



AquaVENT® FD140i

Brukermanual, norsk

Veiledning



Riktig bruk av denne enheten er beskrevet i denne brukermanualen og på andre dokumenter eller materialer som er vedlagt eller levert av produsenten. Den skal kun monteres, betjenes, vedlikeholdes og repareres i henhold til slik informasjon.

Enheten må kontrolleres før hver klinisk bruk for å bekrefte at den fungerer og oppfyller brukerens krav til levering av behandling for pasienter. Enheten må inspiseres med jevne mellomrom av en kompetent person. Enheten må ikke brukes hvis den viser seg å være defekt. En defekt enhet må fjernes til et sted der den ikke er i fare for utilsiktet klinisk bruk.

Hvis en reparasjon er nødvendig, anbefaler produsenten og distributøren å kontakte produsenten eller deres autoriserte representant for å avtale slike arbeider. Vedlikehold og reparasjoner må kun utføres av produsenten eller av kompetente personer som er autorisert av produsenten til å utføre slikt arbeid.

Brukeren av enheten har eneansvar for enhver funksjonsfeil eller skade som skyldes feil bruk, dårlig vedlikehold, feil service, feilaktige reparasjoner eller modifikasjoner utført av uautoriserte personer.

Enheten er utstyrt med et serienummer plassert på en identifikasjonsplate på baksiden av enheten.

Identifikasjonsplaten spesifiserer produsenten og dennes kontaktinformasjon, enhetens produktkode og enhetens serienummer.

Etter oppsett av et pustesystem og før tilkobling av pustesystemet til pasienten, kontrollerer at:

- a. Gass strømmer gjennom pustesystemet.
- b. Separate innåndings- og utåndingsgassveier foreligger og fungerer.

Serienummerformat

Eksempel 1: 10190001

10190001 Det første "10" representerer enhet med paramagnetisk oksygensensoralternativ

10**19**0001 "19" representerer 2019 (produksjonsåret)

1019000**1** Det siste "1" representerer den første enheten som er produsert

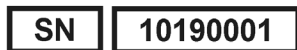
Eksempel 2: 20200099

20200099 Det første "20" representerer enhet med oksygenbrenselcellealternativet

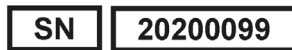
20**20**0099 "20" representerer 2020 (produksjonsåret)

202000**99** Representerer den 99.enheten som er produsert

Eksempel 1: Serienummerformat



Eksempel 2: Serienummerformat



Innhold

Innhold

Side nr.	
	1. Introduksjon
7	1.1 Om denne manualen
8	1.2 Indikasjoner for bruk
9	1.3 Kontraindikasjoner
10	1.4 Uønskede bivirkninger
11	1.5 Generelle sikkerhetsforholdsregler
12	1.6 Begrensning av ansvar
12	1.7 Kopirett
12	1.8 Brukstid
12	1.9 Garanti
	2. AquaVENT® FD140i oversikt
14	2.1 Driftsprinsipp
14-16	2.2 Enhetsoppsett
17	2.3 Teknisk spesifikasjon for behandlingsmoduser
18-19	2.4 Enhetsgrensesnitt Frontpanelikoner og indikatorlys Ikoner på berøringsskjerm
	3. Enhetsoppsett
21	3.1 Utpakking
21-22	3.2 Montering
23-24	3.3 Strømforsyning Koble til strømmettet Batteridrevet drift
25	3.4 Koble til gassforsyning
25	3.5 Gassforsyningsfeil
25	3.6 Drift med én gass
26	3.7 Oppsett av pustekrets
26-32	3.8 Bruk av en varmeluftfukter
	4. Bruk av AquaVENT® FD140i
34	4.1 Slå på enheten
34	4.2 Slå av enheten
35	4.3 Automatisk utkobling på grunn av utladet batteri
36	4.4 Selvsjekk
37	4.5 Kalibrering av oksygensensor
38	4.6 Meny for valg av behandling
39	4.7 Meny for flytinnstillinger
40	4.8 Meny for alarminnstillinger Alarminnstillinger for pasienttrykk Innstillinger for apnéalarm Innstillinger for F maks-alarm
41	4.9 Meny for generelle innstillinger
42-43	4.10 Behandlingsmeny
44	4.11 Start behandling
45	4.12 Stopp behandling
46-47	4.13 Bruk med et forstøversystem
48	4.14 Lås opp berøringsskjerm

	5. Alarmer og varslinger
50	5.1 Alarmindikator knapp
50	5.2 Bekreftelse av alarm
51	5.3 Dempe alarmlyd
51	5.4 Justering av alarmvolum
52-53	5.5 CPAP-alarm for lavt trykk og overstyring av flytinnstillinger
54-57	5.6 Alarmtyper
57	5.7 Alarminnstillingsperiode
	6. Vedlikehold og reparasjon
59	6.1 Reparasjon
59	6.2 Plan for service
	7. Rengjøring og dekontaminering
61	7.1 Rengjøring
61	7.2 Dekontaminering
	8. Tekniske spesifikasjoner
63-64	8.1 Tekniske spesifikasjoner
65	8.2 Tekniske spesifikasjoner for behandlingsmoduser
66	8.3 Parameterinnstillinger
66	8.4 Målefunksjoner
66	8.5 Paramagnetisk oksygensensor
67	8.6 Ekstern kommunikasjon
67-70	8.7 Elektromagnetisk miljø
	9. Avhending
72	9.1 Avhending
	10. Vedlegg
74	10.1 Vedlegg 1 – Flytdiagram for behandlingsoppsett
75	10.2 Vedlegg 2 – Tilbehør
76	10.3 Vedlegg 3 – Definisjoner
77	10.4 Vedlegg 4 – Revisjonshistorikk for brukermanualen
	Bakside
78	Informasjon om teknisk støtte og kundeservice

1 Introduksjon


1.1 Om denne manualen


Denne brukermanualen beskriver tiltenkt bruk av AquaVENT® FD140i med programvareversjon 1.02.

Brukerhåndboken for AquaVENT® FD140i er tilgjengelig på engelsk, arabisk, nederlandsk, finsk, fransk, tysk, gresk, indonesisk, italiensk, latvisk, norsk, polsk, portugisisk, rumensk, spansk, svensk, tyrkisk og vietnamesisk.

For å sikre sikker drift av AquaVENT® FD140i, må enheten kun brukes som beskrevet i denne manualen. Før du bruker AquaVENT® FD140i må hele innholdet i denne manualen leses og forstås. AquaVENT® FD140i må kun brukes av kvalifisert helsepersonell som er opplært i bruken av enheten.

Armstrong Medical Ltd. forbeholder seg alle rettigheter til å videreutvikle og endre AquaVENT® FD140i av hensyn til teknisk fremgang og pasientsikkerhet.

 AquaVENT® FD140i oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, forutsatt at den brukes i henhold til brukerhåndboken. «1639» er identifikasjonsnummeret for godkjenningorganet.

 AquaVENT® FD140i er i samsvar med UK MDR 2002 del II (med senere endringer), forutsatt at den brukes i henhold til brukerhåndboken. "0120" er identifikasjonsnummeret til det godkjente organet.



-
- Les hele manualen før du tar i bruk AquaVENT® FD140i
 - AquaVENT® FD140i er kun til bruk av utdannet helsepersonell og kun innenfor en helseinstitusjon
-
- Bruk AquaVENT® FD140i kun i samsvar med tiltenkt bruk, som beskrevet i denne manualen.

1.2 Indikasjoner for bruk

AquaVENT® FD140i er en gassflyttdriver som leverer en luft- og oksygenblanding på 21-100 %. Det er et klinisk respiratorbehandlingsapparat som assisterer respirasjon ved bruk av kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP) og høystrøms oksygenbehandling (HFOT) hos pasienter i sykehus. Slike pasienter må være medisinsk indisert av en helsepersonell for den respektive behandlingen når de er vurdert som bevisste og puster spontant og ikke har betydelig risiko for tilstander med forverring forårsaket av behandlingen eller risiko for en langvarig apné- hendelse. AquaVENT® FD140i er ikke en livsstøttende enhet.

Kontroller alltid at en ekspiratorisk gassbane foreligger og fungerer FØR du starter behandlingen av en pasient.

CPAP-behandling kan brukes i forskjellige moduser og leveres ved hjelp av en passende pustekrets koblet til en ansiktsmaske, trakealtube eller trakeostomitube eller med hjelm. I tilfellet med BUBBLE-PAP-modus er kretsen koblet til en neseekanyle. Videre kan AquaVENT® FD140i brukes som en gassflyttdriver for High Flow-oksygenbehandling (HFOT) levert via neseekanyle, ansiktsmaske og trakeostomitube. Med unntak av CPAP-Helmet-behandling anbefaler vi at alle pustekretser i bruk må settes opp for å levere gassen som oppvarmet og fuktet.

AquaVENT® FD140i er beregnet for bruk på voksne, barn og nyfødte babyer dersom de er medisinsk indisert for behandlingen og dersom behandlingen er oppført som egnet for den pasientgruppen. Denne enheten anbefales ikke for bruk i et hjemmemiljø.

AquaVENT® FD140i er utstyrt enten med en paramagnetisk oksygensensor eller en utskiftbar oksygenbrenselcelle. Disse sensorene måler kontinuerlig O₂-tilførselen til pustekretsen. Denne verdien vises på skjermen. For å sikre at hypoksemiske og hyperoksiske gassblandinger ikke utilsiktet leveres til pasienter, anbefaler vi at O₂-tilførsel overvåkes til enhver tid under behandlingen og at ekstern perifer oksymetri betraktes som et tillegg.

Den paramagnetiske oksygensensoren er vedlikeholdsfri. Den bør kalibreres en gang årlig eller når enheten har blitt flyttet eller transportert – når enheten har vært utsatt for vibrasjoner. Den utskiftbare oksygenbrenselcellen har en begrenset brukslevetid basert på volumet av gassflyten som leveres til pustekretsen.

Enheden er utstyrt med et internt oppladbart batteri med integrert strømbruddsalarm.

Klinisk bruk av FD140i bør være på nettstrøm. Bruk på batteristrøm bør begrenses til korte perioder der nettstrøm ikke er tilgjengelig eller praktisk å bruke, for eksempel under pasienttransport. I tilfelle FD140i skal brukes på batteristrøm, sørg for at den er ladet før bruk – fortrinnsvis vises 100 % gjenværende batterikapasitet på skjermen. Fullt batteriladenivå er forbundet med en stabil grønn LED-indikator. Denne LED-en er plassert nederst til høyre på frontpanelet, over 'PÅ/AV'-knappen.

1.3 Kontraindikasjoner

Denne delen beskriver noen, men ikke alle tilstander, som gjør at følgende behandlinger ikke anbefales:

CPAP

- Respirasjonsstans eller ustabil kardiorespirasjonsstatus
- Redusert bevissthet
- Apné
- Manglende evne til å beskytte luftveiene
- Ekstremt engstelig pasient
- Ansiktstraumer / brannskader
- Ansikts-, spiserørs- eller magekirurgi
- Lavt blodtrykk sekundært til blodtap
- Magekirurgi eller tarmlørdning

Helmet CPAP

- Klaustrofobiske eller tetraplegiske pasienter
- Krav til overvåking av tidalvolum

Pediatrik CPAP

- Obstruksjon av sinonasal polypose (SNP) fra sekreter
- Pulmonal interstitielt emfysem
- Pneumomediastinum
- Pneumotoraks
- Redusert hjertevolum (på grunn av redusert venøs retur) med for høye CPAP-nivåer
- Utilstrekkelig ventilasjon
- Gastrisk distensjon eller matintoleranse
- Økt pustearbeid på grunn av økt luftveismotstand (relatert til diameteren til SNP)

BUBBLE-PAP

- Obstruksjon av SNP
- Store emfysematøse bullae
- Akutt astma eller alvorlig bronkospasme
- Lungeabscess
- Alvorlige fibrotiske forandringer
- Økt pustearbeid f.eks. KOLS eller akutt astma
- Intrakranielt trykk >20mmHg
- Dialyse

Oksygenbehandling med høyt flytnivå(HFOT)

- Pneumotoraks
- Akutt bulløs lungesykdom
- Lavt blodtrykk
- Lekkasje av cerebrospinalvæske
- Kraniekirurgi / traumer

POINT

- Enhver kontraindikasjon mot CPAP
- Reduserte nivåer av bevissthet
- Svært engstelig pasient
- Epistaksis
- Ansiktsskade
- Luftveisobstruksjon

1.4. Uønskede bivirkninger

De vanligste bivirkningene under CPAP-behandlinger er relatert til ansiktsmaske eller hjelm eller gassflyt/trykk. Noen pasienter kan oppleve klaustrofobi på grunn av masken, tett nese, rhinitt eller rennende nese. Disse bivirkningene kan minimeres ved å passe på at:

- Korrekt ansiktsmaskestørrelse brukes – hvis masken er for liten/stor kan det føre til ubehag og luftlekkasjer.
- Masken er ikke strammet for mye. Hvis masken strammes for mye, kan det føre til ubehag og skader på huden.
- Oppvarmet fuktet luft brukes via en varmeluftfukter.

CPAP-hjelmen er disponert for CO₂-gjenånding og kan øke pasientens asynkronitet med respiratoren.

I tillegg til bivirkningene nevnt ovenfor, kan pediatrik CPAP resultere i tetthet, munntørrhet, leppeblødninger eller neseblod. Masker kan forårsake irritasjon eller rødhet i huden. Bruk av riktig maskestørrelse og polstring kan minimere trykksår fra tett kontakt med huden.

BUBBLE-PAP kan også forårsake neseblod; Fukting kan ofte hjelpe med disse symptomene. Igjen kan oppvarmet fuktet luft bidra til å forhindre neseblødning.

Bivirkninger ved bruk av HFOT kan inkludere hudirritasjon, hudnedbrytning og tørr nese. Det er viktig å være klar over at HFOT kan medføre undertrykkelse av pusting, oksygentoksisitet og er en brannfare ved høye oksygenkonsentrasjoner.

1.5 Generelle sikkerhetsforholdsregler

Alle forholdsregler i dette kapittelet må følges for å sikre sikker bruk av AquaVENT® Fd140i. I tillegg må alle andre advarsler, forsiktighetsregler og merknader, som er spredt i brukermanualen, følges.



ADVARSEL

Varsler om en situasjon som kan medføre skade på pasient eller bruker



FORSIKTIG

Forklarer tiltak for effektiv bruk av enheten

MERK

Refererer til viktig informasjon som brukeren bør ta hensyn til.



ADVARSEL

-
- AquaVENT® FD140i er kun til bruk av utdannet helsepersonell og kun innenfor en helseinstitusjon.
 - Pasienter som får respiratorbehandling skal overvåkes nøye av en kvalifisert helsepersonell som er opplært i bruk av enheten.
 - AquaVENT® FD140i er ikke ment å betjenes av pasienter.
 - Elektromagnetisk interferens kan oppstå hvis enheten ikke brukes i samsvar med denne brukermanualen. AquaVENT® FD140i er testet og er i samsvar med BS EN 60601-1-2:2015. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet finnes under avsnitt 8.7.
 - AquaVENT® FD140i må ikke brukes i umiddelbar nærhet av kjernemagnetisk resonansutstyr. Enheter i nærheten av AquaVENT® FD140i, som genererer elektromagnetiske felt, kan påvirke sikker drift av enheten og sette pasienten i fare.
 - Mobiltelefoner og eventuelt bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes innenfor 30 cm (12 tommer) fra noen del av AquaVENT® FD140i. Dette kan føre til at enheten ikke virker som den skal.
 - AquaVENT® FD140i må ikke brukes i nærheten av brennbare stoffer eller i potensielt eksplosive atmosfærer.
 - AquaVENT® FD140i er designet for bruk kun innenfor grensene for driftsmiljøet beskrevet i avsnitt 8.1 Teknisk spesifisering. Hvis temperaturen på AquaVENT® FD140i er høyere eller lavere enn det spesifiserte driftsområdet, vent 1 time for å la enheten justeres til driftstemperatur før bruk.
 - AquaVENT® FD140i bør ikke plasseres slik at kjøleviftens utløp er blokkert.
 - AquaVENT® FD140i må alltid kobles fra strømmettet før rengjøring, vedlikehold eller reparasjon.
 - Bruk av dette utstyret, ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, bør unngås, da det kan føre til at enheten ikke virker som den skal. Hvis slik bruk er påkrevd må dette utstyret overvåkes for å være sikker på at det virker som det skal. Enhetsoppsett er beskrevet i del 3 i denne manualen.



-
- Bruk av annet elektrisk utstyr med AquaVENT® FD140i eller i nærheten bør unngås, da det kan føre til at det ikke virker som det skal. Hvis slik bruk er påkrevd, må AquaVENT® FD140i og annet utstyr verifiseres før pasienten kobles til AquaVENT® FD140i.
-

MERK

-
- Emisjonsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B vanligvis kreves) kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avhjelpende tiltak, som å flytte eller omorientere utstyret.
-

1.6 Begrensning av ansvar

Produsenten påtar seg ikke noe ansvar for skader som skyldes:

- Manglende overholdelse av denne brukermanualen
- Bruk av enheten av ikke opplært personell
- Feilaktig bruk/vedlikehold
- Ikke-autoriserte modifiseringer av enheten
- Bruk av ikke-autoriserte reservedeler

1.7 Kopirett

Denne brukermanualen kan kun kopieres, fotokopieres, reproduseres eller oversettes til andre språk til personlig bruk. Reproduksjon med henblikk på videreformidling til tredjepart er ikke tillatt uten skriftlig forhåndstillatelse fra Armstrong Medical Ltd.

1.8 Brukstid

Når enheten brukes riktig og i tråd med denne brukermanualen, er forventet brukstid for AquaVENT® FD140i 10 år fra datoen for levering til sykehuset.

1.9 Garanti

Garantibetingelsene samsvarer med Armstrong Medicals vilkår og betingelser på kjøpstidspunktet. Garantien vil være gyldig i 2 år fra leveringsdatoen til sykehuset og vil dekke defekter i deler og arbeidstid som oppstår når den reparerte enheten brukes riktig og i tråd med denne brukermanualen.

2 AquaVENT® FD140i Oversikt

2.1 Driftsprinsipp

AquaVENT® FD140i er en elektronisk gassflyttdriver som leverer en justerbar blanding av medisinsk luft og oksygen til pasienten via en tilkoblet pustekrets. Enheten har seks forhåndsinnstilte respirasjonsbehandlinger;

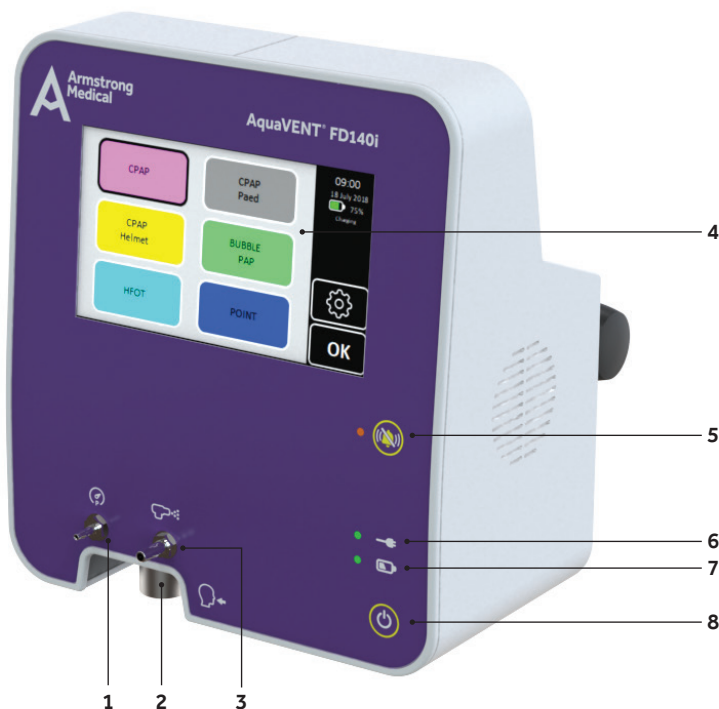
- CPAP
- CPAP Ped
- CPAP Helmet
- BUBBLE-PAP
- HFOT
- POINT®

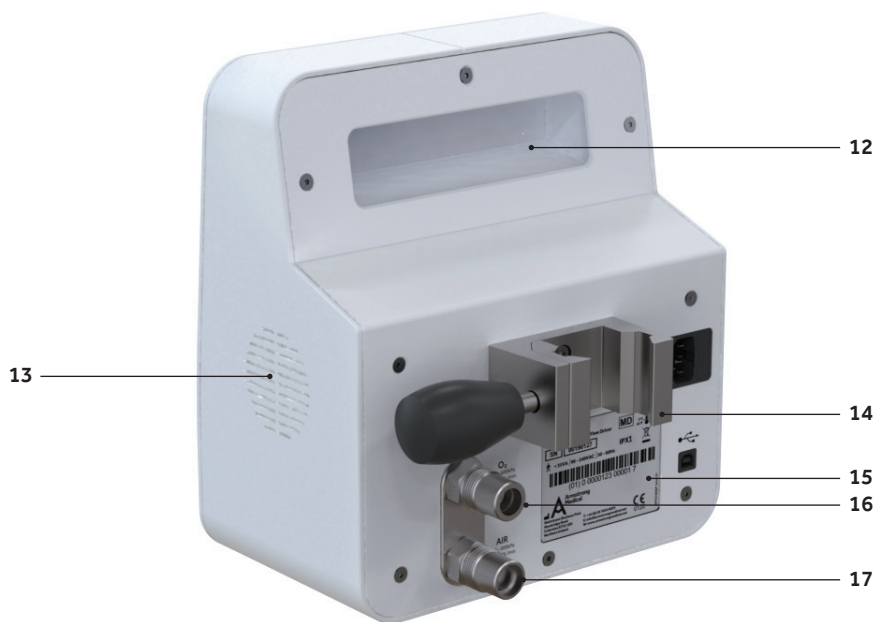
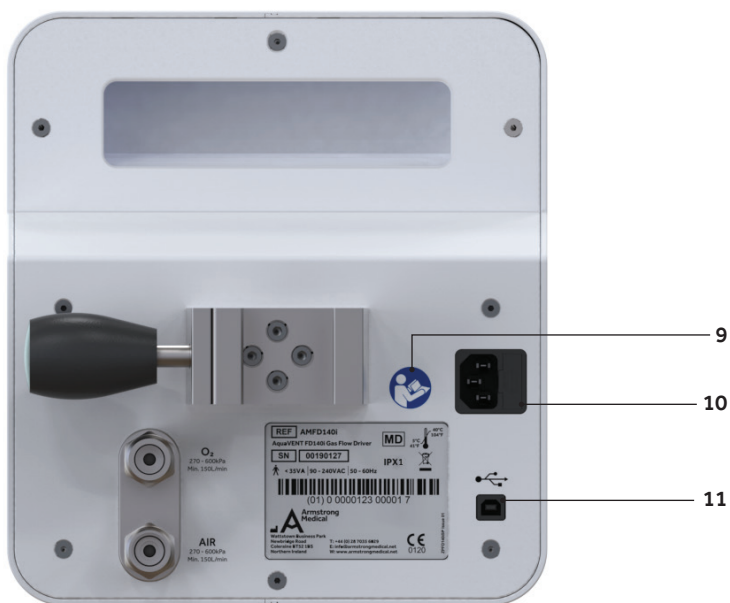
Se avsnitt 3.7 "Pustekretsoppsett" for en beskrivelse av hver behandling.

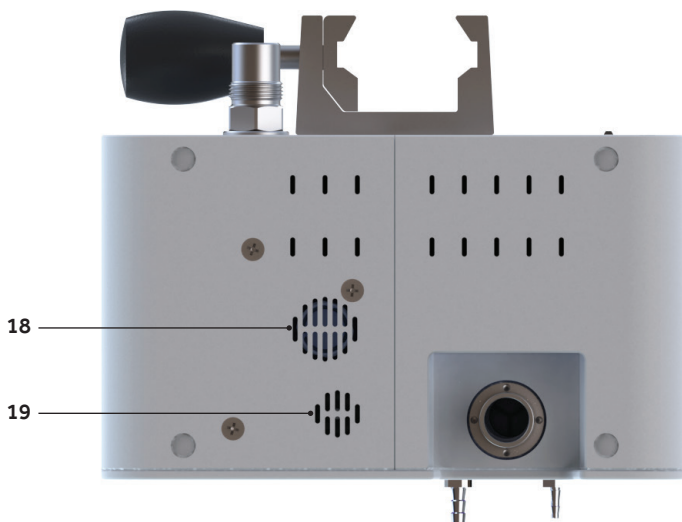
Hver modus har tilpassede innstillinger i henhold til behandlingsegenskapene. Enheten er også utstyrt med en utgangsport for forstøveren som tilfører en strøm av medisinsk luft for å drive en jetforstøver som inneholder flytende medikamentsuspensjon.

AquaVENT® FD140i har et brukervennlig grensesnitt med berørings-skjerm som letter intuitiv betjening. Det sofistikerte alarmsystemet og den avanserte oksygensensortechnologien samarbeider for å ivareta pasientbehandlingen. I tillegg er enheten utstyrt med et internt Li-Ion-batteri for kontinuerlig drift i tilfelle en midlertidig frakobling fra strømmenet.

2.2 Enhetsoppsett







Element	Beskrivelse
1	Trykkmåleport
2	Utgang for respirasjonsgass
3	Forstøverport
4	Berøringsskjerm
5	Knapp for å dempe alarm
6	Indikator for tilkobling til strøm
7	Batteristatusindikator
8	Knapp for å slå enheten på eller av
9	Se instruksjon i manual/håndbok
10	Strøminntak
11	USB-kontakt
12	Hendel
13	Vifteutgang
14	Festeklo
15	Serieplate
16	Inngang for medisinsk oksygen
17	Inngang for medisinsk AIR
18	Overtrykksventil
19	Anti-kvelningsventil

2.3 Teknisk spesifikasjon for behandlingsmoduser





Modus	CPAP	CPAP (Ped)	Helmet CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Skjermfarge for grensesnitt	Lilla	Grå	Gul	Grønn	Lys blå	Mørk blå
Flytrate (L/min)	20-140	10-70	40- 140	2- 20	2- 70	10- 80
Standardflyt (L/min)	60	20	60	5	20	30
Oksygenområde (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Standard oksygen (%)	30	30	30	30	30	60
Trykk målt	Ja	Ja	Ja	Ja	Nei	Nei
Pustefrekvens målt	Ja	Ja	Ja	Nei	Nei	Nei
Forstøver PÅ	Ja	Ja	Nei	Nei	Ja	Ja
Trykkalarmområde (cmH ₂ O)	2-25 og AV	2-25 og AV	2-25 og AV	2-15 og AV	-	-
Standard trykkalarm "Lav"	2	2	2	2	-	-
Standard trykkalarm "Høy"	12	12	12	10	-	-
Apné-alarmområde (sek)	20- 60	20- 60	20- 60	-	-	-
Standard apné-alarm periode (sek)	20	20	20	-	-	-

2.4 Enhetsgrensesnitt

Frontpanelikoner og indikatorlys

Beskrivelse



1. Strømkildeindikatorer

-  AC-strømforsyning er tilkoblet når indikatorlampen lyser
 -  Kjører på internt batteri når indikatorlampen lyser konstant grønt
 -  Internt batteri lades når indikatorlampen blinker grønt
 -  Det interne batterinivået er $\leq 20\%$ ladet når indikatorlampen lyser konstant rødt
-




2. Slå enheten på eller av

-  Slå enheten på eller av
-

3. Alarm mute (Demp alarm)

-  Alarmlyden er dempet når indikatorlampen blinker oransje
 -  Alarmlyden høres når indikatorlampen lyser kontinuerlig oransje
-

4. Gassporter

-  Utgang for respirasjonsgass
 -  Tilkobling til pasienttrykkmåling
 -  Forstøverport
-

Ikoner på berøringsskjerm

Beskrivelse

1. (Screen lock) Skjermlås



Skjermen er låst

2. Strømforsyning- og batteriladeindikasjon



Enheten er koblet fra strømnettet



Intern batterinivå-prosent ladet (veksler mellom batteriikon og frakoblet ikon)
Batterinivå på 20% eller under



Batteriet lader

Lader

3. Generelle innstillinger



Meny for generelle innstillinger



Skjermens lysstyrke



Tilbake til foregående meny



Valg av språk



Trykk på volum for berøringstone



Alarmvolum

4. Therapy settings (Innstillinger for behandling)



Juster flytinnstillinger



Tidtaker for behandling



Juster alarminnstillinger



Start behandling



Velg omtrentlig verdi



Stopp behandling



Øk verdien trinnvis



Tilførsel av forstøvergass av



Reduser verdien trinnvis



Tilførsel av forstøvergass på



Minste tillatte verdi



Respirasjonsgassverdier



Maksimalt tillatt verdi



På behandlingsikonet

5. Alarmer



Advarsel – alarm aktivert



Alarm dempet

3 Enhetsoppsett

3.1 Utpakking

Når du pakker ut AquaVENT® FD140i, skal følgende deler være på plass:

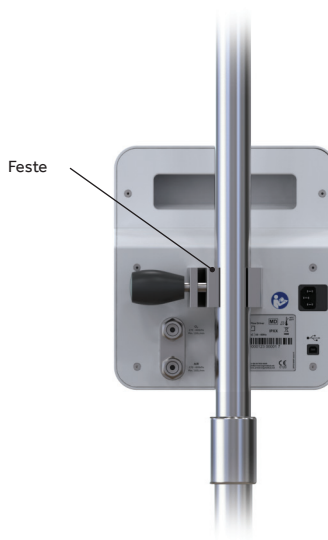
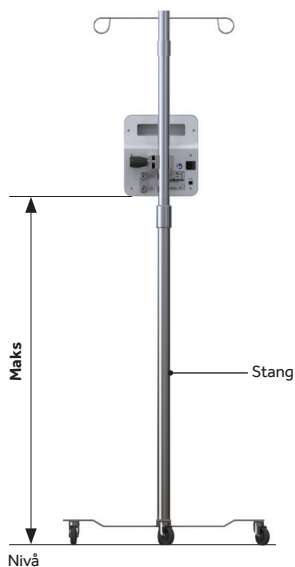
- AquaVENT® FD140i enhet
- Strømledning
- Brukermanual
- Teknisk manual (tilvalg)

Hvis noen av delene oppført ovenfor mangler, kontakt produsenten.

MERK Den beskyttende emballasjen som inneholder enheten bør tas vare på til enheten skal transporteres tilbake til produsenten for service eller reparasjon. Dette er for å forhindre skade på enheten under transport.

3.2 Montering


AquaVENT® FD140i er designet for å monteres på et stangstativ som er vanlig å bruke med en pasient på "drypp". Enheten bør monteres slik at berørings skjermen uten anstrengelse kan ses og nås av helsepersonell.



FORSIKTIG

Åpne festekloen helt ved å dreie håndtaket mot klokken og sørg for at de 4x M5-skruene på baksiden av festekloen er strammet helt til før enheten monteres på et stangstativ.



 **ADVARSEL**

- Enheten skal kun monteres på et godkjent stangstativ med en bæreevne på minst 10 kg.
- Ikke monter enheten i en høyde som er større enn 1400 mm målt fra bunnen av enheten til gulvet.
- Sørg for at støttestangen står på et jevnt gulv.
- Når du ikke transporterer enheten, sørg for at hjulene på stangen er låst.
- Sørg for at strømledningen alltid er lett å koble til en strømforsyning. Sørg også for at enheten lett kan kobles fra strømforsyningen i nødtilfeller.

 **FORSIKTIG**

- Festeklo-håndtaket skal plasseres på samme side som O₂- og AIR-inntakskontaktene.
- AquaVENT® FD140i er designet for montering på et vertikalt stangstativ og skal ikke monteres på en horisontal stang.
- Enheten skal ikke monteres på seng.
- Hvis enheten brukes sammen med en varmeluftfukter, bør den monteres ca. 600 mm over fuktighetskammeret.
- Når du flytter AquaVENT® FD140i mens den er montert på et stangstativ, bør enheten senkes ned på stangen for å øke stabiliteten under bevegelsen.
- Under transport bør vannposen fjernes fra stangstativet for å forhindre at vann kommer inn i kapslingen ved søl.

3.3 Strømforsyning

Koble til strømmettet

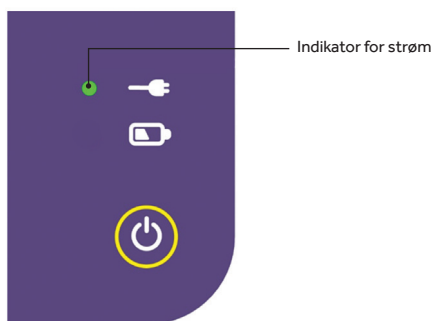
Koble den originale strømledningen til strømuttaket på baksiden av enheten og koble til strømmettet. AquaVENT® FD140i skal brukes med en spenning som varierer fra Kun 100 - 240VAC ved 50 - 60Hz.

ADVARSEL

- Før enheten kobles til strømmettet, må enheten kontrolleres for synlige skader. Skal ikke brukes hvis det er synlig skade på enheten eller strømledningen.
- Denne enheten må kobles til en strømforsyning med en beskyttende jordleder.



Når enheten er koblet til strømmettet, lyser strømindikatoren konstant grønt.



Batteridrevet drift

Et internt batteri er inkludert i AquaVENT® FD140i som sikrer en kontinuerlig strømforsyning når strømmen er frakoblet eller avbrutt. Når det er fulladet, fungerer det interne batteriet i minimum 60 minutter under vanlig behandlingsdrift. Når AquaVENT® FD140i begynner å bruke det interne batteriet som strømkilde, blir du varslet av batteristatusindikatoren på frontpanelet.

Batteristatusindikatoren gir følgende indikasjoner:

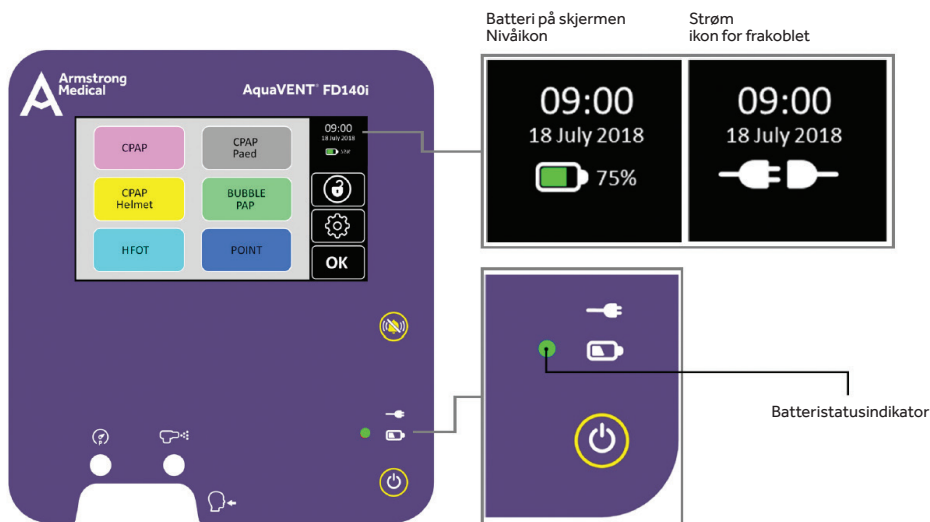
Blinkende grønt: Batterilading pågår. Batteriet lades når strømmettet er tilkoblet inntil det når en fulladet tilstand.

Konstant grønt: Batteriet er fulladet

Konstant rødt: Batterinivået er på 20% eller under

Den gjenværende tiden på batteriet vises via batterinivåikonet på skjermen. Batteriladings varighet avhenger av behandlingsinnstillingene som er i bruk. Når høye flyhastigheter er valgt, vil belastningen være større, slik at mindre tid som gjenstår vil indikeres på batteriet. Merk at batterinivåindikatoren på skjermen veksler med ikonet Strøm frakoblet når strømmettet er koblet fra. Ikonet Strøm frakoblet fungerer som en påminnelse om å koble til strømmettet så snart som mulig.

Under behandlingen vil alarmer varsle brukeren om lav batteritilstand. Under standby vil ingen alarmer bli varslet. Se kapittel 5 "Alarmer og varslinger" for mer informasjon.



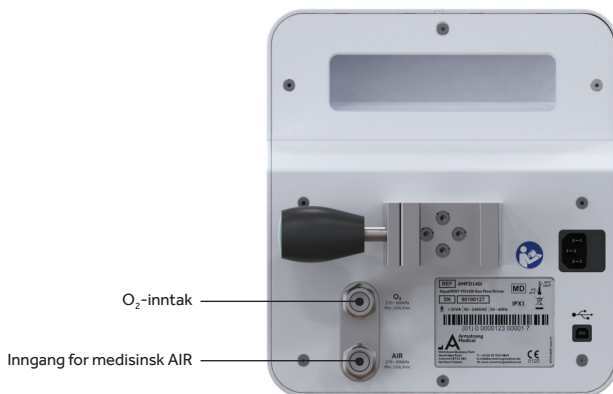
! FORSIKTIG

- Det interne oppladbare Li-ion-batteriet har en estimert levetid på ca. 2-3 år.
- Li-ion-batterier mister gradvis kapasiteten til å holde en ladning når de ikke er i bruk eller mens de er lagret, derfor bør batteriladestatusen sjekkes rutinemessig.
- Li-ion-batterier er underlagt forskrifter for avhending og resirkulering som varierer fra land og region. Sjekk alltid og følg gjeldende forskrifter før avhending. Se kapittel 11 "Avhending" for mer informasjon.

3.4 Koble til gassforsyning

Medisinsk oksygen (O₂) og medisinsk luft (AIR) kobles til enheten via NIST-kontaktene plassert på baksiden av enheten.

MERK: Før pasientbehandlingen påbegynnes, må brukeren verifisere at toppflyt på opptil 140 l/min for både AIR og oksygen kan oppnås med et tilførselstrykk fra 270 til 600 kPa.



ADVARSEL

- Bruk kun godkjente medisinske gasslanger.
- Kontroller O₂- og AIR-tilførselskoblingene for lekkasjer før du starter behandlingen.
- AquaVENT® FD140i skal kun driftes med AIR og oksygen av medisinsk kvalitet.

3.5 Gassforsyningsfeil

I tilfelle svikt i O₂-gassforsyningen vil enheten presentere en alarmmelding som informerer om at O₂-gassforsyningen har sviktet, ledsaget av en melding som ber om bekreftelse før fortsatt behandling med kun AIR-tilførsel. Hvis O₂-gassforsyningen svikter, setter enheten automatisk FiO₂ til en verdi på 21 %.

I tilfelle tap av AIR-tilførsel, setter enheten automatisk FiO₂ til en verdi på 100 %. Enheten vil presentere en alarmmelding som informerer om at AIR-tilførselen har sviktet, ledsaget av en melding som ber om bekreftelse før fortsatt behandling med kun oksygentilførsel. Se kapittel 5 Alarmer og varslinger for mer informasjon. Vær også oppmerksom på omfattende kontraindikasjoner for å levere 100 % oksygen til visse pasienter.

3.6 Drift med én gass

AquaVENT® FD140i kan driftes med en enkelt gasstilførsel. Hvis en AIR-tilførsel ikke er tilkoblet, vil FiO₂ automatisk settes til 100 %. Hvis en O₂-tilførsel ikke er tilkoblet, vil FiO₂ automatisk settes til 21 %. Se kapittel 5 "Alarmer og varslinger" for mer informasjon.

3.7 Oppsett av pustekrets

AquaVENT® FD140i skal brukes med Armstrong Medicals pustekretser og komponenter. For mer informasjon, se vedlegg 2, "Tilbehør". For spesifikke flyt- og trykkområder for behandlingsmodus, se tabellen "Tekniske spesifikasjoner for behandlingsmodus" i kapittel 8.

Før du kobler til en pustekrets, fjern porthettene som dekker respirasjonsgassutløpet, oksygeninntaket og det medisinske AIR-inntaket.

MERK: Porthettene bør beholdes når enheten skal transporteres for service eller reparasjon. Dette er for å forhindre at støv og smuss trenger inn under transport.



FORSIKTIG

Sørg for at respirasjonsslengene til pasientkretsen ikke er bøyd eller blokkert på annen måte. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til trykkoppbygging i enheten.

Medikamentformidling via forstøver

For instruksjoner om bruk av AquaVENT® FD140i forstøverfunksjon, se avsnitt 4.13 "Bruk med et forstøversystem".

3.8 Bruk av en varmeluftfukter

Aktiv fukting bør brukes i alle pustekretser, bortsett fra for behandlingsmodus Helmet CPAP. AquaVENT® FD140i kan brukes med en hvilken som helst varmeluftfukter kjøpt for produsenten.



ADVARSEL

For å forhindre at vann fra fuktighetskammeret kommer inn i AquaVENT® FD140i, må følgende instruksjoner følges:

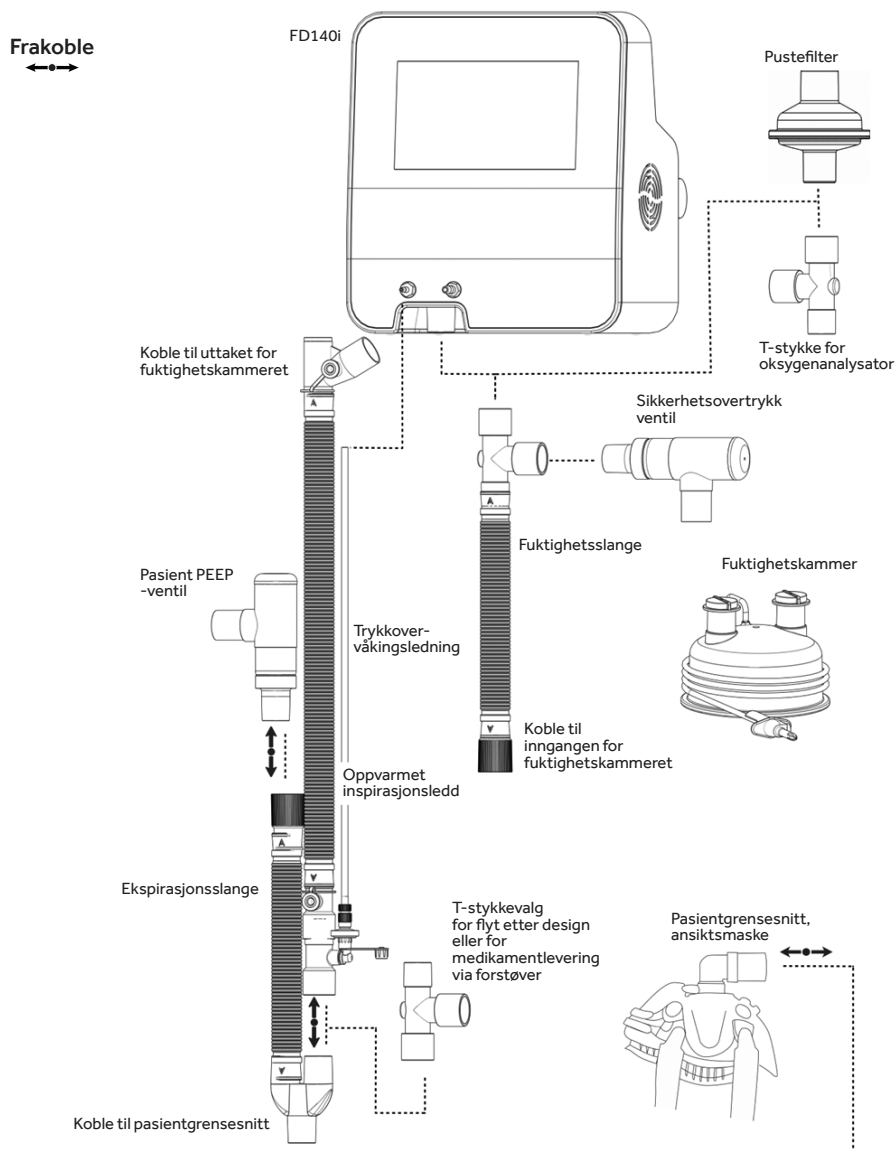
- Varmeluftfukteren skal plasseres ca. 600 mm under AquaVENT® FD140i.
 - Når den aktive luftfukteren fjernes fra pustekretsen, skal først slangen kobles fra AquaVENT® FD140i.
-

AquaVENT® FD140i har seks tilgjengelige moduser; CPAP, CPAP Paed., CPAP Helmet, Bubble-PAP, HFOT og POINT®. Pustekretsarrangementer for hver modus er skissert i dette kapittelet.

CPAP

Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)-behandling opprettholder et målrettet positivt luftveistrykk under inspirasjon og ekspirasjon hos pasienten som puster spontant.

Foreslåtte monteringer av CPAP-pustesystemet:

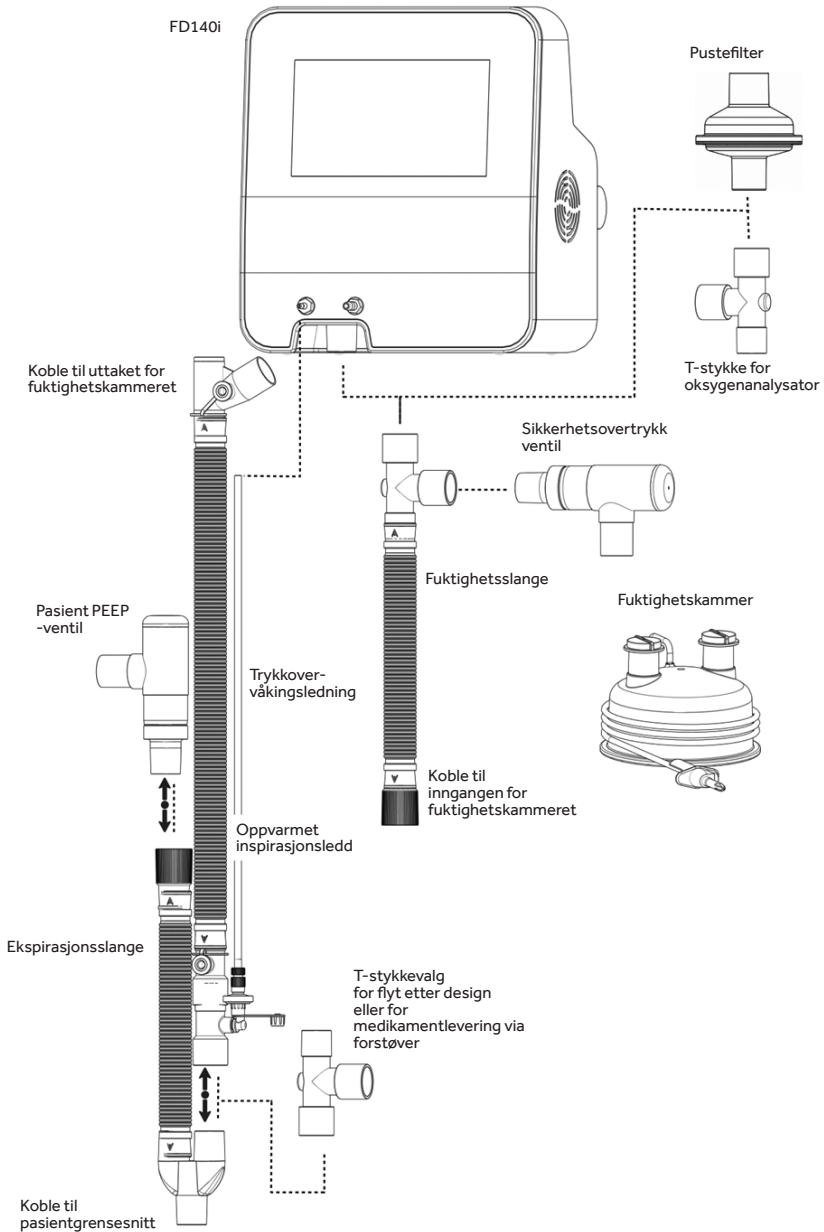


CPAP Ped.

CPAP Pediatric-modus er i prinsippet den samme som voksen CPAP, men leverer gassflyten innenfor et passende område for pediatriske pasienter.

Foreslåtte monteringer av CPAP-pustesystemet:

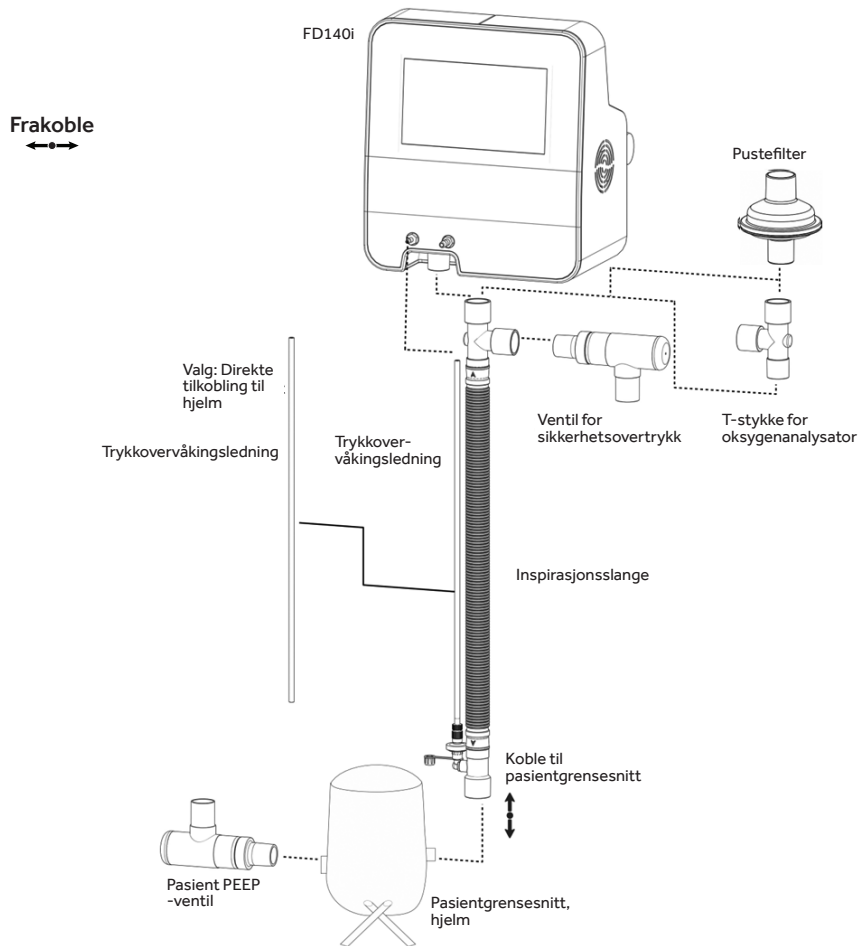
Frakoble
↔



Helmet CPAP

AquaVENT® FD140i støtter ikke-invasiv ventilasjon ved hjelp av en CPAP-hjelm.

Foreslåtte monteringer av Helmet CPAP-pustesystemet:



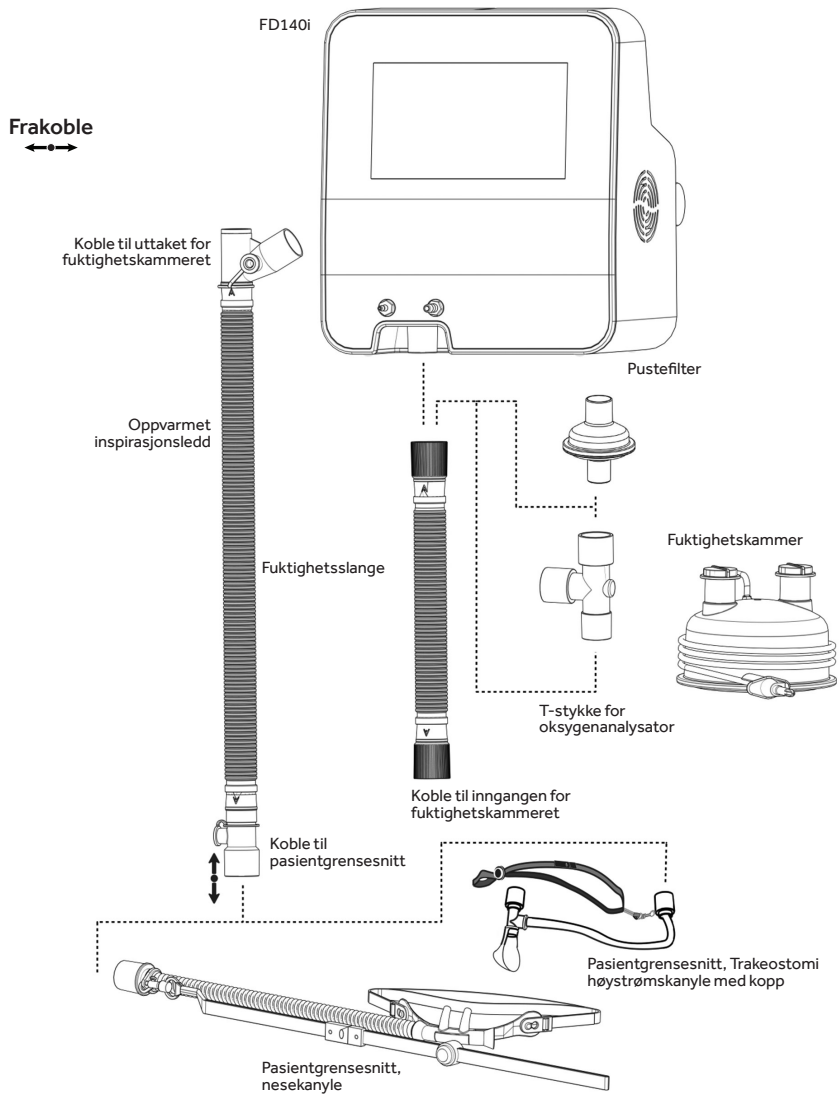
ADVARSEL

- Juster den nødvendige flyten i henhold til instruksjonene fra produsenten av CPAP-hjelmen for å forhindre gjenånding av CO₂.
- Ved bruk av CPAP-hjelmer på hyperkapniske pasienter, anbefales tett overvåking når du foretar flytjusteringer for å unngå gjenånding av CO₂.
- CPAP-hjelmer kan kreve et minimum driftstrykk. Se bruksanvisningen fra CPAP-hjelmprodusenten. Se avsnitt 11.2 "Vedlegg 2 – Tilbehør" for mer informasjon om godkjente CPAP-hjelmer.

Oksygenbehandling med høyt flytnivå (HFOT)

High Flow Oxygen Therapy er en form for respirasjonsstøtte hvor høye flythastigheter (20-70 L/min) av Oksygen/AIR-blanding leveres til pasienten.

Foreslåtte monteringer av HFOT-pustesystemet:



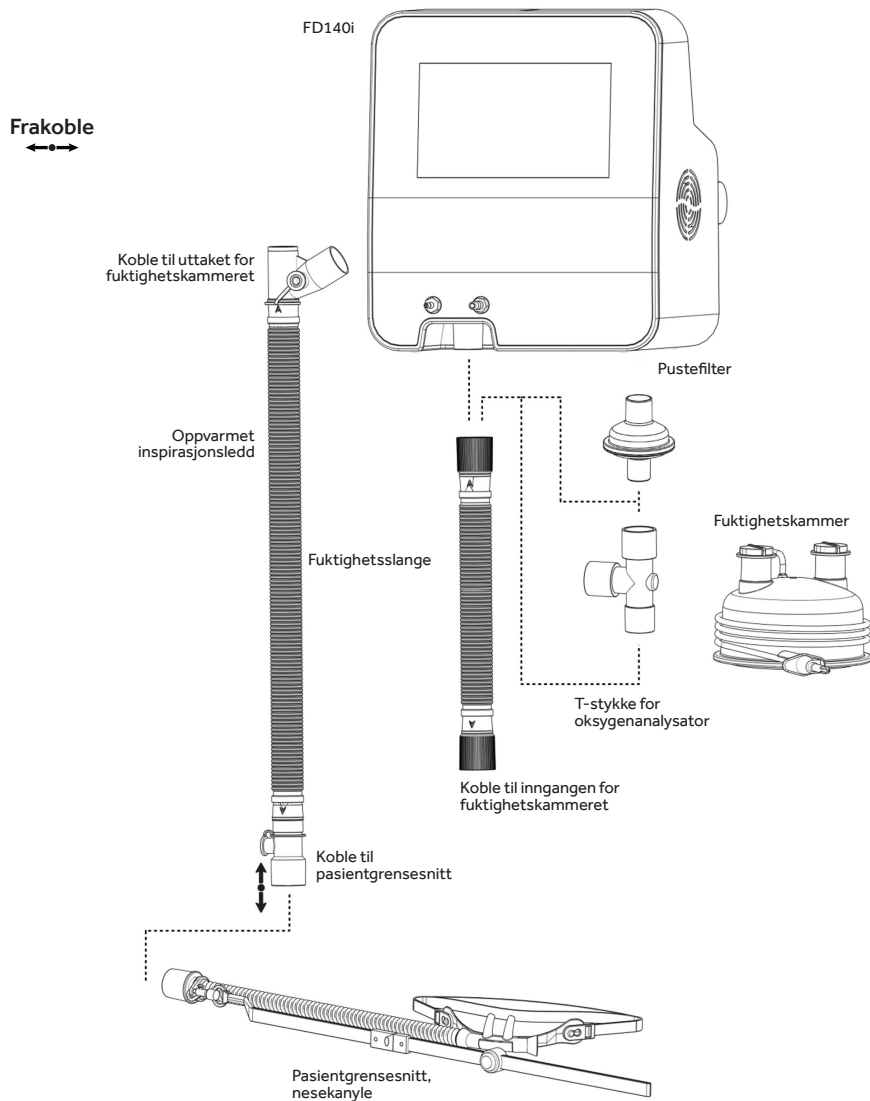
ADVARSEL

Juster den nødvendige flytraten i henhold til instruksjonene fra produsenten av nesekanylen for å unngå tilfældige trykktopper.

POINT®

POINT® (Peri-Operative Insufflatory Nasal Therapy) gir fuktig høyrstrøms nesebehandling for å støtte pasienten under den perioperative perioden.

Foreslåtte monteringer av POINT®-pustesystemet:



! ADVARSEL

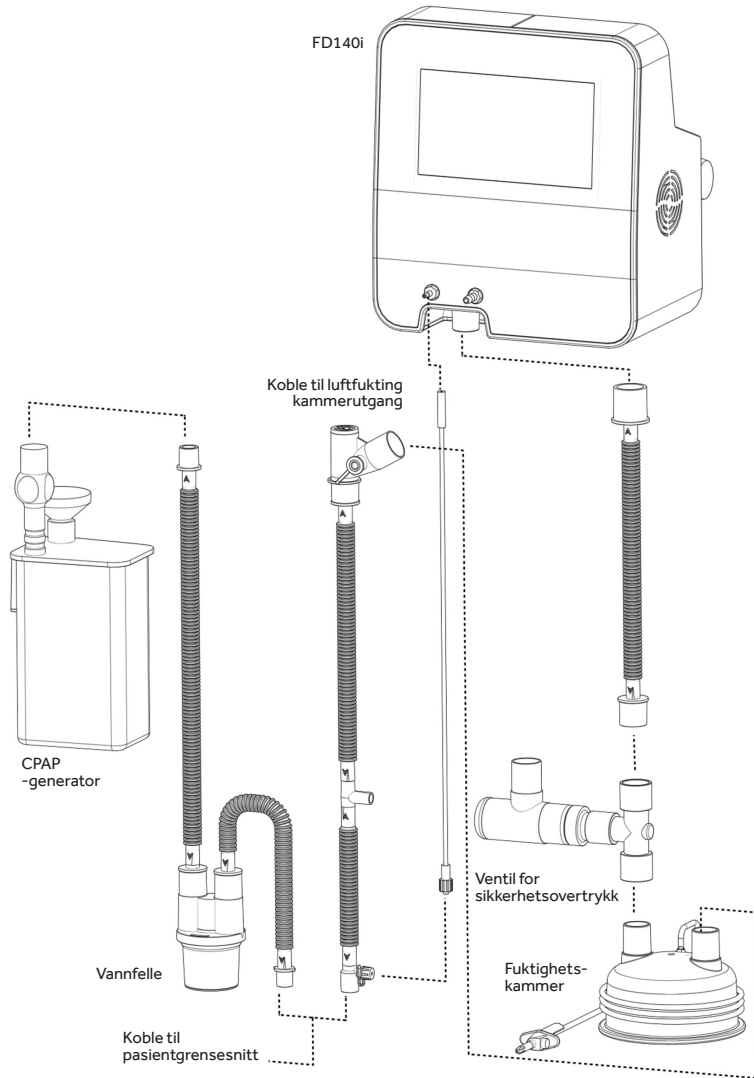
Juster den nødvendige flytraten i henhold til instruksjonene fra produsenten av nesekanylen for å unngå tilfeldige trykktopper.

Bubble-PAP

Bubble-PAP gir en sikker, konsistent og nøyaktig metode for levering av respirasjonsstøtte til pasienter som puster spontant fra fødselsvekt og opp til 10 kg. Behandlingen forhindrer lukking av luftveiene og opprettholder funksjonell restkapasitet.

Foreslåtte monteringer av Bubble-PAP-pustesystemet:

Frakoble



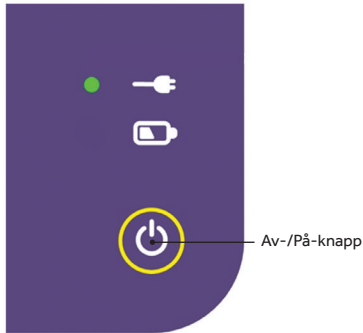
ADVARSEL

- Juster den nødvendige flytraten i henhold til instruksjonene fra produsenten av nesekanylen for å unngå tilfeldige trykktopper.
- Enheten må kobles til AIR og oksygen under bruk av BUBBLE-PAP-modus.

4 Bruk av AquaVENT® FD140i

4.1 Slå på enheten

AquaVENT® FD140i kan slås på ved å trykke på PÅ/AV-knappen.



MERK: Enheten kjører en automatisk systemtest hver gang den slås på. Se avsnittet "Selvsjekk" for detaljer.

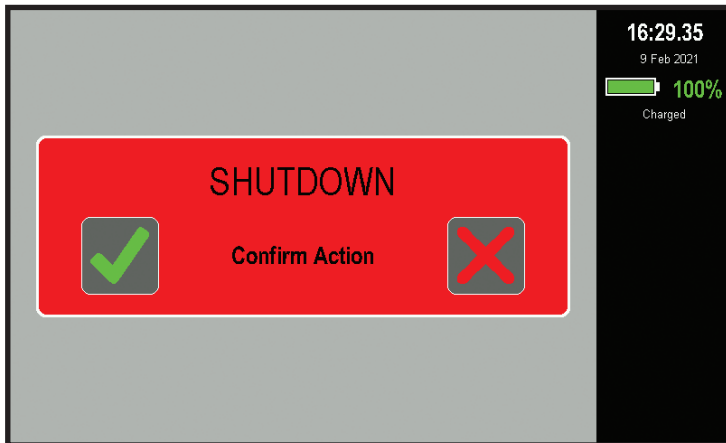


ADVARSEL

Ikke slå på enheten hvis en pasient allerede er koblet til en tilkoblet pustekrets. Pasienten skal kobles til enheten først etter at systemtesten er utført og de nødvendige behandlingssinnstillingene er valgt.

4.2 Slå av enheten

AquaVENT® FD140i kan slås av ved å trykke på av/på-knappen og bekrefte kommandoen ved å trykke på kryssikonet. Hvis "X"-ikonet er valgt, gå tilbake til forrige skjermbilde. AquaVENT® FD140i kan slås av ved å trykke og holde inne på/av-knappen i ca. 5 sekunder.



MERK: AquaVENT® FD140i kan slås av i behandlingsmodus. Trykk på PÅ/AV-ikonet og en bekreftelsesmelding om avslutning vises. Bekreft for å fortsette med avslutning eller "X" for å avbryte avslutningsforespørselen. For mer informasjon om å avslutte behandlingsmodus, se avsnittet Stoppe behandling.

4.3 Automatisk utkobling på grunn av utladet batteri

For å unngå skade på det interne oppladbare batteriet ved dyputlading, slår enheten av alle elektriske og pneumatiske funksjoner når strømavbruddsterskelen (batterinivåindikator ved 0%) nås og viser følgende melding i 120 sekunder:




I løpet av denne 2-minutters perioden kan du koble AquaVENT® FD140i til strømmen igjen og fortsette driften med alle funksjoner, eller du kan slå av enheten med på/av-knappen. Ellers slår AquaVENT® FD140i seg av automatisk ved slutten av 2-minuttersperioden.

4.4 Selvsjekk

Systemtesten starter automatisk etter at PÅ/AV-knappen er trykket inn og varer i ca. 10 sekunder. I løpet av denne perioden presenteres en Armstrong Medical-logo mens systemtesten kjører i bakgrunnen. Hvis det er noen problemer/feil, vises skjermbildet for selvsjekkresultater. Hvis det ikke er noen problemer/feil funnet under systemtesten, vil enheten vise menyen "OXYGEN Sensor Calibration" ("OKSYGEN-sensorkalibrering"). Systemtestene kontrollerer integriteten til driftsprogramvaren og de elektroniske og pneumatiske modulene.

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

Self Check Result 

Skjerm bilde for selvtestresultater

Hvis skjermbildet for selvtestresultater viser kritiske feil, bortsett fra en feil i Supply AIR eller Supply O₂, vil ikke enheten starte opp før alle kritiske feil er rettet.

MERK:

- Hvis en kritisk feil er identifisert for både Supply AIR eller Supply O₂, vil en gjentilkobling av en eller begge gassforsyningene muliggjøre oppstart.
- Enheten kan starte opp på intern batteristrøm hvis AC-forsyningen er frakoblet.

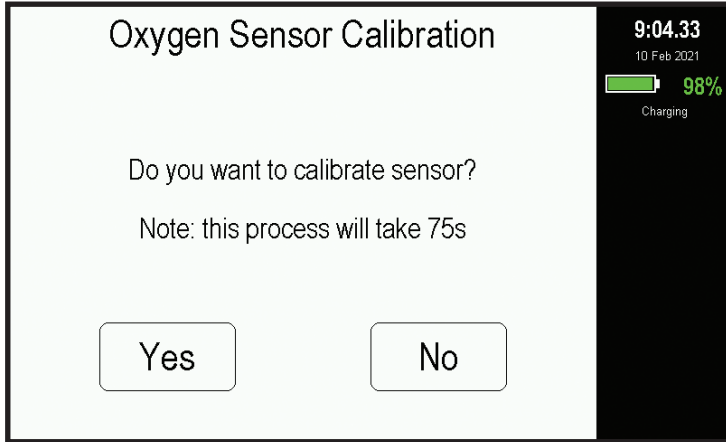


FORSIKTIG

Reparasjon skal kun utføres av en autorisert servicetekniker.

4.5 Kalibrering av oksygensensor

Etter selvtesten vises følgende "OXYGEN Sensor Calibration" (OKSYGEN Sensor kalibrering)-meny. Hvis kalibrering av O₂-sensoren er nødvendig, trykk "Ja", hvis ikke nødvendig, velg "Nei". Enhetens paramagnetiske O₂-sensor er følsom for bevegelse. Produsenten anbefaler å kalibrere O₂-sensorene etter transport av enheten eller hvis den har vært utsatt for noen form for røff håndtering.



Kalibreringsprosedyren tar 75 sekunder. En nedtellingstidtaker på skjermen indikerer tiden som er igjen til fullføring av kalibreringsprosedyren.

Kalibreringsprosessen krever tilførsel av både AIR og O₂-gass. Hvis ingen av gassforsyningene er tilgjengelige når kalibreringen startes, vil meldingen "Calibrate Failure" (Kalibreringsfeil) vises på skjermen.

ADVARSEL

Før du starter kalibreringsrutinen, sørg for at pasienten er koblet fra enheten.

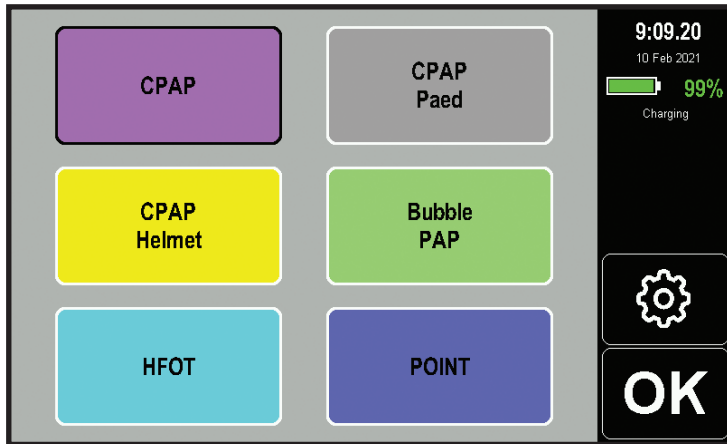
FORSIKTIG

- Ikke koble fra støpselet under O₂-kalibreringen.
- Etter å ha startet kalibreringen er berøringsskjermen deaktivert til kalibreringsprosedyren er fullført.

MERK: Omgivelsesluft kan påvirke kalibreringen av O₂-sensoren, for å forhindre dette, koble et rør til gassutgangsporten.

4.6 Meny for valg av behandling

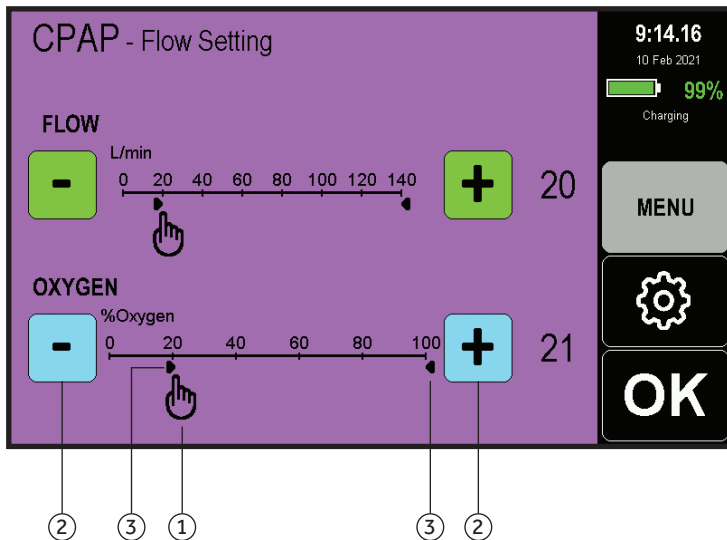
Menyen "Therapy Mode Selection" ("Valg av behandlingsmodus") viser de seks tilgjengelige behandlingsmodusene. Disse modusene er CPAP, CPAP Paed., CPAP Helmet, BUBBLE-PAP, HFOT og POINT®. Velg ønsket modus ved å trykke på den relevante behandlingsmodusknappen og trykk OK for å fortsette. I eksemplet vist nedenfor er CPAP valgt.



For mer informasjon om spesifikasjoner for behandlingsmodus, se avsnitt 8.2 "Tekniske spesifikasjoner for behandlingsmoduser"

4.7 Meny for flytinnstillinger

Flytinnstillingsmenyen lar deg stille inn medisinsk luftstrøm og konsentrasjonen av oksygen som leveres til pasienten. CPAP-modus brukes som et eksempel.



Flythastigheter velges ved hjelp av pekerikonet (1) og +/- (2)-knappene for finjustering. Maksimums- og minimumsverdiene for den valgte behandlingen er angitt med de trekantede markørene (3).

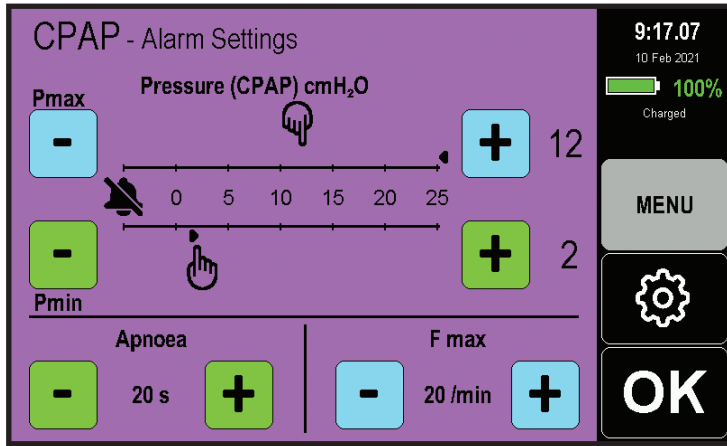
MERK: Maksimal og minimums flythastighet og oksygenkonsentrasjon går tilbake til forhåndsinnstilte standardverdier når behandlingsmodusen avsluttes. Trykk OK for å fortsette når flythastigheter er stilt inn.

4.8 Meny for alarminnstillinger

Meny for alarminnstillinger lar brukeren spesifisere når pasientalarmer skal aktiveres. Ved å bruke pekere og +/--knappene kan brukeren stille inn alarmene til ønsket innstilling for:

- CPAP-trykk
- Apnéforsinkelse
- Maksimal respirasjonsrate

CPAP-modus brukes som et eksempel.



CPAP-trykk

Den toppskalaen brukes til å velge høytrykksalarminnstillingen og den nedre skalaen justerer lavtrykksalarminnstillingen. Trykket kan endres i trinn på 1cmH₂O. Alarmer for høyt og lavt trykk kan slås av ved å plassere pekeren i "av"-posisjon.

Apné

Overvåkning av apné-hendelser skjer i tre faser: Innstillingsperiode, forsinkelsesperiode og normal pusting.

Apnéalarmen vil ikke aktiveres i løpet av de første 60 sekundene av behandlingen (innstillingsperiode). Hvis det er en apnéhendelse innen de siste 12 sekundene av innstillingsperioden, vil alarmen bli rapportert og aktivert ved 60 sekunders merket (i slike tilfeller er det ingen påfølgende forsinkelsesperiode). Aktivering av apnéalarmen kan forsinkes etter 60 sekunders innstillingsperiode med ytterligere 20 til 60 sekunder i trinn på 1 sekund ved å justere +/- knappene (forsinkelsesperiode). Hvis en apnéhendelse inntreffer i løpet av de siste 12 sekundene av forsinkelsesperioden, vil den bli rapportert ved slutten av forsinkelsesperioden og apnéalarmen vil bli aktivert. Forsinkelsesperioden etterfølges av normal pustefase (normal pusting). Under den normale pustefasen varsler apnéalarmen at pusting ikke har blitt registrert i en periode på 12 sekunder eller mer under aktiv behandling.

F Max

Respirasjonsraten justeres med +/- knappene i trinn på 5 sekunder fra "Av" til 60 pust per minutt. Fortsett ved å trykke på Ok-knappen når de riktige alarminnstillingene er angitt.

4.9 Meny for generelle innstillinger

Menyen for generelle innstillinger kan nås via knappen for generelle innstillinger. Bruk returknappen for å gå tilbake til forrige meny.

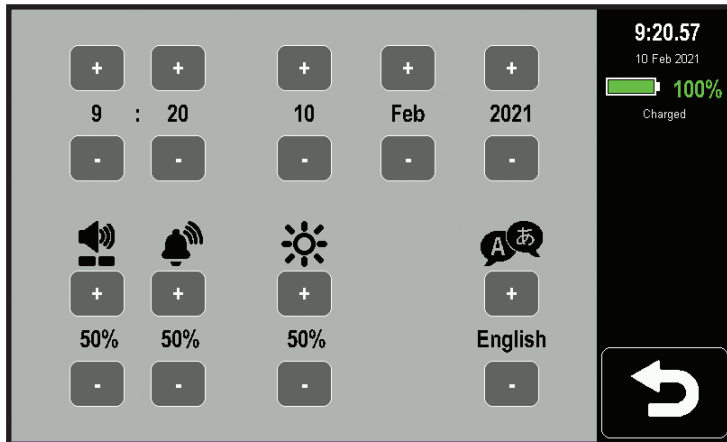


Knapp for generelle innstillinger



Returknapp

Menyen for generelle innstillinger lar deg justere klokkeslett, dato, alarmvolum, berøringstonevolum, skjermens lysstyrke og språkinnstillinger.



Trykk på volum for berøringstone

Juster volum for berøringsskjerm med knappene + og – etter behov



Alarmvolum

Juster volum for berøringsskjerm med knappene + og – etter behov.

Merk: Ved omstart av enheten går alarm- og berøringstonevolumet tilbake til standardverdien på 50 %.



Skjermens lysstyrke

Juster skjermens lysstyrke med knappene + og – etter behov.

Merk: Ved omstart av enheten beholder lysstyrken forrige innstilling.



Språkvalg

Velg språk med knappene + og –.

Tilgjengelige språk: Engelsk, fransk, tysk, spansk, nederlandsk og italiensk.

Klokkeslett og dato

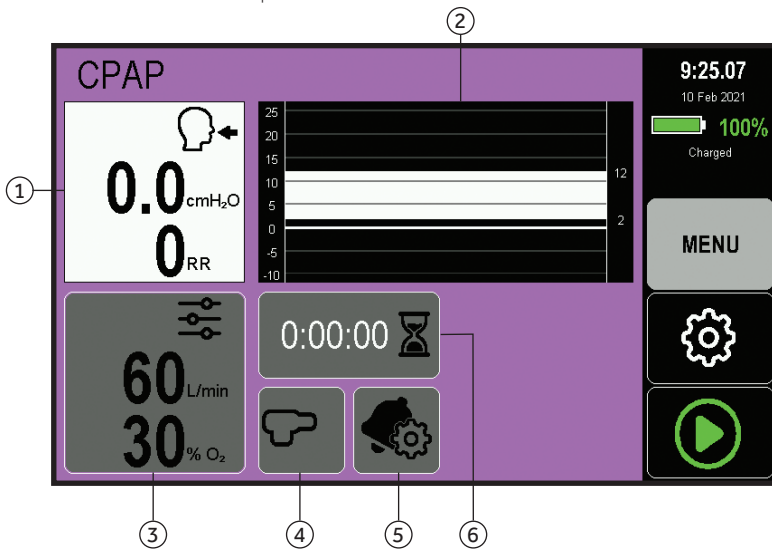
Bruk knappene + og – til å justere etter behov

4.10 Behandlingsmeny

Behandlingsmenyen lar brukeren:

- Overvåke pasientens respirasjonsaktivitet i sanntid
- Se valgte flytnivåer og få tilgang til flytinnstillinger
- Slå på eller av gassflyten fra forstøveren
- Varigheten av behandlingen
- Overvåke aktive alarmer

CPAP-modus brukes som et eksempel.



Element	Beskrivelse
1	Pasientens respirasjonsrate og CPAP-trykkvisningsvindu
2	Pasientens respirasjonsbølgeform
3	Innstillingsknapp for pasientgassflyt og oksygen
4	Knapp for forstøverfunksjon
5	Knapp for alarminnstilling
6	Timerknapp for behandling

MERK: Brukergrensesnittknappene til AquaVENT® FD140i for tilgang til innstillinger har avrundede hjørner, f.eks. element 3 og vinduer som viser informasjon har kun skarpe hjørner, f.eks. element 1.

Pasientens respirasjonsrate og CPAP-trykkvisningsvindu

CPAP-trykket vist i (element 1) er gjennomsnittlig pasienttrykk over en 7 sekunders periode og vist i cmH_2O .

RR er en gjennomsnittsverdi av de tidligere 3 beregnede RR-ratene. (Hvis ingen pust oppdages i løpet av 10 sekunder, vil RR-verdien begynne å oppdateres for å gjenspeile den lave RR som en direkte beregnet verdi.)

Pasientens respiratoriske direktespor (element 2) viser CPAP-trykk og respirasjonsrate i sanntid over 7,1 sekunder. De valgte alarminnstillingene for lavt og høyt trykk er angitt på høyre side av den grafiske kurven og med det hvite båndet over grafen. Amplituden til kurven (Y-aksen) indikerer lufttrykket og perioden for bølgen (X-aksen) indikerer respirasjonsraten.

Knapp for innstillinger for behandlingsflyt

Flytinnstillinger kan justeres fra behandlingsmenyen. Trykk på knappen for pasientflytinnstilling, som åpner menyen for flytinnstillinger, for å justere flytinnstillingene. Gjør den nødvendige endringen og trykk OK for å gå tilbake til behandlingsmenysiden.

Knapp for å slå forstøvergass AV/PÅ

Trykk på forstøverknappen for å slå på luftstrømmen fra forstøveren. Merk at når den er slått på, blir forstøverikonet grønt. For mer informasjon om forstøverfunksjonen, se avsnitt 4.13.

Knapp for alarminnstillinger

Trykk på knappen for alarminnstillinger (element 5), som åpner menyen for alarminnstillinger, for å justere alarminnstillinger fra behandlingsmenyen. Gjør den nødvendige endringen og trykk OK for å gå tilbake til behandlingsmenysiden.

Timerknapp for behandling

Timerknappen for varighet av behandlingen viser varigheten som den valgte behandlingen har vært aktiv, minus eventuelle perioder der timeren har blitt satt på pause eller tilbakestillt. Timeren vil stoppe når behandlingen stopper og vil starte igjen hvis behandlingen gjenopptas, samtidig som den viser den kumulative varigheten av behandlingen, minus eventuelle perioder der timeren ble satt på pause eller tilbakestillt. Trykk på timerknappen en gang for å sette timeren på pause.

Trykk på timerknappen en gang for å avbryte pausen til timeren. Trykk og hold inne i to sekunder for å tilbake stille timeren. Den blir satt til null. Legg merke til at timeren automatisk tilbakestilles til null når en alternativ behandling velges fra valgmenyen for behandlingsmodus. Hvis flyten av oksygen eller innstillingene for oksygenkonsentrasjon endres, men modusen ikke endres, er timerfunksjonen upåvirket, og vil fortsette som normalt uten tilbakestilling.

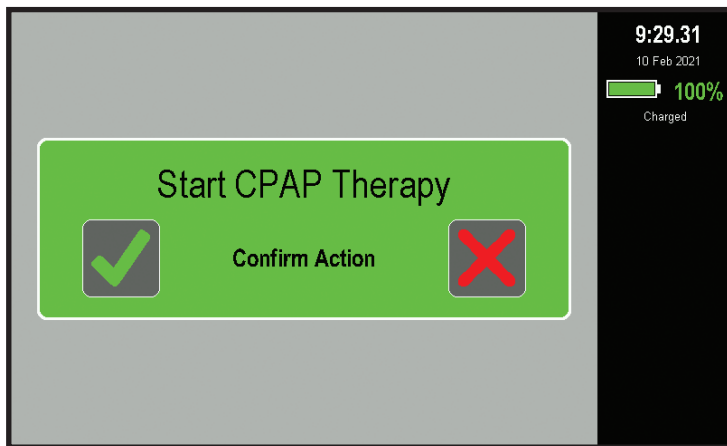
4.11 Starte behandling

Start behandlingen ved å trykke på knappen Start behandling, som ligger på sidelinjemenyen, når brukeren er fornøyd med behandlingsoppsettet. CPAP-modus brukes som et eksempel.



Knappen Start behandling

Når knappen Start behandling trykkes, må brukeren bekrefte at det er deres intensjon å starte behandlingen via bekreftelsesvinduet.



ADVARSEL

- Før du starter behandlingen, sørg for at alle behandlingsinnstillinger er passende for pasienten.
- Ikke koble pasienten til pustekretsen før gassflyten har startet.

4.12 Stoppe behandling

Trykk på knappen Stopp behandling, som ligger på sidelinjemenyen for å stoppe behandlingsprosessen. CPAP-modus brukes som et eksempel.



Knappen Stopp behandling

Når knappen Stopp behandling trykkes, må brukeren bekrefte at det er deres intensjon å stoppe behandlingen via bekreftelsesvinduet.



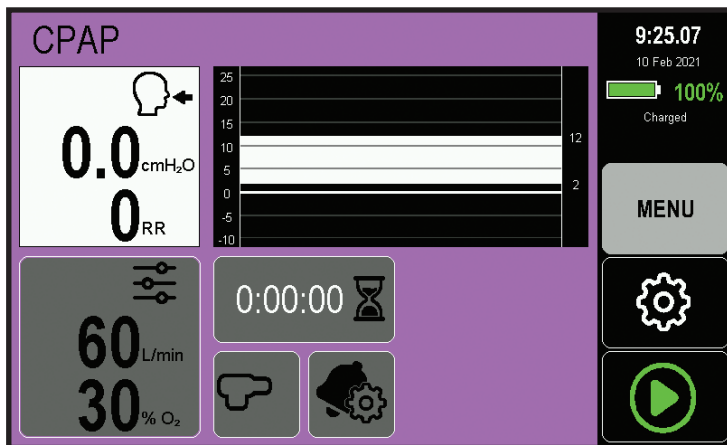
4.13 Bruke med et forstøversystem

AquaVENT® FD140i kan brukes sammen med en jetforstøver for å tilføre medisinsk aerosol til pustekretsen under behandlingen. Forstøverfunksjonen kan ikke brukes når behandlingen ikke er aktiv. Se avsnitt 11.2 Vedlegg 2, Tilbehør" for mer informasjon om godkjente forstøvere. Forstøveren leverer 6L/min +/- 2L/min med komprimert luft.

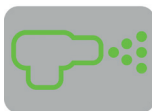
Forstøverfunksjonen kan forhåndsvelges under behandlingsoppsettet eller alternativt aktiveres etter at behandlingen har startet. Forstøverknappen (1) brukes til å slå på og av gassflyten til forstøveren. Forstøverikonet blir grønt når forstøveren er aktiv.

CPAP-modus brukes som et eksempel.

MERK: Forstøverfunksjonen er ikke tilgjengelig i Helmet CPAP- og Bubble-PAP-modus.



Forstøver funksjon av



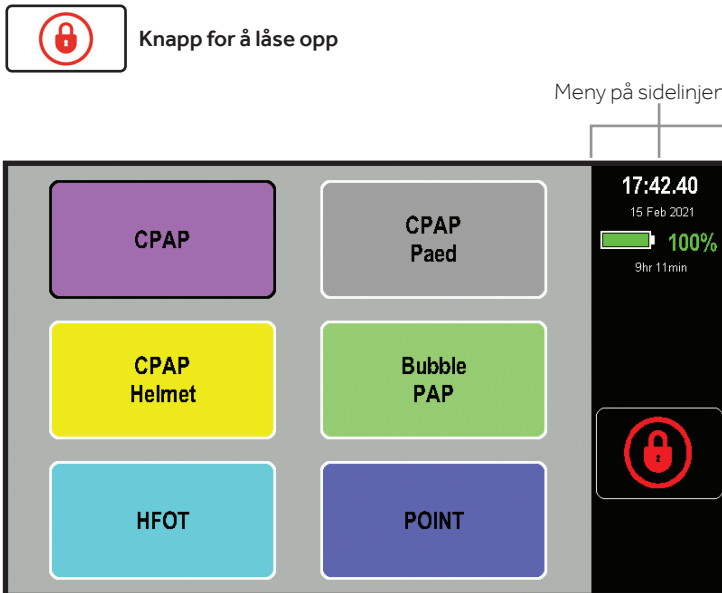
Forstøver funksjon på

Bruk av AquaVENT® FD140i

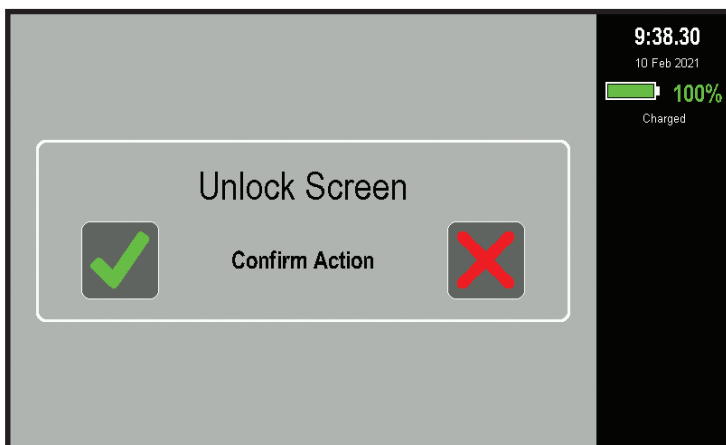
Når den er aktiv, tilfører forstøverfunksjonen medisinsk luft til pustekretsen. For å gi pasienten den valgte O₂-konsentrasjonen, justeres derfor gassmikserinnstillingene automatisk når forstøverfunksjonen slås på. Forstøveren krever en flythastighet på behandlingsgassen på minst 10 L/min for å fungere.

4.14 Låse opp berøringsskjerm

Når skjermen ikke har blitt berørt på 30 sekunder, låses skjermen og låseknappen vises på sidelinjemenyen.



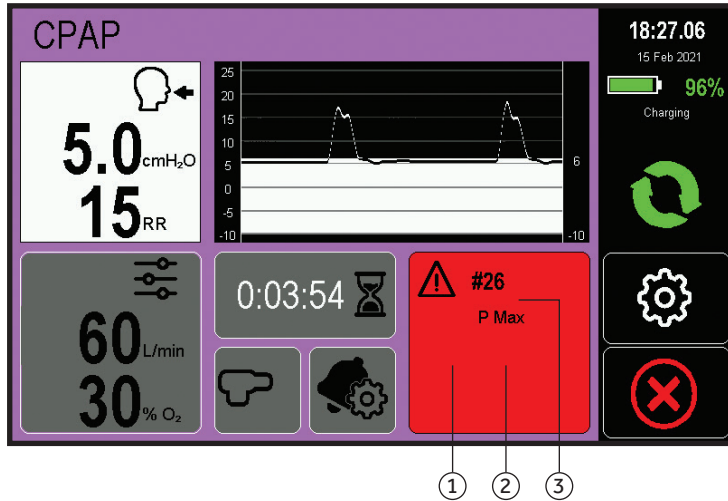
Trykk på knappen for å låse opp og bekreft handlingen ved å velge bekreftelsesknappen for å låse opp skjermen.



5 Alarmer og varslinger

5.1 Alarmindikatorknapp

Når en alarm er aktiv vises alarmindikatorknappen (1) på berørings skjermen. Fargen på alarmindikatorknappen indikerer alarmprioriteten; rød er for alarm med middels prioritet og gul er alarm for lav prioritet. Eksempel for CPAP-modus:



Alarm med lav prioritet
Indikatorknapp



Alarm med medium prioritet
Indikatorknapp

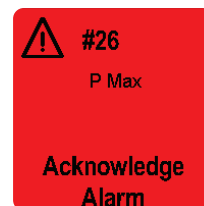
En beskrivelse av den aktive alarmen (2) og et tilsvarende alarmidentifikasjonsnummer (3) er også inneholdt i alarmindikatorknappen. Hvis flere alarmer er aktive samtidig, vil alarmindikatorknappen gå gjennom alarmene, og vise hver alarmbeskrivelse og tilhørende indikatornummer i 2 sekunder.

MERK: I tilfelle det skulle høres en alarm når du navigerer bort fra Therapy Menu (Behandlingsmeny), f.eks. hvis du justerer flyt eller alarminnstillinger når behandlingen er aktiv, gå tilbake til den aktive behandlingsmenyen for å identifisere alarmtilstanden.

5.2 Bekreftelse av alarm

Hvis alarmtilstanden fjernes, vil alarmlyden stoppe og indikatorknappen vil vise meldingen "Acknowledge Alarm" ("Bekreft alarm"). Se motsatt. Bekreft alarmen ved å trykke på alarmindikatorknappen.

MERK: Hvis flere alarmer er aktive samtidig, vil et trykk på alarmindikatorknappen på et hvilket som helst stadium gjennom syklusen med alarmvarslinger bekrefte alle alarmer relatert til alarmtilstander som har blitt fjernet.

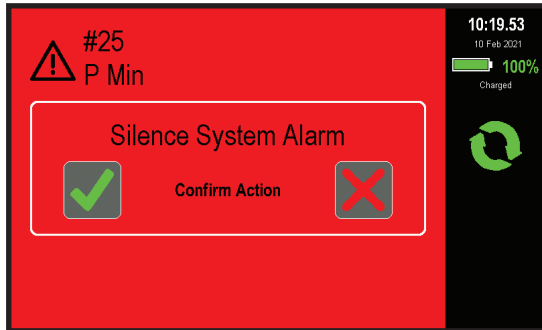


Alarmindikatorknapp
Acknowledge Alarm (Bekreft alarm)

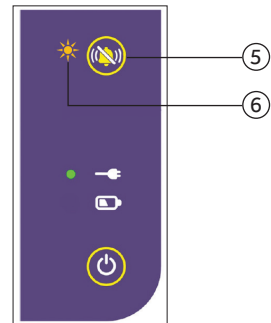
5.3 Dempe alarmlyd

På behandlingsalarmer

Alarmlyden dempes ved å trykke på knappen for å dempe alarmlyden på enhetens frontpanel (5). Et trykk på denne knappen aktiverer et bekreftelsesvindu. Når denne handlingen er bekreftet, vil alarmlyden dempes i to minutter.



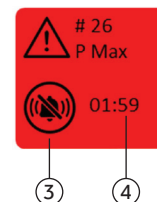
Bekreftelse for alarmdemping



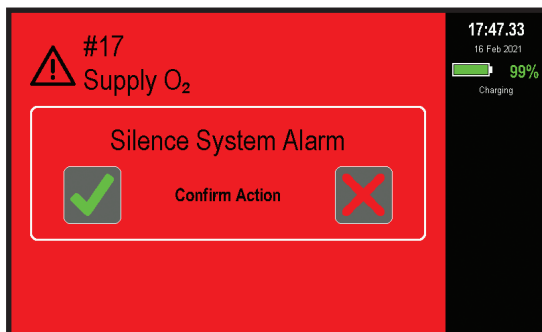
Frontpanelets alarmdempeknapp og alarmdempeindikator

Når en alarm dempes, vil alarmindikatorknappen på skjermen vise symbolet for alarmdemping og en nedtellingstidtaker på to minutter. (figur). I tillegg vil ikonet for alarmdemping (6) på enhetens frontpanel blinke oransje når en alarm er dempet.

Hvis alarmtilstanden ikke løses innen en periode på 2 minutter, aktiveres alarmlyden på nytt. Hver alarm kan dempes totalt 10 ganger, etter den 10. gangen kan ikke lydalarmer dempes igjen.



Alarmindikatorknapp med demping aktivert



Alarm for ute av behandling

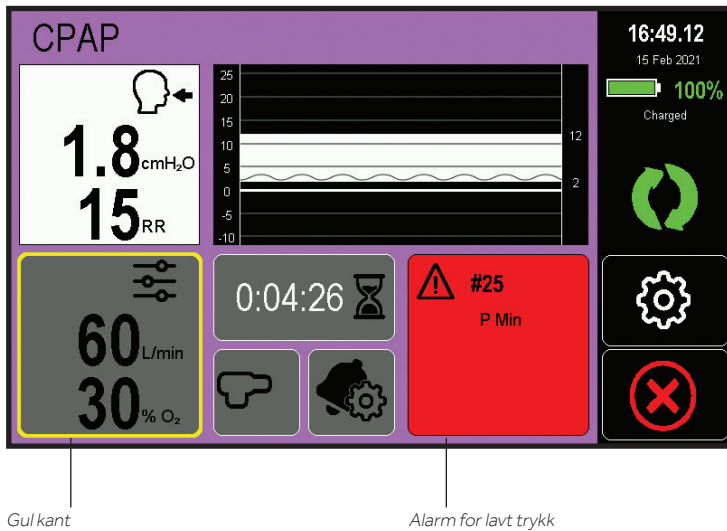
Alarmvinduet vises automatisk og knappen "✓" på skjermen fjerner lyden. "✗" fjerner alarmen midlertidig.

5.4 Justering av alarmvolum

Alarmvolumet kan justeres til brukerens preferanser, se avsnitt 4.9 "General Settings Menu" ("Meny for generelle innstillinger") for mer informasjon.

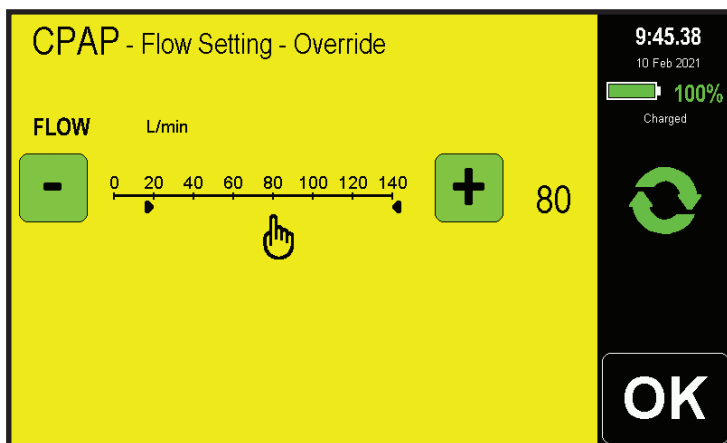
5.5 CPAP-alarm for lavt trykk og overstyring av flytinnstillinger

I tilfelle en alarm for lavt trykk (P Min) i CPAP-modus, blir flytoverstyringsfunksjonen tilgjengelig. Dette er indikert med en gul kant rundt flytinnstillingsknappen.

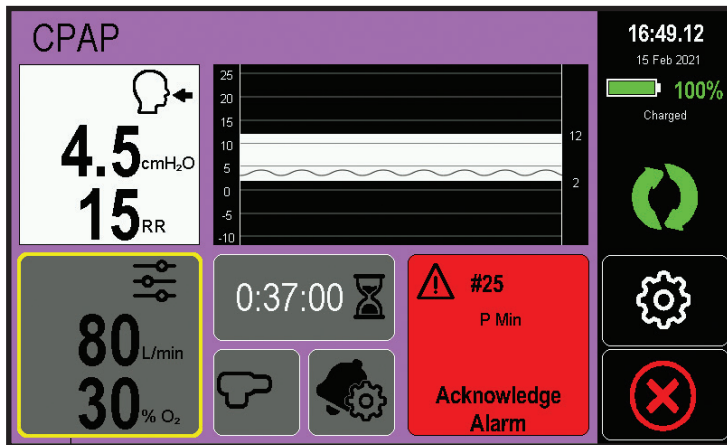


Hvis flytinnstillingsknappen trykkes når den gule rammen er tilstede, vises CPAP Flow Setting Override Menu. ("CPAP-meny for overstyring av flytinnstillinger"). Øk flythastigheten etter behov og trykk OK. Bekreft handlingen når du blir bedt om det.

Eksempel på økning fra 60L/min til 80L/min er vist nedenfor.



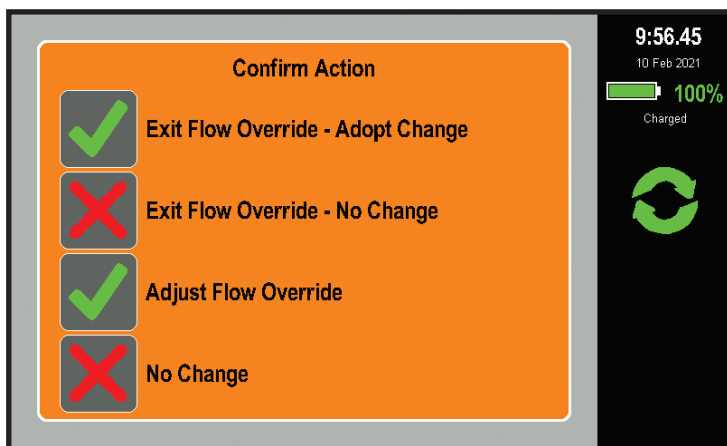
Når flytoversstyringsfunksjonen er aktiv vil den gule rammen rundt flytinnstillingsknappen blinke.



Gul kant blinker

MERK: Hvis den økte flyten fjerner P Min alarmtilstanden, vises P Min alarmvarslingen "Alarm Acknowledge"(Alarmbekreftelse) ved indikatorknappen.

Trykk på flytinnstillingsknappen og bekreft den valgte handlingen for å gå tilbake til de opprinnelige innstillingene fra flytoversstyringen eller juster overstyringsinnstillingene til en annen verdi.



5.6 Alarmtyper

Følgende tabell identifiserer alle alarmtyper inkludert i AquaVENT® FD140i sammen med alarmtilstand og tilsvarende korrigerende handling. Alarmidentifikasjonsnummer (ID) og alarmprioriteter er også oppført.

Alarmmelding	Alarm-ID nr.	Alarm-prioritet	Alarmtilstand	Korrigerende tiltak	Merknader
Mem Rd/Wr	0	Medium	FLASH-minne har feilet	Start systemet på nytt. Hvis feilen vedvarer, returner til godkjent servicesenter	-
RTC	1	Lav	Enhetens interne klokke fungerer ikke lenger som den skal	Returner til godkjent servicesenter	-
Calibration O ₂ Flow a (Kalibrering O ₂ -flyt a)	2	Medium	Oksygen 0 - 10 L/min kalibrering kan ikke hentes	Rekalibrer enheten	Hvis recalibrering ikke fjerner alarmen, returner enheten til et godkjent servicesenter
Calibration O ₂ Flow b (Kalibrering O ₂ -flyt b)	3	Medium	Oksygen 10 - 30 L/min kalibrering kan ikke hentes	Rekalibrer enheten	Hvis recalibrering ikke fjerner alarmen, returner enheten til et godkjent servicesenter
Calibration O ₂ Flow c (Kalibrering O ₂ -flyt c)	4	Medium	Oksygen 30 - 80 L/min kalibrering kan ikke hentes	Rekalibrer enheten	Hvis recalibrering ikke fjerner alarmen, returner enheten til et godkjent servicesenter
Calibration O ₂ Flow d (Kalibrering O ₂ -flyt d)	5	Medium	Oksygen 80 - 120 L/min kalibrering kan ikke hentes	Rekalibrer enheten	Hvis recalibrering ikke fjerner alarmen, returner enheten til et godkjent servicesenter
Calibration Air Flow a (Kalibrering luftflyt a)	6	Medium	Luft 0 - 10 L/min kalibrering kan ikke hentes	Rekalibrer enheten	Hvis recalibrering ikke fjerner alarmen, returner enheten til et godkjent servicesenter
Calibration Air Flow b (Kalibrering luftflyt b)	7	Medium	Luft 10 - 30 L/min kalibrering kan ikke hentes	Rekalibrer enheten	Hvis recalibrering ikke fjerner alarmen, returner enheten til et godkjent servicesenter
Calibration Air Flow c (Kalibrering luftflyt c)	8	Medium	Luft 30 - 80 L/min kalibrering kan ikke hentes	Rekalibrer enheten	Hvis recalibrering ikke fjerner alarmen, returner enheten til et godkjent servicesenter
Calibration Air Flow d (Kalibrering luftflyt d)	9	Medium	Luft 80 - 120 L/min kalibrering kan ikke hentes	Rekalibrer enheten	Hvis recalibrering ikke fjerner alarmen, returner enheten til et godkjent servicesenter
Calibration O ₂ Sensor (Kalibrering O ₂ -sensor)	10	Medium	Sensor for kalibrering av oksygen-konsentrasjon kan ikke hentes	Rekalibrer enheten	Hvis recalibrering ikke fjerner alarmen, returner enheten til et godkjent servicesenter

Alarmer og varslinger

Alarmmelding	Alarm-ID nr.	Alarm-prioritet	Alarmtilstand	Korrigerende tiltak	Merknader
Calibration PP Sensor (Kalibrering av PP-sensor)	11	Medium	Sensor for kalibrering av pasienttrykk kan ikke hentes	Rekalibrer enheten	Hvis rekalkibrering ikke fjerner alarmer, returner enheten til et godkjent servicesenter
Battery Fault (Batterifeil)	13	Medium	Batteriet passer ikke eller feil batteri er installert	Få enheten til service av autorisert tekniker	-
5V	14	Medium	5V forsyning til enheten er større enn +/- 20 %	Start systemet på nytt. Hvis feilen vedvarer, returner enheten til godkjent servicesenter	-
Supply AIR (AIR-tilførsel)	16	Medium	Ingen AIR-tilførsel er tilkoblet	Koble til AIR-tilførsel	Når lufttilførselen er koblet fra, settes FiO ₂ automatisk til 100 %
Supply O ₂ (Forsyning av O ₂)	17	Medium	Ingen forsyning av O ₂ er tilkoblet	Koble til forsyning av O ₂	Når oksygentilførselen er koblet fra, settes FiO ₂ automatisk til 21%
AC Supply (AC-forsyning)	18	Lav	Ac-forsyning er frakoblet	Koble enheten til AC-forsyning	Alarm for enkeltvarsling
O ₂ -sensor	19	Medium	O ₂ -sensor defekt	Få enheten til service av autorisert tekniker	-
Patient Pressure Sensor defect (Sensor for pasienttrykk defekt)	20	Medium	Enheden føler ikke AIR- eller O ₂ -flyt og/ eller pasienttrykk	Få enheten til service av autorisert tekniker	-
Touch Held (Trykk på Holdt)	21	Lav	Berør skjermen i mer enn 20 sekunder	Frigjør berøringsskjermen	-
Button Held (Holdt-knappen)	22	Lav	Frontpanelknappen holdt inne i mer enn 5,5 sekunder	Frigjør-knappen	-
Battery Charge (Batterilading)	23	Medium	Batteriladenivået er på 20% eller under	Koble enheten til AC-forsyning	Alarm for enkeltvarsling
O ₂ Calibration (O ₂ -kalibrering)	24	Medium	O ₂ -sensor ikke kalibrert	Kalibrere oksygensensorer; se avsnitt 4.5 "Kalibrering av oksygensensorer"	Alarm for enkeltvarsling Etter kalibrering av O ₂ -sensoren, hvis O ₂ -sensoren svikter ved oppstart, vil alarmer bli aktivert én gang

Alarmmelding	Alarm-ID nr.	Alarm-prioritet	Alarmtilstand	Korrigerende tiltak	Merknader
P Min	25	Medium	Pasienttrykket er mindre enn innstilt alarmgrense for P Min	Vurder innstillingene for alarm for lavt trykk og øk trykkinnstillingen, hvis det er passende	P Min-alarm aktiveres ikke i HFOT eller POINT
P Max	26	Medium	Pasienttrykket er høyere enn innstilt alarmgrense for P Max	Vurder innstillingene for alarm for høyt trykk og reduser trykkinnstillingen, hvis det er passende	P Max-alarm aktiveres ikke i HFOT eller POINT
Apnoea (Apné)	27	Medium	Ingen pusting registrert i en periode på mer enn 12 sekunder	Sjekk pasienten og vurder innstillingene for apnéalarm	-
F Max	28	Lav	Respirasjonsraten er større enn innstilt alarmgrense for F Max	Vurder alarminnstillingene for F Max og øk alarmverdien for F Max, hvis det er passende	-
P Limit (P-grense)	29	Medium	Pasienttrykket er større enn 25cmH ₂ O for CPAP, CPAP Paed og Helmet Pasienttrykket er større enn 15cmH ₂ O for BUBBLE PAP	Vurder innstillingene for alarm for høyt trykk og reduser trykkinnstillingen, hvis det er passende	P Min-alarm aktiveres ikke i HFOT eller POINT
FiO ₂ High (FiO ₂ høy)	30	Lav	Påvist FiO ₂ -nivå er >5 prosentpoeng høyere enn den innstilte verdien	Vent 10 sekunder, hvis alarmer forsvinner, fortsett med bruk. Hvis alarmer ikke forsvinner, vurder å øke strømmen med 1 eller 2L/min. Hvis alarmer vedvarer, stopp behandlingsøkten og start den på nytt fra modusmenyskjermen. Hvis alarmer ikke forsvinner, kalibrer oksygensensorene; se avsnitt 4.5 "Kalibrering av oksygensensorer". Hvis kalibrering ikke fjerner alarmer, returner enheten til et godkjent servicesenter	Etter justering av prosentandelen med O ₂ deaktiveres lavalarmen i 30 sekunder
FiO ₂ Low (FiO ₂ Lav)	31	Lav	Påvist FiO ₂ -nivå er >5 prosentpoeng under den innstilte verdien eller mindre enn 18%	Vent 10 sekunder, hvis alarmer forsvinner, fortsett med bruk. Hvis alarmer ikke forsvinner, vurder å øke strømmen med 1 eller 2L/min. Hvis alarmer vedvarer, stopp behandlingsøkten og start den på nytt fra modusmenyskjermen. Hvis alarmer ikke forsvinner, kalibrer oksygensensorene; se avsnitt 4.5 "Kalibrering av oksygensensorer". Hvis kalibrering ikke fjerner alarmer, returner enheten til et godkjent servicesenter	Etter justering av prosentandelen med O ₂ deaktiveres lavalarmen i 30 sekunder

MERK: Enkeltvarslingsalarmer gjentar ikke lydalarmer etter at alarmdemping er aktivert.

Alarmmelding	Alarm-ID nr.	Alarm-prioritet	Alarmtilstand	Korrigerende tiltak	Merknader
Fan Defect (Vifte defekt)	34	Medium	Teknisk feil	Få enheten til service av autorisert tekniker	-
Sensor AIR Defect (Sensor for AIR defekt)	36	Medium	Teknisk feil	Start behandlingen på nytt. Hvis feilen vedvarer, recalibrer enheten eller returner enheten til et godkjent servicesenter	-
Sensor O ₂ Defect (Sensor O ₂ defekt)	37	Medium	Teknisk feil	Start behandlingen på nytt. Hvis feilen vedvarer, recalibrer enheten eller returner enheten til et godkjent servicesenter	-
Calibration O ₂ Flow e (Kalibrering O ₂ -flyt e)	38	Medium	Oksygen 120 - 140 L/min kalibrering kan ikke hentes	Recalibrer enheten	Hvis recalibrering ikke fjerner alarmen, returner enheten til et godkjent servicesenter
Calibration Air Flow e (Kalibrering AIR-flyt e)	39	Medium	Luft 120 - 140 L/min kalibrering kan ikke hentes	Recalibrer enheten	Hvis recalibrering ikke fjerner alarmen, returner enheten til et godkjent servicesenter

5.7 Alarminnstillingsperiode

Ved oppstart av behandling (i alle moduser) deaktiveres alarmer i en angitt tidsperiode avhengig av alarmtype. Vi omtaler dette som "settling period" ("innstillingsperioden"). Selv om en alarmtilstand kan eksistere under innstillingsperioden, vil den ikke bli rapportert på skjermen før etter at innstillingsperioden er over. Innstillingsperioden er gitt for å la brukeren fullføre behandlingsoppsettet og dens funksjon. Ofte innebærer dette justering av pasientgrensesnittet eller ytterligere justering av gassflythastighet eller oksygen % til de ønskede verdiene. Innenfor en innstillingsperiode eller når som helst etterpå, hvis behandlingsinnstillingene justeres på noen måte, startes en ny innstillingsperiode.

Med hensyn til flythastighet, apnéalarm, Pmax- og Pmin-alarmer, respirasjonsratealarm, forstøver PÅ og forstøver AV – endringer i disse innstillingene skaper en innstillingsperiode på 60 sekunder hvor forhåndseksisterende alarmer som har vært tilstede på skjermen slettes - selv om årsaken til alarmtilstanden ikke er løst. Under innstillingsperioden som følger, vil alarmtilstander som oppstår i innstillingsperioden ikke vises før etter at innstillingsperioden er avsluttet – hvorpå de vil vises på skjermen samtidig som brukeren bes om å håndtere alarmtilstanden(e). For FIO₂-alarmer gjelder det samme, men innstillingsperioden er 180 sek. Andre alarmtilstander kan være gjenstand for en kort periode med deaktivering etter oppstart av behandling.

6 Vedlikehold og reparasjon

6.1 Reparasjon

Vedlikehold og reparasjon

AquaVENT® FD140i er ment å gi sikker og pålitelig drift forutsatt at den driftes og vedlikeholdes i samsvar med instruksjonene gitt av produsenten. Hvis det dukker opp uregelmessigheter, bør du utvise forsiktighet og få enheten inspisert av et autorisert servicesenter.

¹MERK: Verdiene som er angitt nedenfor, må ikke overskrides når gasstilførselsslangen kobles til apparatet ved vedlikehold, reparasjon eller diagnostikk av apparatet. Verdier innenfor det angitte området 270 til 600 kPa (40 til 87 PSI) skal brukes ved alle vedlikeholds-, reparasjons- og diagnoseaktiviteter på enheten.

Oksygentilførsel (O₂) maks. overtrykk 1000 kPa (145 PSI)
 Lufttilførsel maks. overtrykk 1000 kPa (145 PSI)

6.2 Plan for service

Med regelmessig service er forventet brukstid for en AquaVENT® FD140i 10 år. Se AquaVENT® FD140i Teknisk manual for mer informasjon om vedlikehold. AquaVENT® FD140i skal ha service på et autorisert Armstrong Medical-servicesenter i henhold til følgende tidsplan fra første bruksdato:

Anbefalt serviceintervall	Utført av	Instruksjoner
Hver sjettemåned	Armstrong Medical	Utsiftinging/service av AEC0355 oksygensensor hvis den er brukt
Hvert år	Armstrong Medical	Sjekk for uttømming og behov for utskifting av oksygenbrenselcelle, hvis finnes
Hvert år	Armstrong Medical	Skift ut koniske filtre i NIST-koblingene – N2185/06
Hvert år	Armstrong Medical	Skift ut den frie pusteventilen – AMCAEM1000-110
Hvert år	Armstrong Medical	Skift ut O-ringene ved 1/8" skrueforbindelsen til NIST-beslagene
Hvert år	Armstrong medical	Skift ut O-ringene ved forstøverens gassutløpsport
Hvert år	Armstrong Medical	Skift ut O-ringene ved inntaksporten for pasienttrykk-gass
Hvert år	Armstrong Medical	Skift ut O-ringene ved 22 mm gassutløpsport
Hvert år	Armstrong Medical	Skift ut batteriet på sanntidsklokken
Annethvert år	Armstrong Medical	Bytt ut de sintrede flytskivene i manifolden – AEC1221
Annethvert år	Armstrong Medical	Skift ut enhetsbatteriet
Hvert sjettemåned	Armstrong Medical	Skift ut O ₂ -trykkregulatoren
Hvert sjettemåned	Armstrong Medical	Skift ut luft -trykkregulatoren
Hvert sjettemåned	Armstrong Medical	Bytt ut de 2 proporsjonale (flytsensor-) ventilene
Hvert tiende år	Armstrong Medical	Det er nødvendig å skifte ut alle aktive interne komponenter i AquaVENT® FD140i av sikkerhetsgrunner under vedlikehold etter 10 år.

AquaVENT® FD140i Serviceplan fra datoen for første bruk.

7 Rengjøring og dekontaminering

7.1 Rengjøring

Rengjøring og dekontaminering

Før rengjøring, sørg for at enheten er slått AV og at strømledningen er fjernet og holdt adskilt fra rengjøringsmidlene. Bruk kun milde desinfiserende vaskemidler på en myk klut. Tørk kun av enhetens ytre overflater.

Slike rengjøringsmidler er de som er egnet for rengjøring av ytre overflater på utstyr som er felles for kritiske områder på sykehus. Surfa® Safe (Laboratoires Anios) og Clinell® (Gama Healthcare) er egnede vaskemidler. En liste over spesifikke godkjente vaskemidler er tilgjengelig på forespørsel.

Etter rengjøring og før du slår på enheten, kontroller at de utvendige overflatene er helt tørre.

7.2 Dekontaminering

Før AquaVENT® FD140i returneres til produsenten for reparasjon/service, bør dekontamineringsstatusen vurderes av kompetent sykehuspersonell som enten mener at dekontaminering er nødvendig eller ikke nødvendig hvis risikoen for kontaminering er lav nok til å anses som akseptabel.



ADVARSEL

- Bruk vernehansker og vernebriller.
 - Ikke inhaler røyk.
 - Hvis væske har trengt inn i kammeret, ta AquaVENT® FD140i ut av bruk. Be en autorisert servicetekniker om å rengjøre enheten.
-

MERK: Se sikkerhetsdatabladene om rengjøringsløsningene før bruk.

8 Tekniske spesifikasjoner

8.1 Tekniske spesifikasjoner

Gasstilførsel

Oksygentilførsel (O ₂) trykkområde	270 til 600 kPa (40 to 87 PSI) ¹
Oksygentilførsel (O ₂) flytrate	140L/min maksimum
Oksygentilførsel s(O ₂)-kvalitet	Medisinsk oksygen, tørr, oljefri og fri for partikler
Oksygentilførsel (O ₂) tilkobling	NIST
Lufttilførsel trykkområde	270 til 600 kPa (40 to 87 PSI) ¹
Lufttilførsel flytrate	140L/min maksimum
Lufttilførselskvalitet	Medisinsk komprimert luft, tørr, oljefri og fri for partikler
Lufttilførselstilkobling	NIST

¹Se 6 Vedlikehold og reparasjon for informasjon om maksimale trykkverdier for vedlikehold, reparasjon eller diagnostikk.

Strømforsyning

Nettstrøm	100 - 240VAC, 50 - 60Hz
Strømforbruk	< 35VA
Internt batteri	11.1V nominelt, 2600 mAh nominelt
Type	Oppladbart Li-Ion
Driftstid	≥ 60 minutter med fullt oppladet batteri
Strøminntakssikringer	F 1A, 250V, brytekapasitet AC-strøm: 35A

Miljøforhold

Driftstemperatur	+15°C - +40°C
Driftsfuktighet	<90%
Atmosfærisk driftstrykk	50 kPa-110kPa
Lagrings- og transporttemperatur	0°C - +40°C
Relativ fuktighet under lagring og transport	<90%
Atmosfærisk driftstrykk under lagring og transport	50 kPa-110kPa
Inntrengningsbeskyttelsesgrad	IPX1, Beskyttet mot vertikalt dryppende vann
Begrenset miljøforhold	Ikke egnet for bruk i nærvær av brennbar anestesiblanding. Ikke til bruk til pleie hjemme, i helikopter eller ubåt

Dimensjoner (bredde x dybde x høyde)	W236 x D138.5 x H260 mm
Vekt	4.8kg +/- 0.5kg (varierer med spesifikasjonen)
Elektromagnetisk kompatibilitet	Testet i henhold til: BS EN 60601-1-2, i henhold til direktiv 2014/30/EC

Klassifisering

Anvendt del – klasse B	Pustekretser/ respirasjonssystem (Se avsnitt 11.2 Vedlegg 2 – Tilbehør) for mer informasjon
Enhetsklasse i henhold til direktiv 93/42/EEC, Vedlegg IX; UK MDR 2002 del II (med endringer)	IIb
Beskyttelsesklasse, elektrisk støt:	I (beskyttelse jord)
Driftsmåte (varighet av bruk)	Kontinuerlig korttidsbruk
Språk	Engelsk, fransk, tysk, spansk, nederlandsk og italiensk, norsk og portugisisk.

Alarmer

Type alarm	Visuell og hørbar
Alarmvolumområde	45.5 dBA to 86.5 dBA
Varighet av lyddemping av alarm	120s

Støynivåer

Høyeste lydtrykk (ingen alarmtilstand)	54.5dBA
Høyeste lydtrykk (alarmtilstand)	86.5dBA

Display

Skjermtype	Farge TFT LCD
Skjermdiagonal	7.0 tommer
Skjermoppløsning	800 (RGB) x 400

Oksygensensorer

Sensortype: Alternativ 1	Paramagnetisk oksygensensor
Nøyaktighet	+/- 2 prosentpoeng
Service	årlig
Brukstid	10 år
Sensortype: Alternativ 2	oksygenbrenselcelle
Nøyaktighet	+/- 2 prosentpoeng
Brukstid	Avhengig av gassflyt og bruk

Sikkerhetsventil

Fri pusteventil	Ved tap av gasstilførsel tillater fri pusteventil spontan pusting med romluft
------------------------	---

Eksempel på flytinnstilling	Forventet område (L/min)
2L/min	1,5 - 2,5
5L/min	4,0 - 6,0
10L/min	8,5 - 11,5
20L/min	18,0 - 22,0
40L/min	36,0 - 44,0
70L/min	65,0 - 75,0
110L/min	102,0 - 118,0
140L/min	130,0 - 145,0

Applikasjon

Tiltenkt bruker	Kun opplært helsepersonell
Pasientkategorier	Voksne, barn og nyfødte babyer

8.2 Teknisk spesifikasjon for behandlingsmoduser

Modus	CPAP	CPAP (Ped)	Helmet CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Skjermfarge for grensesnitt	Lilla	Grå	Gul	Grønn	Lys blå	Mørk blå
Flytrate (L/min)	20-140	10-70	40- 140	2- 20	2- 70	10- 80
Standardflyt (L/min)	60	20	60	5	20	30
Oksygenområde (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Standard oksygen (%)	30	30	30	30	30	60
Trykk målt	Ja	Ja	Ja	Ja	Nei	Nei
Pustefrekvens målt	Ja	Ja	Ja	Nei	Nei	Nei
Forstøver PÅ	Ja	Ja	Nei	Nei	Ja	Ja
Trykkalarmområde (cmH2O)	2-25 og AV	2-25 og AV	2-25 og AV	2-15 og AV	-	-
Standard trykkalarm "Lav"	2	2	2	2	-	-
Standard trykkalarm "Høy"	12	12	12	10	-	-
Apné-alarmområde (sek)	20- 60	20- 60	20- 60	-	-	-
Standard apné-alarm periode (sek)	20	20	20	-	-	-

8.3 Parameterinnstillinger

	Inkrement	Min. verdi	Maks. verdi
FiO ₂	1 ved 21 - 100%	21%	100%
Behandlingsvarighet	0:00:01 (t:min:sek)	0:00:01 (t:min:sek)	23:59:50 (t:min:sek) pluss # dager
Voluminnstillinger	10%	10%	100%
Apné-varighet	1s	20s	60s
Trykk maks. (Pmax)	1cmH ₂ O	5cmH ₂ O, AV	25cmH ₂ O, AV
Trykk min. (Pmax)	1cmH ₂ O	2cmH ₂ O, AV	22cmH ₂ O, AV

8.4 Målefunksjoner

	Inkrement	Min. verdi	Maks. verdi	Nøyaktighet
FiO ₂	1 ved 21 - 100%	21%	100%	2%
Respirasjonsrate	1/min	0/min	60/min	±2/min
Pasienttrykk	1cmH ₂ O	0cmH ₂ O	50cmH ₂ O	±10%

8.5 Paramagnetisk oksygensensor

Nøyaktighet	± 2 prosentpoent
Kalibrering	Årlig eller når man mistenker at det er en feil
Brukstid	10 år

8.6 Ekstern kommunikasjon



For kommunikasjon med eksterne enheter har AquaVENT® FD140i en USB Type B-tilkobling.

Denne tilkoblingen er ikke ment å være tilgjengelig for en pleier og er skjult for bruk av et deksel som kun bør fjernes av en autorisert servicetekniker eller kvalifisert sykehusingeniør.

8.7 Elektromagnetisk miljø


AquaVENT® FD140i er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet i 8.1 Tekniske spesifikasjoner. Det er brukerens ansvar å sørge for at enheten brukes i et slikt miljø.

Utslipp

BS EN 60601-1-2:2015 Medisinsk elektrisk utstyr Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse - Sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk forstyrrelse – Krav og tester		
For profesjonelle helsemiljøer (kontrollert EM-miljø)		
Referansestandard	Klasse/ grense	Elektromagnetisk miljø
Gjennomført og utstrålte RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	AquaVENT® FD140i bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. De resulterende utslippene er på et svært lavt nivå og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
Gjennomført og utstrålte RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	AquaVENT® FD140i skal kun brukes i et profesjonelt helsemiljø. MODUS 1 MODUS 2
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	N/A	
Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	N/A	

Immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning til den elektromagnetiske miljøinnstillingen
Elektrostatisk utladning (ESD) MODUS 1 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ±8 kV, ± 15 kV luft	± 4 kV kontakt ± 6 kV luft	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrostatisk utladning (ESD) MODUS 2 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ±8 kV, ± 15 kV luft	± 4 kV kontakt ± 8 kV luft	På høyere nivåer, under normal funksjonalitet (uavbrutt behandling) skal det tillates et midlertidig tap av skjermbilde (blank skjerm) som kan oppstå på grunn av fenomenet elektrostatisk utladning.
Elektrisk hurtig transient/utbrudd MODUS 1 IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz utbrudd frekvens 0,75 ms varighet	± 2 kV 100 kHz utbrudd frekvens 0,75 ms varighet	Nettstrøm kvaliteten må være av typen kommersiell eller for sykehusmiljø. En tillatt tikkende lyd kan oppstå sammen med endring av displayet, gjenvalg av funksjoner er tilgjengelig innen 0,01 sek., behandlingsmodus er uavbrutt.
Bølge IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	Nettstrøm kvaliteten må være av typen kommersiell eller for sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% fall i U_T) for ½ syklus 40% U_T (60% fall i U_T) for 5 sykluser 70% U_T (30% fall i U_T) for 25 sykluser < 5% U_T (> 95% fall i U_T) i 5 sekunder	< 5% U_T (> 95% fall i U_T) for ½ syklus 40% U_T (60% fall i U_T) for 5 sykluser 70% U_T (30% fall i U_T) for 25 sykluser < 5% U_T (> 95% fall i U_T) i 5 sekunder	Nettstrøm kvaliteten må være av typen kommersiell eller for sykehusmiljø. Hvis brukeren og/eller operatøren av AquaVENT® FD140i krever fortsatt drift under strømbrydd, anbefales det at AquaVENT® FD140i får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning (UPS) eller et batteri.
Magnetfelt ved strømfrekvensen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske felt med strømfrekvens må være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller i et sykehusmiljø.
Merk: U_T er AC-nettspenningen før anvendelse av testnivået.			

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere AquaVENT® FD140i, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen.			
Gjennomført RF til IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	10 V	$d = 0,35 P$
Utstrålte RF EM-felt EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+IS1:2009+A2:2010	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	Sveip frekvenstesting skal utføres på 4 sider av AquaVENT® FD140i.
			Der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. b I nærheten av utstyr merket med følgende symbol kan forstyrrelser forekomme. 
Referanser og fotnoter er forklart på neste side.			

Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.
Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke teoretisk forutsies med nøyaktighet. En elektromagnetisk stedsundersøkelse bør vurderes for å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der AquaVENT® FD140i brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør AquaVENT® FD140i overvåkes for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av systemet.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 10 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og AquaVENT® FD140i		
<p>AquaVENT® FD140i er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av AquaVENT® FD140i kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og AquaVENT® FD140i som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.</p>		
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen m	
	150 kHz til 80 MHz $d = 0,35 P$	
W		
0,01	0,04	
0,1	0,11	
1	0,35	
10	1,1	
100	3,5	
<p>For sendere vurdert til en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten.</p> <p>Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p>		

9 Avhending

9.1 Avhending

AquaVENT® FD140i må ikke avhendes som vanlig avfall. Det må avhendes separat. Overhold gjeldende forskrifter når du avhender AquaVENT® FD140i.

I Storbritannia omfatter gjeldende forskrifter:

Forskrift om avfall av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) (2013)
Forskriften om avfallsbatterier og -akkumulatorer (2009)

Alle land innenfor EU må overholde:

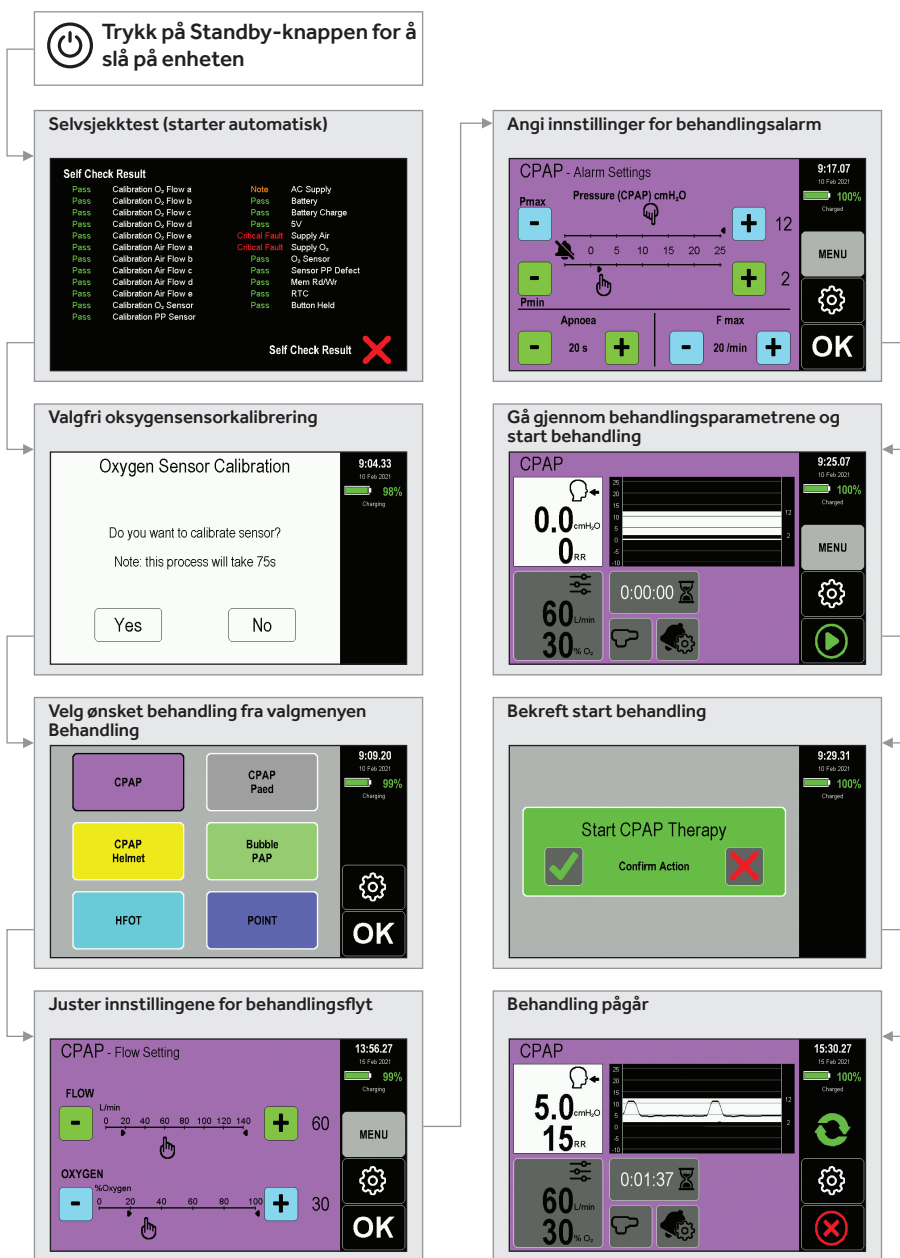
EU-direktiv 2011/65/EU (begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektronisk og elektrisk utstyr)

Hvis du avhender denne enheten utenfor Storbritannia, må du følge landsspesifikke avhendingsforskrifter angående elektrisk utstyr og Li-Ion-batterier.

10 Vedlegg

10.1 Vedlegg 1 – Flyttdiagram for behandlingsoppsett

Se kapittel 4, "Bruke AquaVENT® FD140i" for en detaljert forklaring av behandlingsoppsett og bruk.



10.2 Vedlegg 2 – Tilbehør

AquaVENT® FD140i er kompatibel med en rekke tilbehør tilgjengelig fra Armstrong Medical. Tilbehør inkluderer pustekretser, varmeluftfukter, fuktekammer, PEEP-ventiler, filtre, ansiktsmasker og nesegrensesnitt.

En utvidet liste over kompatibelt tilbehør kan man få på www.armstrongmedical.net eller ved å kontakte Armstrong Medical via kontaktdetaljene som er oppført på baksiden av denne manualen.

MERK: Produsenten anbefaler kun bruk av kompatibelt Armstrong Medical-tilbehør.

10.3 Vedlegg 3 – Definisjoner

Definisjoner av forkortelser inkludert i denne manualen:

AIR	Medisinsk luft
O ₂	Medisinsk oksygen
CPAP	Kontinuerlig positivt luftveistrykk
CPAP Paed	Kontinuerlig positivt luftveistrykk, pediatrik
BUBBLE-PAP	Bubble-kontinuerlig positivt luftveistrykk
HFOT	Oksygenbehandling med høy flyt
POINT®	Perioperativ insufflatorisk nesebehandling
PEEP	Positivt endeekspiratorisk trykk
FiO ₂	Fraksjon av innåndet oksygen
SNP	Sinonasal polypose
F Max	Maksimal respirasjonsrate
P MaX	CPAP-trykk
P Min	Minimum CPAP-trykk
CO ₂	Karbondioksyd
L/Min	Liter per minutt
RR	Respirasjonsrate
cmH ₂ O	Centimeter av vanntrykk
Sek og s	sekunder
NIST	Ikke utskiftbar skruegjenge
dBA	A-vektet desibel
LCD	Liquid Crystal Display
RGB	Rød, grønn, blå fargemodell.

10.4 Vedlegg 4 – Revisjonshistorikk for brukermanualen

Utgitt dato	Utgave-nr.	Totalt antall endringer
17.04.2020	01	Original
23.06.2020	02	Endring av strømforsyningsklassifisering til 100-240 VAC; og andre redaksjonelle endringer.
24.07.2020	03	Generelle forbedringer av nøyaktigheten og konsistensen til den viste informasjonen
18.11.2020	04	Generelle forbedringer av nøyaktigheten og konsistensen til den viste informasjonen
14.01.2021	05	Endringer for å gjenspeile fastvareoppdatering
05.01.2022	06	Tillegg av informasjon for batteribruk og endring av programvareversjon til 1.02
10.10.2022	07	Generelle forbedringer av nøyaktigheten og konsistensen til informasjonen som vises.
26.09.2023	08	Endring I utskiftingssykluisen til myntcellebatterie fra tre til ett år. Generell gjennomgang I tråd med EU MDR og UK MDR. Etikettmal fjernet fra siden to, eksempel på serienummerformat er beholdt. Flere språk er inkludert. Generelle forbedringer I nøyaktighet og konsistens på informasjonen som vises I tråd med reviderte rapporter.
25.03.2026	09	Generelle forbedringer av nøyaktigheten og kvaliteten på informasjonen som vises.



Kontakt Armstrong Medical Ltd. for teknisk støtte og kundeservice.

Kontakt

Armstrong Medical Ltd.

Wattstown Business Park
Newbridge Road
Coleraine
BT52 1BS
Nord-Irland

Telefon: +44 (0) 28 7035 6029

E-post: info@armstrongmedical.net

Internett: www.armstrongmedical.net

Den siste versjonen av denne manualen er tilgjengelig på nettstedet til Armstrong Medical Ltd.

Denne manualen dokumenterer programvareversjon 1.02



PMA_ZPFD140iUMEN_v9