



AquaVENT® FD140i

Lietotāja rokasgrāmata, latviešu val.

Vadlīnijas

**BRĪDINĀJUMS**

Šajā lietotāja rokasgrāmatā un citos ražotāja pievienotajos vai piegādātajos dokumentos vai materiālos ir aprakstīta šīs ierīces pareiza darbība. Ierīces montāža, ekspluatācija, apkope un remonts jāveic tikai saskaņā ar šo informāciju.

Ierīce jāpārbauda pirms katras klīniskās lietošanas, lai pārliecinātos, ka tā darbojas un atbilst lietotāja prasībām attiecībā uz terapijas nodrošināšanu pacientiem. Ierīce regulāri jāpārbauda kompetentai personai. Ierīci nedrīkst lietot, ja konstatēts, ka tā ir bojāta. Bojāta ierīce jāpārvieta uz vietu, kur nepastāv netīšas klīniskas lietošanas risks.

Ja nepieciešams remonts, ražotājs un izplatītājs iesaka sazināties ar ražotāju vai tā pilnvaroto pārstāvi, lai vienotos par šādu darbu veikšanu. Tehniskās apkopes un remonta darbus drīkst veikt tikai ražotājs vai kompetentas personas, ko ražotājs pilnvarojis veikt šādus darbus. Ierīces lietotājs ir pilnībā atbildīgs par jebkādiem darbības traucējumiem vai bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas, nepietiekamas apkopes, nepareizas apkalpošanas, nepareiza remonta vai pārveidošanas dēļ, ko veikušas nepilnvarotas personas.

Ierīcei ir sērijas numurs, kas atrodas uz identifikācijas plāksnītes ierīces aizmugurē.

Uz identifikācijas plāksnītes ir norādīts ražotājs un tā kontaktinformācija, ierīces produkta kods un ierīces sērijas numurs.

Pēc elpošanas sistēmas iestatīšanas un pirms elpošanas sistēmas pievienošanas pacientam pārbaudiet, vai:

- a. elpošanas sistēmā darbojas gāzes plūsma;
- b. ir un darbojas atsevišķi ieelpas un izelpas gāzu ceļi.

Sērijas numura formāts

1. piemērs:	10190001
10 190001	Pirmais "10" apzīmē ierīci ar paramagnētiskā skābekļa sensora opciju
10 19 0001	"19" apzīmē 2019. gadu (izgatavošanas gads)
1019000 1	Pēdējais cipars "1" apzīmē 1. izgatavoto ierīci
2. piemērs:	20200099
20 200099	Pirmais "20" apzīmē ierīci ar skābekļa degvielas elementu opciju
20 20 0099	"20" apzīmē 2020. gadu (izgatavošanas gads)
202000 99	Apzīmē 99. izgatavoto ierīci

1. piemērs: Sērijas numura formāts

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

2. piemērs: Sērijas numura formāts

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

Saturs

Saturs

Lpp. Nr.	
7	1. Ievads
8	1.1. Par šo rokasgrāmatu
9	1.2. Lietošanas indikācijas
10	1.3. Kontrindikācijas
11	1.4. Nevēlamā ietekme
12	1.5. Vispārīgi drošības pasākumi
12	1.6. Atbildības ierobežojums
12	1.7. Autortiesības
12	1.8. Kalpošanas laiks
12	1.9. Garantija
	2. AquaVENT® FD140i pārskats
14	2.1. Darbības princips
14–16	2.2. Ierīces izkārtojums
17	2.3. Terapijas režīmu tehniskā specifikācija
18–19	2.4. Ierīces saskarne Priekšējā paneļa ikonas un indikatoru lampiņas Skārienekrāna ikonas
	3. Ierīces iestatīšana
21	3.1. Izpakošana
21–22	3.2. Montāža
23–24	3.3. Barošanas avots Pieslēgšana elektrotīklam Darbība ar barošanu no akumulatora
25	3.4. Pieslēgšana gāzes padevei
25	3.5. Gāzes padeves kļūme
25	3.6. Darbība ar vienu gāzi
26	3.7. Elpošanas kontūra iestatīšana
26–32	3.8. Sildītāja-mitrinātāja izmantošana
	4. AquaVENT® FD140i lietošana
34	4.1. Ierīces ieslēgšana
34	4.2. Ierīces izslēgšana
35	4.3. Automātiska izslēgšanās izlādēta akumulatora dēļ
36	4.4. Pašpārbaude
37	4.5. Skābekļa sensora kalibrēšana
38	4.6. Terapijas atlasīšanas izvēlne
39	4.7. Plūsmas iestatījumu izvēlne
40	4.8. Trauksmes iestatījumu izvēlne Pacienta spiediena trauksmes iestatījumi Apnojas trauksmes iestatījumi F Max trauksmes iestatījumi
41	4.9. Vispārīgo iestatījumu izvēlne
42–43	4.10. Terapijas izvēlne
44	4.11. Terapijas sākšana
45	4.12. Terapijas apturēšana
46–47	4.13. Lietošana ar smidzināšanas sistēmu
48	4.14. Skārienekrāna atbloķēšana

Lpp. Nr.	5. Trauksmes un paziņojumi
50	5.1. Trauksmes indikatora poga
50	5.2. Trauksmes apstiprināšana
51	5.3. Trauksmes skaņas izslēgšana
51	5.4. Trauksmes skaļuma regulēšana
52–53	5.5. CPAP zema spiediena trauksmes plūsmas iestatījumu ignorēšana
54–57	5.6. Trauksmju veidi
57	5.7. Trauksmes stabilizēšanas periods
	6. Apkope un remonts
59	6.1. Remonts
59	6.2. Apkopju grafiks
	7. Tīrīšana un dekontaminācija
61	7.1. Tīrīšana
61	7.2. Dekontaminācija
	8. Tehniskās specifikācijas
63–64	8.1. Tehniskās specifikācijas
65	8.2. Terapijas režīmu tehniskā specifikācija
66	8.3. Parametru iestatījumi
66	8.4. Mērīšanas funkcijas
66	8.5. Paramagnētiskais skābekļa sensors
67	8.6. Ārējie sakari
67–70	8.7. Elektromagnētiskā vide
	9. Utilizācija
72	9.1. Utilizācija
	10. Pielikumi
74	10.1.1. pielikums – Terapijas iestatīšanas plūsmas shēma
75	10.2.2. pielikums – Piederumi
76	10.3.3. pielikums – Definīcijas
77	10.4.4. pielikums – Lietotāja rokasgrāmatas pārskatījumu vēsture
	Aizmugurējais vāks
78	Tehniskā atbalsta un klientu apkalpošanas informācija

1 Ievads

1.1. Par šo rokasgrāmatu

Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir aprakstīta AquaVENT® FD140i ar programmatūras versiju 1.02 paredzētā lietošana.

AquaVENT® FD140i lietotāja rokasgrāmata ir pieejama angļu, arābu, holandiešu, somu, franču, vācu, grieķu, indonēziešu, itāļu, latviešu, norvēģu, poļu, portugāļu, rumāņu, spāņu, zviedru, turku un vjetnamiešu valodā.

Lai garantētu drošu AquaVENT® FD140i darbību, ierīci drīkst lietot tikai tā, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā. Pirms AquaVENT® FD140i lietošanas ir jāizlasa un jāizprot viss šīs rokasgrāmatas saturs. AquaVENT® FD140i drīkst lietot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuri ir saņēmuši apmācību par ierīces darbību.

Armstrong Medical Ltd. patur visas tiesības turpmāk attīstīt un mainīt AquaVENT® FD140i tehniskā progresa un pacientu drošības interesēs.



AquaVENT® FD140i atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām, lietojot saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu. "1639" ir pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs.



AquaVENT® FD140i atbilst Apvienotās Karalistes MDR 2002 II daļas (ar grozījumiem) prasībām, lietojot saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu. "0120" ir apstiprinātās iestādes identifikācijas numurs.



BRĪDINĀJUMS

-
- Pirms AquaVENT® FD140i lietošanas izlasiet visu rokasgrāmatu.
 - AquaVENT® FD140i drīkst lietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti un tikai veselības aprūpes iestādē.
-
- Izmantojiet AquaVENT® FD140i tikai paredzētajiem mērķiem, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā.

1.2. Lietošanas indikācijas

AquaVENT® FD140i ir gāzes plūsmas virzītājs, kas nodrošina gaisa un skābekļa maisījuma padevi 21-100% koncentrācijā. Tā ir klīniskās elpošanas terapijas ierīce, kas palīdz elpot, izmantojot nepārtrauktu pozitīvu spiedienu elpceļos (CPAP) un augstas plūsmas skābekļa terapiju (HFOT) pacientiem slimnīcas apstākļos. Šiem pacientiem attiecīgo terapiju medicīniski indicē veselības aprūpes speciālists pēc tam, kad ir noteikts, ka pacients ir pie samaņas un spontāni elpo un nepastāv būtisks terapijas izraisīta pasinājuma risks vai ilgstošas apnojas risks. AquaVENT® FD140i nav dzīvību uzturoša ierīce.

PIRMS pacienta terapijas uzsākšanas vienmēr pārlicinieties, ka pastāv un darbojas izelpas gāzu ceļš.

CPAP terapiju var pielietot dažādos režimos un piegādāt, izmantojot piemērotu elpošanas kontūru, kas savienots ar sejas masku, trahejas caurulīti vai traheostomijas caurulīti, vai ķiveri. BUBBLE-PAP režīmā kontūrs ir savienots ar deguna kanulu. Turklāt AquaVENT® FD140i var izmantot kā gāzu plūsmas vadītāju augstas plūsmas skābekļa terapijai (HFOT), kas tiek piegādāta, izmantojot deguna kanulu, sejas masku un traheostomijas caurulīti. Izņemot CPAP ķiveres terapiju, mēs iesakām visus izmantotos elpošanas kontūrus iestatīt tā, lai gāze tiktu padota sasildīta un mitrināta.

AquaVENT® FD140i ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem, bērniem un jaundzimušajiem, ja terapija ir medicīniski indicēta un ja terapija ir norādīta kā piemērota šai pacientu grupai. Šo ierīci nav ieteicams lietot mājas apstākļos.

AquaVENT® FD140i ir aprīkots ar paramagnētisko skābekļa sensoru vai ar nomaināmu skābekļa degvielas elementu. Šie sensori nepārtraukti mēra O₂ piegādi elpošanas kontūrā. Šī vērtība tiek parādīta ekrānā. Lai nodrošinātu, ka pacientiem nejauši netiek ievadīti hipoksēmiski un hiperoksiskiski gāzu maisījumi, mēs iesakām terapijas laikā visu laiku kontrolēt O₂ piegādi un kā palīgīdzekli apsvērt ārējo perifēro oksimetriju.

Paramagnētiskajam skābekļa sensoram nav nepieciešama apkope. Tas jākalibrē reizi gadā vai arī tad, kad ierīce ir pārvietota vai transportēta tādā veidā, ka ir notikusi ierīces vibrēšana. Nomaināmajam skābekļa degvielas elementam ir ierobežots kalpošanas laiks atkarībā no gāzes plūsmas apjoma, kas tiek padots uz elpošanas kontūru.

Ierīce ir aprīkota ar iekšēju uzlādējamu akumulatoru ar integrētu elektrotīkla strāvas padeves pārtraukuma trauksmi.

FD140i klīniskā lietošana jānodrošina ar elektrotīkla strāvas padevi. Lietošana ar barošanu no akumulatora jāierobežo līdz īsiem laikposmiem, kad barošana no elektrotīkla nav pieejama vai nav ērti izmantojama, piemēram, pacientu transportēšanas laikā. Ja FD140i ir jāizmanto ar barošanu no akumulatora, pirms lietošanas pārlicinieties, ka tas ir uzlādēts – vēlams, lai displejā būtu redzama akumulatora atlikusī jauda 100%. Pilnu akumulatora uzlādes līmeni norāda indikatora gaismas diode, kas nepārtraukti deg zaļā krāsā. Šī gaismas diode atrodas priekšējā paneļa apakšējā labajā stūrī virs pogas "ON/OFF" (Ieslēgts/izslēgts).

1.3. Kontrindikācijas

Šajā sadaļā ir aprakstīti daži, bet ne visi stāvokļi, kuru dēļ šādas terapijas nav ieteicamas:

CPAP

- Elpošanas apstāšanās vai nestabils kardiorespiratorais stāvoklis
- Samazināta apziņa
- Apnoja
- Nespēja aizsargāt elpceļus
- Ārkārtēji trauksmais pacients
- Sejas traumas / apdegumi
- Sejas, barības vada vai kuņģa operācijas
- Zems asinsspiediens asins zuduma dēļ
- Kuņģa operācija vai zarnu asiņošana

Helmet CPAP

- Pacienti ar klaustrofobiju vai tetraplējiju
- Elpošanas tilpuma uzraudzības nepieciešamība

Pediatrijas CPAP

- Sinonazālās polipozes (SNP) obstrukcija izdalījumu dēļ
- Plaušu intersticiālā emfizēma
- Pneumomediastinum
- Pneimotorakss
- Samazināts sirds izviedes tilpums (samazinātas venozā atgriezes dēļ), ja CPAP līmenis ir pārāk augsts
- Nepietiekama ventilācija
- Kuņģa uzpūšanās vai barības nepanesamība
- Paaugstināta elpošanas piepūle palielinātas elpceļu pretestības dēļ (saistīts ar SNP diametru).

BUBBLE-PAP

- SNP obstrukcija
- Liela bulloza emfizēma
- Akūta astma vai smaga bronhospazma
- Plaušu abscess
- Smagas fibrozas izmaiņas
- Paaugstināta elpošanas piepūle, piemēram, HOPS vai akūta astma.
- Intrakraniālais spiediens >20 mmHg
- Dialīze

Augstas plūsmas skābekļa terapija (HFOT)

- Pneimotorakss
- Akūta bulloza plaušu slimība
- Zems asinsspiediens
- Cerebrospinālā šķidrums noplūde
- Galvaskausa ķirurģija / traumas

POINT

- Jebkuras CPAP kontrindikācijas
- Samazināts apziņas līmenis
- Ļoti trauksmaini pacienti
- Deguna asiņošana
- Sejas trauma
- Elpceļu obstrukcija

1.4. Nevēlamās blakusparādības

CPAP terapijas laikā visbiežāk sastopamās blakusparādības ir saistītas ar sejas masku vai ķiveri, vai gāzes plūsmu/spiedienu. Dažiem pacientiem maskas dēļ var rasties klaustrofobija, aizlikts deguns, rinīts vai iesnas. Lai mazinātu šo negatīvo ietekmi, jānodrošina, ka:

- Tiek izmantots pareizs sejas maskas izmērs – ja maska ir pārāk maza vai liela, tas var radīt diskomfortu un gaisa noplūdes.
- Maskas nav pārāk cieši pievilktas. Maskas pārāk cieša pievilkšana var radīt diskomfortu un ādas bojājumus.
- Tiek izmantots sildīts mitrināts gaiss, ko nodrošina sildītājs-mitrinātājs.

Helmet CPAP ir tendēta uz CO₂ atkārtotu ieelpošanu un var palielināt pacienta un ventilatora asinhroniju.

Papildus iepriekš minētajām blakusparādībām pediatrijas CPAP var izraisīt sastrēgumus, sausumu mutē, lūpu asiņošanu vai asiņošanu no deguna. Maskas var izraisīt ādas kairinājumu vai apsārtumu. Izmantojot pareiza izmēra masku un polsterējumu, var mazināt spiediena čūlas, kas rodas no ciešas saskares ar ādu.

BUBBLE-PAP var izraisīt arī asiņošanu no deguna; šo simptomu novēršanai bieži vien var palīdzēt gaisa mitrināšana. Arī šajā gadījumā sildīts mitrināts gaiss var palīdzēt novērst asiņošanu no deguna.

HFOT lietošanas nevēlamā ietekme var būt ādas kairinājums, ādas bojājumi un deguna sausums. Ir svarīgi apzināties, ka HFOT var izraisīt elpošanas nomākumu, skābekļa toksicitāti un augstu skābekļa koncentrāciju, kas rada ugunsbīstamību.

1.5. Vispārīgi drošības pasākumi

Lai garantētu drošu AquaVENT® FD140i darbību, jāievēro visi šajā nodaļā ietvertie piesardzības pasākumi, kā arī visi pārējie brīdinājumi, uzmanības norādījumi un piezīmes, kas sniegtas visā lietošanas rokasgrāmatā.



BRĪDINĀJUMS Brīdina par situāciju, kas var izraisīt pacienta vai lietotāja traumas.



UZMANĪBU Paskaidro ierīces efektīvas lietošanas pasākumus.

PIEZĪME

Norāda svarīgu informāciju, kas lietotājam jāņem vērā.



BRĪDINĀJUMS

- AquaVENT® FD140i drīkst lietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti un tikai veselības aprūpes iestādē.
- Pacienti, kuri saņem elpošanas terapiju, rūpīgi jāuzrauga kvalificētam veselības aprūpes speciālistam, kurš ir apmācīts ierīces lietošanā.
- AquaVENT® FD140i nav paredzēts darbināt pacientiem.
- Ja ierīce netiek lietota saskaņā ar šo lietotāja rokasgrāmatu, var rasties elektromagnētiskie traucējumi. AquaVENT® FD140i ir testēts un atbilst standarta BS EN 60601-1-2:2015 prasībām. Informācija par elektromagnētisko savietojamību ir sniegta 8.7. sadaļā.
- AquaVENT® FD140i nedrīkst lietot kodolmagnētiskās rezonanses iekārtu tuvumā. AquaVENT® FD140i tuvumā esošās ierīces, kas rada elektromagnētiskos laukus, var ietekmēt ierīces drošu darbību un apdraudēt pacientu.
- Mobilis tālrunis un pārnēsājamas radiofrekvenču sakaru iekārtas (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabelus un ārējās antenas) nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras AquaVENT® FD140i daļas. Tas var izraisīt nepareizu ierīces darbību.
- AquaVENT® FD140i nedrīkst lietot uzliesmojošu vielu klātbūtnē vai sprādzienbīstamā vidē.
- AquaVENT® FD140i ir paredzēts lietošanai tikai 8.1. sadaļā "Tehniskā specifikācija" aprakstītajās darbības vides robežās. Ja AquaVENT® FD140i temperatūra ir augstāka vai zemāka par norādīto darbības diapazonu, pirms lietošanas pagaidiet 1 stundu, lai ierīce varētu pielāgoties darbības temperatūrai.
- AquaVENT® FD140i nedrīkst novietot tā, ka tiek aizsprostota dzesēšanas ventilatora izplūdes atvere.
- AquaVENT® FD140i vienmēr jāatvieno no elektrotīkla pirms tīrīšanas, apkopes vai remonta.
- Jāizvairās no šīs iekārtas lietošanas blakus citām iekārtām vai krājumā ar tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šīs iekārtas ir jāuzrauga, lai pārliecinātos, vai tās darbojas normāli. Ierīces iestatīšana ir aprakstīta šīs rokasgrāmatas 3. sadaļā.



-
- Jāizvairās no citu elektroiekārtu lietošanas kopā ar AquaVENT® FD140i vai tās tuvumā, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, AquaVENT® FD140i un citas iekārtas ir jāpārbauda pirms pacienta pievienošanas pie AquaVENT® FD140i.
-

PIEZĪME

-
- Šīs iekārtas emisiju raksturlielumi nodrošina, ka tā ir piemērota lietošanai rūpnieciskās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja to izmanto dzīvojamā vidē (kurai parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), šī iekārta var nenodrošināt pietiekamu aizsardzību pret radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam, iespējams, būs jāveic pasākumi, lai mazinātu apdraudējumu, piemēram, jāpārvieto iekārta vai jāmaina iekārtas orientācija.
-

1.6. Atbildības ierobežojums

Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies šādu iemeslu dēļ:

- Šīs lietotāja rokasgrāmatas neievērošana
- Ierīces lietošana, ko veic neapmācīts personāls
- Nepareiza lietošana / apkope
- Neatļautas ierīces modifikācijas
- Neapstiprinātu rezerves daļu izmantošana

1.7. Autortiesības

Šo lietotāja rokasgrāmatu drīkst kopēt, fotokopēt, pavairot vai tulkot citās valodās tikai personīgai lietošanai. Reproducēšana ar nolūku izpaust trešajām personām nav atļauta bez iepriekšējas rakstiskas Armstrong Medical Ltd. piekrišanas.

1.8. Kalpošanas laiks

Paredzamais AquaVENT® FD140i kalpošanas laiks, pareizi lietojot ierīci saskaņā ar šo lietotāja rokasgrāmatu, ir 10 gadi no piegādes datuma slimnīcai.

1.9. Garantija

Garantijas nosacījumi atbilst Armstrong Medical noteikumiem un nosacījumiem iegādes brīdī. Garantija ir spēkā 2 gadus no piegādes datuma slimnīcai un attiecas uz detaļu un darba defektiem, kas rodas, ja salabotā ierīce tiek lietota pareizi un saskaņā ar šo lietotāja rokasgrāmatu.

2 AquaVENT® FD140i pārskats

2.1. Darbības princips

AquaVENT® FD140i ir elektronisks gāzu plūsmas regulators, kas, izmantojot pievienoto elpošanas kontūru, piegādā pacientam regulējamu medicīniskā gaisa un skābekļa maisījumu. Ierīcei ir sešas iepriekš iestatītas elpošanas terapijas:

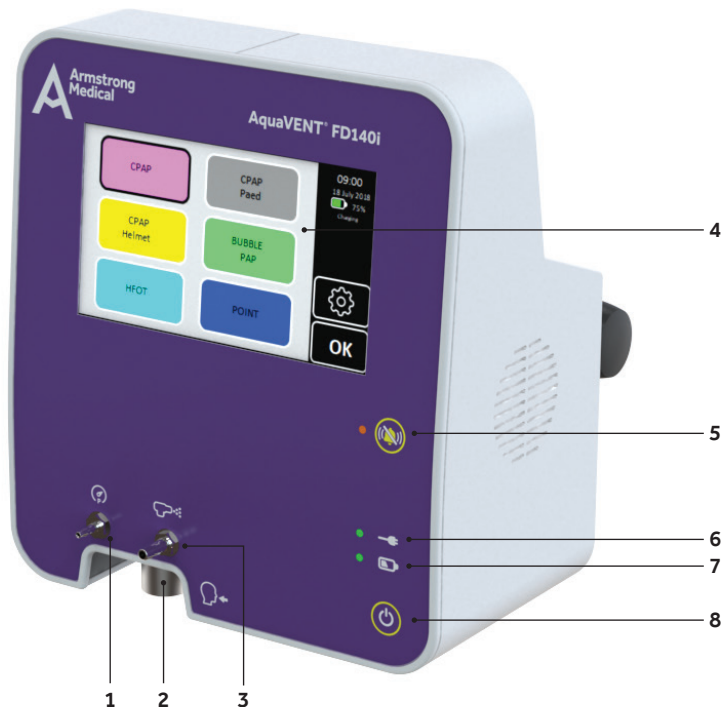
- CPAP
- CPAP Paed
- CPAP Helmet
- BUBBLE-PAP
- HFOT
- POINT®

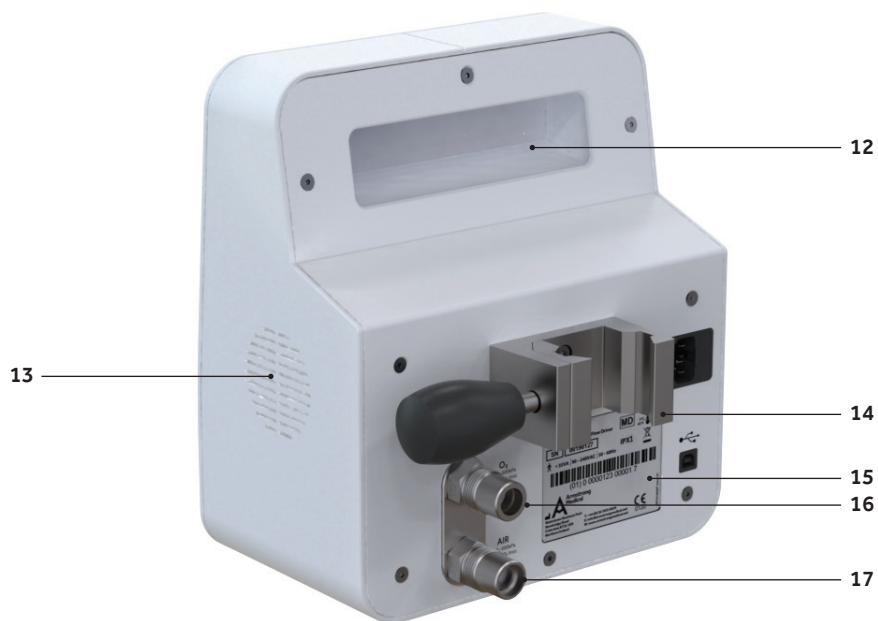
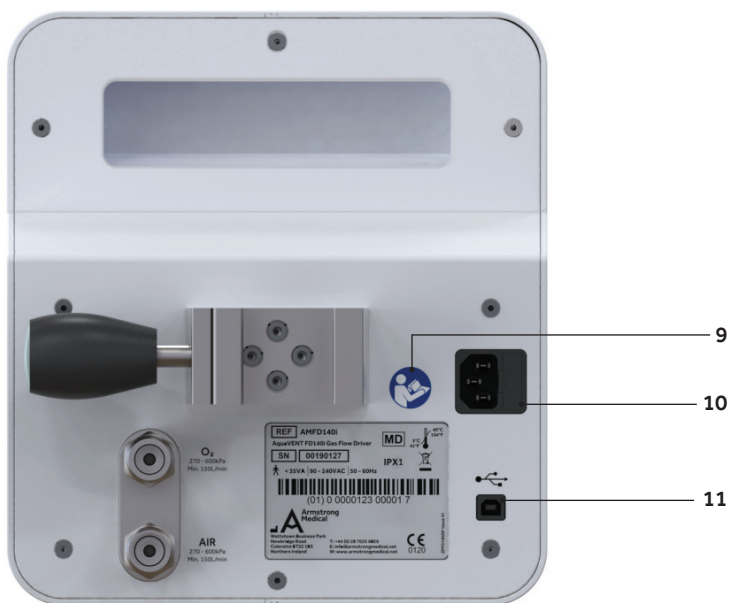
Katras terapijas aprakstu skatiet 3.7. sadaļā "Elpošanas kontūra iestatīšana".

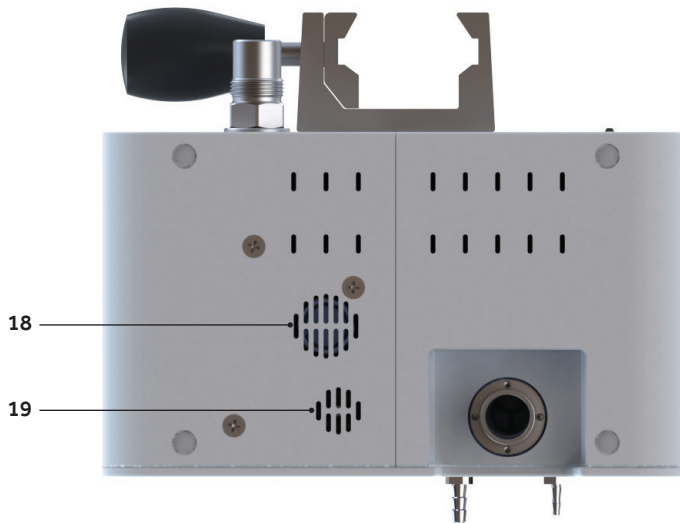
Katram režīmam ir pielāgoti iestatījumi atbilstoši terapijas raksturlielumiem. Ierīce ir aprīkota arī ar smidzinātāja izplūdes atveri, kas nodrošina medicīniskā gaisa plūsmu, lai darbinātu strūklas smidzinātāju ar šķidru zāļu suspensiju.

AquaVENT® FD140i ir aprīkots ar lietotājam draudzīgu skārienekrāna saskarni, kas atvieglo intuitīvu lietošanu. Tā sarežģītā trauksmju sistēma un modernā skābekļa noteikšanas tehnoloģija sadarbojas, lai aizsargātu pacientu aprūpi. Turklāt ierīce ir aprīkota ar iekšēju litija jonu akumulatoru, kas nodrošina nepārtrauktu darbību, ja ierīce īslaicīgi tiek atslēgta no elektrotīkla.

2.2. Ierīces izkārtojums







Vienums	Apraksts
1	Spiediena mērīšanas pieslēgvietā
2	Elpošanas gāzes izeja
3	Smidzinātāja pieslēgvietā
4	Skārienkrāns
5	Trauksmes skaņas izslēgšanas poga
6	Elektrotīkla strāvas pieslēguma indikators
7	Akumulatora statusa indikators
8	Barošanas ieslēgšanas/izslēgšanas poga
9	Skatiet lietošanas pamācību/rokasgrāmatu
10	Elektrotīkla strāvas ieeja
11	USB savienotājs
12	Rokturis
13	Ventilatora izeja
14	Fiksācijas spaile
15	Sērijas plāksnīte
16	Medicīniskā skābekļa ieeja
17	Medicīniskā gaisa ieeja
18	Pārspiediena vārsts
19	Asfiksijas novēršanas ieplūdes vārsts

2.3. Terapijas režīmu tehniskā specifikācija






Režīms	CPAP	CPAP (Paed)	Helmet CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Saskarnes ekrāna krāsa	Violeta	Pelēka	Dzeltena	Zaļa	Gaiši zila	Tumši zila
Plūsmas diapazons (l/min)	20–140	10–70	40–140	2–20	2–70	10–80
Noklusējuma plūsma (l/min)	60	20	60	5	20	30
Skābekļa diapazons (%)	21–100	21–100	21–100	21–80	21–100	21–100
Noklusējuma skābeklis (%)	30	30	30	30	30	60
Izmērītais spiediens	Jā	Jā	Jā	Jā	Nē	Nē
Izmērītā elpošanas frekvence	Jā	Jā	Jā	Nē	Nē	Nē
Smidzinātājs IESLĒGTS	Jā	Jā	Nē	Nē	Jā	Jā
Spiediena trauksmes diapazons (cmH ₂ O)	2–25 un IZSLĒGTS	2–25 un IZSLĒGTS	2–25 un IZSLĒGTS	2–15 un IZSLĒGTS	-	-
Noklusējuma spiediena trauksme "Zems"	2	2	2	2	-	-
Noklusējuma spiediena trauksme "Augsts"	12	12	12	10	-	-
Apnojas trauksmes diapazons (s)	20–60	20–60	20–60	-	-	-
Noklusējuma apnojas trauksmes periods (s)	20	20	20	-	-	-

2.4. Ierīces saskarne

Priekšējā paneļa ikonas un indikatoru lampiņas

Apraksts




1. Barošanas avota indikatori

-  Maiņstrāvas barošanas avots ir pievienots, kad deg indikatora lampiņa.
-  Darbojas ar iekšējo akumulatoru, kad indikatora lampiņa nepārtraukti deg zaļā krāsā.
-   Iekšējais akumulators tiek uzlādēts, kad indikatora lampiņa mirgo zaļā krāsā.
-  Iekšējā akumulatora uzlādes līmenis ir $\leq 20\%$, kad indikatora lampiņa deg sarkanā krāsā.




2. Ierīces ieslēgšana vai izslēgšana

-  Ierīces ieslēgšana vai izslēgšana

3. Trauksmes skaņas izslēgšana

-   Trauksmes skaņas signāls ir izslēgts, kad indikatora lampiņa mirgo oranžā krāsā.
-  Trauksmes skaņas signāls skan, kad indikatora lampiņa nepārtraukti deg oranžā krāsā.

4. Gāzes pieslēgvietas

-  Elpošanas gāzes izeja
-  Pacienta spiediena mērīšanas savienojums
-  Smidzinātāja pieslēgvietā

Skārienekrāna ikonas

Apraksts

1. Ekrāna bloķēšana



Ekrāns bloķēts

2. Barošanas avota un akumulatora uzlādes indikācija



Ierīce atvienota no elektrotīkla



Iekšējā akumulatora uzlādes līmenis procentos (pārmaiņus tiek rādīta akumulatora ikona un atvienošanas no tīkla ikona)

Akumulatora uzlādes līmenis 20% vai mazāk.



Akumulatora uzlāde

Uzlāde

3. Vispārīgie iestatījumi



Vispārīgo iestatījumu izvēle



Ekrāna spilgtums



Atgriešanās iepriekšējā izvēlņē



Valodas izvēle



Pieskāriena signāla skaļums



Trauksmes skaļums

4. Terapijas iestatījumi



Pielāgot plūsmas iestatījumus



Terapijas taimeris



Pielāgot trauksmes iestatījumus



Sākt terapiju



Atlasīt aptuveno vērtību



Apturēt terapiju



Pakāpeniski palielināt vērtību



Izslēgta smidzinātāja gāzes padeve



Pakāpeniski samazināt vērtību



Ieslēgta smidzinātāja gāzes padeve



Minimālā pieļaujamā vērtība



Elpošanas gāzu vērtības



Maksimālā pieļaujamā vērtība



Notiekošas terapijas ikona

5. Trauksmes



Brīdinājums – aktivizēta trauksme



Trauksme aplusināta

3 Ierīces iestatīšana

3.1. Izpakošana

Izpakošanas laikā AquaVENT® FD140i jābūt šādām daļām:

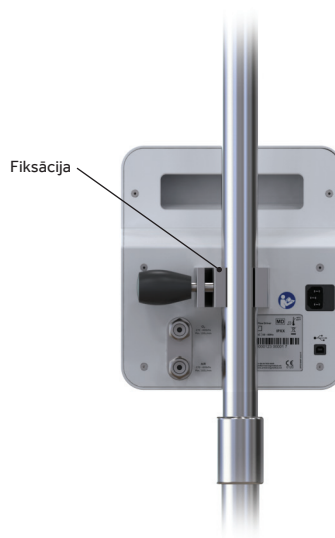
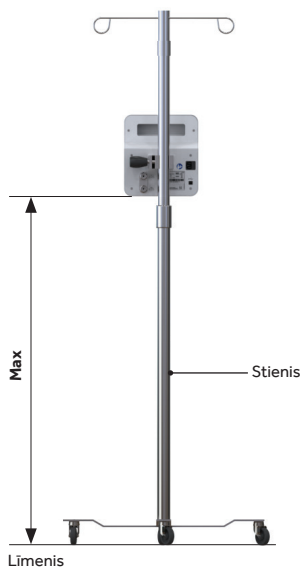
- AquaVENT® FD140i ierīce
- Barošanas vads
- Lietotāja rokasgrāmata
- Tehniskā rokasgrāmata (pēc izvēles)

Ja nav visu iepriekš uzskaitīto daļu, lūdzu, sazinieties ar ražotāju.

PIEZĪME Aizsargiepakojums, kurā atrodas ierīce, ir jā saglabā gadījumam, ja ierīce jānogādā atpakaļ ražotājam servisa vai remonta veikšanai. Tas nepieciešams, lai neradītu ierīces bojājumus transportēšanas laikā.

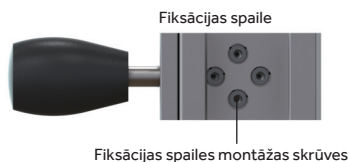
3.2. Montāža

AquaVENT® FD140i ir izstrādāts tā, lai to varētu uzstādīt uz stieņa statīva, kādu parasti izmanto pacientam, kam tiek veikta "pilināšana". Ierīcei jābūt uzstādītai tā, lai veselības aprūpes sniedzējs varētu ērti redzēt skārienekrānu un tam piekļūt.



UZMANĪBU

Pirms ierīces uzstādīšanas uz stieņa statīva pilnībā atveriet fiksācijas skavu, pagriežot rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, un pārļiecinieties, ka 4x M5 skrūves fiksācijas skavas aizmugurē ir pilnībā pievilktas.



**BRĪDINĀJUMS**

- Ierīce jāuzstāda tikai uz apstiprinātiem stieņa statīviem ar vismaz 10 kg nestspēju.
- Neuzstādiet ierīci augstāk par 1400 mm, mērot no ierīces pamatnes līdz grīdai.
- Pārlicinieties, ka atbalstošais stieņa statīvs atrodas uz līdzenas grīdas.
- Ja ierīce netiek transportēta, pārlicinieties, ka stieņa statīva ritenīši ir bloķēti.
- Pārlicinieties, ka strāvas vads vienmēr ir viegli pieslēdzams elektrotīklam. Pārlicinieties arī, ka ierīci var viegli atvienot no elektrotīkla ārkārtas gadījumā.

**UZMANĪBU**

- Fiksācijas spaiļes rokturim vienmēr jābūt novietotam tajā pašā pusē, kurā atrodas O₂ un AIR ieplūdes savienotāji.
- AquaVENT® FD140i ir paredzēts uzstādīšanai uz vertikāla stieņa statīva, un to nedrīkst uzstādīt uz horizontāla stieņa.
- Ierīce nedrīkst būt piestiprināta pie gultas.
- Ja ierīci izmanto kopā ar sildītāju-mitrinātāju, tā jāuzstāda aptuveni 600 mm virs mitrināšanas kameras.
- Pārvietojot AquaVENT® FD140i, kad tā ir uzstādīta uz stieņa statīva, ierīce ir jānolaīž pa stieni uz leju, lai palielinātu stabilitāti kustībā.
- Transportēšanas laikā ūdens maiss jānoņem no stieņa statīva, lai izlaistīšanas gadījumā nepieļautu ūdens iekļūšanu korpusā.

3.3. Barošanas avots

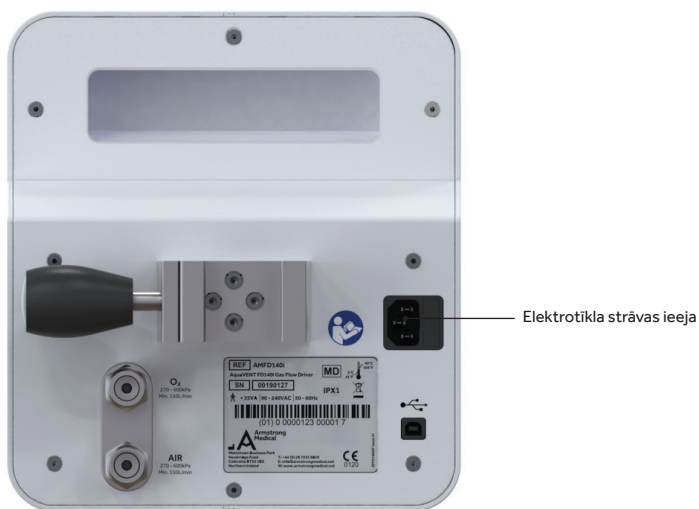
Pieslēgšana elektrotīklam

Pievienojiet oriģinālo barošanas vadu ierīces aizmugurē esošajai elektrotīkla ieejas kontaktligzdai un pievienojiet to elektrotīklam. AquaVENT® FD140i jāizmanto tikai ar 100–240 V maiņstrāvas spriegumu 50–60 Hz frekvencē.

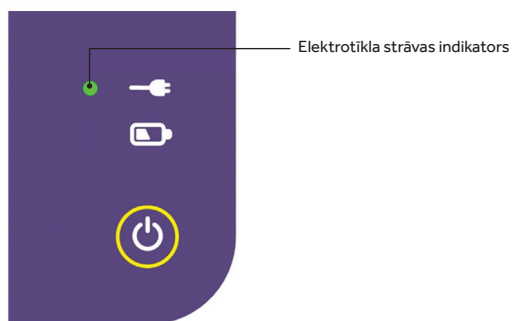


BRĪDINĀJUMS

- Pirms ierīces pieslēgšanas elektrotīklam jāpārbauda, vai ierīcei nav redzamu bojājumu. Neizmantojiet ierīci, ja tai vai barošanas vadam ir redzami bojājumi.
- Šī ierīce jāpievieno barošanas avotam ar aizsargājošu zemējuma vadu.



Kad ierīce ir pieslēgta elektrotīklam, elektrotīkla strāvas indikators nepārtraukti deg zaļā krāsā.



Darbība ar barošanu no akumulatora

AquaVENT® FD140i ir iebūvēts iekšējais akumulators, kas nodrošina nepārtrauktu strāvas padevi, ja strāvas padeve no elektrotīkla ir atvienota vai pārtraukta. Iekšējais akumulators, ja tas ir pilnībā uzlādēts, tipiskos terapijas apstākļos darbojas vismaz 60 minūtes. Kad AquaVENT® FD140i sāk izmantot iekšējo akumulatoru kā barošanas avotu, to norādīs akumulatora statusa indikators uz priekšējā paneļa.

Akumulatora statusa indikators sniedz šādas norādes:

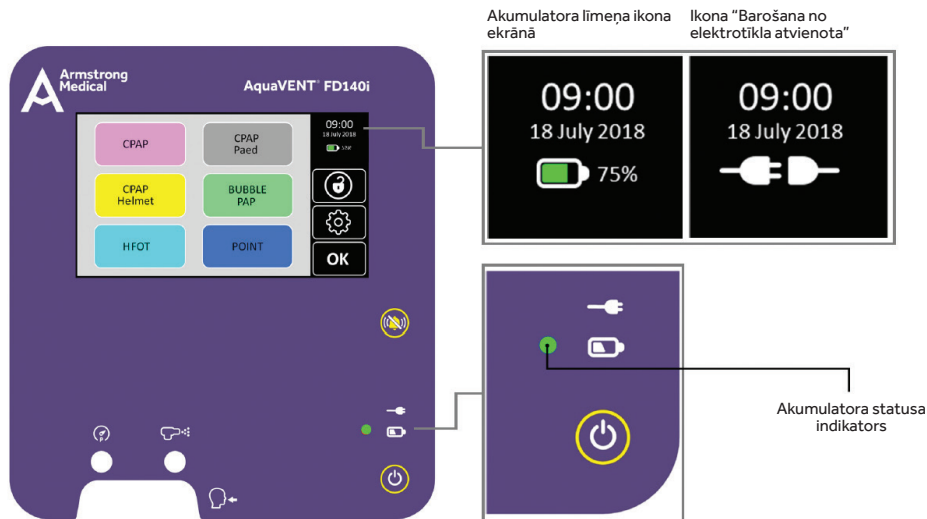
Mirgo zaļā krāsā: notiek akumulatora uzlāde. Akumulators uzlādēties, līdz tas būs pilnībā uzlādēts, kad būs pievienota barošana no elektrotīkla.

Nepārtraukti zaļā krāsā: akumulators pilnībā uzlādēts

Nepārtraukti sarkanā krāsā: akumulatora uzlādes līmenis ir 20% vai zemāks

Atlikušais akumulatora darbības laiks tiek parādīts, izmantojot ekrānā redzamo akumulatora uzlādes līmeņa ikonu. Akumulatora uzlādes ilgums ir atkarīgs no izmantotajiem terapijas iestatījumiem. Ja tiek izvēlēts liels plūsmas ātrums, slodze būs lielāka, tāpēc akumulatoram būs norādīts mazāks atlikušais laiks. Ņemiet vērā, ka gadījumā, ja ir atvienota barošana no elektrotīkla, ekrānā pārmaiņus tiek rādīts akumulatora uzlādes līmeņa indikators un ikona "Barošana no elektrotīkla atvienota". Ikona "Barošana no elektrotīkla atvienota" darbojas kā atgādinājums, ka ierīce jāpievieno elektrotīklam, tiklīdz iespējams.

Terapijas laikā trauksmes brīdinās lietotāju par zemu akumulatora uzlādes līmeni. Gaidīšanas režīmā trauksmes netiek izziņotas. Sīkāku informāciju skatiet 5. nodaļā "Trauksmes un paziņojumi".



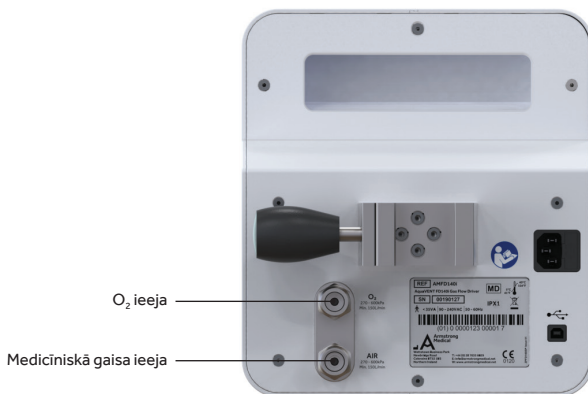
UZMANĪBU

- Iekšējā uzlādējamā litija jonu akumulatora paredzamais kalpošanas laiks ir aptuveni 2–3 gadi.
- Litija jonu akumulatori pakāpeniski zaudē spēju noturēt uzlādi nelietošanas vai glabāšanas laikā, tāpēc akumulatora uzlādes statuss ir regulāri jāpārbauda.
- Litija jonu akumulatoriem ir piemērojami utilizācijas un pārstrādes noteikumi, kas atšķiras atkarībā no valsts un reģiona. Pirms utilizācijas vienmēr pārliecinieties par piemērojamajiem noteikumiem un ievērojiet tos. Sīkāku informāciju skatiet 11. nodaļā "Utilizācija".

3.4. Pieslēgšana gāzes padevei

Medicīniskais skābeklis (O_2) un medicīniskais gaiss (AIR) ir savienots ar ierīci, izmantojot NIST savienotājus, kas atrodas ierīces aizmugurē.

PIEZĪME. Pirms pacienta terapijas uzsākšanas lietotājam jāpārlicinās, ka ar padeves spiedienu no 270 līdz 600 kPa gan gaisam, gan skābeklim var sasniegt maksimālo plūsmu līdz 140 l/min.



BRĪDINĀJUMS

- Izmantojiet tikai apstiprinātās medicīniskās gāzes šļūtenes.
- Pirms terapijas uzsākšanas pārbaudiet, vai O_2 un gaisa padeves savienojumos nav noplūdes.
- AquaVENT® FD140i drīkst darbināt tikai ar medicīniskās kvalitātes gaisu un skābekli.

3.5. Gāzes padeves kļūme

O_2 gāzes padeves kļūmes gadījumā ierīce parādīs trauksmes paziņojumu, informējot, ka O_2 gāzes padeve ir pārtraukta, un paziņojumu, kurā pieprasīs apstiprinājums pirms terapijas turpināšanas, izmantojot tikai gaisa padevi. Ja O_2 gāzes padevē rodas kļūme, ierīce automātiski iestata FiO_2 vērtību 21%.

Ja tiek zaudēta gaisa padeve, ierīce automātiski iestata FiO_2 vērtību 100%. Ierīce parādīs trauksmes paziņojumu, informējot, ka gaisa padeve ir pārtraukta, un paziņojumu, kurā pieprasīs apstiprinājums pirms terapijas turpināšanas, izmantojot tikai skābekļa padevi. Sīkāku informāciju par saistītajām trauksmēm skatiet 5. nodaļā "Trauksmes un paziņojumi". Lūdzu, ņemiet vērā arī plašās kontrindikācijas 100% skābekļa piegādei noteiktiem pacientiem.

3.6. Darbība ar vienu gāzi

AquaVENT® FD140i var darbināt ar vienas gāzes padevi. Ja nav pieslēgta gaisa padeve, FiO_2 automātiski tiks iestatīts uz 100%. Ja nav pieejama O_2 padeve, FiO_2 automātiski tiks noregulēts uz 21%. Sīkāku informāciju par saistītajām trauksmēm skatiet 5. nodaļā "Trauksmes un paziņojumi".

3.7. Elpošanas kontūra iestatīšana

AquaVENT® FD140i jāizmanto kopā ar Armstrong Medical elpošanas kontūriem un komponentiem. Plašāku informāciju skatiet 2. pielikumā "Piederumi". Konkrētus terapijas režīma plūsmas un spiediena diapazonus skatiet 8. nodaļas tabulā "Terapijas režīma tehniskās specifikācijas".

Pirms elpošanas kontūra pieslēgšanas noņemiet pieslēgvietu vāciņus, kas nosedz elpošanas gāzes izeju, skābekļa ieeju un medicīniskā gaisa ieeju.

PIEZĪME. Pieslēgvietu vāciņi jā saglabā gadījumam, ja ierīce tiek transportēta servisa vai remonta veikšanai. Tas nepieciešams, lai novērstu putekļu un netīrumu iekļūšanu transportēšanas laikā.



UZMANĪBU

Pārlicinieties, ka pacienta elpošanas kontūra zari nav pārlocīti vai citādi nosprostoti. Ja tas netiek izdarīts, ierīcē var sākt veidoties spiediens.

Izsmidzinātu zāļu piegāde

Norādījumus par AquaVENT® FD140i smidzinātāja funkcijas lietošanu skatiet 4.13. sadaļā "Lietošana ar smidzināšanas sistēmu".

3.8. Sildītāja-mitrinātāja izmantošana

Aktīva mitrināšana jāizmanto visos elpošanas kontūros, izņemot terapijas režīmu Helmet CPAP. AquaVENT® FD140i var izmantot ar jebkuru ražotājam zināmu sildītāju-mitrinātāju.



BRĪDINĀJUMS

Lai novērstu ūdens iekļūšanu AquaVENT® FD140i ierīcē no mitrināšanas kameras, jāievēro šādi norādījumi:

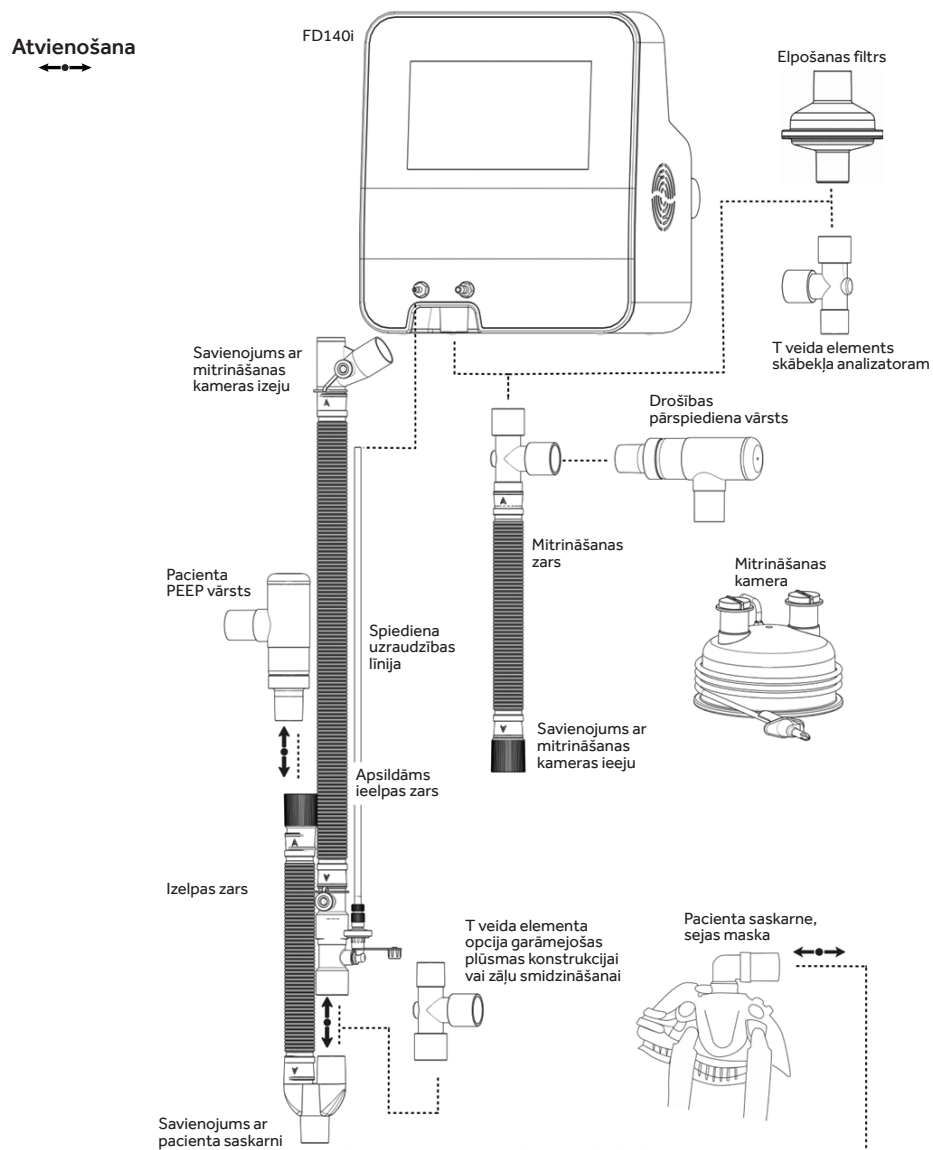
- Sildītājs-mitrinātājs jānovieto aptuveni 600 mm zem AquaVENT® FD140i.
- Noņemot aktīvo mitrinātāju no elpošanas kontūra, vispirms atvienojiet cauruli no AquaVENT® FD140i.

AquaVENT® FD140i ir pieejami seši režīmi: CPAP, CPAP Paed., CPAP ķivere, Bubble-PAP, HFOT un POINT®. Šajā nodaļā ir aprakstīti katra režīma elpošanas kontūra izkārtojumi.

CPAP

Nepārtraukta pozitīva spiediena elpceļos (CPAP) terapija uztur mērķa pozitīvo spiedienu elpceļos spontāni elpojoša pacienta ieelpas un izelpas laikā.

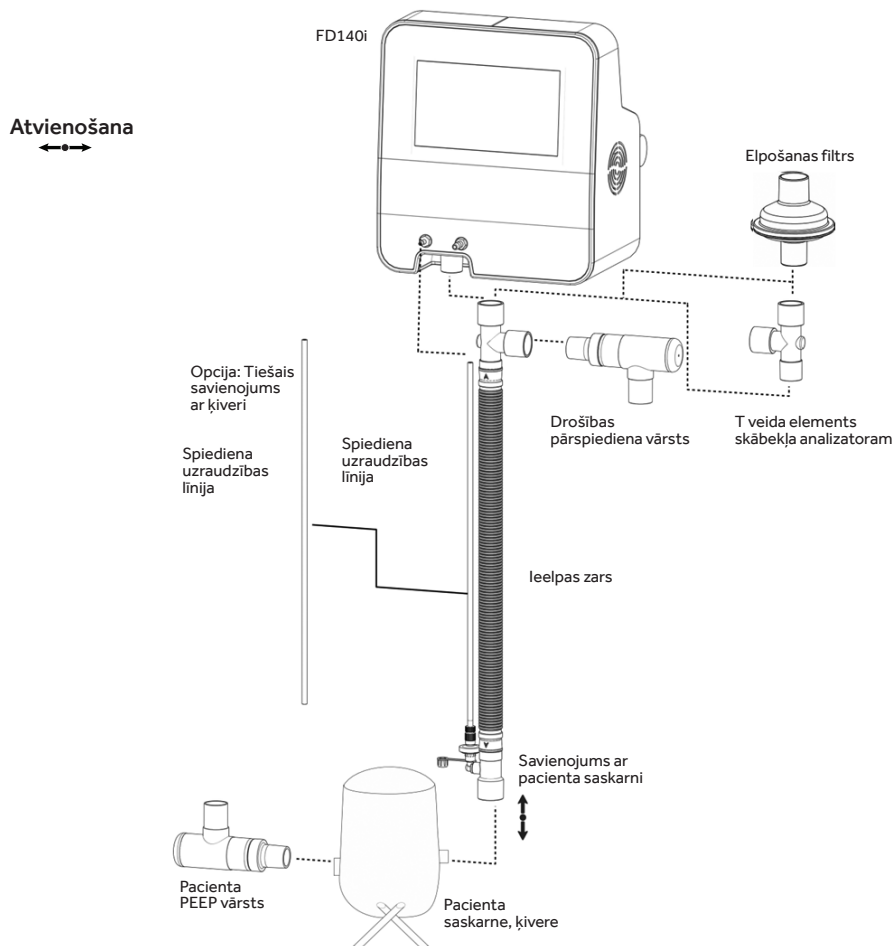
Ieteicamie CPAP elpošanas sistēmas mezgli:



Helmet CPAP

AquaVENT® FD140i atbalsta neinvazīvu ventilāciju, izmantojot CPAP ķiveri.

Ieteicamie Helmet CPAP elpošanas sistēmas mezgli:



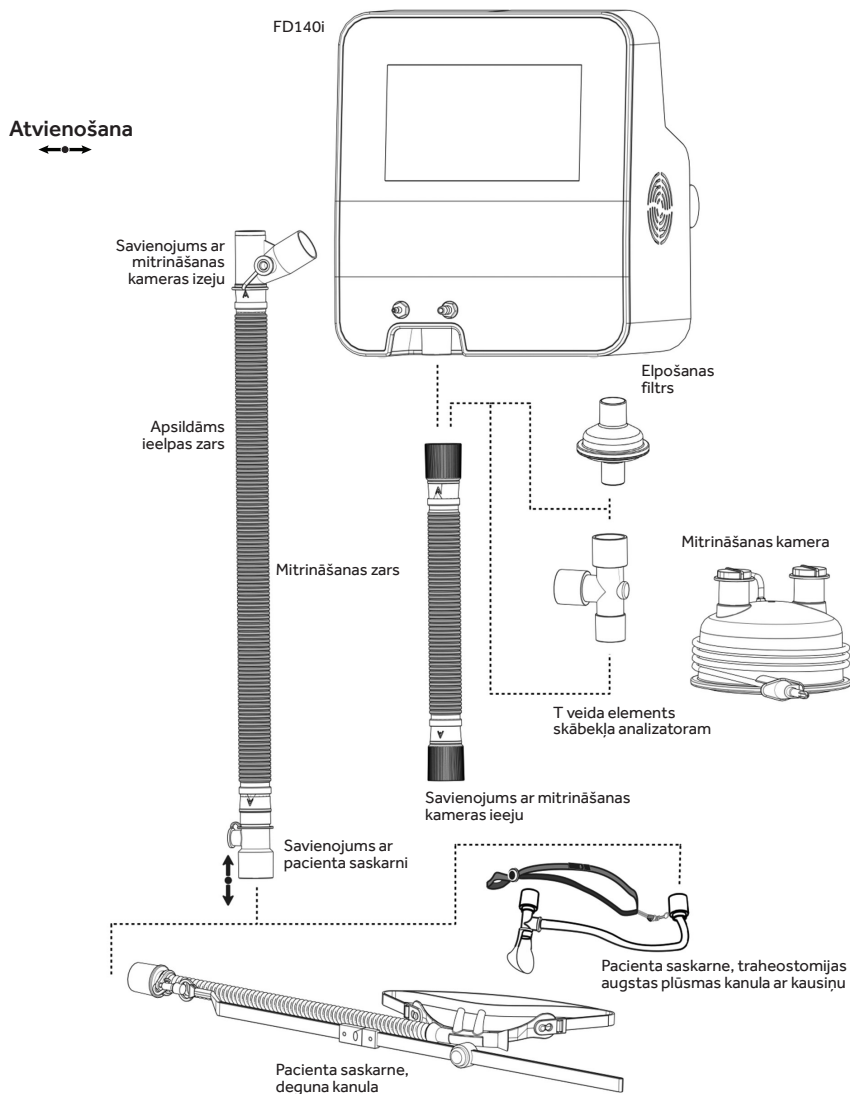
BRĪDINĀJUMS

- Lai novērstu CO₂ atkārtotu ielēpošanu, pielāgojiet nepieciešamo plūsmu saskaņā ar CPAP ķiveres ražotāja norādījumiem.
- Lietojot CPAP ķiveres pacientiem ar hiperkapniju, ieteicams rūpīgi uzraudzīt plūsmas regulēšanu, lai izvairītos no CO₂ atkārtotas ielēpošanas.
- CPAP ķiverēm var būt nepieciešams minimālais darbības spiediens. Skatiet CPAP ķiveres ražotāja lietošanas pamācību. Sīkāku informāciju par apstiprinātajām CPAP ķiverēm skatiet 11.2. sadaļā "2. pielikums – Piederumi".

Augstas plūsmas skābekļa terapija (HFOT)

Augstas plūsmas skābekļa terapija ir elpošanas atbalsta veids, kad pacientam tiek piegādāts skābekļa un gaisa maisījums ar lielu plūsmas ātrumu (20–70 l/min).

Ieteicamie HFOT elpošanas sistēmas mezgli:



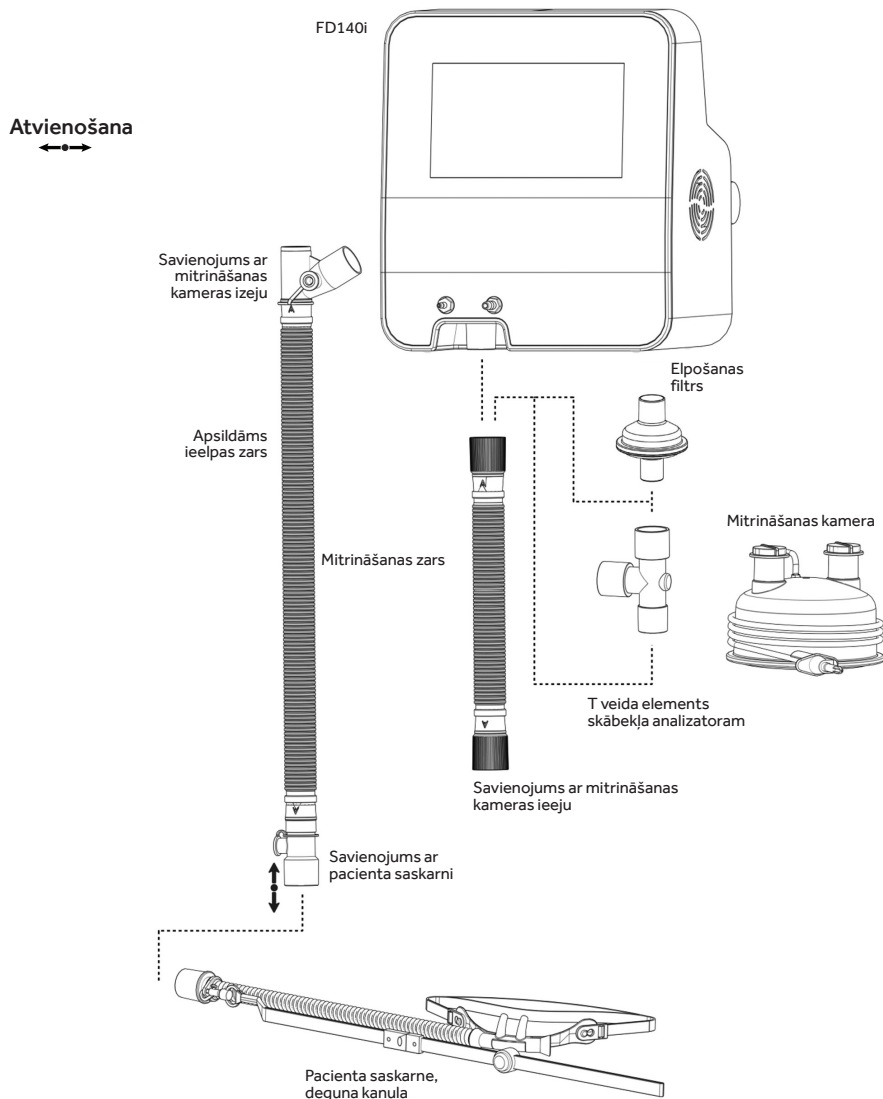
BRĪDINĀJUMS

Lai izvairītos no nejaušiem spiediena maksimumiem, pielāgojiet nepieciešamo plūsmas ātrumu saskaņā ar deguna kanulas ražotāja norādījumiem.

POINT®

POINT® (Peri-Operative Insufflatory Nasal Therapy – perioperatīva insuflācijas nazālā terapija) nodrošina mitrinātu augstas plūsmas nazālo terapiju, lai sniegtu atbalstu pacientam perioperācijas periodā.

Ieteicamie POINT® elpošanas sistēmas mezgli:

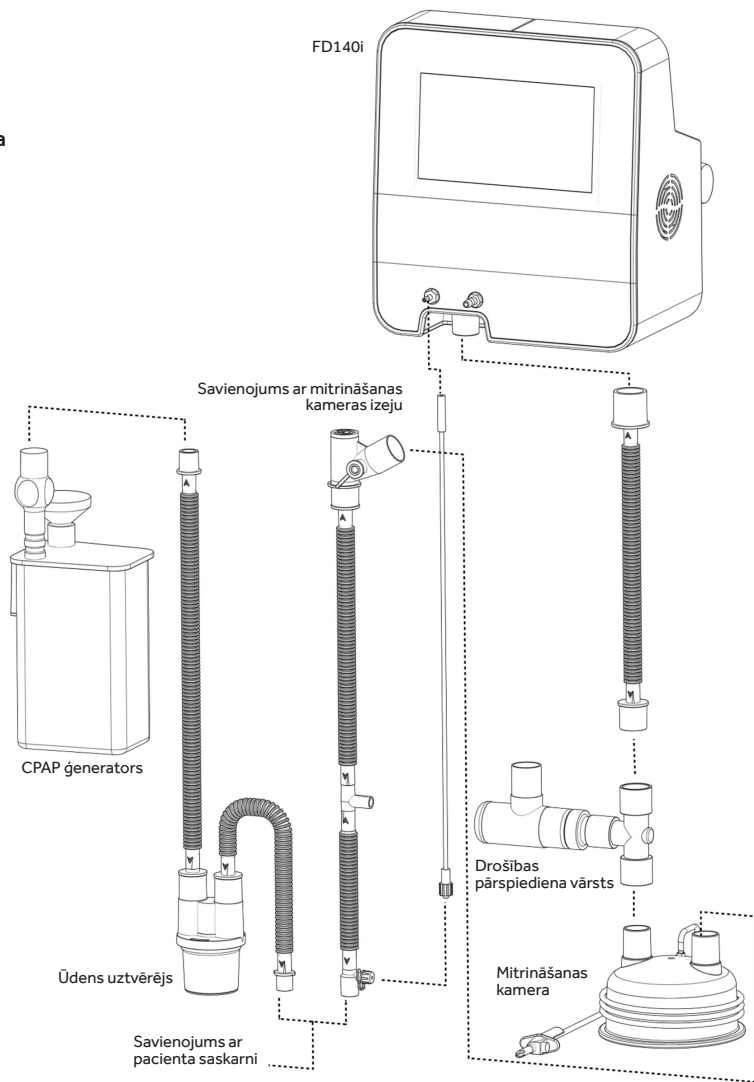
**BRĪDINĀJUMS**

Lai izvairītos no nejaušiem spiediena maksimumiem, pielāgojiet nepieciešamo plūsmas ātrumu saskaņā ar deguna kanulas ražotāja norādījumiem.

Bubble-PAP

Bubble-PAP ir droša, konsekventa un precīza metode mitrināta elpošanas atbalsta nodrošināšanai spontāni elpojošiem pacientiem ar svaru no dzimšanas līdz 10 kg. Terapija novērš elpceļu slēgšanos un uztur funkcionālu atlikušo ietilpību.

Ieteicamā Bubble-PAP elpošanas sistēmas montāža:

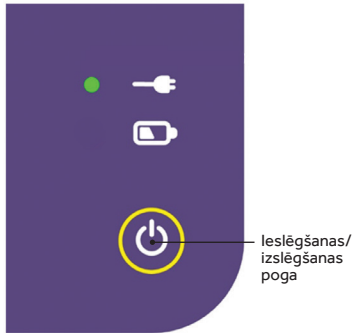
Atvienošana**BRĪDINĀJUMS**

- Lai izvairītos no nejaušiem spiediena maksimumiem, pielāgojiet nepieciešamo plūsmas ātrumu saskaņā ar deguna kanulas ražotāja norādījumiem.
- BUBBLE-PAP režīma lietošanas laikā ierīcei jābūt pievienotai pie gaisa un skābekļa padeves.

4 AquaVENT® FD140i lietošana

4.1. Ierīces ieslēgšana

AquaVENT® FD140i var ieslēgt, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.



PIEZĪME. Ierīce veic automātisku sistēmas testu katru reizi, kad tā tiek ieslēgta. Sīkāku informāciju skatiet sadaļā "Pašpārbaude".

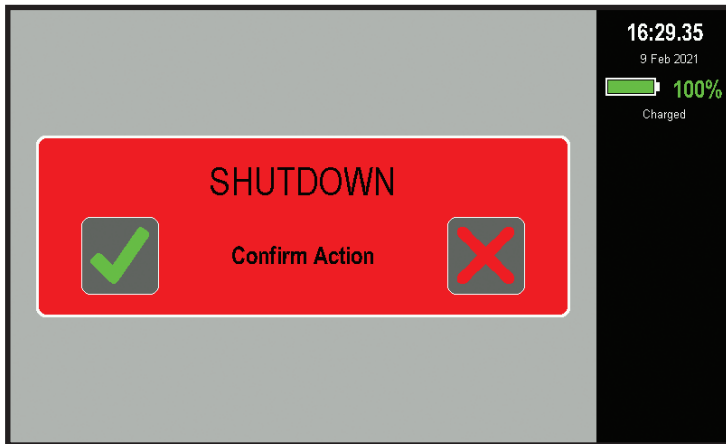


BRĪDINĀJUMS

Neieslēdziet ierīci, ja pacients jau ir pieslēgts pie pievienotā elpošanas kontūra. Pacientu drīkst pievienot pie ierīces tikai pēc tam, kad ir veikts sistēmas tests un izvēlēti nepieciešamie terapijas iestatījumi.

4.2. Ierīces izslēgšana

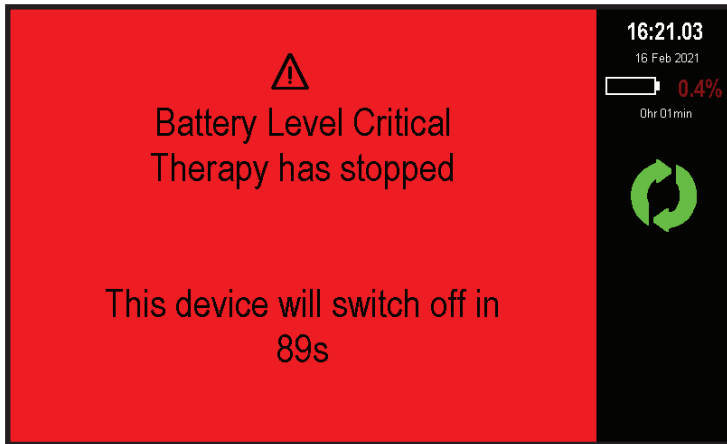
AquaVENT® FD140i var izslēgt, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu un apstiprinot komandu, pieskaroties ķeksīša ikonai. Ja atlasīsiet ikonu "X", jūs atgriezīsieties iepriekšējā ekrānā. AquaVENT® FD140i var izslēgt, nospiežot un aptuveni 5 sekundes turot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.



PIEZĪME. AquaVENT® FD140i var izslēgt, kad tā ir terapijas režīmā. Nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas ikonu, un tiks parādīts izslēgšanas apstiprinājuma ziņojums. Apstipriniet, lai turpinātu izslēgšanu, vai nospiediet "X", lai atceltu izslēgšanas pieprasījumu. Papildu informāciju par terapijas režīma pārtraukšanu skatiet sadaļā "Terapijas apturēšana".

4.3. Automātiska izslēgšanās izlādēta akumulatora dēļ

Lai izvairītos no iekšējā uzlādējamā akumulatora bojājumiem dziļās izlādes dēļ, sasniedzot izslēgšanas sliekšņvērtību (akumulatora līmeņa indikators rāda 0 %), ierīce izslēdz visas elektriskās un pneimatiskās funkcijas un uz 120 sekundēm parāda šādu paziņojumu:




Šo 2 minūšu laikā varat no jauna pievienot AquaVENT® FD140i elektrotīklam un turpināt darbu ar visām funkcijām vai arī varat izslēgt ierīci ar ieslēgšanas/izslēgšanas pogu. Pretējā gadījumā AquaVENT® FD140i automātiski izslēdzas 2 minūšu perioda beigās.

4.4. Pašpārbaude

Sistēmas tests sākas automātiski pēc ieslēgšanas/izslēgšanas pogas nospiešanas un ilgst aptuveni 10 sekundes. Šajā laikā tiek parādīts Armstrong Medical logotips, kamēr fonā notiek sistēmas tests. Ja pastāv kādas problēmas/kļūmes, tiek parādīts pašpārbaudes rezultātu ekrāns. Ja sistēmas testa laikā nav konstatētas problēmas/kļūmes, ierīce parādīs izvēlni "OXYGEN Sensor Calibration" (Skābekļa sensora kalibrēšana). Sistēmas testos tiek pārbaudīta darbības programmatūras, kā arī elektronisko un pneimatisko moduļu integritāte.

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

Self Check Result 

Pašpārbaudes rezultātu ekrāns

Ja pašpārbaudes rezultātu ekrānā ir redzamas kritiskas kļūmes, izņemot gaisa padeves vai O₂ padeves kļūmi, ierīce netiks iedarbināta, kamēr visas kritiskās kļūmes nebūs novērstas.

PIEZĪME.

- Ja tiek konstatēta kritiska kļūme gan gaisa padevei, gan O₂ padevei, palaišana būs iespējama pēc vienas vai abu gāzu padeves atkārtotas pievienošanas.
- Ja ir atvienota maiņstrāvas padeve, ierīci var iedarbināt ar barošanu no iekšējā baterijas akumulatora.

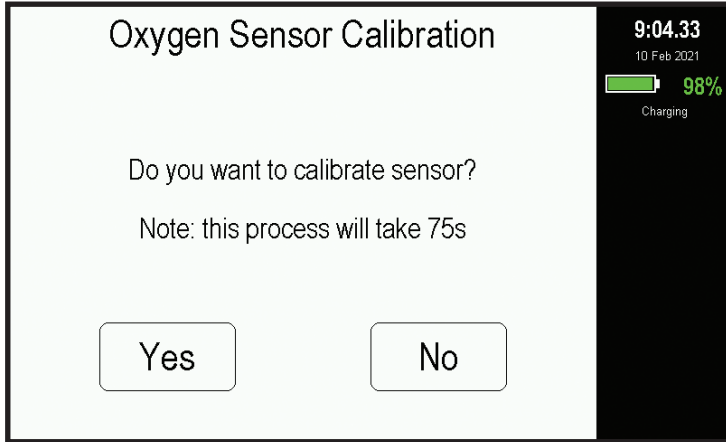


UZMANĪBU

Remontu drīkst veikt tikai pilnvarots servisa tehniķis.

4.5. Skābekļa sensora kalibrēšana

Pēc pašpārbaudes tiek parādīta šāda izvēlne "OXYGEN Sensor Calibration" (Skābekļa sensora kalibrēšana). Ja ir nepieciešama O₂ sensora kalibrēšana, nospiediet "Yes" (Jā); ja tā nav nepieciešama, izvēlieties "No" (Nē). Ierīces paramagnētiskais O₂ sensors ir jutīgs pret kustību. Ražotājs iesaka kalibrēt O₂ sensorus pēc ierīces transportēšanas vai tad, ja tā ir bijusi pakļauta jebkādi skarbai rīcībai.



Kalibrēšanas procedūra ilgst 75 sekundes. Ekrānā redzamais laika atskaites taimeris norāda laiku, kas atlicis līdz kalibrēšanas procedūras pabeigšanai.

Kalibrēšanas procesam ir nepieciešams gan gaiss, gan O₂ gāze. Ja, uzsākot kalibrēšanu, nav pieejams neviens no gāzes padeves veidiem, ekrānā parādīsies ziņojums "Calibrate Failure" (Kalibrēšanas kļūme).



BRĪDINĀJUMS

Pirms kalibrēšanas procedūras uzsākšanas pārliecinieties, ka pacients ir atvienots no ierīces.



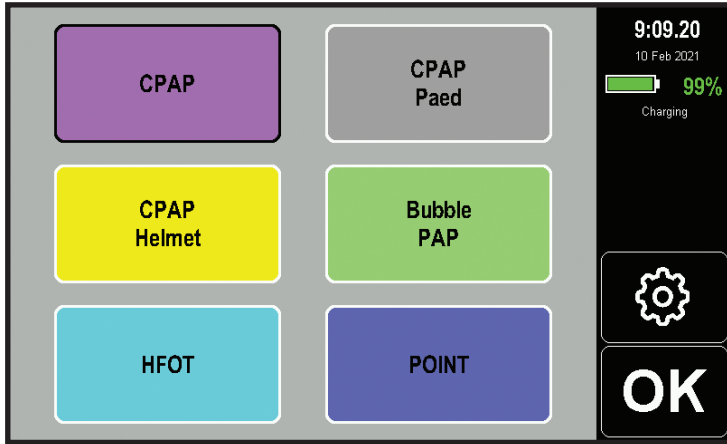
UZMANĪBU

- O₂ kalibrēšanas laikā neatvienojiet elektrotīkla kontaktdakšu.
- Pēc kalibrēšanas uzsākšanas skārienekrāns ir atspējots, līdz kalibrēšanas procedūra ir pabeigta.

PIEZĪME. Apkārtējais gaiss var ietekmēt O₂ sensora kalibrēšanu. Lai to novērstu, pievienojiet caurulīti pie gāzes izejas pieslēgvietas.

4.6. Terapijas režīma atlasīšanas izvēlne

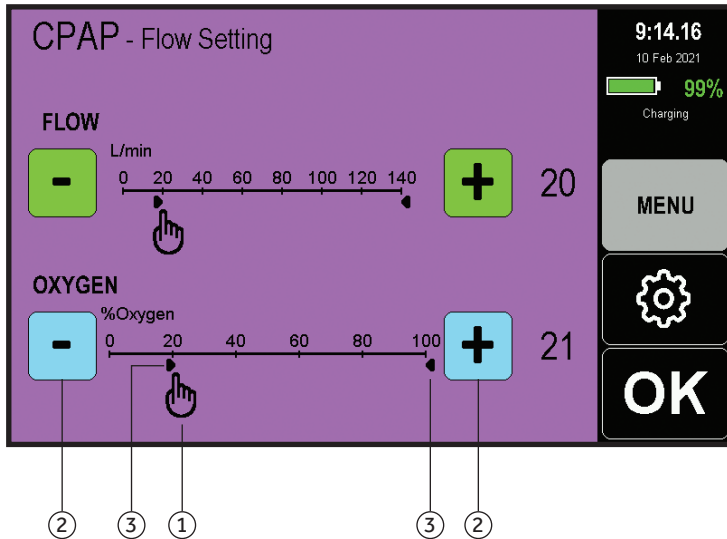
Izvēlnē "Therapy Mode Selection" (Terapijas režīma atlasīšana) ir pieejami seši terapijas režīmi. Šie režīmi ir CPAP, CPAP Paed., CPAP Helmet (CPAP ķivere), BUBBLE-PAP, HFOT un POINT®. Izvēlieties vajadzīgo režīmu, pieskaroties attiecīgajai terapijas režīma pogai, un nospiediet OK (Labi), lai turpinātu. Tālāk parādītajā piemērā ir atlasīts CPAP.



Sīkāku informāciju par terapijas režīmu specifikācijām skatiet 8.2. sadaļā "Terapijas režīmu tehniskā specifikācija".

4.7. Plūsmas iestatījumu izvēle

Plūsmas iestatījumu izvēle ļauj iestatīt medicīniskā gaisa plūsmas ātrumu un pacientam piegādājamā skābekļa koncentrāciju. Kā piemērs ir izmantots CPAP režīms.



Plūsmas ātrumu izvēlas, izmantojot rādītāja ikonu (1) un +/- (2) pogas precīzai regulēšanai. Maksimālās un minimālās vērtības izvēlētajai terapijai ir norādītas ar trīsstūrveida atzīmēm (3).

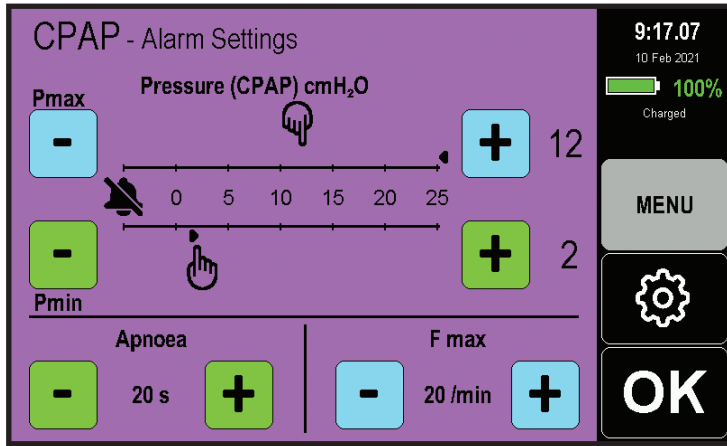
PIEZĪME. Maksimālais un minimālais plūsmas ātrums un skābekļa koncentrācija atgriežas uz iepriekš iestatītajām noklusējuma vērtībām, kad terapijas režīms tiek izslēgts. Kad plūsmas ātrums ir iestatīts, nospiediet OK (Labi), lai turpinātu.

4.8. Trauksmes iestatījumu izvēle

Trauksmes iestatījumu izvēle ļauj lietotājam norādīt, kad aktivizēsies pacienta trauksmes. Izmantojot rādītājus un +/- pogas, lietotājs var iestatīt vēlamos iestatījumus šādām trauksmēm:

- CPAP spiediens
- Apnojas aizkave
- Maksimālā elpošanas frekvence

Kā piemērs ir izmantots CPAP režīms.



CPAP spiediens

Augšējā skala tiek izmantota, lai izvēlētos augsta spiediena trauksmes iestatījumu, un apakšējā skalā pielāgo zema spiediena trauksmes iestatījumu. Spiedienu var mainīt ar 1 cmH₂O soli. Augsta un zema spiediena trauksmes var izslēgt, novietojot rādītāju pozīcijā "izslēgts".

Apnoja

Apnojas notikumu uzraudzība notiek trīs posmos: stabilizēšanas periods, aizkaves periods un normāla elpošana.

Apnojas trauksme netiks aktivizēta pirmajās 60 terapijas sekundēs (stabilizēšanas periods). Ja apnojas notikums rodas stabilizācijas perioda pēdējo 12 sekunžu laikā, trauksme tiks paziņota un aktivizēta pie 60 sekunžu atzīmes (šādos gadījumos turpmākā aizkaves perioda nav). Apnojas trauksmes aktivizēšanu pēc 60 sekunžu stabilizēšanas perioda var atlikt vēl par 20 līdz 60 sekundēm ar 1 sekundes soli, regulējot +/- pogas (aizkaves periods). Ja apnojas notikums rodas aizkaves perioda pēdējās 12 sekundēs, par to tiks ziņots aizkaves perioda beigās, un tiks aktivizēta apnojas trauksme. Pēc aizkaves perioda seko normālas elpošanas fāze (normāla elpošana). Normālas elpošanas fāzes laikā apnojas trauksme ziņo, ka aktīvās terapijas laikā 12 sekundes vai ilgāk nav konstatēta elpa.

F Max

Elpošanas frekvenci regulē ar +/- pogām ar 5 sekunžu soli no "Izslēgts" līdz 60 elpas vilcieniem minūtē. Kad ir iestatīti atbilstošie trauksmes iestatījumi, turpiniet, nospiežot pogu OK (Labi).

4.9 Vispārīgo iestatījumu izvēlne

Vispārīgo iestatījumu izvēlni var atvērt, izmantojot vispārīgo iestatījumu pogu. Lai atgrieztos iepriekšējā izvēlnē, izmantojiet atgriešanās pogu.

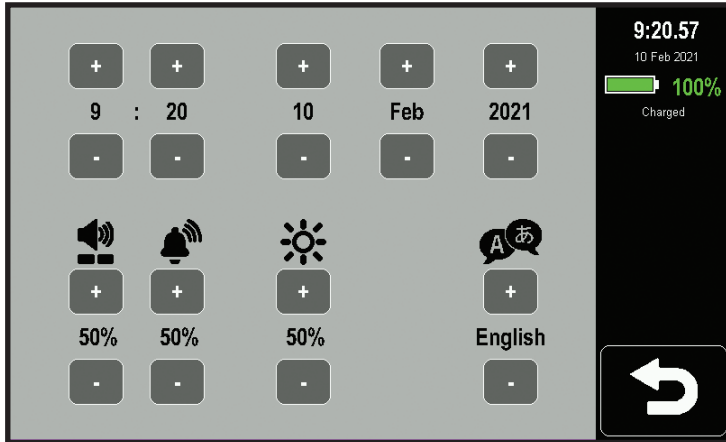


Vispārīgo iestatījumu pogu



Atgriešanās pogu

Vispārīgo iestatījumu izvēlnē var pielāgot laiku, datumu, trauksmes skaļumu, pieskāriena signāla skaļumu, ekrāna spilgtumu un valodas iestatījumus.



Pieskāriena signāla skaļums

Pielāgojiet skārienekrāna pieskāriena skaļumu ar + un - pogām pēc vajadzības.



Trauksmes skaļums

Pielāgojiet trauksmes skaļumu ar + un - pogām pēc vajadzības.

Piezīme. Ierīces restartēšanas laikā trauksmes un pieskāriena signāla skaļums atgriežas uz noklusējuma vērtību 50%.



Ekrāna spilgtums

Pielāgojiet ekrāna spilgtumu ar + un - pogām pēc vajadzības.

Piezīme. Pēc ierīces restartēšanas ekrāna spilgtums saglabā iepriekšējo iestatījumu.



Valodas izvēle

Izvēlieties valodu, izmantojot + un - pogas.

Pieejamās valodas: Angļu, franču, vācu, spāņu, holandiešu un itāļu.

Laiks un datums

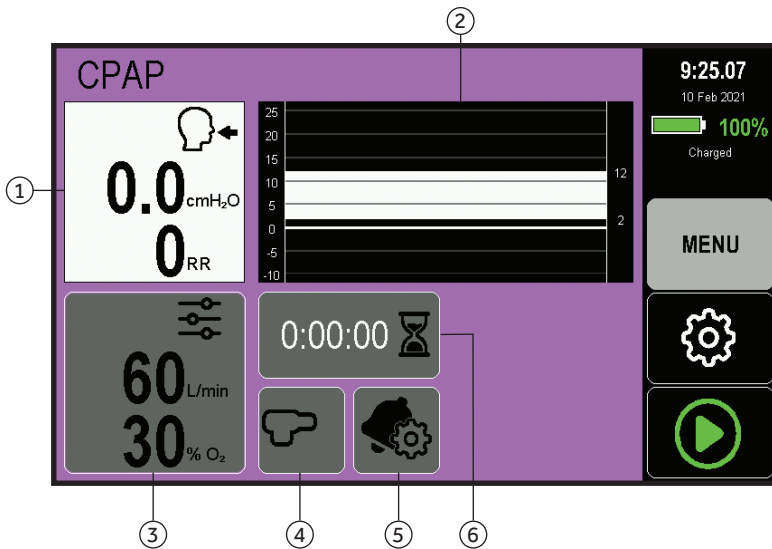
Izmantojiet + un - taustiņus, lai pielāgotu pēc vajadzības

4.10. Terapijas izvēlne

Terapijas izvēlne nodrošina lietotājam šādas iespējas:

- Uzraudzīt pacienta elpošanas aktivitāti reālajā laikā
- Skatīt izvēlētos plūsmas līmeņus un piekļūt plūsmas iestatījumiem
- Ieslēgt vai izslēgt smidzinātāja gāzes plūsmu
- Noteikt terapijas ilgumu
- Uzraudzīt aktīvās trauksmes

Kā piemērs ir izmantots CPAP režīms.



Vienums	Apraksts
1	Pacienta elpošanas frekvences un CPAP spiediena displeja logs
2	Pacienta elpošanas viļņu forma
3	Pacienta gāzes plūsmas un skābekļa iestatījumu poga
4	Smidzinātāja funkcijas poga
5	Trauksmes iestatījumu poga
6	Terapijas taimera poga

PIEZĪME. AquaVENT® FD140i lietotāja saskarnes ekrāna pogām, kas ļauj piekļūt iestatījumiem, ir noapaļoti stūri (piemēram, 3. vienums), bet logiem, kuros parāda tikai informāciju, ir asi stūri (piemēram, 1. vienums).

Pacienta elpošanas frekvences un CPAP spiediena displeja logs

CPAP spiediens, kas parādīts 1. vienumā, ir vidējais pacienta spiediens 7 sekunžu periodā un tiek parādīts mērvienībās cmH_2O .

RR ir iepriekšējo 3 aprēķināto RR rādītāju vidējā vērtība. (Ja 10 sekundes netiek konstatēta elpa, RR vērtība tiks atjaunināta, lai atspoguļotu zemo RR kā aprēķināto vērtību.)

Pacienta elpošanas reāllaika trasējums (2. viens) attēlo CPAP spiedienu un elpošanas frekvenci reālajā laikā 7,1 sekundi ilgā laikā. Izvēlētie zema un augsta spiediena trauksmes iestatījumi ir norādīti grafiskā trasējuma labajā pusē un ar baltu joslu pāri grafikam. Trajektorijas amplitūda (Y ass) norāda gaisa spiedienu, un viļņa periods (X ass) norāda elpošanas frekvenci.

Terapijas plūsmas iestatījumu poga

Plūsmas iestatījumus var pielāgot terapijas izvēlnē. Lai pielāgotu plūsmas iestatījumus, nospiediet pacienta plūsmas iestatījumu pogu, kura atvērš plūsmas iestatījumu izvēlni. Veiciet vajadzīgās izmaiņas un nospiediet OK (Labi), lai atgrieztos terapijas izvēlnes lapā.

Smidzinātāja gāzes ieslēgšanas/izslēgšanas poga

Lai ieslēgtu smidzinātāja gaisa plūsmu, nospiediet smidzinātāja pogu. Ņemiet vērā, ka ieslēgta smidzinātāja ikona maina krāsu uz zaļu. Sīkāku informāciju par smidzinātāja funkciju skatiet 4.13. sadaļā.

Trauksmes iestatījumu poga

Lai pielāgotu trauksmes iestatījumus terapijas izvēlnē, nospiediet trauksmes iestatījumu pogu (5. viens), tādējādi atverot trauksmes iestatījumu izvēlni. Veiciet vajadzīgās izmaiņas un nospiediet OK (Labi), lai atgrieztos terapijas izvēlnes lapā.

Terapijas taimera poga

Terapijas taimera poga parāda, cik ilgi ir bijusi aktīva izvēlētā terapija, atskaitot periodus, kad taimeris bija apturēts vai tika atiestatīts. Taimeris apstāsies, kad terapija tiks pārtraukta, un atsāksies, ja terapija tiks atsākta, parādot kumulatīvo terapijas ilgumu, no kura atskaitīti visi periodi, kad taimeris bija apturēts vai tika atiestatīts. Lai apturētu taimera darbību, vienu reizi nospiediet terapijas taimera pogu. Lai pēc tam atceltu taimera apturēšanu, vienu reizi nospiediet terapijas taimera pogu. Lai atiestatītu taimeri, nospiediet un turiet nospiestu divas sekundes. Tas tiks atiestatīts uz nulli. Ņemiet vērā, ka taimeris automātiski tiks atiestatīts uz nulli, kad terapijas režīma atlasīšanas izvēlnē tiks izvēlēta alternatīva terapija. Ja plūsmas vai skābekļa koncentrācijas iestatījumi ir mainīti, bet režīms nav mainīts, taimera funkcija netiek ietekmēta un turpina darboties kā parasti bez atiestatīšanas.

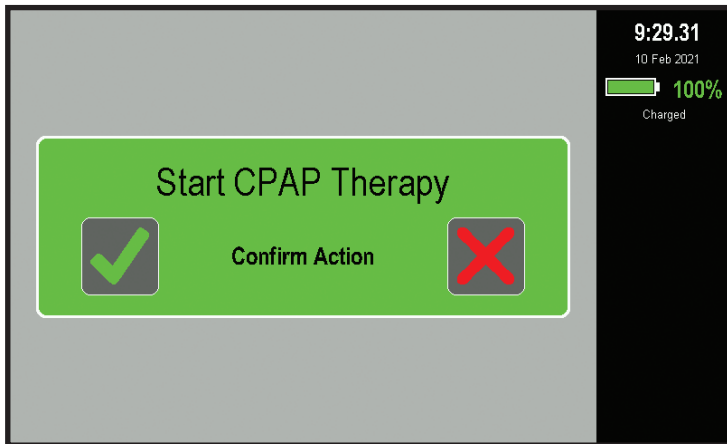
4.1.1. Terapijas sākšana

Kad esat apmierināts ar terapijas iestatījumiem, sāciet terapiju, nospiežot terapijas sākšanas pogu, kas atrodas sānu joslas izvēlnē. Kā piemērs ir izmantots CPAP režīms.



Terapijas sākšanas poga

Pēc terapijas sākšanas pogas nospiešanas lietotājam darbības apstiprināšanas logā jāapstiprina, ka viņš vēlas sākt terapiju.



BRĪDINĀJUMS

- Pirms terapijas sākšanas pārliedzieties, ka visi terapijas iestatījumi ir piemēroti pacientam.
- Nepievienojiet pacientu elpošanas kontūram, kamēr nav sākusies gāzes plūsma.

4.12. Terapijas apturēšana

Lai apturētu terapiju, nospiediet terapijas apturēšanas pogu, kas atrodas sānu joslas izvēlnē. Kā piemērs ir izmantots CPAP režīms.



Terapijas apturēšanas poga

Pēc terapijas apturēšanas pogas nospiešanas lietotājam darbības apstiprināšanas logā jāapstiprina, ka viņš vēlas apturēt terapiju.



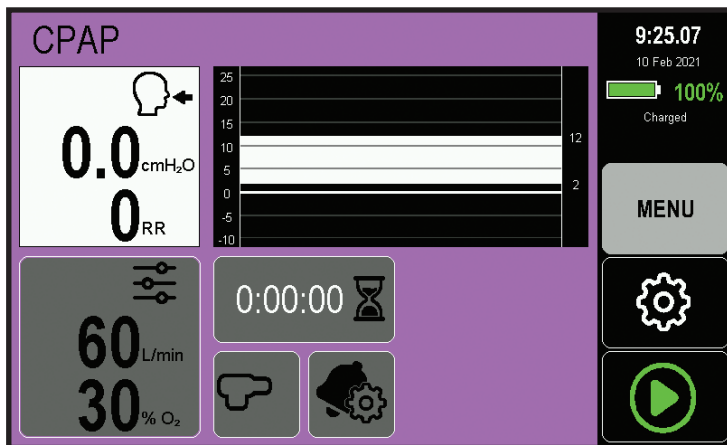
4.13. Lietošana ar smidzināšanas sistēmu

AquaVENT® FD140i var lietot kopā ar strūkļas smidzinātāju, lai terapijas laikā elpošanas kontūrā pievienotu medicīnisko aerosolu. Ja terapija nav aktīva, smidzinātāja funkciju nevar izmantot. Sīkāku informāciju par apstiprinātajiem piederumiem skatiet 11.2. sadaļā 2. pielikums "Piederumi". Smidzinātājs nodrošina 6 l/min +/- 2 l/min saspiesta gaisa padevi.

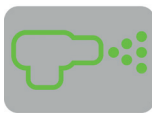
Smidzinātāja funkciju var iepriekš atlasīt terapijas iestāšanās laikā vai arī aktivizēt pēc terapijas uzsākšanas. Smidzinātāja poga (1) tiek izmantota, lai ieslēgtu un izslēgtu smidzinātāja gāzes plūsmu. Kad ir aktivizēta smidzināšana, smidzinātāja ikonas krāsa mainās uz zaļu.

Kā piemērs ir izmantots CPAP režīms.

PIEZĪME. Smidzinātāja funkcija nav pieejama Helmet CPAP un Bubble-PAP režīmos.



Smidzinātāja
funkcija izslēgta

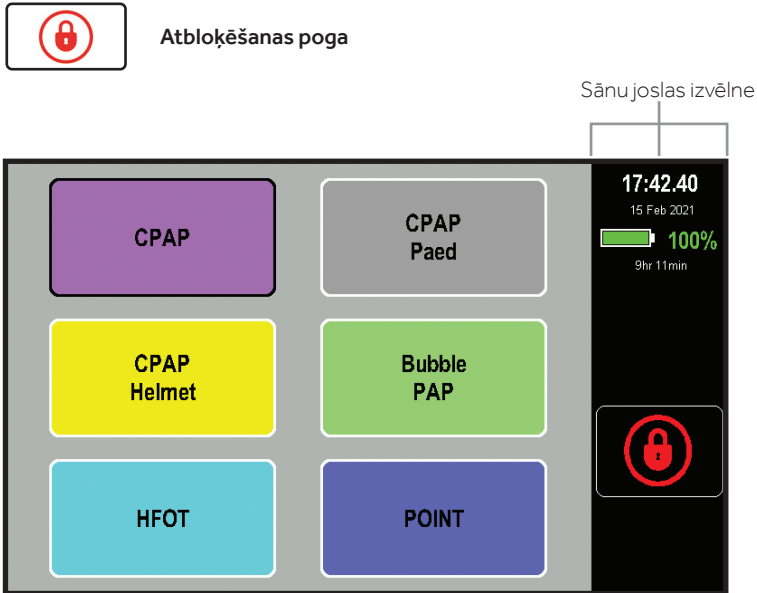


Smidzinātāja
funkcija ieslēgta

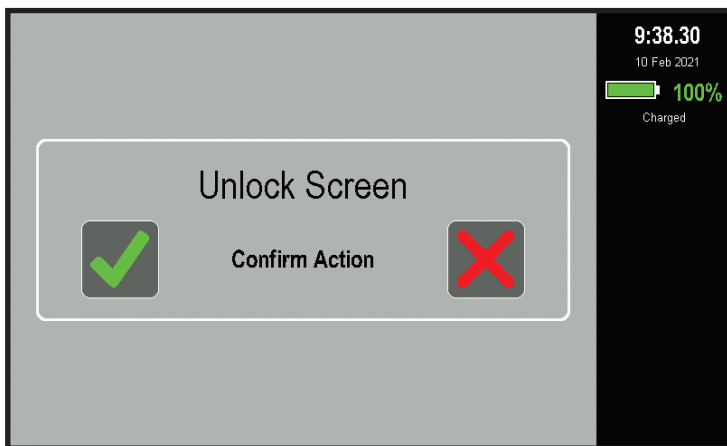
Kad smidzinātāja funkcija ir aktīva, tā pievieno medicīnisko gaisu elpošanas kontūrā. Tādējādi, lai nodrošinātu pacientu ar izvēlēto O₂ koncentrāciju, gāzes maisītāja iestatījumi automātiski pielāgojas, kad tiek ieslēgta smidzinātāja funkcija. Smidzinātāja darbībai nepieciešams terapijas gāzes plūsmas ātrums vismaz 10 l/min.

4.14. Skārienekrāna atbloķēšana

Ja ekrānam nepieskaras 30 sekundes, ekrāns tiek bloķēts un sānu joslas izvēlnē tiek parādīta atbloķēšanas poga.



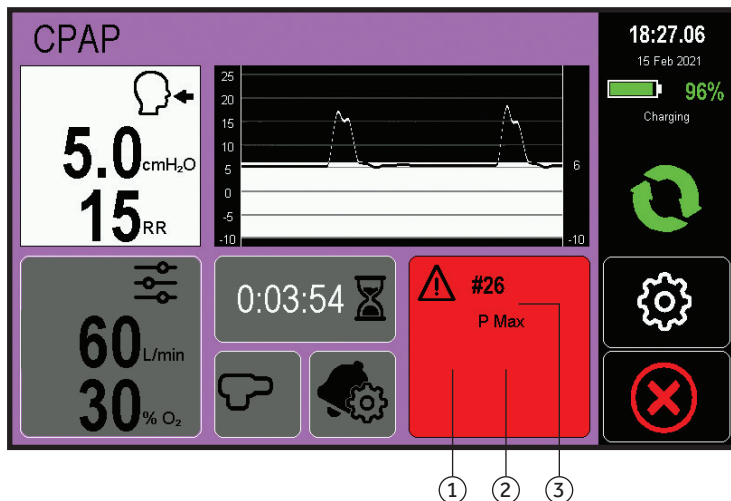
Lai atbloķētu ekrānu, nospiediet atbloķēšanas pogu un pēc tam apstipriniet darbību, nospiežot apstiprinājuma pogu.



5. Trauksmes un paziņojumi

5.1. Trauksmes indikatora poga

Kad trauksme ir aktīva, skārienekrānā parādās trauksmes indikatora poga (1). Trauksmes indikatora pogas krāsa norāda trauksmes prioritāti; sarkanā krāsā ir norādītas vidējas prioritātes trauksmes, bet dzeltenā krāsā – zemas prioritātes trauksmes. Piemērs CPAP režīmam:



Zemas prioritātes trauksmes indikatora poga



Vidējas prioritātes trauksmes indikatora poga

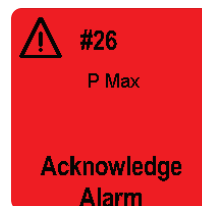
Trauksmes indikatora poga ir arī aktīvās trauksmes apraksts (2) un atbilstošās trauksmes identifikācijas numurs (3). Ja vienlaikus ir aktīvas vairākas trauksmes, trauksmes indikatora poga rītinās trauksmes, 2 sekundes parādot katras trauksmes aprakstu un saistītā indikatora numuru.

PIEZĪME. Gadījumā, ja trauksmes signāls atskan, kad atrodaties ārpus terapijas izvēlnes, piemēram, regulējot plūsmas vai trauksmes iestatījumus aktīvas terapijas laikā, atgriezieties aktīvajā terapijas izvēlnē, lai identificētu trauksmes stāvokli.

5.2. Trauksmes apstiprināšana

Ja trauksmes stāvoklis tiek novērsts, trauksmes skaņas signāls apklusīs un indikatora pogā parādīsies ziņojums "Acknowledge Alarm" (Apstiprināt trausmi). Skatiet pretī esošo attēlu. Apstipriniet trausmi, nospiežot trausmes indikatora pogu.

PIEZĪME. Ja vienlaikus ir aktīvas vairākas trausmes, jebkurā trausmes paziņojumu cikla posmā nospiežot trausmes indikatora pogu, tiks apstiprinātas visas trausmes, kas saistītas ar trausmes stāvokļiem, kuri ir novērsti.

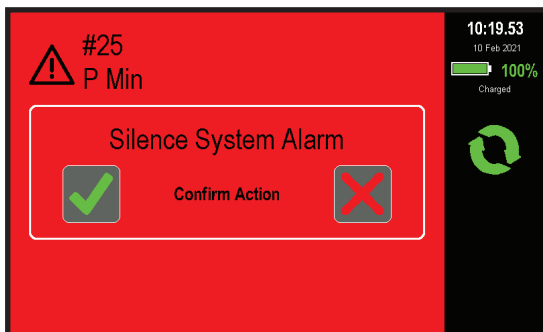


Trauksmes indikatora poga "Acknowledge Alarm" (Apstiprināt trausmi)

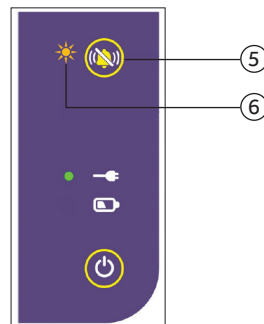
5.3. Trauksmes skaņas izslēgšana

Notiekošas terapijas trauksme

Trauksmes skaņas signāls tiek izslēgts, nospiežot trauksmes skaņas izslēgšanas pogu ierīces priekšējā panelī (5). Nospiežot šo pogu, tiks aktivizēts apstiprinājuma darbības logs. Kad šī darbība ir apstiprināta, trauksmes skaņas signāls uz divām minūtēm tiks izslēgts.



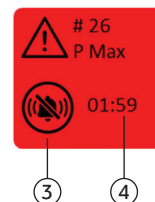
Trauksmes skaņas izslēgšanas apstiprināšanas darbība



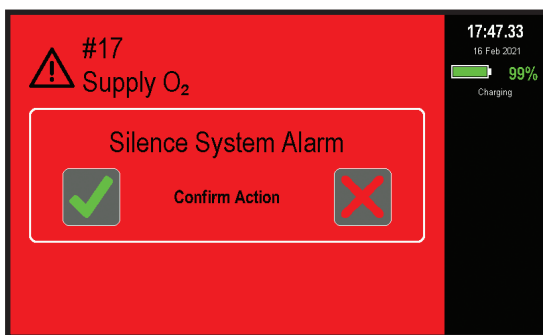
Trauksmes skaņas izslēgšanas poga un trauksmes skaņas izslēgšanas indikatora priekšējā panelī

Kad trauksmes skaņas signāls ir izslēgts, ekrānā redzamajā trauksmes indikatora pogā tiek parādīts trauksmes skaņas izslēgšanas simbols un divu minūšu laika atskaites taimeris (parādīts attēlā). Turklāt trauksmes skaņas izslēgšanas indikatora ikona (6) ierīces priekšējā panelī mirgo oranžā krāsā, kad trauksmes skaņas signāls ir izslēgts.

Ja trauksmes stāvoklis netiek novērsts 2 minūšu laikā, trauksmes skaņas signāls atkal ieslēdzas. Katrai trauksmei skaņas signālu var izslēgt kopā 10 reizes, pēc 10. reizes skaņas signālu vairs nevar izslēgt.



Trauksmes indikatora poga ar aktivizētu skaņas izslēgšanu



Ārpus terapijas trauksme

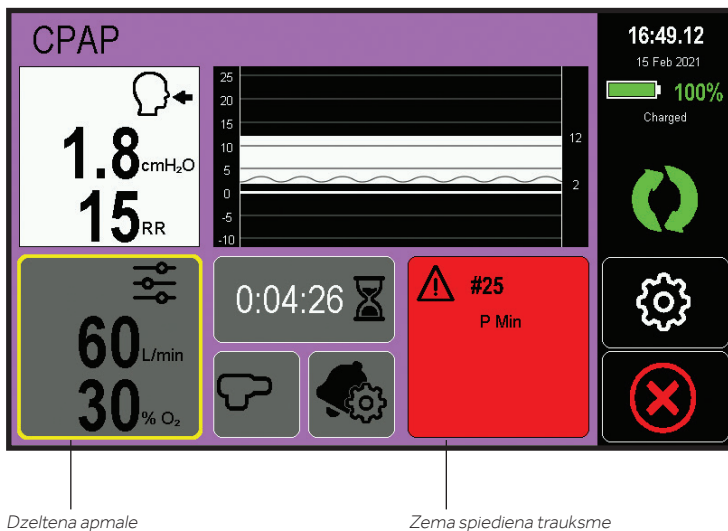
Trauksmes logs parādīsies automātiski, un ekrānā esošā poga "✓" nodzēsīs skaņu. Ar pogu "✗" uz īsu brīdi tiks dzēsta trauksme.

5.4. Trauksmes skaļuma regulēšana

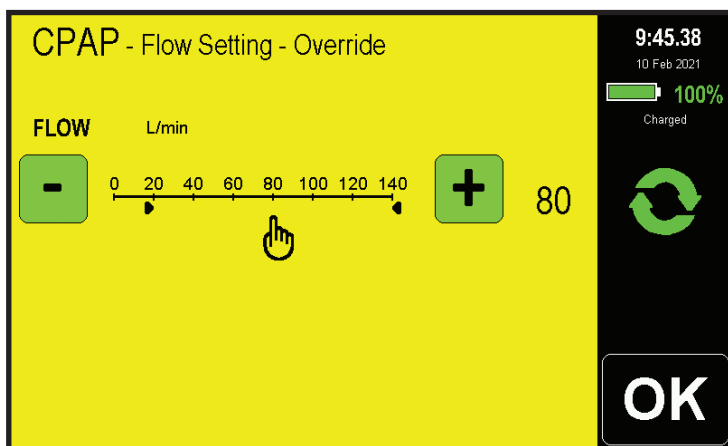
Trauksmes skaļumu var pielāgot atbilstoši lietotāja vēlmēm; vairāk informācijas skatiet 4.9. sadaļā "Vispārīgo iestatījumu izvēlne".

5.5 CPAP zema spiediena trauksmes (P Min) plūsmas iestatījumu ignorēšana

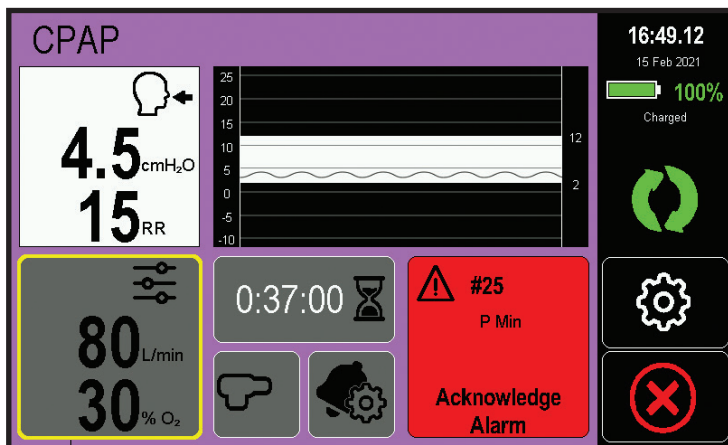
Ja CPAP režīmā rodas zema spiediena trausme (P Min), kļūst pieejama plūsmas ignorēšanas funkcija. To norāda dzeltena apmale ap plūsmas iestatījumu pogu.



Ja plūsmas iestatījumu poga tiek nospiesta, kad pogai ir dzeltena apmale, tiek parādīta CPAP plūsmas iestatījumu ignorēšanas izvēlne. Palieliniet plūsmas ātrumu pēc vajadzības un nospiediet OK (Labi). Kad tiek parādīta uzvedne, apstipriniet šo darbību. Tālāk ir parādīts piemērs palielināšanai no 60 l/min līdz 80 l/min.



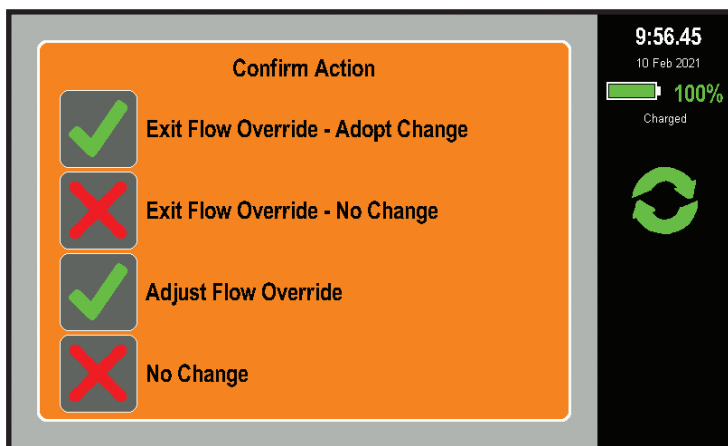
Ja plūsmas ignorēšanas funkcija ir aktīva, ap plūsmas iestatījumu pogu mirgo dzeltēna apmale.



Dzeltēna apmale – mirgojoša

PIEZĪME. Ja palielināta plūsma novērš P Min trauksmes stāvokli, pie indikatora pogas parādās P Min trauksmes paziņojums "Alarm Acknowledge" (Apstiprināt trausmi).

Lai no plūsmas ignorēšanas atgrieztos pie sākotnējiem iestatījumiem vai noregulētu ignorēšanas iestatījumus uz citu vērtību, nospiediet plūsmas iestatījumu pogu un apstipriniet izvēlēto darbību.



5.6. Trauksmju veidi

Šajā tabulā ir norādīti visi AquaVENT® FD140i iekļauto trauksmju veidi, kā arī trauksmes stāvoklis un atbilstošā korigējošā darbība. Ir norādīti arī trauksmju identifikācijas numuri (ID) un trauksmju prioritātes.

Trauksmes ziņojums	Trauksmes ID Nr.	Trauksmes prioritāte	Trauksmes stāvoklis	Korigējošie pasākumi	Piezīmes
Mem Rd/Wr	0	Vidēja	FLASH atmiņas kļūme	Restartējiet sistēmu. Ja kļūme joprojām pastāv, nosūtiet uz apstiprinātu servisa centru.	-
RTC	1	Zema	Ierīces iekšējais pulkstenis vairs nedarbojas pareizi	Nosūtiet uz apstiprinātu servisa centru	-
Calibration O ₂ Flow a (O ₂ plūsmas a kalibrēšana)	2	Vidēja	Skābekļa 0–10 l/min kalibrāciju nevar izgūt	Atkārtoti kalibrējiet ierīci	Ja atkārtota kalibrēšana nenovērš trauksmi, nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.
Calibration O ₂ Flow b (O ₂ plūsmas b kalibrēšana)	3	Vidēja	Skābekļa 10–30 l/min kalibrāciju nevar izgūt	Atkārtoti kalibrējiet ierīci	Ja atkārtota kalibrēšana nenovērš trauksmi, nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.
Calibration O ₂ Flow c (O ₂ plūsmas c kalibrēšana)	4	Vidēja	Skābekļa 30–80 l/min kalibrāciju nevar izgūt	Atkārtoti kalibrējiet ierīci	Ja atkārtota kalibrēšana nenovērš trauksmi, nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.
Calibration O ₂ Flow d (O ₂ plūsmas d kalibrēšana)	5	Vidēja	Skābekļa 80–120 l/min kalibrāciju nevar izgūt	Atkārtoti kalibrējiet ierīci	Ja atkārtota kalibrēšana nenovērš trauksmi, nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.
Calibration Air Flow a (Gaisa plūsmas a kalibrēšana)	6	Vidēja	Gaisa 0–10 l/min kalibrāciju nevar izgūt	Atkārtoti kalibrējiet ierīci	Ja atkārtota kalibrēšana nenovērš trauksmi, nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.
Calibration Air Flow b (Gaisa plūsmas b kalibrēšana)	7	Vidēja	Gaisa 10–30 l/min kalibrāciju nevar izgūt	Atkārtoti kalibrējiet ierīci	Ja atkārtota kalibrēšana nenovērš trauksmi, nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.
Calibration Air Flow c (Gaisa plūsmas c kalibrēšana)	8	Vidēja	Gaisa 30–80 l/min kalibrāciju nevar izgūt	Atkārtoti kalibrējiet ierīci	Ja atkārtota kalibrēšana nenovērš trauksmi, nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.
Calibration Air Flow d (Gaisa plūsmas d kalibrēšana)	9	Vidēja	Gaisa 80–120 l/min kalibrāciju nevar izgūt	Atkārtoti kalibrējiet ierīci	Ja atkārtota kalibrēšana nenovērš trauksmi, nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.
Calibration O ₂ Sensor (O ₂ sensora kalibrēšana)	10	Vidēja	Skābekļa koncentrācijas sensora kalibrāciju nevar izgūt	Atkārtoti kalibrējiet ierīci	Ja atkārtota kalibrēšana nenovērš trauksmi, nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.

Trauksmes ziņojums	Trauksmes ID Nr.	Trauksmes prioritāte	Trauksmes stāvoklis	Koriģējošie pasākumi	Piezīmes
Calibration PP Sensor (PP sensora kalibrēšana)	11	Vidēja	Pacienta spiediena sensora kalibrāciju nevar izgūt	Atkārtoti kalibrējiet ierīci	Ja atkārtota kalibrēšana nenovērš trausmi, nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.
Battery Fault (Akumulatora kļūme)	13	Vidēja	Akumulators nav uzstādīts vai ir uzstādīts bojāts akumulators	Uzdodiet pilnvarotam tehniķim veikt ierīces apkopi.	-
5V	14	Vidēja	5 V padeve ierīcei ir lielāka par +/- 20%.	Restartējiet sistēmu. Ja kļūme joprojām pastāv, nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.	-
Supply AIR (Gaisa padeve)	16	Vidēja	Nav pievienota gaisa padeve	Pievienojiet gaisa padevi	Kad gaisa padeve ir atvienota, FiO ₂ automātiski tiek iestatīts uz 100%.
Supply O ₂ (O ₂ padeve)	17	Vidēja	Nav pievienota O ₂ padeve	Pievienojiet O ₂ padevi	Kad skābekļa padeve ir atvienota, FiO ₂ automātiski tiek iestatīts uz 21%.
AC Supply (AC padeve)	18	Zema	Atvienota maiņstrāvas padeve	Savienojiet ierīci ar maiņstrāvas padevi	Viena brīdinājuma trausme
O ₂ Sensor (O ₂ sensors)	19	Vidēja	Bojāts O ₂ sensors	Uzdodiet pilnvarotam tehniķim veikt ierīces apkopi.	-
Patient Pressure Sensor defect (Bojāts pacienta spiediena sensors)	20	Vidēja	Ierīce nespēj uztvert gaisa vai O ₂ plūsmu un/vai pacienta spiedienu.	Uzdodiet pilnvarotam tehniķim veikt ierīces apkopi.	-
Touch Held (Skārienekrāna turēšana)	21	Zema	Skārienekrāna turēšana ilgāk par 20 sekundēm	Atlaidiet skārienekrānu	-
Button Held (Pogas turēšana)	22	Zema	Priekšējā paneļa pogas turēšana ilgāk par 5,5 sekundēm	Atlaidiet pogu	-
Battery Charge (Akumulatora uzlāde)	23	Vidēja	Akumulatora uzlādes līmenis ir 20% vai zemāks	Savienojiet ierīci ar maiņstrāvas padevi	Viena brīdinājuma trausme
O ₂ Calibration (O ₂ kalibrēšana)	24	Vidēja	O ₂ sensors nav kalibrēts	Kalibrējiet skābekļa sensorus; skatiet 4.5. sadaļu "Skābekļa sensoru kalibrēšana".	Viena brīdinājuma trausme Ja pēc O ₂ sensora kalibrēšanas O ₂ sensors palaides laikā nedarbojas, trausme tiek aktivizēta vienu reizi.

Trauksmes ziņojums	Trauksmes ID Nr.	Trauksmes prioritāte	Trauksmes stāvoklis	Koriģējošie pasākumi	Piezīmes
P Min	25	Vidēja	Pacienta spiediens ir zemāks par piemēroto P Min trauksmes robežu	Izvērtējiet zema spiediena trauksmes iestatījumus un vajadzības gadījumā palieliniet spiediena iestatījumu	P Min trauksme netiek aktivizēta HFOT vai POINT režīmā
P Max	26	Vidēja	Pacienta spiediens ir lielāks par piemēroto P Max trauksmes robežu	Izvērtējiet augsta spiediena trauksmes iestatījumus un vajadzības gadījumā samaziniet spiediena iestatījumu	P Max trauksme netiek aktivizēta HFOT vai POINT režīmā
Apnoea (Apnoja)	27	Vidēja	Elpošana nav konstatēta ilgāk par 12 sekundēm.	Pārbaudiet pacientu un novērtējiet apnojas trauksmes iestatījumus	-
F Max	28	Zema	Elpošanas frekvence ir lielāka par piemēroto F Max trauksmes robežu	Izvērtējiet F Max trauksmes iestatījumus un vajadzības gadījumā palieliniet F Max trauksmes vērtību	-
P Limit (P robeža)	29	Vidēja	Pacienta spiediens lielāks par 25 cmH ₂ O režimos CPAP, CPAP Paed un Helmet Pacienta spiediens lielāks par 15 cmH ₂ O BUBBLE PAP režīmā	Izvērtējiet augsta spiediena trauksmes iestatījumus un vajadzības gadījumā samaziniet spiediena iestatījumu	P Min trauksme netiek aktivizēta HFOT vai POINT režīmā
FiO ₂ High (FiO ₂ augsts)	30	Zema	Konstatētais FiO ₂ līmenis ir par >5 procentpunktiem augstāks par iestatīto vērtību.	Uzgaidiet 10 sekundes. Ja trauksme pazūd, turpiniet lietot. Ja trauksme nepazūd, apsveriet iespēju palielināt plūsmu par 1 vai 2 l/min. Ja trauksme joprojām pastāv, apturiet terapijas sesiju un restartējiet to režīmu izvēlnes ekrānā. Ja trauksme nepazūd, kalibrējiet skābekļa sensorus; skatiet 4.5. sadaļu "Skābekļa sensoru kalibrēšana". Ja kalibrēšana nenodzēš trausmi, nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.	Pēc O ₂ procentuālās vērtības regulēšanas FiO ₂ zema līmeņa trauksme tiek deaktivizēta uz 30 sekundēm.
FiO ₂ Low (FiO ₂ zems)	31	Zema	Konstatētais FiO ₂ līmenis ir par >5 procentpunktiem zemāks par iestatīto vērtību vai mazāk nekā 18%.	Uzgaidiet 10 sekundes. Ja trauksme pazūd, turpiniet lietot. Ja trauksme nepazūd, apsveriet iespēju palielināt plūsmu par 1 vai 2 l/min. Ja trauksme joprojām pastāv, apturiet terapijas sesiju un restartējiet to režīmu izvēlnes ekrānā. Ja trauksme nepazūd, kalibrējiet skābekļa sensorus; skatiet 4.5. sadaļu "Skābekļa sensoru kalibrēšana". Ja kalibrēšana nenodzēš trausmi, nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.	Pēc O ₂ procentuālās vērtības regulēšanas FiO ₂ zema līmeņa trauksme tiek deaktivizēta uz 30 sekundēm.

PIEZĪME. Viena brīdinājuma trauksmes neatkārtoto trauksmes skaņas signālu pēc trauksmes skaņas izslēgšanas.

Trauksmes ziņojums	Trauksmes ID Nr.	Trauksmes prioritāte	Trauksmes stāvoklis	Koriģējošie pasākumi	Piezīmes
Fan Defect (Bojāts ventilators)	34	Vidēja	Tehniska kļūme	Uzdodiet pilnvarotam tehnikam veikt ierīces apkopi.	-
Sensor AIR Defect (Bojāts gaisa sensors)	36	Vidēja	Tehniska kļūme	Restartējiet terapiju. Ja kļūme joprojām pastāv, atkārtoti kalibrējiet ierīci vai nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.	-
Sensor O ₂ Defect (Bojāts O ₂ sensors)	37	Vidēja	Tehniska kļūme	Restartējiet terapiju. Ja kļūme joprojām pastāv, atkārtoti kalibrējiet ierīci vai nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.	-
Calibration O ₂ Flow e (O ₂ plūsmas e kalibrēšana)	38	Vidēja	Skābekļa 120–140 l/min kalibrāciju nevar izgūt	Atkārtoti kalibrējiet ierīci	Ja atkārtota kalibrēšana nenovērš trauksmi, nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.
Calibration Air Flow e (Gaisa plūsmas e kalibrēšana)	39	Vidēja	Gaisa 120–140 l/min kalibrāciju nevar izgūt	Atkārtoti kalibrējiet ierīci	Ja atkārtota kalibrēšana nenovērš trauksmi, nosūtiet ierīci uz apstiprinātu servisa centru.

5.7. Trauksmes stabilizēšanas periods

Uzsākot terapiju (jebkurā režīmā), trauksmes ir deaktivizētas uz noteiktu laiku atkarībā no trauksmes veida. Tas tiek dēvēts par "stabilizēšanas periodu". Lai gan stabilizēšanas perioda laikā var pastāvēt trauksmes stāvoklis, par to ekrānā tiks ziņots tikai pēc stabilizēšanas perioda beigām. Stabilizēšanas periods ir paredzēts, lai lietotājs varētu pabeigt terapijas un tās funkciju iestatīšanu.

Bieži vien tas ietver pacienta saskarnes pielāgošanu vai turpmāku gāzes plūsmas ātruma vai skābekļa % noregulēšanu uz vēlamajām vērtībām. Ja stabilizēšanas perioda laikā vai jebkurā laikā pēc tam terapijas iestatījumi tiek jebkādā veidā mainīti, tiek uzsākts jauns stabilizēšanas periods.

Attiecībā uz plūsmas ātrumu, apnojas trauksmi, P_{max} un P_{min} trausmēm, elpošanas frekvences trauksmi, smidzinātāja ieslēgšanu un smidzinātāja izslēgšanu – šo iestatījumu izmaiņas izraisa 60 sekunžu stabilizēšanas periodu, kura laikā iepriekš ekrānā esošās trauksmes tiek notīrītas, pat ja trauksmes stāvokļa cēlonis nav novērsts. Tam sekojošā stabilizēšanas perioda laikā radušies trauksmes stāvokļi nebūs redzami līdz brīdim, kad stabilizēšanas periods būs beidzies, un tad tie parādīsies ekrānā, aicinot lietotāju novērst trauksmes stāvokli(-jus). Uz FiO₂ trausmēm attiecas tas pats, bet stabilizēšanas periods ir 180 sekundes. Citiem trauksmes stāvokļiem pēc terapijas uzsākšanas var būt īss deaktivizācijas periods.

6. Apkope un remonts

6.1. Remonts

Apkope un remonts

AquaVENT® FD140i ir paredzēts drošai un uzticamai darbībai, ja tas tiek ekspluatēts un uzturēts saskaņā ar ražotāja sniegtajām instrukcijām. Ja atklājas kādas neatbilstības, jāievēro piesardzība un ierīce jāpārbauda pilnvarotā servisa centrā.

¹PIEZĪME. Veicot ierīces apkopi, remontu vai diagnostiku, nedrīkst pārsniegt tālāk norādītās vērtības, pievienojot gāzes padeves šļūteni ierīcei. Veicot visus ierīces apkopes, remonta un diagnostikas darbus, jāpielieto vērtības noteiktajā diapazonā no 270 līdz 600 kPa (no 40 līdz 87 PSI).

Skābekļa padeves (O₂) maksimālais pārspiediens 1000 kPa (145 PSI)

Gaisa padeves maksimālais pārspiediens 1000 kPa (145 PSI)

6.2. Apkopju grafiks

AquaVENT® FD140i paredzamais kalpošanas laiks, regulāri veicot apkopes, ir 10 gadi. Sīkāku informāciju par apkopi skatiet AquaVENT® FD140i tehniskajā rokasgrāmatā.

AquaVENT® FD140i apkopes jāveic pilnvarotā Armstrong Medical servisa centrā saskaņā ar šādu grafiku, sākot no pirmās lietošanas dienas:

Ieteicamais apkopes intervāls	Veica	Instrukcijas
Ik pēc sešiem mēnešiem	Armstrong Medical	AEC0355 skābekļa sensora nomaina/apkope, ja tas tiek izmantots
Reizi gadā	Armstrong Medical	Pārbaudiet, vai skābekļa degvielas elements, ja tāds ir, nav iztukšots un vai to nepieciešams nomainīt
Reizi gadā	Armstrong Medical	Nomainiet konusveida filtrus NIST stiprinājumos – N2185/06
Reizi gadā	Armstrong Medical	Nomainiet brīvās elpošanas vārstu – AMCAEM1000-110
Reizi gadā	Armstrong Medical	Nomainiet blīvgredzenu pie NIST stiprinājuma 1/8" skrūves savienojuma
Reizi gadā	Armstrong Medical	Nomainiet blīvgredzenu pie smidzinātāja gāzes izejas pieslēgvietas
Reizi gadā	Armstrong Medical	Nomainiet blīvgredzenu pie pacienta spiediena gāzes ieejas pieslēgvietas
Reizi gadā	Armstrong Medical	Nomainiet blīvgredzenu pie 22 mm gāzes izejas pieslēgvietas
Reizi gadā	Armstrong Medical	Nomainiet reālā laika pulksteņa bateriju
Ik pēc diviem gadiem	Armstrong Medical	Nomainiet metālkeramikas plūsmas diskus kolektorā – AEC1221
Ik pēc diviem gadiem	Armstrong Medical	Nomainiet ierīces akumulatoru
Ik pēc sešiem gadiem	Armstrong Medical	Nomainiet O ₂ spiediena regulatoru
Ik pēc sešiem gadiem	Armstrong Medical	Nomainiet gaisa spiediena regulatoru
Ik pēc sešiem gadiem	Armstrong Medical	Nomainiet 2 proporcionālos (plūsmas sensora) vārstus
Ik pēc desmit gadiem	Armstrong Medical	Drošības apsvērumu dēļ apkopes laikā, ko veic pēc 10 gadiem, ir jānomaina visi AquaVENT® FD140i aktīvie iekšējie komponenti.

AquaVENT® FD140i apkopju grafiks no pirmās lietošanas dienas.

7. Tīrīšana un dekontaminācija

7.1. Tīrīšana

Tīrīšana un dekontaminācija

Pirms tīrīšanas pārlicinieties, ka ierīce ir izslēgta un barošanas vads ir atvienots un novietots atsevišķi no tīrīšanas šķīdumiem. Izmantojiet tikai saudzīgus dezinfekcijas mazgāšanas līdzekļus, kas uzklāti uz mīkstas drānas. Noslaukiet tikai ierīces ārējās virsmas.

Šādi mazgāšanas līdzekļi ir tie, kas piemēroti slimnīcu kritiskās aprūpes zonās izmantoto iekārtu ārējo virsmu tīrīšanai. Piemēroti mazgāšanas līdzekļi ir Surfa® Safe (Laboratoires Anios) un Clinell® (Gama Healthcare). Konkrētu apstiprināto mazgāšanas līdzekļu saraksts ir pieejams pēc pieprasījuma.

Pēc tīrīšanas un pirms ierīces ieslēgšanas pārbaudiet, vai ārējās virsmas ir pilnībā sausas.

7.2. Dekontaminācija

Pirms AquaVENT® FD140i nogādāšanas atpakaļ ražotājam, lai veiktu remontu/apkopi, kompetentam slimnīcas personālam jānovērtē dekontaminācijas statuss – vai dekontaminācija ir nepieciešama vai arī tā nav nepieciešama, jo piesārņojuma risks ir pietiekami zems, lai to uzskatītu par pieņemamu.



BRĪDINĀJUMS

- Valkājiet aizsargcimdus un aizsargbrilles.
- Neieelpojiet izgarojumus.
- Ja korpusā ir iekļuvuši šķidrums, izņemiet AquaVENT® FD140i no ekspluatācijas. Uzdodiet pilnvarota servisa tehniķim iztīrīt ierīci.

PIEZĪME. Pirms lietošanas skatiet tīrīšanas šķīdumu materiālu drošības datu lapas.

8. Tehniskās specifikācijas

8.1. Tehniskās specifikācijas

Gāzes padeve

Skābekļa padeves (O ₂) spiediena diapazons	no 270 līdz 600 kPa (no 40 līdz 87 PSI) ¹
Skābekļa padeves (O ₂) plūsmas ātrums	140 l/min maksimums
Skābekļa padeves (O ₂) kvalitāte	Medicīniskais skābeklis, sauss, bez eļļas un daļiņām
Skābekļa padeves (O ₂) savienojums	NIST
Gaisa padeves spiediena diapazons	no 270 līdz 600 kPa (no 40 līdz 87 PSI) ¹
Gaisa padeves plūsmas ātrums	140 l/min maksimums
Gaisa padeves kvalitāte	Medicīniskais saspiestais gaiss, sauss, bez eļļas un daļiņām
Gaisa padeves savienojums	NIST

¹Informāciju par maksimālajām spiediena vērtībām apkopes, remonta vai diagnostikas darbiem skatiet 6. nodaļā "Apkope un remonts".

Barošanas avots

Strāvas padeve no elektrotīkla	100–240 V maiņstrāva, 50–60 Hz
Jaudas patēriņš	< 35 VA
Iekšējais akumulators	11,1 V nominālais, 2600 mAh nominālais
Tips	Uzlādējams litija jonu
Darbības laiks	≥ 60 minūtes ar pilnībā uzlādētu akumulatoru
Strāvas ieejas drošinātāji	F 1 A, 250 V, atslēgtspējas strāva AC: 35 A

Vides apstākļi

Temperatūra darbības laikā	+15 °C – +40 °C
Mitrums darbības laikā	<90%
Atmosfēras spiediens darbības laikā	50 kPa–110 kPa
Temperatūra uzglabāšanas un transportēšanas laikā	0 °C – +40 °C
Relatīvais mitrums uzglabāšanas un transportēšanas laikā	<90%
Atmosfēras spiediens uzglabāšanas un transportēšanas laikā	50 kPa–110 kPa
Aizsardzības līmenis pret iekļūšanu	IPX1, aizsargāts pret vertikāli pilošu ūdeni
Ierobežojumi attiecībā uz vidi	Nav piemērots lietošanai uzliesmojoša anestēzijas maisījuma klātbūtnē. Nav paredzēts aprūpei mājās, helikopteros vai zemūdenēs.

Izmēri (platums x dziļums x augstums)

Svars	4,8 kg +/- 0,5 kg (atkarībā no specifikācijas)
Elektromagnētiskā savietojamība	Testēts saskaņā ar: BS EN 60601-1-2, saskaņā ar Direktīvu 2014/30/ES

Klasifikācija

Saskares daļa – B klase	Elpošanas kontūri/ elpošanas sistēma (sīkākai informācijai skatiet 11.2. sadaļu 2 pielikums -- Piederumi)
Ierīces klase saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK IX pielikumu; UK MDR 2002 II daļu (ar grozījumiem)	IIb

Aizsardzības klase, elektriskā bīstamība:	I (aizsargzemējums)
Darbības režīms (pielietojšanas ilgums)	Nepārtraukta īstermiņa pielietošana
Valodas	angļu, franču, vācu, spāņu, holandiešu, itāļu, norvēģu un portugāļu.

Trauksmes

Trauksmes veids	Vizuāla un akustiska
Trauksmes skaļuma diapazons	no 45,5 dBA līdz 86,5 dBA
Trauksmes skaņas izslēgšanas ilgums	120 s

Trokšņa līmenis

Maksimālais skaņas spiediens (bez trauksmes stāvokļa)	54,5 dBA
Maksimālais skaņas spiediens (trauksmes stāvoklis)	86,5 dBA

Displejs

Ekrāna veids	krāsu TFT LCD
Ekrāna diagonāle	7,0 collas
Ekrāna izšķirtspēja	800 (RGB) x 400

Skābekļa sensori

Sensora tips: 1. opcija	paramagnētiskais skābekļa sensors
Precizitāte	+/- 2 procentpunkti
Serviss	Reizi gadā
Kalpošanas laiks	10 gadi
Sensora tips: 2. opcija	skābekļa degvielas elements
Precizitāte	+/- 2 procentpunkti
Kalpošanas laiks	Atkarīgs no gāzes plūsmas un izmantošanas

Drošības vārsts

Brīvās elpošanas vārsts	Pēc gāzes padeves zuduma brīvās elpošanas vārsts ļauj spontāni elpot telpas gaisu.
--------------------------------	--

Plūsmas iestatīšanas piemērs	Paredzamais diapazons (l/min)
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

Pielietošana

Paredzētais operators	Tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti
Pacientu kategorijas	Pieaugušie, bērni un jaundzimušie

8.2. Terapijas režīmu tehniskā specifikācija

Režīms	CPAP	CPAP (Paed)	Helmet CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Saskarnes ekrāna krāsa	Violeta	Pelēka	Dzeltena	Zaļa	Gaiši zila	Tumši zila
Plūsmas diapazons (l/min)	20–140	10–70	40–140	2–20	2–70	10–80
Noklusējuma plūsma (l/min)	60	20	60	5	20	30
Skābekļa diapazons (%)	21–100	21–100	21–100	21–80	21–100	21–100
Noklusējuma skābeklis (%)	30	30	30	30	30	60
Izmērītais spiediens	Jā	Jā	Jā	Jā	Nē	Nē
Izmērītā elpošanas frekvence	Jā	Jā	Jā	Nē	Nē	Nē
Smidzinātājs IESLĒGTS	Jā	Jā	Nē	Nē	Jā	Jā
Spiediena trauksmes diapazons (cmH ₂ O)	2–25 un IZSLĒGTS	2–25 un IZSLĒGTS	2–25 un IZSLĒGTS	2–15 un IZSLĒGTS	-	-
Noklusējuma spiediena trauksme "Zems"	2	2	2	2	-	-
Noklusējuma spiediena trauksme "Augsts"	12	12	12	10	-	-
Apnojas trauksmes diapazons (s)	20–60	20–60	20–60	-	-	-
Noklusējuma apnojas trauksmes periods (s)	20	20	20	-	-	-

8.3. Parametru iestatījumi

	Pieauguma solis	Min. vērtība	Maks. vērtība
FiO ₂	1 pie 21–100%	21%	100%
Terapijas ilgums	0:00:01 (h:min:s)	0:00:01 (h:min:s)	23:59:50 (h:min:s) plus # dienas
Skajuma iestatījumi	10%	10%	100%
Apnojas ilgums	1 s	20 s	60 s
Spiediens maks. (Pmax)	1 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O, OFF (Izslēgts)	25 cmH ₂ O, OFF (Izslēgts)
Spiediens min. (Pmin)	1 cmH ₂ O	2 cmH ₂ O, OFF (Izslēgts)	22 cmH ₂ O

8.4. Mērīšanas funkcijas

	Pieauguma solis	Min. vērtība	Maks. vērtība	Precizitāte
FiO ₂	1 pie 21–100%	21%	100%	2%
Elpošanas frekvence	1/min	0/min	60/min	±2/min
Pacienta spiediens	1 cmH ₂ O	0 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O	±10%

8.5. Paramagnētiskais skābekļa sensors

Precizitāte	±2 procentpunkti
Kalibrēšana	Reizi gadā vai ja ir aizdomas par defektu
Kalpošanas laiks	10 gadi

8.6. Ārējie sakari

**BRĪDINĀJUMS**

AquaVENT® FD140i ir aprīkots ar B tipa USB savienojumu, lai sazinātos ar ārējām ierīcēm.

Šis savienojums nav paredzēts, lai tam varētu piekļūt aprūpētājs, un tas ir paslēpts aiz vāciņu, kuru drīkst noņemt tikai pilnvarots servisa tehniķis vai atbilstoši kvalificēts slimnīcas inženieris.

8.7. Elektromagnētiskā vide

AquaVENT® FD140i ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas aprakstīta 8.1. punktā "Tehniskās specifikācijas". Lietotājs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka ierīce tiek izmantota šādā vidē.


Emisijas

BS EN 60601-1-2:2015 Medicīniskās elektroiekārtas 1-2. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts. Elektromagnētiskie traucējumi. Prasības un testi		
Profesionālai veselības aprūpes videi (kontrolēta EM vide)		
Atsauces standarts	Klase/ierobežojumi	Elektromagnētiskā vide
Pārvadītās un izstarotās RF emisijas CISPR 11	1. grupa	AquaVENT® FD140i izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Radītās emisijas ir ļoti zema līmeņa un nevar radīt nekādus traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
Pārvadītās un izstarotās RF emisijas CISPR 11	A klase	AquaVENT® FD140i paredzēts lietot tikai profesionālā veselības aprūpes vidē. 1. REŽĪMS 2. REŽĪMS
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	N/A	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	N/A	

Imunitāte

Imunitātes tests	IEC 60601-1-2 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Norādījumi par elektromagnētiskās vides apstākļiem
Elektrostatiskā izlāde (ESD) 1. REŽĪMS IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV ± 15 kV gaiss	± 4 kV kontakts ± 6 kV gaiss	Gridām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30%.
Elektrostatiskā izlāde (ESD) 2. REŽĪMS IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV ± 15 kV gaiss	± 4 kV kontakts ± 8 kV gaiss	Augstākos līmeņos normālas darbības laikā (nepārtraukta terapija) ir pieļaujams īslaicīgs displeja darbības zudums (tukšs displejs), kas var rasties elektrostatiskās izlādes parādības dēļ.
Ātri elektriski pārejas procesi/impulsu paketes 1. REŽĪMS IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz impulsu paketes frekvence 0,75 ms ilgums	± 2 kV 100 kHz impulsu paketes frekvence 0,75 ms ilgums	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Mainoties rādījumam displejā, var atskanēt tikšņoša skaņa; funkciju atkārtota atlase ir pieejama 0,01 sekundes laikā, terapijas režīms netiek pārtraukts.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 1 kV atšķirīgs režīms ± 2 kV parastais režīms	± 1 kV atšķirīgs režīms ± 2 kV parastais režīms	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Sprieguma iekritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas avota ieejas līnijās. IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% iekritums U_T) ½ ciklam 40% U_T (60% iekritums U_T) 5 cikliem 70% U_T (30% iekritums U_T) 25 cikliem < 5% U_T (> 95% iekritums U_T) uz 5 sekundēm	< 5% U_T (> 95% iekritums U_T) ½ ciklam 40% U_T (60% iekritums U_T) 5 cikliem 70% U_T (30% iekritums U_T) 25 cikliem < 5% U_T (> 95% iekritums U_T) uz 5 sekundēm	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja AquaVENT® FD140i lietotājam un/vai operatoram ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams AquaVENT® FD140i darbināt no nepārtrauktās barošanas avota (UPS) vai akumulatora.
Magnētiskais lauks pie strāvas frekvences (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādiem līmeņiem, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Piezīme. U_T ir mainstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.

Imunitātes tests	IEC 60601-1-2 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtas, ieskaitot kabelus, nedrīkst lietot tuvāk AquaVENT® FD140i par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts pēc raidītāja frekvencei piemērojamā vienādojuma.			
Vadītā RF atbilstoši IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz līdz 80 MHz	10 V	$d = 0,35 P$
Izstarotie RF EM lauki EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+IS1:2009+A2:2010	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	3 V/m	Izvērses frekvences testēšana jāveic uz 4 AquaVENT® FD140i virsmām.
			Kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais attālums metros (m). Lauka intensitātei no stacionāriem RF raidītājiem, kas noteikta, veicot elektromagnētisko apsekošanu, a katrā frekvenču diapazonā jābūt mazākam par atbilstības līmeni. b Ar šādu simbolu marķētas iekārtas tuvumā var rasties traucējumi. 
Atsauces un zemsvītras piezīmes ir paskaidrotas nākamajā lappusē.			

1. piezīme: Pie 80 MHz un 800 MHz frekvencēm piemēro augstāko frekvenču diapazonu.
2. piezīme: Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko starojumu ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.
a Lauka intensitāti no stacionāriem raidītājiem, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, radioamatieru radio, AM un FM radio un TV apraides, teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu stacionāro radiofrekvenču raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver elektromagnētiskās vides apsekošana. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kur tiek izmantots AquaVENT® FD140i, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, AquaVENT® FD140i ir jāuzrauga, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novēroti darbības traucējumi, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, sistēmas pārorientēšana vai pārvietošana.
b Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 10 V/m.

Ieteicamie atdalīšanas attālumi starp pārnēsājamām un mobilām radiofrekvenču sakaru iekārtām un AquaVENT® FD140i

AquaVENT® FD140i ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Klients vai AquaVENT® FD140i lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilām radiofrekvenču sakaru iekārtām (raidītājiem) un AquaVENT® FD140i, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.

Maksimālā nominālā raidītāja izejas jauda	Atdalīšanas attālums atkarībā no raidītāja frekvences, m	
	150 kHz līdz 80 MHz $d = 0,35 P$	
W		
0,01	0,04	
0,1	0,11	
1	0,35	
10	1,1	
100	3,5	

Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav norādīta iepriekšējā sarakstā, ieteicamo attālumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem.

1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz frekvencēm piemēro augstāko frekvenču diapazonu.
2. piezīme. Šis vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko starojumu ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

9. Utilizācija

9.1. Utilizācija

AquaVENT® FD140i nedrīkst izmest sadzīves atkritumos. Tas jāutilizē atsevišķi. Utilizējot AquaVENT® FD140i, ievērojiet piemērojamus noteikumus.

Apvienotajā Karalistē piemērojamie noteikumi ir šādi:

Noteikumi par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EElA) (2013)

Noteikumi par bateriju un akumulatoru atkritumiem (2009)

Visām Eiropas Savienības valstīm ir jāievēro:

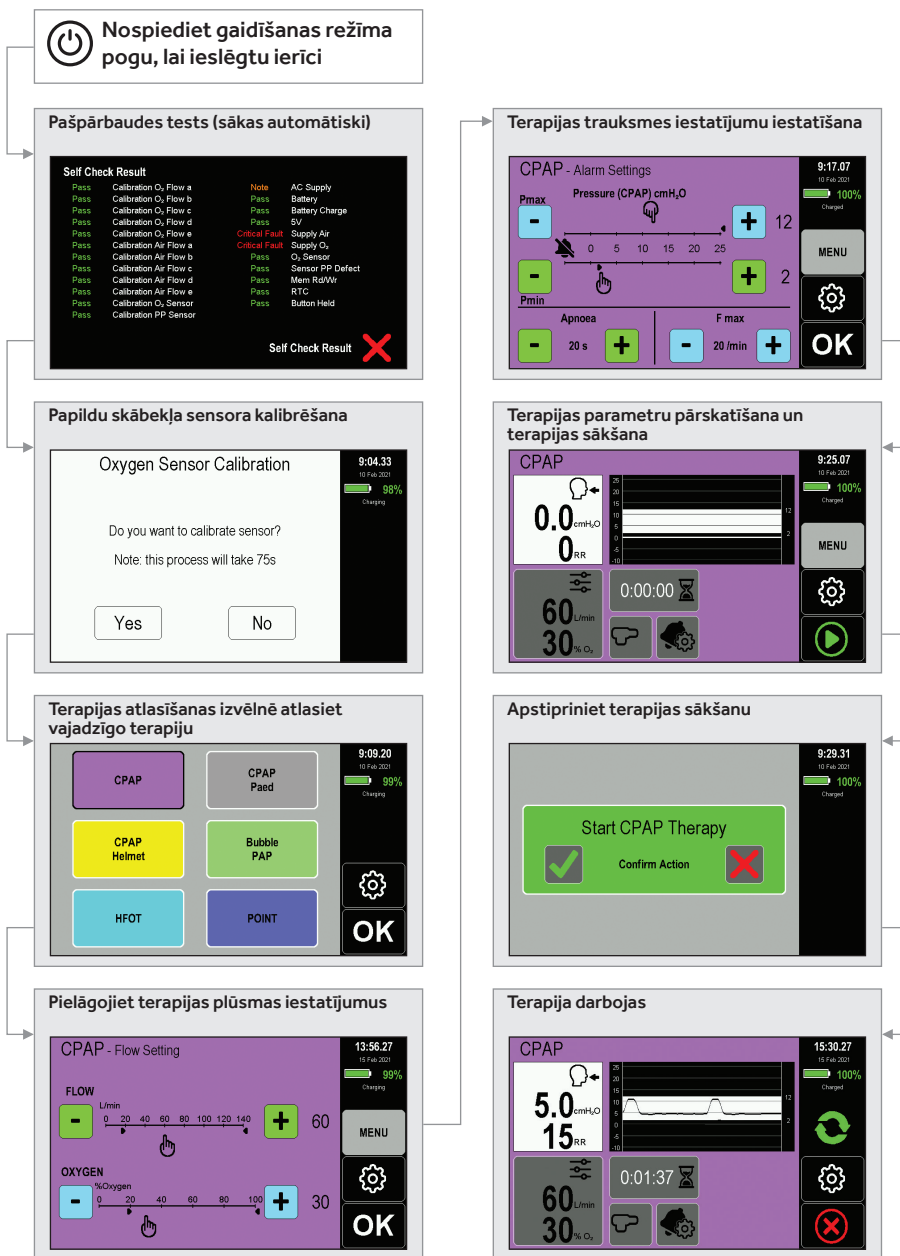
ES Direktīva 2011/65/ES (Dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošana elektroniskajās un elektriskajās iekārtās).

Ja šo ierīci utilizējat ārpus Apvienotās Karalistes, ievērojiet attiecīgās valsts noteikumus par elektroiekārtu un litija jonu akumulatoru utilizāciju.

10. Pielikumi

10.1. 1. pielikums – Terapijas iestatīšanas plūsmas shēma

Detalizētu skaidrojumu par terapijas iestatīšanu un darbību skatiet 4. nodaļā "AquaVENT® FD140i lietošana".



10.2. 2. pielikums – Piederumi

AquaVENT® FD140i ir saderīgs ar virkni piederumu, kas pieejami uzņēmumā Armstrong Medical. Pie piederumiem pieder elpošanas kontūri, sildītājs-mitrinātājs, mitrināšanas kameras, PEEP vārsti, filtri, sejas maskas un deguna saskarnes.

Paplašinātu saderīgo piederumu sarakstu var skatīt vietnē www.armstrongmedical.net vai sazinoties ar Armstrong Medical, izmantojot kontaktinformāciju uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka.

PIEZĪME. Ražotājs iesaka izmantot tikai saderīgus Armstrong Medical piederumus.

10.3. 3. pielikums – Definīcijas

Šajā lietotāja rokasgrāmatā iekļauto sāisinājumu definīcijas:

AIR	Medicīniskais gaiss
O ₂	Medicīniskais skābeklis
CPAP	Nepārtraukts pozitīvais spiediens elpceļos
CPAP Paed	Nepārtraukts pozitīvais spiediens elpceļos, pediatrija
BUBBLE-PAP	Burbuļu pozitīvais spiediens elpceļos
HFOT	Augstas plūsmas skābekļa terapija
POINT®	Perioperatīvā insuflācijas nazālā terapija
PEEP	Pozitīvais izelpas beigu spiediens
FiO ₂	Ieelpotā skābekļa frācija
SNP	Sinonazālā polipoze
F Max	Maksimālā elpošanas frekvence
P Max	Maksimālais CPAP spiediens
P Min	Minimālais CPAP spiediens
CO ₂	Oglekļa dioksīds
l/min	Litri minūtē
RR	Elpošanas frekvence
cmH ₂ O	Centimetri ūdens spiediena
Sec un s	sekundes
NIST	Savstarpēji nemaināma skrūvju vītne
dBA	A svērtie decibeli
LCD	Šķidro kristālu displejs
RGB	Sarkanās, zaļās, zilās krāsas modelis.

10.4. 4. pielikums – Lietotāja rokasgrāmatas pārskatījumu vēsture

Izdošanas datums	Izdevuma Nr.	Izmaiņu kopsavilkums
17/04/2020	01	Orģināls
23/06/2020	02	Barošanas avota nominālvērtības maiņa uz 100–240 V maiņstrāvas un citas redakcionālas izmaiņas.
24/07/2020	03	Vispārēji uzlabojumi parādītās informācijas precizitātei un savstarpējai atbilstībai.
18/11/2020	04	Vispārēji uzlabojumi parādītās informācijas precizitātei un savstarpējai atbilstībai.
14/01/2021	05	Izmaiņas, lai atspoguļotu aparātprogrammatūras atjauninājumu
05/01/2022	06	Pievienota informācija par akumulatora lietošanu un programmatūras versijas maiņa uz 1.02
10/10/2022	07	Vispārēji uzlabojumi parādītās informācijas precizitātei un savstarpējai atbilstībai.
26/09/2023	08	Monētas tipa baterijas nomainas cikls mainīts no 3 gadiem uz 1 gadu. Vispārēja pārskatīšana saskaņā ar ES MDR un UK MDR. 2. lpp. noņemta etiķetes veidne, sērijas numura formāta piemērs paturēts. Pievienotas papildu valodas. Vispārēji uzlabojumi parādītās informācijas precizitātei un savstarpējai atbilstībai atbilstoši pārskatītajiem ziņojumiem.
25/03/2026	09	Vispārēji parādītās informācijas precizitātes un atbilstības uzlabojumi.



Attiecībā uz tehnisko atbalstu un klientu apkalpošanu sazinieties ar Armstrong Medical Ltd.

Kontaktinformācija

Armstrong Medical Ltd.

Wattstown Business Park
Newbridge Road
Coleraine
BT52 1BS
Ziemeļīrija

Tālrunis: +44 (0) 28 7035 6029

E-pasts: info@armstrongmedical.net

Tīmekļa vietne: www.armstrongmedical.net

Jaunākā šīs rokasgrāmatas versija ir pieejama Armstrong Medical Ltd tīmekļa vietnē.

Šajā rokasgrāmatā ir dokumentēta programmatūras versija 1.02



PMA_ZPFD140iUMEN_v9