



AquaVENT® FD140i

Käyttöopas, suomi

Ohjeet

**VAROITUS**

Tämän laitteen oikea käyttö on kuvattu tässä käyttöoppaassa sekä muissa valmistajan toimittamissa tai mukaan liitettyissä asiakirjoissa tai materiaaleissa. Laitetta saa koota, käyttää, huoltaa ja korjata ainoastaan näiden ohjeiden mukaisesti.

Laitte on tarkistettava ennen jokaista kliinistä käyttöä sen varmistamiseksi, että se on toimintakunnossa ja täyttää käyttäjän vaatimukset potilaalle annettavan hoidon toteuttamiseksi. Pätevä henkilöstö tarkastaa laitteen säännöllisin väliajoin. Laitetta ei saa käyttää, jos sen todetaan olevan viallinen. Viallinen laite on siirrettävä paikkaan, jossa sitä ei voida käyttää tahattomasti kliinisessä käytössä.

Jos korjaus on tarpeen, valmistaja ja jakelija suosittelevat ottamaan yhteyttä valmistajaan tai sen valtuutettuun edustajaan korjauksen järjestämiseksi. Huolto- ja korjaustyöt saa suorittaa ainoastaan valmistaja tai valmistajan valtuuttama pätevä henkilöstö. Laitteen käyttäjä vastaa yksin kaikista toimintahäiriöistä tai vaurioista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, puutteellisesta huollosta, virheellisestä kunnossapidosta, virheellisistä korjauksista tai valtuuttamattomien henkilöiden tekemistä muutoksista.

Laitteessa on sarjanumero, joka sijaitsee laitteen takaosassa olevassa tunnistekilvessä.

Tunnistekilvessä ilmoitetaan valmistaja ja sen yhteystiedot, laitteen tuotekoodi sekä laitteen sarjanumero.

Hengitysjärjestelmän käyttöönoton jälkeen ja ennen hengitysjärjestelmän liittämistä potilaaseen varmista, että:

- kaasu virtaa hengitysjärjestelmässä
- erilliset sisäänhengitys- ja uloshengityskaasukanavat ovat olemassa ja toimivat.

Sarjanumeron muoto

Esimerkki 1: 10190001

10190001 Ensimmäinen "10" tarkoittaa laitetta, jossa on paramagneettinen happianturivaihtoehto

10190001 "19" tarkoittaa vuotta 2019 (valmistusvuosi)

10190001 Viimeinen "1" tarkoittaa ensimmäistä valmistettua laitetta

Esimerkki 2: 20200099

20200099 Ensimmäinen "20" tarkoittaa laitetta, jossa on happipolttokennovaihtoehto

20200099 "20" tarkoittaa vuotta 2020 (valmistusvuosi)

20200099 Tarkoittaa 99:ttä valmistettua laitetta

REF

AMFD140i

AquaVENT FD140i Gas Flow Driver

SN

20260005

15°C
59°F

40°C
104°F

IPX1

<60VA | 100 - 240VAC | 50 - 60Hz

UDI

(01) 1 5060708 93196 1

(21) 20260005

(11) 012026

CH REP

MedEnvoy Switzerland

Gothenstrasse 28

Importeur/

Importateur/

Importatore

6302 Zug

Switzerland

MD

UK

CA

CE

0120

1639

Armstrong Medical Limited

Wattstown Business Park

Newbridge Road

Coleraine BT52 1BS

Northern Ireland

2PFD140ISP Issue 05

REF

AMFD140i

AquaVENT FD140i Gas Flow Driver

SN

10260004

15°C
59°F

40°C
104°F

IPX1

<60VA | 100 - 240VAC | 50 - 60Hz

UDI

(01) 1 5060708 93196 1

(21) 10260004

(11) 012026

CH REP

MedEnvoy Switzerland

Gothenstrasse 28

Importeur/

Importateur/

Importatore

6302 Zug

Switzerland

MD

UK

CA

CE

0120

1639

Armstrong Medical Limited

Wattstown Business Park

Newbridge Road

Coleraine BT52 1BS

Northern Ireland

2PFD140ISP Issue 05

Sisältö

Sisältö

Sivunumero

	1. Johdanto
7	1.1 Tietoja tästä käyttöoppaasta
8	1.2 Käyttöaiheet
9	1.3 Vasta-aiheet
10	1.4 Haittavaikutukset
11	1.5 Yleiset turvallisuusohjeet
12	1.6 Vastuun rajoittaminen
12	1.7 Tekijänoikeudet
12	1.8 Käyttöikä
12	1.9 Takuu
	2. AquaVENT® FD140i – yleiskatsaus
14	2.1 Toimintaperiaate
14–16	2.2 Laitteen rakenne
17	2.3 Hoitotilojen tekniset tiedot
18–19	2.4 Laitteen käyttöliittymä Etupaneelin kuvakkeet ja merkkivalot Kosketusnäytön kuvakkeet
	3. Laitteen käyttöönotto
21	3.1 Pakkauksen purkaminen
21–22	3.2 Asennus
23–24	3.3 Virtalähde Verkkovirtaan liittäminen Akkukäyttö
25	3.4 Kaasunsyötön liittäminen
25	3.5 Kaasunsyötön häiriö
25	3.6 Yhden kaasun käyttö
26	3.7 Hengityspiirin asennus
26–32	3.8 Lämmittävän kostuttimen käyttö
	4. AquaVENT® FD140i -laitteen käyttö
34	4.1 Laitteen kytkeminen päälle
34	4.2 Laitteen kytkeminen pois päältä
35	4.3 Automaattinen virrankatkaisu akun tyhjennyttyä
36	4.4 Itsetarkistus
37	4.5 Happianturin kalibrointi
38	4.6 Hoitotilojen valintavalikko
39	4.7 Virtausasetusten valikko
40	4.8 Hälytysasetusten valikko Potilaspainehälytyksen asetukset Apneahälytyksen asetukset F Max -hälytyksen asetukset
41	4.9 Yleisten asetusten valikko
42–43	4.10 Hoitovalikko
44	4.11 Hoidon käynnistäminen
45	4.12 Hoidon pysäyttäminen
46–47	4.13 Käyttö sumutusjärjestelmän kanssa
48	4.14 Kosketusnäytön lukituksen avaaminen

Sivunumero	5. Hälytykset ja ilmoitukset
50	5.1 Hälytyksen merkkivalopainike
50	5.2 Hälytyksen kuittaus
51	5.3 Hälytysäänen vaimentaminen
51	5.4 Hälytysäänen voimakkuuden säätäminen
52–53	5.5 CPAP-hoidon matalan paineen hälytyksen virtausasetusten ohitustoiminto
54–57	5.6 Hälytystyypit
57	5.7 Hälytysten asettumisaika
	6. Huolto ja korjaus
59	6.1 Korjaus
59	6.2 Huoltoaikataulu
	7. Puhdistus ja dekontaminointi
61	7.1 Puhdistus
61	7.2 Dekontaminointi
	8. Tekniset tiedot
63–64	8.1 Tekniset tiedot
65	8.2 Hoitotilojen tekniset tiedot
66	8.3 Parametrien asetukset
66	8.4 Mittaustoiminnot
66	8.5 Paramagneettinen happianturi
67	8.6 Ulkoinen tiedonsiirto
67–70	8.7 Sähkömagneettinen ympäristö
	9. Hävittäminen
72	9.1 Hävittäminen
	10. Liitteet
74	10.1 Liite 1 – Hoidon käynnistämisen vuokaavio
75	10.2 Liite 2 – Lisävarusteet
76	10.3 Liite 3 – Määritelmät
77	10.4 Liite 4 – Käyttöoppaan versiohistoria
	Takakansi
78	Teknisen tuen ja asiakaspalvelun yhteystiedot

1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöoppaasta

Tässä käyttöoppaassa kuvataan AquaVENT® FD140i -laitteen tarkoitettu käyttö. Käyttöopas koskee laitteita, joissa on ohjelmistoversio 2.00.

AquaVENT® FD140i -käyttöopas on saatavilla englanniksi, arabiaksi, hollanniksi, suomeksi, ranskaksi, saksaksi, kreikaksi, indonesiaksi, italiaksi, latviaksi, norjaksi, puolaksi, portugaliksi, romaniaksi, espanjaksi, ruotsiksi, turkiksi ja vietnamiksi.

AquaVENT® FD140i -laitteen turvallisen käytön varmistamiseksi laitetta saa käyttää ainoastaan tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla. Ennen AquaVENT® FD140i -laitteen käyttöä koko käyttöoppaan sisältö on luettava ja ymmärrettävä. AquaVENT® FD140i -laitetta saavat käyttää ainoastaan pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on koulutettu laitteen käyttöön.

Armstrong Medical Ltd. pidättää kaikki oikeudet kehittää ja muuttaa AquaVENT® FD140i -laitetta teknisen kehityksen ja potilasturvallisuuden edistämiseksi.



AquaVENT® FD140i täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset, edellyttäen että laitetta käytetään käyttöoppaan mukaisesti. "1639" on ilmoitetun laitoksen tunnistenumero.



AquaVENT® FD140i täyttää Ison-Britannian lääkinnällisiä laitteita koskevan säädöksen UK MDR 2002, osan II, vaatimukset, edellyttäen että laitetta käytetään käyttöoppaan mukaisesti. "0120" on ilmoitetun laitoksen tunnistenumero.



VAROITUS

-
- Lue koko käyttöopas ennen AquaVENT® FD140i -laitteen käyttöä.
 - AquaVENT® FD140i on tarkoitettu ainoastaan koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön ja vain terveydenhuollon toimintaympäristössä.
-
- Käytä AquaVENT® FD140i -laitetta ainoastaan tässä käyttöoppaassa kuvatun tarkoitettun käytön mukaisesti.

1.2 Käyttöaiheet

AquaVENT® FD140i on kaasunvirtausta tuottava laite, joka tuottaa ilman ja hapen seosta pitoisuudella 21–100 %. Se on kliininen hengityshoitolaite, joka tukee potilaan hengitystä käyttämällä jatkuvaa positiivista hengitystiepainetta (CPAP) ja suurivirtauksista happihoitoa (HFOT) sairaalaympäristössä. Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava potilaan soveltuvuus kyseiseen hoitoon. Potilaan on oltava tajuissaan ja hengitettävä spontaanisti, eikä potilaalla saa olla merkittävää riskiä hoidon aiheuttamien tilojen pahenemiselle tai pitkittyneelle apneajaksolle. AquaVENT® FD140i ei ole elintoimintoja ylläpitävä laite.

Varmista aina, että uloshengityksen kaasukanava on olemassa ja toimii, ENNEN kuin hoito aloitetaan potilaalla.

CPAP-hoitoa voidaan toteuttaa eri toimintatiloissa, ja se annetaan sopivan hengityspiirin avulla, joka on liitetty kasvonaamariin, intubaatioputkeen, trakeostomiaputkeen tai kypärään. BUBBLE-PAP-tilassa hengityspiiri liitetään nenäkanyyliin. Lisäksi AquaVENT® FD140i -laitetta voidaan käyttää kaasunvirtausta tuottavana laitteena suurivirtauksisessa happihoidossa (HFOT), joka annetaan nenäkanyyliin, kasvonaamarin tai trakeostomiaputken kautta. CPAP Helmet -hoitoa lukuun ottamatta suosittelemme, että kaikki käytössä olevat hengityspiirit on asetettu tuottamaan lämmitettyä ja kostutettua kaasua.

AquaVENT® FD140i on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille, lapsi- ja vastasyntyneille potilaille, edellyttäen että hoito on lääketieteellisesti perusteltu ja määritelty kyseiselle potilasryhmälle soveltuvaksi. Tämän laitteen käyttöä ei suositella kotiympäristössä.

AquaVENT® FD140i on varustettu joko paramagneettisella happianturilla tai vaihdettavalla happipolttokennolla. Nämä anturit mittaavat jatkuvasti hapensyöttöä (O₂) hengityspiiriin. Tämä arvo näytetään näytöllä. Hypokseemisten ja hyperokseemisten kaasuseosten tahattoman annostelun estämiseksi suosittelemme hapensyötön (O₂) jatkuvaa seurantaa hoidon aikana sekä ulkoisen perifeerisen pulssioksimetrian harkitsemista lisämenetelmänä.

Paramagneettinen happianturi ei vaadi huoltoa. Anturi tulee kalibroida kerran vuodessa tai silloin, kun laitetta on siirretty tai kuljetettu siten, että laitteeseen on kohdistunut tärinää. Vaihdettavalla happipolttokennolla on rajallinen käyttöikä, joka määräytyy hengityspiiriin toimitetun kaasun tilavuuden perusteella.

Laite on varustettu sisäisellä ladattavalla akulla, jossa on sisäänrakennettu verkkovirran katkeamishälytys.

FD140i-laitteen kliinisessä käytössä tulee käyttää verkkovirtaa. Akkukäyttö tulee rajoittaa lyhyisiin ajanjaksoihin silloin, kun verkkovirtaa ei ole saatavilla tai sen käyttö ei ole tarkoituksenmukaista, esimerkiksi potilaan kuljetuksen aikana. Jos FD140i-laitetta käytetään akulla, varmista ennen käyttöä, että akku on ladattu, mieluiten siten, että näytössä näkyy akun varaustasona 100 %. Täyden akun varaustaso ilmaistaan vihreällä LED-merkkivalolla, joka palaa yhtäjaksoisesti. Tämä LED-merkkivalo sijaitsee etupaneelin oikeassa alakulmassa ON/OFF-painikkeen (virta päälle/pois) yläpuolella.

1.3 Vasta-aiheet

Tässä osiossa esitetään tilanteita, joissa seuraavia hoitoja ei suositella:

CPAP

- hengityspysähdys tai epävakaa sydän- ja hengitystoiminta
- heikentynyt tajunnantaso
- apnea
- kyvyttömyys suojata hengitystiet
- erittäin ahdistunut potilas
- kasvojen vammat tai palovammat
- kasvojen, ruokatorven tai mahalaukun kirurginen toimenpide
- verenhukasta johtuva matala verenpaine
- mahalaukun leikkaushoito tai suolistoverenvuoto

CPAP Helmet

- klaustrofobiset potilaat tai tetraplegiapotilaat
- tarve kertahengitystilavuuden seurantaan

Pediatrinen CPAP

- eritteiden aiheuttama sinonasaalisen polypoosin (SNP) tukkeutuminen
- keuhkojen interstitiaalinen emfyseema
- välikarsinan ilmapöhö
- ilmarinta
- sydämen minuuttitilavuuden pieneneminen laskimopaluu vähetessä liian korkeilla CPAP-tasoilla
- riittämätön ventilaatio
- mahalaukun laajentuminen tai ruokinnan huono sietokyky
- lisääntynyt hengitystyö hengitysteiden vastuksen lisääntymisen vuoksi (SNP:n halkaisijaan liittyen)

BUBBLE-PAP

- SNP:n tukkeutuminen
- suuret emfyseemabullat
- akuutti astma tai vaikea bronkospasmi
- keuhkopaise
- merkittävät fibroottiset muutokset
- lisääntynyt hengitystyö, esimerkiksi keuhkohtaumatauti (COPD) tai akuutti astma
- kallon sisäinen paine > 20 mmHg
- dialyysi

Suurivirtauksinen happihoito (HFOT)

- ilmarinta
- akuutti keuhkosairaus, johon liittyy keuhkobullia
- matala verenpaine
- aivo-selkäydinnestevuoto
- kallon leikkaushoito tai vamma

POINT

- mikä tahansa CPAP-hoidon vasta-aihe
- alentunut tajunnan taso
- erittäin ahdistunut potilas
- nenäverenvuoto
- kasvojen vamma
- hengitysteiden tukos

1.4 Haittavaikutukset

CPAP-hoitojen aikana yleisimpiä haittavaikutuksia ovat kasvonaamariin tai kypärään sekä kaasun virtaukseen tai paineeseen liittyvät ongelmat. Joillakin potilailla voi esiintyä klaustrofobiaa maskin vuoksi sekä nenän tukkoisuutta, riniittiä tai nenän vuotamista. Haittavaikutusten minimoimiseksi varmista, että:

- käytetään oikeankokoista kasvonaamaria – liian pieni tai liian suuri maski voi aiheuttaa epämukavuutta ja ilmavuotoja
- maskia ei kiristetä liikaa, sillä liiallinen kiristys voi aiheuttaa epämukavuutta ja ihovaurioita
- käytetään lämmitettyä ja kostutettua ilmaa lämmitinkostuttimen kautta.

CPAP Helmet altistaa CO₂-n uudelleenhengitykselle ja voi lisätä potilaan ja ventilaattorin synkroniahäiriöitä.

Edellä mainittujen haittavaikutusten lisäksi pediatriinen CPAP voi aiheuttaa tukkoisuutta, suun kuivumista sekä huulten tai nenän verenvuotoa. Maskit voivat aiheuttaa ihon ärsytystä tai punoitusta. Oikean maskikoon ja pehmusteiden käyttö voi vähentää tiukan ihokosketuksen aiheuttamien painaumien riskiä.

BUBBLE-PAP voi myös aiheuttaa nenäverenvuotoa, ja kostutus voi usein helpottaa näitä oireita. Lämmitetty ja kostutettu ilma voi lisäksi auttaa ehkäisemään nenäverenvuotojen syntymistä.

HFOT-hoidon aikana haittavaikutuksiin voi kuulua ihon ärsytys, ihon vaurioituminen ja nenän kuivuminen. On tärkeää tiedostaa, että HFOT-hoito voi johtaa hengityksen lamaantumiseen ja happimyrkytykseen sekä muodostaa palovaaran suurilla happipitoisuuksilla.

1.5 Yleiset turvallisuusohjeet

AquaVENT® FD140i -laitteen turvallisen käytön varmistamiseksi kaikkia tässä luvussa esitettyjä varoituksia tulee noudattaa tämän käyttöoppaan kaikkien muiden varoitusten, huomautusten ja huomioiden lisäksi.



VAROITUS

Kiinnittää huomion tilanteeseen, joka voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.



HUOMIO

Kuvaa toimenpiteitä laitteen tehokasta ja asianmukaista käyttöä varten.

HUOMAUTUS

Viittaa tärkeään tietoon, joka käyttäjän tulee ottaa huomioon.



VAROITUS

-
- AquaVENT® FD140i on tarkoitettu ainoastaan koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön ja vain terveydenhuollon toimintaympäristössä.
 - Hengityshoitoa saavia potilaita tulee seurata tarkasti laitteen käyttöön koulutetun pätevän terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.
 - AquaVENT® FD140i ei ole tarkoitettu potilaiden käytettäväksi.
 - Sähkömagneettisia häiriöitä voi esiintyä, jos laitetta ei käytetä tämän käyttöoppaan mukaisesti. AquaVENT® FD140i on testattu ja se täyttää standardin BS EN 60601-1-2:2015 vaatimukset. Tietoa sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta on esitetty kohdassa 8.7.
 - AquaVENT® FD140i -laitetta ei saa käyttää magneettikuvauslaitteiden välittömässä läheisyydessä. AquaVENT® FD140i -laitteen läheisyydessä olevat, sähkömagneettisia kenttiä tuottavat laitteet voivat vaikuttaa laitteen turvalliseen toimintaan ja vaarantaa potilaan.
 - Matkapuhelimia ja muita kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien lisälaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei tule käyttää 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään AquaVENT® FD140i -laitteen osasta. Tämä voi johtaa laitteen virheelliseen toimintaan.
 - AquaVENT® FD140i -laitetta ei saa käyttää syttyvien aineiden läsnä ollessa tai mahdollisesti räjähdysvaarallisissa ympäristöissä.
 - AquaVENT® FD140i on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan kohdassa 8.1 Tekniset tiedot kuvattujen käyttöympäristön raja-arvojen puitteissa. Jos AquaVENT® FD140i -laitteen lämpötila on määritellyn käyttöalueen ylä- tai alapuolella, odota yksi tunti, jotta laite ehtii mukautua käyttölämpötilaan ennen käyttöä.
 - AquaVENT® FD140i -laitetta ei tule sijoittaa siten, että jäähdytyspuhaltimen poistoilma estyy.
 - AquaVENT® FD140i -laite tulee aina irrottaa verkkovirrasta ennen puhdistusta, huoltoa tai korjausta.
 - Tämän laitteen käyttöä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa tulee välttää, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Mikäli tällainen käyttö on välttämätöntä, laitetta tulee tarkkailla sen varmistamiseksi, että se toimii normaalisti. Laitteen käyttöönottoa koskevat ohjeet on esitetty tämän käyttöoppaan kohdassa 3.

**HUOMIO**

-
- Muiden sähkölaitteiden käyttöä AquaVENT® FD140i -laitteen kanssa tai sen läheisyydessä tulee välttää, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Mikäli tällainen käyttö on välttämätöntä, AquaVENT® FD140i -laite ja muut laitteet tulee tarkistaa ennen potilaan liittämistä AquaVENT® FD140i -laitteeseen.
-

HUOMAUTUS

-
- Tämän laitteen päästöominaisuudet tekevät siitä soveltuvan käytettäväksi teollisuusympäristöissä ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa yleensä edellytetään CISPR 11 -luokkaa B), laite ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisia viestintäpalveluja vastaan. Käyttäjän voi olla tarpeen toteuttaa lieventäviä toimenpiteitä, kuten laitteen siirtäminen tai uudelleensuuntaaminen.
-

1.6 Vastuun rajoittaminen

Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat seuraavista:

- käyttöoppaan ohjeiden noudattamatta jättäminen
- laitteen käyttö kouluttamattoman henkilöstön toimesta
- virheellinen käyttö tai huolto
- laitteeseen tehdyt hyväksymättömät muutokset
- hyväksymättömien varaosien käyttö.

1.7 Tekijänoikeudet

Tätä käyttöopasta saa kopioida, valokopioida, jäljentää tai kääntää muille kielille ainoastaan henkilökohtaiseen käyttöön. Jäljentäminen kolmansille osapuolille luovuttamista varten ei ole sallittua ilman Armstrong Medical Ltd:n etukäteen antamaa kirjallista suostumusta.

1.8 Käyttöikä

Kun laitetta käytetään oikein ja tämän käyttöoppaan mukaisesti, AquaVENT® FD140i -laitteen odotettu käyttöikä on 10 vuotta sairaalaan toimituspäivästä lukien.

1.9 Takuu

Takuuehdot vastaavat Armstrong Medicalin kulloinkin voimassa olevia yleisiä sopimusehtoja ostohetkellä. Takuu on voimassa kaksi vuotta sairaalaan toimituspäivästä alkaen ja kattaa osien ja työn virheet, jotka ilmenevät, kun korjattua laitetta käytetään oikein ja tämän käyttöoppaan mukaisesti.

2 AquaVENT® FD140i – yleiskatsaus

2.1 Toimintaperiaate

AquaVENT® FD140i on sähköinen kaasunvirtausta tuottava laite, joka toimittaa potilaalle säädettävän seoksen lääkinnällistä ilmaa ja happea liitetyn hengityspiirin kautta. Laitteessa on kuusi esiasetettua hengityshoidon muotoa:

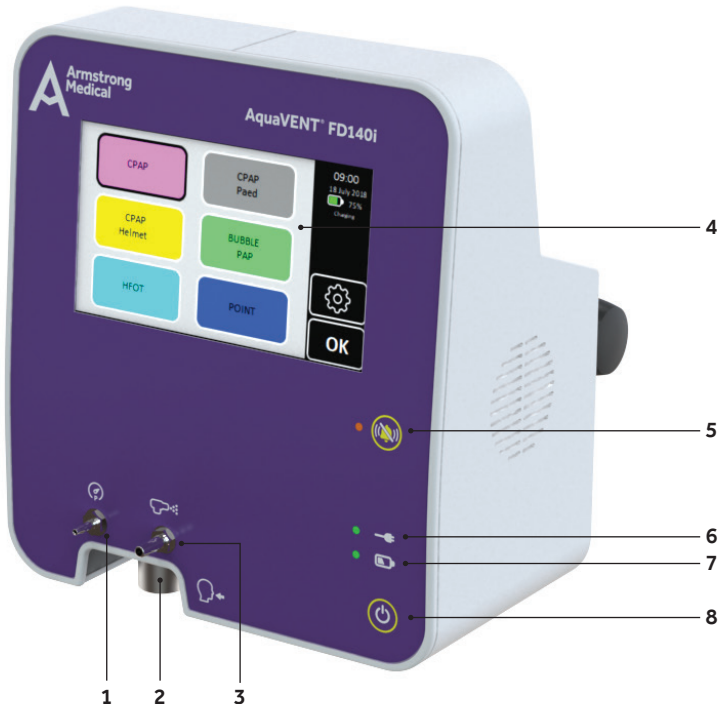
- CPAP
- CPAP Paed
- CPAP Helmet
- BUBBLE-PAP
- HFOT
- POINT®

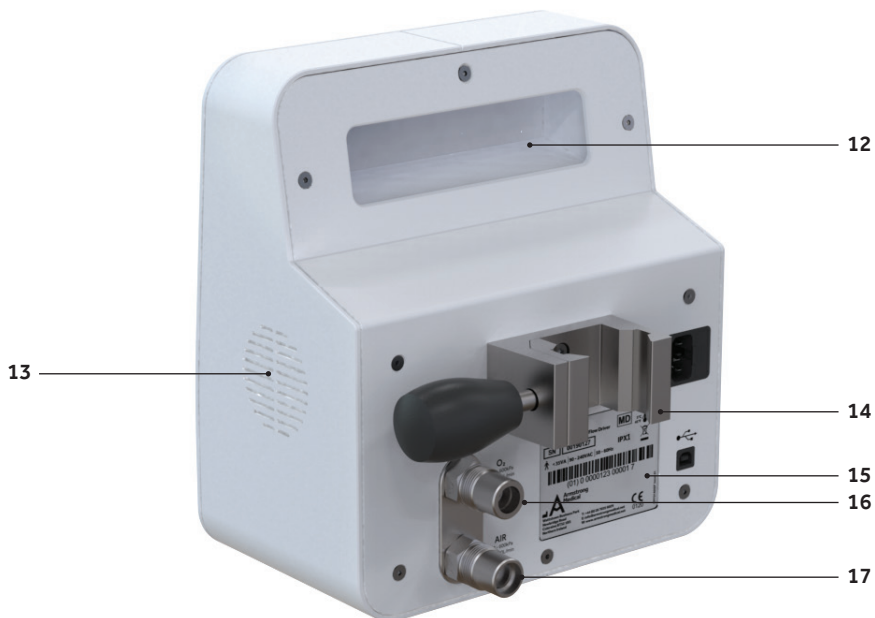
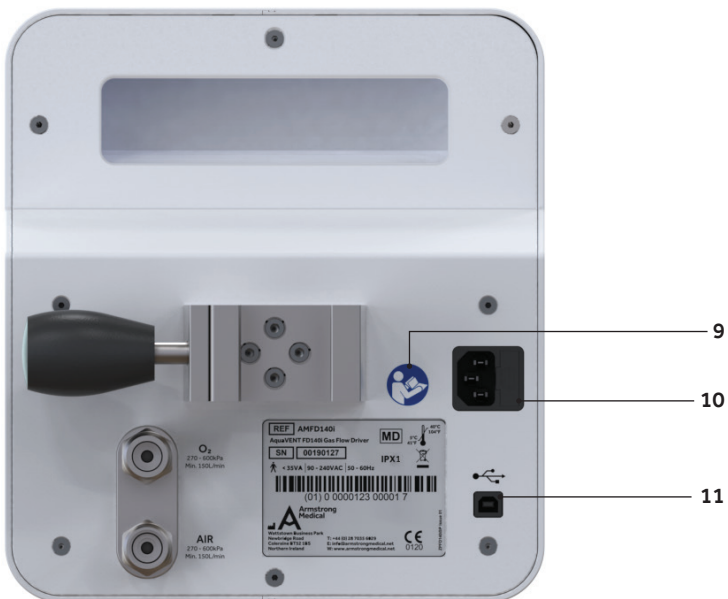
Kunkin hoidon kuvaus on esitetty kohdassa 3.7 Hengityspiirin asennus.

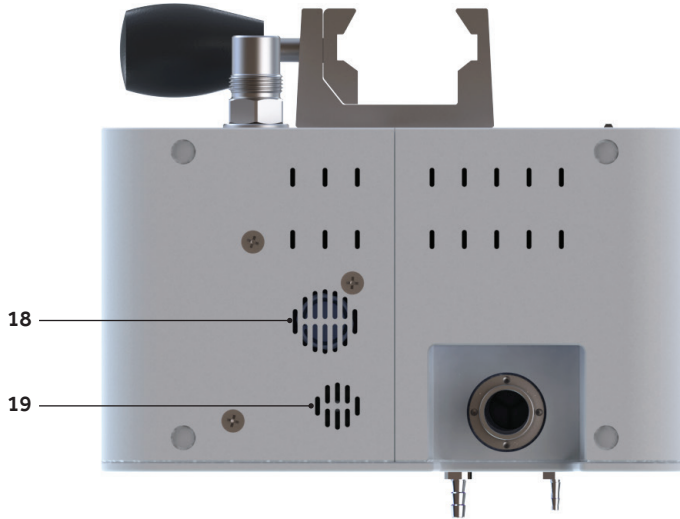
Kussakin hoitotilassa on hoidon ominaisuuksien mukaan räätälöidyt asetukset. Laite on lisäksi varustettu sumutinliitännällä, joka tuottaa lääkinnällisen ilman virtauksen nestemäistä lääkesuspensiota sisältävän suihkusumuttimen käyttöä varten.

AquaVENT® FD140i -laitteessa on käyttäjäystävällinen kosketusnäyttöliittymä, joka mahdollistaa intuitiivisen käytön. Laitteen kehittynyt hälytysjärjestelmä ja edistynyt hapen tunnistusteknologia toimivat yhdessä potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lisäksi laitteessa on sisäinen litiumioniakku, joka mahdollistaa keskeytymättömän toiminnan tilapäisen verkkovirran katkeamisen aikana.

2.2 Laitteen rakenne







Kohde	Kuvaus
1	Paineen mittausliitäntä
2	Hengityskaasun ulostulo
3	Sumutinliitäntä
4	Kosketusnäyttö
5	Hälytyksen vaimennuspainike
6	Verkkovirran kytkennän merkkivalo
7	Akun tilan merkkivalo
8	Laitteen virtapainike
9	Katso käyttöohjeet
10	Verkkovirtaliitäntä
11	USB-liitäntä
12	Kahva
13	Tuulettimen poistoaukko
14	Kiinnitysklipsi
15	Sarjakilpi
16	Lääkinnällisen hapen sisääntulo
17	Lääkinnällisen ilman sisääntulo
18	Ylipaineen varoventtiili
19	Tukehtumisen estävä sekoitusventtiili

2.3 Hoitotilojen tekniset tiedot

Tila	CPAP	CPAP (Paed)	CPAP Helmet	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Käyttöliittymän näytön väri	Violetti	Harmaa	Keltainen	Vihreä	Vaalean-sininen	Tumman-sininen
Virtausalue (l/min)	20–140	10–70	40–140	2–20	2–70	10–80
Oletusvirtaus (l/min)	60	20	60	5	20	30
Happipitoisuuden alue (%)	21–100	21–100	21–100	21–80	21–100	21–100
Oletushappipitoisuus (%)	30	30	30	30	30	60
Mitattu paine	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Ei	Ei
Mitattu hengitystiheys	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Ei	Ei	Ei
Sumutin päällä	Kyllä	Kyllä	Ei	Ei	Kyllä	Kyllä
Painehälytyksen alue (cmH ₂ O)	2–25 ja pois päältä	2–25 ja pois päältä	2–25 ja pois päältä	2–15 ja pois päältä	–	–
Painehälytyksen oletusarvo ”Matala”	2	2	2	2	–	–
Painehälytyksen oletusarvo ”Korkea”	12	12	12	10	–	–
Apneahälytyksen alue (s)	20–60	20–60	20–60	–	–	–
Apneahälytyksen oletusaika (s)	20	20	20	–	–	–

2.4 Laitteen käyttöliittymä

Etupaneelin kuvakkeet ja merkkivalot

Kuvaus

1. Virtalähteen merkkivalot

-  Kun merkkivalo palaa, laite on kytketty verkkovirtaan.
-  Kun merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti vihreänä, laite toimii sisäisellä akulla.
-  Kun merkkivalo vilkkuu vihreänä, sisäinen akku latautuu.
-  Kun merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti punaisena, sisäisen akun varaustaso on $\leq 20\%$.

2. Laitteen kytkeminen päälle tai pois päältä

-  Laitteen kytkeminen päälle tai pois päältä

3. Hälytyksen vaimennus

-  Kun merkkivalo sykkii oranssina, hälytyksen äänimerkki on vaimennettu
-  Kun merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti oranssina, hälytyksen äänimerkki ilmaisee matalan prioriteetin hälytyksen
-  Kun merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti oranssina, hälytyksen äänimerkki ilmaisee keskitason/ korkean prioriteetin hälytyksen

4. Kaasuliitännät

-  Hengityskaasun ulostulo
-  Potilaspaineen mittausliitäntä
-  Sumutinliitäntä

Kosketusnäytön kuvakkeet

Kuvaus

1. Näytön lukitus



Näyttö on lukittu.

2. Virtalähteen ja akun varaustilan ilmaisin



Laite ei ole kytketty verkkovirtaan.



Sisäisen akun varaustaso prosentteina (näyttö vuorottelee akku- ja verkkovirtakuvakkeen välillä).
Sisäisen akun varaustaso on 20 % tai alle.



Akku latautuu.

Charging

3. Yleiset asetukset



Yleisten asetusten valikko



Paluu edelliseen valikkoon



Kosketusäänen voimakkuus



Hälytysäänen voimakkuus



Näytön kirkkaus



Kielen valinta

4. Hoitoasetukset



Virtauksen säätäminen



Hälytysasetusten säätäminen



Arvon likimääräinen valinta



Arvon kasvattaminen portaittain



Arvon pienentäminen portaittain



Sallittu vähimmäisarvo



Sallittu enimmäisarvo



Hoitoajastin



Hoidon käynnistäminen



Hoidon pysäyttäminen



Sumuttimen kaasunsyöttö pois päältä



Sumuttimen kaasunsyöttö päällä



Hengityskaasun arvot



Hoito käynnissä -kuvake

5. Hälytykset



Varoitus – hälytys aktivoitu.



Hälytys vaimennettu

3 Laitteen käyttöönotto

3.1 Pakkauksen purkaminen

Kun AquaVENT® FD140i -laitteen pakkaus puretaan, seuraavien osien tulee olla mukana:

- AquaVENT® FD140i -laite
- virtajohto
- käyttöopas
- tekninen opas (valinnainen)

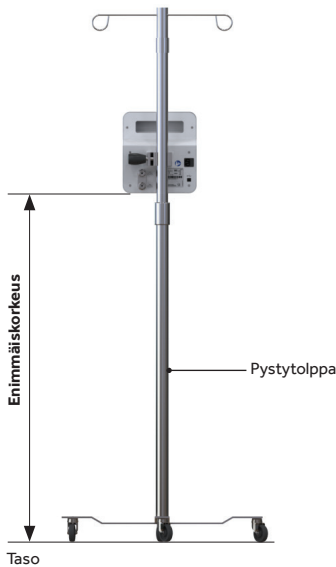
Jos kaikkia edellä lueteltuja osia ei ole mukana, ota yhteyttä valmistajaan.

HUOMAUTUS

Laitetta suojaava pakkausmateriaali tulee säilyttää siltä varalta, että laite joudutaan kuljettamaan takaisin valmistajalle huoltoa tai korjausta varten. Tämä estää laitteen vaurioitumisen kuljetuksen aikana.

3.2 Asennus

AquaVENT® FD140i on suunniteltu asennettavaksi pystytolppaan, kuten potilaan hoidon yhteydessä yleisesti käytettävään tippatelineeseen. Laite tulee asentaa siten, että kosketusnäyttö on hoitohenkilökunnan helposti nähtävissä ja käytettävissä.



Kiinnitys



HUOMIO

Ennen laitteen asentamista pystytolppaan avaa kiinnitysklipsi kokonaan kiertämällä kahvaa vastapäivään. Varmista lisäksi, että kiinnitysklipsin takaosassa olevat neljä M5-ruuvia on kiristetty kunnolla.

Kiinnitysklipsi



Kiinnitysklipsin kiinnitysruuvit

**VAROITUS**

- Laite tulee asentaa ainoastaan hyväksyttyihin pystytolppiin, joiden kantavuus on vähintään 10 kg.
- Laitetta ei saa asentaa yli 1 400 mm:n korkeudelle mitattuna laitteen pohjasta lattiaan.
- Varmista, että pystytolppa on tukevasti asetettu tasaiselle alustalle.
- Kun laitetta ei kuljeteta, varmista, että pystytolpan pyörät ovat lukittuina.
- Varmista, että virtajohto on aina helposti liitettävissä verkkovirtaan. Varmista lisäksi, että laite voidaan hätätilanteessa helposti irrottaa verkkovirrasta.

**HUOMIO**

- Kiinnitysklipsin kahvan tulee sijaita samalla puolella kuin lääkinällisen hapen (O₂) ja ilman (AIR) sisään tuloliittimet.
- AquaVENT® FD140i on suunniteltu asennettavaksi pystysuoraan tolppaan, eikä sitä saa asentaa vaakasuoraan tolppaan.
- Laitetta ei saa asentaa sänkyyn.
- Mikäli laitetta käytetään yhdessä lämmittävän kostuttimen kanssa, laite tulee asentaa noin 600 mm kostutuskammion yläpuolelle.
- Kun AquaVENT® FD140i -laitetta siirretään sen ollessa asennettuna pystytolppaan, laite tulee laskea alemmaksi tolppaa pitkin liikkeen aikaisen vakauden parantamiseksi.
- Kuljetuksen aikana vesipussi tulee poistaa pystytolpasta, jotta mahdollinen vuoto ei aiheuta veden pääsyä laitteen koteloon.

3.3 Virtalähde

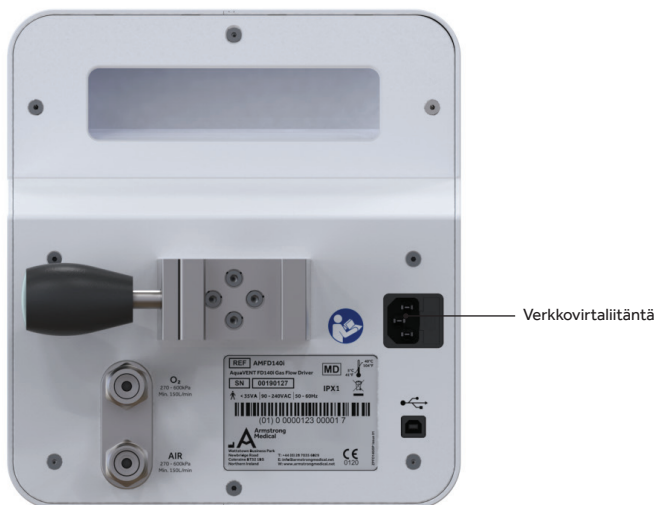
Verkkovirtaan liittäminen

Liitä alkuperäinen virtajohto laitteen takaosassa olevaan verkkovirtaliitäntään ja kytke johto verkkovirtaan. AquaVENT® FD140i -laitetta tulee käyttää ainoastaan verkkovirralla, jonka jännite on 100–240 VAC ja taajuus 50–60 Hz.



VAROITUS

- Ennen laitteen liittämistä verkkovirtaan laite tulee tarkastaa näkyvien vaurioiden varalta. Älä käytä laitetta, jos laitteessa tai virtajohdossa havaitaan vaurioita.
- Laite tulee liittää sähköverkkoon, jossa on suojavaadoitus.



Kun laite on kytketty verkkovirtaan, verkkovirran merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti vihreänä.



Akkukäyttö

AquaVENT® FD140i -laitteessa on sisäinen ladattava akku, joka varmistaa virransyötön, kun verkkovirta katkeaa tai irrotetaan. Täyteen ladattuna sisäinen akku mahdollistaa laitteen käytön vähintään 60 minuutin ajan tyypillisissä hoito-olosuhteissa. Kun AquaVENT® FD140i alkaa käyttää sisäistä akkua virtalähteenä, tästä ilmoitetaan etupaneelin akun tilan merkkivalolla.

Akun tilan merkkivalo ilmaisee seuraavat tilat:

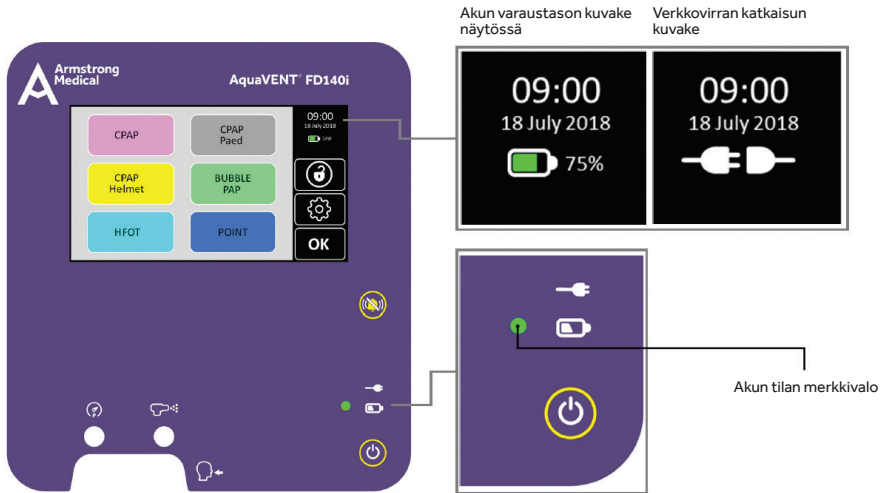
Vilkkuu vihreänä: Akku latautuu. Akku latautuu verkkovirran ollessa kytkettynä, kunnes se on täyteen ladattu.

Palaa vihreänä: Akku on täyteen ladattu.

Palaa punaisena: Akun varaustaso on 20 % tai alle.

Akun jäljellä oleva käyttöaika esitetään näytössä akun varaustason kuvakkeena. Akun käyttöaika riippuu käytössä olevista hoitoasetuksista. Suurilla virtausnopeuksilla kuormitus kasvaa, jolloin akun jäljellä oleva käyttöaika lyhenee. Kun verkkovirta on irrotettu, näytössä akun varaustason kuvake vuorottelee verkkovirran katkaisun kuvakkeen kanssa. Verkkovirran katkaisun kuvake toimii muistutuksena verkkovirtaan kytkemisestä mahdollisimman pian.

Hoidon aikana hälytykset ilmoittavat käyttäjälle alhaisesta akun varaustasosta. Valmiustilassa hälytyksiä ei anneta. Lisätietoja on esitetty luvussa 5 Hälytykset ja ilmoitukset.



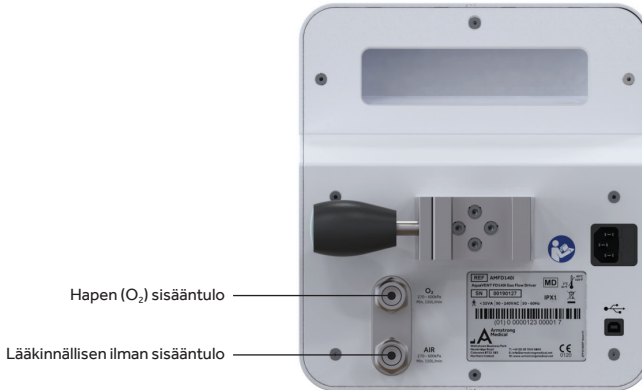
HUOMIO

- Sisäisen ladattavan litiumioniakun arvioitu käyttöikä on noin 2–3 vuotta.
- Litiumioniakut menettävät vähitellen kykyään varastoida varausta käyttämättöminä tai varastoinnin aikana, joten akun varaustaso tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Litiumakun vaihtaminen puutteellisesti koulutetun henkilöstön toimesta voi johtaa vaaratilanteeseen.
- Litiumioniakkujen hävittämiseen ja kierrätykseen liittyvät määräykset vaihtelevat maittain ja alueittain. Tarkista ja noudata aina voimassa olevia paikallisia määräyksiä ennen akun hävittämistä. Lisätietoja on esitetty luvussa 11 Hävittäminen.

3.4 Kaasunsyötön liittäminen

Lääkinnällinen happi (O_2) ja lääkinällinen ilma (AIR) liitetään laitteeseen laitteen takaosassa sijaitsevien NIST-liittimien kautta.

HUOMAUTUS: Ennen potilashoidon aloittamista käyttäjän tulee varmistaa, että sekä lääkinällisen ilman että hapen osalta voidaan saavuttaa enintään 140 l/min huippuvirtaus syöttöpaineen ollessa 270–600 kPa.



VAROITUS

- Käytä ainoastaan hyväksyttyjä lääkinällisten kaasujen letkuja.
- Tarkista lääkinällisen ilman (AIR) ja hapen (O_2) syöttöliitännät vuotojen varalta ennen hoidon aloittamista.
- AquaVENT® FD140i -laitetta tulee käyttää ainoastaan lääkinällisellä ilmalla ja hapella.

3.5 Kaasunsyötön häiriö

Jos hapen (O_2) kaasunsyötössä ilmenee häiriö, laite antaa hälytyksen, jossa ilmoitetaan O_2 -kaasunsyötön keskeytymisestä. Samalla näytetään ilmoitus, jossa käyttäjää pyydetään vahvistamaan hoidon jatkaminen pelkällä ilmansyötöllä. O_2 -kaasunsyötön häiriön yhteydessä laite asettaa FiO_2 -arvon automaattisesti arvoon 21 %.

Jos lääkinällisen ilmansyöttö (AIR) katkeaa, laite asettaa FiO_2 -arvon automaattisesti arvoon 100 %. Laite antaa hälytyksen ilmansyötön keskeytymisestä ja näyttää ilmoituksen, jossa käyttäjää pyydetään vahvistamaan hoidon jatkaminen pelkällä hapensyötöllä. Katso hälytysten ja ilmoitusten tarkemmat tiedot luvusta 5 Hälytykset ja ilmoitukset. Huomioi, että 100 % hapen antoon liittyy merkittäviä vasta-aiheita tietyille potilasryhmille.

3.6 Yhden kaasun käyttö

AquaVENT® FD140i -laitetta voidaan käyttää myös yhden kaasun syötöllä. Mikäli lääkinällisen ilmansyöttöä (AIR) ei ole kytketty, FiO_2 -arvo asettuu automaattisesti arvoon 100 %. Mikäli hapensyöttö (O_2) ei ole käytettävissä, FiO_2 -arvo säätyy automaattisesti arvoon 21 %. Katso hälytysten ja ilmoitusten tarkemmat tiedot luvusta 5 Hälytykset ja ilmoitukset.

3.7 Hengityspiirin asennus

AquaVENT® FD140i -laitetta tulee käyttää Armstrong Medicalin hyväksytyjen hengityspiirien ja komponenttien kanssa. Lisätietoja on esitetty liitteessä 2, Lisävarusteet. Kunkin hoitotilan virtaus- ja painealueet on esitetty luvun 8 taulukossa Hoitotilojen tekniset tiedot.

Poista ennen hengityspiirin liittämistä suojatulpat, jotka peittävät hengityskaasun ulostulon, happitulon ja lääkinnällisen ilman tulon.

HUOMAUTUS: Suojatulpat tulee säilyttää laitteen kuljetusta varten huollon tai korjauksen yhteydessä. Tämä estää pölyn ja lian pääsyn liitäntöihin kuljetuksen aikana.



HUOMIO

Varmista, etteivät potilaspiirin hengitysletkut ole taittuneet tai muutoin tukkeutuneet. Tämän laiminlyönti voi aiheuttaa paineen kertymistä laitteen sisälle.

Lääkkeen anto sumuttamalla

Ohjeet AquaVENT® FD140i -laitteen sumutintoiminnon käyttöön on esitetty kohdassa 4.13, Käyttö sumutusjärjestelmän kanssa.

3.8 Lämmittävän kostuttimen käyttö

Aktiivista kostutusta tulee käyttää kaikissa hengityspiireissä, lukuun ottamatta CPAP Helmet -hoitotilaa. AquaVENT® FD140i -laitetta voidaan käyttää minkä tahansa sellaisen lämmittävän kostuttimen kanssa, joka vastaa standardia 80601-2-74.



VAROITUS

Jotta kostutuskammiosta peräisin oleva vesi ei pääse AquaVENT® FD140i -laitteen sisään, seuraavia ohjeita on noudatettava:

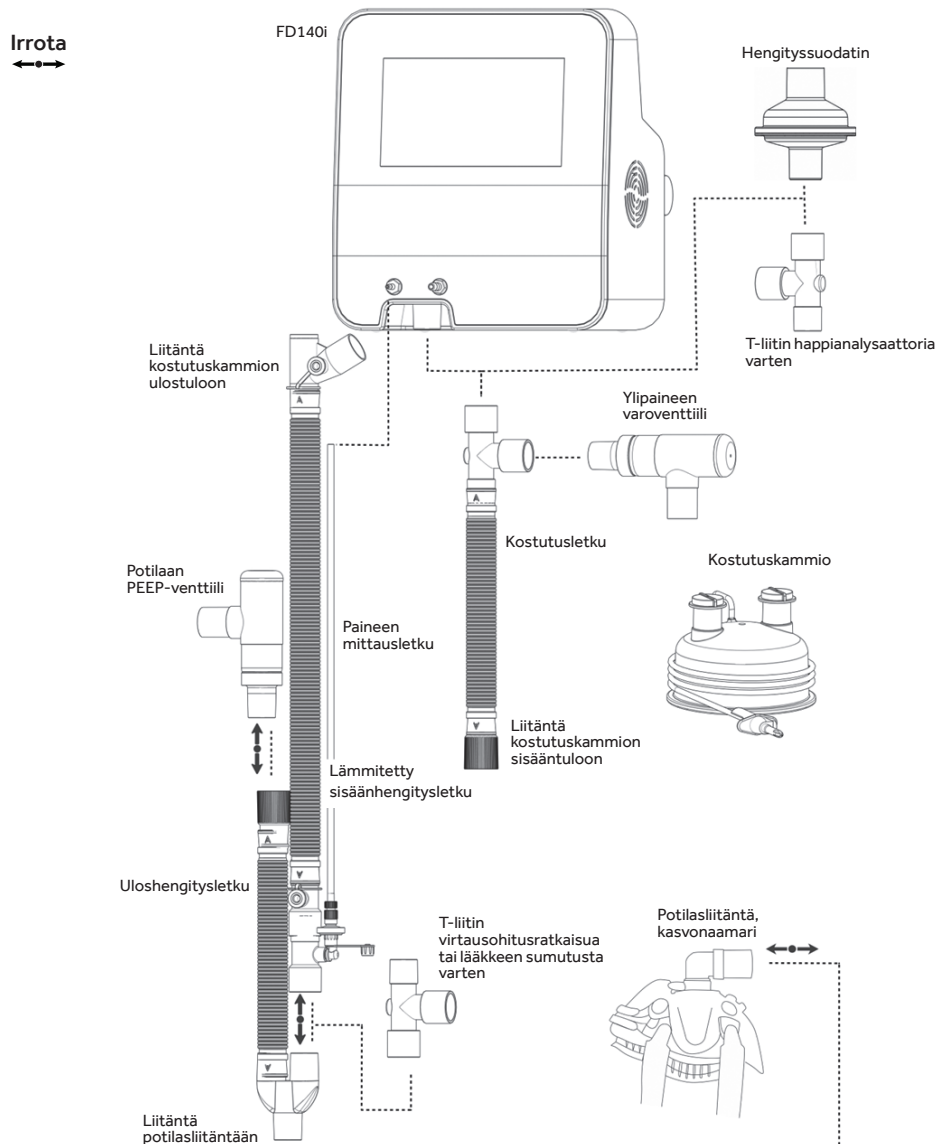
- Lämmittävä kostutin on sijoitettava noin 600 mm AquaVENT® FD140i -laitteen alapuolelle.
- Kun aktiivinen kostutin irrotetaan hengityspiiristä, irrota ensin letku AquaVENT® FD140i -laitteesta.

AquaVENT® FD140i -laitteessa on kuusi käytettävissä olevaa hoitotilaa: CPAP, CPAP Paed., CPAP Helmet, Bubble-PAP, HFOT ja POINT®. Kunkin hoitotilan hengityspiiriin kokoonpanot on esitetty tässä luvussa.

CPAP

Jatkuva positiivinen hengitystiepainehoito (CPAP) ylläpitää asetettua positiivista hengitystiepainetta sekä sisään- että uloshengityksen aikana spontaanisti hengittävällä potilaalla.

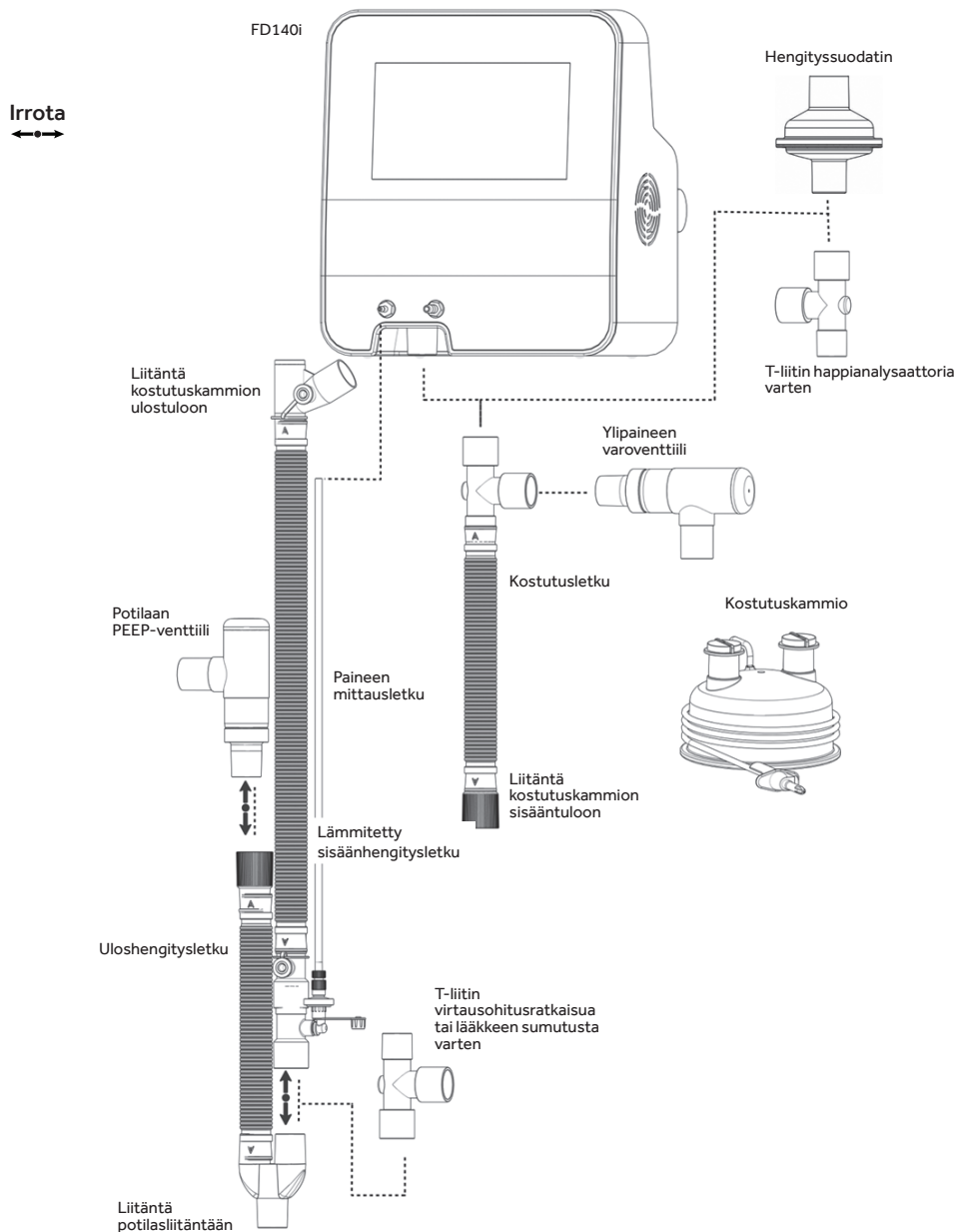
CPAP-hengitysjärjestelmän suositellut kokoonpanot:



CPAP Paed.

CPAP Paed. -hoitotila perustuu samaan periaatteeseen kuin aikuisten CPAP-hoito, mutta kaasun virtaus toimitetaan lapsipotilaille soveltuvalla virtausalueella.

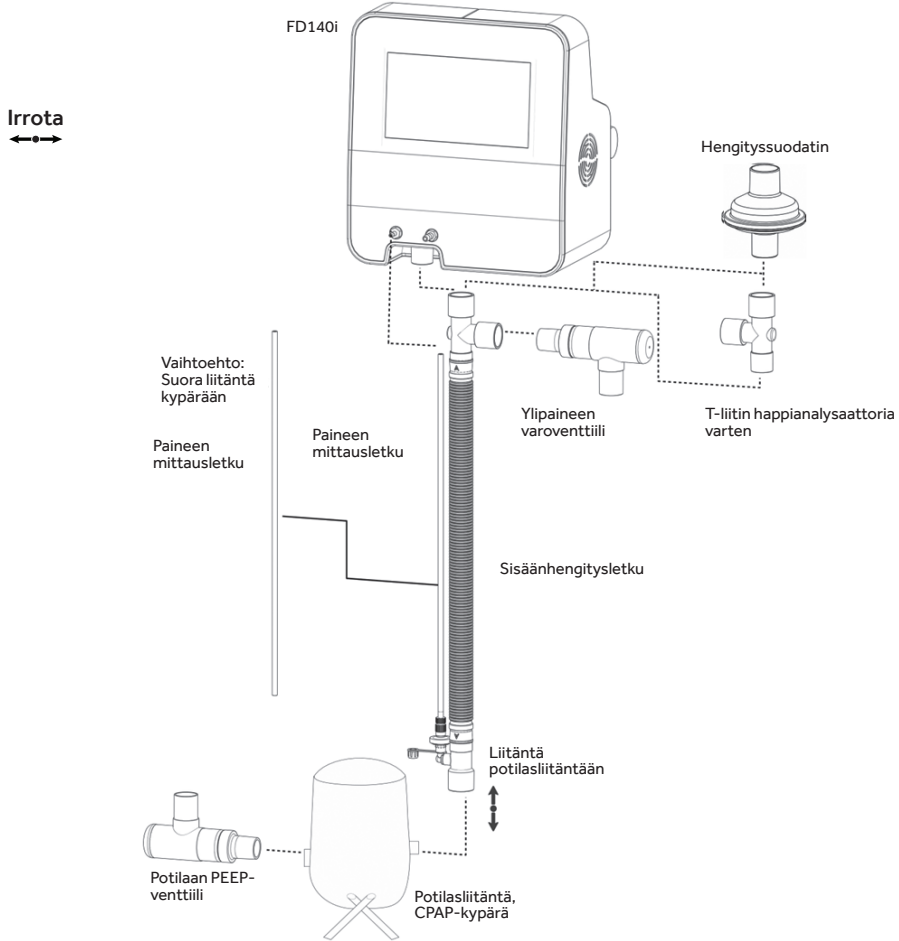
CPAP-hengitysjärjestelmän suositellut kokoonpanot:



CPAP Helmet

AquaVENT® FD140i tukee ei-invasiivista ventilaatiohoitoa CPAP-kypärän avulla.

CPAP Helmet -hengitysjärjestelmän suositellut kokoonpanot:

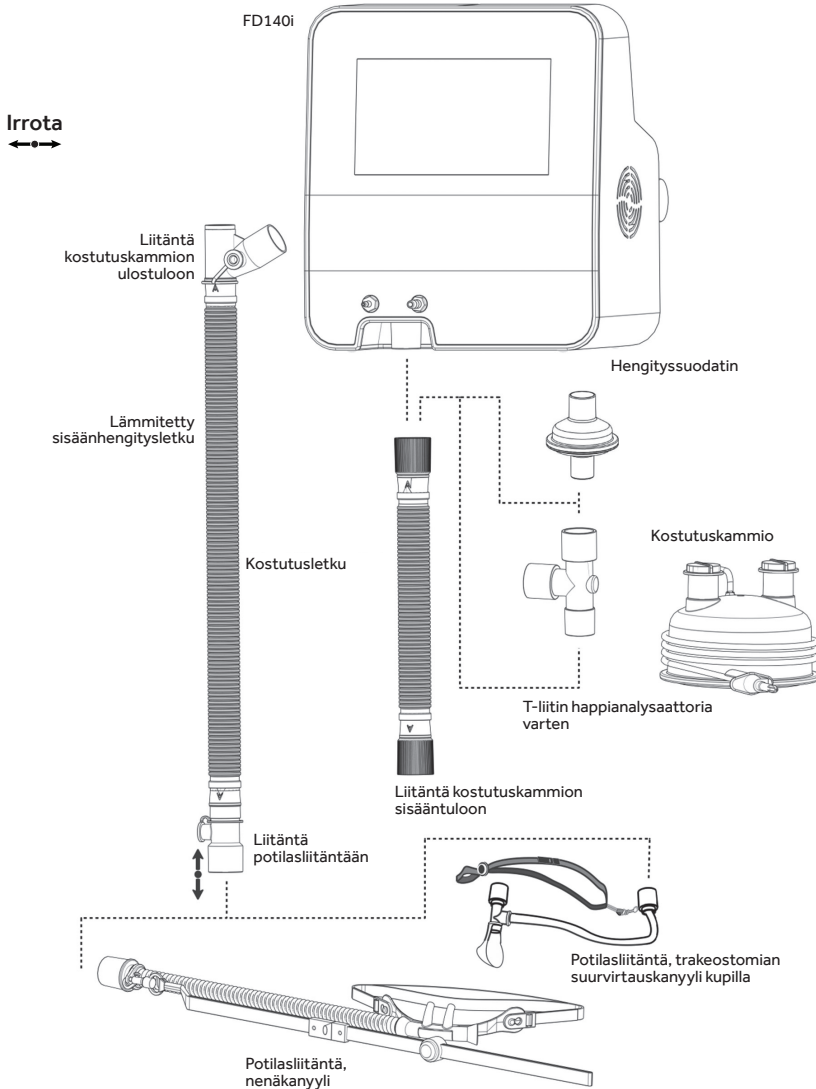
**VAROITUS**

- Hiilidioksidin (CO₂) uudelleenhengityksen estämiseksi vaadittu virtaus on säädettävä CPAP-kypärän valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Hyperkapnisten potilaiden hoidossa CPAP-kypärällä suositellaan tarkkaa seurantaa virtausasetuksia muutettaessa, jotta CO₂:n uudelleenhengitys vältetään.
- CPAP-kypärät saattavat edellyttää vähimmäistoimintapainetta. Katso CPAP-kypärän valmistajan käyttöohjeet. Lisätietoja hyväksytyistä CPAP-kypäristä on kohdassa 11.2 Liite 2 – Lisävarusteet.

Suurivirtauksinen happihoito (HFOT)

Suurivirtauksinen happihoito on hengitystukihoitoon muoto, jossa potilaalle toimitetaan hapen ja ilman seosta suurella virtausnopeudella (20–70 l/min).

HFOT-hengitysjärjestelmän suositellut kokoonpanot:



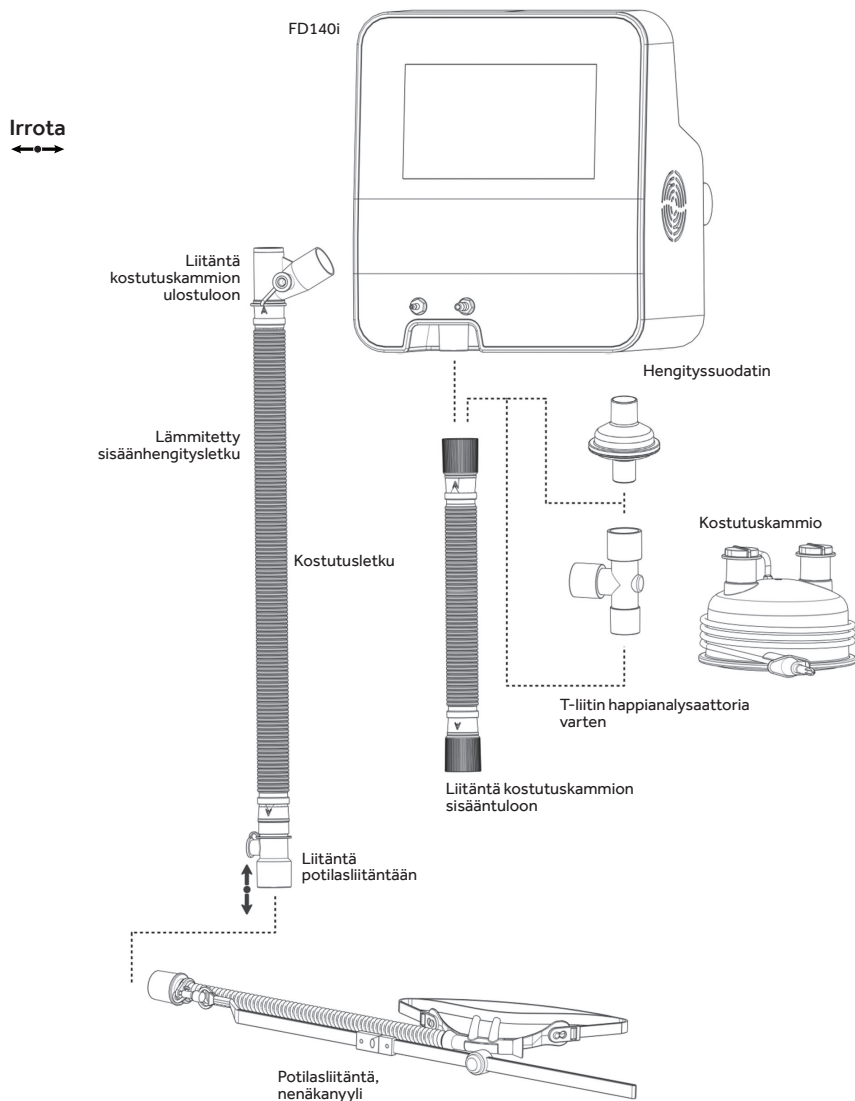
VAROITUS

Tahattomien painehuippujen välttämiseksi virtaus on säädettävä nenäkanyylin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

POINT®

POINT® (perioperatiivinen insufflatorinen nenähappihoito) tuottaa kostutettua, suurvirtaista nenähappihoitoa potilaan tukemiseksi perioperatiivisen vaiheen aikana.

POINT®-hengitysjärjestelmän suositellut kokoonpanot:

**VAROITUS**

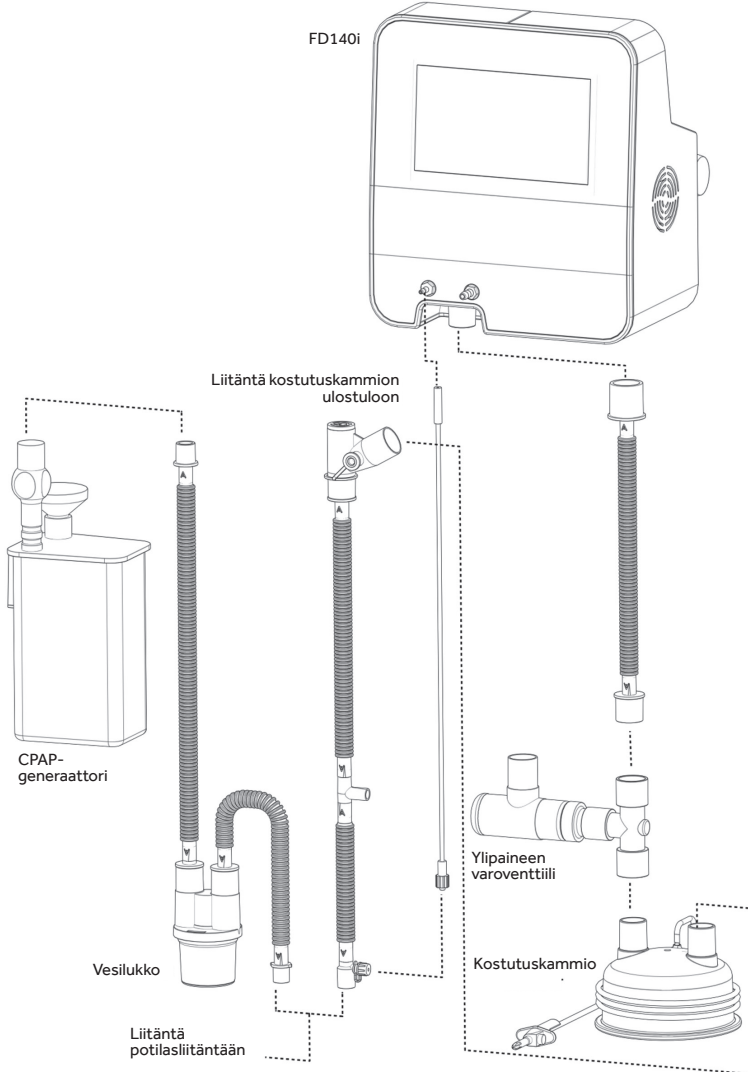
Tahattomien painehuippujen välttämiseksi virtaus on säädettävä nenäkanyylin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Bubble-PAP

Bubble-PAP tarjoaa turvallisen, tasaisen ja tarkan menetelmän kostutetun hengitystukihoiton toteuttamiseen spontaanisti hengittäville potilaille syntymäpainosta 10 kg:aan asti. Hoito ehkäisee hengitysteiden sulkeutumista ja ylläpitää toiminnallista jäännöstilavuutta.

Bubble-PAP-hengitysjärjestelmän suositeltu kokoonpano:

Irrota



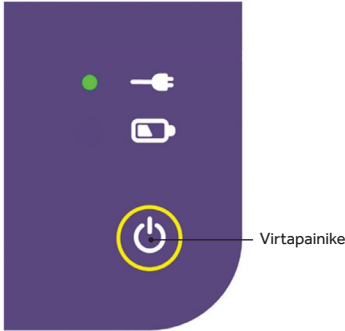
VAROITUS

- Tahattomien painehuippujen välttämiseksi virtaus on säädettävä nenäkanyylin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- BUBBIE-PAP-hoitotilaa käytettäessä laite on liitettävä sekä lääkinälliseen ilmaan että happeen.

4 AquaVENT® FD140i -laitteen käyttö

4.1 Laitteen kytkeminen päälle

AquaVENT® FD140i -laite kytketään päälle painamalla ON/OFF-painiketta (virta päälle/pois).



HUOMAUTUS: Laite suorittaa automaattisen järjestelmätestin jokaisella käynnistyskerralla. Lisätietoja on esitetty kohdassa Itsetarkistus.

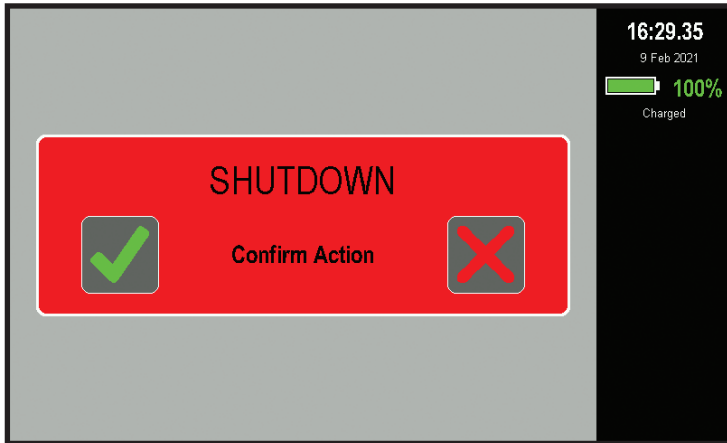


VAROITUS

Älä kytke laitetta päälle, jos potilas on jo liitetty hengityspiiriin. Potilas tulee liittää laitteeseen vasta sen jälkeen, kun järjestelmätesti on suoritettu ja tarvittavat hoitoasetukset on valittu.

4.2 Laitteen kytkeminen pois päältä

AquaVENT® FD140i -laite kytketään pois päältä painamalla ON/OFF-painiketta (virta päälle/pois) ja vahvistamalla toiminto koskettamalla valintamerkkikuvaketta. Jos X-kuvake valitaan, näyttö palaa edelliseen näkymään. AquaVENT® FD140i -laite voidaan myös kytkeä pois päältä painamalla ja pitämällä ON/OFF-painiketta (virta päälle/pois) painettuna noin 5 sekunnin ajan.



HUOMAUTUS: AquaVENT® FD140i -laite voidaan kytkeä pois päältä myös hoidon aikana. Jos ON/OFF-kuvaketta (virta päälle/pois) painetaan, näyttöön tulee sammuttamista koskeva vahvistusviesti. Vahvista jatkaaksesi sammutusta tai kosketa X-kuvaketta peruuttaaksesi sammutuspyynnön. Lisätietoja hoitotilan lopettamisesta on kohdassa Hoidon pysäyttäminen.

4.3 Automaattinen virrankatkaisu akun tyhjennyttyä

Sisäisen ladattavan akun suojaamiseksi syväpurkautumiselta laite katkaisee virran automaattisesti, kun virrankatkaisukynnys saavutetaan (akun varaustason ilmaisin 0 %). Tällöin laite poistaa käytöstä kaikki sähköiset ja pneumaattiset toiminnot ja näyttää seuraavan asiaa koskevan ilmoituksen 120 sekunnin ajan:



Tämän kahden minuutin ajanjakson aikana AquaVENT® FD140i voidaan liittää uudelleen verkkovirtaan, jolloin laitteen käyttöä voidaan jatkaa normaalisti. Vaihtoehtoisesti laite voidaan kytkeä pois päältä ON/OFF-painikkeella (virta päälle/pois). Mikäli mitään toimenpiteitä ei tehdä, AquaVENT® FD140i sammuu automaattisesti kahden minuutin kuluttua.

4.4 Itsetarkistus

Järjestelmätesti käynnistyy automaattisesti ON/OFF-painiketta (virta päälle/pois) painettaessa ja kestää noin 10 sekuntia. Testin aikana näytössä esitetään Armstrong Medical -logo, samalla kun järjestelmätesti suoritetaan taustalla. Jos testissä havaitaan virheitä tai vikoja, näyttöön avautuu Self Check Results (Itsetarkistuksen tulokset) -näyttö. Jos järjestelmätestissä ei havaita virheitä, laite siirtyy OXYGEN Sensor Calibration (Happianturin kalibrointi) -valikkoon. Järjestelmätestit tarkistavat käyttöohjelmiston sekä sähköisten ja pneumaattisten moduulien eheyden.

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 (Itsetarkistuksen tulokset) -näyttö

Jos Self Check Results (Itsetarkistuksen tulokset) -näytössä havaitaan kriittisiä vikoja, lukuun ottamatta lääkinnällisen ilman (Supply Air) tai hapen (Supply O₂) syötön puuttumista, laite ei käynnisty ennen kuin kaikki kriittiset viat on korjattu.

HUOMAUTUS:

- Mikäli kriittinen vika koskee lääkinnällisen ilman (Supply Air) tai hapen (Supply O₂) syöttöä, yhden tai molempien kaasunsyöttöjen uudelleenkytkentä mahdollistaa laitteen käynnistymisen.
- Laite voidaan käynnistää myös sisäisen akun varassa, jos verkkovirtaa ei ole kytketty.

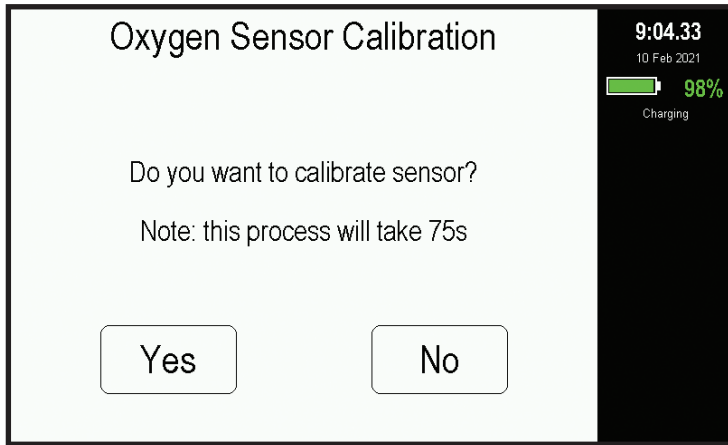


HUOMIO

Korjaukset saa suorittaa ainoastaan valtuutettu huoltoteknikko.

4.5 Happianturin kalibrointi

Itsetarkistuksen jälkeen näyttöön avautuu OXYGEN Sensor Calibration (Happianturin kalibrointi) -valikko. Jos O₂-anturin kalibrointi on tarpeen, valitse "Yes" (Kyllä). Jos kalibrointia ei tarvita, valitse "No" (Ei). Laitteessa käytettävä paramagneettinen O₂-anturi on herkkä liikkeelle. Valmistaja suosittelee O₂-anturin kalibrointia laitteen kuljetuksen jälkeen tai silloin, jos laitetta on käsitelty karkeasti.



Kalibroititoimenpide kestää 75 sekuntia. Näytössä näkyvä laskuri ilmaisee kalibroinnin jäljellä olevan ajan.

Kalibrointi edellyttää sekä lääkinällisen ilman (AIR) että hapen (O₂) kaasunsyöttöä. Mikäli jompikumpi kaasunsyöttö ei ole käytettävissä kalibroinnin alkaessa, näytössä esitetään ilmoitus "Calibrate Failure" (Kalibrointi epäonnistui).



VAROITUS

Varmista ennen kalibroititoimenpiteen aloittamista, että potilas on irrotettu laitteesta.



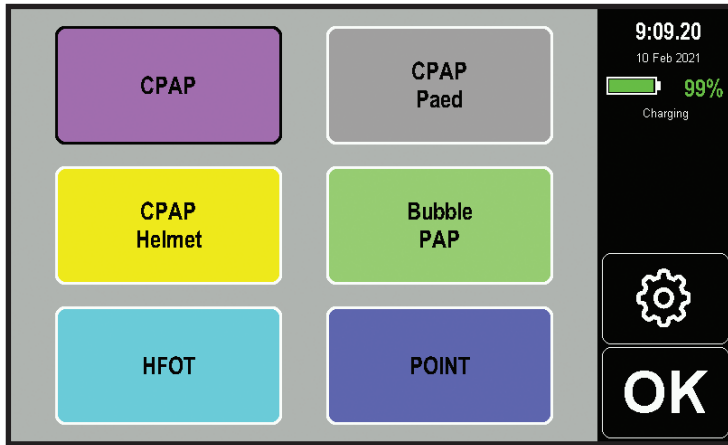
HUOMIO

- Älä irrota verkkovirtapistoketta O₂-anturin kalibroinnin aikana.
- Kalibroinnin käynnistämisen jälkeen kosketusnäyttö on poissa käytöstä, kunnes kalibroititoimenpide on valmis.

HUOMAUTUS: Ympäröivä ilma voi vaikuttaa O₂-anturin kalibrointiin. Tämän estämiseksi liitä letku kaasun ulostuloporttiin.

4.6 Hoitotilojen valintavalikko

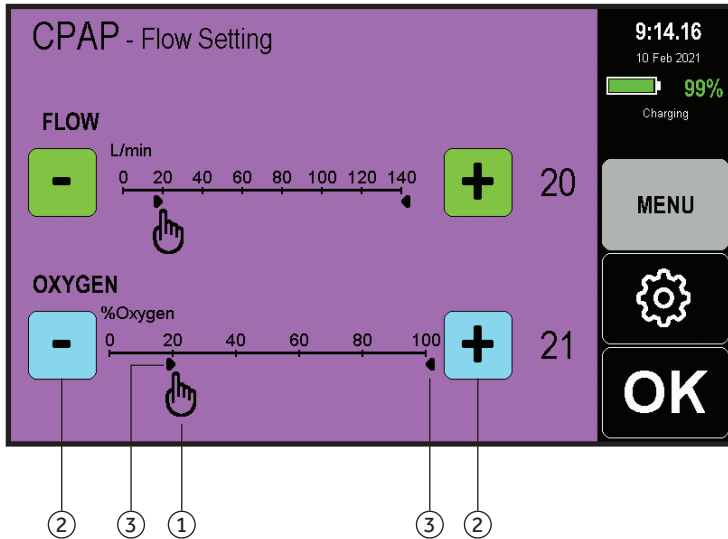
"Therapy Mode Selection" (Hoitotilan valinta) -valikossa esitetään laitteen kuusi käytettävissä olevaa hoitotilaa. Nämä hoitotilat ovat CPAP, CPAP Paed., CPAP Helmet, BUBBLE-PAP, HFOT ja POINT®. Valitse haluttu hoitotila koskettamalla vastaavaa hoitotilapainiketta ja jatka painamalla OK. Alla olevassa esimerkissä on valittu CPAP.



Lisätietoja hoitotilojen teknisistä tiedoista on esitetty kohdassa 8.2 Hoitotilojen tekniset tiedot.

4.7 Virtausasetusvalikko

"Flow Settings" (Virtausasetukset) -valikossa voidaan määrittää potilaalle toimitettavan lääkinnällisen ilman virtausnopeus sekä hapen pitoisuus. Esimerkkitalana käytetään CPAP-hoitotilaa.



Virtausasetukset valitaan osoitinkuvakkeella (1) sekä +/- -painikkeilla (2) hienosäätöä varten. Valitun hoitotilan enimmäis- ja vähimmäisarvot on merkitty kolmiomerkinnoilla (3).

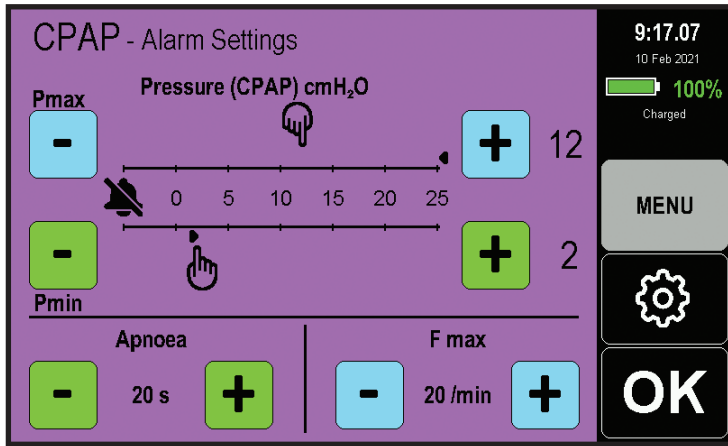
HUOMAUTUS: Hoitoa lopetettaessa virtaus- ja happipitoisuusasetukset palautuvat kyseisen hoitotilan esiasetettuihin oletusarvoihin. Kun virtausasetukset on määritetty, jatka painamalla OK.

4.8 Hälytysasetusvalikko

Alarm Settings (Hälytysasetukset) -valikossa käyttäjä voi määrittää, milloin potilashälytykset aktivoituvat. Osoitinkuvaketta ja +/- -painikkeita käyttämällä voidaan säätää seuraavia hälytysasetuksia:

- Pressure (CPAP) (CPAP-paine)
- Apneaviive
- F Max (hengitystiheyden yläraja)

Esimerkkitalana käytetään CPAP-hoitotilaa.



Pressure (CPAP) (CPAP-paine)

Ylempi asteikko määrittää yläpainerajahälytyksen ja alempi asteikko alapainerajahälytyksen. Paineasetuksia voidaan muuttaa 1 cmH₂O:n välein. Ylä- ja alapainerajahälytykset voidaan poistaa käytöstä siirtämällä osoitin "Off" (Pois) -asentoon.

Apnoea (apnea)

Apnean seuranta etenee kolmessa vaiheessa: asettumisaika, viiveaika ja normaali hengitys.

Apneahälytys ei aktivoidu hoidon ensimmäisten 60 sekunnin aikana (asettumisaika). Jos apneatapahtuma esiintyy asettumisaajan viimeisten 12 sekunnin aikana, hälytys raportoidaan ja aktivoituu 60 sekunnin kohdalla. Tällöin erillistä viiveaikaa ei ole. Asettumisaajan jälkeen (60 sekuntia) apneahälytyksen aktivoitumista voidaan viivästyä 20–60 sekunnilla 1 sekunnin välein +/- -painikkeilla (viiveaika). Jos apneatapahtuma esiintyy viivejakson viimeisten 12 sekunnin aikana, hälytys raportoidaan viivejakson päättyessä ja apneahälytys aktivoituu. Viivejaksoa seuraa normaalin hengityksen vaihe. Tässä vaiheessa apneahälytys aktivoituu, jos hengitystä ei havaita 12 sekuntiin tai pidempään aktiivisen hoidon aikana.

F Max (hengitystiheyden yläraja)

Hengitystiheys säädetään +/- -painikkeilla arvojen "Off" (Pois) ja 60 hengitystä/min välillä 5 hengityksen välein. Kun halutut hälytysasetukset on määritetty, jatka painamalla OK.

4.9 Yleisten asetusten valikko

Yleisten asetusten valikko avataan yleisten asetusten painikkeella. Edelliseen valikkoon palataan paluupainikkeella.

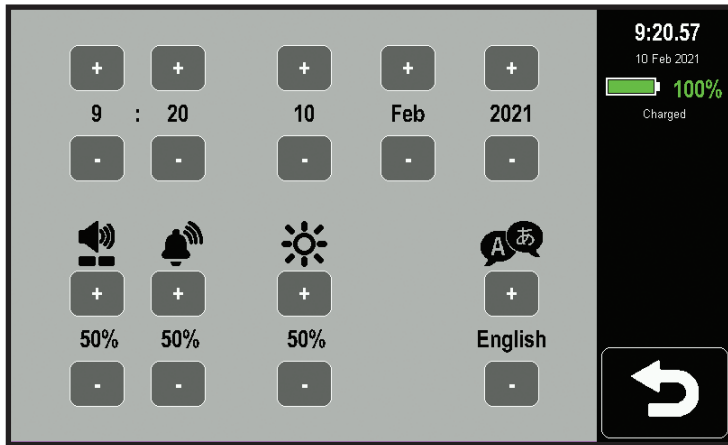


Yleisten asetusten painike



Paluupainike

Yleisten asetusten valikossa voidaan säätää seuraavia asetuksia: aika ja päivämäärä, hälytysäänen voimakkuus, kosketusäänen voimakkuus, näytön kirkkaus ja kieliasetukset.



Kosketusäänen voimakkuus

Kosketusnäytön kosketusäänen voimakkuutta säädetään +- ja - -painikkeilla tarpeen mukaan.



Hälytysäänen voimakkuus

Hälytysäänen voimakkuutta säädetään +- ja - -painikkeilla tarpeen mukaan.

Huomautus: Laitteen uudelleenkäynnistyksen yhteydessä hälytysäänen ja kosketusäänen voimakkuudet palautuvat oletusarvoon 50 %.



Näytön kirkkaus

Näytön kirkkautta säädetään +- ja - -painikkeilla tarpeen mukaan.

Huomautus: Laitteen uudelleenkäynnistyksen jälkeen näytön kirkkaus säilyy edellisessä asetuksessa.



Kielen valinta

Kieli valitaan +- ja - -painikkeilla.

Käytettävissä olevat kielet ovat: Englanti, arabia, espanja, hollanti, indonesia, italia, kreikka, latvia, norja, portugali, puola, ranska, romania, ruotsi, saksa, suomi, turkki ja vietnami.

Aika ja päivämäärä

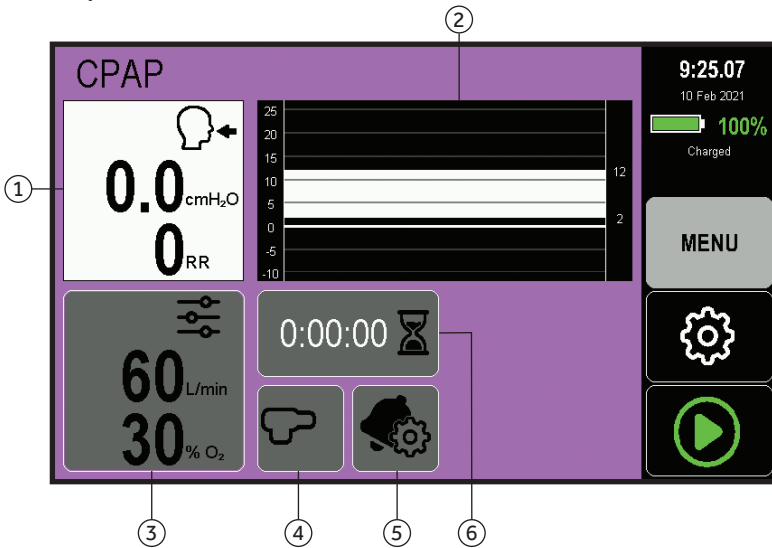
Aikaa ja päivämäärää säädetään +- ja - -painikkeilla tarpeen mukaan.

4.10 Hoitovalikko

Hoitovalikko mahdollistaa seuraavat toiminnot:

- potilaan hengitystoiminnan reaaliaikaisen seurannan
- valittujen virtaustasojen tarkastelun ja virtausasetusten avaamisen
- sumuttimen kaasun virtauksen kytkemisen päälle tai pois
- hoidon keston ajastamisen
- aktiivisten hälytysten seurannan.

Esimerkkitalana käytetään CPAP-hoitotilaa.



Kohde	Kuvaus
1	Potilaan hengitystiheyden ja CPAP-paineen näyttöikkuna
2	Potilaan hengitysaaltomuoto
3	Potilaan kaasun virtauksen ja happiasetusten painike
4	Sumutintoiminnon painike
5	Hälytysasetusten painike
6	Hoidon ajastimen painike

HUOMAUTUS: AquaVENT® FD140i -käyttöliittymässä asetuspainikkeissa on pyöristetyt kulmat (esim. kohde 3), kun taas pelkästään tietoa näyttävissä ikkunoissa on terävät kulmat (esim. kohde 1).

Potilaan hengitystiheyden ja CPAP-paineen näyttöikkuna

Näyttöikkunassa (kohde 1) esitetty CPAP-paine on potilaspaineen 7 sekunnin keskiarvo, ja se ilmoitetaan yksikössä cmH₂O.

Hengitystiheys (RR) on edellisten kolmen lasketun hengitystiheyden keskiarvo. (Jos hengitystä ei havaita 10 sekuntiin, RR-arvo alkaa päivittyä vastaamaan matalaa hengitystiheyttä reaaliaikaisesti.)

Potilaan hengityksen reaaliaikainen käyrä (kohde 2) esittää CPAP-paineen ja hengitystiheyden 7,1 sekunnin ajalta. Valitut ala- ja yläpainerajahälytykset esitetään käyrän oikealla puolella sekä valkoisena vyöhykkeenä kuvaajan päällä. Käyrän amplitudi (Y-akseli) kuvaa ilmanpainetta ja aallon jakso (X-akseli) hengitystiheyttä.

Hoidon virtausasetusten painike

Virtausasetuksia voidaan säätää suoraan hoitovalikosta. Virtausasetukset avataan painamalla potilaan virtausasetusten painiketta, jolloin Flow Settings (Virtausasetukset) -valikko avautuu. Tee tarvittavat muutokset ja palaa hoitovalikkoon painamalla OK.

Sumuttimen kaasun ON/OFF-painike (päälle/pois)

Sumuttimen ilman virtaus kytketään päälle painamalla sumutintoiminnon painiketta. Kun toiminto on käytössä, sumutinkuvake muuttuu vihreäksi. Lisätietoja sumutintoiminnosta on kohdassa 4.13.

Hälytysasetusten painike

Hälytysasetuksia voidaan säätää hoitovalikosta painamalla hälytysasetusten painiketta (kohde 5). Tee tarvittavat muutokset ja palaa hoitovalikkoon painamalla OK.

Hoidon ajastimen painike

Hoidon ajastimen painike näyttää valitun hoidon kokonaiskeston vähennettynä ajanjaksoilla, joiden aikana ajastin on ollut keskeytettynä tai nollattu. Ajastin pysähtyy, kun hoito pysäytetään, ja käynnistyy uudelleen hoidon jatkuessa. Tällöin näytetään hoidon kumulatiivinen kokonaiskesto, pois lukien ajanjaksot, joiden aikana ajastin on ollut keskeytettynä tai nollattu. Ajastin keskeytetään painamalla hoidon ajastimen painiketta kerran. Keskeytys poistetaan painamalla painiketta uudelleen. Ajastin nollataan painamalla hoidon ajastimen painiketta ja pitämällä se painettuna kahden sekunnin ajan. Tällöin ajastin palautuu arvoon 0. Ajastin nollautuu automaattisesti, kun toinen hoito valitaan hoitotilan valintavalikosta. Jos lääkinnällisen ilman virtausasetuksia tai hapen pitoisuutta muutetaan ilman hoitotilan vaihtamista, ajastintoiminto ei muutu, vaan jatkaa toimintaansa normaalisti ilman nollausta.

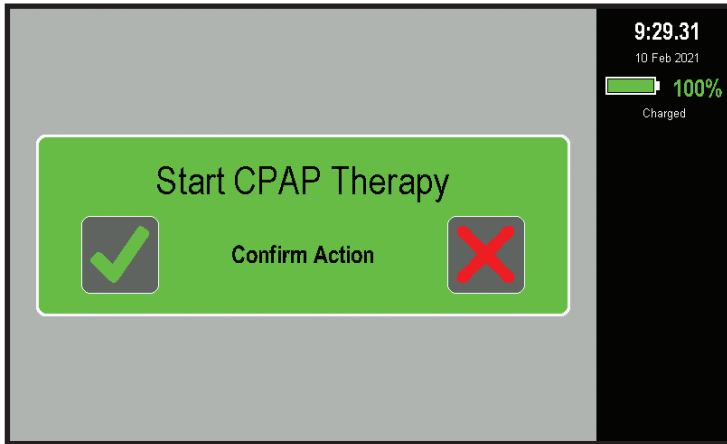
4.11 Hoidon käynnistäminen

Kun käyttäjä on varmistanut, että hoidon asetukset ovat oikein, hoito käynnistetään painamalla hoidon käynnistyspainiketta, joka sijaitsee sivuvalikossa. Esimerkkitalana käytetään CPAP-hoitotilaa.



Hoidon käynnistyspainike

Kun hoidon käynnistyspainiketta painetaan, hoidon käynnistäminen on vahvistettava vahvistusikkunassa.



VAROITUS

- Varmista ennen hoidon käynnistämistä, että kaikki hoitoasetukset ovat potilaalle asianmukaiset.
- Älä liitä potilasta hengityspiiriin ennen kuin kaasun virtaus on alkanut.

4.12 Hoidon pysäyttäminen

Hoidon pysäyttäminen tapahtuu painamalla hoidon pysäytyspainiketta, joka sijaitsee sivuvalikossa. Esimerkkitulana käytetään CPAP-hoitotilaa.



Hoidon pysäytyspainike

Kun hoidon pysäytyspainiketta painetaan, hoidon pysäyttäminen on vahvistettava vahvistusikkunassa.



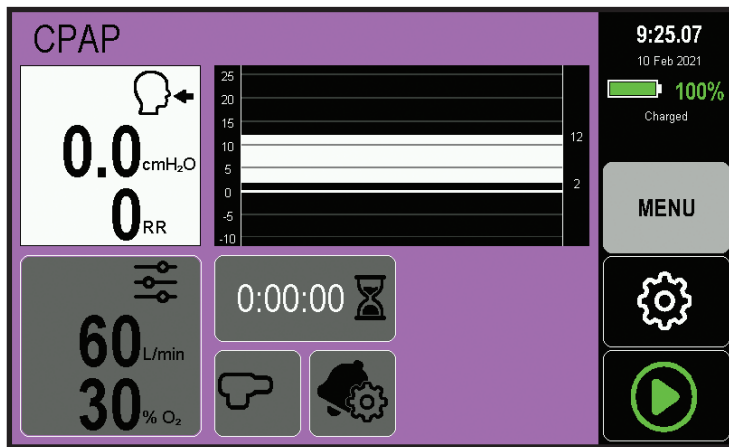
4.13 Käyttö sumutusjärjestelmän kanssa

AquaVENT® FD140i -laitetta voidaan käyttää yhdessä suihkusumuttimen kanssa lääkinnällisen aerosolin lisäämiseksi hengityspiiriin hoidon aikana. Sumutintoimintoa ei voida käyttää, ellei hoito ole käynnissä. Lisätietoja hyväksytyistä sumuttimista on esitetty kohdassa 11.2 Liite 2 – Lisävarusteet. Sumutin tuottaa 6 l/min ± 2 l/min paineilmaa.

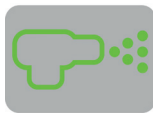
Sumutintoiminto voidaan esivalita hoidon asetusten määrittämisen yhteydessä tai aktivoida hoidon käynnistymisen jälkeen. Sumutintoiminto kytketään päälle tai pois sumutintoiminnon painikkeella (1). Kun sumutintoiminto on aktiivinen, sumutinkuvake muuttuu vihreäksi.

Esimerkkitalana käytetään CPAP-hoitotilaa.

HUOMAUTUS: Sumutintoiminto ei ole käytettävissä CPAP Helmet- eikä Bubble-PAP-hoitotiloissa.



Sumutintoiminto
pois käytöstä

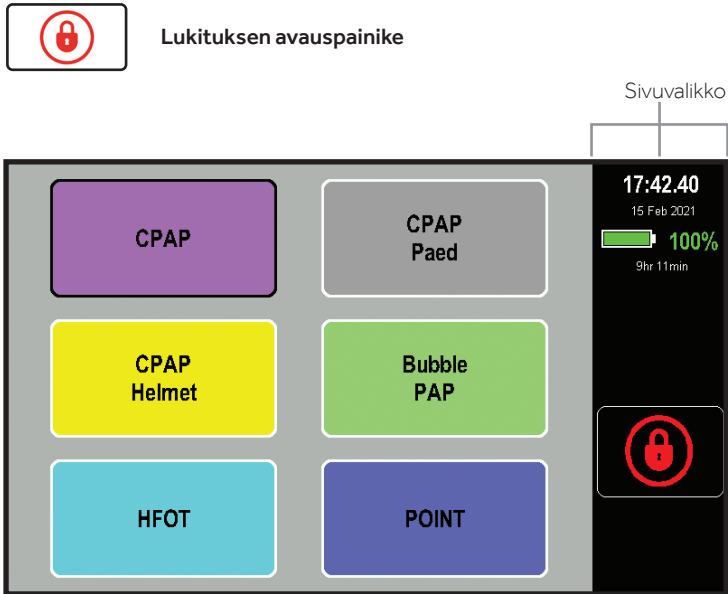


Sumutintoiminto
käytössä

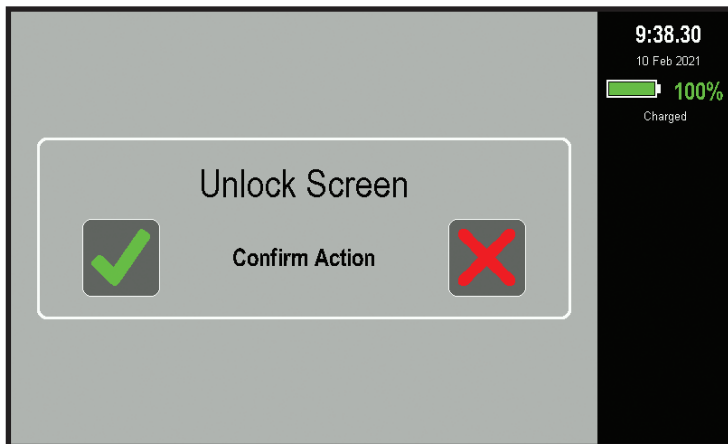
Kun sumutintoiminto on aktiivinen, se lisää lääkinnällistä ilmaa hengityspiiriin. Tämän seurauksena kaasusekoittimen asetukset säätyvät automaattisesti siten, että potilaalle toimitetaan valittu O₂-pitoisuus. Sumutin edellyttää toimiakseen hoidon aikana vähintään 10 l/min hoitokaasun virtausnopeutta.

4.14 Kosketusnäytön lukituksen avaaminen

Jos kosketusnäyttöä ei käytetä 30 sekuntiin, näyttö lukittuu ja lukituksen avauspainike ilmestyy sivuvalikkoon.



Kosketusnäyttö avataan painamalla lukituksen avauspainiketta ja vahvistamalla toiminto vahvistuspainikkeella.

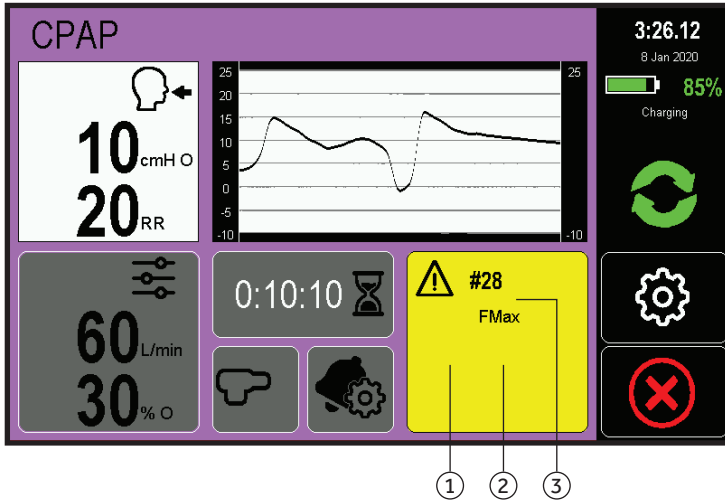


5 Hälytykset ja ilmoitukset

5.1 Hälytyksen merkkivalopainike

Kun hälytys on aktiivinen, kosketusnäytölle ilmestyy hälytyksen merkkivalopainike (1).

Merkkivalopainikkeen väri ilmaisee hälytyksen prioriteetin: punainen on keskitason prioriteetin hälytys ja keltainen on matalan prioriteetin hälytys. Esimerkki CPAP-hoitotilasta:



Matalan prioriteetin
hälytyksen
merkkivalopainike



Keskitason
prioriteetin hälytyksen
merkkivalopainike



Korkean prioriteetin
hälytyksen
merkkivalopainike

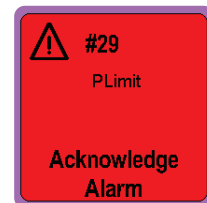
Hälytyksen merkkivalopainike sisältää lisäksi aktiivisen hälytyksen kuvauksen (2) sekä vastaavan hälytyksen tunnistenumeron (3). Jos useita hälytyksiä on samanaikaisesti aktiivisena, hälytyksen merkkivalopainike kiertää hälytykset automaattisesti, näyttäen kunkin hälytyksen kuvauksen ja siihen liittyvän tunnistenumeron kahden sekunnin ajan.

HUOMAUTUS: Jos hälytys aktivoituu, kun käyttäjä on poistunut hoitovalikosta (esimerkiksi virtaus- tai hälytysasetuksia säädettäessä hoidon ollessa käynnissä), palaa aktiiviseen hoitovalikkoon hälytystilan tunnistamiseksi.

5.2 Hälytyksen kuittaus

Kun hälytystila poistuu, hälytysääni lakkaa ja hälytyksen merkkivalopainikkeessa näytetään viesti "Acknowledge Alarm" (Kuittaa hälytys). Katso viereinen kuva. Hälytys kuitataan painamalla hälytyksen merkkivalopainiketta.

HUOMAUTUS: Jos useita hälytyksiä on samanaikaisesti aktiivisena, hälytyksen merkkivalopainikkeen painaminen missä tahansa hälytysilmoitusten kierron vaiheessa kuittaa kaikki hälytykset, joiden hälytystila on poistunut.

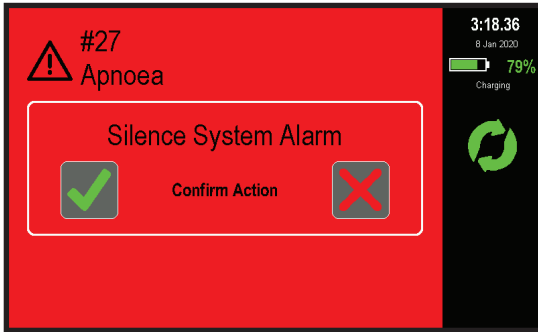


Hälytyksen
merkkivalopainike
"Acknowledge Alarm"
(Kuittaa hälytys)

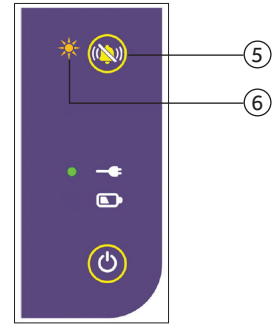
5.3 Hälytysäänen vaimentaminen

Hoidon aikana esiintyvä hälytys

Hälytysääni vaimennetaan painamalla laitteen etupaneelissa olevaa hälytysäänen vaimennuspainiketta (5). Painikkeen painaminen avaa vahvistusikkunan. Kun toiminto vahvistetaan, hälytysääni vaimennetaan kahdeksi minuutiksi.



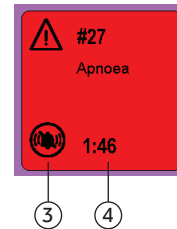
Hälytysäänen vaimennuksen vahvistus



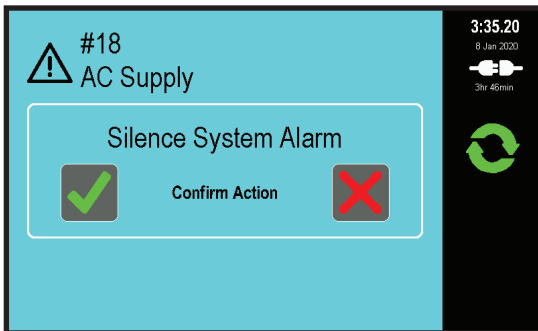
Etupaneelin hälytysäänen vaimennuspainike ja vaimennuksen merkkivalo

Kun hälytysääni on vaimennettu, kosketusnäytön hälytyksen merkkivalopainikkeessa näkyy vaimennussymboli sekä kahden minuutin laskuri (4). Lisäksi laitteen etupaneelissa oleva hälytysäänen vaimennuksen merkkivalokuvake (6) vilkkuu oranssina, kun hälytysääni on vaimennettu.

Jos hälytystila ei poistu kahden minuutin kuluessa, hälytysääni aktivoituu uudelleen. Kukin hälytys voidaan vaimentaa enintään 10 kertaa. Kymmenennen vaimennuksen jälkeen kyseisen hälytyksen ääntä ei voida enää vaimentaa.



Hälytyksen merkkivalopainike – vaimennus aktiivinen



Hoidon ulkopuolella esiintyvä hälytys

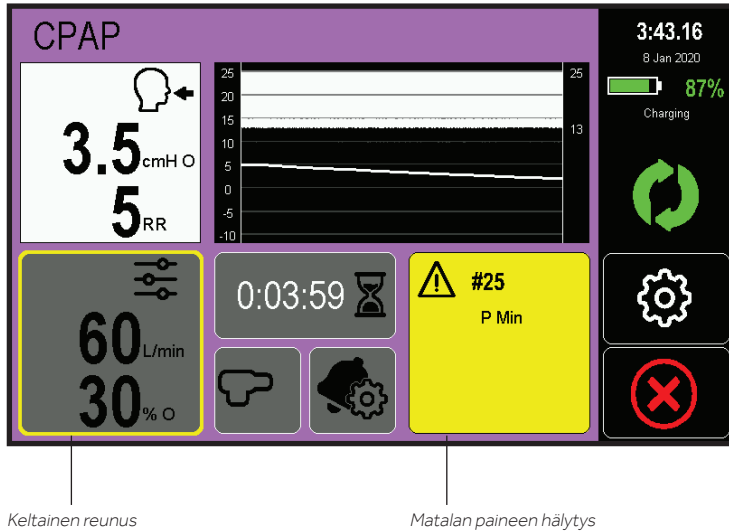
Kun hälytys aktivoituu hoidon ulkopuolella, hälytysikkuna avautuu automaattisesti. Näytön ✓ -painike kuittaa hälytysäänen. Näytön ✗ -painike poistaa hälytyksen tilapäisesti.

5.4 Hälytysäänen voimakkuuden säätäminen

Hälytysäänen voimakkuutta voidaan säätää käyttäjän tarpeen mukaan. Lisätietoja on kohdassa 4.9 Yleisten asetusten valikko.

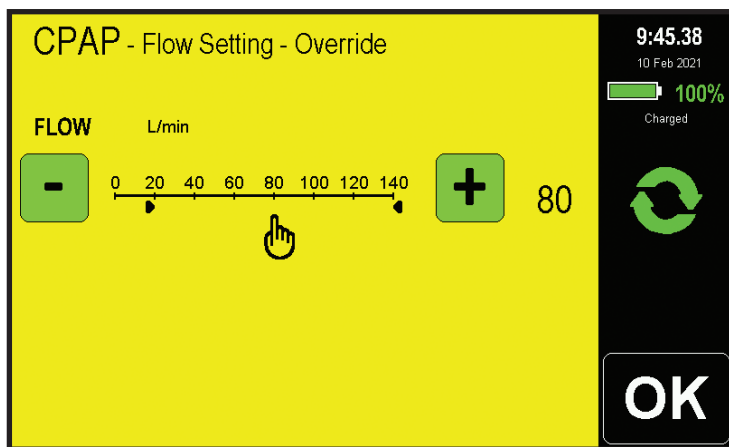
5.5 CPAP-hoidon matalan paineen hälytyksen (P Min) virtausasetusten ohitustoiminto

Jos CPAP-tilassa ilmenee matalan paineen hälytys (P Min), virtausasetusten ohitustoiminto tulee käytettäväksi. Tämä ilmaistaan keltaisella reunuksella virtausasetusten painikkeen ympärillä.

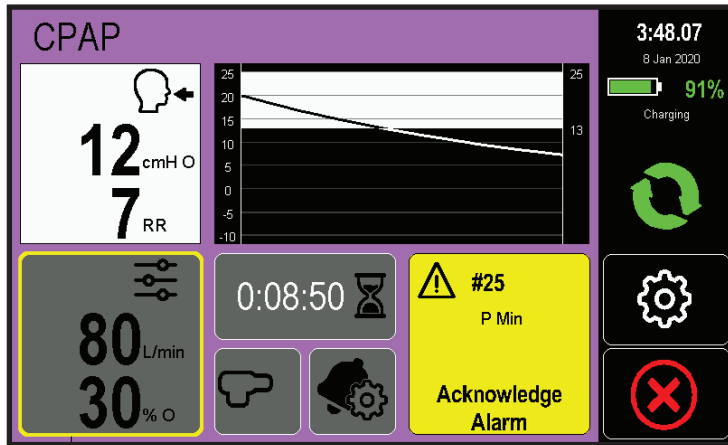


Kun virtausasetusten painiketta painetaan keltaisen reunuksen ollessa näkyvissä, avautuu CPAP Flow Setting Override (CPAP-virtausasetusten ohitustoiminto) -valikko. Lisää virtausnopeutta tarpeen mukaan ja paina OK. Vahvista toiminto kehoittaessa.

Alla on esimerkki virtauksen nostamisesta arvosta 60 l/min arvoon 80 l/min.



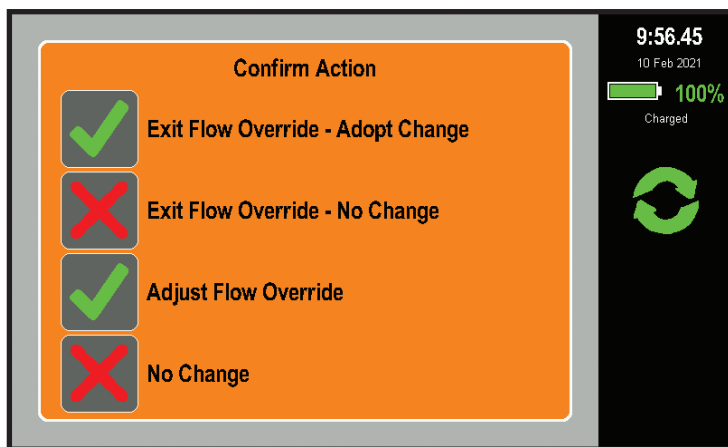
Kun virtausasetusten ohitustoiminto on aktiivinen, virtausasetusten painikkeen ympärillä oleva keltainen reunus vilkkuu.



Keltainen reunus – vilkkuva

HUOMAUTUS: Jos virtauksen lisääminen poistaa P Min -hälytystilan, hälytyksen merkkivalopainikkeessa näkyy "Alarm Acknowledge" (Kuittaa hälytys) -ilmoitus P Min -hälytykselle.

Palataksesi alkuperäisiin asetuksiin tai muuttaaksesi ohitusasetuksia toiseen arvoon, paina virtausasetusten painiketta ja vahvista valittu toiminto.



5.6 Hälytystyyppit

Alla olevassa taulukossa esitetään kaikki AquaVENT® FD140i -laitteessa käytössä olevat hälytystyyppit sekä niitä vastaavat hälytystilat ja korjaavat toimenpiteet. Taulukossa on lisäksi esitetty hälytysten tunnistenumerot (ID) sekä prioriteetit.

Hälytys- viesti	Häly- tyksen tunniste- numero	Hälytyk- sen prio- riteetti	Hälytystila	Korjaava toimenpide	Huomautukset
Mem Rd/ Wr	0	Korkea	FLASH-muisti on vikaantunut	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos vika jatkuu, palauta laite hyväksytyyn huoltokeskukseen.	–
RTC	1	Matala	Laitteen sisäinen kello ei toimi oikein	Palauta laite hyväksytyyn huoltokeskukseen.	–
Calibration O ₂ Flow a	2	Korkea	Hapen 0–10 l/min kalibroitintia ei voida hakea	Kalibroi laite uudelleen.	Jos uudelleenkalibrointi ei poista hälytystä, palauta laite hyväksytyyn huoltokeskukseen.
Calibration O ₂ Flow b	3	Korkea	Hapen 10–30 l/min kalibroitintia ei voida hakea	Kalibroi laite uudelleen.	Jos uudelleenkalibrointi ei poista hälytystä, palauta laite hyväksytyyn huoltokeskukseen.
Calibration O ₂ Flow c	4	Korkea	Hapen 30–80 l/min kalibroitintia ei voida hakea	Kalibroi laite uudelleen.	Jos uudelleenkalibrointi ei poista hälytystä, palauta laite hyväksytyyn huoltokeskukseen.
Calibration O ₂ Flow d	5	Korkea	Hapen 80–120 l/min kalibroitintia ei voida hakea	Kalibroi laite uudelleen.	Jos uudelleenkalibrointi ei poista hälytystä, palauta laite hyväksytyyn huoltokeskukseen.
Calibration Air Flow a	6	Korkea	Ilman 0–10 l/min kalibroitintia ei voida hakea	Kalibroi laite uudelleen.	Jos uudelleenkalibrointi ei poista hälytystä, palauta laite hyväksytyyn huoltokeskukseen.
Calibration Air Flow b	7	Korkea	Ilman 10–30 l/min kalibroitintia ei voida hakea	Kalibroi laite uudelleen.	Jos uudelleenkalibrointi ei poista hälytystä, palauta laite hyväksytyyn huoltokeskukseen.
Calibration Air Flow c	8	Korkea	Ilman 30–80 l/min kalibroitintia ei voida hakea	Kalibroi laite uudelleen.	Jos uudelleenkalibrointi ei poista hälytystä, palauta laite hyväksytyyn huoltokeskukseen.
Calibration Air Flow d	9	Korkea	Ilman 80–120 l/min kalibroitintia ei voida hakea	Kalibroi laite uudelleen.	Jos uudelleenkalibrointi ei poista hälytystä, palauta laite hyväksytyyn huoltokeskukseen.
Calibration O ₂ Sensor	10	Korkea	Hapen pitoisuusanturin kalibroitintia ei voida hakea	Kalibroi laite uudelleen.	Jos uudelleenkalibrointi ei poista hälytystä, palauta laite hyväksytyyn huoltokeskukseen.

Hälytys- viesti	Häly- tyksen tunniste- numero	Hälytyk- sen prio- riteetti	Hälytystila	Korjaava toimenpide	Huomautukset
Calibration PP Sensor	11	Korkea	Potilaspaineanturin kalibrointia ei voida hakea	Kalibroi laite uudelleen.	Jos uudelleenkalibrointi ei poista hälytystä, palauta laite hyväksytyyn huoltokeskukseen.
Battery Fault	13	Keskitaso	Akkua ei ole asennettu tai akku on viallinen	Huollata laite valtuutetulla huoltoteknikolla.	–
5V	14	Korkea	Laitteen 5 V:n syöttöjännite poikkeaa $\pm 20\%$	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos vika jatkuu, palauta laite hyväksytyyn huoltokeskukseen.	–
Supply AIR	16	Korkea	Ilmansyöttöä ei ole kytketty	Kytke ilmansyöttö.	Kun ilmansyöttö on irrotettu, FiO ₂ asetetaan automaattisesti arvoon 100 %.
Supply O ₂	17	Korkea	Hapensyöttöä (O ₂) ei ole kytketty	Kytke hapensyöttö (O ₂)	Kun hapensyöttö on irrotettu, FiO ₂ asetetaan automaattisesti arvoon 21 %.
AC Supply	18	Matala	Verkkovirta on irrotettu	Kytke laite verkkovirtaan.	Yksittäinen hälytys.
O ₂ Sensor	19	Korkea	O ₂ -anturin vika	Huollata laite valtuutetulla huoltoteknikolla.	–
Patient Pressure Sensor defect	20	Korkea	Laite ei havaitse ilman tai hapen (O ₂) virtaus- ta ja/tai potilaspaineita	Huollata laite valtuutetulla huoltoteknikolla.	–
Touch Held	21	Keskitaso	Kosketusnäyttöä pidetty painettuna yli 20 sekuntia	Vapauta kosketusnäyttö.	–
Button Held	22	Matala	Etupaneelin painiketta pidetty painettuna yli 5,5 sekuntia	Vapauta painike.	–
Battery Charge	23	Korkea	Akun varaustaso 20 % tai alle	Kytke laite verkkovirtaan.	Yksittäinen hälytys.
O ₂ Calibra- tion	24	Korkea	O ₂ -anturia ei ole kalibroitu	Kalibroi happianturit; katso kohta 4.5 Happiantureiden kalibrointi.	Yksittäinen hälytys. O ₂ -anturin kalibroinnin jälkeen hälytys aktivoituu kerran, jos O ₂ -anturi epäonnistuu käynnistytksen yhteydessä.

Hälytys- viesti	Häly- tyksen tunniste- numero	Hälytyk- sen prio- riteetti	Hälytystila	Korjaava toimenpide	Huomautukset
P Min	25	Keskitaso	Potilaspaine on asetettua P Min -hälytysrajaa alhaisempi	Arvioi matalan paineen hälytys-asetukset ja nosta painearvoa tarvittaessa.	P Min -hälytys ei aktivoidu HFOT- tai POINT-hoitotiloissa.
P Max	26	Keskitaso	Potilaspaine ylittää asetetun P Max -hälytysrajan	Arvioi korkean paineen hälytys-asetukset ja laske painearvoa tarvittaessa.	P Max -hälytys ei aktivoidu HFOT- tai POINT-hoitotiloissa.
Apnea	27	Korkea	Hengitystä ei havaita yli 12 sekuntiin	Tarkista potilaan tila ja arvioi apneahälytyksen asetukset.	–
F Max	28	Keskitaso	Hengitystiheys ylittää asetetun F Max -hälytysrajan	Arvioi F Max -hälytysasetukset ja nosta F Max -arvoa tarvittaessa.	–
P Limit	29	Korkea	Potilaspaine on yli 25 cmH ₂ O (CPAP, CPAP Paed, CPAP Helmet) Potilaspaine on yli 15 cmH ₂ O (BUBBLE-PAP)	Arvioi korkean paineen hälytys-asetukset ja laske painearvoa tarvittaessa.	P Min -hälytys ei aktivoidu HFOT- tai POINT-hoitotiloissa.
FiO ₂ High	30	Keskitaso	Havaittu FiO ₂ -taso on yli 5 prosenttiyksikköä asetettua arvoa korkeampi	Odota 10 sekuntia. Jos hälytys poistuu, jatka käyttöä. Jos hälytys ei poistu, harkitse virtauksen lisäämistä 1–2 l/min. Jos hälytys jatkuu, pysäytä hoito ja käynnistä se uudelleen hoitotilan valintavalikosta. Jos hälytys ei poistu, kalibroi happianturit; katso kohta 4.5 Happiantureiden kalibrointi. Jos kalibrointi ei poista hälytystä, palauta laite hyväksytyyn huolto-keskukseen.	O ₂ -pitoisuuden säätämisen jälkeen FiO ₂ Low -hälytys on poistettu käytöstä 30 sekunnin ajan.
FiO ₂ Low	31	Keskitaso	Havaittu FiO ₂ -taso on yli 5 prosenttiyksikköä asetettua arvoa matalampi tai alle 18 %.	Odota 10 sekuntia. Jos hälytys poistuu, jatka käyttöä. Jos hälytys ei poistu, harkitse virtauksen lisäämistä 1–2 l/min. Jos hälytys jatkuu, pysäytä hoito ja käynnistä se uudelleen hoitotilan valintavalikosta. Jos hälytys ei poistu, kalibroi happianturit; katso kohta 4.5 Happiantureiden kalibrointi. Jos kalibrointi ei poista hälytystä, palauta laite hyväksytyyn huolto-keskukseen.	O ₂ -pitoisuuden säätämisen jälkeen FiO ₂ Low -hälytys on poistettu käytöstä 30 sekunnin ajan.

HUOMAUTUS: Yksittäiset hälytykset eivät toista hälytysääntä sen jälkeen, kun hälytysääni on vaimennettu.

Hälytys- viesti	Häly- tyksen tunniste- numero	Hälytyk- sen prio- riteetti	Hälytystila	Korjaava toimenpide	Huomautukset
Fan Defect	34	Korkea	Tekninen vika	Huollata laite valtuutetulla huoltoteknikolla.	–
Sensor AIR Defect	36	Korkea	Tekninen vika	Käynnistä hoito uudelleen. Jos vika jatkuu, kalibroi laite uudelleen tai palauta se hyväksytyyn huoltokeskukseen.	–
Sensor O ₂ Defect	37	Korkea	Tekninen vika	Käynnistä hoito uudelleen. Jos vika jatkuu, kalibroi laite uudelleen tai palauta se hyväksytyyn huoltokeskukseen.	–
Calibration O ₂ Flow e	38	Korkea	Hapen 120–140 l/min kalibrointia ei voida hakea	Kalibroi laite uudelleen.	Jos uudelleenkalibrointi ei poista hälytystä, palauta laite hyväksytyyn huoltokeskukseen.
Calibration Air Flow e	39	Korkea	Ilman 120–140 l/min kalibrointia ei voida hakea	Kalibroi laite uudelleen.	Jos uudelleenkalibrointi ei poista hälytystä, palauta laite hyväksytyyn huoltokeskukseen.

5.7 Hälytysten asettumisaika

Hoidon alkaessa (hoitotilasta riippumatta) hälytykset on poistettu käytöstä ennalta määritellyksi ajaksi, joka vaihtelee hälytystyyppin mukaan. Tätä ajanjaksoa kutsutaan asettumisajaksi. Vaikka hälytystila esiintyisi asettumisaajan aikana, sitä ei näytetä näytöllä ennen kuin asettumisaika on päättynyt. Asettumisaika on tarkoitettu antamaan käyttäjälle aikaa viimeistellä hoidon asetukset ja varmistaa hoidon asianmukainen toiminta.

Tämä sisältää usein potilasliitännän säätämisen sekä lääkinnällisen ilman virtauksen tai hapen pitoisuuden hienosäädön haluttuihin arvoihin. Jos hoidon asetuksia muutetaan millä tahansa tavalla asettumisaajan aikana tai sen jälkeen, käynnistyy uusi asettumisaika.

Virtausnopeuden, apneahälytyksen, Pmax- ja Pmin-hälytysten, hengitystiheyshälytyksen sekä sumutintoiminnon (päälle/pois) asetusten muuttaminen käynnistää 60 sekunnin asettumisaajan, jonka aikana näytöllä aiemmin näkyneet hälytykset poistetaan, vaikka hälytystilan syy ei olisi vielä korjaantunut. Asettumisaajan päätyttyä mahdolliset edelleen esiintyvät tai uudet hälytystilat tuodaan näkyviin näytölle, jolloin käyttäjää kehoitetaan ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin. FiO₂-hälytysten osalta edellä kuvattu toimintaperiaate on sama, mutta asettumisaika on 180 sekuntia. Muut hälytystilat voivat olla poistettuina käytöstä lyhyen ajanjakson ajan hoidon käynnistymisen jälkeen.

6 Huolto ja korjaus

6.1 Korjaus

Huolto ja korjaus

AquaVENT® FD140i on suunniteltu toimimaan turvallisesti ja luotettavasti, edellyttäen että laitetta käytetään ja huolletaan valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Jos laitteessa havaitaan poikkeavaa toimintaa, noudata erityistä varovaisuutta ja toimita laite valtuutetun huoltokeskuksen tarkastettavaksi.

¹HUOMAUTUS: Alla esitettyjä arvoja ei saa ylittää, kun laitteeseen liitetään kaasunsyöttöletkuja huolto-, korjaus- tai diagnostiikkatoimenpiteiden yhteydessä. Kaikissa huolto-, korjaus- ja diagnostiikkatoimenpiteissä tulee käyttää syöttöpainetta, jonka on alueella 270–600 kPa (40–87 PSI).

Hapensyötön (O₂) suurin ylipaine 1 000 kPa (145 PSI)
Ilmansyötön suurin ylipaine 1 000 kPa (145 PSI)

6.2 Huoltoaikataulu

Säännöllisesti huollettuna AquaVENT® FD140i -laitteen odotettu käyttöikä on 10 vuotta. Lisätietoja huoltotoimenpiteistä on esitetty AquaVENT® FD140i -laitteen teknisessä oppaassa. AquaVENT® FD140i -laite tulee huoltaa valtuutetussa Armstrong Medical -huoltokeskuksessa alla esitetyn aikataulun mukaisesti laitteen ensimmäisestä käyttöpäivästä alkaen.

Suosittelut huoltoväli	Suorittaja	Ohjeet
Kuuden kuukauden välein	Armstrong Medical	AEC0355-happianturin vaihto tai huolto, jos käytössä
Vuosittain	Armstrong Medical	Happipolttokennon varaustilan tarkastus ja vaihto tarvittaessa
Vuosittain	Armstrong Medical	Kartiosuodattimien vaihto NIST-liittimissä – N2185/06
Vuosittain	Armstrong Medical	Vapaahengitysventtiilin vaihto – AMCAEM1000-110
Vuosittain	Armstrong Medical	O-renkaan vaihto NIST-liittimien 1/8" ruuviliitoksessa
Vuosittain	Armstrong Medical	O-renkaan vaihto sumuttimen kaasulähtöaukossa
Vuosittain	Armstrong Medical	O-renkaan vaihto potilaspaineen kaasuntuloaukossa
Vuosittain	Armstrong Medical	O-renkaan vaihto 22 mm:n kaasulähtöaukossa
Vuosittain	Armstrong Medical	Reaaliaikakellon pariston vaihto
Kahden vuoden välein	Armstrong Medical	Laitteen akun vaihto
Kuuden vuoden välein	Armstrong Medical	Hapen (O ₂) paineensäätimen vaihto
Kuuden vuoden välein	Armstrong Medical	Ilman paineensäätimen vaihto
Kuuden vuoden välein	Armstrong Medical	Kahden proportionaalisen venttiilin (virtausanturi) vaihto
Kymmenen vuoden välein	Armstrong Medical	Turvallisuussyistä kaikki AquaVENT® FD140i -laitteen aktiiviset sisäiset komponentit on vaihdettava huollon yhteydessä 10 vuoden käytön jälkeen.

AquaVENT® FD140i – huoltoaikataulu ensimmäisestä käyttöpäivästä alkaen

7 Puhdistus ja dekontaminointi

7.1 Puhdistus

Puhdistus ja dekontaminointi

Varmista ennen puhdistusta, että laite on sammutettu ja että verkkovirtajohto on irrotettu ja pidetty erillään puhdistusaineista. Käytä ainoastaan mietoja desinfiivia puhdistusaineita ja käytä pehmeää liinaa. Pyyhi vain laitteen ulkopinnat.

Puhdistusaineiden tulee soveltua sairaaloiden tehohoitoympäristöissä yleisesti käytettävien laitteiden ulkopintojen puhdistukseen. Surfa® Safe (Laboratoires Anios) ja Clinell® (Gama Healthcare) ovat soveltuvia puhdistusaineita. Luettelo hyväksytyistä puhdistusaineista on saatavilla pyynnöstä.

Puhdistuksen jälkeen ja ennen laitteen käynnistämistä varmista, että kaikki ulkopinnat ovat täysin kuivat.

7.2 Dekontaminointi

Ennen AquaVENT® FD140i -laitteen palauttamista valmistajalle korjausta tai huoltoa varten pätevän sairaalahenkilöstön on arvioitava laitteen dekontaminaatio-tila ja päätettävä, tarvitaanko dekontaminointia vai ei sen perusteella, onko kontaminaatoriski riittävän alhainen.



VAROITUS

- Käytä suojakäsineitä ja suojalaseja.
- Älä hengitä höyryjä.
- Jos laitteen koteloon on päässyt nestettä, poista AquaVENT® FD140i välittömästi käytöstä. Ilmoita asiasta valtuutetulle huoltoteknikolle laitteen puhdistamista varten.

HUOMAUTUS: Tutustu puhdistusaineiden käyttöturvallisuustiedotteisiin ennen käyttöä.

8 Tekniset tiedot

8.1 Tekniset tiedot

Kaasunsyöttö

Hapensyötön (O ₂) painealue	270–600 kPa (40–87 PSI) ¹
Hapensyötön (O ₂) virtausnopeus	enintään 140 l/min
Hapensyötön (O ₂) laatu	Lääkinnällinen happi, kuiva, öljytön ja hiukkaseton
Hapensyötön (O ₂) liitäntä	NIST
Ilmansyötön painealue	270–600 kPa (40–87 PSI) ¹
Ilmansyötön virtausnopeus	enintään 140 l/min
Ilmansyötön laatu	Lääkinnällinen paineilma, kuiva, öljytön ja hiukkaseton
Ilmansyötön liitäntä	NIST

¹Katso huolto-, korjaus- ja diagnostiikkatoimenpiteitä koskevat enimmäispainearvot luvusta 6 Huolto ja korjaus.

Virtalähde

Verkkovirta	100–240 VAC, 50–60 Hz
Virrankulutus	< 35 VA

Sisäinen akku

	Nimellisjännite 11,1 V, nimelliskapasiteetti 2 600 mAh
Tyyppi	Ladattava litiumioniakku
Käyttöaika	≥ 60 minuuttia täydellä latauksella

Virtaliitännän sulakkeet

	F 1A, 250 V, katkaisukykyvirta (AC): 35 A
--	---

Ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila	15–40 °C
Käyttökosteus	< 90 %
Käyttöilmanpaine	50–110 kPa
Varastointi- ja kuljetuslämpötila	0–40 °C
Varastointi- ja kuljetuskosteus (suhteellinen)	< 90 %
Varastointi- ja kuljetusilmanpaine	50–110 kPa
Suojausluokka	IPX1 – suojattu pystysuoraan tippuvalta vedeltä
Rajoitetut käyttöympäristöt	Ei sovellu käytettäväksi palavien anestesiakaasuseosten läsnä ollessa. Ei tarkoitettu kotikäyttöön eikä käyttöön helikoptereissa tai sukellusveneissä.

Mitat (leveys x syvyys x korkeus)

	L236 x S138,5 x K260 mm
--	-------------------------

Paino

	4,8 kg +/- 0,5 kg (varustelusta riippuen).
--	--

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

	Testattu seuraavien standardien mukaan: BS EN 60601-1-2, direktiivin 2014/30/EY mukaisesti.
--	---

Luokitus

Potilaaseen liitettävä osa – luokka B	Hengityspiirit/hengitysjärjestelmä (lisätietoja on kohdassa 11.2 Liite 2 – Lisävarusteet).
Laiteluokka direktiivin 93/42/ETY liitteen IX mukaisesti; UK MDR 2002, osa II (muutoksineen).	IIb
Sähköturvallisuusluokka:	I (suojamaadoitus)
Käyttötapa (käytön kesto)	Jatkuva lyhytaikainen käyttö

Kielet	englanti, arabia, espanja, hollanti, indonesia, italia, kreikka, latvia, norja, portugali, puola, ranska, romanian, ruotsi, saksa, suomi, turkki ja vietnami
Hälytykset	
Hälytystyyppi	Visuaalinen ja akustinen
Hälytysäänen voimakkuusalue	45,5–86,5 dBA
Hälytysäänen vaimennuksen kesto	120 s
Melutasot	
Äänenpaineen huippuarvo (ei hälytystä/hälytystila)	54,5 dBA / 86,5 dBA
Äänitehon huippuarvo (ei hälytystä/hälytystila)	63 dBA / 95 dBA
Näyttö	
Näyttötyyppi	Värillinen TFT LCD
Näytön koko	7,0 tuumaa
Näytön resoluutio	800 (RGB) x 400
Happianturit	
Anturityyppi: Vaihtoehto 1	Paramagneettinen happianturi
Näytteenottotaajuus	5 Hz
Tarkkuus	+/- 2 prosenttiyksikköä
Huolto	Vuosittainen
Käyttöikä	10 vuotta
Anturityyppi: Vaihtoehto 2	Happipolttokenno
Näytteenottotaajuus	10 Hz
Tarkkuus	+/- 2 prosenttiyksikköä
Käyttöikä	Riippuu kaasun virtauksesta ja käytöstä
Turvaventtiili	
Vapaahengitysventtiili	Kaasunsyötön katketessa venttiili mahdollistaa spontaanin hengityksen huoneilmalla
Esimerkkivirtausasetukset	Odotettu alue (l/min)
2 l/min	1,5–2,5
5 l/min	4,0–6,0
10 l/min	8,5–11,5
20 l/min	18,0–22,0
40 l/min	36,0–44,0
70 l/min	65,0–75,0
110 l/min	102,0–118,0
140 l/min	130,0–145,0
Käyttö	
Tarkoitettu käyttäjä	Vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset
Potilasryhmät	Aikuiset, lapsi- ja vastasyntyneet potilaat

8.2 Hoitotilojen tekniset tiedot

Tila	CPAP	CPAP (Paed)	CPAP Helmet	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Käyttöliittymän näytön väri	Violetti	Harmaa	Keltainen	Vihreä	Vaalean-sininen	Tumman-sininen
Virtausalue (l/min)	20–140	10–70	40–140	2–20	2–70	10–80
Oletusvirtaus (l/min)	60	20	60	5	20	30
Happipitoisuuden alue (%)	21–100	21–100	21–100	21–80	21–100	21–100
Oletushappipitoisuus (%)	30	30	30	30	30	60
Mitattu paine	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Ei	Ei
Mitattu hengitystiheys	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Ei	Ei	Ei
Sumutin päällä	Kyllä	Kyllä	Ei	Ei	Kyllä	Kyllä
Painehälytyksen alue (cmH ₂ O)	2–25 ja pois päältä	2–25 ja pois päältä	2–25 ja pois päältä	2–15 ja pois päältä	–	–
Painehälytyksen oletusarvo ”Matala”	2	2	2	2	–	–
Painehälytyksen oletusarvo ”Korkea”	12	12	12	10	–	–
Apneahälytyksen alue (s)	20–60	20–60	20–60	–	–	–
Apneahälytyksen oletusaika (s)	20	20	20	–	–	–

8.3 Parametrien asetukset

	Säätöaskel	Pienin arvo	Suurin arvo
FiO ₂	1 % (21–100 %)	21 %	100 %
Hoidon kesto	0:00:01 (h:min:s)	0:00:01 (h:min:s)	23:59:50 (h:min:s) + lisäpäivät
Äänenvoimakkuusasetukset	10 %	10 %	100 %
Apnean kesto	1 s	20 s	60 s
Paineen yläraja (Pmax)	1 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O, pois käytöstä	25 cmH ₂ O, pois käytöstä
Paineen alaraja (Pmin)	1 cmH ₂ O	2 cmH ₂ O, pois käytöstä	22 cmH ₂ O

8.4 Mittaustoiminnot

	Säätöaskel	Pienin arvo	Suurin arvo	Tarkkuus
FiO ₂	1 % (21–100 %)	21 %	100 %	2 %
Hengitystiheys	1/min	0/min	60/min	±2/min
Potilaspaine	1 cmH ₂ O	0 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O	±10 %

8.5 Paramagneettinen happianturi

Tarkkuus	±2 prosenttiyksikköä
Kalibrointi	Vuosittain tai jos vikaa epäillään
Käyttöikä	10 vuotta

HUOMAUTUS Ilmanpaineen muutokset voivat vaikuttaa happianturin lukemiin, ja ne on otettava huomioon mittaustuloksia tulkittaessa.

8.6 Ulkoinen tiedonsiirto



VAROITUS

AquaVENT® FD140i -laitteessa on USB-B-liitäntä ulkoisten laitteiden kanssa tapahtuvaa tiedonsiirtoa varten. Liitäntää ei ole tarkoitettu hoitohenkilökunnan käyttöön. Se on suojattu kannella, jonka saa poistaa ainoastaan valtuutettu huoltoteknikko tai asianmukaisesti päteväitynyt sairaalateknikko.

8.7 Sähkömagneettinen ympäristö

AquaVENT® FD140i on tarkoitettu käytettäväksi kohdassa 8.1 Tekniset tiedot kuvatus sähkömagneettisen ympäristön mukaisesti. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.

Päästöt

BS EN 60601-1-2:2015 Lääkinnälliset sähkölaitteet – Osa 1-2: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskyykyä koskevat yleiset vaatimukset – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testaus		
Ammattimaiseen terveydenhuoltoympäristöön (valvottu EM-ympäristö)		
Viitestandardi	Luokka/raja	Sähkömagneettinen ympäristö
Johtuvat ja säteilevät radiotaajuuspäästöt (CISPR 11)	Ryhmä 1	AquaVENT® FD140i käyttää radiotaajuusaaltoja ainoastaan sisäisiin toimintoihinsa. Syntyvät päästöt ovat erittäin alhaisia eikä niiden oleteta aiheuttavan häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille.
Johtuvat ja säteilevät radiotaajuuspäästöt (CISPR 11)	Luokka A	AquaVENT® FD140i on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä. MODE 1 MODE 2
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	–	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	–	

Häiriönsietokyky

Häiriönsietokykytesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaativuuden mukai- suuden taso	Ohjeet sähkömagneettista ympäristöä varten
Sähköstaattinen purkaus (ESD) MODE 1 IEC 61000-4-2	$\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 6 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}$ kosketus $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 6 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV},$ $\pm 15 \text{ kV}$ ilma	$\pm 4 \text{ kV}$ kosketus $\pm 6 \text{ kV}$ ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päälystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköstaattinen purkaus (ESD) MODE 2 IEC 61000-4-2	$\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 6 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}$ kosketus $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 6 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV},$ $\pm 15 \text{ kV}$ ilma	$\pm 4 \text{ kV}$ kosketus $\pm 8 \text{ kV}$ ilma	Korkeammilla tasoilla normaalin toiminnan aikana (keskeytymätön hoito) sallitaan näytön tilapäinen katoaminen (tyhjä näyttö), joka voi johtua sähköstaattisesta purskauksesta.
Nopeat sähköiset transientit / purskeet MODE 1 IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ 100 kHz pursketaajuus 0,75 ms kesto	$\pm 2 \text{ kV}$ 100 kHz pursketaajuus 0,75 ms kesto	Verkkovirran laadun tulee vas- tata tavanomaista kaupallista tai sairaalaympäristöä. Sallittu naksahava ääni voi esiintyä näytön vaihtuessa. Toiminnot voidaan valita uu- delleen 0,01 sekunnin kulu- essa, eikä hoitotila keskeydy.
Ylijännite IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ differentiaalinen tila $\pm 2 \text{ kV}$ yhteismuotoi- nen tila	$\pm 1 \text{ kV}$ differentiaalinen tila $\pm 2 \text{ kV}$ yhteismuotoi- nen tila	Verkkovirran laadun tulee vastata tavanomaista kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ jännitekuoppa U_T :ssä) $\frac{1}{2}$ jakson ajan $40 \% U_T$ (60% jännitekuoppa U_T :ssä) 5 jakson ajan $70 \% U_T$ (30% jännitekuoppa U_T :ssä) 25 jakson ajan $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ jännitekuoppa U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ jännitekuoppa U_T :ssä) $\frac{1}{2}$ jakson ajan $40 \% U_T$ (60% jännitekuoppa U_T :ssä) 5 jakson ajan $70 \% U_T$ (30% jännitekuoppa U_T :ssä) 25 jakson ajan $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ jännitekuoppa U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tavanomaista kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos AquaVENT® FD140i -laitteen käyttäjä edellyttää jatkuvaa toimintaa verkkovirran keskeytysten aikana, suositellaan AquaVENT® FD140i -laitteen liittämistä keskeytymättömään virtalähteeseen (UPS) tai akun käyttöä.
Verkkotaajuinen magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuisten magneettikentän tasojen tulee vastata tavanomaista kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Huomautus: U_T on vaihtovirran nimellisjännite ennen testitason soveltamista			

Häiriönsietokykytesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimus- tenmukai- suuden taso	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei tule käyttää AquaVENT® FD140i -laitteen läheisyydessä lähempänä kuin suositeltu erotusetaisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavan kaavan mukaisesti. Tämä koskee myös laitteen kaapeleita.			
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz – 80 MHz	10 V	$d = 0,35 P$
Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+IS1:2009+A2:2010	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	Taajuuspohjainen pyyhkäisytestaus suoritetaan AquaVENT® FD140i -laitteen neljältä sivulta.
			Missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteistä radiotaajuuslähettimistä peräisin olevien kentänvoimakkuuksien, sellaisina kuin ne on määritetty sähkömagneettisessa paikkamittauksessa, a tulee olla kullakin taajuusalueella alle vaatimustenmukaisuustason b. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä.
			

Viitteet ja alaviitteet on esitetty seuraavalla sivulla.

Huomautus 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.
Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen.

a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matka- ja langattomat puhelimet) ja maanpäällisten liikkuvien radiolähettimien tukiasemien, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetyksen sekä televisiolähetysten, kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita sähkömagneettisen paikkamittauksen suorittamista. Jos mitattu kentänvoimakkuus siinä paikassa, jossa AquaVENT® FD140i -laitetta käytetään, ylittää edellä määritellyn sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, AquaVENT® FD140i -laitteen toimintaa tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli poikkeavaa toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten laitteen uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen toiseen sijaintiin.

b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 10 V/m.

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja liikkuvien radiotaajuusviestintälaitteiden ja AquaVENT® FD140i -laitteen välillä

AquaVENT® FD140i on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. AquaVENT® FD140i -laitteen käyttäjä tai omistaja voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja liikkuvien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja AquaVENT® FD140i -laitteen välillä alla esitettyjen suositusten mukaisesti viestintälaitteen suurimman nimellislähtötehon perusteella.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (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	

Lähettille, joiden nimellinen enimmäislähtöteho ei sisälly edellä esitettyihin arvoihin, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuutta vastaavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin nimellinen lähtöteho watteina (W).

Huomautus 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen.

9 Hävittäminen

9.1 Hävittäminen

AquaVENT® FD140i -laitetta ei saa hävittää sekajätteenä. Laite on hävitettävä erillään.
Noudata AquaVENT® FD140i -laitteen hävittämisessä sovellettavia paikallisia määräyksiä.

Yhdistyneessä kuningaskunnassa sovellettavia säädöksiä ovat mm.:

Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Regulations 2013 (sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskeva sääntely)

Waste Batteries and Accumulators Regulations 2009 (paristoja ja akkuja koskeva sääntely)

Kaikkien Euroopan unionin jäsenvaltioiden tulee noudattaa seuraavia:

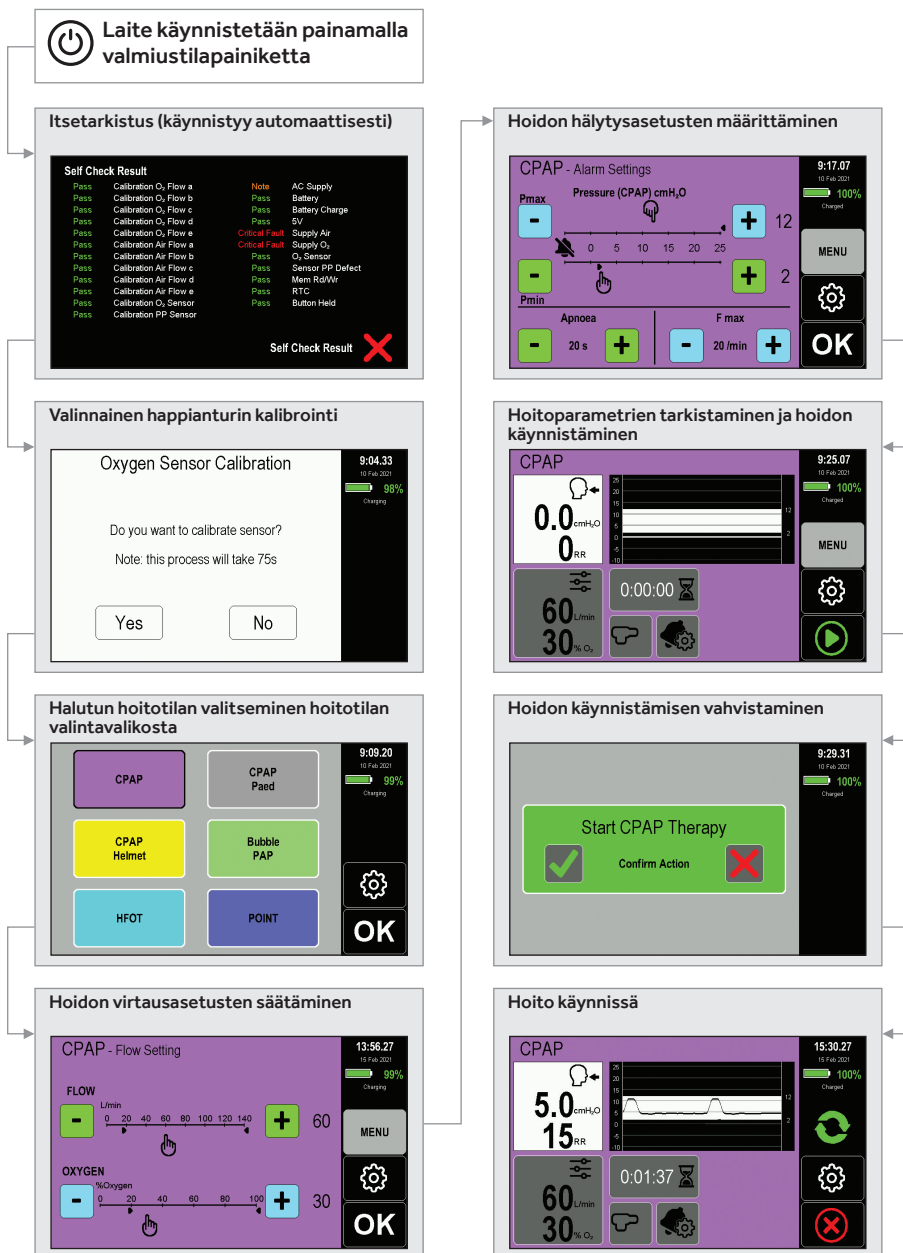
EU-direktiivi 2011/65/EU (tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa)

Jos laite hävitetään Yhdistyneen kuningaskunnan ulkopuolella, noudata maakohtaisia sähkö- ja elektroniikkalaitteita sekä litiumioniakkuja koskevia hävitysmääräyksiä.

10 Liitteet

10.1 Liite 1 – Hoidon käynnistämisen vuokaavio

Yksityiskohtainen kuvaus hoidon käynnistämisestä ja käytöstä on esitetty luvussa 4, AquaVENT® FD140i -laitteen käyttö.



10.2 Liite 2 – Lisävarusteet

AquaVENT® FD140i on yhteensopiva Armstrong Medicalin tarjoaman lisävarustevalikoiman kanssa. Lisävarusteisiin kuuluvat hengityspiirit, lämmitettävä kostutin, kostutuskammiot, PEEP-venttiilit, suodattimet, kasvonaamarit ja nenäliitännät.

Laajempi luettelo yhteensopivista lisävarusteista on saatavilla osoitteessa www.armstrongmedical.net tai ottamalla yhteyttä Armstrong Medicaliin tämän käyttöoppaan takakannessa esitettyjen yhteystietojen kautta.

HUOMAUTUS: Valmistaja suosittelee käytettäväksi ainoastaan yhteensopivia Armstrong Medicalin lisävarusteita.

10.3 Liite 3 – Määritelmät

Tässä käyttöoppaassa käytettyjen lyhenteiden määritelmät:

AIR	Lääkinnällinen ilma
O ₂	Lääkinnällinen happi
CPAP	Jatkuva positiivinen hengitystiepain
CPAP Paed	Pediatrinen CPAP-hoito
BUBBLE-PAP	Bubble-CPAP-hoito
HFOT	Suurivirtauksinen happihoito
POINT®	Perioperatiivinen insufflatorinen nenähappihoito
PEEP	Positiivinen uloshengityspaine
FiO ₂	Sisäänhengitetyn hapen osuus
SNP	Sinonasaalinen polypoosi
F Max	F Max (hengitystiheyden yläraja)
P Max	Suurin CPAP-paine
P Min	Pienin CPAP-paine
CO ₂	Hiilidioksidi
l/min	Litraa minuutissa
RR	Hengitystiheys
cmH ₂ O	Vesisenttimetri
s	sekuntia
NIST	Ei-vaihdeettava kierrelitöntä
dBA	A-painotetut desibelit
LCD	Nestekidenäyttö
RGB	Punainen, vihreä ja sininen (värimalli)

10.4 Liite 4 - Käyttöoppaan versiohistoria

Julkaisupäivä	Painosnumero	Yhteenveto muutoksista
17.4.2020	01	Alkuperäinen
23.6.2020	02	Virtalähteen nimellisarvon muutos arvoon 100–240 VAC sekä muita toimituksellisia muutoksia.
24.7.2020	03	Yleisiä parannuksia esitettyjen tietojen tarkkuuteen ja yhdenmukaisuuteen.
18.11.2020	04	Yleisiä parannuksia esitettyjen tietojen tarkkuuteen ja yhdenmukaisuuteen.
14.1.2021	05	Päivityksiä laiteohjelmiston muutosten huomioimiseksi.
5.1.2022	06	Lisätty tietoja akun käytöstä ja ohjelmistoversion muutos versioon 1.02.
10.10.2022	07	Yleisiä parannuksia esitettyjen tietojen tarkkuuteen ja yhdenmukaisuuteen.
26.9.2023	08	Kolikkopariston vaihtosyklin muutos 3 vuodesta 1 vuoteen. Yleinen tarkistus EU MDR- ja UK MDR -vaatimusten mukaisesti. Tarran mallipohja poistettu sivulta 2; sarjanumeron muodon esimerkki säilytetty. Lisätty uusia kieliä. Yleisiä parannuksia esitettyjen tietojen tarkkuuteen ja yhdenmukaisuuteen päivitettyjen raporttien mukaisesti.
25.3.2026	09	Yleisiä parannuksia esitettyjen tietojen tarkkuuteen ja yhdenmukaisuuteen.
18/08/2026	10	Päivitys ohjelmistoversioon 2.00. Saatavilla olevien kielten valikoiman laajennus. A-painotettua äänitehotasoa koskevien tietojen lisäys. Hälytystoimintojen päivitys. Lisätty vaaditut varoitus- ja huomautustekstit. Sarjanumeromerkinnät otettu takaisin käyttöön.



Teknistä tukea ja asiakaspalvelua koskevissa asioissa ota yhteyttä Armstrong Medical Ltd:hen.

Yhteystiedot

Armstrong Medical Ltd.

Wattstown Business Park
Newbridge Road
Coleraine
BT52 1BS
Pohjois-Irlanti

Puhelin: +44 (0) 28 7035 6029

Sähköposti: info@armstrongmedical.net

Verkkosivusto: www.armstrongmedical.net

Tämän käyttöoppaan uusin versio on saatavilla Armstrong Medical Ltd:n verkkosivustolla.

Tässä oppaassa kuvataan ohjelmistoversio 2.00.



PMA_ZPFD140iUMEU_v10