



AquaVENT® FD140i

Instrukcja obsługi, język polski

Wskazówki

**OSTRZEŻENIE**

Prawidłowa obsługa tego urządzenia została opisana w niniejszej instrukcji obsługi oraz w innych dokumentach lub materiałach dołączonych lub dostarczonych przez producenta. Urządzenie powinno być montowane, obsługiwane, konserwowane i naprawiane wyłącznie zgodnie z tymi informacjami. Urządzenie musi zostać sprawdzone przed każdym użyciem klinicznym, aby zweryfikować, czy jest sprawne i spełnia wymagania użytkownika dotyczące sposobu dostarczania terapii pacjentom. Urządzenie musi być regularnie kontrolowane przez kompetentną osobę. Urządzenie nie może być używane, jeśli okaże się wadliwe. Uszkodzone urządzenie musi zostać usunięte do miejsca, które pozwoli wyeliminować ryzyko niezamierzonego użycia klinicznego.

Jeśli konieczna jest naprawa, producent i dystrybutor zalecają skontaktowanie się z producentem lub jego autoryzowanym przedstawicielem w celu zorganizowania takich prac. Konserwacja i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub kompetentne osoby upoważnione przez producenta do wykonywania takich prac. Użytkownik urządzenia ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie usterki lub uszkodzenia wynikające z niewłaściwego użytkowania, niewłaściwej konserwacji, niewłaściwego serwisowania, niewłaściwych napraw lub modyfikacji przeprowadzonych przez osoby nieupoważnione. Urządzenie jest oznaczone numerem seryjnym umieszczonym na tabliczce identyfikacyjnej z tyłu urządzenia. Tabliczka identyfikacyjna określa producenta i jego dane do kontaktu, kod produktu i numer seryjny urządzenia.

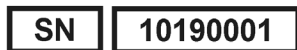
Po skonfigurowaniu obwodu oddechowego i przed podłączeniem obwodu oddechowego do pacjenta należy sprawdzić, czy

- a. W obwodzie oddechowym następuje przepływ gazu.
- b. Oddzielne ścieżki gazu wdechowego i wydechowego są obecne i działają.

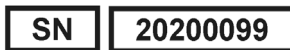
Format numeru seryjnego

<i>Przykład 1:</i>	10190001
10 190001	Pierwsza „10” oznacza urządzenie z opcją paramagnetycznego czujnika tlenu
10 19 0001	„19” oznacza rok 2019 (rok produkcji)
1019000 1	Ostatnia „1” oznacza 1. wyprodukowane urządzenie
<i>Przykład 2:</i>	20200099
20 200099	Pierwsza „20” oznacza urządzenie z opcją ogniwa tlenowego
20 20 0099	„20” oznacza rok 2020 (rok produkcji)
202000 99	Oznacza 99. wyprodukowane urządzenie

Przykład 1: Format numeru seryjnego



Przykład 2: Format numeru seryjnego



Spis treści

Spis treści

Nr strony	
	1. Wprowadzenie
7	1.1 Informacje o niniejszej instrukcji
8	1.2 Wskazania do stosowania
9	1.3 Przeciwwskazania
10	1.4 Działania niepożądane
11	1.5 Ogólne środki ostrożności
12	1.6 Ograniczenie odpowiedzialności
12	1.7 Prawa autorskie
12	1.8 Okres użytkowania
12	1.9 Gwarancja
	2. Przegląd AquaVENT® FD140i
14	2.1 Zasada działania
14-16	2.2 Układ urządzenia
17	2.3 Specyfikacja techniczna trybów terapii
18-19	2.4 Interfejs urządzenia Ikony i kontrolki na panelu przednim Ikony ekranu dotykowego
	3. Konfiguracja urządzenia
21	3.1 Rozpakowywanie
21-22	3.2 Montaż
23-24	3.3 Zasilanie Podłączanie do zasilania sieciowego Zasilanie akumulatorowe
25	3.4 Podłączenie do źródła gazu
25	3.5 Awaria źródła gazu
25	3.6 Praca z jednym gazem
26	3.7 Konfiguracja obwodu oddechowego
26-32	3.8 Korzystanie z nawilżacza z grzałką
	4. Korzystanie z AquaVENT® FD140i
34	4.1 Włączanie urządzenia
34	4.2 Wyłączanie urządzenia
35	4.3 Automatyczne wyłączenie z powodu rozładowania akumulatora
36	4.4 Autotest
37	4.5 Kalibracja czujnika tlenu
38	4.6 Menu wyboru terapii
39	4.7 Menu ustawień przepływu
40	4.8 Menu ustawień alarmów Ustawienia alarmu ciśnienia pacjenta Ustawienia alarmu bezdechu Ustawienia alarmu F Max
41	4.9 Menu ustawień ogólnych
42-43	4.10 Menu terapii
44	4.11 Rozpoczynanie terapii
45	4.12 Zatrzymywanie terapii
46-47	4.13 Użycie z systemem nebulizacji
48	4.14 Odblokowanie ekranu dotykowego

	5. Alarmy i powiadomienia
50	5.1 Przycisk wskaźnika alarmu
50	5.2 Potwierdzenie alarmu
51	5.3 Wyciszanie dźwięku alarmu
51	5.4 Regulacja głośności alarmu
52-53	5.5 Nadpisywanie ustawień przepływu alarmu niskiego ciśnienia CPAP [stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych]
54-57	5.6 Typy alarmów
57	5.7 Okres stabilizacji alarmów
	6. Konserwacja i naprawa
59	6.1 Naprawa
59	6.2 Harmonogram serwisowania
	7. Czyszczenie i odkażanie
61	7.1 Czyszczenie
61	7.2 Odkażanie
	8. Specyfikacja techniczna
63-64	8.1 Specyfikacja techniczna
65	8.2 Specyfikacja techniczna trybów terapii
66	8.3 Ustawienia parametrów
66	8.4 Funkcje pomiarowe
66	8.5 Paramagnetyczny czujnik tlenu
67	8.6 Komunikacja zewnętrzna
67-70	8.7 Środowisko elektromagnetyczne
	9. Utylizacja
72	9.1 Utylizacja
	10. Załączniki
74	10.1 Załącznik 1 – Schemat konfiguracji terapii
75	10.2 Załącznik 2 – Akcesoria
76	10.3 Załącznik 3 – Definicje
77	10.4 Załącznik 4 – Historia wersji instrukcji obsługi
	Tylna okładka
78	Wsparcie techniczne i kontakt z działem obsługi klienta

1 Wprowadzenie

1.1 Informacje o niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje przeznaczenie urządzenia AquaVENT® FD140i z oprogramowaniem w wersji 1.02.

Instrukcja obsługi AquaVENT® FD140i jest dostępna w języku angielskim, arabskim, holenderskim, fińskim, francuskim, niemieckim, greckim, indonezyjskim, włoskim, łotewskim, norweskim, polskim, portugalskim, rumuńskim, hiszpańskim, szwedzkim, tureckim i wietnamskim.

Aby zapewnić bezpieczną pracę urządzenia AquaVENT® FD140i, należy go używać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia AquaVENT® FD140i należy zapoznać się z pełną treścią niniejszej instrukcji. Urządzenie AquaVENT® FD140i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny przeszkolonych w zakresie obsługi urządzenia.

Firma Armstrong Medical Ltd. zastrzega sobie wszelkie prawa do dalszego rozwoju i modyfikacji AquaVENT® FD140i w interesie postępu technicznego i bezpieczeństwa pacjentów.



AquaVENT® FD140i jest zgodny z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, pod warunkiem, że jest obsługiwany zgodnie z instrukcją obsługi. „1639” to numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.



AquaVENT® FD140i jest zgodny z brytyjską dyrektywą MDR 2002 część II (z późniejszymi zmianami), pod warunkiem, że jest obsługiwany zgodnie z instrukcją obsługi. „0120” to numer identyfikacyjny zatwierdzonego organu.



OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem urządzenia AquaVENT® FD140i należy przeczytać całą instrukcję.
 - AquaVENT® FD140i jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny i tylko w placówkach ochrony zdrowia.
-
- Urządzenia AquaVENT® FD140i należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem opisany w niniejszej instrukcji.

1.2 Wskazania do stosowania

AquaVENT® FD140i to sterownik przepływu gazu, dostarczający mieszaninę powietrza i tlenu o stężeniu 21–100%. Jest to kliniczne urządzenie do terapii oddechowej, które wspomaga oddychanie przy użyciu stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP) i tlenoterapii wysokoprzepływową (HFOT) w warunkach szpitalnych. Tacy pacjenci muszą mieć wskazania medyczne, według uznania lekarza, do odpowiedniej terapii po ocenie, że są przytomni i oddychają spontanicznie oraz nie są narażeni na znaczące ryzyko zaostrzenia spowodowanego terapią lub ryzyko przedłużającego się bezdechu. AquaVENT® FD140i nie jest urządzeniem podtrzymującym życie.

Przed rozpoczęciem terapii należy zawsze sprawdzić, czy ścieżka gazu wydechowego jest obecna i sprawna.

Terapia CPAP może być stosowana w różnych trybach i dostarczana za pomocą odpowiedniego obwodu oddechowego podłączonego do maski twarzowej, rurki dotchawiczej lub tracheostomijnej lub helmu. W przypadku trybu BUBBLE-PAP obwód jest podłączony do kaniuli donosowej. Co więcej, AquaVENT® FD140i może być używany jako sterownik przepływu gazu do tlenoterapii wysokoprzepływową (HFOT) dostarczanej przez kaniulę donosową, maskę twarzową i rurkę tracheostomijną. Z wyjątkiem terapii CPAP przez helm, zalecamy, aby wszystkie używane obwody oddechowe były skonfigurowane, tak aby dostarczały gaz w postaci ogrzanej i nawilżonej.

Urządzenie AquaVENT® FD140i jest przeznaczone do stosowania u dorosłych, dzieci i noworodków, jeśli terapia jest u nich wskazana z medycznego punktu widzenia i jeśli terapia jest wymieniona jako odpowiednia dla tej grupy pacjentów. To urządzenie nie jest zalecane do użytku w środowisku domowym.

AquaVENT® FD140i jest wyposażony w paramagnetyczny czujnik tlenu lub wymienne ogniwo tlenowe. Czujniki te stale mierzą dostarczanie O₂ do obwodu oddechowego. Wartość ta jest wyświetlana na ekranie. Aby upewnić się, że hipoksemijne i hiperoksyjne mieszaniny gazów nie są przypadkowo dostarczane pacjentom, zalecamy monitorowanie dostarczania O₂ przez cały czas podczas terapii i rozważenie zewnętrznej oksymetrii obwodowej jako środka pomocniczego.

Paramagnetyczny czujnik tlenu nie wymaga konserwacji. Kalibrację należy przeprowadzać raz w roku lub gdy urządzenie zostało przeniesione lub przetransportowane – w taki sposób, że wystąpiły wibracje urządzenia. Wymienne ogniwo tlenowe ma skończony czas użytkowania w oparciu o objętość gazu dostarczanego do obwodu oddechowego.

Urządzenie jest wyposażone w wewnętrzny akumulator ze zintegrowanym alarmem awarii zasilania sieciowego.

Urządzenie FD140i powinno być używane w warunkach klinicznych przy zasilaniu sieciowym. Korzystanie z zasilania akumulatorowego powinno być ograniczone do krótkich okresów, w których zasilanie sieciowe nie jest dostępne lub wygodne w użyciu, np. podczas transportu pacjenta. W przypadku, gdy FD140i ma być używany na zasilaniu akumulatorowym, należy się upewnić, że jest naładowany przed użyciem – najlepiej jeśli na wyświetlaczu urządzenia wskazane jest 100% pozostałej pojemności akumulatora. Pełny poziom naładowania akumulatora jest powiązany z ciągłym zielonym wskaźnikiem LED. Ta dioda LED znajduje się w prawym dolnym rogu panelu przedniego, nad przyciskiem „ON/OFF” (Wł./Wył.).

1.3 Przeciwwskazania

W tej punkcie opisano niektóre, ale nie wszystkie warunki, które sprawiają, że poniższe terapie są niewskazane:

CPAP

- Zatrzymanie oddechu lub niestabilny stan sercowo-oddechowy
- Zaburzenia świadomości
- Bezdech
- Niemożność zabezpieczenia dróg oddechowych
- Wyjątkowo niespokojny pacjent
- Uraz twarzy/oparzenia
- Operacja twarzy, przełyku lub żołądka
- Niskie ciśnienie krwi wtórne do utraty krwi
- Operacja żołądka lub krwawienie z jelit

CPAP przez hełm

- Pacjenci z klaustrofobią lub tetraplegią
- Wymóg monitorowania objętości oddechowej

CPAP u dzieci

- Niedrożność spowodowana wydzielinami w przebiegu polipowatości zatok (SNP)
- Rozedma śródmiąższowa płuc
- Odma śródpiersia
- Odma opłucnowa
- Zmniejszony rzut serca (z powodu zmniejszonego powrotu żylnego) przy nadmiernych poziomach CPAP
- Nieodpowiednia wentylacja
- Rozdęcie żołądka lub nietolerancja pokarmowa
- Zwiększony wysięk oddechowy z powodu zwiększonego oporu dróg oddechowych (związanego ze średnicą SNP)

BUBBLE-PAP

- Niedrożność w przebiegu SNP
- Duże pęcherze rozedmowe
- Ostra astma lub ciężki skurcz oskrzeli
- Ropień płuca
- Poważne zmiany zwłóknieniowe
- Zwiększona praca oddechowa, np. POChP lub ostra astma
- Ciśnienie wewnątrzczaszkowe >20 mmHg
- Dializa

Tlenoterapia wysokoprzepływowa (HFOT)

- Odma opłucnowa
- Ostra pęcherzowa choroba płuc
- Niskie ciśnienie krwi
- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Chirurgia/urazy czaszki

POINT

- Wszelkie przeciwwskazania do CPAP
- Obniżony poziom świadomości
- Wyjątkowo niespokojni pacjenci
- Krwawienie z nosa
- Uraz twarzy
- Niedrożność dróg oddechowych

1.4 Działania niepożądane

Najczęstsze działania niepożądane podczas terapii CPAP są związane z maską lub hełmem lub przepływem gazu/ciśnieniem. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać klaustrofobię z powodu maski, przekrwienia błony śluzowej nosa, nieżytu nosa lub kataru. Aby zminimalizować te negatywne skutki, należy zapewnić że:

- Używany jest prawidłowy rozmiar maski – jeśli maska jest zbyt mała/duża, może to powodować dyskomfort i przecieki powietrza.
- Maska nie może być zaciśnięta zbyt mocno. Zbyt mocne zaciśnięcie maski może powodować dyskomfort i uszkodzenia skóry.
- Podgrzane nawilżone powietrze jest wykorzystywane przez nawilżacz z grzałką.

W przypadku CPAP podawanego przez hełm jest predysponowany do ponownego wdychania CO₂ i może zwiększać asynchronię respirator-pacjent.

Oprócz działań niepożądanych wymienionych powyżej, CPAP u dzieci może powodować przekrwienie, suchość w ustach, krwawienie z ust lub nosa. Maski mogą powodować podrażnienie lub zaczerwienienie skóry. Używanie maski o odpowiednim rozmiarze i wyściółce może zminimalizować odleżyny spowodowane ścisłym kontaktem ze skórą.

BUBBLE-PAP może również powodować krwawienia z nosa; nawilżanie może często pomóc w łagodzeniu tych objawów. Ponownie, podgrzane nawilżone powietrze może pomóc w zapobieganiu krwawieniom z nosa.

Działania niepożądane podczas stosowania HFOT mogą obejmować podrażnienie skóry, uszkodzenie skóry i suchość nosa. Ważne jest, aby mieć świadomość, że HFOT może prowadzić do zahamowania oddychania, toksyczności tlenu i stanowi zagrożenie pożarowe przy wysokich stężeniach tlenu.

1.5 Ogólne środki ostrożności

Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzenia AquaVENT® FD140i, należy przestrzegać wszystkich środków ostrożności zawartych w niniejszym rozdziale, a także innych ostrzeżeń, przestróg i uwag zawartych w instrukcji obsługi.



OSTRZEŻENIE Ostrzega o sytuacji, która może spowodować obrażenia pacjenta lub użytkownika.



PRZESTROGA Wyjaśnia środki mające na celu efektywne korzystanie z urządzenia.

UWAGA

Odnosi się do ważnych informacji, które użytkownik powinien wziąć pod uwagę.



OSTRZEŻENIE

-
- AquaVENT® FD140i jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny i wyłącznie w placówkach ochrony zdrowia.
 - Pacjenci poddawani terapii oddechowej powinni być ściśle monitorowani przez wykwalifikowany personel medyczny, przeszkolony w zakresie obsługi urządzenia.
 - AquaVENT® FD140i nie jest przeznaczony do obsługi przez pacjentów.
 - Jeśli urządzenie nie jest używane zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi, mogą wystąpić zakłócenia elektromagnetyczne. AquaVENT® FD140i został przetestowany i jest zgodny z normą PN-EN 60601-1-2:2015. Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej można znaleźć w punkcie 8.7.
 - AquaVENT® FD140i nie może być używany w pobliżu urządzeń do magnetycznego rezonansu jądrowego. Urządzenia znajdujące się w pobliżu AquaVENT® FD140i, które generują pola elektromagnetyczne, mogą wpływać na bezpieczne działanie urządzenia i stanowić zagrożenie dla pacjenta.
 - Telefony komórkowe i wszelkie przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części AquaVENT® FD140i. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
 - AquaVENT® FD140i nie może być używany w obecności substancji łatwopalnych lub w strefach zagrożonych wybuchem.
 - AquaVENT® FD140i jest przeznaczony do użytku wyłącznie w środowisku pracy opisanym w punkcie 8.1. Specyfikacja techniczna. Jeśli temperatura AquaVENT® FD140i jest wyższa lub niższa niż określony zakres roboczy, przed użyciem należy odczekać 1 godzinę, aby urządzenie dostosowało się do temperatury roboczej.
 - AquaVENT® FD140i nie powinien być umieszczony w taki sposób, aby wylot wentylatora chłodzącego był zasłonięty.
 - AquaVENT® FD140i musi zawsze zostać odłączony od zasilania przed czyszczeniem, konserwacją lub naprawą.
 - Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub po ustawieniu nad/pod innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, sprzęt ten powinien być obserwowany w celu sprawdzenia czy działa prawidłowo. Konfiguracja urządzenia została opisana w punkcie 3 niniejszej instrukcji.

 **PRZESTROGA**

- Należy unikać używania innych urządzeń elektrycznych z urządzeniem AquaVENT® FD140i lub w jego pobliżu, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, AquaVENT® FD140i i inne urządzenia muszą zostać sprawdzone przed podłączeniem pacjenta do AquaVENT® FD140i.

UWAGA

- Charakterystyka emisji tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed zakłóceniami powodowanymi przez usługi komunikacji radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

1.6 Ograniczenie odpowiedzialności

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody spowodowane przez:

- Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji obsługi
- Używanie urządzenia przez nieprzeszkolony personel
- Niewłaściwe użytkowanie/konserwację
- Niezatwierdzone modyfikacje urządzenia
- Używanie niezatwierdzonych części zamiennych

1.7 Prawa autorskie

Niniejsza instrukcja obsługi może być kopiowana, powielana lub tłumaczona na inne języki wyłącznie do użytku osobistego. Powielanie w celu ujawnienia osobom trzecim bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Armstrong Medical Ltd. jest zabronione.

1.8 Okres użytkowania

Przy prawidłowym użytkowaniu urządzenia zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi przewidywany okres eksploatacji urządzenia AquaVENT® FD140i wynosi 10 lat od daty dostawy do szpitala.

1.9 Gwarancja

Warunki gwarancji są zgodne z warunkami firmy Armstrong Medical obowiązującymi w momencie zakupu. Gwarancja będzie ważna przez 2 lata od daty dostawy do szpitala i będzie obejmować wady materiałowe i wykonawstwa (części i robocizna), które wystąpią, gdy naprawione urządzenie będzie używane prawidłowo i zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

2 Przegląd AquaVENT® FD140i

2.1 Zasada działania

AquaVENT® FD140i to elektroniczny sterownik przepływu gazu, który dostarcza pacjentowi regulowaną mieszaninę powietrza medycznego i tlenu za pośrednictwem podłączonego obwodu oddechowego. Urządzenie ma sześć wstępnie ustawionych terapii oddechowych:

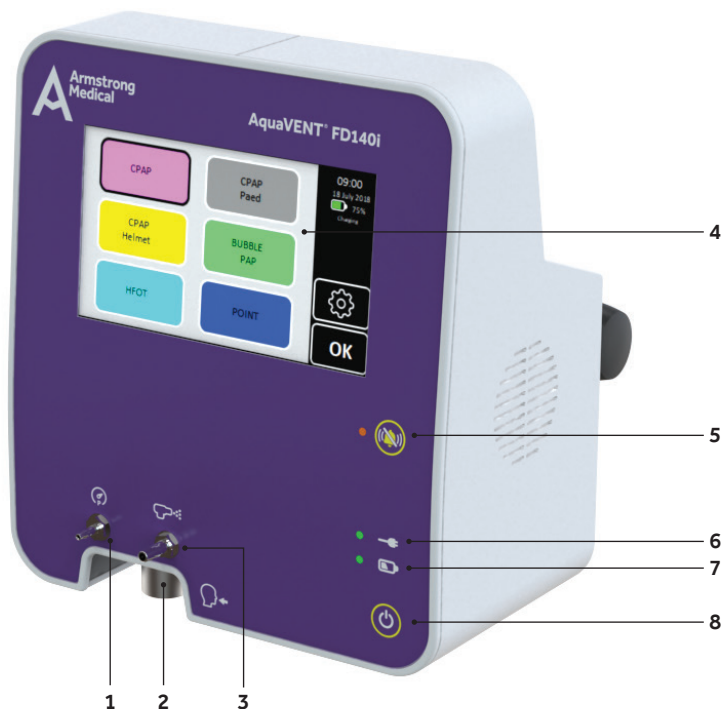
- CPAP
- CPAP dla dzieci
- CPAP przez hełm
- BUBBLE-PAP
- HFOT
- POINT®

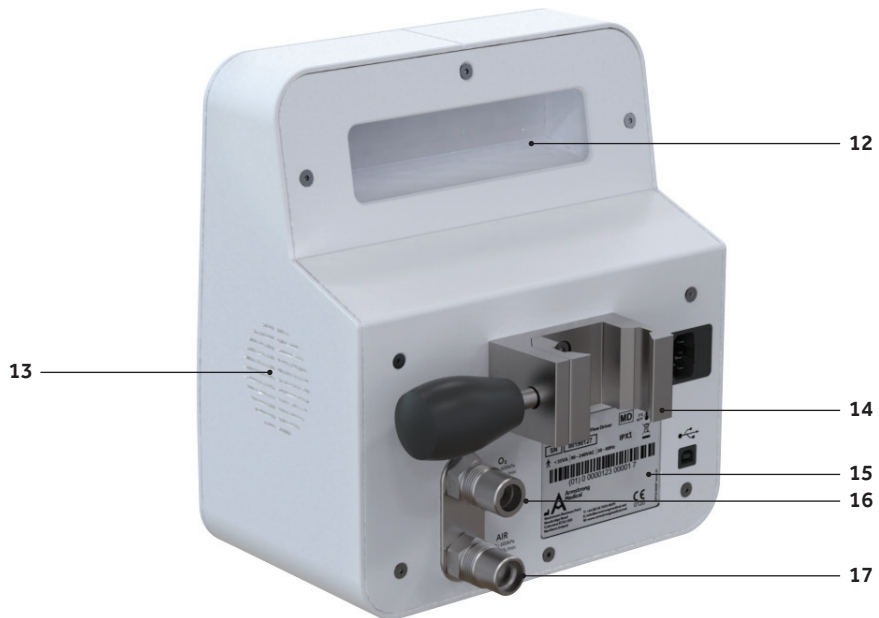
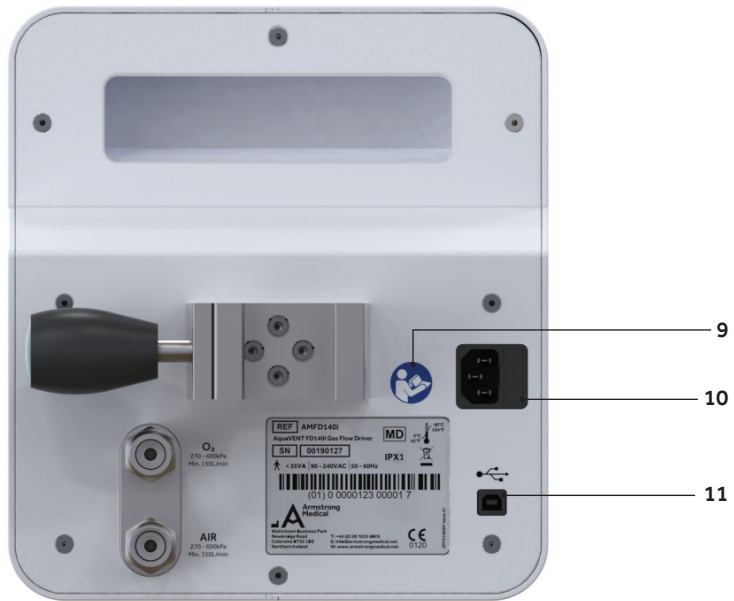
Opis każdej terapii znajduje się w punkcie 3.7 „Konfiguracja obwodu oddechowego”.

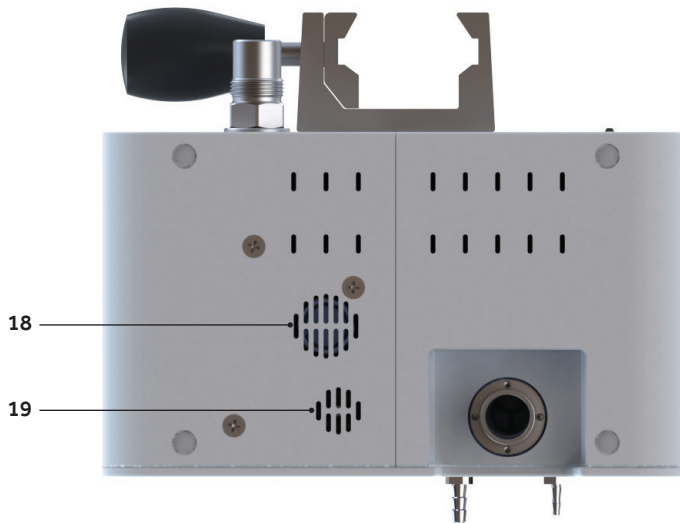
Każdy tryb ma dostosowane ustawienia zgodnie z charakterystyką terapii. Urządzenie jest również wyposażone w port wylotowy nebulizatora, który dostarcza strumień powietrza medycznego do napędzania nebulizatora strumieniowego zawierającego płynną zawiesinę leku.

AquaVENT® FD140i posiada przyjazny dla użytkownika interfejs z ekranem dotykowym ułatwiający intuicyjną obsługę. Jego zaawansowany system alarmowy oraz zaawansowana technologia wykrywania tlenu współpracują w celu zapewnienia opieki nad pacjentem. Dodatkowo, urządzenie jest wyposażone w wewnętrzny akumulator litowo-jonowy zapewniający nieprzerwaną pracę w przypadku tymczasowego odłączenia od zasilania sieciowego.

2.2 Układ urządzenia







Pozycja	Opis
1	Port pomiaru ciśnienia
2	Wylot gazów oddechowych
3	Port nebulizatora
4	Ekran dotykowy
5	Przycisk wyciszenia alarmu
6	Wskaźnik podłączenia zasilania sieciowego
7	Wskaźnik stanu akumulatora
8	Przycisk włączania/wyłączania zasilania
9	Patrz instrukcja obsługi/broszura
10	Wejście zasilania sieciowego
11	Złącze USB
12	Uchwyt
13	Wylot wentylatora
14	Mocowanie
15	Tabliczka znamionowa
16	Wlot tlenu medycznego
17	Wlot powietrza medycznego
18	Zawór nadmiarowy
19	Zawór antyafekcyjny

2.3 Specyfikacja techniczna trybów terapii





Tryb	CPAP	CPAP (dla dzieci)	CPAP przez hełm	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Kolor ekranu interfejsu	Fioletowy	Szary	Żółty	Zielony	Jasnoniebieski	Ciemnoniebieski
Zakres przepływu (l/min)	20–140	10–70	40–140	2–20	2–70	10–80
Przepływ domyślny (l/min)	60	20	60	5	20	30
Zakres tlenu (%)	21–100	21–100	21–100	21–80	21–100	21–100
Tlen domyślny (%)	30	30	30	30	30	60
Pomiar ciśnienia	Tak	Tak	Tak	Tak	Nie	Nie
Pomiar częstości oddechu	Tak	Tak	Tak	Nie	Nie	Nie
Nebulizator WŁ.	Tak	Tak	Nie	Nie	Tak	Tak
Zakres alarmu ciśnienia (cmH ₂ O)	2–25 i OFF (Wył.)	2–25 i OFF (Wył.)	2–25 i OFF (Wył.)	2–15 i OFF (Wył.)	-	-
Domyślny alarm niskiego ciśnienia	2	2	2	2	-	-
Domyślny alarm wysokiego ciśnienia	12	12	12	10	-	-
Zakres alarmu bezdechu (s)	20–60	20–60	20–60	-	-	-
Domyślny okres alarmu bezdechu (s)	20	20	20	-	-	-

2.4 Interfejs urządzenia


Ikony i kontrolki na panelu przednim

Opis



1. Wskaźniki źródła zasilania

-  Zasilanie sieciowe jest podłączone, gdy świeci kontrolka
-  Urządzenie pracuje na wewnętrznym akumulatorze, gdy kontrolka świeci na zielono.
-  Wewnętrzny akumulator ładuje się, gdy kontrolka miga na zielono
-  Poziom naładowania wewnętrznego akumulatora wynosi $\leq 20\%$, gdy kontrolka świeci na czerwono.




2. Włączanie lub wyłączanie urządzenia

-  Włączanie lub wyłączanie urządzenia

3. Wyciszenie alarmu

-  Dźwięk alarmu jest wyciszony, gdy kontrolka miga na pomarańczowo.
-  Alarm dźwiękowy jest emitowany, gdy kontrolka świeci na pomarańczowo.

4. Porty gazów

-  Wylot gazów oddechowych
-  Złącze pomiaru ciśnienia pacjenta
-  Port nebulizatora

Ikony ekranu dotykowego

Opis

1. Blokada ekranu



Ekran zablokowany

2. Wskaźnik zasilania i naładowania akumulatora



Urządzenie odłączone od zasilania sieciowego



Poziom naładowania wewnętrznego akumulatora – procent naładowania (ikona zmienia się pomiędzy ikoną akumulatora i ikoną odłączenia) Poziom naładowania akumulatora 20% lub poniżej



Ładowanie akumulatora

Ładowanie

3. Ustawienia ogólne



Menu ustawień ogólnych



Jasność ekranu



Powrót do poprzedniego menu



Wybór języka



Głośność sygnału dotykowego



Głośność alarmu

4. Ustawienia terapii



Dostosowanie ustawień przepływu



Licznik czasu terapii



Dostosowanie ustawień alarmu



Rozpoczynanie terapii



Wybór przybliżonej wartości



Zatrzymywanie terapii



Przyrostowe zwiększanie wartości



Podawanie gazu z nebulizatora wyłączzone



Przyrostowe zmniejszanie wartości



Podawanie gazu do nebulizatora wyłączzone



Minimalna dopuszczalna wartość



Wartości gazów oddechowych



Maksymalna dopuszczalna wartość



Ikona terapii

5. Alarmy



Ostrzeżenie – alarm włączony



Alarm wyciszony

3 Konfiguracja urządzenia

3.1 Rozpakowywanie

Podczas rozpakowywania urządzenia AquaVENT® FD140i powinny występować następujące części:

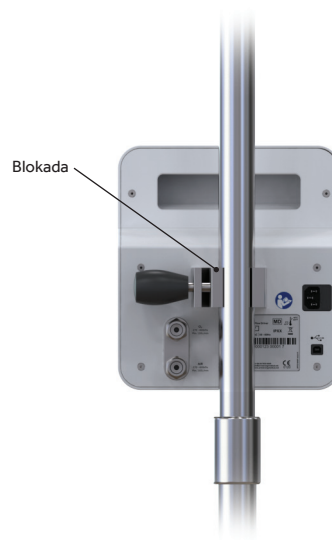
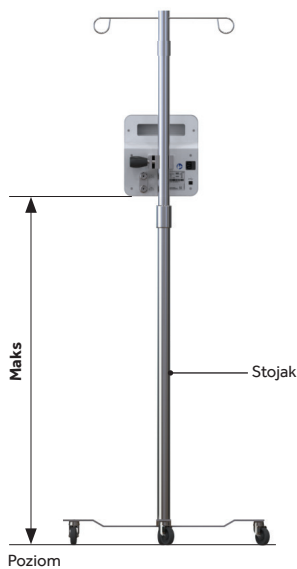
- Urządzenie AquaVENT® FD140i
- Przewód zasilający
- Instrukcja obsługi
- Instrukcja techniczna (opcjonalnie)

Jeśli nie ma wszystkich części wymienionych powyżej, należy skontaktować się z producentem.

UWAGA Opakowanie ochronne zawierające urządzenie powinno zostać zachowane na czas transportu urządzenia do producenta w celu naprawy lub serwisu. Ma to na celu zapobieganie uszkodzeniom urządzenia podczas transportu.

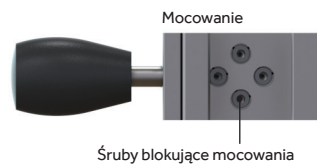
3.2 Montaż

AquaVENT® FD140i został zaprojektowany do montażu na stojaku, takim jak stojak na kroplówkę. Urządzenie powinno być zamontowane w taki sposób, aby ekran dotykowy był wygodnie widoczny i dostępny dla personelu medycznego.



PRZESTROGA

Przed zamontowaniem urządzenia na stojaku należy całkowicie otworzyć mocowanie, obracając uchwyt w lewo i upewnić się, że śruby 4x M5 z tyłu mocowania zostały całkowicie dokręcone.



**OSTRZEŻENIE**

- Urządzenie powinno być montowane wyłącznie na zatwierdzonych stojakach o nośności co najmniej 10 kg.
- Nie należy montować urządzenia na wysokości większej niż 1400 mm, mierząc od podstawy urządzenia do podłogi.
- Należy się upewnić, że stojak znajduje się na równym podłożu.
- Gdy urządzenie nie jest transportowane, należy upewnić się, że kółka podstawy stojaka są zablokowane.
- Należy się upewnić, że przewód zasilający może zawsze zostać łatwo podłączony do źródła zasilania. Należy również upewnić się, że urządzenie można łatwo odłączyć od zasilania sieciowego w przypadku awarii.

**PRZESTROGA**

- Uchwyt mocujący powinien być umieszczony po tej samej stronie, co złącza wlotowe O₂ i AIR.
- AquaVENT® FD140i jest przeznaczony do montażu na pionowym stojaku i nie powinien być montowany na poziomym stojaku.
- Urządzenie nie powinno być montowane na łożku.
- Jeśli urządzenie jest używane w połączeniu z grzałką i nawilżaczem, powinno być zamontowane około 600 mm nad komorą nawilżacza.
- Podczas przenoszenia urządzenia AquaVENT® FD140i zamontowanego na stojaku urządzenie należy opuścić, aby zwiększyć stabilność.
- Podczas transportu należy zdjąć worek na wodę ze stojaka, aby zapobiec przedostaniu się wody do obudowy w przypadku jej rozlania.

3.3 Zasilanie

Podłączenie do zasilania sieciowego

Oryginalny przewód zasilający należy podłączyć do gniazda zasilania znajdującego się z tyłu urządzenia oraz do źródła zasilania. AquaVENT® FD140i powinien być używany wyłącznie z napięciem sieciowym w zakresie 100–240 VAC przy 50–60 Hz.

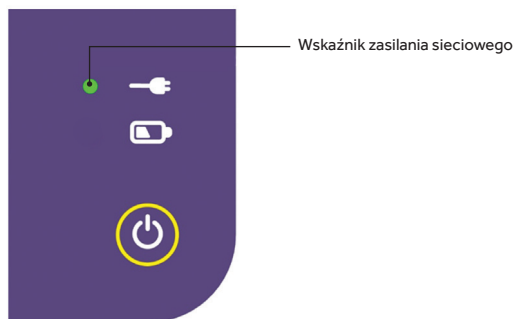


OSTRZEŻENIE

- Przed podłączeniem urządzenia do zasilania sieciowego należy je sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń. Nie używać, jeśli na urządzeniu lub przewodzie zasilającym widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia.
- To urządzenie musi być podłączone do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym.



Gdy urządzenie jest podłączone do zasilania sieciowego, wskaźnik zasilania sieciowego świeci na zielono.



Zasilanie akumulatorowe

AquaVENT® FD140i jest wyposażony w wewnętrzny akumulator, który zapewnia ciągłe zasilanie, gdy zasilanie sieciowe jest odłączone lub zostanie przerwane. Po pełnym naładowaniu wewnętrzny akumulator działa przez co najmniej 60 minut podczas typowej terapii. Gdy AquaVENT® FD140i rozpocznie korzystanie z wewnętrznego akumulatora jako źródła zasilania, na panelu przednim pojawi się wskaźnik stanu akumulatora.

Wskaźnik stanu akumulatora zapewnia następujące wskazania:

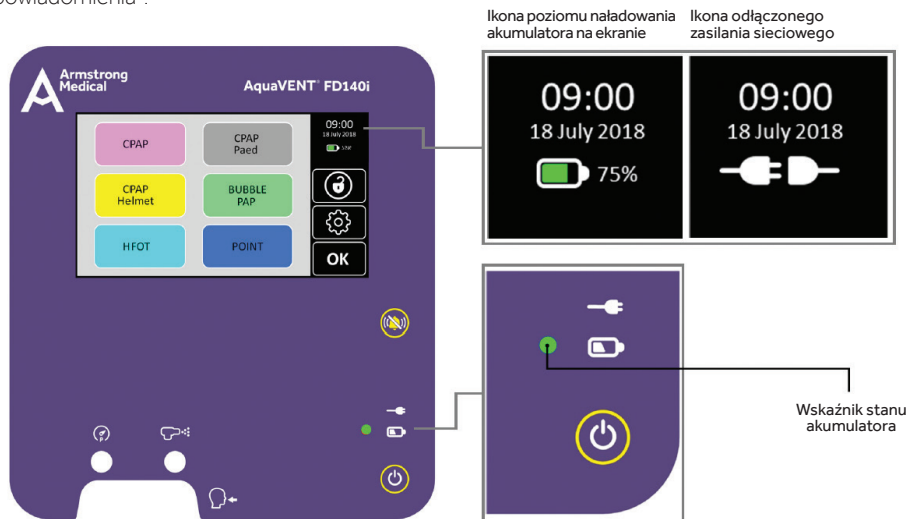
Miga na zielono: Trwa ładowanie akumulatora. Akumulator będzie ładowany po podłączeniu zasilania sieciowego, aż do osiągnięcia stanu pełnego naładowania.

Kolor zielony: Akumulator w pełni naładowany

Kolor czerwony: Poziom naładowania akumulatora 20% lub mniej

Pozostały czas pracy akumulatora jest wyświetlany za pomocą ikony poziomu naładowania akumulatora na ekranie. Czas ładowania akumulatora zależy od używanych ustawień terapii. Po wybraniu wysokiego natężenia przepływu, obciążenie będzie większe, więc na akumulatorze będzie wskazywany krótszy pozostały czas. Należy pamiętać, że ekranowy wskaźnik poziomu naładowania akumulatora zmienia się z ikoną odłączonego zasilania sieciowego, gdy zasilanie sieciowe jest odłączone. Ikona odłączonego zasilania służy jako przypomnienie o podłączeniu do zasilania sieciowego przy najbliższej okazji.

Podczas terapii alarmy będą ostrzegać użytkownika o niskim poziomie naładowania akumulatora. W trybie gotowości nie będą emitowane żadne alarmy. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 5, „Alarmy i powiadomienia”.



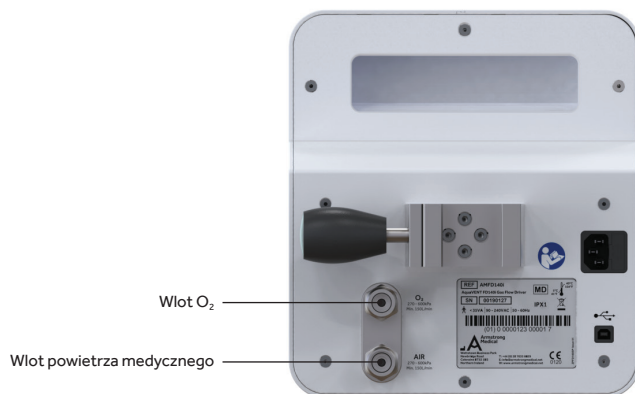
PRZESTROGA

- Szacowana żywotność wewnętrznego akumulatora litowo-jonowego wynosi około 2–3 lata.
- Akumulatory litowo-jonowe stopniowo tracą zdolność do utrzymywania ładunku, gdy nie są używane lub przechowywane, dlatego stan naładowania akumulatora powinien być rutynowo sprawdzany.
- Akumulatory litowo-jonowe podlegają przepisom dotyczącym utylizacji i recyklingu, które różnią się w zależności od kraju i regionu. Przed utylizacją należy zawsze zapoznać się z obowiązującymi przepisami i przestrzegać ich. Szczegółowe informacje można znaleźć w rozdziale 11, „Utylizacja”.

3.4 Podłączenie do źródła gazu

Tlen medyczny (O_2) i powietrze medyczne (AIR) są podłączane do urządzenia za pomocą złączy NIST umieszczonych z tyłu urządzenia.

UWAGA: Przed rozpoczęciem terapii pacjenta użytkownik musi sprawdzić, czy możliwe jest osiągnięcie szczytowego przepływu do 140 l/min dla powietrza i tlenu przy ciśnieniu zasilania w zakresie od 270 do 600 kPa.



OSTRZEŻENIE

- Należy używać wyłącznie zatwierdzonych węży do gazów medycznych.
- Przed rozpoczęciem terapii należy sprawdzić szczelność połączeń źródeł O_2 i powietrza.
- AquaVENT® FD140i powinien być zasilany wyłącznie powietrzem i tlenem klasy medycznej.

3.5 Awaria źródła gazu

W przypadku awarii źródła O_2 urządzenie wyświetli powiadomienie alarmowe informujące o awarii źródła O_2 , któremu towarzyszyć będzie powiadomienie z monitem o potwierdzenie, zanim możliwe będzie kontynuowanie terapii z użyciem samego powietrza. W przypadku awarii źródła O_2 urządzenie automatycznie ustawia FiO_2 na wartość 21%.

W przypadku utraty źródła AIR urządzenie automatycznie ustawia FiO_2 na wartość 100%. Urządzenie wyświetli powiadomienie alarmowe informujące o awarii źródła powietrza, któremu towarzyszyć będzie powiadomienie z monitem o potwierdzenie, zanim możliwe będzie kontynuowanie terapii przy użyciu samego tlenu. Szczegółowe informacje na temat powiązanych alarmów znajdują się w Rozdziale 5 Alarmy i powiadomienia. Należy również pamiętać o licznych przeciwwskazaniach do podawania 100% tlenu niektórym pacjentom.

3.6 Praca z jednym gazem

AquaVENT® FD140i może być zasilany jednym źródłem gazu. Jeśli zasilanie AIR nie jest podłączone, FiO_2 zostanie automatycznie ustawione na 100%. Jeśli źródło O_2 nie jest dostępne, FiO_2 zostanie automatycznie dostosowane do 21%. Szczegółowe informacje na temat powiązanych alarmów znajdują się w rozdziale 5 „Alarmy i powiadomienia”.

3.7 Konfiguracja obwodu oddechowego

AquaVENT® FD140i powinien być używany z obwodami oddechowymi i komponentami firmy Armstrong Medical. Więcej informacji można znaleźć w Załączniku 2, „Akcesoria”. Informacje na temat określonych zakresów przepływu i ciśnienia w trybie terapii można znaleźć w tabeli „Specyfikacja trybu terapii” w rozdziale 8.

Przed podłączeniem obwodu oddechowego należy zdjąć zaślepki portów zakrywające wylot gazów oddechowych, wlot tlenu i wlot powietrza medycznego.

UWAGA: Zaślepki portów należy zachować na czas transportu urządzenia do serwisu lub naprawy. Ma to na celu zapobieganie przedostawaniu się kurzu i brudu podczas transportu.



PRZESTROGA

Upewnić się, że gałęzie oddechowe obwodu pacjenta nie są zagięte lub w inny sposób zablokowane. W przeciwnym razie może dojść do wzrostu ciśnienia wewnątrz urządzenia.

Podawanie leków w nebulizacji

Instrukcje dotyczące korzystania z funkcji nebulizatora AquaVENT® FD140i znajdują się w punkcie 4.13 „Korzystanie z systemu nebulizacji”.

3.8 Korzystanie z nawilzacza z grzałką

Aktywne nawilżanie powinno być stosowane we wszystkich obwodach oddechowych, innych niż tryb terapii CPAP przez hełm. AquaVENT® FD140i może być używany z dowolnym nawilżaczem z grzałką, o którym wie producent.



OSTRZEŻENIE

Aby zapobiec przedostawaniu się wody z komory nawilzacza do urządzenia AquaVENT® FD140i, należy przestrzegać poniższych instrukcji:

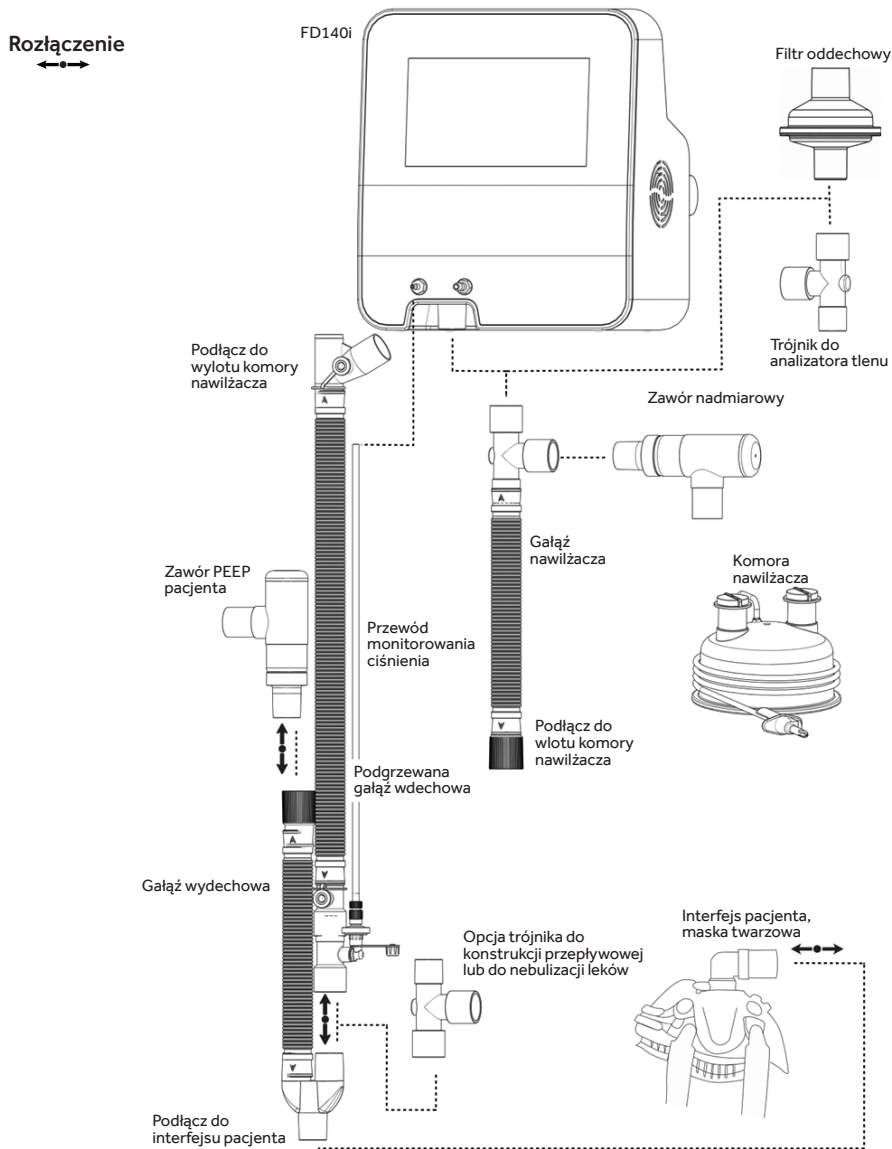
- Nawilżacz z grzałką powinien być umieszczony około 600 mm poniżej AquaVENT® FD140i.
- Podczas odłączania aktywnego nawilzacza od obwodu oddechowego należy najpierw odłączyć przewód od AquaVENT® FD140i.

AquaVENT® FD140i ma sześć dostępnych trybów: CPAP, CPAP dla dzieci, CPAP przez hełm, Bubble-PAP, HFOT i POINT®. Układy obwodów oddechowych dla każdego trybu są opisane w tym rozdziale.

CPAP

Terapia ciągłym dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP) utrzymuje docelowe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych podczas wdechu i wydechu u pacjenta oddychającego spontanicznie.

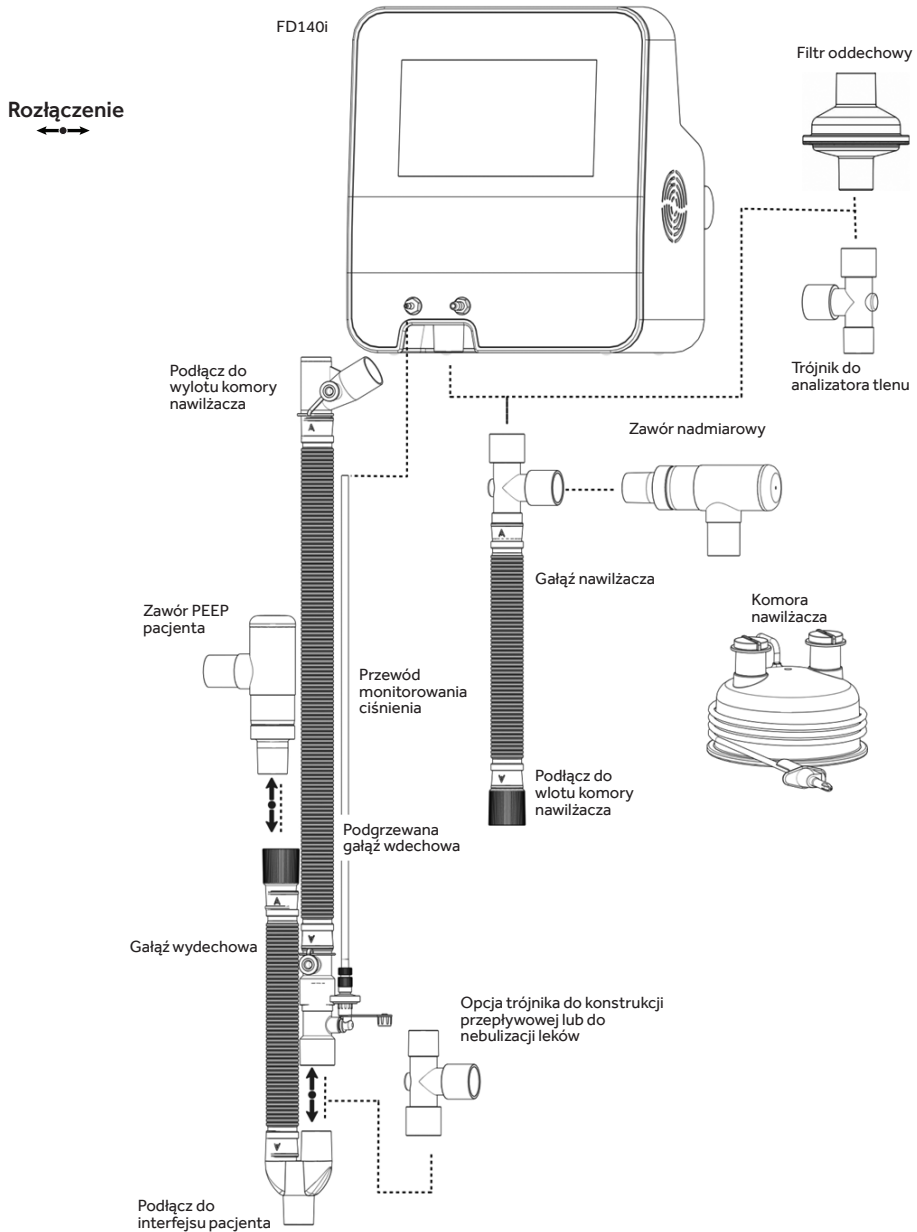
Sugerowane sposoby montażu obwodu oddechowego CPAP:



CPAP dla dzieci

Tryb CPAP dla dzieci jest zasadniczo taki sam jak CPAP dla dorosłych, ale zapewnia przepływ gazu w zakresie odpowiednim dla pacjentów pediatrycznych.

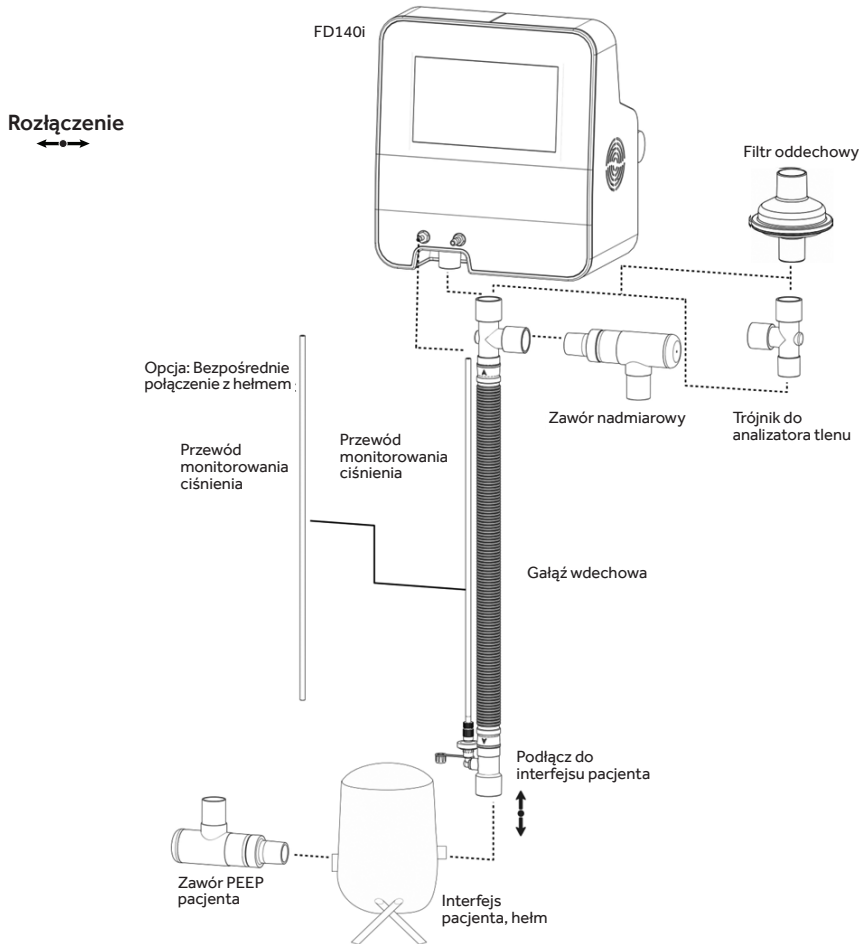
Sugerowane sposoby montażu obwodu oddechowego CPAP:



CPAP przez hełm

AquaVENT® FD140i wspomaga nieinwazyjną wentylację CPAP przez hełm.

Sugerowane sposoby montażu obwodu oddechowego CPAP przez hełm:



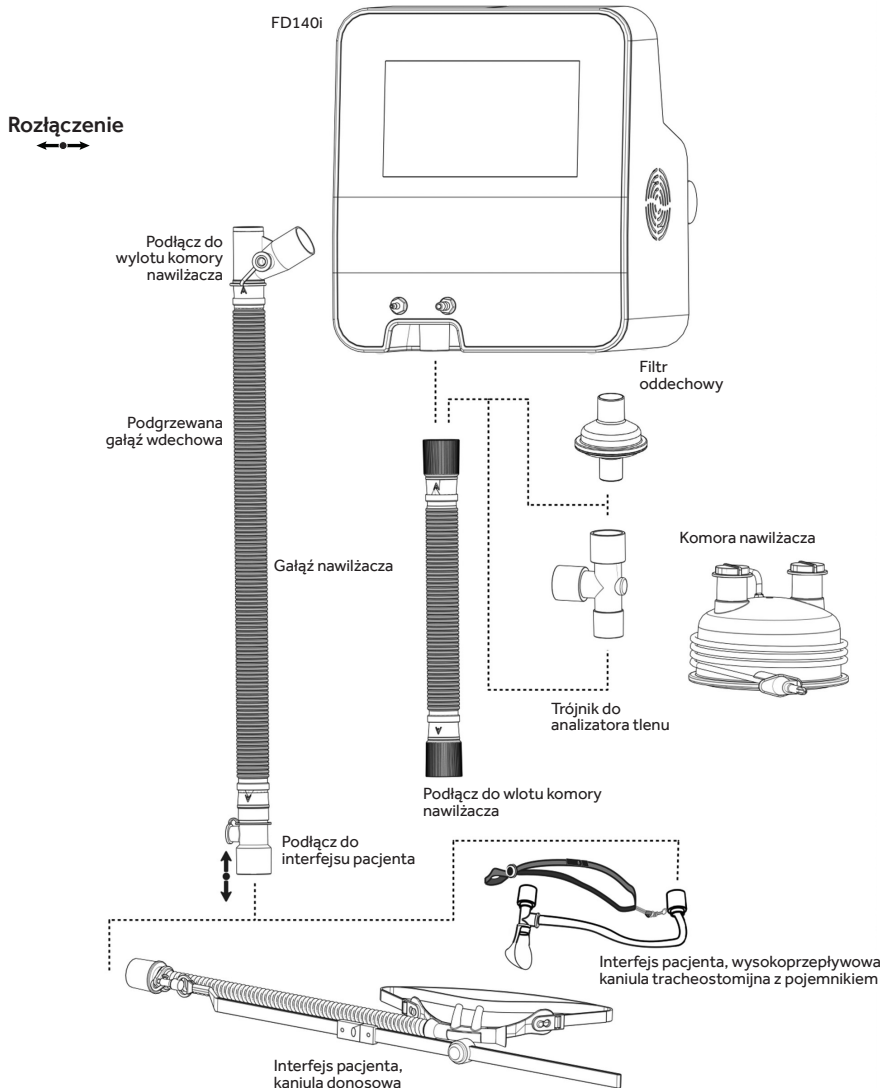
OSTRZEŻENIE

- Aby zapobiec ponownemu wdychaniu CO₂, należy wyregulować wymagany przepływ zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta hełmu CPAP.
- W przypadku stosowania hełmów CPAP u pacjentów z hiperkapią zaleca się ścisłe monitorowanie podczas regulacji przepływu w celu uniknięcia ponownego wdychania CO₂.
- Hełmy CPAP mogą wymagać minimalnego ciśnienia roboczego. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta hełmu CPAP. Więcej informacji na temat zatwierdzonych hełmów CPAP znajduje się w punkcie 11.2 „Załącznik 2 – Akcesoria”.

Tlenoterapia wysokoprzepływowa (HFOT)

Tlenoterapia wysokoprzepływowa to forma wspomagania oddychania, w której pacjentowi dostarczana jest mieszanina tlenu i powietrza o wysokim natężeniu przepływu (20–70 l/min).

Sugerowane zespoły obwodu oddechowego HFOT:



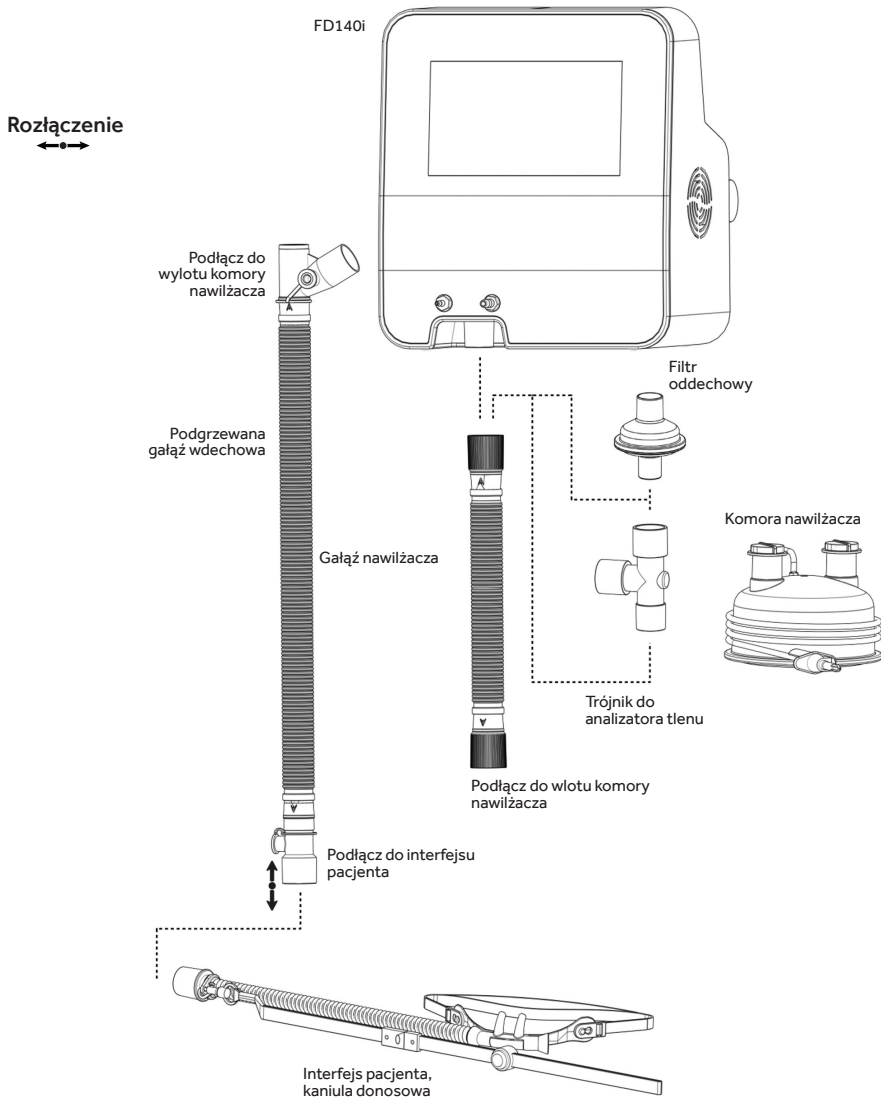
OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć przypadkowych skoków ciśnienia, należy dostosować wymagane natężenie przepływu zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta kaniuli donosowej.

POINT®

POINT® (Peri-Operative Insuffiatory Nasal Therapy [Okolooperacyjna terapia donosowa]) zapewnia nawilżoną, wysokoprzepływową terapię donosową, aby wspierać pacjenta w okresie okołooperacyjnym.

Sugerowane sposoby montażu systemu oddechowego POINT®:

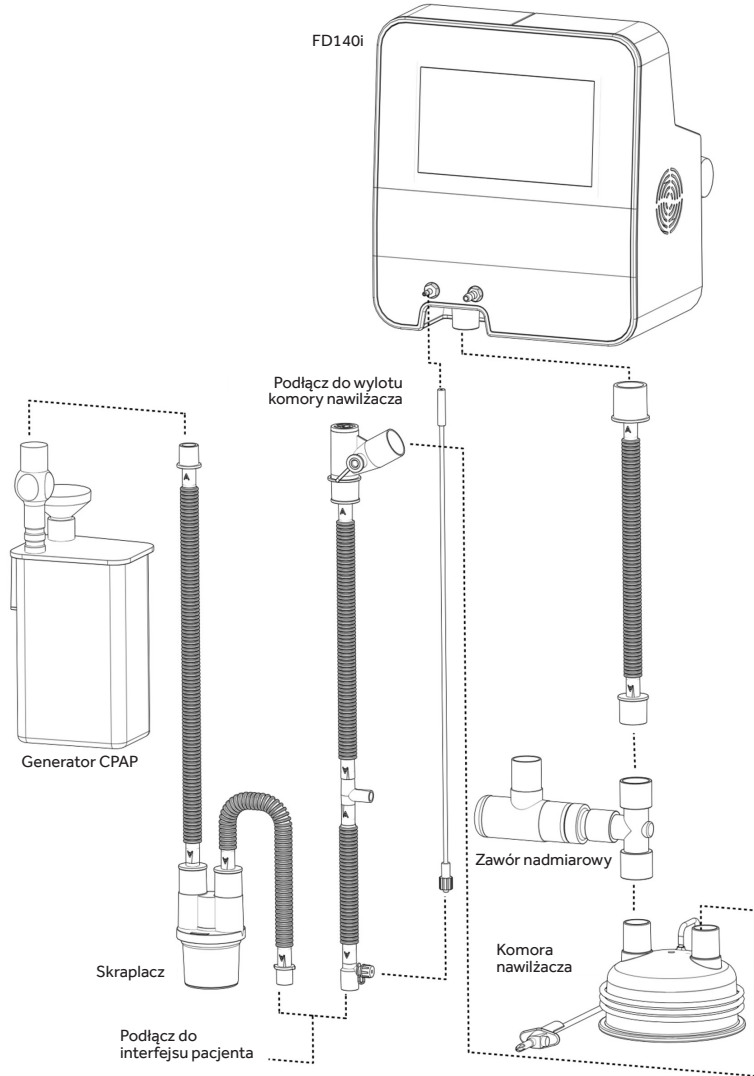
**OSTRZEŻENIE**

Aby uniknąć przypadkowych skoków ciśnienia, należy dostosować wymagane natężenie przepływu zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta kaniuli donosowej.

Bubble-PAP

Bubble-PAP zapewnia bezpieczną, spójną i dokładną metodę dostarczania nawilżonego wsparcia oddechowego dla spontanicznie oddychających pacjentów od urodzenia do wagi 10 kg. Terapia zapobiega zamknięciu dróg oddechowych i utrzymuje resztkową wydolność funkcjonalną.

Sugerowany montaż systemu oddechowego Bubble-PAP:

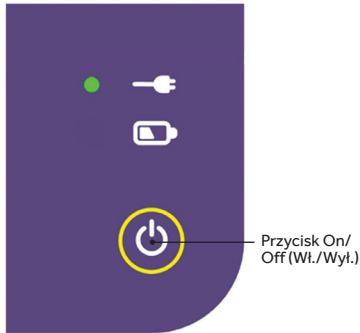
Rozłączenie**OSTRZEŻENIE**

- Aby uniknąć przypadkowych skoków ciśnienia, należy dostosować wymagane natężenie przepływu zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta kaniuli donosowej.
- Podczas korzystania z trybu BUBBLE-PAP urządzenie musi być podłączone do powietrza i tlenu.

4 Korzystanie z AquaVENT® FD140i

4.1 Włączanie urządzenia

AquaVENT® FD140i można włączyć, naciskając przycisk ON/OFF (Wł./Wył.).



UWAGA: Urządzenie przeprowadza automatyczny test systemu po każdym włączeniu. Szczegółowe informacje można znaleźć w punkcie „Autotest”.

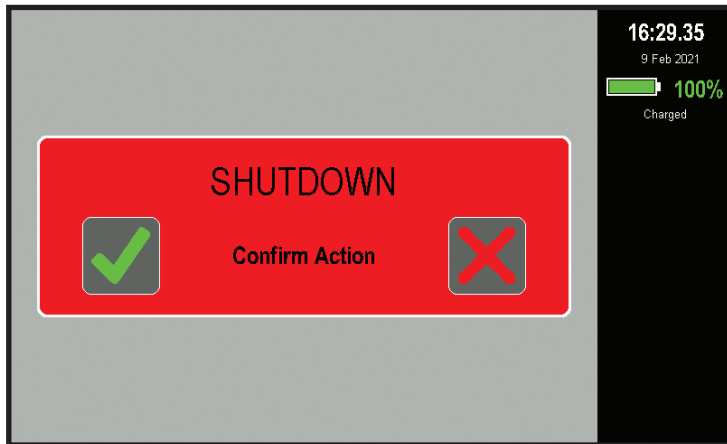


OSTRZEŻENIE

Nie włączać urządzenia, jeśli pacjent jest już podłączony do obwodu oddechowego. Pacjent powinien zostać podłączony do urządzenia dopiero po przeprowadzeniu testu systemu i wybraniu wymaganych ustawień terapii.

4.2 Wyłączanie urządzenia

AquaVENT® FD140i można wyłączyć, naciskając przycisk On/Off (Wł./Wył.) i potwierdzając polecenie dotknięciem ikony z symbolem zaznaczenia. Po wybraniu ikony „X” nastąpi powrót do poprzedniego ekranu. Urządzenie AquaVENT® FD140i można wyłączyć, naciskając i przytrzymując przycisk włączania/ wyłączania przez około 5 sekund.



UWAGA: Urządzenie AquaVENT® FD140i można wyłączyć w trybie terapii. Po naciśnięciu ikony ON/OFF (Wł./Wył.) pojawi się komunikat z potwierdzeniem wyłączenia. Należy potwierdzić, aby kontynuować wyłączenie lub „X”, aby anulować żądanie wyłączenia. Więcej informacji na temat kończenia trybu terapii można znaleźć w części Zatrzymywanie terapii.

4.3 Automatyczne wyłączenie z powodu rozładowania akumulatora

Aby uniknąć uszkodzenia wewnętrznego akumulatora przez głębokie rozładowanie, po osiągnięciu progu wyłączenia zasilania (wskaźnik poziomu naładowania akumulatora na 0%) urządzenie wyłącza wszystkie funkcje elektryczne i pneumatyczne oraz wyświetla następujący komunikat przez 120 sekund:




Podczas tego 2-minutowego okresu można ponownie podłączyć AquaVENT® FD140i do zasilania sieciowego i kontynuować pracę ze wszystkimi funkcjami lub wyłączyć urządzenie za pomocą przycisku On/Off (Wł./Wył.). W przeciwnym razie AquaVENT® FD140i wyłączy się automatycznie po upływie 2 minut.

4.4 Autotest

Test systemu rozpoczyna się automatycznie po naciśnięciu przycisku ON/OFF (Wł./Wył.) i trwa około 10 sekund. W tym czasie wyświetlane jest logo firmy Armstrong Medical, podczas gdy test systemu działa w tle. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy/usterki, wyświetlony zostanie ekran wyników autotestu. Jeśli podczas testu systemu nie zostaną wykryte żadne problemy/usterki, urządzenie wyświetli menu „OXYGEN Sensor Calibration” (Kalibracja czujnika tlenu). Testy systemu sprawdzają integralność oprogramowania operacyjnego oraz modułów elektronicznych i pneumatycznych.

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 

Ekran wyników autotestu

Jeśli na ekranie wyników autodiagnostyki zostaną wyświetlone jakiegokolwiek błędy krytyczne poza awarią źródła AIR lub źródła O₂, urządzenie nie uruchomi się, dopóki wszystkie błędy krytyczne nie zostaną usunięte.

UWAGA:

- Jeśli błąd krytyczny zostanie zidentyfikowany zarówno dla źródła AIR, jak i źródła O₂, ponowne podłączenie jednego lub obu źródeł gazu umożliwi rozruch.
- Urządzenie może uruchomić się na zasilaniu z wewnętrznego akumulatora, jeśli zasilanie sieciowe zostanie odłączone.

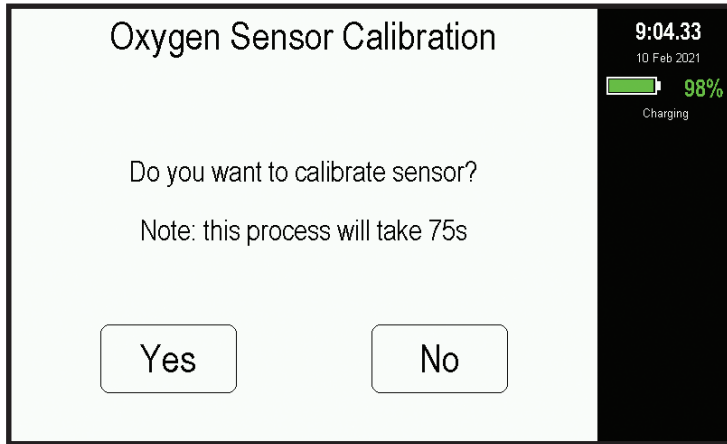


PRZESTROGA

Naprawa powinna być wykonywana wyłącznie przez autoryzowany serwis.

4.5 Kalibracja czujnika tlenu

Po przeprowadzeniu autotestu wyświetlone zostanie menu „OXYGEN Sensor Calibration” (Kalibracja czujnika tlenu). Jeśli wymagana jest kalibracja czujnika O₂, należy nacisnąć „Yes” (Tak), jeśli nie jest wymagana, wybrać „No” (Nie). Paramagnetyczny czujnik O₂ w urządzeniu jest wrażliwy na ruch. Producent zaleca kalibrację czujników O₂ po transporcie urządzenia lub jeśli było ono narażone na jakąkolwiek formę nieostrożnej obsługi.



Procedura kalibracji trwa 75 sekund. Odliczanie czasu na ekranie wskazuje czas pozostały do zakończenia procedury kalibracji.

Proces kalibracji wymaga źródła AIR i O₂. Jeśli w momencie rozpoczęcia kalibracji nie jest dostępne zasilanie gazem, na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „Calibrate Failure” (Niepowodzenie kalibracji).



OSTRZEŻENIE

Przed rozpoczęciem procedury kalibracji należy się upewnić, że pacjent jest odłączony od urządzenia.



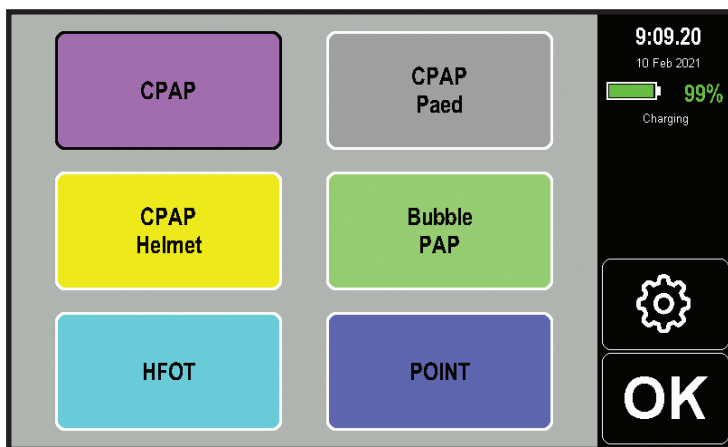
PRZESTROGA

- Podczas kalibracji O₂ nie należy odłączać wtyczki zasilania.
- Po rozpoczęciu kalibracji ekran dotykowy jest wyłączony do czasu zakończenia procedury kalibracji.

UWAGA: Powietrze z otoczenia może wpływać na kalibrację czujnika O₂, aby temu zapobiec, należy podłączyć rurkę do portu wyjściowego gazu.

4.6 Menu wyboru trybu terapii

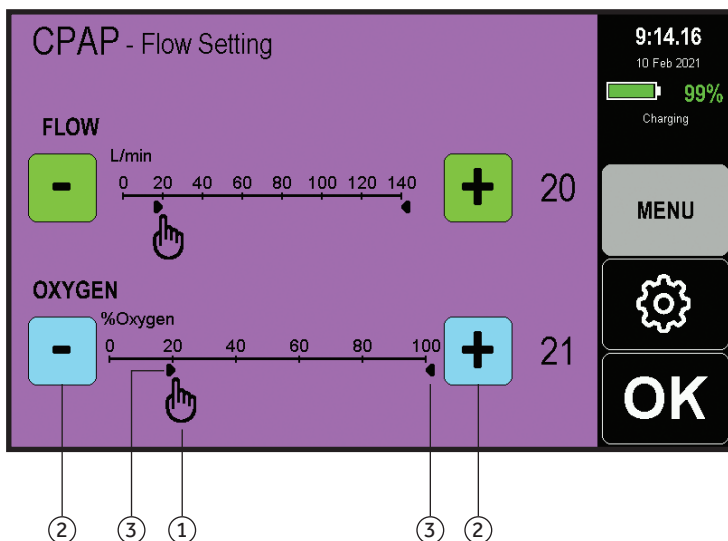
Menu „Therapy Mode Selection” (Wybór trybu terapii) przedstawia sześć dostępnych trybów terapii. Tryby te to: CPAP, CPAP dla dzieci, CPAP przez hełm, BUBBLE-PAP, HFOT i POINT®. Wybrać żądany tryb, dotykając odpowiedniego przycisku trybu terapii i nacisnąć OK, aby kontynuować. W przykładzie pokazanym poniżej wybrano CPAP.



Więcej informacji na temat specyfikacji trybów terapii można znaleźć w punkcie 8.2 „Specyfikacja techniczna trybów terapii”.

4.7 Menu ustawień przepływu

Menu ustawień przepływu umożliwia ustawienie natężenia przepływu powietrza medycznego i stężenia tlenu dostarczanego pacjentowi. Tryb CPAP jest przedstawiony jako przykład.



Natężenia przepływu wybiera się za pomocą ikony wskaźnika (1) i przycisków +/- (2) w celu precyzyjnej regulacji. Wartości maksymalne i minimalne dla wybranej terapii są oznaczone trójkątными znacznikami (3).

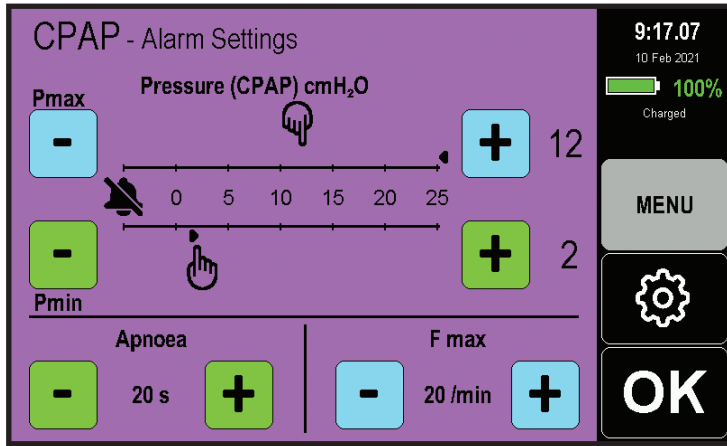
UWAGA: Maksymalne i minimalne natężenie przepływu oraz stężenie tlenu powracają do wstępnie ustawionych wartości domyślnych po wyjściu z trybu terapii. Po ustawieniu natężenia przepływu należy nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować.

4.8 Menu ustawień alarmów

Menu ustawień alarmów pozwala użytkownikowi określić, kiedy emitowane będą alarmy dotyczące pacjenta. Za pomocą wskaźników i przycisków +/- użytkownik może ustawić żądane parametry alarmów:

- Ciśnienie CPAP
- Opóźnienie bezdechu
- Maksymalna częstość oddechów

Tryb CPAP jest przedstawiony jako przykład.



Ciśnienie CPAP

Górna skala służy do wyboru ustawienia alarmu wysokiego ciśnienia, a dolna skala służy do regulacji ustawienia alarmu niskiego ciśnienia. Ciśnienie można zmieniać w krokach co 1 cmH₂O. Alarmy wysokiego i niskiego ciśnienia można wyłączyć, ustawiając wskaźnik w pozycji „off” (Wył.).

Bezdech

Monitorowanie zdarzeń związanych z bezdechem przebiega w trzech fazach: Okres stabilizacji, okres opóźnienia i normalny oddech.

Alarm bezdechu nie zostanie aktywowany podczas pierwszych 60 sekund terapii (okres stabilizacji). Jeśli zdarzenie bezdechu wystąpi w ciągu ostatnich 12 sekund okresu stabilizacji, alarm zostanie zgłoszony i aktywowany po upływie 60 sekund (w takich przypadkach nie ma kolejnego okresu opóźnienia). Aktywację alarmu bezdechu można opóźnić, po 60-sekundowym okresie stabilizacji, o kolejne 20 do 60 sekund w przyrostach co 1 sekundę, ustawiając przyciski +/- (Okres opóźnienia). Jeśli zdarzenie bezdechu wystąpi w ciągu ostatnich 12 sekund okresu opóźnienia, zostanie ono zgłoszone na koniec okresu opóźnienia, a alarm bezdechu zostanie aktywowany. Po okresie opóźnienia następuje faza normalnego oddychania (normalne oddychanie). Podczas fazy normalnego oddychania alarm bezdechu powiadamia, że oddech nie został wykryty przez 12 sekund lub dłużej podczas aktywnej terapii.

F Max

Częstotliwość oddechu jest regulowana za pomocą przycisków +/- w krokach co 5 sekund od „Off” (Wył.) do 60 oddechów na minutę. Po skonfigurowaniu odpowiednich ustawień alarmów należy nacisnąć przycisk OK.

4.9 Menu ustawień ogólnych

Dostęp do menu ustawień ogólnych można uzyskać za pomocą przycisku ustawień ogólnych. Przycisku powrotu należy użyć, aby powrócić do poprzedniego menu.

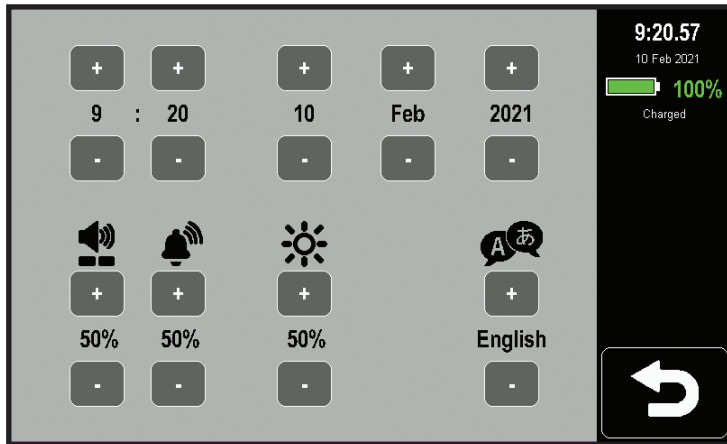


Przycisk ustawień ogólnych



Przycisk powrotu

Menu ustawień ogólnych umożliwia regulację godziny, daty, głośności alarmu, głośności sygnału dotykowego, jasności ekranu i ustawień języka.



Głośność sygnału dotykowego

Głośność ekranu dotykowego można dostosować według potrzeb za pomocą przycisków + i –.



Głośność alarmu

Głośność alarmu można dostosować według potrzeb za pomocą przycisków + i –.
Uwaga: Po ponownym uruchomieniu urządzenia głośność alarmu i sygnału dotykowego powraca do domyślnej wartości 50%.



Jasność ekranu

Jasność ekranu można dostosować według potrzeb za pomocą przycisków + i –.
Uwaga: Po ponownym uruchomieniu urządzenia jasność ekranu zachowuje poprzednie ustawienie.



Wybór języka

Wybrać język za pomocą przycisków + i –.
Dostępne języki: angielski, francuski, niemiecki, hiszpański, holenderski i włoski.

Godzina i data

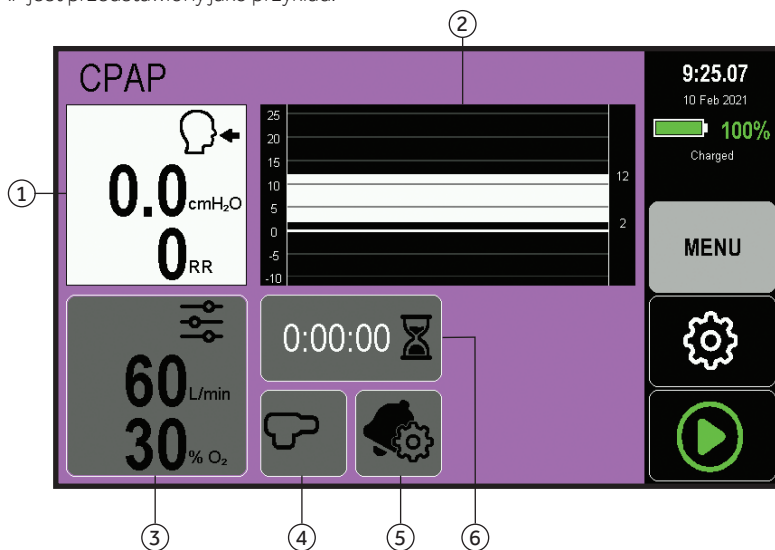
Użyć przycisków + i –, aby dostosować według potrzeb.

4.10 Menu terapii

Menu terapii umożliwia użytkownikowi

- Monitorowanie aktywności oddechowej pacjenta w czasie rzeczywistym
- Wyświetlanie wybranych poziomów przepływu i dostęp do ustawień przepływu
- Włączanie lub wyłączanie przepływu gazu z nebulizatora
- Czas trwania terapii
- Monitorowanie aktywnych alarmów

Tryb CPAP jest przedstawiony jako przykład.



Pozycja	Opis
1	Okno wyświetlania częstości oddechów pacjenta i ciśnienia CPAP
2	Krzywa oddechowa pacjenta
3	Przycisk ustawień przepływu gazu i tlenu pacjenta
4	Przycisk funkcji nebulizatora
5	Przycisk ustawień alarmu
6	Przycisk licznika terapii

UWAGA: Przyciski ekranowe interfejsu użytkownika AquaVENT® FD140i umożliwiające dostęp do ustawień mają zaokrąglone rogi, np. pozycja 3, a okna wyświetlające tylko informacje mają ostre rogi, np. pozycja 1.

Okno wyświetlania częstości oddechów pacjenta i ciśnienia CPAP

Ciśnienie CPAP wyświetlane w (pozycja 1) jest średnim ciśnieniem pacjenta w okresie 7 sekund i jest wyświetlane w cmH_2O .

RR jest średnią wartością z poprzednich 3 obliczonych wskaźników RR. (Jeśli przez 10 sekund nie zostanie wykryty żaden oddech, wartość RR zacznie być aktualizowana w celu odzwierciedlenia niskiej RR jako wartości obliczanej na żywo).

Śledzenie oddechu pacjenta na żywo (pozycja 2) przedstawia ciśnienie CPAP i częstość oddechów w czasie rzeczywistym przez 7,1 sekundy. Wybrane ustawienia alarmu dla niskiego i wysokiego ciśnienia są oznaczone po prawej stronie wykresu i białym paskiem w poprzek wykresu. Amplituda wykresu (oś Y) wskazuje ciśnienie powietrza, a okres krzywej (oś X) wskazuje częstość oddechów.

Przycisk ustawień przepływu terapii

Ustawienia przepływu można dostosować w menu terapii. Aby dostosować ustawienia przepływu, należy nacisnąć przycisk ustawień przepływu pacjenta, co spowoduje otwarcie menu ustawień przepływu. Wprowadzić wymagane zmiany i nacisnąć OK, aby powrócić do strony menu terapii.

Przycisk ON/OFF (Wł./Wył.) gazu nebulizatora

Aby włączyć przepływ powietrza z nebulizatora, należy nacisnąć przycisk nebulizatora. Należy pamiętać, że po włączeniu ikona nebulizatora zmienia kolor na zielony. Więcej informacji na temat funkcji nebulizatora znajduje się w punkcie 4.13.

Przycisk ustawień alarmu

Aby dostosować ustawienia alarmu z menu terapii, należy nacisnąć przycisk ustawień alarmu (pozycja 5), co spowoduje otwarcie menu ustawień alarmu. Wprowadzić wymagane zmiany i nacisnąć OK, aby powrócić do strony menu terapii.

Przycisk licznika terapii

Przycisk licznika terapii wyświetla czas, przez jaki wybrana terapia była aktywna, pomniejszony o wszelkie okresy, w których licznik był wstrzymany lub zresetowany. Licznik czasu zatrzyma się po zakończeniu terapii i uruchomi się ponownie po jej wznowieniu, wyświetlając łączny czas trwania terapii, pomniejszony o wszelkie okresy, w których licznik czasu był wstrzymany lub zresetowany. Aby wstrzymać działanie licznika, należy nacisnąć przycisk licznika terapii jeden raz. Aby wyłączyć wstrzymanie działania licznika, należy nacisnąć przycisk licznika terapii jeden raz. Aby zresetować licznik, należy nacisnąć i przytrzymać przez dwie sekundy. Zostanie on wyzerowany. Należy pamiętać, że licznik zostanie automatycznie wyzerowany po wybraniu alternatywnej terapii z menu wyboru trybu terapii. Jeśli ustawienia przepływu lub stężenia tlenu zostaną zmienione, ale tryb nie ulegnie zmianie, funkcja licznika pozostanie nienaruszona i będzie działać normalnie bez resetowania.

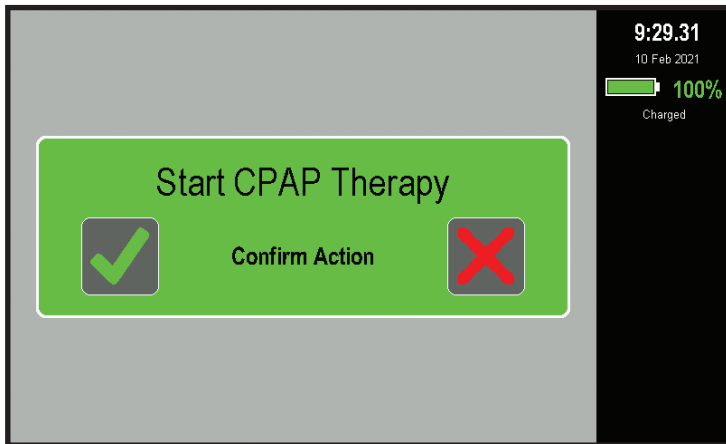
4.11 Rozpoczęcie terapii

Gdy użytkownik jest zadowolony z ustawień terapii, należy rozpocząć terapię, naciskając przycisk rozpoczęcia terapii znajdujący się w menu paska bocznego. Tryb CPAP jest przedstawiony jako przykład.



Przycisk rozpoczęcia terapii

Po naciśnięciu przycisku rozpoczęcia terapii użytkownik musi potwierdzić zamiar rozpoczęcia terapii za pomocą okna potwierdzenia akcji.



OSTRZEŻENIE

- Przed rozpoczęciem terapii należy upewnić się, że wszystkie ustawienia terapii są odpowiednie dla pacjenta.
- Nie podłączać pacjenta do obwodu oddechowego przed rozpoczęciem przepływu gazu.

4.12 Zakończenie terapii

Aby zatrzymać terapię, należy nacisnąć przycisk Zatrzymaj terapię znajdujący się w menu paska bocznego. Tryb CPAP jest przedstawiony jako przykład.



Przycisk zatrzymania terapii

Po naciśnięciu przycisku zatrzymania terapii użytkownik musi potwierdzić zamiar zatrzymania terapii za pomocą okna potwierdzenia czynności.



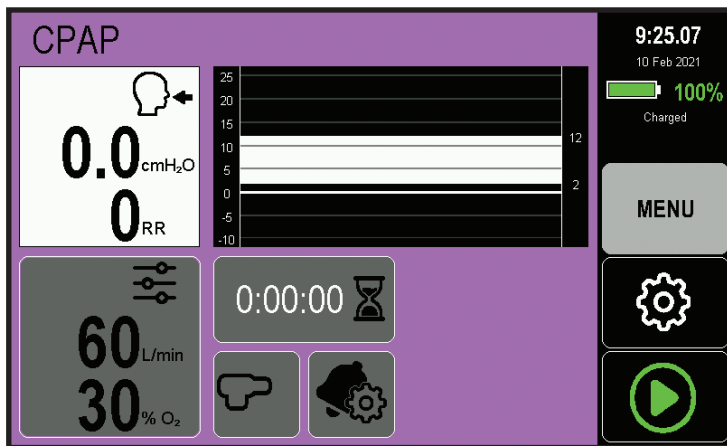
4.13 Używanie z systemem nebulizatora

AquaVENT® FD140i może być używany w połączeniu z nebulizatorem strumieniowym w celu dodania aerozolu medycznego do obwodu oddechowego podczas terapii. Funkcja nebulizatora nie może być używana, gdy terapia nie jest aktywna. Więcej informacji na temat zatwierdzonych nebulizatorów można znaleźć w punkcie 11.2 Załącznik 2 „Akcesoria”. Nebulizator dostarcza 6 l/min +/- 2 l/min sprężonego powietrza.

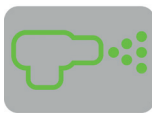
Funkcja nebulizatora może zostać wstępnie wybrana podczas konfiguracji terapii lub alternatywnie aktywowana po rozpoczęciu terapii. Przycisk nebulizatora (1) służy do włączania i wyłączania przepływu gazu z nebulizatora. Ikona nebulizatora zmienia kolor na zielony, gdy nebulizacja jest aktywna.

Tryb CPAP jest przedstawiony jako przykład.

UWAGA: Funkcja nebulizatora nie jest dostępna w trybach CPAP przez helm i Bubble-PAP.



Funkcja
nebulizatora
wyłączona



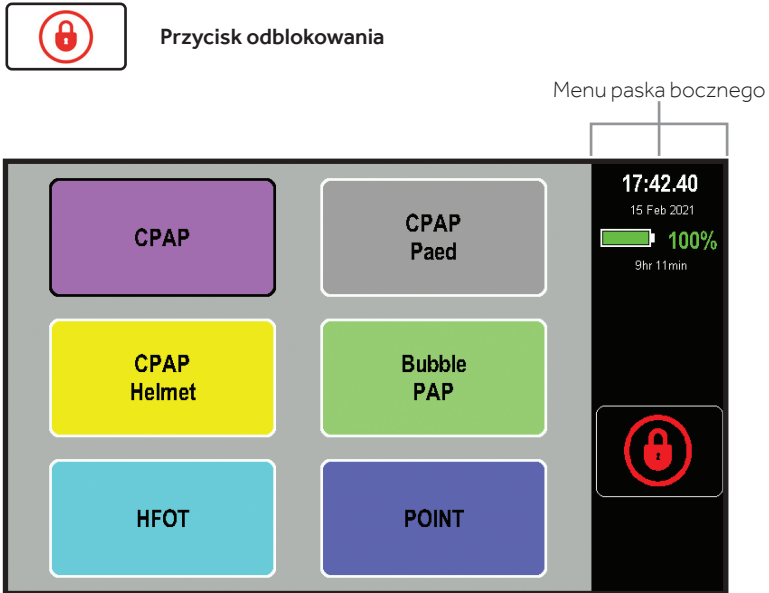
Funkcja
nebulizatora
włączona

Korzystanie z AquaVENT® FD140i

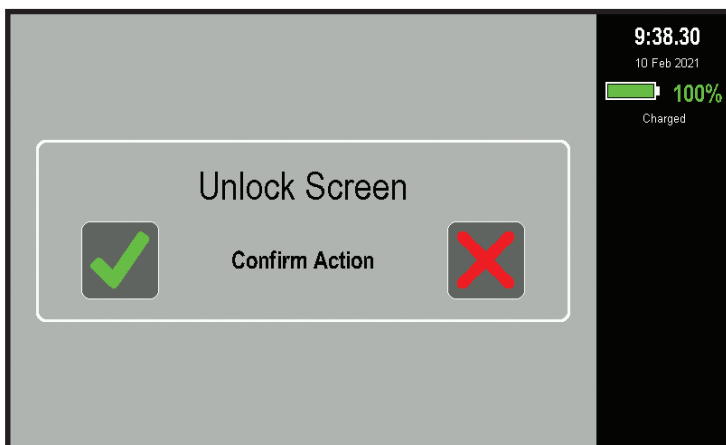
Gdy jest aktywna, funkcja nebulizatora dodaje powietrze medyczne do obwodu oddechowego. W związku z tym, aby zapewnić pacjentowi wybrane stężenie O_2 , ustawienia mieszalnika gazów dostosowują się automatycznie po włączeniu funkcji nebulizatora. Do działania nebulizatora wymagane jest natężenie przepływu gazu terapeutycznego wynoszące co najmniej 10 l/min.

4.14 Odblokowanie ekranu dotykowego

Gdy ekran nie zostanie dotknięty przez 30 sekund, zostanie zablokowany, a w menu paska bocznego pojawi się przycisk odblokowania.



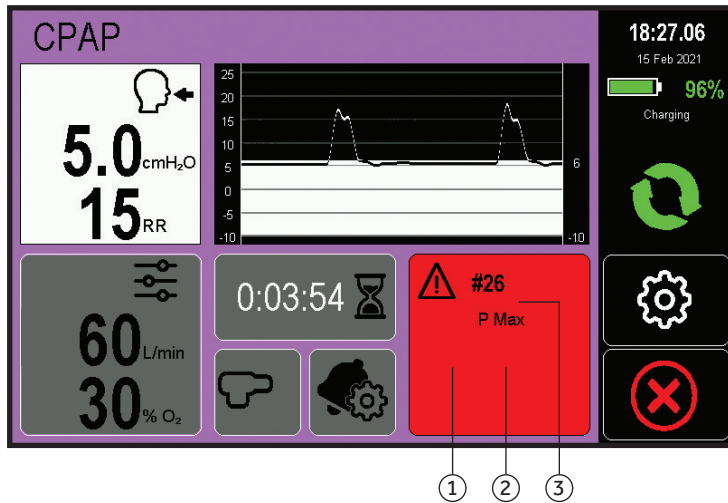
Aby odblokować ekran, należy nacisnąć przycisk odblokowania, a następnie potwierdzić działanie, wybierając przycisk potwierdzenia.



5 Alarmy i powiadomienia

5.1 Przycisk wskaźnika alarmu

Gdy alarm jest aktywny, na ekranie dotykowym pojawia się przycisk wskaźnika alarmu (1). Kolor przycisku wskaźnika alarmu oznacza priorytet alarmu; czerwony oznacza alarmy o średnim priorytecie, a żółty – alarmy o niskim priorytecie. Przykład dla trybu CPAP:



Przycisk wskaźnika alarmu o niskim priorytecie



Przycisk wskaźnika alarmu o średnim priorytecie

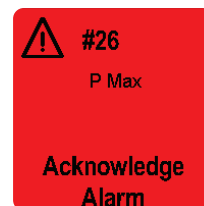
Opis aktywnego alarmu (2) i odpowiadający mu numer identyfikacyjny alarmu (3) są również wyświetlone na przycisku wskaźnika alarmu. Jeśli jednocześnie aktywnych jest wiele alarmów, przycisk wskaźnika alarmu będzie cyklicznie przetaczać alarmy, wyświetlając opis każdego alarmu i powiązany numer wskaźnika przez 2 sekundy.

UWAGA: W przypadku wystąpienia alarmu podczas nawigacji poza menu terapii, np. podczas dostosowywania ustawień przepływu lub alarmu, gdy terapia jest aktywna, należy powrócić do aktywnego menu terapii, aby zidentyfikować stan alarmu.

5.2 Potwierdzanie alarmu

Jeśli stan alarmu zostanie usunięty, dźwięk alarmu wyłączy się, a przycisk wskaźnika wyświetli komunikat „Acknowledge Alarm” (Potwierdzenie alarmu). Patrz obok. Należy potwierdzić alarm, naciskając przycisk wskaźnika alarmu.

UWAGA: Jeśli jednocześnie aktywnych jest wiele alarmów, naciśnięcie przycisku wskaźnika alarmu na dowolnym etapie cyklu powiadomień alarmowych spowoduje potwierdzenie wszystkich alarmów związanych ze stanami alarmu, które zostały usunięte.

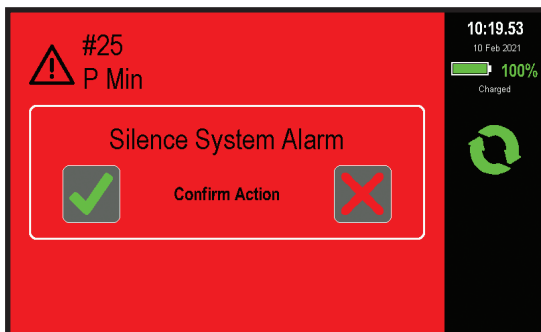


Wskaźnik alarmu Przycisk potwierdzenia alarmu

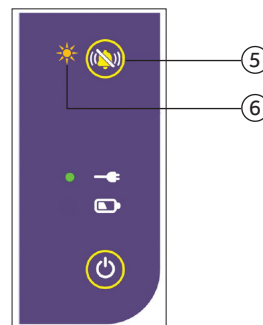
5.3 Wyciszanie dźwięku alarmu

Podczas alarmu dotyczącego terapii

Dźwięk alarmu można wyciszyć, naciskając przycisk wyciszenia dźwięku alarmu na panelu przednim urządzenia (5). Naciśnięcie tego przycisku aktywuje okno czynności potwierdzenia. Po potwierdzeniu tej czynności dźwięk alarmu zostanie wyciszony na dwie minuty.



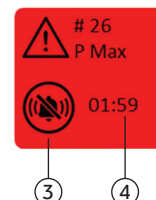
Czynność potwierdzenia wyciszenia alarmu



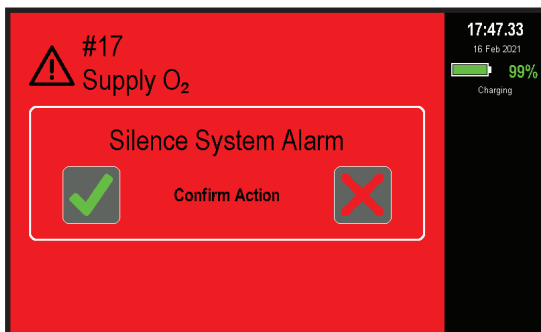
Przycisk wyciszenia alarmu i wskaźnik wyciszenia alarmu na panelu przednim

Gdy alarm jest wyciszony, przycisk wskaźnika alarmu na ekranie wyświetli symbol wyciszenia alarmu i licznik odliczający dwie minuty (rysunek). Dodatkowo, ikona wskaźnika wyciszenia alarmu (6) na panelu przednim urządzenia będzie migać na pomarańczowo, gdy alarm jest wyciszony.

Jeśli stan alarmu nie zostanie usunięty w ciągu 2 minut, alarm dźwiękowy zostanie ponownie aktywowany. Każdy alarm można wyciszyć łącznie 10 razy. Po 10. razie alarmu dźwiękowego nie można wyciszyć ponownie.



Przycisk wskaźnika alarmu z aktywowanym wyciszeniem



Alarm poza terapią

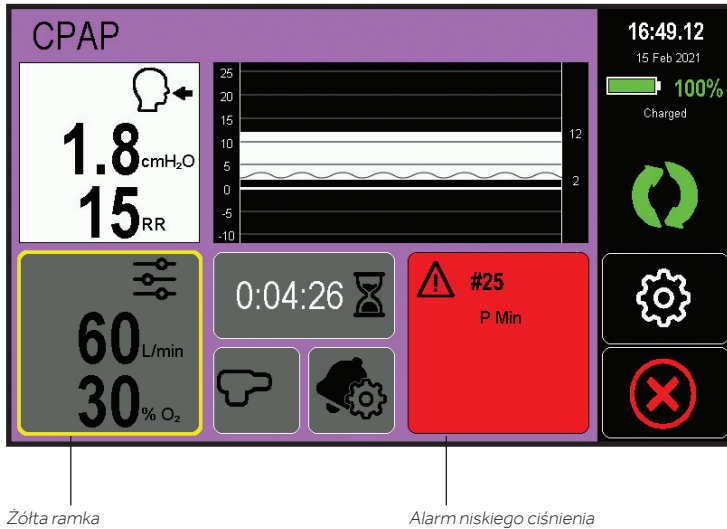
Okno alarmu pojawi się automatycznie, a przycisk „✓” na ekranie zatrzyma dźwięk. Przycisk „✗” spowoduje krótkotrwałe skasowanie alarmu.

5.4 Regulacja głośności alarmu

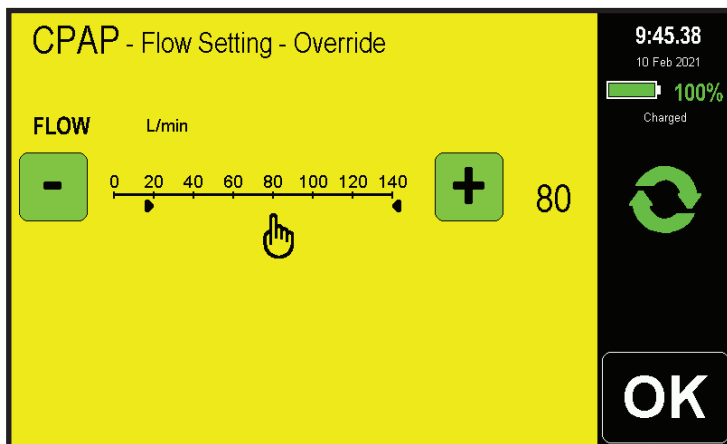
Głośność alarmu można dostosować do preferencji użytkownika, aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 4.9 „Menu ustawień ogólnych”.

5.5 Nadpisanie ustawień przepływu alarmu niskiego ciśnienia CPAP (P Min)

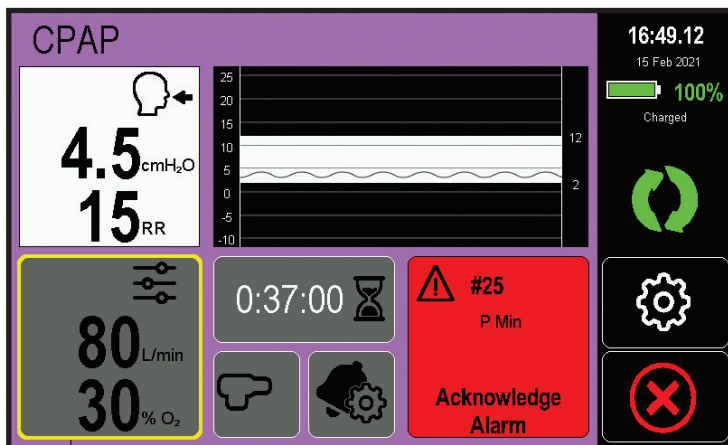
W przypadku alarmu niskiego ciśnienia (P Min) w trybie CPAP dostępna staje się funkcja nadpisania przepływu. Jest to sygnalizowane żółtą ramką wokół przycisku ustawień przepływu.



Jeśli przycisk ustawień przepływu zostanie naciśnięty przy żółtej ramce, wyświetlone zostanie menu nadpisywania ustawień przepływu CPAP. Zwiększyć natężenie przepływu według potrzeb i nacisnąć OK. Po wyświetleniu monitu należy potwierdzić tę czynność. Przykład zwiększenia z 60 l/min do 80 l/min pokazano poniżej.



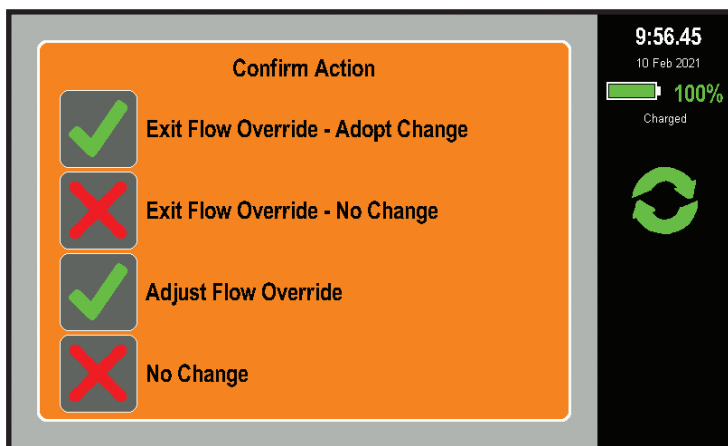
Gdy funkcja nadpisania przepływu jest aktywna, żółta ramka wokół przycisku ustawień przepływu będzie migać.



Żółta migająca ramka

UWAGA: Jeśli zwiększony przepływ usunie stan alarmu P Min, na przycisku wskaźnika pojawi się powiadomienie o alarmie P Min „Alarm Acknowledge” (Potwierdzenie alarmu).

Aby powrócić do oryginalnych ustawień z nadpisania przepływu lub dostosować ustawienia nadpisania do innej wartości, należy nacisnąć przycisk ustawień przepływu i potwierdzić wybraną czynność.



5.6 Typy alarmów

W poniższej tabeli opisano wszystkie typy alarmów występujące w urządzeniu AquaVENT® FD140i wraz ze stanem alarmu i odpowiadającym mu działaniem naprawczym. Podano również numery identyfikacyjne alarmów (ID) i priorytety alarmów.

Komunikat alarmowy	ID alarmu	Priorytet alarmu	Stan alarmu	Działania naprawcze	Uwagi
Mem Rd/Wr (Odczyt/zapis pamięci)	0	Średni	Pamięć FLASH uległa awarii	Uruchom system ponownie. Jeśli usterka nadal występuje, należy zwrócić się do autoryzowanego centrum serwisowego	-
RTC	1	Niski	Wewnętrzny zegar urządzenia nie działa prawidłowo	Zwróć do zatwierzonego centrum serwisowego	-
Calibration O ₂ Flow a (Przepływ kalibracyjny O ₂ a)	2	Średni	Nie można przywrócić kalibracji tlenu 0–10 l/min.	Skalibruj urządzenie ponownie	Jeśli ponowna kalibracja nie usunie alarmu, zwróć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego
Calibration O ₂ Flow b (Przepływ kalibracyjny O ₂ b)	3	Średni	Nie można przywrócić kalibracji tlenu 10–30 l/min.	Skalibruj urządzenie ponownie	Jeśli ponowna kalibracja nie usunie alarmu, zwróć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego
Calibration O ₂ Flow c (Przepływ kalibracyjny O ₂ c)	4	Średni	Nie można przywrócić kalibracji tlenu 30–80 l/min.	Skalibruj urządzenie ponownie	Jeśli ponowna kalibracja nie usunie alarmu, zwróć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego
Calibration O ₂ Flow d (Przepływ kalibracyjny O ₂ d)	5	Średni	Nie można przywrócić kalibracji tlenu 80–120 l/min.	Skalibruj urządzenie ponownie	Jeśli ponowna kalibracja nie usunie alarmu, zwróć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego
Calibration Air Flow a (Przepływ kalibracyjny powietrza a)	6	Średni	Nie można przywrócić kalibracji powietrza 0–10 l/min.	Skalibruj urządzenie ponownie	Jeśli ponowna kalibracja nie usunie alarmu, zwróć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego
Calibration Air Flow b (Przepływ kalibracyjny powietrza b)	7	Średni	Nie można przywrócić kalibracji powietrza 10–30 l/min.	Skalibruj urządzenie ponownie	Jeśli ponowna kalibracja nie usunie alarmu, zwróć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego
Calibration Air Flow c (Przepływ kalibracyjny powietrza c)	8	Średni	Nie można przywrócić kalibracji powietrza 30–80 l/min.	Skalibruj urządzenie ponownie	Jeśli ponowna kalibracja nie usunie alarmu, zwróć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego
Calibration Air Flow d (Przepływ kalibracyjny powietrza d)	9	Średni	Nie można przywrócić kalibracji powietrza 80–120 l/min.	Skalibruj urządzenie ponownie	Jeśli ponowna kalibracja nie usunie alarmu, zwróć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego
Calibration O ₂ Sensor (Kalibracja czujnika O ₂)	10	Średni	Nie można przywrócić kalibracji czujnika stężenia tlenu	Skalibruj urządzenie ponownie	Jeśli ponowna kalibracja nie usunie alarmu, zwróć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego

Alarmy i powiadomienia

Komunikat alarmowy	ID alarmu	Priorytet alarmu	Stan alarmu	Działania naprawcze	Uwagi
Calibration PP Sensor (Kalibracja czujnika PP)	11	Średni	Nie można przywrócić kalibracji czujnika ciśnienia pacjenta	Skalibruj urządzenie ponownie	Jeśli ponowna kalibracja nie usunie alarmu, zwróć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego
Battery Fault (Usterka akumulatora)	13	Średni	Akumulator nie został zamontowany lub zainstalowano wadliwy akumulator	Zleć serwis urządzenia autoryzowanemu technikowi	-
5V	14	Średni	Zasilanie urządzenia napięciem 5 V jest większe niż +/- 20%.	Uruchom system ponownie. Jeśli usterka nadal występuje, zwróć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego	-
Supply AIR (Źródło powietrza)	16	Średni	Brak podłączonego źródła AIR	Podłącz źródło AIR	Po odłączeniu źródła powietrza FiO ₂ jest automatycznie ustawiane na 100%.
Supply O ₂ (Źródło O ₂)	17	Średni	Brak podłączonego źródła O ₂	Podłącz źródło O ₂	Po odłączeniu dopływu tlenu FiO ₂ jest automatycznie ustawiane na 21%.
AC Supply (Zasilanie sieciowe)	18	Niski	Zasilanie sieciowe odłączone	Podłącz urządzenie do zasilania sieciowego	Pojedynczy alarm
O ₂ Sensor (Czujnik O ₂)	19	Średni	Usterka czujnika O ₂	Zleć serwis urządzenia autoryzowanemu technikowi	-
Patient Pressure Sensor defect (Wadliwy czujnik ciśnienia pacjenta)	20	Średni	Urządzenie nie wykrywa przepływu AIR lub O ₂ i/lub ciśnienia pacjenta	Zleć serwis urządzenia autoryzowanemu technikowi	-
Touch Held (Przytrzymany ekran)	21	Niski	Ekran dotykowy przytrzymywany przez ponad 20 sekund	Odsuń dłoń od ekranu dotykowego	-
Button Held (Przytrzymany przycisk)	22	Niski	Przycisk na panelu przednim przytrzymany przez ponad 5,5 sekundy	Zwolnij przycisk	-
Battery Charge (Ładowanie akumulatora)	23	Średni	Poziom naładowania akumulatora wynosi 20% lub mniej	Podłącz urządzenie do zasilania sieciowego	Pojedynczy alarm
O ₂ Calibration (Kalibracja O ₂)	24	Średni	Czujnik O ₂ nie został skalibrowany	Skalibruj czujniki tlenu; patrz punkt 4.5 „Kalibracja czujników tlenu”.	Pojedynczy alarm Po kalibracji czujnika O ₂ , jeśli czujnik O ₂ ulegnie awarii podczas uruchamiania, alarm zostanie aktywowany jeden raz

Alarmy i powiadomienia

Komunikat alarmowy	ID alarmu	Priorytet alarmu	Stan alarmu	Działania naprawcze	Uwagi
P Min	25	Średni	Ciśnienie pacjenta jest niższe niż zastosowany limit alarmu P Min.	Oceń ustawienia alarmu niskiego ciśnienia i w razie potrzeby zwiększ ustawienia ciśnienia.	Alarm P Min nie włącza się w trybie HFOT lub POINT
P Max	26	Średni	Ciśnienie pacjenta jest większe niż zastosowany limit alarmu P Max.	Oceń ustawienia alarmu wysokiego ciśnienia i w razie potrzeby zmniejsz je, jeśli to konieczne.	Alarm P Max nie włącza się w trybie HFOT lub POINT
Apnoea (Bezdech)	27	Średni	Brak wykrycia oddechu przez okres dłuższy niż 12 sekund.	Sprawdź stan pacjenta i oceń ustawienia alarmu bezdechu	-
F Max	28	Niski	Częstość oddechów jest większa niż zastosowany limit alarmu F Max.	Oceń ustawienia alarmu F Max i w razie potrzeby zwiększ wartość alarmu F Max.	-
P Limit (Limit P)	29	Średni	Ciśnienie pacjenta większe niż 25 cmH ₂ O dla CPAP, CPAP dla dzieci i CPAP przez helm Ciśnienie pacjenta większe niż 15 cmH ₂ O dla BUBBLE PAP	Oceń ustawienia alarmu wysokiego ciśnienia i zmniejsz je, jeśli to konieczne.	Alarm P Min nie włącza się w trybie HFOT lub POINT
FiO ₂ High (FiO ₂ wys.)	30	Niski	Wykryty poziom FiO ₂ jest >5 punktów procentowych wyższy od ustawionej wartości.	Odczekaj 10 sekund, jeśli alarm ustąpi, kontynuuj użytkowanie. Jeśli alarm nie ustąpił, rozważ zwiększenie przepływu o 1 lub 2 l/min. Jeśli alarm nie ustąpi, przerwij sesję terapeutyczną i uruchom ją ponownie z ekranu menu trybu. Jeśli alarm nie zostanie skasowany, skalibruj czujniki tlenu: patrz punkt 4.5 „Kalibracja czujników tlenu”. Jeśli kalibracja nie usunie alarmu, zwróć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego	Po ustawieniu wartości procentowej O ₂ alarm niskiego FiO ₂ jest dezaktywowany na 30 sekund.
FiO ₂ Low (FiO ₂ nis.)	31	Niski	Wykryty poziom FiO ₂ jest >5 punktów procentowych poniżej ustawionej wartości lub poniżej 18%.	Odczekaj 10 sekund, jeśli alarm ustąpi, kontynuuj użytkowanie. Jeśli alarm nie ustąpił, rozważ zwiększenie przepływu o 1 lub 2 l/min. Jeśli alarm nie ustąpi, przerwij sesję terapeutyczną i uruchom ją ponownie z ekranu menu trybu. Jeśli alarm nie zostanie skasowany, skalibruj czujniki tlenu: patrz punkt 4.5 „Kalibracja czujników tlenu”. Jeśli kalibracja nie usunie alarmu, zwróć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego	Po ustawieniu wartości procentowej O ₂ alarm niskiego FiO ₂ jest dezaktywowany na 30 sekund.

UWAGA: Pojedyncze alarmy nie powtarzają alarmu dźwiękowego po aktywacji wyciszenia alarmu.

Komunikat alarmowy	ID alarmu	Priorytet alarmu	Stan alarmu	Działania naprawcze	Uwagi
Fan Defect (Usterka wentylatora)	34	Średni	Awaria techniczna	Zleć serwis urządzenia autoryzowanemu technikowi	-
Sensor AIR Defect (Usterka czujnika powietrza)	36	Średni	Awaria techniczna	Rozpocznij terapię ponownie. Jeśli usterka nie ustąpi, skalibruj urządzenie ponownie lub odeślij je do autoryzowanego centrum serwisowego	-
Sensor O ₂ Defect (Usterka czujnika O ₂)	37	Średni	Awaria techniczna	Rozpocznij terapię ponownie. Jeśli usterka nie ustąpi, skalibruj urządzenie ponownie lub odeślij je do autoryzowanego centrum serwisowego	-
Calibration O ₂ Flow e (Przepływ kalibracyjny O ₂ e)	38	Średni	Nie można przywrócić kalibracji tlenu 120–140 l/min.	Skalibruj urządzenie ponownie	Jeśli ponowna kalibracja nie usunie alarmu, zwróć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego
Calibration Air Flow e (Przepływ kalibracyjny powietrza e)	39	Średni	Nie można przywrócić kalibracji powietrza 120–140 l/min.	Skalibruj urządzenie ponownie	Jeśli ponowna kalibracja nie usunie alarmu, zwróć urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego

5.7 Okres stabilizacji alarmów

Po rozpoczęciu terapii (w dowolnym trybie) alarmy są dezaktywowane na określony czas w zależności od typu alarmu. Nazywamy to „okresem stabilizacji”. Chociaż stan alarmu może występować podczas okresu stabilizacji, nie zostanie on wyświetlony na ekranie przed zakończeniem okresu stabilizacji. Okres stabilizacji jest przewidziany, aby umożliwić użytkownikowi sfinalizowanie konfiguracji terapii i jej funkcji. Często wiąże się to z dostosowaniem interfejsu pacjenta lub dalszą regulacją natężenia przepływu gazu lub % tlenu do pożądanych wartości. W trakcie okresu stabilizacji lub w dowolnym późniejszym czasie, jeśli ustawienia terapii zostaną w jakikolwiek sposób zmienione, rozpocznie się nowy okres stabilizacji.

W odniesieniu do natężenia przepływu, alarmu bezdechu, alarmów P_{max} i P_{min}, alarmu częstości oddechów, włączenia nebulizatora i wyłączenia nebulizatora – zmiany tych ustawień powodują 60-sekundowy okres stabilizacji, podczas którego wcześniej istniejące alarmy, które były obecne na ekranie, są usuwane – nawet jeśli przyczyna stanu alarmu nie została rozwiązana. Podczas następującego po nim okresu stabilizacji, stany alarmu, które wystąpią podczas okresu stabilizacji, będą niewidoczne do momentu zakończenia okresu stabilizacji – po czym pojawią się na ekranie jako monit dla użytkownika o zajęcie się stanem alarmu (stanami alarmu). W odniesieniu do alarmów FiO₂ obowiązują te same zasady, ale okres stabilizacji wynosi 180 sekund. Inne stany alarmu mogą podlegać krótkiemu okresowi dezaktywacji po rozpoczęciu terapii.

6 Konserwacja i naprawa

6.1 Naprawa

Konservacja i naprawa

AquaVENT® FD140i zapewnia bezpieczne i niezawodne działanie pod warunkiem, że jest obsługiwany i konserwowany zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości należy zachować ostrożność i zlecić kontrolę urządzenia autoryzowanemu serwisowi.

¹UWAGA: Podane poniżej wartości nie mogą zostać przekroczone podczas podłączania przewodów doprowadzających gaz do urządzenia w trakcie wykonywania czynności konserwacyjnych, naprawczych lub diagnostycznych na urządzeniu. Wartości w określonym zakresie od 270 do 600 kPa (od 40 do 87 psi) powinny być stosowane w przypadku wszystkich czynności konserwacyjnych, naprawczych i diagnostycznych dotyczących urządzenia.

Nadmierne ciśnienie maks. źródła tlenu (O₂) 1000 kPa (145 psi)

Nadmierne ciśnienie maks. źródła powietrza 1000 kPa (145 psi)

6.2 Harmonogram serwisowania

Przy regularnym serwisowaniu oczekiwany okres użytkowania urządzenia AquaVENT® FD140i wynosi 10 lat. Więcej informacji na temat konserwacji można znaleźć w instrukcji technicznej AquaVENT® FD140i. Urządzenie AquaVENT® FD140i powinno być serwisowane przez autoryzowane centrum serwisowe firmy Armstrong Medical zgodnie z poniższym harmonogramem od daty pierwszego użycia:

Zalecany okres między czynnościami serwisowymi	Wykonawca	Instrukcje
Co sześć miesięcy	Armstrong Medical	Wymiana/serwis czujnika tlenu AEC0355, jeśli jest używany
Co rok	Armstrong Medical	Sprawdzić, czy ogniwo tlenowe nie jest wyczerpane i czy nie jest konieczna jego wymiana.
Co rok	Armstrong Medical	Wymiana filtrów stożkowych w mocowaniach NIST – N2185/06
Co rok	Armstrong Medical	Wymiana zaworu swobodnego oddychania – AMCAEM1000-110
Co rok	Armstrong Medical	Wymień pierścień uszczelniający na złączu śrubowym 1/8" złącza NIST.
Co rok	Armstrong Medical	Wymiana O-ringa na wylocie gazu nebulizatora
Co rok	Armstrong Medical	Wymiana O-ringa na wlocie sprężonego gazu pacjenta
Co rok	Armstrong Medical	Wymiana O-ringa na wylocie gazu 22 mm
Co rok	Armstrong Medical	Wymiana baterii zegara czasu rzeczywistego
Co dwa lata	Armstrong Medical	Wymiana spiekanych dysków przepływowych w kolektorze – AEC1221
Co dwa lata	Armstrong Medical	Wymiana akumulatora urządzenia
Co sześć lat	Armstrong Medical	Wymiana regulatora ciśnienia O ₂
Co sześć lat	Armstrong Medical	Wymiana regulatora ciśnienia powietrza
Co sześć lat	Armstrong Medical	Wymiana 2 zaworów proporcjonalnych (czujnik przepływu)
Co dziesięć lat	Armstrong Medical	Ze względów bezpieczeństwa podczas konserwacji po 10 latach należy wymienić wszystkie aktywne elementy wewnętrzne AquaVENT® FD140i.

Harmonogram serwisowania AquaVENT® FD140i od daty pierwszego użycia.

7 Czyszczenie i odkażanie

7.1 Czyszczenie

Czyszczenie i odkażanie

Przed czyszczeniem należy się upewnić, że urządzenie jest wyłączone, a przewód zasilający jest odłączony i przechowywany z dala od roztworów czyszczących. Należy używać tylko łagodnych detergentów dezynfekujących i miękkiej ściereczki. Wycierać tylko zewnętrzne powierzchnie urządzenia.

Należy stosować deterenty odpowiednie do czyszczenia zewnętrznych powierzchni sprzętu powszechnego w obszarach opieki krytycznej w szpitalach. Odpowiednimi detergentami są: Surfa® Safe (Laboratoires Anios) i Clinell® (Gama Healthcare). Lista zatwierdzonych detergentów jest dostępna na żądanie.

Po wyczyszczeniu i przed włączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy powierzchnie zewnętrzne są całkowicie suche.

7.2 Odkażanie

Przed odesłaniem urządzenia AquaVENT® FD140i do producenta w celu naprawy/serwisu, kompetentny personel szpitala powinien ocenić stan odkażenia (wymaga odkażenia lub nie wymaga odkażenia), ponieważ ryzyko skażenia jest na tyle niskie, że można je uznać za dopuszczalne.



OSTRZEŻENIE

- Nosić rękawiczki ochronne i okulary ochronne.
- Nie wdychać oparów.
- Jeśli do obudowy dostała się ciecz, należy wycofać urządzenie AquaVENT® FD140i z eksploatacji. Powiadomić autoryzowany serwis w celu wyczyszczenia urządzenia.

UWAGA: Przed użyciem należy zapoznać się z kartami charakterystyki roztworów czyszczących.

8 Specyfikacja techniczna

8.1 Specyfikacja techniczna

Źródło gazu

Zakres ciśnienia źródła tlenu (O ₂)	od 270 do 600 kPa (od 40 do 87 psi) ¹
Natężenie przepływu tlenu (O ₂)	Maksymalnie 140 l/min
Jakość dostarczanego tlenu (O ₂)	Tlen medyczny, suchy, bezolejowy i wolny od cząstek stałych
Złącze źródła tlenu (O ₂)	NIST
Zakres ciśnienia źródła powietrza	od 270 do 600 kPa (od 40 do 87 psi) ¹
Natężenie przepływu powietrza	Maksymalnie 140 l/min
Jakość dostarczanego powietrza	Sprężone powietrze medyczne, suche, bezolejowe i wolne od cząstek stałych
Złącze źródła powietrza	NIST

¹Aby uzyskać informacje dotyczące maksymalnych wartości ciśnienia podczas konserwacji, naprawy lub diagnostyki, patrz 6 Konserwacja i naprawa.

Zasilanie

Zasilanie sieciowe	100–240 VAC, 50–60 Hz
Zużycie energii	<35 VA
Wewnętrzny akumulator	11,1 V nominalnie, 2600 mAh nominalnie
Typ	Akumulator litowo-jonowy
Czas pracy	≥60 minut przy w pełni naładowanym akumulatorze
Bezpieczniki na wejściu zasilania	F 1 A, 250 V, prąd wyłączający AC: 35 A

Warunki środowiskowe

Temperatura podczas pracy	od +15°C do +40°C
Wilgotność podczas pracy	<90%
Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy	50–110 kPa
Temperatura podczas przechowywania i transportu	od 0°C do +40°C
Wilgotność względna podczas przechowywania i transportu	<90%
Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania i transportu	50–110 kPa
Stopień ochrony przed wnikaniem	IPX1, ochrona przed pionowo padającymi kroplami wody
Środowiska zabronione	Nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny środków anestetycznych. Nie stosować w warunkach domowych, w helikopterach i łodziach podwodnych
Wymiary (szerokość x głębokość x wysokość)	236 x 138,5 x 260 mm
Waga	4,8 kg +/- 0,5 kg (w zależności od specyfikacji)
Kompatybilność elektromagnetyczna	Testowane zgodnie z: PN-EN 60601-1-2, zgodnie z dyrektywą 2014/30/WE

Klasyfikacja

Część aplikacyjna – klasa B	Obwody oddechowe/system oddechowy (więcej informacji znajduje się w punkcie 11.2 Załącznik 2 – Akcesoria)
Klasa urządzenia zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, załącznik IX; UK MDR 2002 część II (z późniejszymi zmianami)	IIb
Klasa ochrony, zagrożenie elektryczne:	I (uziemiające ochronne)
Tryb działania (czas trwania aplikacji)	Ciągła aplikacja krótkoterminowa

Języki	angielski, francuski, niemiecki, hiszpański, holenderski, włoski, norweski i portugalski.
---------------	---

Alarmy

Typ alarmu	Wizualne i dźwiękowe
Zakres głośności alarmu	od 45,5 dBA do 86,5 dBA
Czas trwania wyciszenia dźwięku alarmu	120 s

Poziomy hałas

Szczytowe ciśnienie akustyczne (bez stanu alarmu)	54,5 dBA
Szczytowe ciśnienie akustyczne (stan alarmu)	86,5 dBA

Wyświetlacz

Typ ekranu	Kolorowy wyświetlacz TFT LCD
Przekątna ekranu	7,0 cali
Rozdzielczość ekranu	800 (RGB) x 400

Czujniki tlenu

Typ czujnika: Opcja 1	Paramagnetyczny czujnik tlenu
Dokładność	+/- 2 punkty procentowe
Serwis	Co rok
Okres użytkowania	10 lat
Typ czujnika: Opcja 2	Ogniwo tlenowe
Dokładność	+/- 2 punkty procentowe
Okres użytkowania	Zależy od przepływu i zużycia gazu

Zawór bezpieczeństwa

Zawór swobodnego oddychania	Po utracie dopływu gazu zawór swobodnego oddychania umożliwia spontaniczne oddychanie powietrzem z pomieszczenia.
------------------------------------	---

Przykładowe ustawienie przepływu	Oczekiwany zakres (l/min)
2 l/min	1,5–2,5
5 l/min	4,0–6,0
10 l/min	8,5–11,5
20 l/min	18,0–22,0
40 l/min	36,0–44,0
70 l/min	65,0–75,0
110 l/min	102,0–118,0
140 l/min	130,0–145,0

Zastosowanie

Docelowi operatorzy	Tylko przeszkolony personel medyczny
Kategorie pacjentów	Dorośli, dzieci i noworodki

8.2 Specyfikacja techniczna trybów terapii

Tryb	CPAP	CPAP (dla dzieci)	CPAP przez hełm	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Kolor ekranu interfejsu	Fioletowy	Szary	Żółty	Zielony	Jasnoniebieski	Ciemnoniebieski
Zakres przepływu (l/min)	20–140	10–70	40–140	2–20	2–70	10–80
Przepływ domyślny (l/min)	60	20	60	5	20	30
Zakres tlenu (%)	21–100	21–100	21–100	21–80	21–100	21–100
Tlen domyślny (%)	30	30	30	30	30	60
Pomiar ciśnienia	Tak	Tak	Tak	Tak	Nie	Nie
Zmierzona częstość oddechu	Tak	Tak	Tak	Nie	Nie	Nie
Nebulizator WŁ.	Tak	Tak	Nie	Nie	Tak	Tak
Zakres alarmu ciśnienia (cmH ₂ O)	2–25 i OFF (Wył.)	2–25 i OFF (Wył.)	2–25 i OFF (Wył.)	2–15 i OFF (Wył.)	-	-
Domyślny alarm niskiego ciśnienia	2	2	2	2	-	-
Domyślny alarm wysokiego ciśnienia	12	12	12	10	-	-
Zakres alarmu bezdechu (s)	20–60	20–60	20–60	-	-	-
Domyślny okres alarmu bezdechu (s)	20	20	20	-	-	-

8.3 Ustawienia parametrów

	Przyrost	Wartość min	Wartość maks.
FiO ₂	1 przy 21–100%	21%	100%
Czas trwania leczenia	0:00:01 (godz:min:s)	0:00:01 (godz:min:s)	23:59:50 (godz:min:s) plus # dni
Ustawienia głośności	10%	10%	100%
Czas trwania bezdechu	1 s	20 s	60 s
Ciśnienie maks. (Pmax)	1 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O, OFF (Wył.)	25 cmH ₂ O, OFF (Wył.)
Ciśnienie min. (Pmin)	1 cmH ₂ O	2 cmH ₂ O, OFF (Wył.)	22 cmH ₂ O

8.4 Funkcje pomiarowe

	Przyrost	Wartość min.	Wartość maks.	Dokładność
FiO ₂	1 przy 21–100%	21%	100%	2%
Częstość oddechów	1/min	0/min	60/min	±2/min
Ciśnienie pacjenta	1 cmH ₂ O	0 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O	±10%

8.5 Paramagnetyczny czujnik tlenu

Dokładność	±2 punkty procentowe
Kalibracja	Co rok lub w przypadku podejrzenia usterki
Okres użytkowania	10 lat

8.6 Komunikacja zewnętrzna



OSTRZEŻENIE

Do komunikacji z urządzeniami zewnętrznymi AquaVENT® FD140i posiada złącze USB typu B. Złącze to nie jest przeznaczone do udostępniania opiekunowi i jest zabezpieczone przed użyciem pokrywą, która powinna być zdejmowana wyłącznie przez autoryzowany serwis techniczny lub odpowiednio wykwalifikowanego inżyniera szpitalnego.

8.7 Środowisko elektromagnetyczne

AquaVENT® FD140i jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym w punkcie 8.1 Specyfikacja techniczna. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że urządzenie jest używane w takim środowisku.


Emisje

PN-EN 60601-1-2:2015 Medyczne urządzenia elektryczne Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania			
Dla profesjonalnego środowiska opieki zdrowotnej (kontrolowane środowisko EM)			
Norma referencyjna	Klasa/limit	Środowisko elektromagnetyczne	
Emisje przewodzone i promieniowane RF CISPR 11	Grupa 1	AquaVENT® FD140i wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Ewentualne emisje są na bardzo niskim poziomie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.	
Emisje przewodzone i promieniowane RF CISPR 11	Klasa A	AquaVENT® FD140i może być używany wyłącznie w profesjonalnym środowisku opieki zdrowotnej.	
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Nd.		TRYB 1
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Nd.		TRYB 2

Odporność

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) TRYB 1 IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±4 kV kontakt ±6 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. Na wyższych poziomach, podczas normalnego działania (nieprzerwana terapia) dopuszczalna jest tymczasowa utrata wyświetlania (pusty wyświetlacz), która może wystąpić z powodu zjawiska wyładowania elektrostatycznego.
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) TRYB 2 IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±4 kV kontakt ±8 kV powietrze	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Dozwolony dźwięk tykania może pojawić się wraz ze zmianą wyświetlacza, ponowny wybór funkcji jest dostępny w ciągu 0,01 sekundy, tryb terapii jest nieprzerwany.
Elektryczne szybkozmiennne stany przejściowe/impulsy TRYB 1 IEC 61000-4-4	±2 kV Częstotliwość impulsów 100 kHz 0,75 ms czas trwania	±2 kV Częstotliwość impulsów 100 kHz 0,75 ms czas trwania	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Dozwolony dźwięk tykania może pojawić się wraz ze zmianą wyświetlacza, ponowny wybór funkcji jest dostępny w ciągu 0,01 sekundy, tryb terapii jest nieprzerwany.
Udary IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% _{UT} (>95% spadku _{UT}) przez ½ cyklu 40% _{UT} (60% spadku _{UT}) przez 5 cykli 70% _{UT} (30% spadku _{UT}) przez 25 cykli <5% _{UT} (>95% spadku _{UT}) przez 5 sekund	<5% _{UT} (>95% spadku _{UT}) przez ½ cyklu 40% _{UT} (60% spadku _{UT}) przez 5 cykli 70% _{UT} (30% spadku _{UT}) przez 25 cykli <5% _{UT} (>95% spadku _{UT}) przez 5 sekund	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik i/lub operator AquaVENT® FD140i wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby AquaVENT® FD140i był zasilany z zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora.
Pole magnetyczne przy częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Uwaga: U_T to napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej urządzenia AquaVENT® FD140i, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.			
Przewodzone częstotliwości radiowe zgodnie z normą IEC 61000-4-6	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz	10 V	$d = 0,35 P$
Promieniowane pola RF EM PN-EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+IS1:2009+A2:2010	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	Testy częstotliwości przemiatania należy przeprowadzić na 4 powierzchniach AquaVENT® FD140i.
			<p>Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m).</p> <p>Natężenia pola pochodzące od stałych nadajników RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego w placówce (a) powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości (b).</p> <p>W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.</p> 
Odniesienia i przypisy znajdują się na następnej stronie.			

Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie ich od struktur, obiektów i ludzi.

a Natężenia pola ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych/ bezprzewodowych i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, radio amatorskie, transmisje radiowe AM i FM oraz transmisje telewizyjne, nie mogą zostać dokładnie przewidziane teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne w placówce. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest AquaVENT® FD140i, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować AquaVENT® FD140i w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji systemu.

b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 10 V/m.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a AquaVENT® FD140i		
<p>AquaVENT® FD140i jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik AquaVENT® FD140i może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a AquaVENT® FD140i zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.</p>		
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m	
	od 150 kHz do 80 MHz	
W	$d = 0,35 P$	
0,01	0,04	
0,1	0,11	
1	0,35	
10	1,1	
100	3,5	
<p>W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.</p> <p>Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>Uwaga 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie ich od struktur, obiektów i ludzi.</p>		

9 Utylizacja

9.1 Utylizacja

AquaVENT® FD140i nie może być utylizowany jako odpad komunalny. Należy go utylizować oddzielnie. Podczas utylizacji urządzenia AquaVENT® FD140i należy przestrzegać obowiązujących przepisów.

W Zjednoczonym Królestwie obowiązujące przepisy obejmują:

Przepisy dotyczące zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (2013)

Przepisy dotyczące zużytych baterii i akumulatorów (2009)

Wszystkie kraje Unii Europejskiej muszą przestrzegać tych przepisów:

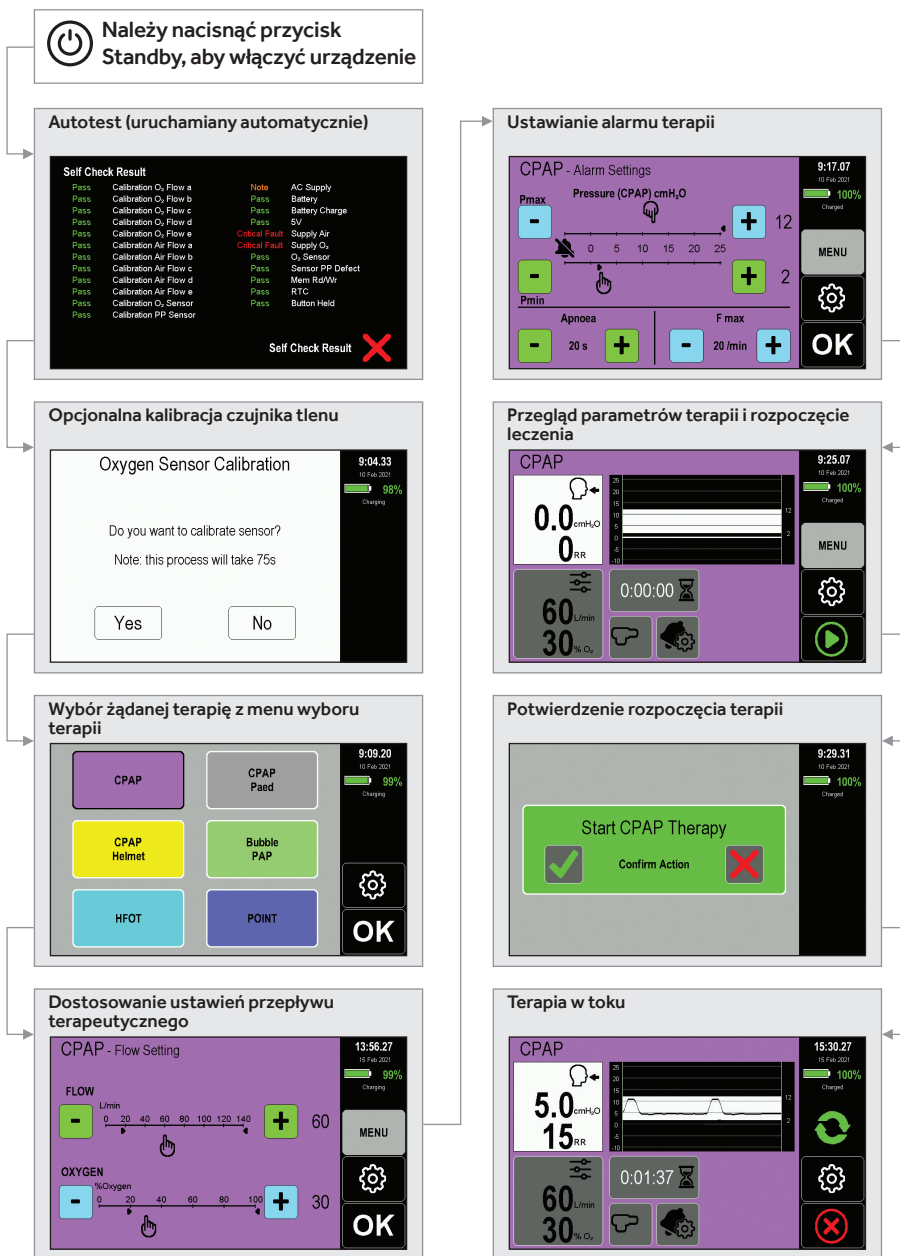
Dyrektywa UE 2011/65/UE (Ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektronicznym i elektrycznym)

W przypadku utylizacji tego urządzenia poza Zjednoczonym Królestwem należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów dotyczących utylizacji sprzętu elektrycznego i akumulatorów litowo-jonowych.

10 Załączniki

10.1 Załącznik 1 – Schemat konfiguracji terapii

Szczegółowe objaśnienia dotyczące konfiguracji i obsługi terapii znajdują się w rozdziale 4, „Korzystanie z AquaVENT® FD140i”.



10.2 Załącznik 2 – Akcesoria

AquaVENT® FD140i jest kompatybilny z szeregiem akcesoriów dostępnych w ofercie firmy Armstrong Medical. Akcesoria obejmują obwody oddechowe, nawilżacz z grzałką, komory nawilżacza, zawory PEEP, filtry, maski twarzowe i urządzenia donosowe.

Rozszerzoną listę kompatybilnych akcesoriów można znaleźć na stronie www.armstrongmedical.net lub kontaktując się z firmą Armstrong Medical za pośrednictwem danych do kontaktu podanych na tylnej okładce niniejszej instrukcji.

UWAGA: Producent zaleca stosowanie wyłącznie kompatybilnych akcesoriów firmy Armstrong Medical.

10.3 Załącznik 3 – Definicje

Definicje skrótów zawartych w niniejszej instrukcji obsługi:

AIR	Powietrze medyczne
O ₂	Tlen medyczny
CPAP	Ciągłe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych
CPAP dla dzieci	Ciągłe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, pediatryczne
BUBBLE-PAP	Pęcherzykowe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych
HFOT	Tlenoterapia wysokoprzepływowa
POINT®	Okolooperacyjna wziewna terapia donosowa
PEEP	Dodatnie ciśnienie końcowo-wydechowe
FiO ₂	Frakcja wdychanego tlenu
SNP	Polipowatość zatok przynosowych
F Max	Maksymalna częstość oddechów
P Max	Maksymalne ciśnienie CPAP
P Min	Minimalne ciśnienie CPAP
CO ₂	Dwutlenek węgla
l/min	Litry na minutę
RR	Częstość oddechów
cmH ₂ O	Centymetry ciśnienia wody
s	sekundy
NIST	Niewymienny gwint śruby
dBA	A-ważone decybele
LCD	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny
RGB	Model kolorów czerwony, zielony, niebieski

10.4 Załącznik 4 – Historia wersji instrukcji obsługi

Data wydania	Nr wydania	Podsumowanie zmian
17.04.2020	01	Pierwsze wydanie
23.06.2020	02	Zmiana wartości znamionowej zasilacza na 100–240 VAC i inne zmiany redakcyjne.
24.07.2020	03	Ogólne poprawki dotyczące dokładności i spójności podanych informacji
18.11.2020	04	Ogólne poprawki dotyczące dokładności i spójności podanych informacji
14.01.2021	05	Zmiany odzwierciedlające aktualizację oprogramowania sprzętowego
05.01.2022	06	Dodanie informacji o użytkowaniu akumulatora i zmiana wersji oprogramowania na 1.02
10.10.2022	07	Ogólne poprawki dotyczące dokładności i spójności podanych informacji
26.09.2023	08	Zmiana cyklu wymiany baterii guzikowej z co 3 lata do co 1 rok. Ogólny przegląd zgodny z MDR UE i MDR UK. Usunięto wzór etykiety ze strony 2, pozostawiono przykład formatu numeru seryjnego. Dołączono dodatkowe języki. Ogólne poprawki dotyczące dokładności i spójności podanych informacji zgodnie ze zmienionymi raportami.
25.03.2026	09	Ogólne poprawki dotyczące dokładności i spójności podanych informacji



Aby uzyskać pomoc techniczną i obsługę klienta, należy się skontaktować z firmą Armstrong Medical Ltd.

Kontakt

Armstrong Medical Ltd.

Wattstown Business Park
Newbridge Road
Coleraine
BT52 1BS
Irlandia Północna

Telefon: +44 (0) 28 7035 6029

E-mail: info@armstrongmedical.net

Internet: www.armstrongmedical.net

Najnowsza wersja niniejszej instrukcji jest dostępna na stronie internetowej firmy Armstrong Medical Ltd.

Niniejsza instrukcja zawiera dokumentację oprogramowania w wersji 1.02



PMA_ZPFD140iUMEN_v9