



AquaVENT® FD140i

Tài liệu hướng dẫn, tiếng Việt

Hướng dẫn



Cách vận hành chính xác thiết bị này được mô tả trong Tài liệu hướng dẫn này và trong các tài liệu khác kèm theo hoặc được nhà sản xuất cung cấp. Chỉ nên lắp ráp, vận hành, bảo trì và sửa chữa theo thông tin đó.

Phải kiểm tra thiết bị trước mỗi lần sử dụng lâm sàng để đảm bảo hoạt động tốt và đáp ứng các yêu cầu của người dùng để trị liệu cho bệnh nhân. Phải yêu cầu một người có năng lực kiểm tra thiết bị thường xuyên. Không được sử dụng thiết bị nếu phát hiện có khiếm khuyết. Phải di dời thiết bị có khiếm khuyết đến một nơi không có nguy cơ vô tình sử dụng trong lâm sàng.

Nếu cần sửa chữa, nhà sản xuất và nhà phân phối khuyến cáo nên liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại diện ủy quyền của họ để sắp xếp công việc này. Chỉ nhà sản xuất hoặc những người có năng lực được nhà sản xuất ủy quyền tiến hành mới được thực hiện công việc bảo trì và sửa chữa. Người dùng thiết bị phải chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với hỏng hóc hoặc hư hại do sử dụng không đúng cách, bảo trì kém, bảo dưỡng không đúng cách, sửa chữa không đúng cách hoặc điều chỉnh do những người không được ủy quyền tiến hành.

Thiết bị được cung cấp số sê-ri nằm trên bảng nhận dạng ở mặt sau của thiết bị. Bảng nhận dạng cho biết nhà sản xuất và thông tin liên hệ của họ, mã sản phẩm và số sê-ri thiết bị.

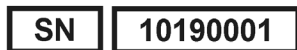
Sau khi cài đặt hệ thống thở và trước khi kết nối hệ thống thở với bệnh nhân, đảm bảo rằng:

- a. Lưu lượng khí lưu thông trong hệ thống thở.
- b. Các đường dẫn khí hít vào và thở ra tách biệt, có hiện diện và hoạt động tốt.

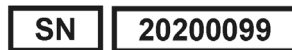
Định dạng số sê-ri

<i>Ví dụ 1:</i>	<i>10190001</i>
10190001	Số "10" đầu tiên cho biết thiết bị với tùy chọn cảm biến ô-xy thuận từ
10190001	"19" cho biết 2019 (năm sản xuất)
10190001	Số "1" cuối cùng cho biết thiết bị thứ 1 được sản xuất
<i>Ví dụ 2:</i>	<i>20200099</i>
20200099	Số "20" đầu tiên cho biết thiết bị có tùy chọn pin nhiên liệu ô-xy
20200099	"20" cho biết 2020 (năm sản xuất)
20200099	Cho biết đây là thiết bị thứ 99 được sản xuất

Ví dụ 1: Định dạng số sê-ri



Ví dụ 2: Định dạng số sê-ri



Nội dung

Nội dung

Trang	
7	1. Giới thiệu
8	1.1 Giới thiệu về tài liệu hướng dẫn này
9	1.2 Chỉ định sử dụng
10	1.3 Chống chỉ định
11	1.4 Tác dụng không mong muốn
12	1.5 Các biện pháp phòng ngừa chung về an toàn
12	1.6 Giới hạn trách nhiệm pháp lý
12	1.7 Bản quyền
12	1.8 Tuổi thọ sử dụng
12	1.9 Bảo hành
	2. Tổng quan về AquaVENT® FD140i
14	2.1 Nguyên lý vận hành
14-16	2.2 Sơ đồ thiết bị
17	2.3 Thông số kỹ thuật về các chế độ trị liệu
18-19	2.4 Giao diện thiết bị Các biểu tượng và đèn chỉ báo ở bảng trước Các biểu tượng trên màn hình cảm ứng
	3. Thiết lập thiết bị
21	3.1 Mở bao bì
21-22	3.2 Lắp lên giá
23-24	3.3 Nguồn điện Kết nối với điện lưới Vận hành bằng pin
25	3.4 Kết nối với nguồn khí
25	3.5 Lỗi nguồn khí
25	3.6 Vận hành một loại khí
26	3.7 Thiết lập mạch thở
26-32	3.8 Sử dụng máy tạo ẩm gia nhiệt
	4. Sử dụng AquaVENT® FD140i
34	4.1 Bật nguồn thiết bị
34	4.2 Tắt nguồn thiết bị
35	4.3 Công tắc tự động TẮT do pin cạn
36	4.4 Tự kiểm tra
37	4.5 Hiệu chuẩn cảm biến ô-xy
38	4.6 Menu lựa chọn trị liệu
39	4.7 Menu thiết lập lưu lượng
40	4.8 Menu thiết lập cảnh báo Thiết lập cảnh báo áp suất bệnh nhân Thiết lập cảnh báo ngưng thở Thiết lập cảnh báo F Tối đa
41	4.9 Menu General settings (Thiết lập chung)
42-43	4.10 Menu Therapy (Trị liệu)
44	4.11 Bắt đầu trị liệu
45	4.12 Dừng trị liệu
46-47	4.13 Sử dụng hệ thống phun khí
48	4.14 Mở khóa màn hình cảm ứng

Trang	5. Cảnh báo và thông báo
50	5.1 Nút Alarm indicator (Chỉ báo cảnh báo)
50	5.2 Xác nhận cảnh báo
51	5.3 Tắt âm thanh cảnh báo
51	5.4 Điều chỉnh âm lượng cảnh báo
52-53	5.5 Ghi đè thiết lập lưu lượng cảnh báo áp suất thấp CPAP
54-57	5.6 Các loại cảnh báo
57	5.7 Thời gian thiết lập cảnh báo
	6. Bảo trì và sửa chữa
59	6.1 Sửa chữa
59	6.2 Lịch bảo dưỡng
	7. Vệ sinh và khử nhiễm
61	7.1 Vệ sinh
61	7.2 Khử nhiễm
	8. Thông số kỹ thuật
63-64	8.1 Thông số kỹ thuật
65	8.2 Thông số kỹ thuật về các chế độ trị liệu
66	8.3 Thiết lập tham số
66	8.4 Các chức năng đo
66	8.5 Cảm biến ô-xy thuận từ
67	8.6 Giao tiếp bên ngoài
67-70	8.7 Môi trường điện từ
	9. Thải bỏ
72	9.1 Thải bỏ
	10. Phụ lục
74	10.1 Phụ lục 1 - Sơ đồ quy trình thiết lập trị liệu
75	10.2 Phụ lục 2 - Phụ kiện
76	10.3 Phụ lục 3 - Định nghĩa
77	10.4 Phụ lục 4 - Lịch sử chỉnh sửa tài liệu hướng dẫn
	Bìa Sau
78	Thông tin chi tiết về hỗ trợ kỹ thuật và dịch vụ khách hàng

1 Giới thiệu

1.1 Giới thiệu về tài liệu hướng dẫn này

Tài liệu hướng dẫn này mô tả mục đích sử dụng của AquaVENT® FD140i với phiên bản phần mềm 1.02.

Tài liệu hướng dẫn sử dụng AquaVENT® FD140i có các phiên bản tiếng Anh, tiếng Ả Rập, tiếng Hà Lan, tiếng Phần Lan, tiếng Pháp, tiếng Đức, tiếng Hy Lạp, tiếng Indonesia, tiếng Ý, tiếng Latvia, tiếng Na Uy, tiếng Ba Lan, tiếng Bồ Đào Nha, tiếng Rumani, tiếng Tây Ban Nha, tiếng Thụy Điển, tiếng Thổ Nhĩ Kỳ và tiếng Việt.

Để đảm bảo vận hành AquaVENT® FD140i an toàn, chỉ được sử dụng thiết bị như mô tả trong tài liệu hướng dẫn này. Trước khi sử dụng AquaVENT® FD140i, phải đọc và hiểu toàn bộ nội dung của tài liệu hướng dẫn này. Chỉ có nhân viên y tế có năng lực đã qua đào tạo cách vận hành thiết bị mới được sử dụng AquaVENT® FD140i.

Armstrong Medical Ltd. bảo lưu mọi quyền trong việc phát triển thêm và thay đổi AquaVENT® FD140i vì lợi ích tiến bộ kỹ thuật và sự an toàn của bệnh nhân.



AquaVENT® FD140i tuân thủ Chỉ thị về Thiết bị y tế 93/42/EEC, với điều kiện vận hành theo Tài liệu hướng dẫn. "1639" là số nhận dạng của Cơ quan được thông báo.



AquaVENT® FD140i tuân thủ MDR 2002 của Vương quốc Anh - Phần II (sửa đổi), với điều kiện vận hành theo Tài liệu hướng dẫn. "0120" là số nhận dạng của Cơ quan được phê duyệt.



CẢNH BÁO

-
- Đọc toàn bộ tài liệu hướng dẫn trước khi sử dụng AquaVENT® FD140i
 - Chỉ chuyên gia y tế đã qua đào tạo được sử dụng AquaVENT® FD140i và chỉ được sử dụng trong cơ sở chăm sóc sức khỏe
-
- Chỉ sử dụng AquaVENT® FD140i cho mục đích sử dụng được mô tả trong Tài liệu hướng dẫn này.

1.2 Chỉ định sử dụng

AquaVENT® FD140i là một thiết bị điều khiển lưu lượng khí, cung cấp hỗn hợp khí và ô-xy ở mức 21-100%. Đây là một thiết bị trị liệu hô hấp lâm sàng hỗ trợ hô hấp bằng áp suất đường thở dương liên tục (CPAP) và trị liệu ô-xy lưu lượng cao (HFOT) cho bệnh nhân trong môi trường bệnh viện. Những bệnh nhân đó phải được một chuyên gia y tế chỉ định y tế để được trị liệu tương ứng sau khi được đánh giá là tình thức và tự thở cũng như không có nguy cơ đáng kể gặp các tình trạng tăng nặng do trị liệu hoặc có nguy cơ ngưng thở kéo dài. AquaVENT® FD140i không phải là thiết bị hỗ trợ sự sống.

Luôn đảm bảo rằng đường dẫn khí ra có hiện diện và hoạt động TRƯỚC KHI bắt đầu trị liệu cho bệnh nhân.

Có thể áp dụng trị liệu CPAP ở các chế độ khác nhau và được thực hiện bằng một mạch thở thích hợp được kết nối với mặt nạ, ống đặt khí quản hoặc ống mở khí quản hoặc mũ trùm. Trong trường hợp là chế độ BUBBLE-PAP, mạch này được kết nối với ống thông mũi. Ngoài ra, AquaVENT® FD140i có thể được sử dụng làm thiết bị điều khiển luồng khí cho Trị liệu ô-xy lưu lượng cao (HFOT) được cung cấp thông qua ống thông mũi, mặt nạ và ống mở khí quản. Ngoài trừ trị liệu CPAP Helmet, chúng tôi khuyến cáo rằng phải thiết lập tất cả mạch thở đang sử dụng để cung cấp khí ở dạng đã gia nhiệt và làm ẩm.

AquaVENT® FD140i được thiết kế để sử dụng cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh nếu có chỉ định y tế và nếu phương pháp trị liệu đó được liệt kê là phù hợp cho nhóm bệnh nhân đó. Thiết bị này không được khuyến dùng tại nhà.

AquaVENT® FD140i được trang bị cảm biến ô-xy thuận từ hoặc pin nhiên liệu ô-xy có thể thay thế. Các cảm biến này liên tục đo lượng O₂ được cung cấp vào mạch thở. Giá trị này hiển thị trên màn hình. Để đảm bảo rằng hỗn hợp khí ô-xy thấp và ô-xy cao không bị vô tình cấp cho bệnh nhân, chúng tôi khuyến cáo luôn theo dõi lượng O₂ cung cấp trong quá trình trị liệu và nên cân nhắc đo ô-xy ngoại vi bên ngoài như biện pháp phụ trợ.

Không cần bảo trì cảm biến ô-xy thuận từ. Nên hiệu chuẩn cảm biến này mỗi năm một lần hoặc sau khi di chuyển hoặc vận chuyển thiết bị (vì có thể xảy ra rung thiết bị). Pin nhiên liệu ô-xy có thể thay thế có tuổi thọ sử dụng dựa trên thể tích lưu lượng khí cấp cho mạch thở.

Thiết bị có pin sạc bên trong với cảnh báo mất điện lưới tích hợp.

Khi sử dụng FD140i trong lâm sàng, nên sử dụng nguồn điện từ lưới điện. Chỉ nên sử dụng nguồn điện của pin trong những khoảng thời gian ngắn khi không có hoặc không tiện sử dụng điện lưới, chẳng hạn như trong quá trình vận chuyển bệnh nhân. Trong trường hợp sử dụng FD140i bằng nguồn điện của pin, hãy đảm bảo rằng đã sạc pin sạc trước khi sử dụng, trên màn hình nên hiển thị còn lại 100% pin. Mức pin sạc đầy thể hiện bằng đèn LED chỉ báo màu xanh lá. Đèn LED này nằm ở góc dưới bên phải của bảng phía trước, bên trên nút "ON/OFF" (BẬT/TẮT).

1.3 Chống chỉ định

Phần này mô tả chi tiết một số, nhưng không phải tất cả các điều kiện không nên sử dụng các phương pháp trị liệu sau đây:

CPAP

- Ngưng hô hấp hoặc tình trạng tim-hô hấp không ổn định
- Suy giảm nhận thức
- Ngưng thở
- Không thể bảo vệ đường thở
- Bệnh nhân cực kỳ lo âu
- Chấn thương / bỏng mặt
- Phẫu thuật mặt, thực quản, hoặc dạ dày
- Huyết áp thấp do mất máu
- Phẫu thuật dạ dày hoặc xuất huyết ruột

Helmet CPAP

- Bệnh nhân mắc chứng sợ giam giữ hoặc liệt tứ chi
- Yêu cầu theo dõi lưu lượng đỉnh

CPAP Nhi

- Tắc nghẽn polyp xoang mũi (SNP) do tiết dịch
- Khí thũng kẽ phổi
- Tràn khí trung thất
- Tràn khí màng phổi
- Giảm cung lượng tim (do giảm hồi lưu tĩnh mạch) với mức CPAP quá mức
- Thông khí không đủ
- Ứ dịch dạ dày hoặc không dung nạp thức ăn
- Tăng gắng sức thở do tăng trở kháng đường thở (liên quan đến đường kính SNP)

BUBBLE-PAP

- Tắc nghẽn SNP
- Khí phế thũng dạng bóng lớn
- Hen suyễn cấp tính hoặc co thắt phế quản nghiêm trọng
- Áp-xe phổi
- Thay đổi xơ hóa nghiêm trọng
- Tăng gắng sức thở, ví dụ như phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD) hoặc hen suyễn cấp tính
- Áp suất nội sọ >20mmHg
- Lọc máu

Trị liệu ô-xy lưu lượng cao (HFOT)

- Tràn khí màng phổi
- Bệnh phổi bóng khí cấp tính
- Huyết áp thấp
- Rò dịch não tủy
- Phẫu thuật / chấn thương sọ

POINT

- Bất kỳ chống chỉ định nào đối với CPAP
- Suy giảm mức độ nhận thức
- Bệnh nhân cực kỳ lo âu
- Chảy máu cam
- Chấn thương mặt
- Tắc nghẽn đường thở

1.4 Các tác dụng phụ không mong muốn

Các tác dụng bất lợi thường gặp nhất trong quá trình trị liệu CPAP có liên quan đến mặt nạ hoặc mũ trùm hoặc lưu lượng/áp suất khí. Một số bệnh nhân có thể gặp chứng sợ bị giam giữ do mặt nạ, nghẹt mũi, viêm mũi hoặc sổ mũi. Để giảm thiểu những tác dụng bất lợi này, hãy đảm bảo rằng:

- Sử dụng kích thước mặt nạ chính xác vì nếu mặt nạ quá nhỏ / lớn, có thể gây khó chịu và rò khí.
- Mặt nạ không được quá chặt. Mặt nạ quá chặt có thể dẫn đến khó chịu và tổn thương da.
- Sử dụng khí đã làm ấm và làm ẩm thông qua máy tạo ẩm - gia nhiệt.

Helmet CPAP tiếp xúc với khí thở lại CO₂ và có thể làm tăng trạng thái phi đồng bộ máy thở của bệnh nhân.

Ngoài các tác dụng bất lợi nêu trên, CPAP Nhi còn có thể dẫn đến nghẹt, khô miệng, chảy máu môi hoặc chảy máu mũi. Mặt nạ có thể gây kích ứng hoặc đỏ da. Sử dụng đúng kích thước mặt nạ và tấm đệm có thể giảm thiểu loét tê do tiếp xúc sát với da.

BUBBLE-PAP cũng có thể gây chảy máu mũi; tạo ẩm thường có thể giúp giải quyết những triệu chứng này. Một lần nữa, khí đã làm ấm và làm ẩm có thể giúp ngăn ngừa chảy máu mũi.

Các tác dụng bất lợi khi sử dụng HFOT có thể bao gồm kích ứng da, tổn thương da và khô mũi. Điều quan trọng cần biết rằng HFOT có thể dẫn đến ức chế hô hấp, ngộ độc ô-xy và là nguy cơ hỏa hoạn ở nồng độ ô-xy cao.

1.5 Các biện pháp phòng ngừa chung về an toàn

Để đảm bảo vận hành AquaVENT® FD140i an toàn, phải tuân thủ tất cả các biện pháp phòng ngừa có trong chương này, bên cạnh tất cả các cảnh báo, thận trọng và lưu ý nằm rải rác trong Tài liệu hướng dẫn này.



CẢNH BÁO

Cảnh báo cho bạn về một tình huống có thể dẫn đến tổn thương cho bệnh nhân hoặc người dùng



THẬN TRỌNG

Giải thích các biện pháp đảm bảo sử dụng thiết bị hiệu quả

LƯU Ý

Để cập đến thông tin quan trọng mà người dùng nên cân nhắc.



CẢNH BÁO

- Chỉ có chuyên gia y tế đã qua đào tạo được sử dụng AquaVENT® FD140i và chỉ được sử dụng trong cơ sở chăm sóc sức khỏe.
- Bệnh nhân được trị liệu hô hấp phải được một chuyên gia y tế có chuyên môn đã qua đào tạo cách sử dụng thiết bị theo dõi sát sao.
- AquaVENT® FD140i không được thiết kế để bệnh nhân vận hành.
- Nhiều điện tử có thể xảy ra nếu không sử dụng thiết bị theo Tài liệu hướng dẫn này. AquaVENT® FD140i đã được kiểm nghiệm và tuân thủ BS EN 60601-1-2:2015. Có thể tìm thấy thông tin về tính tương thích điện tử ở Mục 8.7.
- Không được sử dụng AquaVENT® FD140i gắn thiết bị cộng hưởng từ hạt nhân. Các thiết bị ở gần AquaVENT® FD140i sinh ra từ trường có thể ảnh hưởng đến việc vận hành thiết bị an toàn và gây nguy hiểm cho bệnh nhân.
- Không được sử dụng điện thoại di động và bất kỳ thiết bị liên lạc RF nào (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten ngoài) trong vòng 30cm (12 inch) từ bất kỳ bộ phận nào của AquaVENT® FD140i. Điều này có thể dẫn đến vận hành thiết bị không đúng cách.
- Không được sử dụng AquaVENT® FD140i khi có các chất dễ cháy hoặc trong bầu không khí có khả năng nổ.
- AquaVENT® FD140i được thiết kế chỉ để sử dụng trong giới hạn của môi trường vận hành được mô tả trong Mục 8.1 - Thông số kỹ thuật. Nếu nhiệt độ của AquaVENT® FD140i cao hơn hoặc thấp hơn phạm vi vận hành quy định thì hãy chờ 1 giờ để thiết bị điều chỉnh về nhiệt độ vận hành trước khi sử dụng.
- Phải đặt AquaVENT® FD140i sao cho đầu ra của quạt tản nhiệt không bị chặn.
- Phải luôn ngắt kết nối AquaVENT® FD140i khỏi lưới điện trước khi thực hiện bất kỳ công việc vệ sinh, bảo trì hay sửa chữa nào.
- Nên tránh sử dụng thiết bị này kế bên hoặc chồng lên thiết bị khác vì điều này có thể dẫn đến vận hành không đúng cách. Nếu việc sử dụng như thế là cần thiết, nên quan sát thiết bị này để đảm bảo rằng chúng hoạt động bình thường. Cách thiết lập thiết bị đã được mô tả trong Mục 3 của Tài liệu hướng dẫn này.



- Nên tránh sử dụng thiết bị điện khác cùng với hoặc gần AquaVENT® FD140i, vì có thể dẫn đến vận hành không đúng cách. Nếu việc sử dụng như thế là cần thiết, phải kiểm tra AquaVENT® FD140i và thiết bị khác trước khi kết nối bệnh nhân với AquaVENT® FD140i.

LƯU Ý

- Các đặc điểm phát thải của thiết bị này dẫn đến việc nó chỉ thích hợp để sử dụng trong các khu vực công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 hạng A). Nếu sử dụng trong môi trường dân cư (trong trường hợp đó thường không yêu cầu CISPR 11 hạng B), thiết bị này có thể không mang lại khả năng bảo vệ đầy đủ tránh các dịch vụ liên lạc tần số vô tuyến. Người dùng có thể cần phải thực hiện các biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như di dời hoặc chỉnh hướng của thiết bị.

1.6 Giới hạn trách nhiệm pháp lý

Nhà sản xuất sẽ không chịu bất kỳ trách nhiệm nào đối với thiệt hại do:

- Không tuân thủ Tài liệu hướng dẫn này
- Người chưa qua đào tạo sử dụng thiết bị
- Sử dụng / bảo trì không đúng cách
- Điều chỉnh thiết bị trái phép
- Sử dụng các bộ phận dự phòng trái phép

1.7 Bản quyền

Chỉ được sao chép, photo, hoặc dịch Tài liệu hướng dẫn này sang các ngôn ngữ khác nhằm mục đích sử dụng cá nhân. Không được phép sao chép để tiết lộ cho các bên thứ ba nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Armstrong Medical Ltd.

1.8 Tuổi thọ sử dụng

Khi thiết bị được sử dụng đúng cách và tuân theo Tài liệu hướng dẫn này, tuổi thọ sử dụng dự kiến của AquaVENT® FD140i là 10 năm kể từ ngày giao đến bệnh viện.

1.9 Bảo hành

Các điều kiện bảo hành tương ứng với các điều khoản và điều kiện của Armstrong Medical tại thời điểm mua. Bảo hành sẽ có giá trị trong 2 năm kể từ ngày giao cho bệnh viện và sẽ bao gồm khiếm khuyết trong các bộ phận và nhân công phát sinh khi thiết bị đã sửa chữa được sử dụng đúng cách và tuân theo Tài liệu hướng dẫn này.

2 Tổng quan về AquaVENT® FD140i

2.1 Nguyên lý vận hành

AquaVENT® FD140i là một thiết bị điều khiển lưu lượng khí điện tử, cung cấp hỗn hợp có thể điều chỉnh gồm khí y tế và ô-xy cho bệnh nhân thông qua mạch thở đã kết nối. Thiết bị này có 6 chế độ trị liệu hô hấp cài đặt sẵn;

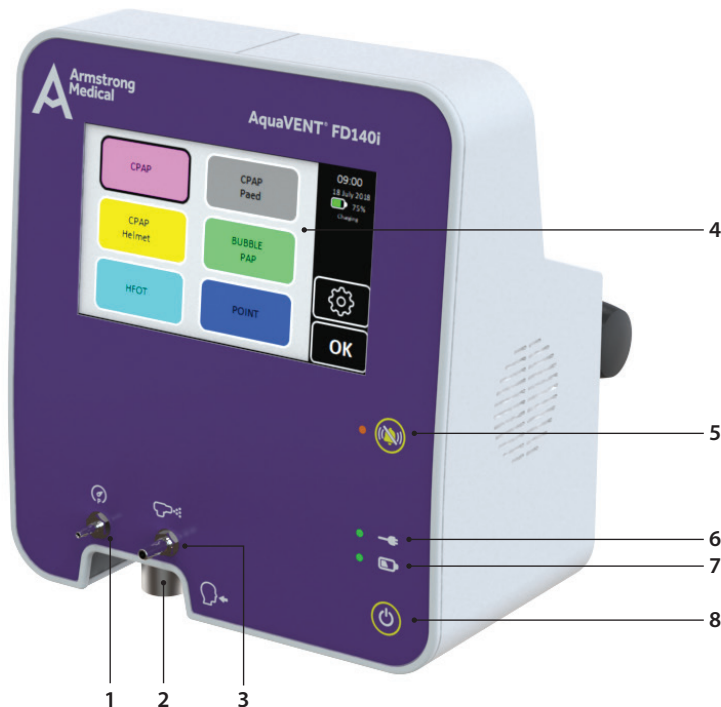
- CPAP
- CPAP Paed
- CPAP Helmet
- BUBBLE-PAP
- HFOT
- POINT®

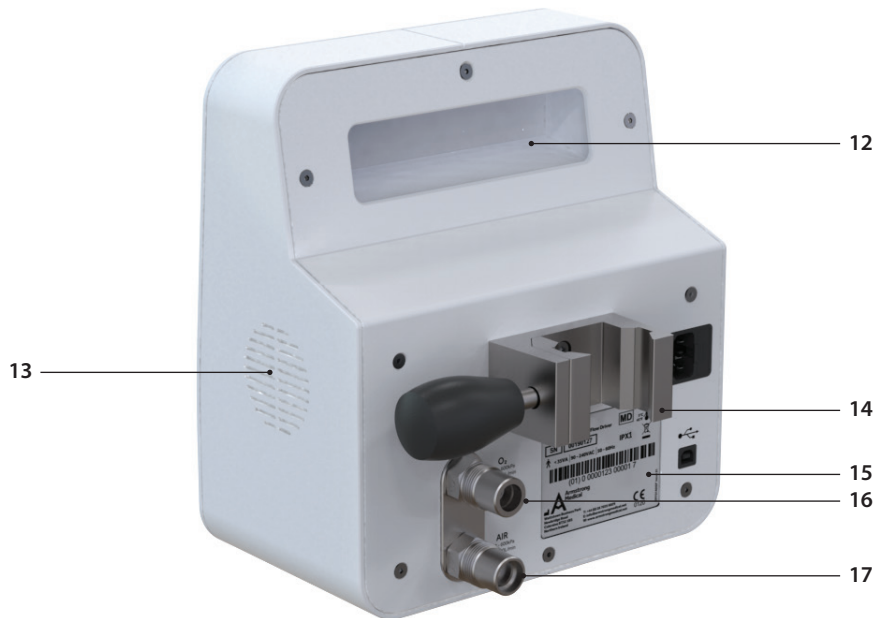
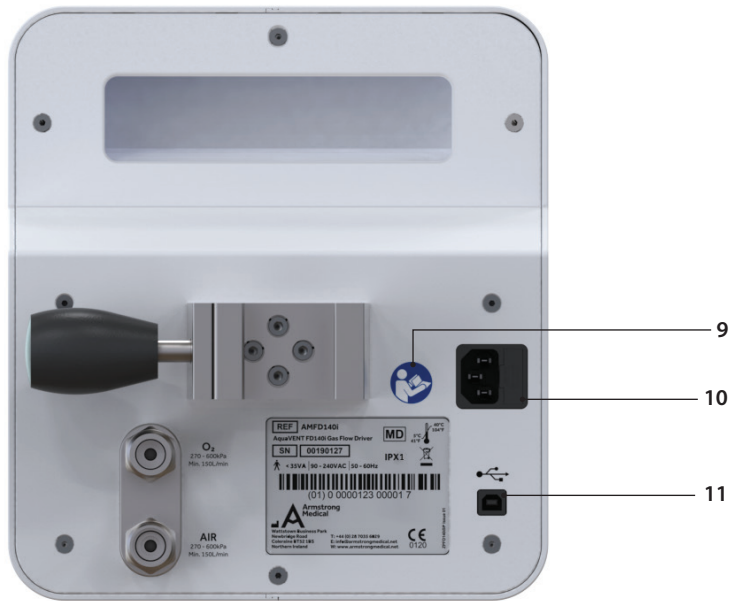
Để xem mô tả về từng chế độ trị liệu, vui lòng tham khảo Mục 3.7 - "Thiết lập mạch thở".

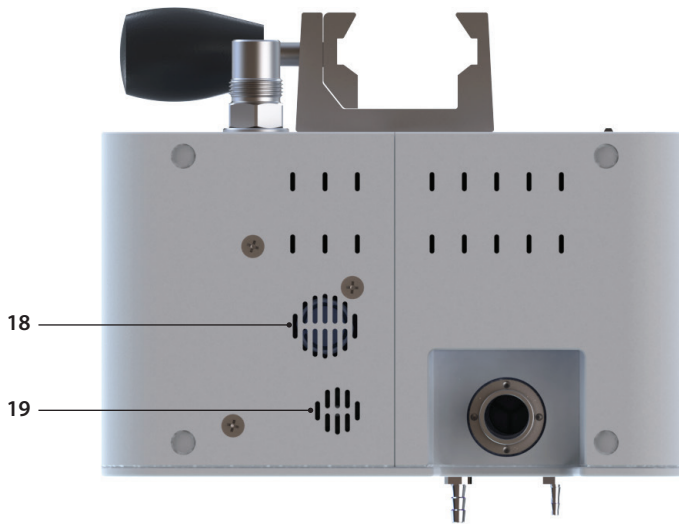
Mỗi chế độ có các thiết lập tùy chỉnh theo các đặc điểm trị liệu. Thiết bị cũng được trang bị một cổng đầu ra phun khí, cung cấp lưu lượng khí y tế hoặc vận hành ống phun chứa hỗn dịch thuốc lỏng.

AquaVENT® FD140i tích hợp một giao diện màn hình cảm ứng thân thiện với người dùng, giúp vận hành trực quan rõ ràng. Hệ thống cảnh báo tinh vi và công nghệ cảm biến ô-xy tiên tiến kết hợp để bảo vệ quá trình chăm sóc bệnh nhân. Ngoài ra, thiết bị được trang bị pin Li-ion bên trong để đảm bảo vận hành không bị gián đoạn trong trường hợp tạm thời mất kết nối với điện lưới.

2.2 Sơ đồ thiết bị







Hạng mục	Mô tả
1	Cổng đo áp suất
2	Đầu ra khí thở
3	Cổng thiết bị phun
4	Màn hình cảm ứng
5	Nút Alarm mute (Tắt cảnh báo)
6	Chỉ báo kết nối nguồn điện lưới
7	Chỉ báo trạng thái pin
8	Nút Power on/off button (Bật/tắt nguồn)
9	Tham khảo tài liệu hướng dẫn
10	Đầu vào nguồn điện lưới
11	Đầu nối USB
12	Tay cầm
13	Đầu ra quạt
14	Kẹp cố định
15	Bảng số sê-ri
16	Đầu vào Ô-xy y tế
17	Đầu vào Khí y tế
18	Van xả áp
19	Van chặn chống ngạt

2.3 Thông số kỹ thuật về các chế độ trị liệu





Chế độ	CPAP	CPAP (Paed)	Helmet CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Màu màn hình giao diện	Tím	Xám	Vàng	Xanh lá	Xanh dương nhạt	Xanh dương đậm
Phạm vi lưu lượng (L/phút)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Lưu lượng mặc định (L/phút)	60	20	60	5	20	30
Phạm vi ô-xy (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Ô-xy mặc định (%)	30	30	30	30	30	60
Áp suất đo được	Có	Có	Có	Có	Không	Không
Tần suất thở đo được	Có	Có	Có	Không	Không	Không
Thiết bị phun BẬT	Có	Có	Không	Không	Có	Có
Phạm vi cảnh báo áp suất (cmH ₂ O)	2-25 và TẮT	2-25 và TẮT	2-25 và TẮT	2-15 và TẮT	-	-
Cảnh báo áp suất mặc định "Thấp"	2	2	2	2	-	-
Cảnh báo áp suất mặc định "Cao"	12	12	12	10	-	-
Phạm vi cảnh báo ngưng thở (giây)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Thời gian cảnh báo ngưng thở mặc định (giây)	20	20	20	-	-	-

2.4 Giao diện thiết bị


Các biểu tượng và đèn chỉ báo ở bảng trước

Mô tả



1. Chỉ báo nguồn điện

-  Nguồn điện lưới AC được kết nối khi đèn chỉ báo sáng lên
-  Chạy bằng pin bên trong khi đèn chỉ báo sáng màu xanh lá liên tục
-  Pin bên trong đang sạc khi đèn chỉ báo màu xanh lá nhấp nháy
-  Mức pin bên trong $\leq 20\%$ khi đèn chỉ báo sáng màu đỏ liên tục




2. Bật hoặc tắt nguồn thiết bị

-  Bật hoặc tắt nguồn thiết bị

3. Tắt cảnh báo

-  Âm cảnh báo bị tắt khi đèn chỉ báo nhấp nháy màu cam
-  Âm cảnh báo phát ra khi đèn chỉ báo sáng màu cam liên tục

4. Các cổng kết nối khí

-  Đầu ra khí thở
-  Kết nối đo áp suất bệnh nhân
-  Cổng thiết bị phun

Các biểu tượng trên màn hình cảm ứng

Mô tả

1. Khóa màn hình



Màn hình bị khóa

2. Chỉ báo nguồn điện và mức pin



Thiết bị đã bị ngắt kết nối khỏi nguồn điện lưới



Mức pin bên trong-tỷ lệ phần trăm sạc (thay thế lần lượt giữa biểu tượng pin và biểu tượng ngắt kết nối)

Mức pin 20% trở xuống



Đang sạc pin

Đang sạc

3. General settings (Thiết lập chung)



Menu General settings (Thiết lập chung)



Độ sáng màn hình



Trở lại Menu trước đó



Chọn ngôn ngữ



Âm lượng màn hình cảm ứng



Âm lượng cảnh báo

4. Thiết lập trị liệu



Điều chỉnh thiết lập lưu lượng



Hạn giờ trị liệu



Điều chỉnh thiết lập cảnh báo



Bắt đầu trị liệu



Chọn giá trị xấp xỉ



Dừng trị liệu



Tăng giá trị theo từng khoảng



Nguồn khí thiết bị phun Tắt



Giảm giá trị theo từng khoảng



Nguồn khí thiết bị phun Bật



Giá trị cho phép tối thiểu



Giá trị khí thở



Giá trị cho phép tối đa



Biểu tượng đang trị liệu

5. Cảnh báo



Cảnh báo - đã kích hoạt cảnh báo



Đã tắt tiếng cảnh báo

3 Thiết lập thiết bị

3.1 Mở bao bì

Khi mở bao bì AquaVENT® FD140i, sẽ có các bộ phận sau đây:

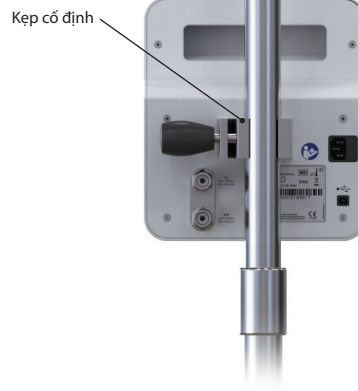
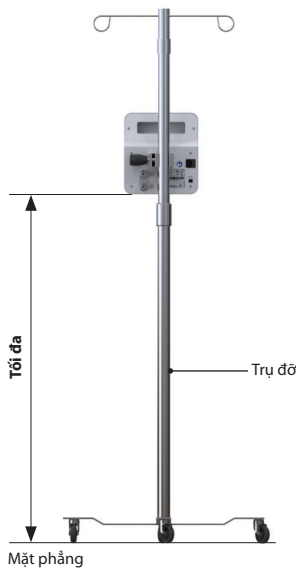
- Thiết bị AquaVENT® FD140i
- Đầu cắm nguồn
- Tài liệu hướng dẫn
- Tài liệu hướng dẫn kỹ thuật (tùy chọn)

Nếu không có tất cả các bộ phận bên trên, vui lòng liên hệ với nhà sản xuất.

LƯU Ý Nên giữ lại bao bì bảo vệ chứa thiết bị phòng khi phải vận chuyển thiết bị trở lại cho nhà sản xuất để bảo dưỡng hoặc sửa chữa. Việc này là để tránh hư hỏng thiết bị trong quá trình vận chuyển.

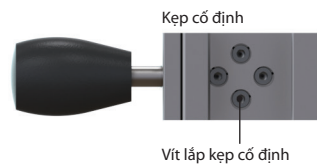
3.2 Lắp lên giá

AquaVENT® FD140i đã được thiết kế để lắp lên trụ đỡ như thường sử dụng với bệnh nhân truyền nước. Nên lắp thiết bị sao cho người chăm sóc có thể xem và tiếp cận dễ dàng màn hình cảm ứng.



THẬN TRỌNG

Trước khi lắp thiết bị lên trụ, hãy mở hết kẹp cố định bằng cách xoay cán ngược chiều kim đồng hồ và đảm bảo đã siết hết 4 ốc vít M5 ở mặt sau của kẹp cố định.





CẢNH BÁO

- Chỉ nên lắp thiết bị trên trụ có phê duyệt với khả năng chịu tải ít nhất 10 kg.
 - Không lắp thiết bị ở chiều cao hơn 1.400mm đo từ đế thiết bị đến sàn.
 - Đảm bảo rằng trụ đỡ nằm trên một bề mặt cân bằng.
 - Khi không vận chuyển thiết bị, hãy đảm bảo rằng các bánh xe của trụ được khóa lại.
 - Đảm bảo rằng đầu cắm nguồn luôn sẵn sàng kết nối với điện lưới. Ngoài ra, hãy đảm bảo rằng có thể dễ dàng ngắt kết nối thiết bị khỏi điện lưới trong trường hợp khẩn cấp.
-



THẬN TRỌNG

- Chỉ nên điều chỉnh vị trí cán của kẹp cố định ở cùng phía với các đầu vào O₂ và Khí y tế (AIR).
 - AquaVENT® FD140i được thiết kế để lắp trên trụ đứng và không nên lắp trên trụ ngang.
 - Không nên lắp thiết bị trên giường.
 - Nếu sử dụng thiết bị cùng với máy tạo ẩm-gia nhiệt, nên lắp ở khoảng 600mm bên trên khoang tạo ẩm.
 - Khi di chuyển AquaVENT® FD140i khi được lắp trên trụ, nên hạ thiết bị xuống khỏi trụ để tăng tính ổn định khi di chuyển.
 - Trong quá trình vận chuyển, nên tháo túi nước ra khỏi trụ để tránh nước đi vào vỏ thiết bị trong trường hợp tràn đổ.
-

3.3 Nguồn điện

Kết nối với điện lưới

Kết nối đầu cắm nguồn với đầu vào nguồn điện lưới ở mặt sau của thiết bị và cắm vào điện lưới. Chỉ nên sử dụng AquaVENT® FD140i với điện áp nguồn điện lưới trong khoảng từ 100 - 240VAC ở tần số 50 - 60Hz.



CẢNH BÁO

- Trước khi kết nối thiết bị với điện lưới, phải kiểm tra thiết bị xem có hư hỏng nhìn thấy được hay không. Không được sử dụng nếu thấy hư hỏng trên thiết bị hoặc đầu cắm nguồn.
- Phải kết nối thiết bị này với nguồn điện có dây nối đất bảo vệ.



Khi kết nối thiết bị với nguồn điện lưới, Chỉ báo điện lưới sáng màu xanh lá liên tục.



Vận hành bằng pin

AquaVENT® FD140i có pin bên trong đảm bảo cấp nguồn liên tục khi nguồn điện lưới bị ngắt kết nối hoặc gián đoạn. Khi sạc đầy, pin bên trong hoạt động trong tối thiểu 60 phút ở điều kiện vận hành trị liệu điển hình. Khi AquaVENT® FD140i bắt đầu sử dụng pin bên trong làm nguồn điện, bạn sẽ được thông báo bằng chỉ báo trạng thái pin ở bảng phía trước.

Chỉ báo trạng thái pin cung cấp các chỉ báo sau đây:

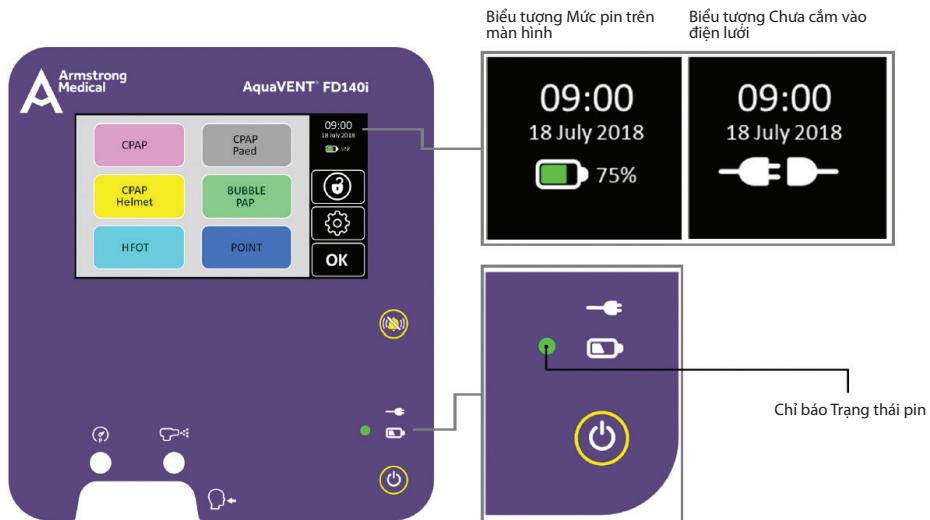
Màu xanh lá nhấp nháy: Đang sạc pin. Pin sẽ sạc khi kết nối nguồn điện lưới cho đến khi sạc đầy.

Màu xanh lá liên tục: Pin đã sạc đầy

Màu đỏ liên tục: Mức pin từ 20% trở xuống

Thời gian còn lại trên pin hiển thị thông qua biểu tượng mức pin. Thời lượng sạc pin phụ thuộc vào các thiết lập trị liệu đang được sử dụng. Khi chọn tốc độ lưu lượng cao, tải trọng sẽ lớn hơn nên thời gian còn lại hiển thị trên pin sẽ ít hơn. Lưu ý rằng khi nguồn điện lưới bị ngắt, chỉ báo mức pin trên màn hình thay đổi luân phiên với biểu tượng Chưa cắm vào điện lưới. Biểu tượng Chưa cắm vào điện lưới đóng vai trò như lời nhắc kết nối với điện lưới sớm nhất có thể.

Trong quá trình trị liệu, cảnh báo sẽ cảnh báo cho người dùng về tình trạng pin yếu. Ở chế độ chờ, sẽ không có cảnh báo. Vui lòng tham khảo Chương 5 - "Cảnh báo và Thông báo" để biết chi tiết.



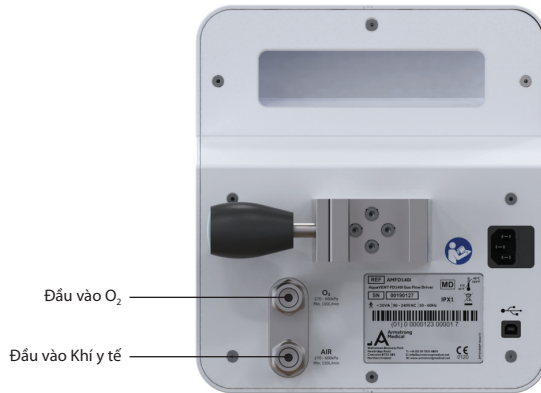
⚠ THẬN TRỌNG

- Pin sạc Li-ion bên trong có tuổi thọ ước tính khoảng 2-3 năm.
- Pin Li-ion mất dần khả năng giữ điện khi không sử dụng hoặc trong quá trình bảo quản. Do đó, nên thường xuyên kiểm tra tình trạng mức pin.
- Pin Li-ion phải tuân thủ các quy định thải bỏ và tái chế khác nhau, tùy theo quốc gia và khu vực. Luôn tham khảo và tuân thủ các quy định áp dụng trước khi thải bỏ. Vui lòng tham khảo Chương 11 - "Thải bỏ" để biết chi tiết.

3.4 Kết nối với nguồn khí

Ô-xy y tế (O₂) và Khí y tế (AIR) được kết nối với thiết bị thông qua các đầu nối NIST ở mặt sau của thiết bị.

LƯU Ý: Trước khi kết nối với bệnh nhân, người dùng phải đảm bảo rằng có thể đạt được lưu lượng đỉnh tối đa 140L/phút cho cả Khí và Ô-xy với áp suất cung cấp nằm trong khoảng từ 270 đến 600 kPa.



CẢNH BÁO

- Chỉ sử dụng ống dây dẫn khí y tế có phê duyệt.
- Kiểm tra kết nối nguồn cấp O₂ và Khí xem có rò rỉ hay không trước khi tiến hành trị liệu.
- Chỉ được vận hành AquaVENT® FD140i với Khí và Ô-xy dùng trong y tế.

3.5 Lỗi nguồn khí

Trong trường hợp có lỗi nguồn khí O₂, thiết bị sẽ hiển thị thông báo cảnh báo cho biết nguồn khí O₂ có lỗi kèm theo thông báo yêu cầu xác nhận trước khi tiếp tục trị liệu chỉ với nguồn khí. Nếu nguồn khí O₂ có lỗi, thiết bị tự động cài đặt FiO₂ về giá trị 21%.

Trong trường hợp mất nguồn cấp Khí y tế (AIR), thiết bị tự động cài đặt FiO₂ về giá trị 100%. Thiết bị sẽ hiển thị thông báo cảnh báo cho biết nguồn cấp Khí có lỗi kèm theo thông báo yêu cầu xác nhận trước khi tiếp tục trị liệu chỉ bằng nguồn cấp ô-xy. Vui lòng tham khảo Chương 5 - Cảnh báo và Thông báo để biết chi tiết về các cảnh báo liên quan. Đồng thời, vui lòng lưu ý cả các chống chỉ định của việc cung cấp 100% Ô-xy cho một số bệnh nhân.

3.6 Vận hành một loại khí

Có thể vận hành AquaVENT® FD140i với một nguồn khí. Nếu không kết nối nguồn cấp Khí y tế (AIR), FiO₂ sẽ được tự động cài đặt thành 100%. Nếu không có nguồn O₂, FiO₂ sẽ tự động điều chỉnh thành 21%. Vui lòng tham khảo Chương 5 - "Cảnh báo và Thông báo" để biết chi tiết về các cảnh báo liên quan.

3.7 Thiết lập mạch thở

Nên sử dụng AquaVENT® FD140i với mạch thở và các linh kiện của Armstrong Medical. Để biết thêm thông tin, tham khảo Phụ lục 2 - “Phụ kiện”. Để biết phạm vi lưu lượng và áp suất cụ thể trong chế độ trị liệu, vui lòng tham khảo bảng “Thông số kỹ thuật các chế độ trị liệu” trong Chương 8.

Trước khi kết nối mạch thở, hãy tháo các nắp che cổng đầu ra khí thở, đầu vào Ô-xy và đầu vào Khí y tế.

LƯU Ý: Nên giữ lại nắp che cổng phòng khi cần vận chuyển thiết bị đi bảo dưỡng hoặc sửa chữa. Việc này là để ngăn bụi bẩn xâm nhập trong quá trình vận chuyển.



THẬN TRỌNG

Đảm bảo rằng dây cấp nguồn khí của mạch thở cho bệnh nhân không bị vặn xoắn hoặc bị tắc theo cách khác. Việc không thực hiện bước này có thể dẫn đến tích tụ áp suất trong thiết bị.

Cấp thuốc phun

Để xem hướng dẫn sử dụng chức năng phun của AquaVENT® FD140i, vui lòng tham khảo Mục 4.13 - “Sử dụng với hệ thống phun”.

3.8 Sử dụng máy tạo ẩm gia nhiệt

Nên sử dụng phương pháp tạo ẩm chủ động trong tất cả các mạch thở, ngoại trừ chế độ trị liệu Helmet CPAP. Có thể sử dụng AquaVENT® FD140i với bất kỳ máy tạo ẩm gia nhiệt nào mà nhà sản xuất đã xác định.



CẢNH BÁO

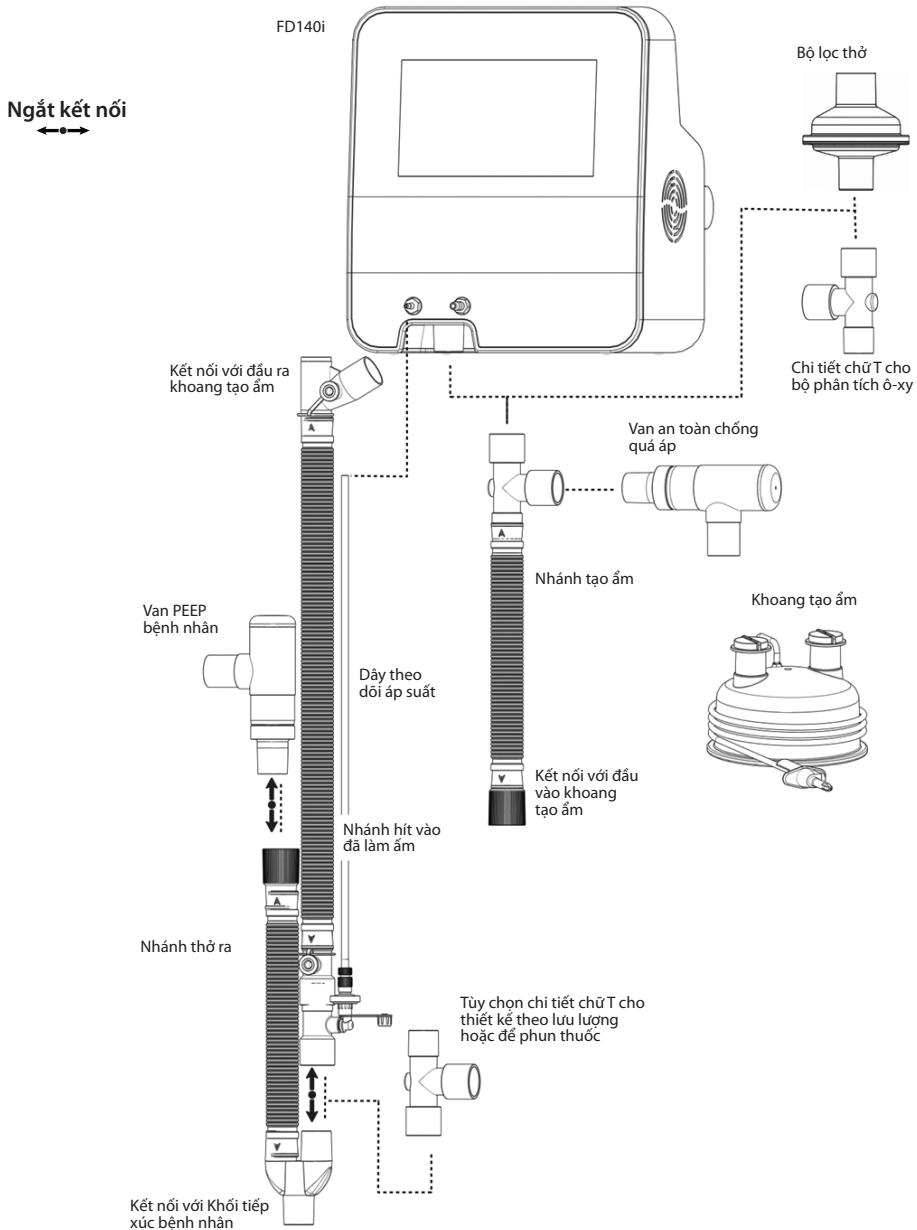
Để tránh nước từ khoang tạo ẩm đi vào AquaVENT® FD140i, phải tuân thủ các hướng dẫn sau đây:

- Nên đặt máy tạo ẩm gia nhiệt ở khoảng 600mm bên trên AquaVENT® FD140i.
- Khi tháo máy tạo ẩm chủ động ra khỏi mạch thở, trước tiên hãy ngắt kết nối ống dây ra khỏi AquaVENT® FD140i.

CPAP Paed.

Về nguyên tắc, chế độ CPAP Paediatric giống như CPAP cho người lớn nhưng cung cấp lưu lượng khí trong một phạm vi phù hợp với bệnh nhi.

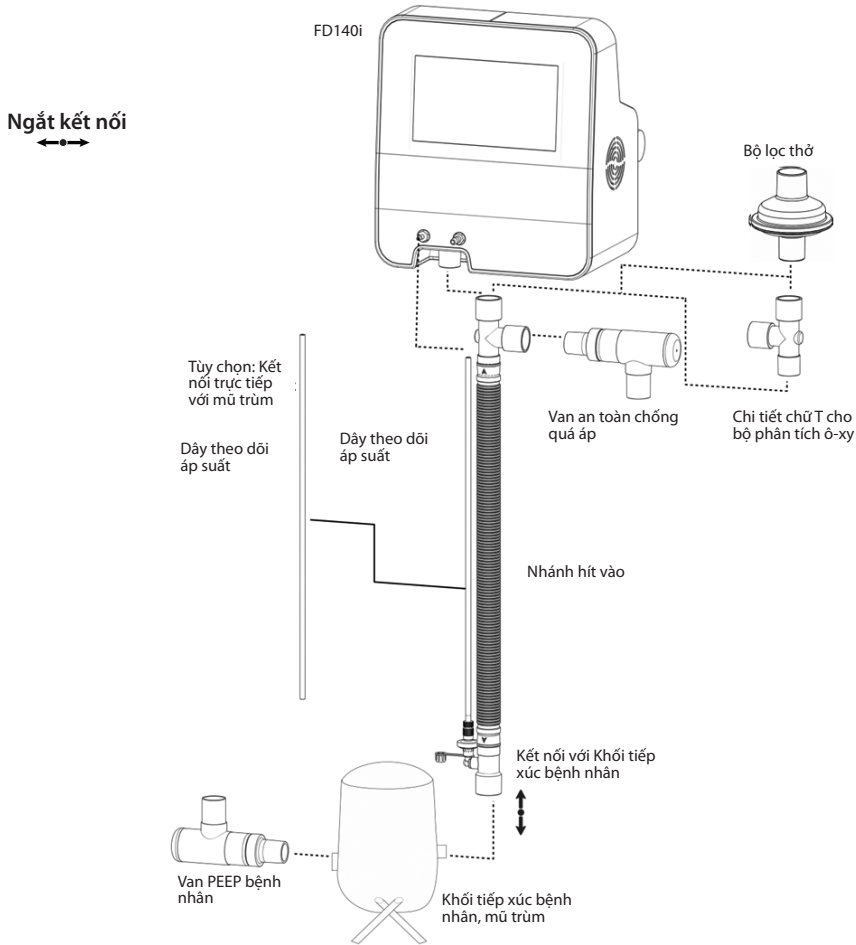
Các cách lắp ráp để nghị cho hệ thống thở CPAP:



Helmet CPAP

AquaVENT® FD140i hỗ trợ thở máy không xâm lấn bằng mũ trùm CPAP.

Các cách lắp ráp đề nghị cho hệ thống thở Helmet CPAP:



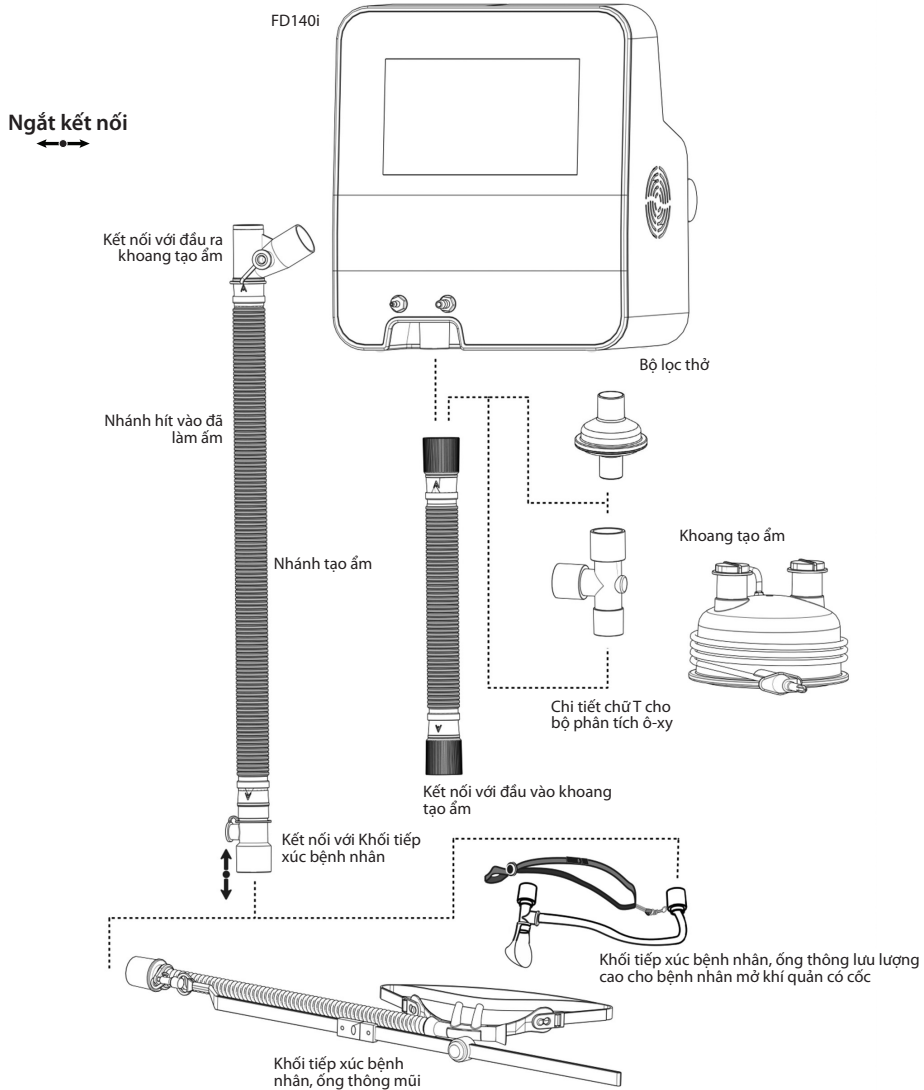
CẢNH BÁO

- Để ngăn hít lại CO₂, hãy điều chỉnh lưu lượng cần thiết theo hướng dẫn của nhà sản xuất mũ trùm CPAP.
- Khi sử dụng mũ trùm CPAP với bệnh nhân tăng CO₂ máu, nên theo dõi sát sao khi thực hiện điều chỉnh lưu lượng để tránh hít lại CO₂.
- Mũ trùm CPAP có thể yêu cầu áp suất vận hành tối thiểu. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất Mũ trùm CPAP. Để biết thêm thông tin về mũ trùm CPAP có phê duyệt, hãy tham khảo Mục 11.2 trong "Phụ lục 2 - Phụ kiện".

Trị liệu ô-xy lưu lượng cao (HFOT)

Trị liệu ô-xy lưu lượng cao là một hình thức hỗ trợ hô hấp trong đó tốc độ lưu lượng cao (20-70 l/phút) của hỗn hợp Ô-xy/Khí được cung cấp cho bệnh nhân.

Các cách lắp ráp đề nghị cho hệ thống thở HFOT:



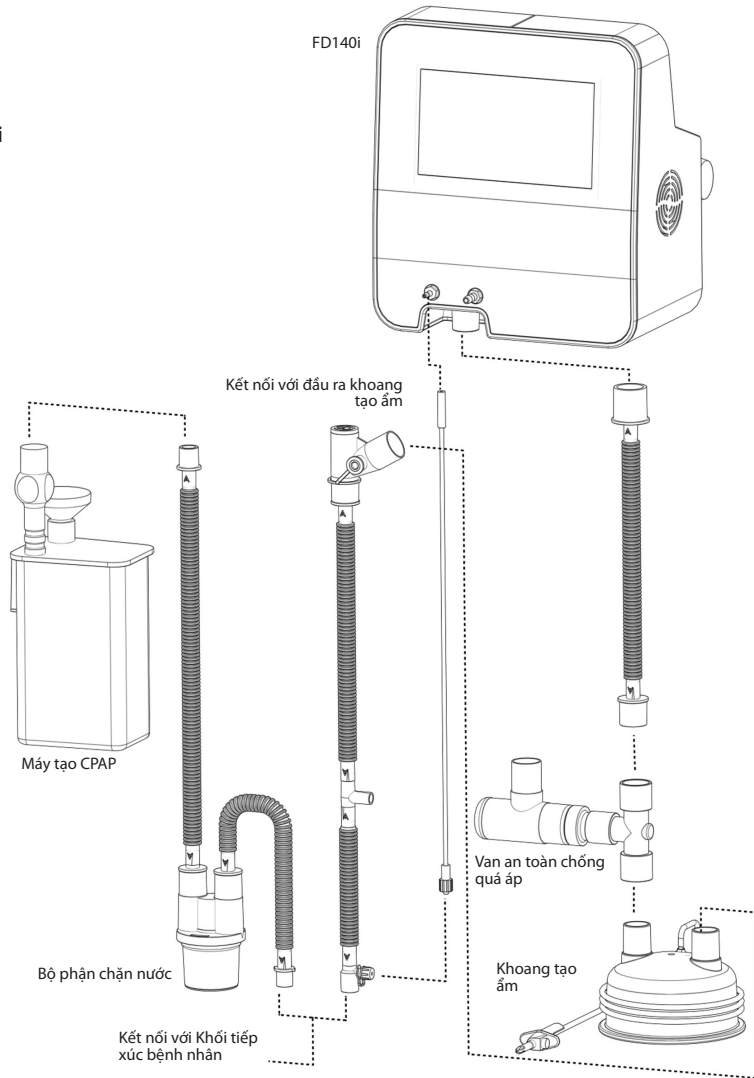
CẢNH BÁO

Để tránh áp suất dinh vô tình, hãy điều chỉnh tốc độ lưu lượng cần thiết theo hướng dẫn của hãng sản xuất ống thông mũi.

Bubble-PAP

Bubble-PAP cung cấp một phương pháp an toàn, nhất quán và chính xác để hỗ trợ thở có tạo ẩm cho bệnh nhân tự thở được với cân nặng khi sinh tối đa 10kg. Chế độ trị liệu này giúp ngăn đóng đường thở và duy trì dung tích còn lại đúng chức năng.

Các cách lắp ráp để nghị cho hệ thống thở Bubble-PAP:

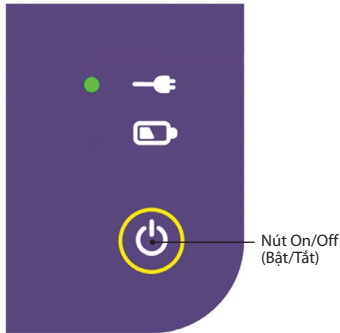
Ngắt kết nối**CẢNH BÁO**

- Để tránh áp suất đỉnh vô tình, hãy điều chỉnh tốc độ lưu lượng cần thiết theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống thông mũi.
- Phải kết nối thiết bị với nguồn khí và ô-xy trong quá trình sử dụng chế độ BUBBIE-PAP.

4 Sử dụng AquaVENT® FD140i

4.1 Bật nguồn thiết bị

Có thể bật nguồn AquaVENT® FD140i bằng cách nhấn nút ON/OFF (Bật/Tắt).



LƯU Ý: Thiết bị tự động chạy thử hệ thống mỗi khi bật nguồn. Vui lòng tham khảo mục "Self Check" (Tự kiểm tra) để biết chi tiết.

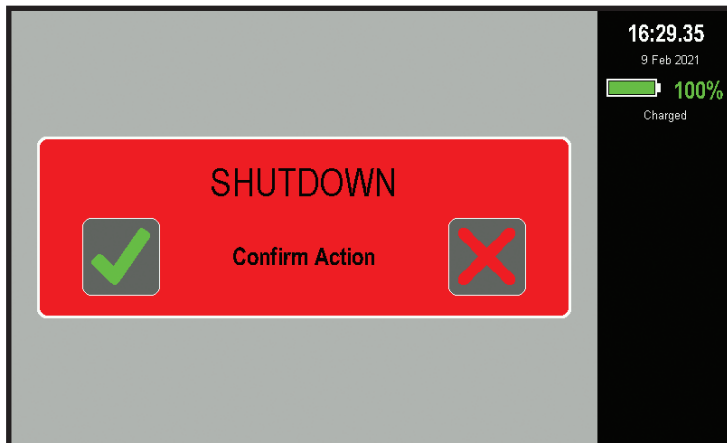


CẢNH BÁO

Không bật nguồn thiết bị nếu đã kết nối bệnh nhân với một mạch thử đã gắn. Chỉ nên kết nối bệnh nhân với thiết bị sau khi đã chạy thử hệ thống và đã chọn các thiết lập trị liệu cần thiết.

4.2 Tắt nguồn thiết bị

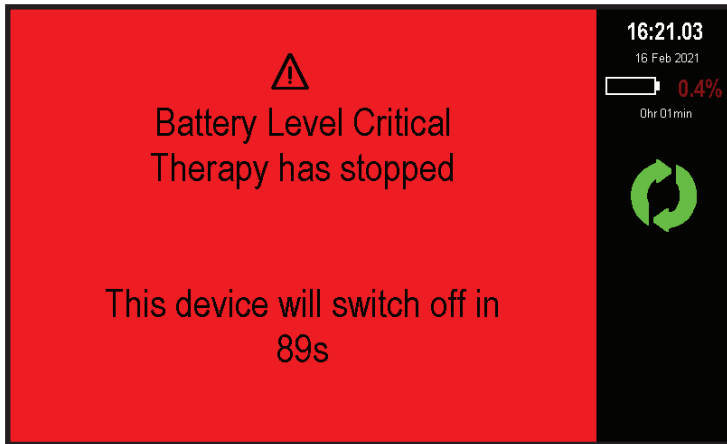
Có thể tắt nguồn AquaVENT® FD140i bằng cách nhấn nút On/Off (Bật/Tắt) và xác nhận lệnh bằng cách chạm vào biểu tượng dấu "✓". Nếu chọn dấu "✗", bạn sẽ trở lại màn hình trước đó. Có thể tắt nguồn AquaVENT® FD140i bằng cách nhấn giữ nút On/Off (Bật/Tắt) trong khoảng 5 giây.



LƯU Ý: Có thể tắt nguồn AquaVENT® FD140i trong khi ở chế độ trị liệu. Nhấn biểu tượng ON/OFF và thông báo Xác nhận tắt máy sẽ xuất hiện. Xác nhận để tiếp tục tắt máy hoặc chọn dấu "✗" để hủy yêu cầu tắt máy. Để biết thêm thông tin về cách chấm dứt chế độ trị liệu, vui lòng tham khảo mục Stopping therapy (Dừng trị liệu).

4.3 Công tắc tự động TẮT do cạn pin

Để tránh làm hỏng pin sạc bên trong vì cạn sâu, khi đạt đến ngưỡng tắt nguồn (chỉ báo mức pin ở 0%), thiết bị sẽ tắt nguồn tất cả các chức năng điện và áp suất và hiển thị thông báo sau đây trong 120 giây:




Trong thời gian 2 phút này, bạn có thể kết nối lại AquaVENT® FD140i với nguồn điện lưới và tiếp tục vận hành với tất cả các chức năng, hoặc bạn có thể tắt nguồn thiết bị bằng nút On/Off (Bật/Tắt). Nếu không, AquaVENT® FD140i sẽ tự động tắt nguồn khi kết thúc thời gian 2 phút.

4.4 Tự kiểm tra

Quy trình chạy thử hệ thống tự động bắt đầu sau khi nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) và kéo dài trong khoảng 10 giây. Trong thời gian này, logo Armstrong Medical xuất hiện trong khi quy trình chạy thử hệ thống đang diễn ra trên nền. Nếu có bất kỳ vấn đề/lỗi nào màn hình Self Check Results (Kết quả tự kiểm tra) sẽ xuất hiện. Nếu không phát hiện vấn đề/lỗi trong quá trình chạy thử hệ thống, thiết bị sẽ hiển thị Menu "OXYGEN Sensor Calibration" (Hiệu chuẩn cảm biến ô-xy). Quy trình chạy thử hệ thống kiểm tra tính toàn vẹn của phần mềm điều hành và các mô-đun điện và khí áp.

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 

Màn hình Self Check Results (Kết quả tự kiểm tra)

Nếu màn hình Self Check Results (Kết quả tự kiểm tra) hiển thị bất kỳ lỗi nghiêm trọng nào ngoài lỗi Nguồn cấp Khí y tế (AIR) hoặc Nguồn cấp O₂, thiết bị sẽ không khởi động cho đến khi khắc phục xong tất cả lỗi nghiêm trọng.

LƯU Ý:

- Nếu xác định một lỗi nghiêm trọng cho cả nguồn cấp Khí y tế (AIR) hoặc Nguồn cấp O₂, việc tái kết nối một hoặc cả hai nguồn khí sẽ bật quy trình khởi động.
- Thiết bị có thể khởi động bằng nguồn điện của pin bên trong nếu nguồn điện AC bị ngắt kết nối.

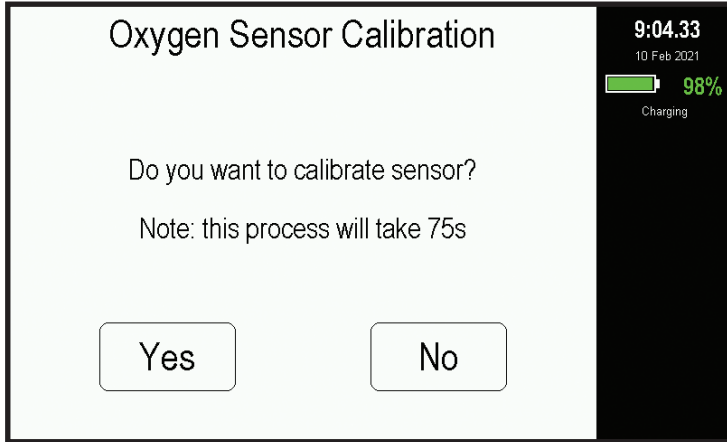


THẬN TRỌNG

Chỉ các kỹ thuật viên bảo dưỡng có ủy quyền được thực hiện công việc sửa chữa.

4.5 Hiệu chuẩn cảm biến ô-xy

Sau quy trình Tự kiểm tra, Menu "OXYGEN Sensor Calibration" (Hiệu chuẩn cảm biến ô-xy) sau đây xuất hiện. Nếu cần hiệu chuẩn cảm biến O₂, hãy nhấn "Yes" (Có), nếu không, hãy chọn "No" (Không). Cảm biến O₂ thuận từ của thiết bị rất nhạy với chuyển động. Nhà sản xuất khuyến cáo nên hiệu chuẩn cảm biến O₂ sau khi vận chuyển thiết bị hoặc thiết bị đã qua xử lý mạnh dưới bất kỳ hình thức nào.



Thủ tục hiệu chuẩn mất 75 giây. Đồng hồ đếm ngược trên màn hình cho biết thời gian còn lại cho đến khi hoàn thành thủ tục hiệu chuẩn.

Khi trình hiệu chuẩn yêu cầu cung cấp cả nguồn cấp Khí y tế (AIR) và O₂. Nếu không có một trong hai nguồn khí khi bắt đầu hiệu chuẩn, thông báo "Calibrate Failure" (Lỗi Hiệu Chuẩn) sẽ xuất hiện trên màn hình.



CẢNH BÁO

Trước khi bắt đầu thủ tục hiệu chuẩn, đảm bảo rằng bệnh nhân được ngắt kết nối khỏi thiết bị.



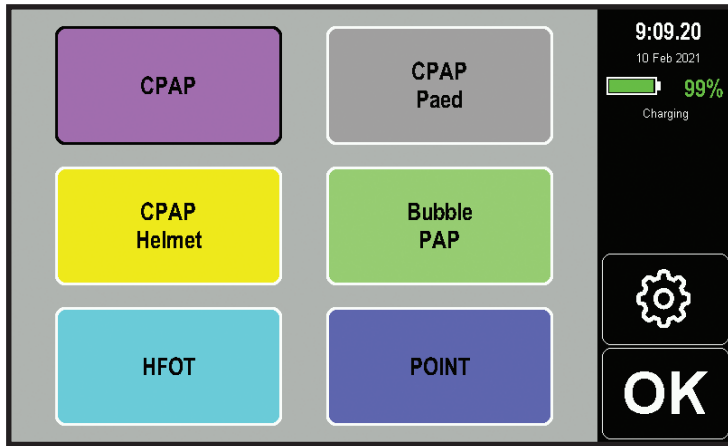
THẬN TRỌNG

- Không ngắt kết nối phích điện trong quá trình hiệu chuẩn O₂.
- Sau khi bắt đầu quy trình hiệu chuẩn, màn hình cảm ứng bị vô hiệu cho đến khi thủ tục hiệu chuẩn hoàn tất.

LƯU Ý: Không khí xung quanh có thể ảnh hưởng đến quá trình hiệu chuẩn cảm biến O₂, để ngăn chặn tình trạng này, hãy kết nối một ống dây vào cổng đầu ra khí.

4.6 Menu chọn chế độ trị liệu

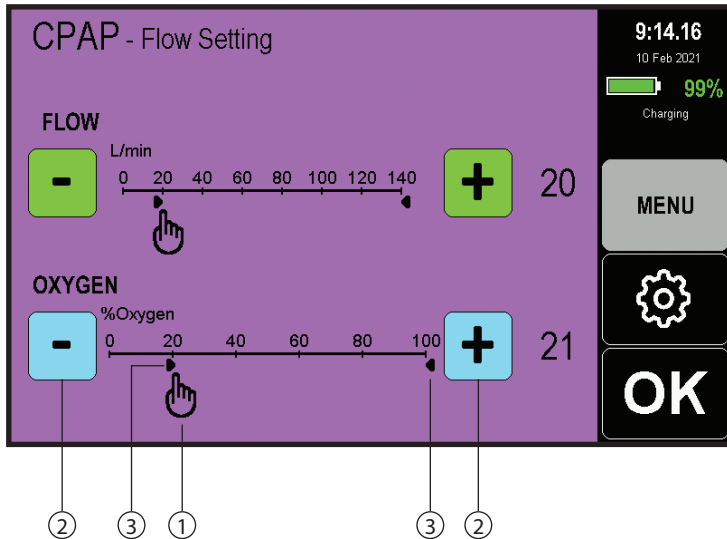
Menu “Therapy Mode Selection” (Chọn các chế độ trị liệu) hiển thị 6 chế độ trị liệu khả dụng. Các chế độ này là CPAP, CPAP Paed., CPAP Helmet, BUBBLE-PAP, HFOT và POINT®. Chọn chế độ mong muốn bằng cách chạm vào Nút Therapy Mode (Chế độ trị liệu) liên quan và nhấn OK để tiếp tục. Trong ví dụ bên dưới, CPAP đã được chọn.



Để biết thêm thông tin về thông số chế độ trị liệu, tham khảo Mục 8.2 - “Thông số kỹ thuật về các chế độ trị liệu”

4.7 Menu Flow settings (Thiết lập lưu lượng)

Menu thiết lập lưu lượng cho phép bạn cài đặt tốc độ lưu lượng khí và nồng độ ô-xy được cung cấp cho bệnh nhân. Chế độ CPAP được sử dụng làm ví dụ.



Tốc độ lưu lượng được chọn bằng biểu tượng con trỏ (1) và nút +/- (2) để tinh chỉnh. Các giá trị tối đa và tối thiểu cho chế độ trị liệu được cho biết bằng các chỉ báo hình tam giác (3).

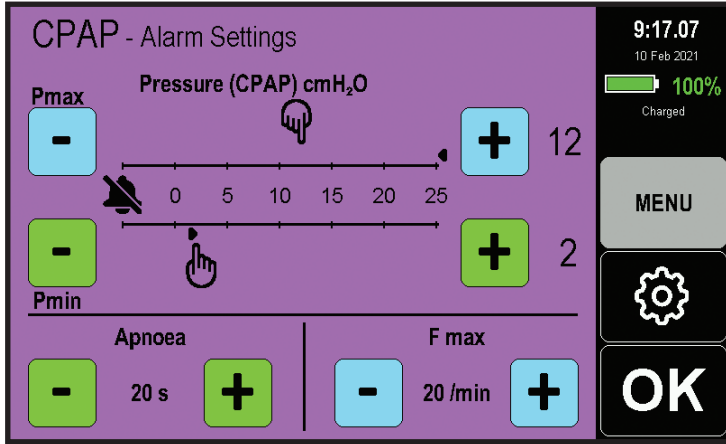
LƯU Ý: Tốc độ lưu lượng tối đa và tối thiểu và nồng độ ô-xy trở về giá trị mặc định cài đặt sẵn khi thoát chế độ trị liệu. Khi tốc độ lưu lượng được cài đặt, nhấn OK để tiếp tục.

4.8 Menu Alarm settings (Thiết lập cảnh báo)

Menu Alarm settings (Thiết lập cảnh báo) cho phép người dùng quy định rõ khi nào cảnh báo bệnh nhân sẽ kích hoạt. Sử dụng con trỏ và nút +/-, người dùng có thể cài đặt cảnh báo ở thiết lập mong muốn cho:

- Áp suất CPAP
- Độ trễ ngưng thở
- Tốc độ hô hấp tối đa

Chế độ CPAP được sử dụng làm ví dụ.



Áp suất CPAP

Thang trên cùng được sử dụng để chọn thiết lập cảnh báo áp suất cao và thang dưới điều chỉnh thiết lập cảnh báo áp suất thấp. Có thể điều chỉnh áp suất theo các khoảng tăng 1 cmH₂O. Có thể tắt cảnh báo áp suất cao và thấp bằng cách điều chỉnh vị trí của con trỏ ở vị trí "Off" (Tắt).

Ngưng thở

Theo dõi các biến cố ngưng thở diễn ra trong 3 giai đoạn: Giai đoạn ổn định, Giai đoạn trì hoãn và Thở bình thường.

Cảnh báo ngưng thở sẽ không kích hoạt trong 60 giây trị liệu đầu tiên (Giai đoạn ổn định). Nếu có biến cố ngưng thở trong vòng 12 giây cuối cùng của giai đoạn ổn định thì cảnh báo sẽ được báo cáo và kích hoạt ở mốc 60 giây (trong trường hợp đó, không có giai đoạn trì hoãn). Có thể trì hoãn kích hoạt cảnh báo ngưng thở sau giai đoạn ổn định 60 giây thêm 20 đến 60 giây theo các khoảng tăng 1 giây bằng cách điều chỉnh nút +/- (Giai đoạn trì hoãn). Nếu biến cố ngưng thở xuất hiện trong 12 giây cuối cùng của giai đoạn trì hoãn, nó sẽ được báo cáo ở cuối giai đoạn trì hoãn và cảnh báo ngưng thở sẽ được kích hoạt. Theo sau giai đoạn trì hoãn là giai đoạn thở bình thường (Normal breathing). Trong giai đoạn thở bình thường, cảnh báo ngưng thở thông báo rằng đã không phát hiện hô hấp trong thời gian 12 giây trở lên trong quá trình trị liệu tích cực.

F Max

Tốc độ hô hấp được điều chỉnh bằng nút +/- theo các khoảng tăng 5 giây từ "Off" (Tắt) đến 60 nhịp thở mỗi phút. Khi đã cài đặt các thiết lập cảnh báo thích hợp, hãy tiếp tục bằng cách nhấn nút OK.

4.9 Menu General settings (Thiết lập chung)

Có thể truy cập Menu General settings (Thiết lập chung) thông qua nút General settings (Thiết lập chung). Sử dụng nút Return (trở lại) để trở lại Menu trước đó.

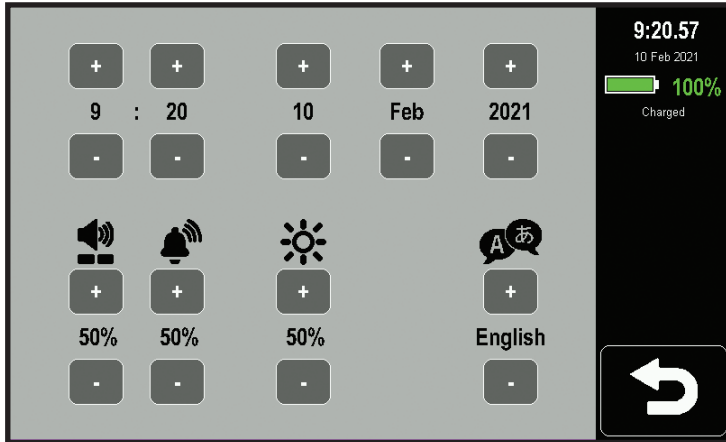


Nút General settings (Thiết lập chung)



Nút Return (Trở lại)

Menu General settings (Thiết lập chung) cho phép điều chỉnh thời gian, ngày, âm lượng cảnh báo, âm lượng màn hình cảm ứng, độ sáng màn hình và ngôn ngữ.



Âm lượng màn hình cảm ứng

Điều chỉnh âm lượng của màn hình cảm ứng bằng nút + và - khi cần.



Âm lượng cảnh báo

Điều chỉnh âm lượng cảnh báo bằng nút + và - khi cần.

Lưu ý: Khi thiết bị khởi động lại, âm lượng cảnh báo và âm lượng màn hình cảm ứng trở về giá trị mặc định là 50%.



Độ sáng màn hình

Điều chỉnh độ sáng màn hình bằng nút + và - khi cần.

Lưu ý: Khi thiết bị khởi động lại, độ sáng màn hình duy trì thiết lập trước đó.



Chọn ngôn ngữ

Chọn ngôn ngữ bằng nút + và -.

Các ngôn ngữ khả dụng: tiếng Anh, tiếng Pháp, tiếng Đức, tiếng Tây Ban Nha, tiếng Hà Lan và tiếng Ý.

Thời gian và Ngày

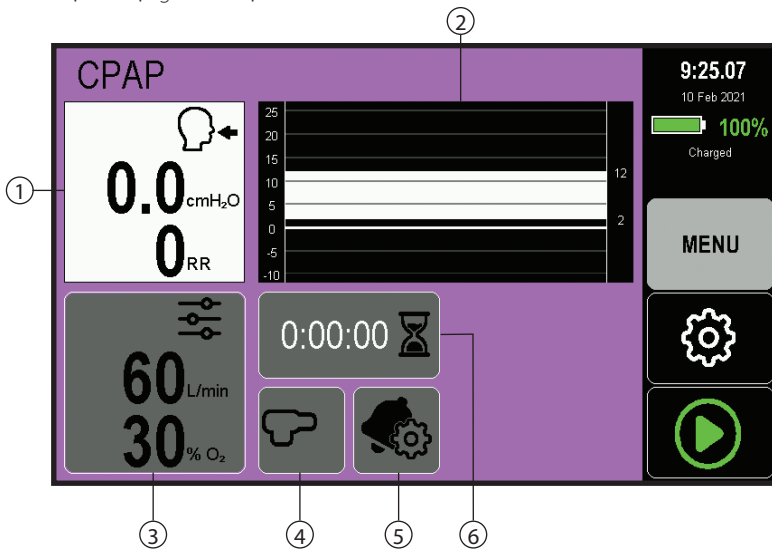
Sử dụng các phím + và - để điều chỉnh theo yêu cầu

4.10 Menu Therapy (Trị liệu)

Menu Therapy (Trị liệu) cho phép người dùng:

- Theo dõi hoạt động hô hấp của bệnh nhân trong thời gian thực
- Xem mức lưu lượng đã chọn và truy cập thiết lập lưu lượng
- Bật hoặc tắt lưu lượng khí thiết bị phun
- Cài đặt thời lượng trị liệu
- Theo dõi các cảnh báo hiện hoạt

Chế độ CPAP được sử dụng làm ví dụ.



Hạng mục	Mô tả
1	Cửa sổ hiển thị tốc độ hô hấp của bệnh nhân và áp suất CPAP
2	Dạng sóng hô hấp của bệnh nhân
3	Nút Patient gas flow and oxygen settings (Thiết lập lưu lượng khí và ô-xy cho bệnh nhân)
4	Nút Nebuliser function (Chức năng thiết bị phun)
5	Nút Alarm settings (Thiết lập cảnh báo)
6	Nút Therapy timer (Bấm giờ trị liệu)

LƯU Ý: Các nút trên màn hình giao diện người dùng của AquaVENT® FD140i để truy cập các thiết lập có góc tròn ví dụ Hạng mục 3 và cửa sổ hiển thị thông tin chỉ có các góc nhọn, ví dụ hạng mục 1.

Cửa sổ hiển thị tốc độ hô hấp của bệnh nhân và áp suất CPAP

Áp suất CPAP được hiển thị trong (hạng mục 1) là Áp suất bệnh nhân trung bình trong thời gian 7 giây và được hiển thị theo đơn vị cmH_2O .

RR là giá trị trung bình của 3 tốc độ RR đã tính trước đó. (Nếu không phát hiện thở trong 10 giây, giá trị RR sẽ bắt đầu được cập nhật để phản ánh RR thấp như giá trị được tính trực tiếp.)

Dấu hiệu trực tiếp về hô hấp của bệnh nhân (hạng mục 2) thể hiện áp suất CPAP và tốc độ hô hấp trong thời gian thực trong 7,1 giây. Các thiết lập cảnh báo đã chọn cho áp suất thấp và cao được chú thích ở phía bên phải của chỉ báo biểu đồ và bằng dải màu trắng dọc theo biểu đồ. Biên độ của chỉ báo (trục Y) cho biết áp suất khí và thời gian sống (trục X) cho biết tốc độ hô hấp.

Nút Therapy flow settings (Thiết lập lưu lượng trị liệu)

Có thể điều chỉnh thiết lập lưu lượng từ Menu Therapy (Trị liệu). Để điều chỉnh thiết lập lưu lượng, hãy nhấn nút Patient flow settings (Thiết lập lưu lượng bệnh nhân), Menu Flow settings (Thiết lập lưu lượng) sẽ mở ra. Thực hiện thay đổi cần thiết và nhấn OK để trở lại trang Menu Therapy (Trị liệu).

Nút Nebuliser gas ON/OFF (BẬT/TẮT khí phun)

Để bật lưu lượng khí phun, nhấn nút Nebuliser (Thiết bị phun). Lưu ý rằng khi bật, biểu tượng thiết bị phun sẽ chuyển sang màu xanh lá. Để biết thêm thông tin về chức năng thiết bị phun, hãy tham khảo Mục 4.13.

Nút Alarm settings (Thiết lập cảnh báo)

Để điều chỉnh thiết lập cảnh báo từ Menu Therapy (Trị liệu), sau khi bạn nhấn nút Alarm settings (Thiết lập cảnh báo) (Mục 5), Menu Alarm settings (Thiết lập cảnh báo) sẽ mở ra. Thực hiện thay đổi cần thiết và nhấn OK để trở lại trang Menu Therapy (Trị liệu).

Nút Therapy Timer (Bấm giờ trị liệu)

Nút Therapy Timer (Bấm giờ trị liệu) hiển thị thời lượng hoạt động của chế độ trị liệu đã chọn, trừ bất kỳ khoảng thời gian nào mà chức năng tính giờ đã bị tạm dừng hoặc cài đặt lại. Chức năng tính giờ sẽ dừng khi dừng trị liệu và sẽ bắt đầu lại nếu chế độ trị liệu được bắt đầu, hiển thị thời lượng trị liệu tích lũy, trừ bất kỳ khoảng thời gian nào mà chức năng tính giờ đã bị tạm dừng hoặc cài đặt lại. Để tạm dừng chức năng tính giờ, hãy nhấn nút Therapy Timer (Bấm giờ trị liệu) một lần. Sau đó, để bỏ tạm dừng tính giờ, hãy nhấn nút tính giờ trị liệu một lần. Để cài đặt lại chức năng tính giờ, hãy nhấn giữ trong 2 giây. Thao tác này sẽ cài đặt lại về 0. Lưu ý rằng chức năng tính giờ sẽ tự động cài đặt lại về 0 khi một chế độ trị liệu thay thế được chọn từ Menu Therapy mode selection (Chọn chế độ trị liệu). Nếu thiết lập lưu lượng hoặc nồng độ ô-xy được thay đổi, nhưng chế độ không thay đổi, chức năng tính giờ không bị ảnh hưởng và sẽ tiếp tục như bình thường mà không cài đặt lại.

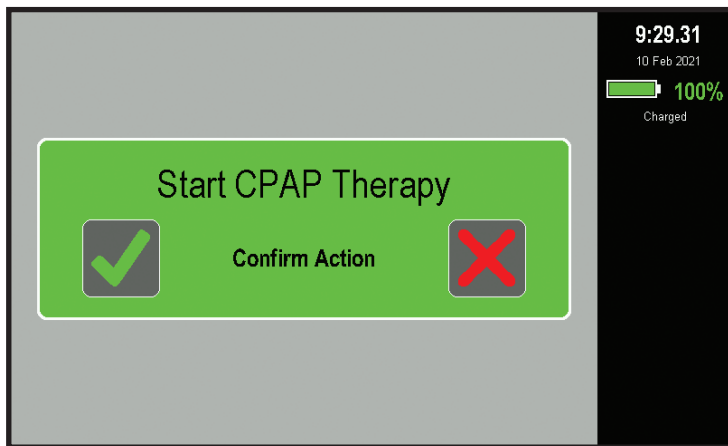
4.11 Bắt đầu trị liệu

Khi người dùng hài lòng với thiết lập trị liệu, hãy bắt đầu trị liệu bằng cách nhấn nút Start therapy (Bắt đầu trị liệu) trên Menu thanh bên. Chế độ CPAP được sử dụng làm ví dụ.



Nút Start therapy (Bắt đầu trị liệu)

Khi nhấn nút Start therapy (Bắt đầu trị liệu), người dùng phải xác nhận rằng họ muốn bắt đầu trị liệu thông qua cửa sổ xác nhận hành động.



CẢNH BÁO

- Trước khi bắt đầu trị liệu, đảm bảo rằng tất cả thiết lập trị liệu phù hợp với bệnh nhân.
- Không kết nối bệnh nhân với mạch thở cho đến khi lưu lượng khí bắt đầu.

4.12 Dừng trị liệu

Để dừng trị liệu, hãy nhấn nút Stop therapy (Dừng trị liệu) trên Menu thanh bên. Chế độ CPAP được sử dụng làm ví dụ.



Nút Stop therapy (Dừng trị liệu)

Khi nhấn nút Stop therapy (Dừng trị liệu), người dùng phải xác nhận rằng họ muốn dừng trị liệu thông qua cửa sổ xác nhận hành động.



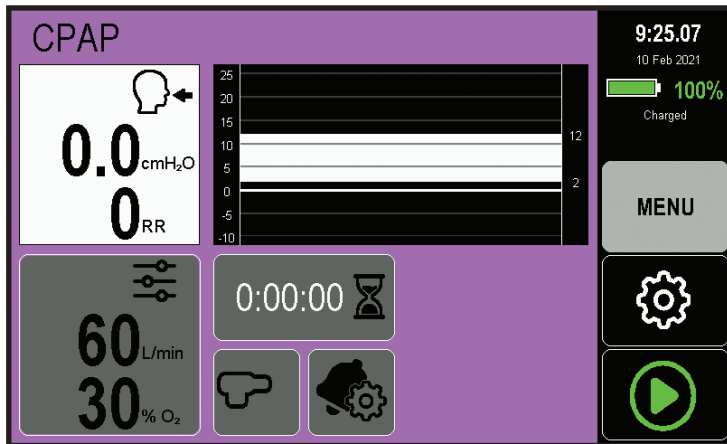
4.13 Sử dụng với hệ thống phun

Có thể sử dụng AquaVENT® FD140i kết hợp với một thiết bị phun để thêm khí dung y tế vào mạch thở trong quá trình trị liệu. Không thể sử dụng chức năng thiết bị phun khi chế độ trị liệu không hoạt động. Để biết thêm thông tin về các thiết bị phun có phê duyệt, hãy tham khảo Mục 11.2 trong Phụ lục 2 - "Phụ kiện". Thiết bị phun cung cấp khí nén ở mức 6L/phút +/- 2L/phút.

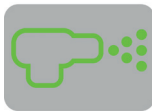
Có thể chọn trước chức năng thiết bị phun trong quá trình thiết lập trị liệu hoặc được kích hoạt sau khi đã bắt đầu trị liệu. Nút Nebuliser (Thiết bị phun) (1) được sử dụng để bật và tắt lưu lượng khí thiết bị phun. Biểu tượng thiết bị phun chuyển sang màu xanh lá khi chế độ phun đang hoạt động.

Chế độ CPAP được sử dụng làm ví dụ.

LƯU Ý: Chức năng thiết bị phun không khả dụng ở các chế độ Helmet CPAP và Bubble-PAP.



Chức năng thiết
bị phun tắt



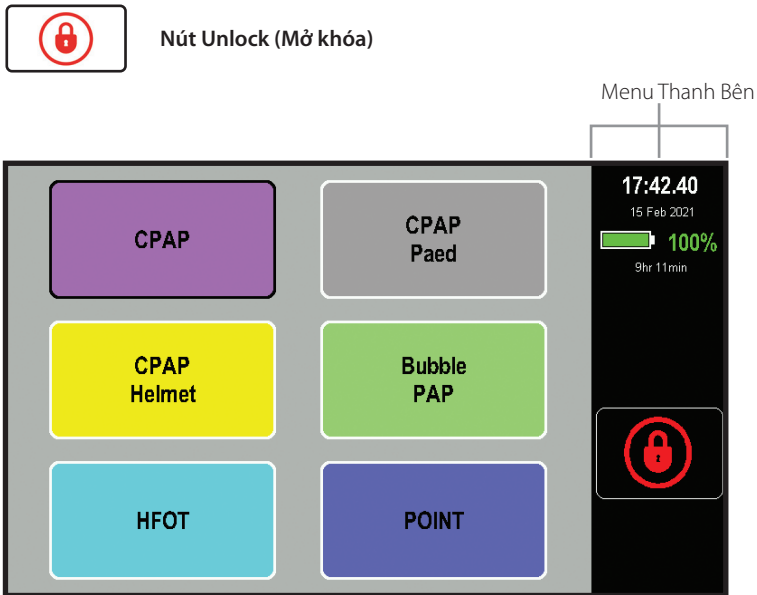
Chức năng thiết
bị phun bật

Sử dụng AquaVENT® FD140i

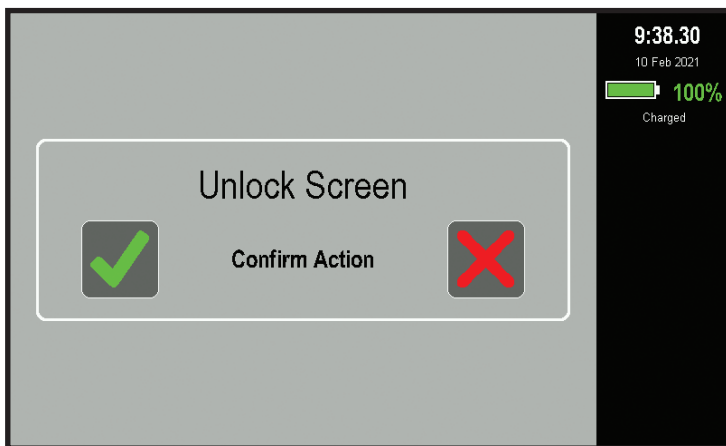
Khi hoạt động, chức năng thiết bị phun thêm khí y tế vào mạch thở. Do đó, để cung cấp nồng độ O₂ đã chọn cho bệnh nhân, thiết lập trộn khí tự động điều chỉnh khi chức năng thiết bị phun bật. Thiết bị phun yêu cầu tốc độ lưu lượng khí trị liệu tối thiểu 10L/phút để vận hành.

4.14 Mở khóa màn hình cảm ứng

Khi màn hình không được chạm vào trong 30 giây, màn hình sẽ khóa và nút Unlock (Mở khóa) sẽ xuất hiện trên Menu thanh bên.



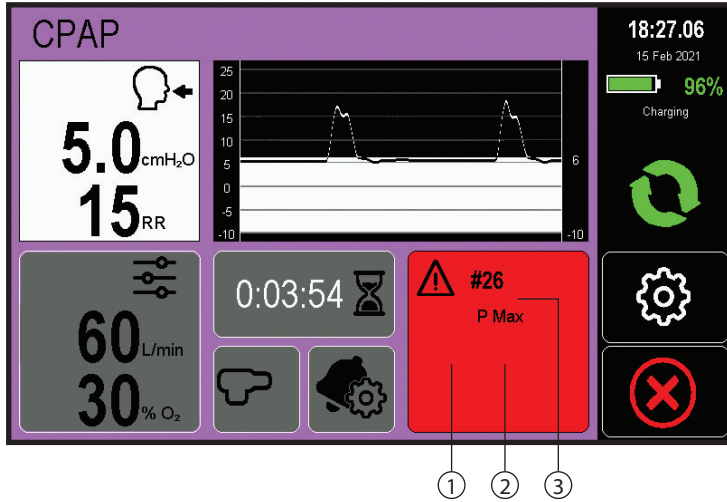
Để mở khóa màn hình, hãy nhấn nút Unlock (Mở khóa), rồi xác nhận hành động bằng cách chọn nút Confirm (Xác nhận).



5 Cảnh báo và Thông báo

5.1 Nút Alarm indicator (Chỉ báo cảnh báo)

Khi cảnh báo có hiệu lực, nút Alarm indicator (Chỉ báo cảnh báo) (1) xuất hiện trên màn hình cảm ứng. Màu của nút Alarm indicator (Chỉ báo cảnh báo) cho biết mức độ ưu tiên của cảnh báo; màu đỏ là cho cảnh báo ưu tiên mức trung bình và vàng là cho cảnh báo ưu tiên mức thấp. Ví dụ cho chế độ CPAP:



Nút Low Priority Alarm Indicator (Chỉ báo cảnh báo ưu tiên Thấp)



Nút Medium Priority Alarm Indicator (Chỉ báo cảnh báo ưu tiên Trung bình)

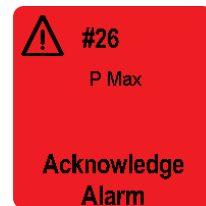
Mô tả cảnh báo hiện hoạt (2) và Số cảnh báo (3) tương ứng cũng có trong nút Alarm indicator (Chỉ báo cảnh báo). Nếu nhiều cảnh báo hiện hoạt đồng thời, nút Alarm indicator (Chỉ báo cảnh báo) sẽ luân chuyển qua các cảnh báo, hiển thị mô tả từng cảnh báo và số chỉ báo liên quan trong 2 giây.

LƯU Ý: Trong trường hợp cảnh báo phát ra khi điều hướng ra khỏi Menu Therapy (Trị liệu), ví dụ như nếu điều chỉnh thiết lập lưu lượng hoặc cảnh báo khi trị liệu đang hoạt động, vui lòng trở lại Menu Therapy (Trị liệu) để xác định điều kiện cảnh báo.

5.2 Xác nhận cảnh báo

Nếu điều kiện cảnh báo bị loại bỏ, âm cảnh báo sẽ dừng và nút chỉ báo sẽ hiển thị thông báo "Acknowledge Alarm" (Xác nhận cảnh báo). Xem mặt sau. Xác nhận cảnh báo bằng cách nhấn nút Alarm indicator (Chỉ báo cảnh báo).

LƯU Ý: Nếu nhiều cảnh báo hiện hoạt đồng thời, hãy nhấn nút Alarm indicator (Chỉ báo cảnh báo) ở bất kỳ giai đoạn nào trong chu kỳ thông báo cảnh báo sẽ xác nhận tất cả cảnh báo liên quan đến các điều kiện cảnh báo đã bị gỡ bỏ.

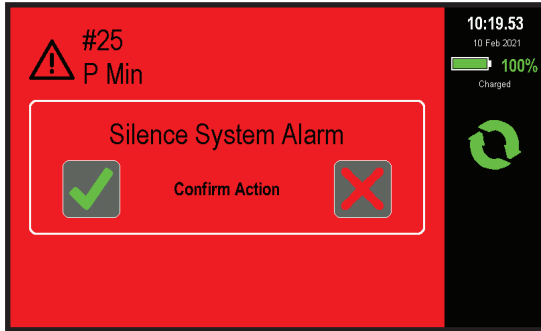


Xác nhận cảnh báo nút Alarm indicator (Chỉ báo cảnh báo)

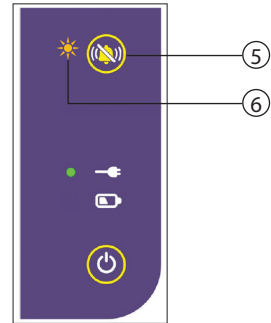
5.3 Tắt âm thanh cảnh báo

Cảnh báo trong trị liệu

Tắt âm thanh cảnh báo bằng cách nhấn nút Alarm Audio Mute (Tắt Âm thanh cảnh báo) trên bảng trước của thiết bị (5). Nhấn nút này sẽ kích hoạt cửa sổ xác nhận hành động. Khi hành động được xác nhận, âm cảnh báo sẽ tắt trong 2 phút.



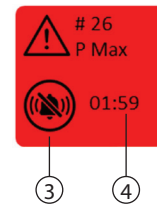
Xác nhận hành động tắt cảnh báo



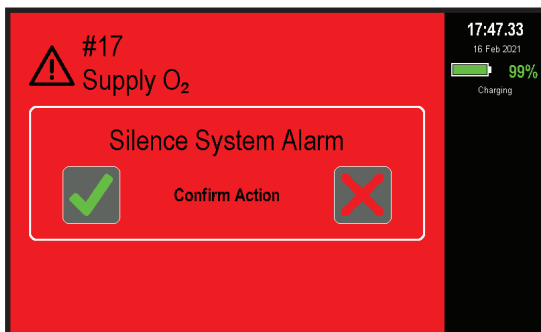
Nút Alarm Mute (Tắt cảnh báo) và Chỉ báo Tắt cảnh báo ở bảng trước

Khi cảnh báo tắt, nút Alarm indicator (Chỉ báo cảnh báo) trên màn hình sẽ hiển thị biểu tượng tắt cảnh báo và đếm ngược 2 phút (hình). Ngoài ra, biểu tượng chỉ báo Tắt cảnh báo (6) trên bảng trước của thiết bị sẽ nhấp nháy màu cam khi cảnh báo bị tắt.

Nếu điều kiện cảnh báo không được giải quyết trong vòng 2 phút, âm cảnh báo sẽ tái kích hoạt. Mỗi cảnh báo có thể được tắt tổng cộng 10 lần, sau lần thứ 10, không thể tắt âm thanh cảnh báo lần nữa.



Nút Alarm indicator (Chỉ báo cảnh báo) đã kích hoạt tắt âm thanh



Cảnh báo ngoài chế độ trị liệu

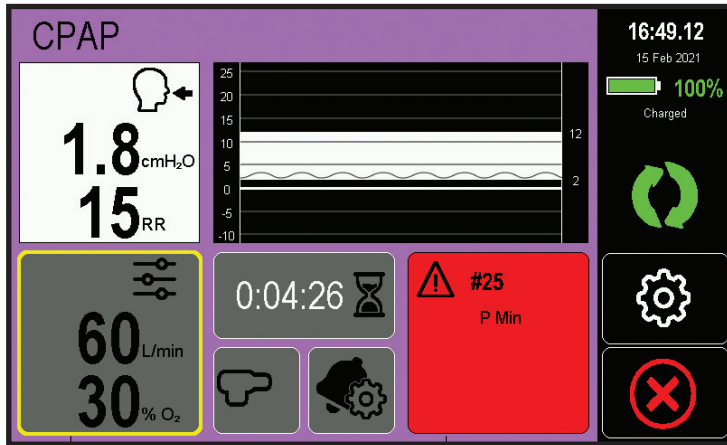
Cửa sổ cảnh báo sẽ tự động xuất hiện và nút "✓" trên màn hình sẽ tắt âm thanh. Dấu "X" sẽ tắt cảnh báo trong thời gian ngắn.

5.4 Điều chỉnh âm lượng cảnh báo

Có thể điều chỉnh âm lượng cảnh báo theo ưu tiên của người dùng, tham khảo Mục 4.9 - "Menu General settings (Thiết lập chung)" để biết thêm thông tin.

5.5 Ghi đè thiết lập lưu lượng CPAP cảnh báo Áp suất thấp (P Min)

Trong trường hợp có cảnh báo Áp suất thấp (P Min) ở chế độ CPAP, chức năng ghi đè lưu lượng sẽ khả dụng. Chức năng này thể hiện bằng đường viền màu vàng xung quanh nút Flow settings (Thiết lập lưu lượng).

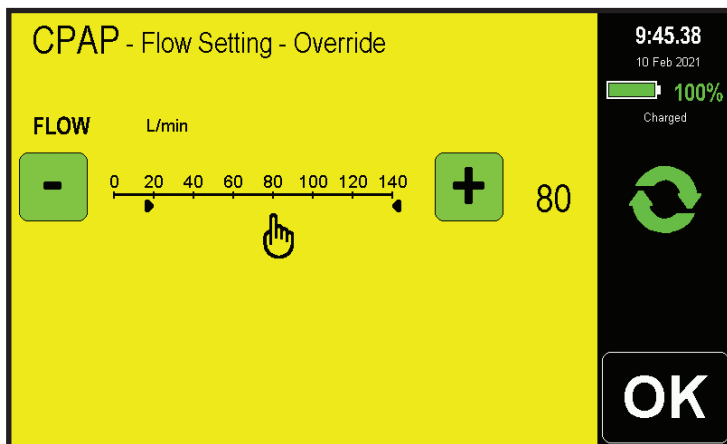


Đường viền màu vàng

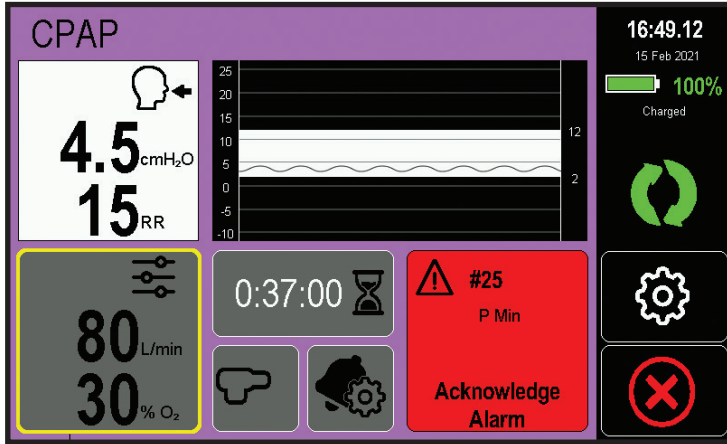
Cảnh báo áp suất thấp

Nếu nút Flow settings (Thiết lập lưu lượng) được nhấn khi có đường viền màu vàng, Menu CPAP Flow Setting Override (Ghi đè thiết lập lưu lượng CPAP) sẽ xuất hiện. Tăng tốc độ lưu lượng theo yêu cầu và nhấn OK. Khi được nhắc, xác nhận hành động.

Ví dụ tăng từ 60L/phút lên 80L/phút như được minh họa bên dưới.



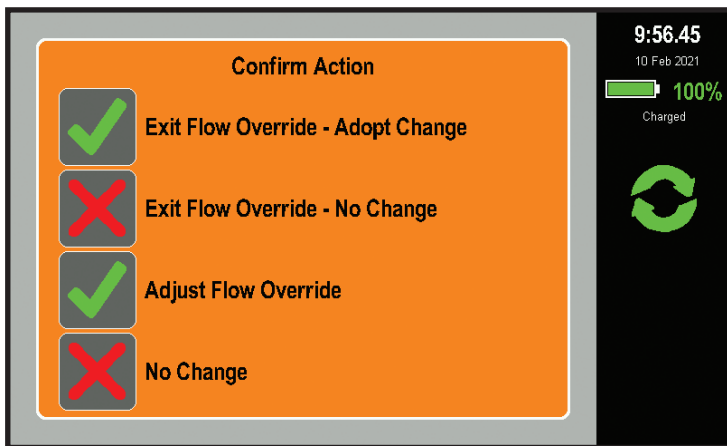
Khi chức năng ghi đè lưu lượng hoạt động, đường viền màu vàng xung quanh nút Flow settings (Thiết lập lưu lượng) sẽ nhấp nháy.



Đường viền màu vàng-nhấp nháy

LƯU Ý: Nếu lưu lượng tăng xóa điều kiện cảnh báo P Min, thông báo cảnh báo P Min "Alarm Acknowledge" (Xác nhận cảnh báo) xuất hiện ở nút Indicator (Chỉ báo).

Để trở về thiết lập ban đầu từ chức năng ghi đè lưu lượng hoặc điều chỉnh thiết lập ghi đè thành một giá trị khác, hãy nhấn nút Flow settings (Thiết lập lưu lượng) và xác nhận hành động đã chọn.



5.6 Các loại cảnh báo

Bảng sau đây cho biết tất cả các loại cảnh báo có trong AquaVENT® FD140i, cùng với điều kiện cảnh báo và hành động khắc phục tương ứng. Số nhận dạng cảnh báo (ID) và ưu tiên cảnh báo cũng được liệt kê.

Tin nhắn cảnh báo	Số ID cảnh báo	Ưu tiên cảnh báo	Điều kiện cảnh báo	Hành động khắc phục	Lưu ý
Mem Rd/Wr	0	Trung bình	Bộ nhớ FLASH có lỗi	Khởi động lại hệ thống. Nếu lỗi vẫn xảy ra, hãy đưa trở lại trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt	-
RTC	1	Thấp	Khóa bên trong của thiết bị không còn hoạt động chính xác	Đưa trở lại trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt	-
Hiệu chuẩn lưu lượng O ₂ a	2	Trung bình	Không thể truy xuất dữ liệu hiệu chuẩn ô-xy 0 - 10 L/phút	Hiệu chuẩn lại thiết bị	Nếu hiệu chuẩn lại không xóa cảnh báo, hãy đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt
Hiệu chuẩn lưu lượng O ₂ b	3	Trung bình	Không thể truy xuất dữ liệu hiệu quả ô-xy 10 - 30 L/phút	Hiệu chuẩn lại thiết bị	Nếu hiệu chuẩn lại không xóa cảnh báo, hãy đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt
Hiệu chuẩn lưu lượng O ₂ c	4	Trung bình	Không thể truy xuất dữ liệu hiệu chuẩn ô-xy 30 - 80 L/phút	Hiệu chuẩn lại thiết bị	Nếu hiệu chuẩn lại không xóa cảnh báo, hãy đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt
Hiệu chuẩn lưu lượng O ₂ d	5	Trung bình	Không thể truy xuất dữ liệu hiệu chuẩn ô-xy 80 - 120 L/phút	Hiệu chuẩn lại thiết bị	Nếu hiệu chuẩn lại không xóa cảnh báo, hãy đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt
Hiệu chuẩn lưu lượng khí a	6	Trung bình	Không thể truy xuất dữ liệu hiệu chuẩn khí 0 - 10 L/phút	Hiệu chuẩn lại thiết bị	Nếu hiệu chuẩn lại không xóa cảnh báo, hãy đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt
Hiệu chuẩn lưu lượng khí b	7	Trung bình	Không thể truy xuất dữ liệu hiệu chuẩn khí 10 - 30 L/phút	Hiệu chuẩn lại thiết bị	Nếu hiệu chuẩn lại không xóa cảnh báo, hãy đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt
Hiệu chuẩn lưu lượng khí c	8	Trung bình	Không thể truy xuất dữ liệu hiệu chuẩn khí 30 - 80 L/min phút	Hiệu chuẩn lại thiết bị	Nếu hiệu chuẩn lại không xóa cảnh báo, hãy đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt
Hiệu chuẩn lưu lượng khí d	9	Trung bình	Không thể truy xuất dữ liệu hiệu chuẩn khí 80 - 120 L/phút	Hiệu chuẩn lại thiết bị	Nếu hiệu chuẩn lại không xóa cảnh báo, hãy đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt
Hiệu Chuẩn Cảm Biến O ₂	10	Trung bình	Không thể truy xuất dữ liệu hiệu chuẩn nồng độ ô-xy	Hiệu chuẩn lại thiết bị	Nếu hiệu chuẩn lại không xóa cảnh báo, hãy đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt

Tin nhắn cảnh báo	Số ID cảnh báo	Ưu tiên cảnh báo	Điều kiện cảnh báo	Hành động khắc phục	Lưu ý
Hiệu Chuẩn Cảm Biến PP	11	Trung bình	Không thể truy xuất dữ liệu hiệu chuẩn cảm biến Áp Suất Bệnh Nhân	Hiệu chuẩn lại thiết bị	Nếu hiệu chuẩn lại không xóa cảnh báo, hãy đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt
Lỗi Pin	13	Trung bình	Chưa lắp pin hoặc đã lắp pin có lỗi	Yêu cầu kỹ thuật viên có ủy quyền tiến hành bảo dưỡng thiết bị	-
5V	14	Trung bình	Nguồn 5V cho thiết bị lớn hơn +/- 20%	Khởi động lại hệ thống. Nếu lỗi vẫn xảy ra, hãy đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt	-
Nguồn cấp Khí y tế (AIR)	16	Trung bình	Không có kết nối nào với Nguồn cấp Khí y tế (AIR)	Kết nối Nguồn cấp Khí y tế (AIR)	Khi nguồn khí được ngắt kết nối, FiO ₂ được tự động cài đặt thành 100%
Nguồn O ₂	17	Trung bình	Không có nguồn O ₂ được kết nối	Kết nối nguồn O ₂	Khi nguồn ô-xy bị ngắt kết nối, FiO ₂ được tự động cài đặt thành 21%
Nguồn AC	18	Thấp	Nguồn AC đã ngắt kết nối	Kết nối thiết bị với nguồn AC	Cảnh báo đơn
Cảm biến O ₂	19	Trung bình	Phát hiện cảm biến O ₂	Yêu cầu kỹ thuật viên có ủy quyền tiến hành bảo dưỡng thiết bị	-
Phát hiện Cảm biến áp suất bệnh nhân	20	Trung bình	Thiết bị không thể phát hiện Lưu lượng Nguồn cấp Khí y tế (AIR) hoặc O ₂ và/hoặc áp suất bệnh nhân	Yêu cầu kỹ thuật viên có ủy quyền tiến hành bảo dưỡng thiết bị	-
Giữ màn hình cảm ứng	21	Thấp	Giữ màn hình cảm ứng trong hơn 20 giây	Nhả màn hình cảm ứng	-
Giữ nút	22	Thấp	Giữ nút Front panel (Bảng trước) trong hơn 5,5 giây	Nhả nút	-
Sạc pin	23	Trung bình	Mức sạc pin từ 20% trở xuống	Kết nối thiết bị với nguồn AC	Cảnh báo đơn
Hiệu chuẩn O ₂	24	Trung bình	Cảm biến O ₂ chưa được hiệu chuẩn	Hiệu chuẩn cảm biến ô-xy; tham khảo Mục 4.5 - "Hiệu chuẩn cảm biến ô-xy"	Cảnh báo đơn Sau khi hiệu chuẩn cảm biến O ₂ , nếu cảm biến O ₂ có lỗi khi khởi động, cảnh báo sẽ được kích hoạt một lần

Tin nhắn cảnh báo	Số ID cảnh báo	Ưu tiên cảnh báo	Điều kiện cảnh báo	Hành động khắc phục	Lưu ý
P Min	25	Trung bình	Áp suất bệnh nhân thấp hơn giới hạn cảnh báo P Min được áp dụng	Đánh giá thiết lập cảnh báo áp suất thấp và tăng thiết lập áp suất nếu thích hợp	Cảnh báo P Min không kích hoạt ở chế độ HFOT hoặc POINT
P Max	26	Trung bình	Áp suất bệnh nhân lớn hơn giới hạn cảnh báo P Max được áp dụng	Đánh giá thiết lập cảnh báo áp suất cao và giảm thiết lập áp suất nếu thích hợp	Cảnh báo P Max không kích hoạt ở chế độ HFOT hoặc POINT
Ngưng thở	27	Trung bình	Không phát hiện hô hấp trong thời gian hơn 12 giây	Kiểm tra bệnh nhân và đánh giá thiết lập cảnh báo ngưng thở	-
F Max	28	Thấp	Tốc độ hô hấp lớn hơn giới hạn cảnh báo F Max	Đánh giá thiết lập cảnh báo F Max và tăng giá trị cảnh báo F Max nếu thích hợp	-
P Limit	29	Trung bình	Áp suất bệnh nhân lớn hơn 25cmH ₂ O đối với chế độ CPAP, CPAP Paed và Helmet Áp suất bệnh nhân lớn hơn 15cmH ₂ O đối với chế độ BUBBLE PAP	Đánh giá thiết lập cảnh báo Áp suất cao và giảm thiết lập áp suất nếu thích hợp	Cảnh báo P Min không kích hoạt ở chế độ HFOT hoặc POINT
FiO ₂ Cao	30	Thấp	Mức FiO ₂ được phát hiện cao hơn >5 điểm phần trăm so với giá trị cài đặt	Chờ 10 giây, nếu cảnh báo biến mất, tiếp tục sử dụng. Nếu cảnh báo không biến mất, hãy cân nhắc tăng lưu lượng thêm 1 hoặc 2L/phút. Nếu cảnh báo vẫn tồn tại, dừng buổi trị liệu và khởi động lại từ màn hình Menu Mode (Chế độ). Nếu cảnh báo không biến mất, hãy hiệu chuẩn cảm biến ô-xy, tham khảo Mục 4.5 - "Hiệu chuẩn cảm biến ô-xy". Nếu hiệu chuẩn không xóa cảnh báo, hãy đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt	Sau khi điều chỉnh tỉ lệ O ₂ , cảnh báo FiO ₂ thấp bị vô hiệu trong 30 giây
FiO ₂ Thấp	31	Thấp	Mức FiO ₂ được phát hiện thấp hơn >5 điểm phần trăm so với giá trị cài đặt hoặc thấp hơn 18%	Chờ 10 giây, nếu cảnh báo biến mất, tiếp tục sử dụng. Nếu cảnh báo không biến mất, hãy cân nhắc tăng lưu lượng thêm 1 hoặc 2L/phút. Nếu cảnh báo vẫn tồn tại, dừng buổi trị liệu và khởi động lại từ màn hình Menu Mode (Chế độ). Nếu cảnh báo không biến mất, hãy hiệu chuẩn cảm biến ô-xy, tham khảo Mục 4.5 - "Hiệu chuẩn cảm biến ô-xy". Nếu hiệu chuẩn không xóa cảnh báo, hãy đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt	Sau khi điều chỉnh tỉ lệ O ₂ , cảnh báo FiO ₂ thấp bị vô hiệu trong 30 giây

LƯU Ý: Cảnh báo đơn không lặp lại âm cảnh báo sau khi đã kích hoạt tắt cảnh báo.

Tin nhắn cảnh báo	Số ID cảnh báo	Ưu tiên cảnh báo	Điều kiện cảnh báo	Hành động khắc phục	Lưu ý
Phát hiện quạt	34	Trung bình	Lỗi kỹ thuật	Yêu cầu kỹ thuật viên có ủy quyền tiến hành bảo dưỡng thiết bị	-
Phát hiện cảm biến Khí y tế (AIR)	36	Trung bình	Lỗi kỹ thuật	Bắt đầu lại trị liệu. Nếu lỗi vẫn xảy ra, hãy hiệu chuẩn thiết bị hoặc đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt	-
Phát hiện cảm biến O ₂	37	Trung bình	Lỗi kỹ thuật	Bắt đầu lại trị liệu. Nếu lỗi vẫn xảy ra, hãy hiệu chuẩn thiết bị hoặc đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt	-
Hiệu chuẩn lưu lượng O ₂ khí e	38	Trung bình	Không thể truy xuất dữ liệu hiệu chuẩn ô-xy 120 - 140 L/ phút	Hiệu chuẩn lại thiết bị	Nếu hiệu chuẩn lại không xóa cảnh báo, hãy đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt
Hiệu chuẩn lưu lượng khí e	39	Trung bình	Không thể truy xuất dữ liệu hiệu chuẩn khí 120 - 140 L/phút	Hiệu chuẩn lại thiết bị	Nếu hiệu chuẩn lại không xóa cảnh báo, hãy đưa thiết bị trở lại một trung tâm bảo dưỡng có phê duyệt

5.7 Giai đoạn Ổn định cảnh báo

Khi bắt đầu trị liệu (ở bất kỳ chế độ nào), cảnh báo bị vô hiệu trong thời gian đã cài đặt tùy vào loại cảnh báo. Chúng tôi gọi giai đoạn này là "giai đoạn ổn định". Mặc dù có thể sẽ tồn tại trong giai đoạn ổn định, điều kiện cảnh báo sẽ không được báo cáo trên màn hình cho đến sau khi giai đoạn ổn định đã kết thúc. Giai đoạn ổn định được cung cấp nhằm cho phép người dùng hoàn tất thiết lập trị liệu và chức năng của nó. Thông thường, việc này gồm có điều chỉnh khối tiếp xúc bệnh nhân hoặc điều chỉnh thêm tốc độ lưu lượng hoặc % ô-xy đến giá trị mong muốn. Trong giai đoạn ổn định hoặc vào bất kỳ lúc nào sau đó, nếu thiết lập trị liệu được điều chỉnh theo bất kỳ cách nào, một giai đoạn ổn định mới sẽ bắt đầu.

Về tốc độ lưu lượng, cảnh báo ngưng thở, cảnh báo Pmax và Pmin, cảnh báo tốc độ hô hấp, thiết bị phun BẬT và thiết bị phun TẮT - những thay đổi đối với các thiết lập này tạo ra một giai đoạn ổn định 60 giây. Trong quãng thời gian đó, các cảnh báo tồn tại trước đã hiện diện trên màn hình sẽ bị xóa, ngay cả khi nguyên nhân của điều kiện cảnh báo chưa được giải quyết. Trong giai đoạn ổn định theo sau, các điều kiện cảnh báo phát sinh trong giai đoạn ổn định sẽ được ẩn cho đến sau khi giai đoạn ổn định kết thúc, khi đó các điều kiện cảnh báo sẽ xuất hiện trên màn hình, nhắc người dùng giải quyết (các) điều kiện cảnh báo. Về cảnh báo FIO₂, trường hợp tương tự cũng áp dụng nhưng giai đoạn ổn định kéo dài 180 giây. Các điều kiện cảnh báo khác có thể có thời gian vô hiệu ngắn sau khi bắt đầu trị liệu.

6 Bảo trì và Sửa chữa

6.1 Sửa chữa

Bảo trì và Sửa chữa

AquaVENT® FD140i được thiết kế để cung cấp khả năng vận hành an toàn và đáng tin cậy với điều kiện vận hành và bảo trì theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Nếu phát hiện bất kỳ bất thường nào, bạn nên thận trọng và yêu cầu một trung tâm bảo dưỡng có ủy quyền tiến hành kiểm tra thiết bị.

¹ LƯU Ý: Không được vượt quá các giá trị nêu bên dưới khi kết nối dây cấp khí với thiết bị khi tiến hành bảo trì, sửa chữa hoặc chẩn đoán trên thiết bị. Nên sử dụng các giá trị trong phạm vi đã nêu 270 đến 600 kPa (40 đến 87 PSI) cho mọi hoạt động bảo trì, sửa chữa và chẩn đoán trên thiết bị.

Quá áp tối đa nguồn cấp ô-xy (O₂) 1000 kPa (145 PSI)

Quá áp tối đa nguồn cấp khí 1000 kPa (145 PSI)

6.2 Lịch bảo dưỡng

Khi được bảo dưỡng định kỳ, tuổi thọ sử dụng của AquaVENT® FD140i là 10 năm. Để biết thêm thông tin về bảo trì, vui lòng tham khảo Tài liệu hướng dẫn kỹ thuật về AquaVENT® FD140i.

AquaVENT® FD140i phải do một trung tâm bảo dưỡng có ủy quyền của Armstrong Medical bảo dưỡng theo lịch sau đây từ ngày sử dụng đầu tiên:

Chu kỳ bảo dưỡng khuyến nghị	Đơn vị thực hiện	Hướng dẫn
6 tháng/lần	Armstrong Medical	Thay thế/bảo dưỡng cảm biến Ô-xy AEC0355 nếu có sử dụng
Hàng năm	Armstrong Medical	Kiểm tra xem có cạn hay không và yêu cầu thay pin nhiên liệu ô-xy, nếu có
Hàng năm	Armstrong Medical	Thay bộ lọc hình nón trong cấu kiện NIST - N2185/06
Hàng năm	Armstrong Medical	Thay van thử tự do - AMCAEM1000-110
Hàng năm	Armstrong Medical	Thay vòng chữ O ở điểm vít 1/8 inch của cấu kiện NIST
Hàng năm	Armstrong Medical	Thay vòng chữ O ở cổng đầu ra khí thiết bị phun
Hàng năm	Armstrong Medical	Thay vòng chữ O ở cổng đầu vào khí áp suất bệnh nhân
Hàng năm	Armstrong Medical	Thay vòng chữ O ở cổng đầu ra khí 22mm
Hàng năm	Armstrong Medical	Thay pin đồng hồ thời gian thực
2 năm/lần	Armstrong Medical	Thay đĩa lưu lượng lắng kết trong cụm phân phối - AEC1221
2 năm/lần	Armstrong Medical	Thay pin thiết bị
6 năm/lần	Armstrong Medical	Thay bộ điều chỉnh áp suất O ₂
6 năm/lần	Armstrong Medical	Thay bộ điều chỉnh áp suất khí
6 năm/lần	Armstrong Medical	Thay 2 van thuận (cảm biến lưu lượng)
10 năm/lần	Armstrong Medical	Cần thay tất cả các linh kiện bên trong đang hoạt động của AquaVENT® FD140i vì lý do an toàn trong quá trình bảo trì sau 10 năm.

Lịch bảo dưỡng AquaVENT® FD140i từ ngày sử dụng đầu tiên.

7 Vệ sinh và Khử nhiễm

7.1 Vệ sinh

Vệ sinh và Khử nhiễm

Trước khi vệ sinh, đảm bảo rằng thiết bị đã được TẮT nguồn và đầu cắm nguồn điện lưới được tháo ra và để tách biệt với dung dịch vệ sinh. Chỉ sử dụng các chất tẩy khử trùng được phun lên một tấm vải mềm. Chỉ lau các bề mặt bên ngoài của thiết bị.

Các chất tẩy rửa này phù hợp để vệ sinh các bề mặt bên ngoài của thiết bị và thường được sử dụng trong các khu vực chăm sóc quan trọng của bệnh viện. Surfa® Safe (Laboratoires Anios) và Clinell® (Gama Healthcare) là các chất tẩy rửa phù hợp. Sẽ cung cấp danh sách các chất tẩy rửa cụ thể có phê duyệt theo yêu cầu.

Sau khi vệ sinh và trước khi bật nguồn thiết bị, hãy đảm bảo rằng các bề mặt bên ngoài đã khô hẳn.

7.2 Khử nhiễm

Trước khi gửi AquaVENT® FD140i lại cho nhà sản xuất để sửa chữa/bảo dưỡng, nhân viên có năng lực của bệnh viện nên đánh giá trạng thái khử nhiễm là cần khử nhiễm hoặc không cần khử nhiễm do rủi ro nhiễm bẩn đủ thấp để được xem là chấp nhận được.



CẢNH BÁO

-
- Mang găng tay bảo hộ và kính bảo hộ.
 - Không được hít hơi sản phẩm.
 - Nếu chất lỏng đã chảy vào bên trong vỏ thiết bị, hãy ngưng sử dụng AquaVENT® FD140i. Thông báo cho kỹ thuật viên bảo dưỡng có ủy quyền để vệ sinh thiết bị.
-

LƯU Ý: Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn vật liệu của dung dịch vệ sinh trước khi sử dụng.

8 Thông số kỹ thuật

8.1 Thông số kỹ thuật

Nguồn khí

Phạm vi áp suất của nguồn ô-xy (O ₂)	270 đến 600 kPa (40 đến 87 PSI) ¹
Tốc độ lưu lượng của nguồn ô-xy (O ₂)	Tối đa 140L/phút
Chất lượng nguồn ô-xy (O ₂)	Ô-xy y tế, khô, không dầu và không có hạt nhỏ
Kết nối nguồn ô-xy (O ₂)	NIST
Phạm vi áp suất nguồn khí	270 đến 600 kPa (40 đến 87 PSI) ¹
Tốc độ lưu lượng nguồn khí	Tối đa 140L/phút
Chất lượng nguồn khí	Khí nén y tế, khô, không dầu và không có hạt nhỏ
Kết nối nguồn khí	NIST

¹ Xem Mục 6 - Bảo trì và Sửa chữa để biết thông tin liên quan đến các giá trị áp suất tối đa cho các hoạt động bảo trì, sửa chữa, hoặc chẩn đoán.

Nguồn điện

Điện lưới	100 - 240VAC, 50 - 60Hz
Mức tiêu thụ điện	< 35VA
Pin bên trong	11.1V danh định, 2600 mAh danh định
Loại	Pin sạc Li-ion
Thời gian vận hành	≥ 60 phút với pin đã sạc đầy
Cầu chì đầu vào nguồn điện	F 1A, 250V, Công suất ngắt dòng điện AC: 35A

Điều kiện môi trường

Nhiệt độ vận hành	+15°C - +40°C
Độ ẩm vận hành	<90%
Áp suất không khí vận hành	50 kPa - 110kPa
Nhiệt độ bảo quản và vận chuyển	0°C - +40°C
Độ ẩm tương đối khi bảo quản và vận chuyển	<90%
Áp suất không khí khi bảo quản và vận chuyển	50 kPa - 110kPa
Định mức chống nước xâm nhập	IPX1, Chống nước nhỏ giọt thẳng đứng
Môi trường hạn chế	Không phù hợp để sử dụng khi có hỗn hợp chất gây mê dễ cháy. Không dành cho sử dụng tại nhà, trên máy bay trực thăng hay tàu ngầm

Kích thước (Rộng x Sâu x Cao)

R236 x S138,5 x C260 mm

Trọng lượng

4,8kg +/- 0,5kg (khác nhau tùy thông số)

Tính tương thích điện từ

Đã được kiểm nghiệm theo: BS EN 60601-1-2, theo Chỉ thị 2014/30/EC

Phân loại

Phần áp dụng - Hạng B	Mạch thời/ Hệ thống hô hấp (Để biết thêm thông tin, tham khảo mục 11.2 trong Phụ lục 2 - Phụ kiện)
Hạng thiết bị theo Chỉ thị 93/42/EEC, Phụ lục IX; MDR 2002 của Vương quốc Anh - Phần II (sửa đổi)	IIb
Hạng bảo vệ, nguy hiểm về điện:	I (nối đất)
Chế độ vận hành (thời lượng áp dụng)	Áp dụng liên tục trong ngắn hạn

Ngôn ngữ	tiếng Anh, tiếng Pháp, tiếng Đức, tiếng Tây Ban Nha, tiếng Hà Lan, tiếng Ý, tiếng Na Uy và tiếng Bồ Đào Nha.
-----------------	--

Cảnh báo

Loại cảnh báo	Hình ảnh và Âm thanh
Phạm vi âm lượng cảnh báo	45,5 dBA đến 86,5 dBA
Thời lượng tắt âm cảnh báo	120 giây

Mức ồn

Áp suất âm thanh đỉnh (trạng thái không cảnh báo)	54,5dBA
Áp suất âm thanh đỉnh (trạng thái cảnh báo)	86,5dBA

Màn hình hiển thị

Loại màn hình	TFT LCD Màu
Kích thước đường chéo của màn hình	7,0 inch
Độ phân giải màn hình	800 (RGB) x 400

Cảm biến ô-xy

Loại cảm biến: Tùy chọn 1	Cảm biến ô-xy thuận từ
Độ chính xác	+/- 2 điểm phần trăm
Bảo dưỡng	Hàng năm
Tuổi thọ sử dụng	10 năm
Loại cảm biến: Tùy chọn 2	Pin nhiên liệu ô-xy
Độ chính xác	+/- 2 điểm phần trăm
Tuổi thọ sử dụng	Tùy vào lưu lượng khí và mức sử dụng

Van an toàn

Van thử tự do	Khi mất nguồn khí, van thử tự do cho phép tự thử bằng không khí trong phòng
----------------------	---

Thiết lập lưu lượng ví dụ	Phạm vi dự kiến (L/phút)
2L/phút	1,5 - 2,5
5L/phút	4,0 - 6,0
10L/phút	8,5 - 11,5
20L/phút	18,0 - 22,0
40L/phút	36,0 - 44,0
70L/phút	65,0 - 75,0
110L/phút	102,0 - 118,0
140L/phút	130,0 - 145,0

Sử dụng

Người vận hành dự kiến	Chỉ dành cho chuyên gia y tế đã qua đào tạo
Phân loại bệnh nhân	Người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh

8.2 Thông số kỹ thuật về các chế độ trị liệu

Chế độ	CPAP	CPAP (Paed)	Helmet CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Màu màn hình giao diện	Tím	Xám	Vàng	Xanh lá	Xanh dương nhạt	Xanh dương đậm
Phạm vi lưu lượng (L/phút)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Lưu lượng mặc định (L/phút)	60	20	60	5	20	30
Phạm vi ô-xy (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Ô-xy mặc định (%)	30	30	30	30	30	60
Áp suất đo được	Có	Có	Có	Có	Không	Không
Tần suất thở đo được	Có	Có	Có	Không	Không	Không
Thiết bị phun BẬT	Có	Có	Không	Không	Có	Có
Phạm vi cảnh báo áp suất (cmH ₂ O)	2-25 và TẮT	2-25 và TẮT	2-25 và TẮT	2-15 và TẮT	-	-
Cảnh báo áp suất mặc định "Thấp"	2	2	2	2	-	-
Cảnh báo áp suất mặc định "Cao"	12	12	12	10	-	-
Phạm vi cảnh báo ngưng thở (giây)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Thời gian cảnh báo ngưng thở mặc định (giây)	20	20	20	-	-	-

8.3 Thiết lập tham số

	Khoảng tăng	Giá trị tối thiểu	Giá trị tối đa
FiO ₂	1 ở 21 - 100%	21%	100%
Thời lượng điều trị	0:00:01 (hr:min:sec)	0:00:01 (hr:min:sec)	23:59:50 (hr:min:sec) cộng # ngày
Thiết lập thể tích	10%	10%	100%
Thời gian ngưng thở	1 giây	20 giây	60 giây
Áp suất tối đa (Pmax)	1cmH ₂ O	5cmH ₂ O, TẮT	25cmH ₂ O, TẮT
Áp suất tối thiểu (Pmin)	1cmH ₂ O	2cmH ₂ O, TẮT	22cmH ₂ O

8.4 Các chức năng đo

	Khoảng tăng	Giá trị tối thiểu	Giá trị tối đa	Độ chính xác
FiO ₂	1 ở 21 - 100%	21%	100%	2%
Tốc độ hô hấp	1/phút	0/phút	60/phút	±2/phút
Áp suất bệnh nhân	1cmH ₂ O	0cmH ₂ O	50cmH ₂ O	±10%

8.5 Cảm biến ô-xy thuận từ

Độ chính xác	±2 điểm phần trăm
Hiệu chuẩn	Hàng năm hoặc khi nghi ngờ có khiếm khuyết
Tuổi thọ sử dụng	10 năm

8.6 Giao tiếp bên ngoài



Để giao tiếp với các thiết bị bên ngoài, AquaVENT® FD140i có kết nối USB Type B. Kết nối này được thiết kế để người chăm sóc không thể tiếp cận và được che lại sao cho chỉ kỹ thuật viên bảo dưỡng có ủy quyền hoặc kỹ sư bệnh viện có năng lực thích hợp có thể tháo ra.

8.7 Môi trường điện từ


AquaVENT® FD140i được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ theo mô tả chi tiết ở Mục 8.1 - Thông số kỹ thuật. Người dùng có trách nhiệm đảm bảo rằng thiết bị được vận hành trong một môi trường như thế.

Phát thải

BS EN 60601-1-2:2015 - Thiết bị điện y tế - Phần 1-2: Các yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu - Tiêu chuẩn phụ: Nhiễu điện từ - Yêu cầu và kiểm nghiệm		
Dành cho môi trường chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp (Môi trường EM có kiểm soát)		
Tiêu chuẩn tham chiếu	Hạng/giới hạn	Môi trường điện từ
Phát thải RF cảm ứng và bức xạ CISPR 11	Nhóm 1	AquaVENT® FD140i chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong. Mức phát thải dẫn đến là rất thấp và không có khả năng gây ra bất kỳ nhiễu loạn nào ở thiết bị điện gần đó.
Phát thải RF cảm ứng và bức xạ CISPR 11	Hạng A	Chỉ được sử dụng AquaVENT® FD140i trong môi trường chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp. CHẾ ĐỘ 1
Phát thải hài hòa IEC 61000-3-2	Không áp dụng	
Dao động điện áp/phát thải gây nhiễu IEC 61000-3-3	Không áp dụng	

Miễn nhiễm

Kiểm nghiệm miễn nhiễm	Mức kiểm nghiệm IEC 60601-1-2	Mức tuân thủ	Hướng dẫn về thiết lập môi trường điện tử
Xả tĩnh điện (ESD) CHẾ ĐỘ 1 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV tiếp xúc ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV không khí	± 4 kV tiếp xúc ± 6 kV không khí	Nên sử dụng sàn gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối phải ít nhất là 30%.
Xả tĩnh điện (ESD) MODE 2 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV tiếp xúc ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV không khí	± 4 kV tiếp xúc ± 8 kV không khí	Ở mức cao hơn, trong quá trình hoạt động bình thường (trị liệu không gián đoạn), có thể mất hiển thị tạm thời (màn hình trống) do hiện tượng xả tĩnh điện.
Điện thoáng qua nhanh/ đột biến CHẾ ĐỘ 1 IEC 61000-4-4	± 2 kV Tần số đột biến 100 kHz 0,75 ms thời lượng	± 2 kV Tần số đột biến 100 kHz 0,75 ms thời lượng	Chất lượng điện lưới phải là chất lượng điển hình của môi trường thương mại hoặc bệnh viện. Có thể xuất hiện tiếng lách tách cùng với thay đổi hiển thị, có thể chọn lại chức năng trong vòng 0,01 giây, chế độ trị liệu không bị gián đoạn.
Đột biến IEC 61000-4-5	± 1 kV chế độ vi sai chế độ thông thường ± 2 kV	± 1 kV chế độ vi sai chế độ thông thường ± 2 kV	Chất lượng điện lưới phải là chất lượng điển hình của môi trường thương mại hoặc bệnh viện.
Sụt áp, gián đoạn ngắn và thay đổi điện áp trên đường dây đầu vào của nguồn điện IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (sụt $> 95\%$ trong U_T) trong $\frac{1}{2}$ chu kỳ $40\% U_T$ (sụt 60% trong U_T) trong 5 chu kỳ $70\% U_T$ (sụt 30% trong U_T) trong 25 chu kỳ $< 5\% U_T$ (sụt $> 95\%$ trong U_T) trong 5 giây	$< 5\% U_T$ (sụt $> 95\%$ trong U_T) trong $\frac{1}{2}$ chu kỳ $40\% U_T$ (sụt 60% trong U_T) trong 5 chu kỳ $70\% U_T$ (sụt 30% trong U_T) trong 25 chu kỳ $< 5\% U_T$ (sụt $> 95\%$ trong U_T) trong 5 giây	Chất lượng điện lưới phải là chất lượng điển hình của môi trường thương mại hoặc bệnh viện. Nếu người dùng và/hoặc người vận hành AquaVENT® FD140i cần vận hành liên tục trong thời gian gián đoạn điện lưới, nên sử dụng AquaVENT® FD140i bằng một bộ nguồn không gián đoạn (UPS) hoặc pin.
Từ trường ở tần số điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Từ trường tần số điện phải ở các mức đặc trưng của một địa điểm điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện.
Lưu ý: U_T là điện áp lưới điện AC trước khi áp dụng mức kiểm nghiệm.			

Kiểm nghiệm miễn nhiễm	Mức kiểm nghiệm IEC 60601-1-2	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Không được sử dụng thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động gần AquaVENT® FD140i (kể cả dây cáp) trong phạm vi khoảng cách khuyến cáo được tính từ phương trình áp dụng cho tần số của thiết bị phát.			
RF dẫn điện đến IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz đến 80 MHz	10 V	$d = 0,35 P$
Từ trường RF EM bức xạ EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+IS1:2009+A2:2010	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	3 V/m	Kiểm nghiệm tần số quét được thực hiện trên 4 mặt của AquaVENT® FD140i.
			<p>Trong đó: P là định mức công suất đầu ra tối đa của thiết bị phát tính bằng đơn vị watt (W) theo nhà sản xuất thiết bị phát và d là khoảng cách khuyến cáo tính bằng mét (m).</p> <p>Cường độ từ trường từ thiết bị phát RF cố định, xác định bằng khảo sát điện từ tại chỗ, phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong từng phạm vi tần số, b</p> <p>Khi ở gần thiết bị có biểu tượng sau đây, có thể xuất hiện nhiễu.</p> 
Các tham chiếu và cước chú được giải thích ở trang sau đây.			

Lưu ý 1 Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng phạm vi tần số cao hơn.

Lưu ý 2 Các hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

a Cường độ từ trường từ các thiết bị phát cố định, chẳng hạn như các trạm điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và đài phát thanh di động mặt đất, đài phát thanh nghiệp dư, phát thanh AM và FM và phát sóng TV về lý thuyết không thể được dự đoán chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ do các thiết bị phát RF cố định, nên cân nhắc tiến hành khảo sát điện từ tại chỗ. Nếu cường độ từ trường đo được tại địa điểm sử dụng AquaVENT® FD140i vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng bên trên, nên quan sát AquaVENT® FD140i để đảm bảo vận hành bình thường. Nếu quan sát thấy hoạt động bất thường, có thể cần phải thực hiện các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như điều chỉnh hướng hoặc di dời hệ thống.

b Trong phạm vi tần số 150 kHz đến 80 MHz, cường độ từ trường phải nhỏ hơn 10 V/m.

Khoảng cách khuyến cáo giữa thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động với AquaVENT® FD140i		
<p>AquaVENT® FD140i được thiết kế để sử dụng trong một môi trường điện từ trong đó nhiễu RF bức xạ được kiểm soát. Khách hàng hoặc người dùng AquaVENT® FD140i có thể phòng tránh nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động (thiết bị phát) và AquaVENT® FD140i như khuyến nghị bên dưới, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.</p>		
Công suất đầu ra tối đa danh định của thiết bị phát	Khoảng cách tách biệt theo tần số của thiết bị phát m	
	150 kHz đến 80 MHz $d = 0,35 P$	
W		
0,01	0,04	
0,1	0,11	
1	0,35	
10	1,1	
100	3,5	
<p>Đối với các thiết bị phát có định mức công suất đầu ra tối đa không được liệt kê bên trên, khoảng cách khuyến cáo <i>d</i> tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng phương trình áp dụng cho tần số của thiết bị phát, trong đó: <i>P</i> là định mức công suất đầu ra tối đa của thiết bị phát bằng đơn vị watt (W) theo nhà sản xuất thiết bị phát.</p> <p>Lưu ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng phạm vi tần số cao hơn.</p> <p>Lưu ý 2: Các hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.</p>		

9 Thải bỏ

9.1 Thải bỏ

Không được thải bỏ AquaVENT® FD140i như rác thải thông thường. AquaVENT® FD140i phải được thải bỏ riêng. Vui lòng tuân thủ các quy định hiện hành khi thải bỏ AquaVENT® FD140i.

Tại Vương quốc Anh, các quy định hiện hành bao gồm:

Quy định về rác thải thiết bị điện và điện tử (WEEE) (2013)

Quy định về pin và ắc-quy thải (2009)

Tất cả các quốc gia trong Liên minh châu Âu phải tuân thủ:

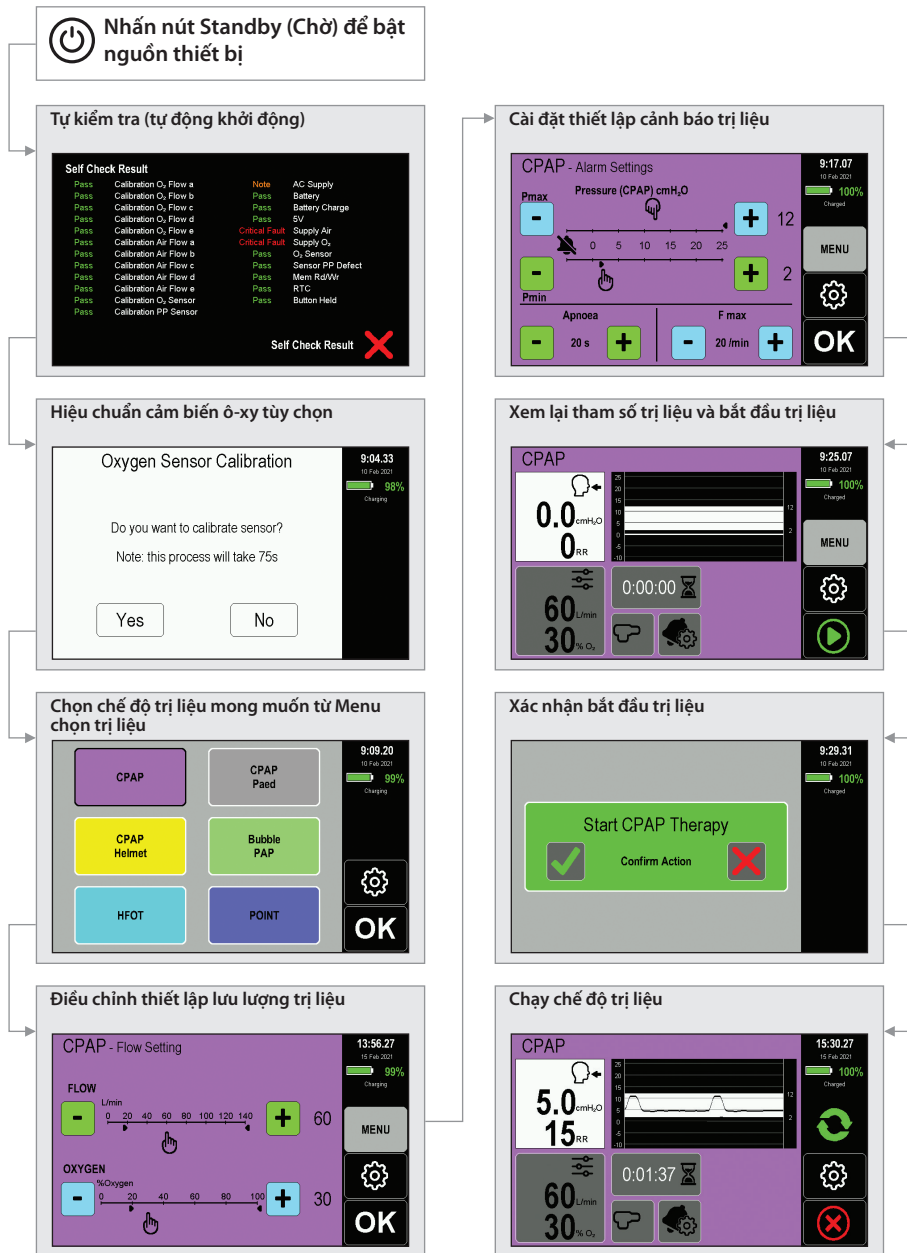
Chỉ thị EU 2011/65/EU (Hạn chế sử dụng các chất nguy hiểm nhất định trong thiết bị điện tử và điện)

Nếu bạn thải bỏ thiết bị này bên ngoài Vương Quốc Anh, vui lòng tuân thủ các quy định thải bỏ áp dụng riêng cho quốc gia đó về thiết bị điện và pin Li-ion.

10 Phụ lục

10.1 Phụ lục 1 - Sơ đồ quy trình thiết lập trị liệu

Để biết giải thích chi tiết về thiết lập trị liệu và vận hành, hãy tham khảo Chương 4 - “Sử dụng AquaVENT® FD140i”.



10.2 Phụ lục 2 - Phụ kiện

AquaVENT® FD140i tương thích với nhiều phụ kiện khác nhau mà Armstrong Medical cung cấp. Phụ kiện bao gồm mạch thở, máy tạo ẩm gia nhiệt, khoang tạo ẩm, van PEEP, bộ lọc, mặt nạ và khối tiếp xúc mũi.

Có thể truy cập danh sách toàn bộ các phụ kiện tương thích tại www.armstrongmedical.net hoặc bằng cách liên hệ với Armstrong Medical qua thông tin liên hệ ở bìa sau của tài liệu hướng dẫn này.

LƯU Ý: Nhà sản xuất khuyến cáo chỉ sử dụng các phụ kiện Armstrong Medical tương thích.

10.3 Phụ lục 3 - Định nghĩa

Định nghĩa các từ viết tắt có trong Tài liệu hướng dẫn này;

Khí y tế (AIR)	Khí y tế
O ₂	Ô-xy y tế
CPAP	Áp suất đường thở dương liên tục
CPAP Paed	Áp suất đường thở dương liên tục, bệnh nhi
BUBBLE-PAP	Áp suất đường thở dương dạng bóng
HFOT	Trị liệu ô-xy lưu lượng cao
POINT®	Trị liệu ô-xy mũi lưu lượng cao chu phẫu
PEEP	Áp suất cuối thở ra dương
FiO ₂	Phần ô-xy hít vào
SNP	Polyp xoang mũi
F Max	Tốc độ hô hấp tối đa
P Max	Áp suất CPAP tối đa
P Min	Áp suất CPAP tối thiểu
CO ₂	Khí Các-bô-níc
L/Min	Lít mỗi phút
RR	Tốc độ hô hấp
cmH ₂ O	Centimet áp suất nước
Sec và s	giây
NIST	Ren vít không hoán đổi được
dBA	Decibel trọng số A
LCD	Màn hình tinh thể lỏng
RGB	Mẫu thiết bị màu Đỏ, Xanh Lá, Xanh Dương

10.4 Phụ lục 4 - Lịch sử chỉnh sửa Tài liệu hướng dẫn

Ngày Phát Hành	Số Phát Hành	Tóm tắt (những) thay đổi
17/04/2020	01	Bản gốc
23/06/2020	02	Thay đổi định mức Nguồn điện thành 100-240 VAC; và những thay đổi biên tập khác.
24/07/2020	03	Những cải tiến chung đối với độ chính xác và tính nhất quán của thông tin được hiển thị
18/11/2020	04	Những cải tiến chung đối với độ chính xác và tính nhất quán của thông tin được hiển thị
14/01/2021	05	Thay đổi để phản ánh bản cập nhật firmware
05/01/2022	06	Bổ sung thông tin về sử dụng pin và thay đổi phiên bản phần mềm thành 1.02
10/10/2022	07	Những cải tiến chung đối với độ chính xác và tính nhất quán của thông tin được hiển thị
26/09/2023	08	Thay đổi chu kỳ thay pin coin cell từ 3 năm thành 1 năm. Xem xét chung phù hợp với MDR của Liên minh châu Âu và Vương quốc Anh. Mẫu nhãn được xóa khỏi trang 2, ví dụ về định dạng số sê-ri được giữ lại. Bao gồm các ngôn ngữ bổ sung. Những cải tiến chung đối với độ chính xác và tính nhất quán của thông tin được hiển thị phù hợp với các báo cáo đã chỉnh sửa.
25/03/2026	09	Đính chính thông tin để đảm bảo chính xác và nhất quán.



Để liên hệ với bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật và Dịch vụ khách hàng, hãy liên hệ với Armstrong Medical Ltd.

Liên hệ

Armstrong Medical Ltd.

Wattstown Business Park
Newbridge Road
Coleraine
BT52 1BS
Bắc Ireland

Điện thoại: +44 (0) 28 7035 6029

Email: info@armstrongmedical.net

Web: www.armstrongmedical.net

Phiên bản mới nhất của tài liệu hướng dẫn này có trên trang web của Armstrong Medical Ltd.

Tài liệu hướng dẫn này ghi nhận phiên bản phần mềm 1.02



PMA_ZPFD140iUMEN_v9