



AquaVENT® FD140i

Kullanım Kılavuzu, Türkçe

Kılavuz



Bu cihazın doğru çalışma şekli, bu Kullanım Kılavuzunda ve üretici tarafından sağlanan veya eklenen diğer belge veya materyallerde açıklanmıştır. Cihazın montajı, çalıştırılması, bakımı ve onarımı yalnızca bu bilgilere göre yapılmalıdır.

Cihaz, her klinik kullanımdan önce, çalışır durumda olduğundan ve kullanıcının hastalara tedavi uygulama gerekliliklerini karşıladığından emin olmak için kontrol edilmelidir. Cihaz düzenli aralıklarla yetkili bir kişi tarafından incelenmelidir. Arızalı olduğu tespit edilirse cihaz kullanılmamalıdır. Arızalı bir cihaz, yanlışlıkla klinik kullanım riskinin bulunmadığı bir yere kaldırılmalıdır.

Onarım gerekmesi halinde, üretici ve distribütör, söz konusu işlerin planlanması için üretici veya yetkili temsilcisi ile iletişime geçilmesini önerir. Bakım ve onarımlar yalnızca üretici veya üretici tarafından söz konusu işi üstlenmek üzere yetkilendirilmiş uygun vasıflara sahip kişilerce yapılmalıdır. Uygunsuz kullanım, yetersiz bakım, uygunsuz servis, yetkisiz kişilerce yapılan uygunsuz onarımlar veya değişikliklerden kaynaklanan her türlü arıza veya hasarın tek sorumluluğu cihazın kullanıcılarına aittir.

Cihaz, cihazın arkasındaki bir kimlik plakasında yer alan bir seri numarasına sahiptir.

Kimlik plakası; üreticiyi ve iletişim bilgilerini, cihaz ürün kodunu ve cihaz seri numarasını belirtir.

Bir solunum sisteminin kurulumundan sonra ve solunum sisteminin hastaya bağlanmasından önce, şunları doğrulayın:

- Solunum sisteminde gaz akımı çalışıyor olmalıdır.
- Birbirinden ayrı inspiratuar ve ekspiratuar gaz yolları mevcut ve işlevini yerine getiriyor olmalıdır.

Seri numarası formatı

Örnek 1:	10190001
10 190001	İlk "10", cihazın paramanyetik oksijen sensörü seçeneğine sahip olduğunu ifade eder
10 19 0001	"19", 2019 (üretim yılı) anlamına gelir
1019000 1	Son "1", üretilen 1. cihaz anlamına gelir
Örnek 2:	20200099
20 200099	İlk "20", cihazın oksijen yakıt hücresi seçeneğine sahip olduğunu ifade eder
20 20 0099	"20", 2020 (üretim yılı) anlamına gelir
202000 99	Üretilen 99. cihaz anlamına gelir

Örnek 1: Seri Numarası Formatı



Örnek 2: Seri Numarası Formatı



İçindekiler

İçindekiler

Sayfa No.

	1. Giriş
7	1.1 Bu kılavuz hakkında
8	1.2 Kullanım endikasyonları
9	1.3 Kontrendikasyonlar
10	1.4 Advers etkiler
11	1.5 Genel güvenlik önlemleri
12	1.6 Sorumluluk sınırlaması
12	1.7 Telif hakkı
12	1.8 Hizmet ömrü
12	1.9 Garanti
	2. AquaVENT® FD140i'ye genel bakış
14	2.1 Çalışma prensibi
14-16	2.2 Cihaz düzeni
17	2.3 Tedavi modları teknik özellikleri
18-19	2.4 Cihaz arayüzü Ön panel simgeleri ve gösterge ışıkları Dokunmatik ekran simgeleri
	3. Cihaz kurulumu
21	3.1 Cihazın paketten çıkarılması
21-22	3.2 Montaj
23-24	3.3 Güç kaynağı Şebeke elektriğine bağlanması Batarya ile çalışma
25	3.4 Gaz beslemesine bağlanması
25	3.5 Gaz beslemesi arızası
25	3.6 Tek gazla çalışma
26	3.7 Solunum devresi kurulumu
26-32	3.8 Isıtıcı nemlendirici kullanımı
	4. AquaVENT® FD140i'nin kullanımı
34	4.1 Cihazın açılması
34	4.2 Cihazın kapatılması
35	4.3 Boş batarya nedeniyle otomatik kapanma
36	4.4 Otomatik kontrol
37	4.5 Oksijen sensörü kalibrasyonu
38	4.6 Tedavi seçim menüsü
39	4.7 Akım ayarları menüsü
40	4.8 Alarm ayarları menüsü Hasta basıncı alarm ayarları Apne alarmı ayarları F Maks alarm ayarları
41	4.9 Genel ayarlar menüsü
42-43	4.10 Tedavi menüsü
44	4.11 Tedavinin başlatılması
45	4.12 Tedavinin durdurulması
46-47	4.13 Bir nebulizasyon sistemi ile kullanım
48	4.14 Dokunmatik ekran kilidinin açılması

Sayfa No.	5. Alarmlar ve bildirimler
50	5.1 Alarm göstergesi düğmesi
50	5.2 Alarmin onaylanması
51	5.3 Alarm sesinin susturulması
51	5.4 Alarm ses seviyesi ayarı
52-53	5.5 CPAP düşük basınç alarmı akım ayarlarının geçersiz kılması
54-57	5.6 Alarm türleri
57	5.7 Alarm stabilizasyon süresi
	6. Bakım ve onarım
59	6.1 Onarım
59	6.2 Servis takvimi
	7. Temizlik ve dekontaminasyon
61	7.1 Temizlik
61	7.2 Dekontaminasyon
	8. Teknik özellikler
63-64	8.1 Teknik özellikler
65	8.2 Tedavi modları teknik özellikleri
66	8.3 Parametre ayarları
66	8.4 Ölçüm fonksiyonları
66	8.5 Paramanyetik oksijen sensörü
67	8.6 Harici iletişim
67-70	8.7 Elektromanyetik ortam
	9. Bertaraf
72	9.1 Bertaraf
	10. Ekler
74	10.1 Ek 1 - Tedavi Kurulumu akış şeması
75	10.2 Ek 2 - Aksesuarlar
76	10.3 Ek 3 - Tanımlar
77	10.4 Ek 4 - Kullanım kılavuzu revizyon geçmişi
	Arka Kapak
78	Teknik destek ve müşteri hizmetleri bilgileri

1 Giriş

1.1 Bu kılavuz hakkında

Bu Kullanım Kılavuzu, yazılım sürümü 1.02 olan AquaVENT® FD140i'nin kullanım amacını açıklamaktadır.

AquaVENT® FD140i Kullanım Kılavuzu İngilizce, Almanca, Arapça, Endonezce, Felemenkçe, Fince, Fransızca, İspanyolca, İsveççe, İtalyanca, Lehçe, Letonca, Norveççe, Portekizce, Romence, Türkçe, Vietnamca ve Yunanca dillerinde mevcuttur.

AquaVENT® FD140i'nin güvenli çalışmasını sağlamak için cihaz yalnızca bu kılavuzda açıklandığı şekilde kullanılmalıdır. AquaVENT® FD140i'yi kullanmadan önce, bu kılavuzun tüm içeriği okunmalı ve anlaşılmalıdır. AquaVENT® FD140i yalnızca cihazın çalıştırılması konusunda eğitim almış kalifiye sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Armstrong Medical Ltd., teknik ilerleme ve hasta güvenliği adına AquaVENT® FD140i'yi daha da geliştirme ve değiştirme hakkını saklı tutar.



AquaVENT® FD140i, Kullanım Kılavuzuna göre çalıştırılması koşuluyla 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Direktifi ile uyumludur. "1639", Onaylanmış Kuruluşun kimlik numarasıdır.



AquaVENT® FD140i, Kullanım Kılavuzuna göre çalıştırılması koşuluyla UK MDR 2002 Bölüm II (değişiklikleriyle birlikte) ile uyumludur. "0120", Onaylı Kuruluşun kimlik numarasıdır.



-
- AquaVENT® FD140i'yi kullanmadan önce kılavuzun tamamını okuyun
 - AquaVENT® FD140i yalnızca eğitim almış sağlık uzmanları tarafından ve yalnızca bir sağlık tesisi içinde kullanılmalıdır
-
- AquaVENT® FD140i, yalnızca bu kılavuzda açıklanan kullanım amacına uygun olarak kullanılmalıdır.

1.2 Kullanım endikasyonları

AquaVENT® FD140i, %21-100 oranında hava ve oksijen karışımı sağlayan bir gaz akımı kontrol cihazıdır. Hastane ortamındaki hastalarda sürekli pozitif hava yolu basıncı (CPAP) ve yüksek akımlı oksijen tedavisi (HFOT) kullanılarak solunuma yardımcı olan klinik bir solunum tedavi cihazıdır. Bu hastalar; bilinci açık ve kendiliğinden (spontan) soluyan, tedavi kaynaklı alevlenme veya uzun süreli apne riski taşımayan kişiler olarak değerlendirildikten sonra, ilgili tedavi için bir sağlık uzmanı tarafından tıbbi açıdan uygun (endike) görülmüş olmalıdır. AquaVENT® FD140i bir yaşam destek cihazı değildir.

Bir hastada tedaviye başlamadan ÖNCE bir ekspiratuar gaz yolunun (nefes verme hattı) mevcut olduğundan ve çalıştığından daima emin olun.

CPAP tedavisi farklı modlarda uygulanabilir ve yüz maskesine, trakeal tüpe veya trakeostomi tüpüne bağlı uygun bir solunum devresi kullanılarak veya helmet tipi maske ile iletilebilir. BUBBLE-PAP modu durumunda devre bir nazal kanüle bağlanır. Ayrıca AquaVENT® FD140i, nazal kanül, yüz maskesi ve trakeostomi tüpü yoluyla iletilen Yüksek Akımlı Oksijen Tedavisi (HFOT) için bir gaz akımı kontrol cihazı olarak kullanılabilir. CPAP Helmet tedavisi haricinde, kullanımda olan tüm solunum devrelerinin, gazı ısıtılmış ve nemlendirilmiş olarak iletecek şekilde ayarlanmasını tavsiye ederiz.

AquaVENT® FD140i; tedavi için tıbbi olarak endike görülmeleri ve tedavinin ilgili hasta grubu için uygun olduğunun belirtilmiş olması koşuluyla yetişkinler, çocuklar ve yeni doğan bebeklerde kullanılabilir. Bu cihazın ev ortamında kullanılması önerilmez.

AquaVENT® FD140i, paramanyetik oksijen sensörü veya değiştirilebilir oksijen yakıt hücresi ile donatılmıştır. Bu sensörler solunum devresine O₂ iletimini sürekli olarak ölçer. Bu değer ekranda görüntülenir. Hastalara yanlışlıkla hipoksemik ve hiperoksik gaz karışımlarının verilmediğinden emin olmak için, tedavi sırasında O₂ iletiminin her zaman izlenmesini ve harici periferik oksimetrimin yardımcı bir yöntem olarak değerlendirilmesini tavsiye ederiz.

Paramanyetik oksijen sensörü bakım gerektirmez. Yılda bir kez veya cihaz taşıdığı anda ya da nakledildiğinde (cihazda titreşim meydana gelmiş olacağından) kalibre edilmelidir. Değiştirilebilir oksijen yakıt hücresi, solunum devresine iletilen gaz akımı hacmine bağlı olarak sınırlı bir kullanım ömrüne sahiptir.

Cihaz, entegre şebeke elektriği kesintisi alarmına sahip dahili bir şarj edilebilir batarya ile donatılmıştır.

FD140i, klinik kullanım sırasında şebeke elektriğine bağlı olmalıdır. Batarya gücü ile kullanım, hasta nakli gibi şebeke elektriğinin mevcut olmadığı veya kullanımının uygun olmadığı kısa sürelerle sınırlandırılmalıdır. FD140i'nin batarya gücü ile kullanılacağı durumlarda, kullanımdan önce şarj edildiğinden (tercihen, kalan batarya kapasitesinin ekranda %100 olarak gösterildiğinden) emin olun. Tam batarya şarj seviyesi, sabit yanan yeşil bir gösterge LED'i ile gösterilir. Bu LED, ön panelin sağ alt köşesinde, "AÇMA/KAPAMA" düğmesinin üzerinde bulunur.

1.3 Kontrendikasyonlar

Bu bölümde, aşağıdaki tedavilerin tavsiye edilmediği bazı koşullar açıklanmaktadır (burada açıklananlardan başka koşullar da söz konusu olabilir):

CPAP

- Solunum durması veya stabil olmayan kardiyorespiratuar durum
- Bilinçte azalma
- Apne
- Hava yolunu koruyamama
- Aşırı kaygılı hasta
- Yüz travması/yanıklar
- Yüz, yemek borusu veya mide cerrahisi
- Kan kaybına bağlı düşük kan basıncı
- Mide cerrahisi veya bağırsak kanaması

Helmet CPAP

- Kloströfobik veya tetraplejik hastalar
- Tidal hacim izleme gerekliliği

Pediyatrik CPAP

- Sekresyonlardan kaynaklanan sinonazal polipozis (SNP) tıkanıklığı
- Pulmoner interstisyel amfizem
- Pnömomediastinum
- Pnömotoraks
- Aşırı CPAP seviyeleri ile azalmış kardiyak çıkış (azalmış venöz dönüşü bağlı olarak)
- Yetersiz ventilasyon
- Gastrik distansiyon veya beslenme intoleransı
- Artan hava yolu direncine (SNP çapı ile ilişkili) bağlı olarak solunum iş yükünde artış

BUBBLE-PAP

- SNP tıkanıklığı
- Büyük amfizematöz büller
- Akut astım veya şiddetli bronkospazm
- Akciğer apsesi
- Şiddetli fibrotik değişiklikler
- Solunum iş yükünde artış; ör. KOAH veya akut astım
- Kafa içi basıncı > 20 mmHg
- Diyaliz

Yüksek Akımlı Oksijen Tedavisi (HFOT)

- Pnömotoraks
- Akut büllöz akciğer hastalığı
- Düşük kan basıncı
- Beyin omurilik sıvısı sızıntısı
- Kraniyal cerrahi/travma

POINT

- CPAP'a yönelik herhangi bir kontrendikasyon
- Bilinç seviyelerinde azalma
- Aşırı kaygılı hasta
- Epistaksis (Burun kanaması)
- Yüz yaralanması
- Hava yolu tıkanıklığı

1.4 İstenmeyen Yan Etkiler

CPAP tedavileri sırasında en yaygın görülen advers etkiler yüz maskesi veya helmet tipi maske ya da gaz akımı/basıncı ile ilgilidir. Bazı hastalar burun tıkanıklığı, rinit, burun akıntısı veya maske nedeniyle klostrofobi yaşayabilir. Bu advers etkileri en aza indirmek için şunlardan emin olun:

- Doğru yüz maskesi boyutu kullanın: Maske çok küçük/büyük ise rahatsızlığa ve hava kaçaklarına neden olabilir.
- Maskeyi aşırı sıkmayın: Maske rahatsızlığa ve ciltte hasara neden olabilir.
- Isıtıcı bir nemlendirici ile ısıtılmış ve nemlendirilmiş hava kullanın.

Helmet CPAP, CO₂ geri solunumuna zemin hazırlayabilir ve hastanın ventilatör asenkronisini (solunum cihazıyla uyumsuzluğunu) artırabilir.

Yukarıda belirtilen advers etkilere ek olarak, Pediatrik CPAP tıkanıklığı, ağız kuruluğuna, dudak kanamalarına veya burun kanamalarına neden olabilir. Maskeler ciltte tahrişe veya kızarıklığa neden olabilir. Doğru maske boyutunu seçmek ve destekleyici ped kullanmak, cilde sıkı temastan kaynaklanan basınç yaralarını en aza indirebilir.

BUBBLE-PAP ayrıca burun kanamalarına neden olabilir; nemlendirme genellikle bu semptomlara karşı faydalı olabilir. Yine, ısıtılmış nemlendirilmiş hava, burun kanamalarının oluşmasını önlemeye yardımcı olabilir.

HFOT kullanırken görülen advers etkiler arasında cilt tahrişi, cilt bozukluğu ve burun kuruluğu yer alabilir. HFOT'un solunumun baskılanmasına, oksijen toksisitesine yol açabileceğine ve yüksek oksijen konsantrasyonlarında yangın tehlikesi oluşturduğuna dikkat edilmelidir.

1.5 Genel güvenlik önlemleri

AquaVENT® FD140i'nin güvenli çalışmasını sağlamak için, Kullanım Kılavuzunun farklı bölümlerinde yer alan diğer tüm uyarılar, ikazlar ve notlara ek olarak bu bölümdeki tüm önlemlere uyulmalıdır.



UYARI

Sizi hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilecek bir duruma karşı uyarır



DİKKAT

Cihazın etkin kullanımı için önlemleri açıklar

NOT

Kullanıcı tarafından dikkate alınması gereken önemli bilgileri ifade eder.



UYARI

- AquaVENT® FD140i yalnızca eğitim almış sağlık uzmanları tarafından ve yalnızca bir sağlık tesisi içinde kullanılmalıdır.
- Solunum tedavisi gören hastalar, cihazın kullanımı konusunda eğitim almış, kalifiye bir sağlık uzmanı tarafından yakından izlenmelidir.
- AquaVENT® FD140i'nin hastalar tarafından çalıştırılması amaçlanmamıştır.
- Cihaz bu Kullanım Kılavuzuna uygun kullanılmazsa elektromanyetik parazit oluşabilir. AquaVENT® FD140i test edilmiştir ve BS EN 60601-1-2:2015 ile uyumludur. Elektromanyetik uyumluluğa ilişkin bilgiler Bölüm 8.7'de bulunabilir.
- AquaVENT® FD140i, nükleer manyetik rezonans (MR) ekipmanlarının çok yakınında kullanılmamalıdır. AquaVENT® FD140i'nin yakınında elektromanyetik alanlar oluşturan cihazlar, cihazın güvenli çalışmasını etkileyebilir ve hastayı tehlikeye atabilir.
- Cep telefonları ve taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), AquaVENT® FD140i'nin herhangi bir parçasının 30 cm (12 inç) yakınında kullanılmamalıdır. Bu durum cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.
- AquaVENT® FD140i yanıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda veya potansiyel olarak patlayıcı atmosferlerde kullanılmamalıdır.
- AquaVENT® FD140i yalnızca Bölüm 8.1 Teknik Özellikler başlığında açıklanan çalışma ortamı sınırları dahilinde kullanım için tasarlanmıştır. AquaVENT® FD140i'nin sıcaklığı belirtilen çalışma aralığından yüksek veya düşüğe kullanımdan önce cihazın çalışma sıcaklığına uyum sağlaması için 1 saat bekleyin.
- AquaVENT® FD140i, soğutma fanı çıkışı engellenecek şekilde konumlandırılmamalıdır.
- Herhangi bir temizlik, bakım veya onarımdan önce AquaVENT® FD140i'nin şebeke elektriği ile bağlantısı mutlaka kesilmelidir.
- Bu ekipmanın diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanımından kaçınılmalıdır; bu, ekipmanın hatalı çalışmasına neden olabilir. Bu tür bir kullanımın gerekli olması halinde, ekipmanın normal şekilde çalıştığını doğrulamak için gözlem yapılmalıdır. Cihaz kurulumu bu kılavuzun 3. Bölümünde açıklanmıştır.



- Hatalı çalışmaya neden olabileceğinden, AquaVENT® FD140i ile birlikte veya yakınında başka elektrikli ekipmanların kullanımından kaçınılmalıdır. Bu tür bir kullanım gerekiyorsa hastayı AquaVENT® FD140i'ye bağlamadan önce AquaVENT® FD140i ve diğer ekipmanlar doğrulanmalıdır.

NOT

- Bu ekipmanın emisyon özellikleri, onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde (CISPR 11 sınıf A) kullanım için uygun kılmaktadır. Konut ortamında (normalde CISPR 11 sınıf B'nin gerekli olduğu) kullanılırsa bu ekipman radyo frekansı iletişim servislerine karşı yeterli koruma sağlayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.

1.6 Sorumluluk sınırlaması

Üretici, aşağıdakilerden kaynaklanan hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez:

- Bu Kullanım Kılavuzuna uyulmaması
- Cihazın eğitimsiz personel tarafından kullanılması
- Uygunsuz kullanım/bakım
- Cihazda yapılan onaylanmamış değişiklikler
- Onaylanmamış yedek parçaların kullanılması

1.7 Telif hakkı

Bu Kullanım Kılavuzunun kopyalanması, fotokopisinin çekilmesi, çoğaltılması veya başka dillere çevrilmesi yalnızca kişisel kullanımlar için mümkündür. Armstrong Medical Ltd.'nin önceden yazılı izni olmadan üçüncü şahıslara ifşa etmek amacıyla çoğaltılmasına izin verilmez.

1.8 Hizmet ömrü

Cihaz doğru şekilde ve bu Kullanım Kılavuzuna uygun olarak kullanıldığında, AquaVENT® FD140i'nin beklenen hizmet ömrü hastaneye teslim tarihinden itibaren 10 yıldır.

1.9 Garanti

Garanti koşulları, Armstrong Medical'in satın alma tarihinde geçerli olan hüküm ve koşullarına uygundur. Garanti, hastaneye teslim tarihinden itibaren 2 yıl süreyle geçerli olacak ve onarılan cihazın doğru şekilde ve bu Kullanım Kılavuzuna uygun olarak kullanılması durumunda ortaya çıkan parça ve işçilik kusurlarını kapsayacaktır.

2 AquaVENT® FD140i'ye Genel Bakış

2.1 Çalışma prensibi

AquaVENT® FD140i, bağlı bir solunum devresi aracılığıyla hastaya ayarlanabilir bir tıbbi hava ve oksijen karışımı ileten elektronik bir gaz akımı kontrol cihazıdır. Cihazda önceden ayarlanmış altı solunum tedavisi bulunur;

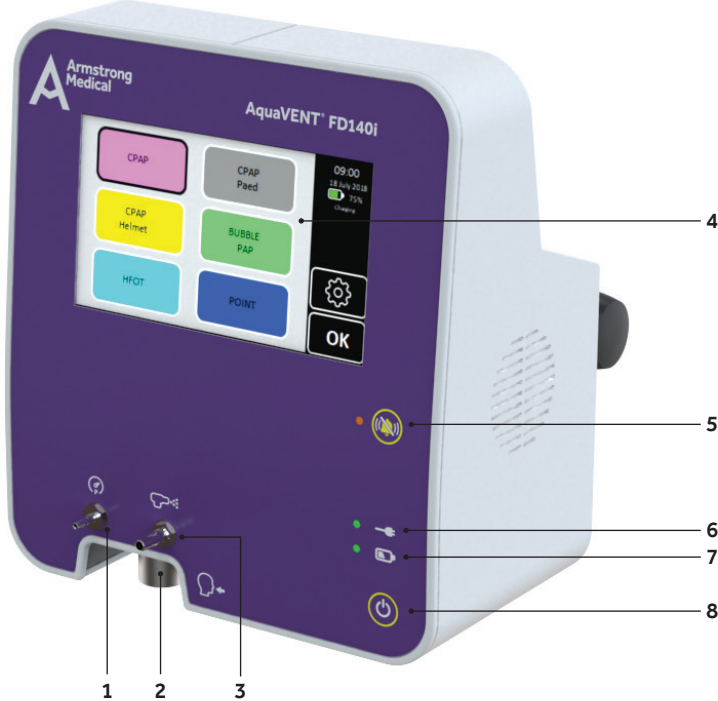
- CPAP
- CPAP Paed
- CPAP Helmet
- BUBBLE-PAP
- HFOT
- POINT®

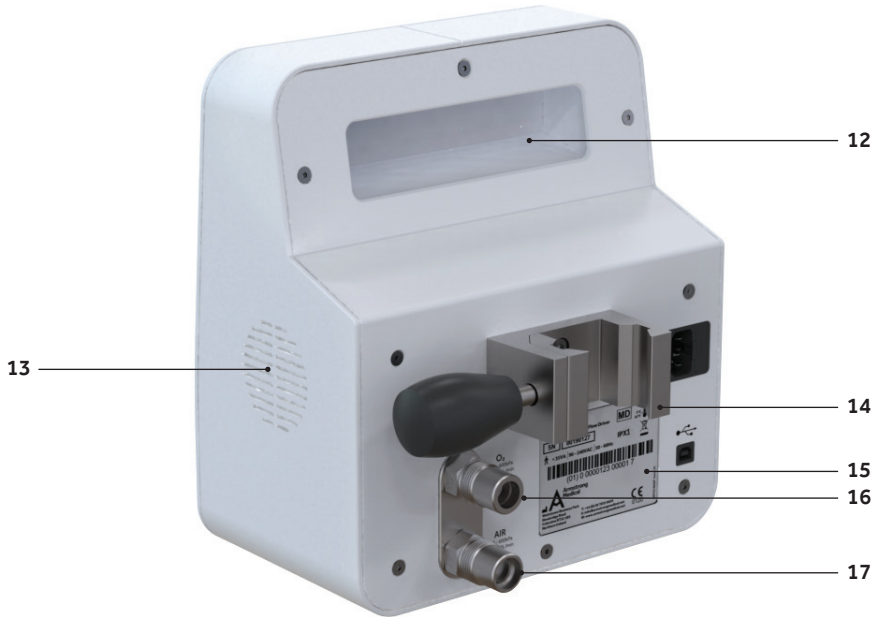
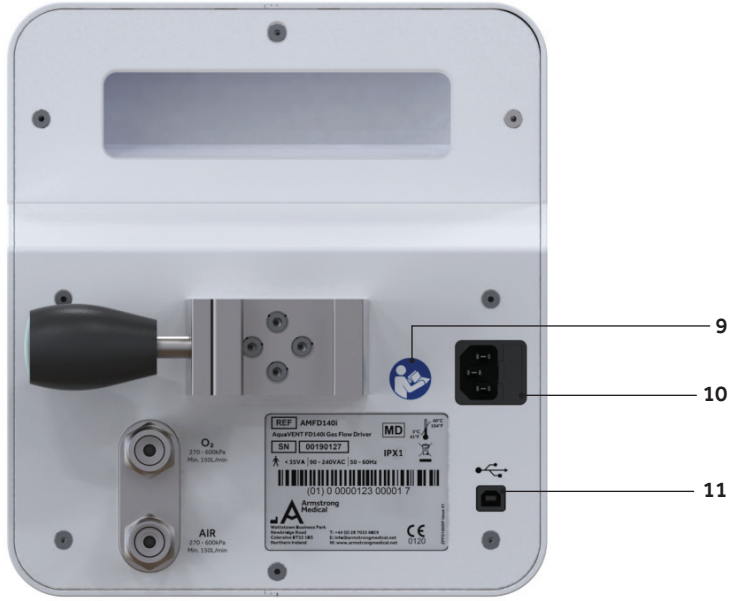
Her bir tedavinin açıklaması için lütfen Bölüm 3.7 "Solunum devresi kurulumu" başlığına bakın.

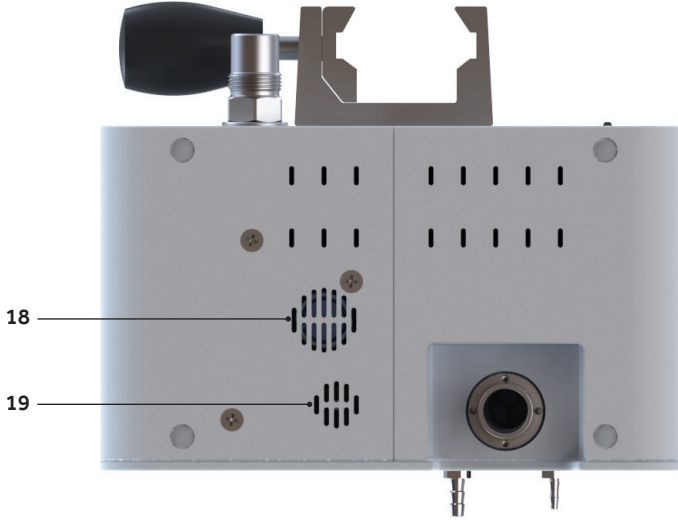
Her mod, tedavi özelliklerine göre özelleştirilmiş ayarlar içerir. Cihaz ayrıca, sıvı ilaç süspansiyonu içeren bir jet nebulizatörü çalıştırmak için tıbbi hava akımı sağlayan bir nebulizatör çıkış bağlantı noktası ile donatılmıştır.

AquaVENT® FD140i, sezgisel kullanımı kolaylaştıran kullanıcı dostu dokunmatik ekranlı bir arayüzle donatılmıştır. Gelişmiş alarm sistemi ve ileri oksijen algılama teknolojisi birlikte çalışarak, hasta bakımını güvence altına alır. Ayrıca cihaz, şebeke elektriğinden geçici olarak ayrılması durumunda kesintisiz çalışmasını sağlayacak dahili bir lityum iyon batarya ile donatılmıştır.

2.2 Cihaz düzeni







Öge	Açıklama
1	Basınç ölçümü bağlantı noktası
2	Solunum gazı çıkışı
3	Nebulizatör bağlantı noktası
4	Dokunmatik ekran
5	Alarm susturma düğmesi
6	Şebeke elektriği bağlantı göstergesi
7	Batarya durum göstergesi
8	Güç açma/kapama düğmesi
9	Kullanım kılavuzuna/kitapçığına başvurun
10	Şebeke elektriği girişi
11	USB konnektörü
12	Kol
13	Fan çıkışı
14	Sabitlenme pençesi
15	Seri plakası
16	Tıbbi Oksijen girişi
17	Tıbbi Hava girişi
18	Aşırı basınç tahliye valfi
19	Anti-asfiksasyon (boğulma önleyici) hava giriş valfi

2.3 Tedavi modları teknik özellikleri









Mod	CPAP	CPAP (Paed - Pediatric)	Helmet CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Arayüz ekran rengi	Mor	Gri	Sarı	Yeşil	Açık mavi	Koyu mavi
Akım aralığı (L/dk)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Varsayılan akım (L/dk)	60	20	60	5	20	30
Oksijen aralığı (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Varsayılan oksijen (%)	30	30	30	30	30	60
Basınç ölçümü	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır
Solunum frekansı (hızı) ölçümü	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Hayır
Nebulizatör AÇIK	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet
Basınç alarm aralığı (cmH ₂ O)	2-25 ve KAPALI	2-25 ve KAPALI	2-25 ve KAPALI	2-15 ve KAPALI	-	-
Varsayılan basınç alarmı "Düşük"	2	2	2	2	-	-
Varsayılan basınç alarmı "Yüksek"	12	12	12	10	-	-
Apne alarm aralığı (sn)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Varsayılan apne alarm süresi (sn)	20	20	20	-	-	-

2.4 Cihaz arayüzü

Ön panel simgeleri ve gösterge ışıkları

Açıklama





1. Güç kaynağı göstergeleri

-   Gösterge ışığının yanması cihazın AC şebeke güç kaynağına bağlı olduğu anlamına gelir
-   Gösterge ışığının sabit yeşil yanması cihazın dahili batarya ile çalıştığı anlamına gelir
-   Gösterge ışığının yeşil yanıp sönmesi dahili bataryanın şarj olmakta olduğu anlamına gelir
-   Gösterge ışığının sabit kırmızı yanması dahili batarya şarjının %20 veya daha düşük olduğu anlamına gelir







2. Cihazı açma veya kapatma

-  Cihazı açma veya kapatma

3. Alarm susturma

-   Gösterge ışığının turuncu yanıp sönmesi alarm sesinin susturulduğu anlamına gelir
-   Gösterge ışığının sabit turuncu yanması alarm sesinin çaldığı anlamına gelir

4. Gaz bağlantı noktaları

-   Solunum gazı çıkışı
-   Hasta basıncı ölçüm bağlantısı
-   Nebulizatör bağlantı noktası

Dokunmatik ekran simgeleri

Açıklama

1. Ekran kilidi



Ekran Kilitli

2. Güç kaynağı ve batarya şarj göstergesi



Cihazın şebeke elektriği bağlantısı kesildi



Dahili batarya seviyesi - şarj yüzdesi (batarya simgesi ve fişten çekili simgesi arasında değişir)
Batarya seviyesi %20 veya daha düşük



Batarya şarj oluyor

Şarj oluyor

3. Genel ayarlar



Genel Ayarlar Menüsü



Önceki menüye dönüş



Tuş sesi seviyesi



Alarm ses seviyesi



Ekran parlaklığı



Dil seçimi

4. Tedavi ayarları



Akım ayarlarını düzenle



Alarm ayarlarını düzenle



Yaklaşık değeri seç



Değeri kademeli artır



Değeri kademeli azalt



İzin verilen minimum değer



İzin verilen maksimum değer



Tedavi zamanlayıcısı



Tedaviyi başlat



Tedaviyi durdur



Nebulizatör gaz beslemesi kapalı



Nebulizatör gaz beslemesi açık



Solunum gazı değerleri



Tedavide simgesi

5. Alarmlar



Uyarı - alarm etkinleştirildi



Alarm susturuldu

3 Cihaz Kurulumu

3.1 Cihazın paketten çıkarılması

AquaVENT® FD140i paketten çıkarıldığında aşağıdaki parçalar mevcut olmalıdır:

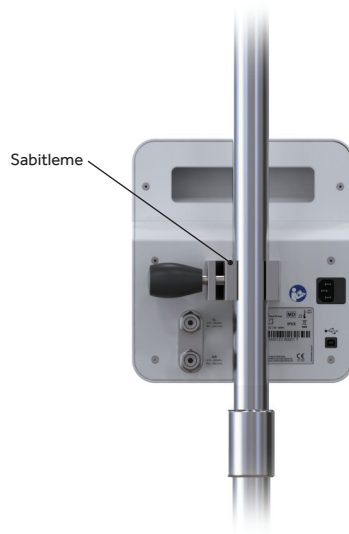
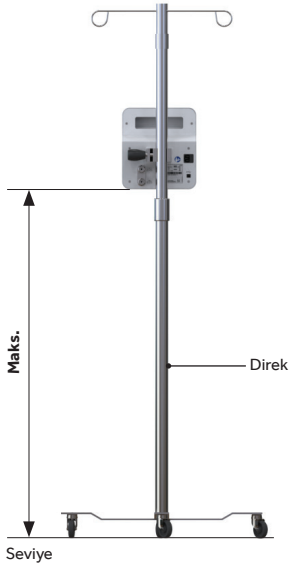
- AquaVENT® FD140i cihazı
- Güç kablosu
- Kullanım Kılavuzu
- Teknik Kılavuz (opsiyonel)

Yukarıda listelenen parçaların tümü mevcut değilse lütfen üreticiyle iletişime geçin.

NOT Cihazı içeren koruyucu ambalaj, servis veya onarım için cihazın üreticiye geri taşınması gerektiğinde kullanılmak üzere saklanmalıdır. Bu, taşıma sırasında cihazın hasar görmesini önlemek için gereklidir.

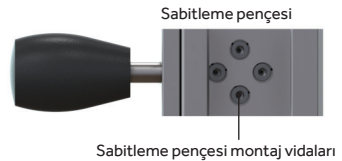
3.2 Montaj

AquaVENT® FD140i, genellikle serum takılı bir hastada kullanılan serum askısı gibi bir direk standına monte edilecek şekilde tasarlanmıştır. Cihaz, dokunmatik ekranın sağlık personeli tarafından rahatça görülebileceği ve erişilebileceği şekilde monte edilmelidir.



⚠ DİKKAT

Cihazı bir serum askısına (direk standına) monte etmeden önce, kolu saat yönünün tersine çevirerek Sabitleme Pençesini tamamen açın ve sabitleme pençesinin arkasındaki 4 adet M5 vidanın tamamen sıkıldığından emin olun.



**UYARI**

- Cihaz, yalnızca en az 10 kg yük kapasitesine sahip onaylanmış direk standlarına monte edilmelidir.
- Cihazın montajını, cihaz tabanı ile zemin arasındaki mesafe 1400 mm'yi geçmeyecek şekilde yapın.
- Destekleyici direk standının düz bir zeminde olduğundan emin olun.
- Cihazı taşımadığınız zamanlarda, direk standı tekerleklerinin kilitli olduğundan emin olun.
- Güç kablosunun her zaman şebeke elektriğine kolayca bağlanabilir olduğundan emin olun. Ayrıca acil bir durumda cihazın şebeke elektriğinden kolayca ayrılabilceğinden emin olun.

**DİKKAT**

- Sabitleme Pençesi kolu, yalnızca O₂ ve AIR (Hava) giriş konektörleri ile aynı tarafta konumlandırılmalıdır.
- AquaVENT® FD140i dikey bir direk standına monte edilmek üzere tasarlanmıştır; yatay bir direğe monte edilmemelidir.
- Cihaz yatağa monte edilmemelidir.
- Cihaz bir ısıtıcı nemlendirici ile birlikte kullanılıyorsa nemlendirme haznesinin yaklaşık 600 mm üzerine monte edilmelidir.
- AquaVENT® FD140i'yi bir direk standına monte edilmiş halde taşırken, hareket sırasında daha fazla denge sağlamak için cihazı direğin aşağısına kaydırın.
- Taşıma sırasında, dökülme durumunda muhafazaya su girmemesi için su torbası direk standından çıkarılmalıdır.

3.3 Güç kaynağı

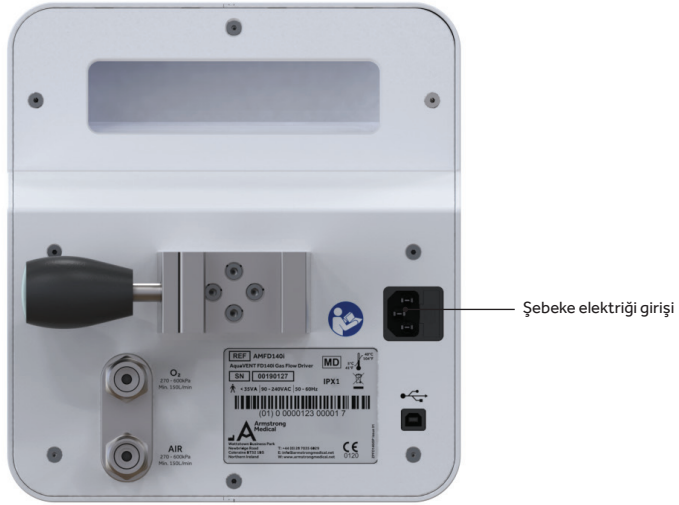
Şebeke Elektrikğine Bağlanması

Orijinal güç kablosunu cihazın arkasındaki şebeke elektrikli girişine bağlayın ve fişi şebeke prizine takın. AquaVENT® FD140i yalnızca 100 - 240 VAC (50 - 60 Hz) aralığındaki şebeke besleme voltajı ile kullanılmalıdır.

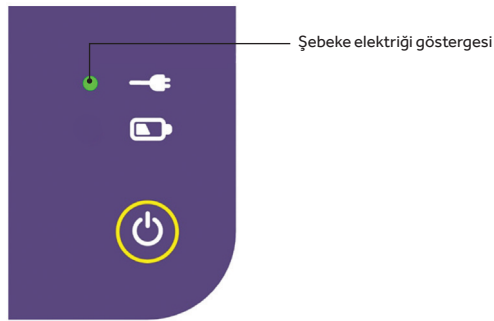


UYARI

- Cihazı şebeke elektrikliğine bağlamadan önce, cihazda gözle görülür hasar olup olmadığını kontrol edin. Cihazda veya güç kablosunda belirgin bir hasar varsa kullanmayın.
- Bu cihaz, koruyucu topraklama iletkeni bulunan bir güç kaynağına bağlanmalıdır.



Cihaz şebeke elektrikliğine bağlandığında, Şebeke Güç Göstergesi sabit yeşil yanar.



Batarya ile çalışma

AquaVENT® FD140i, şebeke elektriği kesildiğinde veya bozulduğunda sürekli güç beslemesi sağlayan dahili bir batarya içerir. Tam şarj olduğunda, dahili batarya tipik tedavi çalışması altında en az 60 dakika çalışır. AquaVENT® FD140i güç kaynağı olarak dahili bataryayı kullanmaya başladığında, ön paneldeki batarya durum göstergesi sizi bilgilendirir.

Batarya durum göstergesi aşağıdaki bildirimleri sağlar:

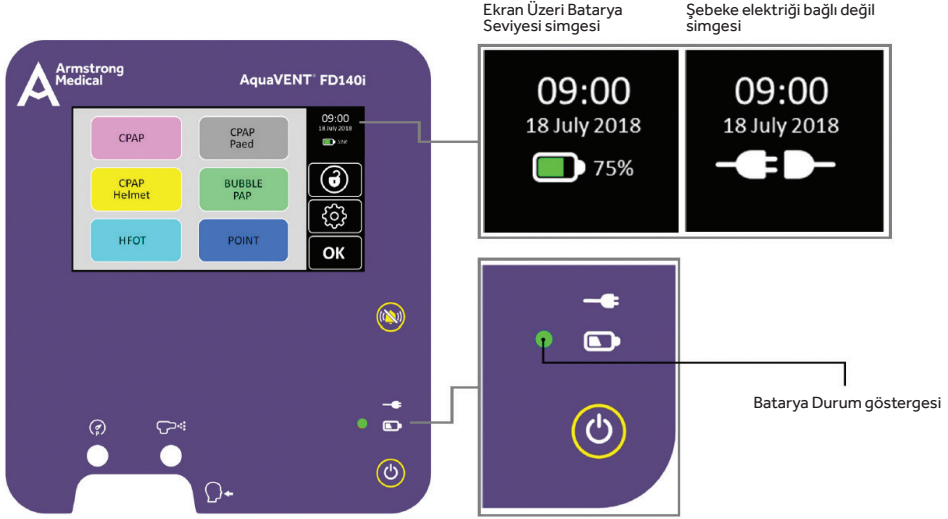
Yanıp sönen yeşil: Batarya şarjı devam ediyor. Batarya, şebeke elektriği bağlandığında tam şarjlı duruma gelene kadar şarj olur.

Sabit yeşil: Batarya tamamen dolu

Sabit kırmızı: Batarya seviyesi %20 veya daha düşük

Bataryada kalan süre, ekrandaki batarya seviyesi simgesi aracılığıyla görüntülenir. Batarya şarj süresi, uygulanan tedavi ayarlarına bağlı olarak değişiklik gösterir. Yüksek akım hızları seçildiğinde yük artar ve bu nedenle batarya göstergesinde gösterilen kalan süre daha kısadır. Şebeke elektriği kesildiğinde, ekrandaki batarya seviyesi göstergesinin Şebeke Elektriği Bağlı Değil simgesiyle dönüşümlü olarak yandığına dikkat edin. Şebeke Elektriği Bağlı Değil simgesi, şebeke elektriğine en kısa sürede bağlanılması gerektiğini hatırlatır.

Tedavi sırasında alarmlar kullanıcıyı düşük batarya durumuna karşı uyarır. Bekleme (standby) sırasında alarm verilmez. Ayrıntılar için lütfen Bölüm 5, "Alarmlar ve Bildirimler" başlığına bakın.



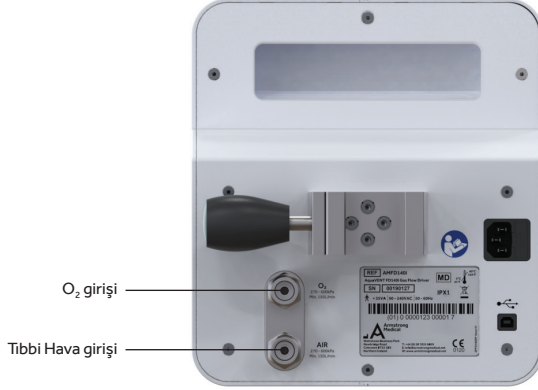
DİKKAT

- Şarj edilebilir dahili lityum-iyon bataryanın tahmini ömrü yaklaşık 2-3 yıldır.
- Lityum-iyon bataryalar, kullanılmadıklarında veya depolandıklarında şarj tutma kapasitelerini yavaş yavaş kaybeder; bu nedenle batarya şarj durumu rutin olarak kontrol edilmelidir.
- Lityum-iyon bataryalar, ülke ve bölgeye göre değişen bertaraf ve geri dönüşüm düzenlemelerine tabidir. Bertaraf etmeden önce daima geçerli düzenlemeleri kontrol edin ve bu düzenlemelere uyun. Ayrıntılar için lütfen Bölüm 11, "Bertaraf" başlığına bakın.

3.4 Gaz beslemesine bağlanması

Tıbbi Oksijen (O_2) ve Tıbbi Hava (AIR), cihazın arkasında bulunan NIST konnektörleri aracılığıyla cihaza bağlanır.

NOT: Hastanın tedavisine başlamadan önce kullanıcı, 270 - 600 kPa aralığındaki bir besleme basıncıyla hem Hava hem de Oksijen için 140 L/dk'ya varan tepe akımlarına ulaşılabilirliğini doğrulamalıdır.



UYARI

- Yalnızca onaylanmış tıbbi gaz hortumlarını kullanın.
- Tedaviye başlamadan önce O_2 ve Hava besleme bağlantılarında kaçak olup olmadığını kontrol edin.
- AquaVENT® FD140i yalnızca tıbbi sınıf Hava ve Oksijen ile çalıştırılmalıdır.

3.5 Gaz beslemesi arızası

O_2 gaz beslemesi arızası durumunda cihaz, O_2 gaz beslemesinin arızalandığını gösteren bir alarm bildirimi ve tedaviye yalnızca hava beslemesi ile devam etmeden önce onay isteyen bir bildirim gösterir. O_2 gaz beslemesi arızalanırsa cihaz FiO_2 'yi otomatik olarak %21 değerine ayarlar.

AIR (Hava) beslemesi kaybı durumunda, cihaz FiO_2 'yi otomatik olarak %100 değerine ayarlar. Cihaz, Hava beslemesinin arızalandığını gösteren bir alarm bildirimi ve tedaviye yalnızca Oksijen beslemesi ile devam etmeden önce onay isteyen bir bildirim gösterir. İlgili alarmların ayrıntıları için lütfen Bölüm 5 Alarmlar ve Bildirimler başlığına bakın. Ayrıca lütfen belirli hastalara %100 Oksijen verilmesinin geniş kapsamlı kontrendikasyonlarını da dikkate alın.

3.6 Tek gazla çalışma

AquaVENT® FD140i tek bir gaz beslemesi ile çalıştırılabilir. Bir AIR (Hava) beslemesi bağlı değilse FiO_2 otomatik olarak %100'e ayarlanacaktır. Bir O_2 beslemesi mevcut değilse FiO_2 otomatik olarak %21'e ayarlanacaktır. İlgili alarmların ayrıntıları için lütfen Bölüm 5 "Alarmlar ve Bildirimler" başlığına bakın.

3.7 Solunum devresi kurulumu

AquaVENT® FD140i, Armstrong Medical solunum devreleri ve bileşenleri ile kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi için Ek 2, "Aksesuarlar" başlığına bakın. Spesifik tedavi modu akım ve basınç aralıkları için lütfen Bölüm 8'deki "Tedavi Modu Teknik Özellikleri" tablosuna bakın.

Bir solunum devresini bağlamadan önce solunum gazı çıkışını, Oksijen girişini ve Tıbbi hava girişini kapatan bağlantı noktası kapaklarını çıkarın.

NOT: Bağlantı noktası kapakları, cihaz servis veya onarım için taşınırken kullanılmak üzere saklanmalıdır. Bu, taşıma sırasında toz ve kir girişini önlemek için gereklidir.



DİKKAT

Hasta devresi solunum hatlarının bükülmediğinden veya başka bir şekilde engellenmediğinden emin olun. Aksi takdirde cihaz içinde basınç birikimi oluşabilir.

Nebulize ilaç uygulaması

AquaVENT® FD140i nebulizatör fonksiyonunun kullanımına ilişkin talimatlar için lütfen Bölüm 4.13 "Bir nebulizasyon sistemi ile kullanım" başlığına bakın.

3.8 Isıtıcı nemlendirici kullanımı

Helmet CPAP tedavi modu dışındaki tüm solunum devrelerinde aktif nemlendirme kullanılmalıdır. AquaVENT® FD140i, üretici tarafından onaylanan herhangi bir ısıtıcı nemlendirici ile birlikte kullanılabilir.



UYARI

Nemlendirme haznesinden gelen suyun AquaVENT® FD140i'ye girmesini önlemek için aşağıdaki talimatlara uyulmalıdır:

- Isıtıcı nemlendirici, AquaVENT® FD140i'nin yaklaşık 600 mm altına yerleştirilmelidir.
- Aktif nemlendiriciyi solunum devresinden çıkarırken, önce hortumu AquaVENT® FD140i'den ayırın.

AquaVENT® FD140i kullanılabilir altı moda sahiptir; CPAP, CPAP Paed., CPAP Helmet, Bubble-PAP, HFOT ve POINT®. Her mod için solunum devresi düzenlemeleri bu bölümde özetlenmiştir.

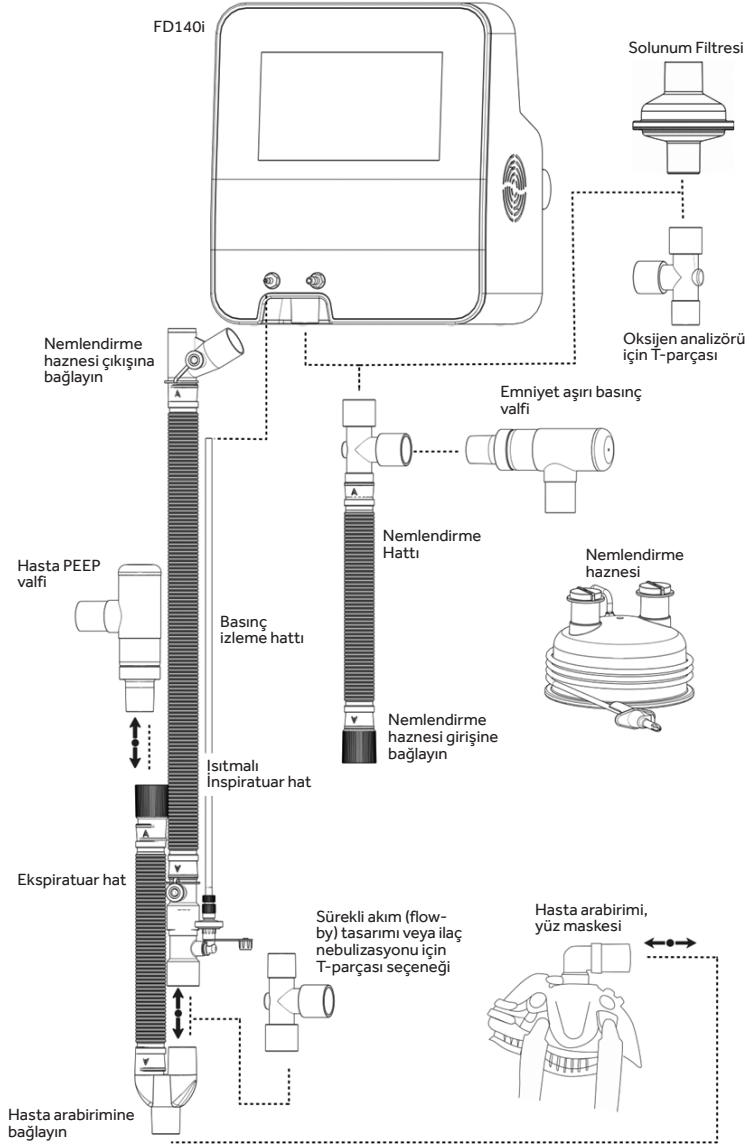
CPAP

Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı (CPAP) tedavisi, spontan soluyan hastada inspirasyon ve ekspirasyon sırasında hedeflenen pozitif hava yolu basıncını korur.

CPAP solunum sisteminin önerilen kurulumları:

Bağlantıyı

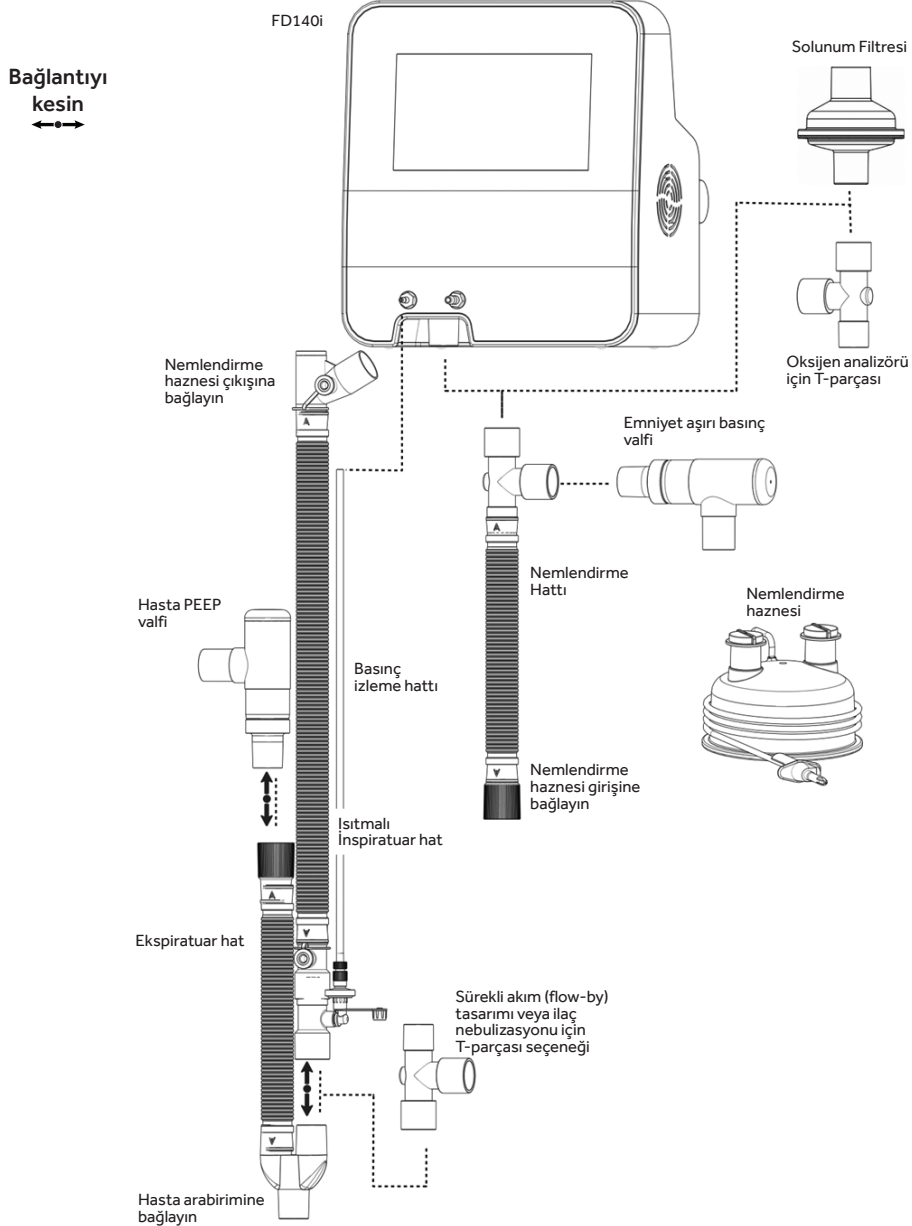
kesin



CPAP Paed. (Pediatrik)

CPAP Pediatrik modu prensipte yetişkin CPAP ile aynıdır, ancak pediatrik hastalar için uygun bir aralıkta gaz akımı sağlar.

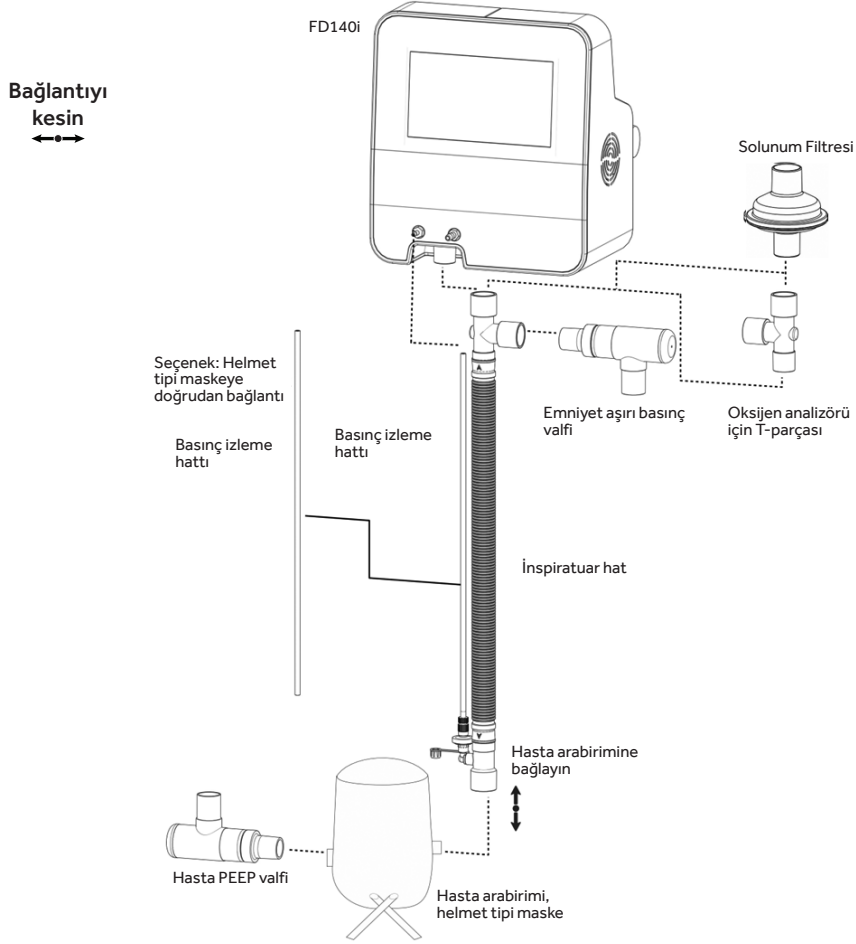
CPAP solunum sisteminin önerilen kurulumları:



Helmet CPAP

AquaVENT® FD140i, CPAP helmet tipi maske aracılığıyla non-invaziv ventilasyonu destekler.

Helmet CPAP solunum sisteminin önerilen kurulumları:



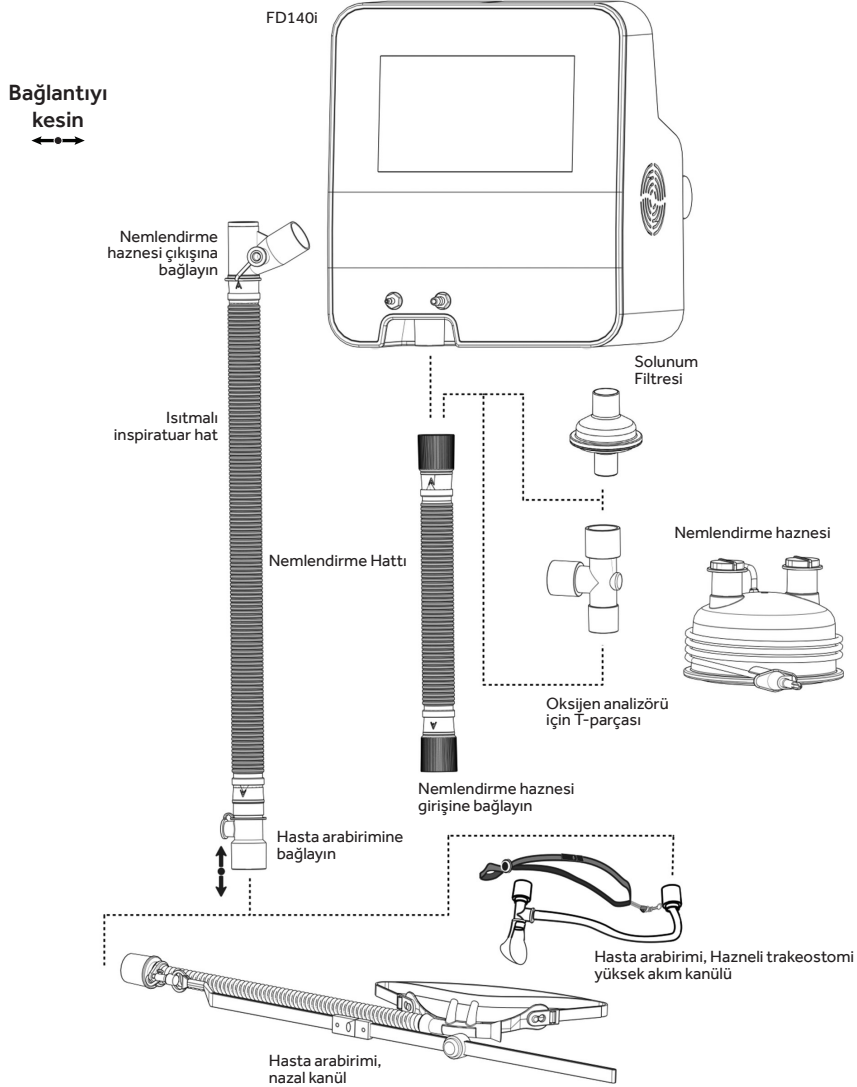
! UYARI

- CO₂ geri solunumunu önlemek için, gerekli akımı CPAP helmet tipi maske üreticisi tarafından sağlanan talimatlara göre ayarlayın.
- Hiperkapnik hastalarda CPAP helmet tipi maskeler kullanıldığında, CO₂ geri solunumunu önlemek için akım ayarlamaları yaparken hastayı yakından izleyin.
- CPAP helmet tipi maskeler minimum bir çalışma basıncı gerektirebilir. CPAP Helmet tipi maske üreticisinin Kullanım Talimatlarına başvurun. Onaylanmış CPAP helmet tipi maskeler hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 11.2 "Ek 2 - Aksesuarlar" başlığına bakın.

Yüksek Akımlı Oksijen Tedavisi (HFOT)

Yüksek Akımlı Oksijen Tedavisi, hastaya yüksek akım hızlarında (20-70 L/dk) Oksijen/Hava karışımının uygulandığı bir solunum desteği şeklindedir.

HFOT solunum sisteminin önerilen kurulumları:



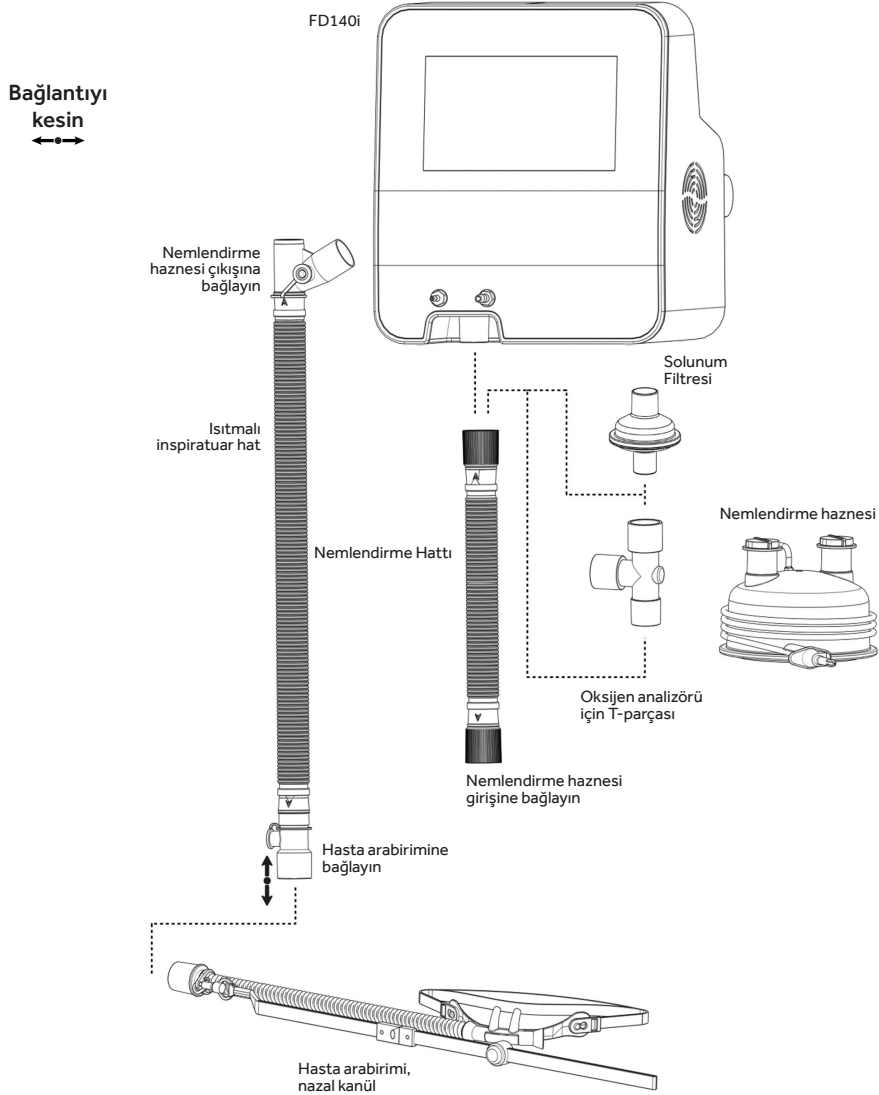
! UYARI

Kazara oluşabilecek basınç tepe değerlerini önlemek için, gerekli akım hızını nazal kanül üreticisi tarafından sağlanan talimatlara göre ayarlayın.

POINT®

POINT® (Peri-Operatif İnsüflasyonlu Nazal Tedavi), peri-operatif dönem boyunca (ameliyat sürecinde) hastayı desteklemek amacıyla, nemlendirilmiş yüksek akımlı nazal tedavi uygular.

POINT® solunum sisteminin önerilen kurulumları:



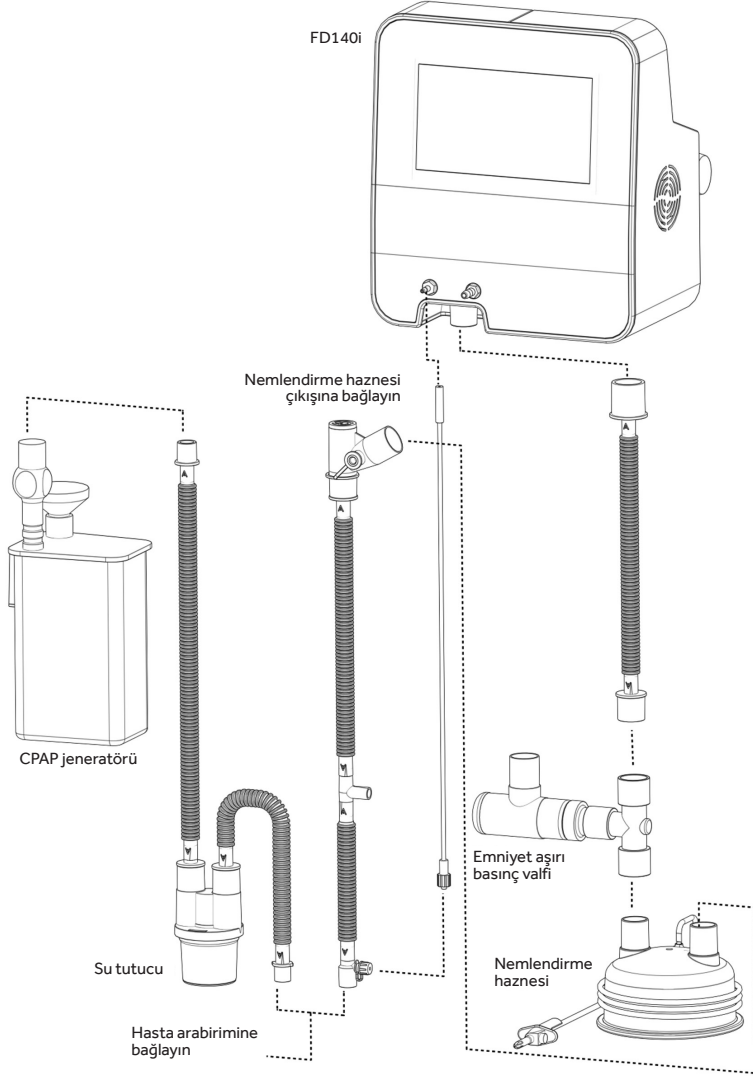
! UYARI

Kazara oluşabilecek basınç tepe değerlerini önlemek için, gerekli akım hızını nazal kanül üreticisi tarafından sağlanan talimatlara göre ayarlayın.

Bubble-PAP

Bubble-PAP, doğum ağırlığından 10 kg'a kadar olan spontan soluyan hastalara nemlendirilmiş solunum desteği sağlamak için güvenli, tutarlı ve doğru bir yöntem sunar. Bu tedavi, hava yolunun kapanmasını önler ve fonksiyonel rezidüel kapasiteyi korur.

Bubble-PAP solunum sisteminin önerilen kurulumu:

Bağlantıyı kesin**UYARI**

- Kazara oluşabilecek basınç tepe değerlerini önlemek için, gerekli akım hızını nazal kanül üreticisi tarafından sağlanan talimatlara göre ayarlayın.
- BUBBLE-PAP modunun kullanımı sırasında cihaz hava ve oksijene bağlı olmalıdır.

4 AquaVENT® FD140i'nin Kullanımı

4.1 Cihazın açılması

AquaVENT® FD140i, AÇMA/KAPAMA düğmesine basılarak açılabilir.



NOT: Cihaz her açıldığında otomatik bir sistem testi yapılır. Ayrıntılar için lütfen "Otomatik Kontrol" bölümüne bakın.

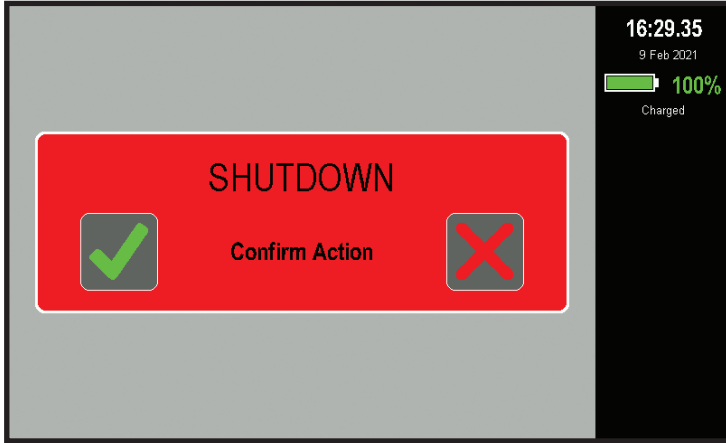


UYARI

Bağlı bir solunum devresine halihazırda bir hasta bağlıysa cihazı açmayın. Hastayı cihaza yalnızca sistem testi yapıldıktan ve gerekli tedavi ayarları seçildikten sonra bağlayın.

4.2 Cihazın kapatılması

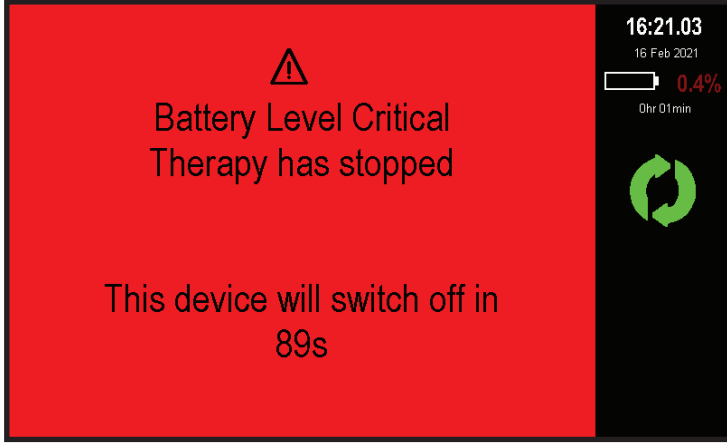
AquaVENT® FD140i, AÇMA/KAPAMA düğmesine basılarak ve Onay simgesine dokunup komut onaylanarak kapatılabilir. X simgesi seçilirse önceki ekrana dönersiniz. AquaVENT® FD140i, AÇMA/KAPAMA düğmesi yaklaşık 5 saniye basılı tutularak kapatılabilir.



NOT: AquaVENT® FD140i tedavi modundayken kapatılabilir. AÇMA/KAPAMA simgesine bastığınızda bir Kapanma onay mesajı görünür. Kapatmaya devam etmek için onaylayın veya kapatma isteğini iptal etmek için X simgesine basın. Tedavi modunu sonlandırma hakkında daha fazla bilgi için lütfen Tedavinin durdurulması bölümüne bakın.

4.3 Boş batarya nedeniyle otomatik kapanma

Şarj edilebilir dahili bataryanın derin deşarj nedeniyle hasar görmemesi için, kapanma eşiğine (batarya seviyesi göstergesi %0) ulaşıldığında cihaz tüm elektrikli ve pnömatik fonksiyonları kapatır ve 120 saniye boyunca aşağıdaki mesajı görüntüler:




Bu 2 dakikalık süre içinde AquaVENT® FD140i'yi şebeke elektriğine yeniden bağlayarak tüm fonksiyonlarla çalışmaya devam edebilir veya AÇMA/KAPAMA düğmesine basarak cihazı kapatabilirsiniz. Bunların hiçbirini yapmazsanız, AquaVENT® FD140i 2 dakikalık sürenin sonunda otomatik olarak kapanır.

4.4 Otomatik kontrol

Sistem testi, AÇMA/KAPAMA düğmesine basıldıktan sonra otomatik olarak başlar ve yaklaşık 10 saniye sürer. Bu süre zarfında, arka planda sistem testi çalışırken bir Armstrong Medical logosu gösterilir. Herhangi bir sorun/arıza varsa Self Check Results (Otomatik Kontrol Sonuçları) ekranı gösterilir. Sistem testi sırasında herhangi bir sorun/arıza bulunmazsa cihaz OXYGEN Sensor Calibration (OKSİJEN Sensörü Kalibrasyonu) menüsünü görüntüler. Sistem testleri, işletim yazılımının ve elektronik ile pnömatik modüllerin hatasız çalışıp çalışmadığını kontrol eder.

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 

Self Check Results (Otomatik Kontrol Sonuçları) Ekranı

Self Check Results (Otomatik Kontrol Sonuçları) ekranında, Supply Air (Hava Beslemesi) veya Supply O₂ (O₂ Beslemesi) arızası dışında herhangi bir kritik arıza görüntülenirse tüm kritik arızalar giderilene kadar cihaz çalışmayacaktır.

NOT:

- Hem AIR (Hava) Beslemesi hem de O₂ Beslemesi için kritik bir arıza tespit edilirse gaz beslemelerinden biri veya her ikisi yeniden bağlandığında cihaz başlatılabilecektir.
- AC şebeke bağlantısı kesilirse cihaz dahili batarya gücüyle başlatılabilir.

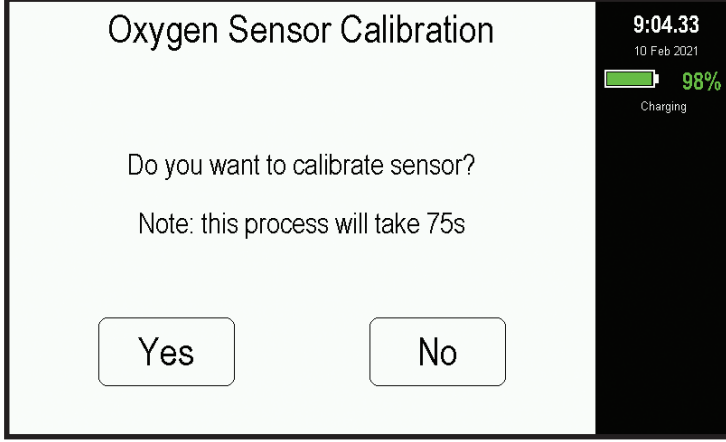


DİKKAT

Onarım yalnızca yetkili bir servis teknisyeni tarafından yapılmalıdır.

4.5 Oksijen sensörü kalibrasyonu

Otomatik kontrolden sonra aşağıdaki OXYGEN Sensor Calibration (OKSİJEN Sensörü Kalibrasyonu) menüsü görüntülenir. O₂ sensörünün kalibre edilmesi gerekiyorsa Yes (Evet), gerekmiyorsa No (Hayır) seçeneğine basın. Cihazın paramanyetik O₂ sensörü harekete duyarlıdır. Üretici, cihazın taşınmasından sonra veya herhangi bir şekilde sert kullanıma maruz kalması durumunda O₂ sensörlerinin kalibre edilmesini önerir.



Kalibrasyon prosedürü 75 saniye sürer. Ekrandaki bir geri sayım sayacı, kalibrasyon prosedürünün tamamlanmasına ne kadar süre kaldığını gösterir.

Kalibrasyon işlemi için hem AIR (Hava) hem de O₂ gazı beslemesi gereklidir. Kalibrasyon başlatıldığında gaz beslemelerinden herhangi biri mevcut değilse ekranda Calibrate Failure (Kalibrasyon Başarısız) mesajı görüntülenir.

UYARI

Kalibrasyon rutinine başlamadan önce, hastanın cihazla bağlantısının kesildiğinden emin olun.

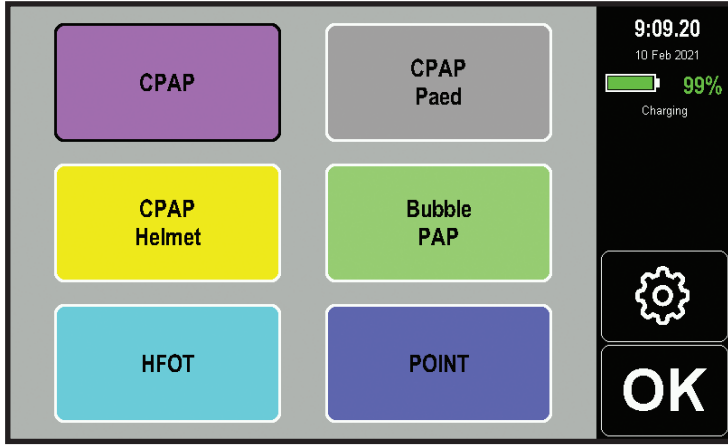
DİKKAT

- O₂ kalibrasyonu sırasında şebeke elektriği fişini çekmeyin.
- Kalibrasyon başlatıldıktan sonra, kalibrasyon prosedürü tamamlanana kadar dokunmatik ekran devre dışı kalır.

NOT: Ortam havası O₂ sensörü kalibrasyonunu etkileyebilir; bunu önlemek için gaz çıkış bağlantı noktasına bir hortum bağlayın.

4.6 Tedavi modu seçimi menüsü

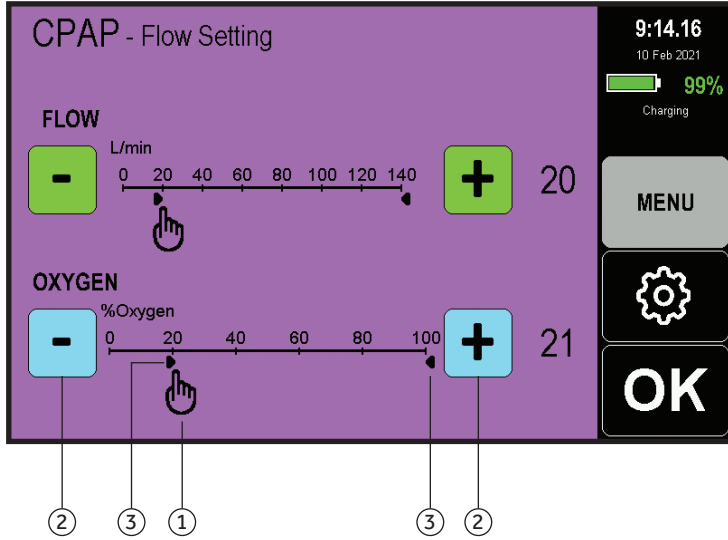
Therapy Mode Selection (Tedavi Modu Seçimi) menüsü mevcut altı tedavi modunu gösterir. Bu modlar CPAP, CPAP Paed., CPAP Helmet, BUBBLE-PAP, HFOT ve POINT®'tir. İlgili Tedavi Modu düğmesine dokunarak istenen modu seçin ve devam etmek için OK (Tamam) düğmesine basın. Aşağıda gösterilen örnekte CPAP seçilmiştir.



Tedavi modları özellikleri hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 8.2 "Tedavi Modları Teknik Özellikleri" başlığına bakın.

4.7 Akım ayarları menüsü

Flow Setting (Akım Ayarları) menüsü, tıbbi hava akım hızını ve hastaya uygulanan oksijen konsantrasyonunu ayarlamaya olanak tanır. Örnek olarak CPAP modu kullanılmıştır.



Akım hızları, işaretçi simgesi (1) ve ince ayar için +/- (2) düğmeleri kullanılarak seçilir. Seçilen tedavi için maksimum ve minimum değerler üçgen işaretçilerle (3) belirtilir.

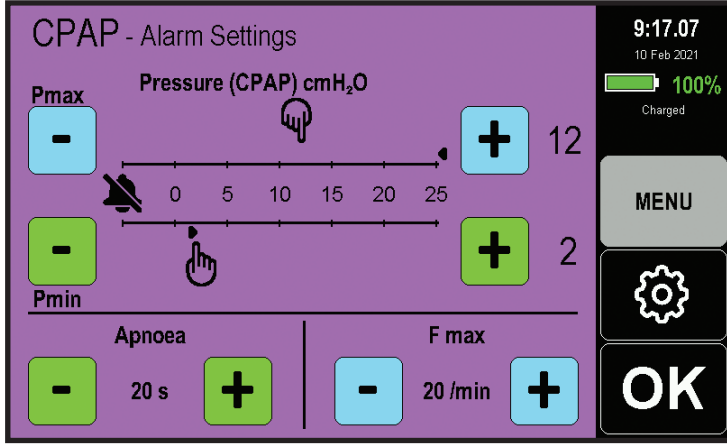
NOT: Tedavi modundan çıktığında maksimum ve minimum akım hızları ve oksijen konsantrasyonu önceden ayarlanmış varsayılan değerlere döner. Akım hızları ayarlandığında, devam etmek için OK (Tamam) düğmesine basın.

4.8 Alarm ayarları menüsü

Alarm Settings (Alarm Ayarları) menüsü, kullanıcının hasta alarmlarının ne zaman etkinleşeceğini belirlemesine olanak tanır. Kullanıcı, işaretçileri ve +/- düğmelerini kullanarak alarmları aşağıdakiler için istenen ayara getirebilir:

- CPAP basıncı
- Apne gecikmesi
- Maksimum solunum hızı

Örnek olarak CPAP modu kullanılmıştır.



CPAP pressure (CPAP basıncı)

Üst ölçek yüksek basınç alarm ayarını seçmek için kullanılır, alt ölçek ise düşük basınç alarm ayarını düzenler. Basınç, 1 cmH₂O'luk kademelerle değiştirilebilir. Yüksek ve düşük basınç alarmları, işaretçi "off" (kapalı) konumuna getirilerek kapatılabilir.

Apnoea (Apne)

Apne olaylarının izlenmesi üç aşamada gerçekleşir: Stabilizasyon süresi, Gecikme süresi ve Normal solunum.

Apne alarmı tedavinin ilk 60 saniyesi boyunca (Stabilizasyon süresi) etkinleşmez. Stabilizasyon süresinin son 12 saniyesi içinde bir apne olayı meydana gelirse alarm 60. saniye işaretinde bildirilir ve etkinleştirilir (bu gibi durumlarda, müteakip bir gecikme süresi yoktur). Apne alarmının etkinleştirilmesi, 60 saniyelik stabilizasyon süresinden sonra, +/- düğmeleri ayarlanarak 1 saniyelik artışlarla 20 - 60 saniye daha geciktirilebilir (Gecikme süresi). Gecikme süresinin son 12 saniyesinde bir apne olayı meydana gelirse gecikme süresinin sonunda bildirilir ve apne alarmı etkinleştirilir. Gecikme süresini normal solunum evresi (Normal solunum) izler. Normal solunum evresi sırasında apne alarmı, aktif tedavi sırasında 12 saniye veya daha uzun bir süre boyunca nefes algılanmadığını bildirir.

F Max (F Maks)

Solunum hızı, +/- düğmeleri ile "Off" (Kapalı) konumundan dakikada 60 nefese kadar 5 saniyelik artışlarla ayarlanır. Uygun alarm ayarları yapıldığında OK (Tamam) düğmesine basarak devam edin.

4.9 Genel ayarlar menüsü

Genel ayarlar menüsüne genel ayarlar düğmesi aracılığıyla erişilebilir. Önceki menüye dönmek için geri dön düğmesini kullanın.

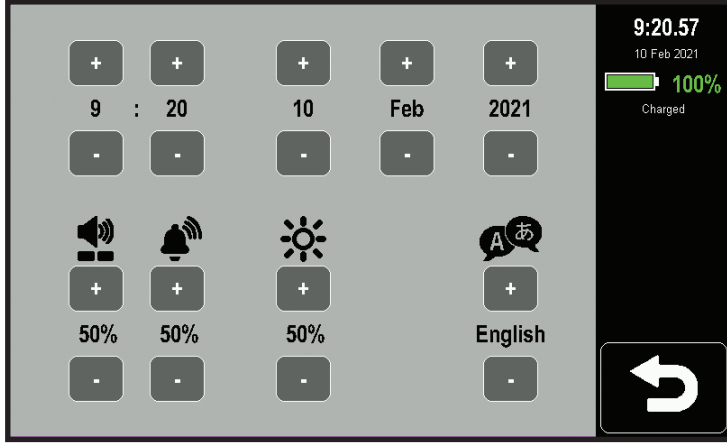


Genel Ayarlar Düğmesi



Geri Dön Düğmesi

Genel Ayarlar Menüsü; saat, tarih, alarm sesi seviyesi, tuş sesi seviyesi, ekran parlaklığı ve dil ayarlarının yapılmasına olanak tanır.



Tuş sesi seviyesi

+ ve - düğmeleri ile dokunmatik ekran ses seviyesini gerektiği gibi ayarlayın.



Alarm ses seviyesi

+ ve - düğmeleri ile alarm ses seviyesini gerektiği gibi ayarlayın.

Not: Cihaz yeniden başlatıldığında, alarm ve tuş sesi seviyeleri %50 varsayılan değerine geri döner.



Ekran parlaklığı

+ ve - düğmeleri ile ekran parlaklığını gerektiği gibi ayarlayın.

Not: Cihaz yeniden başlatıldığında ekran parlaklığı önceki ayarı korur.



Dil seçimi

+ ve - düğmeleri ile dili seçin.

Mevcut diller: İngilizce, Fransızca, Almanca, İspanyolca, Felemenkçe ve İtalyanca.

Saat ve Tarih

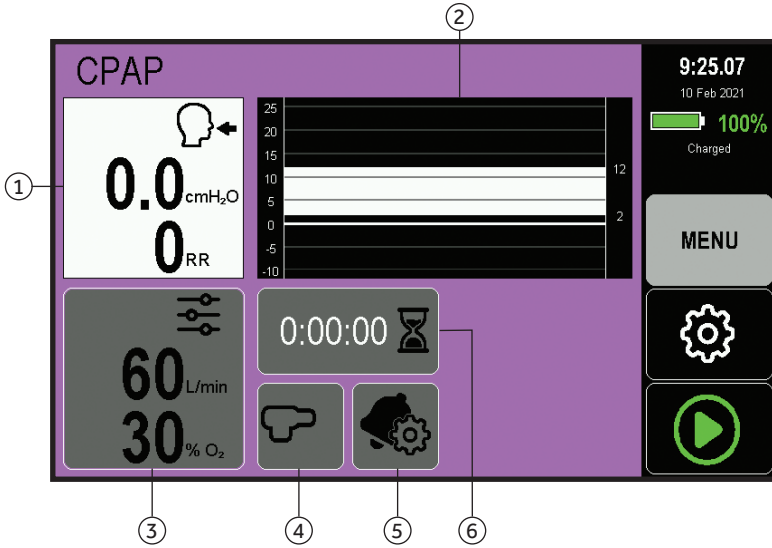
Gerektiği gibi ayarlamak için + ve - tuşlarını kullanın.

4.10 Tedavi menüsü

Tedavi menüsü kullanıcının şunları yapmasını sağlar:

- Hastanın solunum aktivitesini gerçek zamanlı olarak izlemek
- Seçilen akım seviyelerini görüntülemek ve akım ayarlarına erişmek
- Nebulizatör gaz akımını açmak veya kapatmak
- Tedavi süresini tutmak
- Aktif alarmları izlemek

Örnek olarak CPAP modu kullanılmıştır.



Öge	Açıklama
1	Hasta solunum hızı ve CPAP basıncı göstere penceresi
2	Hasta solunum dalga formu
3	Hasta gaz akımı ve oksijen ayarları düğmesi
4	Nebulizatör fonksiyonu düğmesi
5	Alarm ayarları düğmesi
6	Tedavi zamanlayıcı düğmesi

NOT: AquaVENT® FD140i kullanıcı arayüzü ekranında, ayarlara erişim sağlayan düğmeler yuvarlak köşeli (ör. Öge 3), yalnızca bilgi görüntüleyen pencereler ise keskin köşelidir (ör. Öge 1).

Hasta solunum hızı ve CPAP basıncı gösterge penceresi

(Öge 1)'de görüntülenen CPAP basıncı, 7 saniyelik bir süre içindeki ortalama Hasta Basıncıdır ve cmH_2O cinsinden görüntülenir.

RR (Solunum Hızı), önceki 3 hesaplanmış RR hızının ortalama değeridir. (10 saniye boyunca nefes algılanmazsa RR değeri düşük RR'yi canlı hesaplanan bir değer olarak yansıtacak şekilde güncellenmeye başlayacaktır.)

Hasta solunum canlı izi/grafiği (öge 2), CPAP basıncını ve solunum hızını 7,1 saniye üzerinden gerçek zamanlı olarak sunar. Düşük ve yüksek basınç için seçilen alarm ayarları, grafik izinin sağ tarafında ve grafik üzerindeki beyaz şerit ile belirtilir. İzin genliği (Y eksen) hava basıncını gösterir ve dalganın periyodu (X eksen) solunum hızını gösterir.

Tedavi akım ayarları düğmesi

Akım ayarları, tedavi menüsünden ayarlanabilir. Akım ayarlarını düzenlemek için hasta akım ayarları düğmesine basın; akım ayarları menüsü açılacaktır. Gerekli değişikliği yapın ve tedavi menüsü sayfasına dönmek için OK (Tamam) düğmesine basın.

Nebulizatör gazı AÇMA/KAPAMA düğmesi

Nebulizatör hava akımını açmak için nebulizatör düğmesine basın. Açıldığında nebulizatör simgesinin yeşile döndüğüne dikkat edin. Nebulizatör fonksiyonu hakkında daha fazla bilgi için bölüm 4.13'e bakın.

Alarm Ayarları Düğmesi

Alarm ayarlarını tedavi menüsünden düzenlemek için alarm ayarları düğmesine (öge 5) basın; alarm ayarları menüsü açılacaktır. Gerekli değişikliği yapın ve tedavi menüsü sayfasına dönmek için OK (Tamam) düğmesine basın.

Tedavi Zamanlayıcı düğmesi

Tedavi zamanlayıcı düğmesi, zamanlayıcının duraklatıldığı veya sıfırlandığı süreler hariç olmak üzere, seçilen tedavinin aktif olduğu süreyi görüntüler. Zamanlayıcı tedavi durduğunda durur ve tedavi yeniden başlatılırsa, zamanlayıcının duraklatıldığı veya sıfırlandığı süreler hariç kümülatif tedavi süresini görüntüleyerek tekrar başlar. Zamanlayıcıyı duraklatmak için tedavi zamanlayıcı düğmesine bir kez basın. Ardından zamanlayıcıyı devam ettirmek için tedavi zamanlayıcı düğmesine bir kez daha basın. Zamanlayıcıyı sıfırlamak için iki saniye basılı tutun. Sıfıra dönecektir. Tedavi modu seçimi menüsünden alternatif bir tedavi seçildiğinde zamanlayıcının otomatik olarak sıfıra döneceğine dikkat edin. Akım veya oksijen konsantrasyonu ayarları değiştirilir ancak mod değiştirilmezse zamanlayıcı fonksiyonu etkilenmez ve sıfırlanmadan normal şekilde devam eder.

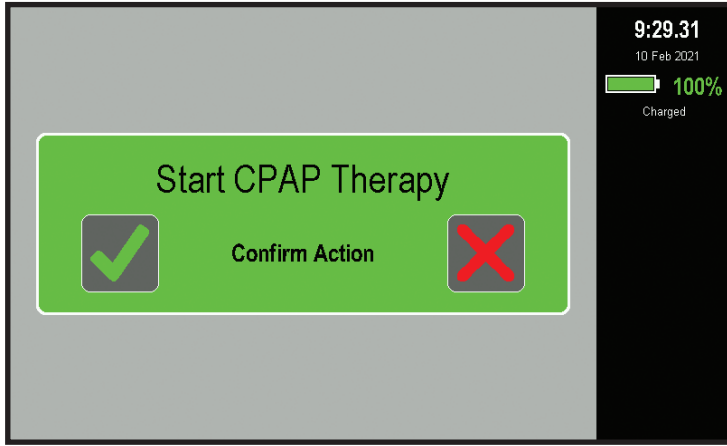
4.11 Tedavinin başlatılması

Kullanıcı tedavi kurulumundan memnun olduğunda, yan çubuk menüsünde bulunan Start therapy (Tedaviyi başlat) düğmesine basarak tedaviyi başlatın. Örnek olarak CPAP modu kullanılmıştır.



Start therapy (Tedaviyi başlat) düğmesi

Start therapy (Tedaviyi başlat) düğmesine basıldığında, kullanıcı tedaviye başlamak istediğini onay eylem penceresi aracılığıyla doğrulamalıdır.



UYARI

- Tedaviye başlamadan önce tüm tedavi ayarlarının hasta için uygun olduğundan emin olun.
- Gaz akımı başlayana kadar hastayı solunum devresine bağlamayın.

4.12 Tedavinin durdurulması

Tedaviyi durdurmak için yan çubuk menüsünde bulunan Stop therapy (Tedaviyi durdur) düğmesine basın. Örnek olarak CPAP modu kullanılmıştır.



Stop therapy (Tedaviyi durdur) düğmesi

Stop therapy (Tedaviyi durdur) düğmesine basıldığında, kullanıcı tedaviyi durdurmak istediğini onay eylem penceresi aracılığıyla doğrulamalıdır.



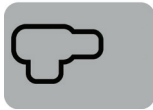
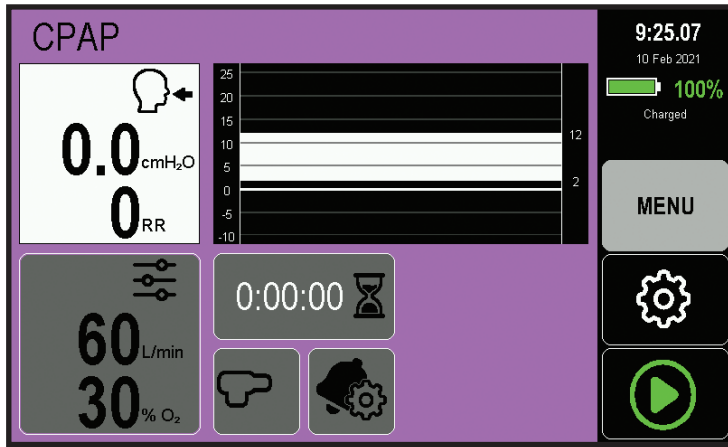
4.13 Bir nebulizasyon sistemi ile kullanım

AquaVENT® FD140i, tedavi sırasında solunum devresine tıbbi aerosol eklemek için bir jet nebulizatör ile birlikte kullanılabilir. Nebulizatör fonksiyonu tedavi aktif değilken kullanılamaz. Onaylanmış nebulizatörler hakkında daha fazla bilgi için bölüm 11.2 Ek 2. "Aksesuarlar" başlığına bakın. Nebulizatör 6 L/dk +/- 2 L/dk basınçlı hava sağlar.

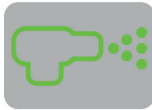
Nebulizatör fonksiyonu tedavi kurulumu sırasında önceden seçilebilir veya alternatif olarak tedavi başladıktan sonra etkinleştirilebilir. Nebulizatör düğmesi (1), nebulizatör gaz akımını açmak ve kapatmak için kullanılır. Nebulizasyon aktif olduğunda nebulizatör simgesi yeşile döner.

Örnek olarak CPAP modu kullanılmıştır.

NOT: Nebulizatör fonksiyonu Helmet CPAP ve Bubble-PAP modlarında kullanılamaz.



Nebulizatör
fonksiyonu
kapalı



Nebulizatör
fonksiyonu
açık

AquaVENT® FD140i'nin kullanımı

Aktif olduğunda, nebulizatör fonksiyonu solunum devresine tıbbi hava ekler. Sonuç olarak, hastaya seçilen O₂ konsantrasyonunu sağlamak için, nebulizatör fonksiyonu açıldığında gaz karıştırcı ayarları otomatik olarak ayarlanır. Nebulizatörün çalışması için en az 10 L/dk'lık bir tedavi gazı akım hızı gerekir.

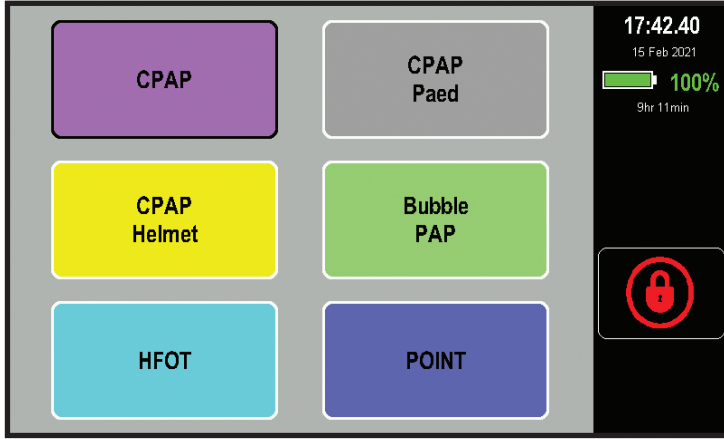
4.14 Dokunmatik ekran kilidinin açılması

Ekran 30 saniye boyunca dokunulmadığında ekran kilitlenir ve yan çubuk menüsünde kilit açma düğmesi görünür.

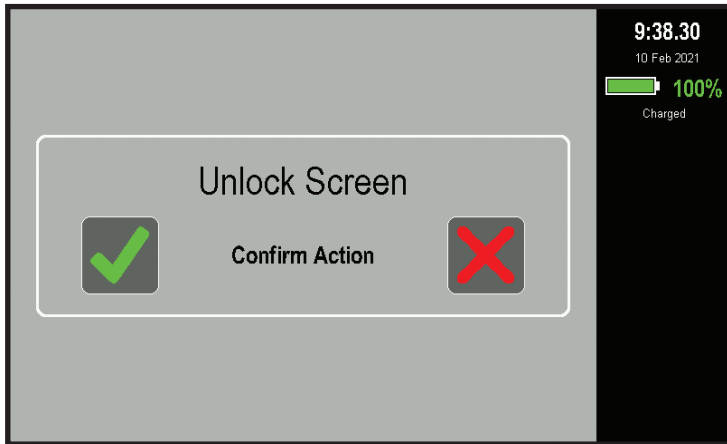


Kilidi Aç Düğmesi

Yan Çubuk Menü



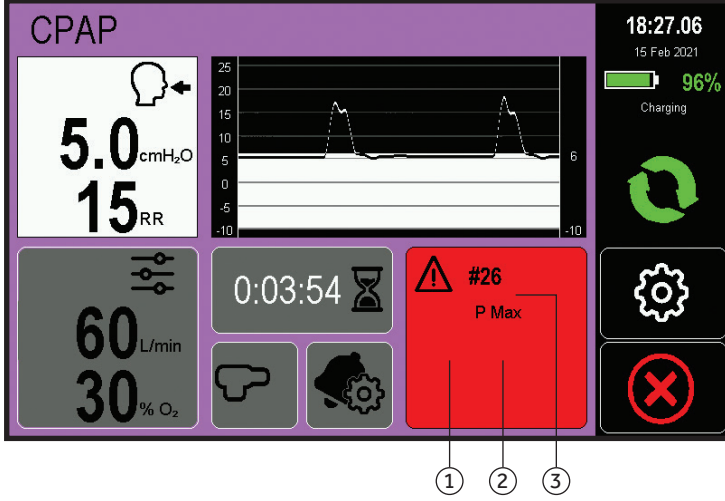
Ekran kilidini açmak için Kilidi Aç düğmesine basın, ardından onay düğmesini seçerek işlemi onaylayın.



5 Alarmlar ve Bildirimler

5.1 Alarm göstergesi düğmesi

Bir alarm aktif olduğunda, dokunmatik ekranda Alarm Göstergesi Düğmesi (1) görüntülenir. Alarm Göstergesi Düğmesinin rengi alarm önceliğini belirtir; kırmızı orta öncelikli alarmlar için, sarı ise düşük öncelikli alarmlar için kullanılır. CPAP modu için örnek:



Düşük Öncelikli Alarm Göstergesi Düğmesi



Orta Öncelikli Alarm Göstergesi Düğmesi

Aktif alarmın açıklaması (2) ve ilgili Alarm Tanımlama Numarası (3) da Alarm Göstergesi Düğmesi içinde yer alır. Birden fazla alarm aynı anda aktifse Alarm Göstergesi Düğmesi alarmlar arasında geçiş yapar ve her bir alarm açıklamasını ve ilgili gösterge numarasını 2 saniye boyunca görüntüler.

NOT: Tedavi Menüünden uzaklaşıldığında (örneğin tedavi aktifken akım veya alarm ayarları düzenlenirken) bir alarmın çalması durumunda, alarm durumunu belirlemek için lütfen aktif Tedavi Menüüne dönün.

5.2 Alarmin onaylanması

Alarm durumu ortadan kalkarsa alarm sesi durur ve gösterge düğmesi Acknowledge Alarm (Alarmı Onayla) mesajını görüntüler. Yandaki şekle bakın. Alarm göstergesi düğmesine basarak alarmı onaylayın.

NOT: Birden fazla alarm aynı anda aktifse alarm bildirimleri döngüsünün herhangi bir aşamasında alarm göstergesi düğmesine basmak, ortadan kalan alarm durumlarıyla ilgili tüm alarmları onaylayacaktır.

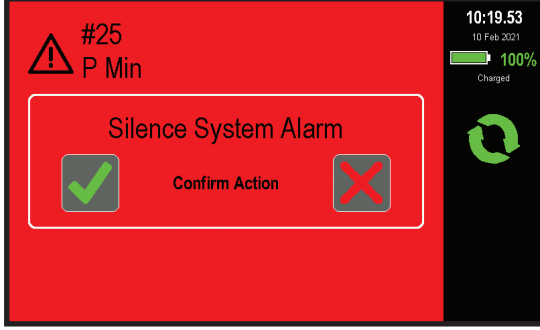


Alarm Göstergesi Düğmesi
Acknowledge Alarm
(Alarmı Onayla)

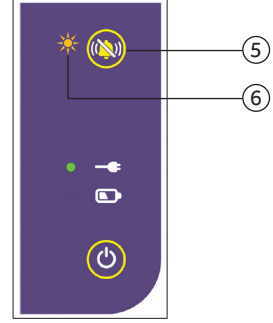
5.3 Alarm sesinin susturulması

Tedavi içi alarm

Alarm sesi, cihazın ön panelindeki (5) Alarm Sesi Susturma Düğmesine basılarak susturulur. Bu düğmeye basmak bir onay eylem penceresini etkinleştirecektir. Bu eylem onaylandığında, alarm sesi iki dakika boyunca susturulur.



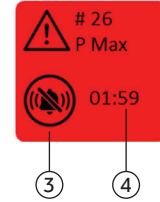
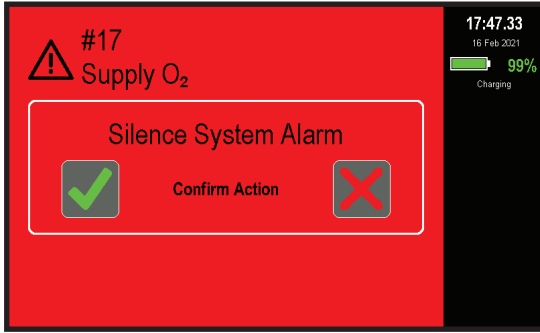
Alarm susturma onay eylemi



Ön panel Alarm Susturma Düğmesi ve Alarm Susturma Göstergesi

Bir alarm susturulduğunda ekrandaki Alarm Göstergesi Düğmesi alarm susturma sembolünü ve iki dakikalık bir geri sayım sayacını görüntüler. (Şekil). Ayrıca, bir alarm susturulduğunda cihazın ön panelindeki Alarm Susturma Göstergesi Simgesi (6) turuncu renkte yanıp söner.

Alarm durumu 2 dakikalık bir süre içinde çözülmezse alarm sesi yeniden etkinleşir. Her alarm toplam 10 kez susturulabilir, 10. seferden sonra sesi alarm tekrar susturulamaz.



Susturma etkinleştirilmiş Alarm Göstergesi Düğmesi

Tedavi dışı alarm

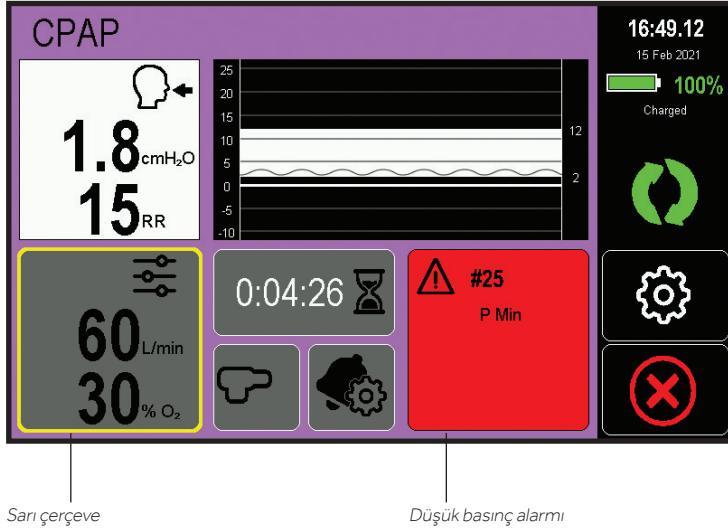
Alarm penceresi otomatik olarak görünür, ekrandaki "✓" düğmesi ise sesi temizler (susturur). "✗" alarmı kısa bir süreliğine temizler.

5.4 Alarm ses seviyesi ayarı

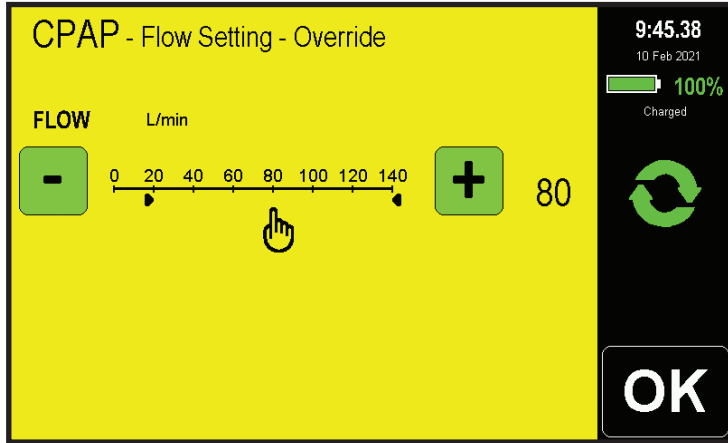
Alarm sesi seviyesi kullanıcı tercihine göre ayarlanabilir, daha fazla bilgi için Bölüm 4.9 "Genel Ayarlar Menüü" başlığına bakın.

5.5 CPAP Düşük Basınç Alarmı (P Min) akım ayarlarının geçersiz kılınması

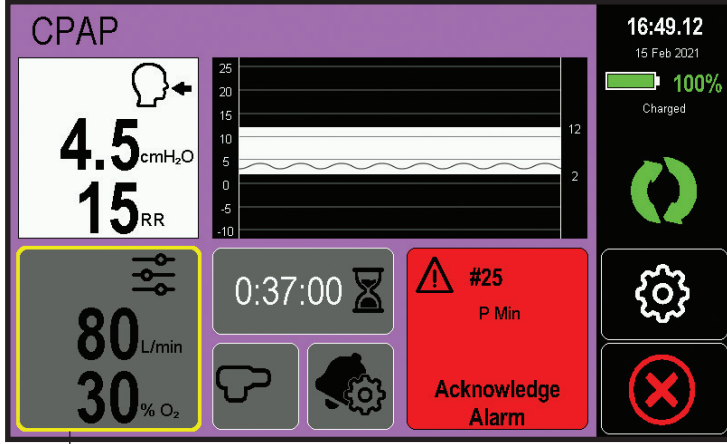
CPAP modunda Düşük Basınç Alarmı (P Min) durumunda, akım geçersiz kılma fonksiyonu kullanılabilir hale gelir. Bu, akım ayarları düğmesinin etrafındaki sarı çerçeve ile belirtilir.



Sarı çerçeve mevcutken akım ayarları düğmesine basılırsa CPAP Flow Setting Override Menu (CPAP Akım Ayarı Geçersiz Kılma Menüsü) görüntülenir. Akım hızını gerektiği gibi artırın ve OK (Tamam) düğmesine basın. İstendiğinde, bu eylemi onaylayın. 60 L/dk'dan 80 L/dk'ya artış örneği aşağıda gösterilmiştir.



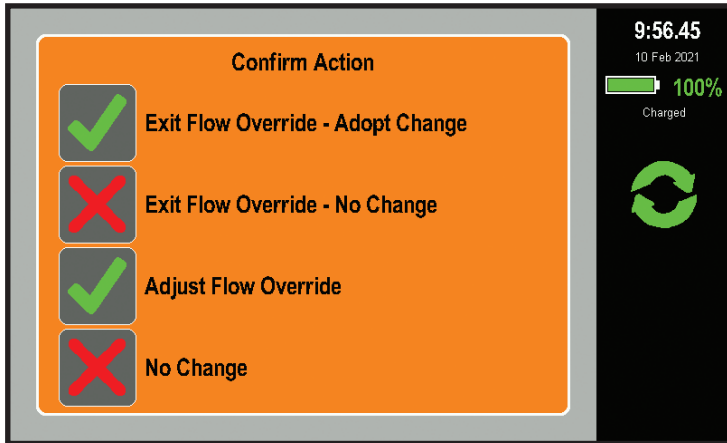
Akım geçersiz kılma fonksiyonu aktif olduğunda, akım ayarları düğmesinin etrafındaki sarı çerçeve yanıp söner.



Yanıp sönen sarı çerçeve

NOT: Artan akım P Min alarm durumunu ortadan kaldırırsa gösterge düğmesinde "Alarm Acknowledge" (Alarmı Onayla) P Min Alarm bildirimi görünür.

Akım geçersiz kılma işleminden orijinal ayarlara dönmek veya geçersiz kılma ayarlarını başka bir değere ayarlamak için, akım ayarları düğmesine basın ve seçilen eylemi onaylayın.



5.6 Alarm türleri

Aşağıdaki tablo, AquaVENT® FD140i'de bulunan tüm alarm türlerini, alarm durumu ve ilgili düzeltici eylem ile birlikte tanımlar. Alarm tanımlama numaraları (ID) ve alarm öncelikleri de listelenmiştir.

Alarm Mesajı	Alarm Tanımlama No.	Alarm Önceliği	Alarm Durumu	Düzeltilici Eylem	Notlar
Mem Rd/ Wr (Hafıza Okuma/ Yazma)	0	Orta	FLASH hafıza arızalandı	Sistemi yeniden başlatın. Arıza devam ederse onaylanmış servis merkezine iade edin	-
RTC	1	Düşük	Cihazın dahili saati düzgün çalışmıyor	Onaylanmış servis merkezine iade edin	-
Calibration O ₂ Flow a (Kalibrasyon O ₂ Akımı a)	2	Orta	Oksijen 0 - 10 L/dk kalibrasyon verisi alınamıyor	Cihazı yeniden kalibre edin	Yeniden kalibrasyon sonrası alarm temizlenmezse cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin
Calibration O ₂ Flow b (Kalibrasyon O ₂ Akımı b)	3	Orta	Oksijen 10 - 30 L/dk kalibrasyon verisi alınamıyor	Cihazı yeniden kalibre edin	Yeniden kalibrasyon sonrası alarm temizlenmezse cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin
Calibration O ₂ Flow c (Kalibrasyon O ₂ Akımı c)	4	Orta	Oksijen 30 - 80 L/dk kalibrasyon verisi alınamıyor	Cihazı yeniden kalibre edin	Yeniden kalibrasyon sonrası alarm temizlenmezse cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin
Calibration O ₂ Flow d (Kalibrasyon O ₂ Akımı d)	5	Orta	Oksijen 80 - 120 L/dk kalibrasyon verisi alınamıyor	Cihazı yeniden kalibre edin	Yeniden kalibrasyon sonrası alarm temizlenmezse cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin
Calibration Air Flow a (Kalibrasyon Hava Akımı a)	6	Orta	Hava 0 - 10 L/dk kalibrasyon verisi alınamıyor	Cihazı yeniden kalibre edin	Yeniden kalibrasyon sonrası alarm temizlenmezse cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin
Calibration Air Flow b (Kalibrasyon Hava Akımı b)	7	Orta	Hava 10 - 30 L/dk kalibrasyon verisi alınamıyor	Cihazı yeniden kalibre edin	Yeniden kalibrasyon sonrası alarm temizlenmezse cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin
Calibration Air Flow c (Kalibrasyon Hava Akımı c)	8	Orta	Hava 30 - 80 L/dk kalibrasyon verisi alınamıyor	Cihazı yeniden kalibre edin	Yeniden kalibrasyon sonrası alarm temizlenmezse cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin
Calibration Air Flow d (Kalibrasyon Hava Akımı d)	9	Orta	Hava 80 - 120 L/dk kalibrasyon verisi alınamıyor	Cihazı yeniden kalibre edin	Yeniden kalibrasyon sonrası alarm temizlenmezse cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin
Calibration O ₂ Sensor (Kalibrasyon O ₂ Sensörü)	10	Orta	Oksijen konsantrasyonu sensör kalibrasyon verisi alınamıyor	Cihazı yeniden kalibre edin	Yeniden kalibrasyon sonrası alarm temizlenmezse cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin

Alarm Mesajı	Alarm Tanımlama No.	Alarm Önceliği	Alarm Durumu	Düzeltilici Eylem	Notlar
Calibration PP Sensor (Kalibrasyon Hasta Basıncı Sensörü)	11	Orta	Hasta Basıncı sensör kalibrasyon verisi alınmıyor	Cihazı yeniden kalibre edin	Yeniden kalibrasyon sonrası alarm temizlenmezse cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin
Battery Fault (Batarya Arızası)	13	Orta	Batarya takılı değil veya arızalı batarya takılı	Cihaza yetkili bir teknisyen tarafından servis yaptırın	-
5V	14	Orta	Cihaza gelen 5 V beslemesi +/- %20 'den fazla sapma gösteriyor	Sistemi yeniden başlatın. Arıza devam ederse cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin	-
Supply AIR (HAVA Beslemesi)	16	Orta	AIR (Hava) beslemesi bağlı değil	AIR (Hava) beslemesini bağlayın	Hava beslemesinin bağlantısı kesildiğinde FiO ₂ otomatik olarak %100'e ayarlanır
Supply O ₂ (O ₂ Beslemesi)	17	Orta	O ₂ beslemesi bağlı değil	O ₂ beslemesini bağlayın	Oksijen beslemesinin bağlantısı kesildiğinde FiO ₂ otomatik olarak %21'e ayarlanır
AC Supply (AC Kaynağı)	18	Düşük	AC Kaynağı bağlantısı kesildi	Cihazı AC kaynağına bağlayın	Tek Seferlik Uyarı Alarmı
O ₂ Sensor (O ₂ Sensörü)	19	Orta	O ₂ sensörü arızası	Cihaza yetkili bir teknisyen tarafından servis yaptırın	-
Patient Pressure Sensor defect (Hasta Basınç Sensörü arızası)	20	Orta	Cihaz AIR (Hava) veya O ₂ Akımını ve/veya hasta basıncını algılayamıyor	Cihaza yetkili bir teknisyen tarafından servis yaptırın	-
Touch Held (Ekran Basılı Tutuldu)	21	Düşük	Dokunmatik ekrana 20 saniyeden uzun süre basıldı	Dokunmatik ekranı bırakın	-
Button Held (Düğme Basılı Tutuldu)	22	Düşük	Ön panel düğmesi 5,5 saniyeden uzun süre basılı tutuldu	Düğmeyi bırakın	-
Battery Charge (Batarya Şarjı)	23	Orta	Batarya şarj seviyesi %20 veya altında	Cihazı AC kaynağına bağlayın	Tek Seferlik Uyarı Alarmı
O ₂ Calibration (O ₂ Kalibrasyonu)	24	Orta	O ₂ sensörü kalibre edilmemiş	Oksijen sensörlerini kalibre edin; bölüm 4.5 "Oksijen sensörleri kalibrasyonu" başlığına bakın	Tek Seferlik Uyarı Alarmı O ₂ sensörünün kalibrasyonundan sonra, başlangıçta O ₂ sensörü arızalanırsa alarm bir kez etkinleştirilir
P Min	25	Orta	Hasta basıncı uygulanan P Min alarm sınırından düşük	Düşük basınç alarm ayarlarını değerlendirin ve uygunsa basınç ayarını artırın	P Min alarmı HFOT veya POINT'te etkinleşmez

Alarm Mesajı	Alarm Tanımlama No.	Alarm Önceliği	Alarm Durumu	Düzeltilici Eylem	Notlar
P Max (P Maks)	26	Orta	Hasta basıncı uygulanan P Maks alarm sınırından yüksek	Yüksek basınç alarmı ayarlarını değerlendirin ve uygunsuz basınç ayarını düşürün	P Maks alarmı HFOT veya POINT'te etkinleşmez
Apnoea (Apne)	27	Orta	12 saniyeden uzun bir süre boyunca solunum algılanmadı	Hastayı kontrol edin ve apne alarmı ayarlarını değerlendirin	-
F Max (F Maks)	28	Düşük	Solunum hızı uygulanan F Maks alarm sınırından büyük	F Maks alarm ayarlarını değerlendirin ve uygunsuz F Maks alarm değerini artırın	-
P Limit (P Limiti)	29	Orta	CPAP, CPAP Paed ve Helmet için hasta basıncı 25 cmH ₂ O'dan yüksek BUBBLE PAP için hasta basıncı 15 cmH ₂ O'dan büyük	Yüksek Basınç Alarmı ayarlarını değerlendirin ve uygunsuz basınç ayarını düşürün	P Min alarmı HFOT veya POINT'te etkinleşmez
FiO ₂ High (FiO ₂ Yüksek)	30	Düşük	Algılanan FiO ₂ seviyesi, ayarlanan değerin 5 yüzde puanından fazla üzerinde	10 saniye bekleyin, alarm temizlenirse kullanıma devam edin. Alarm temizlenmediyse akımı 1 veya 2 L/dk artırmayı değerlendirin. Alarm devam ederse tedavi seansını durdurun ve mod menüsü ekranından yeniden başlatın. Alarm temizlenmezse oksijen sensörlerini kalibre edin; bölüm 4.5 "Oksijen sensörleri kalibrasyonu" başlığına bakın. Kalibrasyon sonrası alarm temizlenmezse cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin	O ₂ yüzdesi ayarlandıktan sonra, FiO ₂ düşük alarmı 30 saniye boyunca devre dışı bırakılır
FiO ₂ Low (FiO ₂ Düşük)	31	Düşük	Algılanan FiO ₂ seviyesi, ayarlanan değerin 5 yüzde puanından fazla altında veya %18'den az	10 saniye bekleyin, alarm temizlenirse kullanıma devam edin. Alarm temizlenmediyse akımı 1 veya 2 L/dk artırmayı değerlendirin. Alarm devam ederse tedavi seansını durdurun ve mod menüsü ekranından yeniden başlatın. Alarm temizlenmezse oksijen sensörlerini kalibre edin; bölüm 4.5 "Oksijen sensörleri kalibrasyonu" başlığına bakın. Kalibrasyon sonrası alarm temizlenmezse cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin	O ₂ yüzdesi ayarlandıktan sonra, FiO ₂ düşük alarmı 30 saniye boyunca devre dışı bırakılır

NOT: Tek Seferlik Uyarı Alarmları, alarm susturma etkinleştirildikten sonra sesli alarmı tekrarlamaz.

Alarm Mesajı	Alarm Tanımlama No.	Alarm Önceliği	Alarm Durumu	Düzeltilici Eylem	Notlar
Fan Defect (Fan Arızası)	34	Orta	Teknik arıza	Cihaza yetkili bir teknisyen tarafından servis yaptırın	-
Sensor AIR Defect (HAVA Sensörü Arızası)	36	Orta	Teknik arıza	Tedaviyi yeniden başlatın. Arıza devam ederse cihazı yeniden kalibre edin veya cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin	-
Sensor O ₂ Defect (O ₂ Sensörü Arızası)	37	Orta	Teknik arıza	Tedaviyi yeniden başlatın. Arıza devam ederse cihazı yeniden kalibre edin veya cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin	-
Calibration O ₂ Flow e (Kalibrasyon O ₂ Akımı e)	38	Orta	Oksijen 120 - 140 L/dk kalibrasyon verisi alınmıyor	Cihazı yeniden kalibre edin	Yeniden kalibrasyon sonrası alarm temizlenmezse cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin
Calibration Air Flow e (Kalibrasyon Hava Akımı e)	39	Orta	Hava 120 - 140 L/dk kalibrasyon verisi alınmıyor	Cihazı yeniden kalibre edin	Yeniden kalibrasyon sonrası alarm temizlenmezse cihazı onaylanmış bir servis merkezine iade edin

5.7 Alarm stabilizasyon süresi

Tedavinin başlangıcında (herhangi bir modda), alarmlar alarm türüne bağlı olarak belirli bir süre devre dışı bırakılır. Bu süre, "stabilizasyon süresi" olarak adlandırılır. Stabilizasyon süresi boyunca bir alarm durumu mevcut olsa bile, stabilizasyon süresi sona erene kadar ekranda bildirilmez. Stabilizasyon süresi, kullanıcının tedavi kurulumunu ve işleyişini tamamlamasına olanak sağlamak için verilir. Bu genellikle hasta arabiriminin ayarlanmasını veya gaz akım hızının ya da oksijen yüzdesinin istenen değerlere daha fazla ayarlanmasını içerir. Bir stabilizasyon süresi içinde veya daha sonra herhangi bir zamanda, tedavi ayarları herhangi bir şekilde değiştirilirse yeni bir stabilizasyon süresi başlatılır.

Akım hızı, apne alarmı, Pmax ve Pmin alarmları, solunum hızı alarmı, nebulizatör AÇIK ve nebulizatör KAPALI ile ilgili olarak, bu ayarlardaki değişiklikler 60 saniyelik bir stabilizasyon süresi yaratır; bu süre zarfında, ekranda halihazırda mevcut olan alarmlar (alarmı yol açan neden çözülmemiş olsa bile) temizlenir. Takip eden stabilizasyon süresi boyunca, bu süre içinde ortaya çıkan alarm koşulları stabilizasyon süresi sona erene kadar gizli tutulur, ardından ekranda görüntülenir ve kullanıcıyı alarm koşullunu/koşullarını ele almaya yönlendirir. FiO₂ alarmları ile ilgili olarak aynı durum geçerlidir ancak stabilizasyon süresi 180 saniyedir. Diğer alarm koşulları, tedavi başlangıcını takiben kısa bir devre dışı bırakma süresine tabi olabilir.

6 Bakım ve Onarım

6.1 Onarım

Bakım ve Onarım

AquaVENT® FD140i, üretici tarafından sağlanan talimatlara uygun olarak çalıştırılması ve bakımının yapılması koşuluyla güvenli ve güvenilir bir çalışma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Herhangi bir düzensizlik fark ederseniz dikkatli olmalı ve cihazı yetkili bir servis merkezine kontrol ettirmelisiniz.

¹NOT: Cihaz üzerinde bakım, onarım veya teşhis faaliyetleri yürütüldüğü sırada cihaza gaz besleme hortumları bağlanırken aşağıda belirtilen değerler aşılmamalıdır. Cihazdaki tüm bakım, onarım ve teşhis faaliyetleri için, belirlenen 270 - 600 kPa (40 - 87 PSI) aralığındaki değerler kullanılmalıdır.

Oksijen beslemesi (O₂) maks. aşırı basınç 1000 kPa (145 PSI)
Hava beslemesi maks. aşırı basınç 1000 kPa (145 PSI)

6.2 Servis Takvimi

Düzenli servis bakımı ile AquaVENT® FD140i'nin beklenen hizmet ömrü 10 yıldır. Bakım hakkında daha fazla bilgi için lütfen AquaVENT® FD140i Teknik Kılavuzuna bakın. AquaVENT® FD140i, ilk kullanım tarihinden itibaren aşağıdaki takvime göre yetkili bir Armstrong Medical servis merkezi tarafından servise alınmalıdır:

Önerilen servis aralığı	Gerçekleştiren	Talimatlar
Altı ayda bir	Armstrong Medical	Kullanılıyorsa AEC0355 Oksijen sensörünün Değişimi/Servisi
Her yıl	Armstrong Medical	Varsa oksijen yakıt hücresinin tükenip tükenmediğinin ve değiştirilmesi gerekmediğinin kontrolü
Her yıl	Armstrong Medical	NIST bağlantı parçalarındaki Konik Filtreleri değiştirin – N2185/06
Her yıl	Armstrong Medical	Serbest Solunum Valfini Değiştirin – AMCAEM1000-110
Her yıl	Armstrong Medical	NIST bağlantı parçalarının 1/8" (0,3175 cm) vidalı bağlantısındaki O-ringi değiştirin
Her yıl	Armstrong Medical	Nebulizatör gaz çıkış bağlantı noktasındaki O-ringi değiştirin
Her yıl	Armstrong Medical	Hasta basıncı gaz giriş bağlantı noktasındaki O-ringi değiştirin
Her yıl	Armstrong Medical	22 mm gaz çıkış bağlantı noktasındaki O-ringi değiştirin
Her yıl	Armstrong Medical	Gerçek Zamanlı Saat pilini değiştirin
İki yılda bir	Armstrong Medical	Manifold içindeki Sinterlenmiş Akım Disklerini değiştirin – AEC1221
İki yılda bir	Armstrong Medical	Cihaz bataryasını değiştirin
Altı Yılda Bir	Armstrong Medical	O ₂ basınç regülatörünü değiştirin
Altı Yılda Bir	Armstrong Medical	Hava basıncı regülatörünü değiştirin
Altı Yılda Bir	Armstrong Medical	2 oransal (akım sensörü) valfini değiştirin
On Yılda Bir	Armstrong Medical	10 yıl sonraki bakım sırasında güvenlik nedeniyle AquaVENT® FD140i'nin tüm aktif dahili bileşenlerinin değiştirilmesi gereklidir.

İlk kullanım tarihinden itibaren AquaVENT® FD140i Servis takvimi.

7 Temizlik ve Dekontaminasyon

7.1 Temizlik

Temizlik ve Dekontaminasyon

Temizlik öncesinde, cihazın KAPALI olduğundan ve şebeke güç kablosunun çıkarıldığından ve temizlik solüsyonlarından ayrı tutulduğundan emin olun. Yalnızca yumuşak bir beze uygulanmış hafif dezenfektan deterjanlar kullanın. Cihazın yalnızca dış yüzeylerini silin.

Bu tür deterjanlar, hastanelerin yoğun bakım alanlarında yaygın olarak kullanılan ekipmanların dış yüzeylerini temizlemek için uygun olanlardır. Surfa® Safe (Laboratoires Anios) ve Clinell® (Gama Healthcare) uygun deterjanlardır. Onaylanmış belirli deterjanların listesi talep edilmesi halinde sunulmaktadır.

Cihazı temizledikten sonra ve açmadan önce, dış yüzeylerin tamamen kuru olduğunu kontrol edin.

7.2 Dekontaminasyon

AquaVENT® FD140i'yi onarım/servis için üreticiye iade etmeden önce, dekontaminasyon durumu yetkili hastane personeli tarafından değerlendirilmeli; cihaz, ya dekontaminasyon gerektirdiği ya da kontaminasyon riskinin kabul edilebilir sayılacak kadar düşük olması nedeniyle gerektirmediği şekilde sınıflandırılmalıdır.



UYARI

- Koruyucu eldiven ve koruyucu gözlük takın.
- Dumanları solumayın.
- Muhafazaya sıvı girdiyse AquaVENT® FD140i'yi kullanım dışı bırakın. Cihazı temizlemesi için yetkili bir servis teknisyenine haber verin.

NOT: Kullanmadan önce temizlik solüsyonlarının Malzeme Güvenlik Bilgi Formlarına başvurun.

8 Teknik Özellikler

8.1 Teknik özellikler

Gaz beslemesi

Oksijen beslemesi (O ₂) basınç aralığı	270 - 600 kPa (40 - 87 PSI) ¹
Oksijen beslemesi (O ₂) akım hızı	Maksimum 140 L/dk
Oksijen beslemesi (O ₂) kalitesi	Tıbbi oksijen, kuru, yağsız ve partikülsüz
Oksijen beslemesi (O ₂) bağlantısı	NIST
Hava beslemesi basınç aralığı	270 - 600 kPa (40 - 87 PSI) ¹
Hava beslemesi akım hızı	Maksimum 140 L/dk
Hava beslemesi kalitesi	Tıbbi basınçlı hava, kuru, yağsız ve partikülsüz
Hava beslemesi bağlantısı	NIST

¹Bakım, onarım veya teşhis faaliyetlerinde maksimum basınçlandırma değerlerine ilişkin bilgi için bkz. 6 Bakım ve Onarım.

Güç Kaynağı

Şebeke elektriği	100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz
Güç tüketimi	< 35 VA

Dahili Batarya

Tip	Şarj edilebilir lityum iyon
Çalışma süresi	Tam şarjlı batarya ile ≥ 60 dakika

Güç Giriş Sigortaları

	F 1 A, 250 V, Kesme Kapasitesi Akımı AC: 35 A
--	---

Çevresel Koşullar

Çalışma sıcaklığı	+15°C - +40°C
Çalışma nemi	< %90
Çalışma atmosferik basıncı	50 kPa - 110 kPa
Depolama ve taşıma sıcaklığı	0°C - +40°C
Depolama ve taşıma bağıl nemi	< %90
Depolama ve taşıma atmosferik basıncı	50 kPa - 110 kPa
Giriş koruma derecesi	IPX1, Dikey olarak damlayan suya karşı korumalı
Kısıtlı ortamlar	Yanıcı anestezi karışımı varlığında kullanıma uygun değildir. Evde bakım, helikopter veya denizaltı kullanımı için uygun değildir

Boyutlar (Genişlik x Derinlik x Yükseklik)

	G 236 x D 138,5 x Y 260 mm
--	----------------------------

Ağırlık

	4,8 kg +/- 0,5 kg (konfigürasyona göre değişir)
--	---

Elektromanyetik uyumluluk

	Şu standarda göre test edilmiştir: 2014/30/EC Direktifine göre BS EN 60601-1-2
--	--

Sınıflandırma

Uygulanan Parça - Sınıf B	Solunum Devreleri/ Solunum sistemi (Daha fazla bilgi için bölüm 11.2 Ek 2 - Aksesuarlar başlığına bakın)
93/42/EEC Direktifi, Ek IX; UK MDR 2002 Bölüm II (değişiklikleriyle birlikte) uyarınca cihaz sınıfı	IIb
Koruma sınıfı, elektrik tehlikesi:	I (koruyucu topraklama)
Çalışma modu (uygulama süresi)	Sürekli kısa süreli uygulama

Diller	İngilizce, Fransızca, Almanca, İspanyolca, Felemenkçe, İtalyanca, Norveççe ve Portekizce.
---------------	---

Alarmlar

Alarm Tipi	Görsel ve Sesli
Alarm ses seviyesi aralığı	45,5 dBA - 86,5 dBA
Alarm sesi susturma süresi	120 sn

Gürültü seviyeleri

Tepe ses basıncı (alarm durumu yok)	54,5 dBA
Tepe ses basıncı (alarm durumu)	86,5 dBA

Ekran

Ekran tipi	Renkli TFT LCD
Ekran köşegen boyutu	7,0 inç
Ekran Çözünürlüğü	800 (RGB) x 400

Oksijen sensörleri

Sensör Tipi: Seçenek 1	Paramanyetik Oksijen Sensörü
Doğruluk	+/- 2 yüzde puanı
Servis	Yıllık
Hizmet ömrü	10 yıl
Sensör Tipi: Seçenek 2	Oksijen yakıt hücresi
Doğruluk	+/- 2 yüzde puanı
Hizmet ömrü	Gaz akımına ve kullanıma bağlıdır

Emniyet Valfi

Serbest solunum valfi	Gaz beslemesi kaybı durumunda serbest solunum valfi oda havası ile spontan solunuma izin verir
------------------------------	--

Örnek Akım Ayarı	Beklenen aralık (L/dk)
2 L/dk	1,5 - 2,5
5 L/dk	4,0 - 6,0
10 L/dk	8,5 - 11,5
20 L/dk	18,0 - 22,0
40 L/dk	36,0 - 44,0
70 L/dk	65,0 - 75,0
110 L/dk	102,0 - 118,0
140 L/dk	130,0 - 145,0

Uygulama

Hedeflenen Kullanıcı	Yalnızca eğitim almış sağlık uzmanları
Hasta kategorileri	Yetişkinler, çocuklar ve yeni doğan bebekler

8.2 Tedavi modları teknik özellikleri

Mod	CPAP	CPAP (Paed - Peditrik)	Helmet CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Arayüz ekran rengi	Mor	Gri	Sarı	Yeşil	Açık mavi	Koyu mavi
Akım aralığı (L/dk)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Varsayılan akım (L/dk)	60	20	60	5	20	30
Oksijen aralığı (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Varsayılan oksijen (%)	30	30	30	30	30	60
Basınç ölçümü	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır
Solunum frekansı (hızı) ölçümü	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Hayır
Nebulizatör AÇIK	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet
Basınç alarm aralığı (cmH ₂ O)	2-25 ve KAPALI	2-25 ve KAPALI	2-25 ve KAPALI	2-15 ve KAPALI	-	-
Varsayılan basınç alarmı "Düşük"	2	2	2	2	-	-
Varsayılan basınç alarmı "Yüksek"	12	12	12	10	-	-
Apne alarm aralığı (sn)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Varsayılan apne alarm süresi (sn)	20	20	20	-	-	-

8.3 Parametre ayarları

	Artış	Min. Değer	Maks. Değer
FiO ₂	%21 - 100 seviyesinde 1	%21	%100
Tedavi Süresi	0:00:01 (saat:dakika:saniye)	0:00:01 (saat:dakika:saniye)	23:59:50 (saat:dakika:saniye) artı gün sayısı
Ses Ayarları	%10	%10	%100
Apne Süresi	1 sn	20 sn	60 sn
Basınç Maks. (Pmaks)	1 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O, KAPALI	25 cmH ₂ O, KAPALI
Basınç Min. (Pmin)	1 cmH ₂ O	2 cmH ₂ O, KAPALI	22 cmH ₂ O

8.4 Ölçüm fonksiyonları

	Artış	Min. değer	Maks. değer	Doğruluk
FiO ₂	%21 - 100 seviyesinde 1	%21	%100	%2
Solunum Hızı	1/dk	0/dk	60/dk	±2/dk
Hasta Basıncı	1 cmH ₂ O	0 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O	±%10

8.5 Paramanyetik oksijen sensörü

Doğruluk	±2 yüzde puanı
Kalibrasyon	Yıllık olarak veya bir hatadan şüphelenildiğinde
Hizmet Ömrü	10 yıl

8.6 Harici iletişim



AquaVENT® FD140i, harici cihazlarla iletişim için bir USB Tip B bağlantısına sahiptir. Bu bağlantının bakıcı/sağlık personeli tarafından erişilebilir olması amaçlanmamıştır ve yalnızca yetkili bir servis teknisyeni veya uygun nitelikli hastane mühendisi tarafından çıkarılması gereken bir kapakla kullanımdan gizlenmiştir.

8.7 Elektromanyetik ortam

AquaVENT® FD140i'nin, 8.1 Teknik Özellikler bölümünde ayrıntıları verilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Cihazın böyle bir ortamda çalıştırılmasını sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır.


Emisyonlar

BS EN 60601-1-2:2015 Tıbbi elektrikli ekipman Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar - Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik bozulma – Kurallar ve deneyler		
Profesyonel Sağlık Kuruluşu Ortamı İçin (kontrollü EM Ortamı)		
Referans Standart	Sınıf/sınır	Elektromanyetik ortam
İletilen ve yayılan RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	AquaVENT® FD140i, RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Ortaya çıkan emisyonlar çok düşük seviyededir ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olma ihtimali düşüktür.
İletilen ve yayılan RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	AquaVENT® FD140i yalnızca Profesyonel Sağlık Kuruluşu Ortamında kullanılmalıdır.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Yok	
Voltaj dalgalanmaları/ kırışma emisyonları IEC 61000-3-3	Yok	
		MOD 1
		MOD 2

Bağışıklık

Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam ayarına ilişkin kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) MOD 1 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	± 4 kV temas ± 6 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır. Daha yüksek seviyelerde, normal işlevsellik (kesintisiz tedavi) sırasında, elektrostatik deşarj olgusu nedeniyle oluşabilecek geçici bir ekran kesintisine (boş ekran) izin verilir.
Elektrostatik deşarj (ESD) MOD 2 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	± 4 kV temas ± 8 kV hava	
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama MOD 1 IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz patlama frekansı 0,75 ms süre	± 2 kV 100 kHz patlama frekansı 0,75 ms süre	Şebeke elektriği kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Ekranda değışıklık ile birlikte kabul edilebilir düzeyde tıkrırtı sesi duyulabilir, 0,01 saniye içinde fonksiyonlar yeniden seçilebilir, tedavi modu kesintiye uğramaz.
Ani Yükselme IEC 61000-4-5	± 1 kV diferansiyel mod ± 2 kV ortak mod	± 1 kV diferansiyel mod ± 2 kV ortak mod	Şebeke elektriği kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değışimleri IEC 61000-4-11	$\frac{1}{2}$ döngü için $< \%5 U_T$ (U_T değerinde $> \%95$ düşüş) 5 döngü için $\%40 U_T$ (U_T değerinde $\%60$ düşüş) 25 döngü için $\%70 U_T$ (U_T değerinde $\%30$ düşüş) 5 saniye için $< \%5 U_T$ (U_T değerinde $> \%95$ düşüş)	$\frac{1}{2}$ döngü için $< \%5 U_T$ (U_T değerinde $> \%95$ düşüş) 5 döngü için $\%40 U_T$ (U_T değerinde $\%60$ düşüş) 25 döngü için $\%70 U_T$ (U_T değerinde $\%30$ düşüş) 5 saniye için $< \%5 U_T$ (U_T değerinde $> \%95$ düşüş)	Şebeke elektriği kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. AquaVENT® FD140i kullanıcı ve/veya operatörü, şebeke elektriği kesintileri sırasında çalışmanın devam etmesine gerek duyuyorsa AquaVENT® FD140i'nin kesintisiz güç kaynağından (KGK) veya bir bataryadan beslenmesi önerilir.
Güç frekansında manyetik alan (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

Not: U_T , test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (kablolar dahil), AquaVENT® FD140i'ye vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.			
İletilen RF IEC 61000-4-6'ya göre	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	10 V	$d = 0,35 P$
Yayılan RF EM alanları EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+IS1:2009+A2:2010	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	AquaVENT® FD140i'nin 4 yüzünde gerçekleştirilecek taramalı frekans testi.
			<p>Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Bir elektromanyetik saha araştırması (a) ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan şiddetleri, her frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden (b) düşük olmalıdır.</p> <p>Aşağıdaki sembole işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit oluşabilir.</p> 
Referanslar ve dipnotlar sonraki sayfada açıklanmıştır.			

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

Not 2: Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapıardan, nesnelere ve insanlardan gelen soğurma ve yansımadan etkilenir.

a Radyo (hücresel/telsiz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan şiddetleri teorik olarak hassasiyetle tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha araştırması yürütme seçeneği düşünülmelidir. AquaVENT® FD140i'nin kullanıldığı konumdaki ölçülen alan şiddeti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa normal çalışmayı doğrulamak için AquaVENT® FD140i gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse sistemin yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

b 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında, alan şiddetleri 10 V/m'den az olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile AquaVENT® FD140i arasında önerilen ayırma mesafeleri		
<p>AquaVENT® FD140i, yayılan RF bozulmalarının kontrol altında tutulduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AquaVENT® FD140i müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile AquaVENT® FD140i arasında aşağıda önerildiği gibi minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.</p>		
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m	
	150 kHz - 80 MHz $d = 0,35 P$	
0,01	0,04	
0,1	0,11	
1	0,35	
10	1,1	
100	3,5	
<p>Yukarıda listelenmeyen bir maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.</p> <p>Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir. Not 2: Bu kılavuz bilgileri her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapıardan, nesnelere ve insanlardan gelen soğurma ve yansımadan etkilenir.</p>		

9 Bertaraf

9.1 Bertaraf

AquaVENT® FD140i genel atık olarak atılmamalıdır. Aynı olarak bertaraf edilmelidir. AquaVENT® FD140i'yi bertaraf ederken lütfen geçerli yönetmeliklere uyun.

Birleşik Krallık'ta geçerli yönetmelikler şunları içerir:

Atık Elektrikli ve Elektronik Eşya (AEEE) Yönetmelikleri (2013)
Atık Pili ve Akümülatör Yönetmelikleri (2009)

Avrupa Birliği içindeki tüm ülkeler şunlara uymalıdır:

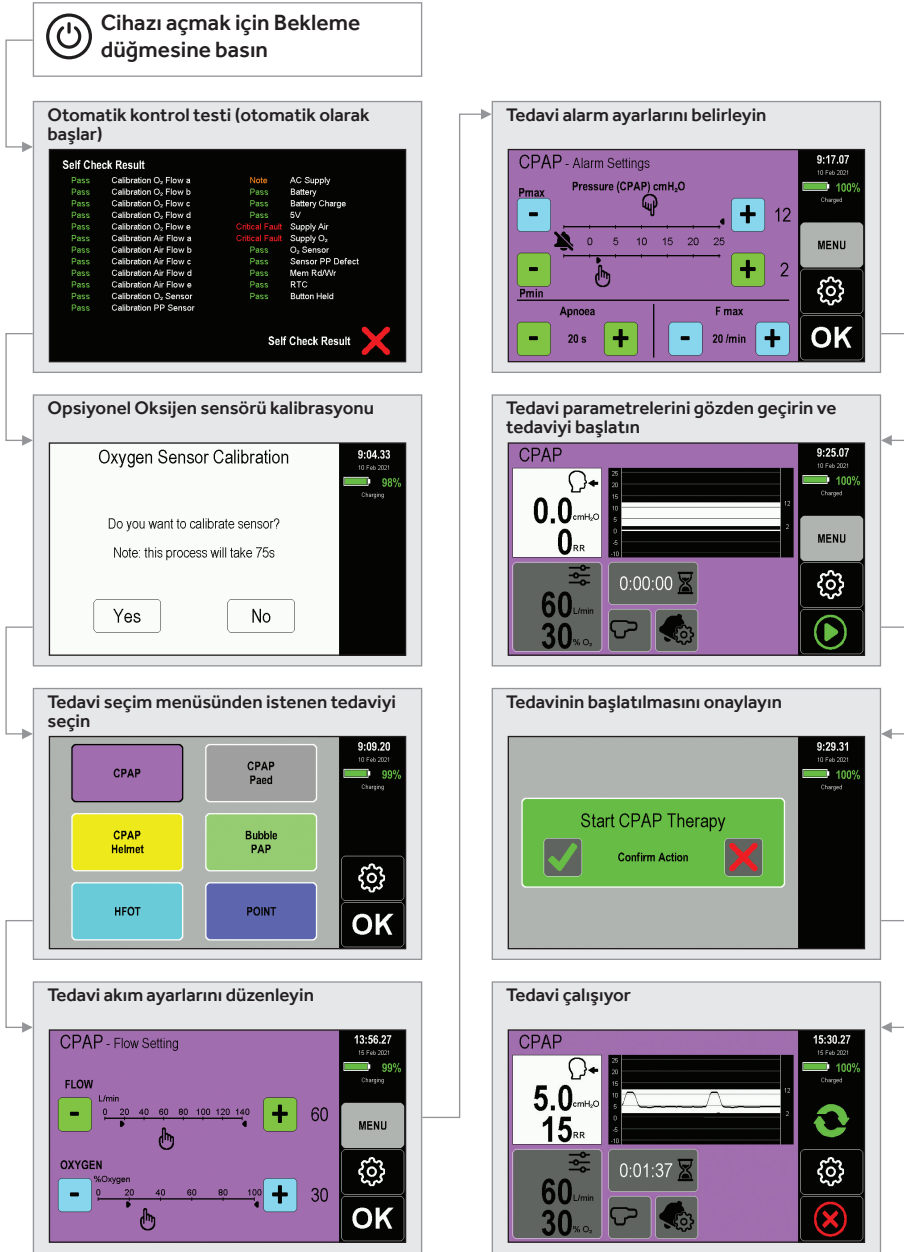
2011/65/EU sayılı AB Direktifi (Elektrikli ve Elektronik Eşyalarda Belirli Zararlı Maddelerin Kullanımının Kısıtlanması)

Bu cihazı Birleşik Krallık dışında bertaraf ediyorsanız lütfen elektrikli ekipman ve lityum-iyon bataryalarla ilgili ülkeye özgü bertaraf yönetmeliklerine uyun.

10 Ekler

10.1 Ek 1 - Tedavi Kurulumu Akış Şeması

Tedavi kurulumu ve uygulamasının ayrıntılı açıklaması için bölüm 4, "AquaVENT® FD140i Kullanımı" başlığına bakın.



10.2 Ek 2 - Aksesuarlar

AquaVENT® FD140i, Armstrong Medical'den temin edilebilen bir dizi aksesuarla uyumludur. Aksesuarlar arasında solunum devreleri, ısıtıcı nemlendirici, nemlendirme hazneleri, PEEP valfleri, filtreler, yüz maskeleri ve nazal arabirimler bulunur.

Uyumlu aksesuarlardan oluşan ayrıntılı bir listeye www.armstrongmedical.net adresinden veya bu kılavuzun arka kapağında belirtilen iletişim bilgileri aracılığıyla Armstrong Medical ile iletişime geçilerek erişilebilir.

NOT: Üretici yalnızca uyumlu Armstrong Medical aksesuarlarının kullanılmasını önerir.

10.3 Ek 3 - Tanımlar

Bu Kullanım Kılavuzunda yer alan kısaltmaların tanımları:

AIR (Hava)	Tıbbi hava
O ₂	Tıbbi oksijen
CPAP	Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı
CPAP Paed	Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı, Pediatrik
BUBBLE-PAP	Kabarcıklı Pozitif Hava Yolu Basıncı
HFOT	Yüksek Akımlı Oksijen Tedavisi
POINT®	Perioperatif Nazal İnsüflasyon Tedavisi
PEEP	Ekspirasyon sonu pozitif basınç
FiO ₂	Solunan oksijen fraksiyonu
SNP	Sinonazal polipozis
F Max (F Maks)	Maksimum solunum hızı
P Max (P Maks)	Maksimum CPAP basıncı
P Min	Minimum CPAP basıncı
CO ₂	Karbondioksit
L/dk	Dakikada litre
RR	Solunum hızı
cmH ₂ O	Santimetre su basıncı
sn ve s	saniye
NIST	Değiştirilemez Vida Dışı
dBA	A-ağırlıklı desibel
LCD	Sıvı Kristal Ekran
RGB	Kırmızı, Yeşil, Mavi renk modeli.

10.4 Ek 4 - Kullanım Kılavuzu Revizyon Geçmişi

Yayın Tarihi	Sayı No.	Değişikliklerin özeti
17/04/2020	01	Orijinal
23/06/2020	02	Güç Kaynağı derecesinin 100-240 VAC olarak değiştirilmesi ve diğer editoryal değişiklikler.
24/07/2020	03	Görüntülenen bilgilerin doğruluğunda ve tutarlılığında genel iyileştirmeler
18/11/2020	04	Görüntülenen bilgilerin doğruluğunda ve tutarlılığında genel iyileştirmeler
14/01/2021	05	Ürün yazılımı güncellemesini yansıtacak değişiklikler
05/01/2022	06	Batarya kullanımına ilişkin bilgilerin eklenmesi ve yazılım sürümünün 1.02 olarak değiştirilmesi
10/10/2022	07	Görüntülenen bilgilerin doğruluğunda ve tutarlılığında genel iyileştirmeler
26/09/2023	08	Düğme pilin değişim periyodunun 3 yıldan 1 yıla değiştirilmesi. EU MDR ve UK MDR uyarınca genel inceleme. Sayfa 2'den etiket şablonu kaldırıldı, seri numarası formatı örneği bırakıldı. Ek diller dahil edildi. Revize edilen raporlar doğrultusunda görüntülenen bilgilerin doğruluğunda ve tutarlılığında genel iyileştirmeler.
25/03/2026	09	Görüntülenen bilgilerin doğruluğu ve tutarlılığında genel iyileştirmeler.



Teknik Destek ve Müşteri Hizmetleri için Armstrong Medical Ltd. ile iletişime geçin.

İletişim

Armstrong Medical Ltd.

Wattstown Business Park
Newbridge Road
Coleraine
BT52 1BS
Kuzey İrlanda

Telefon: +44 (0) 28 7035 6029

E-posta: info@armstrongmedical.net

Web: www.armstrongmedical.net

Bu kılavuzun en güncel sürümü Armstrong Medical Ltd web sitesinde mevcuttur.

Bu kılavuz, yazılım sürümü 1.02'yi belgeler.



PMA_ZPFD140iUMEN_v9