gas tidak tersedia saat kalibrasi dimulai, pesan "Calibrate Failure" (Kegagalan Kalibrasi) akan ditampilkan pada layar.



PERINGATAN

Sebelum memulai rutinitas kalibrasi, pastikan alat telah dilepas dari pasien.



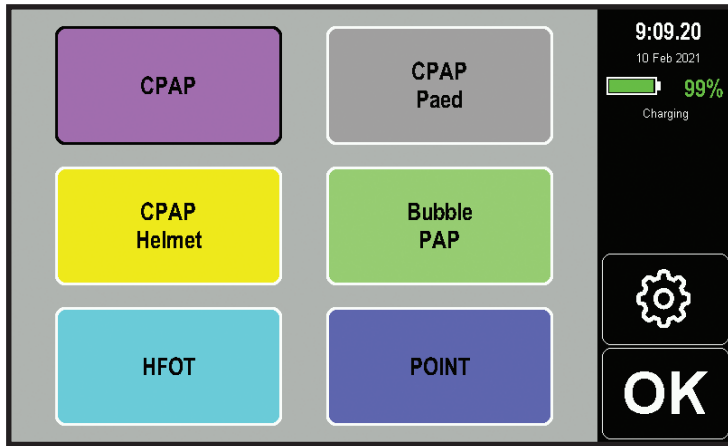
PERHATIAN

- Jangan cabut steker listrik utama selama kalibrasi O₂.
- Setelah kalibrasi dimulai, layar sentuh akan dinonaktifkan hingga prosedur kalibrasi selesai.

CATATAN: Udara sekitar dapat memengaruhi kalibrasi sensor O₂. Untuk mencegah hal ini, hubungkan sebuah slang ke port keluaran gas.

4.6 Menu pemilihan mode terapi

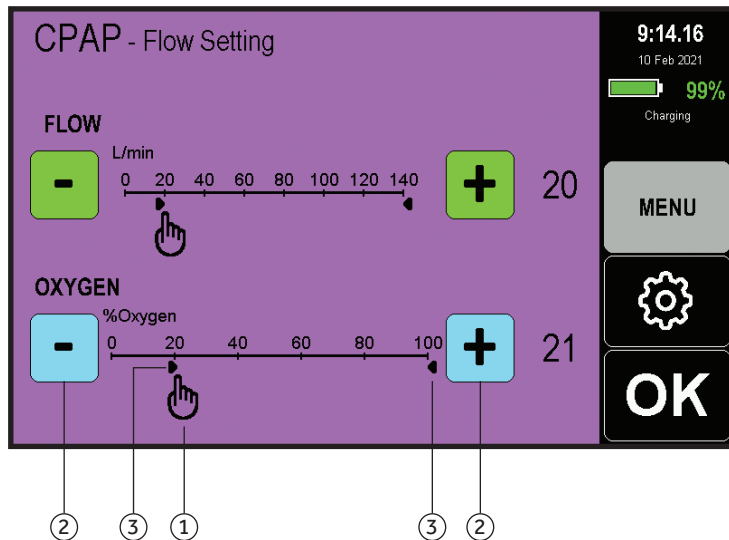
Menu "Therapy Mode Selection" (Pemilihan Mode Terapi) menampilkan enam mode terapi yang tersedia. Keenam mode tersebut adalah CPAP, CPAP Paed, CPAP Helmet, BUBBLE-PAP, HFOT, dan POINT®. Pilih mode yang diinginkan dengan menyentuh Tombol Mode Terapi yang sesuai, lalu tekan OK untuk melanjutkan. Pada contoh yang ditunjukkan di bawah ini, mode CPAP telah dipilih.



Untuk informasi lebih lanjut mengenai spesifikasi mode terapi, lihat Bagian 8.2 "Spesifikasi Teknis Mode Terapi"

4.7 Menu pengaturan aliran

Menu Flow Settings (Pengaturan Aliran) memungkinkan Anda mengatur laju aliran udara medis dan konsentrasi oksigen yang diberikan kepada pasien. Mode CPAP digunakan sebagai contoh.



Laju aliran dipilih menggunakan ikon penunjuk (1) dan tombol +/- (2) untuk penyetelan halus. Nilai maksimum dan minimum untuk terapi yang dipilih ditunjukkan dengan penanda segitiga (3).

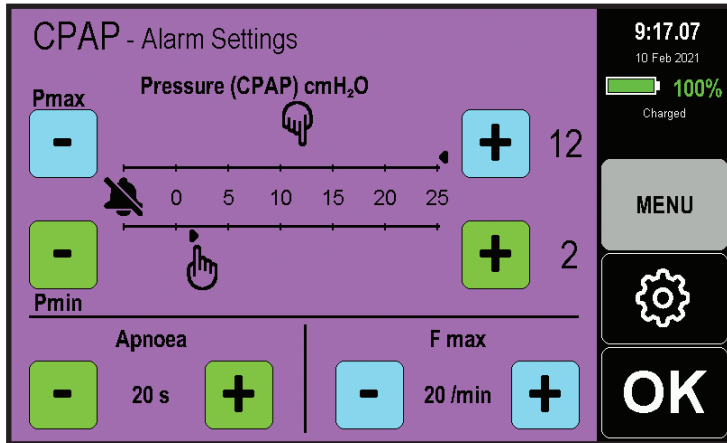
CATATAN: Nilai maksimum dan minimum untuk laju aliran serta konsentrasi oksigen akan kembali ke nilai default prasetel ketika keluar dari mode terapi. Setelah menetapkan laju aliran, tekan OK untuk melanjutkan.

4.8 Menu pengaturan alarm

Menu Alarm Settings (Pengaturan Alarm) memungkinkan pengguna untuk menentukan waktu pengaktifan alarm pasien. Dengan menggunakan ikon penunjuk dan tombol +/- , pengguna dapat mengatur alarm ke nilai pengaturan yang diinginkan untuk:

- Tekanan CPAP
- Penundaan apnea
- Laju pernapasan maksimum

Mode CPAP digunakan sebagai contoh.



Tekanan CPAP

Skala atas digunakan untuk memilih pengaturan alarm tekanan tinggi dan skala bawah untuk menyesuaikan pengaturan alarm tekanan rendah. Tekanan dapat diubah dalam tahapan sebesar 1 cmH₂O. Alarm tekanan tinggi dan rendah dapat dinonaktifkan dengan menempatkan ikon penunjuk pada posisi "off".

Apnoea (Apnea)

Pemantauan kejadian apnea berlangsung dalam tiga fase: Periode stabilisasi, Periode penundaan, dan Pernapasan normal.

Alarm apnea tidak akan aktif selama 60 detik pertama terapi (Periode stabilisasi). Apabila episode apnea terjadi dalam 12 detik terakhir periode stabilisasi, alarm akan dikeluarkan dan diaktifkan pada detik ke-60 (pada kejadian ini, tidak terdapat periode penundaan selanjutnya). Pengaktifan alarm apnea dapat ditunda, setelah periode stabilisasi 60 detik, selama 20 hingga 60 detik lagi dalam tahapan penambahan 1 detik dengan menyetel tombol +/- (Periode penundaan). Apabila kejadian apnea terjadi dalam 12 detik terakhir periode penundaan, kejadian tersebut akan dilaporkan pada akhir periode penundaan dan alarm apnea akan diaktifkan. Periode penundaan diikuti oleh fase pernapasan normal (Pernapasan normal). Selama fase pernapasan normal, alarm apnea akan memberitahukan apabila napas tidak terdeteksi selama periode 12 detik atau lebih selama terapi aktif.

F Max

Laju pernapasan disesuaikan dengan tombol +/- dalam tahapan penambahan 5 detik dari posisi "Off" hingga 60 kali napas per menit. Setelah pengaturan alarm yang sesuai telah ditetapkan, lanjutkan dengan menekan tombol OK.

4.9 Menu pengaturan umum

Menu pengaturan umum dapat diakses melalui tombol pengaturan umum. Gunakan tombol kembali untuk kembali ke menu sebelumnya.

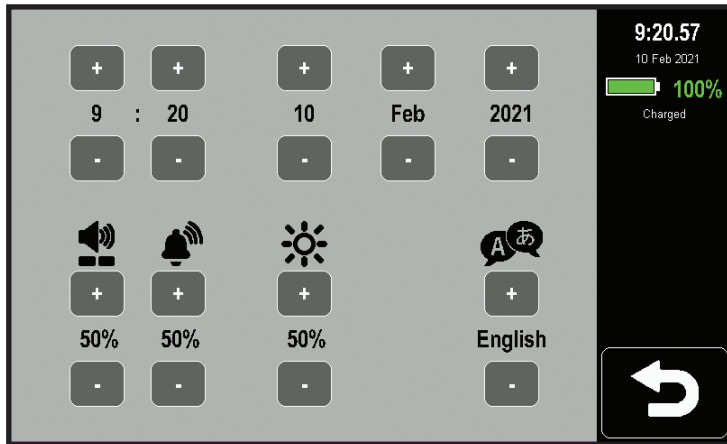


Tombol Pengaturan Umum



Tombol Kembali

Menu Pengaturan Umum memungkinkan penyesuaian waktu, tanggal, volume alarm, volume nada sentuh, kecerahan layar, dan pengaturan bahasa.



Volume nada sentuh

Sesuaikan volume layar sentuh dengan tombol + dan - sesuai kebutuhan.



Volume alarm

Sesuaikan volume alarm dengan tombol + dan - sesuai kebutuhan.

Catatan: Pada saat menyalakan ulang alat, volume alarm dan nada sentuh akan kembali ke nilai default sebesar 50%.



Kecerahan layar

Sesuaikan kecerahan layar dengan tombol + dan - sesuai kebutuhan.

Catatan: Pada saat menyalakan ulang alat, kecerahan layar akan menggunakan pengaturan sebelumnya.



Pemilihan bahasa

Pilih bahasa dengan tombol + dan -.

Bahasa yang tersedia: Bahasa Inggris, Prancis, Jerman, Spanyol, Belanda, dan Italia.

Waktu dan Tanggal

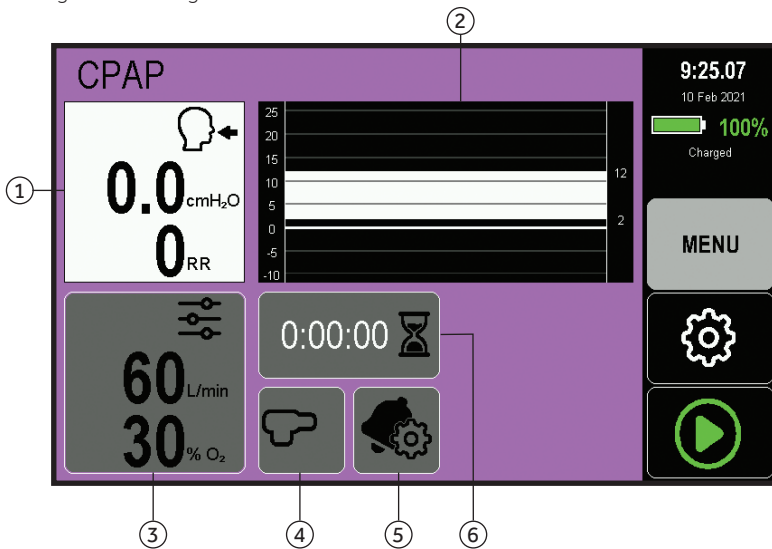
Gunakan tombol + dan - untuk melakukan penyesuaian jika diperlukan.

4.10 Menu terapi

Menu Terapi memungkinkan pengguna untuk:

- Memantau aktivitas pernapasan pasien secara waktu nyata.
- Menampilkan tingkat aliran yang dipilih dan mengakses pengaturan aliran.
- Menghidupkan atau mematikan aliran gas nebulizer.
- Mengatur waktu durasi terapi
- Memantau alarm yang aktif

Mode CPAP digunakan sebagai contoh.



Item	Deskripsi
1	Jendela tampilan laju pernapasan pasien dan tekanan CPAP
2	Bentuk gelombang pernapasan pasien
3	Tombol pengaturan aliran gas dan oksigen pasien
4	Tombol fungsi nebulizer
5	Tombol pengaturan alarm
6	Tombol timer (durasi) terapi

CATATAN: Tombol layar antarmuka pengguna AquaVENT® FD140i untuk mengakses pengaturan memiliki sudut yang bulat, misalnya Item 3, sedangkan jendela yang hanya menampilkan informasi memiliki sudut yang tajam, misalnya item 1.

Jendela tampilan laju pernapasan pasien dan tekanan CPAP

Tekanan CPAP yang ditampilkan pada (item 1) adalah Tekanan Pasien rata-rata selama jangka waktu 7 detik dan ditampilkan dalam satuan cmH_2O .

RR adalah nilai rata-rata dari 3 laju RR terhitung sebelumnya. (Apabila napas tidak terdeteksi selama 10 detik, nilai RR akan mulai diperbarui untuk mencerminkan RR yang rendah sebagai nilai terhitung langsung.)

Jejak langsung pernapasan pasien (item 2) menampilkan tekanan CPAP dan laju pernapasan secara waktu nyata selama 7,1 detik. Pengaturan alarm tekanan rendah dan tekanan tinggi yang dipilih ditunjukkan pada sisi kanan kurva grafik serta dengan pita putih yang melintang pada grafik. Amplitudo kurva (sumbu Y) menunjukkan tekanan udara, sedangkan periode gelombang (sumbu X) menunjukkan laju pernapasan.

Tombol pengaturan aliran terapi

Pengaturan aliran dapat disesuaikan dari menu terapi. Untuk menyesuaikan pengaturan aliran, tekan tombol pengaturan aliran pasien yang akan membuka menu pengaturan aliran. Lakukan perubahan yang diperlukan, lalu tekan OK untuk kembali ke halaman menu terapi.

Tombol ON/OFF gas nebulizer

Untuk menghidupkan aliran udara nebulizer, tekan tombol nebulizer. Perhatikan bahwa pada saat dinyalakan, ikon nebulizer akan berubah menjadi hijau. Untuk informasi selengkapnya mengenai fungsi nebulizer, lihat bagian 4.13.

Tombol Pengaturan Alarm

Untuk menyesuaikan pengaturan alarm dari menu terapi, tekan tombol pengaturan alarm (item 5), yang akan membuka menu pengaturan alarm. Lakukan perubahan yang diperlukan, lalu tekan OK untuk kembali ke halaman menu terapi.

Tombol Timer (Durasi) Terapi

Tombol timer (durasi) terapi menampilkan durasi telah aktifnya terapi yang dipilih, dikurangi dengan waktu selama timer dihentikan sementara atau diatur ulang. Timer akan berhenti ketika terapi dihentikan dan akan memulai kembali jika terapi dimulai kembali, dengan menampilkan durasi terapi kumulatif, dikurangi dengan waktu selama timer dihentikan sementara atau diatur ulang. Untuk menjeda timer, tekan tombol timer terapi satu kali. Untuk melanjutkan kembali timer, tekan tombol timer terapi sekali lagi. Untuk mengatur ulang timer, tekan terus tombolnya selama dua detik. Penghitung waktu akan diatur ulang ke nol. Perhatikan bahwa timer akan diatur ulang secara otomatis ke nol apabila terapi alternatif dipilih dari menu pemilihan mode terapi. Apabila pengaturan aliran atau konsentrasi oksigen diubah, tetapi modenya tidak diubah, fungsi timer tidak akan terpengaruh, dan melanjutkan secara normal tanpa pengaturan ulang.

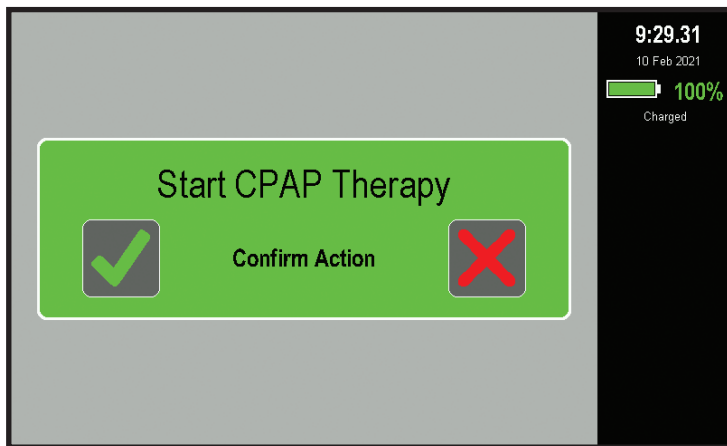
4.11 Memulai terapi

Setelah pengguna puas dengan penyiapan terapi, mulai terapi dengan menekan tombol Mulai terapi, yang terdapat pada menu bilah samping. Mode CPAP digunakan sebagai contoh.



Tombol Mulai terapi

Ketika tombol Mulai terapi ditekan, pengguna harus mengonfirmasi bahwa mereka ingin memulai terapi melalui jendela Confirm Action (Konfirmasi Tindakan).



PERINGATAN

- Sebelum memulai terapi, pastikan bahwa semua pengaturan terapi sudah sesuai bagi pasien.
- Jangan menghubungkan pasien ke sirkuit pernapasan hingga aliran gas dimulai.

4.12 Menghentikan terapi

Untuk menghentikan terapi, tekan tombol Hentikan terapi, yang terdapat pada menu bilah samping. Mode CPAP digunakan sebagai contoh.



Tombol Hentikan terapi

Ketika tombol Hentikan terapi ditekan, pengguna harus mengonfirmasi bahwa mereka ingin menghentikan terapi melalui jendela Confirm Action (Konfirmasi Tindakan).



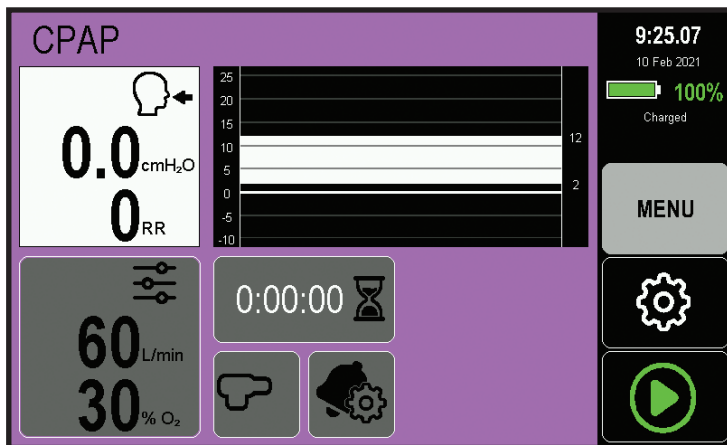
4.13 Penggunaan dengan sistem nebulisasi

AquaVENT® FD140i dapat digunakan bersama dengan nebulizer jet untuk menambahkan aerosol medis ke sirkuit pernapasan selama terapi. Fungsi nebulizer tidak dapat digunakan ketika terapi tidak aktif. Untuk informasi selengkapnya mengenai nebulizer yang disetujui, lihat bagian 11.2 Lampiran 2, "Aksesori". Nebulizer menghasilkan udara bertekanan dengan laju 6 L/mnt +/- 2 L/mnt.

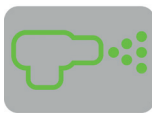
Fungsi nebulizer dapat dipilih sebelumnya selama penyiapan terapi atau diaktifkan setelah terapi dimulai. Tombol nebulizer (1) digunakan untuk menghidupkan dan mematikan aliran gas nebulizer. Ikon nebulizer akan berubah menjadi hijau ketika proses nebulisasi aktif.

Mode CPAP digunakan sebagai contoh.

CATATAN: Fungsi nebulizer tidak tersedia dalam mode Helmet CPAP dan Bubble-PAP.



Fungsi
nebulizer
nonaktif



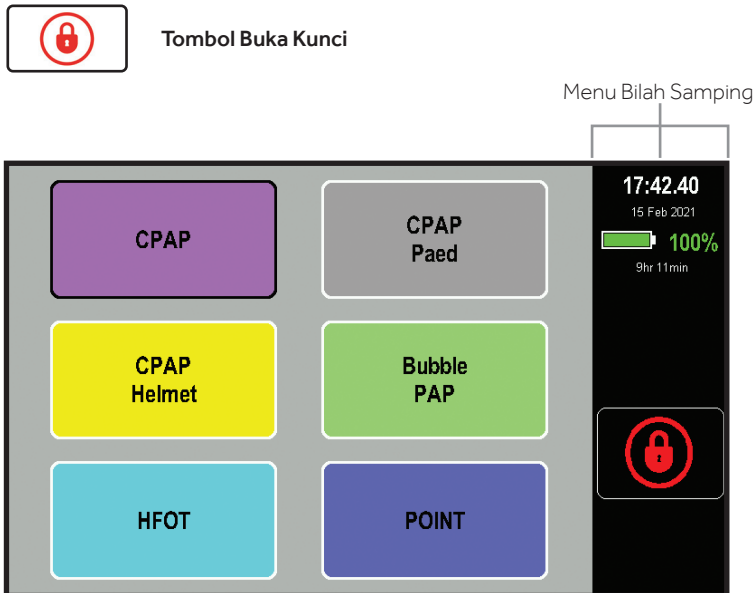
Fungsi
nebulizer
aktif

Menggunakan AquaVENT® FD140i

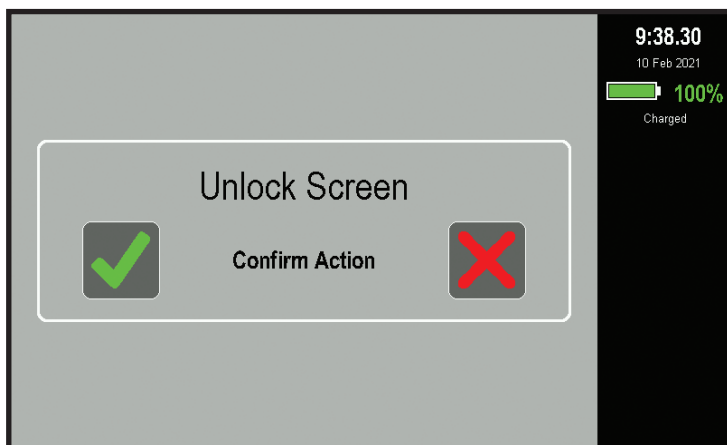
Ketika aktif, fungsi nebulizer menambahkan udara medis ke sirkuit pernapasan. Akibatnya, untuk menyediakan konsentrasi O₂ yang telah ditentukan bagi pasien, pengaturan pencampur gas akan melakukan penyesuaian secara otomatis apabila fungsi nebulizer diaktifkan. Nebulizer membutuhkan laju aliran gas terapi minimal 10 L/mnt agar dapat beroperasi.

4.14 Membuka penguncian layar sentuh

Apabila layar tidak disentuh selama 30 detik, layar akan terkunci dan tombol pembuka kunci akan muncul pada menu bilah samping.



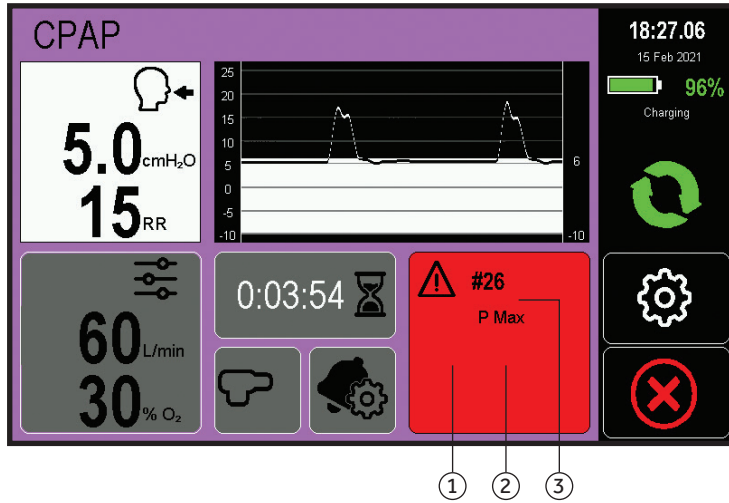
Untuk membuka penguncian layar, tekan Tombol Buka Kunci, lalu konfirmasi tindakan dengan memilih tombol konfirmasi.



5 Alarm dan Notifikasi

5.1 Tombol indikator alarm

Apabila alarm aktif, Tombol Indikator Alarm (1) muncul pada layar sentuh. Warna Tombol Indikator Alarm menunjukkan prioritas alarm; yaitu merah untuk alarm berprioritas sedang dan kuning untuk alarm berprioritas rendah. Contoh untuk mode CPAP:



Tombol Indikator Alarm Prioritas Rendah



Tombol Indikator Alarm Prioritas Sedang

Deskripsi alarm aktif (2) dan Nomor Identifikasi Alarm (3) yang terkait juga terdapat dalam Tombol Indikator Alarm. Apabila beberapa alarm aktif secara bersamaan, Tombol Indikator Alarm akan secara bergantian menampilkan setiap deskripsi alarm dan nomor indikator yang terkait selama 2 detik.

CATATAN: Apabila alarm berbunyi ketika Anda beralih dari Menu Terapi, misalnya jika perlu menyesuaikan pengaturan aliran atau alarm ketika terapi sedang aktif, Anda dapat kembali ke Menu Terapi aktif untuk mengidentifikasi kondisi alarm tersebut.

5.2 Konfirmasi alarm

Apabila kondisi alarm telah diatasi, suara alarm akan berhenti dan tombol indikator akan menampilkan pesan "Acknowledge Alarm" (Konfirmasi Alarm). Lihat gambar di sebelah. Konfirmasikan alarm dengan menekan tombol indikator alarm.

CATATAN: Apabila beberapa alarm aktif secara bersamaan, penekanan tombol indikator alarm pada setiap tahap selama siklus notifikasi alarm akan mengonfirmasi semua alarm yang terkait dengan kondisi alarm yang telah diatasi.

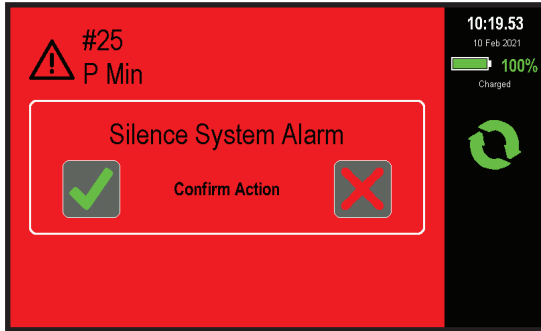


Tombol Indikator Alarm Konfirmasi Alarm

5.3 Mematikan suara alarm

Alarm dalam terapi

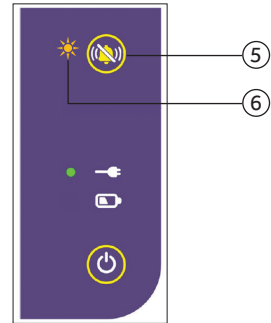
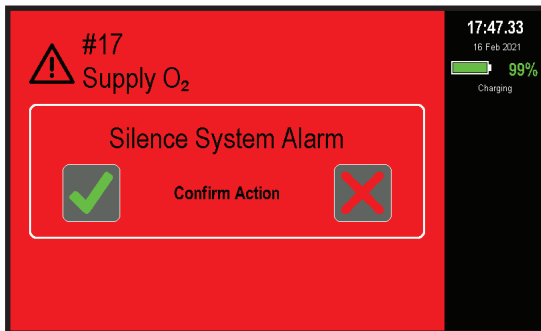
Suara alarm dimatikan dengan menekan Tombol Pematian Suara Alarm pada panel depan alat (5). Menekan tombol ini akan mengaktifkan jendela tindakan konfirmasi. Setelah tindakan ini dikonfirmasi, suara alarm akan dimatikan selama dua menit.



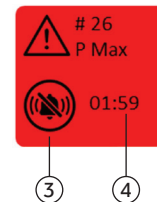
Tindakan konfirmasi pematian suara alarm

Apabila suara alarm dimatikan, Tombol Indikator Alarm pada layar akan menampilkan simbol pematian suara alarm dan timer (durasi) mundur yang dimulai dari dua menit. (lihat gambar). Selain itu, Ikon Indikator Pematian Suara Alarm (6) pada panel depan alat akan berkedip oranye apabila suara alarm dimatikan.

Jika kondisi alarm tidak teratasi dalam waktu 2 menit, suara alarm akan aktif kembali. Setiap alarm dapat dimatikan suaranya sebanyak 10 kali. Setelah 10 kali dimatikan, suara alarm yang dibunyikan tidak akan dapat dimatikan lagi.



Tombol Pematian Suara Alarm dan Indikator Pematian Suara Alarm di Panel Depan



Tombol Indikator Alarm dengan pematian suara diaktifkan

Alarm di luar terapi

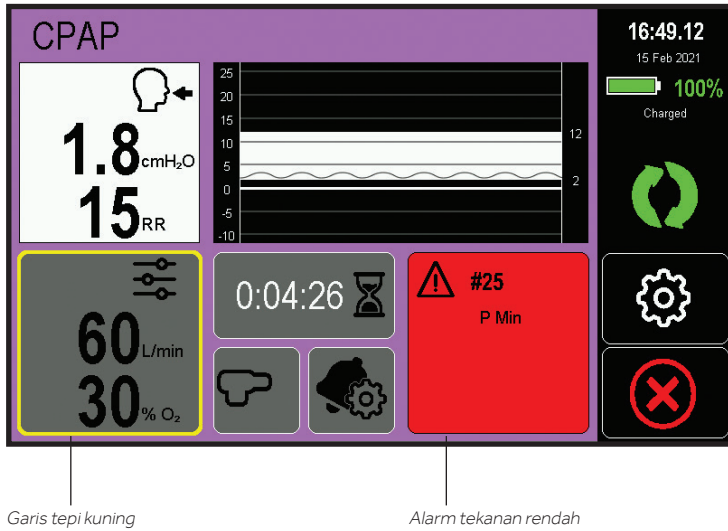
Jendela alarm akan muncul secara otomatis dan tombol "✓" pada layar akan menghilangkan suara alarm. Tombol "✗" akan menghilangkan alarm untuk sementara.

5.4 Penyesuaian volume alarm

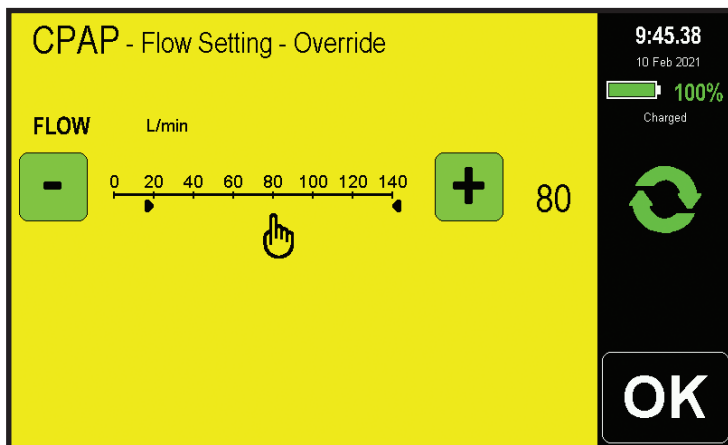
Volume alarm dapat disesuaikan dengan pilihan pengguna, lihat Bagian 4.9 "Menu Pengaturan Umum" untuk informasi selengkapnya.

5.5 Pengabaian pengaturan aliran alarm tekanan rendah (P Min) CPAP

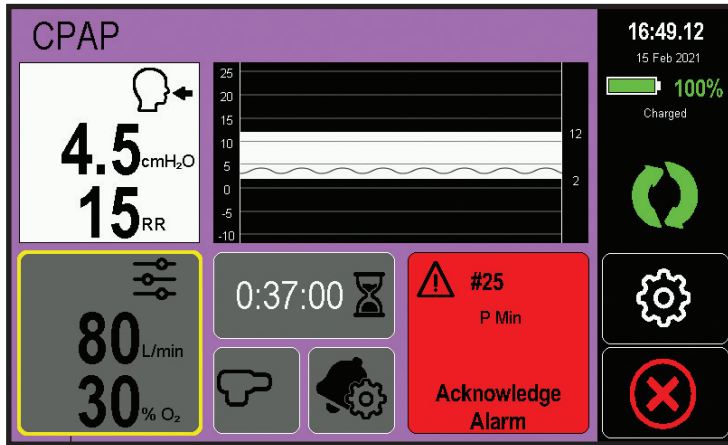
Apabila terjadi Alarm Tekanan Rendah (P Min) dalam mode CPAP, fungsi pengabaian aliran menjadi tersedia. Hal ini ditunjukkan dengan garis tepi kuning pada tombol pengaturan aliran.



Apabila tombol pengaturan aliran ditekan ketika terdapat garis tepi kuning, Menu CPAP Flow Setting Override (Pengabaian Pengaturan Aliran CPAP) akan ditampilkan. Tingkatkan laju aliran jika diperlukan, lalu tekan OK. Ketika diminta, konfirmasi tindakan ini. Contoh peningkatan dari 60 L/mnt menjadi 80 L/mnt ditunjukkan di bawah ini.



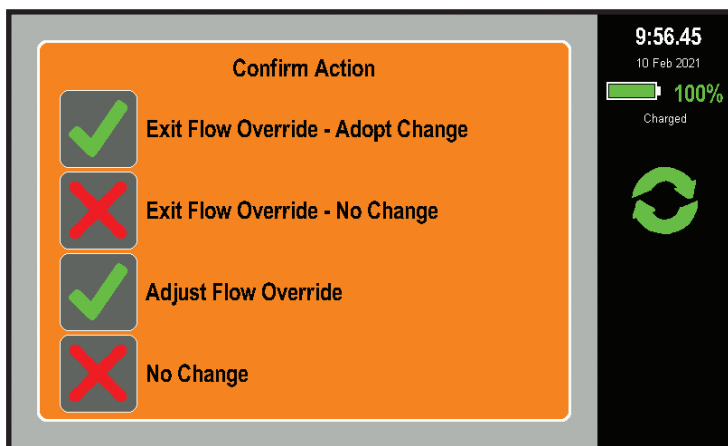
Ketika fungsi pengabaian aliran aktif, garis tepi kuning pada tombol pengaturan aliran akan berkedip.



Garis tepi kuning berkedip

CATATAN: Apabila aliran yang meningkat berhasil mengatasi kondisi alarm P Min, notifikasi Alarm P Min "Alarm Acknowledge" (Konfirmasi Alarm) akan muncul pada tombol indikator.

Untuk kembali ke pengaturan awal dari pengabaian aliran atau menyesuaikan pengaturan pengabaian ke nilai lain, tekan tombol pengaturan aliran, lalu konfirmasi tindakan yang dipilih.



5.6 Jenis alarm

Tabel berikut mengidentifikasi seluruh jenis alarm yang terdapat pada AquaVENT® FD140i beserta kondisi alarm dan tindakan perbaikan yang sesuai. Nomor identifikasi (ID) alarm dan prioritas alarm juga dicantumkan.

Pesan Alarm	No. ID Alarm	Prioritas Alarm	Kondisi Alarm	Tindakan Perbaikan	Catatan
Mem Rd/Wr (Memori Baca/Tulis)	0	Sedang	Memori FLASH telah gagal	Mulai ulang sistem. Jika kesalahan berlanjut, kirim alat ke pusat servis yang diakui	-
RTC	1	Rendah	Jam internal alat sudah tidak berfungsi dengan tepat	Kirim alat ke pusat servis yang disetujui	-
Calibration O ₂ Flow a (Kalibrasi Aliran O ₂ a)	2	Sedang	Kalibrasi Oksigen 0 - 10 L/mnt tidak dapat diambil	Lakukan kalibrasi ulang alat	Jika kalibrasi ulang tidak mengatasi kondisi alarm, kirim alat ke pusat servis yang disetujui
Calibration O ₂ Flow b (Kalibrasi Aliran O ₂ b)	3	Sedang	Kalibrasi Oksigen 10 - 30 L/mnt tidak dapat diambil	Lakukan kalibrasi ulang alat	Jika kalibrasi ulang tidak mengatasi kondisi alarm, kirim alat ke pusat servis yang disetujui
Calibration O ₂ Flow c (Kalibrasi Aliran O ₂ c)	4	Sedang	Kalibrasi Oksigen 30 - 80 L/mnt tidak dapat diambil	Lakukan kalibrasi ulang alat	Jika kalibrasi ulang tidak mengatasi kondisi alarm, kirim alat ke pusat servis yang disetujui
Calibration O ₂ Flow d (Kalibrasi Aliran O ₂ d)	5	Sedang	Kalibrasi Oksigen 80 - 120 L/mnt tidak dapat diambil	Lakukan kalibrasi ulang alat	Jika kalibrasi ulang tidak mengatasi kondisi alarm, kirim alat ke pusat servis yang disetujui
Calibration Air Flow a (Kalibrasi Aliran Udara a)	6	Sedang	Kalibrasi Udara 0 - 10 L/mnt tidak dapat diambil	Lakukan kalibrasi ulang alat	Jika kalibrasi ulang tidak mengatasi kondisi alarm, kirim alat ke pusat servis yang disetujui
Calibration Air Flow b (Kalibrasi Aliran Udara b)	7	Sedang	Kalibrasi udara 10 - 30 L/mnt tidak dapat diambil	Lakukan kalibrasi ulang alat	Jika kalibrasi ulang tidak mengatasi kondisi alarm, kirim alat ke pusat servis yang disetujui
Calibration Air Flow c (Kalibrasi Aliran Udara c)	8	Sedang	Kalibrasi udara 30 - 80 L/mnt tidak dapat diambil	Lakukan kalibrasi ulang alat	Jika kalibrasi ulang tidak mengatasi kondisi alarm, kirim alat ke pusat servis yang disetujui
Calibration Air Flow d (Kalibrasi Aliran Udara d)	9	Sedang	Kalibrasi udara 80 - 120 L/mnt tidak dapat diambil	Lakukan kalibrasi ulang alat	Jika kalibrasi ulang tidak mengatasi kondisi alarm, kirim alat ke pusat servis yang disetujui
Calibration O ₂ Sensor (Kalibrasi Sensor O ₂)	10	Sedang	Kalibrasi sensor konsentrasi oksigen tidak dapat diambil	Lakukan kalibrasi ulang alat	Jika kalibrasi ulang tidak mengatasi kondisi alarm, kirim alat ke pusat servis yang disetujui

Alarm dan Notifikasi

Pesan Alarm	No. ID Alarm	Prioritas Alarm	Kondisi Alarm	Tindakan Perbaikan	Catatan
Calibration PP Sensor (Kalibrasi Sensor Tekanan Pasien)	11	Sedang	Kalibrasi sensor Tekanan Pasien tidak dapat diambil	Lakukan kalibrasi ulang alat	Jika kalibrasi ulang tidak mengatasi kondisi alarm, kirim alat ke pusat servis yang disetujui
Battery Fault (Gangguan Baterai)	13	Sedang	Baterai tidak terpasang atau baterai rusak terpasang	Minta layanan servis alat dari teknisi resmi	-
5V	14	Sedang	Pasokan listrik 5V ke alat melebihi toleransi +/- 20%	Mulai ulang sistem. Jika kesalahan berlanjut, kirim alat ke pusat servis yang disetujui	-
Supply AIR (Pasokan UDARA)	16	Sedang	Pasokan UDARA tidak terhubung	Hubungkan pasokan UDARA	Apabila pasokan udara terputus, FiO ₂ secara otomatis ditetapkan ke nilai 100%
Supply O ₂ (Pasokan O ₂)	17	Sedang	Pasokan O ₂ tidak terhubung	Hubungkan pasokan O ₂	Apabila pasokan oksigen terputus, FiO ₂ secara otomatis ditetapkan ke nilai 21%
AC Supply (Pasokan Listrik AC)	18	Rendah	Pasokan AC terputus	Hubungkan alat ke pasokan AC	Alarm Peringatan Tunggal
O ₂ Sensor (Sensor O ₂)	19	Sedang	Kerusakan sensor O ₂	Minta layanan servis alat dari teknisi resmi	-
Patient Pressure Sensor defect (Kerusakan Sensor Tekanan Pasien)	20	Sedang	Alat gagal mendeteksi Aliran UDARA atau O ₂ dan/atau tekanan pasien	Minta layanan servis alat dari teknisi resmi	-
Touch Held (Layar Sentuh Ditekan Terlalu Lama)	21	Rendah	Layar sentuh ditekan selama lebih dari 20 detik	Lepaskan layar sentuh	-
Button Held (Tombol Ditekan Terlalu Lama)	22	Rendah	Tombol panel depan ditekan selama lebih dari 5,5 detik	Lepaskan tombol	-
Battery Charge (Pengisian Baterai)	23	Sedang	Tingkat pengisian daya baterai 20% atau kurang	Hubungkan alat ke pasokan AC	Alarm Peringatan Tunggal
O ₂ Calibration (Kalibrasi O ₂)	24	Sedang	Sensor O ₂ tidak dikalibrasi	Lakukan kalibrasi sensor oksigen; lihat bagian 4.5 "Kalibrasi sensor oksigen"	Alarm Peringatan Tunggal Setelah kalibrasi sensor O ₂ , apabila sensor O ₂ gagal pada saat alat dinyalakan, alarm akan diaktifkan satu kali

Pesan Alarm	No. ID Alarm	Prioritas Alarm	Kondisi Alarm	Tindakan Perbaikan	Catatan
P Min	25	Sedang	Tekanan pasien kurang dari batas alarm P Min yang diterapkan	Lakukan evaluasi pengaturan alarm tekanan rendah dan tingkatkan pengaturan tekanan jika sesuai	Alarm P Min tidak aktif dalam mode HFOT atau POINT
P Max	26	Sedang	Tekanan pasien melebihi batas alarm P Max yang diterapkan	Lakukan evaluasi pengaturan alarm tekanan tinggi dan kurangi pengaturan tekanan jika sesuai	Alarm P Max tidak aktif dalam mode HFOT atau POINT
Apnoea (Apnea)	27	Sedang	Pernapasan tidak terdeteksi selama waktu lebih dari 12 detik	Periksa pasien dan lakukan evaluasi pengaturan alarm apnea	-
F Max	28	Rendah	Laju pernapasan melebihi batas alarm F Max yang diterapkan	Lakukan evaluasi pengaturan alarm F Max dan tingkatkan nilai alarm F Max jika sesuai	-
P Limit (Batas P)	29	Sedang	Tekanan pasien melebihi 25 cmH ₂ O untuk CPAP, CPAP Paed, dan Helmet Tekanan pasien melebihi 15 cmH ₂ O untuk BUBBLE PAP	Lakukan evaluasi pengaturan Alarm Tekanan Tinggi dan kurangi pengaturan tekanan jika sesuai	Alarm P Min tidak aktif dalam mode HFOT atau POINT
FiO ₂ High (FiO ₂ Tinggi)	30	Rendah	Nilai tingkat FiO ₂ terdeteksi >5 persen lebih tinggi dari nilai yang ditetapkan	Tunggu 10 detik hingga alarm terhapus, lanjutkan penggunaan. Jika alarm belum teratasi, pertimbangkan untuk meningkatkan aliran sebesar 1 atau 2 L/mnt. Jika alarm masih berlanjut, hentikan sesi terapi, lalu mulai ulang terapi dari layar menu mode. Jika alarm tidak teratasi, lakukan kalibrasi sensor oksigen; lihat bagian 4.5 "Kalibrasi sensor oksigen". Jika kalibrasi tidak mengatasi kondisi alarm, kirim alat ke pusat servis yang disetujui	Setelah penyesuaian persentase O ₂ , alarm FiO ₂ Low akan dinonaktifkan selama 30 detik
FiO ₂ Low (FiO ₂ Rendah)	31	Rendah	Nilai tingkat FiO ₂ terdeteksi >5 persen di bawah nilai yang ditetapkan atau kurang dari 18%	Tunggu 10 detik hingga alarm terhapus, lanjutkan penggunaan. Jika alarm belum teratasi, pertimbangkan untuk meningkatkan aliran sebesar 1 atau 2 L/mnt. Jika alarm masih berlanjut, hentikan sesi terapi, lalu mulai ulang terapi dari layar menu mode. Jika alarm tidak teratasi, lakukan kalibrasi sensor oksigen; lihat bagian 4.5 "Kalibrasi sensor oksigen". Jika kalibrasi tidak mengatasi kondisi alarm, kirim alat ke pusat servis yang disetujui	Setelah penyesuaian persentase O ₂ , alarm FiO ₂ Low akan dinonaktifkan selama 30 detik

CATATAN: Alarm Peringatan Tunggal tidak akan mengulangi alarm suara setelah pematian suara alarm diaktifkan.

Pesan Alarm	No. ID Alarm	Prioritas Alarm	Kondisi Alarm	Tindakan Perbaikan	Catatan
Fan Defect (Kerusakan Kipas)	34	Sedang	Kegagalan teknis	Minta layanan servis alat dari teknisi resmi	-
Sensor AIR Defect (Kerusakan Sensor UDARA)	36	Sedang	Kegagalan teknis	Mulai ulang terapi Jika kesalahan berlanjut, lakukan kalibrasi ulang alat atau kirim alat ke pusat servis yang disetujui	-
Sensor O ₂ Defect (Kerusakan Sensor O ₂)	37	Sedang	Kegagalan teknis	Mulai ulang terapi Jika kesalahan berlanjut, lakukan kalibrasi ulang alat atau kirim alat ke pusat servis yang disetujui	-
Calibration O ₂ Flow e (Kalibrasi Aliran O ₂ e)	38	Sedang	Kalibrasi oksigen 120 - 140 L/mnt tidak dapat diambil	Lakukan kalibrasi ulang alat	Jika kalibrasi ulang tidak mengatasi kondisi alarm, kirim alat ke pusat servis yang disetujui
Calibration Air Flow e (Kalibrasi Aliran Udara e)	39	Sedang	Kalibrasi udara 120 - 140 L/mnt tidak dapat diambil	Lakukan kalibrasi ulang alat	Jika kalibrasi ulang tidak mengatasi kondisi alarm, kirim alat ke pusat servis yang disetujui

5.7 Waktu stabilisasi alarm

Pada awal terapi (pada mode apa pun), alarm dinonaktifkan selama jangka waktu yang telah ditentukan bergantung pada jenis alarm. Kami menyebut periode ini sebagai 'periode stabilisasi'. Meskipun kondisi alarm dapat terjadi selama periode stabilisasi, kondisi tersebut tidak akan dilaporkan pada layar hingga berakhirnya periode stabilisasi. Periode stabilisasi disediakan untuk memungkinkan pengguna menyelesaikan proses penyiapan terapi dan fungsinya.

Hal ini sering kali melibatkan penyesuaian antarmuka pasien atau penyesuaian lanjutan laju aliran gas atau kadar oksigen ke nilai yang diinginkan. Selama periode stabilisasi atau setiap saat setelah periode tersebut berakhir, apabila pengaturan terapi disesuaikan dengan cara apa pun, maka periode stabilisasi yang baru akan dimulai.

Terkait dengan laju aliran, alarm apnea, alarm P_{max} dan P_{min}, alarm laju pernapasan, nebulizer ON dan nebulizer OFF – perubahan pada berbagai pengaturan ini akan menghasilkan periode stabilisasi selama 60 detik di mana alarm yang telah ada pada layar akan dihapus, meskipun jika penyebab kondisi alarm tersebut belum teratasi. Selama periode stabilisasi berikutnya, kondisi alarm yang muncul selama periode stabilisasi akan disimpan agar tidak terlihat hingga berakhirnya periode stabilisasi tersebut, kemudian alarm akan muncul kembali pada layar, meminta pengguna mengatasi kondisi alarm tersebut. Terkait dengan alarm FiO₂, proses yang sama berlaku, tetapi dengan periode stabilisasi selama 180 detik. Kondisi alarm lainnya mungkin akan dinonaktifkan dalam waktu singkat setelah dimulainya terapi.

6 Perawatan dan Perbaikan

6.1 Perbaikan

Perawatan dan Perbaikan

AquaVENT® FD140i ditujukan untuk pengoperasian yang aman dan andal, dengan syarat alat ini dioperasikan dan dirawat sesuai dengan petunjuk yang diberikan oleh produsen. Jika ditemukan kejanggalan, Anda harus berhati-hati dan meminta agar alat diperiksa oleh pusat servis resmi.

¹CATATAN: Nilai yang dinyatakan di bawah ini tidak boleh dilampaui ketika menyambungkan slang pasokan gas ke alat untuk melakukan perawatan, perbaikan, atau diagnostik pada alat. Nilai dalam rentang yang ditetapkan 270 sampai 600 kPa (40 sampai 87 PSI) harus digunakan untuk semua tindakan perawatan, perbaikan, dan diagnostik pada alat.

Tekanan berlebih maks. pasokan oksigen (O₂) 1000 kPa (145 PSI)
Tekanan berlebih maks. pasokan udara 1000 kPa (145 PSI)

6.2 Jadwal Servis

Dengan servis rutin, masa pakai yang diharapkan untuk AquaVENT® FD140i adalah 10 tahun. Lihat Panduan Teknis AquaVENT® FD140i untuk informasi selengkapnya tentang perawatan. AquaVENT® FD140i harus diservis oleh pusat servis resmi Armstrong Medical sesuai dengan jadwal berikut sejak tanggal penggunaan pertama:

Rekomendasi interval servis	Dilakukan oleh	Petunjuk
Setiap Enam bulan	Armstrong Medical	Penggantian/Servis Sensor Oksigen AEC0355 jika digunakan
Setiap tahun	Armstrong Medical	Periksa habisnya masa pakai dan kebutuhan penggantian sel bahan bakar oksigen, jika digunakan
Setiap tahun	Armstrong Medical	Ganti Filter Kerucut pada konektor (fitting) NIST – N2185/06
Setiap tahun	Armstrong Medical	Ganti Katup Pernapasan Bebas – AMCAEM1000-110
Setiap tahun	Armstrong Medical	Ganti O-ring pada sambungan sekrup 1/8" pada konektor (fitting) NIST
Setiap tahun	Armstrong Medical	Ganti O-ring pada port keluaran gas Nebulizer
Setiap tahun	Armstrong Medical	Ganti O-ring pada port masukan gas tekanan Pasien
Setiap tahun	Armstrong Medical	Ganti O-ring pada port keluaran gas berukuran 22 mm
Setiap tahun	Armstrong Medical	Ganti baterai Real Time Clock
Setiap Dua tahun	Armstrong Medical	Ganti Cakram Aliran Sinter di dalam manifold – AEC1221
Setiap Dua tahun	Armstrong Medical	Ganti baterai alat
Setiap Enam Tahun	Armstrong Medical	Ganti regulator tekanan O ₂
Setiap Enam Tahun	Armstrong Medical	Ganti regulator tekanan Udara
Setiap Enam Tahun	Armstrong Medical	Ganti 2 katup proporsional (sensor aliran).
Setiap Sepuluh Tahun	Armstrong Medical	Setelah 10 tahun, seluruh komponen internal aktif AquaVENT® FD140i harus diganti pada saat perawatan demi keamanan.

Jadwal Servis AquaVENT® FD140i sejak tanggal penggunaan pertama.

7 Pembersihan dan Dekontaminasi

7.1 Pembersihan

Pembersihan dan Dekontaminasi

Sebelum melakukan pembersihan, pastikan alat telah dimatikan dan kabel listrik utama telah dicabut. Jauhkan kabel dari larutan pembersih. Gunakan hanya detergen disinfektan ringan pada kain yang lembut. Seka hanya permukaan luar alat.

Detergen tersebut dari jenis yang sesuai untuk pembersihan permukaan luar peralatan medis yang umum digunakan pada area perawatan kritis di rumah sakit. Contoh detergen yang sesuai adalah Surfa® Safe (Laboratoires Anios) dan Clinell® (Gama Healthcare). Daftar detergen spesifik yang telah disetujui tersedia atas permintaan.

Setelah pembersihan dan sebelum menghidupkan alat, periksa untuk memastikan permukaan luar alat telah benar-benar kering.

7.2 Dekontaminasi

Sebelum mengirimkan kembali AquaVENT® FD140i ke produsen untuk perbaikan/servis, status dekontaminasi harus dinilai oleh personel rumah sakit yang kompeten untuk memastikan apakah dekontaminasi diperlukan atau tidak, apabila risiko kontaminasi dinilai cukup rendah sehingga dapat diterima.



PERINGATAN

-
- Gunakan sarung tangan pelindung dan kacamata pengaman.
 - Jangan menghirup uap.
 - Apabila cairan telah masuk ke dalam pelindung alat, hentikan penggunaan AquaVENT® FD140i. Hubungi teknisi servis resmi untuk membersihkan alat.
-

CATATAN: Pelajari Lembar Data Keselamatan Bahan (MSDS) dari larutan pembersih sebelum menggunakan larutan tersebut.

8 Spesifikasi Teknis

8.1 Spesifikasi teknis

Pasokan gas

Rentang tekanan pasokan oksigen (O ₂)	270 hingga 600 kPa (40 hingga 87 PSI) ¹
Laju aliran pasokan oksigen (O ₂)	Maksimum 140 L/mnt
Kualitas pasokan oksigen (O ₂)	Oksigen medis, kering, bebas minyak, dan bebas partikel
Sambungan pasokan oksigen (O ₂)	NIST
Rentang tekanan pasokan udara	270 hingga 600 kPa (40 hingga 87 PSI) ¹
Laju aliran pasokan udara	Maksimum 140 L/mnt
Kualitas pasokan udara	Udara bertekanan medis, kering, bebas minyak, dan bebas partikel.
Sambungan pasokan udara	NIST

¹Lihat Bab 6, Perawatan dan Perbaikan, untuk informasi berkaitan dengan nilai tekanan maksimum untuk tindakan perawatan, perbaikan, atau diagnostik.

Catu Daya

Sumber listrik utama	100-240 VAC, 50-60 Hz
Konsumsi daya	< 35 VA

Baterai Internal

	Nominal 11,1 V, Nominal 2600 mAh
Tipe	Li-Ion Isi Ulang
Waktu pengoperasian	≥ 60 menit dengan baterai terisi penuh

Sekring Masukan Daya

	F 1 A, 250 V, Kapasitas Pemutusan Arus AC: 35 A
--	---

Kondisi Lingkungan

Suhu pengoperasian	+15 °C - +40 °C
Kelembapan pengoperasian	<90%
Tekanan atmosfer pengoperasian	50 kPa-110 kPa
Suhu penyimpanan dan transportasi	0 °C - +40 °C
Kelembapan relatif penyimpanan dan transportasi	<90%
Tekanan atmosfer penyimpanan dan transportasi	50 kPa-110 kPa
Tingkat perlindungan dari masuknya air dan debu	IPX1, Terlindung dari air yang menetes vertikal
Lingkungan terbatas	Tidak sesuai digunakan apabila terdapat campuran anestetik yang mudah terbakar. Jangan digunakan untuk perawatan di rumah, di dalam helikopter, atau kapal selam.

Dimensi (Lebar x Dalam x Tinggi)

	L 236 x D 138,5 x T 260 mm
--	----------------------------

Berat

	4,8 kg +/- 0,5 kg (berbeda-beda sesuai spesifikasi)
--	---

Kompatibilitas elektromagnetik

	Telah diuji sesuai dengan: BS EN 60601-1-2, sesuai dengan Direktif 2014/30/EC
--	---

Klasifikasi

Bagian Terapan - Kelas B	Sirkuit Pernapasan/Sistem Pernapasan (Untuk informasi selengkapnya, lihat bagian 11.2 Lampiran 2 - Aksesori)
Klasifikasi alat sesuai dengan Direktif 93/42/EEC, Lampiran IX; UK MDR 2002 Bagian II (sebagaimana telah diubah)	IIb
Kelas perlindungan, bahaya listrik:	I (arde pelindung)
Mode operasi (durasi penerapan)	Penerapan jangka pendek kontinu

Bahasa	Inggris, Prancis, Jerman, Spanyol, Belanda, Italia, Norwegia, dan Portugis.
---------------	---

Alarm

Jenis Alarm	Visual dan Audio
Rentang volume alarm	45,5 dBA hingga 86,5 dBA
Durasi pematian suara alarm	120 dtk

Tingkat kebisingan

Tekanan suara puncak (tanpa status alarm)	54,5 dBA
Tekanan suara puncak (status alarm)	86,5 dBA

Layar

Jenis layar	LCD TFT berwarna
Diagonal layar	7,0 inci
Resolusi Layar	800 (RGB) x 400

Sensor oksigen

Jenis Sensor: Opsi 1	Sensor Oksigen Paramagnetik
Akurasi	+/- 2 nilai persentase
Servis	Setiap Tahun
Masa pakai	10 tahun
Jenis Sensor: Opsi 2	Sel bahan bakar oksigen
Akurasi	+/- 2 nilai persentase
Masa pakai	Bergantung pada aliran gas dan penggunaan

Katup Pengaman

Katup pernapasan bebas	Apabila terjadi kehilangan pasokan gas, katup pernapasan bebas memungkinkan pernapasan spontan dengan udara ruangan.
-------------------------------	--

Contoh Pengaturan Aliran	Rentang yang diharapkan (L/mnt)
2 L/mnt	1,5 - 2,5
5 L/mnt	4,0 - 6,0
10 L/mnt	8,5 - 11,5
20 L/mnt	18,0 - 22,0
40 L/mnt	36,0 - 44,0
70 L/mnt	65,0 - 75,0
110 L/mnt	102,0 - 118,0
140 L/mnt	130,0 - 145,0

Pemakaian

Operator yang Dituju	Hanya tenaga kesehatan terlatih
Kategori pasien	Dewasa, anak-anak, dan bayi baru lahir

8.2 Spesifikasi teknis mode terapi

Mode	CPAP	CPAP (Paed)	Helmet CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Warna layar antarmuka	Ungu	Abu-abu	Kuning	Hijau	Biru muda	Biru tua
Rentang aliran (L/mnt)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Aliran default (L/mnt)	60	20	60	5	20	30
Rentang oksigen (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Oksigen default (%)	30	30	30	30	30	60
Pengukuran tekanan	Ya	Ya	Ya	Ya	Tidak	Tidak
Pengukuran frekuensi pernapasan	Ya	Ya	Ya	Tidak	Tidak	Tidak
Nebulizer AKTIF	Ya	Ya	Tidak	Tidak	Ya	Ya
Rentang alarm tekanan (cmH ₂ O)	2-25 dan MATI	2-25 dan MATI	2-25 dan MATI	2-15 dan MATI	-	-
Alarm tekanan default 'Rendah'	2	2	2	2	-	-
Alarm tekanan default 'Tinggi'	12	12	12	10	-	-
Rentang alarm apnea (dtk)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Periode alarm apnea default (dtk)	20	20	20	-	-	-

8.3 Pengaturan parameter

	Tahapan Penyesuaian	Nilai Min.	Nilai Maks.
FiO ₂	1 antara 21 - 100%	21%	100%
Durasi Terapi	0.00.01 (jam:mnt:dtk)	0.00.01 (jam:mnt:dtk)	23.59.50 (jam:mnt:dtk) ditambah jumlah hari
Pengaturan Volume	10%	10%	100%
Durasi Apnea	1 dtk	20 dtk	60 dtk
Tekanan Maks. (Pmax)	1 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O, OFF	25 cmH ₂ O, OFF
Tekanan Min. (Pmin)	1 cmH ₂ O	2 cmH ₂ O, OFF	22 cmH ₂ O

8.4 Fungsi pengukuran

	Tahapan Penyesuaian	Nilai min.	Nilai maks.	Akurasi
FiO ₂	1 antara 21 - 100%	21%	100%	2%
Laju Pernapasan	1/mnt	0/mnt	60/mnt	±2/mnt
Tekanan Pasien	1 cmH ₂ O	0 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O	±10%

8.5 Sensor oksigen paramagnetik

Akurasi	±2 poin persentase
Kalibrasi	Setiap tahun atau ketika terdapat dugaan kerusakan.
Masa Pakai	10 tahun

8.6 Komunikasi eksternal



PERINGATAN

Untuk komunikasi dengan perangkat eksternal, AquaVENT® FD140i dilengkapi dengan sambungan USB Tipe B.

Sambungan ini tidak dimaksudkan agar dapat diakses oleh pelaku rawat dan disembunyikan dari penggunaan melalui penutup yang hanya boleh dilepas oleh teknisi servis yang berwenang atau teknisi rumah sakit dengan kualifikasi yang sesuai.

8.7 Lingkungan elektromagnetik

AquaVENT® FD140i ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana dijelaskan pada bagian 8.1 Spesifikasi Teknis. Pengguna bertanggung jawab untuk memastikan bahwa alat dioperasikan dalam lingkungan tersebut.


Emisi

BS EN 60601-1-2:2015 Peralatan Listrik Medis Bagian 1-2: Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial - Standar tambahan: Gangguan elektromagnetik – Persyaratan dan pengujian		
Untuk Lingkungan Pelayanan Kesehatan Profesional (Lingkungan EM terkontrol)		
Standar Referensi	Kelas/batas	Lingkungan elektromagnetik
Emisi RF terhantar dan terpancar CISPR 11	Kelompok 1	AquaVENT® FD140i menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Emisi yang dihasilkan berada pada tingkat yang sangat rendah sehingga kecil kemungkinan alat ini akan menyebabkan gangguan pada peralatan elektronik di sekitarnya.
Emisi RF terhantar dan terpancar CISPR 11	Kelas A	AquaVENT® FD140i hanya boleh digunakan di Lingkungan Layanan Kesehatan Profesional. MODE 1 MODE 2
Emisi harmonik IEC 61000-3-2	T/A	
Fluktuasi tegangan/ emisi kedip IEC 61000-3-3	T/A	

Kekebalan

Uji kekebalan	Tingkat uji IEC 60601-1-2	Tingkat kepatuhan	Panduan pengaturan lingkungan elektromagnetik
Pelepasan muatan elektrostatik (ESD) MODE 1 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV udara	± 4 kV kontak ± 6 kV udara	Lantai harus berbahan kayu, beton, atau keramik. Apabila lantai dilapisi dengan bahan sintesis, kelembapan relatif harus minimal 30%.
Pelepasan muatan elektrostatik (ESD) MODE 2 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV udara	± 4 kV kontak ± 8 kV udara	Pada tingkat yang lebih tinggi, selama fungsi normal (terapi tanpa gangguan), diperbolehkan terjadinya kehilangan tampilan sementara (layar kosong) yang dapat terjadi akibat fenomena pelepasan muatan elektrostatik.
Transien/lonjakan cepat listrik MODE 1 IEC 61000-4-4	± 2 kV Frekuensi lonjakan 100 kHz 0,75 ms durasi	± 2 kV Frekuensi lonjakan 100 kHz 0,75 ms durasi	Kualitas sumber listrik utama harus setara dengan kualitas sumber listrik di lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya. Suara detak yang diizinkan dapat muncul bersamaan dengan perubahan tampilan, pemilihan ulang fungsi tersedia dalam waktu 0,01 dtk. Hal ini tidak mengganggu mode terapi.
Lonjakan IEC 61000-4-5	± 1 kV mode diferensial ± 2 kV mode umum	± 1 kV mode diferensial ± 2 kV mode umum	Kualitas sumber listrik utama harus setara dengan kualitas sumber listrik di lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya.
Penurunan tegangan, gangguan singkat, dan variasi tegangan pada jalur masukan catu daya. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ penurunan U_T) selama $\frac{1}{2}$ siklus $40\% U_T$ (60% penurunan U_T) selama 5 siklus $70\% U_T$ (30% penurunan U_T) selama 25 siklus	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ penurunan U_T) selama $\frac{1}{2}$ siklus $40\% U_T$ (60% penurunan U_T) selama 5 siklus $70\% U_T$ (30% penurunan U_T) selama 25 siklus	Kualitas sumber listrik utama harus setara dengan kualitas sumber listrik di lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya. Apabila pengguna dan/atau operator AquaVENT® FD140i memerlukan pengoperasian berkelanjutan dengan kualitas gangguan listrik utama, sebaiknya memasok daya untuk AquaVENT® FD140i dari alat catu daya bebas gangguan (UPS) atau baterai.
Medan magnet pada frekuensi daya (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Medan magnet frekuensi daya harus berada pada tingkat yang khas untuk lokasi umum di lingkungan komersial atau rumah sakit.

Catatan: U_T adalah tegangan listrik AC sebelum penerapan tingkat uji.

Uji kekebalan	Tingkat uji IEC 60601-1-2	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak tidak boleh digunakan berdekatan dengan AquaVENT® FD140i, termasuk kabel, pada jarak yang lebih dekat dari jarak pemisah yang direkomendasikan, yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar.			
RF terhantar sesuai dengan IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz hingga 80 MHz	10 V	$d = 0,35 P$
Medan EM RF terpancar EN 61000-4-3:2006+A1:2008+IS 1:2009+A2:2010	3 V/m 80 MHz hingga 2.7 GHz	3 V/m	Pengujian frekuensi tersapu harus dilakukan pada keempat sisi dari AquaVENT® FD140i.
			<p>Di mana P adalah daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W) sesuai dengan spesifikasi dari produsen pemancar, sedangkan d adalah jarak pemisahan yang disarankan dalam meter (m).</p> <p>Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan melalui survei lokasi elektromagnetik, a harus lebih rendah dari tingkat kepatuhan pada setiap rentang frekuensi. b</p> <p>Di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut, gangguan dapat terjadi.</p> 
Referensi dan catatan kaki dijelaskan pada halaman berikutnya.			

<p>Catatan 1 Pada frekuensi 80 MHz dan 800 MHz, rentang frekuensi yang lebih tinggi akan berlaku.</p> <p>Catatan 2 Panduan ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Perambatan gelombang elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, objek, dan manusia.</p>
<p>a Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun pangkalan untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio bergerak darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, serta siaran TV, tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik akibat pemancar RF tetap, survei lokasi elektromagnetik perlu dipertimbangkan. Apabila kekuatan medan terukur di lokasi penggunaan AquaVENT® FD140i melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, AquaVENT® FD140i harus diamati untuk memastikan pengoperasian yang normal. Apabila diketahui kinerja yang tidak normal, tindakan tambahan dapat diperlukan, seperti mengubah orientasi atau memindahkan sistem.</p>
<p>b Pada rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 10 V/m.</p>

Jarak pemisahan yang disarankan antara peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak dengan AquaVENT® FD140i

AquaVENT® FD140i ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik di mana gangguan RF terpancar dapat dikendalikan. Pelanggan atau pengguna AquaVENT® FD140i dapat membantu mencegah gangguan elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak (pemancar) dengan AquaVENT® FD140i sebagaimana yang disarankan di bawah ini, sesuai dengan daya keluaran maksimum peralatan komunikasi tersebut.

Daya keluaran maksimum terukur dari pemancar W	Jarak pemisahan sesuai frekuensi pemancar m	
	150 kHz hingga 80 MHz $d = 0,35 P$	
0,01%	0,04	
0,1	0,11	
1	0,35	
10	1,1	
100	3,5	

Untuk pemancar dengan daya keluaran maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang disarankan d dalam meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar terkait, di mana P adalah tingkat daya keluaran maksimum dari pemancar dalam watt (W) sesuai dengan spesifikasi dari produsen pemancar.

Catatan 1 Pada frekuensi 80 MHz dan 800 MHz, rentang frekuensi yang lebih tinggi akan berlaku.

Catatan 2 Panduan ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Perambatan gelombang elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, objek, dan manusia.

9 Pembuangan

9.1 Pembuangan

AquaVENT® FD140i tidak boleh dibuang sebagai sampah umum. Alat ini harus dibuang secara terpisah. Harap patuhi peraturan yang berlaku saat membuang AquaVENT® FD140i.

Untuk Britania Raya, peraturan yang berlaku meliputi:

Peraturan Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) (2013)
Peraturan tentang Baterai dan Akumulator (Aki) Bekas (2009)

Semua negara dalam Uni Eropa wajib tunduk pada:

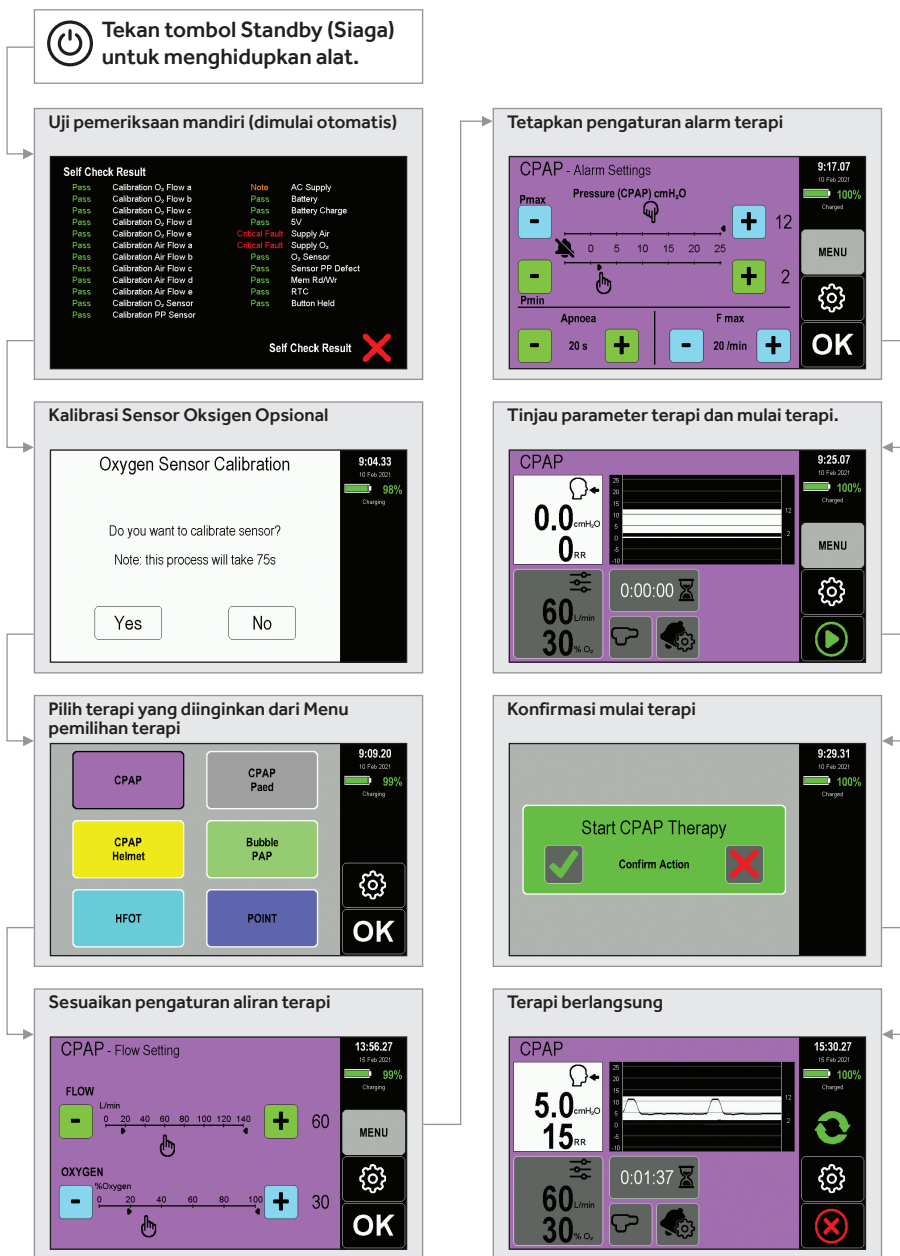
Direktif Uni Eropa 2011/65/EU (Pembatasan Penggunaan Zat Berbahaya Tertentu pada Peralatan Elektronik dan Listrik)

Apabila Anda membuang alat ini di luar Britania Raya, harap patuhi peraturan pembuangan khusus di negara terkait mengenai peralatan listrik dan baterai Li-Ion.

10 Lampiran

10.1 Lampiran 1 - Diagram Alur Penyiapan Terapi

Untuk penjelasan lengkap mengenai penyiapan dan pengoperasian terapi, lihat bab 4, "Menggunakan AquaVENT® FD140i".



10.2 Lampiran 2 - Aksesori

AquaVENT® FD140i kompatibel dengan berbagai aksesori yang tersedia dari Armstrong Medical. Aksesori tersebut meliputi sirkuit pernapasan, alat pelembap berpemanas, ruang humidifikasi, katup PEEP, filter, masker wajah, dan antarmuka nasal.

Daftar lengkap aksesori yang kompatibel dapat diakses di www.armstrongmedical.net atau dengan menghubungi Armstrong Medical melalui informasi kontak yang tercantum pada sampul belakang panduan ini.

CATATAN: Produsen merekomendasikan untuk menggunakan hanya aksesori Armstrong Medical yang kompatibel.

10.3 Lampiran 3 - Definisi

Definisi singkatan disertakan dalam Panduan Pengguna ini:

AIR	Udara medis
O ₂	Oksigen medis
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (Tekanan Saluran Napas Positif Kontinu)
CPAP Paed	Continuous Positive Airway Pressure, Paediatric (Tekanan Saluran Napas Positif Kontinu, Pediatrik)
BUBBLE-PAP	Bubble Positive Airway Pressure (Tekanan Saluran Napas Positif tipe Bubble)
HFOT	High Flow Oxygen Therapy (Terapi Oksigen Aliran Tinggi)
POINT®	Perioperative Insufflatory Nasal Therapy (Terapi Nasal Insufiasi Perioperatif)
PEEP	Positive end-expiratory pressure (Tekanan positif akhir ekspirasi)
FiO ₂	Fraksi oksigen yang dihirup
SNP	Poliposis sinonasal
F Max	Laju pernapasan maksimum
P Max	Tekanan maksimum CPAP
P Min	Tekanan minimum CPAP
CO ₂	Karbon dioksida
L/Mnt	Liter per menit
RR	Respiratory rate (Laju pernapasan)
cmH ₂ O	Sentimeter tekanan air
Dtk dan d	detik
NIST	Non Interchangeable Screw Thread (Ulir Sekrup yang Tidak Dapat Dipertukarkan)
dBA	Desibel dengan bobot A
LCD	Liquid Crystal Display (Layar Kristal Cair)
RGB	Model warna Red, Green, Blue (Merah, Hijau, Biru).

10.4 Lampiran 4 - Riwayat Revisi Panduan Pengguna

Tanggal Penerbitan	No. Penerbitan	Ringkasan perubahan
17-04-2020	01	Asli
23-06-2020	02	Perubahan peringkat Catu Daya menjadi 100-240 VAC; dan perubahan redaksi lainnya.
24-07-2020	03	Perbaikan umum pada akurasi dan konsistensi informasi yang ditampilkan.
18-11-2020	04	Perbaikan umum pada akurasi dan konsistensi informasi yang ditampilkan.
14-01-2021	05	Perubahan untuk mencerminkan pembaruan firmware
05-01-2022	06	Penambahan informasi mengenai penggunaan baterai dan perubahan versi perangkat lunak menjadi 1.02
10-10-2022	07	Perbaikan umum pada akurasi dan konsistensi informasi yang ditampilkan.
26-09-2023	08	Perubahan siklus penggantian baterai koin dari 3 tahun menjadi 1 tahun. Tinjauan umum sesuai dengan EU MDR dan UK MDR. Templat label dihapus dari halaman 2, contoh format nomor seri tetap digunakan. Menyertakan bahasa tambahan. Perbaikan umum terhadap akurasi dan konsistensi informasi yang ditampilkan sesuai dengan laporan yang telah direvisi.
25-03-2026	09	Perbaikan umum terkait ketepatan dan konsistensi informasi yang ditampilkan.



Untuk Dukungan Teknis dan Layanan Pelanggan, hubungi Armstrong Medical Ltd.

Kontak

Armstrong Medical Ltd.

Wattstown Business Park
Newbridge Road
Coleraine
BT52 1BS
Irlandia Utara

Telepon: +44 (0) 28 7035 6029

Email: info@armstrongmedical.net

Situs Web: www.armstrongmedical.net

Versi terbaru panduan ini tersedia di situs web Armstrong Medical Ltd.

Panduan ini mendokumentasikan perangkat lunak versi 1.02.



PMA_ZPFD140iUMEN_v9