



AquaVENT® FD140i

Gebrauchsanleitung, Deutsch

Empfehlungen



In dieser Gebrauchsanleitung und in anderen vom Hersteller beigelegten oder bereitgestellten Dokumenten oder Materialien wird der korrekte Betrieb dieses Geräts beschrieben. Das Gerät darf ausschließlich nach diesen Angaben zusammengebaut, betrieben, gewartet und repariert werden. Das Gerät muss vor jeder klinischen Verwendung überprüft werden, um sicherzustellen, dass es funktionsfähig ist und die Anforderungen des Benutzers für die Abgabe der Therapie an Patienten erfüllt. Das Gerät muss in regelmäßigen Abständen von einer kompetenten Person überprüft werden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn sich herausstellt, dass es defekt ist. Ein defektes Gerät muss an einen Ort gebracht werden, an dem kein Risiko besteht, dass es versehentlich klinisch verwendet wird. Wenn eine Reparatur erforderlich ist, empfehlen Hersteller und Händler, sich an den Hersteller oder dessen Bevollmächtigten zu wenden, um entsprechende Maßnahmen zu veranlassen. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur vom Hersteller oder von kompetenten Personen durchgeführt werden, die vom Hersteller zur Durchführung solcher Arbeiten autorisiert wurden. Der Benutzer des Geräts trägt die alleinige Verantwortung für Funktionsstörungen oder Schäden, die auf unsachgemäße Verwendung, mangelnde Wartung, unsachgemäßen Service, unsachgemäße Reparaturen oder Änderungen durch unbefugte Personen zurückzuführen sind. Das Gerät hat eine auf einem Typenschild auf der Rückseite des Geräts angegebene Seriennummer. Auf dem Typenschild sind der Hersteller und seine Kontaktdaten sowie die Produktnummer und die Seriennummer des Geräts angegeben.

Nach der Konfiguration eines Atmungssystems und vor dem Anschließen des Atmungssystems an den Patienten ist Folgendes zu überprüfen:

- Es liegt ein Gasstrom in dem Atmungssystem vor.
- Es sind getrennte inspiratorische und expiratorische Gaswege vorhanden und funktionieren.

Format der Seriennummer

Beispiel 1: 10190001

10190001 Die „10“ am Anfang steht für ein Gerät mit paramagnetischem Sauerstoffsensoren

10190001 „19“ steht für 2019 (Herstellungsjahr)

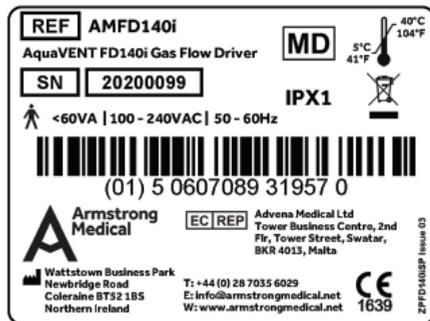
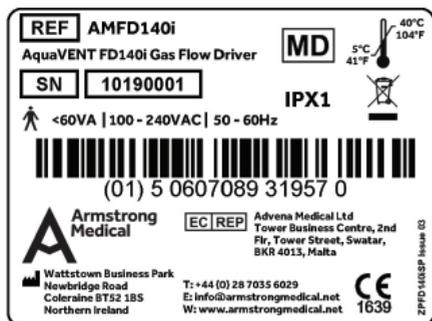
10190001 Die „1“ am Ende steht für das erste hergestellte Gerät

Beispiel 2: 20200099

20200099 Die „20“ am Anfang steht für ein Gerät mit Sauerstoff-Brennstoffzelle

20200099 „20“ steht für 2020 (Herstellungsjahr)

20200099 Bedeutet, dass es sich um 99ste hergestellte Gerät handelt



Inhalt

Inhalt

Seite Nr.	
	1. Einleitung
7	1.1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanleitung
8	1.2 Verwendungszweck
9	1.3 Gegenanzeigen
10	1.4 Unerwünschte Wirkungen
11	1.5 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen
12	1.6 Haftungsbeschränkung
12	1.7 Copyright
12	1.8 Servicedauer
12	1.9 Garantie
	2. Übersicht über das AquaVENT® FD140i Gerät
14	2.1 Funktionsprinzip
14-16	2.2 Geräte-Layout
17	2.3 Technische Daten zu den Therapiemodi
18-19	2.4 Bedienoberfläche des Geräts Symbole und Anzeigelämpchen auf der Gerätevorderseite Touchscreen-Symbole
	3. Inbetriebnahme des Geräts
21	3.1 Auspacken
21-22	3.2 Montage
23-24	3.3 Stromversorgung Anschluss an die Stromversorgung Batteriebetrieb
25	3.4 Anschluss an die Gasversorgung
25	3.5 Ausfall der Gaszufuhr
25	3.6 Betrieb mit einem Gas
26	3.7 Verwendung des Beatmungsschlauchsets
26-32	3.8 Verwendung eines Heizers-Befeuchters
	4. Verwendung des AquaVENT® FD140i Geräts
34	4.1 Einschalten
34	4.2 Ausschalten
35	4.3 Automatisches Ausschalten bei Batterieentladung
36	4.4 Selbsttest
37	4.5 Kalibration des Sauerstoffsensors
38	4.6 Therapieauswahlmenü
39	4.7 Menü zum Einstellen des Gasflusses
40	4.8 Alarminstallungsmenü Patientendruck-Alarmeinstellungen Apnoe-Alarmeinstellungen F Max-Alarmeinstellungen
41	4.9 Menü für allgemeine Einstellungen
42-43	4.10 Therapie-Menü
44	4.11 Starten der Therapie
45	4.12 Beenden der Therapie
46-47	4.13 Verwendung mit einem Verneblersystem
48	4.14 Entsperren des Touchscreens

Seite Nr.	5. Alarmer und Benachrichtigungen
50	5.1 Alarmanzeigefeld
50	5.2 Alarmbestätigung
51	5.3 Stummschalten des Alarmtons
51	5.4 Einstellung der Lautstärke des Alarmtons
52-53	5.5 Überschreiten der Flusseinstellungen bei CPAP-Niederdruckalarm
54-57	5.6 Alarmtypen
57	5.7 Zeitraum für die Behebung von Alarmursachen
	6. Wartung und Reparatur
59	6.1 Reparatur
59	6.2 Wartungsplan
	7. Reinigung und Dekontamination
61	7.1 Reinigung
61	7.2 Dekontamination
	8. Technische Daten
63-64	8.1 Technische Daten
65	8.2 Technische Daten zu den Therapiemodi
66	8.3 Parametereinstellungen
66	8.4 Messfunktionen
66	8.5 Paramagnetischer Sauerstoffsensoren
67	8.6 Externe Kommunikation
67-70	8.7 Elektromagnetische Umgebung
	9. Erklärung zur Konformität mit den Vorgaben in der Europäischen Gemeinschaft
72	9.1 EG-Konformitätserklärung
	10. Entsorgung
74	10.1 Entsorgung
	11. Anhänge
76	11.1 Anhang 1 - Flussdiagramm zum Konfigurieren einer Therapie
77	11.2 Anhang 2 - Zubehör
78	11.3 Anhang 3 - Definitionen
79	11.4 Anhang 4 - Versionshistorie der Gebrauchsanleitung
	Rückseite
	1. Angaben zum Kundendienst
	2. Bevollmächtigter in der EU

1 Einleitung

1.1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanleitung

In dieser Gebrauchsanleitung ist der Verwendungszweck des AquaVENT® FD140i Geräts mit der Softwareversion 1.01 beschrieben.

AquaVENT® FD140i sowie zugehörige Gebrauchsanleitungen und technische Handbücher sind in Englisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Niederländisch und Spanisch verfügbar.

Ein sicherer Betrieb ist nur gewährleistet, wenn das AquaVENT® FD140i Gerät wie in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben verwendet wird. Vor der Verwendung des AquaVENT® FD140i Geräts muss der vollständige Inhalt dieser Gebrauchsanleitung gelesen und verstanden worden sein. Das AquaVENT® FD140i Gerät darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in der Bedienung des Geräts geschult ist.

Armstrong Medical Ltd. behält sich alle Rechte vor, das AquaVENT® FD140i Gerät im Interesse des technischen Fortschritts und der Patientensicherheit weiterzuentwickeln und zu verändern.



Das AquaVENT® FD140i Gerät erfüllt die Anforderungen in der Medizinprodukterichtlinie, sofern es im Einklang mit der vorliegenden Gebrauchsanleitung eingesetzt wird. „1639“ ist die Kennnummer der benannten Stelle.



WARNUNG

-
- Vor der Verwendung des AquaVENT® FD140i Geräts muss die gesamte Gebrauchsanleitung durchgelesen werden.
 - Das AquaVENT® FD140i Gerät darf nur von geschulten medizinischen Fachpersonen und nur in einer Gesundheitsversorgungseinrichtung verwendet werden.
-
- Das AquaVENT® FD140i Gerät darf nur für den in der vorliegenden Gebrauchsanleitung beschriebenen Zweck verwendet werden.

1.2 Verwendungszweck

Das AquaVENT® FD140i Gerät dient der Abgabe eines Atemluft-Sauerstoff-Gemisches mit einer Konzentration von 21–100 %. Es handelt sich um ein klinisches Atemtherapiegerät, das die Atmung durch kontinuierlichen positiven Atemwegsdruck (CPAP) und eine High-Flow-Sauerstofftherapie (HFOT) bei stationären Patienten unterstützt. Bei solchen Patienten muss eine von einem Arzt bzw. einer Ärztin festgestellte medizinische Indikation für die jeweilige Therapie vorliegen. Darüber hinaus muss der betreffende Patient bei Bewusstsein sein und spontan atmen, und es darf kein wesentliches Risiko für durch die Therapie verursachte Exazerbationszustände oder das Risiko eines längeren Apnoe-Ereignisses bestehen. Das AquaVENT® FD140i Gerät ist kein lebenserhaltendes Gerät.

BEVOR mit der Therapie eines Patienten begonnen wird, ist stets zu überprüfen, ob ein expiratorischer Gasweg vorhanden und funktionsfähig ist.

Die CPAP-Therapie kann in verschiedenen Modi angewendet und unter Verwendung eines geeigneten Beatmungsschlauchsets, das mit einer Gesichtsmaske, einem Trachealtubus oder einem Tracheotomietubus verbunden ist, oder über einen Helm durchgeführt werden. Im BUBBLE-PAP-Modus ist das Beatmungsschlauchset mit einer Nasenkanüle verbunden. Darüber hinaus kann das AquaVENT® FD140i Gerät zur Abgabe einer High-Flow-Sauerstofftherapie (HFOT) über eine Nasenkanüle, eine Gesichtsmaske und einen Tracheotomietubus eingesetzt werden. Ausgenommen bei einer CPAP-Helmbeatmung empfehlen wir, alle verwendeten Beatmungsschläuche so einzurichten, dass das Gas erwärmt und befeuchtet zugeführt wird.

Das AquaVENT® FD140i Gerät ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen vorgesehen, wenn eine medizinische Indikation für diese Therapie vorliegt und die Therapie als für diese Patientengruppe geeignet aufgeführt ist. Dieses Gerät wird nicht für den Einsatz im häuslichen Umfeld empfohlen.

Das AquaVENT® FD140i Gerät ist entweder mit einem paramagnetischen Sauerstoffsensoren oder einer austauschbaren Sauerstoff-Brennstoffzelle ausgestattet. Diese Sensoren messen kontinuierlich die O₂-Zufuhr in die Beatmungsschläuche. Dieser Wert wird auf dem Bildschirm angezeigt. Um sicherzustellen, dass nicht versehentlich hypoxämische und hyperoxische Gasgemische an Patienten abgegeben werden, empfehlen wir, die O₂-Abgabe während der Therapie ständig zu überwachen und zusätzlich eine externe periphere Oximetrie in Erwägung zu ziehen.

Der paramagnetische Sauerstoffsensoren ist wartungsfrei. Er sollte einmal pro Jahr, oder wenn das Gerät bewegt oder transportiert wurde (d. h. wenn Erschütterungen auf das Gerät eingewirkt haben), kalibriert werden. Die austauschbare Sauerstoff-Brennstoffzelle hat eine begrenzte nutzbare Lebensdauer, basierend auf dem Volumen des Gasstroms, der dem Beatmungsschlauchset zugeführt wird.

Das Gerät ist mit einer internen Batterie mit integriertem Stromausfallalarm ausgestattet.

Die klinische Verwendung des FD140i sollte im Betrieb über das Stromnetz erfolgen. Die Verwendung im Batteriebetrieb sollte auf kurze Zeiträume beschränkt werden, in denen keine Netzstromversorgung verfügbar oder möglich ist, beispielsweise während des Patiententransports. Falls der FD140i im Batteriebetrieb verwendet werden soll, ist darauf zu achten, dass er vor der Verwendung aufgeladen wird – das Display sollte idealerweise 100 % verbleibende Batteriekapazität anzeigen. Bei voll geladener Batterie leuchtet das LED-Anzeigelämpchen komplett grün. Diese LED befindet sich unten rechts an der Vorderseite des Geräts über der „ON/OFF“-Taste.

1.3 Gegenanzeigen

In diesem Abschnitt werden einige, aber nicht alle Umstände beschrieben, in denen die folgenden Therapien nicht empfehlenswert sind:

CPAP

- Atemstillstand oder instabiler kardiorespiratorischer Status
- Eingeschränkter Bewusstseinszustand
- Apnoe
- Kein Schutz des Atemwegs möglich
- Sehr ängstliche Patienten
- Traumabedingte Verletzungen/Verbrennungen im Gesicht
- Gesichts-, Speiseröhren- oder Magenoperation
- Niedriger Blutdruck infolge von Blutverlust
- Magenoperation oder Darmblutung

CPAP-Helmbeatmung

- Klaustrophobische oder tetraplegische Patienten
- Erforderlichkeit der Überwachung des Tidalvolumens

CPAP bei Kindern

- Sekretbedingte Obstruktion bei Nasenpolypen („Polyposis nasi et sinuum“, SNP)
- Pulmonal-interstitielles Emphysem
- Pneumomediastinum
- Pneumothorax
- Verringertes Herzzeitvolumen (aufgrund eines verringerten venösen Rückflusses) bei zu starker CPAP
- Unzureichende Ventilation
- Magendistension oder Sondenunverträglichkeit
- Erhöhte Atemarbeit aufgrund eines erhöhten Atemwegswiderstands (bezogen auf den Durchmesser der SNP)

BUBBLE-PAP

- Obstruktion aufgrund von SNP
- Große emphysematöse Bullae
- Akutes Asthma oder schwerer Bronchospasmus
- Lungenabszess
- Starke fibrotische Veränderungen
- Erhöhte Atemarbeit, z. B. COPD oder akutes Asthma
- Intrakranieller Druck >20mmHg
- Dialyse

High-Flow-Sauerstofftherapie (HFOT)

- Pneumothorax
- Akute bullöse Lungenerkrankung
- Niedriger Blutdruck
- Liquorausstritt
- Schädeloperation/-trauma

POINT

- Jegliche Gegenanzeige für eine CPAP
- Eingeschränkter Bewusstseinszustand
- Sehr ängstliche Patienten
- Epistaxis
- Gesichtsverletzung
- Atemwegsobstruktion

1.4 Unerwünschte Wirkungen

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen während einer CPAP-Therapie stehen im Zusammenhang mit der Gesichtsmaske bzw. dem Helm oder dem Gasfluss/-druck. Manche Patienten können aufgrund der Maske, einer Nasenverstopfung, Rhinitis oder laufender Nase eine Klaustrophobie entwickeln. Zur Minimierung dieser unerwünschten Wirkungen ist auf Folgendes zu achten:

- Es wird eine Gesichtsmaske in der passenden Größe verwendet. Wenn die Maske zu klein/groß ist, kann dies zu Beschwerden und zum Austreten von Atemluft führen.
- Die Maske liegt nicht zu fest an. Dies kann zu Unbehagen und Hautschäden führen.
- Es wird erwärmte befeuchtete Atemluft über einen Heizer-Befeuchter zugeführt.

Bei einer CPAP-Helmbatmung besteht eine Prädisposition für eine CO₂-Rückatmung, durch die sich die Ventilator-Asynchronität bei dem Patienten verstärken kann.

Bei Kindern kann eine CPAP neben den oben genannten unerwünschten Wirkungen Verstopfung, Mundtrockenheit, Lippenbluten oder Nasenbluten verursachen. Masken können Reizungen oder Rötungen der Haut verursachen. Durch Verwendung einer Maske in der passenden Größe mit Polsterung lassen sich Druckstellen auf der Haut minimieren.

BUBBLE-PAP kann auch Nasenbluten verursachen. Bei diesen Symptomen ist häufig eine Befeuchtung hilfreich. Auch hier kann eine Erwärmung und Befeuchtung der Atemluft dazu beitragen, das Auftreten von Nasenbluten zu verhindern.

Zu den unerwünschten Wirkungen einer HFOT zählen Hautreizungen, Hautschäden und Nasentrockenheit. Ein wichtiger Hinweis ist, dass eine HFOT zur Unterdrückung der Atmung und zu Sauerstofftoxizität führen kann und bei hohen Sauerstoffkonzentrationen eine Brandgefahr darstellt.

1.5 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen

Für einen sicheren Betrieb des AquaVENT® FD140i Geräts müssen alle in diesem Kapitel genannten Vorsichtsmaßnahmen sowie alle anderen in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Warnhinweise, Vorsichtshinweise und sonstigen Hinweise beachtet werden.



WARNUNG Macht auf eine Situation aufmerksam, bei der das Risiko einer Verletzung des Patienten oder Benutzers besteht.



VORSICHT Erläutert Maßnahmen zur effektiven Verwendung des Geräts.

HINWEIS Bezieht sich auf wichtige Informationen, die vom Benutzer berücksichtigt werden sollten.



WARNUNG

-
- Das AquaVENT® FD140i Gerät darf nur von geschulten medizinischen Fachpersonen und nur in einer Gesundheitsversorgungseinrichtung verwendet werden.
 - Patienten, die eine Beatmungstherapie erhalten, sollten von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal, das in der Verwendung des Geräts geschult ist, engmaschig überwacht werden.
 - Das AquaVENT® FD140i Gerät ist nicht zur Bedienung durch Patienten bestimmt.
 - Wenn das Gerät nicht im Einklang mit der vorliegenden Gebrauchsanleitung verwendet wird, können elektromagnetische Störungen auftreten. Das AquaVENT® FD140i Gerät wurde geprüft und entspricht den Anforderungen der Norm BS EN 60601-1-2:2015. Abschnitt 8.7 enthält Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit.
 - Das AquaVENT® FD140i Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von Kernspinresonanzgeräten verwendet werden. Wenn sich Geräte in der Nähe des AquaVENT® FD140i Geräts befinden, die elektromagnetische Felder erzeugen, kann dies den sicheren Betrieb des Geräts beeinträchtigen und den Patienten gefährden.
 - Mobiltelefone und tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen in einem Radius von 30 cm von Teilen des AquaVENT® FD140i Geräts nicht verwendet werden. Andernfalls kann es zu Betriebsstörungen des Geräts kommen.
 - Das AquaVENT® FD140i Gerät darf nicht in Gegenwart brennbarer Substanzen oder in explosionsgefährdeten Bereichen verwendet werden.
 - Das AquaVENT® FD140i Gerät ist nur für die Verwendung innerhalb der in Abschnitt 8.1 Technische Daten beschriebenen Betriebsumgebung ausgelegt. Wenn die Temperatur des AquaVENT® FD140i Geräts höher oder niedriger als der angegebene Betriebsbereich ist, muss vor dem Einsatz des Geräts 1 Stunde gewartet werden, damit sich das Gerät an die Betriebstemperatur anpassen kann.
 - Das AquaVENT® FD140i Gerät darf nicht so aufgestellt werden, dass der Lüfterauslass blockiert ist.
 - Das AquaVENT® FD140i Gerät muss vor jeder Reinigung, Wartung oder Reparatur vom Stromnetz getrennt werden.
 - Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu Betriebsstörungen führen kann. Wenn solche Geräteanordnungen unumgänglich sind, sollte das Gerät unter Beobachtung bleiben, bis ein korrekter Betrieb bestätigt worden ist. Die Inbetriebnahme des Geräts ist in Abschnitt 3 der vorliegenden Gebrauchsanleitung beschrieben.



-
- Die Verwendung anderer elektrischer Geräte zusammen mit dem AquaVENT® FD140i Gerät oder in dessen Umgebung ist zu vermeiden, da dies zu Betriebsstörungen führen kann. Wenn ein Einsatz in einer solchen Konstellation erforderlich ist, müssen das AquaVENT® FD140i Gerät und andere Geräte überprüft werden, bevor der Patient an das AquaVENT® FD140i Gerät angeschlossen wird.
-

HINWEIS

-
- Aufgrund seines Emissionsprofils ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung im häuslichen Umfeld (für die normalerweise ein Gerät der CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz vor Hochfrequenzkommunikationsdiensten. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, z. B. den Standort oder die Ausrichtung des Geräts verändern.
-

1.6 Haftungsbeschränkung

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund von:

- Nichtbeachtung der vorliegenden Gebrauchsanleitung.
- Verwendung durch nicht geschulte Personen.
- Unsachgemäßer Verwendung/Wartung.
- Unzulässigen Veränderungen des Geräts.
- Verwendung unzulässiger Ersatzteile.

1.7 Copyright

Diese Gebrauchsanleitung darf nur für den persönlichen Gebrauch kopiert, fotokopiert, vervielfältigt oder in andere Sprachen übersetzt werden. Eine Vervielfältigung zur Weitergabe an Dritte ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Armstrong Medical Ltd. ist nicht gestattet.

1.8 Servicedauer

Wenn das AquaVENT® FD140i Gerät korrekt und im Einklang mit der vorliegenden Gebrauchsanleitung verwendet wird, beträgt seine erwartete Lebensdauer 10 Jahre ab dem Datum der Lieferung an das Krankenhaus.

1.9 Garantie

Die Garantiebedingungen entsprechen den Geschäftsbedingungen von Armstrong Medical zum Zeitpunkt des Kaufs. Die Garantie beträgt 2 Jahre ab dem Datum der Lieferung an das Krankenhaus und deckt Mängel an Teilen und Fertigung ab, die entstehen, wenn das reparierte Gerät korrekt und im Einklang mit der vorliegenden Gebrauchsanleitung verwendet wird.

2 Übersicht über das AquaVENT® FD140i Gerät

2.1 Funktionsprinzip

Das AquaVENT® FD140i Gerät dient der elektronisch gesteuerten Zufuhr einer veränderbaren Mischung aus medizinischer Atemluft und Sauerstoff zu dem Patienten über ein angeschlossenes Beatmungsschlauchset. Das Gerät verfügt über sechs voreingestellte Beatmungstherapien:

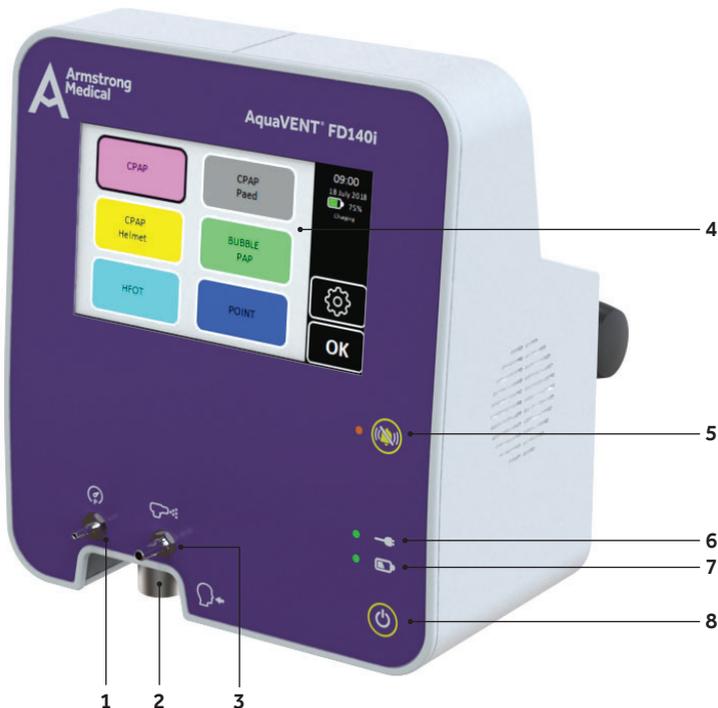
- CPAP
- CPAP-Paed
- CPAP-Helm
- BUBBLE-PAP
- HFOT
- POINT®

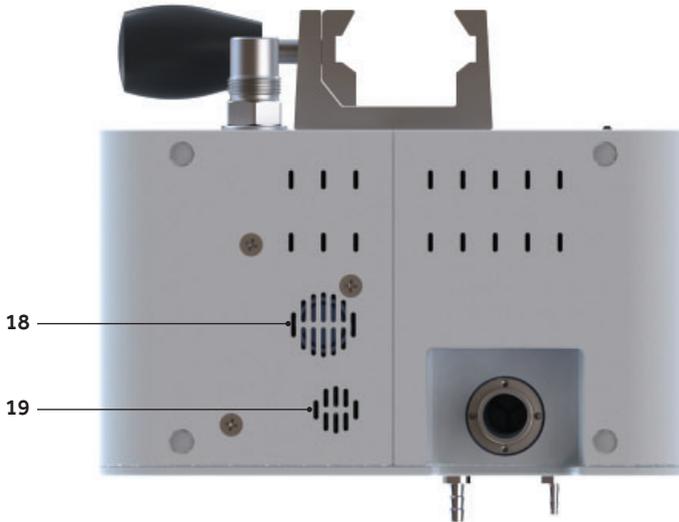
Abschnitt 3.7 „Konfiguration des Beatmungsschlauchsets“ enthält eine Beschreibung jeder Therapie.

Jeder Modus verfügt über individuelle Einstellungen entsprechend den Therapieeigenschaften. Das Gerät ist auch mit einem Verneblerauslassport ausgestattet, über den ein Strom medizinischer Atemluft über einen Jet-Vernebler, der eine flüssige Arzneimittelsuspension enthält, zugeführt wird.

Das AquaVENT® FD140i Gerät verfügt über eine benutzerfreundliche Touchscreen-Oberfläche, die eine intuitive Bedienung ermöglicht. Das ausgeklügelte Alarmsystem in Kombination mit moderner Sauerstoffsensortechnologie gewährleistet eine sichere Versorgung des Patienten. Zusätzlich ist das Gerät mit einer internen Lithiumionenbatterie für einen unterbrechungsfreien Betrieb bei vorübergehender Unterbrechung der Stromversorgung ausgestattet.

2.2 Geräte-Layout





Element	Beschreibung
1	Port zur Druckmessung
2	Atmungsgasauslass
3	Verneblerport
4	Touchscreen
5	Schaltfläche zum Stummschalten des Alarmtons
6	Netzstromanzeige
7	Batteriestandsanzeige
8	Ein-/Ausschalttaste
9	Siehe Gebrauchsanleitung
10	Netzstromeingang
11	USB-Anschluss
12	Griff
13	Lüfterauslass
14	Befestigungsklemme
15	Typenschild mit der Seriennummer
16	Einlass für medizinischen Sauerstoff
17	Einlass für medizinische Atemluft
18	Überdruckventil
19	Anti-Asphyxie-Ventil

2.3 Technische Daten zu den Therapiemodi

Modus	CPAP	CPAP (Paed)	CPAP-Helm- beatmung	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Farbe der Bedieneroberfläche auf dem Bildschirm	Violett	Grau	Gelb	Grün	Hellblau	Dunkelblau
Flussbereich (L/min)	20–140	10–70	40–140	2–20	2–70	10–80
Standardfluss (L/min)	60	20	60	5	20	30
Sauerstoffbereich (%)	21–100	21–100	21–100	21–80	21–100	21–100
Standardsauerstoff (%)	30	30	30	30	30	60
Gemessener Druck	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Gemessene Atemfrequenz	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Vernebler EIN	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Ja
Druckalarmbereich (cmH₂O)	2–25 und AUS	2–25 und AUS	2–25 und AUS	2–15 und AUS	-	-
Standarddruckalarm „Niedrig“	2	2	2	2	-	-
Standarddruckalarm „Hoch“	12	12	12	10	-	-
Apnoe-Alarmbereich (s)	20–60	20–60	20–60	-	-	-
Standard-Apnoe-Alarm Dauer (s)	20	20	20	-	-	-

2.4 Bedienoberfläche des Geräts

Symbole und Anzeigelämpchen auf der Gerätevorderseite

Beschreibung

1. Stromversorgungsanzeigen

-  Wenn das Anzeigelämpchen leuchtet, ist die Netzstromversorgung angeschlossen
-  Wenn das Anzeigelämpchen grün leuchtet, wird das Gerät über die interne Batterie betrieben
-  Wenn das Anzeigelämpchen grün blinkt, wird die interne Batterie geladen
-  Wenn das Anzeigelämpchen rot leuchtet, beträgt der Ladezustand der internen Batterie $\leq 20\%$

2. Ein-/Ausschalttaste

-  Ein-/Ausschalttaste

3. Stummschalten des Alarmtons

-  Wenn das Anzeigelämpchen orange blinkt, ist der Alarmton stummgeschaltet
-  Wenn das Anzeigelämpchen orange leuchtet, ist der Alarmton aktiviert

4. Gasports

-  Atmungsgasauslass
-  Verbindung zum Messen des Patientendrucks
-  Verneblerport

Touchscreen-Symbole

Beschreibung

1. Bildschirmsperre



Bildschirm gesperrt

2. Anzeigen für Netzteil und Batterieladung



Gerät nicht mit dem Netzstrom verbunden



Ladezustand der internen Batterie in Prozent (wechselt zwischen dem Batteriesymbol und dem Symbol für nicht mit dem Netzstrom verbunden)
Ladezustand der Batterie 20 % oder weniger



Batterie wird geladen

Ladevorgang

3. Allgemeine Einstellungen



Menü „Allgemeine Einstellungen“



Bildschirmhelligkeit



Zurück zum vorhergehenden Menü



Sprachauswahl



Lautstärke des Tons beim Berühren



Alarmlautstärke

4. Therapieeinstellungen



Durchflusseinstellungen anpassen



Therapie-Timer



Alarmeinstellungen anpassen



Therapie starten



Näherungswert auswählen



Therapie stoppen



Wert inkrementell erhöhen



Vernebler-Gaszufuhr aus



Wert inkrementell verringern



Vernebler-Gaszufuhr ein



Niedrigster zulässiger Wert



Atemgaswerte



Höchster zulässiger Wert



Therapie-Symbol

5. Alarme



Warnung - Alarm aktiviert



Alarm stummgeschaltet

3 Inbetriebnahme des Geräts

3.1 Auspacken

Beim Auspacken des AquaVENT® FD140i Geräts sollten die folgenden Teile vorhanden sein:

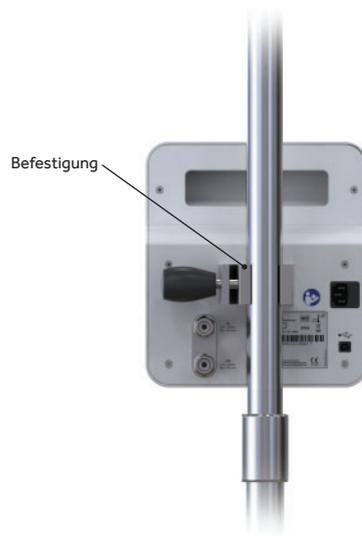
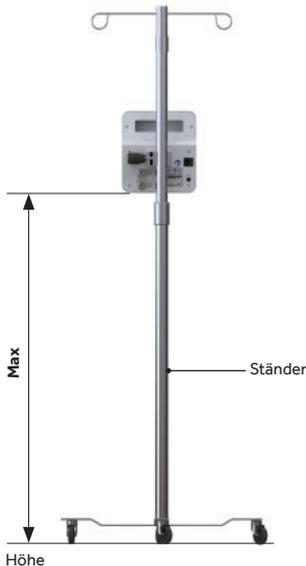
- Das AquaVENT® FD140i Gerät
- Netzkabel
- Gebrauchsanleitung
- Technisches Handbuch (optional)

Wenn nicht alle der oben genannten Teile vorhanden sind, ist der Hersteller zu verständigen.

HINWEIS Die Schutzverpackung, in der das Gerät enthalten war, sollte für den Fall, dass das Gerät zur Wartung oder Reparatur an den Hersteller zurückgesandt wird, aufbewahrt werden. Dies dient dazu, Schäden am Gerät während des Transports zu vermeiden.

3.2 Montage

AquaVENT® FD140i ist für die Montage an einem Ständer ausgelegt, wie er üblicherweise für Infusionen verwendet wird. Das Gerät ist so zu montieren, dass der Touchscreen für den Arzt/die Ärztin bequem sichtbar und zugänglich ist.



VORSICHT

Vor der Montage des Geräts an einem Ständer die Fixierklemme vollständig öffnen, indem der Griff gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Darauf achten, dass die 4x M5 Schrauben hinten an der Fixierklemme fest angezogen werden.



**WARNUNG**

-
- Das Gerät sollte nur an einem zugelassenen Ständer mit einer Tragfähigkeit von mindestens 10 kg montiert werden.
 - Das Gerät nicht höher als 1400 mm, gemessen von der Basis des Geräts bis zum Boden, montieren.
 - Der Ständer muss auf einem ebenen Untergrund stehen.
 - Wenn das Gerät nicht transportiert wird, müssen die Rollen des Ständers arretiert sein.
 - Das Netzkabel muss stets direkt an die Hauptstromversorgung angeschlossen werden können. Es ist außerdem darauf zu achten, dass das Gerät im Notfall sofort vom Stromnetz getrennt werden kann.
-

**VORSICHT**

-
- Der Griff der Fixierungsklemme muss sich auf der gleichen Seite wie der O₂- und der LUFT-Einlass befinden.
 - Das AquaVENT® FD140i Gerät ist für die Montage an einem senkrechten Ständer ausgelegt und darf nicht an einer waagrechten Stange befestigt werden.
 - Das Gerät sollte nicht an einem Bett montiert werden.
 - Wenn das Gerät in Verbindung mit einem Heizer-Befeuchter verwendet wird, sollte es ca. 600 mm über der Befeuchungskammer montiert werden.
 - Wenn das AquaVENT® FD140i Gerät bewegt wird, während es an einem Ständer befestigt ist, sollte die Position des Geräts an der Stange nach unten verschoben werden, um für mehr Stabilität beim Transport zu sorgen.
 - Während des Transports sollte der Wasserbeutel von dem Ständer genommen werden, um zu verhindern, dass Wasser in das Gehäuse eindringt.
-

3.3 Stromversorgung

Anschluss an die Stromversorgung

Das Original-Netzkabel wird mit dem Netzanschluss auf der Rückseite des Geräts verbunden und in eine Steckdose eingesteckt. Das AquaVENT® FD140i Gerät sollte nur mit einer Netzspannung im Bereich von 100 – 240 VAC bei 50 – 60 Hz betrieben werden.

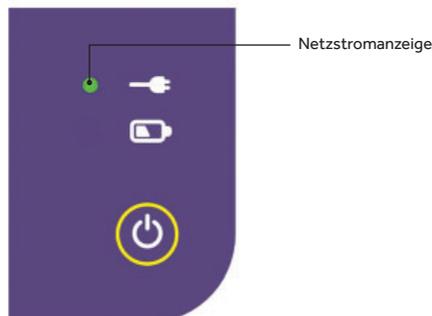


WARNUNG

- Vor dem Anschließen des Geräts an das Stromnetz muss das Gerät auf sichtbare Schäden überprüft werden. Nicht verwenden, wenn das Gerät oder das Netzkabel beschädigt ist.
- Dieses Gerät muss an eine Stromversorgung mit einem Schutzerdungsleiter angeschlossen werden.



Wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist, leuchtet die Netzstromanzeige dauerhaft grün.



Batteriebetrieb

Das AquaVENT® FD140i Gerät verfügt über eine interne Batterie, die eine kontinuierliche Stromversorgung gewährleistet, wenn das Netzkabel ausgesteckt oder die Netzstromversorgung unterbrochen wird. Vollständig geladen ist die interne Batterie bei normalem Batteriebetrieb mindestens 60 Minuten funktionsfähig. Wenn das AquaVENT® FD140i Gerät die interne Batterie als Stromquelle verwendet, wird dies durch die Batteriestandsanzeige auf der Vorderseite angezeigt.

Die Batteriestandsanzeige zeigt Folgendes an:

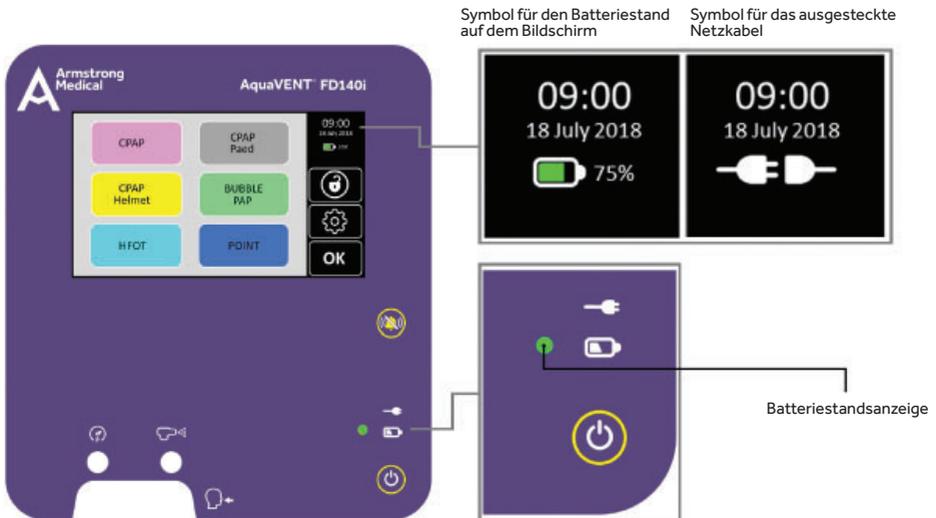
Grünes Blinken: Batterie wird geladen. Die Batterie wird vollständig geladen, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist.

Grünes Leuchten: Die Batterie ist vollständig geladen.

Rotes Leuchten: Der Ladezustand der Batterie beträgt 20 % oder weniger

Die verbleibende Ladedauer der Batterie wird über das Symbol für den Batteriestand auf dem Bildschirm angezeigt. Die Ladedauer der Batterie hängt von den verwendeten Therapieeinstellungen ab. Wenn hohe Durchflussraten ausgewählt werden, ist die Last größer, sodass die verbleibende Ladedauer der Batterie geringer ist. Es ist zu beachten, dass die Batteriestandsanzeige auf dem Bildschirm im Wechsel mit dem Symbol für das ausgesteckte Netzkabel angezeigt wird, wenn das Gerät nicht an eine Netzsteckdose angeschlossen ist. Das Symbol für das ausgesteckte Netzkabel soll daran erinnern, das Gerät so bald wie möglich wieder mit einer Netzsteckdose zu verbinden.

Während der Therapie wird der Benutzer durch Alarmer auf einen niedrigen Batteriestand aufmerksam gemacht. Während des Standby werden keine Alarmer erzeugt. Weitere Informationen sind in Kapitel 5, „Alarmer und Benachrichtigungen“ enthalten.



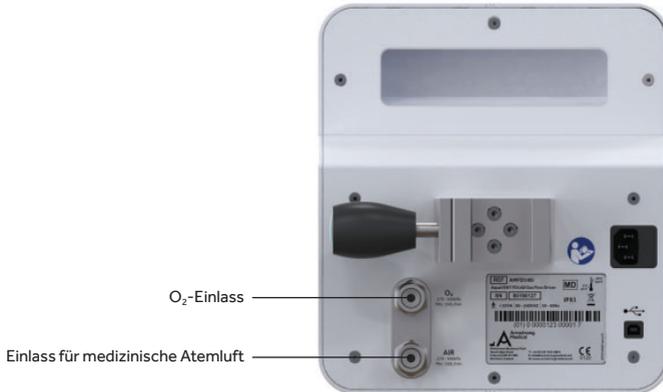
VORSICHT

- Die eingebaute aufladbare Lithiumionenbatterie hat eine geschätzte Lebensdauer von ca. 2–3 Jahren.
- Lithiumionenbatterien entladen sich allmählich bei Nichtgebrauch oder während der Lagerung. Daher sollte der Ladezustand der Batterie regelmäßig überprüft werden.
- Lithiumionenbatterien unterliegen Entsorgungs- und Recyclingbestimmungen, die je nach Land und Region variieren. Vor dem Entsorgen sind daher stets die geltenden Vorschriften zu prüfen und zu befolgen. Weitere Informationen sind in Kapitel 11, „Entsorgung“ enthalten.

3.4 Anschluss an die Gasversorgung

Medizinischer Sauerstoff (O_2) und medizinische Atemluft (AIR) werden über die NIST-Eingänge auf der Rückseite des Geräts angeschlossen.

HINWEIS: Vor Beginn der Patiententherapie ist zu überprüfen, ob sowohl für Atemluft als auch für Sauerstoff maximale Durchflüsse von bis zu 140 L/min mit einem Versorgungsdruck im Bereich von 270 bis 600 kPa erreicht werden können.



O_2 -Einlass

Einlass für medizinische Atemluft



WARNUNG

- Es dürfe nur für medizinische Zwecke zugelassene Gasschläuche verwendet werden.
- Vor Beginn der Therapie sind die Anschlüsse für die Zufuhr von O_2 und Atemluft auf Dichtigkeit zu überprüfen.
- Das AquaVENT® FD140i Gerät darf nur mit Atemluft und Sauerstoff mit medizinischer Qualität betrieben werden.

3.5 Ausfall der Gaszufuhr

Bei einem Ausfall der O_2 -Gaszufuhr zeigt das Gerät eine Alarmbenachrichtigung an, die darüber informiert, dass die O_2 -Gaszufuhr ausgefallen ist, sowie eine Aufforderung zur Bestätigung, bevor die Therapie nur mit Atemluftzufuhr fortgesetzt wird. Wenn die O_2 -Gaszufuhr ausfällt, stellt das Gerät den FiO_2 -Wert automatisch auf 21 % ein.

Im Falle eines Ausfalls der Atemluftzufuhr stellt das Gerät den FiO_2 -Wert automatisch auf 100 % ein. Das Gerät zeigt eine Alarmbenachrichtigung an, die darüber informiert, dass die Luftzufuhr ausgefallen ist, sowie eine Aufforderung zur Bestätigung, bevor die Therapie nur mit Sauerstoffzufuhr fortgesetzt wird. Weitere Informationen über die jeweiligen Alarmer sind in Kapitel 5, „Alarmer und Benachrichtigungen“ enthalten. Es sind außerdem die umfangreichen Gegenanzeigen für die Versorgung bestimmter Patienten mit 100 % Sauerstoff zu beachten.

3.6 Betrieb mit einem Gas

Das AquaVENT® FD140i Gerät kann für die Zufuhr von nur einem Gas verwendet werden. Wenn keine Atemluft (AIR) angeschlossen ist, wird der FiO_2 -Wert automatisch auf 100 % eingestellt. Wenn kein O_2 angeschlossen ist, wird der FiO_2 -Wert automatisch auf 21 % eingestellt. Weitere Informationen über die jeweiligen Alarmer sind in Kapitel 5, „Alarmer und Benachrichtigungen“ enthalten.

3.7 Verwendung des Beatmungsschlauchsets

Das AquaVENT® FD140i Gerät muss zusammen mit Beatmungsschlauchsets und Komponenten von Armstrong Medical verwendet werden. Für weitere Informationen siehe Anhang 2, „Zubehör“. Für Informationen zu Durchfluss- und Druckbereichen bei Verwendung der einzelnen Therapiearten ist die Tabelle „Technische Daten zu den Therapiemodi“ in Kapitel 8 zu beachten.

Vor dem Anschließen eines Beatmungsschlauchsets sind die Abdeckungen am Atemgasauslass, Sauerstoffeinlass und Einlass für medizinische Atemluft zu entfernen.

HINWEIS: Für den Fall, dass das Gerät zur Wartung oder Reparatur transportiert werden muss, sollten die Abdeckungen aufbewahrt werden. Dies dient dazu, das Eindringen von Schmutz und Staub während des Transports zu vermeiden.



VORSICHT

Es ist darauf zu achten, dass die patientenseitigen Beatmungsschläuche nicht geknickt oder anderweitig verstopft sind. Andernfalls könnte sich Druck im Gerät aufbauen.

Abgabe von vernebeltem Gas

Für Anleitungen zur Verwendung der Verneblerfunktion des AquaVENT® FD140i Geräts ist Abschnitt 4.13 „Verwendung mit einem Verneblersystem“ zu beachten.

3.8 Verwendung eines Heizers-Befeuchters

Bei allen Beatmungsschlauchsets, außer für den Therapiemodus CPAP-Helmbeatmung, sollte eine aktive Befeuchtung erfolgen. Das AquaVENT® FD140i Gerät kann mit jedem, dem Hersteller bekannten Heizer-Befeuchter verwendet werden.



WARNUNG

Damit kein Wasser aus der Befeuchtungskammer in das AquaVENT® FD140i Gerät eindringen kann, sind folgende Hinweise zu beachten:

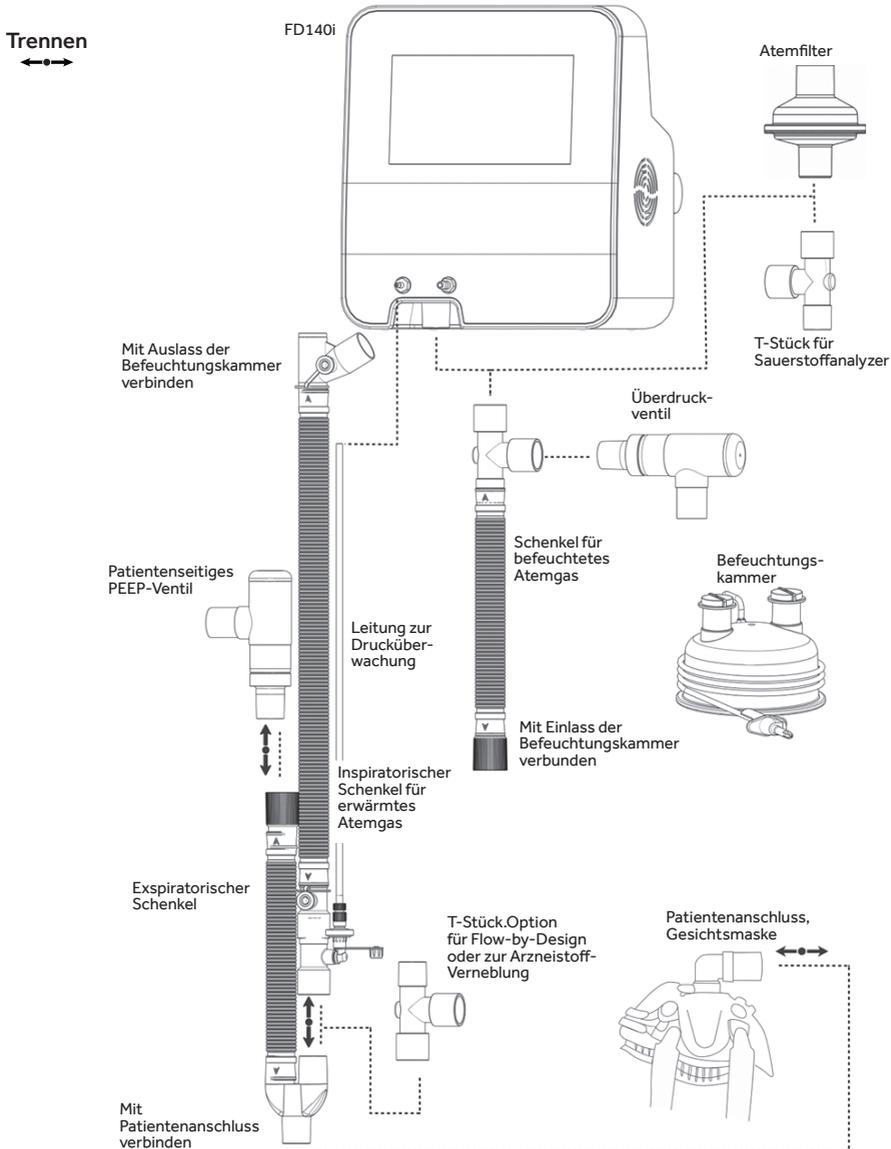
- Der Heizer-Befeuchter sollte ca. 600 mm tiefer als das AquaVENT® FD140i Gerät aufgestellt werden.
- Wenn der aktive Befeuchter von den Beatmungsschläuchen abgekoppelt werden soll, muss zuerst der Schlauch vom AquaVENT® FD140i getrennt werden.

AquaVENT® FD140i verfügt über sechs Therapiemodi; CPAP, CPAP Paed., CPAP-Helm, Bubble-PAP, HFOT und POINT®. In diesem Kapitel ist die Anordnung des Beatmungsschlauchsets in jedem Therapiemodus beschrieben.

CPAP

Bei einer Therapie mit kontinuierlichem positivem Atemwegsdruck (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) wird während des Ein- und Ausatmens des Patienten mit Spontanatmung ein positiver Atemwegszielldruck aufrechterhalten.

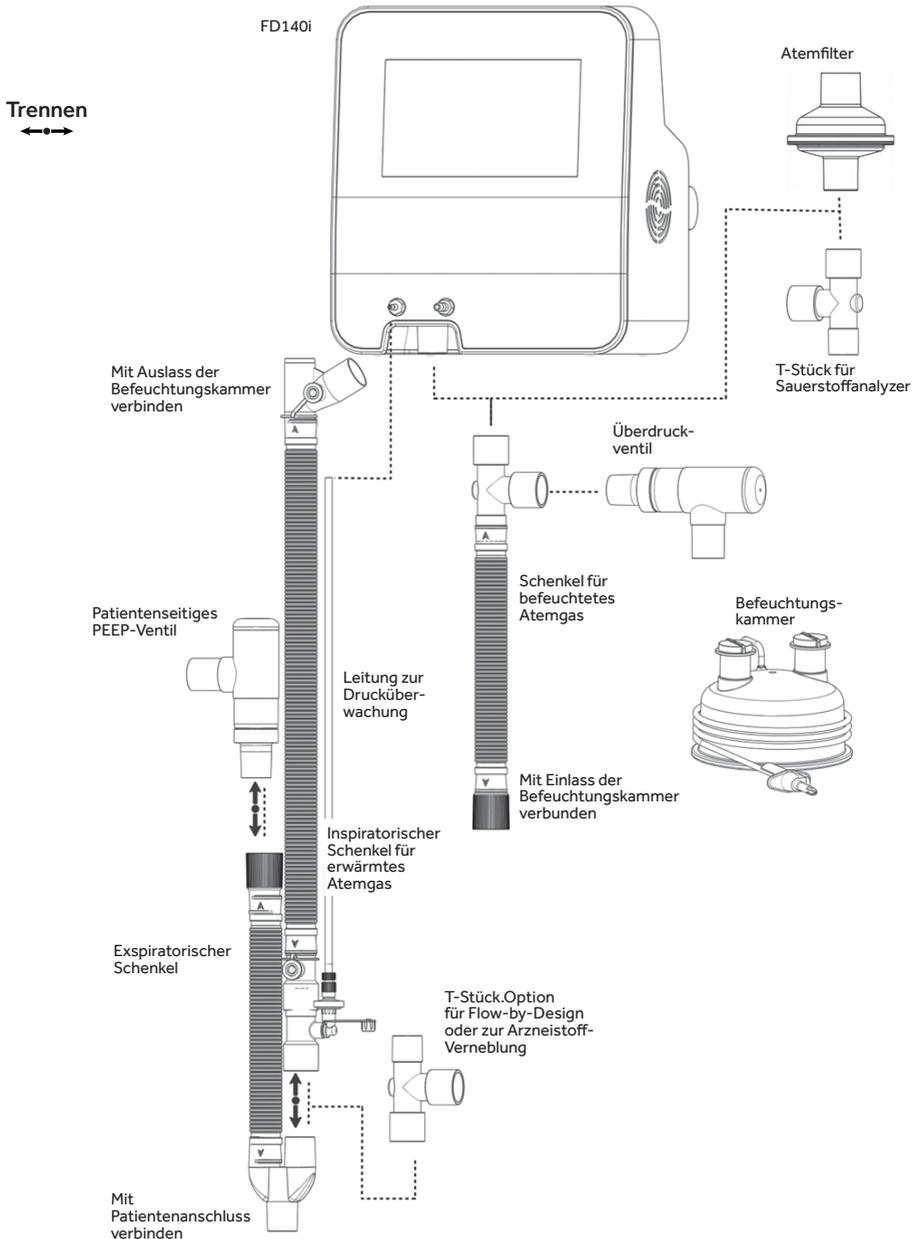
Empfohlene Anordnung des Beatmungssystems bei einer CPAP-Therapie:



CPAP Paed.

Der CPAP-Modus für pädiatrische Patienten ist im Wesentlichen gleich wie der CPAP-Modus für Erwachsene, führt aber Gas in einem für pädiatrische Patienten geeigneten Bereich zu.

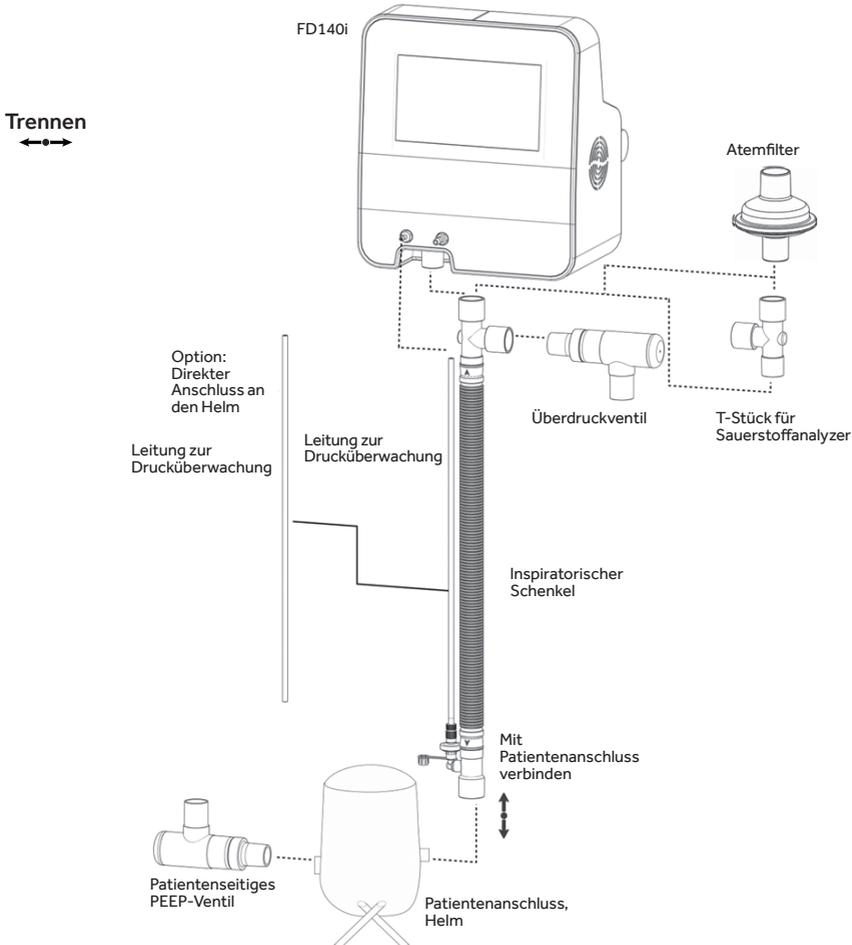
Empfohlene Anordnung des Beatmungssystems bei einer CPAP-Therapie:



CPAP-Helmbeatmung

Das AquaVENT® FD140i Gerät ist für eine nicht-invasive Beatmung mittels CPAP-Helm geeignet.

Empfohlene Anordnung des Beatmungssystems bei einer CPAP-Helmbeatmung:



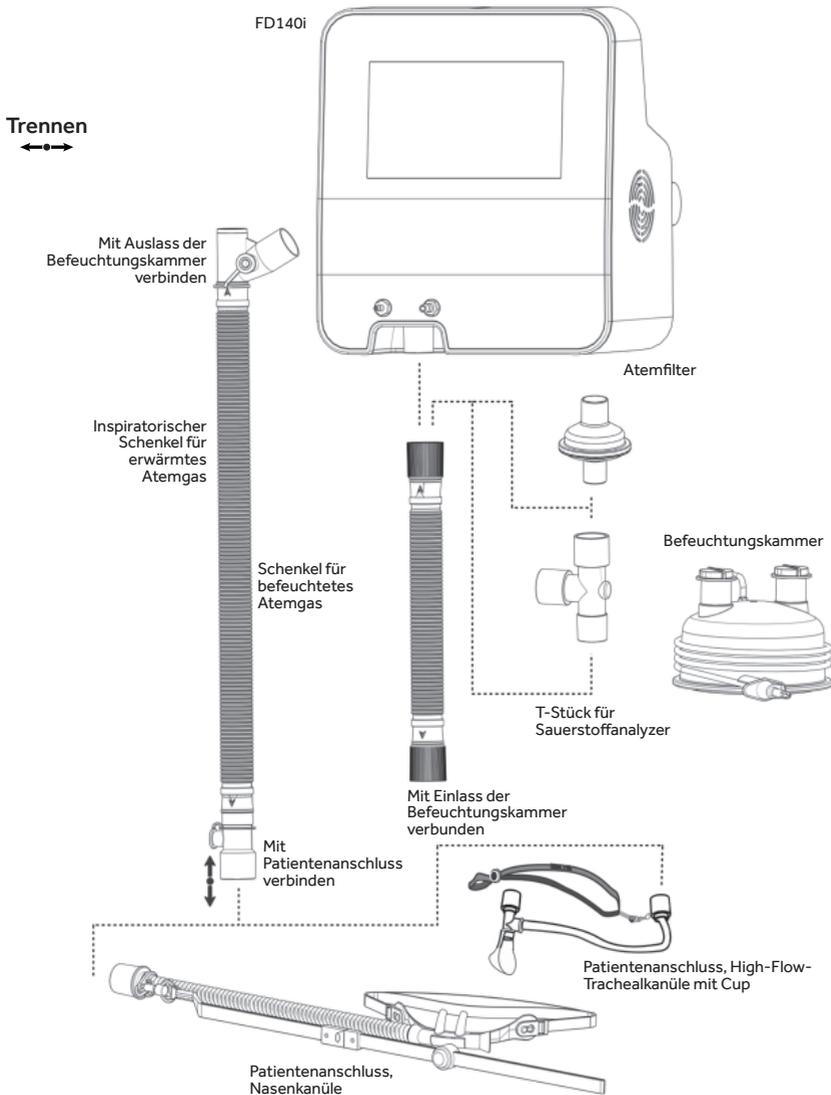
WARNUNG

- Zur Verhinderung einer Rückatmung von CO₂ muss der erforderliche Durchfluss den Angaben des Herstellers des CPAP-Helms entsprechend eingestellt werden.
- Bei Verwendung von CPAP-Helmen bei hyperkapnischen Patienten wird eine engmaschige Überwachung empfohlen, wenn Anpassungen des Durchflusses vorgenommen werden, um eine CO₂-Rückatmung zu vermeiden.
- CPAP-Helme erfordern möglicherweise einen Mindestbetriebsdruck. Es sind die Gebrauchshinweise des Herstellers des CPAP-Helms zu beachten. Für weitere Informationen über geeignete CPAP-Helme ist der Abschnitt 11.2 „Anhang 2 – Zubehör“ zu beachten.

High-Flow-Sauerstofftherapie (HFOT)

Die High-Flow-Sauerstofftherapie ist eine Form der Atmungsunterstützung, bei der dem Patienten ein Sauerstoff/Luft-Gemisch mit hohen Flussraten (20–70 L/min) zugeführt wird.

Empfohlene Anordnung des Beatmungssystems bei Anwendung der HFOT:



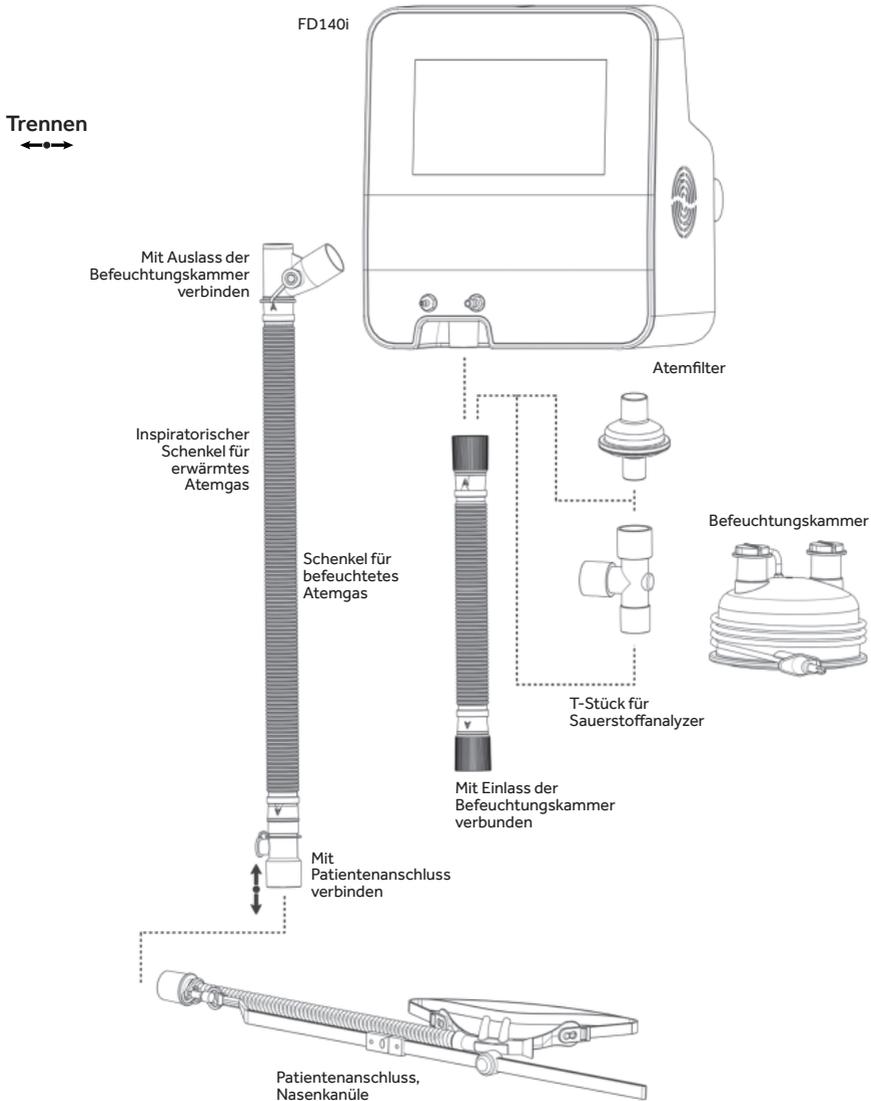
WARNUNG

Zur Verhinderung versehentlicher Druckspitzen muss die erforderliche Flussrate den Angaben des Herstellers der Nasenkanüle entsprechend eingestellt werden.

POINT®

Bei der POINT® (Peri-Operative Insufflatory Nasal Therapy) wird dem Patienten während einer Operation befeuchtete Atemluft zur Unterstützung über die Nase mit hoher Flussrate zugeführt.

Empfohlene Anordnung des Beatmungssystems bei Anwendung der POINT®:



! WARNUNG

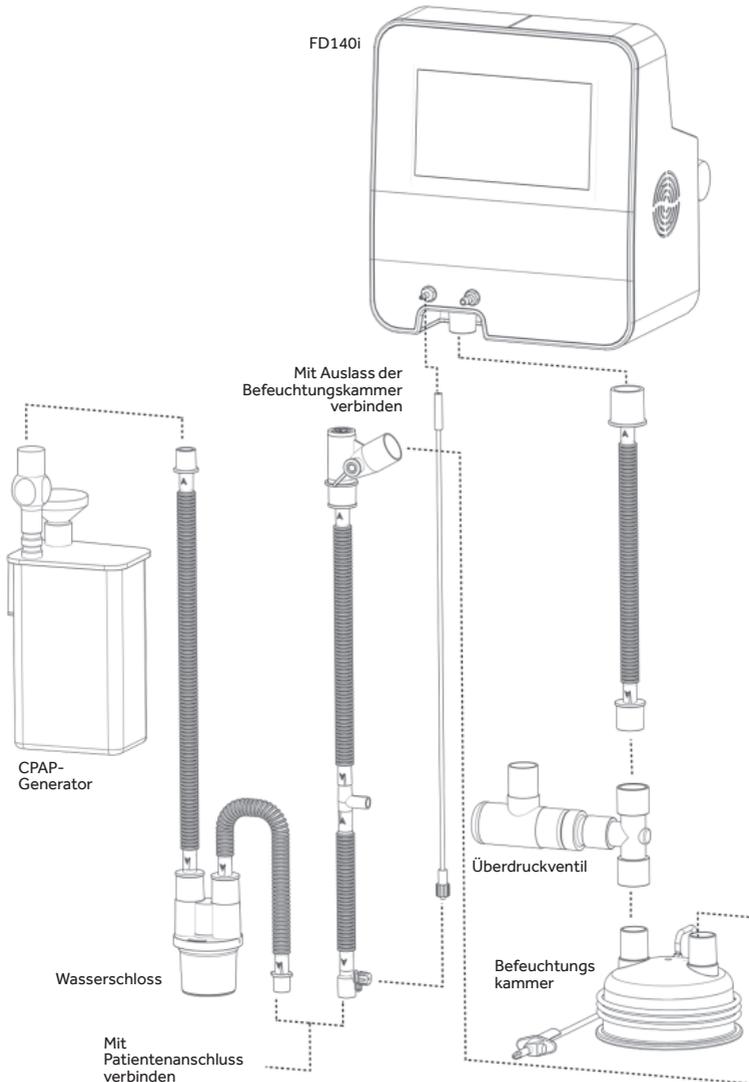
Zur Verhinderung versehentlicher Druckspitzen muss die erforderliche Flussrate den Angaben des Herstellers der Nasenkanüle entsprechend eingestellt werden.

Bubble-PAP

Bubble PAP stellt eine sichere, beständige und präzise Methode bereit, um befeuchtete Atemluft zur Unterstützung an spontan atmende Patienten mit einem Geburtsgewicht bis zu 10 kg abzugeben. Die Therapie verhindert einen Verschluss der Atemwege und erhält die funktionelle Residualkapazität.

Empfohlene Anordnung des Beatmungssystems bei Anwendung der Bubble-PAP:

Trennen



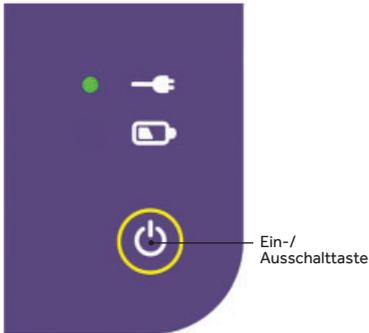
WARNUNG

- Zur Verhinderung versehentlicher Druckspitzen muss die erforderliche Flussrate den Angaben des Herstellers der Nasenkanüle entsprechend eingestellt werden.
- Im BUBBLE-PAP-Modus muss das Gerät an Atemluft und Sauerstoff angeschlossen sein.

4 Verwendung des AquaVENT® FD140i Geräts

4.1 Einschalten

Das AquaVENT® FD140i Gerät wird durch Drücken der Ein-/Aus-Taste eingeschaltet.



HINWEIS: Das Gerät führt bei jedem Einschalten einen automatischen Systemtest durch. Für Einzelheiten siehe „Selbsttest“.



WARNUNG

Das Gerät nicht einschalten, wenn der Patient bereits an ein Beatmungsschlauchset angeschlossen ist. Der Patient darf erst nach Durchführung des Systemtests und Auswahl der erforderlichen Therapieeinstellungen an das Gerät angeschlossen werden.

4.2 Ausschalten

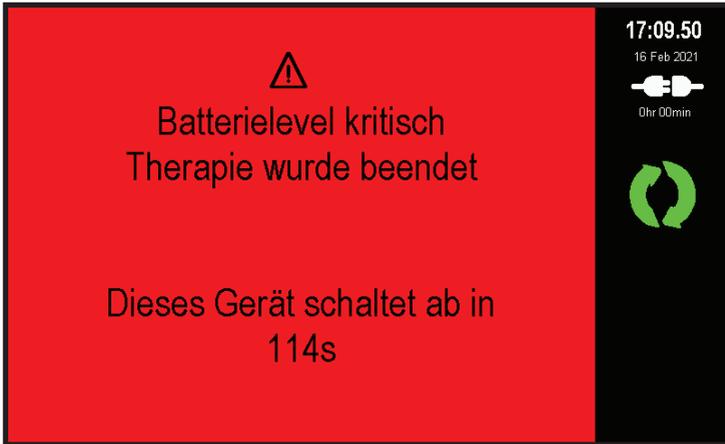
Das AquaVENT® FD140i Gerät kann durch Drücken des Ein/Aus-Symbols und Bestätigen des Befehls durch Berühren des Häkchensymbols ausgeschaltet werden. Bei Auswahl von „X“ wird wieder das vorhergehende Menü angezeigt. Das AquaVENT® FD140i Gerät kann auch ausgeschaltet werden, indem die Ein/Aus-Schaltfläche ca. 5 Sekunden lang gedrückt gehalten wird.



HINWEIS: Das AquaVENT® FD140i Gerät kann ausgeschaltet werden, während es sich im Therapiemodus befindet. Dazu das EIN/AUS-Symbol antippen, woraufhin eine Meldung zur Bestätigung des Abschaltvorgangs angezeigt wird. Den Abschaltvorgang bestätigen oder mit „X“ abbrechen. Weitere Informationen über den Abbruch eines Therapiemodus sind im Abschnitt „Beenden einer Therapie“ beschrieben.

4.3 Automatisches Ausschalten bei Batterieentladung

Um eine Beschädigung der eingebauten Batterie durch Tiefenentladung zu vermeiden, schaltet das Gerät beim Erreichen der Ausschaltswelle (Batteriestandsanzeige bei 0 %) alle elektrischen und pneumatischen Funktionen aus und zeigt 120 Sekunden lang die folgende Meldung an:



Während dieser 2 Minuten kann das AquaVENT® FD140i Gerät wieder an das Stromnetz angeschlossen und der Betrieb mit allen Funktionen fortgesetzt werden. Alternativ kann das Gerät mit der Ein/Aus-Schaltfläche ausgeschaltet werden. Andernfalls schaltet sich das AquaVENT® FD140i Gerät nach Ablauf der 2 Minuten automatisch aus.

4.4 Selbsttest

Der Systemtest startet nach dem Drücken der Ein-/Aus-Taste automatisch und dauert ca. 10 Sekunden. Während dieser Zeit wird ein Armstrong Medical-Logo angezeigt, während der Systemtest im Hintergrund ausgeführt wird. Beim Auftreten von Problemen/Fehlern wird der Bildschirm „Ergebnis Selbstüberprüfung“ angezeigt. Wenn während des Systemtests keine Probleme/Fehler festgestellt wurden, zeigt das Gerät das Menü „Sauerstoff Sensor Kalibrierung“ an. Beim Systemtest wird die Integrität der Betriebssoftware sowie der elektronischen und pneumatischen Module überprüft.

Ergebnis Selbstüberprüfung			
Bestätigen	Kalibrierung O ₂ Strom a	Anmerkung	AC-Versorgung
Bestätigen	Kalibrierung O ₂ Strom b	Bestätigen	Batterie
Bestätigen	Kalibrierung O ₂ Strom c	Bestätigen	Batterieladung
Bestätigen	Kalibrierung O ₂ Strom d	Bestätigen	5V
Bestätigen	Kalibrierung O ₂ Strom e	Kritischer Fehler	Zuluft
Bestätigen	Kalibrierung Luftstrom a	Kritischer Fehler	Versorgung O ₂
Bestätigen	Kalibrierung Luftstrom b	Bestätigen	O ₂ Sensor
Bestätigen	Kalibrierung Luftstrom c	Bestätigen	PP Sensor defekt
Bestätigen	Kalibrierung Luftstrom d	Bestätigen	Mem Rd/Wr
Bestätigen	Kalibrierung Luftstrom e	Bestätigen	RTC
Bestätigen	Kalibrierung O ₂ Sensor	Bestätigen	Taste konstant gedrückt halten
Bestätigen	Kalibrierung PP Sensor		

Ergebnis Selbstüberprüfung 

Der Bildschirm „Ergebnis Selbstüberprüfung“

Wenn auf dem Bildschirm „Ergebnis Selbstüberprüfung“ kritische Fehler angezeigt werden, abgesehen von „Zuluft“ oder „Versorgung O₂“, wird das Gerät erst gestartet, nachdem alle kritischen Fehler behoben wurden.

HINWEIS:

- Wenn für „Zuluft“ oder „Versorgung O₂“ ein kritischer Fehler festgestellt wurde, kann das Gerät nach dem erneuten Anschließen einer oder beider Gaszuleitungen gestartet werden.
- Wenn das Gerät nicht an das Stromnetz angeschlossen ist, kann es über seine eingebaute Batterie gestartet werden.

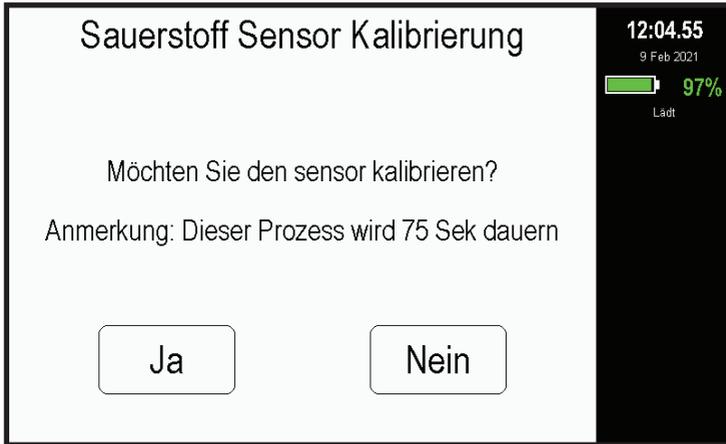


VORSICHT

Reparaturen sollten nur von einem autorisierten Servicetechniker durchgeführt werden.

4.5 Kalibration des Sauerstoffsensors

Nach dem Selbsttest wird das folgende Menü „Sauerstoff Sensor Kalibrierung“ angezeigt. Wenn eine Kalibrierung des O₂-Sensors erforderlich ist, „Ja“ antippen, andernfalls „Nein“. Der paramagnetische O₂-Sensor des Geräts reagiert empfindlich auf Bewegungen. Der Hersteller empfiehlt eine Kalibrierung der O₂-Sensoren nach jedem Transport des Geräts oder stärkerer Beanspruchung.



Der Kalibrierungsvorgang dauert 75 Sekunden. Ein Countdown-Timer auf dem Bildschirm zeigt die verbleibende Zeit bis zum Abschluss des Kalibrierungsvorgangs an.

Der Kalibrierungsprozess erfordert die Zufuhr von Atemluft und O₂-Gas. Wenn zu Beginn der Kalibrierung keines der beiden Gase verfügbar ist, wird die Meldung „Fehler Kalibrierung“ auf dem Bildschirm angezeigt.



WARNUNG

Vor Beginn der Kalibrierung muss überprüft werden, ob der Patient vom Gerät abgekoppelt ist.



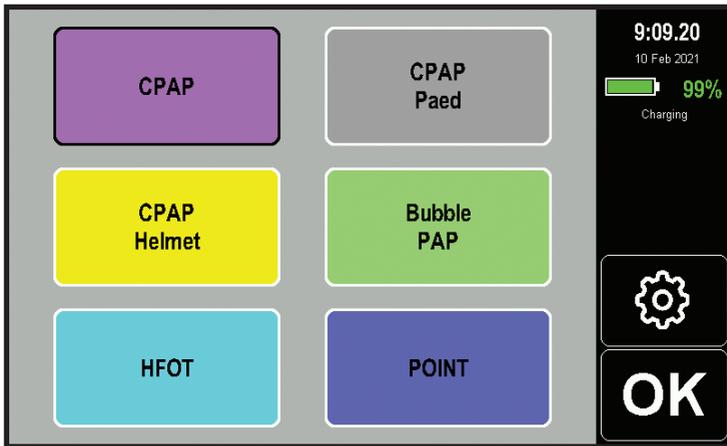
VORSICHT

- Das Netzkabel während der O₂-Kalibration nicht abziehen.
- Der Touchscreen ist nach dem Starten der Kalibrierung und bis zum Abschluss der Kalibrierung deaktiviert.

HINWEIS: Die Umgebungsluft kann Einfluss auf die Kalibration des O₂-Sensors haben. Um dies zu verhindern, kann ein Schlauch an den Gasauslass angeschlossen werden.

4.6 Therapieauswahlmenü

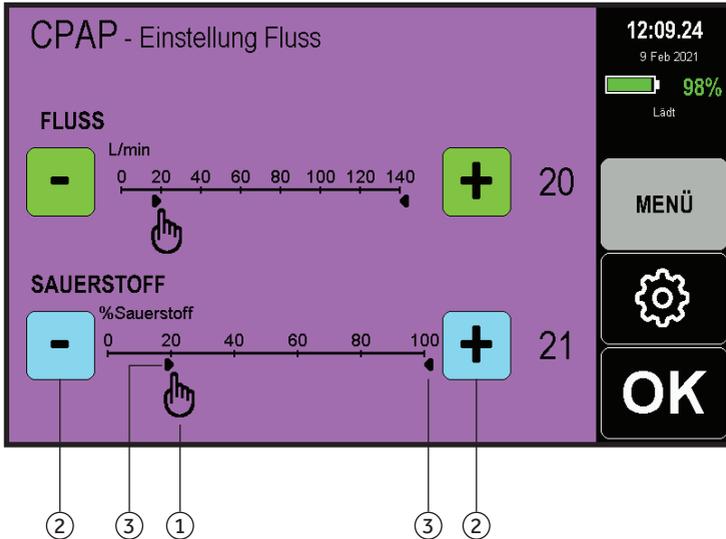
Das Therapieauswahlmenü enthält die sechs zur Verfügung stehenden Therapiemodi: CPAP, CPAP-Paed, CPAP-Helm, BUBBLE-PAP, HFOT und POINT®. Zur Auswahl des gewünschten Modus die entsprechende Therapiemodus-Schaltfläche wählen und zum Fortfahren OK antippen. In dem Beispiel unten wurde CPAP ausgewählt.



Für weitere Einzelheiten zu den Therapiemodi siehe Abschnitt 8.2 „Technische Daten zu den Therapiemodi“.

4.7 Menü zum Einstellen des Gasflusses

Im Menü zum Einstellen des Gasflusses können die Durchflussrate für die medizinische Atemluft und die Konzentration des dem Patienten zugeführten Sauerstoffs eingestellt werden. Als Beispiel wird der CPAP-Modus verwendet.



Die Durchflussraten werden mit dem Zeigersymbol (1) und den Schaltflächen +/- (2) zur Feineinstellung ausgewählt. Die Maximal- und Minimalwerte für die ausgewählte Therapie sind durch Dreiecke (3) gekennzeichnet.

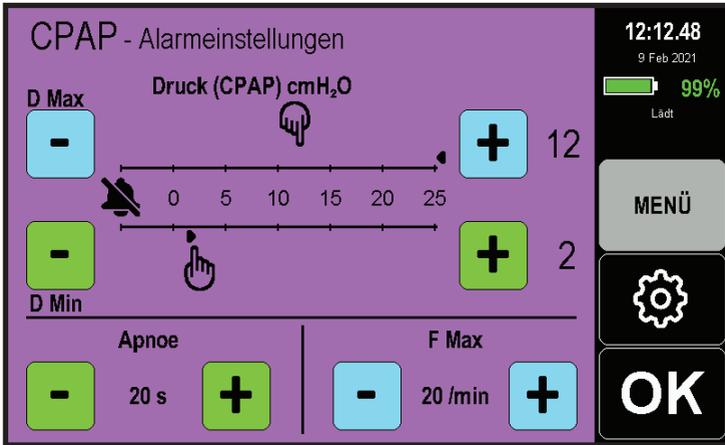
HINWEIS: Wenn der Therapiemodus verlassen wird, werden die voreingestellten Standardwerte für die maximale und minimale Durchflussrate und die Sauerstoffkonzentration wiederhergestellt. Nach dem Einstellen der Durchflussraten zum Fortfahren OK wählen.

4.8 Alarmeinstellungsmenü

Im Alarmeinstellungsmenü kann festgelegt werden, wann Patientenalarme aktiviert werden. Mit dem Zeigersymbol und den +/- Schaltflächen können die gewünschten Einstellungen für folgende Alarmer vorgenommen werden:

- CPAP-Druck
- Apnoe-Verzögerung
- Maximale Atemfrequenz

Als Beispiel wird der CPAP-Modus verwendet.



CPAP-Druck

Die obere Skala dient zur Auswahl der Einstellung des Alarms bei hohem Druck und die untere Skala zur Auswahl der Einstellung des Alarms bei niedrigem Druck. Der Druck kann in Schritten von 1 cmH₂O verändert werden. Hoch- und Niederdruckalarmer können ausgeschaltet werden, indem der Zeiger auf die Position „Aus“ gestellt wird.

Apnoe

Die Überwachung von Apnoe-Ereignissen erfolgt in drei Phasen: Anpassungsphase, Verzögerungsphase und normale Atmung.

Während der ersten 60 Sekunden der Therapie (Anpassungsphase) wird kein Apnoealarm aktiviert. Wenn innerhalb der letzten 12 Sekunden der Anpassungsphase ein Apnoe-Ereignis auftritt, wird der Alarm gemeldet und nach Ablauf von 60 Sekunden aktiviert (in solchen Fällen gibt es danach keine Verzögerungsphase). Die Aktivierung des Apnoe-Alarms kann nach der 60-sekündigen Anpassungsphase mit den +/- Schaltflächen um weitere 20 bis 60 Sekunden in Schritten von 1 Sekunde verzögert werden (Verzögerungsphase). Wenn in den letzten 12 Sekunden der Verzögerungsphase ein Apnoe-Ereignis auftritt, wird es am Ende der Verzögerungsphase gemeldet und der Apnoe-Alarm wird aktiviert. Auf die Verzögerungsphase folgt die Phase mit normaler Atmung. Ein Apnoe-Alarm in der Phase mit normaler Atmung bedeutet, dass für einen Zeitraum von mindestens 12 Sekunden während der aktiven Therapie kein Atemzug festgestellt wurde.

F Max

Die Atemfrequenz wird mit den Schaltflächen +/- in Schritten von 5 Sekunden von „Aus“ auf 60 Atemzüge pro Minute eingestellt. Wenn die entsprechenden Alarmeinstellungen vorgenommen wurden, die Schaltfläche OK antippen, um fortzufahren.

4.9 Menü für allgemeine Einstellungen

Das Menü für allgemeine Einstellungen kann über die Schaltfläche „Allgemeine Einstellungen“ aufgerufen werden. Mit der Eingabetaste wird wieder das vorhergehende Menü angezeigt.

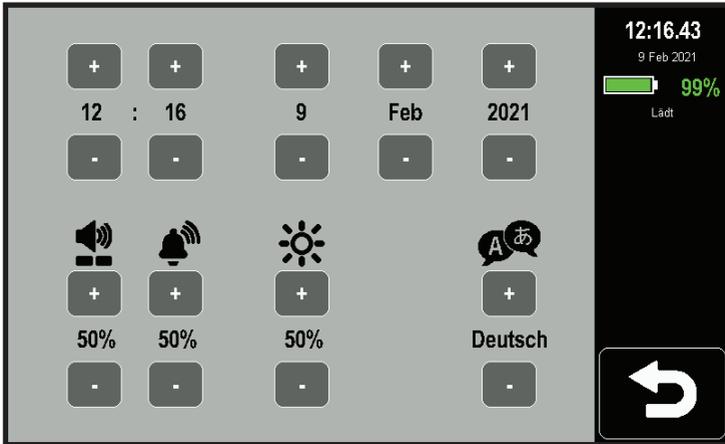


Schaltfläche „Allgemeine Einstellungen“



Eingabe-Schaltfläche

Im Menü für allgemeine Einstellungen können Uhrzeit, Datum, Alarmlautstärke, Lautstärke des Tons beim Berühren von Schaltflächen, Bildschirmhelligkeit und die Sprache verändert werden.



Lautstärke des Tons beim Berühren von Schaltflächen

Mit den Schaltflächen + und - kann die Lautstärke beim Berühren von Schaltflächen auf dem Bildschirm nach Wunsch verändert werden.



Alarmlautstärke

Mit den Schaltflächen + und - kann die Alarmlautstärke nach Wunsch verändert werden. Hinweis: Beim Neustart des Geräts wird die Lautstärke der Alarmtöne und des Tons beim Berühren von Schaltflächen auf den Standardwert von 50 % zurückgesetzt.



Bildschirmhelligkeit

Mit den Schaltflächen + und - kann die Bildschirmhelligkeit nach Wunsch verändert werden. Hinweis: Beim Neustart des Geräts wird die Bildschirmhelligkeit auf letzten Wert zurückgesetzt.



Sprachauswahl

Zur Sprachauswahl werden die Schaltflächen + und - verwendet. Verfügbare Sprachen: Englisch, Französisch, Deutsch, Spanisch, Niederländisch und Italienisch.

Uhrzeit und Datum

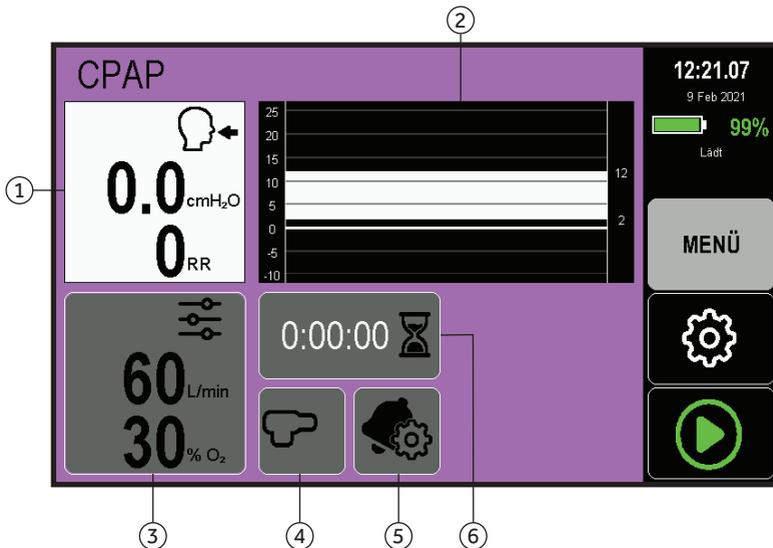
Können mit den Schaltflächen + und - nach Wunsch verändert werden.

4.10 Therapie-Menü

Im Therapie-Menü hat der Anwender folgende Möglichkeiten:

- Überwachung der respiratorischen Aktivität des Patienten in Echtzeit
- Anzeige ausgewählter Durchflussdaten und von Durchflusseinstellungen
- Ein- und Ausschalten des Vernebler-Gasflusses
- Festlegung der Therapiedauer
- Überwachung aktiver Alarme

Als Beispiel wird der CPAP-Modus verwendet.



Element	Beschreibung
1	Fenster zur Anzeige der Atemfrequenz des Patienten und des CPAP-Drucks.
2	Atemkurve des Patienten
3	Schaltfläche zum Einstellen des Gasflusses zum Patienten und der Sauerstoffkonzentration
4	Schaltfläche für die Verneblerfunktion
5	Schaltfläche für Alarmeinstellungen
6	Therapiedauer-Schaltfläche

HINWEIS: Die Schaltflächen auf der Bedienoberfläche des AquaVENT® FD140i Geräts, über die Einstellungen verändert werden können, haben abgerundete Ecken, z. B. Ziffer 3 oben. Reine Informationsfenster haben spitze Ecken, z. B. Ziffer 1 oben.

Fenster zur Anzeige der Atemfrequenz des Patienten und des CPAP-Drucks.

Der in (Ziffer 1) angezeigte CPAP-Druck ist der durchschnittliche Patientendruck über einen Zeitraum von 7 Sekunden in cmH_2O .

Die Atemfrequenz (RR) ist ein Durchschnittswert der letzten 3 berechneten RR-Werte. (Wenn 10 Sekunden lang kein Atemzug erkannt worden ist, wird der RR-Wert aktualisiert, um den niedrigen RR-Wert als berechneten Live-Wert wiederzugeben.)

Die Live-Atemkurve des Patienten (Ziffer 2) zeigt den CPAP-Druck und die Atemfrequenz in Echtzeit über 7,1 Sekunden. Die ausgewählten Alarmeinstellungen für niedrigen und hohen Druck werden rechts von der Kurve und durch das weiße Band über der Grafik angezeigt. Die Amplitude der Kurve (Y-Achse) gibt den Atemluftdruck an und die Periode der Kurve (X-Achse) die Atemfrequenz.

Schaltfläche zur Einstellung des Durchflusses für die Therapie

Die Durchflusseinstellungen können über das Therapiemenü vorgenommen werden. Zum Anpassen der Durchflusseinstellungen auf die Schaltfläche zum Einstellen des Flusses zum Patienten tippen, um das Menü für die Durchflusseinstellungen zu öffnen. Die erforderliche Änderung vornehmen und auf OK tippen, um zur Seite mit dem Therapiemenü zurückzukehren.

Ein-/Aus-Schaltfläche für das Vernebler-Gas

Zum Einschalten des Vernebler-Luftstroms auf die Vernebler-Schaltfläche tippen. Das Vernebler-Symbol leuchtet grün, wenn der Vernebler eingeschaltet ist. Für weitere Informationen über die Vernebler-Funktion siehe Abschnitt 4.13.

Schaltfläche für Alarmeinstellungen

Zum Anpassen von Alarmeinstellungen von Therapiemenü aus auf die Schaltfläche für Alarmeinstellungen (Ziffer 5) tippen, um das Menü für die Alarmeinstellungen zu öffnen. Die erforderliche Änderung vornehmen und auf OK tippen, um zur Seite mit dem Therapiemenü zurückzukehren.

Therapiedauer-Schaltfläche

Die Therapiedauer-Schaltfläche zeigt an, wie lange die ausgewählte Therapie aktiv war, abzüglich der Zeiträume, in denen der Timer angehalten oder zurückgesetzt wurde. Der Timer stoppt, wenn die Therapie beendet wird, und startet erneut, wenn die Therapie wieder fortgesetzt wird. Angezeigt wird die kumulative Therapiedauer abzüglich der Zeiträume, in denen der Timer angehalten oder zurückgesetzt wurde. Zum Anhalten des Timers die Therapiedauer-Schaltfläche einmal antippen.

Um den Timer wieder zu aktivieren, die Therapiedauer-Schaltfläche noch einmal antippen. Zum Zurücksetzen des Timers die Schaltfläche zwei Sekunden lang antippen. Der Timer wird auf Null zurückgesetzt. Es ist zu beachten, dass der Timer automatisch auf Null zurückgesetzt wird, wenn aus dem Menü zur Auswahl des Therapiemodus eine andere Therapie ausgewählt wird. Wenn die Einstellungen für Durchfluss oder Sauerstoffkonzentration geändert werden, der Modus jedoch gleich bleibt wurde, läuft der Timer normal, d. h. ohne Reset, weiter.

4.11 Starten der Therapie

Nach Abschluss aller Einstellungen für die Therapie wird die Therapie mit der Schaltfläche zum Starten der Therapie im Menü in der Seitenleiste aktiviert. Als Beispiel wird der CPAP-Modus verwendet.



Schaltfläche zum Starten der Therapie

Nach dem Antippen der Schaltfläche zum Beenden der Therapie muss zusätzlich bestätigt werden, dass die Therapie tatsächlich gestartet werden soll.



WARNUNG

- Bevor eine Therapie gestartet wird, muss überprüft werden, ob alle Therapieeinstellungen für den Patienten geeignet sind.
- Den Patienten erst dann an das Beatmungsschlauchset anschließen, wenn der Gasfluss aktiviert worden ist.

4.12 Beenden der Therapie

Zum Beenden der Therapie auf die Stopp-Schaltfläche im Menü in der Seitenleiste tippen. Als Beispiel wird der CPAP-Modus verwendet.



Schaltfläche zum Beenden der Therapie

Nach dem Antippen der Schaltfläche zum Beenden der Therapie muss zusätzlich bestätigt werden, dass die Therapie tatsächlich gestoppt werden soll.



4.13 Verwendung mit einem Verneblersystem

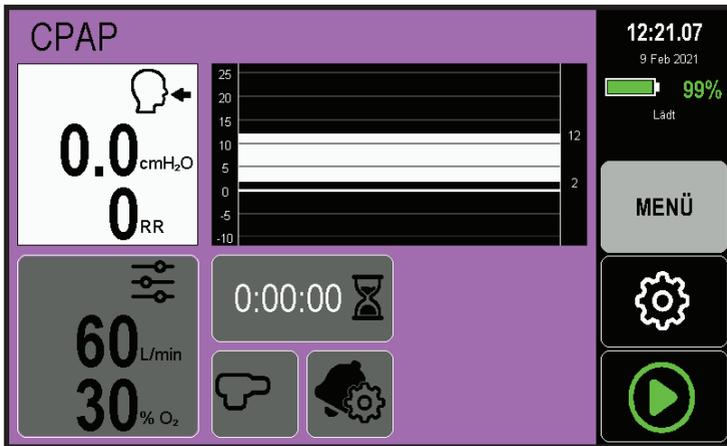
Das AquaVENT® FD140i Gerät kann zusammen mit einem Jet-Vernebler verwendet werden, um während der Therapie medizinisches Aerosol in das Beatmungsschlauchset zu leiten. Die Verneblerfunktion kann nicht verwendet werden, wenn die Therapie nicht aktiv ist.

Für weitere Informationen über geeignete Vernebler ist der Abschnitt 11.2 „Anhang 2 – Zubehör“ zu beachten. Der Vernebler führt Druckluft in einer Rate von 6 L/min +/- 2 L/min zu.

Die Verneblerfunktion kann während der Konfiguration der Therapie vorab ausgewählt oder auch erst nach Therapiebeginn aktiviert werden. Zum Ein- und Ausschalten des Vernebler-Gasflusses wird die Vernebler-Schaltfläche (1) verwendet. Das Vernebler-Symbol leuchtet grün, wenn der Vernebler aktiv ist.

Als Beispiel wird der CPAP-Modus verwendet.

HINWEIS: In den Therapiemodi CPAP-Helm und Bubble PAP steht die Vernebler-Funktion nicht zur Verfügung.



Vernebler-
funktion aus



Vernebler-
funktion ein

Wenn die Verneblerfunktion aktiviert ist, wird dem Beatmungsschlauchset medizinische Atemluft zugeführt. Um den Patienten mit der ausgewählten O₂-Konzentration zu versorgen, werden die Einstellungen des Gasmischers bei Aktivierung der Verneblerfunktion automatisch angepasst. Der Vernebler benötigt eine Therapiegas-Flussrate von mindestens 10 L/min.

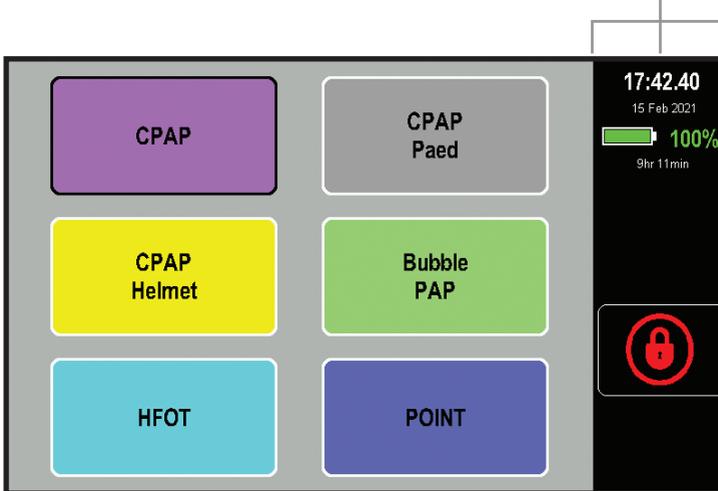
4.14 Entsperren des Touchscreens

Wenn 30 Sekunden lang keine Eingaben auf dem Bildschirm stattfinden, wird der Bildschirm gesperrt. Die Schaltfläche zum Entsperren befindet sich im Menü in der Seitenleiste.

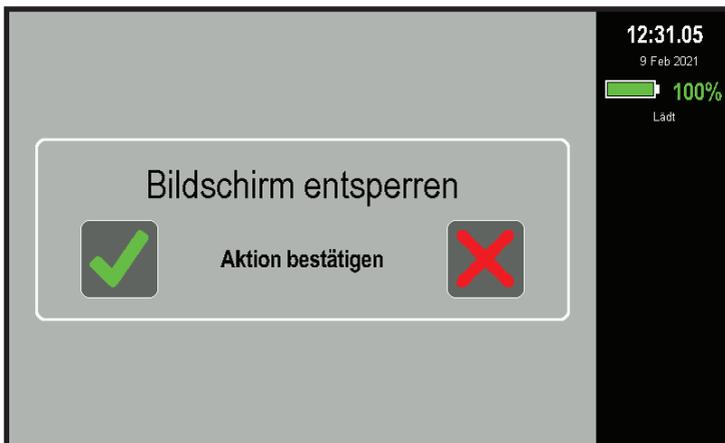


Schaltfläche zum Entsperren

Menü in der Seitenleiste



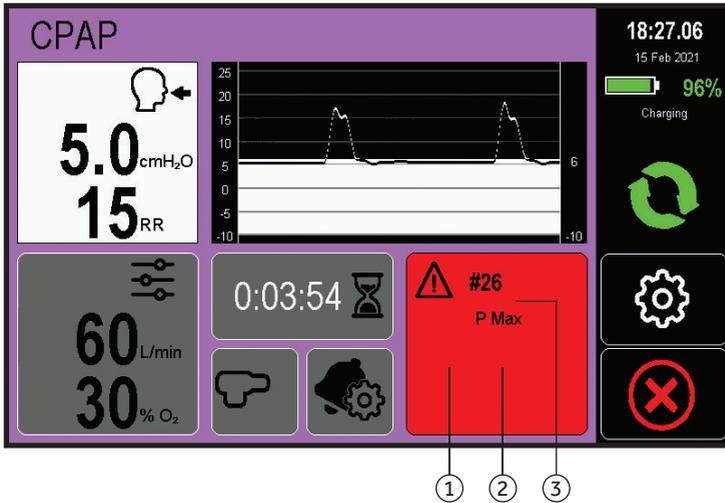
Zum Entsperren des Bildschirms auf die Schaltfläche zum Entsperren tippen und den Vorgang anschließend bestätigen.



5 Alarme und Benachrichtigungen

5.1 Alarmanzeigefeld

Wenn ein Alarm aktiv ist, wird das Alarmanzeigefeld (1) auf dem Touchscreen angezeigt. Die Farbe des Alarmanzeigefelds zeigt die Alarmpriorität an: Rot steht für Alarme mittlerer Priorität und Gelb für Alarme niedriger Priorität. Beispiel für den CPAP-Modus:



Anzeigefeld für Alarme mit niedriger Priorität



Anzeigefeld für Alarme mit mittlerer Priorität

Das Alarmanzeigefeld enthält auch eine Beschreibung des aktiven Alarms (2) und eine entsprechende Alarmidentifikationsnummer (3). Wenn mehrere Alarme gleichzeitig aktiv sind, werden die Alarme im Alarmanzeigefeld nacheinander aufgerufen, und es werden jeweils 2 Sekunden lang die Alarmbeschreibung und die zugehörige Nummer angezeigt.

HINWEIS: Wenn ein Alarm erzeugt wird, wenn das Therapiemenü geschlossen wird, z. B. um Durchfluss- oder Alarmeinstellungen anzupassen, während die Therapie aktiv ist, muss wieder das aktive Therapiemenü aufgerufen werden, um den Alarmzustand festzustellen.

5.2 Alarmbestätigung

Wenn der Alarmzustand behoben wird, stoppt der Alarmton und im Anzeigefeld erscheint die Meldung „Alarm bestätigen“. Siehe Abbildung rechts. Der Alarm wird durch Tippen auf das Alarmanzeigefeld bestätigt.

HINWEIS: Wenn mehrere Alarme gleichzeitig aktiv sind, werden durch Tippen auf das Alarmanzeigefeld zu einem beliebigen Zeitpunkt während des gesamten Zyklus der Alarmbenachrichtigungen alle Alarme bestätigt, die sich auf behobene Alarmzustände beziehen.

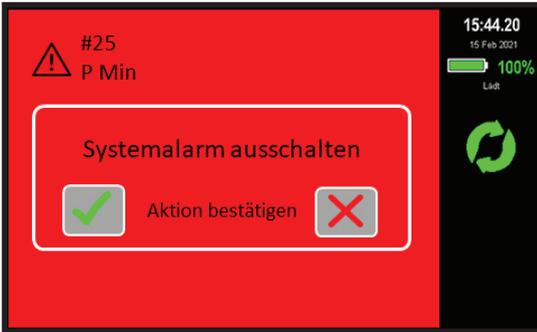


Anzeigefeld zum Bestätigen eines Alarms

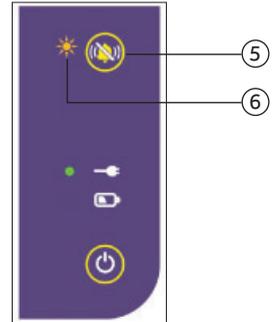
5.3 Stummschalten des Alarmtons

Alarm während der Therapie

Der Alarmton wird durch Antippen der Schaltfläche zum Stummschalten des Alarmtons auf der Vorderseite des Geräts (5) ausgeschaltet. Durch Antippen dieser Schaltfläche wird ein Bestätigungsfenster aktiviert. Nach Bestätigung des Vorgangs wird der Alarmton zwei Minuten lang stummgeschaltet.



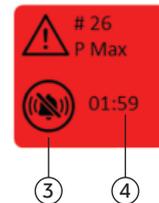
Bestätigung des Stummschaltens des Alarmtons



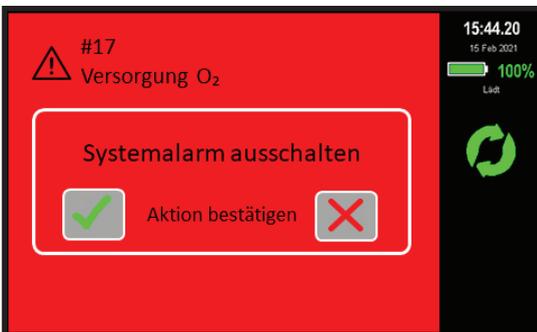
Schaltfläche zum Stummschalten des Alarmtons und entsprechende Anzeige auf der Gerätevorderseite

Wenn ein Alarm stummgeschaltet wird, erscheinen im Alarmanzeigefeld auf dem Bildschirm das Alarmstummschaltungssymbol und ein Zwei-Minuten-Countdown-Timer. (Abbildung). Darüber hinaus blinkt das Alarmstummschaltungssymbol (6) auf der Vorderseite des Geräts orange, wenn ein Alarm stummgeschaltet wird.

Wenn der Alarmzustand nicht innerhalb von 2 Minuten behoben wird, wird der Alarmton wieder aktiviert. Jeder Alarm kann insgesamt 10 Mal stummgeschaltet werden. Nach dem 10. Mal kann der akustische Alarm kein weiteres Mal mehr deaktiviert werden.



Alarmanzeigefeld mit stummgeschaltetem Alarmton



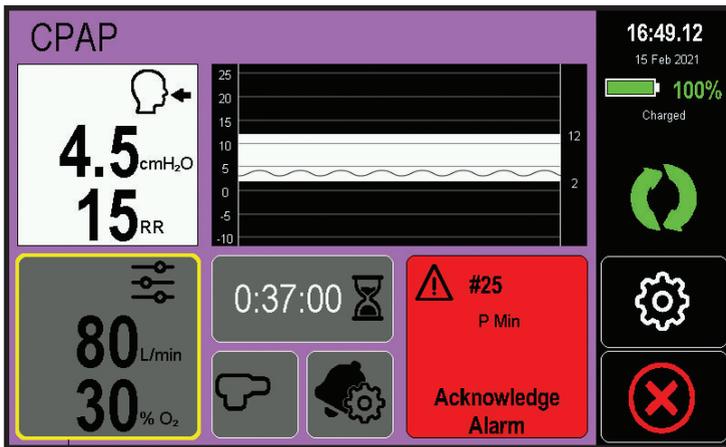
Alarm außerhalb einer Therapie

Es wird automatisch das Alarmfenster angezeigt. Mit der Schaltfläche „✓“ auf dem Bildschirm wird der Ton stummgeschaltet. Mit „✗“ wird der Alarm vorübergehend gelöscht.

5.4 Einstellung der Lautstärke des Alarmtons

Die Lautstärke des Alarmtons kann je nach Benutzerpräferenz angepasst werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 4.9, „Menü für allgemeine Einstellungen“.

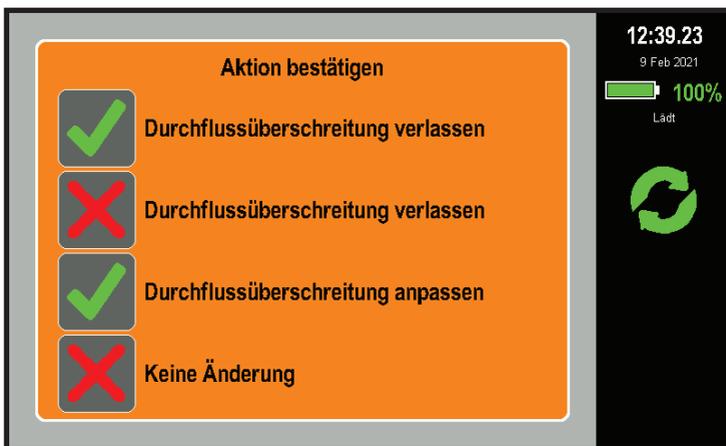
Wenn die Funktion zum Überschreiten der Flusseinstellungen aktiv ist, blinkt der gelbe Rand der Schaltfläche für die Flusseinstellungen.



Gelber Rand blinkt

HINWEIS: Wenn durch die Erhöhung der Flusseinstellungen der Alarmzustand „P Min“ beseitigt werden konnte, wird im Anzeigefeld die Alarmbenachrichtigung „Alarm bestätigen“ angezeigt.

Um wieder die ursprünglichen Einstellungen aufzurufen oder die Einstellungen zum Überschreiten zu ändern, auf die Schaltfläche für die Flusseinstellungen tippen und die ausgewählte Aktion bestätigen.



5.6 Alarmtypen

In der folgenden Tabelle sind alle Alarmtypen des AquaVENT® FD140i Geräts sowie der jeweilige Alarmzustand und die entsprechenden Korrekturmaßnahmen zusammen mit den Alarmidentifikationsnummern (ID) und Alarmprioritäten aufgeführt.

Alarm-meldung	Alarm-ID	Alarm-priorität	Alarmzustand	Behebungsmaßnahme	Hinweise
Mem Rd/Wr	0	Mittel	Fehler im FLASH-Speicher	System neu starten. Wenn der Fehler erneut auftritt, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen	-
RTC	1	Niedrig	Die eingebaute Uhr des Geräts funktioniert nicht mehr korrekt	Das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen	-
Kalibrierung O ₂ Strom a	2	Mittel	Kalibrierung des Sauerstoffs auf 0–10 L/min nicht abrufbar	Das Gerät neu kalibrieren	Wenn der Alarm durch die erneute Kalibrierung nicht behoben wird, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen
Kalibrierung O ₂ Strom b	3	Mittel	Kalibrierung des Sauerstoffs auf 10–30 L/min nicht abrufbar	Das Gerät neu kalibrieren	Wenn der Alarm durch die erneute Kalibrierung nicht behoben wird, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen
Kalibrierung O ₂ Strom c	4	Mittel	Kalibrierung des Sauerstoffs auf 30–80 L/min nicht abrufbar	Das Gerät neu kalibrieren	Wenn der Alarm durch die erneute Kalibrierung nicht behoben wird, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen
Kalibrierung O ₂ Strom d	5	Mittel	Kalibrierung des Sauerstoffs auf 80–120 L/min nicht abrufbar	Das Gerät neu kalibrieren	Wenn der Alarm durch die erneute Kalibrierung nicht behoben wird, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen
Kalibrierung Luftstrom a	6	Mittel	Kalibrierung der Atemluft auf 0–10 L/min nicht abrufbar	Das Gerät neu kalibrieren	Wenn der Alarm durch die erneute Kalibrierung nicht behoben wird, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen
Kalibrierung Luftstrom b	7	Mittel	Kalibrierung der Atemluft auf 10–30 L/min nicht abrufbar	Das Gerät neu kalibrieren	Wenn der Alarm durch die erneute Kalibrierung nicht behoben wird, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen
Kalibrierung Luftstrom c	8	Mittel	Kalibrierung der Atemluft auf 30–80 L/min nicht abrufbar	Das Gerät neu kalibrieren	Wenn der Alarm durch die erneute Kalibrierung nicht behoben wird, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen
Kalibrierung Luftstrom d	9	Mittel	Kalibrierung der Atemluft auf 80–120 L/min nicht abrufbar	Das Gerät neu kalibrieren	Wenn der Alarm durch die erneute Kalibrierung nicht behoben wird, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen

Alarmmeldung	Alarm-ID	Alarm-priorität	Alarmzustand	Behebungsmaßnahme	Hinweise
Kalibrierung O ₂ Sensor	10	Mittel	Kalibrierung des Sensors für die Sauerstoffkonzentration nicht abrufbar	Das Gerät neu kalibrieren	Wenn der Alarm durch die erneute Kalibrierung nicht behoben wird, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen
Kalibrierung PP Sensor	11	Mittel	Kalibrierung des Patientendrucksensors nicht abrufbar	Das Gerät neu kalibrieren	Wenn der Alarm durch die erneute Kalibrierung nicht behoben wird, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen
Batterie	13	Mittel	Keine oder falsche Batterie eingesetzt.	Das Gerät von einem autorisierten Techniker warten lassen	-
5V	14	Mittel	5 V Versorgung des Geräts über +/- 20 %	System neu starten. Wenn der Fehler erneut auftritt, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen	-
Zuluft	16	Mittel	Keine Luftzufuhr angeschlossen	Luftzufuhr anschließen	Wenn die Luftzufuhr abgekoppelt ist, wird FIO ₂ automatisch auf 100 % eingestellt
Versorgung O ₂	17	Mittel	Kein O ₂ angeschlossen	O ₂ anschließen	Wenn der Sauerstoff abgekoppelt ist, wird FIO ₂ automatisch auf 21 % eingestellt
AC-Versorgung	18	Niedrig	Kein Netzstrom	Gerät an den Netzstrom anschließen	Einmal aktivierter Alarm
O ₂ Sensor	19	Mittel	O ₂ Sensor defekt	Das Gerät von einem autorisierten Techniker warten lassen	-
PP Sensor defekt	20	Mittel	Gerät erkennt LUFT- oder O ₂ -Fluss und/oder Patientendruck nicht	Das Gerät von einem autorisierten Techniker warten lassen	-
Touch drücken	21	Niedrig	Touchscreen wurde länger als 20 Sekunden berührt	Touchscreen loslassen	-
Taste konstant gedrückt halten	22	Niedrig	Eine Schaltfläche auf dem Panel an der Gerätevorderseite wurde länger als 5,5 Sekunden berührt	Schaltfläche loslassen	-
Batterie-ladung	23	Mittel	Der Ladezustand der Batterie beträgt 20 % oder weniger	Gerät an den Netzstrom anschließen	Einmal aktivierter Alarm
O ₂ Kalibrierung	24	Mittel	O ₂ -Sensor nicht kalibriert	Sauerstoffsensoren kalibrieren; siehe Abschnitt 4.5 „Kalibration des Sauerstoffsensors“	Einmal aktivierter Alarm Wenn der O ₂ -Sensor nach der Kalibrierung beim Neustart des Geräts nicht funktioniert, wird einmal der Alarm aktiviert
P Min	25	Mittel	Der Patientendruck unterschreitet die angewandte P Min-Alarmgrenze	Die Einstellungen für Niederdruckalarm überprüfen und gegebenenfalls die Druckeinstellung erhöhen	Keine Aktivierung des P Min-Alarms im Modus HFOT oder POINT

Alarmmeldung	Alarm-ID	Alarm-priorität	Alarmzustand	Behebungsmaßnahme	Hinweise
P Max	26	Mittel	Der Patientendruck überschreitet die angewandte P Max-Alarmgrenze	Die Einstellungen für Hochdruckalarm überprüfen und gegebenenfalls die Druckeinstellung reduzieren	Keine Aktivierung des P Max-Alarms im Modus HFOT oder POINT
Apnoe	27	Mittel	Es wurde mehr als 12 Sekunden lang keine Atmungsaktivität festgestellt	Den Patienten und die Einstellungen für den Apnoe-Alarm überprüfen	-
F Max	28	Niedrig	Die Atemfrequenz überschreitet die angewandte F Max-Alarmgrenze	Die Einstellungen für den F Max-Alarm überprüfen und gegebenenfalls den Wert für den F Max-Alarm erhöhen	-
D Limit	29	Mittel	Patientendruck über 25 cmH ₂ O bei CPAP, CPAP-Paed und CPAP-Helm Patientendruck über 15 cmH ₂ O bei BUBBLE PAP	Die Einstellungen für Hochdruckalarm überprüfen und gegebenenfalls die Druckeinstellung reduzieren	Keine Aktivierung des P Min-Alarms im Modus HFOT oder POINT
FiO ₂ Hoch	30	Niedrig	Der festgestellte FiO ₂ -Wert ist > 5 Prozentpunkte höher als der eingestellte Wert	10 Sekunden warten, wenn der Alarm verschwindet, mit der Verwendung des Geräts fortfahren. Wenn der Alarm nicht verschwindet, den Fluss evtl. um 1 oder 2 L/min erhöhen. Wenn der Alarm bestehen bleibt, die Therapiesitzung beenden und vom Modusmenü aus neu starten. Wenn der Alarm bestehen bleibt, den Sauerstoffsensoren kalibrieren; siehe Abschnitt 4.5 „Kalibration des Sauerstoffsensors“ Wenn der Alarm durch die Kalibrierung nicht behoben wird, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen	Nach dem Einstellen des O ₂ -Prozentwerts wird der Alarm für niedrige FiO ₂ -Werte für 30 Sekunden deaktiviert.
FiO ₂ Niedrig	31	Niedrig	Der festgestellte FiO ₂ -Wert ist > 5 Prozentpunkte niedriger als der eingestellte Wert oder liegt unter 18 %	10 Sekunden warten, wenn der Alarm verschwindet, mit der Verwendung des Geräts fortfahren. Wenn der Alarm nicht verschwindet, den Fluss evtl. um 1 oder 2 L/min erhöhen. Wenn der Alarm bestehen bleibt, die Therapiesitzung beenden und vom Modusmenü aus neu starten. Wenn der Alarm bestehen bleibt, den Sauerstoffsensoren kalibrieren; siehe Abschnitt 4.5 „Kalibration des Sauerstoffsensors“ Wenn der Alarm durch die Kalibrierung nicht behoben wird, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen	Nach dem Einstellen des O ₂ -Prozentwerts wird der Alarm für niedrige FiO ₂ -Werte für 30 Sekunden deaktiviert.

HINWEIS: Bei einmal aktivierten Alarmen wird der Alarmton nicht erneut aktiviert, nachdem der Alarmton stummgeschaltet worden ist.

Alarmmeldung	Alarm-ID	Alarm-priorität	Alarmzustand	Behebungsmaßnahme	Hinweise
Lüfter defekt	34	Mittel	Technischer Defekt	Das Gerät von einem autorisierten Techniker warten lassen	-
Luft Sensor defekt	36	Mittel	Technischer Defekt	Therapie neu starten. Wenn der Fehler erneut auftritt, das Gerät neu kalibrieren oder von einem autorisierten Kundendienst warten lassen	-
O ₂ Sensor defekt	37	Mittel	Technischer Defekt	Therapie neu starten. Wenn der Fehler erneut auftritt, das Gerät neu kalibrieren oder von einem autorisierten Kundendienst warten lassen	-
Kalibrierung O ₂ Strom e	38	Mittel	Kalibrierung des Sauerstoffs auf 120–140 L/min nicht abrufbar	Das Gerät neu kalibrieren	Wenn der Alarm durch die erneute Kalibrierung nicht behoben wird, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen
Kalibrierung Luftstrom e	39	Mittel	Kalibrierung der Atemluft auf 120–140 L/min nicht abrufbar	Das Gerät neu kalibrieren	Wenn der Alarm durch die erneute Kalibrierung nicht behoben wird, das Gerät von einem autorisierten Kundendienst warten lassen

5.7 Zeitraum für die Behebung von Alarmursachen

Zu Beginn einer Therapie (in jedem Modus) werden Alarme für einen festgelegten Zeitraum deaktiviert (abhängig vom Alarmtyp). Dieser Zeitraum wird als „Anpassungsphase“ bezeichnet. Alarmzustände, die gegebenenfalls während der Anpassungsphase auftreten, werden erst nach Ablauf dieser Phase auf dem Bildschirm angezeigt. In der Anpassungsphase hat der Benutzer die Möglichkeit, die Konfiguration der Therapie und ihrer Funktion abzuschließen. Häufig beinhaltet dies eine Anpassung des Patientenanschlusses oder eine weitere Einstellung der Gasflussrate oder des Sauerstoffanteils auf die gewünschten Werte. Wenn innerhalb der Anpassungsphase oder zu einem beliebigen Zeitpunkt danach die Therapieeinstellungen verändert werden, beginnt eine neue Anpassungsphase.

Bei Veränderungen der Einstellungen der Flussrate, des Apnoe-Alarm, der Alarme P Max und P Min, des Alarms für die Atemfrequenz und der Alarme für Vernebler EIN und Vernebler AUS wird eine Anpassungsphase von 60 Sekunden aktiviert. In diesem Zeitraum werden Alarme, die bereits zuvor auf dem Bildschirm vorhanden waren, gelöscht, auch wenn die Ursache für die Alarme noch nicht behoben worden ist. Alarmzustände, die während der Anpassungsphase festgestellt werden, werden erst nach Ablauf der Anpassungsphase angezeigt. Der Benutzer wird aufgefordert, die Alarmursachen zu beheben. Dies gilt auch für FiO₂-Alarme, wobei die Anpassungsphase allerdings 180 Sekunden beträgt. Bei anderen Alarmzuständen gibt es nach Beginn der Therapie eventuell eine kurze Deaktivierungsphase.

6 Wartung und Reparatur

6.1 Reparatur

Wartung und Reparatur

Das AquaVENT® FD140i arbeitet sicher und zuverlässig, sofern es gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet und gewartet wird. Wenn Unregelmäßigkeiten auftreten, sollte das Gerät vorsichtshalber von einem autorisierten Kundendienst überprüft werden.

6.2 Wartungsplan

Bei regelmäßiger Wartung beträgt die erwartete Lebensdauer eines AquaVENT® FD140i Geräts 10 Jahre. Weitere Informationen über die Wartung sind dem technischen Handbuch für das AquaVENT® FD140i Gerät zu entnehmen.

Das AquaVENT® FD140i Gerät sollte nach dem folgenden Zeitplan (ab dem Datum der erstmaligen Verwendung) von einem autorisierten Kundendienst von Armstrong Medical gewartet werden:

Empfohlenes Wartungsintervall	Durchgeführt von	Empfehlungen
Alle sechs Monate	Armstrong Medical	Austausch/Wartung des AEC0355 Sauerstoffsensors, falls verwendet
Einmal pro Jahr	Armstrong Medical	Auf Erschöpfung und Erforderlichkeit des Austauschs der Sauerstoff-Brennstoffzelle, sofern vorhanden, überprüfen
Einmal pro Jahr	Armstrong Medical	Konusfilter in den NIST-Fittings austauschen – N2185/06
Einmal pro Jahr	Armstrong Medical	Spontanatemventil austauschen – AMCAEM1000-110
Einmal pro Jahr	Armstrong Medical	O-Ring im 1/8" Schraubverbindung der NIST-Fittings austauschen
Einmal pro Jahr	Armstrong Medical	O-Ring im Vernebler-Gasauslassport austauschen
Einmal pro Jahr	Armstrong Medical	O-Ring im Patientendruck-Gaseinlassport austauschen
Einmal pro Jahr	Armstrong Medical	O-Ring im 22 mm Gasauslassport austauschen
Alle zwei Jahre	Armstrong Medical	Gesinterte Flussfritten im Verteiler austauschen – AEC1221
Alle zwei Jahre	Armstrong Medical	Gerätebatterie austauschen
Alle drei Jahre	Armstrong Medical	Echtzeituhr-Batterie austauschen
Alle sechs Jahre	Armstrong Medical	O ₂ -Druckregler austauschen
Alle sechs Jahre	Armstrong Medical	Luftdruckregler austauschen
Alle sechs Jahre	Armstrong Medical	Die 2 Flussensorventile austauschen
Alle zehn Jahre	Armstrong Medical	Nach 10 Jahren müssen alle aktiven Einbaukomponenten des AquaVENT® FD140i Geräts aus Sicherheitsgründen im Rahmen der Wartung ausgetauscht werden.

Wartungsplan für das AquaVENT® FD140i Gerät ab dem Datum der erstmaligen Verwendung.

7 Reinigung und Dekontamination

7.1 Reinigung

Reinigung und Dekontamination

Vor dem Reinigen sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet ist und das Netzkabel entfernt wurde und von den Reinigungslösungen fern gehalten wird. Nur milde Desinfektionsmittel verwenden und auf ein weiches Tuch auftragen. Nur die Außenflächen des Geräts abwischen.

Als Reinigungsmittel sind Produkte zu verwenden, die zum Reinigen der Außenflächen von Geräten in Intensivversorgungsbereichen von Krankenhäusern geeignet sind, zum Beispiel Surfa® Safe (Laboratoires Anios) und Clinell® (Gama Healthcare). Auf Anfrage ist eine Liste spezifischer zugelassener Reinigungsmittel erhältlich.

Nach dem Reinigen und vor dem Einschalten des Geräts überprüfen, ob die Außenflächen vollständig trocken sind.

7.2 Dekontamination

Vor dem Einsenden des AquaVENT® FD140i Geräts zur Reparatur/Wartung an den Hersteller ist von qualifiziertem Krankenhauspersonal zu überprüfen, ob das Gerät dekontaminiert oder aufgrund eines als niedrig betrachteten Kontaminationsrisikos nicht dekontaminiert werden muss.



WARNUNG

- Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.
 - Dämpfe nicht einatmen.
 - Beim Eindringen von Flüssigkeit in das Gehäuse das AquaVENT® FD140i Gerät außer Betrieb nehmen. Einen autorisierten Servicetechniker verständigen und das Gerät reinigen lassen.
-

HINWEIS: Vor dem Gebrauch der Reinigungslösungen deren Sicherheitsdatenblatt beachten.

8 Technische Daten

8.1 Technische Daten

Gaszufuhr

Druckbereich der Sauerstoffversorgung (O ₂)	270 bis 600 kPa (40 bis 87 PSI)
Max. Überdruck der Sauerstoffversorgung (O ₂)	1000 kPa (145 PSI)
Flussrate der Sauerstoffversorgung (O ₂)	maximal 140 L/min
Qualität der Sauerstoffversorgung (O ₂)	Medizinischer Sauerstoff, trocken, ölfrei und partikelfrei
Anschluss der Sauerstoffversorgung (O ₂)	NIST
Druckbereich der Luftversorgung	270 bis 600 kPa (40 bis 87 PSI)
Max. Überdruck der Luftversorgung	1000 kPa (145 PSI)
Flussrate der der Luftversorgung	maximal 140 L/min
Qualität der Luftversorgung	Medizinische Druckluft, trocken, ölfrei und partikelfrei
Anschluss der Luftversorgung	NIST

Stromversorgung

Netzstrom	100–240 V AC, 50–60 Hz
Leistungsaufnahme	< 35 VA

Interne Batterie

Typ	Wiederaufladbare Lithiumionenbatterie
Betriebsdauer	≥ 60 Minuten bei voll geladener Batterie

Stromeingangssicherungen

	F 1 A, 250 V, Ausschaltvermögen Wechselstrom: 35 A
--	--

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur	+5 °C – +40 °C
Betriebsfeuchtigkeit	< 90 %
Atmosphärendruck im Betrieb	50 kPa – 110 kPa
Lager- und Transporttemperatur	0 °C – +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport	< 90 %
Atmosphärendruck bei Lagerung und Transport	50 kPa – 110 kPa
Schutzart	IPX1, Geschützt gegen senkrecht fallendes Tropfwasser
Eingeschränkte Umgebungen	Nicht für die Verwendung in Gegenwart brennbaren Anästhetikagemische geeignet. Nicht für die Anwendung im häuslichen Umfeld, in einem Hubschrauber oder U-Boot geeignet

Abmessungen (Breite x Tiefe x Höhe)

	236 x 138,5 x 260 mm
--	----------------------

Gewicht

	4,8 kg +/- 0,5 kg (je nach Spezifikation)
--	---

Elektromagnetische Verträglichkeit

	Geprüft nach: BS EN 60601-1-2, Richtlinie 2014/30/EG
--	--

Einstufung

Anwendungsteil - Klasse B	Beatmungsschlauchsets/Beatmungssystem (für weitere Informationen siehe Abschnitt 11.2 Anhang 2 - Zubehör)
Geräteklasse gemäß Verordnung 93/42/EWG, Anhang IX:	IIb
Schutzart, elektrische Gefahr:	I (Schutzerdungsleiter)
Betriebsart (Dauer der Anwendung)	Kontinuierliche Kurzzeitanwendung

Sprachen

	Englisch, Französisch, Deutsch, Spanisch, Niederländisch, Italienisch.
--	--

Alarmer

Alarmtyp	Optisch und akustisch
Alarmlautstärke	45,5 dBA bis 86,5 dBA
Dauer der Stummschaltung des Alarmtons	120 s

Geräuschpegel

Maximaler Schalldruck (außerhalb von Alarmzuständen)	54,5 dBA
Maximaler Schalldruck (Alarmzustände)	86,5 dBA

Display

Bildschirmtyp	LCD-TFT-Farbbildschirm
Bildschirm diagonal	7,0 Zoll
Bildschirmauflösung	800 (RGB) x 400

Sauerstoffsensoren

Sensortyp: Option 1	Paramagnetischer Sauerstoffsensoren
Genauigkeit	+/- 2 Prozentpunkte
Wartung	Einmal pro Jahr
Betriebsdauer	10 Jahre
Sensortyp: Option 2	Sauerstoff-Brennstoffzelle
Genauigkeit	+/- 2 Prozentpunkte
Betriebsdauer	Abhängig von Gasfluss und von der Einsatzhäufigkeit

Sicherheitsventil

Spontanatemventil	Bei einem Ausfall der Gaszufuhr ermöglicht das Spontanatemventil eine Spontanatmung mit Raumluft
--------------------------	--

Exemplarische Flusseinstellung	Erwarteter Bereich (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

Anwendung

Vorgesehene Anwendergruppe	Nur geschultes medizinisches Fachpersonal
Patientenkategorien	Erwachsene, Kinder und Neugeborene

8.2 Technische Daten zu den Therapiemodi

Modus	CPAP	CPAP (Paed)	CPAP-Helm beatmung	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Farbe der Bedienoberfläche auf dem Bildschirm	Violett	Grau	Gelb	Grün	Hellblau	Dunkelblau
Flussbereich (L/min)	20–140	10–70	40–140	2–20	2–70	10–80
Standardfluss (L/min)	60	20	60	5	20	30
Sauerstoffbereich (%)	21–100	21–100	21–100	21–80	21–100	21–100
Standardsauerstoff (%)	30	30	30	30	30	60
Gemessener Druck	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Gemessene Atemfrequenz	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Vernebler EIN	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Ja
Druckalarmbereich (cmH ₂ O)	2–25 und AUS	2–25 und AUS	2–25 und AUS	2–15 und AUS	-	-
Standarddruckalarm „Niedrig“	2	2	2	2	-	-
Standarddruckalarm „Hoch“	12	12	12	10	-	-
Apnoe-Alarmbereich (s)	20–60	20–60	20–60	-	-	-
Standard-Apnoe-Alarm Dauer (s)	20	20	20	-	-	-

8.3 Parametereinstellungen

	Stufe	Min. Wert	Max. Wert
FiO ₂	1 bei 21–100 %	21 %	100 %
Behandlungsdauer	0:00:01 (hr:min:s)	0:00:01 (hr:min:s)	23:59:50 (hr:min:s) plus # Tage
Lautstärkeeinstellungen	10 %	10 %	100 %
Apnoe-Dauer	1 s	20 s	60 s
Max. Druck (P Max)	1 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O, AUS	25 cmH ₂ O, AUS
Min. Druck (P Min)	1 cmH ₂ O	2 cmH ₂ O, AUS	22 cmH ₂ O

8.4 Messfunktionen

	Stufe	Min. Wert	Max. Wert	Genauigkeit
FiO ₂	1 bei 21–100 %	21 %	100 %	2 %
Atemfrequenz	1/min	0/min	60/min	± 2/min
Patientendruck	1 cmH ₂ O	0 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O	± 10 %

8.5 Paramagnetischer Sauerstoffsensor

Genauigkeit	± 2 Prozentpunkte
Kalibration	Einmal pro Jahr oder wenn ein Defekt vermutet wird
Betriebsdauer	10 Jahre

8.6 Externe Kommunikation



Für die Kommunikation mit externen Geräten verfügt das AquaVENT® FD140i Gerät über eine USB Typ B-Schnittstelle.

Diese Schnittstelle ist nicht zur Verwendung durch Benutzer bestimmt und daher mit einer Abdeckung versehen, die nur von einem autorisierten Kundendiensttechniker oder einem entsprechend qualifizierten Krankenhaustechniker entfernt werden darf.

8.7 Elektromagnetische Umgebung

Das AquaVENT® FD140i Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den Angaben in Abschnitt 8.1 Technische Daten bestimmt. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Emissionen

BS EN 60601-1-2:2015 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen		
Gesundheitsversorgungseinrichtungen (kontrollierte EM-Umgebung)		
Referenzstandard	Klasse/ Grenze	Elektromagnetische Umgebung
Leitungsgeführte und abgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	AquaVENT® FD140i verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Die resultierenden Emissionen sind daher sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen benachbarter elektronischer Geräte.
Leitungsgeführte und abgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	AquaVENT® FD140i darf nur in Gesundheitsversorgungseinrichtungen verwendet werden. MODUS 1 MODUS 2
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	k. A.	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	k. A.	

Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Richtlinien für elektromagnetische Umgebungen
Elektrostatische Entladung (ESD) MODUS 1 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV ± 15 kV Luft	± 4 kV Kontakt ± 6 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei einem Fußbodenbelag aus synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrostatische Entladung (ESD) MODUS 2 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV ± 15 kV Luft	± 4 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Bei höheren Werten ist während des Normalbetriebs (ununterbrochene Therapie) aufgrund des Phänomens der elektrostatischen Entladung ein vorübergehender Ausfall der Anzeige (leeres Display) möglich.
Schnelle elektrische transiente Störgrößen/ Burst MODUS 1 IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Burst Frequenz 0,75 ms Dauer	± 2 kV 100 kHz Burst Frequenz 0,75 ms Dauer	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen Einrichtung oder eines Krankenhauses entsprechen. Veränderungen der Anzeige können von einem Tick-Geräusch begleitet sein, eine erneute Funktionswahl ist innerhalb von 0,01 s möglich, der Therapiemodus wird nicht unterbrochen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Differentialbetrieb ± 2 kV Normalbetrieb	± 1 kV Differentialbetrieb ± 2 kV Normalbetrieb	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen Einrichtung oder eines Krankenhauses entsprechen.
Spannungsabfälle, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für ½ Zyklus < 40% U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen < 70% U_T (30% Abfall in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für ½ Zyklus < 40% U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen < 70% U_T (30% Abfall in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen Einrichtung oder eines Krankenhauses entsprechen. Falls der Benutzer des AquaVENT® FD140i auch während einer Unterbrechung der Netzstromversorgung eine Fortsetzung des Betriebs benötigt, wird empfohlen, AquaVENT® FD140i über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten innerhalb eines Bereichs liegen, der für eine typische gewerbliche Umgebung oder in einem Krankenhaus charakteristisch ist.

Hinweis: U_T ist die Wechselstromspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem AquaVENT® FD140i Gerät, einschließlich Kabeln, sollte der empfohlene Mindestabstand eingehalten werden, der anhand der für die Senderfrequenz gültigen Formel ermittelt wird.			
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz bis 80 MHz	10 V	$d = 0,35 P$
Abgestrahlte EM-HF-Felder EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+IS1:2009+A2:2010	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	Frequenz-Sweep-Tests wurden auf 4 Flächen des AquaVENT® FD140i durchgeführt.
			<p>Hierbei steht P für die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders; d steht für den empfohlenen Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortaufnahme^a bestimmt wurde, sollte unter dem Übereinstimmungspegel in jedem einzelnen Frequenzbereich^b liegen.</p> <p>In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen.</p> 
Verweise und Fußnoten sind auf der nächsten Seite erläutert.			

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
 Hinweis 2 Diese Richtlinien sind unter Umständen nicht in allen Situationen gültig. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für (mobile/schnurlose) Telefone und öffentlicher beweglicher Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosendern und TV-Übertragungen kann in der Theorie nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationärer HF-Sender zu bestimmen, sollte eine werkseitige elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessenen Feldstärke in der Umgebung, in der das AquaVENT® FD140i Gerät verwendet werden soll, den angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das AquaVENT® FD140i Gerät zur Verifizierung eines normalen Betriebs beobachtet werden. Im Falle von Betriebsstörungen sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder die Verwendung des Geräts an einem anderen Ort.

b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 10 V/m liegen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem AquaVENT® FD140i

Das AquaVENT® FD140i Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des AquaVENT® FD140i Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem wie unten empfohlen ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem AquaVENT® FD140i Gerät eingehalten wird. Dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders	
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0,35 P$	
0,01	0,04	
0,1	0,11	
1	0,35	
10	1,1	
100	3,5	

Bei Sendern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders ist.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien sind unter Umständen nicht in allen Situationen gültig. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

9 Erklärung zur Konformität mit den Vorgaben in der Europäischen Gemeinschaft

9.1 EG-Konformitätserklärung

Nr. AML2401

Konformitätserklärung für Gaszufuhrsystem

Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates der Europäischen Gemeinschaft über Medizinprodukte, die von den Mitgliedstaaten in nationales europäisches Recht umgesetzt wurde

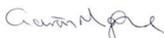
Der Unterzeichnete erklärt, dass die in diesem Dokument beschriebenen Produkte den für sie geltenden Bestimmungen der Richtlinie des Rates entsprechen und das CE-Zeichen angebracht werden kann.



Allgemeine Produktbezeichnung:	Gaszufuhrsystem (AquaVENT® FD140i)
Gesetzlicher Hersteller:	Armstrong Medical Ltd, Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine BT52 1BS, Nordirland
Varianten	Nach Anhang II (vorliegendes Dokument) – Produktlistung/Plan
Verwendungszweck:	Das AquaVENT® FD140i Gerät ist ein Gerät für die klinische Beatmungstherapie zur Abgabe eines Atemluft-Sauerstoff-Gemisches mit einer Konzentration von 21–100 %. Es dient der Unterstützung der spontanen und natürlichen Atmung durch eine Therapie mit kontinuierlichem positivem Atemwegsdruck (CPAP) und eine High-Flow-Sauerstofftherapie (HFOT) bei Patienten in einer Gesundheitsversorgungseinrichtung. Das AquaVENT® FD140i Gerät ist kein lebenserhaltendes Gerät. Es ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen vorgesehen, wenn eine medizinische Indikation für diese Therapie vorliegt.
MDD-Einstufung:	Klasse IIb
Benannte Stelle:	SGS Belgium NV, CE1639, SGS House Noorderlaan 87, 2030 Antwerp, Belgien
Referenz CE-Kennzeichnung	GB19/964541
Bevollmächtigter in der EU	Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
Vorgehensweise zur Beurteilung der MDD-Konformität	Vollständige Qualitätssicherung gemäß Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte

Name Ciaran Magee

Position Technical Director

Unterzeichnet 

Datum 06/04/2020

Natürliche und juristische Person, die für die Konstruktion, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung verantwortlich ist, bevor das Gerät unter dem Namen dieses Herstellers in Verkehr gebracht wird, unabhängig davon, ob diese Vorgänge vom Hersteller oder in seinem Namen von einem Dritten durchgeführt werden.

Anhang I – Anwendbare Normen

Eine Aufstellung der anwendbaren Normen einschließlich des Ausstellungsdatums und der relevanten Teile ist in der Technischen Dokumentation aufgeführt.

Anhang II – Produktaufstellung/Zeitplan

Teile-/Katalognummer	Beschreibung/Bezeichnung	GMDN Code
AMFD140i-EU	FD140i Gas Flow Driver, Complete EU	57831
AMFD140i-UK	FD140i Gas Flow Driver, Complete UK	57831

10 Entsorgung

10.1 Entsorgung

Das AquaVENT® FD140i Gerät darf nicht im normalen Abfall entsorgt werden. Es muss separat entsorgt werden. Bei der Entsorgung des AquaVENT® FD140i sind die geltenden Bestimmungen einzuhalten.

Im Vereinigten Königreich gelten folgende Vorschriften:

Die Bestimmungen für Elektro- und Elektronikaltgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) (2013)

Die Bestimmungen für Altbatterien und Akkumulatoren (2009)

Alle Länder innerhalb der Europäischen Union sind an die folgende Richtlinie gebunden:

EU-Richtlinie 2011/65/EU (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten)

Wenn dieses Gerät außerhalb des Vereinigten Königreichs entsorgt wird, sind die landesspezifischen Vorschriften zur Entsorgung elektrischer Geräte und von Lithiumionenbatterien zu befolgen.

11 Anhänge

11.1 Anhang 1 - Flussdiagramm zum Konfigurieren einer Therapie

Für ausführliche Erläuterungen zur Konfiguration und Durchführung einer Therapie siehe Kapitel 4, „Verwendung des AquaVENT® FD140i“.



Zum Einschalten des Geräts die Standby-Taste drücken

Selbsttest (startet automatisch)

Ergebnis Selbstüberprüfung

Bestätigen	Kalibrierung O ₂ Strom a	Anmerkung	AC-Verzerrung
Bestätigen	Kalibrierung O ₂ Strom b	Bestätigen	Batterie
Bestätigen	Kalibrierung O ₂ Strom c	Bestätigen	Batterieladung
Bestätigen	Kalibrierung O ₂ Strom d	Bestätigen	SV
Bestätigen	Kalibrierung O ₂ Strom e	Kritischer Fehler	Zuluft
Bestätigen	Kalibrierung Luftstrom a	Kritischer Fehler	Versorgung O ₂
Bestätigen	Kalibrierung Luftstrom b	Bestätigen	O ₂ Sensor
Bestätigen	Kalibrierung Luftstrom c	Bestätigen	PP Sensor default
Bestätigen	Kalibrierung Luftstrom d	Bestätigen	Menü Rückw.
Bestätigen	Kalibrierung Luftstrom e	Bestätigen	RTC
Bestätigen	Kalibrierung O ₂ Sensor	Bestätigen	Taste konstant gedrückt halten
Bestätigen	Kalibrierung PP Sensor		

Ergebnis Selbstüberprüfung **✗**

Optionalen Sauerstoffsensor kalibrieren

Sauerstoff Sensor Kalibrierung 12:04:55

97% **LiSt**

Möchten Sie den sensor kalibrieren?

Anmerkung: Dieser Prozess wird 75 Sek dauern

Gewünschte Therapie aus dem Therapieauswahnenü wählen

9:09:20 97% **Therap**

Flusseinstellungen für die Therapie anpassen

CPAP - Einstellung Fluss 14:38:11 99% **LiSt**

FLUSS L/min

0 20 40 60 80 100 120 140 **60**

SAUERSTOFF %Sauerstoff

0 20 40 60 80 100 **30**

Therapie-Alarmer einstellen

CPAP - Alarmerinstellungen 12:12:48 99% **LiSt**

D Max Druck (CPAP) cmH₂O

0 5 10 15 20 25 **12**

D Min **2**

Apnoe 20 s **+** **-** 20 l/min **+**

Therapieparameter überprüfen und Therapie starten

CPAP 12:21:07 99% **LiSt**

0.0 cmH₂O

0 RR

60 L/min

30 % O₂

0:00:00

Therapiestart bestätigen

12:24:27 99% **LiSt**

CPAP-Therapie starten

Therapie durchführen

CPAP 15:44:20 100% **LiSt**

5.0 cmH₂O

15 RR

60 L/min

30 % O₂

0:01:37

11.2 Anhang 2 - Zubehör

Von Armstrong Medical sind zahlreiche Zubehörartikel für das AquaVENT® FD140i Gerät erhältlich. Dazu zählen Beatmungsschlauchsets, Heizer-Befeuchter, Befeuchtungskammern, PEEP-Ventile, Filter, Gesichtsmasken und Ansatzstücke für Nasenkanülen.

Eine erweiterte Liste geeigneter Zubehörartikel ist auf www.armstrongmedical.net oder direkt von Armstrong Medical über die auf der Rückseite dieses Handbuchs angegebenen Kontaktdaten erhältlich.

HINWEIS: Der Hersteller empfiehlt, nur geeignete Zubehörteile von Armstrong Medical zu verwenden.

11.3 Anhang 3 - Definitionen

In der vorliegenden Gebrauchsanleitung verwendete Abkürzungen und ihre Bedeutung;

LUFT	Luft medizinischer Qualität
O ₂	Sauerstoff medizinischer Qualität
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck)
CPAP Paed	Continuous Positive Airway Pressure, Paediatric (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck, pädiatrische Patienten)
BUBBLE-PAP	Bubble Positive Airway Pressure (Therapie mit positivem Atemwegsdruck unter Verwendung eines Bubblers)
HFOT	High Flow Oxygen Therapy (High-Flow-Sauerstofftherapie)
POINT®	Perioperative Insufflatory Nasal Therapy (perioperative insufflatorische nasale Therapie)
PEEP	Positive end-expiratory pressure (positiver endexpiratorischer Druck)
FiO ₂	Inspiratorische Sauerstofffraktion
SNP	Polyposis nasi et sinuum
F Max	Maximale Atemfrequenz
P Max	Maximaler CPAP-Druck
P Min	Minimaler CPAP-Druck
CO ₂	Kohlendioxid
L/min	Liter pro Minute
RR	Respiratory Rate (Atemfrequenz)
cmH ₂ O	Zentimeter Wasserdruck
s	Sekunden
NIST	Non Interchangeable Screw Thread (nicht verwechselbares Schraubgewinde)
dBA	A-gewichtete Dezibel
LCD	Liquid Crystal Display (Flüssigkristalldisplay)
RGB	Farbmodell (Rot, Grün, Blau)

11.4 Anhang 4 - Versionshistorie der Gebrauchsanleitung

Datum der Veröffentlichung	Nr. der Version	Aufstellung der Änderungen
17.04.2020	01	Original
23.06.2020	02	Änderung der Nennleistung der Netzversorgung auf 100-240 VAC und andere stilistische Änderungen
24.07.2020	03	Allgemeine Verbesserungen der Genauigkeit und Einheitlichkeit der Anzeigedaten
18.11.2020	04	Allgemeine Verbesserungen der Genauigkeit und Einheitlichkeit der Anzeigedaten
14.01.2021	05	Änderungen gemäß Firmware-Update
05.01.2022	06	Hinzufügung von Angaben zur Verwendung der Batterie und zum Upgrade der Software auf Version 1.02



Zur Anforderung von technischen Service-Maßnahmen und Kundendienstleistungen Armstrong Medical Ltd. kontaktieren.

Kontakt

Armstrong Medical Ltd.

Wattstown Business Park
Newbridge Road
Coleraie
BT52 1BS
N. Irland

Telefon: +44 (0) 28 7035 6029

E-Mail: info@armstrongmedical.net

URL: www.armstrongmedical.net



Avena Ltd
Tower Business Centre, 2nd Flr,
Tower Street, Swatar, BKR 4013
Malta

Die jeweils aktuellste Version der vorliegenden Gebrauchsanleitung ist auf der Website von Armstrong Medical Ltd verfügbar.

Die vorliegenden Gebrauchsanleitung dokumentiert die Softwareversion 1.02

