



AquaVENT® FD140i

Användarhandbok, svenska

Vägledning



Korrekt användning av denna enhet beskrivs i denna användarhandbok och i andra dokument eller material som bifogas eller tillhandahålls av tillverkaren. Den får endast monteras, användas, underhållas och repareras i enlighet med sådan information.

Enheten måste kontrolleras före varje klinisk användning för att verifiera att den är funktionsduglig och uppfyller användarens krav för tillhandahållande av patientbehandling. Enheten måste inspekteras regelbundet av en behörig person. Enheten får inte användas om den visar sig vara defekt. En defekt produkt måste flyttas till en plats där det inte finns någon risk för oavsiktlig klinisk användning.

Om reparation är nödvändig rekommenderar tillverkaren och distributören att du kontaktar tillverkaren eller dennes auktoriserade representant för att samordna sådana arbeten. Underhåll och reparationer får endast utföras av tillverkaren eller av behöriga personer som auktoriserats av tillverkaren att utföra sådant arbete. Användaren av enheten är ensam ansvarig för eventuella funktionsfel eller skador som beror på felaktig användning, dåligt underhåll, felaktig service, felaktiga reparationer eller ändringar som utförts av obehöriga personer.

Enheten är försedd med ett serienummer som finns på en identifieringsskylt på enhetens baksida. Identifieringsskylten anger tillverkaren och dennes kontaktuppgifter, enhetens produktkod och enhetens serienummer.

Efter att ett andningssystem har ställts in och innan andningssystemet ansluts till patienten ska du kontrollera att:

- a. Gasflödet är igång i andningssystemet.
- b. Separata inspiratoriska och expiratoriska gasvägar finns och fungerar.

Serienumrets format

Exempel 1: 10190001

10190001 Första "10:an" representerar enhet med alternativ för paramagnetisk syrgassensor

10**19**0001 "19" står för 2019 (tillverkningsåret)

101900**01** Sista "1:an" representerar den första tillverkade enheten

Exempel 2: 20200099

20200099 Första "20" representerar en enhet med alternativ för syrgasbränslecell

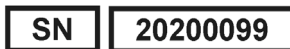
20**20**0099 "20" står för 2020 (tillverkningsåret)

20200**099** Representerar den 99:e tillverkade enheten

Exempel 1: Serienumrets format



Exempel 2: Serienumrets format



Innehåll

Innehåll

Sidnummer	
7	1. Inledning
8	1.1 Om den här handboken
9	1.2 Indikationer för användning
10	1.3 Kontraindikationer
11	1.4 Biverkningar
12	1.5 Allmänna säkerhetsåtgärder
12	1.6 Begränsning av ansvar
12	1.7 Upphovsrätt
12	1.8 Livslängd
12	1.9 Garanti
	2. Översikt av AquaVENT® FD140i
14	2.1 Funktionsprincip
14–16	2.2 Enhetens layout
17	2.3 Teknisk specifikation för olika behandlingslägen
18–19	2.4 Enhetens gränssnitt Frontpanelens ikoner och indikatorlampor Ikoner på pekskärmen
	3. Inställning av enheten
21	3.1 Uppackning
21–22	3.2 Montering
23–24	3.3 Strömförsörjning Anslutning till elnätet Batteridrift
25	3.4 Anslutning till gastillförsel
25	3.5 Fel på gastillförseln
25	3.6 Enkel gasdrift
26	3.7 Inställning av andningskrets
26–32	3.8 Använda en befuktare med värmare
	4. Använda AquaVENT® FD140i
34	4.1 Slå på enheten
34	4.2 Stänga av enheten
35	4.3 Automatisk avstängning på grund av urladdat batteri
36	4.4 Egenkontroll
37	4.5 Kalibrering av syrgassensor
38	4.6 Meny för val av behandling
39	4.7 Meny för flödesinställningar
40	4.8 Meny för larminställningar Inställningar för patienttrycklarm Inställningar för apnéalarm Inställningar för F Max-larm
41	4.9 Meny för allmänna inställningar
42–43	4.10 Meny för behandling
44	4.11 Påbörja behandling
45	4.12 Avbryta behandling
46–47	4.13 Använda med ett nebuliseringssystem
48	4.14 Låsa upp pekskärmen

Sidnummer	
	5. Larm och meddelanden
50	5.1 Knapp för larmindikator
50	5.2 Larmkwittering
51	5.3 Stänga av larmljudet
51	5.4 Justera larmvolymen
52–53	5.5 Åsidosätta flödesinställningar för CPAP-larm för lågt tryck
54–57	5.6 Olika typer av larm
57	5.7 Tillväjningsperiod för larm
	6. Underhåll och reparation
59	6.1 Reparation
59	6.2 Serviceschema
	7. Rengöring och dekontaminering
61	7.1 Rengöring
61	7.2 Dekontaminering
	8. Tekniska specifikationer
63–64	8.1 Tekniska specifikationer
65	8.2 Teknisk specifikation för olika behandlingslägen
66	8.3 Parameterinställningar
66	8.4 Mätfunktioner
66	8.5 Paramagnetisk syrgassensor
67	8.6 Extern kommunikation
67–70	8.7 Elektromagnetisk miljö
	9. Kassering
72	9.1 Kassering
	10. Bilagor
74	10.1 Bilaga 1 – Flödesschema för behandlingsinställning
75	10.2 Bilaga 2 – Tillbehör
76	10.3 Bilaga 3 – Definitioner
77	10.4 Bilaga 4 – Revisionshistorik för användarhandboken
	Bakre omslag
78	Information om teknisk support och kundtjänst

1 Inledning


1.1 Om den här handboken

Denna användarhandbok beskriver avsedd användning av AquaVENT® FD140i med programvaruversion 1.02.

AquaVENT® FD140i och medföljande användarhandböcker och tekniska handböcker finns tillgängliga på engelska, arabiska, nederländska, finska, franska, tyska, grekiska, indonesiska, italienska, lettiska, norska, polska, portugisiska, rumänska, spanska, svenska, turkiska och vietnamesiska.

För att garantera säker drift av AquaVENT® FD140i får enheten endast användas enligt beskrivningen i denna handbok. Innan AquaVENT® FD140i tas i bruk måste hela innehållet i denna handbok läsas och förstås. AquaVENT® FD140i får endast användas av kvalificerad sjukvårdspersonal som har utbildats i hur enheten ska användas.

Armstrong Medical Ltd. förbehåller sig alla rättigheter att vidareutveckla och ändra AquaVENT® FD140i i syfte att främja den tekniska utvecklingen och patientsäkerheten.

 AquaVENT® FD140i uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, förutsatt att den används i enlighet med användarhandboken. "1639" är identifikationsnumret för det anmälda organet.

 AquaVENT® FD140i överensstämmer med UK MDR 2002 Part II (med ändringar), förutsatt att den används i enlighet med användarhandboken. "0120" är identifikationsnumret för det godkända organet.



VARNING

-
- Läs hela handboken innan du använder AquaVENT® FD140i
 - AquaVENT® FD140i får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal och endast på en vårdinrättning
-
- Använd AquaVENT® FD140i endast för avsedd användning enligt beskrivningen i denna handbok.

1.2 Indikationer

AquaVENT® FD140i är en drivenhet för gasflöde som levererar en luft- och syrgasblandning på 21–100 %. Det är en enhet för klinisk andningsterapi som underlättar andningen med hjälp av kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) och högflödesbehandling med syrgas (HFOT) hos patienter i sjukhusmiljö. Sådana patienter måste ha fått medicinska indikationer för respektive behandling av hälso- och sjukvårdspersonal efter att ha bedömts vara vid medvetande och andas spontant, och de får inte löpa någon betydande risk för försämrat tillstånd på grund av behandlingen eller löpa risk för en förlängd apnéhändelse. AquaVENT® FD140i är inte en livsuppehållande enhet.

Kontrollera alltid att en expiratorisk gasväg finns och fungerar INNAN behandling av en patient påbörjas.

CPAP-behandling kan ges på olika sätt och med hjälp av en lämplig andningskrets som är ansluten till en ansiktsmask, trakealtub eller trakeostomitub eller till en hjälm. I BUBBLE-PAP-läge är kretsen ansluten till en syrgasgrimma. AquaVENT® FD140i kan dessutom användas som drivenhet för gasflöde för högflödesbehandling med syrgas (HFOT) som ges via syrgasgrimma, ansiktsmask och trakeostomitub. Med undantag för behandling med CPAP-hjälm rekommenderar vi att alla andningskretsar som används måste vara inställda för att leverera gasen uppvärmd och befuktad.

AquaVENT® FD140i är avsedd att användas på vuxna, barn och nyfödda om behandlingen är medicinskt indikerad för dem och om behandlingen är listad som lämplig för den relevanta patientgruppen. Denna enhet rekommenderas inte för användning i hemmiljö.

AquaVENT® FD140i är utrustad med antingen en paramagnetisk syrgassensor eller en utbyttbar syrgasbränslecell. Dessa sensorer mäter kontinuerligt O₂-tillförseln till andningskretsen. Detta värde visas på skärmen. För att säkerställa att hypoxemiska och hyperoxiska gasblandningar inte oavsiktligt tillförs patienterna rekommenderar vi att O₂-tillförseln övervakas hela tiden under behandlingen och att extern perifer oximetri används som ett komplement.

Den paramagnetiska syrgassensorn är underhållsfri. Den bör kalibreras en gång per år eller när enheten har flyttats eller transporterats och vibrationer i enheten kan ha uppstått. Den utbyttbara syrgasbränslecellen har en begränsad användbar livslängd som baseras på volymen av gasflöde som levereras till andningskretsen.

Enheten är utrustad med ett internt uppladdningsbart batteri med ett integrerat larm för strömavbrott.

Klinisk användning av FD140i bör ske via nätspänning. Användning av batteridrift bör begränsas till korta perioder då nätspänning inte är tillgänglig eller rimlig att använda, t.ex. under patienttransport. Om FD140i ska användas med batteridrift ska du se till att den är laddad före användning. Helst ska den visa 100 % återstående batterikapacitet på displayen. Full batteriladdningsnivå visas med en indikatorlampa med fast grönt ljus. Denna indikatorlampa är placerad i det nedre högra hörnet på frontpanelen, ovanför ON/OFF-knappen.

1.3 Kontraindikationer

I detta avsnitt beskrivs vissa, men inte alla, tillstånd som gör att följande behandlingar inte rekommenderas:

CPAP

- Andningsstillestånd eller instabilt kardiorespiratoriskt tillstånd
- Nedsatt medvetande
- Apné
- Oförmåga att skydda luftvägarna
- Extremt orolig patient
- Ansiktstrauma/brännskador
- Kirurgi i ansiktet, matstrupen eller magsäcken
- Lågt blodtryck till följd av blodförlust
- Magsäcksoperation eller tarmlöslning

Helmet CPAP

- Klaustrofobiska eller tetraplegiska patienter
- Krav på övervakning av tidalvolym

Pediatrik CPAP

- Obstruktion av sinonasal polypos (SNP) på grund av sekret
- Interstitiellt lungemfysem
- Pneumomediastinum
- Pneumothorax
- Minskad hjärtminutvolym (på grund av minskat venöst återflöde) med för höga CPAP-nivåer
- Otillräcklig ventilation
- Uppblåst mage eller livsmedelsintolerans
- Ansträngd andning på grund av ökat luftvägsmotstånd (relaterat till SNP:s diameter)

BUBBLE-PAP

- Obstruktion av SNP
- Stora emfysematösa bullae
- Akut astma eller svår bronkospasm
- Lungabscess
- Allvarliga fibrotiska förändringar
- Ansträngd andning, t.ex. vid KOL eller akut astma
- Intrakraniellt tryck >20 mmHg
- Dialys

Högflödesbehandling med syrgas (HFOT)

- Pneumothorax
- Akut bullös lungsjukdom
- Lågt blodtryck
- Läckage av cerebrospinalvätska
- Kraniell kirurgi/trauma

POINT

- Någon kontraindikation för CPAP
- Nedsatta medvetandenivåer
- Extremt orolig patient
- Epistaxis
- Skada i ansiktet
- Luftvägsobstruktion

1.4 Önskade biverkningar

De vanligaste biverkningarna under CPAP-behandling är relaterade till ansiktsmask, hjälm eller gasflöde/tryck. Vissa patienter kan uppleva klaustrofobi på grund av masken, nästäppa, rinit eller rinnande näsa. För att minimera dessa negativa effekter ska du se till att:

- Korrekt storlek på ansiktsmasken används. Om masken är för liten/stor kan det leda till obehag och luftläckage.
- Masken får inte dras åt för hårt. För hårt åtdragen mask kan leda till obehag med masken och skador på huden.
- Uppvärmad befuktad luft används via en befuktare med värmare.

Helmet CPAP är predisponerad för återandning av CO₂ och kan öka patienternas ventilatorasynkroni.

Utöver de biverkningar som anges ovan kan pediatrik CPAP leda till tilltäppning, muntorrhet, läpp- eller näsblod. Maskerna kan orsaka irritation eller hudrodnad. Genom att använda rätt maskstorlek och vaddering kan man lindra trycksår som uppstår vid tät kontakt med huden.

BUBBLE-PAP kan också orsaka näsblod. Befuktning kan ofta hjälpa mot sådana symtom. Även här kan uppvärmd och befuktad luft bidra till att förhindra näsblod.

Biverkningar vid användning av HFOT kan vara hudirritation, huderosion och torrhet i näsan. Det är viktigt att vara medveten om att HFOT kan leda till andningssvårigheter, syrgasförgiftning och utgöra en brandrisk vid höga syrgaskoncentrationer.

1.5 Allmänna säkerhetsåtgärder

För att garantera säker drift av AquaVENT® FD140i måste alla försiktighetsåtgärder i detta kapitel följas, utöver alla andra varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar som finns i användarhandboken.

**VARNING**

Gör dig uppmärksam på en situation som kan orsaka skada på patient eller användare

**FÖRSIKTIGHET**

Förklarar åtgärder för effektiv användning av enheten

OBS

Hänvisar till viktig information som användaren bör ta hänsyn till.

**VARNING**

- AquaVENT® FD140i får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal och endast på vårdinrättning.
- Patienter som får andningsbehandling ska övervakas noga av kvalificerad sjukvårdspersonal som är utbildad i hur enheten ska användas.
- AquaVENT® FD140i är inte avsedd att användas av patienter.
- Elektromagnetisk störning kan uppstå om enheten inte används i enlighet med denna användarhandbok. AquaVENT® FD140i har testats och uppfyller kraven i BS EN 60601-1-2:2015. Information om elektromagnetisk kompatibilitet finns i avsnitt 8.7.
- AquaVENT® FD140i får inte användas i närheten av utrustning för nukleär magnetresonanstomografi. Enheter i närheten av AquaVENT® FD140i som genererar elektromagnetiska fält kan påverka den säkra driften av enheten och utgöra en fara för patienten.
- Mobiltelefoner och annan bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas inom 30 cm (12 tum) från någon del av AquaVENT® FD140i. Detta kan leda till felaktig funktion för enheten.
- AquaVENT® FD140i får inte användas i närheten av brandfarliga ämnen eller i potentiellt explosiva atmosfärer.
- AquaVENT® FD140i är endast avsedd att användas inom gränserna för den driftsmiljö som beskrivs i avsnitt 8.1 Tekniska specifikationer. Om temperaturen på AquaVENT® FD140i är högre eller lägre än det angivna arbetsområdet, vänta 1 timme så att enheten kan anpassa sig till arbetstemperaturen före användning.
- AquaVENT® FD140i får inte placeras så att kylfläktens utlopp blockeras.
- AquaVENT® FD140i måste alltid kopplas bort från nätspänning före rengöring, underhåll eller reparation.
- Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör utrustningen övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt. Enhetens konfiguration beskrivs i avsnitt 3 i den här handboken.

 **FÖRSIKTIGHET**

-
- Användning av annan elektrisk utrustning tillsammans med AquaVENT® FD140i eller i dess närhet bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig måste AquaVENT® FD140i och den andra utrustningen verifieras innan patienten ansluts till AquaVENT® FD140i.
-

OBS

-
- Emissionsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att denna utrustning inte ger tillräckligt skydd mot radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, t.ex. flytta eller vända på utrustningen.
-

1.6 Begränsning av ansvar

Tillverkaren tar inte på sig något ansvar för skador som beror på:

- Bristande efterlevnad av denna användarhandbok
- Att enheten använts av utbildad personal
- Felaktig användning/underhåll
- Otillåtna modifieringar av enheten
- Användning av icke godkända reservdelar

1.7 Upphovsrätt

Denna användarhandbok får endast kopieras, fotokopieras, reproduceras eller översättas till andra språk för personligt bruk. Kopiering för vidareförmedling till tredje part är inte tillåten utan föregående skriftligt medgivande från Armstrong Medical Ltd.

1.8 Livslängd

När enheten används på rätt sätt och i enlighet med denna användarhandbok är den förväntade livslängden för AquaVENT® FD140i 10 år från leveransdatumet till sjukhuset.

1.9 Garanti

Garantivillkoren överensstämmer med Armstrong Medicals villkor vid inköpstillfället. Garantin gäller i 2 år från leveransdatumet till sjukhuset och täcker fel på delar och arbete som uppstår när den reparerade enheten används på rätt sätt och i enlighet med denna användarhandbok.

2 Översikt av AquaVENT® FD140i

2.1 Funktionsprincip

AquaVENT® FD140i är en elektronisk drivenhet för gasflöde som levererar en justerbar blandning av medicinsk luft och syrgas till patienten via en ansluten andningskrets. Enheten har sex förinställda andningsbehandlingar:

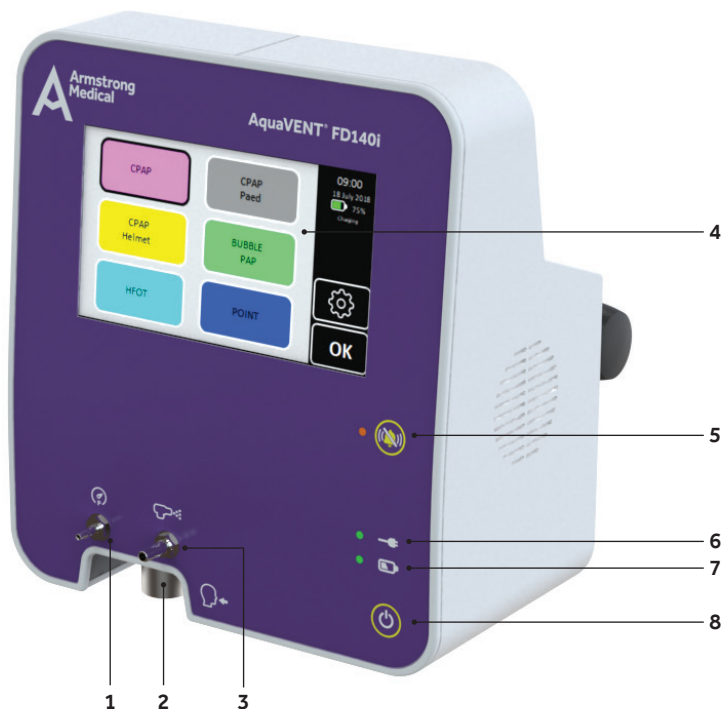
- CPAP
- CPAP Paed
- CPAP Helmet
- BUBBLE-PAP
- HFOT
- POINT®

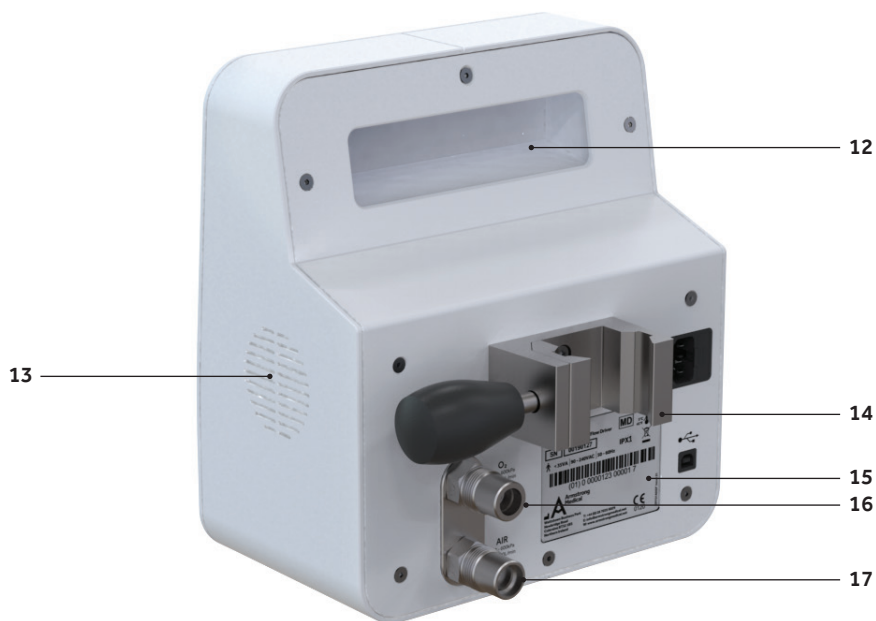
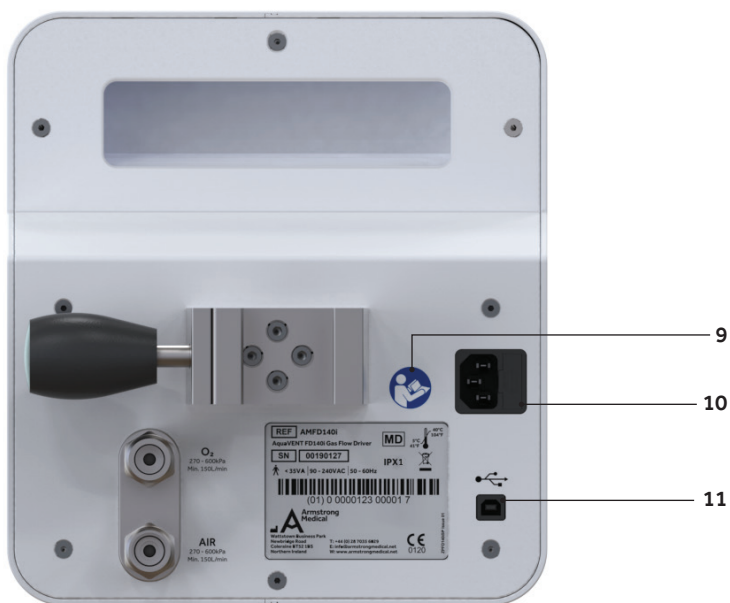
En beskrivning av varje behandling finns i avsnitt 3.7 "Inställning av andningskrets".

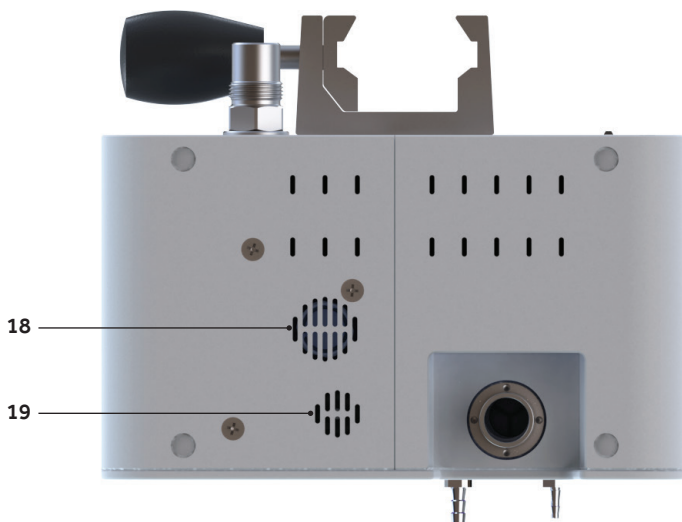
Varje läge har anpassade inställningar beroende på behandlingens egenskaper. Enheten är också utrustad med en nebulisatorutloppsport som levererar ett flöde av medicinsk luft för att driva en jetnebulisator som innehåller flytande läkemedelssuspension.

AquaVENT® FD140i har ett användarvänligt gränssnitt med pekskärm som underlättar intuitiv användning. Det sofistikerade larmsystemet och den avancerade syrgasavkänningstekniken bidrar till att säkra patientvården. Dessutom är enheten utrustad med ett internt litiumjonbatteri för oavbruten drift i händelse av en tillfällig fränkoppling från nätspänning.

2.2 Enhetens layout







Objekt	Beskrivning
1	Port för tryckmätning
2	Utlopp för andningsgas
3	Nebulisatorport
4	Pekskärm
5	Knapp för avstängning av larmljud
6	Indikator för anslutning till nätspänning
7	Indikator för batteristatus
8	Ström på/av-knapp
9	Se användarhandbok/broschyr
10	Nätuttag
11	USB-kontakt
12	Handtag
13	Fläktutlopp
14	Fästklämma
15	Märkplåt
16	Inlopp för medicinsk syrgas
17	Inlopp för medicinsk luft
18	Övertrycksventil
19	Inloppsventil mot kvävning

2.3 Teknisk specifikation för olika behandlingslägen





Läge	CPAP	CPAP (Paed)	Helmet CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Gränssnittsskärmens färg	Lila	Grå	Gul	Grön	Ljusblå	Mörkblå
Flödesområde (l/min)	20–140	10–70	40–140	2–20	2–70	10–80
Standardflöde (l/min)	60	20	60	5	20	30
Syrgasintervall (%)	21–100	21–100	21–100	21–80	21–100	21–100
Standardkoncentration av syrgas (%)	30	30	30	30	30	60
Uppmätt tryck	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej
Uppmätt andningsfrekvens	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej
Nebulisator PÅ	Ja	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja
Larmområde för tryck (cmH ₂ O)	2–25 och AV	2–25 och AV	2–25 och AV	2–15 och AV	-	-
Standardtrycklarm "Lågt"	2	2	2	2	-	-
Standardtrycklarm "Högt"	12	12	12	10	-	-
Område för apnéalarm (s)	20–60	20–60	20–60	-	-	-
Standardperiod för apnéalarm (s)	20	20	20	-	-	-

2.4 Enhetens gränssnitt

Frontpanelens ikoner och indikatorlampor

Beskrivning



1. Indikatorer för strömkälla

-  AC-nätströmmen är ansluten när indikatorlampan lyser
-  Drivs med internt batteri när indikatorlampan lyser med fast grönt sken
-  Det interna batteriet laddas när indikatorlampan blinkar grönt
-  Den interna batterinivån är $\leq 20\%$ när indikatorlampan lyser med fast rött sken




2. Slå på eller av enheten

-  Slå på eller av enheten

3. Stänga av larmljudet

-  Larmljudet är avstängt när indikatorlampan blinkar orange
-  Larmljudet är på när indikatorlampan lyser med fast orange sken

4. Gasportar

-  Utlopp för andningsgas
-  Anslutning för mätning av patienttryck
-  Nebulisorport

Ikoner på pekskärmen

Beskrivning

1. Skärmlås



Skärmen låst

2. Indikation för strömförsörjning och batteriladdning



Enheten har kopplats bort från nätspänning



Intern batterinivå – procentuell laddning (växlar mellan batterisymbol och ikon för fränkoppling)
Batterinivån är 20 % eller lägre



Laddas

Batteriladdning

3. Allmänna inställningar



Menyn för allmänna inställningar



Återgå till föregående meny



Ljudvolym när pekskärmen vidrörs



Larmvolym



Skärmens ljusstyrka



Val av språk

4. Behandlingsinställningar



Justera flödesinställningarna



Justera larminställningarna



Välj ungefärligt värde



Öka värdet stegvis



Minska värdet stegvis



Lägsta tillåtna värde



Högsta tillåtna värde



Behandlingstimer



Starta behandling



Avbryta behandlingen



Nebulatorns gastillförsel avstängd



Nebulatorns gastillförsel på



Värden för andningsgas



Ikonen Behandling pågår

5. Larm



Varning – larm aktiverat



Larm ljud avstängt

3 Inställning av enheten

3.1 Uppackning

Vid upppackning av AquaVENT® FD140i ska följande delar finnas med:

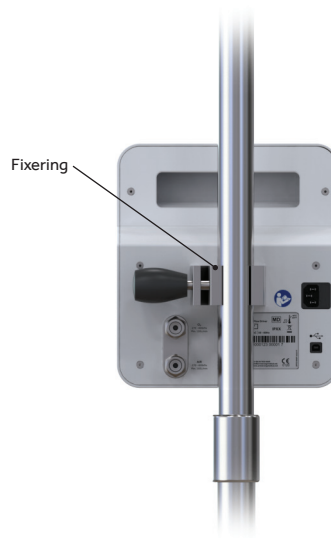
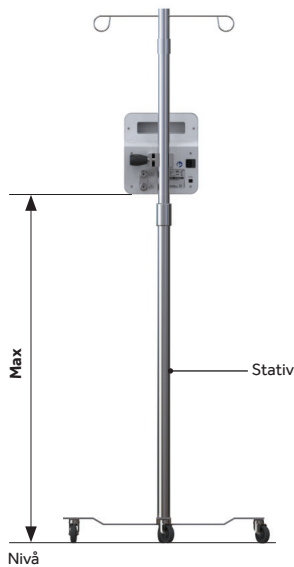
- AquaVENT® FD140i-enhet
- Strömkabel
- Användarhandbok
- Teknisk handbok (tillval)

Kontakta tillverkaren om inte alla delar som anges ovan inte finns med

OBS Skyddsförpackningen som innehåller enheten ska sparas för att användas när enheten transporteras tillbaka till tillverkaren för service eller reparation. Detta för att förhindra att enheten skadas under transport.

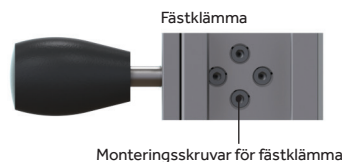
3.2 Montering

AquaVENT® FD140i har utformats för att monteras på den typ av stativ som vanligen används med en patient som får dropp. Enheten ska monteras så att vårdgivaren bekvämt kan se och komma åt pekskärmen.



FÖRSIKTIGHET

Innan du monterar enheten på ett droppstativ ska du öppna fästklämman helt genom att vrida handtaget moturs och se till att de fyra M5-skruvarna på baksidan av fästklämman är ordentligt åtdragna.



**VARNING**

- Enheten får endast monteras på godkända droppstativ med en lastkapacitet på minst 10 kg.
- Montera inte enheten 1 400 mm, mätt från enhetens bas till golvet.
- Se till att droppstativet står på ett plant golv.
- Se till att droppstativets hjul är låsta när du inte transporterar enheten.
- Se till att strömkabeln alltid är lätt att ansluta till ett eluttag. Se också till att enheten enkelt kan kopplas bort från elnätet i händelse av en nödsituation.

**FÖRSIKTIGHET**

- Fästklämmans handtag får endast placeras på samma sida som O₂- och AIR-inloppsanslutningarna.
- AquaVENT® FD140i är avsedd att monteras på ett vertikalt droppstativ och ska inte monteras på en horisontell stolpe.
- Enheten ska inte monteras på sängen.
- Om enheten används tillsammans med en befuktare med värmare ska den monteras cirka 600 mm ovanför befuktningsskammaren.
- Vid förflyttning av AquaVENT® FD140i när den är monterad på ett droppstativ bör enheten sänkas ned på stolpen för att öka stabiliteten under förflyttningen.
- Under transport bör vattenpåsen tas bort från droppstativet för att förhindra att vatten tränger in i inkapslingen i händelse av spill.

3.3 Strömförsörjning

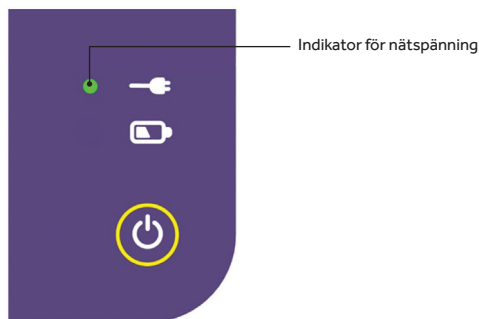
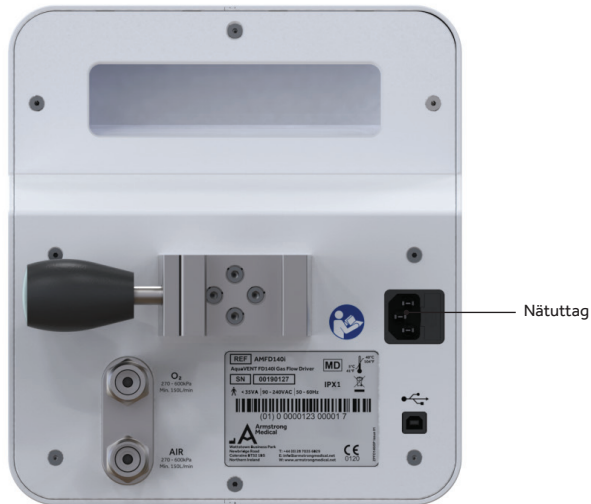
Anslutning till elnätet

Anslut originalströmkabeln till nätuttaget på baksidan av enheten och anslut den till elnätet. AquaVENT® FD140i får endast användas med en nätspänning på 100–240 V AC vid 50–60 Hz.



VARNING

- Innan du ansluter enheten till elnätet måste du kontrollera att enheten inte har några synliga skador. Använd den inte om det finns några skador på enheten eller strömkabeln.
- Denna enhet måste anslutas till en strömförsörjning med skyddsjord.



Batteridrift

AquaVENT® FD140i har ett inbyggt batteri som säkerställer kontinuerlig strömförsörjning när elnätet kopplas bort eller strömmen bryts. När det interna batteriet är fulladdat fungerar det i minst 60 minuter under en typisk behandling. När AquaVENT® FD140i börjar använda det interna batteriet som strömkälla meddelas detta med hjälp av batteristatusindikatorn på frontpanelen.

Batteristatusindikatorn ger följande indikationer:

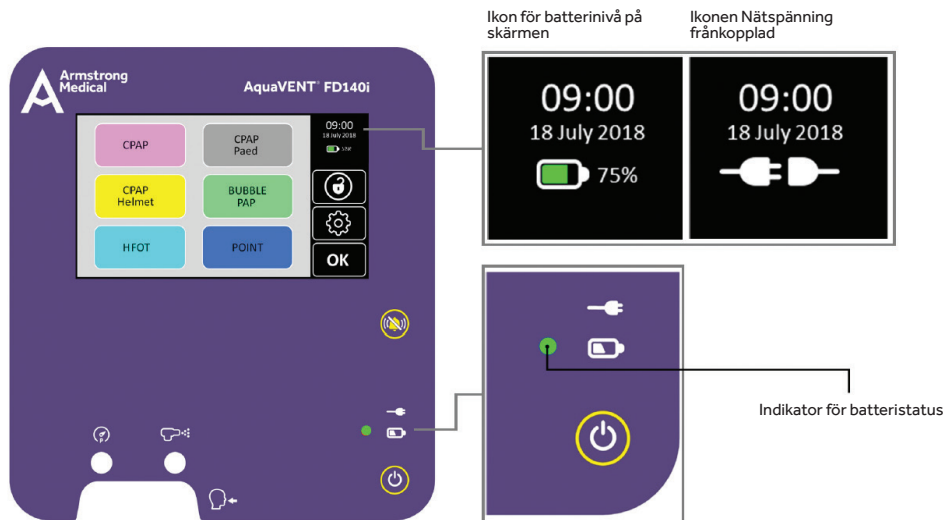
Blinkar grönt: Batteriladdning pågår. Batteriet laddas när det är anslutet till elnätet tills det är fulladdat.

Fast grönt ljus: Fulladdat batteri

Fast rött ljus: Batterinivån är 20 % eller lägre

Den återstående batteritiden visas via ikonen för batterinivå på skärmen. Batteriets laddningstid beror på vilka behandlingsinställningar som används. När höga flödes hastigheter väljs blir belastningen större, vilket innebär att mindre återstående tid visas på batteriet. Observera att batterinivåindikatorn på skärmen tänds när ikonen Nätspänning fränkopplad inte visas när nätströmmen är fränkopplad. Ikonen Nätspänning fränkopplad fungerar som en påminnelse om att ansluta till elnätet så snart som möjligt.

Under behandlingen varnas användaren för låg batterinivå med hjälp av larm. Under standby avges inga larm. Mer information finns i kapitel 5, "Larm och meddelanden".



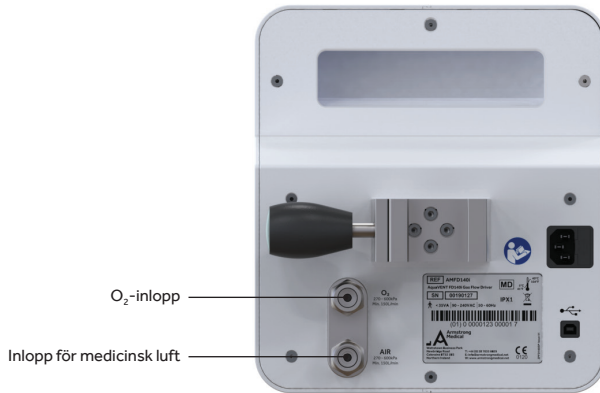
FÖRSIKTIGHET

- Det interna uppladdningsbara litiumjonbatteriet har en beräknad livslängd på ca 2–3 år.
- Litiumjonbatterier förlorar gradvis sin kapacitet att hålla laddningen när de inte används eller när de förvaras, och därför bör batteriets laddningsstatus kontrolleras regelbundet.
- Litiumjonbatterier omfattas av bestämmelser för avfallshantering och återvinning som varierar beroende på land och region. Kontrollera och följ alltid gällande bestämmelser före kassering. Mer information finns i kapitel 11, "Kassering".

3.4 Anslutning till gastillförsel

Medicinsk syrgas (O₂) och medicinsk luft (AIR) ansluts till enheten via NIST-anslutningarna på enhetens baksida.

OBS! Innan patientbehandlingen påbörjas måste användaren kontrollera att toppflöden på upp till 140 l/min för både luft och syrgas kan uppnås med ett matningstryck på 270–600 kPa.



VARNING

- Använd endast godkända slangar för medicinsk gas.
- Kontrollera O₂- och lufttillförselanslutningarna för läckage innan behandlingen påbörjas.
- AquaVENT® FD140i ska endast användas med luft och syrgas av medicinsk kvalitet.

3.5 Fel på gastillförseln

I händelse av fel på O₂-gastillförseln kommer enheten att visa ett larmmeddelande som informerar om att O₂-gastillförseln har brutits tillsammans med ett meddelande som begär bekräftelse innan behandlingen fortsätter med enbart lufttillförsel. Om O₂-gastillförseln misslyckas ställer enheten automatiskt in FiO₂ till ett värde på 21 %.

Vid bortfall av LUFT-tillförseln ställer enheten automatiskt in FiO₂ till ett värde på 100 %. Enheten visar ett larm som informerar om att lufttillförseln har brutits tillsammans med ett meddelande som begär bekräftelse innan behandlingen fortsätter med enbart syrgastillförsel. Se kapitel 5 Larm och meddelanden för mer information om de olika larmen. Observera även de omfattande kontraindikationerna för att tillföra 100 % syrgas till vissa patienter.

3.6 Drift med en enda gas

AquaVENT® FD140i kan drivas med en enda gastillförsel. Om ingen LUFT-tillförsel är ansluten ställs FiO₂ automatiskt in på 100 %. Om ingen O₂-tillförsel finns tillgänglig ställs FiO₂ automatiskt in på 21 %. Se kapitel 5 "Larm och meddelanden" för mer information om de olika larmen.

3.7 Inställning av andningskrets

AquaVENT® FD140i ska användas med Armstrong Medicals andningskretsar och komponenter. Mer information finns i Bilaga 2, "Tillbehör". Se tabellen "Tekniska specifikationer för olika behandlingslägen" i kapitel 8 för information om specifika flödes- och tryckintervall för olika behandlingslägen. Innan du ansluter en andningskrets ska du ta bort locken som täcker andningsgasutloppet, syrgasinloppet och inloppet för medicinsk luft.

OBS! Portlocken ska behållas för att användas när enheten transporteras för service eller reparation. Detta för att förhindra att damm och smuts tränger in under transporten.



FÖRSIKTIGHET

Se till att patientkretsens andningsdelar inte är vikta eller på annat sätt blockerade. Om detta inte görs kan tryckupbyggnad ske inuti enheten.

Nebuliserad läkemedelstillförel

Instruktioner om hur du använder nebulisatorfunktionen i AquaVENT® FD140i finns i avsnitt 4.13 "Användning med ett nebuliseringssystem".

3.8 Använda en befuktare med värmare

Aktiv luftfuktning ska användas i alla andningskretsar, utom i behandlingsläget Helmet CPAP. AquaVENT® FD140i kan användas med alla befuktare med värmare som tillverkaren känner till.



VARNING

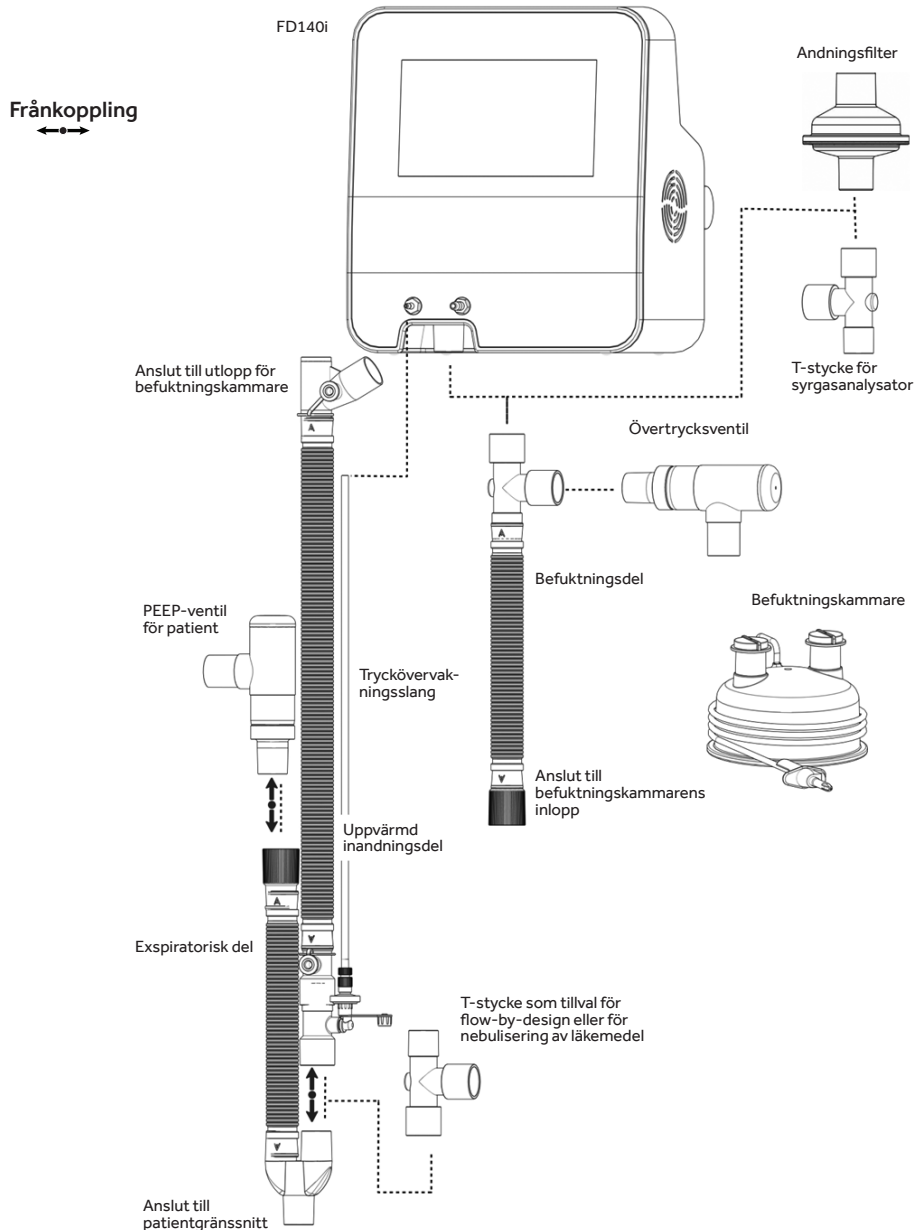
För att förhindra att vatten från luftfuktningsskammaren tränger in i AquaVENT® FD140i måste följande anvisningar följas:

- Befuktaren med värmare ska placeras cirka 600 mm under AquaVENT® FD140i.
 - När du tar bort den aktiva befuktaren från andningskretsen ska du först koppla bort slangen från AquaVENT® FD140i.
-

CPAP Paed.

Läget CPAP Paediatric är i princip detsamma som CPAP för vuxna, men ger ett gasflöde inom ett lämpligt intervall för pediatrika patienter.

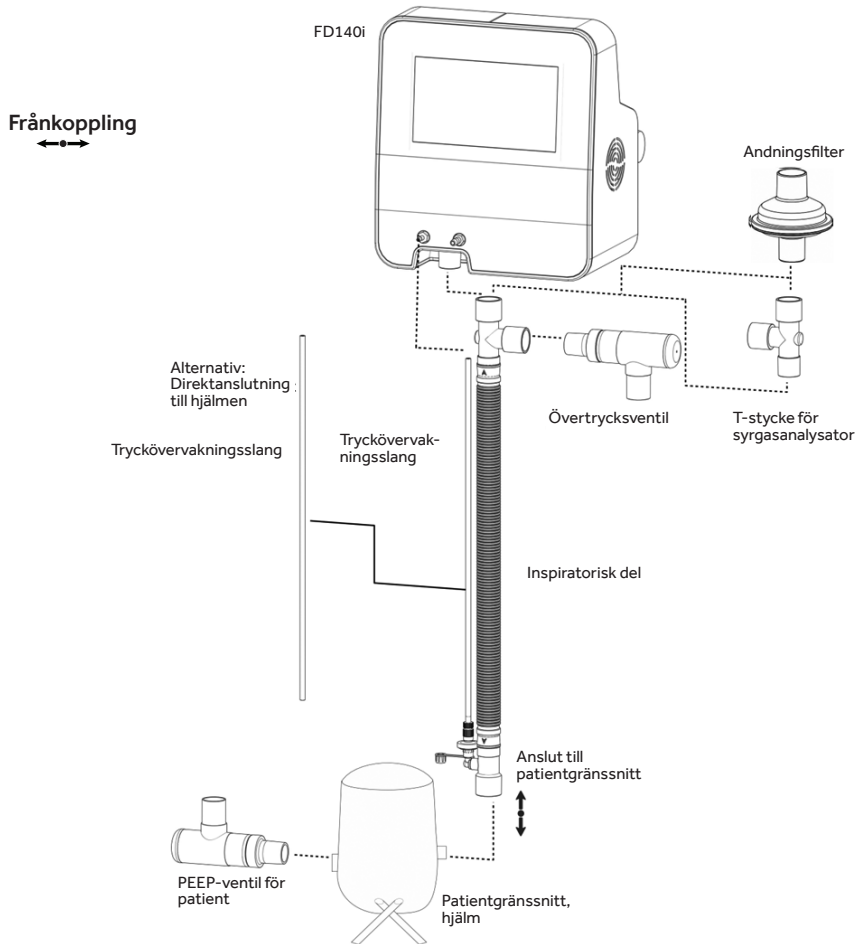
Förslag på montering av CPAP-andningssystemet:



Helmet CPAP

AquaVENT® FD140i stöder icke-invasiv ventilation med hjälp av en CPAP-hjälm.

Förslag på arrangemang av Helmet CPAP-andningssystem:



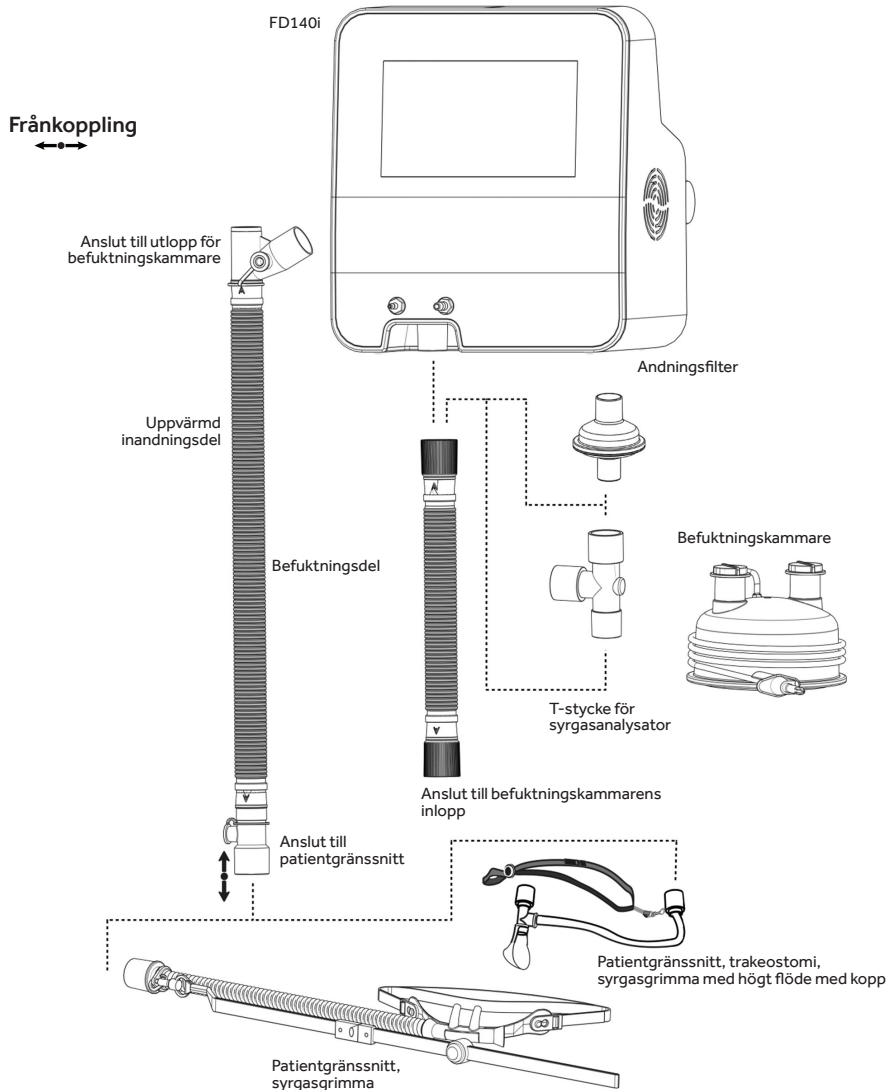
VARNING

- För att förhindra återandning av CO₂ ska det nödvändiga flödet justeras enligt anvisningarna från tillverkaren av CPAP-hjälmen.
- Vid användning av CPAP-hjälmar på hyperkapniska patienter rekommenderas noggrann övervakning när flödesjusteringar görs för att undvika återandning av CO₂.
- CPAP-hjälmar kan kräva ett lägsta arbetstryck. Se bruksanvisningen från CPAP-hjälmens tillverkare. Mer information om godkända CPAP-hjälmar finns i avsnitt 11.2 "Bilaga 2 – Tillbehör".

Högflödesbehandling med syrgas (HFOT)

Högflödesbehandling med syrgas är en form av andningsstöd där höga flöden (20–70 l/min) av syrgas/luftblandning tillförs patienten.

Förslag på montering av HFOT-andningssystemet:



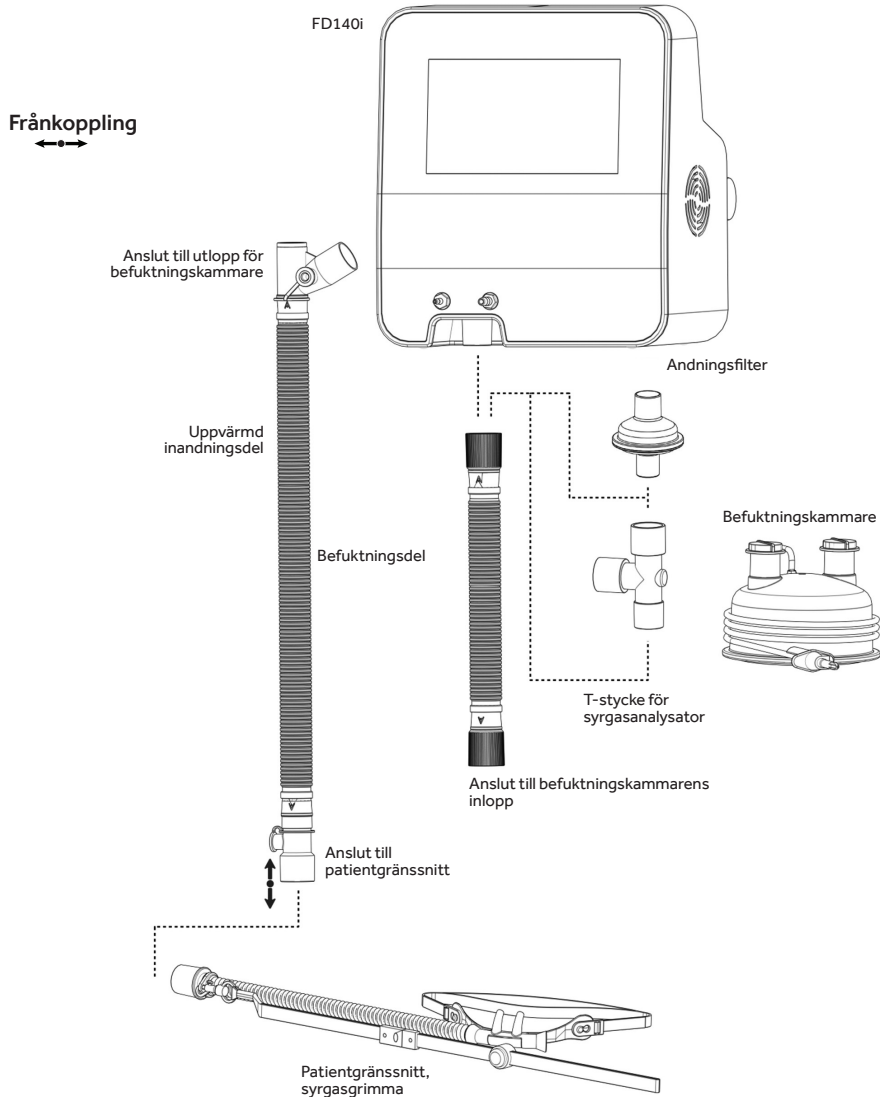
VARNING

För att undvika oavsiktliga trycktoppar ska du justera den erforderliga flödeshastigheten enligt anvisningarna från syrgasgrimmans tillverkare.

POINT®

POINT® (Peri-Operative Insufflatory Nasal Therapy, perioperativ insufflatorisk nasal terapi) ger befuktad nasal behandling med högt flöde för att stödja patienten under den perioperativa perioden.

Förslag på montering av POINT®-andningssystemet:



VARNING

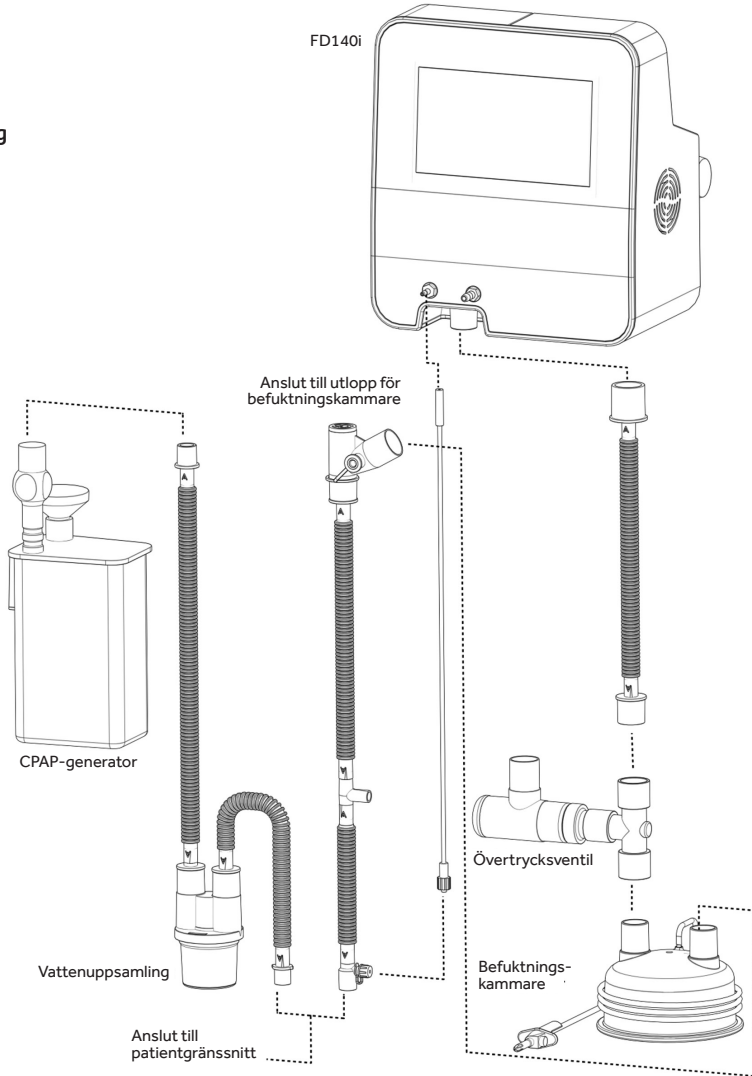
För att undvika oavsiktliga trycktoppar ska du justera den erforderliga flödes hastigheten enligt anvisningarna från syrgasgrimmans tillverkare.

Bubble-PAP

Bubble-PAP är en säker, konsekvent och exakt metod för att ge befuktat andningsstöd till patienter med spontanandning från födelsevikt upp till 10 kg. Behandlingen förhindrar att luftvägarna stängs och bibehåller den funktionella restkapaciteten.

Förslag på montering av Bubble-PAP-andningssystemet:

Frånkoppling



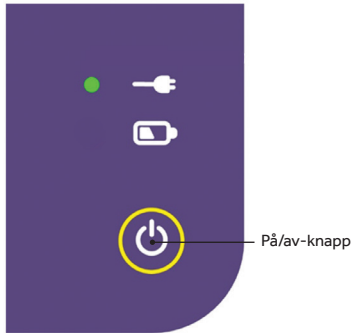
VARNING

- För att undvika oavsiktliga trycktoppar ska du justera den erforderliga flödes hastigheten enligt anvisningarna från syrgasgrimmans tillverkare.
- Enheten måste vara ansluten till luft och syrgas när BUBBLE-PAP-läget används.

4 Använda AquaVENT® FD140i

4.1 Slå på enheten

AquaVENT® FD140i kan slås på genom att trycka på ON/OFF-knappen (PÅ/AV).



OBS! Enheten kör ett automatiskt systemtest varje gång den slås på. Se avsnittet "Egenkontroll" för mer information.

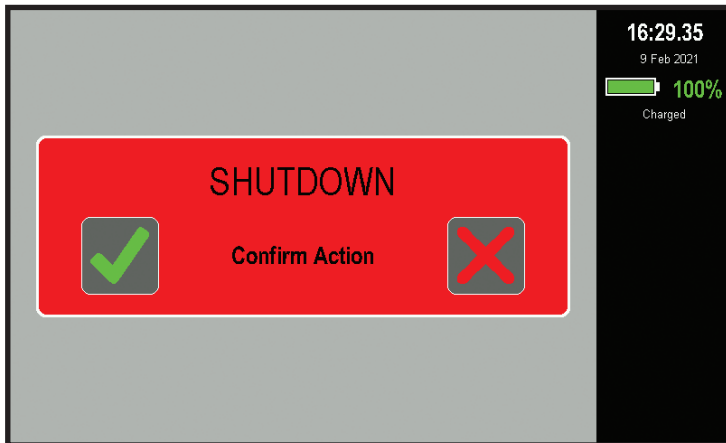


VARNING

Slå inte på enheten om en patient redan är ansluten till en monterad andningskrets. Patienten ska anslutas till enheten först efter att systemtestet har utförts och nödvändiga behandlingsinställningar har gjorts.

4.2 Stänga av enheten

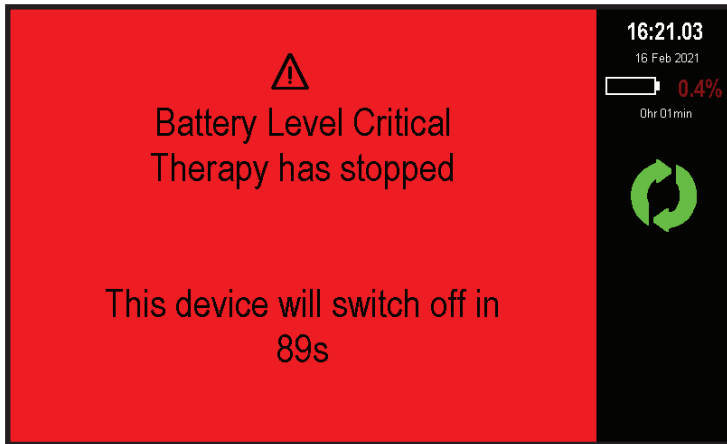
AquaVENT® FD140i kan stängas av genom att trycka på On/Off-knappen (På/Av) och bekräfta kommandot genom att trycka på bockikonen. Om "X"-ikonen väljs kommer du tillbaka till föregående skärm. AquaVENT® FD140i kan stängas av genom att hålla On/Off-knappen (På/Av) intryckt i cirka 5 sekunder.



OBS! AquaVENT® FD140i kan stängas av när den är i behandlingsläge. Tryck på ON/OFF-ikonen (PÅ/AV). Då visas ett bekräftelsemeddelande om avstängning. Bekräfta för att fortsätta med avstängningen eller tryck på "X" för att avbryta begäran om avstängning. Mer information om hur du avslutar behandlingsläget finns i avsnittet Avbryta behandling.

4.3 Automatisk avstängning på grund av urladdat batteri

För att undvika att det interna uppladdningsbara batteriet skadas av djupurladdning stänger enheten av alla elektriska och pneumatiska funktioner när den når avstängningströskeln (batterinivåindikatorn vid 0%) och visar följande meddelande i 120 sekunder:




Under denna 2-minutersperiod kan du återansluta AquaVENT® FD140i till elnätet och fortsätta att använda alla funktioner, eller stänga av enheten med On/Off-knappen (På/Av). Annars stängs AquaVENT® FD140i automatiskt av i slutet av 2-minutersperioden.

4.4 Egenkontroll

Systemtestet startar automatiskt efter att ON/OFF-knappen har tryckts in och pågår i cirka 10 sekunder. Under denna period visas en Armstrong Medical-logotyp medan systemtestet körs i bakgrunden. Om det finns några problem/fel visas skärmen Self Check Results (Resultat av egenkontroll). Om inga problem eller fel upptäcks under systemtestet kommer enheten att visa menyn "OXYGEN Sensor Calibration" (Kalibrering av syrgassensor). Systemtesterna kontrollerar integriteten hos driftsprogramvaran och de elektroniska och pneumatiska modulerna.

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

Self Check Result 

Skärmen Self Check Results (Resultat av egenkontroll)

Om skärmen Self Check Results (Resultat av egenkontroll) visar några kritiska fel förutom ett fel på tillförseln av Supply AIR (lufttillförsel) eller Supply O₂ (syrgastillförsel) startar inte enheten förrän alla kritiska fel har åtgärdats.

OBS!

- Om ett kritiskt fel identifieras för både Supply Air (Lufttillförsel) eller Supply O₂ (Syrgastillförsel) kommer återkoppling av en eller båda gaserna att möjliggöra uppstart.
- Enheten kan startas med internt batteri om strömtillförseln från elnätet kopplas bort.

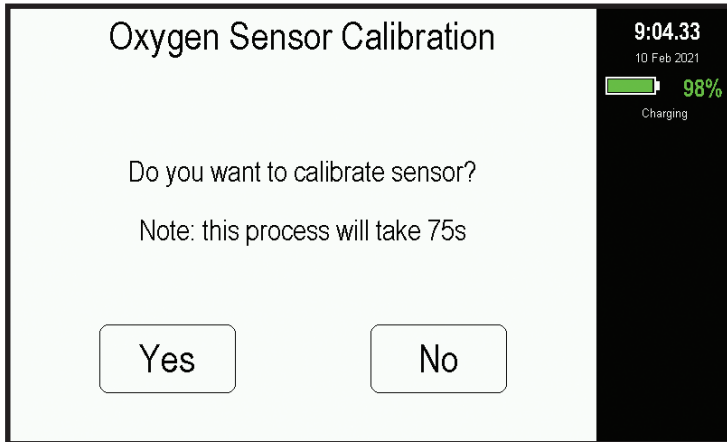


FÖRSIKTIGHET

Reparationer får endast utföras av en auktoriserad servicetekniker.

4.5 Kalibrering av syrgassensor

Efter egenkontrollen visas menyn "OXYGEN Sensor Calibration" (Kalibrering av syrgassensor). Om kalibrering av O₂-sensorn krävs trycker du på "Yes" (Ja), om det inte krävs väljer du "No" (Nej). Enhetens paramagnetiska O₂-sensor är känslig för rörelser. Tillverkaren rekommenderar att O₂-sensorerna kalibreras efter transport av enheten eller om den har utsatts för någon form av hårdhänt hantering.



Kalibreringsförfarandet tar 75 sekunder. En nedräkningstimer på skärmen visar hur lång tid som återstår tills kalibreringsprocessen är slutförd.

Kalibreringsprocessen kräver tillförsel av både luft och O₂-gas. Om ingen gastillförseln är tillgänglig när kalibreringen påbörjas visas meddelandet "Calibrate Failure" (Kalibreringsfel) på skärmen.



VARNING

Innan du påbörjar kalibreringen ska du se till att patienten är bortkopplad från enheten.



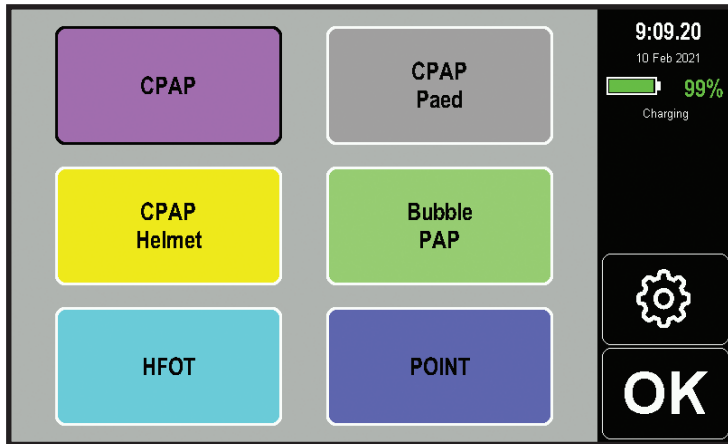
FÖRSIKTIGHET

- Dra inte ut nätkontakten under O₂-kalibreringen.
- Efter att kalibreringen har påbörjats är pekskärmen inaktiverad tills kalibreringen har slutförts.

OBS! Omgivande luft kan påverka kalibreringen av O₂-sensorn. För att förhindra detta ska du ansluta ett rör till gasutloppsporten.

4.6 Menyn Val av behandlingsläge

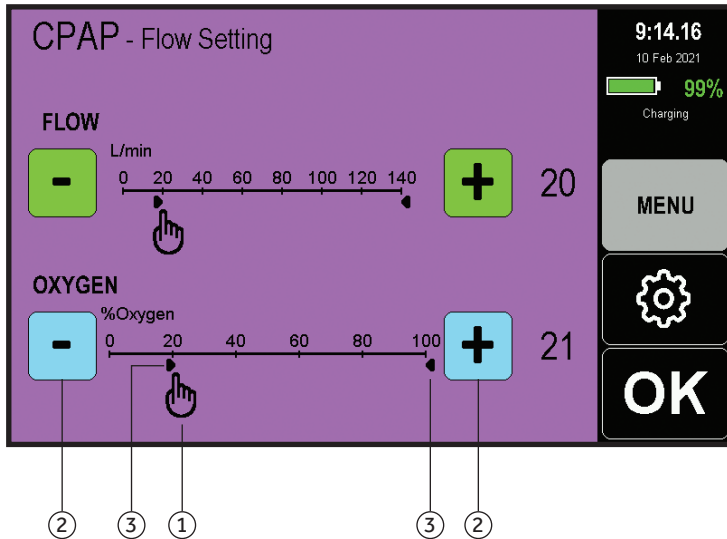
I menyn "Therapy Mode Selection" (Val av behandlingsläge) presenteras de sex tillgängliga behandlingslägena. Dessa lägen är CPAP, CPAP Paed., CPAP Helmet, BUBBLE-PAP, HFOT och POINT®. Välj önskat läge genom att trycka på relevant behandlingslägesknapp och sedan på OK för att fortsätta. I exemplet som visas nedan har CPAP valts.



Mer information om specifikationer för behandlingslägen finns i avsnitt 8.2 "Teknisk specifikation för olika behandlingslägen"

4.7 Meny för flödesinställningar

I menyn för flödesinställningar kan du ställa in flödes hastigheten av medicinsk luft och den syrgaskoncentration som tillförs patienten. CPAP-läget används som ett exempel.



Flödes hastigheten väljs med hjälp av pekarsymbolen (1) och knapparna +/- (2) för finjustering. Max- och minimivärdena för den valda behandlingen visas med de triangelformade markörerna (3).

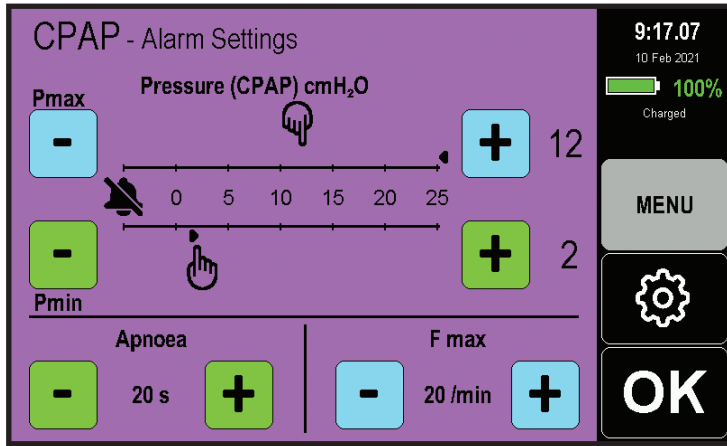
OBS! Maximalt och minimalt flöde och syrgaskoncentrationen återgår till förinställda standardvärden när behandlingsläget avslutas. När flödes hastigheterna är inställda trycker du på OK för att fortsätta.

4.8 Menyn för larminställningar

I menyn för larminställningar kan användaren ange när patientlarmen ska aktiveras. Med hjälp av pekarna och knapparna +/- kan användaren ställa in önskad inställning på larmen för:

- CPAP-tryck
- Apnéfördröjning
- Maximal andningsfrekvens

CPAP-läget används som ett exempel.



CPAP-tryck

Den övre skalan används för att välja inställning för högtryckslarm och den nedre skalan för att justera inställningen för lågtryckslarm. Trycket kan ställas in i steg om 1 cmH₂O. Hög- och lågtryckslarm kan stängas av genom att ställa pekaren i läget "off" (av).

Apnoea (apné)

Övervakning av apnéhändelser sker i tre faser: Tillväjningsperiod, fördröjningsperiod och normal andning.

Apnéalarmet aktiveras inte under de första 60 sekunderna av behandlingen (tillväjningsperioden). Om det inträffar en apnéhändelse under de sista 12 sekunderna av tillväjningsperioden kommer larmet att rapporteras och aktiveras efter 60 sekunder (i så fall finns det ingen efterföljande fördröjningsperiod). Aktiveringen av apnéalarmet kan fördröjas med ytterligare 20 till 60 sekunder i steg om 1 sekund genom att justera knapparna +/- (fördröjningsperiod) efter den 60 sekunder långa tillväjningsperioden. Om en apnéhändelse inträffar under de sista 12 sekunderna av fördröjningsperioden kommer den att rapporteras i slutet av fördröjningsperioden och apnéalarmet kommer att aktiveras. Fördröjningsperioden följs av den normala andningsfasen (normal andning). Under den normala andningsfasen meddelar apnéalarmet om inget andetag har registrerats under en period på 12 sekunder eller mer under aktiv behandling.

F Max

Andningsfrekvensen justeras med knapparna +/- i steg om 5 sekunder från "Off" (Av) till 60 andetag per minut. När lämpliga larminställningar har ställts in fortsätter du genom att trycka på OK-knappen.

4.9 Meny för allmänna inställningar

Menyn för allmänna inställningar kan nås via knappen för allmänna inställningar. Använd returknappen för att gå tillbaka till föregående meny.

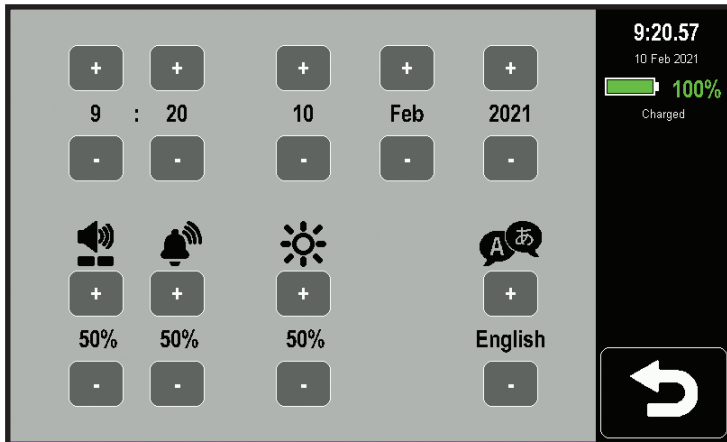


Knapp för allmänna inställningar



Returknapp

I menyn General Settings (Allmänna inställningar) kan du justera tid, datum, larmvolym, ljudvolym vid beröring av pekskärmen, skärmens ljusstyrka och språkinställningar.



Ljudvolym när pekskärmen vidrörs

Justera volymen på pekskärmen med knapparna + och - efter behov



Larmvolym

Justera larmvolymen med knapparna + och - efter behov.

Obs! Vid omstart av enheten återgår ljudvolymerna vid larm och beröring av pekskärmen till standardvärdet på 50 %.



Skärmens ljusstyrka

Justera ljusstyrkan på skärmen med knapparna + och - efter behov.

Obs! Vid omstart av enheten behåller skärmens ljusstyrka den tidigare inställningen.



Val av språk

Välj språk med knapparna + och -.

Tillgängliga språk: Engelska, franska, tyska, spanska, nederländska och italienska.

Tid och datum

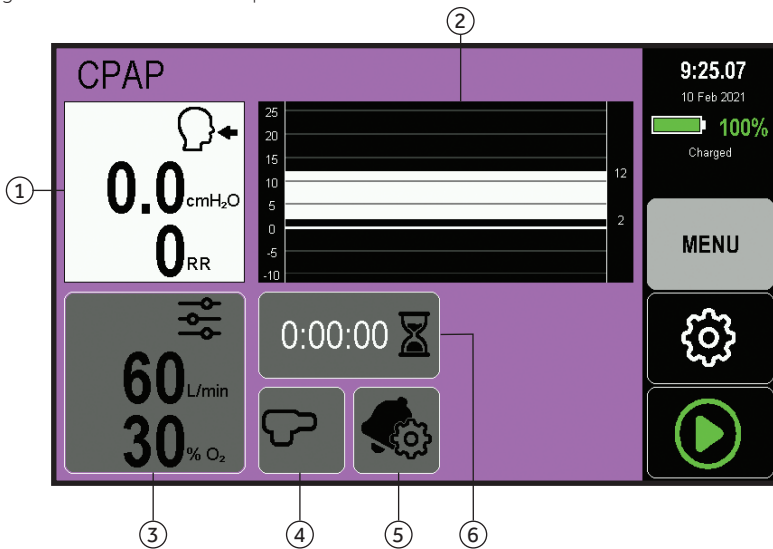
Använd knapparna + och - för att justera efter behov

4.10 Behandlingsmenyn

Behandlingsmenyn gör det möjligt för användaren att:

- Övervaka patientens andningsaktivitet i realtid
- Visa valda flödesnivåer och få tillgång till flödesinställningar
- Slå på eller av nebulisatorns gasflöde
- Ta tid på behandlingens varaktighet
- Övervaka aktiva larm

CPAP-läget används som ett exempel.



Objekt	Beskrivning
1	Fönster för visning av patientens andningsfrekvens och CPAP-tryck
2	Kurva över patientens andning
3	Knapp för inställning av patientgasflöde och syrgas
4	Funktionsknapp för nebulisator
5	Knapp för larminställningar
6	Knapp för behandlingstimer

OBS! AquaVENT® FD140i-användargränssnittets skärmbknappar för åtkomst till inställningar har rundade hörn, t.ex. objekt 3, och fönster som endast visar information har skarpa hörn, t.ex. objekt 1.

Fönster för visning av patientens andningsfrekvens och CPAP-tryck

CPAP-trycket som visas (i objekt 1) är det genomsnittliga patienttrycket under en period på 7 sekunder och visas i cmH_2O .

RR är ett medelvärde av de föregående 3 beräknade RR-frekvenserna. (Om inget andetag registreras under 10 sekunder kommer RR-värdet att börja uppdateras för att återspegla den låga RR som ett beräknat pågående värde).

Direktregistreringen av patientens andningsfrekvens (objekt 2) visar CPAP-tryck och andningsfrekvens i realtid under 7,1 sekunder. De valda larminställningarna för lågt och högt tryck visas på höger sida av den grafiska kurvan och med det vita bandet tvärs över grafen. Amplituden på registreringen (Y-axeln) anger lufttrycket och vågens period (X-axeln) anger andningsfrekvensen.

Knapp för inställning av behandlingsflöde

Flödesinställningarna kan justeras från behandlingsmenyn. För att justera flödesinställningarna trycker du på knappen för patientflödesinställningar, vilket öppnar menyn för flödesinställningar. Gör de ändringar som krävs och tryck på OK för att återgå till behandlingsmenyn.

ON/OFF-knapp (PÅ/AV) för nebulisatorgas

Tryck på nebulisatorknappen för att slå på nebulisatorns luftflöde. Observera att ikonen för nebulisatorn blir grön när den är påslagen. Mer information om nebulisatorfunktionen finns i avsnitt 4.13.

Knapp för larminställningar

För att justera larminställningarna från behandlingsmenyn trycker du på knappen för larminställningar (objekt 5), vilket öppnar menyn för larminställningar. Gör de ändringar som krävs och tryck på OK för att återgå till behandlingsmenyn.

Knapp för behandlingstimer

Knappen för behandlingstimeren visar hur länge den valda behandlingen har varit aktiv, minus eventuella perioder då timern har pausats eller återställts. Timern stannar när behandlingen avslutas och startar igen om behandlingen återupptas och visar då den sammanlagda behandlingstiden, minus eventuella perioder då timern pausats eller återställts. För att pausa timern trycker du en gång på behandlingstimerknappen. För att sedan åter pausa timern trycker du en gång på behandlingstimerknappen. För att återställa timern trycker du och håller in knappen i två sekunder. Den nollställs då. Observera att timern automatiskt nollställs när en alternativ behandling väljs i menyn för val av behandlingssläge. Om inställningarna för flöde eller syrgaskoncentration ändras men läget inte har ändrats, påverkas inte timerfunktionen och den fortsätter som vanligt utan någon återställning.

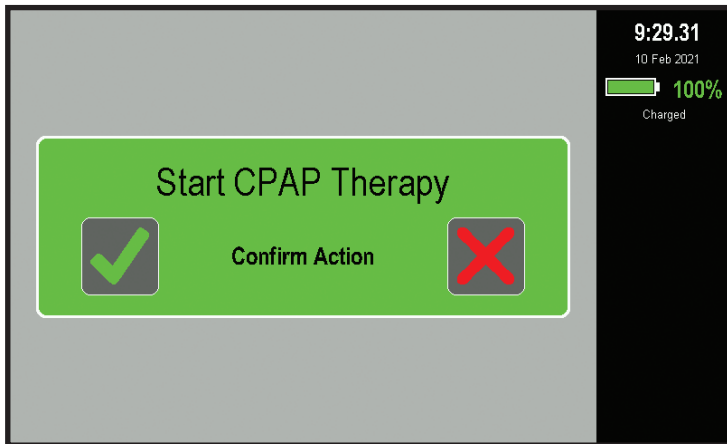
4.11 Starta behandlingen

När användaren är nöjd med behandlingsinställningarna startar du behandlingen genom att trycka på knappen Starta behandling i sidomenyn. CPAP-läget används som ett exempel.



Knappen Starta behandling

När du trycker på knappen Starta behandling måste användaren bekräfta sin avsikt att starta behandlingen via fönstret för åtgärdsbekräftelse.



VARNING

- Innan behandlingen påbörjas ska du kontrollera att alla behandlingsinställningar är lämpliga för patienten.
- Anslut inte patienten till andningskretsen förrän gasflödet har startat.

4.12 Avbryta behandlingen

För att avbryta behandlingen trycker du på knappen Avbryt behandling i menyn i sidofältet. CPAP-läget används som ett exempel.



Knappen Stoppa behandling

När knappen Stoppa behandling trycks in måste användaren bekräfta sin avsikt att stoppa behandlingen via fönstret för åtgärdsbekräftelse.



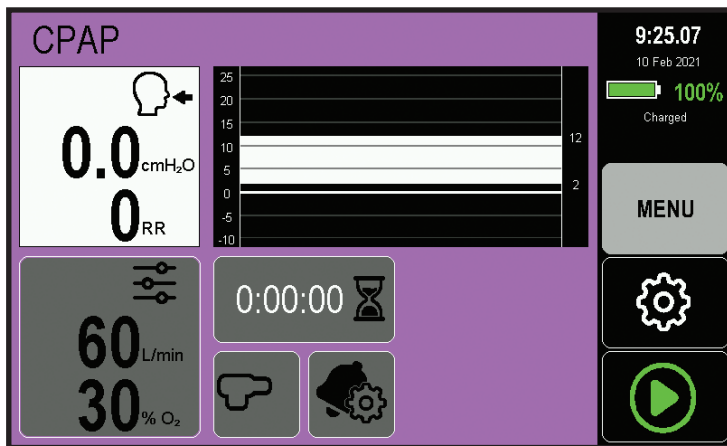
4.13 Användning med ett nebuliseringssystem

AquaVENT® FD140i kan användas tillsammans med en jetnebulisator för att tillföra medicinsk aerosol till andningskretsen under behandlingen. Nebulisatorfunktionen kan inte användas när behandlingen inte är aktiv. Mer information om godkända nebulisatorer finns i avsnitt 11.2 Bilaga 2, "Tillbehör". Nebulisatorn levererar tryckluft på 6l/min +/- 2l/min.

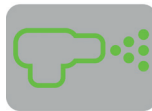
Nebulisatorfunktionen kan väljas i förväg under behandlingsinställningen eller alternativt aktiveras efter att behandlingen har påbörjats. Nebulisatorknappen (1) används för att slå på och av nebulisatorns gasflöde. Ikonen för nebulisatorn blir grön när nebuliseringen är aktiv.

CPAP-läget används som ett exempel.

OBS! Nebulisatorfunktionen är inte tillgänglig i lägena Helmet CPAP och Bubble-PAP.



Nebulisatorfunktion av



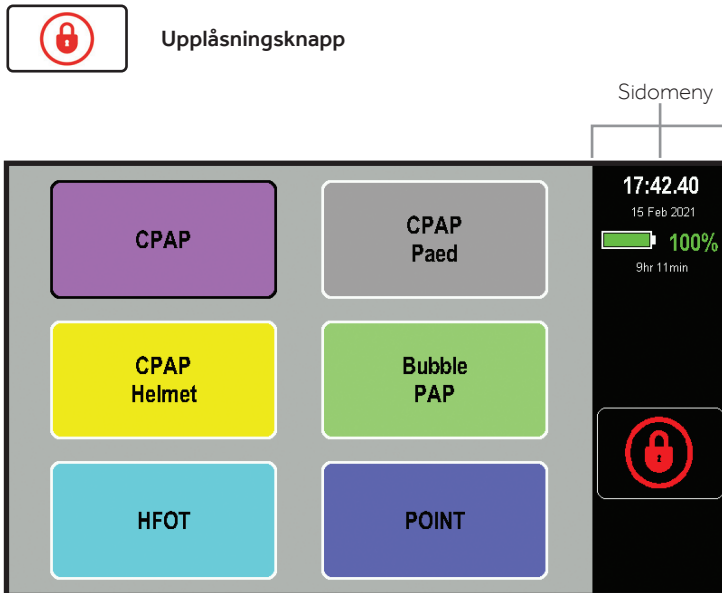
Nebulisatorfunktion på

Använda AquaVENT® FD140i

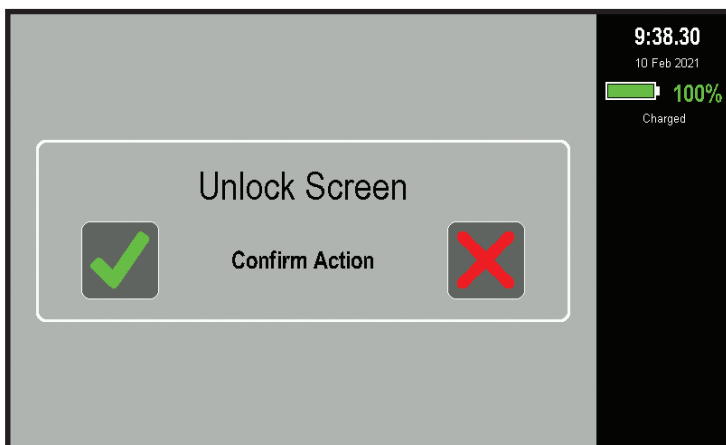
När nebulisatorfunktionen är aktiv tillför den medicinsk luft till andningskretsen. För att patienten ska få den valda O₂-koncentrationen justeras därför gasblandarens inställningar automatiskt när nebulisatorfunktionen slås på. Nebulisatorn kräver ett behandlingsgasflöde på minst 10 l/min för att fungera.

4.14 Låsa upp pekskärmen

När skärmen inte har vidrörts på 30 sekunder låser den sig och upplåsningssknappen visas i sidomenyn.



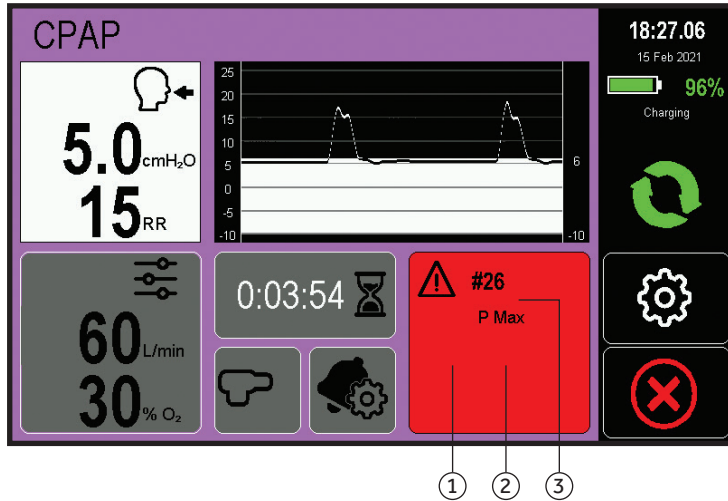
För att låsa upp skärmen trycker du på upplåsningssknappen och bekräftar sedan åtgärden genom att välja bekräftelseknappen.



5 Larm och meddelanden

5.1 Knapp för larmindikator

När ett larm är aktivt visas larmindikatorknappen (1) på pekskärmen. Färgen på larmindikatorknappen anger larmprioriteten; rött är för larm med medelhög prioritet och gult är för larm med låg prioritet. Exempel för CPAP-läge:



Indikatorknapp för larm med låg prioritet



Indikatorknapp för larm med medelhög prioritet

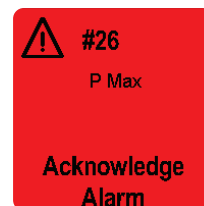
En beskrivning av det aktiva larmet (2) och ett motsvarande identifikationsnummer för larmet (3) finns också i larmindikatorknappen. Om flera larm är aktiva samtidigt kommer larmindikatorknappen att gå igenom larmen och visa varje larmbeskrivning och tillhörande indikatornummer i 2 sekunder.

OBS! Om ett larm skulle avges när du navigerar bort från behandlingsmenyn, t.ex. om du justerar flödes- eller larminställningarna när behandlingen är aktiv, ska du återgå till den aktiva behandlingsmenyn för att identifiera larmtillståndet.

5.2 Larmkvittering

Om larmet avhjälpas upphör larmljudet och indikatorknappen visar meddelandet "Acknowledge Alarm" (Kvittera larm). Se motsatt sida. Kvittera larmet genom att trycka på larmindikatorknappen.

OBS! Om flera larm är aktiva samtidigt kan du trycka på larmindikatorknappen när som helst under larmcykeln för att kvittera alla larm som är relaterade till larmtillstånd som har avlägsnats.

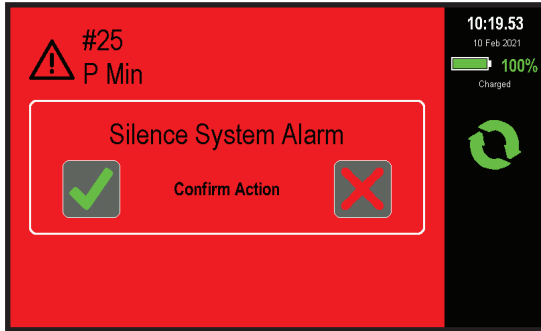


Larmindikatorknapp, kvittera larm

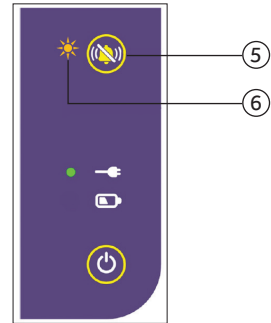
5.3 Stänga av larmljudet

Larm under behandling

Larmljudet stängs av genom att trycka på knappen Alarm Audio Mute (Stäng av larmljud) på enhetens frontpanel (5). Om du trycker på den här knappen aktiveras ett fönster för åtgärdsbekräftelse. När denna åtgärd bekräftas stängs larmljudet av i två minuter.



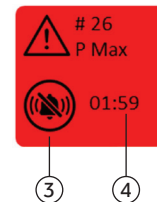
Bekräftande åtgärd för att stänga av larmljud



Knappen för avstängning av larmljud på frontpanelen och indikator för avstängt larmljud

När larmljudet är avstängt visar larmindikatorknappen på skärmen symbolen för avstängt larmljud och en nedräkningstimer på två minuter. (bild). Dessutom blinkar indikatorn för avstängt larmljud (6) på enhetens frontpanel orange när ett larmljud är avstängt.

Om larmet inte avhjälpas inom 2 minuter återaktiveras larmljudet. Varje larms ljud kan stängas av totalt tio gånger. Efter den tionde gången kan larmets ljud inte stängas av igen.



Larmindikatorknapp med avstängt ljud aktiverat

Larm utanför behandling

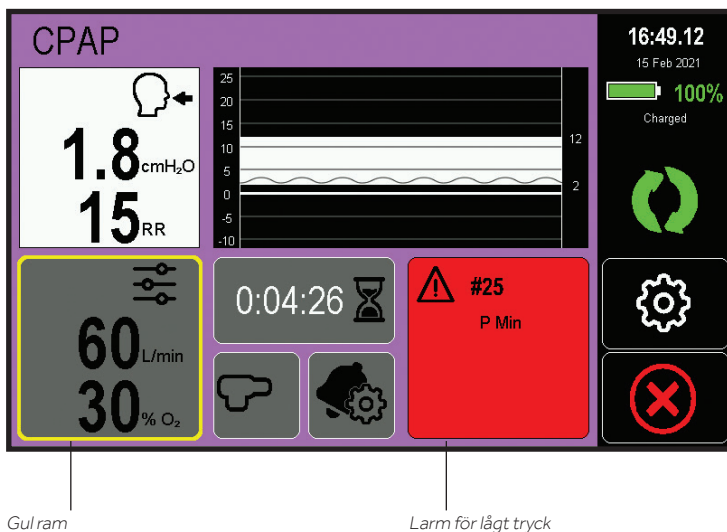
Larmfönstret visas automatiskt och knappen "✓" på skärmen tar bort ljudet. Med "X" inaktiveras larmet en kort stund.

5.4 Justera larmvolymen

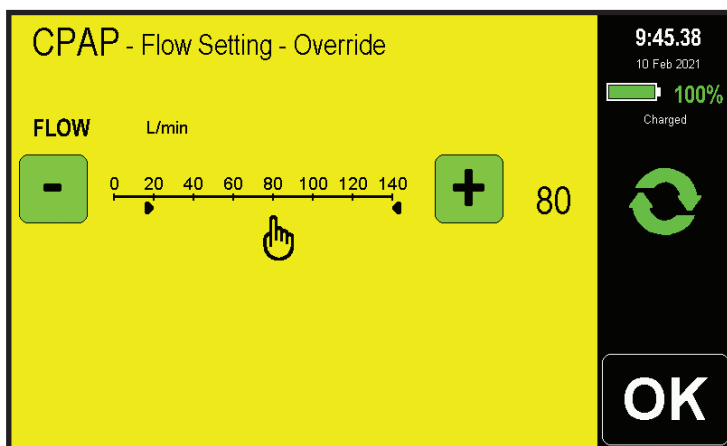
Larmvolymen kan justeras efter användarens önskemål, se avsnitt 4.9 "Meny för allmänna inställningar" för mer information.

5.5 Åsidosätta flödesinställningar för larm för lågt CPAP-tryck (P Min)

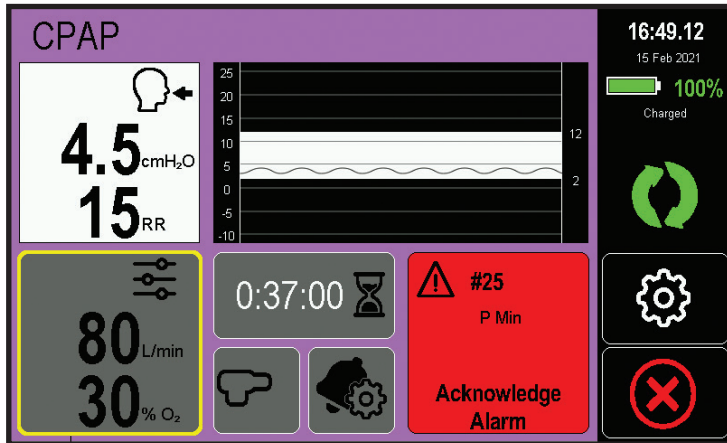
I händelse av ett lågtryckslarm (P Min) i CPAP-läget blir funktionen för åsidosättning av flödet tillgänglig. Detta indikeras av en gul ram runt knappen för flödesinställningar.



Om du trycker på knappen för flödesinställningar när den gula ramen är synlig visas menyn CPAP Flow Setting Override (Åsidosättande av CPAP-flödesinställningar). Öka flödes hastigheten efter behov och tryck på OK. Bekräfta åtgärden när du uppmanas att göra det. Exempel på ökning från 60l/min till 80l/min visas nedan.



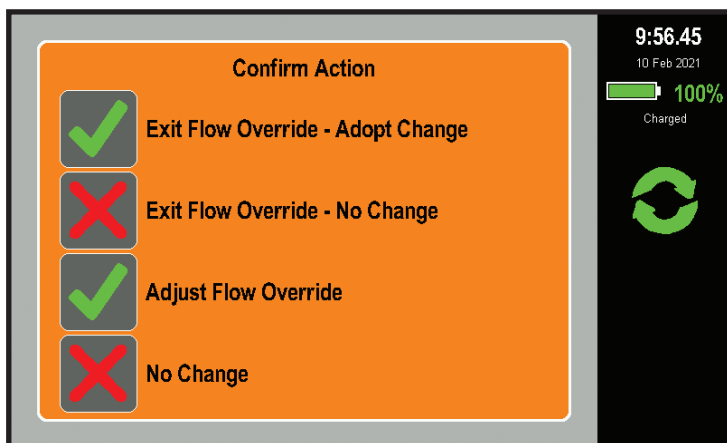
När funktionen för att åsidosätta flödet är aktiv blinkar den gula ramen runt knappen för flödesinställningar.



Gul ram – blinkar

OBS! Om det ökade flödet avlägsnar P Min-larmtillståndet visas meddelandet "Alarm Acknowledge" P Min Alarm (larmkvittering, P Min-larm) på indikatorknappen.

För att återgå till originalinställningarna efter att du åsidosatt flödet eller för att justera åsidosättningsinställningarna till ett annat värde trycker du på knappen för flödesinställningar och bekräftar den valda åtgärden.



5.6 Olika typer av larm

I följande tabell identifieras alla larmtyper som ingår i AquaVENT® FD140i tillsammans med larmstatus och motsvarande korrigerande åtgärd. Larmets identifikationsnummer (ID) och larmprioritet visas också.

Larmmeddelande	Larm-ID	Larmprioritet	Larmtillstånd	Korrigerande åtgärd	Anteckningar
Mem.Rd/Wr	0	Medium	USB-minnet fungerar ej	Starta om systemet. Returnera till ett auktoriserat servicecenter om felet kvarstår	-
RTC	1	Lågt	Enhetens interna klocka fungerar inte längre korrekt	Returnera till auktoriserat servicecenter	-
Calibration O ₂ Flow a (Kalibrering av O ₂ -flöde a)	2	Medium	Syrgaskalibrering på 0–10 l/min kan inte hämtas	Omkalibrera enheten	Om omkalibreringen inte avhjälper larmet ska du lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter.
Calibration O ₂ Flow b (Kalibrering av O ₂ -flöde b)	3	Medium	Syrgaskalibrering på 10–30 l/min kan inte hämtas	Omkalibrera enheten	Om omkalibreringen inte avhjälper larmet ska du lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter.
Calibration O ₂ Flow c (Kalibrering av O ₂ -flöde c)	4	Medium	Syrgaskalibrering på 30–80 l/min kan inte hämtas	Omkalibrera enheten	Om omkalibreringen inte avhjälper larmet ska du lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter.
Calibration O ₂ Flow d (Kalibrering av O ₂ -flöde d)	5	Medium	Syrgaskalibrering på 80–120 l/min kan inte hämtas	Omkalibrera enheten	Om omkalibreringen inte avhjälper larmet ska du lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter.
Calibration Air Flow a (Kalibrering av luftflöde a)	6	Medium	Luftkalibrering på 0–10 l/min kan inte hämtas	Omkalibrera enheten	Om omkalibreringen inte avhjälper larmet ska du lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter.
Calibration Air Flow b (Kalibrering av luftflöde b)	7	Medium	Luftkalibrering på 10–30 l/min kan inte hämtas	Omkalibrera enheten	Om omkalibreringen inte avhjälper larmet ska du lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter.
Calibration Air Flow c (Kalibrering av luftflöde c)	8	Medium	Luftkalibrering på 30–80 l/min kan inte hämtas	Omkalibrera enheten	Om omkalibreringen inte avhjälper larmet ska du lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter.
Calibration Air Flow d (Kalibrering av luftflöde d)	9	Medium	Luftkalibrering på 80–120 l/min kan inte hämtas	Omkalibrera enheten	Om omkalibreringen inte avhjälper larmet ska du lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter.
Calibration O ₂ Sensor (Kalibrering av O ₂ -sensor)	10	Medium	Kalibrering av syrgaskoncentrationssensor kan inte hämtas	Omkalibrera enheten	Om omkalibreringen inte avhjälper larmet ska du lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter.

Larmmeddelande	Larm-ID	Larmprioritet	Larmtillstånd	Korrigerande åtgärd	Anteckningar
Calibration PP Sensor (Kalibrering av PP-sensor)	11	Medium	Kalibrering av patienttrycksensor kan inte hämtas	Omkalibrera enheten	Om omkalibreringen inte avhjälper larmet ska du lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter.
Battery Fault (Batterifel)	13	Medium	Batteriet är inte monterat eller så är ett defekt batteri installerat	Låt en auktoriserad tekniker utföra service på enheten	-
5 V	14	Medium	5 V-strömmen till enheten är större än +/- 20 %.	Starta om systemet. Lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter om felet kvarstår	-
Supply AIR (Lufttillförsel)	16	Medium	Ingen lufttillförsel ansluten	Anslut lufttillförsel	När lufttillförseln kopplas bort ställs FiO ₂ automatiskt in på 100 %
Supply O ₂ (O ₂ -tillförsel)	17	Medium	Ingen O ₂ -tillförsel ansluten	Anslut O ₂ -tillförsel	När syrgastillförseln kopplas bort ställs FiO ₂ automatiskt in på 21 %
AC Supply (Strömförsörjning)	18	Lågt	AC-strömmen är frånkopplad	Anslut enheten till AC-ström	Enstaka varningslarm
O ₂ -sensor	19	Medium	Defekt O ₂ -sensor	Låt en auktoriserad tekniker utföra service på enheten	-
Defekt i sensorn för patienttryck	20	Medium	Enheten känner inte av luft- eller O ₂ -flöde och/eller patienttryck	Låt en auktoriserad tekniker utföra service på enheten	-
Touch Held (Tryck och håll)	21	Lågt	Pekskärmen hålls intryckt i mer än 20 sekunder	Släpp pekskärmen	-
Button Held (Håll knappen intryckt)	22	Lågt	Frontpanelens knapp hålls intryckt i mer än 5,5 sekunder	Släpp knappen	-
Battery Charge (Batteriladdning)	23	Medium	Batteriets laddningsnivå är 20 % eller lägre	Anslut enheten till AC-ström	Enstaka varningslarm
O ₂ Calibration (O ₂ -kalibrering)	24	Medium	O ₂ -sensorn inte kalibrerad	Kalibrera syrgassensorerna; se avsnitt 4.5 "Kalibrering av syrgassensorer"	Enstaka varningslarm Efter kalibrering av O ₂ -sensorn kommer larmet att aktiveras en gång om O ₂ -sensorn inte fungerar vid uppstart

Larmmeddelande	Larm-ID	Larmprioritet	Larmtillstånd	Korrigerande åtgärd	Anteckningar
P Min (Minimitryck)	25	Medium	Patienttrycket är lägre än tillämpad larmgräns för P Min	Utvärdera larminställningarna för lågt tryck och öka tryckinställningen om det är lämpligt	P Min-larm aktiveras inte i HFOT eller POINT
P Max (Maxtryck)	26	Medium	Patienttrycket är högre än den tilläpade larmgränsen för P Max	Utvärdera larminställningarna för högt tryck och sänk tryckinställningen om det är lämpligt	P Max-larm aktiveras inte i HFOT eller POINT
Apné	27	Medium	Ingen andning registrerad under en period på mer än 12 sekunder	Kontrollera patienten och utvärdera inställningarna för apnéalarm	-
F Max (Maxfrekvens)	28	Lågt	Andningsfrekvensen är högre än tillämpad larmgräns för F Max	Utvärdera F Max-larmets inställningar och öka F Max-larmets värde om det är lämpligt	-
P Limit (Tryckgräns)	29	Medium	Patienttrycket är högre än 25 cmH ₂ O för CPAP, CPAP Paed och Helmet Patienttrycket är högre än 15 cmH ₂ O för BUBBLE PAP	Utvärdera larminställningarna för högt tryck och sänk tryckinställningen om det är lämpligt	P Min-larm aktiveras inte i HFOT eller POINT
FiO ₂ High (FiO ₂ hög)	30	Lågt	Avläst FiO ₂ -nivå är >5 procentenheter högre än inställt värde	Vänta 10 sekunder. Om larmet försvinner fortsätter du med användningen. Om larmet inte har kvitterats kan du överväga att öka flödet med 1 eller 2 l/min. Om larmet kvarstår ska du avbryta behandlingen och starta om den från lägesmenyskärmen. Om larmet inte försvinner kalibrerar du syrgassensornerna. Se avsnitt 4.5 "Kalibrering av syrgassensorer". Om kalibreringen inte kvitterar larmet ska du lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter.	Efter justering av andelen O ₂ inaktiveras FiO ₂ låglarm i 30 sekunder
FiO ₂ Low (FiO ₂ låg)	31	Lågt	Uppmätt FiO ₂ -nivå är >5 procentenheter under inställt värde eller lägre än 18 %	Vänta 10 sekunder. Om larmet försvinner fortsätter du med användningen. Om larmet inte har kvitterats kan du överväga att öka flödet med 1 eller 2 l/min. Om larmet kvarstår ska du avbryta behandlingen och starta om den från lägesmenyskärmen. Om larmet inte försvinner kalibrerar du syrgassensornerna. Se avsnitt 4.5 "Kalibrering av syrgassensorer". Om kalibreringen inte kvitterar larmet ska du lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter.	Efter justering av andelen O ₂ inaktiveras FiO ₂ låglarm i 30 sekunder

OBS! Enskilda varningslarm upprepar inte ljudlarmet efter att avstängning av larmljud har aktiverats.

Larmmeddelande	Larm-ID	Larmprioritet	Larmtillstånd	Korrigerande åtgärd	Anteckningar
Fan Defect (Trasig fläkt)	34	Medium	Tekniskt fel	Låt en auktoriserad tekniker utföra service på enheten	-
Sensor AIR Defect (Luftsensordefekt)	36	Medium	Tekniskt fel	Starta om behandlingen. Om felet kvarstår, kalibrera om enheten eller lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter	-
Sensor O ₂ Defect (O ₂ -sensordefekt)	37	Medium	Tekniskt fel	Starta om behandlingen. Om felet kvarstår, kalibrera om enheten eller lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter	-
Calibration O ₂ Flow e (Kalibrering av O ₂ -flöde e)	38	Medium	Syrgaskalibrering på 120–140 l/min kan inte hämtas	Omkalibrera enheten	Om omkalibreringen inte avhjälper larmet ska du lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter.
Calibration Air Flow e (Kalibrering av luftflöde e)	39	Medium	Luftkalibrering på 120–140 l/min kan inte hämtas	Omkalibrera enheten	Om omkalibreringen inte avhjälper larmet ska du lämna in enheten till ett auktoriserat servicecenter.

5.7 Tillväjningsperiod för larm

När behandlingen påbörjas (i valfritt läge) inaktiveras larmen under en viss tidsperiod beroende på larmtyp. Vi kallar detta för "tillväjningsperioden". Även om ett larmtillstånd kan föreligga under tillväjningsperioden kommer det inte att rapporteras på skärmen förrän efter att tillväjningsperioden har avslutats. Tillväjningsperioden är till för att ge användaren möjlighet att slutföra behandlingskonfigurationen och dess funktion.

Ofta handlar det om att justera patientgränssnittet eller att ytterligare justera gasflödet eller syrgaskoncentrationen till önskade värden. Om behandlingsinställningarna justeras på något sätt under en tillväjningsperiod eller när som helst därefter inleds en ny tillväjningsperiod.

När det gäller larm som rör flödeshastighet, apné, P_{max}- och P_{min}, andningsfrekvens, nebulisator PÅ och nebulisator AV, skapar ändringar av dessa inställningar en tillväjningsperiod på 60 sekunder under vilken befintliga larm som har visats på skärmen kvitteras – även om orsaken till larmtillståndet inte har åtgärdats. Under den efterföljande tillväjningsperioden kommer larmtillstånd som uppstår under tillväjningsperioden inte att visas förrän efter att tillväjningsperioden har avslutats. Då kommer de att visas på skärmen och uppmana användaren att åtgärda larmtillståndet/tillstånden. Samma sak gäller för FiO₂-larm, men tillväjningsperioden är då 180 sekunder. Andra larmtillstånd kan omfattas av en kort inaktiveringsperiod efter påbörjad behandling.

6 Underhåll och reparation

6.1 Reparation

Underhåll och reparation

AquaVENT® FD140i är avsedd att ge säker och tillförlitlig drift under förutsättning att den används och underhålls i enlighet med tillverkarens anvisningar. Om du upptäcker några avvikelser bör du vara försiktig och låta ett auktoriserat servicecenter kontrollera enheten.

¹OBS: De värden som anges nedan får inte överskridas vid anslutning av gastillförselslangar till enheten när underhåll, reparation eller diagnostik utförs på enheten. Värden inom det angivna intervallet 270 till 600 kPa (40 till 87 psi) ska användas för allt underhåll, reparation och diagnostik av enheten.

Syrgastillförsel (O₂) max. övertryck 1 000 kPa (145 psi)

Lufttillförsel max. övertryck 1 000 kPa (145 psi)

6.2 Serviceschema

Med regelbunden service är den förväntade livslängden för en AquaVENT® FD140i 10 år. Mer information om underhåll finns i AquaVENT® FD140i Teknisk handbok.

AquaVENT® FD140i ska servas av ett auktoriserat Armstrong Medical-servicecenter enligt följande schema från och med första användningsdatumet:

Rekommenderat serviceintervall	Genomförs av	Instruktioner
Var sjätte månad	Armstrong Medical	Byte/service av AEC0355-syrgassensor om den används
Varje år	Armstrong Medical	Kontrollera om syrgasbränslecellen är slut och behöver bytas ut, om sådan finns
Varje år	Armstrong Medical	Byt ut konfigurer på NIST-kopplingar – N2185/06
Varje år	Armstrong Medical	Byt ut ventil för fri andning – AMCAEM1000-110
Varje år	Armstrong Medical	Byt ut O-ringen vid 1/8"-skruvförbandet på NIST-kopplingar
Varje år	Armstrong Medical	Byt ut O-ringen vid nebulisatorns gasutloppsport
Varje år	Armstrong Medical	Byt ut O-ringen vid gasinloppsporten för patienttryck
Varje år	Armstrong Medical	Byt ut O-ringen vid 22 mm gasutloppsporten
Varje år	Armstrong Medical	Byt ut batteriet i realtidsklockan
Vartannat år	Armstrong Medical	Byt ut de sammanfogade flödesskivorna i grenröret – AEC1221
Vartannat år	Armstrong Medical	Byt ut enhetens batteri
Vart sjätte år	Armstrong Medical	Byt ut O ₂ -tryckregulatorn
Vart sjätte år	Armstrong Medical	Byt ut lufttrycksregulatorn
Vart sjätte år	Armstrong Medical	Byt ut de båda proportionella ventilerna (flödessensor)
Vart tionde år	Armstrong Medical	Av säkerhetsskäl behöver man byta ut alla aktiva interna komponenter i AquaVENT® FD140i i samband med underhåll efter 10 år.

Serviceschema för AquaVENT® FD140i från första användningsdatumet.

7 Rengöring och dekontaminering

7.1 Rengöring

Rengöring och dekontaminering

Före rengöring ska du se till att enheten är avstängd och att strömkabeln är borttagen och förvaras åtskild från rengöringslösningar. Använd endast milda desinfektionsmedel som appliceras på en mjuk trasa. Torka endast av de yttre ytorna på enheten.

Sådana rengöringsmedel är lämpliga för rengöring av utvändiga ytor på utrustning som är vanlig på kritiska sjukhusområden. Surfa® Safe (Laboratoires Anios) och Clinell® (Gama Healthcare) är lämpliga rengöringsmedel. En lista över specifika godkända rengöringsmedel kan erhållas på begäran.

Efter rengöring och innan du slår på enheten ska du kontrollera att de yttre ytorna är helt torra.

7.2 Dekontaminering

Innan AquaVENT® FD140i returneras till tillverkaren för reparation/service ska dekontamineringsstatus bedömas av behörig sjukhuspersonal som antingen kräver dekontaminering eller inte på grund av att risken för kontaminering är tillräckligt låg för att anses vara acceptabel.



VARNING

-
- Använd skyddshandskar och skyddsglasögon.
 - Andas inte in ångorna.
 - Om vätska har trängt in i höljet ska AquaVENT® FD140i tas ur drift. Kontakta en auktoriserad servicetekniker för rengöring av enheten.
-

OBS! Läs säkerhetsdatabladerna för rengöringslösningarna före användning.

8 Tekniska specifikationer

8.1 Tekniska specifikationer

Gasttillförsel

Tryckområde för syrgastillförsel (O ₂)	270 till 600 kPa (40 till 87 psi) ¹
Flödes hastighet för syrgastillförsel (O ₂)	Högst 140 l/min
Kvalitet på syrgastillförsel (O ₂)	Medicinsk syrgas, torr, olje- och partikelfri
Anslutning för syrgastillförsel (O ₂)	NIST
Tryckområde för lufttillförsel	270 till 600 kPa (40 till 87 psi) ¹
Flödes hastighet för lufttillförsel	Högst 140 l/min
Kvalitet på lufttillförsel	Medicinsk tryckluft, torr, olje- och partikelfri
Anslutning för lufttillförsel	NIST

¹Information om maximala tryckvärden för underhåll, reparation eller diagnostik finns i kapitel 6, Underhåll och reparation.

Strömförsörjning

Nätspänning	100–240 V AC, 50–60 Hz
Strömförbrukning	< 35 VA

Internt batteri

Typ	Uppladdningsbar litiumjon
Drifttid	≥ 60 minuter med fulladdat batteri

Säkringar för ingångsström

	F 1A, 250V, omkopplingskapacitet, växelström: 35 A
--	--

Miljöförhållanden

Driftstemperatur	+15 °C – +40 °C
Luftfuktighet vid drift	<90 %
Atmosfäriskt arbetstryck	50–110 kPa
Förvarings- och transporttemperatur	0 °C – +40 °C
Relativ luftfuktighet vid förvaring och transport	<90 %
Atmosfäriskt tryck vid förvaring och transport	50–110 kPa
Inträngningsskyddsklass	IPX1, skyddad mot vertikalt droppande vatten
Begränsade miljöer	Ej lämplig för användning nära brandfarlig anestesiblandning. Ej för hemsjukvård, helikopter- eller ubåtsanvändning

Mått (bredd x djup x höjd)

	B236 x D138,5 x H260 mm
--	-------------------------

Vikt	4,8 kg +/- 0,5 kg (varierar beroende på specifikation)
-------------	--

Elektromagnetisk kompatibilitet	Testad enligt: BS EN 60601-1-2, i enlighet med direktiv 2014/30/EG
--	--

Klassificering

Tillämpad del – klass B	Andningskretsar/andningssystem (Mer information finns i avsnitt 11.2 Bilaga 2 – Tillbehör)
Enhetsklass enligt direktiv 93/42/EEG, bilaga IX; UK MDR 2002 del II (med ändringar)	IIb
Skyddsklass, elektrisk fara:	I (skyddsjord)
Arbets sätt (tillämpningens varaktighet)	Kontinuerlig korttidsanvändning

Språk	Engelska, franska, tyska, spanska, nederländska, italienska, norska och portugisiska.
--------------	---

Larm

Typ av larm	Visuellt och hörbart
Volymområde för larm	45,5 dBA till 86,5 dBA
Varaktighet på avstängt larm ljud	120 s

Bullernivåer

Högsta ljudtryck (inget larmtillstånd)	54,5 dBA
Högsta ljudtryck (larmtillstånd)	86,5 dBA

Skärm

Typ av skärm	TFT LCD i färg
Skärmdiagonal	7,0 tum
Skärmupplösning	800 (RGB) x 400

Syrgassensorer

Sensortyp: Alternativ 1	Paramagnetisk syrgassensor
Noggrannhet	+/- 2 procentenheter
Service	Årligen
Livslängd	10 år
Sensortyp: Alternativ 2	Syrgasbränslecell
Noggrannhet	+/- 2 procentenheter
Livslängd	Beror på gasflöde och användning

Säkerhetsventil

Ventil för fri andning	Vid förlust av gastillförsel tillåter ventilen för fri andning spontan andning med rumsluft
-------------------------------	---

Exempel på flödesinställning	Förväntat intervall (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

Tillämpning

Avsedd användare	Endast utbildad vårdpersonal
Patientkategorier	Vuxna, barn och nyfödda spädbarn

8.2 Teknisk specifikation för olika behandlingslägen

Läge	CPAP	CPAP (Paed)	Helmet CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Gränssnittsskärmens färg	Lila	Grå	Gul	Grön	Ljusblå	Mörkblå
Flödesområde (l/min)	20–140	10–70	40–140	2–20	2–70	10–80
Standardflöde (l/min)	60	20	60	5	20	30
Syrgasintervall (%)	21–100	21–100	21–100	21–80	21–100	21–100
Standardkoncentration av syrgas (%)	30	30	30	30	30	60
Uppmätt tryck	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej
Uppmätt andningsfrekvens	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej
Nebulisator PÅ	Ja	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja
Larmområde för tryck (cmH ₂ O)	2–25 och AV	2–25 och AV	2–25 och AV	2–15 och AV	-	-
Standardtrycklarm "Lågt"	2	2	2	2	-	-
Standardtrycklarm "Högt"	12	12	12	10	-	-
Område för apnéalarm (s)	20–60	20–60	20–60	-	-	-
Standardperiod för apnéalarm (s)	20	20	20	-	-	-

8.3 Parameterinställningar

	Ökning	Minimivärde	Maxvärde
FiO ₂	1 vid 21 – 100 %	21 %	100 %
Behandlingens varaktighet	0:00:01 (timme:minut:sekund)	0:00:01 (timme:minut:sekund)	23:59:50 (timme:minut:sekund) plus antal dagar
Volyminställningar	10 %	10 %	100 %
Varaktighet på apné	1 s	20 s	60 s
Maxtryck (Pmax)	1 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O, AV	25 cmH ₂ O, AV
Minimetryck (Pmin)	1 cmH ₂ O	2 cmH ₂ O, AV	22 cmH ₂ O

8.4 Mätfunktioner

	Ökning	Minimivärde	Maxvärde	Noggrannhet
FiO ₂	1 vid 21 – 100 %	21 %	100 %	2 %
Andningsfrekvens	1/min	0/min	60/min	± 2/min
Patienttryck	1 cmH ₂ O	0 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O	± 10 %

8.5 Paramagnetisk syrgassensor

Noggrannhet	±2 procentenheter
Kalibrering	Årligen eller vid misstanke om fel
Livslängd	10 år

8.6 Extern kommunikation



För kommunikation med externa enheter har AquaVENT® FD140i en USB-anslutning av typ B. Denna anslutning är inte avsedd att vara åtkomlig för vårdpersonal och är dold med ett lock som endast får tas bort av en auktoriserad servicetekniker eller sjukhustekniker med lämplig kompetens.

8.7 Elektromagnetisk miljö


AquaVENT® FD140i är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs i 8.1 Tekniska specifikationer. Det är användarens ansvar att se till att enheten används i en sådan miljö.

Emission

BS EN 60601-1-2:2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk störning – Krav och provningar		
För professionell sjukvårdsmiljö (kontrollerad EM-miljö)		
Referensstandard	Klass/gräns	Elektromagnetisk miljö
Ledda och utstrålade RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	AquaVENT® FD140i använder RF-energi endast för sin interna funktioner. Den resulterande emissionen är på mycket låg nivå och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar på elektronisk utrustning i närheten.
Ledda och utstrålade RF-emissioner CISPR 11	Klass A	AquaVENT® FD140i får endast användas i professionell vårdmiljö.
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	LÄGE 1
Emission av spänningsfluktuationer/flimmar IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	LÄGE 2

Immunitet

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601-1-2	Efterlevnadsnivå	Vägledning för inställning av den elektromagnetiska miljön
Elektrostatisk urladdning (ESD) LÅGE 1 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV vid kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft	± 4 kV vid kontakt ± 6 kV i luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrostatisk urladdning (ESD) LÅGE 2 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV vid kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft	± 4 kV vid kontakt ± 8 kV i luft	På högre nivåer, under normal funktion (oavbruten behandling), ska det vara tillåtet med en tillfällig förlust av skärmen (tom skärm) som kan uppstå på grund av elektrostatisk urladdning.
Elektriska snabba transienter/pulsskuror LÅGE 1 IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz pulsfrekvens 0,75 ms varaktighet	± 2 kV 100 kHz pulsfrekvens 0,75 ms varaktighet	Elnätets kvalitet ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Tillåtet tickande ljud kan förekomma samtidigt som skärmen ändras, omval av funktioner är tillgängliga inom 0,01 s och behandlingsläget är oavbrutet.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialläge ± 2 kV normalt läge	± 1 kV differentialläge ± 2 kV normalt läge	Elnätets kvalitet ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % minskning i U_T) under en halv cykel 40 % U_T (60 % minskning i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % minskning i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % minskning i U_T) under 5 sek- under	< 5 % U_T (> 95 % minskning i U_T) under en halv cykel 40 % U_T (60 % minskning i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % minskning i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % minskning i U_T) under 5 sek- under	Elnätets kvalitet ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren och/eller operatören av AquaVENT® FD140i kräver fortsatt drift under strömbrott rekommenderas att AquaVENT® FD140i drivs med ström från en avbrottsfri strömförsörjning (UPS, uninterruptible power supply) eller batteri.
Magnetfält vid strömfrekvensen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfulla magnetfältsfrekvenser ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Obs! U_T är AC-nätspänningen före applicering av testnivån.			

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601-1-2	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare AquaVENT® FD140i, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens.			
Utsänd RF enligt IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz till 80 MHz	10 V	$d = 0,35 P$
Utstrålade RF EM-fält EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+IS1:2009+A2:2010	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	Svept frekvenstestning ska utföras på 4 sidor av AquaVENT® FD140i.
			Där P är sändarens högsta utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms genom en elektromagnetisk platsundersökning, a. bör vara mindre än överensstämelsenivån i varje frekvensområde, b. I närheten av utrustning som är märkt med följande symbol kan störningar uppstå. 
Referenser och fotnoter förklaras på nästa sida.			

Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anm. 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landbaserade mobila radioenheter, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där AquaVENT® FD140i används överskrider den tillämpliga RF-överensstämelsenivån ovan ska AquaVENT® FD140i observeras för att verifiera normal drift. Om onormala resultat observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. att vända eller flytta på systemet.

b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 10 V/m.

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och AquaVENT® FD140i		
<p>AquaVENT® FD140i är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av AquaVENT® FD140i kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och AquaVENT® FD140i enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.</p>		
Sändarens nominella maximal utgående effekt W	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens m	
	150 kHz till 80 MHz $d = 0,35 P$	
0,01	0,04	
0,1	0,11	
1	0,35	
10	1,1	
100	3,5	
<p>För sändare med en maximal utgående effekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.</p> <p>Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Anm. 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>		

9 Kassering

9.1 Kassering

AquaVENT® FD140i får inte kasseras som vanligt avfall. Den måste kasseras separat. Följ gällande bestämmelser vid kassering av AquaVENT® FD140i.

I Storbritannien gäller bland annat följande bestämmelser:

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

Alla länder inom Europeiska unionen måste följa detta:

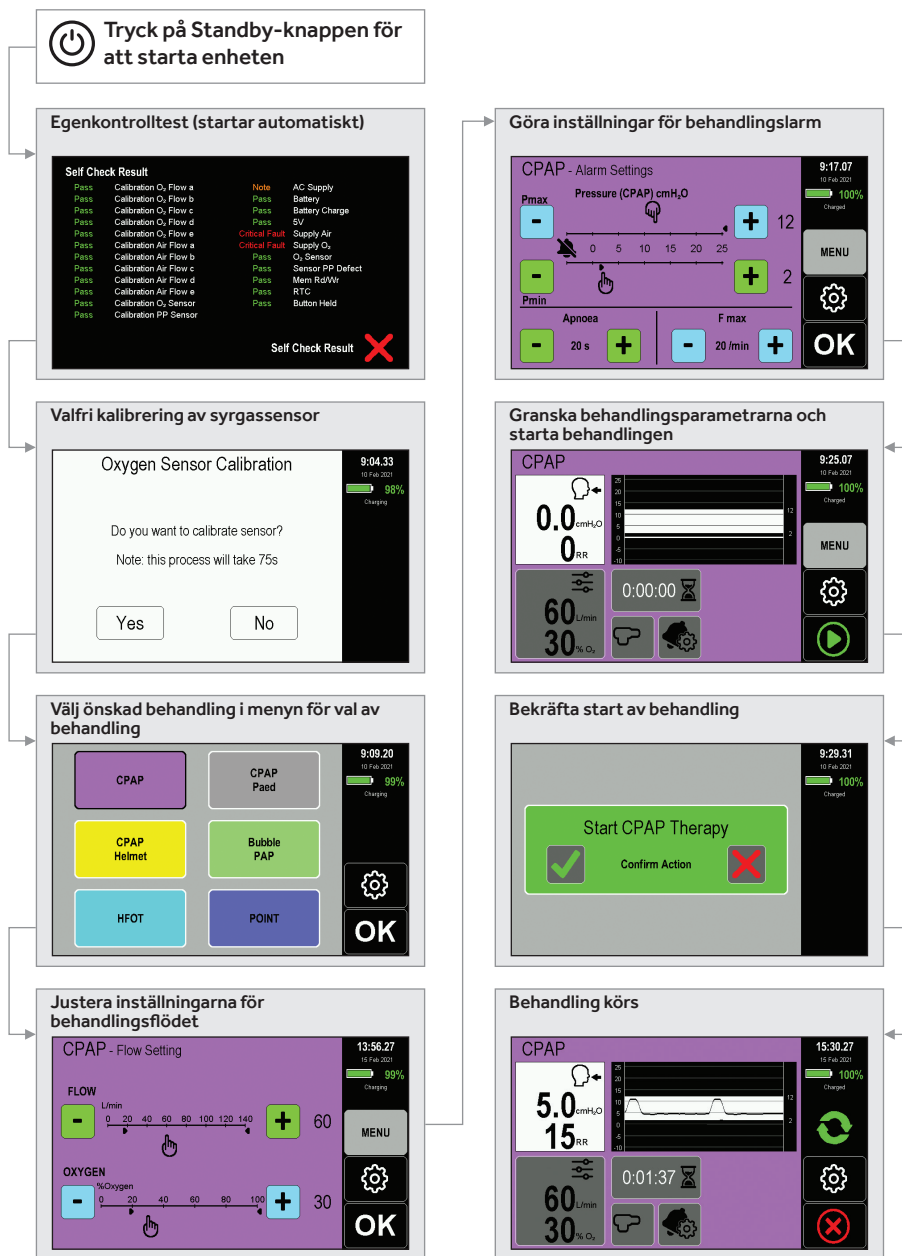
EU-direktiv 2011/65/EU (Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektronisk och elektrisk utrustning)

Om du kasserar den här enheten utanför Storbritannien ska du följa de landsspecifika bestämmelserna för bortskaffande av elektrisk utrustning och litiumjonbatterier.

10 Bilagor

10.1 Bilaga 1 – Flödesschema för behandlingsinställning

En detaljerad beskrivning av hur behandlingen ställs in och används finns i kapitel 4, "Använda AquaVENT® FD140i".



10.2 Bilaga 2 – Tillbehör

AquaVENT® FD140i är kompatibel med en rad tillbehör som finns tillgängliga från Armstrong Medical. Tillbehören omfattar andningskretsar, befuktare med värmare, befuktningsskammare, PEEP-ventiler, filter, ansiktsmasker och näsgrimmor.

En utökad lista över kompatibla tillbehör finns på www.armstrongmedical.net eller kan fås genom att kontakta Armstrong Medical via kontaktuppgifterna på baksidan av den här handboken.

OBS! Tillverkaren rekommenderar att endast kompatibla tillbehör från Armstrong Medical används.

10.3 Bilaga 3 – Definitioner

Definitioner av förkortningar som används i denna användarhandbok

AIR	Medicinsk luft
O ₂	Medicinsk syrgas
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (Kontinuerligt positivt luftvägstryck)
CPAP Paed	Kontinuerligt positivt luftvägstryck, pediatriiskt
BUBBLE-PAP	Positivt luftvägstryck, bubblor
HFOT	High Flow Oxygen Therapy (högflödesbehandling med syrgas)
POINT®	Perioperative Insufflatory Nasal Therapy (perioperativ insufferande nasal behandling)
PEEP	Positive end-expiratory pressure (positivt slutexpiratoriskt tryck)
FiO ₂	Fraction of inspired oxygen (Andel av inandad syrgas)
SNP	Sinonasal polypos
F Max (Maxfrekvens)	Maximal andningsfrekvens
P Max (Maxtryck)	Maximalt CPAP-tryck
P Min (Minimitryck)	Lägsta CPAP-tryck
CO ₂	Koldioxid
L/min	Liter per minut
RR	Respiratory rate (andningsfrekvens)
cmH ₂ O	Centimeter vattentryck
Sek och s	sekunder
NIST	Non Interchangeable Screw Thread (icke utbytbar skruvgänga)
dBA	A-viktade decibel
LCD	Liquid Crystal Display (flytande kristalldisplay)
RGB	Färgmodellen röd, grön, blå.

10.4 Bilaga 4 – Revisionshistorik för användarhandboken

Utgivningsdatum	Utgåva nr	Sammanfattning av ändringar
2020-04-17	01	Original
2020-06-23	02	Ändring av strömförsörjningsklass till 100–240 VAC, och andra redaktionella ändringar.
2020-07-24	03	Allmänna förbättringar av noggrannheten och konsekvent framställning av den information som visas
2020-11-18	04	Allmänna förbättringar av noggrannheten och konsekvent framställning av den information som visas
2021-01-14	05	Ändringar för att återspegla uppdatering av fast programvara
2022-01-05	06	Tillägg av information om batterianvändning och ändring av programvaruversion till 1.02
2022-10-10	07	Allmänna förbättringar av noggrannheten och konsekvent framställning av den information som visas
2023-09-26	08	Ändring av utbytescykeln för knappcellsbatteriet från 3 år till 1 år. Allmän översyn i linje med EU MDR och UK MDR. Etikettmall borttagen från sidan 2, exempel på serienummerformat kvarstår. Ytterligare språk har lagts till. Allmänna förbättringar av noggrannheten och konsekvent framställning av den information som visas i enlighet med reviderade rapporter.
2026-03-25	09	Allmänna förbättringar av noggrannheten och konsekvent framställning av den information som visas.



Kontakta Armstrong Medical Ltd för teknisk support och kundservice.

Kontakt

Armstrong Medical Ltd.

Wattstown Business Park
Newbridge Road
Coleraine
BT52 1BS
Nordirland

Telefon: +44 (0) 28 7035 6029

E-post: info@armstrongmedical.net

Webbplats: www.armstrongmedical.net

Den senaste versionen av denna handbok finns på Armstrong Medical Ltds webbplats.

Denna handbok beskriver programvaruversion 1.02



PMA_ZPFD140iUMEN_v9