



## AquaVENT® FD140i

Manual de utilizare, română

## Orientări

**AVERTISMENT**

Funcționarea corectă a acestui dispozitiv este descrisă în acest manual de utilizare și în alte documente sau materiale incluse sau furnizate de către producător. Acesta trebuie asamblat, utilizat, întreținut și reparat doar în conformitate cu aceste informații.

Dispozitivul trebuie să fie verificat înainte de fiecare utilizare clinică pentru a asigura faptul că este funcțional și că îndeplinește cerințele utilizatorului pentru administrarea terapiei la pacienți. Dispozitivul trebuie să fie inspectat la intervale regulate de către o persoană competentă. Dispozitivul nu trebuie utilizat dacă se constată că este defect. Un dispozitiv defect trebuie mutat într-un loc în care nu există riscul utilizării clinice accidentale.

În cazul în care este necesară o reparație, producătorul și distribuitorul recomandă să contactați producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia pentru organizarea unor astfel de lucrări.

Întreținerea și reparațiile trebuie să fie efectuate doar de către producător sau de către persoane competente autorizate de producător să efectueze astfel de lucrări. Utilizatorul dispozitivului este singurul responsabil pentru orice defecțiune sau deteriorare cauzată de utilizarea necorespunzătoare, întreținerea deficitară, lucrările de service necorespunzătoare, reparațiile necorespunzătoare sau modificările efectuate de persoane neautorizate.

Dispozitivul este prevăzut cu un număr de serie amplasat pe o plăcuță de identificare din partea din spate a dispozitivului.

Plăcuța de identificare specifică producătorul și datele de contact ale acestuia, codul produsului și numărul de serie ale dispozitivului.

**După configurarea unui sistem de respirație și înainte de conectarea acestuia la pacient, verificați dacă:**

- a. Există debit de gaz în sistemul de respirație.
- b. Sunt prezente și funcționale căi separate pentru gaz inspirator și expirator.

**Formatul numărului de serie**

<i>Exemplul 1:</i>	10190001
<b>10</b> 190001	Primul „10” reprezintă un dispozitiv cu opțiune de senzor paramagnetic de oxigen
10 <b>19</b> 0001	„19” reprezintă 2019 (anul de fabricație)
1019000 <b>1</b>	Ultimul „1” reprezintă primul dispozitiv fabricat
<i>Exemplul 2:</i>	20200099
<b>20</b> 200099	Primul „20” reprezintă un dispozitiv cu opțiune de celulă de oxigen
20 <b>20</b> 0099	„20” reprezintă 2020 (anul de fabricație)
202000 <b>99</b>	Reprezintă cel de-al 99-lea dispozitiv fabricat

*Exemplul 1: Formatul numărului de serie*



*Exemplul 2: Formatul numărului de serie*



# Cuprins

## Cuprins

## Nr. pagină

	<b>1. Introducere</b>
7	1.1 Despre acest manual
8	1.2 Indicații de utilizare
9	1.3 Contraindicații
10	1.4 Reacții adverse
11	1.5 Măsuri generale de siguranță
12	1.6 Limitarea răspunderii
12	1.7 Drepturi de autor
12	1.8 Durată de viață
12	1.9 Garanție
	<b>2. Prezentarea generală a AquaVENT® FD140i</b>
14	2.1 Principiul de funcționare
14-16	2.2 Structura dispozitivului
17	2.3 Specificațiile tehnice ale modurilor de terapie
18-19	2.4 Interfața dispozitivului
	Pictogramele și indicatoarele luminoase de pe panoul frontal
	Pictogramele de pe ecranul tactil
	<b>3. Configurarea dispozitivului</b>
21	3.1 Despachetarea
21-22	3.2 Montarea
23-24	3.3 Sursa de alimentare
	Conectarea la rețeaua de alimentare
	Funcționarea cu baterie
25	3.4 Conectarea la sursa de alimentare cu gaz
25	3.5 Întreruperea alimentării cu gaz
25	3.6 Funcționarea cu o singură sursă de alimentare cu gaz
26	3.7 Configurarea circuitului de respirație
26-32	3.8 Utilizarea unui umidificator cu încălzitor
	<b>4. Utilizarea AquaVENT® FD140i</b>
34	4.1 Pornirea dispozitivului
34	4.2 Oprirea dispozitivului
35	4.3 Oprirea automată din cauza descărcării bateriei
36	4.4 Verificarea automată
37	4.5 Calibrarea senzorului de oxigen
38	4.6 Meniul de selectare a terapiei
39	4.7 Meniul de setări ale debitului
40	4.8 Meniul de setări ale alarmelor
	Setările alarmelor privind presiunea pacientului
	Setările alarmelor privind apneea
	Setările alarmelor privind F max.
41	4.9 Meniul de setări generale
42-43	4.10 Meniul de terapie
44	4.11 Începerea terapiei
45	4.12 Oprirea terapiei
46-47	4.13 Utilizarea cu un nebulizator
48	4.14 Deblocarea ecranului tactil

<b>Nr. pagină</b>	
	<b>5. Alarmer și notificări</b>
50	5.1 Butonul de indicare a alarmelor
50	5.2 Confirmarea alarmelor
51	5.3 Dezactivarea sunetului alarmelor
51	5.4 Reglarea volumului alarmelor
52-53	5.5 Suprascrierea setărilor de debit în cazul unei alarme de presiune scăzută în modul CPAP
54-57	5.6 Tipuri de alarme
57	5.7 Perioada de stabilizare a alarmelor
	<b>6. Întreținerea și reparațiile</b>
59	6.1 Reparații
59	6.2 Program de service
	<b>7. Curățarea și decontaminarea</b>
61	7.1 Curățarea
61	7.2 Decontaminarea
	<b>8. Specificații tehnice</b>
63-64	8.1 Specificații tehnice
65	8.2 Specificațiile tehnice ale modurilor de terapie
66	8.3 Setările parametrilor
66	8.4 Funcțiile de măsurare
66	8.5 Senzorul paramagnetic de oxigen
67	8.6 Comunicarea externă
67-70	8.7 Mediul electromagnetic
	<b>9. Eliminarea</b>
72	9.1 Eliminarea
	<b>10. Anexe</b>
74	10.1 Anexa 1 - Diagrama fluxului de configurare a terapiei
75	10.2 Anexa 2 - Accesorii
76	10.3 Anexa 3 - Definiții
77	10.4 Anexa 4 - Istoricul reviziilor manualului de utilizare
	<b>Coperta din spate</b>
78	Detalii privind asistența tehnică și serviciul pentru clienți

# 1 Introducere

## 1.1 Despre acest manual

Acest manual de utilizare descrie utilizarea prevăzută a AquaVENT® FD140i cu versiunea software 1.02.

Manualul de utilizare AquaVENT® FD140i este disponibil în limbile engleză, arabă, olandeză, finlandeză, franceză, germană, greacă, indoneziană, italiană, letonă, norvegiană, poloneză, portugheză, română, spaniolă, suedeză, turcă și vietnameză.

Pentru a garanta funcționarea în siguranță a AquaVENT® FD140i, dispozitivul trebuie utilizat doar conform instrucțiunilor din acest manual. Înainte de a utiliza AquaVENT® FD140i, trebuie să citiți și să înțelegeți în întregime conținutul acestui manual. AquaVENT® FD140i trebuie utilizat doar de către cadre medicale calificate, instruite în utilizarea dispozitivului.

Armstrong Medical Ltd. își rezervă toate drepturile de a continua dezvoltarea și modificarea AquaVENT® FD140i în interesul progresului tehnic și al siguranței pacienților.



AquaVENT® FD140i respectă dispozițiile Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, cu condiția să fie utilizat în conformitate cu manualul de utilizare. „1639” este numărul de identificare al organismului notificat.



AquaVENT® FD140i respectă dispozițiile Regulamentului din Regatul Unit privind dispozitivele medicale (2002), Partea II (cu modificările ulterioare), cu condiția să fie utilizat în conformitate cu manualul de utilizare. „0120” este numărul de identificare al organismului autorizat.



### AVERTISMENT

- 
- Citiți manualul în întregime înainte de a utiliza AquaVENT® FD140i
  - AquaVENT® FD140i este destinat utilizării doar de către personalul medical calificat și doar în cadrul unei unități medicale
- 
- Utilizați AquaVENT® FD140i doar pentru utilizarea prevăzută, așa cum se descrie în acest manual.

## 1.2 Indicații de utilizare

AquaVENT® FD140i este un generator de debit de gaz, care furnizează un amestec de aer și oxigen în proporție de 21 - 100 %. Acesta este un dispozitiv clinic de terapie respiratorie care asistă respirația utilizând presiunea pozitivă continuă în căile respiratorii (CPAP) și oxigenoterapia cu debit ridicat (HFOT) la pacienții internați în spital. Pentru acești pacienți, terapia respectivă trebuie să fie prescrisă de către un cadru medical, după ce s-a determinat că aceștia sunt conștienți, respiră spontan și nu prezintă un risc semnificativ de agravare a stării din cauza terapiei sau un risc de apnee prelungită. AquaVENT® FD140i nu este un dispozitiv de susținere a vieții.

**Verificați întotdeauna dacă există și funcționează o cale de evacuare a gazelor expiratorii ÎNAINTE de a începe terapia pentru un pacient.**

Terapia CPAP poate fi aplicată în diferite moduri și poate administrată utilizând un circuit de respirație adecvat conectat la o mască facială, un tub traheal sau un tub de traheostomie sau prin intermediul unei căști. În cazul modului BUBBLE-PAP, circuitul este conectat la o canulă nazală. În plus, AquaVENT® FD140i poate fi utilizat ca un generator de debit de gaz pentru oxigenoterapia cu debit ridicat (HFOT) administrată prin canulă nazală, mască facială și tub de traheostomie. Cu excepția terapiei CPAP cu cască, se recomandă ca toate circuitele de respirație utilizate să fie configurate astfel încât să furnizeze gazul încălzit și umidificat.

AquaVENT® FD140i este destinat utilizării la adulți, copii și nou-născuți, în cazul în care terapia este indicată din punct de vedere medical pentru aceștia și este menționată ca fiind adecvată pentru grupul respectiv de pacienți. Acest dispozitiv nu este recomandat pentru utilizare în mediul casnic.

AquaVENT® FD140i este prevăzut fie cu un senzor paramagnetic de oxigen, fie cu o celulă de oxigen înlocuibilă. Acești senzori măsoară continuu cantitatea de O<sub>2</sub> furnizată circuitului de respirație. Această valoare este afișată pe ecran. Pentru a asigura faptul că pacienților nu li se administrează din greșeală amestecuri de gaze hipoxemice și hiperoxice, vă recomandăm să monitorizați în permanență administrarea de O<sub>2</sub> pe durata terapiei și să luați în considerare utilizarea oximetriei periferice externe ca adjuvant.

Senzorul paramagnetic de oxigen nu necesită întreținere. Acesta trebuie calibrat o dată pe an sau în cazul mutării sau transportării dispozitivului, când pot să apară vibrații la nivelul acestuia. Celula de oxigen înlocuibilă are o durată de viață utilă limitată, în funcție de volumul de gaz furnizat circuitului de respirație.

Dispozitivul este prevăzut cu o baterie internă reîncărcabilă cu alarmă integrată în cazul întreruperii alimentării cu energie electrică.

Utilizarea clinică a FD140i trebuie să se facă cu alimentare de la rețeaua electrică. Utilizarea alimentării cu baterie trebuie limitată la perioade scurte în care alimentarea la rețea nu este disponibilă sau convenabilă, cum ar fi în timpul transportului pacientului. În cazul în care FD140i urmează să fie utilizat cu alimentare de la baterie, asigurați-vă că acesta este încărcat înainte de utilizare - de preferință, capacitatea bateriei afișată pe ecran trebuie să fie de 100 %. Nivelul maxim de încărcare a bateriei este indicat de un indicator LED verde continuu. Acest indicator LED este situat în colțul din dreapta jos al panoului frontal, deasupra butonului „ON/OFF” (Pornire/Oprire).

## 1.3 Contraindicații

Această secțiune detaliază unele dintre condițiile, dar nu toate, care fac ca următoarele terapii să fie contraindicate:

### CPAP

- Stop respirator sau stare cardiorespiratorie instabilă
- Stare de conștiință redusă
- Apnee
- Incapacitatea de a proteja căile respiratorii
- Stare de anxietate extremă a pacientului
- Traumatism facial/arsuri
- Intervenție chirurgicală facială, esofagiană sau gastrică
- Tensiune arterială scăzută secundară pierderii de sânge
- Intervenție chirurgicală la nivelul stomacului sau sângerare intestinală

### CPAP cu cască

- Pacienți claustrofobi sau cu tetraplegie
- Necesitatea de monitorizare a volumului curent

### CPAP Pediatric

- Obstrucție asociată cu polipoza sinonazală (PSN) din cauza secrețiilor
- Emfizem pulmonar interstițial
- Pneumomediastin
- Pneumotorax
- Scăderea debitului cardiac (din cauza scăderii returului venos) cu niveluri excesive de CPAP
- Ventilație necorespunzătoare
- Distensie gastrică sau intoleranță alimentară
- Creșterea efortului de respirație din cauza rezistenței crescute a căilor respiratorii (legată de diametrul PSN)

### BUBBLE-PAP

- Obstrucție asociată cu PSN
- Bule emfizematoase mari
- Astm acut sau bronhospasm sever
- Abces pulmonar
- Modificări fibrotice severe
- Creșterea efortului de respirație, de exemplu, BPOC sau astm acut
- Presiune intracraniană > 20 mmHg
- Dializă

### Oxygenoterapie cu debit ridicat (HFOT)

- Pneumotorax
- Boală pulmonară buloasă acută
- Tensiune arterială scăzută
- Scurgere de lichid cefalorahidian
- Intervenție chirurgicală craniană/traumatism cranian

### POINT

- Orice contraindicație pentru CPAP
- Niveluri reduse de conștiință
- Stare de anxietate extremă a pacientului
- Epistaxis
- Leziuni faciale
- Obstrucția căilor respiratorii

## 1.4 Reacții adverse

Cele mai frecvente reacții adverse apărute în timpul terapiilor CPAP sunt legate de masca facială, de cască sau de debitul/presiunea gazului. Unii pacienți pot prezenta claustrofobie din cauza măștii, congestie nazală, rinită sau secreții nazale. Pentru a reduce la minimum aceste reacții adverse, asigurați-vă că:

- Se utilizează dimensiunea corectă a măștii faciale - dacă masca este prea mică/mare, aceasta poate provoca disconfort și scurgeri de aer.
- Masca nu este strânsă excesiv. Strângerea excesivă a măștii poate cauza disconfort la nivelul măștii și leziuni ale pielii.
- Aerul umidificat și încălzit este utilizat prin intermediul unui umidificator cu încălzitor.

Terapia CPAP cu cască predispozează la reinspirarea CO<sub>2</sub> și poate crește asincronia ventilatorului pacienților.

În plus față de reacțiile adverse menționate mai sus, modul CPAP Pediatric poate provoca congestie, uscăciune a gurii, sângerări ale buzelor sau sângerări nazale. Măștile pot provoca iritații sau înroșirea pielii. Utilizarea dimensiunii corecte a măștii și a căptușelii poate reduce la minimum apariția escarelor cauzate de contactul strâns cu pielea.

BUBBLE-PAP poate provoca, de asemenea, sângerări nazale; umidificarea poate ajuta deseori la ameliorarea acestor simptome. Din nou, aerul umidificat și încălzit poate ajuta la prevenirea sângerărilor nazale.

Reacțiile adverse ale utilizării HFOT pot include iritații cutanate, leziuni ale pielii și uscăciune nazală. Este important de reținut că HFOT poate duce la suprimarea respirației și la toxicitatea cauzată de oxigen și că prezintă un risc de incendiu la concentrații ridicate de oxigen.

## 1.5 Măsuri generale de siguranță

Pentru a garanta funcționarea în condiții de siguranță a AquaVENT® FD140i, trebuie să se respecte toate măsurile de precauție cuprinse în acest capitol, împreună cu toate celelalte avertismente, atenționări și note menționate în manualul de utilizare.



**AVERTISMENT** Vă avertizează în legătură cu o situație care poate cauza vătămarea pacientului sau a utilizatorului



**ATENȚIE** Explică măsurile pentru utilizarea eficientă a dispozitivului

**NOTĂ**

Se referă la informații importante care ar trebui luate în considerare de către utilizator.



**AVERTISMENT**

- AquaVENT® FD140i este destinat utilizării doar de către personalul medical calificat și doar în cadrul unei unități medicale.
- Pacienții cărora li se administrează terapie respiratorie trebuie monitorizați îndeaproape de un cadru medical calificat, instruit în utilizarea dispozitivului.
- AquaVENT® FD140i nu este destinat utilizării de către pacienți.
- Pot apărea interferențe electromagnetice dacă dispozitivul nu este utilizat în conformitate cu acest manual de utilizare. AquaVENT® FD140i a fost testat și respectă dispozițiile standardului BS EN 60601-1-2:2015. Informații privind compatibilitatea electromagnetică sunt disponibile în secțiunea 8.7.
- AquaVENT® FD140i nu trebuie utilizat în imediata apropiere a echipamentelor de rezonanță magnetică nucleară. Dispozitivele care generează câmpuri electromagnetice amplasate în apropierea AquaVENT® FD140i pot afecta funcționarea în siguranță a dispozitivului și pot pune în pericol pacientul.
- Telefoanele mobile și orice echipament portabil de comunicații RF (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de componentele AquaVENT® FD140i. Acest lucru poate duce la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.
- AquaVENT® FD140i nu trebuie utilizat în prezența substanțelor inflamabile sau în atmosfere potențial explozive.
- AquaVENT® FD140i este proiectat pentru a fi utilizat doar în limitele mediului de funcționare descris în secțiunea 8.1 Specificații tehnice. Dacă temperatura AquaVENT® FD140i este mai mare sau mai mică decât intervalul de funcționare specificat, așteptați 1 oră pentru a permite dispozitivului să se adapteze la temperatura de funcționare înainte de utilizare.
- AquaVENT® FD140i nu trebuie poziționat astfel încât orificiul de evacuare al ventilatorului de răcire să fie obstrucționat.
- AquaVENT® FD140i trebuie să fie întotdeauna deconectat de la rețeaua electrică înainte de eventualele lucrări de curățare, întreținere sau reparație.
- Utilizarea acestui echipament în apropierea altor echipamente sau împreună cu acestea trebuie evitată, deoarece ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare a acestuia. În cazul în care o astfel de utilizare este necesară, aceste echipamente trebuie supravegheate pentru a verifica dacă funcționează normal. Configurarea dispozitivului a fost descrisă în secțiunea 3 a acestui manual.



- 
- Utilizarea altor echipamente electrice împreună cu AquaVENT® FD140i sau în apropierea acestuia trebuie evitată, deoarece poate duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, AquaVENT® FD140i și celelalte echipamente trebuie verificate înainte de conectarea pacientului la AquaVENT® FD140i.
- 

### NOTĂ

- 
- Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesară, în mod normal, CISPR 11 clasa B), acest echipament ar putea să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Utilizatorul ar putea fi nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.
- 

## 1.6 Limitarea răspunderii

Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de:

- Nerespectarea indicațiilor cuprinse în prezentul manual de utilizare
- Utilizarea dispozitivului de către personalul necalificat
- Utilizarea/întreținerea necorespunzătoare
- Modificările neaprobate ale dispozitivului
- Utilizarea de piese de schimb neaprobate

## 1.7 Drepturi de autor

Acest manual de utilizare poate fi copiat, fotocopiat, reproduș sau tradus în alte limbi exclusiv pentru uz personal. Reproducerea pentru divulgarea către terți nu este permisă fără acordul prealabil scris al Armstrong Medical Ltd.

## 1.8 Durată de viață

Atunci când dispozitivul este utilizat corect și în conformitate cu acest manual de utilizare, durata de viață preconizată a AquaVENT® FD140i este de 10 ani de la data livrării către spital.

## 1.9 Garanție

Condițiile de garanție corespund clauzelor și condițiilor Armstrong Medical la momentul achiziționării. Garanția va fi valabilă timp de 2 ani de la data livrării la spital și va acoperi defectele pieselor și manopera care apar atunci când dispozitivul reparat este utilizat corect și în conformitate cu acest manual de utilizare.

## 2 Prezentarea generală a AquaVENT® FD140i

## 2.1 Principiul de funcționare

AquaVENT® FD140i este un generator electronic de debit de gaz care furnizează pacientului un amestec reglabil de aer medical și oxigen prin intermediul unui circuit de respirație atașat. Dispozitivul include șase terapii respiratorii prestabilite:

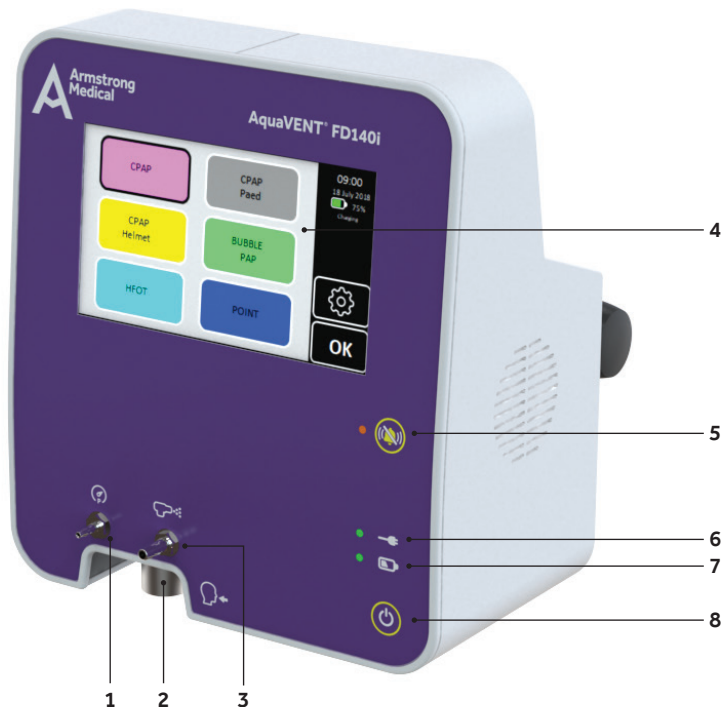
- CPAP
- CPAP Pediatric
- CPAP cu cască
- BUBBLE-PAP
- HFOT
- POINT®

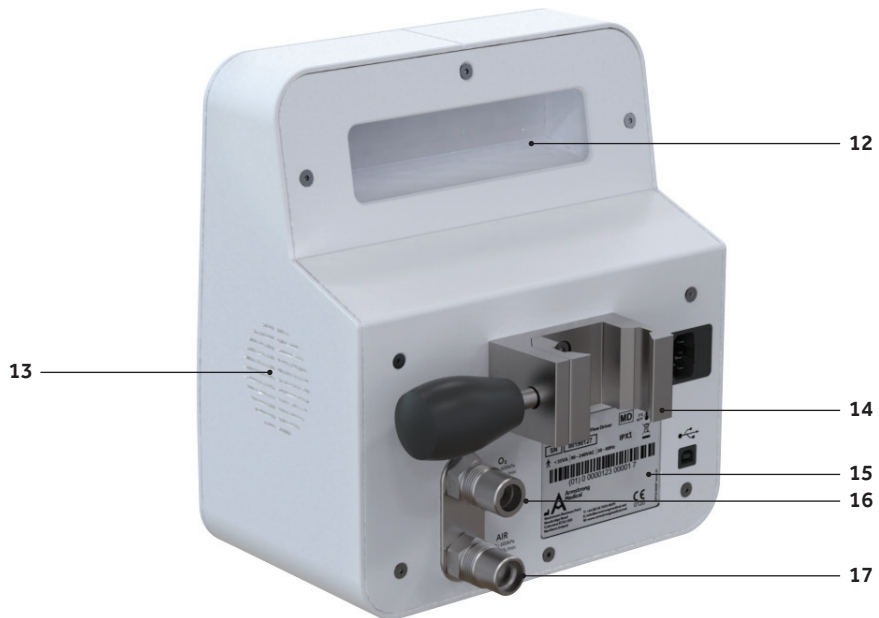
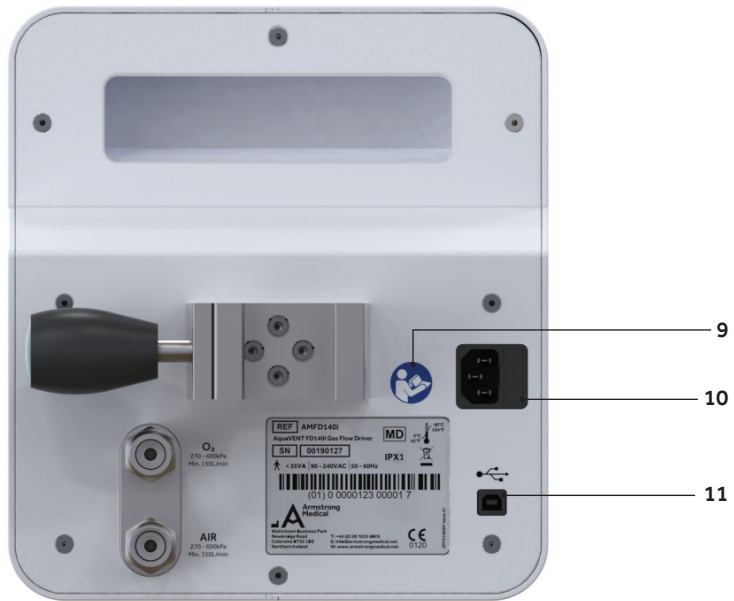
Pentru o descriere a fiecărei terapii, consultați secțiunea 3.7 „Configurarea circuitului de respirație”.

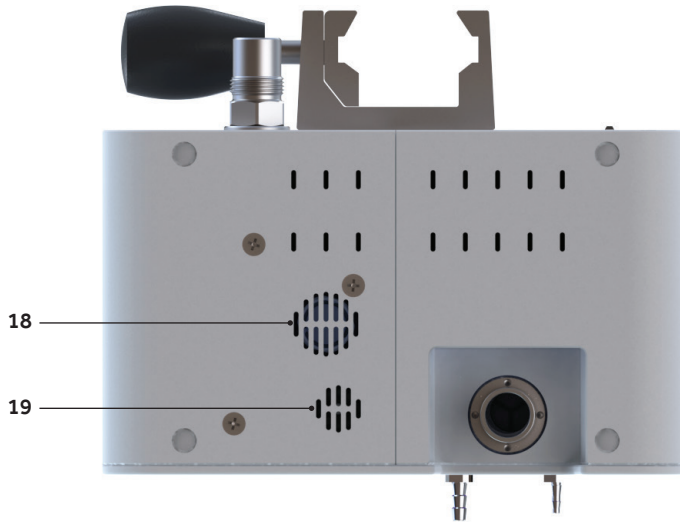
Fiecare mod include setări personalizate în funcție de caracteristicile terapiei. Dispozitivul este prevăzut, de asemenea, cu un orificiu de evacuare pentru nebulizator care furnizează un debit de aer medical pentru acționarea unui nebulizator cu jet care conține o suspensie lichidă de medicament.

AquaVENT® FD140i încorporează o interfață cu ecran tactil ușor de utilizat, care facilitează operarea intuitivă. Sistemul sofisticat de alarmă și tehnologia avansată de detectare a oxigenului conlucrează pentru a asigura îngrijirea pacienților. În plus, dispozitivul este prevăzut cu o baterie internă Li-Ion pentru funcționare neîntreruptă în cazul unei deconectări temporare de la rețeaua de alimentare.

## 2.2 Structura dispozitivului







Element	Descriere
1	Orificiu de măsurare a presiunii
2	Orificiu de evacuare pentru gaz respirator
3	Orificiu pentru nebulizator
4	Ecran tactil
5	Buton de dezactivare a sunetului alarmei
6	Indicator de conectare la rețeaua de alimentare
7	Indicator de stare a bateriei
8	Buton de pornire/oprire
9	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni
10	Mufă de alimentare
11	Conector USB
12	Mâner
13	Orificiu de evacuare ventilator
14	Clemă de fixare
15	Plăcuță de identificare
16	Orificiu de admisie a oxigenului medical
17	Orificiu de admisie a aerului medical
18	Supapă de suprapresiune
19	Supapă anti-asfixiere

## 2.3 Specificațiile tehnice ale modurilor de terapie





Mod	CPAP	CPAP (Pediatic)	CPAP cu cască	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Culoarea ecranului interfeței	Violet	Gri	Galben	Verde	Albastru deschis	Albastru închis
Interval de debite (l/min)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Debit implicit (l/min)	60	20	60	5	20	30
Interval de oxigen (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Oxigen implicit (%)	30	30	30	30	30	60
Presiune măsurată	Da	Da	Da	Da	Nu	Nu
Frecvență respiratorie măsurată	Da	Da	Da	Nu	Nu	Nu
Nebulizator PORNIT	Da	Da	Nu	Nu	Da	Da
Intervalul alarmelor de presiune (cmH <sub>2</sub> O)	2-25 și DEZACTIVAT	2-25 și DEZACTIVAT	2-25 și DEZACTIVAT	2-15 și DEZACTIVAT	-	-
Alarmă de presiune „Scăzută” implicită	2	2	2	2	-	-
Alarmă de presiune „Ridicată” implicită	12	12	12	10	-	-
Intervalul alarmelor de apnee (sec)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Perioada implicită a alarmelor de apnee (sec)	20	20	20	-	-	-

## 2.4 Interfața dispozitivului

### Pictogramele și indicatoarele luminoase de pe panoul frontal

Descriere



#### 1. Indicatoarele de pe sursa de alimentare

-  Sursa de alimentare cu curent alternativ este conectată atunci când indicatorul luminos este aprins
-  Funcționează pe bateria internă atunci când indicatorul luminos este aprins verde continuu
-  Bateria internă se încarcă atunci când indicatorul luminos este verde intermitent
-  Nivelul de încărcare a bateriei interne este  $\leq 20\%$  atunci când indicatorul luminos este aprins roșu continuu




#### 2. Pornirea sau oprirea dispozitivului

-  Pornirea sau oprirea dispozitivului

#### 3. Dezactivarea sunetului alarmei

-  Alarma audio este dezactivată atunci când indicatorul luminos este portocaliu intermitent
-  Alarma audio este activată atunci când indicatorul luminos este portocaliu continuu

#### 4. Orificii de gaz

-  Orificiu de evacuare pentru gaz respirator
-  Racord pentru măsurarea presiunii pacientului
-  Orificiu pentru nebulizator

## Pictogramele de pe ecranul tactil

Descriere

### 1. Blocarea ecranului



Ecran blocat

### 2. Indicarea alimentării cu energie electrică și a încărcării bateriei



Dispozitiv deconectat de la rețeaua de alimentare



Nivel de încărcare a bateriei interne, în procente (alternează între pictograma baterie și pictograma deconectat) Nivelul bateriei este la 20 % sau mai puțin



Baterie în curs de încărcare

Încărcare

### 3. Setări generale



Meniul de setări generale



Luminozitatea ecranului



Revenire la meniul anterior



Selectarea limbii



Volumul tonurilor ecranului tactil



Volumul alarmei

### 4. Setări de terapie



Reglarea setărilor de debit



Cronometru pentru terapie



Reglarea setărilor pentru alarme



Începerea terapiei



Selectarea valorii aproximative



Oprirea terapiei



Creșterea incrementală a valorii



Alimentarea cu gaz a nebulizatorului dezactivată



Scăderea incrementală a valorii



Alimentarea cu gaz a nebulizatorului activată



Valoarea minimă admisibilă



Valori ale gazelor respiratorii



Valoarea maximă admisibilă



În pictograma de terapie

### 5. Alarme



Avertisment - alarmă activată



Sunet alarmă dezactivat

# 3 Configurarea dispozitivului

### 3.1 Despachetarea

Următoarele componente trebuie să fie prezente în momentul despachetării AquaVENT® FD140i:

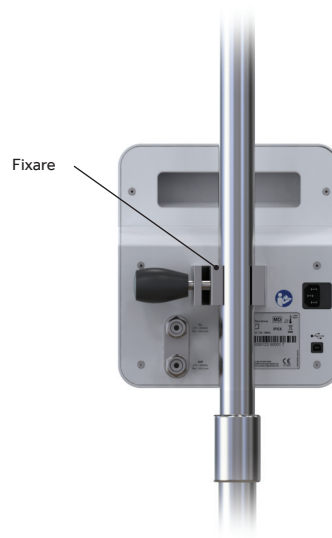
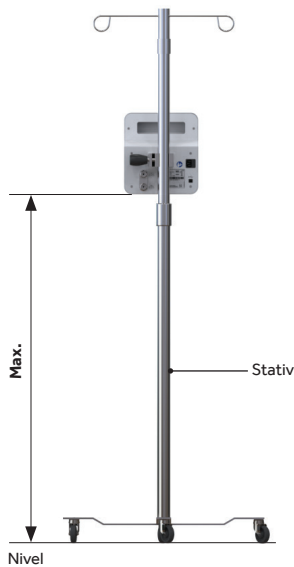
- Dispozitivul AquaVENT® FD140i
- Cablul de alimentare
- Manualul de utilizare
- Manualul tehnic (opțional)

Dacă nu sunt prezente toate componentele enumerate mai sus, vă rugăm să contactați producătorul.

**NOTĂ** Ambalajul de protecție care conține dispozitivul trebuie păstrat pentru cazul în care dispozitivul este transportat înapoi la producător pentru service sau reparații. Acest lucru este necesar pentru a preveni deteriorarea dispozitivului în timpul transportului.

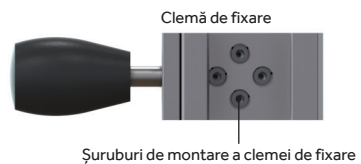
### 3.2 Montarea

AquaVENT® FD140i a fost conceput pentru a fi montat pe un stativ, precum cel utilizat în mod obișnuit pentru pacienții cărora li se administrează perfuzii. Dispozitivul trebuie montat astfel încât ecranul tactil să poată fi vizualizat și accesat confortabil de către personalul medical.



#### ATENȚIE

Înainte de a monta dispozitivul pe un stativ, deschideți complet clema de fixare rotind mânerul în sens antiorar și asigurați-vă că cele 4 șuruburi M5 din partea din spate a clemei de fixare au fost strânse complet.



**AVERTISMENT**

- Dispozitivul trebuie montat doar pe stative aprobate, cu o capacitate de încărcare de cel puțin 10 kg.
- Nu montați dispozitivul la o înălțime mai mare de 1400 mm, măsurată de la baza dispozitivului până la podea.
- Asigurați-vă că stativul de susținere se află pe o podea plană.
- Atunci când nu transportați dispozitivul, asigurați-vă că roțile stativului sunt blocate.
- Cablul de alimentare trebuie să fie întotdeauna ușor de conectat la o sursă de alimentare. De asemenea, asigurați-vă că dispozitivul poate fi deconectat cu ușurință de la rețeaua de alimentare în caz de urgență.

**ATENȚIE**

- Mânerul clemei de fixare trebuie poziționat doar pe aceeași parte cu conectorii de admisie O<sub>2</sub> și AER.
- AquaVENT® FD140i este proiectat pentru montarea pe un stativ vertical și nu trebuie montat pe un stativ orizontal.
- Dispozitivul nu trebuie să fie montat pe pat.
- În cazul în care dispozitivul este utilizat împreună cu un umidificator cu încălzitor, acesta trebuie montat la aproximativ 600 mm deasupra camerei de umidificare.
- Atunci când deplasați AquaVENT® FD140i în timp ce este montat pe un stativ, dispozitivul trebuie coborât pe stativ pentru a crește stabilitatea în mișcare.
- În timpul transportului, punga de apă trebuie îndepărtată de pe stativ pentru a preveni pătrunderea apei în carcasă în cazul unei scurgeri.

### 3.3 Alimentarea cu energie electrică

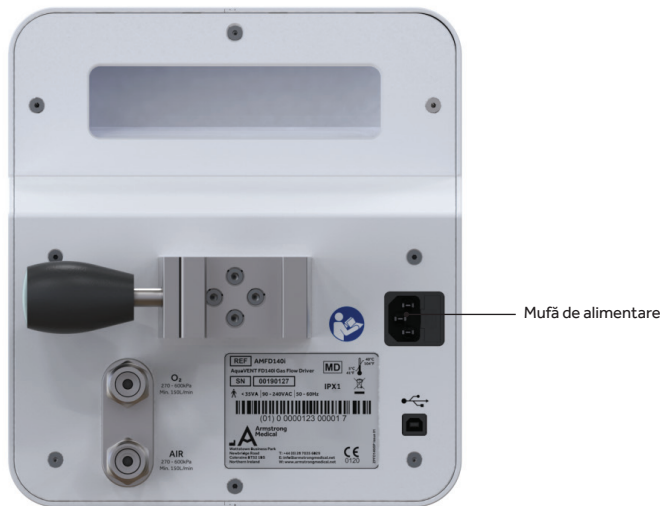
#### Conectarea la rețeaua de alimentare

Conectați cablul de alimentare original la mufa de alimentare din partea din spate a dispozitivului și apoi la rețeaua de alimentare. AquaVENT® FD140i trebuie utilizat doar cu o tensiune de alimentare cuprinsă între 100 și 240 V c.a., la 50 - 60 Hz.

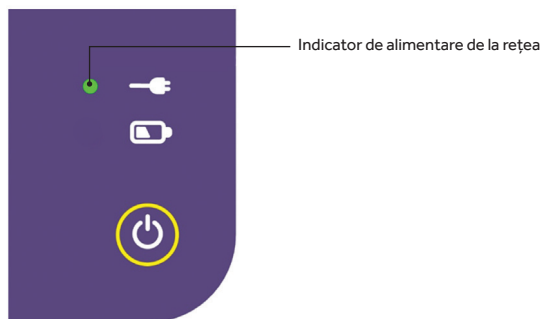


#### AVERTISMENT

- Înainte de a conecta dispozitivul la rețeaua electrică, acesta trebuie verificat pentru a se constata dacă prezintă deteriorări vizibile. Nu utilizați dacă dispozitivul sau cablul de alimentare prezintă deteriorări evidente.
- Acest dispozitiv trebuie să fie conectat la o sursă de alimentare cu un conductor de legare la pământ.



Atunci când dispozitivul este conectat la rețeaua de alimentare, indicatorul de alimentare de la rețea se aprinde verde continuu.



## Funcționarea cu baterie

AquaVENT® FD140i include o baterie internă care asigură o alimentare continuă cu energie electrică în cazul în care alimentarea de la rețea este întreruptă sau defectă. Când este complet încărcată, bateria internă funcționează timp de cel puțin 60 de minute în condiții tipice de terapie. Când AquaVENT® FD140i începe să utilizeze bateria internă ca sursă de alimentare, veți fi notificat(ă) de indicatorul de stare a bateriei de pe panoul frontal.

Indicatorul de stare a bateriei oferă următoarele indicații:

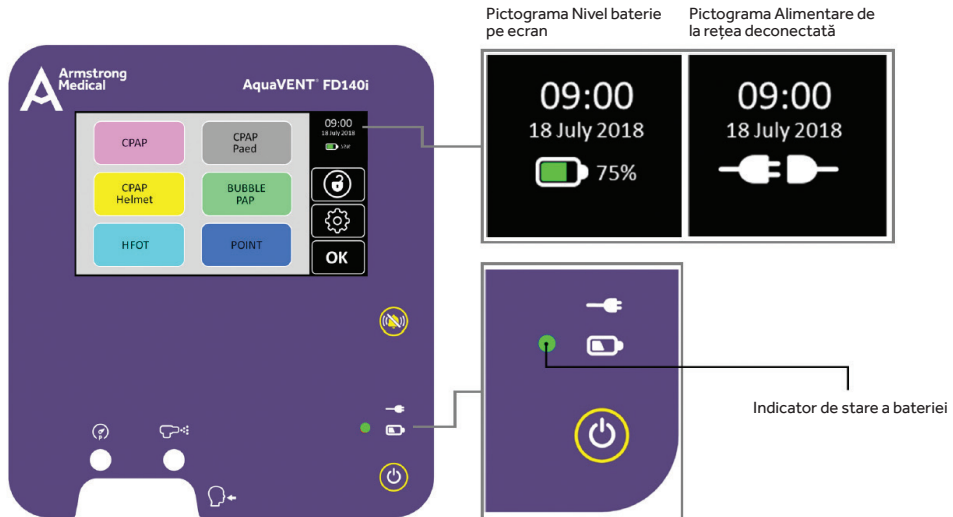
**Verde intermitent:** Baterie în curs de încărcare. Bateria se va încălca atunci când este conectată la sursa de alimentare până când ajunge la starea de încărcare completă.

**Verde continuu:** Baterie complet încărcată

**Roșu continuu:** Nivelul de încărcare a bateriei este de 20 % sau mai puțin

Timpul rămas de funcționare cu baterie este afișat prin intermediul pictogramei de nivel al bateriei de pe ecran. Durata de încărcare a bateriei depinde de setările de terapie utilizate. Când sunt selectate debite mari, sarcina va fi mai mare, astfel încât va fi indicat un timp rămas mai scurt de funcționare cu baterie. Rețineți că indicatorul de nivel al bateriei de pe ecran alternează cu pictograma Alimentare de la rețea deconectată atunci când alimentarea de la rețea este deconectată. Pictograma Alimentare de la rețea deconectată servește drept memento pentru a conecta dispozitivul la rețeaua de alimentare cât mai curând posibil.

În timpul terapiei, alarmele vor avertiza utilizatorul cu privire la starea de baterie descărcată. În timpul stării de așteptare nu va fi anunțată nicio alarmă. Consultați Capitolul 5, „Alarmer și notificări” pentru detalii.



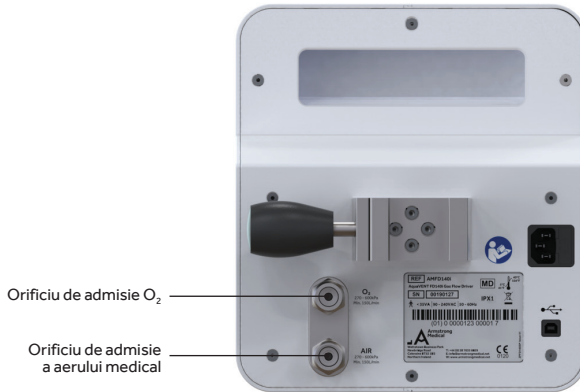
## ATENȚIE

- Bateria internă reîncărcabilă Li-Ion are o durată de viață estimată de aproximativ 2-3 ani.
- Bateriile Li-Ion își pierd treptat capacitatea de a menține încărcarea atunci când nu sunt utilizate sau când sunt depozitate, prin urmare, starea de încărcare a bateriei trebuie verificată în mod regulat.
- Bateriile Li-Ion fac obiectul reglementărilor privind eliminarea și reciclarea, care variază în funcție de țară și regiune. Verificați și respectați întotdeauna reglementările aplicabile înainte de eliminare. Consultați Capitolul 11, „Eliminarea” pentru detalii.

### 3.4 Conectarea la sursa de alimentare cu gaz

Oxigenul medical ( $O_2$ ) și aerul medical (AER) sunt conectate la dispozitiv prin intermediul conectorilor NIST poziționați în partea din spate a dispozitivului.

**NOTĂ:** Înainte de a începe terapia pacientului, utilizatorul trebuie să verifice dacă se pot atinge debite maxime de până la 140 l/min atât pentru aer, cât și pentru oxigen, cu o presiune de alimentare cuprinsă între 270 și 600 kPa.



#### AVERTISMENT

- Utilizați doar furtunuri pentru gaze medicale aprobate.
- Verificați dacă există scurgeri la racordurile de alimentare cu  $O_2$  și aer înainte de începerea terapiei.
- AquaVENT® FD140i trebuie să funcționeze dar cu aer și oxigen de calitate medicală.

### 3.5 Întreruperea alimentării cu gaz

În cazul unei întreruperi a alimentării cu gaz  $O_2$ , dispozitivul va afișa o notificare de alarmă care informează că alimentarea cu gaz  $O_2$  a eșuat, însoțită de o notificare care solicită confirmarea înainte de a continua terapia utilizând doar alimentarea cu aer. Dacă alimentarea cu gaz  $O_2$  eșuează, dispozitivul setează automat  $FiO_2$  la o valoare de 21 %.

În cazul unei pierderi a alimentării cu AER, dispozitivul setează automat  $FiO_2$  la o valoare de 100 %. Dispozitivul va afișa o notificare de alarmă care informează că alimentarea cu aer a eșuat, însoțită de o notificare care solicită confirmarea înainte de a continua terapia utilizând doar alimentarea cu aer. Consultați Capitolul 5 „Alarmer și notificări” pentru detalii privind alarmerle asociate. De asemenea, vă rugăm să țineți cont contraindicațiile extinse ale administrării de oxigen 100 % anumitor pacienți.

### 3.6 Funcționarea cu o singură sursă de alimentare cu gaz

AquaVENT® FD140i poate fi utilizat cu o singură sursă de alimentare cu gaz. Dacă nu este conectată o sursă de alimentare cu AER, valoarea  $FiO_2$  va fi setată automat la 100 %. Dacă nu este disponibilă o sursă de alimentare cu  $O_2$ , valoarea  $FiO_2$  va fi setată automat la 21 %. Consultați Capitolul 5 „Alarmer și notificări” pentru detalii privind alarmerle asociate.

### 3.7 Configurarea circuitului de respirație

AquaVENT® FD140i trebuie utilizat cu circuitele și componentele de respirație Armstrong Medical. Pentru mai multe informații, consultați Anexa 2, „Accesorii”. Pentru intervalele de debit și presiune specifice modului de terapie, consultați tabelul „Specificățiile tehnice ale modurilor de terapie” din Capitolul 8. Înainte de conectarea unui circuit de respirație, îndepărtați capacele care acoperă orificiul de evacuare pentru gaz respirator, orificiul de admisie a oxigenului și orificiul de admisie a aerului medical.

**NOTĂ:** Capacele pentru orificii trebuie păstrate pentru atunci când dispozitivul este transportat pentru service sau reparații. Acest lucru are scopul de a preveni pătrunderea prafului și a murdăriei în timpul transportului.



#### ATENȚIE

Asigurați-vă că tuburile circuitului de respirație al pacientului nu sunt îndoite sau obstrucționate în alt mod. În caz contrar, se poate produce o creștere a presiunii în interiorul dispozitivului.

#### Administrarea medicamentelor prin nebulizare

Pentru instrucțiuni de utilizare a funcției de nebulizare AquaVENT® FD140i, consultați secțiunea 4.13 „Utilizarea cu un nebulizator”.

### 3.8 Utilizarea unui umidificator cu încălzitor

Umidificarea activă trebuie utilizată în toate circuitele respiratorii, cu excepția terapiei CPAP cu mască. AquaVENT® FD140i poate fi utilizat cu orice umidificator cu încălzitor cunoscut de producător.



#### AVERTISMENT

Pentru a preveni pătrunderea apei din camera de umidificare în AquaVENT® FD140i, trebuie să se respecte următoarele instrucțiuni:

- Umidificatorul cu încălzitor trebuie amplasat la aproximativ 600 mm sub AquaVENT® FD140i.
- Când îndepărtați umidificatorul activ din circuitul de respirație, deconectați mai întâi tubul de la AquaVENT® FD140i.

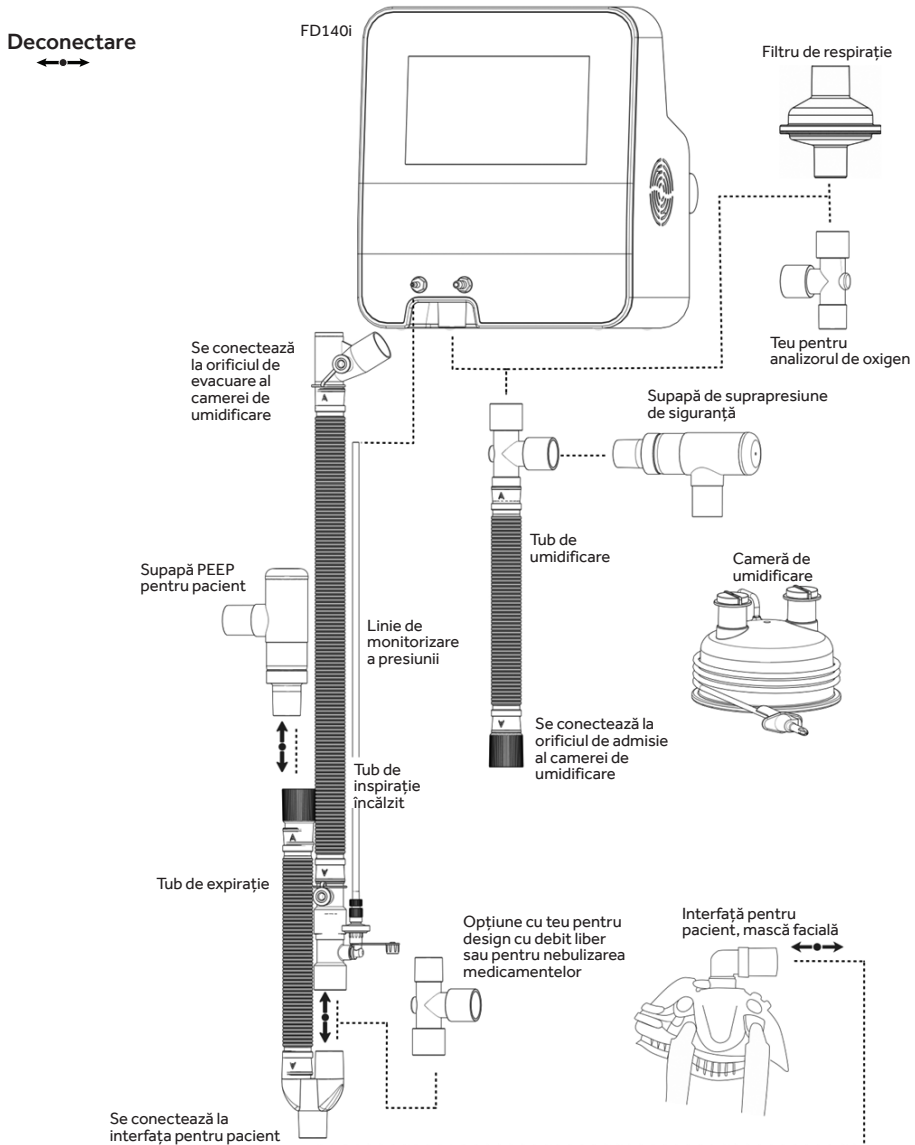
## Configurarea dispozitivului

AquaVENT® FD140i include șase moduri disponibile: CPAP, CPAP Pediatric, CPAP cu cască, Bubble-PAP, HFOT și POINT®. În acest capitol sunt prezentate configurațiile circuitului respirator pentru fiecare mod.

### CPAP

Terapia cu presiune pozitivă continuă în căile respiratorii (CPAP) menține o presiune pozitivă țintă în căile respiratorii în timpul inspirației și expirației la pacienții care respiră spontan.

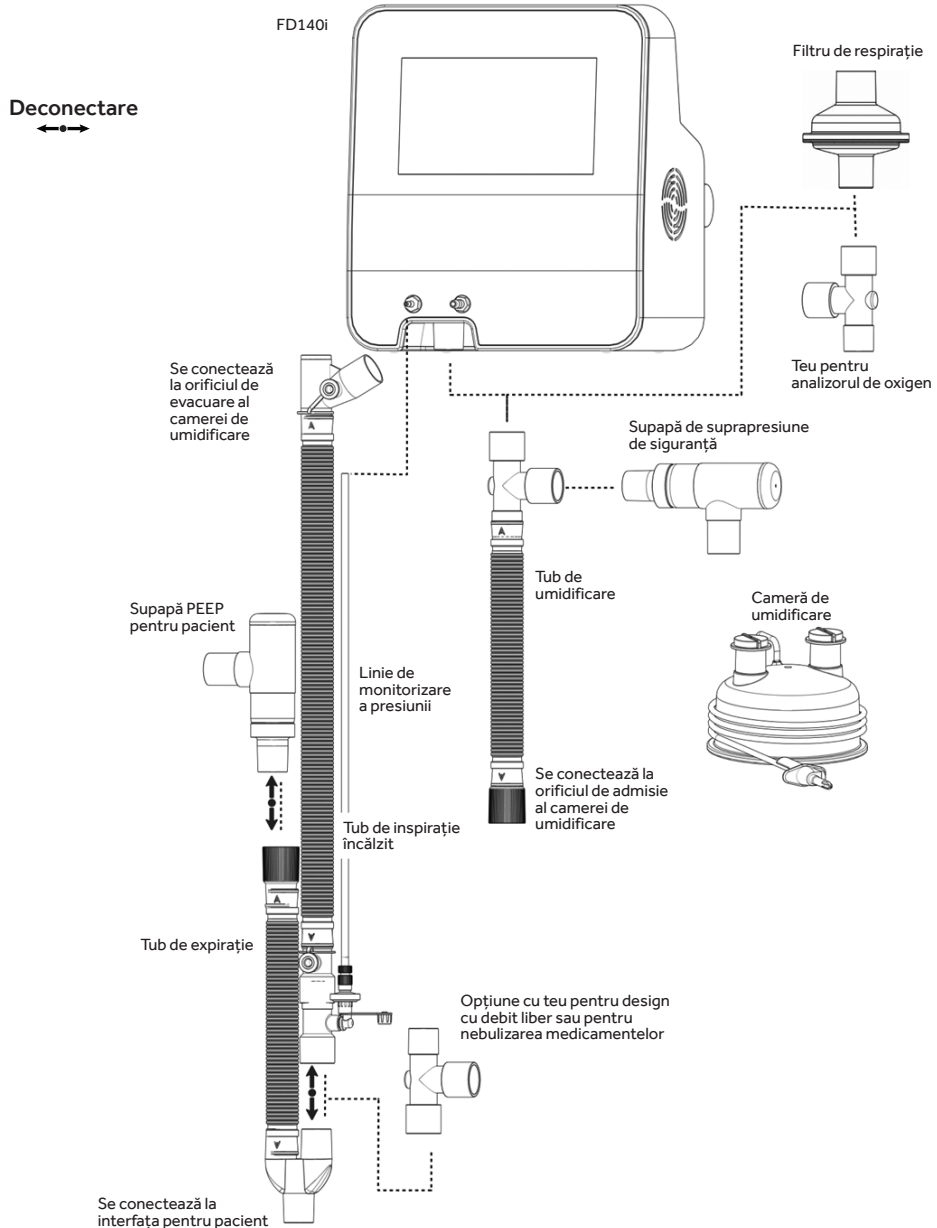
Asamblări recomandate ale sistemului de respirație CPAP:



**CPAP Pediatric**

În principiu, modul CPAP Pediatric este identic cu modul CPAP pentru adulți, însă furnizează un debit de gaz într-un interval adecvat pentru pacienții pediatrici.

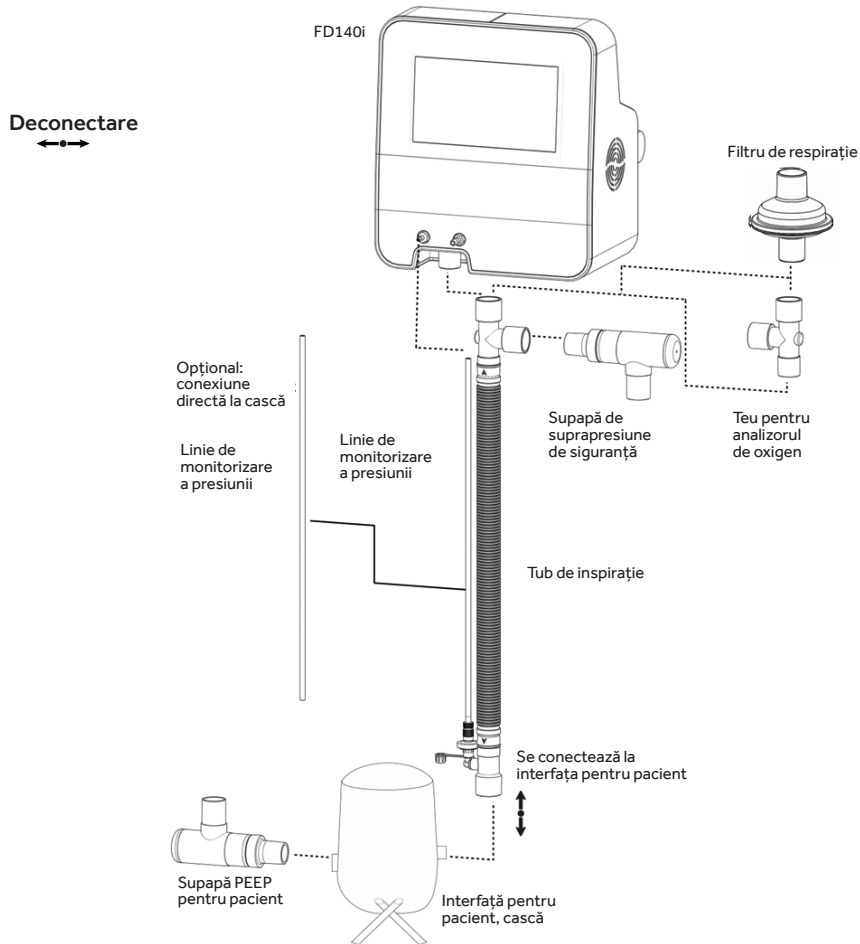
Asamblări recomandate ale sistemului de respirație CPAP:



**CPAP cu cască**

AquaVENT® FD140i acceptă ventilația neinvazivă prin intermediul unei căști CPAP.

Asamblări recomandate ale sistemului de respirație cu cască CPAP:

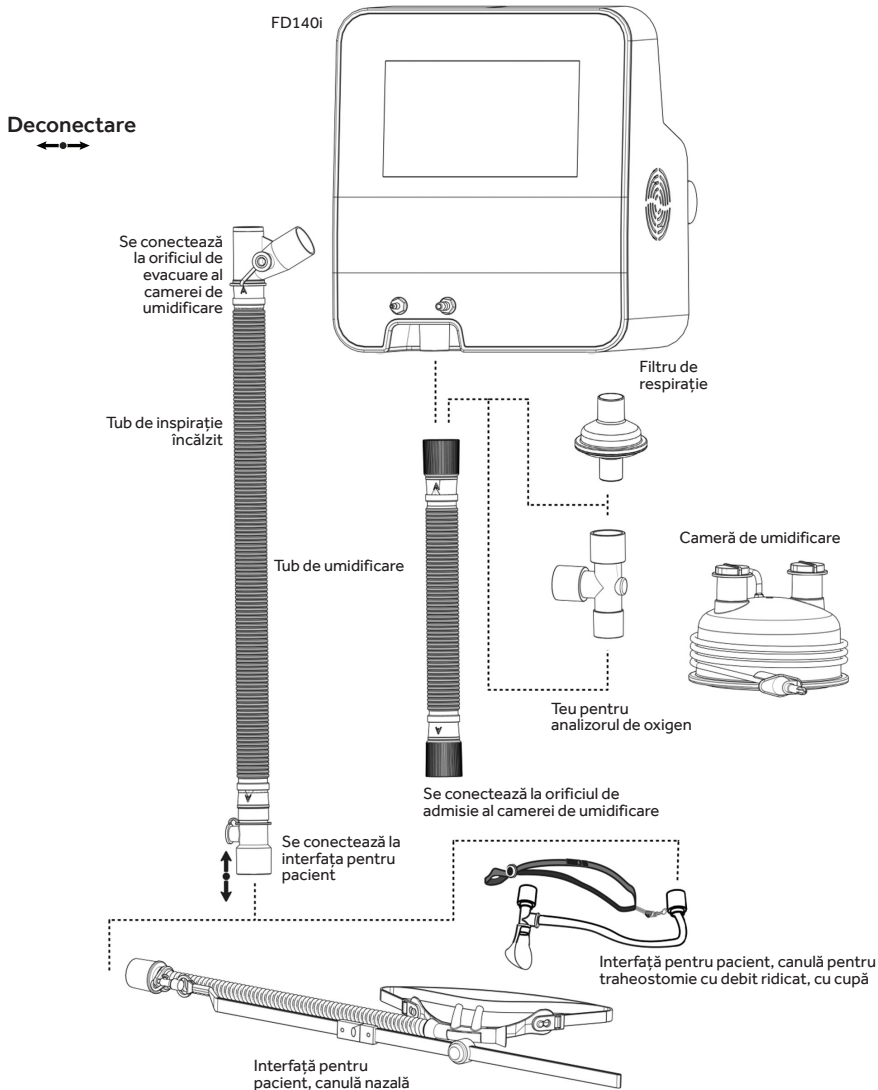
**AVERTISMENT**

- Pentru a preveni reinspirarea CO<sub>2</sub>, reglați debitul necesar conform instrucțiunilor furnizate de producătorul căștii CPAP.
- Atunci când se utilizează căști CPAP cu pacienți cu hipercapnie, se recomandă o monitorizare atentă atunci când se efectuează reglări ale debitului pentru a evita reinspirarea CO<sub>2</sub>.
- Căștile CPAP pot necesita o presiune minimă de funcționare. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului căștii CPAP. Pentru mai multe informații despre căștile CPAP aprobate, consultați secțiunea 11.2 „Anexa 2 - Accesorii”.

## Oxigenoterapie cu debit ridicat (HFOT)

Oxigenoterapia cu debit ridicat este o formă de suport respirator în care pacientului i se administrează un amestec de oxigen/aer cu debit ridicat (20-70 l/min).

Asamblări recomandate ale sistemului de respirație HFOT:



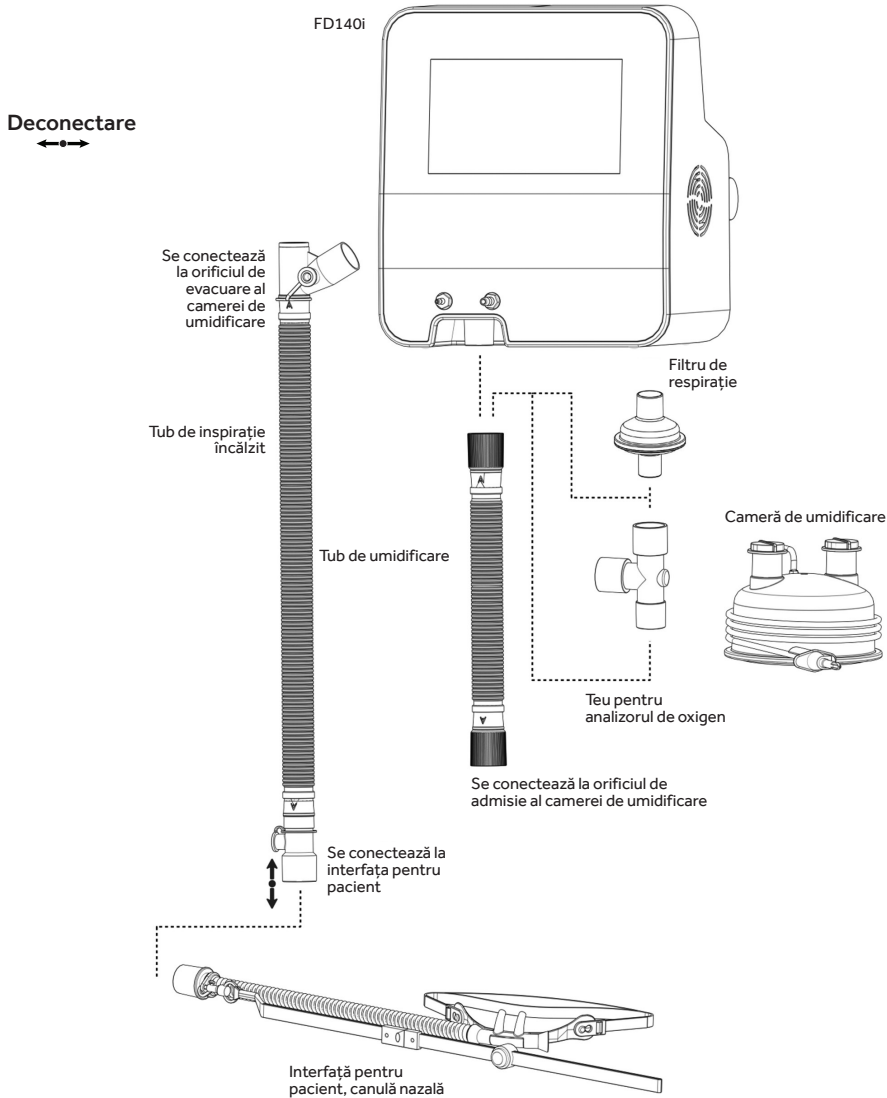
### AVERTISMENT

Pentru a evita vârfurile accidentale de presiune, reglați debitul necesar conform instrucțiunilor furnizate de producătorul canulei nazale.

**POINT®**

POINT® (Terapie nazală perioperatorie prin insuflații) furnizează terapie nazală umidificată cu debit ridicat pentru a sprijini pacientul în perioada perioperatorie.

Asamblări recomandate ale sistemului de respirație POINT®:



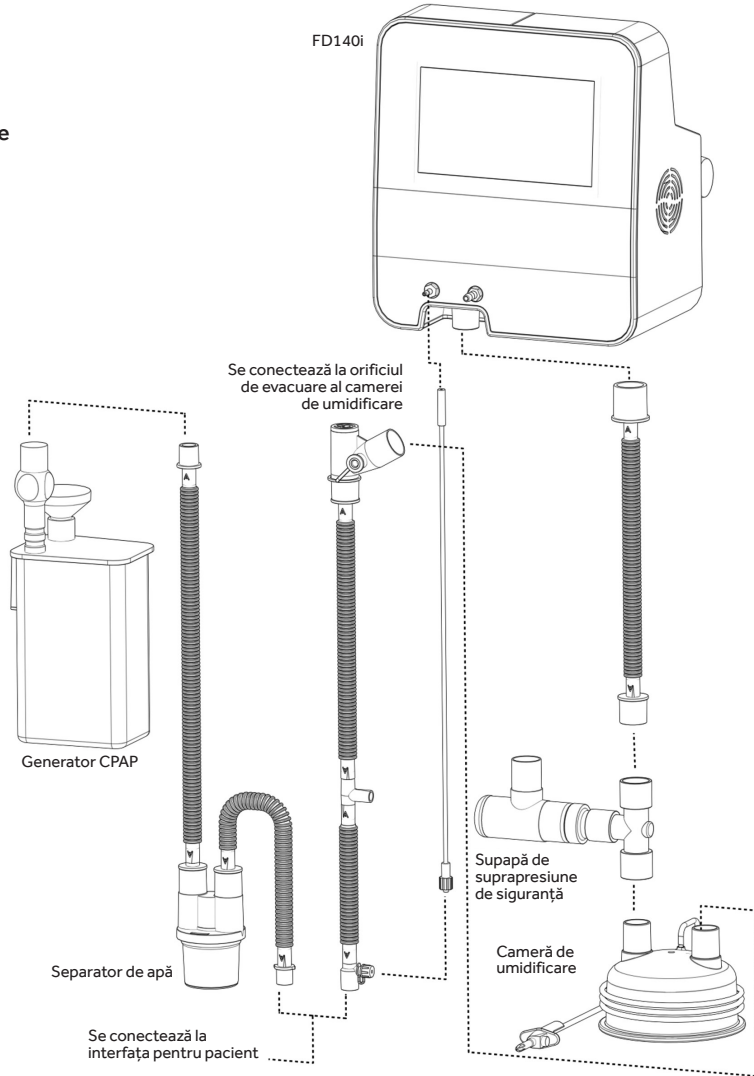
**! AVERTISMENT**

Pentru a evita vârfurile accidentale de presiune, reglați debitul necesar conform instrucțiunilor furnizate de producătorul canulei nazale.

**Bubble-PAP**

Bubble-PAP oferă o metodă sigură, consecventă și precisă de a furniza suport respirator umidificat pacienților cu respirație spontană de la greutatea de la naștere până la 10 kg. Terapia previne închiderea căilor respiratorii și menține capacitatea reziduală funcțională.

Asamblarea recomandată a sistemului de respirație Bubble-PAP:

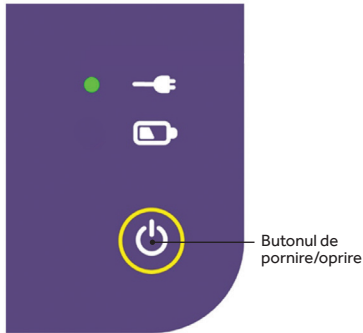
**Deconectare****AVERTISMENT**

- Pentru a evita vârfurile de presiune accidentale, reglați debitul necesar conform instrucțiunilor furnizate de producătorul canulei nazale.
- Dispozitivul trebuie să fie conectat la aer și oxigen în timpul utilizării modului BUBBLE-PAP.

# 4 Utilizarea AquaVENT® FD140i

## 4.1 Pornirea dispozitivului

AquaVENT® FD140i poate fi pornit prin apăsarea butonului de pornire/oprire.



**NOTĂ:** Dispozitivul efectuează un test automat al sistemului de fiecare dată când este pornit. Consultați secțiunea „Verificarea automată” pentru detalii.

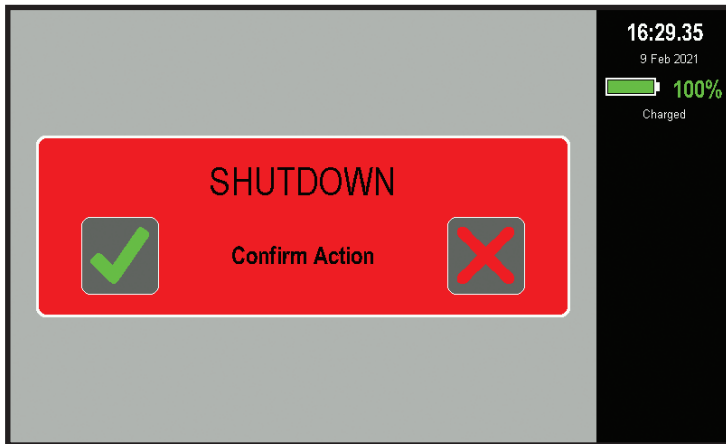


### AVERTISMENT

Nu porniți dispozitivul dacă un pacient este deja conectat la un circuit de respirație atașat. Pacientul trebuie conectat la dispozitiv doar după ce sistemul a fost testat și au fost selectate setările necesare pentru terapie.

## 4.2 Oprirea dispozitivului

AquaVENT® FD140i poate fi oprit apăsând butonul de pornire/oprire și confirmând comanda atingând pictograma bifă. Selectând pictograma „X”, veți reveni la ecranul anterior. AquaVENT® FD140i poate fi oprit apăsând și ținând apăsat butonul de pornire/oprire timp de aproximativ 5 secunde.



**NOTĂ:** AquaVENT® FD140i poate fi oprit în timpul modului de terapie. Apăsați pictograma Pornire/Oprire și va apărea un mesaj de confirmare a opririi. Confirmați pentru a continua oprirea sau apăsați pe „X” pentru a anula solicitarea de oprire. Pentru informații suplimentare despre închiderea modului de terapie, consultați secțiunea Oprirea terapiei.

### 4.3 Oprirea automată din cauza descărcării bateriei

Pentru a evita deteriorarea bateriei interne reîncărcabile prin descărcare profundă, atunci când se atinge pragul de oprire (indicatorul nivelului bateriei la 0 %), dispozitivul oprește toate funcțiile electrice și pneumatice și afișează următorul mesaj timp de 120 de secunde:




În timpul acestei perioade de 2 minute, puteți reconecta AquaVENT® FD140i la rețeaua electrică și puteți continua să utilizați toate funcțiile sau puteți opri dispozitivul cu ajutorul butonului de pornire/oprire. În caz contrar, AquaVENT® FD140i se oprește automat la sfârșitul perioadei de 2 minute.

## 4.4 Verificarea automată

Testul sistemului începe automat după apăsarea butonului de pornire/oprire și durează aproximativ 10 secunde. În această perioadă, sigla Armstrong Medical este afișată în timp ce testarea sistemului are loc în fundal. Dacă există probleme/defecțiuni, se afișează ecranul Self Check Results (Rezultate verificare automată). Dacă în timpul testării sistemului nu se depistează probleme/defecțiuni, dispozitivul va afișa meniul „OXYGEN Sensor Calibration” (Calibrare senzor de oxigen). Testele sistemului verifică integritatea software-ului de operare și a modulelor electronice și pneumatice.

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

**Self Check Result** 

Ecranul Self Check Results (Rezultate verificare automată)

Dacă ecranul Self Check Results (Rezultate verificare automată) afișează erori critice, în afară de o defecțiune a sursei de alimentare cu AER sau cu O<sub>2</sub>, dispozitivul nu va porni până când toate erorile critice nu sunt remediate.

### NOTĂ:

- În cazul în care se identifică o eroare critică pentru sursa de alimentare cu AER sau pentru sursa de alimentare cu O<sub>2</sub>, reconectarea uneia sau a ambelor surse de alimentare cu gaz va permite pornirea.
- Dispozitivul poate porni cu ajutorul bateriei interne dacă alimentarea cu curent alternativ este deconectată.

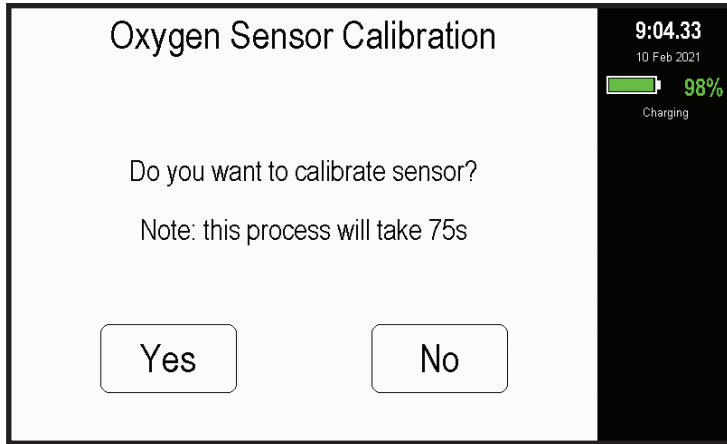


### ATENȚIE

Reparația trebuie efectuată doar de către un tehnician de service autorizat.

## 4.5 Calibrarea senzorului de oxigen

După verificarea automată, se afișează următorul meniu „OXYGEN Sensor Calibration” (Calibrare senzor de oxigen). Dacă este necesară calibrarea senzorului O<sub>2</sub>, apăsați „Yes” (Da), iar dacă nu este necesară, selectați „No” (Nu). Senzorul paramagnetic de O<sub>2</sub> al dispozitivului este sensibil la mișcare. Producătorul recomandă calibrarea senzorilor O<sub>2</sub> după transportul dispozitivului sau dacă acesta a fost supus oricărei forme de suprasolicitare.



Procedura de calibrare durează 75 de secunde. Un cronometru cu numărătoare inversă afișat pe ecran indică timpul rămas până la finalizarea procedurii de calibrare.

Pentru procesul de calibrare este necesară atât alimentarea cu AER, cât și alimentarea cu O<sub>2</sub>. Dacă una dintre sursele de alimentare cu gaz nu este disponibilă în momentul inițierii calibrării, pe ecran va fi afișat mesajul „Calibrate Failure” (Calibrare eșuată).



### AVERTISMENT

Înainte de a începe rutina de calibrare, asigurați-vă că pacientul este deconectat de la dispozitiv.



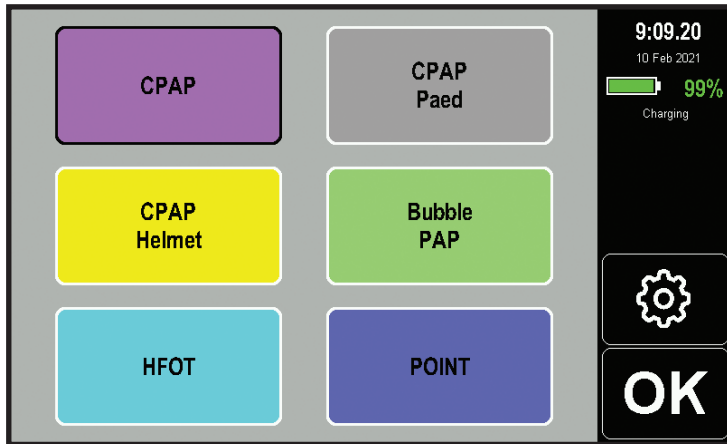
### ATENȚIE

- Nu deconectați fișa de alimentare de la rețea în timpul calibrării O<sub>2</sub>.
- După începerea calibrării, ecranul tactil este dezactivat până la finalizarea procedurii de calibrare.

**NOTĂ:** Aerul ambiental poate influența calibrarea senzorului O<sub>2</sub>; pentru a preveni acest lucru, conectați un tub la orificiul de evacuare a gazului.

## 4.6 Meniul de selectare a modului de terapie

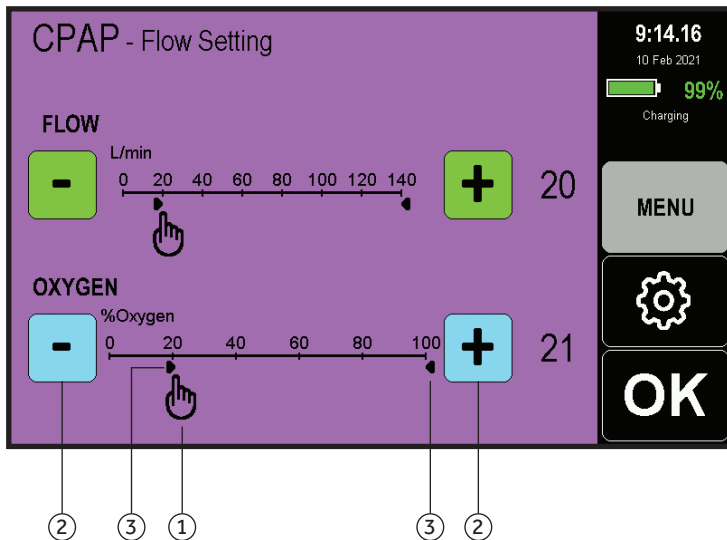
Meniul „Therapy Mode Selection” (Selectare mod de terapie) afișează cele șase moduri de terapie disponibile. Aceste moduri sunt CPAP, CPAP Pediatric, CPAP cu cască, BUBBLE-PAP, HFOT și POINT®. Selectați modul dorit atingând butonul modului de terapie corespunzător și apăsați OK pentru a continua. În exemplul prezentat mai jos a fost selectat modul CPAP.



Pentru informații suplimentare privind specificațiile modurilor de terapie, consultați secțiunea 8.2 „Specificațiile tehnice ale modurilor de terapie”.

## 4.7 Meniul de setări ale debitului

Meniul de setări ale debitului vă permite să setați debitul de aer medical și concentrația de oxigen administrată pacientului. Modul CPAP este utilizat ca exemplu.



Debitele sunt selectate cu ajutorul pictogramei cursor (1) și al butoanelor +/- (2) pentru reglarea fină. Valorile maxime și minime pentru terapia selectată sunt indicate cu ajutorul marcajelor triunghiulare (3).

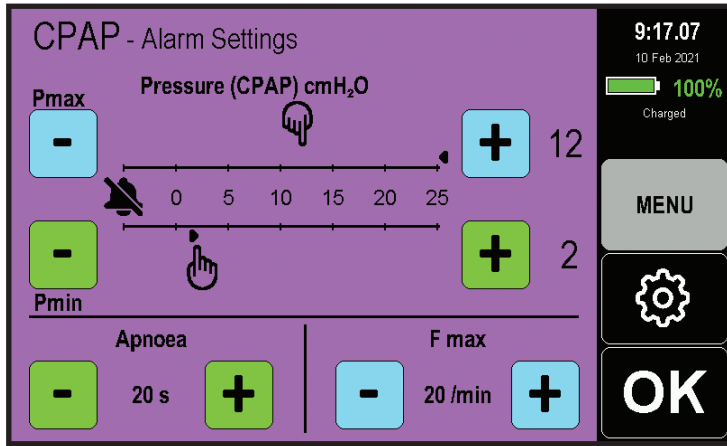
**NOTĂ:** Debitul maxim și minim și concentrația de oxigen revin la valorile implicite prestabilite atunci când închideți modul de terapie. Când debitele sunt setate, apăsați OK pentru a continua.

## 4.8 Meniul de setări ale alarmelor

Meniul de setări ale alarmelor îi permite utilizatorului să specifice când se vor activa alarmele asociate pacientului. Utilizând cursoroarele și butoanele +/-, utilizatorul poate seta alarmele la setările dorite pentru:

- Presiunea CPAP
- Timpul de întârziere pentru apnee
- Frecvența respiratorie maximă

Modul CPAP este utilizat ca exemplu.



### Presiunea CPAP

Scala superioară este utilizată pentru selectarea setării alarmei de presiune ridicată, iar scala inferioară reglează setarea alarmei de presiune scăzută. Presiunea poate fi modificată în incremente de 1 cmH<sub>2</sub>O. Alarmele de presiune ridicată și scăzută pot fi dezactivate prin poziționarea cursorului în poziția „oprit”.

### Apnee

Monitorizarea episoadelor de apnee se desfășoară în trei faze: Perioada de stabilizare, perioada de întârziere și respirația normală.

Alarma de apnee nu se va activa în timpul primelor 60 de secunde de terapie (perioada de stabilizare). Dacă în ultimele 12 secunde ale perioadei de stabilizare se produce un episod de apnee, alarma va fi raportată și activată la 60 de secunde (în astfel de cazuri, nu există o perioadă de întârziere ulterioară). Activarea alarmei de apnee poate fi întârziată, după perioada de stabilizare de 60 de secunde, cu încă 20 până la 60 de secunde, în incremente de 1 secundă, utilizând butoanele +/- (perioada de întârziere). Dacă un episod de apnee apare în ultimele 12 secunde ale perioadei de întârziere, acesta va fi raportat la sfârșitul perioadei de întârziere, iar alarma de apnee va fi activată. Perioada de întârziere este urmată de faza de respirație normală (respirație normală). În timpul fazei de respirație normală, alarma de apnee semnalează că nu a fost detectată nicio respirație timp de 12 secunde sau mai mult în timpul terapiei active.

### F Max

Frecvența respiratorie este reglată cu ajutorul butoanelor +/- în incremente de 5 secunde, de la „Oprit” la 60 de respirații pe minut. După ce au fost efectuate setările corespunzătoare ale alarmelor, continuăți apăsând butonul OK.

## 4.9 Meniul de setări generale

Meniul de setări generale poate fi accesat prin intermediul butonului de setări generale. Utilizați butonul de revenire pentru a reveni la meniul anterior.

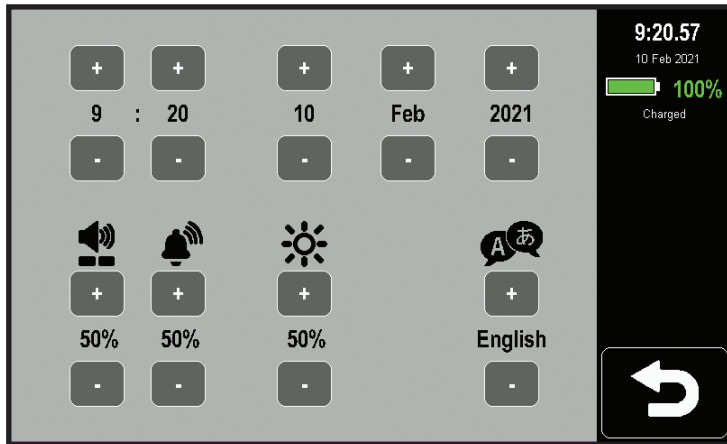


**Butonul de setări generale**



**Butonul de revenire**

Meniul de setări generale permite reglarea orei, a datei, a volumului alarmei, a volumului tonurilor ecranului tactil, a luminozității ecranului și a setărilor de limbă.



### **Volumul tonurilor ecranului tactil**

Reglați volumul ecranului tactil utilizând butoanele + și -, după cum este necesar.



### **Volumul alarmei**

Reglați volumul alarmei utilizând butoanele + și -, după cum este necesar.

Notă: La repornirea dispozitivului, volumele alarmelor și ale tonurilor ecranului tactil revin la valoarea implicită de 50 %.



### **Luminozitatea ecranului**

Reglați luminozitatea ecranului utilizând butoanele + și -, după cum este necesar.

Notă: La repornirea dispozitivului, luminozitatea ecranului păstrează setarea anterioară.



### **Selectarea limbii**

Selectați limba utilizând butoanele + și -.

Limbi disponibile: engleză, franceză, germană, spaniolă, olandeză și italiană.

### **Ora și data**

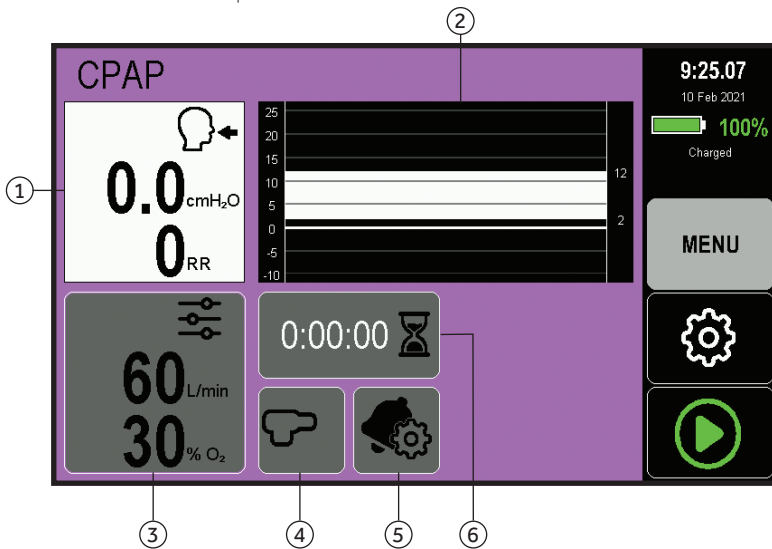
Utilizați tastele + și - pentru reglare, după cum este necesar.

## 4.10 Meniul de terapie

Meniul de terapie îi permite utilizatorului:

- Să monitorizeze activitatea respiratorie a pacientului în timp real
- Să vizualizeze nivelurile de debit selectate și să acceseze setările de debit
- Să pornească sau să oprească debitul de gaz al nebulizatorului
- Să contorizeze durata terapiei
- Să monitorizeze alarmele active

Modul CPAP este utilizat ca exemplu.



Element	Descriere
1	Fereastra de afișare a frecvenței respiratorii a pacientului și a presiunii CPAP
2	Forma de undă respiratorie a pacientului
3	Butonul de setare a debitului de gaz pentru pacient și a concentrației de oxigen
4	Butonul funcției de nebulizare
5	Butonul de setări ale alarmelor
6	Butonul de cronometrare a terapiei

**NOTĂ:** Butoanele de pe ecranul interfeței utilizatorului AquaVENT® FD140i pentru accesarea setărilor au colțuri rotunjite, de exemplu, elementul 3, iar ferestrele care afișează informații au doar colțuri ascuțite, de exemplu, elementul 1.

## Fereastra de afișare a frecvenței respiratorii a pacientului și a presiunii CPAP

Presiunea CPAP afișată la (elementul 1) este presiunea medie a pacientului pe o perioadă de 7 secunde și este afișată în  $\text{cmH}_2\text{O}$ .

FR este o valoare medie a celor 3 FR calculate anterior. (Dacă nu se detectează nicio respirație timp de 10 secunde, valoarea FR va începe să fie actualizată pentru a reflecta FR scăzută ca o valoare calculată în timp real).

Curba respiratorie live a pacientului (elementul 2) afișează presiunea CPAP și frecvența respiratorie în timp real pe parcursul a 7,1 secunde. Setările de alarmă selectate pentru presiune scăzută și ridicată sunt indicate în partea dreaptă a curbei grafice și prin banda albă de pe grafic. Amplitudinea curbei (axa Y) indică presiunea aerului, iar perioada undei (axa X) indică frecvența respiratorie.

## Butonul de setări ale debitului de terapie

Setările de debit pot fi reglate din meniul de terapie. Pentru a regla setările debitului, apăsați butonul de setări ale debitului pentru pacient pentru a deschide meniul de setări ale debitului. Efectuați modificarea necesară și apăsați OK pentru a reveni la pagina meniului de terapie.

## Butonul de pornire/oprire a gazului nebulizatorului

Pentru a porni debitul de aer al nebulizatorului, apăsați butonul de nebulizare. Rețineți că atunci când nebulizatorul este pornit, pictograma acestuia devine verde. Pentru mai multe informații privind funcția de nebulizare, consultați secțiunea 4.13.

## Butonul de setări ale alarmelor

Pentru a regla setările alarmelor din meniul de terapie, apăsați butonul de setări ale alarmelor (elementul 5) pentru a deschide meniul de setări ale alarmelor. Efectuați modificarea necesară și apăsați OK pentru a reveni la pagina meniului de terapie.

## Butonul de cronometrare a terapiei

Butonul de cronometrare a terapiei afișează durata în care terapia selectată a fost activă, minus perioadele în care cronometrul a fost oprit sau resetat. Cronometrul se va opri la oprirea terapiei și va porni din nou dacă terapia este reluată, afișând durata cumulată a terapiei, minus perioadele în care cronometrul a fost oprit sau resetat. Pentru a întrerupe cronometrul, apăsați o dată butonul de cronometrare a terapiei. Pentru a reporni ulterior cronometrul, apăsați o dată butonul de cronometrare a terapiei. Pentru a reseta cronometrul, apăsați și mențineți apăsat timp de două secunde. Acesta se va reseta la zero. Cronometrul se va reseta automat la zero atunci când este selectată o terapie alternativă din meniul de selectare a modului de terapie. Dacă setările debitului sau ale concentrației de oxigen sunt modificate, dar modul nu s-a schimbat, funcționarea cronometrului nu este afectată și va continua în mod normal, fără a fi necesară o resetare.

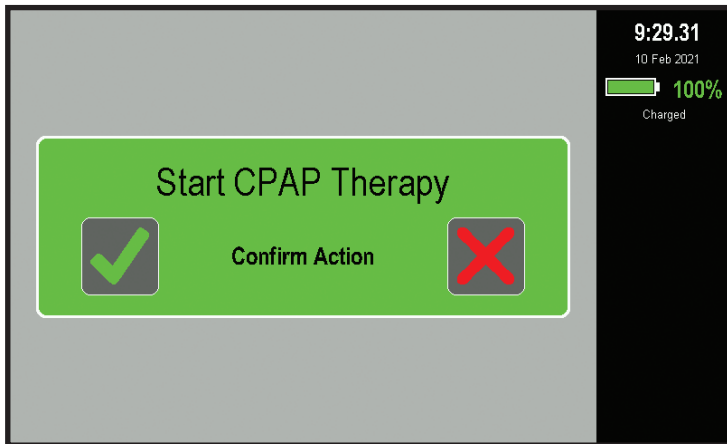
## 4.11 Începerea terapiei

Când utilizatorul este mulțumit de configurația terapiei, începeți terapia apăsând butonul de începere a terapiei, situat în meniul din bara laterală. Modul CPAP este utilizat ca exemplu.



### Butonul de începere a terapiei

Când se apasă butonul de începere a terapiei, utilizatorul trebuie să confirme că intenționează să înceapă terapia utilizând fereastra de confirmare a acțiunii.



### AVERTISMENT

- Înainte de a începe terapia, asigurați-vă că toate setările terapiei sunt adecvate pentru pacient.
- Nu conectați pacientul la circuitul de respirație decât după inițierea debitului de gaz.

## 4.12 Oprirea terapiei

Pentru a opri terapia, apăsați butonul de oprire a terapiei, situat în meniul din bara laterală. Modul CPAP este utilizat ca exemplu.



**Butonul de oprire a terapiei**

Când se apasă butonul de oprire a terapiei, utilizatorul trebuie să confirme că intenționează să oprească terapia utilizând fereastra de confirmare a acțiunii.



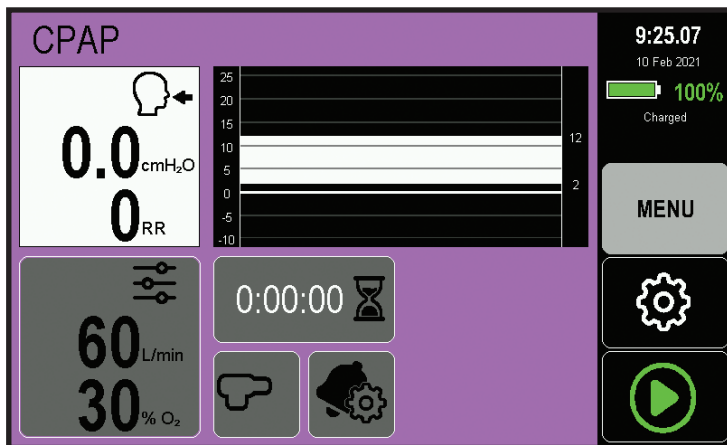
### 4.13 Utilizarea cu un nebulizator

AquaVENT® FD140i poate fi utilizat împreună cu un nebulizator cu jet pentru a adăuga aerosoli medicali în circuitul de respirație în timpul terapiei. Funcția de nebulizare nu poate fi utilizată atunci când terapia nu este activă. Pentru mai multe informații privind nebulizatoarele aprobate, consultați secțiunea 11.2 „Anexa 2 - Accesorii”. Nebulizatorul furnizează 6 l/min +/- 2 l/min de aer comprimat.

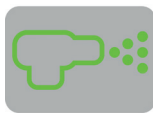
Funcția de nebulizare poate fi preselectată în timpul configurării terapiei sau, alternativ, poate fi activată după începerea terapiei. Butonul de nebulizare (1) este utilizat pentru a porni și opri debitul de gaz al nebulizatorului. Pictograma nebulizatorului devine verde atunci când funcția de nebulizare este activă.

Modul CPAP este utilizat ca exemplu.

**NOTĂ:** Funcția de nebulizare nu este disponibilă în modurile CPAP cu mască și Bubble-PAP.



Funcție de  
nebulizare  
dezactivată



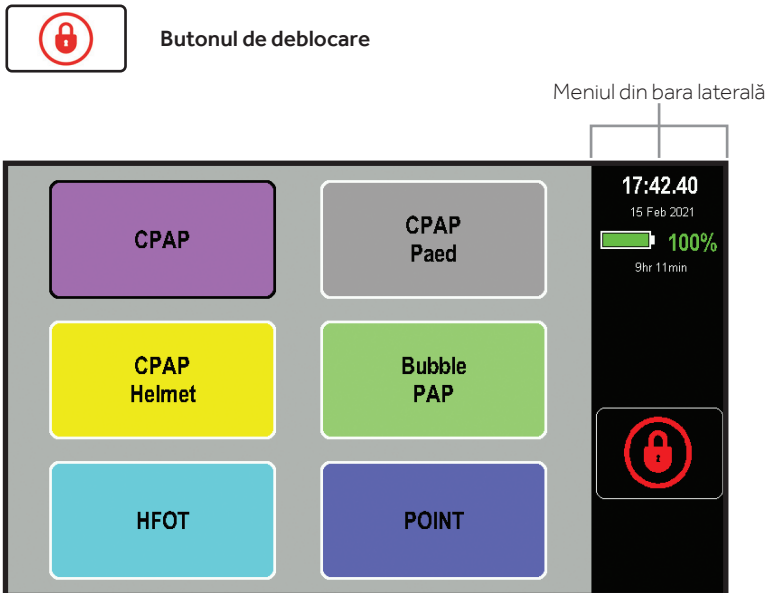
Funcție de  
nebulizare  
activată

#### **Utilizarea AquaVENT® FD140i**

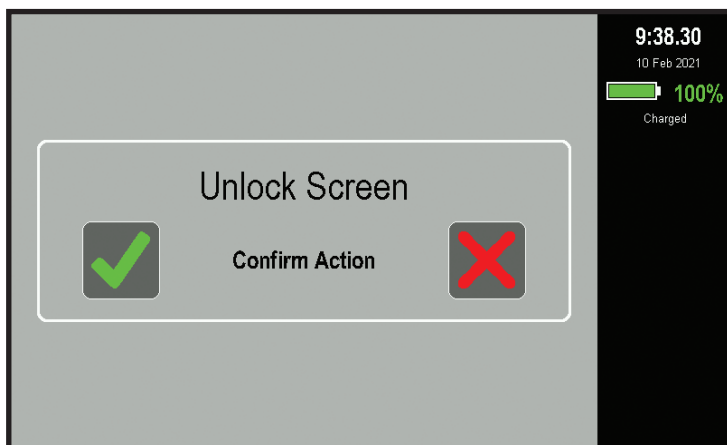
Atunci când este activă, funcția de nebulizare adaugă aer medical la circuitul de respirație. În consecință, pentru a furniza pacientului concentrația de O<sub>2</sub> selectată, setările mixerului de gaz se reglează automat atunci când funcția de nebulizare este activată. Nebulizatorul are nevoie de un debit de gaz terapeutic de cel puțin 10 l/min pentru a funcționa.

## 4.14 Deblocarea ecranului tactil

Atunci când ecranul nu este atins timp de 30 de secunde, acesta se blochează, iar în meniul din bara laterală va apărea butonul de deblocare.



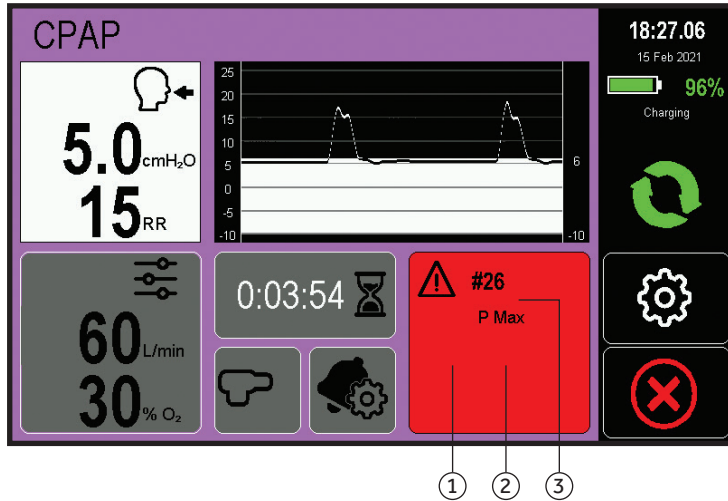
Pentru a debloca ecranul, apăsați butonul de deblocare, apoi confirmați acțiunea prin selectarea butonului de confirmare.



# 5 Alarme și notificări

## 5.1 Butonul de indicare a alarmelor

Când o alarmă este activă, pe ecranul tactil apare butonul de indicare a alarmelor (1). Culoarea butonului de indicare a alarmelor indică prioritatea alarmelor: roșu pentru alarme cu prioritate medie, galben pentru alarme cu prioritate scăzută. Exemplu pentru modul CPAP:



Buton de indicare a alarmelor cu prioritate scăzută



Buton de indicare a alarmelor cu prioritate medie

Butonul de indicare a alarmelor conține, de asemenea, o descriere a alarmei active (2) și un număr corespunzător de identificare a alarmei (3). Dacă mai multe alarme sunt active simultan, butonul de indicare a alarmelor va parcurge alarmele, afișând descrierea fiecărei alarme și numărul indicatorului asociat timp de 2 secunde.

**NOTĂ:** În cazul în care se declanșează o alarmă atunci când închideți meniul de terapie, de exemplu, dacă reglați setările de debit sau de alarmă în timp ce terapia este activă, reveniți la meniul de terapie activ pentru a identifica starea de alarmă.

## 5.2 Confirmarea alarmelor

Dacă starea de alarmă este eliminată, sunetul alarmei se va opri, iar butonul de indicare va afișa mesajul „Acknowledge Alarm” (Confirmare alarmă). Consultați imaginea din dreapta. Confirmați alarma prin apăsarea butonului de indicare a alarmelor.

**NOTĂ:** Dacă mai multe alarme sunt active simultan, apăsarea butonului de indicare a alarmelor în orice moment al ciclului de notificări de alarmă va confirma toate alarmele legate de stările de alarmă care au fost eliminate.

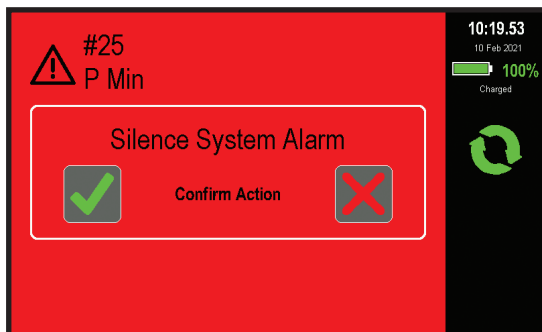


Buton de indicare a alarmelor - Confirmare alarmă

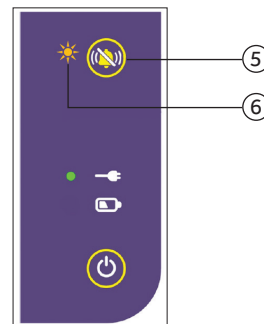
## 5.3 Dezactivarea sunetului alarmelor

### Alarmă în timpul terapiei

Sunetul alarmei este dezactivat prin apăsarea butonului de dezactivare a sunetului alarmei de pe panoul frontal al dispozitivului (5). Apăsarea acestui buton va activa o fereastră de confirmare a acțiunii. După confirmarea acestei acțiuni, sunetul alarmei este dezactivat timp de două minute.



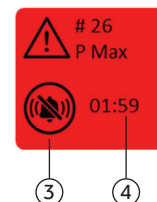
Acțiune de confirmare a dezactivării sunetului alarmei



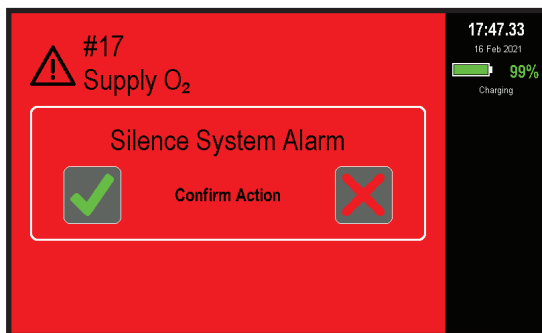
Butonul de dezactivare a sunetului alarmei și indicatorul de dezactivare a sunetului alarmei de pe panoul frontal

Când o alarmă este dezactivată, butonul de indicare a alarmelor de pe ecran va afișa simbolul de dezactivare a sunetului alarmei și un cronometru cu numărătoare inversă de două minute. (figura). În plus, pictograma indicatorului de dezactivare a sunetului alarmei (6) de pe panoul frontal al dispozitivului va clipi portocaliu atunci când sunetul alarmei este dezactivat.

Dacă starea de alarmă nu este rezolvată în interval de 2 minute, sunetul alarmei va fi reactivat. Sunetul fiecărei alarme poate fi dezactivat de 10 ori în total, după a zecea oară, sunetul alarmei nu mai poate fi dezactivat.



Butonul de indicare a alarmei, cu sunetul dezactivat



### Alarmă în afara terapiei

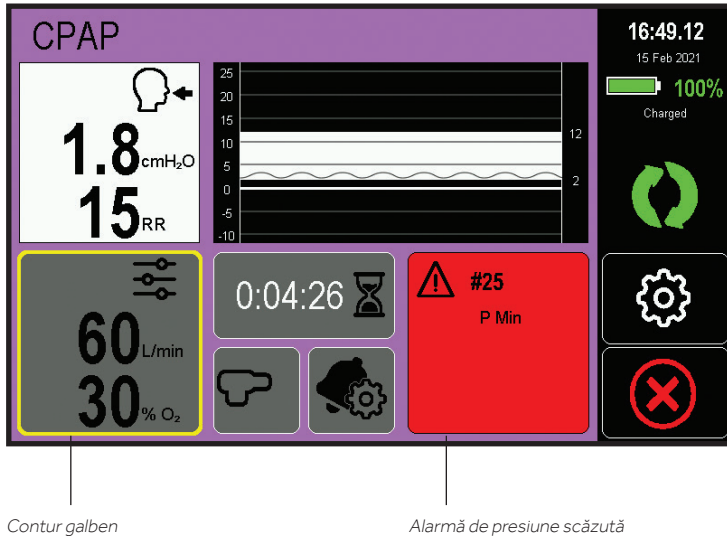
Fereastra de alarmă va apărea automat, iar butonul „✓” de pe ecran va dezactiva sunetul. Simbolul „✗” va opri temporar alarma.

## 5.4 Reglarea volumului alarmelor

Volumul alarmei poate fi reglat în funcție de preferințele utilizatorului, consultați secțiunea 4.9 „Meniul de setări generale” pentru mai multe informații.

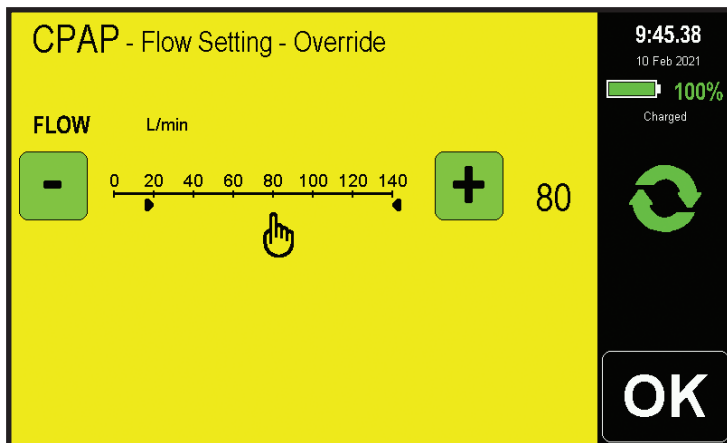
## 5.5 Suprascrierea setărilor de debit în cazul unei alarme de presiune scăzută (P min) în modul CPAP

În cazul unei alarme de presiune scăzută (P Min) în modul CPAP, funcția de suprascriere a debitului devine disponibilă. Acest lucru este indicat de un contur galben în jurul butonului de setări ale debitului.

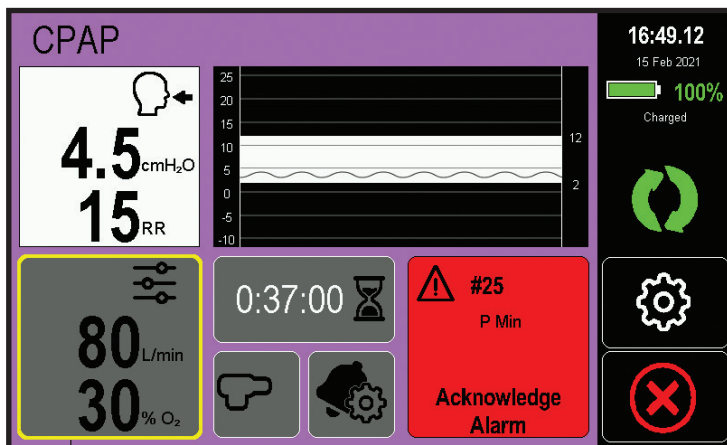


Dacă butonul de setări ale debitului este apăsat atunci când este afișat conturul galben, se afișează meniul de suprascriere a setărilor debitului CPAP. Creșteți debitul după cum este necesar și apăsați OK. Când vi se solicită, confirmați această acțiune.

Un exemplu de creștere de la 60 l/min la 80 l/min este prezentat mai jos.



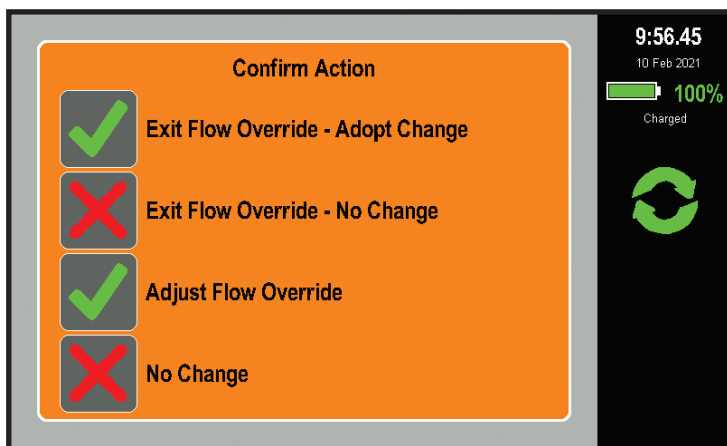
Atunci când funcția de suprascriere a debitului este activă, conturul galben din jurul butonului de setări ale debitului va clipi.



Contur galben care luminează intermitent

**NOTĂ:** Dacă debitul crescut elimină starea de alarmă P Min, la butonul de indicare apare notificarea „Alarm Acknowledge” (Confirmare alarmă) pentru alarma P Min.

Pentru a reveni la setările inițiale de la suprascrierea debitului sau pentru a regla setările de suprascriere la o altă valoare, apăsați butonul de setări ale debitului și confirmați acțiunea selectată.



## 5.6 Tipuri de alarme

Tabelul următor identifică toate tipurile de alarme incluse în AquaVENT® FD140i împreună cu starea alarmei și cu măsura corectivă corespunzătoare. De asemenea, sunt indicate numerele de identificare (ID) și prioritățile alarmelor.

Mesaj de alarmă	ID alarmă	Prioritate alarmă	Stare de alarmă	Măsură corectivă	Note
Citire/ scriere memorie	0	Medie	Memoria FLASH a eșuat	Reporniți sistemul. Dacă defecțiunea persistă, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat	-
RTC	1	Scăzută	Ceasul intern al dispozitivului nu mai funcționează corect	Returnați dispozitivul la un centru de service autorizat	-
Calibrare debit O <sub>2</sub> a	2	Medie	Calibrarea debitului de oxigen 0 - 10 l/min nu poate fi recuperată	Recalibrați dispozitivul	În cazul în care recalibrarea nu elimină alarma, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat
Calibrare debit O <sub>2</sub> b	3	Medie	Calibrarea debitului de oxigen 10 - 30 l/min nu poate fi recuperată	Recalibrați dispozitivul	În cazul în care recalibrarea nu elimină alarma, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat
Calibrare debit O <sub>2</sub> c	4	Medie	Calibrarea debitului de oxigen 30 - 80 l/min nu poate fi recuperată	Recalibrați dispozitivul	În cazul în care recalibrarea nu elimină alarma, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat
Calibrare debit O <sub>2</sub> d	5	Medie	Calibrarea debitului de oxigen 80 - 120 l/min nu poate fi recuperată	Recalibrați dispozitivul	În cazul în care recalibrarea nu elimină alarma, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat
Calibrare debit de aer a	6	Medie	Calibrarea debitului de aer 0 - 10 l/min nu poate fi recuperată	Recalibrați dispozitivul	În cazul în care recalibrarea nu elimină alarma, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat
Calibrare debit de aer b	7	Medie	Calibrarea debitului de aer 10 - 30 l/min nu poate fi recuperată	Recalibrați dispozitivul	În cazul în care recalibrarea nu elimină alarma, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat
Calibrare debit de aer c	8	Medie	Calibrarea debitului de aer 30 - 80 l/min nu poate fi recuperată	Recalibrați dispozitivul	În cazul în care recalibrarea nu elimină alarma, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat
Calibrare debit de aer d	9	Medie	Calibrarea debitului de aer 80 - 120 l/min nu poate fi recuperată	Recalibrați dispozitivul	În cazul în care recalibrarea nu elimină alarma, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat
Calibrare senzor O <sub>2</sub>	10	Medie	Calibrarea senzorului de concentrație a oxigenului nu poate fi recuperată	Recalibrați dispozitivul	În cazul în care recalibrarea nu elimină alarma, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat

## Alarmer și notificări

Mesaj de alarmă	ID alarmă	Prioritate alarmă	Stare de alarmă	Măsură corectivă	Note
Calibrare senzor PP	11	Medie	Calibrarea senzorului de presiune al pacientului nu poate fi recuperată	Recalibrați dispozitivul	În cazul în care recalibrarea nu elimină alarma, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat
Baterie defectă	13	Medie	Bateria nu este montată sau este instalată o baterie defectă	Solicitați repararea dispozitivului de către un tehnician autorizat	-
5 V	14	Medie	Alimentarea cu 5 V a dispozitivului depășește +/- 20 %	Reporniți sistemul. Dacă defecțiunea persistă, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat	-
Alimentare cu AER	16	Medie	Nu este conectată nicio sursă de alimentare cu AER	Conectați sursa de alimentare cu AER	Când sursa de alimentare cu aer este deconectată, FiO <sub>2</sub> este setată automat la 100 %
Alimentare cu O <sub>2</sub>	17	Medie	Nu este conectată nicio sursă de alimentare cu O <sub>2</sub>	Conectați sursa de alimentare cu O <sub>2</sub>	Când sursa de alimentare cu oxigen este deconectată, FiO <sub>2</sub> este setată automat la 21 %
Sursă de alimentare c.a.	18	Scăzută	Sursă de alimentare c.a. deconectată	Conectați dispozitivul la sursa de alimentare c.a.	Alarmă unică
Senzor O <sub>2</sub>	19	Medie	Senzor O <sub>2</sub> defect	Solicitați repararea dispozitivului de către un tehnician autorizat	-
Senzor de presiune a pacientului defect	20	Medie	Dispozitivul nu detectează debitul de AER sau O <sub>2</sub> și/ sau presiunea pacientului	Solicitați repararea dispozitivului de către un tehnician autorizat	-
Ecran tactil apăsat	21	Scăzută	Ecranul tactil a fost ținut apăsat mai mult de 20 de secunde	Nu mai țineți apăsat ecranul tactil	-
Buton apăsat	22	Scăzută	Buton de pe panoul frontal a fost ținut apăsat mai mult de 5,5 secunde	Nu mai țineți apăsat butonul	-
Încărcare baterie	23	Medie	Nivelul de încărcare a bateriei este de 20 % sau mai puțin	Conectați dispozitivul la sursa de alimentare c.a.	Alarmă unică
Calibrare O <sub>2</sub>	24	Medie	Senzorul O <sub>2</sub> nu este calibrat	Calibrați senzorii de oxigen; consultați secțiunea 4.5 „Calibrarea senzorilor de oxigen”	Alarmă unică După calibrarea senzorului O <sub>2</sub> , dacă acesta nu funcționează la pornire, alarma va fi activată o dată
P Min	25	Medie	Presiunea pacientului este mai mică decât limita de alarmă P Min aplicată	Evaluați setările de alarmă de presiune scăzută și creșteți setările de presiune, dacă este cazul	Alarma P Min nu se activează în modurile HFOT sau POINT

## Alarmer și notificări

Mesaj de alarmă	ID alarmă	Prioritate alarmă	Stare de alarmă	Măsură corectivă	Note
P Max	26	Medie	Presiunea pacientului este mai mare decât limita de alarmă P Max aplicată	Evaluati setările de alarmă de presiune ridicată și reduceți setările de presiune, dacă este cazul	Alarma P Max nu se activează în modurile HFOT sau POINT
Apnee	27	Medie	Nu s-a detectat respirație pentru o perioadă mai mare de 12 secunde	Verificați pacientul și evaluați setările alarmei de apnee	-
F Max	28	Scăzută	Frecvența respiratorie este mai mare decât limita de alarmă F Max aplicată	Evaluati setările alarmei F Max și creșteți valoarea alarmei F Max, dacă este cazul	-
Limită P	29	Medie	Presiunea pacientului este mai mare de 25 cmH <sub>2</sub> O pentru modurile CPAP, CPAP Pediatric și CPAP cu cască  Presiunea pacientului este mai mare de 15 cmH <sub>2</sub> O pentru modul BUBBLE PAP	Evaluati setările de alarmă de presiune ridicată și reduceți setările de presiune, dacă este cazul	Alarma P Min nu se activează în modurile HFOT sau POINT
Nivel FiO <sub>2</sub> ridicat	30	Scăzută	Nivelul FiO <sub>2</sub> detectat este cu >5 puncte procentuale mai mare decât valoarea setată	Așteptați 10 secunde, dacă alarma dispăre, continuați utilizarea. Dacă alarma nu a dispărut, luați în considerare creșterea debitului cu 1 sau 2 l/min. Dacă alarma persistă, opriți sesiunea de terapie și inițiați-o din nou de pe ecranul meniului de moduri. Dacă alarma nu dispăre, calibrați senzorii de oxigen; consultați secțiunea 4.5 „Calibrarea senzorilor de oxigen”. În cazul în care calibrarea nu elimină alarma, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat	După reglarea procentului de O <sub>2</sub> , alarma de nivel FiO <sub>2</sub> scăzut este dezactivată timp de 30 de secunde
Nivel FiO <sub>2</sub> scăzut	31	Scăzută	Nivelul FiO <sub>2</sub> detectat este cu >5 puncte procentuale mai mic decât valoarea setată sau mai mic de 18 %	Așteptați 10 secunde, dacă alarma dispăre, continuați utilizarea. Dacă alarma nu a dispărut, luați în considerare creșterea debitului cu 1 sau 2 l/min. Dacă alarma persistă, opriți sesiunea de terapie și inițiați-o din nou de pe ecranul meniului de moduri. Dacă alarma nu dispăre, calibrați senzorii de oxigen; consultați secțiunea 4.5 „Calibrarea senzorilor de oxigen”. În cazul în care calibrarea nu elimină alarma, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat	După reglarea procentului de O <sub>2</sub> , alarma de nivel FiO <sub>2</sub> scăzut este dezactivată timp de 30 de secunde

**NOTĂ:** Alarmerle unice nu repetă alarma audio după dezactivarea sunetului alarmei.

Mesaj de alarmă	ID alarmă	Prioritate alarmă	Stare de alarmă	Măsură corectivă	Note
Ventilator defect	34	Medie	Defecțiune tehnică	Solicitați repararea dispozitivului de către un tehnician autorizat	-
Senzor de AER defect	36	Medie	Defecțiune tehnică	Reluați terapia. Dacă defecțiunea persistă, recalibrați dispozitivul și returnați dispozitivul la un centru de service autorizat	-
Senzor O <sub>2</sub> defect	37	Medie	Defecțiune tehnică	Reluați terapia. Dacă defecțiunea persistă, recalibrați dispozitivul și returnați dispozitivul la un centru de service autorizat	-
Calibrare debit O <sub>2</sub> e	38	Medie	Calibrarea debitului de oxigen 120 - 140 l/min nu poate fi recuperată	Recalibrați dispozitivul	În cazul în care recalibrarea nu elimină alarma, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat
Calibrare debit de aer e	39	Medie	Calibrarea debitului de aer 120 - 140 l/min nu poate fi recuperată	Recalibrați dispozitivul	În cazul în care recalibrarea nu elimină alarma, returnați dispozitivul la un centru de service autorizat

## 5.7 Perioada de stabilizare a alarmelor

La începerea terapiei (în orice mod), alarmele sunt dezactivate pentru o perioadă de timp stabilită în funcție de tipul de alarmă. Această perioadă este denumită „perioadă de stabilizare”. Deși poate exista o stare de alarmă în timpul perioadei de stabilizare, aceasta nu va fi afișată pe ecran decât după încheierea perioadei de stabilizare. Perioada de stabilizare este prevăzută pentru a-i permite utilizatorului să finalizeze configurarea terapiei și funcționarea acesteia.

Deseori, acest lucru implică ajustarea interfeței pentru pacient sau reglarea suplimentară a debitului de gaz sau a procentului de oxigen la valorile dorite. În timpul unei perioade de stabilizare sau în orice moment ulterior, dacă setările terapiei sunt reglate în vreun fel, se inițiază o nouă perioadă de stabilizare.

În ceea ce privește debitul, alarma de apnee, alarmele P<sub>max</sub> și P<sub>min</sub>, alarma de frecvență respiratorie, pornirea și oprirea nebulizatorului, modificarea acestor setări creează o perioadă de stabilizare de 60 de secunde, în timpul căreia alarmele preexistente care erau afișate pe ecran sunt șterse, chiar dacă cauza stării de alarmă nu a fost rezolvată. În timpul perioadei de stabilizare care urmează, stările de alarmă care apar în timpul perioadei de stabilizare vor fi ascunse până la sfârșitul perioadei de stabilizare, moment în care vor apărea pe ecran, solicitându-i utilizatorului să remedieze starea (stările) de alarmă. Același regulă se aplică în ceea ce privește alarmele FiO<sub>2</sub>, însă perioada de stabilizare este de 180 de secunde. Pentru alte stări de alarmă poate exista o scurtă perioadă de dezactivare după începerea terapiei.

# 6 Întreținerea și reparațiile

## 6.1 Reparații

### Întreținerea și reparațiile

AquaVENT® FD140i este conceput să garanteze o funcționare sigură și fiabilă, cu condiția să fie utilizat și întreținut în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producător. Dacă se constată orice neregulă, trebuie să fiți precauți și să solicitați inspectarea dispozitivului de către un centru de service autorizat.

<sup>1</sup>NOTĂ: Valorile indicate mai jos nu trebuie depășite atunci când conectați furtunul de alimentare cu gaz la dispozitiv în timpul efectuării operațiunilor de întreținere, reparație sau diagnosticare a dispozitivului. Pentru toate operațiunile de întreținere, reparație și diagnosticare a dispozitivului trebuie să se utilizeze valori cuprinse în intervalul specificat de 270 - 600 kPa (40 - 87 PSI).

Suprapresiune max. a sursei de alimentare cu oxigen (O<sub>2</sub>) 1000 kPa (145 PSI)  
Suprapresiune max. a sursei de alimentare cu aer 1000 kPa (145 PSI)

## 6.2 Program de service

Dacă se efectuează lucrări de service regulate, durata de viață estimată a unui dispozitiv AquaVENT® FD140i este de 10 ani. Pentru mai multe informații privind întreținerea, consultați Manualul tehnic AquaVENT® FD140i. Lucrările de service la AquaVENT® FD140i trebuie efectuate de un centru de service autorizat Armstrong Medical, conform următorului program, începând cu prima dată de utilizare:

Interval de service recomandat	Realizat de	Instrucțiuni
O dată la șase luni	Armstrong Medical	Înlocuirea/repararea senzorului de oxigen AEC0355, dacă este uzat
În fiecare an	Armstrong Medical	Verificarea celulei de oxigen, dacă există, pentru a determina dacă este goală și dacă trebuie înlocuită
În fiecare an	Armstrong Medical	Înlocuirea filtrelor conice din racordurile NIST - N2185/06
În fiecare an	Armstrong Medical	Înlocuirea supapei de respirație liberă - AMCAEM1000-110
În fiecare an	Armstrong Medical	Înlocuirea garniturii inelare la îmbinarea cu șurub 1/8" a racordurilor NIST
În fiecare an	Armstrong Medical	Înlocuirea garniturii inelare de la orificiul de evacuare a gazului din nebulizator
În fiecare an	Armstrong Medical	Înlocuirea garniturii inelare de la orificiul de admisie a gazului pentru presiunea pacientului
În fiecare an	Armstrong Medical	Înlocuirea garniturii inelare de la orificiul de evacuare a gazului de 22 mm
În fiecare an	Armstrong Medical	Înlocuirea bateriei ceasului în timp real
O dată la doi ani	Armstrong Medical	Înlocuirea discurilor sinterizate din colector - AEC1221
O dată la doi ani	Armstrong Medical	Înlocuirea bateriei dispozitivului
O dată la șase ani	Armstrong Medical	Înlocuirea regulatorului de presiune O <sub>2</sub>
O dată la șase ani	Armstrong Medical	Înlocuirea regulatorului de presiune a aerului
O dată la șase ani	Armstrong Medical	Înlocuirea celor 2 supape proporționale (senzor de debit)
O dată la zece ani	Armstrong Medical	Din motive de siguranță, este necesar să înlocuiți toate componentele interne active ale AquaVENT® FD140i în timpul întreținerii după 10 ani.

*Program de service pentru AquaVENT® FD140i de la data primei utilizări.*

# 7 Curățarea și decontaminarea

## 7.1 Curățarea

### Curățarea și decontaminarea

Înainte de curățare, asigurați-vă că dispozitivul este oprit, iar cablul de alimentare este deconectat și ținut separat de soluțiile de curățare. Utilizați doar detergenți dezinfectanți blânzi, aplicați pe o lavetă moale. Ștergeți doar suprafețele exterioare ale dispozitivului.

Detergenții adecvați sunt cei utilizați pentru curățarea suprafețelor exterioare ale echipamentelor utilizate în mod obișnuit în zonele de terapie intensivă ale spitalelor. Surfa® Safe (Laboratoires Anios) și Clinell® (Gama Healthcare) sunt detergenți adecvați. O listă cu detergenții specifici aprobați este disponibilă la cerere.

După curățare și înainte de a porni dispozitivul, verificați dacă suprafețele exterioare sunt complet uscate.

## 7.2 Decontaminarea

Înainte de a returna AquaVENT® FD140i producătorului pentru reparații/service, personalul competent al spitalului trebuie să evalueze starea de contaminare, stabilind dacă este necesară decontaminarea sau nu, având în vedere că riscul de contaminare este suficient de scăzut pentru a fi considerat acceptabil.



### AVERTISMENT

- Purtați mănuși de protecție și ochelari de protecție.
- Nu inhalați vaporii.
- Dacă au pătruns lichide în carcasă, scoateți AquaVENT® FD140i din funcțiune. Anunțați un tehnician de service autorizat pentru a curăța dispozitivul.

**NOTĂ:** Consultați fișele cu date de securitate ale soluțiilor de curățare înainte de utilizare.

# 8 Specificații tehnice

## 8.1 Specificații tehnice

### Alimentare cu gaz

Interval de presiune pentru alimentarea cu oxigen (O <sub>2</sub> )	Între 270 și 600 kPa (între 40 și 87 PSI) <sup>1</sup>
Debit de alimentare cu oxigen (O <sub>2</sub> )	Maximum 140 l/min
Calitatea alimentării cu oxigen (O <sub>2</sub> )	Oxigen medical, uscat, fără ulei și fără particule
Racord pentru alimentarea cu oxigen (O <sub>2</sub> )	NIST
Interval de presiune pentru alimentarea cu aer	Între 270 și 600 kPa (între 40 și 87 PSI) <sup>1</sup>
Debit de alimentare cu aer	Maximum 140 l/min
Calitatea alimentării cu aer	Aer comprimat medical, uscat, fără ulei și fără particule
Racord pentru alimentarea cu aer	NIST

<sup>1</sup>Consultați Capitolul 6 Întreținerea și reparațiile pentru informații referitoare la valorile maxime ale presiunii pentru activitățile de întreținere, reparații sau diagnosticare.

### Alimentare cu energie electrică

Alimentare de la rețea	100 - 240 V c.a., 50-60 Hz
Consum de energie	< 35 VA
<b>Baterie internă</b>	11,1 V nominal, 2600 mAh nominal
Tip	Li-Ion reîncărcabilă
Timpe de funcționare	≥ 60 de minute cu bateria complet încărcată
<b>Siguranțe de alimentare</b>	F 1A, 250 V, capacitatea de rupere: 35 A

### Condiții ambientale

Temperatură de funcționare	Între +15 °C și +40 °C
Umiditate de funcționare	< 90 %
Presiune atmosferică de funcționare	Între 50 kPa - 110 kPa
Temperatură de depozitare și transport	Între 0 °C și +40°C
Umiditate relativă de depozitare și transport	< 90 %
Presiune atmosferică de depozitare și transport	Între 50 kPa - 110 kPa
Grad de protecție împotriva infiltrațiilor	IPX1, protejat împotriva picăturilor de apă verticale
Medii restricționate	Nu este adecvat pentru utilizare în prezența amestecurilor anestezice inflamabile. Nu este destinat îngrijirii la domiciliu sau utilizării în elicoptere sau submarine

<b>Dimensiuni (lungime x lățime x înălțime)</b>	236 x 138,5 x 260 mm
<b>Greutate</b>	4,8 kg +/- 0,5 kg (variază în funcție de specificații)
<b>Compatibilitate electromagnetică</b>	Testat în conformitate cu: BS EN 60601-1-2, în conformitate cu Directiva 2014/30/CE

### Clasificare

Parte aplicată - Clasa B	Circuite de respirație/sistem de respirație (Pentru mai multe informații, consultați secțiunea 11.2 „Anexa 2 - Accesorii”)
Clasa dispozitivului în conformitate cu Directiva 93/42/CEE, Anexa IX; Regulamentului din Regatul Unit privind dispozitivele medicale (2002), Partea II (cu modificările ulterioare)	IIb
Clasă de protecție, pericol electric:	I (legare la pământ de protecție)
Mod de funcționare (durată de aplicare)	Aplicare continuă pe termen scurt

<b>Limbi</b>	Engleză, franceză, germană, spaniolă, olandeză, italiană, norvegiană și portugheză.
--------------	---

### Alarmer

Tip de alarmă	Vizuală și sonoră
Interval de volum ale alarmelor	Între 45,5 dBA și 86,5 dBA
Durată de dezactivare a sunetului alarmei	120 s

### Niveluri de zgomot

Presiune acustică maximă (nicio stare de alarmă)	54,5 dBA
Presiune acustică maximă (stare de alarmă)	86,5 dBA

### Afișaj

Tip de ecran	LCD TFT color
Diagonala ecranului	7,0 inch
Rezoluția ecranului	800 (RGB) x 400

### Senzori de oxigen

Tip de senzor: Opțiunea 1	Senzor paramagnetic de oxigen
Acuratețe	+/- 2 puncte procentuale
Service	Anual
Durată de viață	10 ani
Tip de senzor: Opțiunea 2	Celulă de oxigen
Acuratețe	+/- 2 puncte procentuale
Durată de viață	Depinde de debitul de gaz și de utilizare

### Supapă de siguranță

<b>Supapă de respirație liberă</b>	La pierderea alimentării cu gaz, supapa de respirație liberă permite respirația spontană cu aer din cameră
------------------------------------	--

Exemplu de setare a debitului	Interval prevăzut (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

### Aplicație

Operator vizat	Doar cadre medicale instruite
Categorii de pacienți	Adulți, copii și nou-născuți

## 8.2 Specificațiile tehnice ale modurilor de terapie

Mod	CPAP	CPAP (Pediatric)	CPAP cu cască	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Culoarea ecranului interfeței	Violet	Gri	Galben	Verde	Albastru deschis	Albastru închis
Interval de debite (l/min)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Debit implicit (l/min)	60	20	60	5	20	30
Interval de oxigen (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Oxigen implicit (%)	30	30	30	30	30	60
Presiune măsurată	Da	Da	Da	Da	Nu	Nu
Frecvență respiratorie măsurată	Da	Da	Da	Nu	Nu	Nu
Nebulizator PORNIT	Da	Da	Nu	Nu	Da	Da
Intervalul alarmelor de presiune (cmH <sub>2</sub> O)	2-25 și DEZACTIVAT	2-25 și DEZACTIVAT	2-25 și DEZACTIVAT	2-15 și DEZACTIVAT	-	-
Alarmă de presiune „Scăzută” implicită	2	2	2	2	-	-
Alarmă de presiune „Ridicată” implicită	12	12	12	10	-	-
Intervalul alarmelor de apnee (sec)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Perioada implicită a alarmelor de apnee (sec)	20	20	20	-	-	-

### 8.3 Setările parametrilor

	Increment	Valoare min	Valoare max
FiO <sub>2</sub>	de la 1 la 21 - 100 %	21 %	100 %
Durata tratamentului	0:00:01 (oră:min:sec)	0:00:01 (oră:min:sec)	23:59:50 (oră:min:sec) plus # zile
Setări de volum	10 %	10 %	100 %
Durată apnee	1 s	20 s	60 s
Presiune max. (Pmax)	1 cmH <sub>2</sub> O	5 cmH <sub>2</sub> O, oprit	25 cmH <sub>2</sub> O, oprit
Presiune min (Pmin)	1 cmH <sub>2</sub> O	2 cmH <sub>2</sub> O, oprit	22 cmH <sub>2</sub> O

### 8.4 Funcțiile de măsurare

	Increment	Valoare min	Valoare max.	Acuratețe
FiO <sub>2</sub>	de la 1 la 21 - 100 %	21 %	100 %	2 %
Frecvență respiratorie	1/min	0/min	60/min	± 2/min
Presiune pacient	1 cmH <sub>2</sub> O	0 cmH <sub>2</sub> O	50 cmH <sub>2</sub> O	±10 %

### 8.5 Senzor paramagnetic de oxigen

Acuratețe	±2 puncte procentuale
Calibrare	Anual sau când se suspectează o defecțiune
Durată de viață	10 ani

## 8.6 Comunicarea externă



Pentru comunicarea cu dispozitive externe, AquaVENT® FD140i este prevăzut cu o conexiune USB tip B. Această conexiune nu este destinată accesului personalului medical și este ascunsă de un capac care trebuie îndepărtat doar de un tehnician autorizat sau de un inginer calificat din cadrul spitalului.

## 8.7 Mediul electromagnetic

AquaVENT® FD140i este destinat utilizării în mediul electromagnetic detaliat în secțiunea 8.1 Specificații tehnice. Utilizatorului îi revine responsabilitatea să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.


### Emisii

BS EN 60601-1-2:2015 Aparate electromedicale Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice - Cerințe și încercări		
Pentru mediul profesional de asistență medicală (mediu EM controlat)		
Standard de referință	Clasă/limită	Mediul electromagnetic
Emisii RF conduse și radiate CISPR 11	Grupul 1	AquaVENT® FD140i utilizează energia RF doar pentru funcționarea internă. Emisiile rezultate sunt de un nivel foarte scăzut și nu sunt susceptibile să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF conduse și radiate CISPR 11	Clasa A	AquaVENT® FD140i trebuie utilizat numai într-un mediu profesional de asistență medicală. MODUL 1 MODUL 2
Emisii armonice IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuații de tensiune/efect de flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Imunitate

Test de imunitate	Nivel de încercare conform IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Orientări privind configurarea mediului electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) MODUL 1 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV descărcare prin contact  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descărcare în aer	± 4 kV descărcare prin contact  ± 6 kV descărcare în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Descărcare electrostatică (ESD) MODUL 2 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV descărcare prin contact  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descărcare în aer	± 4 kV descărcare prin contact  ± 8 kV descărcare în aer	La niveluri superioare, în timpul funcționării normale (terapie neîntreruptă), este permisă o pierdere temporară a afișajului (afișaj gol), care poate apărea din cauza fenomenului de descărcare electrostatică.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale MODUL 1 IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecvență de impuls 100 kHz Durată 0,75 ms	± 2 kV Frecvență de impuls 100 kHz Durată 0,75 ms	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.  Este posibil să se audă un ticăit, însoțit de modificarea afișajului, iar reselectarea funcțiilor este disponibilă în 0,01 secunde, modul de terapie nefiind întrerupt.
Curent tranzitoriu anormal IEC 61000-4-5	± 1 kV modul diferențial  ± 2 kV modul comun	± 1 kV modul diferențial  ± 2 kV modul comun	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % cădere în $U_T$ ) pentru ½ ciclu  40 % $U_T$ (60 % cădere în $U_T$ ) pentru 5 cicluri  70 % $U_T$ (30 % cădere în $U_T$ ) pentru 25 cicluri  < 5 % $U_T$ (> 95 % cădere în $U_T$ ) timp de 5 secunde	< 5 % $U_T$ (> 95 % cădere în $U_T$ ) pentru ½ ciclu  40 % $U_T$ (60 % cădere în $U_T$ ) pentru 5 cicluri  70 % $U_T$ (30 % cădere în $U_T$ ) pentru 25 cicluri  < 5 % $U_T$ (> 95 % cădere în $U_T$ ) timp de 5 secunde	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.  Dacă utilizatorul și/sau operatorul dispozitivului AquaVENT® FD140i are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă ca AquaVENT® FD140i să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) sau de la o baterie.
Câmp magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să se situeze la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Notă:  $U_T$  este tensiunea rețelei c.a. înainte de aplicarea nivelului de încercare.

Test de imunitate	Nivel de încercare conform IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de AquaVENT® FD140i, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului.			
RF condusă conform IEC 61000-4-6	3 V rms între 150 kHz și 80 MHz	10 V	$d = 0,35 P$
Câmpuri electromagnetice RF radiate EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+IS1:2009+ A2:2010	3 V/m între 80 MHz și 2.7 GHz	3 V/m	Testarea frecvenței explorate va fi efectuată pe cele 4 fețe ale AquaVENT® FD140i.
			Unde P este puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).  Intensitatea câmpului electric generat de emițătoarele RF fixe, determinată în urma unui studiu electromagnetic al amplasamentului, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare gamă de frecvențe. b  În apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol pot apărea interferențe. 
Referințele și notele de subsol sunt explicate pe pagina următoare.			

Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvențe mai mare.
Nota 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, a obiectelor și a persoanelor.
<b>a</b> Intensitatea câmpului provenit de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radioamatori, receptoare de radiodifuziune AM/ FM și receptoare de radiodifuziune TV, nu poate fi prevăzută teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie luată în considerare efectuarea unui studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat AquaVENT® FD140i depășește nivelul de conformitate RF aplicabil menționat mai sus, AquaVENT® FD140i trebuie supravegheat pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea sistemului.
<b>b</b> În intervalul de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 10 V/m.

<b>Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și AquaVENT® FD140i</b>		
<p>AquaVENT® FD140i este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului AquaVENT® FD140i poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și AquaVENT® FD140i, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.</p>		
<b>Puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului</b>	<b>Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m</b>	
	150 kHz la 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>Pentru emițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată <math>d</math> în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde <math>P</math> este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform specificațiilor producătorului emițătorului.</p> <p>Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvențe mai mare.</p> <p>Nota 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, a obiectelor și a persoanelor.</p>		

# 9 Eliminarea

## 9.1 Eliminarea

Dispozitivul AquaVENT® FD140i nu trebuie eliminat ca deșeu general. Acesta trebuie eliminat separat. Vă rugăm să respectați reglementările aplicabile atunci când eliminați AquaVENT® FD140i.

În Regatul Unit, reglementările aplicabile includ:

Regulamentul privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) (2013)

Regulamentul privind deșeurile de baterii și acumulatori (2009)

Toate țările din Uniunea Europeană trebuie să respecte:

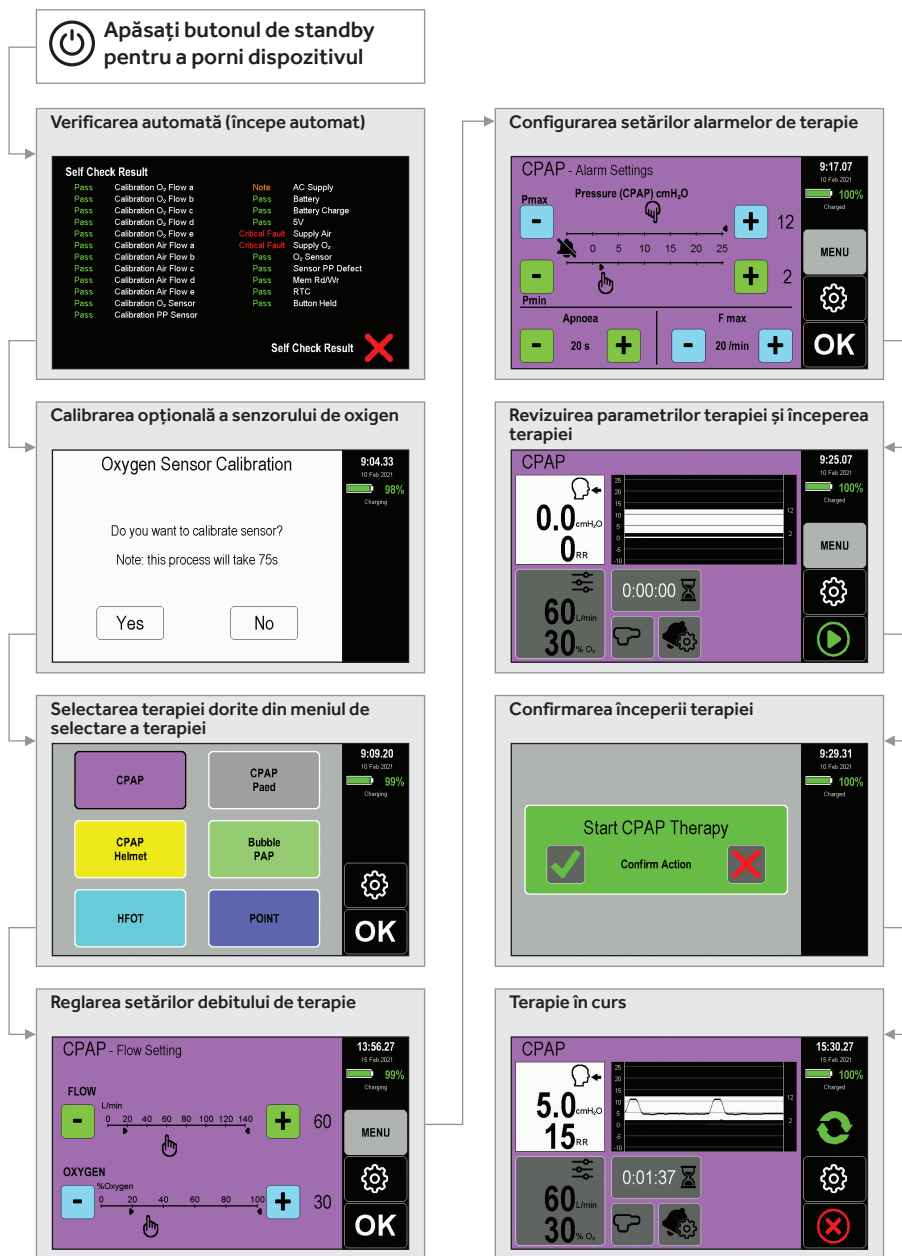
Directiva UE 2011/65/UE (Restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice)

Dacă eliminați acest dispozitiv în afara Regatului Unit, vă rugăm să respectați reglementările specifice țării respective privind eliminarea echipamentelor electrice și a bateriilor Li-Ion.

# 10 Anexe

## 10.1 Anexa 1 - Diagrama fluxului de configurare a terapiei

Pentru o explicație detaliată a configurării și funcționării terapiei, consultați Capitolul 4. „Utilizarea AquaVENT® FD140i”.



## 10.2 Anexa 2 - Accesorii

AquaVENT® FD140i este compatibil cu o gamă de accesorii disponibile de la Armstrong Medical. Accesoriile includ circuite de respirație, umidificatoare cu încălzitor, camere de umidificare, supape PEEP, filtre, măști faciale și interfețe nazale.

O listă extinsă de accesorii compatibile poate fi accesată la adresa [www.armstrongmedical.net](http://www.armstrongmedical.net) sau contactând Armstrong Medical prin intermediul datelor de contact indicate pe coperta din spate a acestui manual.

**NOTĂ:** Producătorul recomandă utilizarea exclusivă a accesoriilor compatibile Armstrong Medical.

### 10.3 Anexa 3 - Definiții

Definițiile abrevierilor incluse în acest manual de utilizare:

AER	Aer medical
O <sub>2</sub>	Oxigen medical
CPAP	Presiune pozitivă continuă în căile respiratorii
CPAP Pediatric	Presiune pozitivă continuă în căile respiratorii, aplicații pediatrice
BUBBLE-PAP	Presiune pozitivă cu bule în căile respiratorii
HFOT	Oxigenoterapie cu debit ridicat
POINT®	Terapie nazală perioperatorie prin insuflați
PEEP	Presiunea pozitivă la sfârșitul expirului
FiO <sub>2</sub>	Fracție de oxigen inspirat
PSN	Polipoză sinonazală
F Max	Frecvența respiratorie maximă
P Max	Presiune CPAP maximă
P Min	Presiune CPAP minimă
CO <sub>2</sub>	Dioxid de carbon
l/min	Litri pe minut
FRR	Frecvență respiratorie
cmH <sub>2</sub> O	Centimetri coloană de apă
Sec și s	secunde
NIST	Filet de șurub non-interschimbabil
dBA	Decibeli ponderați A
LCD	Afișaj cu cristale lichide
RGB	Model de culoare roșu, verde, albastru.

## 10.4 Anexa 4 - Istoricul revizuirilor manualului de utilizare

Data lansării	Ediția nr.	Rezumatul modificărilor
17.04/2020	01	Original
23.06.2020	02	Modificarea puterii nominale a sursei de alimentare la 100-240 V c.a.; și alte modificări editoriale.
24.07.2020	03	Îmbunătățiri generale ale preciziei și consecvenței informațiilor afișate.
18.11.2020	04	Îmbunătățiri generale ale preciziei și consecvenței informațiilor afișate.
14.01.2021	05	Modificări pentru a reflecta actualizarea firmware-ului.
05.01.2022	06	Adăugarea de informații privind utilizarea bateriei și schimbarea versiunii software la 1.02.
10.10.2022	07	Îmbunătățiri generale ale preciziei și consecvenței informațiilor afișate.
26.09.2023	08	Modificarea ciclului de înlocuire a bateriei tip pastilă de la 3 ani la 1 an. Revizuire generală în conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale și cu Regulamentul din Regatul Unit privind dispozitivele medicale. Modelul etichetei a fost eliminat de la pagina 2, exemplul de format al numărului de serie a rămas. Au fost incluse limbi suplimentare. Îmbunătățiri generale ale preciziei și consecvenței informațiilor afișate, în conformitate cu rapoartele revizuite.
25.03.2026	09	Îmbunătățiri generale ale preciziei și consecvenței informațiilor afișate.



Pentru asistență tehnică și servicii pentru clienți, contactați Armstrong Medical Ltd.

#### **Persoană de contact**

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

Wattstown Business Park  
Newbridge Road  
Coleraine  
BT52 1BS  
Irlanda de Nord

Telefon: +44 (0) 28 7035 6029

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

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

Cea mai recentă versiune a acestui manual este disponibilă pe site-ul web Armstrong Medical Ltd.

Acest manual documentează versiunea software 1.02



PMA\_ZPFD140iUMEN\_v9