



AquaVENT® FD140i

Manual de instrucciones (español)



El funcionamiento correcto de este dispositivo se describe en este manual de instrucciones y en otros documentos o materiales adjuntos o proporcionados por el fabricante. Solo debe montarse, utilizarse, mantenerse y repararse de acuerdo con dicha información.

El dispositivo debe revisarse antes de cada uso clínico para verificar que funciona y satisface las necesidades de los usuarios para la administración de la terapia a los pacientes. El dispositivo debe ser examinado periódicamente por personal cualificado. No debe usarse si está defectuoso. De estarlo, debe colocarse en algún lugar que no se use de forma accidental.

Si necesita repararlo, el fabricante y el distribuidor le recomiendan que se ponga en contacto con el fabricante o su representante autorizado para solicitar dicho servicio. Solo deben llevar a cabo el mantenimiento y las reparaciones el fabricante o personal cualificado autorizado por el fabricante para realizar dichas labores. El usuario del dispositivo será el único responsable de cualquier fallo o daño causado por un uso indebido, un mantenimiento deficiente, un servicio inapropiado, reparaciones inadecuadas o modificaciones realizadas por personas no autorizadas.

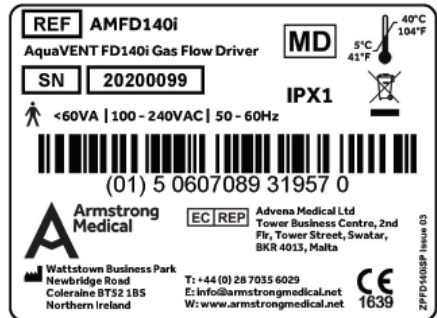
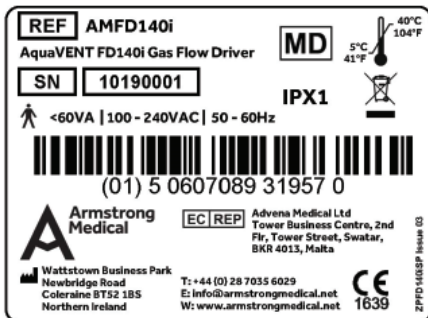
El dispositivo se proporciona con un número de serie que está ubicado en una placa de identificación en la parte trasera del dispositivo. La placa de identificación especifica el fabricante y su información de contacto, el código de producto del dispositivo y el número de serie.

Después de configurar el sistema de respiración y antes de conectarlo al paciente, verifique que:

- El flujo de gas circula por el sistema de respiración.
- Hay vías de gas inspiratorio y expiratorio separadas y que están en funcionamiento.

Formato de número de serie

- Ejemplo 1:* 10190001
- 10190001 El primer "10" representa el dispositivo con la opción de sensor de oxígeno paramagnético
 - 10190001 El "19" representa el 2019 (año de fabricación)
 - 10190001 El último "1" representa el primer dispositivo fabricado
- Ejemplo 2:* 20200099
- 20200099 El primer "20" representa el dispositivo con la opción de celda de combustible de oxígeno
 - 20200099 El "20" representa el 2020 (año de fabricación)
 - 20200099 Representa el 99.º dispositivo fabricado



Índice

Índice

Página	1. Introducción
7	1.1 Sobre este manual
8	1.2 Indicaciones de uso
9	1.3 Contraindicaciones
10	1.4 Efectos adversos
11	1.5 Precauciones generales de seguridad
12	1.6 Limitación de responsabilidad
12	1.7 Derechos de autor
12	1.8 Vida útil
12	1.9 Garantía
	2. Descripción general del AquaVENT® FD140i
14	2.1 Principio de funcionamiento
14-16	2.2 Diseño del dispositivo
17	2.3 Especificaciones técnicas de los modos de terapia
18-19	2.4 Interfaz del dispositivo
	Iconos y luces indicadoras del panel frontal
	Iconos de la pantalla táctil
	3. Configuración del dispositivo
21	3.1 Desembalaje
21-22	3.2 Montaje
23-24	3.3 Alimentación eléctrica
	Conexión al suministro eléctrico
	Funcionamiento con batería
25	3.4 Conexión al suministro de gas
25	3.5 Fallo en el suministro de gas
25	3.6 Funcionamiento con un solo gas
26	3.7 Configuración del circuito de respiración
26-32	3.8 Uso de un humidificador calefactado
	4. Uso del AquaVENT® FD140i
34	4.1 Encendido del dispositivo
34	4.2 Apagado del dispositivo
35	4.3 Apagado automático por batería descargada
36	4.4 Autocomprobación
37	4.5 Calibración del sensor de oxígeno
38	4.6 Menú de selección de terapia
39	4.7 Menú de ajustes del flujo
40	4.8 Menú de ajustes de la alarma
	Ajustes de la alarma de presión del paciente
	Ajustes de la alarma de apnea
	Ajustes de la alarma de F Máx
41	4.9 Menú de configuración general
42-43	4.10 Menú de la terapia
44	4.11 Inicio de la terapia
45	4.12 Detención de la terapia
46-47	4.13 Uso con un sistema de nebulización
48	4.14 Desbloqueo de la pantalla táctil

Página	5. Alarmas y notificaciones
50	5.1 Botón indicador de alarma
50	5.2 Confirmación de alarma
51	5.3 Silenciar el audio de la alarma
51	5.4 Ajuste del volumen de la alarma
52-53	5.5 Anulación de los ajustes del flujo de la alarma de presión baja CPAP
54-57	5.6 Tipos de alarma
57	5.7 Período de establecimiento de las alarmas
	6. Mantenimiento y reparación
59	6.1 Reparación
59	6.2 Plan de mantenimiento
	7. Limpieza y descontaminación
61	7.1 Limpieza
61	7.2 Descontaminación
	8. Especificaciones técnicas
63-64	8.1 Especificaciones técnicas
65	8.2 Especificaciones técnicas de los modos de terapia
66	8.3 Configuración de los parámetros
66	8.4 Funciones de medición
66	8.5 Sensor de oxígeno paramagnético
67	8.6 Comunicación externa
67-70	8.7 Entorno electromagnético
	9. Declaración de conformidad europea
72	9.1 Declaración de conformidad europea
	10. Eliminación
74	10.1 Eliminación
	11. Apéndices
76	11.1 Apéndice 1: diagrama de flujo de la configuración de la terapia
77	11.2 Apéndice 2: accesorios
78	11.3 Apéndice 3: definiciones
79	11.4 Apéndice 4: historial de revisión del manual de instrucciones
	Contraportada
	1. Información del soporte técnico y el servicio al cliente
	2. Representante autorizado de la Unión Europea

1 Introducción

1.1 Sobre este manual

Este manual de instrucciones describe el uso previsto de AquaVENT® FD140i con la versión de software 1.01.

El AquaVENT® FD140i y los manuales técnicos y de instrucciones adjuntos están disponibles en inglés, francés, alemán, italiano, neerlandés y español.

Para garantizar un funcionamiento seguro del AquaVENT® FD140i, este dispositivo solo debe utilizarse como se describe en el manual. Antes de usar el AquaVENT® FD140i, se debe leer y comprender todo el contenido de este manual. El AquaVENT® FD140i solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados y formados para manejar este dispositivo.

Armstrong Medical Ltd. se reserva todos los derechos a seguir desarrollando y modificando el AquaVENT® FD140i en aras del avance técnico y la seguridad del paciente.



El AquaVENT® FD140i cumple la Directiva de dispositivos médicos, siempre que se utilice según el manual de instrucciones. "1639" es el número de identificación del organismo notificado.



-
- Lea todo el manual antes de usar el AquaVENT® FD140i
 - El AquaVENT® FD140i es para uso exclusivo de profesionales sanitarios cualificados y en centros de salud.
-
- Utilice el AquaVENT® FD140i únicamente para el uso previsto que se describe en este manual.

1.2 Indicaciones de uso

El AquaVENT® FD140i es un controlador de flujo de gas y administra una mezcla de aire y oxígeno al 21-100 %. Es un dispositivo de terapia respiratoria clínica que ayuda a respirar a los pacientes utilizando presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y terapia con oxígeno de alto flujo (HFOT) en un entorno hospitalario. Esta terapia debe ser prescrita a los pacientes por un profesional sanitario tras ser evaluados como conscientes, que respiran de forma espontánea y sin riesgo significativo de exacerbación causada por la terapia o de un episodio apneico prolongado. El AquaVENT® FD140i no es un dispositivo de soporte vital.

Verifique siempre que haya una vía de gas espiratorio presente y en funcionamiento antes de empezar la terapia con un paciente.

La terapia CPAP puede aplicarse de diferentes modos y administrarse mediante un circuito de respiración adecuado conectado a una mascarilla, un tubo traqueal o un tubo de traqueostomía o mediante un casco. En el caso del modo BUBBLE PAP, el circuito se conecta a una cánula nasal. Además, el AquaVENT® FD140i se puede utilizar como controlador de flujo de gas para la terapia con oxígeno de alto flujo (HFOT) administrada a través de una cánula nasal, una mascarilla y un tubo de traqueostomía. Salvo con la terapia CPAP Helmet, recomendamos que todos los circuitos de respiración que se utilicen estén configurados para administrar el gas calentado y humidificado.

AquaVENT® FD140i es apto para adultos, niños y recién nacidos. El médico debe prescribirles esta terapia, la cual debe ser adecuada para ese grupo de pacientes. No se recomienda el uso doméstico de este dispositivo.

El AquaVENT® FD140i consta de un sensor de oxígeno paramagnético o de una celda de combustible de oxígeno reemplazable. Estos sensores miden continuamente el suministro de O₂ al circuito de respiración. Este valor se muestra en la pantalla. Para garantizar que las mezclas de gases hipoxémicos e hiperóxicos no se administren de forma accidental a los pacientes, recomendamos que la administración de O₂ se controle en todo momento durante la terapia y que la oximetría periférica externa se considere un complemento.

El sensor de oxígeno paramagnético no necesita mantenimiento. Debe calibrarse una vez al año o cuando el dispositivo se haya movido o transportado y se hayan producido vibraciones en este. La celda de combustible de oxígeno reemplazable tiene una vida útil finita basada en el volumen de flujo de gas suministrado al circuito de respiración.

El dispositivo incluye una batería interna recargable y cuenta con una alarma de fallo de red de alimentación incorporada.

El uso clínico del FD140i debe realizarse con alimentación de red. El uso de la batería debe limitarse a periodos cortos en los que la red eléctrica no esté disponible o no sea conveniente utilizarla, como por ejemplo durante el transporte del paciente. En caso de que el FD140i vaya a utilizarse con la batería, asegúrese de que está cargada antes de su uso, preferiblemente mostrando el 100 % de la capacidad restante de la batería en la pantalla. El nivel de carga completo de la batería se indica con una luz LED verde fija. Esta luz LED está situada en la esquina inferior derecha del panel frontal, encima del botón «ON/OFF».

1.3 Contraindicaciones

Esta sección detalla algunas condiciones que desaconsejan las siguientes terapias:

CPAP

- Parada respiratoria o estado cardiorrespiratorio inestable
- Disminución del estado de conciencia
- Apnea
- Incapacidad para proteger las vías respiratorias
- Paciente extremadamente ansioso
- Traumatismos/quemaduras faciales
- Cirugía facial, esofágica o gástrica
- Presión arterial baja debida a la pérdida de sangre
- Cirugía de estómago o sangrado intestinal

CPAP Helmet

- Pacientes claustrofóbicos o tetrapléjicos
- Requisito de monitorización del volumen corriente

CPAP pediátrica

- Obstrucción por poliposis nasosinusal (SNP) por secreciones
- Enfisema pulmonar intersticial
- Neumomediastino
- Neumotórax
- Disminución del gasto cardíaco (debido a la disminución del retorno venoso) con niveles excesivos de CPAP
- Ventilación inadecuada
- Distensión gástrica o intolerancia alimentaria
- Mayor trabajo respiratorio debido al aumento de la resistencia de las vías respiratorias (relacionado con el diámetro del SNP)

BUBBLE PAP

- Obstrucción por SNP
- Grandes ampollas enfisematosas
- Asma aguda o broncoespasmo grave
- Absceso pulmonar
- Cambios fibróticos graves
- Mayor trabajo respiratorio (p. ej., EPOC o asma aguda)
- Presión intracraneal >20mmHg
- Diálisis

Terapia con oxígeno de alto flujo (HFOT)

- Neumotórax
- Enfermedad pulmonar ampollosa aguda
- Presión arterial baja
- Fuga de líquido cefalorraquídeo
- Cirugía/traumatismo craneal

POINT

- Cualquier contraindicación para CPAP
- Disminución del nivel de conciencia
- Pacientes extremadamente ansiosos
- Epistaxis
- Lesión facial
- Obstrucción de las vías respiratorias

1.4 Efectos adversos

Los efectos adversos más comunes durante las terapias CPAP están relacionados con la mascarilla, el casco o el flujo y/o la presión del gas. Algunos pacientes pueden padecer claustrofobia debido a la mascarilla, congestión nasal, rinitis o secreción nasal. Para minimizar estos efectos adversos, asegúrese de que:

- Utiliza el tamaño de mascarilla correcto: si la mascarilla es demasiado pequeña o grande, puede ser incómoda y causar fugas de aire.
- La mascarilla no aprieta demasiado, ya que puede ser incómoda y causar daños en la piel.
- El aire caliente humidificado se utiliza a través de un humidificador calefactado.

El casco CPAP está predispuesto para la reinhalación de CO₂ y puede aumentar la asincronía ventilación-paciente.

Además de los efectos adversos mencionados anteriormente, la CPAP pediátrica puede causar congestión, sequedad de boca, sangrado labial o hemorragia nasal. Las mascarillas pueden causar irritación o enrojecimiento de la piel. Usar el tamaño de mascarilla y el acolchado correctos pueden minimizar las llagas por presión debido al estrecho contacto con la piel.

La terapia BUBBLE PAP también puede causar hemorragias nasales; por eso, la humidificación puede ayudar con ese síntoma. Una vez más, el aire caliente humidificado ayuda a evitar que se produzcan hemorragias nasales.

Los efectos adversos del uso de HFOT incluyen irritación y rotura de la piel y sequedad nasal. Hay que tener en cuenta que la terapia HFOT puede provocar dificultad respiratoria y toxicidad del oxígeno y es peligrosa a altas concentraciones de oxígeno por riesgo de incendio.

1.5 Precauciones generales de seguridad

Para garantizar el funcionamiento seguro del AquaVENT® FD140i, se deben tomar todas las precauciones que aparecen en esta sección y, además, deben tenerse en cuenta todos los avisos, precauciones y notas que aparecen en este manual de instrucciones.



AVISO

Le alerta de una situación que puede causar lesiones al paciente o al usuario.



PRECAUCIÓN

Explica las medidas que deben llevarse a cabo para un uso eficaz del dispositivo.

NOTA

Hace referencia a información importante que el usuario debe tener en cuenta.



AVISO

-
- El AquaVENT® FD140i es para uso exclusivo de profesionales sanitarios cualificados y en centros sanitarios.
 - Los pacientes que reciben terapia respiratoria deben ser supervisados atentamente por un profesional sanitario cualificado y formado para usar el dispositivo.
 - El AquaVENT® FD140i no ha sido diseñado para que lo manejen los pacientes.
 - Pueden producirse interferencias electromagnéticas si el dispositivo no se utiliza siguiendo este manual de instrucciones. El AquaVENT® FD140i se ha probado y cumple la BS EN 60601-1-2: 2015. Puede encontrar información sobre compatibilidad electromagnética en la sección 8.7.
 - El AquaVENT® FD140i no debe usarse cerca de equipos de resonancia magnética nuclear. Los dispositivos cercanos al AquaVENT® FD140i que generan campos electromagnéticos pueden afectar al funcionamiento seguro del dispositivo y poner en peligro al paciente.
 - Los teléfonos móviles y cualquier equipo de comunicación de radiofrecuencia portátil (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm de cualquier pieza del AquaVENT® FD140i, ya que pueden causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
 - El AquaVENT® FD140i no debe utilizarse cerca de sustancias inflamables ni en ambientes potencialmente explosivos.
 - El AquaVENT® FD140i se ha diseñado para usarse exclusivamente dentro de los límites del entorno operativo descrito en la sección 8.1 "Especificaciones técnicas". Si la temperatura del AquaVENT® FD140i es más alta o más baja que el rango de funcionamiento especificado, espere una hora para que el dispositivo se ajuste a la temperatura de funcionamiento antes de usarlo.
 - El AquaVENT® FD140i no debe colocarse de forma que la salida del ventilador de refrigeración quede obstruida.
 - El AquaVENT® FD140i siempre debe estar desconectado de la red de alimentación eléctrica antes de limpiarlo, repararlo o realizar un mantenimiento.
 - No debe usarse apilado ni junto con otro equipo, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario tenerlo de dicha forma, debe revisarse el equipo para verificar que funciona correctamente. La configuración del dispositivo se describe en la sección 3 de este manual.

**PRECAUCIÓN**

-
- No se recomienda usar el AquaVENT® FD140i con otros equipos ni cerca de ellos, puesto que puede provocar que no funcione correctamente. Si fuera necesario usarlo de dicha forma, deben revisarse tanto el AquaVENT® FD140i como los otros equipos antes de conectar al paciente al AquaVENT® FD140i.
-

NOTA

-
- Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para zonas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en una zona residencial (para lo que se requiere normalmente la CISPR 11, clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es probable que el usuario deba tomar medidas de mitigación como, por ejemplo, reubicar o reorientar el equipo.
-

11.6 Limitación de responsabilidad

El fabricante no se hace responsable de los daños debidos a:

- Incumplimiento de este manual de instrucciones
- Uso del dispositivo por parte de personal no cualificado
- Uso/mantenimiento inadecuado
- Modificaciones en el dispositivo no autorizadas
- Uso de recambios no autorizados

1.7 Derechos de autor

Este manual de instrucciones solo se puede copiar, fotocopiar, reproducir o traducir a otros idiomas para uso personal. No se permite reproducirlo para divulgarlo a terceros sin el consentimiento previo por escrito de Armstrong Medical Ltd.

1.8 Vida útil

Si el dispositivo se usa correctamente según este manual de instrucciones, la vida útil esperada del AquaVENT® FD140i es de 10 años a partir de la fecha de entrega al hospital.

1.9 Garantía

Las condiciones de la garantía se corresponden con los términos y condiciones de Armstrong Medical en el momento de realizar la compra. La garantía tiene una validez de 2 años a partir de la fecha de entrega al hospital y cubre los defectos en las piezas y la mano de obra que puedan surgir cuando el dispositivo reparado se use correctamente de acuerdo con este manual de instrucciones.

2 Descripción general de AquaVENT® FD140i

2.1 Principio de funcionamiento

El AquaVENT® FD140i es un controlador de flujo de gas electrónico que administra una mezcla ajustable de aire medicinal y oxígeno al paciente a través de un circuito de respiración adjunto. El dispositivo cuenta con seis terapias respiratorias predeterminadas:

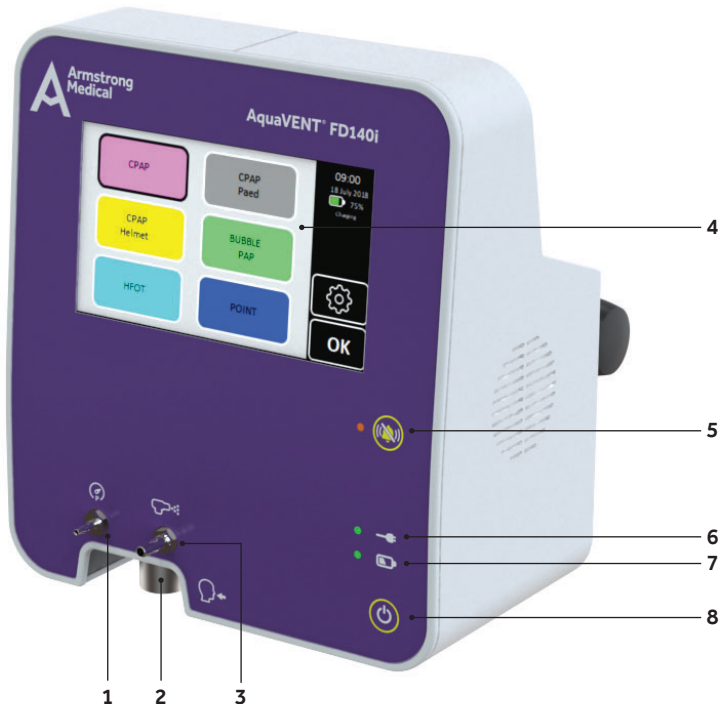
- CPAP
- CPAP Paed
- CPAP Helmet
- BUBBLE PAP
- HFOT
- POINT®

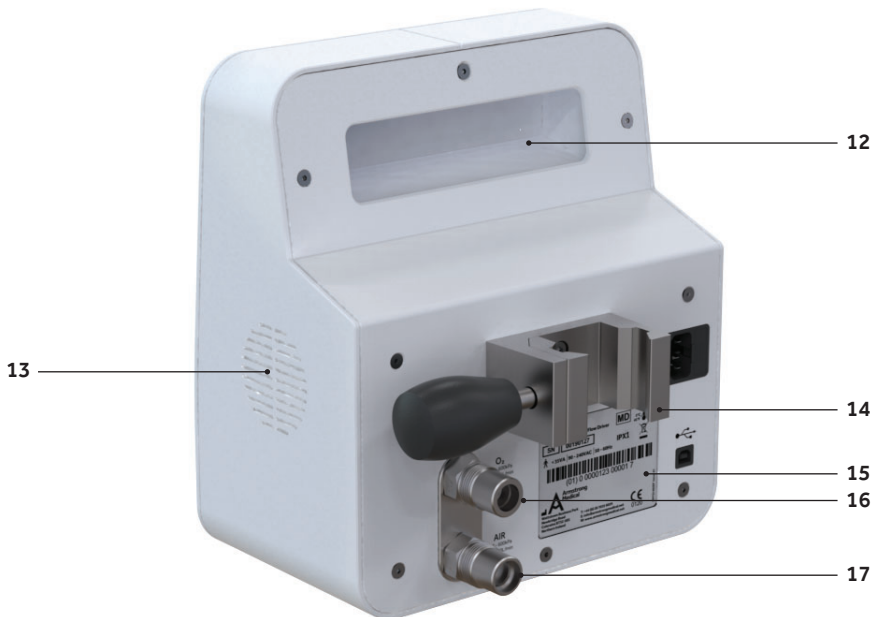
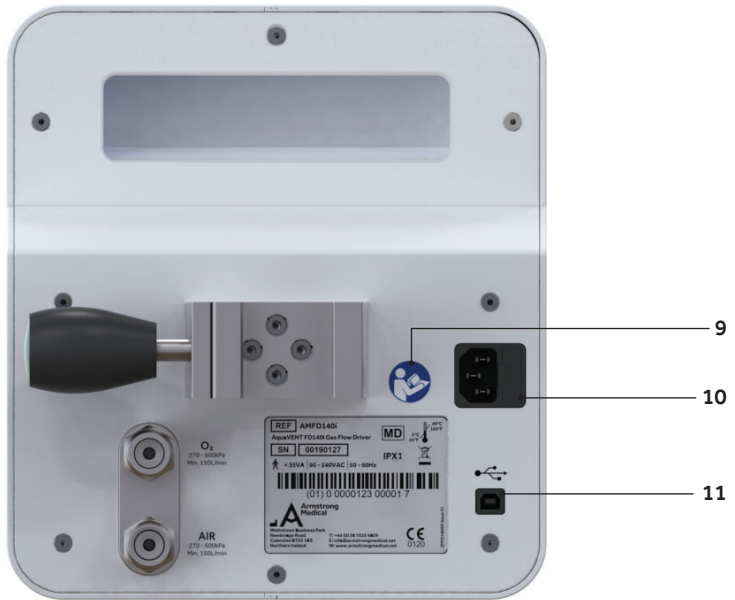
Para obtener una descripción de cada terapia, consulte la sección 3.7 "Configuración del circuito de respiración".

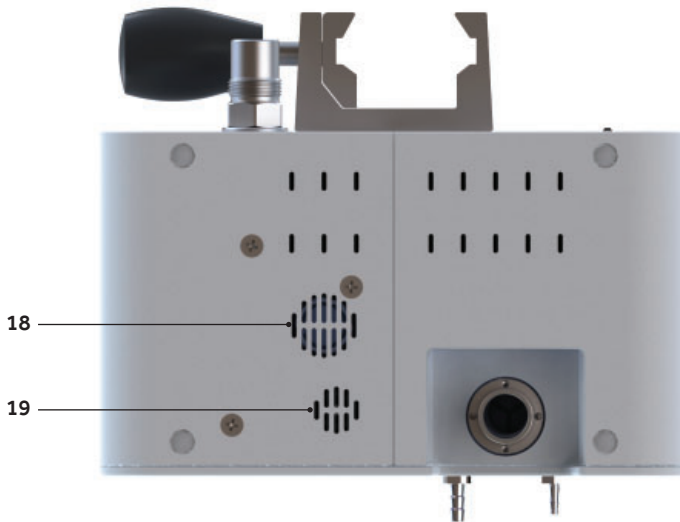
Cada modo tiene ajustes personalizados según las características de la terapia. El dispositivo también cuenta con un puerto de salida del nebulizador que suministra un flujo de aire medicinal que hace funcionar un nebulizador de chorro que contiene una suspensión de fármaco líquido.

El AquaVENT® FD140i incorpora una interfaz de pantalla táctil fácil de usar e intuitiva. Su sofisticado sistema de alarma y su avanzada tecnología de detección de oxígeno permiten cuidar al paciente. Además, el dispositivo incluye una batería interna de iones de litio para un funcionamiento ininterrumpido en caso de desconexión temporal del suministro eléctrico.

2.2 Diseño del dispositivo







Objeto	Descripción
1	Puerto de medición de la presión
2	Salida del gas de respiración
3	Puerto nebulizador
4	Pantalla táctil
5	Botón silenciador de la alarma
6	Indicador de conexión a la red de alimentación eléctrica
7	Indicador de estado de la batería
8	Botón de encendido/apagado
9	Consulte el manual/folleto de instrucciones
10	Entrada de alimentación eléctrica
11	Conector USB
12	Asa
13	Salida del ventilador
14	Mecanismo de fijación
15	Placa de número de serie
16	Entrada de oxígeno medicinal
17	Entrada de aire medicinal
18	Válvula de liberación de presión
19	Válvula de arrastre antiasfíxia

2.3 Especificaciones técnicas de los modos de terapia





Modo	CPAP	CPAP (Paed)	CPAP Helmet	BUBBLE PAP	HFOT	POINT
Color de la pantalla de la interfaz	Púrpura	Gris	Amarillo	Verde	Azul claro	Azul oscuro
Rango de flujo (L/min)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Flujo predeterminado (L/min)	60	20	60	5	20	30
Rango de oxígeno (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Oxígeno predeterminado (%)	30	30	30	30	30	60
Presión medida	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No
Frecuencia respiratoria medida	Sí	Sí	Sí	No	No	No
Nebulizador ENCENDIDO	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí
Rango de alarma de presión (cmH ₂ O)	2-25 y APAGADO	2-25 y APAGADO	2-25 y APAGADO	2-15 y APAGADO	-	-
Alarma de presión predeterminada 'Baja'	2	2	2	2	-	-
Alarma de presión predeterminada 'Alta'	12	12	12	10	-	-
Rango de alarma de apnea (seg)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Período de alarma de apnea predeterminada (seg)	20	20	20	-	-	-

2.4 Interfaz del dispositivo


Iconos y luces indicadoras del panel frontal

Descripción



1. Indicadores de la fuente de alimentación

-  La fuente de alimentación de CA está conectada cuando la luz indicadora está encendida
-  Está funcionando con la batería interna cuando la luz indicadora es fija y de color verde
-  La batería interna se está cargando cuando la luz indicadora es de color verde y parpadea
-  El nivel de la batería interna es $\leq 20\%$ de carga cuando la luz indicadora es fija y de color rojo




2. Encender o apagar el dispositivo

-  Enciende o apaga el dispositivo

3. Silenciador de la alarma

-  El audio de la alarma está silenciado cuando la luz indicadora es naranja y parpadea
-  El audio de la alarma suena cuando la luz indicadora es fija y de color naranja

4. Puertos de gas

-  Salida del gas de respiración
-  Conexión de medición de la presión del paciente
-  Puerto nebulizador

Iconos de la pantalla táctil

Descripción

1. Bloqueo de la pantalla



Pantalla bloqueada

2. Indicación de carga de la batería y fuente de alimentación



Dispositivo desconectado de la red de alimentación eléctrica



Nivel-porcentaje de batería interna cargado (alterna entre el icono de batería y el icono de desconectado). Nivel de batería al 20 % o menos



Batería cargando

Cargando

3. Configuración general



Menú de configuración general



Brillo de la pantalla



Volver al menú anterior



Selección de idioma



Volumen del tono



Volumen de la alarma

4. Configuración de la terapia



Ajustar la configuración de flujo



Temporizador de la terapia



Ajustar la configuración de la alarma



Iniciar la terapia



Seleccionar valor aproximado



Detener la terapia



Aumentar el valor progresivamente



Suministro de gas del nebulizador apagado



Disminuir el valor progresivamente



Suministro de gas del nebulizador encendido



Valor mínimo permitido



Valores del gas de respiración



Valor máximo permitido



Icono de terapia en curso

5. Alarmas



Aviso: alarma activada



Alarma silenciada

3 Configuración del dispositivo

3.1 Desembalaje

Al desembalar el AquaVENT® FD140i, debe haber las siguientes piezas:

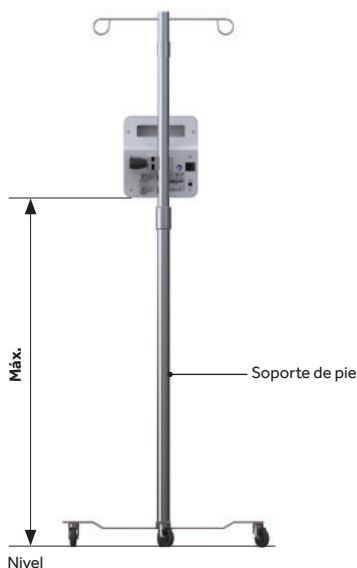
- Dispositivo AquaVENT® FD140i
- Cable de alimentación
- Manual de instrucciones
- Manual técnico (opcional)

Si no están todas las piezas enumeradas antes, póngase en contacto con el fabricante.

NOTA Debe guardar el embalaje protector que contiene el dispositivo para usarlo cuando tenga que enviarlo al fabricante para su reparación o mantenimiento. Esto evitará que el dispositivo se dañe durante el transporte.

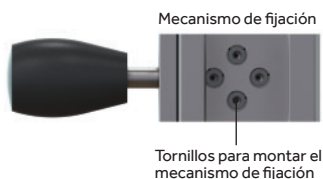
3.2 Montaje

El AquaVENT® FD140i se ha diseñado para que se coloque de pie en un soporte como el gotero que usan normalmente los pacientes. El dispositivo debe montarse de manera que el médico pueda ver y acceder fácilmente a la pantalla táctil.



PRECAUCIÓN

Antes de montar el dispositivo en el soporte de pie, abra completamente el mecanismo de fijación girando la manija en sentido contrario a las agujas del reloj y asegúrese de que los 4 tornillos M5 de la parte trasera estén bien apretados.



**AVISO**

-
- El dispositivo debe montarse en soportes de pie autorizados que tengan una capacidad de carga de al menos 10 kg.
 - No monte el dispositivo a más de 1400 mm de altura medidos desde la base del dispositivo hasta el suelo.
 - Asegúrese de que el soporte está en un suelo nivelado.
 - Cuando no desplace el dispositivo, asegúrese de que las ruedas del soporte están bloqueadas.
 - Asegúrese de que el cable de alimentación se pueda conectar siempre fácilmente a una fuente de alimentación. También asegúrese de que el dispositivo se pueda desconectar fácilmente de la fuente de alimentación en caso de emergencia.
-

**PRECAUCIÓN**

-
- El mango del mecanismo de fijación debe colocarse en el mismo lado que los conectores de entrada de aire y O₂.
 - El AquaVENT® FD140i se ha diseñado para montarse en un soporte vertical y no debe montarse en uno horizontal.
 - Este dispositivo no debe montarse en la cama.
 - Si el dispositivo se utiliza junto con un humidificador calefactado, debe montarse aproximadamente a 600 mm por encima de la cámara de humidificación.
 - Al mover el AquaVENT® FD140i mientras está montado en el soporte de pie, debe bajarse para aumentar su estabilidad mientras está en movimiento.
 - Durante el transporte, la bolsa de agua debe retirarse del soporte para evitar que le entre agua en caso de derrame.
-

3.3 Alimentación eléctrica

Conexión al suministro eléctrico

Conecte el cable de alimentación original a la entrada de alimentación eléctrica de la parte trasera del dispositivo y conéctelo al suministro eléctrico. El AquaVENT® FD140i solo debe utilizarse con una tensión de alimentación de entre 100 y 240 V de CA a 50-60 Hz.

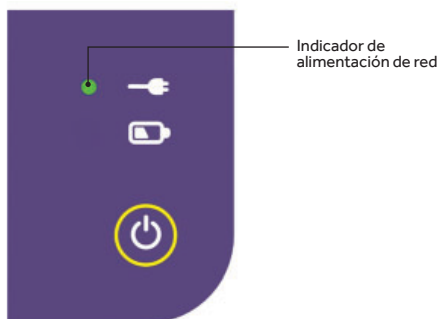


AVISO

- Antes de conectar el dispositivo a la red de alimentación, compruebe si tiene daños visibles. No lo utilice si hay daños evidentes en el dispositivo o en el cable de alimentación.
- Este dispositivo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra.



Cuando el dispositivo está conectado a la red de alimentación eléctrica, el indicador está fijo y de color verde.



Funcionamiento con batería

El AquaVENT® FD140i incluye una batería interna que asegura un suministro eléctrico continuo cuando la red de alimentación eléctrica está desconectada o no funciona. Al estar completamente cargada, la batería interna funciona durante un mínimo de 60 minutos para una terapia típica. Cuando el AquaVENT® FD140i empieza a usar la batería interna como fuente de alimentación, el indicador de estado de la batería del panel frontal se lo notifica.

El indicador de estado de la batería proporciona las siguientes indicaciones:

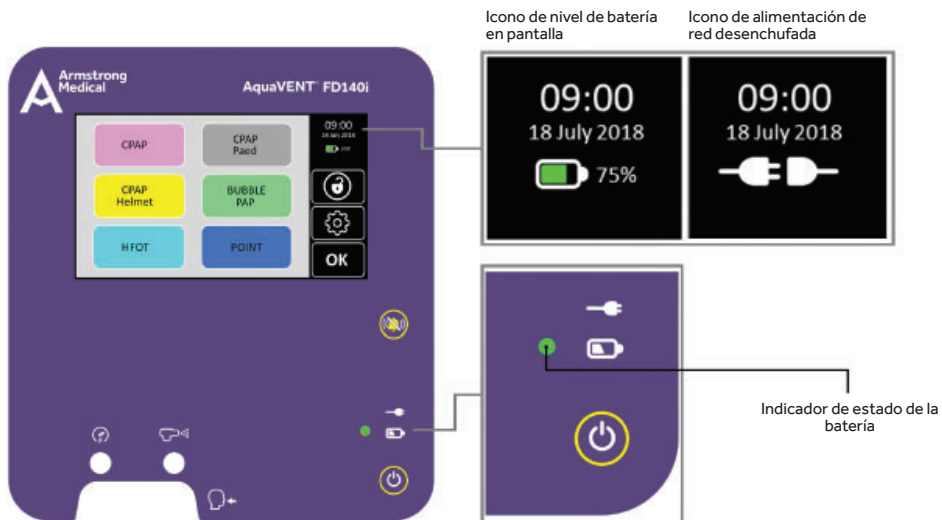
Verde intermitente: Carga de la batería en curso. La batería se cargará cuando se conecte a la alimentación eléctrica y hasta que la carga esté completa.

Verde fijo: Batería completamente cargada

Rojo fijo: Nivel de batería al 20 % o menos

El tiempo restante de la batería se muestra mediante el icono de nivel de batería en la pantalla. La duración de la carga de la batería depende de la configuración de la terapia utilizada. Cuando se seleccionan caudales altos, la carga será mayor, por lo que en la batería se indicará menos tiempo restante. Tenga en cuenta que el indicador de nivel de batería en pantalla se alterna con el icono de alimentación de red desenchufada al desconectar la alimentación de red. El icono de alimentación de red desenchufada sirve de recordatorio para conectarse al suministro eléctrico lo antes posible.

Durante la terapia, las alarmas avisarán al usuario de la batería baja. Durante el modo de espera, no se activarán las alarmas. Consulte la sección 5 "Alarmas y notificaciones" para obtener más información.



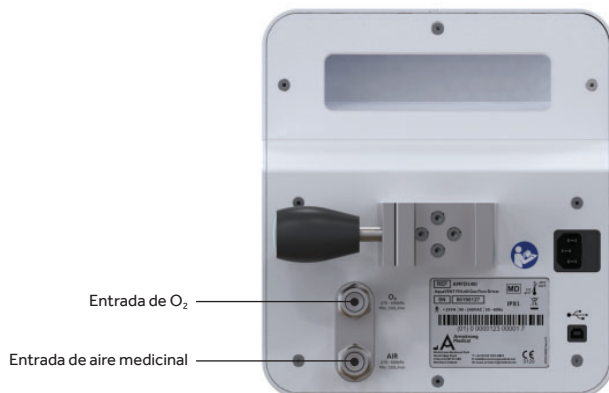
PRECAUCIÓN

- La batería interna de iones de litio recargable tiene una vida útil estimada de aproximadamente 2-3 años.
- Las baterías de iones de litio pierden gradualmente su capacidad de mantener la carga cuando no se usan o al estar guardadas, de manera que el estado de carga de la batería debe revisarse de forma rutinaria.
- Las baterías de iones de litio están sujetas a normativa de eliminación y reciclaje que varían según el país y la región. Compruebe y cumpla siempre la normativa aplicable antes de desecharlo. Consulte la sección 11 "Eliminación" para obtener más información.

3.4 Conexión al suministro de gas

El oxígeno (O₂) y el aire medicinales se conectan al dispositivo a través de conectores NIST ubicados en la parte trasera del dispositivo.

NOTA: Antes de empezar la terapia con el paciente, el usuario debe verificar que se puedan alcanzar flujos máximos de hasta 140 L/min tanto para el aire como para el oxígeno con una presión de suministro de 270 a 600 kPa.



AVISO

- Utilice únicamente tubos para gas autorizados de uso sanitario.
- Compruebe que las conexiones de suministro de aire y O₂ no tengan fugas antes de empezar la terapia.
- El AquaVENT® FD140i solo debe utilizarse con aire y oxígeno aptos para uso sanitario.

3.5 Fallo en el suministro de gas

En caso de fallo en el suministro de O₂, el dispositivo mostrará una notificación que informará de que el suministro de O₂ ha fallado y mostrará otra notificación que solicitará la confirmación antes de continuar la terapia con suministro de aire únicamente. Si el suministro de O₂ falla, el dispositivo establece automáticamente la FiO₂ en un valor del 21 %.

En caso de pérdida de suministro de aire, el dispositivo establece automáticamente la FiO₂ en un valor del 100 %. El dispositivo presentará una notificación que informará de que el suministro de aire ha fallado y mostrará otra notificación que solicitará la confirmación antes de continuar la terapia con suministro de oxígeno únicamente. Consulte la sección 5 "Alarmas y notificaciones" para obtener más información de las alarmas asociadas. Tenga en cuenta también las amplias contraindicaciones de administrar oxígeno al 100 % a ciertos pacientes.

3.6 Funcionamiento con un solo gas

El AquaVENT® FD140i puede funcionar con un solo suministro de gas. Si no se conecta un suministro de aire, la FiO₂ se establecerá automáticamente en un 100 %. Si no hay suministro de O₂ disponible, la FiO₂ se ajustará automáticamente al 21 %. Consulte la sección 5 "Alarmas y notificaciones" para obtener más información de las alarmas asociadas.

3.7 Configuración del circuito de respiración

El AquaVENT® FD140i debe usarse con los circuitos y componentes de respiración de Armstrong Medical. Para obtener más información, consulte el Apéndice 2 "Accesorios". Para conocer los rangos de presión y flujo del modo de terapia específicos, consulte la tabla "Especificaciones técnicas del modo de terapia" de la sección 8.

Antes de conectar un circuito de respiración, quite las tapas de los puertos que cubren la salida del gas de respiración, la entrada de oxígeno y la entrada de aire medicinal.

NOTA: Las tapas de los puertos deben guardarse para cuando el dispositivo deba enviarse para su mantenimiento o reparación.
Esto evitará que le entre polvo y suciedad durante el transporte.



PRECAUCIÓN

Asegúrese de que los tubos del circuito de respiración del paciente no estén torcidos ni obstruidos. Si no lo hace, puede producirse una acumulación de presión en el dispositivo.

Administración de fármacos nebulizados

Para obtener instrucciones sobre el uso de la función de nebulizador del AquaVENT® FD140i, consulte la sección 4.13 "Uso con un sistema de nebulización".

3.8 Uso de un humidificador calefactado

La humidificación activa debe usarse en todos los circuitos de respiración, salvo en el modo de terapia CPAP Helmet. El AquaVENT® FD140i se puede utilizar con cualquier humidificador calefactado reconocido por el fabricante.



AVISO

Para evitar que el agua de la cámara de humidificación entre en el AquaVENT® FD140i, siga las siguientes instrucciones:

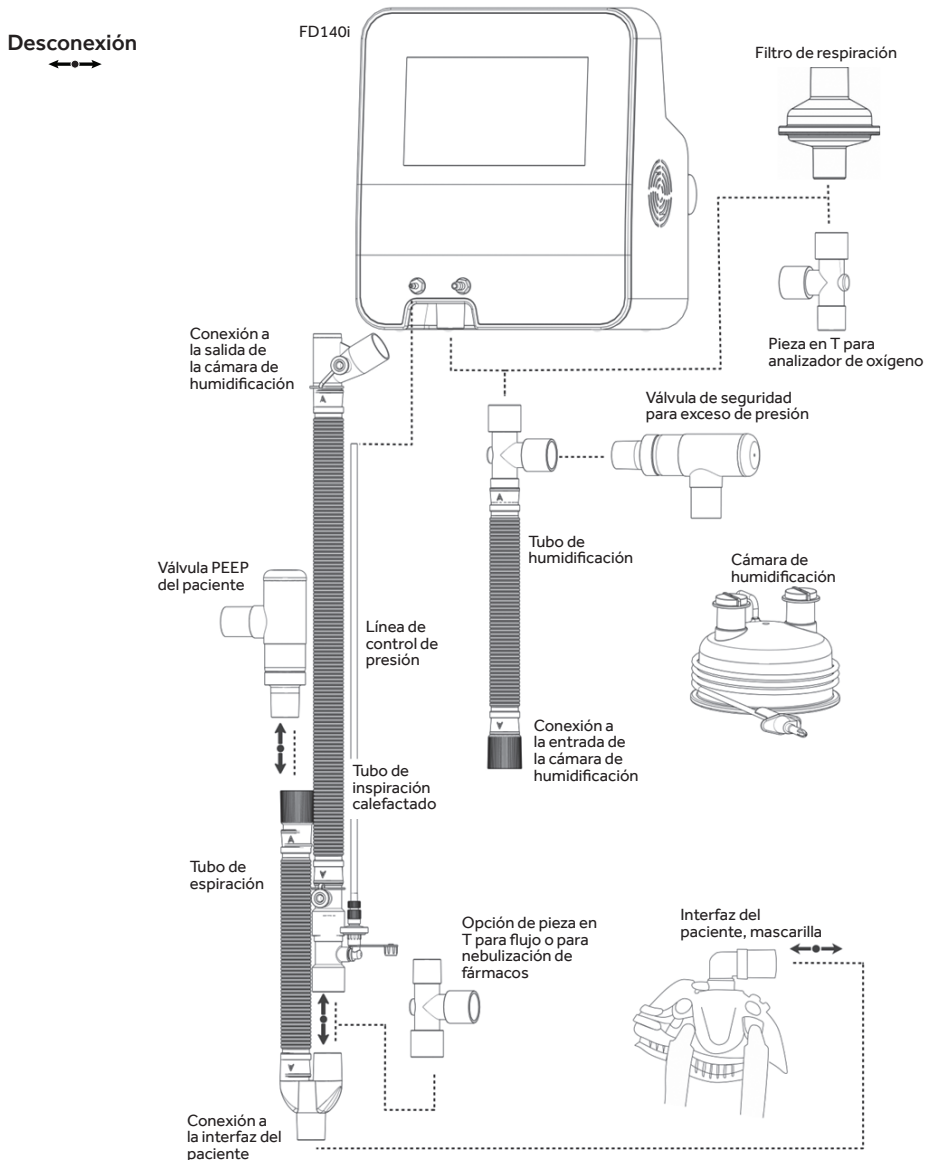
- El humidificador calefactado debe colocarse aproximadamente a 600 mm por debajo del AquaVENT® FD140i.
- Cuando quite el humidificador activo del circuito de respiración, desconecte primero el tubo del AquaVENT® FD140i.

El AquaVENT® FD140i tiene seis modos disponibles: CPAP, CPAP Paed., CPAP Helmet, Bubble PAP, HFOT y POINT®. En esta sección se describen los ajustes del circuito de respiración para cada modo.

CPAP

La terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) mantiene una presión positiva en las vías respiratorias durante la inspiración y la espiración del paciente con respiración espontánea.

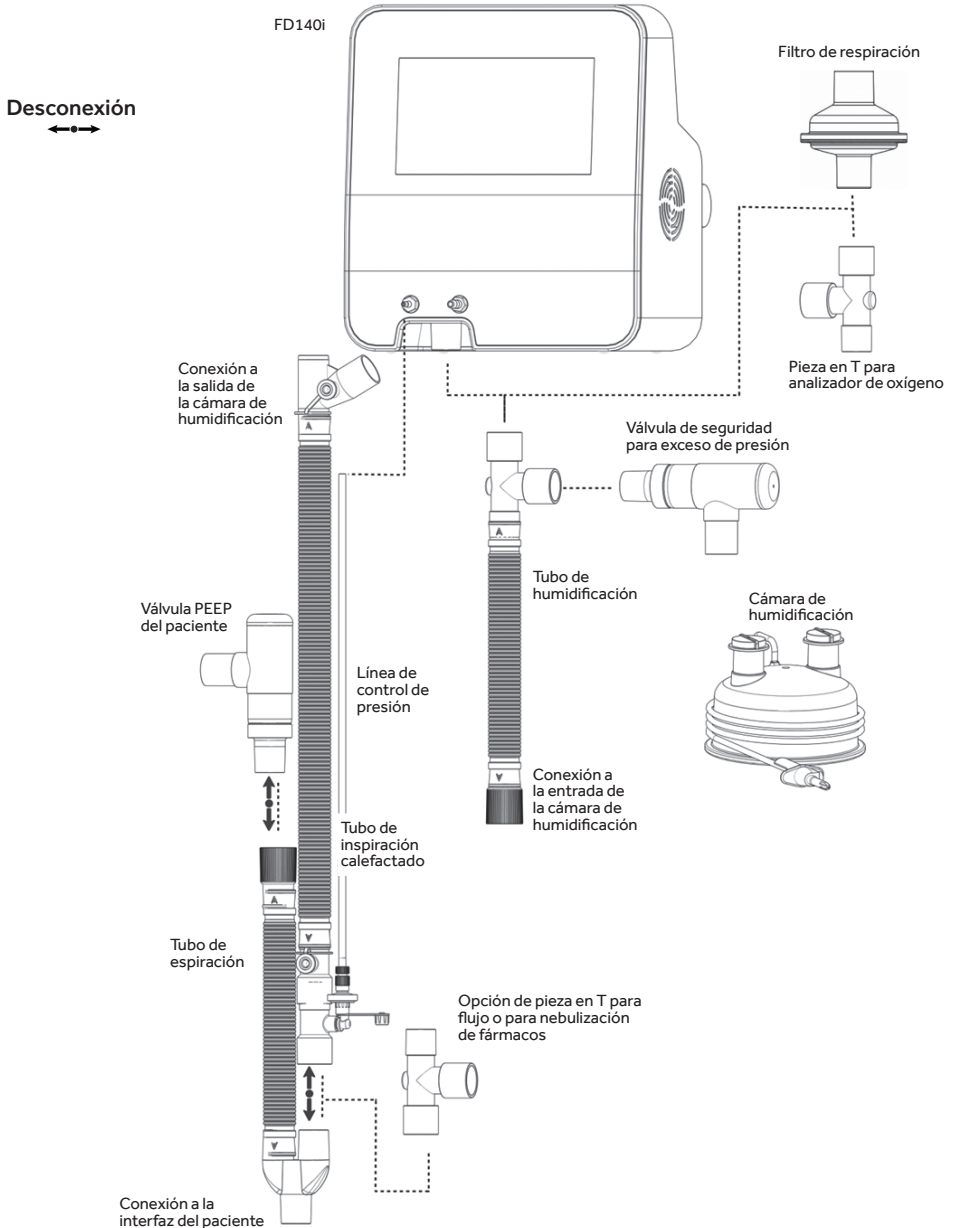
Montajes sugeridos del sistema de respiración CPAP:



CPAP Paed.

El modo CPAP pediátrico es, en principio, el mismo que el de CPAP para adultos, pero proporciona un flujo de gas dentro de un rango adecuado para pacientes pediátricos.

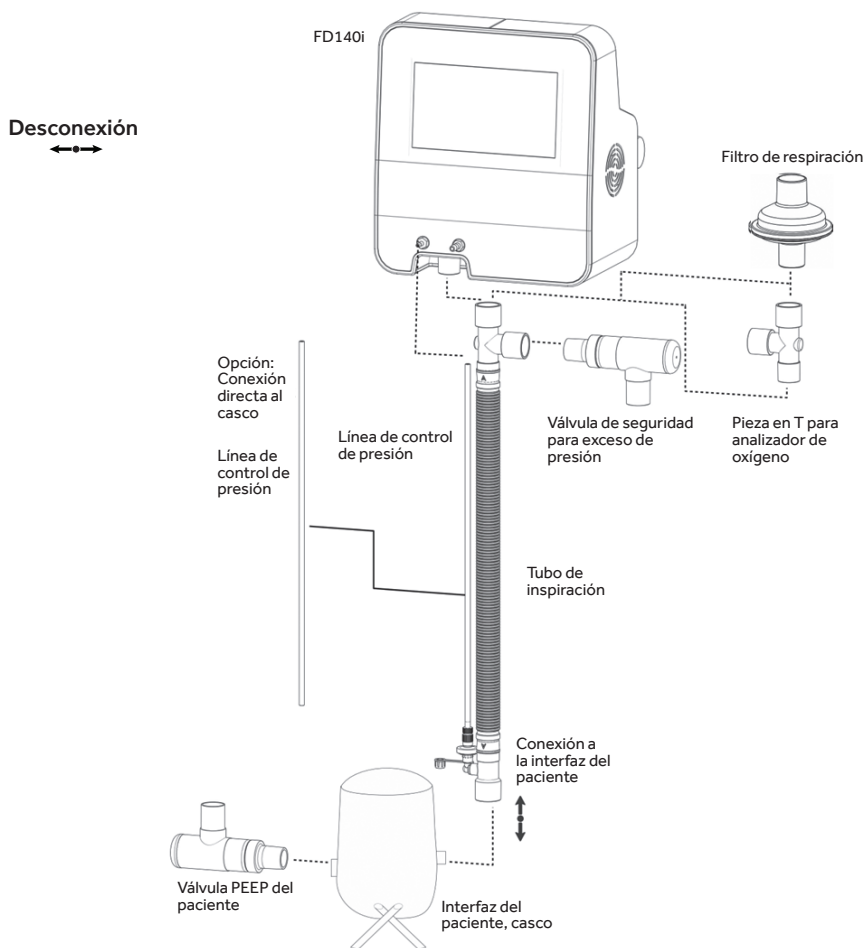
Montajes sugeridos del sistema de respiración CPAP:



CPAP Helmet

El AquaVENT® FD140i admite ventilación no invasiva mediante un casco CPAP.

Montajes sugeridos del sistema de respiración CPAP Helmet:



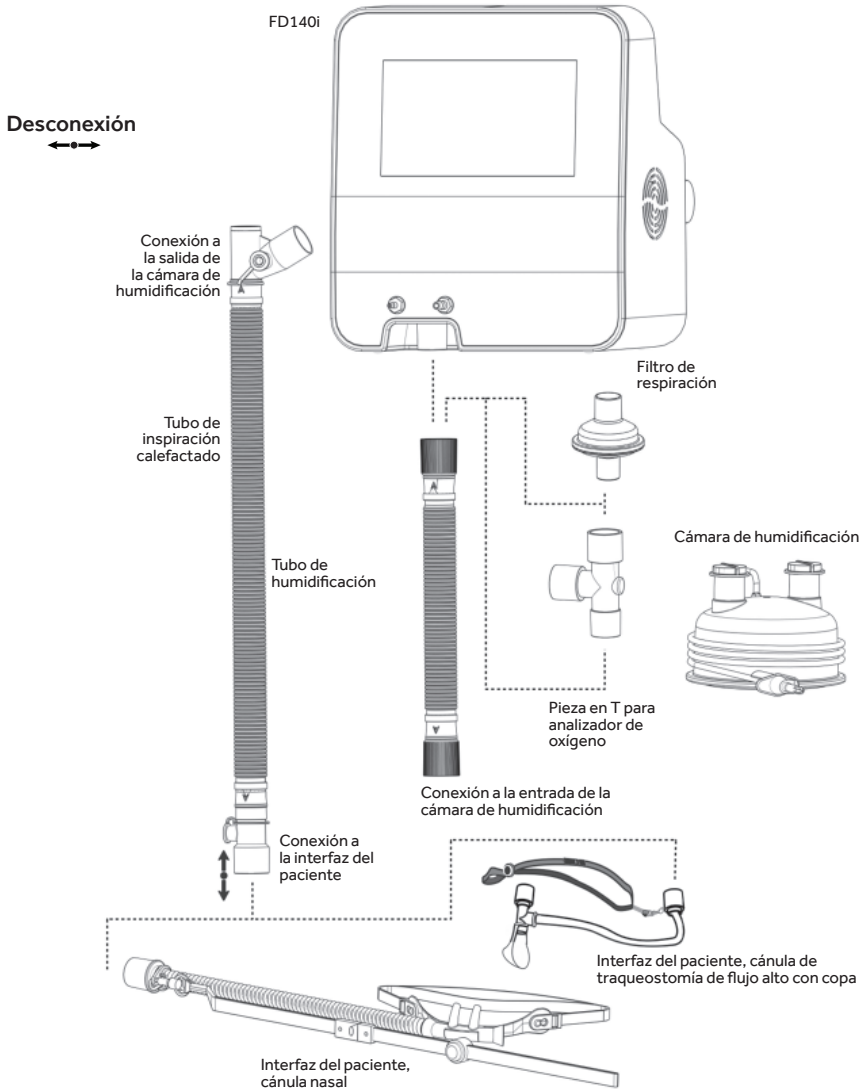
AVISO

- Para evitar la reinhalación de CO₂, ajuste el flujo requerido de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del casco CPAP.
- Cuando se utilizan cascos CPAP con pacientes hipercápnicos, se recomienda una estrecha supervisión al realizar ajustes de flujo para evitar la reinhalación de CO₂.
- Los cascos CPAP pueden requerir una presión de funcionamiento mínima. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del casco CPAP. Para obtener más información sobre los cascos CPAP autorizados, consulte la sección 11.2 "Apéndice 2: accesorios".

Terapia con oxígeno de alto flujo (HFOT)

La terapia con oxígeno de alto flujo es una forma de asistencia respiratoria en la que se administran caudales altos (20-70 L/min) de una mezcla de oxígeno y aire al paciente.

Montajes sugeridos del sistema de respiración HFOT:



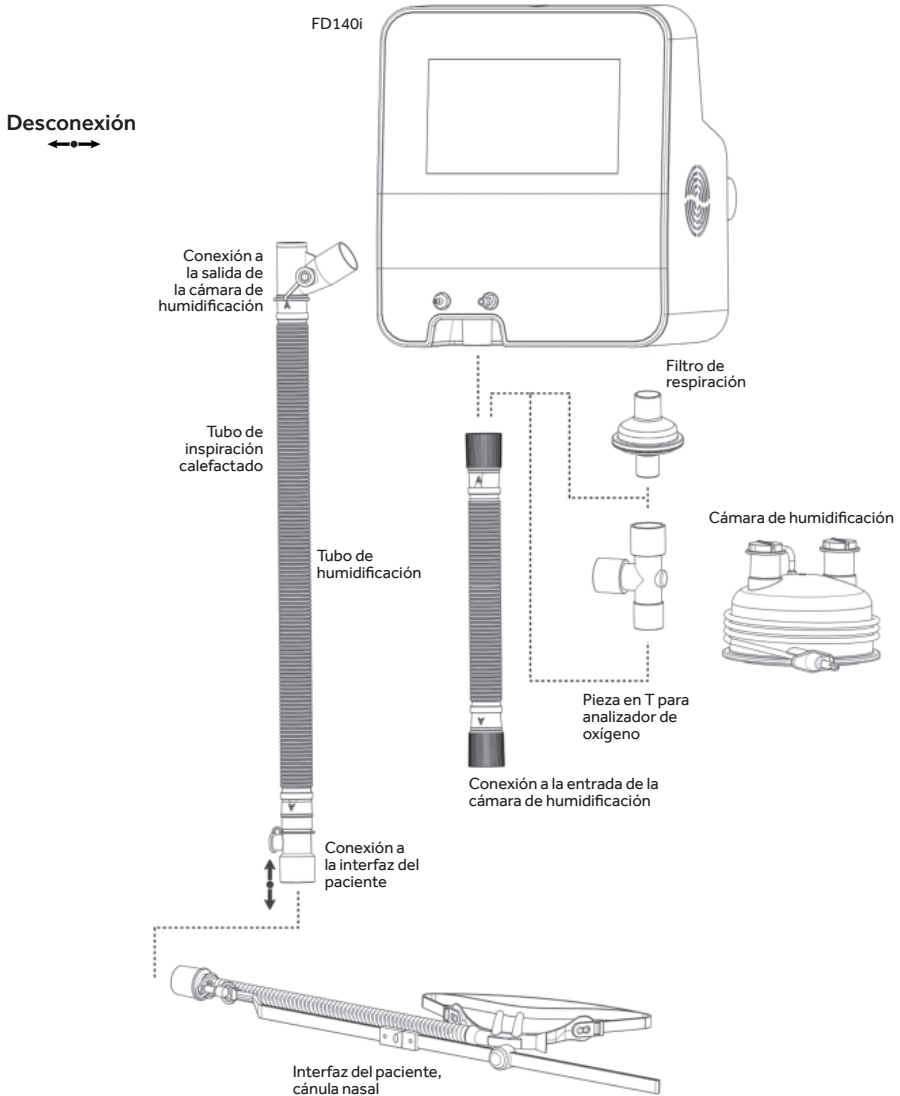
AVISO

Para evitar los picos de presión accidentales, ajuste el caudal requerido de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la cánula nasal.

POINT®

La POINT® (terapia nasal insufladora perioperatoria) administra una terapia nasal humidificada de alto flujo para ayudar al paciente durante el período perioperatorio.

Montajes sugeridos del sistema de respiración POINT®:

**AVISO**

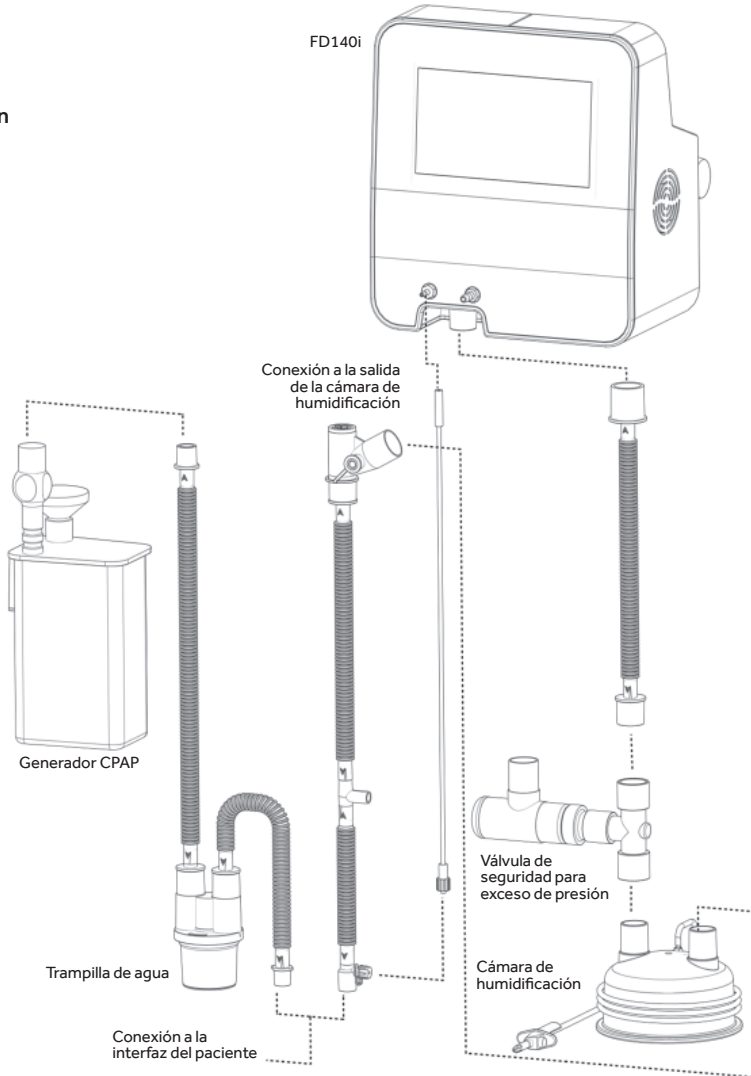
Para evitar los picos de presión accidentales, ajuste el caudal requerido de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la cánula nasal.

BUBBLE PAP

La terapia Bubble PAP proporciona un método seguro, consistente y preciso de administrar asistencia respiratoria humidificada a pacientes recién nacidos que respiran espontáneamente (hasta 10 kg de peso). La terapia evita el cierre de las vías respiratorias y mantiene la capacidad residual funcional.

Montaje sugerido del sistema de respiración Bubble PAP:

Desconexión



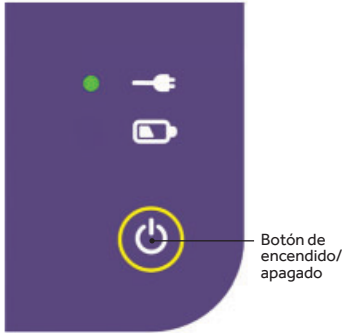
AVISO

- Para evitar los picos de presión accidentales, ajuste el caudal requerido de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la cánula nasal.
- El dispositivo debe estar conectado al aire y al oxígeno al usar el modo Bubble PAP.

4 Uso del AquaVENT® FD140i

4.1 Encendido del dispositivo

El AquaVENT® FD140i se puede encender pulsando el botón de encendido/apagado.



NOTA: El dispositivo ejecuta una prueba automática del sistema cada vez que se enciende. Consulte la sección "Autocomprobación" para obtener más información.

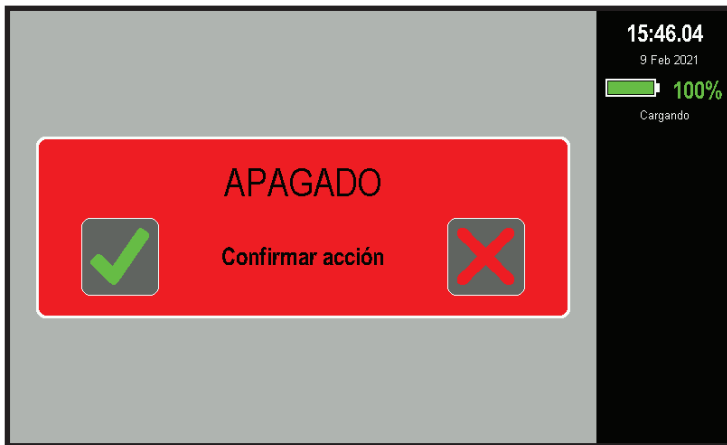


AVISO

No encienda el dispositivo si el paciente ya está conectado a un circuito de respiración adjunto. El paciente debe conectarse al dispositivo cuando ya se haya realizado la prueba del sistema y se hayan seleccionado los ajustes de terapia necesarios.

4.2 Apagado del dispositivo

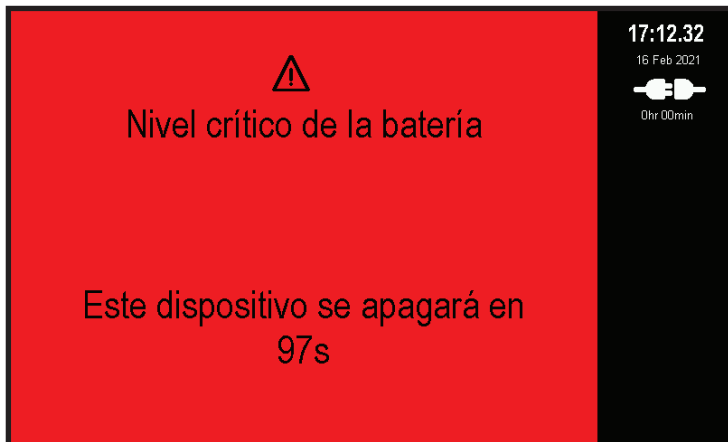
El AquaVENT® FD140i se puede apagar pulsando el botón de encendido/apagado y confirmando el comando al tocar el icono de tic. Si selecciona el icono "X", volverá a la pantalla anterior. El AquaVENT® FD140i se puede apagar pulsando el botón de encendido/apagado durante unos 5 segundos.



NOTA: El AquaVENT® FD140i se puede apagar mientras está en modo de terapia. Pulse el icono de encendido/apagado y aparecerá un mensaje de confirmación de apagado. Confirme para continuar con el apagado o pulse "X" para cancelar la solicitud de apagado. Para obtener más información sobre cómo finalizar el modo de terapia, consulte la sección "Detención de la terapia".

4.3 Apagado automático por batería descargada

Para evitar daños a la batería interna recargable por una descarga total, al alcanzar el umbral de apagado (indicador de nivel de batería al 0 %), el dispositivo apaga todas las funciones eléctricas y neumáticas y muestra el siguiente mensaje durante 120 segundos:




Durante este período de 2 minutos, puede volver a conectar el AquaVENT® FD140i a la fuente de alimentación y continuar con todas las funciones o puede apagar el dispositivo con el botón de encendido/apagado. De lo contrario, el AquaVENT® FD140i se apagará automáticamente al finalizar el período de 2 minutos.

4.4 Autocomprobación

La prueba del sistema empieza automáticamente tras presionar el botón de encendido/apagado y dura unos 10 segundos. Durante este período, aparece un logotipo de Armstrong Medical mientras se ejecuta la prueba del sistema en segundo plano. Si hay algún problema o fallo, aparece la pantalla de resultados de la autocomprobación. Si no hay problemas o fallos durante la prueba del sistema, el dispositivo mostrará el menú de "Calibración del sensor de oxígeno". Las pruebas del sistema verifican la integridad del software operativo y de los módulos electrónicos y neumáticos.

Resultado de autocomprobación			
Aprobado	Calibración O ₂ Flujo a	Nota	Alimentación CA
Aprobado	Calibración O ₂ Flujo b	Aprobado	Batería
Aprobado	Calibración O ₂ Flujo c	Aprobado	Carga de la batería
Aprobado	Calibración O ₂ Flujo d	Aprobado	5V
Aprobado	Calibración O ₂ Flujo e	Fallo crítico	Suministro de aire
Aprobado	Calibración del flujo de aire a	Fallo crítico	Suministro de O ₂
Aprobado	Calibración del flujo de aire b	Aprobado	Sensor O ₂
Aprobado	Calibración del flujo de aire c	Aprobado	Sensor de PP defectuoso
Aprobado	Calibración del flujo de aire d	Aprobado	Mem Rd/Wr
Aprobado	Calibración del flujo de aire e	Aprobado	RTC
Aprobado	Calibración sensor O ₂	Aprobado	Botón presionado
Aprobado	Calibración sensor PP		

Resultado de autocomprobación 

Pantalla de resultados de la autocomprobación

Si la pantalla de resultados de la autocomprobación muestra fallos críticos, además de un fallo en el suministro de aire o en el suministro de O₂, el dispositivo no se iniciará hasta que se solucionen todos los fallos críticos.

NOTA:

- Si se identifica un fallo crítico en el suministro de aire y en el suministro de O₂, la reconexión de un suministro o de ambos permitirá su inicio.
- El dispositivo puede iniciarse con la energía de la batería interna si se desconecta la alimentación de CA.



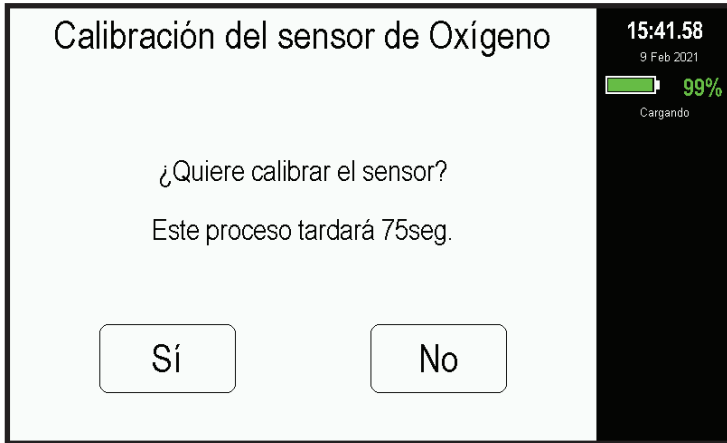
PRECAUCIÓN

Solo debe repararlo un técnico autorizado.

4.5 Calibración del sensor de oxígeno

Después de la autocomprobación, se muestra el siguiente menú: "Calibración del sensor de oxígeno".

Si se requiere la calibración del sensor de O_2 , pulse "Sí" y si no es así, pulse "No". El sensor de O_2 paramagnético del dispositivo es sensible al movimiento. El fabricante recomienda calibrar los sensores de O_2 después de trasladar el dispositivo o si ha sido sometido a alguna manipulación brusca.



El procedimiento de calibración tarda 75 segundos. Un temporizador de cuenta regresiva en pantalla indica el tiempo que queda hasta la finalización del procedimiento de calibración.

El proceso de calibración requiere un suministro de aire y de O_2 . Si alguno de los suministros de gas no está disponible al iniciarse la calibración, aparecerá en pantalla el mensaje "Fallo de calibración".



AVISO

Antes de iniciar la rutina de calibración, asegúrese de que el paciente está desconectado del dispositivo.



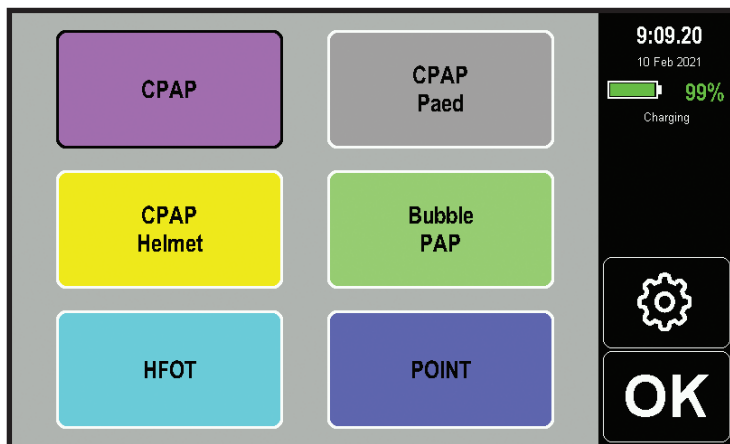
PRECAUCIÓN

- No desconecte el enchufe de la fuente de alimentación durante la calibración de O_2 .
 - Al iniciar la calibración, la pantalla táctil se desactiva hasta que se completa el procedimiento de calibración.
-

NOTA: El aire ambiental puede influir en la calibración del sensor de O_2 . Para evitarlo, conecte un tubo al puerto de salida del gas.

4.6 Menú de selección del modo de terapia

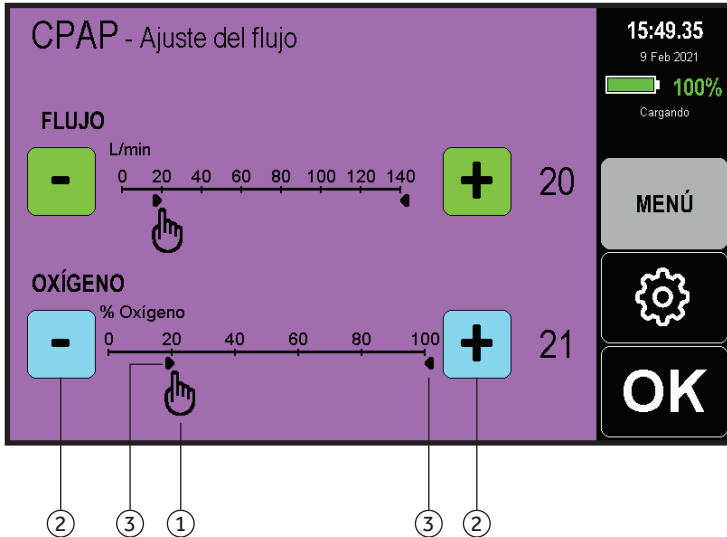
El menú "Selección del modo de terapia" tiene seis modos de terapia disponibles que son los siguientes: CPAP, CPAP Paed., CPAP Helmet, BUBBLE PAP, HFOT y POINT®. Seleccione el modo deseado tocando el botón de modo de terapia correspondiente y pulse OK para continuar. En el ejemplo que se muestra a continuación, se ha seleccionado CPAP.



Para obtener más información sobre las especificaciones de los modos de terapia, consulte la sección 8.2 "Especificaciones técnicas de los modos de terapia".

4.7 Menú de ajuste del flujo

El menú de ajuste del flujo le permite configurar el caudal de aire medicinal y la concentración de oxígeno suministrada al paciente. El modo CPAP se utiliza como ejemplo.



Los caudales se seleccionan usando el icono de puntero (1) y los botones +/- (2) para un ajuste preciso. Los valores máximo y mínimo, para la terapia seleccionada, se indican con los marcadores triangulares (3).

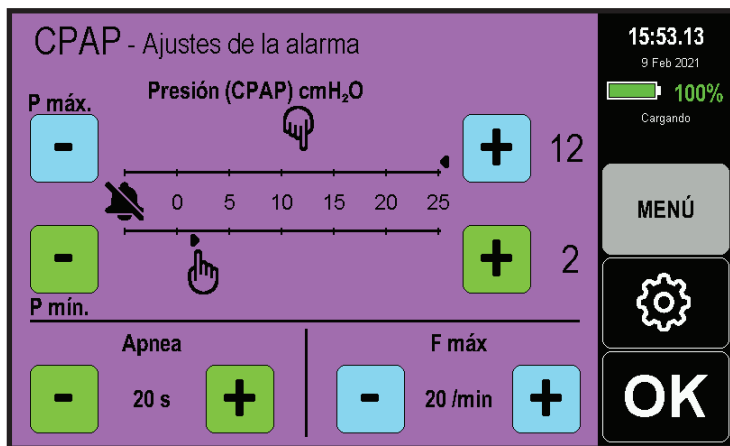
NOTA: Los caudales máximo y mínimo y la concentración de oxígeno vuelven a los valores predeterminados al salir del modo de terapia. Una vez definidos los caudales, pulse OK para continuar.

4.8 Menú de ajustes de la alarma

El menú de ajustes de la alarma permite al usuario especificar cuándo deben activarse las alarmas del paciente. Con los punteros y los botones +/-, el usuario puede configurar los ajustes de las alarmas que desee para:

- Presión CPAP
- Retraso de la apnea
- Frecuencia respiratoria máxima

El modo CPAP se utiliza como ejemplo.



Presión CPAP

La escala superior se utiliza para seleccionar el ajuste de presión alta de la alarma y la escala inferior configura el ajuste de presión baja de la alarma. La presión se puede modificar en incrementos de 1 cmH₂O. Las alarmas de presión alta y baja se pueden apagar colocando el puntero en la posición de "apagado".

Apnea

El seguimiento de los episodios de apnea se realiza en tres fases: período de estabilización, período de retraso y respiración normal.

La alarma de apnea no se activa durante los primeros 60 segundos de terapia (período de estabilización). Si se da un episodio de apnea en los últimos 12 segundos del período de estabilización, la alarma se lo mostrará y se activará en la marca de 60 segundos (en tal caso, no habrá un período de retraso posterior). La activación de la alarma de apnea se puede retrasar, tras el período de estabilización de 60 segundos, de 20 a 60 segundos más en incrementos de 1 segundo ajustando los botones +/- (período de retraso). Si se da un episodio de apnea en los últimos 12 segundos del período de retraso, se mostrará al final del período de retraso y se activará la alarma de apnea. Al período de retraso le sigue la fase de respiración normal (respiración normal). Durante la fase de respiración normal, la alarma de apnea notifica que no se ha detectado respiración durante un período de 12 segundos o más durante la terapia activa.

F Máx.

La frecuencia respiratoria se ajusta con los botones +/- en incrementos de 5 segundos desde "Apagado" hasta 60 respiraciones por minuto. Una vez definidos los ajustes de las alarmas adecuados, pulse el botón OK para continuar.

4.9 Menú de configuración general

Se puede acceder al menú de configuración general a través del botón de configuración general. Utilice el botón de retorno para volver al menú anterior.

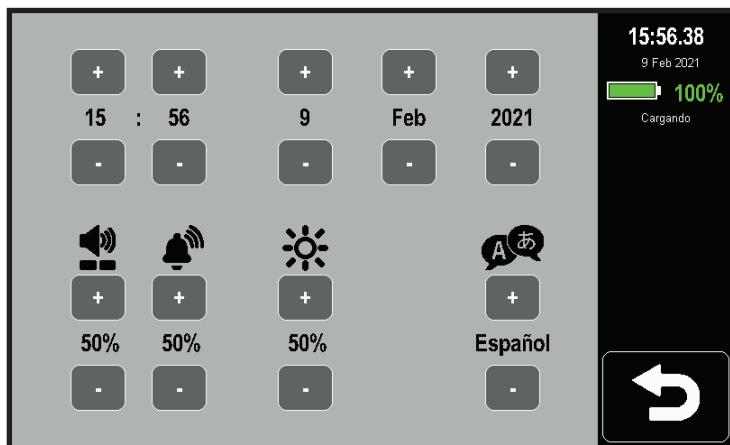


Botón de configuración general



Botón de retorno

El menú de configuración general permite ajustar la hora, la fecha, el volumen de la alarma, el volumen del tono y el brillo de la pantalla y configurar el idioma.



Volumen del tono

Ajuste el volumen de la pantalla táctil con los botones + y - cuando sea necesario.



Volumen de la alarma

Ajuste el volumen de la alarma con los botones + y - cuando sea necesario.
Nota: al reiniciar el dispositivo, el volumen de la alarma y del tono volverá al valor predeterminado del 50 %.



Brillo de la pantalla

Ajuste el brillo de la pantalla con los botones + y - cuando sea necesario.
Nota: al reiniciar el dispositivo, el brillo de la pantalla conserva la configuración anterior.



Selección de idioma

Seleccione el idioma con los botones + y -.
Idiomas disponibles: inglés, francés, alemán, español, neerlandés e italiano.

Hora y fecha

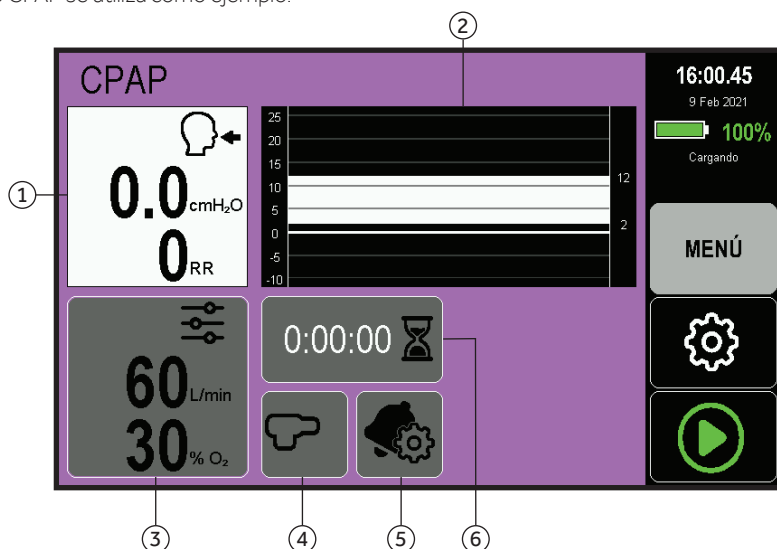
Use las teclas + y - para ajustarlas cuando sea necesario.

4.10 Menú de la terapia

El menú de la terapia permite al usuario:

- Controlar la actividad respiratoria del paciente en tiempo real
- Ver los niveles de flujo seleccionados y acceder a los ajustes del flujo
- Encender o apagar el flujo de gas del nebulizador
- Cronometrar la duración de la terapia
- Controlar las alarmas activas

El modo CPAP se utiliza como ejemplo.



Objeto	Descripción
1	Ventana de visualización de la frecuencia respiratoria del paciente y la presión CPAP
2	Forma de onda respiratoria del paciente
3	Botón de ajustes del oxígeno y del flujo de gas del paciente
4	Botón de función de nebulizador
5	Botón de ajustes de la alarma
6	Botón del temporizador de la terapia

NOTA: Los botones de la pantalla de la interfaz del usuario del AquaVENT® FD140i para acceder a los ajustes tienen los bordes redondeados (p. ej., el objeto 3) y las ventanas que muestran información tienen los bordes puntiagudos (p. ej., el objeto 1).

Ventana de visualización de la frecuencia respiratoria del paciente y la presión CPAP

La presión CPAP que se muestra en (el elemento 1) es la presión media del paciente durante un período de 7 segundos y se muestra en cmH_2O .

La RR es un valor promedio de las tres RR calculadas anteriormente. (Si no se detecta respiración durante 10 segundos, el valor de RR empezará a actualizarse para reflejar la RR baja como un valor calculado en tiempo real).

El registro respiratorio del paciente (objeto 2) muestra la presión CPAP y la frecuencia respiratoria en tiempo real durante 7,1 segundos. Los ajustes de la alarma seleccionados para presión alta y baja se indican en el lado derecho y en la franja blanca del gráfico. La amplitud del registro (eje Y) indica la presión del aire y el período de la onda (eje X) indica la frecuencia respiratoria.

Botón de ajustes del flujo de la terapia

Los ajustes del flujo se pueden configurar desde el menú de la terapia. Para configurar los ajustes del flujo, pulse el botón de ajustes del flujo del paciente y se abrirá el menú de ajustes del flujo. Realice el cambio necesario y pulse OK para volver a la página del menú de la terapia.

Botón de encendido/apagado del gas del nebulizador

Para encender el flujo de aire del nebulizador, pulse el botón del nebulizador. Tenga en cuenta que cuando se enciende, el icono del nebulizador se pone de color verde. Para obtener más información sobre la función del nebulizador, consulte la sección 4.13.

Botón de ajustes de la alarma

Para configurar los ajustes de la alarma desde el menú de la terapia, pulse el botón de ajustes de la alarma (objeto 5) y se abrirá el menú de ajustes de la alarma. Realice el cambio necesario y pulse OK para volver a la página del menú de la terapia.

Botón del temporizador de la terapia

El botón del temporizador de la terapia muestra el tiempo que la terapia seleccionada ha estado activa, salvo los períodos en los que el temporizador se pausó o reinició. El temporizador se detendrá cuando se detenga la terapia y empezará de nuevo si se reinicia la terapia; además, mostrará la duración acumulada de la terapia, salvo los períodos en los que el temporizador se pausó o reinició. Para pausar el temporizador, pulse el botón del temporizador de la terapia una vez. Para cancelar la pausa del temporizador, pulse el botón del temporizador de la terapia una vez. Para reiniciar el temporizador, manténgalo pulsado durante dos segundos. Se reiniciará a cero. Tenga en cuenta que el temporizador se reiniciará automáticamente a cero cuando se seleccione una terapia alternativa en el menú de selección del modo de terapia. Si se cambian los ajustes del flujo o de la concentración de oxígeno, pero el modo no ha cambiado, la función del temporizador no se verá afectada y continuará con normalidad sin reiniciarse.

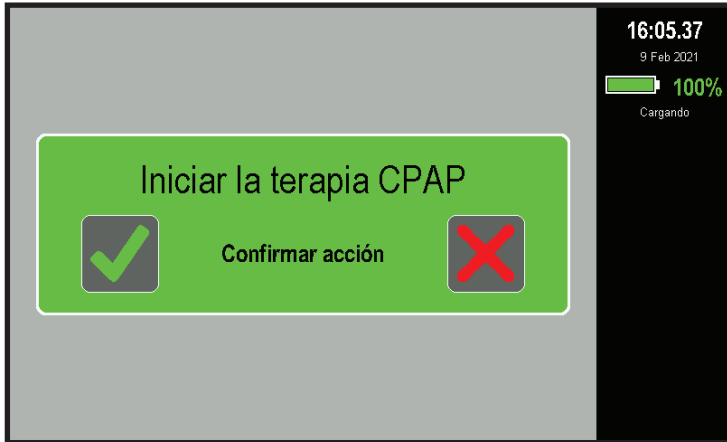
4.11 Inicio de la terapia

Cuando el usuario esté satisfecho con la configuración de la terapia, puede iniciar la terapia pulsando el botón de inicio de la terapia ubicado en el menú de la barra lateral. El modo CPAP se utiliza como ejemplo.



Botón de inicio de la terapia

Al pulsar el botón de inicio de la terapia, el usuario debe confirmar que su intención es iniciar la terapia a través de la ventana de confirmación de acción.



AVISO

- Antes de iniciar la terapia, asegúrese de que todos los ajustes de la terapia sean adecuados para el paciente.
- No conecte al paciente al circuito de respiración hasta que haya empezado el flujo de gas.

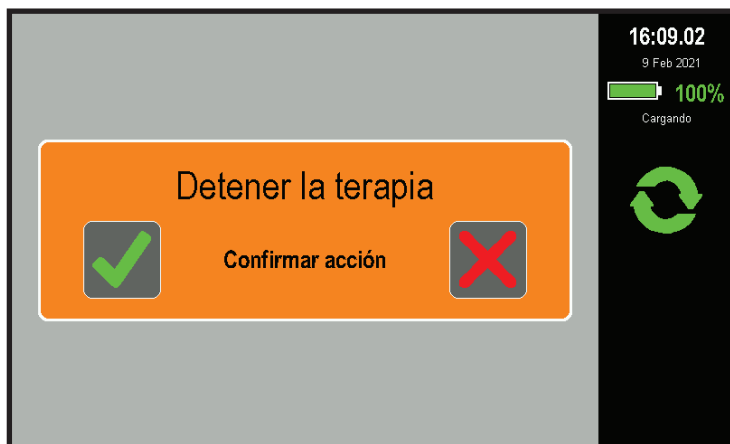
4.12 Detención de la terapia

Para detener la terapia, pulse el botón para detener la terapia ubicado en el menú de la barra lateral. El modo CPAP se utiliza como ejemplo.



Botón de detención de la terapia

Al pulsar el botón de detención de la terapia, el usuario debe confirmar que su intención es detener la terapia a través de la ventana de confirmación de acción.



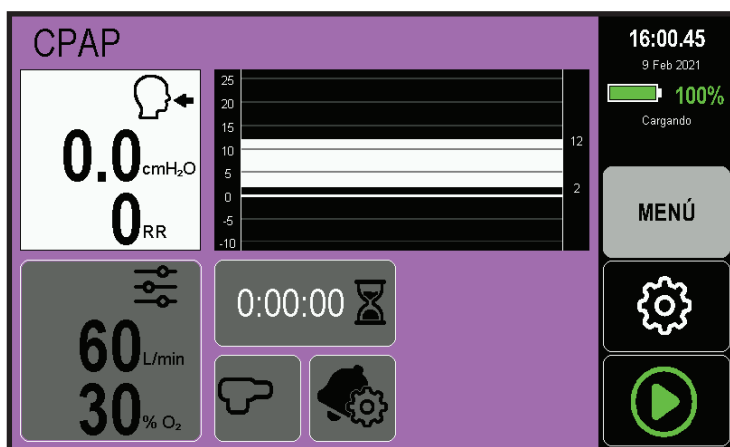
4.13 Uso con un sistema de nebulización

El AquaVENT® FD140i se puede usar junto con un nebulizador de chorro para añadir aerosol medicinal al circuito de respiración durante la terapia. La función de nebulizador no se puede utilizar cuando la terapia no está activa. Para obtener más información sobre nebulizadores autorizados, consulte la sección 11.2 "Apéndice 2: accesorios". El nebulizador suministra 6 L/min +/- 2 L/min de aire comprimido.

La función del nebulizador se puede preseleccionar durante la configuración de la terapia o activarse cuando la terapia ya haya comenzado. El botón del nebulizador (1) se utiliza para encender y apagar el flujo de gas del nebulizador. El icono del nebulizador se pone de color verde cuando la nebulización está activa.

El modo CPAP se utiliza como ejemplo.

NOTA: La función de nebulizador no está disponible en los modos CPAP Helmet y Bubble PAP.



Función
del nebulizador
apagada



Función
del nebulizador
encendida

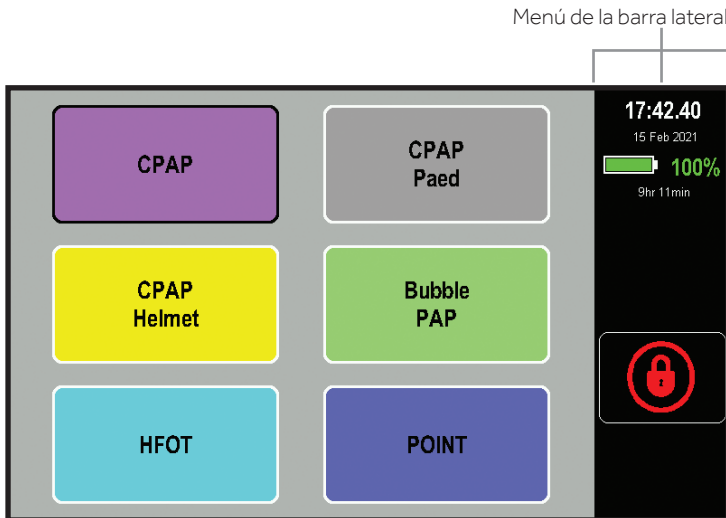
Cuando está activa, la función de nebulizador añade aire medicinal al circuito de respiración. Por eso, para suministrar al paciente la concentración de O₂ seleccionada, los ajustes del mezclador de gas se configuran automáticamente al activar la función de nebulizador. El nebulizador requiere un caudal de gas de terapia de al menos 10 L/min para funcionar.

4.14 Desbloqueo de la pantalla táctil

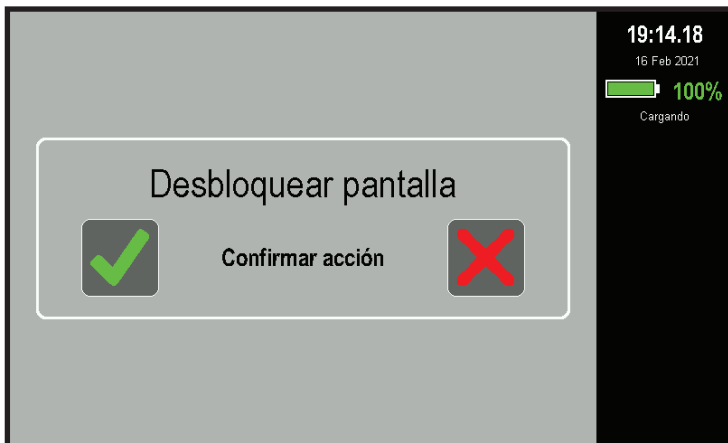
Cuando la pantalla no se toca durante 30 segundos, se bloquea y aparece el botón de desbloqueo en el menú de la barra lateral.



Botón de desbloqueo



Para desbloquear la pantalla, pulse el botón de desbloqueo y, a continuación, confirme la acción seleccionando el botón de confirmación.



5 Alarmas y notificaciones

5.1 Botón indicador de alarma

Cuando una alarma está activa, el botón indicador de alarma (1) aparece en la pantalla táctil. El color del botón indicador de alarma indica la prioridad de la alarma, de manera que el rojo es para alarmas de prioridad media y el amarillo es para alarmas de prioridad baja. Ejemplo de modo CPAP:



Botón indicador de alarma de prioridad baja



Botón indicador de alarma de prioridad media

El botón indicador de alarma incluye una descripción de la alarma activa (2) y el número de identificación de alarma correspondiente (3). Si hay varias alarmas activas de forma simultánea, el botón indicador de alarma se desplazará por las alarmas y mostrará la descripción de cada alarma y el número de indicador asociado durante 2 segundos.

NOTA: Si suena una alarma al navegar fuera del menú de la terapia (por ejemplo, si configura los ajustes del flujo o de la alarma cuando la terapia está activa), vuelva al menú de la terapia activa para identificar la condición de alarma.

5.2 Confirmación de alarma

Si se elimina la condición de alarma, el audio de la alarma se parará y el botón indicador mostrará el mensaje "Confirmación de alarma". Ver opuesto. Confirme la alarma pulsando el botón indicador de alarma.

NOTA: Si hay varias alarmas activas de forma simultánea, al pulsar el botón indicador de alarma en cualquier momento del ciclo de notificaciones de alarma, se confirmarán todas las alarmas relacionadas con condiciones de alarma que se hayan eliminado.

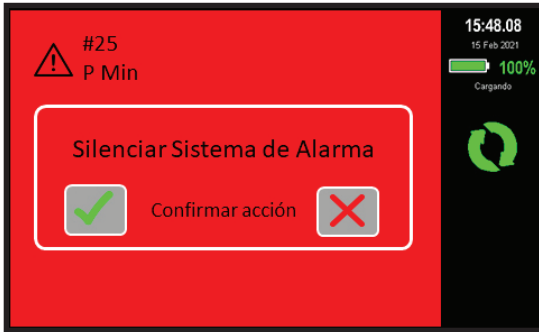


Botón indicador de alarma Confirmación de alarma

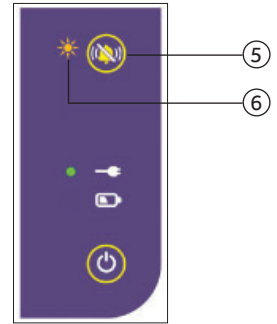
5.3 Silenciar el audio de la alarma

Alarma de terapia en curso

El audio de la alarma se silencia pulsando el botón silenciador de la alarma ubicado en el panel frontal del dispositivo (5). Al pulsar este botón, se activará una ventana de confirmación de acción. Una vez confirmada esta acción, el audio de la alarma se silenciará durante dos minutos.



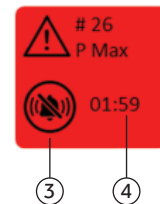
Acción de confirmación de silencio de alarma



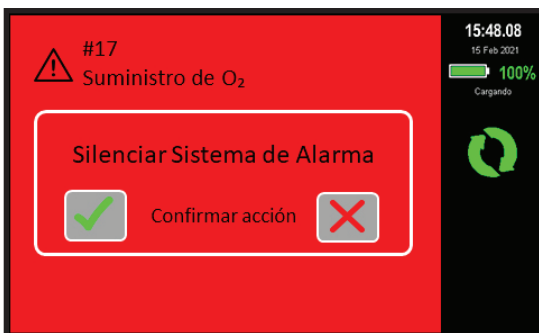
Botón silenciador de alarma del panel frontal e indicador de alarma silenciada

Cuando una alarma está silenciada, el botón indicador de la alarma en pantalla mostrará el símbolo de alarma silenciada y un temporizador de cuenta regresiva de dos minutos (figura). Además, el icono que muestra la alarma silenciada (6), ubicado en el panel frontal del dispositivo, parpadeará en naranja cuando una alarma esté silenciada.

Si la condición de alarma no se resuelve en un periodo de 2 minutos, el audio de la alarma se reactivará. Cada alarma se puede silenciar hasta 10 veces y después de la décima vez, la alarma audible no se podrá silenciar de nuevo.



Botón indicador de alarma con silencio activado



Alarma fuera de la terapia

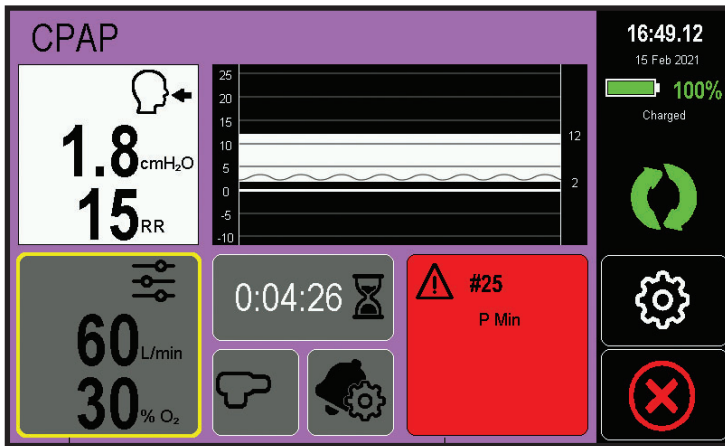
La ventana de alarma aparecerá automáticamente y el botón "✓" de la pantalla apagará el audio. El "✗" borrará la alarma.

5.4 Ajuste del volumen de la alarma

El volumen de la alarma se puede ajustar según las preferencias del usuario. Consulte la sección 4.9 "Menú de configuración general" para obtener más información.

5.5 Anulación de los ajustes del flujo de la alarma de presión baja CPAP (P Mín)

En el caso de una alarma de presión baja (P Mín.) en el modo CPAP, se encuentra disponible la función de anulación de flujo. Esto se indica con el borde amarillo del botón de ajustes del flujo.

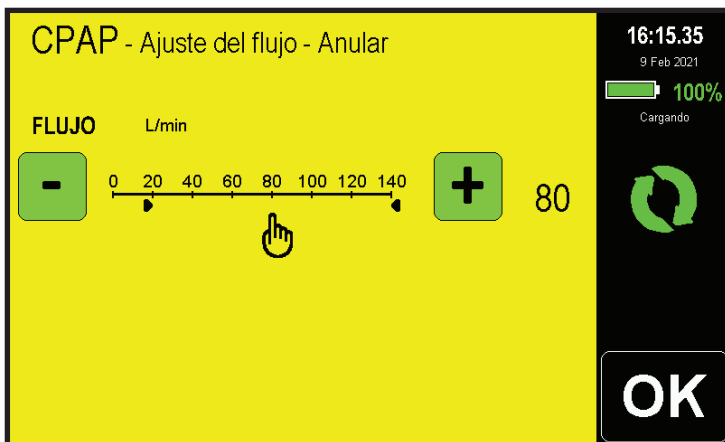


Borde amarillo

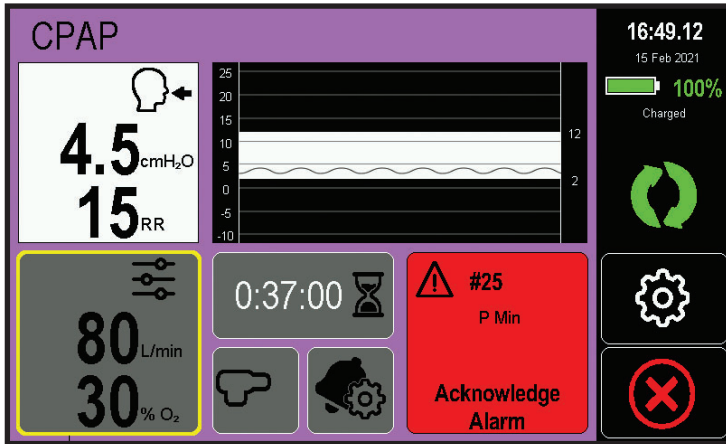
Alarma de presión baja

Si se pulsa el botón de ajustes del flujo cuando está el borde amarillo, aparece el menú de anulación de los ajustes del flujo CPAP. Aumente el caudal cuando sea necesario y pulse OK. Cuando se le solicite, confirme esta acción.

A continuación, se muestra un ejemplo de aumento de 60 L/min a 80 L/min.



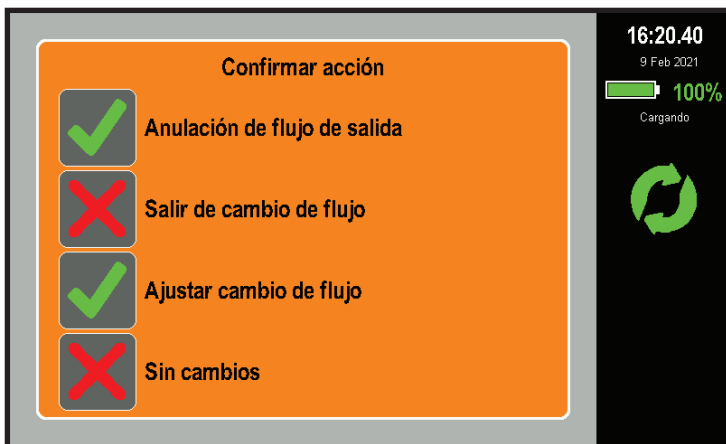
Cuando la función de anulación de flujo está activa, el borde amarillo del botón de ajustes del flujo parpadea.



Borde amarillo intermitente

NOTA: Si el aumento de flujo elimina la condición de alarma P Mín., aparecerá la notificación de alarma P Mín. "Confirmación de alarma" en el botón indicador.

Para volver a la configuración original de la anulación de flujo o ajustar la configuración de anulación a otro valor, pulse el botón de ajustes del flujo y confirme la acción seleccionada.



5.6 Tipos de alarma

La siguiente tabla identifica todos los tipos de alarma incluidos en el AquaVENT® FD140i junto con la condición de alarma y la acción correctora correspondiente. También se enumeran los números de identificación (ID) y las prioridades de alarma.

Mensaje de alarma	Núm. de id. de alarma	Prioridad de alarma	Condición de alarma	Acción correctora	Notas
Mem Rd/Wr	0	Media	La memoria flash ha fallado	Reinicie el sistema. Si el fallo persiste, devuélvalo a un centro de servicios autorizado	-
RTC	1	Baja	El reloj interno del dispositivo ya no funciona correctamente	Devuélvalo al centro de servicios autorizado	-
Calibración O ₂ Flujo a	2	Media	No se puede recuperar la calibración de oxígeno 0-10 L/min	Recalibre el dispositivo	Si la recalibración no borra la alarma, devuelva el dispositivo a un centro de servicios autorizado
Calibración O ₂ Flujo b	3	Media	No se puede recuperar la calibración de oxígeno 10-30 L/min	Recalibre el dispositivo	Si la recalibración no borra la alarma, devuelva el dispositivo a un centro de servicios autorizado
Calibración O ₂ Flujo c	4	Media	No se puede recuperar la calibración de oxígeno 30-80 L/min	Recalibre el dispositivo	Si la recalibración no borra la alarma, devuelva el dispositivo a un centro de servicios autorizado
Calibración O ₂ Flujo d	5	Media	No se puede recuperar la calibración de oxígeno 80-120 L/min	Recalibre el dispositivo	Si la recalibración no borra la alarma, devuelva el dispositivo a un centro de servicios autorizado
Calibración del Flujo de Aire a	6	Media	No se puede recuperar la calibración de aire 0-10 L/min	Recalibre el dispositivo	Si la recalibración no borra la alarma, devuelva el dispositivo a un centro de servicios autorizado
Calibración del Flujo de Aire b	7	Media	No se puede recuperar la calibración de aire 10-30 L/min	Recalibre el dispositivo	Si la recalibración no borra la alarma, devuelva el dispositivo a un centro de servicios autorizado
Calibración del Flujo de Aire c	8	Media	No se puede recuperar la calibración de aire 30-80 L/min	Recalibre el dispositivo	Si la recalibración no borra la alarma, devuelva el dispositivo a un centro de servicios autorizado
Calibración del Flujo de Aire d	9	Media	No se puede recuperar la calibración de aire 80-120 L/min	Recalibre el dispositivo	Si la recalibración no borra la alarma, devuelva el dispositivo a un centro de servicios autorizado
Calibración Sensor O ₂	10	Media	No se puede recuperar la calibración del sensor de concentración de oxígeno	Recalibre el dispositivo	Si la recalibración no borra la alarma, devuelva el dispositivo a un centro de servicios autorizado

Mensaje de alarma	Núm. de id. de alarma	Prioridad de alarma	Condición de alarma	Acción correctora	Notas
Calibración Sensor PP	11	Media	No se puede recuperar la calibración del sensor de presión del paciente	Recalibre el dispositivo	Si la recalibración no borra la alarma, devuelva el dispositivo a un centro de servicios autorizado
Fallo de la Batería	13	Media	Batería no instalada o batería instalada defectuosa	Lleve el dispositivo a reparar a un técnico autorizado	-
5 V	14	Media	El suministro de 5 V al dispositivo es superior a +/- 20 %	Reinicie el sistema. Si el fallo persiste, devuelva el dispositivo a un centro de servicios autorizado	-
Suministro de Aire	16	Media	El suministro de aire no está conectado	Conecte el suministro de aire	Cuando se desconecta el suministro de aire, la FiO ₂ se establece automáticamente al 100 %.
Suministro de O ₂	17	Media	El suministro de O ₂ no está conectado	Conecte el suministro de O ₂	Cuando se desconecta el suministro de oxígeno, la FiO ₂ se establece automáticamente al 21 %.
Alimentación CA	18	Baja	Alimentación de CA desconectada	Conecte el dispositivo a la alimentación de CA	Alarma de alerta única
Sensor O ₂	19	Media	Sensor de O ₂ defectuoso	Lleve el dispositivo a reparar a un técnico autorizado	-
Sensor de Presión del Paciente defectuoso	20	Media	El dispositivo no detecta el flujo de aire u O ₂ y/o la presión del paciente	Lleve el dispositivo a reparar a un técnico autorizado	-
Pantalla Presionada	21	Baja	La pantalla táctil se ha presionado durante más de 20 segundos	Suelte la pantalla táctil	-
Botón Presionado	22	Baja	El botón del panel frontal se ha presionado durante más de 5,5 segundos	Suelte el botón	-
Carga de la Batería	23	Media	Nivel de carga de batería al 20 % o menos	Conecte el dispositivo a la alimentación de CA	Alarma de alerta única
Calibración O ₂	24	Media	Sensor de O ₂ no calibrado	Calibre los sensores de oxígeno; consulte la sección 4.5 "Calibración de los sensores de oxígeno"	Alarma de alerta única Una vez realizada la calibración del sensor de O ₂ , si el sensor de O ₂ falla al inicio, la alarma se activará una vez.

Mensaje de alarma	Núm. de id. de alarma	Prioridad de alarma	Condición de alarma	Acción correctora	Notas
P Mín	25	Media	La presión del paciente es inferior al límite de la alarma de P Mín. aplicado	Evalúe los ajustes de la alarma de presión baja y aumente los ajustes de presión, si procede	La alarma de P Mín. no se activa en HFOT o POINT
P Máx	26	Media	La presión del paciente es superior al límite de la alarma de P Máx. aplicado	Evalúe los ajustes de la alarma de presión alta y disminuya los ajustes de presión, si procede	La alarma de P Máx. no se activa en HFOT o POINT
Apnea	27	Media	No se detecta respiración durante un período superior a 12 segundos	Revise al paciente y evalúe los ajustes de la alarma de apnea	-
F Máx	28	Baja	La frecuencia respiratoria es superior al límite de la alarma de F Máx. aplicado	Evalúe los ajustes de la alarma de F Máx. y aumente el valor de la alarma de F Máx., si procede	-
Límite de p.	29	Media	Presión del paciente superior a 25 cmH ₂ O para CPAP, CPAP Paed y Helmet Presión del paciente superior a 15 cmH ₂ O para BUBBLE PAP	Evalúe los ajustes de la alarma de presión alta y disminuya los ajustes de presión, si procede	La alarma de P Mín. no se activa en HFOT o POINT
FiO ₂ Alta	30	Baja	El nivel de FiO ₂ detectado es >5 puntos porcentuales más alto que el valor establecido	Espere 10 segundos y si la alarma desaparece, siga usándolo Si la alarma no desaparece, considere aumentar el flujo en 1 o 2 L/min. Si la alarma persiste, detenga la sesión de terapia y reiniciela desde la pantalla del menú de modo. Si la alarma no se borra, calibre los sensores de oxígeno. Consulte la sección 4.5 "Calibración de los sensores de oxígeno". Si la calibración no borra la alarma, devuelva el dispositivo a un centro de servicios autorizado	Tras ajustar el porcentaje de O ₂ , la alarma de FiO ₂ baja se desactiva durante 30 segundos
FiO ₂ Baja	31	Baja	El nivel de FiO ₂ detectado es >5 puntos porcentuales más bajo que el valor establecido o inferior al 18 %	Espere 10 segundos y si la alarma desaparece, siga usándolo Si la alarma no desaparece, considere aumentar el flujo en 1 o 2 L/min. Si la alarma persiste, detenga la sesión de terapia y reiniciela desde la pantalla del menú de modo. Si la alarma no se borra, calibre los sensores de oxígeno. Consulte la sección 4.5 "Calibración de los sensores de oxígeno". Si la calibración no borra la alarma, devuelva el dispositivo a un centro de servicios autorizado	Tras ajustar el porcentaje de O ₂ , la alarma de FiO ₂ baja se desactiva durante 30 segundos

NOTA: Las alarmas de alerta única no repiten el sonido de la alarma una vez silenciada.

Mensaje de alarma	Núm. de id. de alarma	Prioridad de alarma	Condición de alarma	Acción correctora	Notas
Defecto del Ventilador	34	Media	Fallo técnico	Lleve el dispositivo a reparar a un técnico autorizado	-
Sensor de Aire defectuoso	36	Media	Fallo técnico	Reinicie la terapia. Si el fallo persiste, recalibre el dispositivo o devuélvalo a un centro de servicios autorizado	-
Sensor de O ₂ defectuoso	37	Media	Fallo técnico	Reinicie la terapia. Si el fallo persiste, recalibre el dispositivo o devuélvalo a un centro de servicios autorizado	-
Calibración O ₂ Flujo e	38	Media	No se puede recuperar la calibración de oxígeno 120-140 L/min	Recalibre el dispositivo	Si la recalibración no borra la alarma, devuelva el dispositivo a un centro de servicios autorizado
Calibración del Flujo de Aire e	39	Media	No se puede recuperar la calibración de aire 120-140 L/min	Recalibre el dispositivo	Si la recalibración no borra la alarma, devuelva el dispositivo a un centro de servicios autorizado

5.7 Período de estabilización de alarmas

Al comienzo de la terapia (en cualquier modo), las alarmas se desactivan durante un período de tiempo establecido según el tipo de alarma, denominado 'período de estabilización'. Aunque puede existir una condición de alarma durante el período de estabilización, no se mostrará en la pantalla hasta que finalice el período de estabilización. El período de estabilización sirve para que el usuario pueda terminar de configurar la terapia y su función. A menudo, esto implica ajustar la interfaz del paciente o ajustar más el caudal de gas o el porcentaje de oxígeno a los valores deseados. Durante el período de estabilización o en cualquier momento posterior, si la configuración de la terapia se ajusta de alguna manera, se inicia otro período de estabilización.

En cuanto al caudal, la alarma de apnea, las alarmas P Máx. y P Mín., la alarma de frecuencia respiratoria, el nebulizador encendido y el nebulizador apagado, los cambios en estos ajustes dan lugar a un período de estabilización de 60 segundos durante el cual se borran las alarmas preexistentes que aparecían en la pantalla, incluso si no se ha resuelto la condición de alarma. Durante el período de estabilización siguiente, las condiciones de alarma que surjan se mantendrán ocultas hasta que finalice dicho período y una vez finalizado, aparecerán en la pantalla para que el usuario atienda las condiciones de alarma. Con respecto a las alarmas de FiO₂, se aplica lo mismo, pero el período de estabilización dura 180 segundos. Otras condiciones de alarma pueden estar sujetas a un breve período de desactivación al empezar la terapia.

6 Mantenimiento y reparación

6.1 Reparación

Mantenimiento y reparación

El AquaVENT® FD140i está diseñado para garantizar un funcionamiento seguro y fiable, siempre que se use y mantenga de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Si presenta algún tipo de anomalía, tenga cuidado y llévelo a un centro de servicios autorizado para que lo revisen.

6.2 Plan de mantenimiento

Con un mantenimiento regular, la vida útil esperada de un AquaVENT® FD140i es de 10 años. Para obtener más información sobre el mantenimiento, consulte el Manual técnico del AquaVENT® FD140i. El AquaVENT® FD140i debe repararse en un centro de servicios autorizado por Armstrong Medical de acuerdo con el siguiente plan desde el primer día de uso:

Intervalo de mantenimiento recomendado	Llevado a cabo por	Instrucciones
Cada seis meses	Armstrong Medical	Reemplazo/mantenimiento del sensor de oxígeno AEC0355, si se usa
Cada año	Armstrong Medical	Compruebe el deterioro y la necesidad de reemplazar la celda de combustible de oxígeno, si tiene
Cada año	Armstrong Medical	Reemplace los filtros del cono en los accesorios NIST (N2185/06)
Cada año	Armstrong Medical	Reemplace la válvula de respiración libre (AMCAEM1000-110)
Cada año	Armstrong Medical	Reemplace la junta tórica de la junta roscada de 1/8" de los accesorios NIST
Cada año	Armstrong Medical	Reemplace la junta tórica del puerto de salida del gas del nebulizador
Cada año	Armstrong Medical	Reemplace la junta tórica del puerto de entrada del gas de la presión del paciente
Cada año	Armstrong Medical	Reemplace la junta tórica del puerto de salida del gas de 22 mm
Cada dos años	Armstrong Medical	Reemplace los discos de flujo sinterizados del colector (AEC1221)
Cada dos años	Armstrong Medical	Reemplace la batería del dispositivo
Cada tres años	Armstrong Medical	Reemplace la batería del reloj en tiempo real
Cada seis años	Armstrong Medical	Reemplace el regulador de presión de O ₂
Cada seis años	Armstrong Medical	Reemplace el regulador de presión de aire
Cada seis años	Armstrong Medical	Reemplace las 2 válvulas proporcionales (sensor de flujo)
Cada diez años	Armstrong Medical	Es necesario reemplazar todos los componentes internos activos del AquaVENT® FD140i por razones de seguridad durante el mantenimiento una vez transcurridos 10 años.

Plan de mantenimiento del AquaVENT® FD140i desde el primer día de uso.

7 Limpieza y descontaminación

7.1 Limpieza

Limpieza y descontaminación

Antes de limpiar, asegúrese de que el dispositivo esté apagado y el cable de alimentación principal esté quitado y alejado de los productos de limpieza. Utilice únicamente detergentes desinfectantes suaves con un paño. Limpie solo las superficies externas del dispositivo.

Dichos detergentes son adecuados para limpiar las superficies externas de los equipos comunes de las áreas de cuidados intensivos de los hospitales. Surfa® Safe (Laboratoires Anios) y Clinell® (GAMA Healthcare) son detergentes adecuados. Puede solicitar una lista de detergentes específicos aprobados.

Después de limpiar y antes de encender el dispositivo, verifique que las superficies externas están completamente secas.

7.2 Descontaminación

Antes de devolver el AquaVENT® FD140i al fabricante para que realice la reparación o el mantenimiento, personal sanitario cualificado debe evaluar el estado de descontaminación, ya sea que requiera descontaminación o no debido a que el riesgo de contaminación sea lo suficientemente bajo como para considerarse aceptable.



AVISO

-
- Use guantes protectores y gafas de seguridad.
 - No inhale los vapores.
 - Si han entrado líquidos en la carcasa, ponga el AquaVENT® FD140i fuera de servicio. Llame a un técnico autorizado para que limpie el dispositivo.
-

NOTA: Consulte las fichas de datos de seguridad de los productos de limpieza antes de usarlos.

8 Especificaciones técnicas

8.1 Especificaciones técnicas

Suministro de gas

Rango de presión de suministro de oxígeno (O ₂)	de 270 a 600 kPa (de 40 a 87 PSI)
Exceso de presión máx. del suministro de oxígeno (O ₂)	1000 kPa (145 PSI)
Caudal del suministro de oxígeno (O ₂)	140 L/min máximo
Calidad del suministro de oxígeno (O ₂)	Oxígeno medicinal, seco, sin aceite y sin partículas
Conexión del suministro de oxígeno (O ₂)	NIST
Rango de presión del suministro de aire	de 270 a 600 kPa (de 40 a 87 PSI)
Exceso de presión máx. del suministro de aire	1000 kPa (145 PSI)
Caudal del suministro de aire	140 L/min máximo
Calidad del suministro de aire	Aire comprimido medicinal, seco, sin aceite y sin partículas
Conexión del suministro de aire	NIST

Alimentación eléctrica

Alimentación eléctrica	100-240 V CA, 50-60 Hz
Consumo eléctrico	< 35 VA

Batería interna	11,1 V nominal, 2600 mAh nominal
Tipo	Recargable de iones de litio
Tiempo de funcionamiento	≥ 60 minutos con la batería completamente cargada
Fusibles de entrada de alimentación	F 1 A, 250 V, Poder de corte de corriente CA: 35 A

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	+5 °C - +40 °C
Humedad de funcionamiento	< 90 %
Presión atmosférica de funcionamiento	50 kPa - 110 kPa
Temperatura de transporte y almacenamiento	0 °C - +40 °C
Humedad relativa de transporte y almacenamiento	< 90 %
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	50 kPa - 110 kPa
Grado de protección contra ingreso	IPX1, Protegido contra goteo vertical de agua
Ambientes restringidos	No debe usarse cerca de mezclas anestésicas inflamables. No apto para cuidados en el hogar, helicópteros o submarinos.

Dimensiones (ancho x profundo x alto)	236 x 138,5 x 260 mm
Peso	4,8 kg +/- 0,5 kg (según las especificaciones)
Compatibilidad electromagnética	Probado de acuerdo con: BS EN 60601-1-2, según la Directiva 2014/30/CE

Clasificación

Parte aplicada - Clase B	Circuitos de respiración/sistema respiratorio (para obtener más información, consulte la sección 11.2 "Apéndice 2: accesorios")
Clase de dispositivo según la Directiva 93/42/CEE, Anexo IX:	IIb
Clase de protección, peligro eléctrico:	I (toma de tierra)
Modo de funcionamiento (duración de la aplicación)	Aplicación continua a corto plazo
Idiomas	Inglés, francés, alemán, español, neerlandés e italiano.

Alarmas

Tipo de alarma	Visual y audible
Rango de volumen de alarma	de 45,5 dBA a 86,5 dBA
Duración del silencio del audio de la alarma	120 s

Niveles de ruido

Presión sonora máxima (sin estado de alarma)	54,5 dBA
Presión sonora máxima (estado de alarma)	86,5 dBA

Pantalla

Tipo de pantalla	TFT LCD color
Diagonal de la pantalla	7,0 pulgadas
Resolución de la pantalla	800 (RGB) x 400

Sensores de oxígeno

Tipo de sensor: Opción 1	Sensor de oxígeno paramagnético
Precisión	+/- 2 puntos porcentuales
Mantenimiento	Anual
Vida útil	10 años
Tipo de sensor: Opción 2	Celda de combustible de oxígeno
Precisión	+/- 2 puntos porcentuales
Vida útil	Depende del flujo de gas y del uso

Válvula de seguridad

Válvula de respiración libre	En caso de pérdida del suministro de gas, la válvula de respiración libre permite la respiración espontánea con aire ambiental
-------------------------------------	--

Ejemplo de ajuste del flujo	Rango esperado (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

Aplicación

Usuario previsto	Solo profesionales sanitarios cualificados
Categorías de pacientes	Adultos, niños y recién nacidos

8.2 Especificaciones técnicas de los modos de terapia

Modo	CPAP	CPAP (Paed)	CPAP Helmet	BUBBLE PAP	HFOT	POINT
Color de la pantalla de la interfaz	Púrpura	Gris	Amarillo	Verde	Azul claro	Azul oscuro
Rango de flujo (L/min)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Flujo predeterminado (L/min)	60	20	60	5	20	30
Rango de oxígeno (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Oxígeno predeterminado (%)	30	30	30	30	30	60
Presión medida	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No
Frecuencia respiratoria medida	Sí	Sí	Sí	No	No	No
Nebulizador ENCENDIDO	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí
Rango de alarma de presión (cmH ₂ O)	2-25 y APAGADO	2-25 y APAGADO	2-25 y APAGADO	2-15 y APAGADO	-	-
Alarma de presión predeterminada 'Baja'	2	2	2	2	-	-
Alarma de presión predeterminada 'Alta'	12	12	12	10	-	-
Rango de alarma de apnea (seg)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Periodo de alarma de apnea predeterminada (seg)	20	20	20	-	-	-

8.3 Configuración de los parámetros

	Incremento	Valor mín	Valor máx.
FiO ₂	1 al 21 - 100 %	21 %	100 %
Duración del tratamiento	0:00:01 (hr:min:seg)	0:00:01 (hr:min:seg)	23:59:50 (hr:min:seg) más # días
Ajustes del volumen	10 %	10 %	100 %
Duración de la apnea	1 s	20 s	60 s
Presión máx. (P Máx.)	1 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O, APAGADO	25 cmH ₂ O, APAGADO
Presión mín. (P Mín.)	1 cmH ₂ O	2 cmH ₂ O, APAGADO	22 cmH ₂ O

8.4 Funciones de medición

	Incremento	Valor mín.	Valor máx.	Precisión
FiO ₂	1 al 21 - 100 %	21 %	100 %	2 %
Frecuencia respiratoria	1/min	0/min	60/min	± 2/min
Presión del paciente	1 cmH ₂ O	0 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O	±10 %

8.5 Sensor de oxígeno paramagnético

Precisión	± 2 puntos porcentuales
Calibración	Anual o cuando se sospeche de alguna anomalía
Vida útil	10 años

8.6 Comunicación externa



Para comunicarse con los dispositivos externos, el AquaVENT® FD140i tiene una conexión USB tipo B.

Esta conexión no está destinada a ser accesible por un cuidador y está oculta por una cubierta que solo debería quitar un técnico autorizado o un ingeniero debidamente cualificado.

8.7 Entorno electromagnético


El AquaVENT® FD140i se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético detallado en la sección 8.1 "Especificaciones técnicas". Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el dispositivo funcione en dicho entorno.

Emisiones

BS EN 60601-1-2: 2015. Equipo médico eléctrico. Parte 1-2: requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: perturbación electromagnética; requisitos y pruebas		
Para entornos sanitarios profesionales (entorno EM controlado)		
Estándar de referencia	Clase/ límite	Entorno electromagnético
Emisiones de RF conducidas y radiadas CISPR 11	Grupo 1	El AquaVENT® FD140i utiliza energía de RF únicamente para su función interna. Las emisiones resultantes son de un nivel muy bajo y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF conducidas y radiadas CISPR 11	Clase A	El AquaVENT® FD140i solo debe utilizarse en un entorno sanitario profesional. MODO 1 MODO 2
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/D	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	N/D	

Inmunidad

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía para la configuración del entorno electromagnético
Descarga electrostática MODO 1 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 4 kV contacto ± 6 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo. En niveles superiores, durante el funcionamiento normal (terapia ininterrumpida), se permitirá una pérdida temporal de la pantalla (pantalla en blanco), puesto que puede ocurrir debido al fenómeno de descarga electrostática.
Descarga electrostática MODO 2 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 4 kV contacto ± 8 kV aire	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. El sonido de tictac permitido puede aparecer con la alteración de la pantalla, la reelección de funciones está disponible en 0,01 segundos y el modo de terapia es ininterrumpido.
Ráfagas/Transitorios eléctricos rápidos MODO 1 IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de ráfaga de 100 kHz Duración de 0,75 ms	± 2 kV Frecuencia de ráfaga de 100 kHz Duración de 0,75 ms	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. El sonido de tictac permitido puede aparecer con la alteración de la pantalla, la reelección de funciones está disponible en 0,01 segundos y el modo de terapia es ininterrumpido.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para 5 segundos	< 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para 5 segundos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del AquaVENT® FD140i requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el AquaVENT® FD140i se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es el voltaje de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca del AquaVENT® FD140i, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
RF conducida a IEC 61000-4-6	3 V RMS de 150 kHz a 80 MHz	10 V	$d = 0,35 P$
Campos EM de RF radiados EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+IS1:2009+A2:2010	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Pruebas de frecuencia de barrido que se realizan en 4 caras del AquaVENT® FD140i.
			<p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según un estudio electromagnético del sitio, a debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
Las referencias y notas a pie de página se explican en la página siguiente.			

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2 Es posible que estas guías no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos como, por ejemplo, las estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el AquaVENT® FD140i excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe examinar el AquaVENT® FD140i para verificar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como reorientar o reubicar el sistema.

b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el AquaVENT® FD140i

El AquaVENT® FD140i ha sido diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario del AquaVENT® FD140i puede prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el AquaVENT® FD140i, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor <i>W</i>	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor <i>m</i>	
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 P$	
0,01	0,04	
0,1	0,11	
1	0,35	
10	1,1	
100	3,5	

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2 Es posible que estas guías no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

9 Declaración de conformidad europea

9.1 Declaración de conformidad europea

Núm. AML2401

Declaración de conformidad para el controlador de flujo de gas

Directiva 93/42/CEE, del Consejo, modificada por la Directiva 2007/47/CE, relativa a los dispositivos médicos e incorporada por los estados miembros a la legislación nacional.

El abajo firmante declara que los productos descritos en el presente documento cumplen las disposiciones de la Directiva del Consejo que les son aplicables y que se les puede colocar el marcado CE.



Nombre general del producto:	Controlador de flujo de gas (AquaVENT® FD140i)
Fabricante legal:	Armstrong Medical Ltd, Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine BT 52 1BS, Irlanda del Norte
Versiones:	Según el apéndice II (este documento), lista de productos/plan
Uso previsto:	El AquaVENT® FD140i es un dispositivo de terapia respiratoria que administra una mezcla de aire y oxígeno al 21-100%. Este dispositivo ayuda a las respiraciones espontáneas y naturales del paciente al proporcionarle presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y terapia con oxígeno de alto flujo (HFOT) en un centro sanitario profesional. El AquaVENT® FD140i no es un dispositivo de soporte vital. Es apto para adultos, niños y recién nacidos, pero el médico debe prescribirles esta terapia.
Clasificación MDD:	Clase IIb
Organismo notificado:	SGS Belgium NV, CE1639, SGS House Noorderlaan 87, 2030 Amberes, Bélgica
Referencia del certificado CE	GB19/964541
Representante autorizado de la UE	Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
Ruta de evaluación de la conformidad MDD:	Garantía de calidad total de acuerdo con el Anexo II de la Directiva de dispositivos médicos

Nombre Ciaran Magee

Cargo

Director técnico

Firmado

Fecha

6/4/2020

Persona física y jurídica responsable del diseño, la fabricación, el embalaje y el etiquetado del dispositivo antes de su comercialización bajo el nombre de dicho fabricante, independientemente de que realice estas operaciones el fabricante o un tercero en su nombre.

Apéndice I: normas aplicables

Lista de normas que incluye la fecha de emisión y las piezas relevantes y que se detalla en la documentación técnica.

Apéndice II: lista de productos/plan

Número de pieza/catálogo	Descripción/Nombre	Código GMDN
AMFD140i-EU	Controlador de flujo de gas FD140i, completo UE	57831
AMFD140i-UK	Controlador de flujo de gas FD140i, completo RU	57831

10 Eliminación

10.1 Eliminación

El AquaVENT® FD140i no debe desecharse como residuo general, sino que debe hacerse por separado. Cumpla la normativa aplicable al desechar el AquaVENT® FD140i.

En el Reino Unido, la normativa aplicable incluye:

El Reglamento sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (2013)

El Reglamento sobre residuos de baterías y acumuladores (2009)

Todos los países de la Unión Europea deben cumplir:

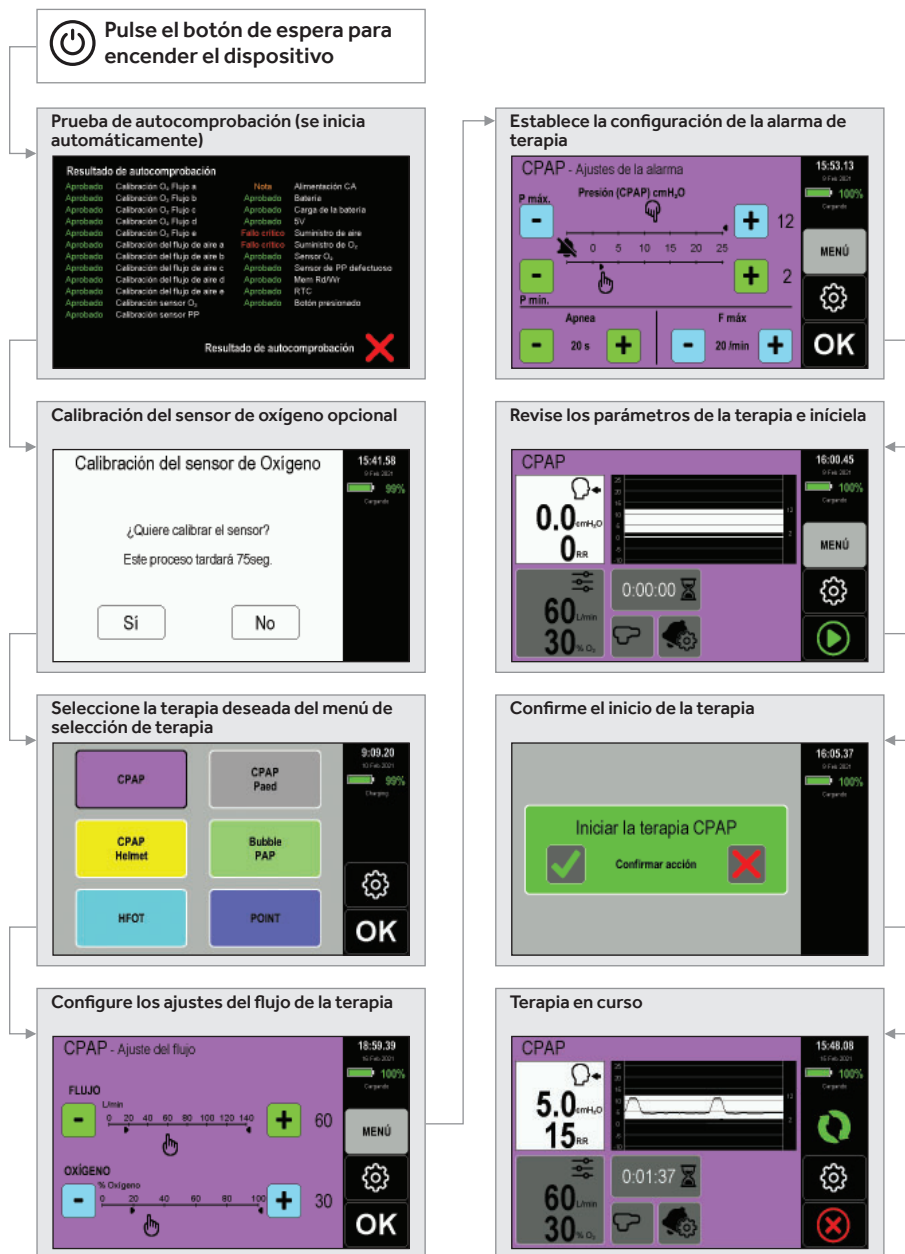
La Directiva Europea 2011/65/UE (restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos)

Si va a desechar este dispositivo fuera del Reino Unido, cumpla la normativa específica de su país sobre la eliminación de aparatos eléctricos y baterías de iones de litio.

11 Apéndices

11.1 Apéndice 1: diagrama de flujo de la configuración de la terapia

Para obtener una explicación detallada de la configuración y el funcionamiento de la terapia, consulte la sección 4 "Uso del AquaVENT® FD140i".



11.2 Apéndice 2: accesorios

El AquaVENT® FD140i es compatible con una amplia gama de accesorios de Armstrong Medical. Los accesorios incluyen circuitos de respiración, humidificadores calefactados, cámaras de humidificación, válvulas PEEP, filtros, mascarillas e interfaces nasales.

Puede acceder a una amplia lista de accesorios compatibles en www.armstrongmedical.net o poniéndose en contacto con Armstrong Medical usando los datos de contacto que figuran en la contraportada de este manual.

NOTA: El fabricante solo recomienda el uso de accesorios compatibles de Armstrong Medical.

11.3 Apéndice 3: definiciones

Definiciones de abreviaturas incluidas en este manual de instrucciones:

Aire	Aire medicinal
O ₂	Oxígeno medicinal
CPAP	Presión positiva continua en las vías respiratorias
CPAP Paed	Presión positiva continua en las vías respiratorias, pediátrica
BUBBLE PAP	Presión positiva de burbujas en las vías respiratorias
HFOT	Terapia con oxígeno de alto flujo
POINT®	Terapia nasal insufлятора perioperatoria
PEEP	Presión positiva al final de la espiración
FiO ₂	Fracción inspirada de oxígeno
SNP	Poliposis nasosinusal
F Máx	Frecuencia respiratoria máxima
P Máx	Presión CPAP máxima
P Mín	Presión CPAP mínima
CO ₂	Dióxido de carbono
L/min	Litros por minuto
RR	Frecuencia respiratoria
cmH ₂ O	Centímetros de agua
Seg y s	Segundos
NIST	Rosca de tornillo no intercambiable
dBA	Decibelios ponderados
LCD	Pantalla de cristal líquido
RGB	Modelo de color rojo, verde, azul

11.4 Apéndice 4: historial de revisión del manual de instrucciones

Fecha de publicación	Número	Resumen de cambios
17/4/2020	01	Original
23/6/2020	02	Cambio de rango de potencia a 100-240 V CA y otros cambios editoriales.
24/7/2020	03	Mejoras generales en la precisión y coherencia de la información mostrada.
18/11/2020	04	Mejoras generales en la precisión y coherencia de la información mostrada.
14/1/2021	05	Cambios para reflejar la actualización del firmware
05/01/2022	06	Se añade información sobre el uso de la batería y se cambia la versión del software a 1.02.



Para contactar con los servicios de soporte técnico y atención al cliente, póngase en contacto con Armstrong Medical Ltd.

Contacto

Armstrong Medical Ltd.

Wattstown Business Park
Newbridge Road
Coleraine
BT52 1BS
Irlanda del Norte

Teléfono: +44 (0) 28 7035 6029

Correo electrónico: info@armstrongmedical.net

Web: www.armstrongmedical.net



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

La versión más reciente de este manual está disponible en el sitio web de Armstrong Medical Ltd.

Este manual documenta la versión de software 1.02

