



## AquaVENT® FD140i

Gebruikershandleiding, Nederlands

## Begeleiding

**WAARSCHUWING**

De juiste werking van dit apparaat wordt beschreven in deze gebruikershandleiding en in andere documenten of materialen bijgesloten of verstrekt door de fabrikant. Het apparaat mag uitsluitend worden geassembleerd, bediend, onderhouden en gerepareerd in overeenstemming met dergelijke informatie. Het apparaat moet worden gecontroleerd voorafgaand aan elk klinisch gebruik om te controleren of het gebruikt kan worden en voldoet aan de gebruikersvereisten voor het geven van behandeling aan patiënten. Het apparaat moet regelmatig worden geïnspecteerd door een bekwaam persoon. Het apparaat mag niet worden gebruikt indien gebreken worden gevonden. Een gebrekkig apparaat moet worden verwijderd en naar een plaats gebracht waar het geen risico vormt op onbedoeld klinisch gebruik. Als reparatie noodzakelijk is, adviseren de fabrikant en de distributeur om contact op te nemen met de fabrikant of diens bevoegde vertegenwoordiger om dergelijke werkzaamheden te regelen. Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant of door bekwaame personen die zijn geautoriseerd door de fabrikant om dergelijke werkzaamheden uit te voeren. De gebruiker van het apparaat is als enige verantwoordelijk voor eventueel niet goed functioneren of beschadiging als gevolg van onjuist gebruik, slecht onderhoud, onvoldoende service, onjuist uitgevoerde reparaties en wijzigingen uitgevoerd door ongeautoriseerde personen.

Het apparaat wordt geleverd met een serienummer op een identificatieplaatje op de achterzijde van het apparaat. Het identificatieplaatje specificeert de fabrikant en diens contactgegevens, de productcode van het apparaat en het serienummer van het apparaat.

**Na de installatie van een ademhalingsstelsel en voorafgaand aan aansluiting van het ademhalingsstelsel op de patiënt moet worden gecontroleerd of:**

- a. De gasstroom in het ademhalingsstelsel stroomt.
- b. Afzonderlijke inademings- en uitademingsgastrajecten aanwezig zijn en functioneren.

**Serienummerformaat**

*Voorbeeld 1:* 10190001

**10**190001 Eerste "10" staat voor apparaat met paramagnetische zuurstofsensoroptie

**1019**0001 "19" staat voor 2019 (jaar van fabricage)

**10190001** Laatste "1" staat voor het eerste gefabriceerde apparaat

*Voorbeeld 2:* 20200099

**20**200099 Eerste "20" staat voor apparaat met zuurstofbrandstofceloptie

**2020**0099 "20" staat voor 2020 (jaar van fabricage)

**20200099** staat voor het 99e gefabriceerde apparaat

*Voorbeeld 1: Serienummerformaat*

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

*Voorbeeld 2: Serienummerformaat*

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

# Inhoud

## Inhoud

Paginanr.	
	<b>1. Inleiding</b>
7	1.1 Over deze handleiding
8	1.2 Indicaties voor gebruik
9	1.3 Contra-indicaties
10	1.4 Ongewenste bijwerkingen
11	1.5 Algemene veiligheidsvoorzorgsmaatregelen
12	1.6 Beperking van aansprakelijkheid
12	1.7 Auteursrecht
12	1.8 Levensduur
12	1.9 Garantie
	<b>2. AquaVENT® FD140i overzicht</b>
14	2.1 Werkingsprincipe
14-16	2.2 Apparaatlayout
17	2.3 Therapiemodi, technische specificatie
18-19	2.4 Apparaatinterface Pictogrammen op het voorpaneel en indicatielampjes Aanraakschermpictogrammen
	<b>3. Apparaatinstallatie</b>
21	3.1 Uitpakken
21-22	3.2 Montage
23-24	3.3 Stroomvoorziening Aansluiting op de elektriciteit Gebruik met accu
25	3.4 Aansluiting op de gasvoorziening
25	3.5 Storing in de gasvoorziening
25	3.6 Gebruik alleen op gas
26	3.7 Installatie ademhalingscircuit
26-32	3.8 Gebruik van een verwarmers/bevochtiger
	<b>4. Gebruik van de AquaVENT® FD140i</b>
34	4.1 Inschakelen van het apparaat
34	4.2 Uitschakelen van het apparaat
35	4.3 Automatisch uitschakelen vanwege lege accu
36	4.4 Zelfcontrole
37	4.5 Kalibratie zuurstofsensor
38	4.6 Therapiekeuzemenu
39	4.7 Flowinstellingenmenu
40	4.8 Alarminstellingenmenu Instellingen patiëntdrukalarm Instellingen apneu-alarm F Max-alarminstellingen
41	4.9 Algemene-instellingenmenu
42-43	4.10 Therapiemenu
44	4.11 Starten van de therapie
45	4.12 Stoppen van de therapie
46-47	4.13 Gebruik met een vernevelingssysteem
48	4.14 Ontgrendelen aanraakscherm

<b>Paginanr.</b>	<b>5. Alarmen en meldingen</b>
50	5.1 Alarmindicatorknop
50	5.2 Alarmbevestiging
51	5.3 Akoestisch alarm uitschakelen
51	5.4 Alarmvolume-instelling
52-53	5.5 Lagedrukalarmflowinstellingen CPAP negeren
54-57	5.6 Alarmtypen
57	5.7 Alarminstellingsperiode
	<b>6. Onderhoud en reparatie</b>
59	6.1 Reparatie
59	6.2 Onderhoudsschema
	<b>7. Reiniging en ontsmetting</b>
61	7.1 Reiniging
61	7.2 Ontsmetting
	<b>8. Technische specificaties</b>
63-64	8.1 Technische specificaties
65	8.2 Technische specificatie therapie modi
66	8.3 Parameterinstellingen
66	8.4 Meetfuncties
66	8.5 Paramagnetische zuurstofsensor
67	8.6 Externe communicatie
67-70	8.7 Elektromagnetische omgeving
	<b>9. Verwijdering</b>
72	9.1 Verwijdering
	<b>10. Bijlagen</b>
74	10.1 Bijlage 1 - Stroomdiagram installatie therapie
75	10.2 Bijlage 2 - Accessoires
76	10.3 Bijlage 3 - Definities
77	10.4 Bijlage 4 - Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding
	<b>Achterklep</b>
78	Technische ondersteuning en klantenservicegegevens

# 1 Inleiding

## 1.1 Over deze handleiding

Deze gebruikershandleiding beschrijft het beoogde gebruik van de AquaVENT® FD140i met softwareversie 1.02.

De AquaVENT® FD140i gebruikershandleiding is beschikbaar in het Engels, Arabisch, Nederlands, Fins, Frans, Duits, Grieks, Indonesisch, Italiaans, Lets, Noors, Pools, Portugees, Roemeens, Spaans, Zweeds, Turks en Vietnamees.

Om veilig gebruik van de AquaVENT® FD140i te verzekeren, mag dit systeem uitsluitend worden gebruikt zoals in deze handleiding beschreven. Voorafgaand aan het gebruik van de AquaVENT® FD140i moet de volledige inhoud van deze handleiding worden doorgelezen en begrepen. De AquaVENT® FD140i mag uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerde zorgverleners die getraind zijn in het gebruik van het apparaat.

Armstrong Medical Ltd. behoudt zich alle rechten voor om de AquaVENT® FD140i verder te ontwikkelen en te veranderen in het belang van de technische progressie en de veiligheid van de patiënt.



AquaVENT® FD140i voldoet aan Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG, op voorwaarde dat het apparaat volgens de gebruikershandleiding wordt gebruikt. "1639" is het identificatienummer van de aangemelde instantie.



AquaVENT® FD140i voldoet aan UK MDR 2002 Deel II (zoals aangepast), op voorwaarde dat het gebruik in overeenstemming is met de gebruikershandleiding. "0120" is het identificatienummer van de goedkeurende instantie.



### WAARSCHUWING

- 
- Lees de gehele handleiding door voorafgaand aan het gebruik van de AquaVENT® FD140i
  - De AquaVENT® FD140i is uitsluitend bestemd voor gebruik door getrainde zorgverleners en uitsluitend binnen een gezondheidszorgfaciliteit
- 
- Gebruik de AquaVENT® FD140i uitsluitend voor het beoogde gebruik zoals beschreven in deze handleiding.

## 1.2 Indicaties voor gebruik

De AquaVENT® FD140i is een gasflowdriver die een mengsel van lucht en zuurstof levert van 21-100%. Het is een apparaat voor klinische ademhalingstherapie die de ademhaling ondersteunt waarbij gebruik wordt gemaakt van continue positieve luchtdruk (CPAP) en van high-flow zuurstoftherapie (HFOT) bij patiënten in een ziekenhuissetting. Bij dergelijke patiënten moet sprake zijn van een medische indicatie door een zorgverlener voor de respectievelijke therapie en mits de patiënt beoordeeld is als bij bewustzijn en met spontane ademhaling en deze geen aanzienlijk risico loopt op aandoeningen van exacerbatie veroorzaakt door de therapie of risico loopt op een langdurig apneuvorval. AquaVENT® FD140i is geen apparaat voor het instandhouden van levensfuncties.

**Controleer altijd of een uitademingsgasroute aanwezig is en functioneert VOORDAT u begint met de therapie bij een patiënt.**

CPAP-therapie kan worden toegepast in verschillende modi en worden toegediend met gebruikmaking van een geschikt ademhalingscircuit dat is aangesloten op een gelaatsmasker, tracheatube of tracheostomietube of via helm. In het geval van de BUBBLE-PAP-modus is het circuit aangesloten op een neuscanule. Bovendien kan de AquaVENT® FD140i worden gebruikt als gasflowdriver voor high-flow zuurstoftherapie (HFOT) toegediend via neuscanule, gelaatsmasker en tracheostomietube. Met uitzondering van CPAP-therapie via helm raden we aan om alle ademhalingscircuits die in gebruik zijn zodanig in te stellen dat het gas verwarmd en bevochtigd wordt toegediend.

De AquaVENT® FD140i is bestemd voor gebruik bij volwassenen, kinderen en pasgeborenen als een medische indicatie voor de therapie aanwezig is en de therapie als geschikt voor die groep wordt aangegeven. Het apparaat wordt niet aanbevolen voor gebruik in een thuisomgeving.

AquaVENT® FD140i is voorzien van een paramagnetische zuurstofsensoren of een vervangbare zuurstofbrandstofcel. Deze sensoren meten continu de levering van O<sub>2</sub> aan het ademhalingscircuit. Deze waarde wordt op het scherm weergegeven. Om te verzekeren dat de hypoxemische en hyperoxische gasmengsels niet onbedoeld aan patiënten worden geleverd, raden we aan om de levering van O<sub>2</sub> te allen tijde tijdens de therapie te monitoren en externe perifere oximetrie als aanvulling te beschouwen.

De paramagnetische zuurstofsensoren zijn onderhoudsvrij. Deze moeten jaarlijks worden gekalibreerd of als het apparaat is verplaatst of getransporteerd - zodanig dat trilling van het apparaat is opgetreden. De vervangbare zuurstofbrandstofcel heeft een eindige bruikbare levensduur op basis van volume gasflow geleverd aan het ademhalingscircuit.

Het apparaat is voorzien van een interne oplaadbare accu met een geïntegreerd elektriciteitsstoringsalarm.

Klinisch gebruik van de FD140i moet via de netstroom plaatsvinden. Gebruik op accustroom moet worden beperkt tot korte perioden waarin er geen netstroom beschikbaar of geschikt om te gebruiken is, zoals tijdens vervoer van de patiënt. Als de FD140i op accustroom moet worden gebruikt, moet u zorgen dat de accu is opgeladen voorafgaand aan gebruik en bij voorkeur een resterende accucapaciteit van 100% op het scherm weergeeft. Als de accu volledig is opgeladen, brandt het groene led-lampje ononderbroken. Dit led-lampje is te vinden in de rechterbenedenhoek van het voorpaneel, boven de 'AAN/UIT'-knop.

## 1.3 Contra-indicaties

In deze rubriek wordt een aantal, maar niet alle, condities besproken op basis waarvan de volgende therapieën af te raden zijn.

### CPAP

- Ademhalingsstilstand of instabiele cardiorespiratoire status
- Verminderd bewustzijn
- Apneu
- De luchtweg niet kunnen beschermen
- Extreem angstige patiënt
- Gelaatstrauma/-brandwonden
- Gelaats-, slokdarm- of maagchirurgie
- Lage bloeddruk secundair aan bloedverlies
- Maagchirurgie of darmbloeding

### CPAP via helm

- Claustrofobische of tetraplegische patiënten
- Monitoring tidal volume (teugvolume) vereist

### Pediatrische CPAP

- Obstructie van sinonasale polyposis (SNP) door secreties
- Pulmonaal interstitieel emfyseem
- Pneumomediastinum
- Pneumothorax
- Verlaagde cardiale output (door verlaagde veneuze return) met zeer hoge CPAP-niveaus
- Inadequate ventilatie
- Maagdistentie of voedselintolerantie
- Verhoogde ademhalingsinspanning als gevolg van verhoogde luchtwegresistentie (gerelateerd aan diameter van SNP)

### BUBBLE-PAP

- Obstructie van SNP
- Grote emfysemateuze bullae
- Acut astma of ernstig bronchospasme
- Longabces
- Ernstige fibrotische veranderingen
- Verhoogde ademhalingsinspanning, bijv. COPD of acut astma
- Intracraniale druk >20mmHg
- Dialyse

### High-flow zuurstoftherapie (HFOT)

- Pneumothorax
- Acute bulleuze longziekte
- Lage bloeddruk
- Lekkage van cerebrospinaalvocht
- Craniale chirurgie/craniaal trauma

### POINT

- Elke contra-indicatie voor CPAP
- Verminderde bewustzijnsniveaus
- Buitengewoon angstige patiënt
- Epistaxis
- Gelaatsletsel
- Luchtwegobstructie

## 1.4 Ongewenste bijwerkingen

De vaakst voorkomende bijwerkingen tijdens CPAP-therapieën zijn gelaatsmasker- of gasflow-/-drukgerelateerd. Sommige patiënten ervaren mogelijk claustrofobie door het masker, neuscongestie, rinitis of loopneus. Zorg om deze bijwerkingen zoveel mogelijk te beperken dat:

- Een passend gelaatsmasker wordt gebruikt – als het masker te klein/te groot is, kan dit leiden tot ongemak en luchtlekkages.
- Het masker niet te strak bevestigd is. Te strakke bevestiging van het masker kan leiden tot ongemak bij het dragen en tot huidbeschadiging.
- Verwarmde bevochtigde lucht wordt gebruikt via een verwarmder/bevochtiger.

CPAP via helm is gepredisponeerd voor CO<sub>2</sub>-herinademen en kan de asynchroniciteit van de ventilator van de patiënt verhogen.

Naast de bovengenoemde bijwerkingen kan pediatrie CPAP leiden tot congestie, droge mond, lipbloedingen en neusbloedingen. Maskers kunnen irritatie of roodheid van de huid veroorzaken. Het gebruik van de juiste maat masker en bekleding kan drukplekken door nauw contact met de huid zoveel mogelijk beperken

BUBBLE-PAP kan ook neusbloedingen veroorzaken; bevochtiging kan vaak helpen bij deze symptomen. Ook hier geldt dat verwarmde bevochtigde lucht kan helpen bij de preventie van neusbloedingen.

Bijwerkingen bij het gebruik van HFOT kunnen zijn: huidirritatie, huidletsel en droogheid van de neus. Het is belangrijk om zich ervan bewust te zijn dat HFOT kan leiden tot onderdrukking van de ademhaling en zuurstoftoxiciteit en het is bovendien een brandgevaar bij hoge zuurstofconcentraties.

## 1.5 Algemeen veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

Om een veilig gebruik van de AquaVENT® FD140i te verzekeren, moet men zich houden aan alle voorzorgsmaatregelen die in dit hoofdstuk worden genoemd, naast alle andere waarschuwingen en opmerkingen die door de gehele gebruikershandleiding heen te vinden zijn.



### **WAARSCHUWING**

Wijst u op een situatie die letsel bij de patiënt of de gebruiker zou kunnen veroorzaken



### **OPGELET**

Legt maatregelen uit voor het effectieve gebruik van het apparaat

### **OPMERKING**

Verwijst naar belangrijke informatie waar rekening mee moet worden gehouden door de gebruiker.



### **WAARSCHUWING**

- 
- De AquaVENT® FD140i is uitsluitend bestemd voor gebruik door getrainde zorgverleners en uitsluitend binnen een gezondheidszorgfaciliteit.
  - Patiënten die ademhalingstherapie krijgen, moeten nauwgezet worden gemonitord door een gekwalificeerde zorgverlener die is getraind in het gebruik van het apparaat.
  - De AquaVENT® FD140i is niet bestemd om door patiënten te worden bediend.
  - Elektromagnetische interferentie kan optreden als het apparaat niet wordt gebruikt in overeenstemming met deze gebruikershandleiding. De AquaVENT® FD140i is getest en is in overeenstemming met BS EN 60601-1-2:2015. Informatie over elektromagnetische compatibiliteit is te vinden onder rubriek 8.7.
  - De AquaVENT® FD140i mag niet worden gebruikt in directe nabijheid van nucleaire magnetischeresonantie-apparatuur. Apparaten in de nabijheid van de AquaVENT® FD140i die elektromagnetische velden genereren, kunnen invloed hebben op het veilig gebruik van het apparaat en de patiënt in gevaar brengen.
  - Mobiele telefoons en draagbare radiofrequente communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt binnen 30 cm van enig onderdeel van de AquaVENT® FD140i. Dit kan leiden tot onjuist gebruik van het apparaat.
  - De AquaVENT® FD140i mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen of in mogelijk explosieve atmosferen.
  - De AquaVENT® FD140i is uitsluitend bestemd voor gebruik binnen de grenzen van de gebruiksomgeving zoals beschreven in de rubriek 8.1 Technische specificatie. Als de temperatuur van de AquaVENT® FD140i hoger of lager is dan het gespecificeerde gebruiksbereik, wacht dan 1 uur om het apparaat zich voorafgaand aan gebruik aan te laten passen aan de bedrijfstemperatuur.
  - De AquaVENT® FD140i mag niet zodanig worden geplaatst dat obstructie van de koelventilatoruitlaat optreedt.
  - De AquaVENT® FD140i moet altijd worden ontkoppeld van de elektriciteit voorafgaand aan reiniging, onderhoud of reparatie.
  - Gebruik van deze apparatuur naast of opgestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, want dit zou kunnen leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur worden geobserveerd om te controleren of die normaal werkt. De installatie van het apparaat is beschreven in rubriek 3 van deze handleiding.



- 
- Gebruik van andere elektrische apparatuur met de AquaVENT® FD140i of in de nabijheid daarvan moet worden vermeden, want dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten de AquaVENT® FD140i en andere apparatuur worden gecontroleerd voorafgaand aan aansluiting van de patiënt op de AquaVENT® FD140i.
- 

### OPMERKING

- 
- De emissiekenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en in ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B is vereist) biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming tegen radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk verlichtende maatregelen nemen, zoals op een andere plaats neerzetten of anders richten van het apparaat.
- 

## 1.6 Beperking van aansprakelijkheid

De fabrikant zal geen aansprakelijkheid aanvaarden voor schade als gevolg van:

- Zich niet houden aan deze gebruikershandleiding
- Gebruik van het apparaat door ongetraind personeel
- Onjuist gebruik/onderhoud
- Niet goedgekeurde wijzigingen aan het apparaat
- Gebruik van niet goedgekeurde reserveonderdelen

## 1.7 Auteursrecht

Deze gebruikershandleiding mag uitsluitend voor persoonlijk gebruik worden gekopieerd, gefotokopieerd, gereproduceerd of vertaald in andere talen. Reproductie voor bekendmaking aan derden is niet toegestaan zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Armstrong Medical Ltd.

## 1.8 Levensduur

Als het apparaat op de juiste wijze wordt gebruikt en in overeenstemming met deze gebruikershandleiding, is de verwachte levensduur van de AquaVENT® FD140i 10 jaar vanaf de datum van levering aan het ziekenhuis.

## 1.9 Garantie

De garantievoorwaarden komen overeen met de algemene voorwaarden van Armstrong Medical ten tijde van de aankoop. De garantie is geldig gedurende twee jaar vanaf de datum van levering aan het ziekenhuis en dekt gebreken in onderdelen en werkzaamheden die ontstaan als het gerepareerde apparaat op de juiste wijze en in overeenstemming met deze gebruikershandleiding wordt gebruikt.

# 2 AquaVENT® FD140i Overzicht

## 2.1 Werkingsprincipe

De AquaVENT® FD140i is een elektronische gasflowdriver die een instelbaar mengsel van medische lucht en zuurstof levert aan de patiënt via een eraan bevestigd ademhalingscircuit. Het apparaat heeft zes vooraf ingestelde ademhalingstherapieën:

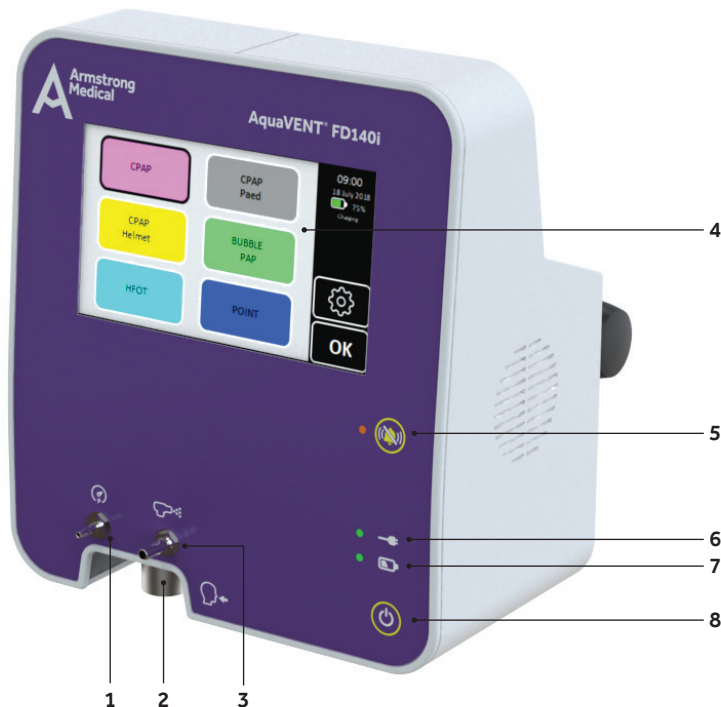
- CPAP
- CPAP (Ped)
- CPAP via helm
- BUBBLE-PAP
- HFOT
- POINT®

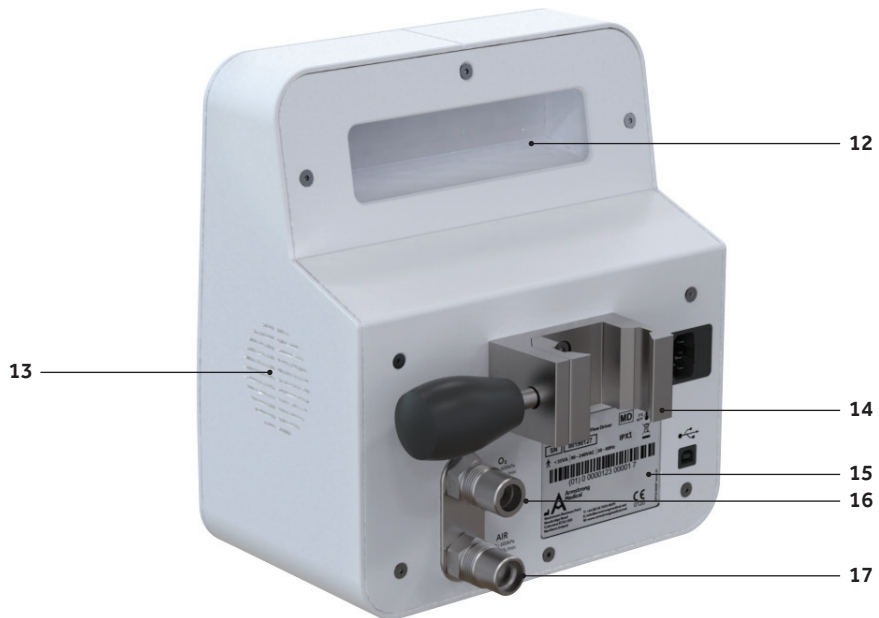
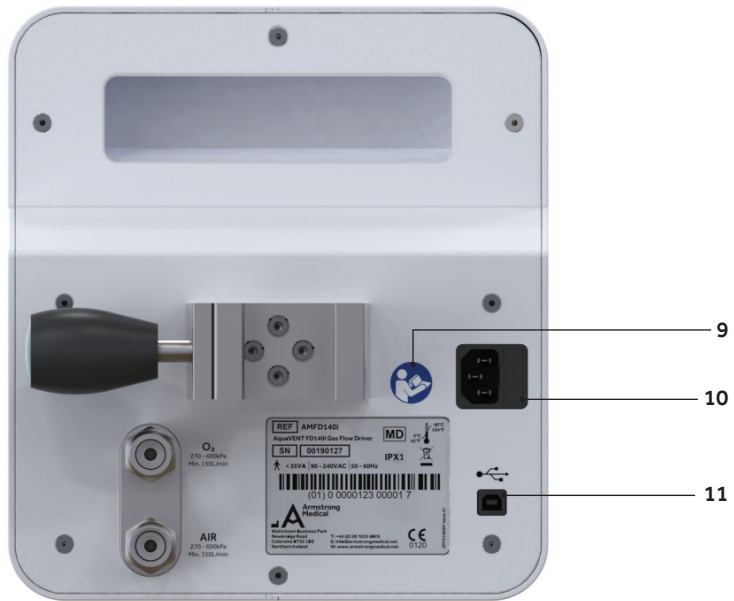
Zie voor een beschrijving van elke therapie rubriek 3.7 "Installatie ademhalingscircuit".

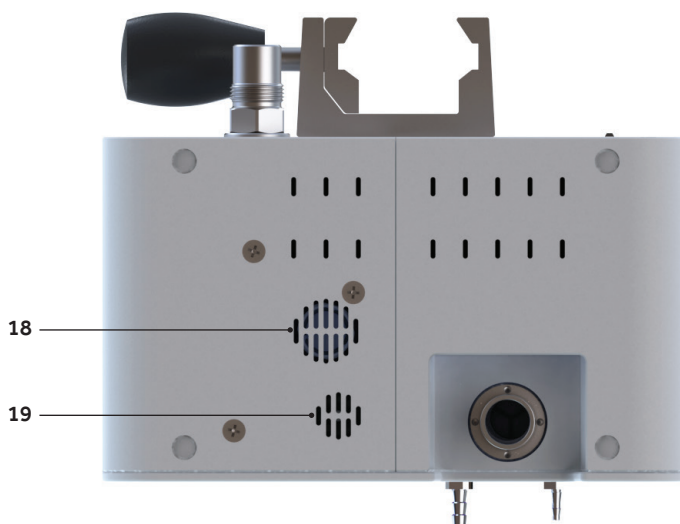
Elke modus heeft speciale instellingen volgens de therapiekenmerken. Het apparaat is ook voorzien van een vernevelaaruitlaatpoort die een flow van medische lucht levert voor het aansturen van een jetvernevelaar die vloeibare geneesmiddelsuspensie bevat.

De AquaVENT® FD140i is voorzien van een gebruikersvriendelijke aanraakscherminterface die intuïtieve bediening vergemakkelijkt. Het verfijnde alarmsysteem van het apparaat en geavanceerde zuurstofsensingtechnologie dragen bij aan het garanderen van veilige patiëntenzorg. Bovendien is het apparaat voorzien van een interne li-ion-accu voor ononderbroken gebruik in geval van een tijdelijke ontkoppeling van het elektriciteitsnet.

## 2.2 Indeling van het apparaat







Item	Beschrijving
1	Drukmetingspoort
2	Ademhalingsgasuitlaat
3	Vernevelaarpoort
4	Aanraakscherm
5	Alarm-mute-knop
6	Indicator elektriciteitsaansluiting
7	Accustatus-indicator
8	Aan-/uitknop
9	Zie instructiehandleiding/-boekje
10	Netstroominlaat
11	Usb-aansluiting
12	Hendel
13	Ventilatoruitlaat
14	Fixatieklem
15	Serieplaatje
16	Inlaat medische zuurstof
17	Inlaat medische lucht
18	Overdrukveiligheidsklep
19	Antiverstikkingsklep

## 2.3 Therapiemodi, technische specificatie

Modus	CPAP	CPAP (kind)	CPAP via helm	BUB- BLE-PAP	HFOT	POINT
Interfaceschermkleur	Paars	Grijs	Geel	Groen	Lichtlauw	Donkerlauw
Flowbereik (L/min)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Default flow (L/min)	60	20	60	5	20	30
Zuurstofbereik (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Default zuurstof (%)	30	30	30	30	30	60
Gemeten druk	Ja	Ja	Ja	Ja	Nee	Nee
Ademhalingsfrequentie gemeten	Ja	Ja	Ja	Nee	Nee	Nee
Vernevelaar AAN	Ja	Ja	Nee	Nee	Ja	Ja
Drukalarmbereik (cmH <sub>2</sub> O)	2-25 en UIT	2-25 en UIT	2-25 en UIT	2-15 en UIT	-	-
Default drukalarm 'Laag'	2	2	2	2	-	-
Default drukalarm 'Hoog'	12	12	12	10	-	-
Apneu-alarmbereik (sec.)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Default apneu-alarm periode (sec.)	20	20	20	-	-	-

## 2.4 Apparaatinterface





### Pictogrammen op het voorpaneel en indicatielampjes

---

#### Beschrijving

---



#### 1. Stroombronindicatoren

-  De stroombron is aangesloten als het indicatorlampje brandt
-  Werkt op de interne accu als het indicatorlampje ononderbroken groen brandt
-  De interne accu is bezig met opladen als het indicatorlampje groen knippert
-  Het niveau van de interne accu is  $\leq 20\%$  opgeladen als het indicatorlampje ononderbroken rood brandt



#### 2. Apparaat aan- of uitschakelen

-  Apparaat aan- of uitschakelen

#### 3. Alarm mute

-  Alarm-audio is uitgeschakeld als het indicatorlampje oranje knippert
-  Alarm-audio klinkt als het indicatorlampje ononderbroken oranje is

#### 4. Gaspoorten

-  Ademhalingsgasuitlaat
  -  Patiëntdrukmetingaansluiting
  -  Vernevelaarpoort
-

## Aanraakschermpictogrammen

Beschrijving

### 1. Schermblokkering



Schermblokkeerd

### 2. Stroomtoevoer- en acculadingindicatie



Apparaat niet aangesloten op de elektriciteit



Percentage niveau opgeladen van interne accu (gaat op en neer tussen accupictogram en losgekoppeldpictogram). Accu-niveau op 20% of lager



Accu bezig met opladen

Bezig met opladen

### 3. Algemene instellingen



Menu Algemene instellingen



Schermhelderheid



Terug naar vorige menu



Taalselectie



Aanraaktoonvolume



Alarmvolume

### 4. Therapie-instellingen



Flowinstellingen



Therapietimer



Instellen van de alarminstellingen



Starten van de therapie



Selecteren van de waarde



Therapie stoppen



Stapsgewijs verhogen van de waarde



Vernevelaargastoevoer uit



Stapsgewijs verlagen van de waarde



Venevelaargastoevoer aan



Minimum toelaatbare waarde



Ademhalingsgaswaarden



Maximum toelaatbare waarde



Pictogram In therapie

### 5. Alarmen



Waarschuwing - alarm geactiveerd



Alarm uitgeschakeld

# 3 Apparaatinstallatie

### 3.1 Uitpakken

Bij het uitpakken van de AquaVENT® FD140i moeten de volgende onderdelen aanwezig zijn:

- AquaVENT® FD140i-apparaat
- Snoer
- Gebruikershandleiding
- Technische handleiding (optioneel)

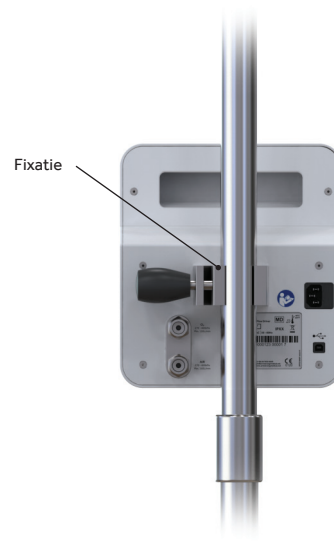
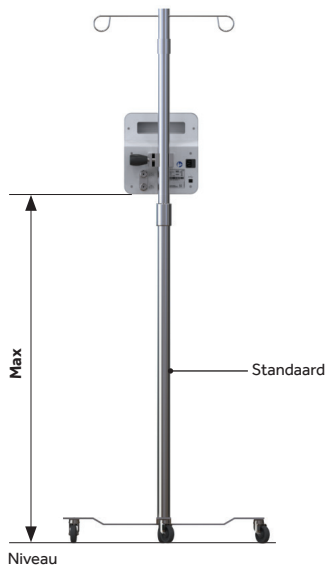
Als niet alle onderdelen die hierboven worden genoemd aanwezig zijn, moet u contact opnemen met de fabrikant.

#### OPMERKING

De beschermende verpakking die het apparaat bevat moet worden bewaard voor het moment waarop het apparaat terug wordt getransporteerd naar de fabrikant voor onderhoud of reparatie. Dit dient voor het voorkomen van beschadiging van het apparaat tijdens vervoer.

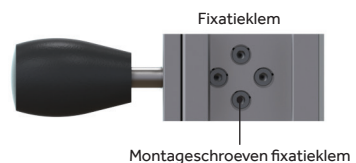
### 3.2 Montage

De AquaVENT® FD140i is bestemd voor montage op een standaard zoals die vaak wordt gebruikt bij een patiënt die een infuus krijgt. Het apparaat moet zo worden gemonteerd dat het aanraakscherm gemakkelijk kan worden bekeken en toegankelijk is voor de zorgverlener.



#### OPGELET

Voordat het apparaat op een standaard wordt geplaatst, opent u de fixatieklem geheel door de hendel linksom te draaien en te zorgen dat de 4x M5-schroeven op de achterzijde van de fixatieklem geheel zijn vastgedraaid.



**WAARSCHUWING**

---

- Het apparaat moet worden gemonteerd op een goedgekeurde standaard met een belastingscapaciteit van ten minste 10 kg.
  - Monteer het apparaat niet op een hoogte van meer dan 1400 mm, gemeten vanaf de onderzijde van het apparaat tot de vloer.
  - Zorg dat de ondersteunende standaard op een vlakke vloer staat.
  - Zorg als het apparaat niet wordt getransporteerd dat de standaardbevestiging vergrendeld is.
  - Zorg dat het snoer altijd rechtstreeks kan worden aangesloten op een stopcontact. Zorg ook dat het apparaat gemakkelijk kan worden ontkoppeld van de elektriciteit in het geval van een noodsituatie.
- 

**OPGELET**

---

- De hendel van de fixatieklem moet worden gepositioneerd op dezelfde zijde als de O<sub>2</sub> en de LUCHT inlaataansluitingen.
  - De AquaVENT® FD140i is bestemd voor montage op de verticale standaard en mag niet op een horizontale standaard worden gemonteerd.
  - Het apparaat mag niet aan het bed worden gemonteerd.
  - Als het apparaat wordt gebruikt in combinatie met een verwarmers/bevochtiger, moet deze ongeveer 600 mm boven de bevochtigingskamer worden gemonteerd.
  - Als de AquaVENT® FD140i wordt verplaatst terwijl deze op een standaard is gemonteerd, moet het apparaat omlaag worden gebracht op de standaard om de stabiliteit te verhogen.
  - Tijdens vervoer moet de waterzak worden verwijderd van de standaard om te voorkomen dat water de omkasting binnenkomt bij eventueel knoeien.
-

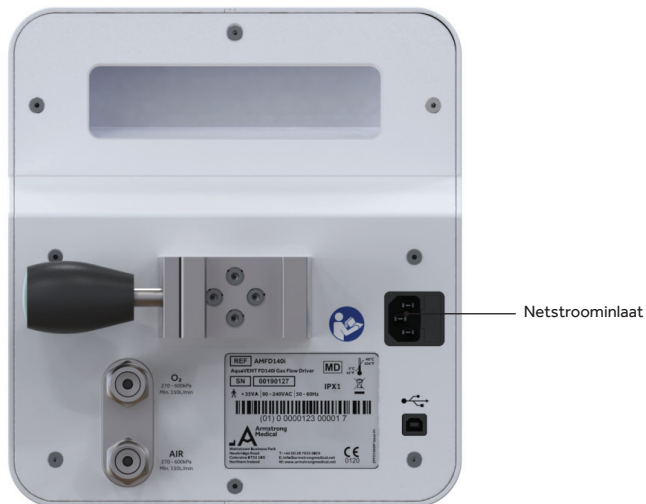
### 3.3 Stroombron

#### Aansluiting op de elektriciteit

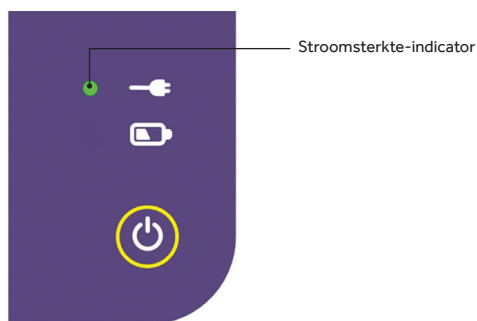
Sluit het originele snoer aan op de elektriciteit op de achterzijde van het apparaat en sluit aan op een stopcontact. De AquaVENT® FD140i mag alleen worden gebruikt met een elektrisch voltage van 100-240 VAC bij 50-60 Hz.

#### WAARSCHUWING

- Voorafgaand aan het op de elektriciteit aansluiten van het apparaat, moet het apparaat worden gecontroleerd op zichtbare schade. Niet gebruiken als er duidelijk schade te zien is aan het apparaat of aan het snoer.
- Dit apparaat moet worden aangesloten op een stroombron met een beschermende aardingsgeleiding.



Als het apparaat wordt aangesloten op de elektriciteit, brandt de stroomsterkte-indicator ononderbroken groen.



## Gebruik op de accu

De AquaVENT® FD140i wordt geleverd met een interne accu die continue stroomtoevoer verzekert als de elektriciteit wordt afgesloten of verstoord is. Indien volledig opgeladen functioneert de interne accu minimaal 60 minuten bij typerend therapiegebruik. Als de AquaVENT® FD140i begint met het gebruik van de interne accu als stroombron, wordt dit aangegeven door de accustatusindicator op de voorzijde.

De accustatusindicator geeft de volgende indicaties:

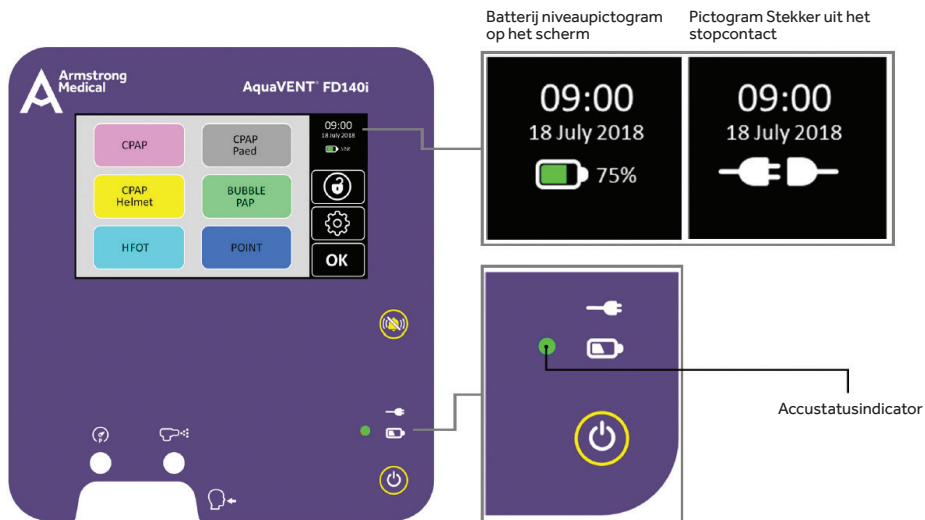
**Knippert groen:** Accu is bezig met opladen. De accu laadt op als de elektriciteit is aangesloten tot deze geheel is opgeladen.

**Ononderbroken groen:** Accu geheel opgeladen

**Ononderbroken rood:** Accu-niveau 20% of lager

De resterende tijd voor de accu wordt weergegeven via het accu-niveaupictogram op het scherm. De duur van acculading is afhankelijk van de op dat moment gebruikte therapie-instellingen. Als een hoge flow wordt geselecteerd, is de belasting groter en wordt er dus minder tijd aangegeven op de accu. Merk op dat de accu-niveau-indicator op het scherm wordt afgewisseld met het pictogram Elektriciteit ontkoppeld als de elektriciteit wordt ontkoppeld. Het pictogram Elektriciteit ontkoppeld dient als herinnering voor het bij de eerst mogelijke gelegenheid aansluiten van de elektriciteit.

Tijdens de therapie waarschuwen alarmen de gebruiker voor een lage accuconditie. Tijdens stand-by worden geen alarmen aangekondigd. Zie voor meer informatie hoofdstuk 5, "Alarmen en berichten".



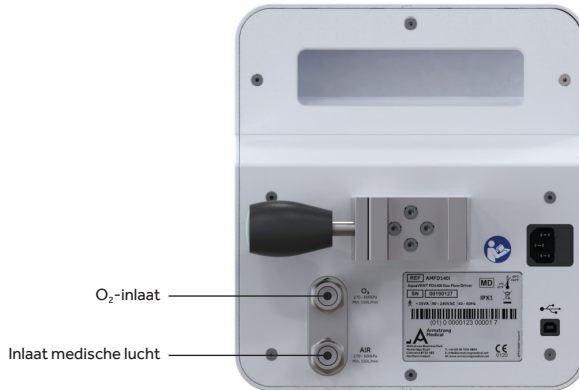
## ! OPGELET

- De interne oplaadbare Li-ion accu heeft een geschatte levensduur van ongeveer 2-3 jaar.
- Li-ion accu's verliezen geleidelijk de capaciteit om een lading te behouden als zij niet in gebruik zijn of worden opgeslagen, daarom moet routinematig de acculadingstatus worden gecontroleerd.
- Li-ion accu's zijn onderworpen aan regelgeving voor verwijdering en recycling die per land en regio verschillen. Controleer en volg altijd de toepasselijke regelgeving voor verwijdering. Zie hoofdstuk 11, "Verwijdering" voor meer informatie.

### 3.4 Aansluiting op de gastoevoer

Medische zuurstof (O<sub>2</sub>) en medische lucht (AIR) worden aangesloten op het apparaat via de NIST-aansluitingen op de achterzijde van het apparaat.

**NB:** Voorafgaand aan het begin van de therapie bij de patiënt moet de gebruiker controleren of de peakflows van maximaal 140 L/min voor zowel lucht als zuurstof kunnen worden bereikt met een druk die varieert van 270-600 kPa.



#### WAARSCHUWING

- Gebruik uitsluitend goedgekeurde medische gaslangen.
- Controleer de aansluitingen voor O<sub>2</sub> en lucht op lekkage voordat u met de therapie begint.
- De AquaVENT® FD140i mag uitsluitend worden gebruikt met medische lucht en medische zuurstof.

### 3.5 Storing in de gastoevoer

Bij een storing in de O<sub>2</sub>-gastoevoer geeft het apparaat een alarmbericht waarmee wordt geïnformeerd dat de O<sub>2</sub>-gastoevoer is mislukt, vergezeld van een bericht waarin bevestiging wordt gevraagd voorafgaand aan het voortzetten van de therapie met alleen luchttoevoer. Als de O<sub>2</sub>-gastoevoer mislukt, wordt het apparaat automatisch ingesteld op een waarde van 21% voor de FiO<sub>2</sub>.

Bij verlies van een AIR-toevoer stelt het apparaat de FiO<sub>2</sub> automatisch in op een waarde van 100%. Het apparaat geeft een alarmbericht waarbij wordt geïnformeerd dat de luchttoevoer is mislukt, vergezeld door een bericht waarin om bevestiging wordt verzocht voorafgaand aan het voortzetten van de therapie met alleen zuurstoftoevoer. Zie hoofdstuk 5 Alarmen en berichten voor meer informatie over de bijbehorende alarmen. Let ook op de uitgebreide contra-indicaties van het leveren van 100% zuurstof aan bepaalde patiënten.

### 3.6 Gebruik met een enkel gas

De AquaVENT® FD140i kan worden gebruikt met toevoer van een enkel gas. Als geen LUCHTtoevoer is aangesloten, wordt de FiO<sub>2</sub> automatisch ingesteld op 100%. Als er geen O<sub>2</sub>-toevoer beschikbaar is, stelt de FiO<sub>2</sub> zich automatisch in op 21%. Zie hoofdstuk 5 "Alarmen en berichten" voor meer informatie over de bijbehorende alarmen.

### 3.7 Installatie van het ademhalingscircuit

De AquaVENT® FD140i moet worden gebruikt met Armstrong Medical ademhalingscircuits en componenten. Zie voor meer informatie Bijlage 2, "Accessoires". Zie voor de specifieke therapiemodusflow en drukbereiken de tabel "Technische specificaties therapiemodus" in hoofdstuk 8.

Verwijder voorafgaand aan het aansluiten van het ademhalingscircuit de poortkapjes die de ademhalingsgasuitlaat, de zuurstofinlaat en de medischeluchtinlaat afdekken.

**OPMERKING:** De poortkapjes moeten worden bewaard voor als het apparaat wordt getransporteerd voor onderhoud of reparatie. Het doel daarvan is om te voorkomen dat er stof en vuil binnendringen tijdens transport.



#### OPGELET

Zorg dat de ademhalingsuiteinden van het patiëntcircuit niet knikken of op andere wijze geobstrueerd raken. Als u dit niet doet, kan zich druk opbouwen binnenin het apparaat.

#### Toediening van verneveld geneesmiddel.

Voor instructies in het gebruik van de AquaVENT® FD140i vernevelaarfunctie zie rubriek 4.13 "Gebruik met een vernevelsysteem".

### 3.8 Gebruik van een verwarmers/bevochtiger.

Actieve bevochtiging moet worden gebruikt in alle ademhalingscircuits die voor iets anders bestemd zijn dan voor de therapiemodus CPAP via helm. De AquaVENT® FD140i kan worden gebruikt met elke verwarmers/bevochtiger die de fabrikant bekend is.



#### WAARSCHUWING

Om te voorkomen dat water uit de bevochtigingskamer in de AquaVENT® FD140i komt, moeten de volgende instructies worden nageleefd:

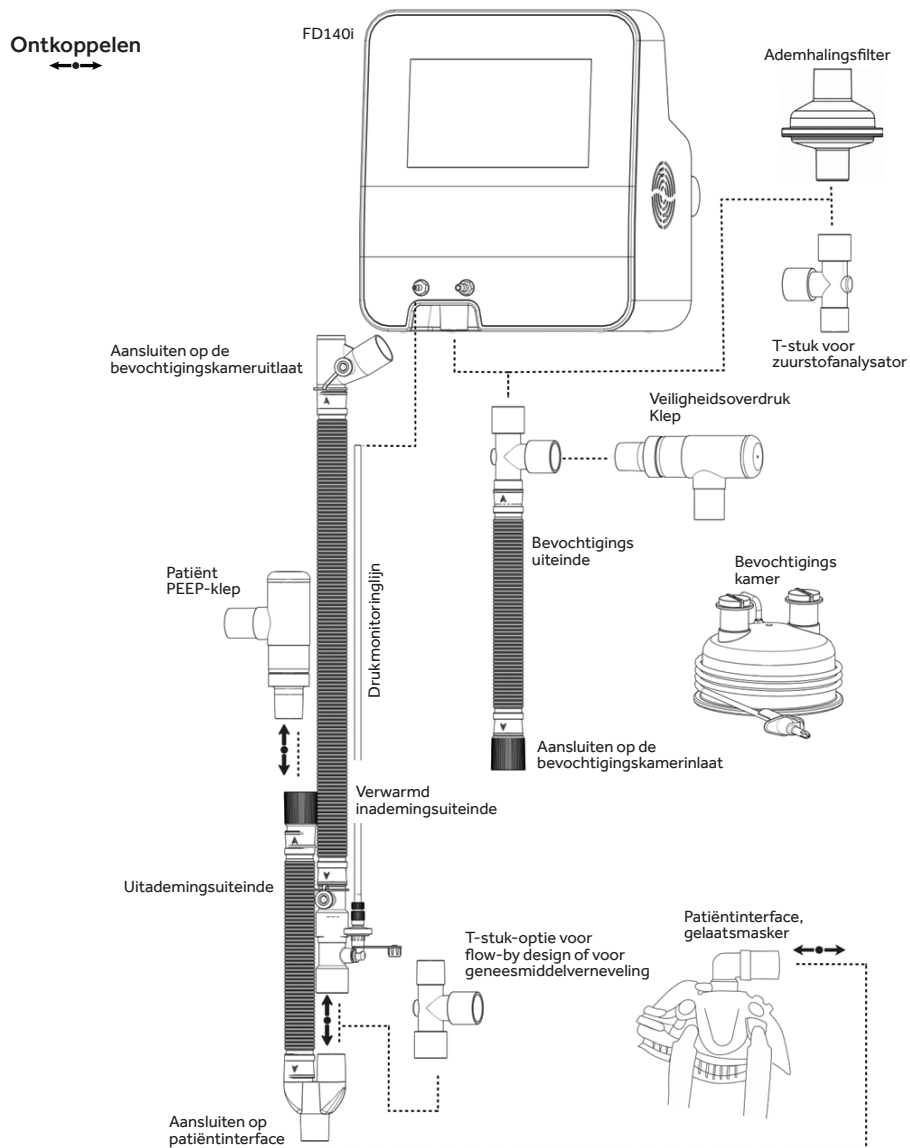
- De verwarmers/bevochtiger moet ongeveer 600 mm onder de AquaVENT® FD140i worden geplaatst.
- Bij het verwijderen van de actieve bevochtiger uit het ademhalingscircuit moet eerst de slang uit de AquaVENT® FD140i worden verwijderd.

De AquaVENT® FD140i heeft zes beschikbare modi; CPAP, CPAP Ped., CPAP via helm, Bubble-PAP, HFOT en POINT®. De ademhalingscircuitregelingen voor elke modus worden in dit hoofdstuk beschreven.

## CPAP

Therapie met continue positieve luchtdruk (CPAP) handhaaft een beoogde positieve luchtdruk tijdens inspiratie en expiratie bij de spontaan ademde patiënt.

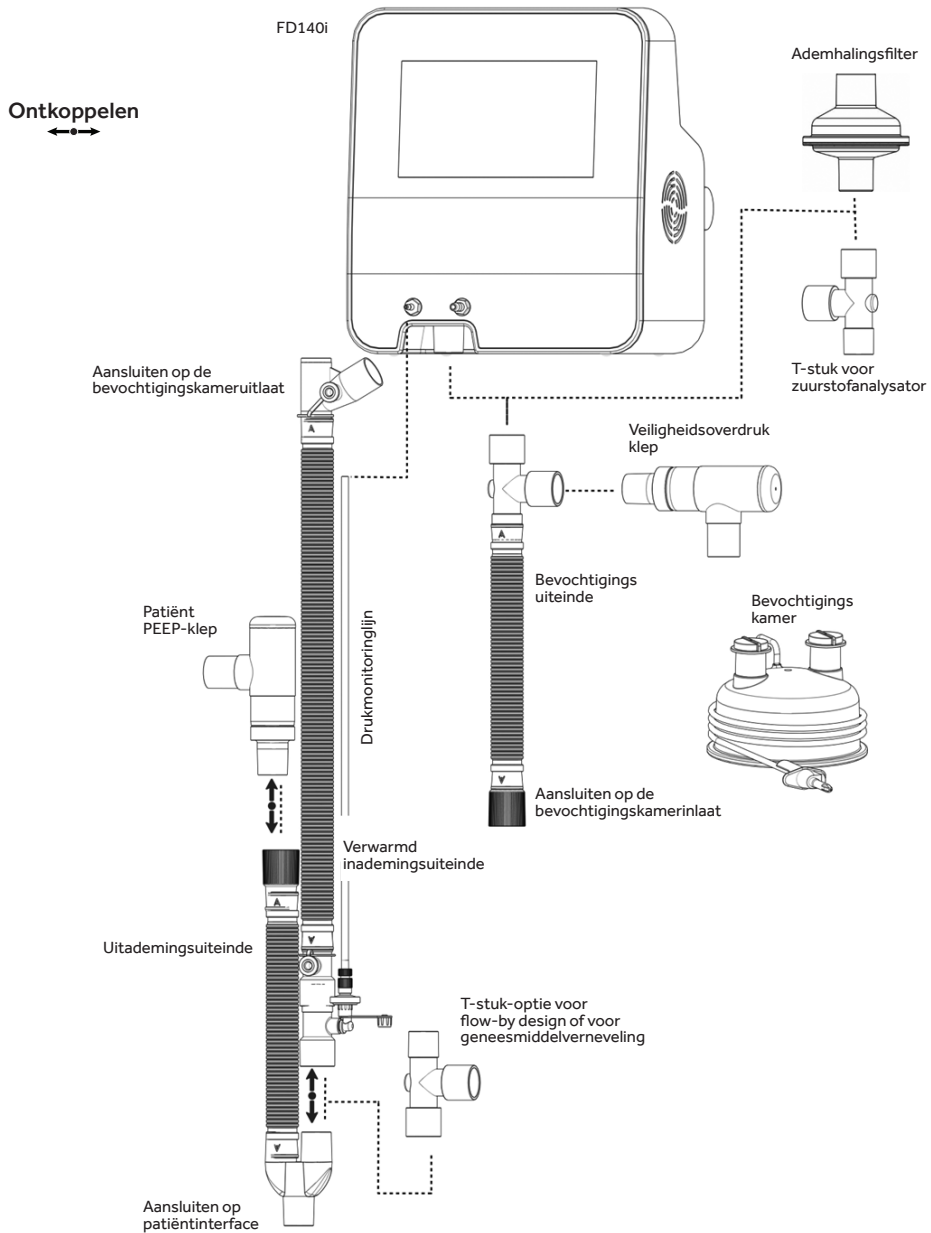
Voorgestelde assemblages van het CPAP-ademhalingsstelsel:



**CPAP Ped.**

De CPAP-pediatrie modus is in principe hetzelfde als CPAP bij volwassenen maar levert een gasflow binnen een bereik dat geschikt is voor pediatrie patiënten.

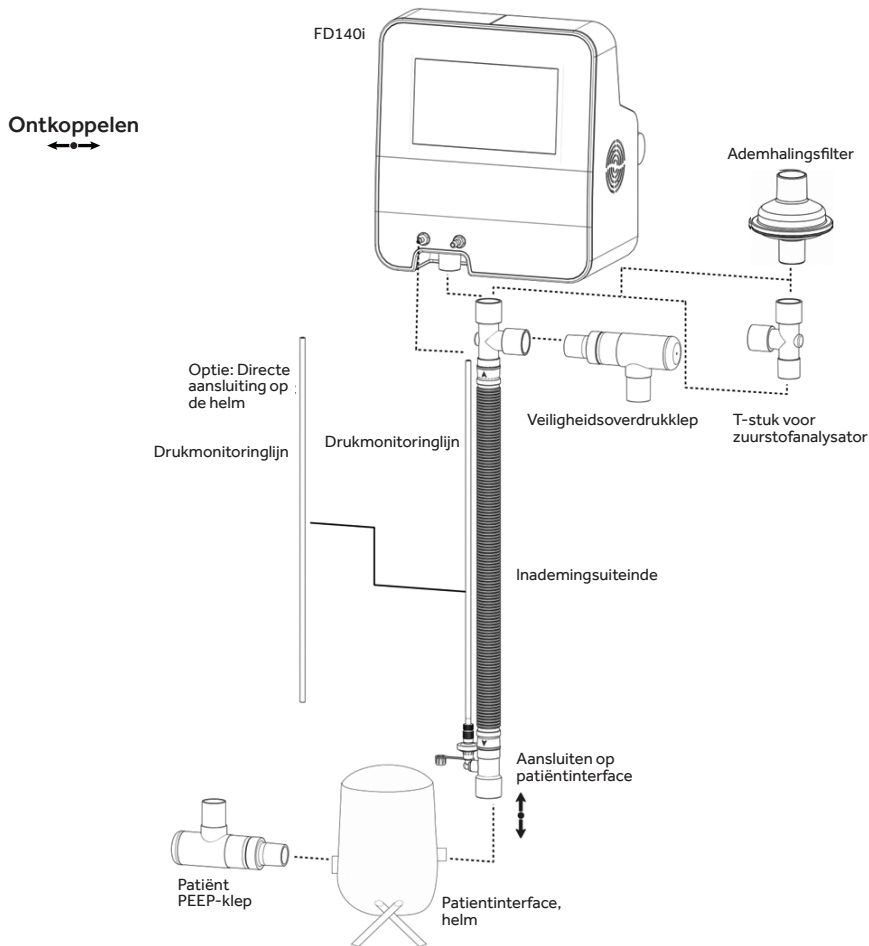
Voorgestelde assemblages van het CPAP-ademhalingsstelsel:



**CPAP via helm**

AquaVENT® FD140i ondersteunt non-invasieve ventilatie door middel van CPAP via helm.

Voorgestelde assemblages van het CPAP-ademhalingsstelsel met gebruik van een helm:



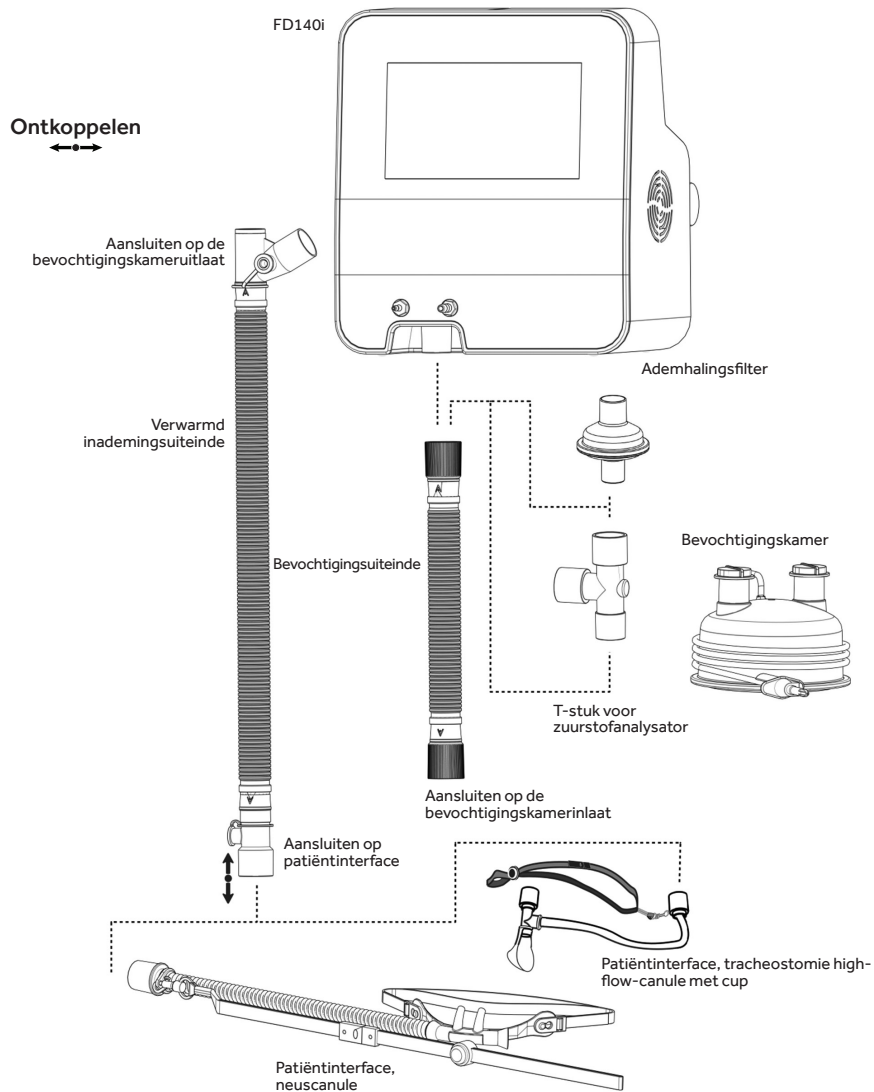
**! WAARSCHUWING**

- Ter voorkoming van CO<sub>2</sub> herinademing moet de vereiste flow worden ingesteld volgens de instructies gegeven door de fabrikant van de CPAP-helm.
- Bij gebruik van CPAP-helmen bij hypercapnische patiënten wordt nauwgezette monitoring aanbevolen bij het doorvoeren van flowaanpassingen ter voorkoming van CO<sub>2</sub>-herinademing.
- CPAP-helmen kunnen een minimale bedrijfsdruk vereisen. Zie de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de CPAP-helmen. Zie voor meer informatie over goedgekeurde CPAP-helmen rubriek 11.2 "Bijlage 2 – Accessoires".

## High-flow zuurstoftherapie (HFOT)

High-flow zuurstoftherapie is een vorm van ademhalingsondersteuning waarbij hoge flowrates (20-70 L/min.) van een zuurstof/luchtmengsel aan de patiënt worden geleverd.

Voorgestelde assemblages van het HFOT-ademhalingssysteem.



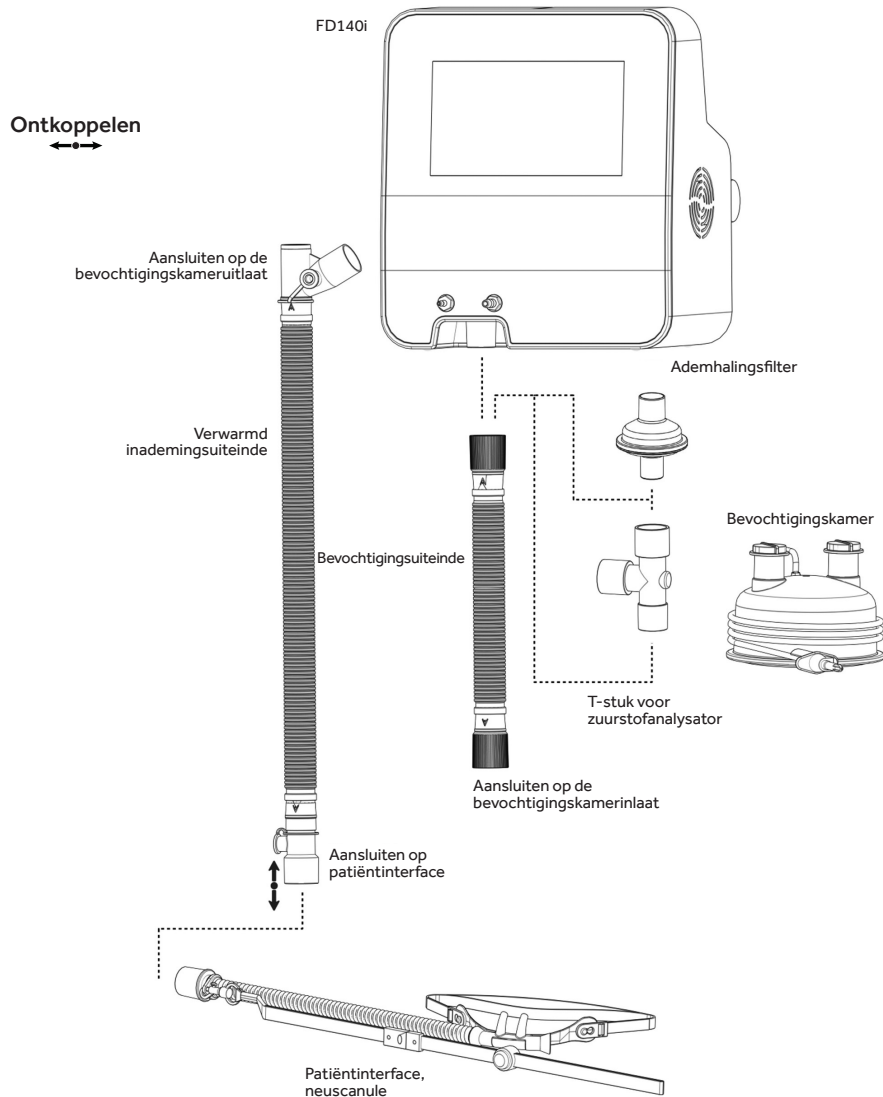
### WAARSCHUWING

Om onbedoelde drukpieken te voorkomen, stelt u de vereiste flowrate in volgens de instructies verstrekt door de fabrikant van de neuscanule.

**POINT®**

POINT® (Peri-Operative Insufflatory Nasal Therapy) levert bevochtigde highflowneustherapie om de patiënt tijdens de perioperatieve periode te ondersteunen.

Voorgestelde assemblages van het POINT® ademhalingssysteem:



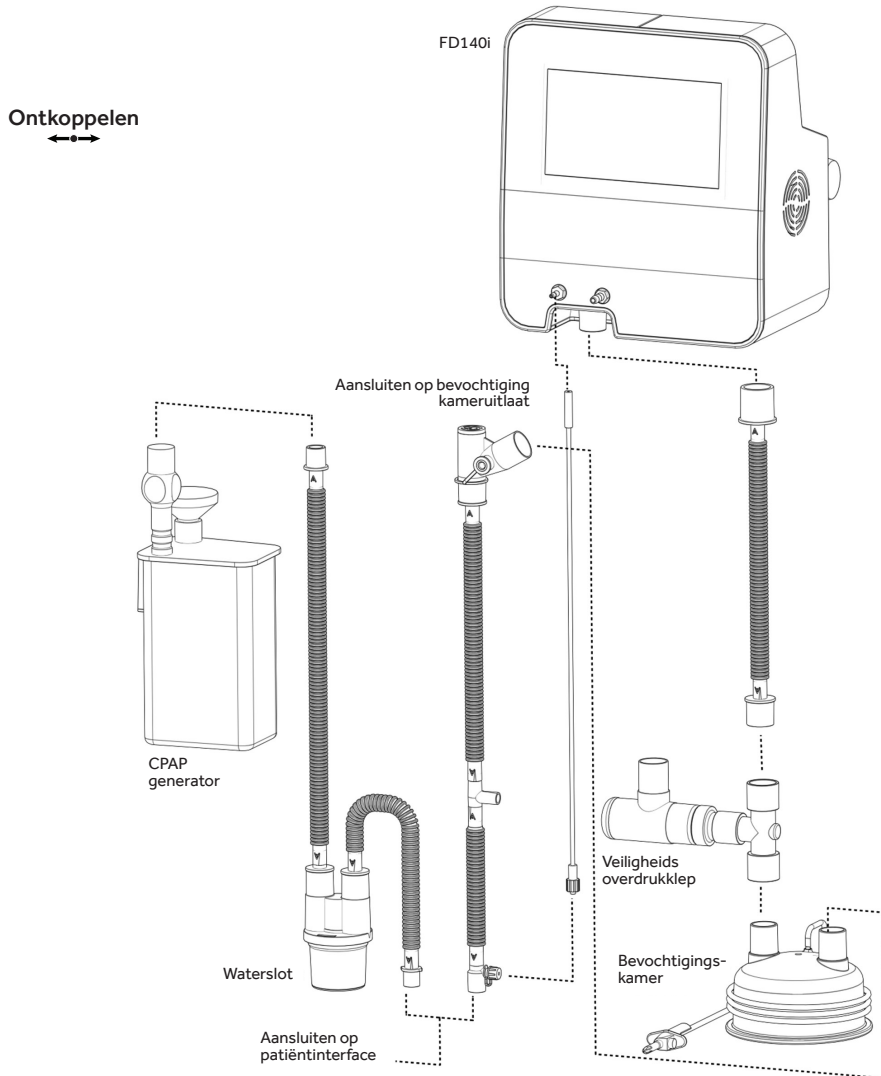
**! WAARSCHUWING**

Om onbedoelde drukpieken te voorkomen, stelt u de vereiste flowrate in volgens de instructies verstrekt door de fabrikant van de neuscanule.

## Bubble-PAP

Bubble-PAP levert een veilige, consistente en nauwkeurige methode om bevochtigde ademhalingsondersteuning te leveren aan spontaan ademde patiënten vanaf een geboortegewicht van maximaal 10 kg. De therapie voorkomt het sluiten van de luchtweg en handhaaft functionele restcapaciteit.

Voorgestelde assemblage van het Bubble-PAP ademhalingsstelsel:



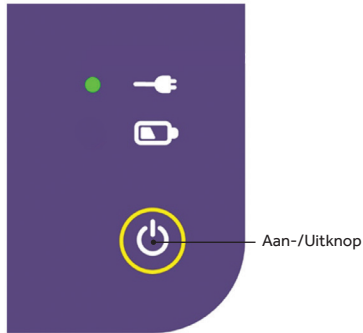
## WAARSCHUWING

- Ter voorkoming van onbedoelde drukpieken moet de vereiste flowrate worden aangepast volgens de instructies verstrekt door de fabrikant van de neuscanule.
- Het apparaat moet tijdens het gebruik van de BUBBLE-PAP-modus worden aangesloten op lucht en zuurstof.

# 4 Gebruik van de AquaVENT® FD140i

## 4.1 Inschakelen van het apparaat

De AquaVENT® FD140i kan worden ingeschakeld door het indrukken van de AAN/UIT-knop.



**OPMERKING:** Het apparaat voert een automatische systeemtest uit telkens wanneer het wordt ingeschakeld. Zie de rubriek "Zelfcontrole" voor meer informatie.



### WAARSCHUWING

Schakel het apparaat niet in als een patiënt al is aangesloten op een aangesloten ademhalingscircuit. De patiënt mag uitsluitend op het apparaat worden aangesloten nadat de systeemtest is uitgevoerd en de vereiste therapie-instellingen zijn geselecteerd.

## 4.2 Uitschakelen van het apparaat

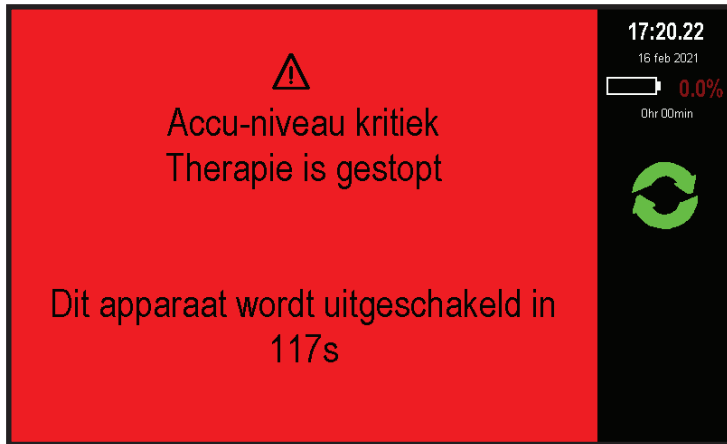
De AquaVENT® FD140i kan worden uitgeschakeld door het indrukken van de Aan/Uit-knop en het bevestigen van het commando door het pictogram Aanvinken aan te raken. Als het pictogram "X" wordt geselecteerd, gaat u terug naar het vorige scherm. De AquaVENT® FD140i kan worden uitgeschakeld door het ingedrukt houden van de Aan/Uit-knop gedurende ongeveer 5 seconden.



**OPMERKING:** De AquaVENT® FD140i kan worden uitgeschakeld terwijl deze in de therapiemodus is. Druk op het pictogram AAN/UIT en er wordt een bevestigingsmelding gegeven voor de shutdown. Bevestig om door te gaan met shutdown of druk op 'X' om het uitschakelverzoek te annuleren. Zie voor meer informatie over het beëindigen van de therapiemodus de rubriek Stoppen.

### 4.3 Automatisch UITschakelen als gevolg van een lege accu

Om schade aan de interne oplaadbare accu door te sterk ontladen te vermijden, schakelt het apparaat bij het bereiken van de uitschakeldrempel (accu-niveau-indicator op 0%) de elektrische en pneumatische functies uit en wordt de volgende melding weergegeven gedurende 120 seconden:




Tijdens de periode van 2 minuten kunt u de AquaVENT® FD140i weer op de stroom aansluiten om door te gaan met het gebruik van alle functies of u kunt het apparaat uitschakelen met de Aan/Uit-knop. Anders schakelt de AquaVENT® FD140i aan het eind van de periode van 2 minuten automatisch uit.

## 4.4 Zelfcontrole

De systeemtest begint automatisch nadat de Aan/Uit-knop is ingedrukt en duurt ongeveer 10 seconden. Gedurende deze periode wordt het logo van Armstrong Medical weergegeven terwijl de systeemtest op de achtergrond wordt uitgevoerd. Als er problemen/storingen zijn, wordt het scherm resultaat zelfcontrole weergegeven. Als er geen problemen/storingen worden gevonden tijdens de systeemtest geeft het apparaat het menu "Kalibratie ZUURSTOFsensor" weer. De systeemtests controleren de integriteit van de besturingssoftware en van de elektronische en de pneumatische modules.

Resultaat zelfcontrole			
Voltooid	Kalibratie O <sub>2</sub> -flow a	NB	Stroomlevering
Voltooid	Kalibratie O <sub>2</sub> -flow b	Voltooid	Accu
Voltooid	Kalibratie O <sub>2</sub> -flow c	Voltooid	Acculading
Voltooid	Kalibratie O <sub>2</sub> -flow d	Voltooid	5V
Voltooid	Kalibratie O <sub>2</sub> -flow e	Kritieke fout	Luchttoevoer
Voltooid	Kalibratie luchtstroom a	Kritieke fout	O <sub>2</sub> -toevoer
Voltooid	Kalibratie luchtstroom b	Voltooid	O <sub>2</sub> -sensor
Voltooid	Kalibratie luchtstroom c	Voltooid	Defect aan PP sensor
Voltooid	Kalibratie luchtstroom d	Voltooid	Mem Rd/Wr
Voltooid	Kalibratie luchtstroom e	Voltooid	RTC
Voltooid	Kalibratie O <sub>2</sub> -sensor	Voltooid	Knop ingedrukt houden
Voltooid	Kalibratie PP-sensor		

**Resultaat zelfcontrole** 

*Resultatenschermb van de zelfcontrole*

Als het zelfcontroleresultatenschermb kritieke fouten aangeeft naast een storing van de LUCHTtoevoer of de O<sub>2</sub>-toevoer, start het apparaat pas op als alle kritieke fouten zijn opgeheven.

### OPMERKING:

- Als een kritieke fout wordt vastgesteld voor zowel LUCHTtoevoer of de O<sub>2</sub>-toevoer maakt het opnieuw aansluiten van één of beide gastoevoer(en) het opstarten mogelijk.
- Het apparaat kan opstarten op de interne accu als de stroomlevering is ontkoppeld.

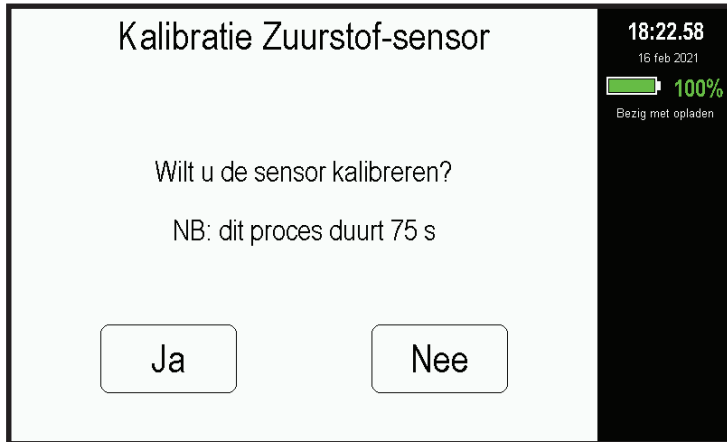


### OPGELET

Reparatie mag uitsluitend worden uitgevoerd door een geautoriseerde montagetechnicus.

## 4.5 Kalibratie zuurstofsensor

Na de zelftest wordt het volgende "Kalibratie ZUURSTOFsensor"-menu weergegeven. Als kalibratie van de O<sub>2</sub>-sensor is vereist, drukt u op "Ja", als dat niet het geval is selecteert u "Nee". De paramagnetische O<sub>2</sub>-sensor van het apparaat is gevoelig voor beweging. De fabrikant adviseert kalibratie van de O<sub>2</sub>-sensors na transport van het apparaat of als ruw met het apparaat is omgegaan.



De kalibratieprocedure neemt 75 seconden in beslag. Een afteltimer op het scherm geeft de tijd aan die resteert tot het afronden van de kalibratieprocedure.

Voor het kalibratieproces is een toevoer nodig van zowel LUCHT als O<sub>2</sub>-gas. Als de gastoevoer niet beschikbaar is als de kalibratie wordt gestart, wordt de melding "Storing kalibreren" op het scherm weergegeven.

### WAARSCHUWING

Zorg voordat u met de kalibratie begint dat de patiënt is ontkoppeld van het apparaat.

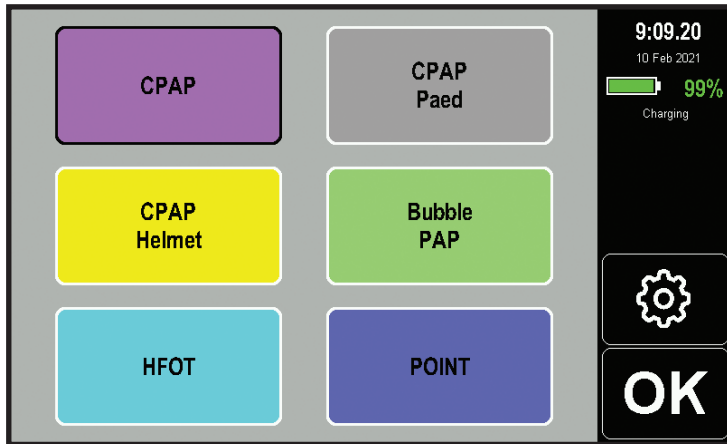
### OPGELET

- Ontkoppel het elektriciteits snoer niet tijdens de O<sub>2</sub>-kalibratie.
- Na het starten van de kalibratie wordt het aanraakscherm uitgeschakeld tot de kalibratieprocedure is voltooid.

**OPMERKING:** Omgevingslucht kan invloed hebben op de kalibratie van de O<sub>2</sub>-sensor. Sluit om dit te voorkomen een slang aan op de gasuitlaatpoort.

## 4.6 Selectiemenu voor de therapiemodus

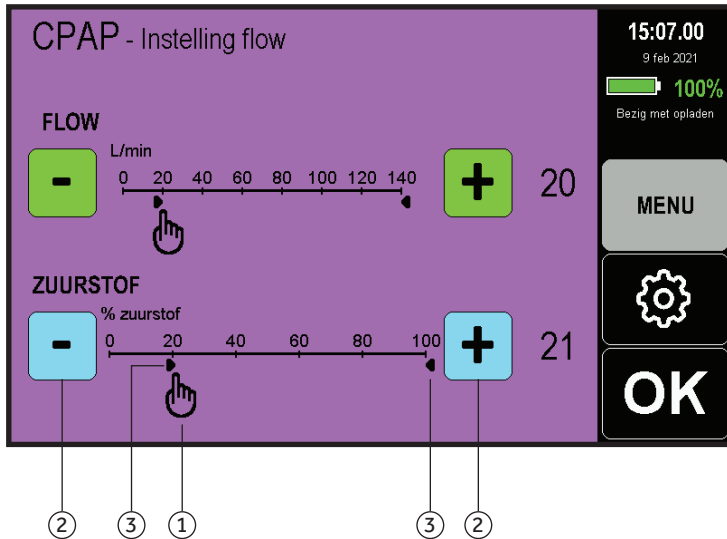
Het menu "Therapiemodusselectie" presenteert de zes beschikbare therapiemodi. Deze modi zijn CPAP, CPAP Ped., CPAP via helm, BUBBLE-PAP, HFOT en POINT®. Selecteer de gewenste modus door het aanraken van de desbetreffende knop Therapiemodus en druk op OK om verder te gaan. In het onderstaande voorbeeld is CPAP geselecteerd.



Zie voor verdere informatie over de specificatie van therapiemodi rubriek 8.2 "Technische specificatie therapiemodi"

## 4.7 Flowinstellingenmenu

Het flowinstellingenmenu stelt u in staat om de flowrate van medische lucht en de concentratie van aan de patient geleverde zuurstof in te stellen. De CPAP-modus wordt als voorbeeld gebruikt.



Flowrates worden geselecteerd met het pictogram pointer (1) en de +/- (2)-knoppen voor fijnstelling. De maximum- en minimumwaarden voor de geselecteerde therapie worden aangegeven met de driehoekige markers (3).

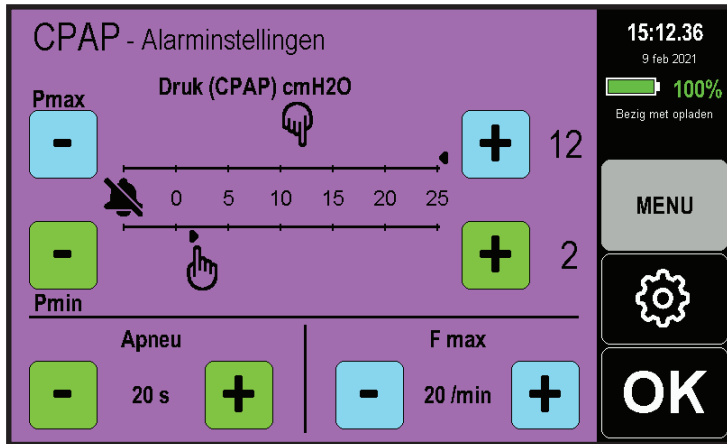
**OPMERKING:** Maximum en minimum flowrates en zuurstofconcentratie gaan terug naar de vooraf ingestelde standaardwaarden als de therapiemodus wordt afgesloten. Als de flowrates zijn ingesteld, drukt u op OK om verder te gaan.

## 4.8 Alarminstellingenmenu

Met het alarminstellingenmenu kan de gebruiker aangeven wanneer patiëntalarmen zullen activeren. Met gebruikmaking van de pointers en de +/- knoppen kan de gebruiker de alarmen instellen in de gewenste instelling voor:

- CPAP-druk
- Apneuvertraging
- Maximum ademhalingsfrequentie

De CPAP-modus wordt als voorbeeld gebruikt.



### CPAP-druk

De bovenste schaal wordt gebruikt voor het selecteren van de hogedrukalarminstelling en de onderste schaal stelt de lagedrukalarminstelling in. De druk kan worden veranderd in stappen van 1 cmH<sub>2</sub>O. Alarmen voor hoge en lage druk kunnen worden uitgeschakeld door de pointer in de uitstand te plaatsen.

### Apneu

Monitoring van apneuvorvallen in drie fasen: Instelling van instellingsperiode, vertragsperiode en normale ademhaling.

Het apneu-alarm wordt tijdens de eerste 60 seconden van de therapie niet geactiveerd (instellingsperiode). Als er een apneuvorval plaatsvindt binnen de laatste 12 seconden van de instellingsperiode wordt het alarm gemeld en geactiveerd bij de 60-seconden-markering (in dergelijke gevallen is er geen daaropvolgende vertragsperiode). De activering van het apneualarm kan worden vertraagd na de tweede instellingsperiode van 60 seconden, met nog eens 20-60 seconden in stappen van 1 seconde door het instellen van de +/- knoppen (vertragsperiode). Als een apneuvorval optreedt in de laatste 12 seconden van de vertragsperiode wordt dit gemeld aan het eind van de vertragsperiode en wordt het apneualarm geactiveerd. De vertragsperiode wordt gevolgd door een normale ademhalingsfase (normale ademhaling). Tijdens de normale ademhalingfase geeft het apneualarm aan dat geen ademhaling is gedetecteerd gedurende een periode van 12 seconden of langer tijdens actieve therapie.

### F Max

De ademhalingsfrequentie wordt ingesteld met de +/- knoppen in stappen van 5 seconden vanaf "Uit" tot 60 ademteugen per minuut. Als de passende alarminstellingen zijn ingesteld, drukt u de OK-knop in.

## 4.9 Menu Algemene instellingen

Het menu Algemene instellingen is toegankelijk via de knop Algemene instellingen. Gebruik de returnknop om terug te gaan naar het vorige menu.

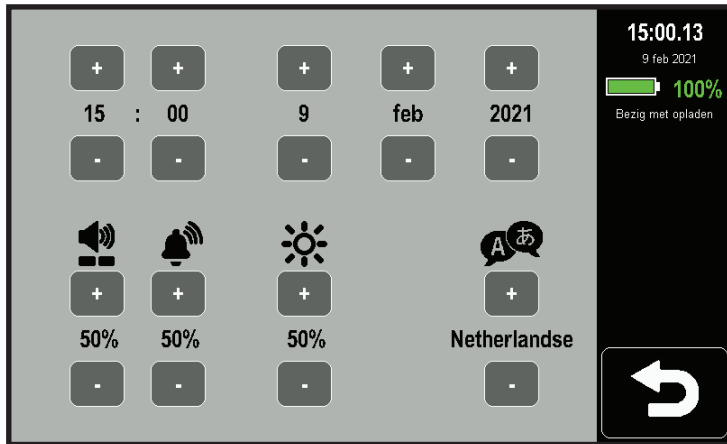


**Knop Algemene instellingen**



**Returnknop**

Het menu Algemene instellingen maakt instellingen mogelijk van tijd, datum, alarmvolume, aanraaktoonvolume, schermhelderheid en taalinstellingen.



### Aanraaktoonvolume

Stel het volume van het aanraakscherm in met de + en - knoppen zoals vereist



### Alarmvolume

Stel het alarmvolume in met de + en - knoppen zoals vereist.

Opmerking: Bij het herstarten van het apparaat gaan de volumes van alarm- en aanraakvolume terug naar de standaardwaarde van 50%.



### Schermhelderheid

Stel de schermhelderheid in met de + en - knoppen zoals vereist.

Opmerking: Bij het opnieuw opstarten van het apparaat behoudt de schermhelderheid zijn eerdere instelling.



### Taalkeuze

Kies de taal met de + en - knoppen.

Beschikbare talen: Engels, Frans, Duits, Spaans, Nederlands en Italiaans.

### Tijd en datum

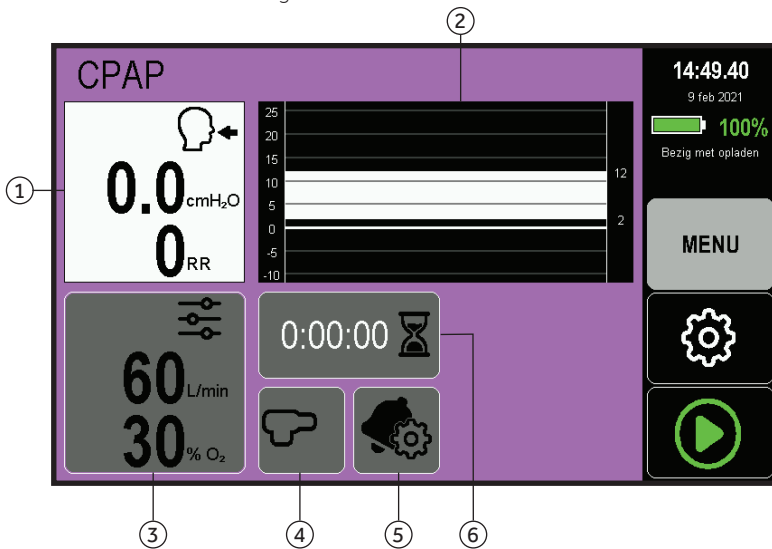
Gebruik de + en - toetsen om in te stellen zoals vereist

## 4.10 Therapiemenu

Het Therapiemenu stelt de gebruiker in staat om:

- De ademhalingsactiviteit van de patiënt in realtime te monitoren
- Geselecteerde flowniveaus en toegangsflowinstellingen te bekijken
- De gasflow van de vernevelaar in te schakelen
- De therapieduur te timen
- Actieve alarmen te monitoren

De CPAP-modus wordt als voorbeeld gebruikt.



Item	Beschrijving
1	Weergavevenster voor de ademhalingsfrequentie van de patiënt en de CPAP-druk
2	Ademhalingsgolfvorm van de patiënt
3	Knop patiëntgasflow- en zuurstofinstellingen
4	Vernevelaarfunctieknop
5	Alarminstellingenknop
6	Therapietimerknop

**OPMERKING:** De AquaVENT® FD140i gebruikersinterfaceschermknoppen voor toegang tot de instellingen hebben afgeronde hoeken, bijv. item 3, en vensters die informatie weergeven hebben alleen scherpe hoeken, bijvoorbeeld item 1.

### Weergegevenster voor de ademhalingsfrequentie van de patiënt en de CPAP-druk

De weergegeven CPAP-druk in (item 1) is de gemiddelde patiëntdruk over een periode van 7 seconden en wordt weergegeven in cmH<sub>2</sub>O.

De RR is een gemiddelde waarde van de vorige drie berekende RR-snelheden. (Als geen ademhaling wordt gedetecteerd gedurende 10 seconden wordt begonnen met het updaten van de RR-waarde om de lage RR-waarde weer te geven als een live berekende waarde.)

De respiratory live trace (item 2) van de patiënt toont de CPAP-druk en de ademhalingsfrequentie in realtime gedurende 7,1 seconden. De geselecteerde alarminstellingen voor lage en hoge druk worden aangegeven op de rechterzijde van de grafische trace en door de witte band over de grafiek. De amplitude van de trace (Y-as) geeft de luchtdruk aan en de periode van de golf (X-as) geeft de ademhalingsfrequentie aan.

### Knop voor het instellen van de therapieflow

De flow kan worden ingesteld vanuit het therapiemenu. Om de flow in te stellen, drukt u op de knop voor de flowinstellingen voor de patiënt die het menu Flowinstellingen opent. Voer de vereiste verandering door en druk op OK om terug te gaan naar de menupagina Therapie.

### AAN/UIT-knop vernevelaargas

Om de luchtflow van de vernevelaar in te schakelen, drukt u op de vernevelaarknop. Als de vernevelaar wordt ingeschakeld, wordt het vernevelaarpictogram groen. Zie voor meer informatie over de vernevelaarfunctie rubriek 4.13.

### Alarminstellingenknop

Om alarminstellingen in te stellen vanuit het Therapiemenu drukt u op de Alarminstellingenknop (item 5), waarna het menu Alarminstellingen wordt geopend. Voer de vereiste verandering door en druk op OK om terug te gaan naar de menupagina Therapie.

### Therapietimerknop

De therapietimerknop geeft de duur van de activiteit van de geselecteerde therapie weer, minus eventuele perioden waarin de timer op pauze werd gezet of werd gereset. De timer stopt als de therapie stopt en start weer als de therapie weer wordt begonnen, waarbij de cumulatieve therapieduur wordt weergegeven minus eventuele perioden waarin de timer op pauze werd gezet of werd gereset. Om de timer op pauze te zetten, drukt u eenmaal op de therapietimerknop. Om het pauzeren van de timer ongedaan te maken, drukt u eenmaal op de therapietimerknop. Om de timer te resetten houdt u de timer twee seconden ingedrukt. Deze reset dan tot nul. Merk op dat de timer automatisch reset naar nul als een andere therapie wordt geselecteerd uit het therapiemodusselectiemenu. Als de flow of de zuurstofconcentratie-instellingen worden veranderd maar de modus niet is veranderd, heeft dit geen invloed op de timerfunctie en wordt doorgedaan als normaal zonder reset.

## 4.11 Starten van de therapie

Als de gebruiker tevreden is met de therapie-opzet, start de therapie door te drukken op de knop Start therapie in het menu aan de zijkant. De CPAP-modus wordt als voorbeeld gebruikt.



### De knop Start therapie

Als de knop Start therapie wordt ingedrukt, moet de gebruiker bevestigen dat het zijn/haar bedoeling is om de therapie te starten via het venster Bevestig actie.



### WAARSCHUWING

- Zorg voorafgaand aan de start van de therapie dat alle therapie-instellingen geschikt zijn voor de patiënt.
- Sluit de patiënt pas aan op het ademhalingscircuit als de gasflow is gestart.

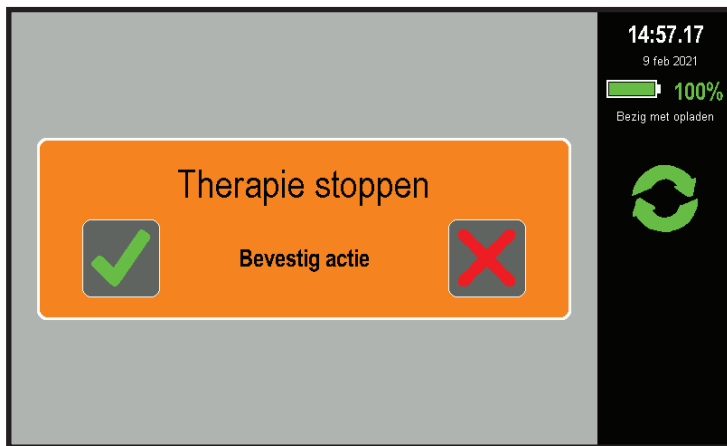
## 4.12 Stoppen van de therapie

Om de therapie te stoppen, drukt u op de knop Therapie stoppen in het menu aan de zijkant. De CPAP-modus wordt als voorbeeld gebruikt.



### De knop Therapie stoppen

Als op de knop Therapie stoppen wordt gedrukt, moet de gebruiker via het venster Bevestig actie dat het zijn/haar bedoeling is om de therapie te stoppen.



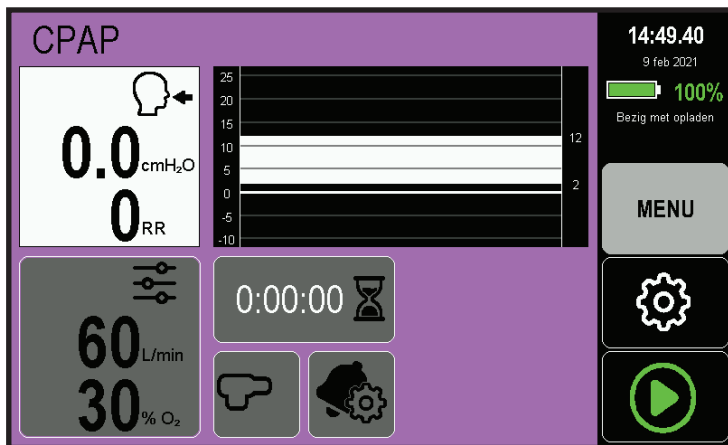
## 4.13 Gebruik met een vernevelingssysteem

De AquaVENT® FD140i kan worden gebruikt in combinatie met een jetvernevelaar om tijdens de therapie medisch aerosol toe te voegen aan het ademhalingscircuit. De vernevelaarfunctie kan niet worden gebruikt wanneer de therapie niet actief is. Zie voor meer informatie over goedgekeurde vernevelaars de rubriek 11.2 Bijlage 2, "Accessoires". De vernevelaar levert 6 L/min. +/- 2 L/min. perslucht.

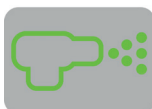
De vernevelaarfunctie kan vooraf worden geselecteerd tijdens het opzetten van de therapie of anderszins worden geactiveerd nadat de therapie is begonnen. De vernevelaar knop (1) wordt gebruikt voor het in- en uitschakelen van de vernevelaar gasflow. Het vernevelaar pictogram wordt groen als verneveling actief is.

De CPAP-modus wordt als voorbeeld gebruikt.

**OPMERKING:** De vernevelaarfunctie is niet beschikbaar in de modi CPAP via helm en Bubble-PAP.



Vernevelaar  
functie uit



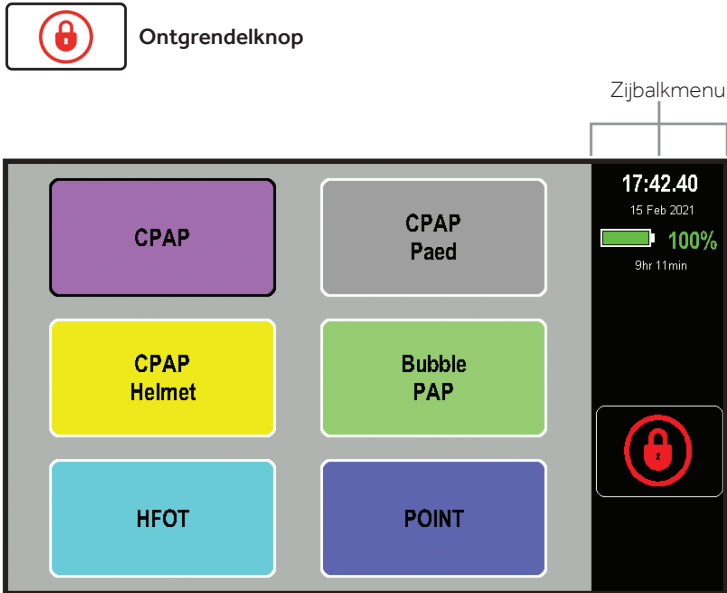
Vernevelaar  
functie aan

### **Gebruik van de AquaVENT® FD140i**

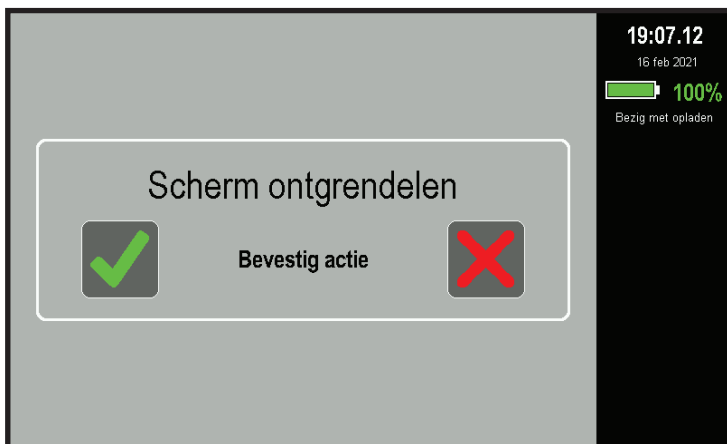
Indien actief voegt de vernevelaarfunctie medische lucht toe aan het ademhalingscircuit. Daardoor worden de gasmixerinstellingen automatisch aangepast als de vernevelaarfunctie is ingeschakeld om de patiënt te voorzien van de geselecteerde concentratie  $O_2$ . De vernevelaar vereist een gasflowrate van ten minste 10 L/min.

## 4.14 Ontgrendelen van het aanraakscherm

Als het scherm gedurende 30 seconden niet is aangeraakt, wordt het scherm vergrendeld en wordt de ontgrendelknop weergegeven op het zijbalkmenu.



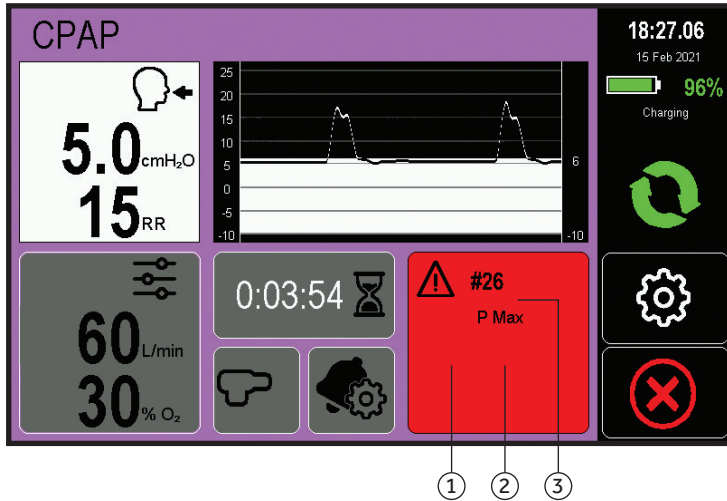
Om het scherm te ontgrendelen, drukt u op de ontgrendelknop en bevestigt u de actie door het selecteren van de bevestigingsknop.



# 5 Alarmen en meldingen

## 5.1 Alarmindicatorknop

Als een alarm actief is, wordt de alarmindicatorknop (1) op het aanraakscherm weergegeven. De kleur van de alarmindicatorknop geeft de alarmprioriteit aan; rood betekent alarmen met een mediumprioriteit en geel betekent alarmen met een lage prioriteit. Voorbeeld voor CPAP-modus:



Lage prioriteitalarm  
Indicatorknop



Medium prioriteitalarm  
Indicatorknop

Een beschrijving van het actieve alarm (2) en een bijbehorend alarmidentificatienummer (3) maken ook deel uit van de alarmindicatorknop. Als meerdere alarmen tegelijk actief zijn, doorloopt de alarmindicator de alarmen, waarbij elke alarmbeschrijving en het bijbehorende indicatornummer gedurende 2 seconden worden weergegeven.

**OPMERKING:** In het geval dat een alarm klinkt buiten het therapiemenu, bijv. bij het instellen van flow- of alarminstellingen als therapie actief is, moet u teruggaan naar het actieve therapiemenu om de alarmconditie te identificeren.

## 5.2 Alarmbevestiging

Als de alarmconditie wordt verwijderd, stopt de alarmaudio en geeft de indicatorknop de melding "Alarmbevestiging" weer. Zie omziedijde. Bevestig het alarm door het indrukken van de alarmindicatorknop.

**NB:** Als meerdere alarmen tegelijkertijd actief zijn, bevestigt het indrukken van de alarmindicatorknop in elk stadium gedurende de gehele cyclus van alarmmeldingen alle alarmen met betrekking tot alarmcondities die zijn verwijderd.

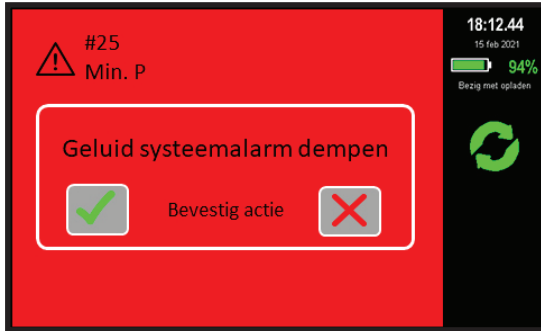


Bevestigingsalarm  
alarmindicatorknop

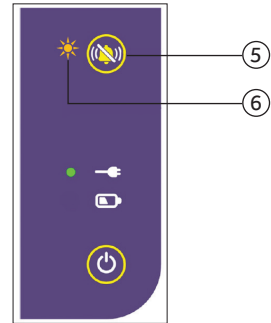
### 5.3 Akoestisch alarm uitschakelen

#### In therapiealarm

Alarmaudio wordt uitgeschakeld door het indrukken van de knop Alarmaudio uitschakelen op de voorzijde van het apparaat (5). Het indrukken van deze knop activeert een bevestigend actievenster. Als deze actie wordt bevestigd, wordt de alarmaudio twee minuten uitgeschakeld.



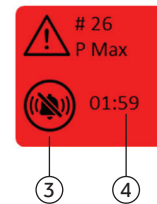
Bevestigende actie alarmgeluid uit



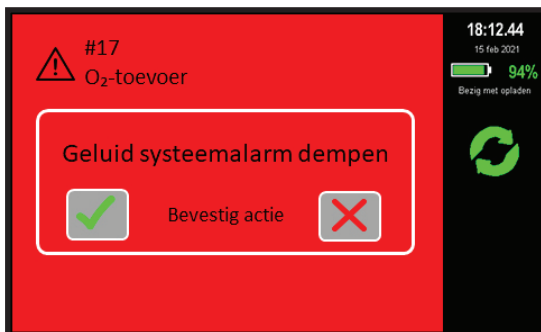
Voorpaneel knop alarmgeluid uit en indicator alarmgeluid uit

Als het geluid van een alarm wordt uitgeschakeld, geeft de alarmindicator op het scherm het symbool voor alarm uitgeschakeld en een twee minuten aftellende timer weer. Bovendien knippert het pictogram voor de indicator voor het uitschakelen van het alarm (6) op de voorzijde van het apparaat oranje als het geluid van een alarm wordt uitgeschakeld.

Als de alarmconditie niet binnen een periode van 2 minuten is opgelost, wordt het geluid van het alarm weer ingeschakeld. Het geluid van elk alarm kan in totaal 10 maal worden uitgeschakeld, na de 10e keer kan het geluid van het akoestisch alarm niet opnieuw worden uitgeschakeld.



Alarmindicatorknop met geluid uit geactiveerd



#### Uit therapie alarm

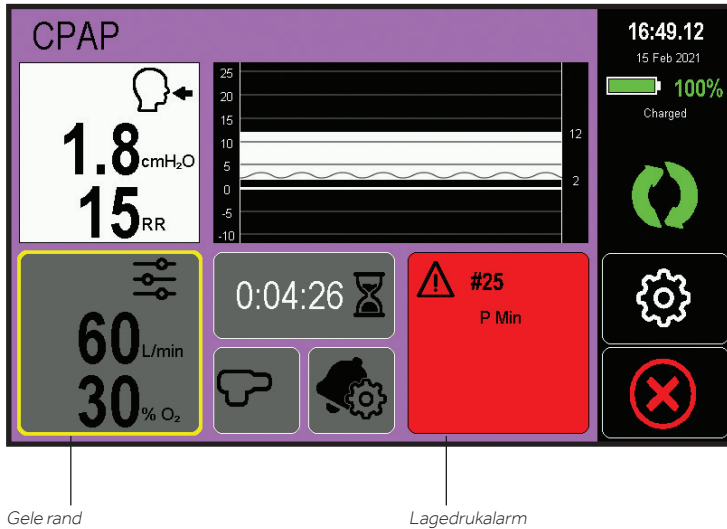
Het alarmvenster wordt automatisch weergegeven en de knop "✓" op het scherm schakelt de audio uit. De "X" schakelt het geluid van het alarm voor korte tijd uit.

### 5.4 Instelling van het alarmvolume

Het alarmvolume kan worden ingesteld naar de voorkeur van de gebruiker, zie rubriek 4.9 "Menu algemene instellingen" voor meer informatie.

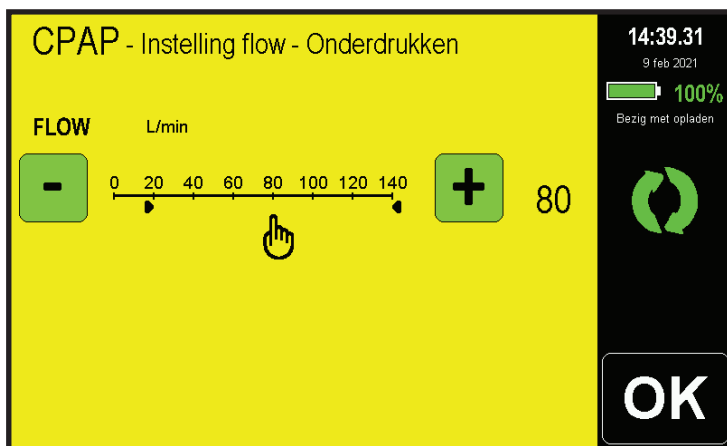
## 5.5 CPAP-alarm voor lage druk (P Min) flowinstellingen Onderdrukken

In het geval van een alarm voor lage druk (P Min) in de CPAP-modus wordt de functie flow negeren beschikbaar. Dit wordt aangegeven door een gele rand rond de flowinstellingsknop.

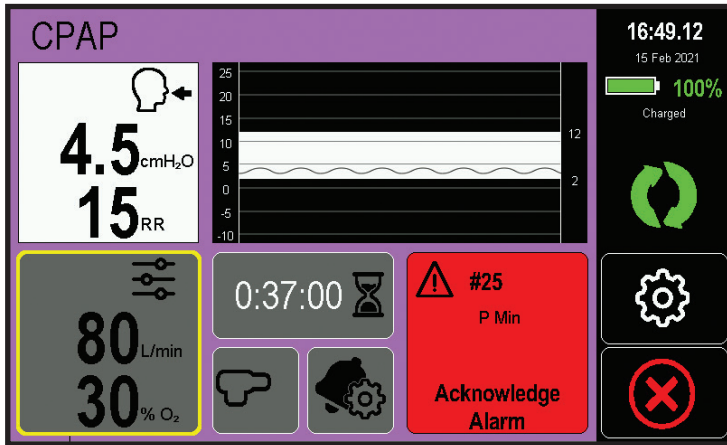


Als de flowinstellingsknop wordt ingedrukt als de gele rand aanwezig is, wordt het CPAP-menu Instelling flow Onderdrukken weergegeven. Verhoog de flowrate zoals vereist en druk op OK. Bevestig desgevraagd deze actie.

Een voorbeeld van een stijging van 60 L/min. tot 80 L/min. wordt hieronder getoond.



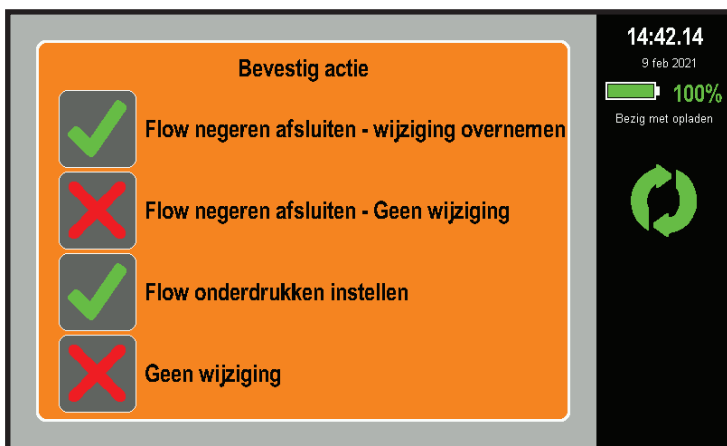
Als de functie flow negeren actief is, knippert de flowinstellingsknop.



Gele rand knippert

**OPMERKING:** Als de toegenomen flow de P Min-alarmsconditie verwijdert, wordt de "Alarmbevestiging" P Min-alarms melding weergegeven bij de indicatorknop.

Om terug te gaan naar de oorspronkelijke instellingen van de flow negeren of de instellingen voor negeren aan te passen op een andere waarde, drukt u op de flowinstelling en bevestigt u de geselecteerde actie.



## 5.6 Alarmtypen

De volgende tabel identificeert alle alarmtypen in de AquaVENT® FD140i naast de alarmconditie en bijbehorende corrigerende actie. Alarmidentificatienummers (ID) en alarmprioriteiten worden ook genoemd.

Alarmmelding	Alarm-ID nr.	Alarm-prioriteit	Alarmconditie	Corrigerende actie	Opmerkingen
Mem Rd/Wr	0	Medium	FLASH-geheugen heeft niet goed gewerkt	Herstart het apparaat Als de storing blijft bestaan, terugsturen naar een goedgekeurd onderhoudscentrum	-
RTC	1	Laag	De interne klok van het apparaat werkt niet correct meer	Terugsturen naar een goedgekeurd servicecentrum	-
Kalibratie O <sub>2</sub> -flow a	2	Medium	Zuurstof 0-10 L/min. kalibratie kan niet worden opgehaald	Kalibreer het apparaat opnieuw	Als herkalibratie het alarm niet verwijdert, moet u het apparaat naar een goedgekeurd onderhoudscentrum sturen.
Kalibratie O <sub>2</sub> -flow b	3	Medium	Zuurstof 10-30 L/min. kalibratie kan niet worden opgehaald	Kalibreer het apparaat opnieuw	Als herkalibratie het alarm niet verwijdert, moet u het apparaat naar een goedgekeurd onderhoudscentrum sturen.
Kalibratie O <sub>2</sub> -flow c	4	Medium	Zuurstof 30-80 L/min. kalibratie kan niet worden opgehaald	Kalibreer het apparaat opnieuw	Als herkalibratie het alarm niet verwijdert, moet u het apparaat naar een goedgekeurd onderhoudscentrum sturen.
Kalibratie O <sub>2</sub> -flow d	5	Medium	Zuurstof 80-120 L/min. kalibratie kan niet worden opgehaald	Kalibreer het apparaat opnieuw	Als herkalibratie het alarm niet verwijdert, moet u het apparaat naar een goedgekeurd onderhoudscentrum sturen.
Kalibratie Luchtstroom a	6	Medium	Lucht 0-10 L/min. kalibratie kan niet worden opgehaald	Kalibreer het apparaat opnieuw	Als herkalibratie het alarm niet verwijdert, moet u het apparaat naar een goedgekeurd onderhoudscentrum sturen.
Kalibratie Luchtstroom b	7	Medium	Lucht 10-30 L/min. kalibratie kan niet worden opgehaald	Kalibreer het apparaat opnieuw	Als herkalibratie het alarm niet verwijdert, moet u het apparaat naar een goedgekeurd onderhoudscentrum sturen.
Kalibratie Luchtstroom c	8	Medium	Lucht 30-80 L/min. kalibratie kan niet worden opgehaald	Kalibreer het apparaat opnieuw	Als herkalibratie het alarm niet verwijdert, moet u het apparaat naar een goedgekeurd onderhoudscentrum sturen.
Kalibratie Luchtstroom d	9	Medium	Lucht 80-120 L/min. kalibratie kan niet worden opgehaald	Kalibreer het apparaat opnieuw	Als herkalibratie het alarm niet verwijdert, moet u het apparaat naar een goedgekeurd onderhoudscentrum sturen.
Kalibratie O <sub>2</sub> -sensor	10	Medium	Zuurstofconcentratie-sensorkalibratie kan niet worden opgehaald	Kalibreer het apparaat opnieuw	Als herkalibratie het alarm niet verwijdert, moet u het apparaat naar een goedgekeurd onderhoudscentrum sturen.

## Alarmeren en mededelingen

Alarm-melding	Alarm-ID nr.	Alarm-prioriteit	Alarmconditie	Corrigerende actie	Opmerkingen
Kalibratie PP-sensor	11	Medium	Patiëntdruksensor-kalibratie kan niet worden opgehaald	Kalibreer het apparaat opnieuw	Als herkalibratie het alarm niet verwijdert, moet u het apparaat naar een goedgekeurd onderhoudscentrum sturen.
Accustoring	13	Medium	Accu niet geplaatst of defecte accu geïnstalleerd	Laat het apparaat onderhouden door een geautoriseerde technicus	-
5V	14	Medium	5V toevoer naar systeem is groter dan +/- 20%	Herstart het apparaat. Als de storing blijft bestaan, moet u het apparaat naar een goedgekeurd onderhoudscentrum sturen	-
LUCHT-toevoer	16	Medium	Geen LUCHT-toevoer aangesloten	Sluit LUCHT-toevoer aan	Als de luchttoevoer is ontkoppeld, wordt FiO <sub>2</sub> automatisch ingesteld op 100%
O <sub>2</sub> Toevoer	17	Medium	Geen O <sub>2</sub> -toevoer aangesloten	Sluit de O <sub>2</sub> -toevoer aan	Als de zuurstoftoevoer is ontkoppeld, wordt FiO <sub>2</sub> automatisch ingesteld op 21%
Stroomlevering	18	Laag	Stroomlevering ontkoppeld	Sluit het apparaat aan op de stroomlevering	Enkele waarschuwing alarm
O <sub>2</sub> Sensor	19	Medium	O <sub>2</sub> -sensor defect	Laat het apparaat onderhouden door een geautoriseerde technicus	-
Defect aan PP Sensor	20	Medium	Apparaat neemt LUCHT of O <sub>2</sub> -flow en/of patiëntdruk niet waar	Laat het apparaat onderhouden door een geautoriseerd technicus	-
Toets ingedrukt houden	21	Laag	Aanraakscherm langer dan 20 seconden vastgehouden	Aanraakscherm loslaten	-
Knop ingedrukt houden	22	Laag	Voorpaneelknop meer dan 5,5 seconden ingedrukt gehouden	Knop loslaten	-
Acculading	23	Medium	Niveau acculading 20% of lager	Sluit het apparaat aan op de stroomlevering	Enkel waarschuwingsalarm
O <sub>2</sub> Kalibratie	24	Medium	O <sub>2</sub> -sensor niet gekalibreerd	Kalibreren van zuurstofsensors; zie rubriek 4.5 "Zuurstofsensors-kalibratie"	Enkel waarschuwingsalarm Na kalibratie van de O <sub>2</sub> -sensor, als de O <sub>2</sub> -sensor bij het opstarten een storing heeft, wordt het alarm één maal geactiveerd.

## Alarmeren en mededelingen

Alarm-melding	Alarm-ID nr.	Alarm-prioriteit	Alarmconditie	Corrigerende actie	Opmerkingen
P Min	25	Medium	Patiëntdruk is minder dan toegepaste P Min-alarmgrens	Beoordelen van de lagedrukalarminstellingen en verhogen van de drukinstelling indien aan de orde	P Min-alarm activeert niet in HFOT of POINT
P Max	26	Medium	De patiëntdruk is meer dan de toegepaste P Max-alarmgrens	Beoordelen van de hogedrukalarminstellingen en verlagen van de drukinstelling indien van toepassing	P Max-alarm activeert niet in HFOT of POINT
Apneu	27	Medium	Geen ademhaling gedetecteerd gedurende een periode langer dan 12 seconden	Controleren van de patiënt en beoordelen van de instellingen van het apneu-alarm	-
F Max	28	Laag	Ademhalingsfrequentie is groter dan toegepaste F Max-alarmgrens	Beoordelen van de F Max-alarminstellingen en verhogen van de F Max-alarmwaarde indien van toepassing	-
PLimit	29	Medium	Patiëntdruk hoger dan 25cmH <sub>2</sub> O voor CPAP, CPAP Ped en helm Patiëntdruk hoger dan 15cmH <sub>2</sub> O voor BUBBLE PAP	Beoordelen van de hogedruk-alarminstellingen en verlagen van de drukinstelling indien van toepassing	P Min-alarm activeert niet in HFOT of POINT
FiO <sub>2</sub> Hoog	30	Laag	Gedetecteerde FiO <sub>2</sub> -niveau is > 5 procentpunten hoger dan de ingestelde waarde	Wacht 10 seconden en ga verder als het alarm uitschakelt. Overweeg als het alarm niet uitschakelt om de flow te verhogen met 1 of 2 L/min. Als het alarm aanhoudt, stopt u de therapieessie en herstart u deze vanuit het modusmenu-scherm. Als het alarm niet uitschakelt kalibreer dan de zuurstofsensors; zie rubriek 4.5 "Zuurstofsensors-kalibratie". Als kalibratie niet zorgt dat het alarm uitschakelt, stuur het apparaat dan terug naar een goedgekeurd onderhoudscentrum.	Na instelling van het O <sub>2</sub> -percentage, wordt het FiO <sub>2</sub> laag alarm gedurende 30 seconden gedeactiveerd
FiO <sub>2</sub> Laag	31	Laag	Gedetecteerde FiO <sub>2</sub> -niveau is > 5 procentpunten lager dan de ingestelde waarde of minder dan 18%	Wacht 10 seconden en ga verder als het alarm uitschakelt. Overweeg als het alarm niet uitschakelt om de flow te verhogen met 1 of 2 L/min. Als het alarm aanhoudt, stopt u de therapieessie en herstart u deze vanuit het modusmenu-scherm. Als het alarm niet uitschakelt kalibreer dan de zuurstofsensors; zie rubriek 4.5 "Zuurstofsensors-kalibratie". Als kalibratie niet zorgt dat het alarm uitschakelt, stuur het apparaat dan terug naar een goedgekeurd onderhoudscentrum.	Na instelling van het O <sub>2</sub> -percentage, wordt het FiO <sub>2</sub> laag alarm gedurende 30 seconden gedeactiveerd

**NB:** Enkel waarschuwingalarm herhalen audio-alarm niet nadat uitzetten alarmgeluid is geactiveerd.

Alarm-melding	Alarm-ID nr.	Alarm-prioriteit	Alarmconditie	Corrigerende actie	Opmerkingen
Ventilator-defect	34	Medium	Technische storing	Laat het apparaat onderhouden door een geautoriseerd technicus	-
Defect aan AIR sensor	36	Medium	Technische storing	Herstart de therapie. Als de storing voortduurt, herkalibreer dan het apparaat of stuur het apparaat terug naar een goedgekeurd servicecentrum	-
Defect O <sub>2</sub> -sensor	37	Medium	Technische storing	Herstart de therapie. Als de storing voortduurt, herkalibreer dan het apparaat of stuur het apparaat terug naar een goedgekeurd servicecentrum	-
Kalibratie O <sub>2</sub> -flowe	38	Medium	Zuurstof 120-140 L/min kalibratie kan niet worden opgehaald	Kalibreer het apparaat opnieuw	Als herkalibratie het alarm niet verwijdert, moet u het apparaat naar een goedgekeurd onderhoudscentrum sturen.
Kalibratie Luchtstroome	39	Medium	Lucht 120-140 L/min kalibratie kan niet worden opgehaald	Kalibreer het apparaat opnieuw	Als herkalibratie het alarm niet verwijdert, moet u het apparaat naar een goedgekeurd onderhoudscentrum sturen.

## 5.7 Alarminstellersperiode

Aan het begin van de therapie (elke modus) worden alarmeren gedeactiveerd voor een ingestelde tijdsperiode afhankelijk van het alarmtype. We noemen dit de instellersperiode. Hoewel een alarmconditie kan bestaan tijdens de instellersperiode wordt deze pas op het scherm gemeld nadat de instellersperiode is geëindigd. De instellersperiode dient om de gebruiker in staat te stellen de therapieinstelling en het functioneren ervan af te ronden. Vaak omvat dit het op de gewenste waarden instellen van de patiëntinterface of het verder instellen van de gasflowsnelheid of het zuurstofpercentage. Binnen een instellersperiode of op elk moment daarna wordt een nieuwe instellersperiode gestart als de therapie-instellingen op enigerlei wijze zijn aangepast.

Met betrekking tot flowrate, apneualarm, P Max- en P Min-alarmeren, ademhalingsfrequentiealarm, vernevelaar AAN en vernevelaar UIT - zorgen veranderingen in deze instellingen voor een instellersperiode van 60 seconden gedurende welke reeds bestaande alarmeren die op het scherm aanwezig waren worden verwijderd, zelfs als de oorzaak van de alarmconditie niet wordt opgelost. Tijdens de instellersperiode die volgt, worden de condities die ontstaan tijdens de instellersperiode pas weergegeven als de instellersperiode is geëindigd. Daarna worden ze weergegeven op het scherm, waarbij de gebruiker wordt gevraagd om de alarmconditie(s) aan te pakken. Met betrekking tot FiO<sub>2</sub> alarmeren is hetzelfde van toepassing, maar de instellersperiode bedraagt 180 seconden. Andere alarmcondities kunnen onderworpen zijn aan een korte periode van deactivering na het begin van de therapie.

# 6 Onderhoud en reparatie

## 6.1 Reparatie

### Onderhoud en reparatie

De AquaVENT® FD140i is bestemd voor het bieden van veilig en betrouwbaar gebruik, mits hij wordt bediend en onderhouden in overeenstemming met de door de fabrikant gegeven instructies. Als een onregelmatigheid blijkt te bestaan, moet u voorzichtig zijn en het apparaat laten inspecteren door een geautoriseerd onderhoudscentrum.

<sup>1</sup>OPMERKING: De hieronder vermelde waarden mogen niet overschreden worden wanneer de gastoevoerslangen naar het apparaat worden aangesloten bij het uitvoeren van onderhoud, reparatie of diagnostische activiteiten aan het apparaat. Waarden binnen het gespecificeerde bereik van 270 tot 600 kPa (40 tot 87 psi) moeten worden gebruikt voor alle onderhoud, reparatie of diagnostische activiteiten aan het apparaat.

Zuurstoftoevoer (O<sub>2</sub>) max. overdruk 1000 kPa (145 psi)  
Luchttoevoer max. overdruk 1000 kPa (145 psi)

## 6.2 Onderhoudsschema

Met regelmatig onderhoud is de verwachte levensduur van een AquaVENT® FD140i 10 jaar. Zie voor meer informatie over onderhoud de technische handleiding van de AquaVENT® FD140i. Onderhoud van de AquaVENT® FD140i moet vanaf de eerste gebruiksdatum worden uitgevoerd door een geautoriseerd onderhoudscentrum van Armstrong Medical in overeenstemming met het volgende schema:

Aanbevolen onderhoudsinterval	Uitgevoerd door	Instructies
Elke zes maanden	Armstrong Medical	Vervanging/onderhoud van de AEC0355 zuurstofsensoren als deze wordt gebruikt
Elk jaar	Armstrong Medical	Controleren op depletie en vereiste voor vervanging van de zuurstofbrandstofcel indien aanwezig.
Elk jaar	Armstrong Medical	Vervangen van de kegelfilters in de NIST-connectors – N2185/06
Elk jaar	Armstrong Medical	Vervangen van de vrije ademhalingsklep – AMCAEM1000-110
Elk jaar	Armstrong Medical	Vervangen van de O-ring bij de 1/8" schroefverbinding van de NIST-connectors
Elk jaar	Armstrong medical	Vervangen van de O-ring bij de gasuitlaatpoort van de vernevelaar
Elk jaar	Armstrong Medical	Vervangen van de O-ring bij de gasinlaatpoort patiëntdruk
Elk jaar	Armstrong Medical	Vervangen van de O-ring bij de 22 mm gasuitlaatpoort
Elk jaar	Armstrong Medical	Vervangen van de real-time klokbatteij
Elke twee jaar	Armstrong Medical	Vervangen van de gesinterde flowdiscs binnen het verdeelstuk – AEC1221
Elke twee jaar	Armstrong Medical	Vervangen van de accu van het apparaat
Elke zes jaar	Armstrong Medical	Vervangen van de O <sub>2</sub> -drukregelaar
Elke zes jaar	Armstrong Medical	Vervangen van de luchtdrukregelaar
Elke zes jaar	Armstrong Medical	Vervangen van de 2 proportionele (flowsensor) kleppen
Elke tien jaar	Armstrong Medical	Het is noodzakelijk om alle actieve interne onderdelen van de AquaVENT® FD140i om veiligheidsredenen te vervangen tijdens onderhoud na 10 jaar.

*Het AquaVENT® FD140i onderhoudsschema vanaf de datum van eerste gebruik.*

# 7 Reiniging en ontsmetting

## 7.1 Reiniging

### Reiniging en ontsmetting

Zorg voorafgaand aan reiniging dat het apparaat is UITgeschakeld en dat het stroomsnoer is verwijderd en apart wordt gehouden van reinigungsoplossingen. Gebruik alleen milde desinfecterende reinigungsmiddelen, aangebracht op een zachte doek. Veeg alleen de buitenoppervlakken van het apparaat af.

Dergelijke reinigungsmiddelen zijn de reinigungsmiddelen die geschikt zijn voor het reinigen van buitenoppervlakken van apparatuur en worden veel gebruikt in ruimten in het ziekenhuis die worden gebruikt voor de kritieke zorg. Surfa® Safe (Laboratoires Anios) en Clinell® (Gama Healthcare) zijn geschikte reinigungsmiddelen. Een lijst van specifieke goedgekeurde reinigungsmiddelen is op verzoek verkrijgbaar.

Controleer na het reinigen en voordat het apparaat weer wordt ingeschakeld of de buitenoppervlakken geheel droog zijn.

## 7.2 Ontsmetting

Voorafgaand aan het terugsturen van de AquaVENT® FD140i naar de fabrikant voor reparatie/ onderhoud, moet de ontsmettingsstatus worden beoordeeld door bevoegd ziekenhuispersoneel als ontsmetting vereist of geen ontsmetting vereist vanwege het feit dat het risico op besmetting laag genoeg is om aanvaardbaar te worden geacht.



### WAARSCHUWING

- 
- Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril.
  - Dampen niet inademen.
  - Als vloeistof in de behuizing is terechtgekomen, mag u de AquaVENT® FD140i niet meer gebruiken. Vraag een geautoriseerde onderhoudstechnicus om het apparaat te reinigen.
- 

**OPMERKING:** Zie voorafgaand aan gebruik de Veiligheidsbladen van de reinigungsoplossingen.

# 8 Technische specificaties

## 8.1 Technische specificaties

### Gastoevoer

Zuurstoftoevoer (O <sub>2</sub> ) drukbereik	270 tot 600 kPa (40 tot 87 PSI) <sup>1</sup>
Zuurstoftoevoer (O <sub>2</sub> ) flowrate	140 L/min. maximum
Zuurstoftoevoer (O <sub>2</sub> ) kwaliteit	medische zuurstof, droog, olievrij en deeltjesvrij
Zuurstoftoevoer (O <sub>2</sub> )-aansluiting	NIST
Luchttoevoerdrukbereik	270 tot 600 kPa (40 tot 87 PSI) <sup>1</sup>
Luchttoevoerflow	140 L/min maximum
Luchttoevoerkwaliteit	medische perslucht, droog, olievrij en deeltjesvrij
Luchttoevoeraansluiting	NIST

<sup>1</sup>Zie 6 Onderhoud en reparatie voor informatie in verband met de maximum drukwaarden voor onderhoud, reparatie of diagnostische activiteiten aan het apparaat.

### Stroombron

Netstroom	100-240 VAC, 50-60 Hz
Stroomverbruik	< 35VA

### Interne accu

	11,1V nominaal, 2600 mAh nominaal
Type	oplaadbare li-ion
Gebruikstijd	≥ 60 minuten bij volledig opgeladen accu

### Stroominlaatzekeringen

	F 1A, 250V, breekcapaciteit wisselstroom: 35A
--	---

### Omgevingscondities

Bedrijfstemperatuur	+15 °C - +40 °C
Bedrijfsvochtigheid	< 90%
Bedrijfs-atmosferische druk	50 kPa- 110 kPa
Opslag- en transporttemperatuur	0 °C - +40 °C
Opslag- en transport relatieve vochtigheid	< 90%
Opslag- en transport atmosferische druk	50 kPa- 110 kPa
Binnendringingsbeschermingsnelheid	IPX1, beschermd tegen verticaal druppelend water
Beperkte omgevingen	Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambaar anesthesiemengsel. Niet bestemd voor thuiszorg en voor gebruik in helikopters of onderzee

### Afmetingen (breedte x diepte x hoogte)

	W 236 x D 138,5 x H 260 mm
--	----------------------------

### Gewicht

	4,8 kg +/- 0,5 kg (verschillend bij specificatie)
--	---

### Elektromagnetische compatibiliteit

	Getest volgens: BS EN 60601-1-2, volgens Richtlijn 2014/30/EG
--	---

### Classificatie

Toegepast onderdeel - Klasse B	Ademhalingscircuits/Ademhalingssysteem (zie voor meer informatie rubriek 11.2 Bijlage 2 - Accessoires)
--------------------------------	--

Apparaatklasse volgens Richtlijn 93/42/EEG, Bijlage IX; UK MDR 2002 Deel II (zoals aangepast)	IIb
Beschermingsklasse, elektrisch gevaar:	I (beschermende aarding)
Gebruiksmodus (duur van toepassing)	Continue kortdurende toepassing

### Talen

	Engels, Frans, Duits, Spaans, Nederlands, Italiaans, Noors en Portugees.
--	--

**Alarmen**

Type alarm	Visueel en akoestisch
Alarmvolumebereik	45,5 dBA tot 86,5 dBA
Alarmgeluiduitschakelduur	120 s

**Lawaainiveau**

Piekgeluidsdruk (geen alarmstatus)	54,5 dBA
Piekgeluidsdruk (alarmstatus)	86,5dBA

**Weergave**

Schermtipe	kleurenscherm TFT LCD
Schermdiagonaal	7,0 inch
Schermpresolutie	800 (RGB) x 400

**Zuurstofsensors**

<b>Sensortype: Optie 1</b>	<b>Paramagnetische zuurstofsensor</b>
Nauwkeurigheid	+/- 2 procentpunten
Onderhoud	Jaarlijks
Levensduur	10 jaar
<b>Sensortype: Optie 2</b>	<b>Zuurstofbrandstofcel</b>
Nauwkeurigheid	+/- 2 procentpunten
Levensduur	Hangt af van gasflow en gebruik

**Veiligheidsklep**

<b>Vrije ademhalingsklep</b>	Bij verlies van gastoevoer maakt de vrije ademhalingsklep spontane ademhaling met kamerlucht mogelijk
------------------------------	---

<b>Voorbeeld flowinstelling</b>	<b>Verwacht bereik (L/min.)</b>
2 L/min.	1,5 - 2,5
5 L/min.	4,0 - 6,0
10 L/min.	8,5 - 11,5
20 L/min.	18,0 - 22,0
40 L/min.	36,0 - 44,0
70 L/min.	65,0 - 75,0
110 L/min.	102,0 - 118,0
140 L/min.	130,0 - 145,0

**Toepassing**

Beoogd gebruik	Alleen getrainde behandelaars
Patiëntcategorieën	Volwassenen, kinderen en pasgeborenen

## 8.2 Technische specificatie therapie modi

Modus	CPAP	CPAP (kind)	CPAP via helm	BUB- BLE-PAP	HFOT	POINT
Interfaceschermkleur	Paars	Grijs	Geel	Groen	Lichtblauw	Donkerblauw
Flowbereik (L/min)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Default flow (L/min)	60	20	60	5	20	30
Zuurstofbereik (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Default zuurstof (%)	30	30	30	30	30	60
Gemeten druk	Ja	Ja	Ja	Ja	Nee	Nee
Ademhalingsfrequentie gemeten	Ja	Ja	Ja	Nee	Nee	Nee
Vernevelaar AAN	Ja	Ja	Nee	Nee	Ja	Ja
Drukalarmbereik (cm-H <sub>2</sub> O)	2-25 en UIT	2-25 en UIT	2-25 en UIT	2-15 en UIT	-	-
Default drukalarm 'Laag'	2	2	2	2	-	-
Default drukalarm 'Hoog'	12	12	12	10	-	-
Apneu-alarmbereik (sec)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Default apneu-alarm periode (sec)	20	20	20	-	-	-

### 8.3 Parameterinstellingen

	Stap	Min. Waarde	Max. waarde
FiO <sub>2</sub>	1 bij 21-100%	21%	100%
Behandelingsduur	0:00:01 (hr:min:sec)	0:00:01 (hr:min:sec)	23:59:50 (hr:min:sec) plus aantal dagen
Volume-instellingen	10%	10%	100%
Apneuduur	1s	20s	60s
Max. druk (P Max)	1cmH <sub>2</sub> O	5 cmH <sub>2</sub> O, UIT	25cmH <sub>2</sub> O, UIT
Min. druk (P Min)	1 cmH <sub>2</sub> O	2 cmH <sub>2</sub> O, UIT	22 cmH <sub>2</sub> O

### 8.4 Meetfuncties

	Stap	Min. waarde	Max. waarde	Nauwkeurigheid
FiO <sub>2</sub>	1 bij 21-100%	21%	100%	2%
Ademhalings- frequentie	1/min	0/min	60/min	± 2/min
Patiëntdruk	1 cmH <sub>2</sub> O	0 cmH <sub>2</sub> O	50 cmH <sub>2</sub> O	± 10%

### 8.5 Paramagnetische zuurstofsensor

Nauwkeurigheid	± 2 procentpunten
Kalibratie	jaarlijks als een gebrek wordt vermoed
Levensduur	10 jaar

## 8.6 Externe communicatie



### WAARSCHUWING

Voor communicatie met externe apparaten is de AquaVENT® FD140i voorzien van een USB Type B-aansluiting.

Deze aansluiting is niet bedoeld om toegankelijk te zijn voor een zorgverlener en is door een afdekking verborgen voor gebruik en mag alleen worden verwijderd door een geautoriseerd onderhoudstechnicus of een op de juiste wijze gekwalificeerd ziekenhuistechnicus.

## 8.7 Elektromagnetische omgeving


De AquaVENT® FD140i is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving beschreven in 8.1 Technische Specificaties. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

### Emissies

BS EN 60601-1-2:2015 Medische elektrische apparatuur Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische storing - Vereisten en tests		
Voor professionele gezondheidszorgomgeving (gecontroleerde EM omgeving)		
Referentienorm	Klasse/ grens	Elektromagnetische omgeving
Geleide en gestraalde RF emissies CISPR 11	Groep 1	De AquaVENT® FD140i gebruikt RF energie alleen voor zijn interne functie. De resulterende emissies zijn van een zeer laag niveau en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie in nabije elektronische apparatuur.
Geleide en gestraalde RF emissies CISPR 11	Klasse A	De AquaVENT® FD140i mag alleen worden gebruikt in een professionele gezondheidszorgomgeving. MODUS 1 MODUS 2
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Nvt	
Spannings-schommelingen/ flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Nvt	

Immunititeit

Immunitiestest	IEC 60601-1-2 testniveau	Compliancenniveau	Advies voor de vaststelling van de elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) MODUS 1 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV contact  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 4 kV contact  ± 6 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrostatische ontlading (ESD) MODUS 2 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV contact  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 4 kV contact  ± 8 kV lucht	Op hogere niveaus is tijdens normale functionaliteit (ononderbroken therapie) een tijdelijk verlies van weergave (leeg scherm) toegestaan, hetgeen kan gebeuren als gevolg van het fenomeen elektrische ontlading.
Elektrische snelle stroomstoot/burst MODUS 1 IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz burst frequentie 0,75 ms duur	± 2 kV 100 kHz burst frequentie 0,75 ms duur	De netspanningskwaliteit moet die zijn van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving.  Een toegestaan tikgeluid kan optreden naast verandering van de weergave; binnen 0,01 sec kan een nieuwe keuze worden gemaakt en de therapiemodus wordt niet onderbroken.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaal- modus  ± 2 kV algemene modus	± 1 kV differentiaal- modus  ± 2 kV algemene modus	De netspanningskwaliteit moet die zijn van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving.
Voltagedalingen, korte onderbrekingen en voltageverschillen op stroominputlijnen IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% daling in $U_T$ ) voor ½ cyclus  40% $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) voor 5 cycli  70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) voor 25 cycli  < 5% $U_T$ (> 95% daling in $U_T$ ) voor 5 seconden	< 5% $U_T$ (> 95% daling in $U_T$ ) voor ½ cyclus  40% $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) voor 5 cycli  70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) voor 25 cycli  < 5% $U_T$ (> 95% daling in $U_T$ ) voor 5 seconden	De netspanningskwaliteit moet die zijn van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving.  Als de gebruiker en/of de operator van de AquaVENT® FD140i voortgezette werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de AquaVENT® FD140i van stroom te voorzien met een ononderbreekbare stroombron (ups) of een accu.
Magnetisch veld bij de stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Stroomfrequentie magnetische velden moeten op niveau zijn die kenmerkend zijn voor een typerende locatie in een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: $U_T$ is het stroomvoltage voorafgaand aan toepassing van het testniveau.			

Immunitiestest	IEC 60601-1-2 testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Draagbare en mobiele RF communicatie-apparatuur mag niet dichterbij de AquaVENT® FD140i, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen separatie-afstand, berekend via de vergelijking die van toepassing op de frequentie van de zender.			
Geleide RF conform IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz	10 V	$d = 0,35 P$
Gestraalde RF EM velden EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+IS1:2009+A2:2010	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	Swept-frequency-tests uit te voeren op 4 zijden van de AquaVENT® FD140i.
			<p>Waarbij P de maximale uitgangsstroomrating van de zender in watt (W) is volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen separatie-afstand in meters (m).</p> <p>Veldsterkten uit vaste RF zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatie-onderzoek, moet a lager zijn dan het compliancieniveau in elk frequentiebereik b.</p> <p>In de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool kan storing optreden.</p> 
Verwijzingen en voetnoten worden uitgelegd op de volgende pagina.			

Opmerking 1	Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.
Opmerking 2	Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.
<b>a</b>	Veldsterkten afkomstig van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/ draadloze) telefoons en mobiele landtelefoons, amateurradio, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden bepaald. Voor het beoordelen van de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin de AquaVENT® FD140i wordt gebruikt hoger is dan het bovenstaande toepasselijke RF compliance niveau, moet de AquaVENT® FD140i worden geobserveerd om op normale werking te controleren. Als normale prestaties worden geobserveerd, zijn aanvullende maatregelen mogelijk noodzakelijk, zoals opnieuw richten of op een andere plaats zetten van het systeem.
<b>b</b>	Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkte ten minste gelijk zijn aan 10 V/m.

### Aanbevolen separatieafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de AquaVENT® FD140i

De AquaVENT® FD140i is bestemd voor gebruik in een elektromagnetisch omgeving waarin door straling veroorzaakte RF verstoringen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de AquaVENT® FD140i kan helpen bij het voorkomen van elektromagnetische interferentie door het aanhouden van een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF (zenders) en de AquaVENT® FD140i zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale outputvermogen van de communicatieapparatuur.

Beoordeelde maximale outputvermogen van de zender W	Separatie-afstand volgens frequentie van zender m	
	150 kHz tot 80 MHz $d = 0,35 P$	
0,01	0,04	
0,1	0,11	
1	0,35	
10	1,1	
100	3,5	

Voor zenders met een hierboven niet genoemd maximaal outputvermogen kan de aanbevolen separatieafstand  $d$  in meters (m) worden geschat met gebruikmaking van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  gelijk is aan het maximale outputvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1 bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.

Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

# 9 Verwijdering

## 9.1 Verwijdering

De AquaVENT® FD140i mag niet als algemeen afval worden verwijderd. Het apparaat moet afzonderlijk worden verwijderd. Houd u aan de toepasselijke regels bij het verwijderen van de AquaVENT® FD140i.

Toepasselijke regels in het Verenigd Koninkrijk zijn:

The Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Regulations (2013)  
The Waste Batteries and Accumulators Regulations (2009)

Alle landen in de Europese Unie moeten voldoen aan:

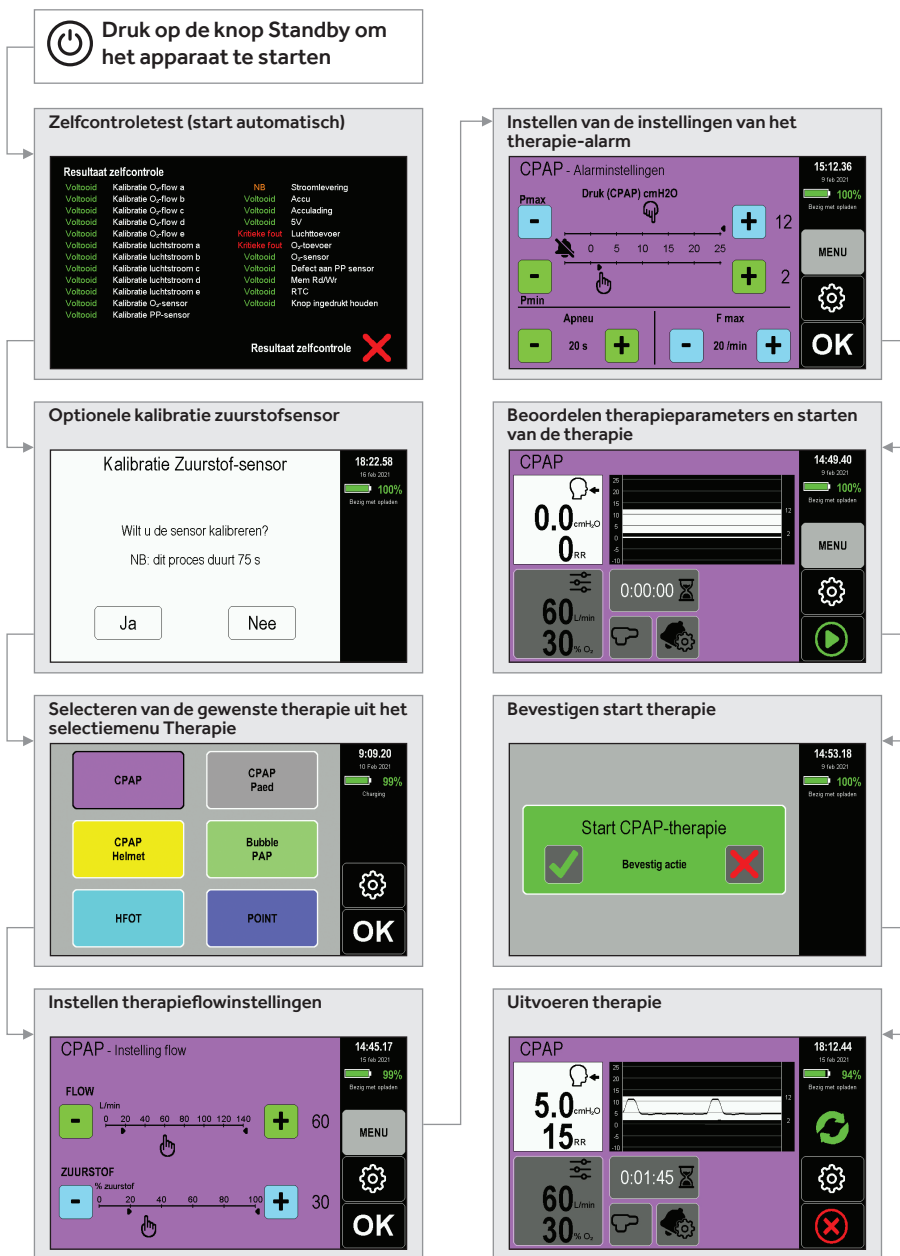
EU Richtlijn 2011/65/EU (Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektronische en elektrische apparatuur)

Als u dit apparaat verwijdert buiten het VK, moet u zich houden aan de landspecifieke verwijderingsrichtlijnen met betrekking tot elektrische apparatuur en lithiumion accu's.

# 10 Bijlagen

## 10.1 Bijlage 1 - Stroomdiagram installatie therapie

Zie voor een uitgebreide uitleg van de installatie van de therapie en bediening hoofdstuk 4, "Het gebruik van de AquaVENT® FD140i".



## 10.2 Bijlage 2 - Accessoires

De AquaVENT® FD140i is compatible met een reeks accessoires die verkrijgbaar zijn bij Armstrong Medical. De accessoires zijn ademhalingscircuits, verwarmers/bevochtiger, bevochtigingskamers, PEEP-kleppen, gelaatsmaskers en neuskoppelingen.

Een uitgebreide lijst van compatible accessoires kan worden geraadpleegd op [www.armstrongmedical.net](http://www.armstrongmedical.net) of door contact op te nemen met Armstrong Medical via de contactgegevens genoemd op de achterzijde van deze handleiding.

**OPMERKING:** Het advies van de fabrikant is om uitsluitend compatible accessoires van Armstrong Medical te gebruiken.

### 10.3 Bijlage 3 – Definities

Definities van afkortingen in deze Gebruikershandleiding

LUCHT	Medische lucht
O <sub>2</sub>	Medische zuurstof
CPAP	Continue positieve luchtwegdruk
CPAP Ped	Continue positieve luchtwegdruk, pediatrisch
BUBBLE-PAP	Bubble positieve luchtwegdruk
HFOT	Highflow zuurstoftherapie
POINT®	Peri-operatieve insufflatietherapie via de neus
PEEP	Positive eindexpiratoire druk
FiO <sub>2</sub>	Fractie van ingeademde zuurstof
SNP	Sinonasale polyposis
F Max	Maximum ademhalingsfrequentie
P Max	Maximum CPAP-druk
P Min	Minimum CPAP-druk
CO <sub>2</sub>	Kooldioxide
L/min	Liter per minuut
RR	Ademhalingsfrequentie
cmH <sub>2</sub> O	Centimeter waterdruk
Sec en s	Seconden
NIST	Non-interchangeable screw thread
dBA	A-gewogen decibels
LCD	Liquid Crystal Display
RGB	Rood, groen, blauw kleurmodel.

## 10.4 Bijlage 4 – Revisiegeschiedenis Gebruikershandleiding

Uitgiftedatum	Uitgavenr.	Samenvatting van wijziging(en)
17/04/2020	01	Origineel
23/06/2020	02	Wijziging van Power Supply rating naar 100-240 VAC; en andere redactionele wijzigingen.
24/07/2020	03	Algemene verbeteringen van de nauwkeurigheid en consistentie van de weergegeven informatie
18/11/2020	04	Algemene verbeteringen van de nauwkeurigheid en consistentie van de weergegeven informatie
14/01/2021	05	Wijzigingen die de firmware-update weergeven
05/01/2022	06	voeg op pagina 79 een nieuwe tabelinvoer in per [datum] 06 Toevoeging van informatie voor accugebruik en wijziging van de softwareversie in 1.02.
10/10/2022	07	Algemene verbeteringen van de nauwkeurigheid en consistentie van de weergegeven informatie
26/09/2023	08	Verandering aan de vervangingscyclus van de knoopcelbatterij van 3 jaar naar 1 jaar. Algehele herziening in lijn met EU MDR en UK MDR. Vormplaatje verwijderd van pagina 2, voorbeeld van serienummerformaat blijft. Toegevoegde talen opgenomen. Algemene verbeteringen van de nauwkeurigheid en consistentie van de weergegeven informatie in lijn met de herziene rapporten.
25/03/2026	09	Algemene verbeteringen van de nauwkeurigheid en consistentie van de weergegeven informatie.



Neem voor technische ondersteuning en klantenservice contact op met Armstrong Medical Ltd.

### **Contact**

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

Wattstown Business Park  
Newbridge Road  
Coleraine  
BT52 1BS  
Noord-Ierland

Telefoon: +44 (0) 28 7035 6029

E-mail: [info@armstrongmedical.net](mailto:info@armstrongmedical.net)

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

De meest recente versie van deze handleiding is beschikbaar op de website van Armstrong Medical Ltd.

Deze handleiding documenteert softwareversie 1.02



PMA\_ZPFD140IUMEU\_v9