Armstrong Medical

AquaVENT® FD140i

Manuale d'uso, Italiano

Indicazioni

AVVERTENZA

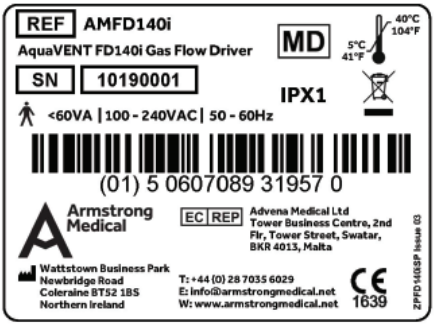
Il presente Manuale d'uso descrive il corretto funzionamento del presente dispositivo e riporta altri documenti o materiali allegati o forniti dal produttore. È indispensabile disimballarlo, metterlo in funzione, sottoporlo a manutenzione e ripararlo conformemente a tali informazioni.
Controllare il dispositivo prima di ciascun utilizzo clinico allo scopo di verificare la sua utilizzabilità e che soddisfi i requisiti necessari per la somministrazione di una terapia ai pazienti. Far ispezionare il dispositivo a intervalli regolari ad una persona qualificata. Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui vengano riscontrati dei difetti. È necessario rimuovere un dispositivo difettoso dalla sua postazione spostandolo dove non vi sia il rischio di utilizzo in ambito clinico.
Qualora sia necessaria una riparazione, il produttore e il distributore raccomandano di contattare il produttore o il suo rappresentante autorizzato per concordare tale operazione. Gli interventi di manutenzione e riparazione devono essere svolti esclusivamente dal produttore o da persone qualificate autorizzate dal produttore allo svolgimento di tale compito. L'utilizzatore del dispositivo sarà il solo e unico responsabile di qualsiasi malfunzionamento o danno imputabile a un uso improprio, scarsa manutenzione, utilizzo improprio, riparazioni inadeguate o modifiche effettuate da persone non autorizzate.
Il dispositivo è dotato di un numero di serie riportato su una targhetta identificativa posta sul retro del dispositivo. La targhetta identificativa specifica il produttore e i relativi dettagli di contatto, il codice prodotto e il numero di serie del dispositivo.

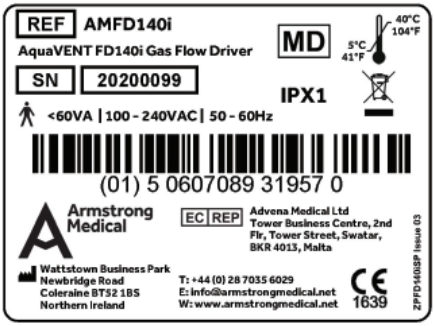
Dopo aver configurato il sistema respiratorio e prima di collegare il sistema respiratorio al paziente verificare che:

a. **Il flusso di gas circoli nel sistema respiratorio.**
b. **Siano presenti e funzionanti percorsi separati dei gas inspiratorio ed espiratorio.**

Formato del numero di serie

Esempio 1:	*10190001*
10190001	Il primo "10" indica un dispositivo con sensore di ossigeno paramagnetico opzionale
10**19**0001	il "19" indica il 2019 (anno di fabbricazione)
1019000**1**	L'ultimo "1" indica il 1° dispositivo prodotto
Esempio 2:	*20200099*
20200099	Il primo "20" indica un dispositivo con cella a combustione a ossigeno opzionale
20**20**0099	il "20" indica il 2020 (anno di fabbricazione)
202000**99**	Indica il 99° dispositivo prodotto





Indice

Indice

Pagina n.	
	1. Introduzione
7	1.1 Informazioni sul presente manuale
8	1.2 Indicazioni d'uso
9	1.3 Controindicazioni
10	1.4 Effetti indesiderati
11	1.5 Precauzioni di sicurezza generali
12	1.6 Limitazione di responsabilità
12	1.7 Copyright
12	1.8 Vita utile
12	1.9 Garanzia
	2. Panoramica di AquaVENT® FD140i
14	2.1 Principio di funzionamento
14-16	2.2 Struttura del dispositivo
17	2.3 Specifiche tecniche delle modalità terapeutiche
18-19	2.4 Interfaccia del dispositivo
	Icone e spie luminose del pannello anteriore
	Icone del touch-screen
	3. Impostazione del dispositivo
21	3.1 Disimballaggio
21-22	3.2 Montaggio
23-24	3.3 Alimentazione
	Collegamento all'alimentazione di rete
	Funzionamento a batteria
25	3.4 Collegamento all'erogazione di gas
25	3.5 Guasto all'erogazione di gas
25	3.6 Funzionamento con un unico gas
26	3.7 Impostazione del circuito respiratorio
26-32	3.8 Uso di un riscaldatore umidificatore
	4. Uso di AquaVENT® FD140i
34	4.1 Accensione del dispositivo
34	4.2 Spegnimento del dispositivo
35	4.3 SPEGNIMENTO automatico per batteria scarica
36	4.4 Controllo auto
37	4.5 Calibrazione del sensore di ossigeno
38	4.6 Menu di selezione della terapia
39	4.7 Menu di impostazione del flusso
40	4.8 Menu di impostazione degli allarmi
	Impostazione degli allarmi pressione del paziente
	Impostazione degli allarmi di apnea
	Impostazione degli allarmi F Max.
41	4.9 Menu impostazioni generali
42-43	4.10 Menu Terapia
44	4.11 Avvio della terapia
45	4.12 Interruzione della terapia
46-47	4.13 Utilizzo con un sistema di nebulizzazione
48	4.14 Sblocco del touch-screen

Pagina n.	
	5. Allarmi e notifiche
50	5.1 Pulsante indicatore di allarme
50	5.2 Riconoscimento dell'allarme
51	5.3 Silenziamento audio dell'allarme
51	5.4 Regolazione del volume dell'allarme
52-53	5.5 Superamento impostazioni del flusso in caso di allarme di bassa pressione CPAP
54-57	5.6 Tipologie di allarme
57	5.7 Periodo di assestamento degli allarmi
	6. Manutenzione e riparazione
59	6.1 Riparazione
59	6.2 Programma di manutenzione
	7. Pulizia e decontaminazione
61	7.1 Pulizia
61	7.2 Decontaminazione
	8. Specifiche tecniche
63-64	8.1 Specifiche tecniche
65	8.2 Specifiche tecniche delle modalità terapeutiche
66	8.3 Impostazioni dei parametri
66	8.4 Funzioni di misurazione
66	8.5 Sensore di ossigeno paramagnetico
67	8.6 Comunicazione esterna
67-70	8.7 Ambiente elettromagnetico
	9. Dichiarazione di conformità della Comunità Europea
72	9.1 Dichiarazione di conformità CE
	10. Smaltimento
74	10.1 Smaltimento
	11. Appendici
76	11.1 Appendice 1 - Diagramma di flusso per l'impostazione della terapia
77	11.2 Appendice 2 - Accessori
78	11.3 Appendice 3 - Definizioni
79	11.4 Appendice 4 - Cronologia delle revisioni del manuale d'uso
	Retrocopertina
	1. Assistenza tecnica e dettagli dell'assistenza clienti
	2. Rappresentante autorizzato per l'UE

1 Introduzione

1.1 Informazioni sul presente manuale

Il presente Manuale d'uso descrive l'uso previsto del dispositivo AquaVENT® FD140i con versione software 1.01.

AquaVENT® FD140i e i Manuali d'uso e tecnico allegati sono disponibili in inglese, francese, tedesco, italiano, olandese e spagnolo.

Affinché il dispositivo AquaVENT® FD140i funzioni in tutta sicurezza, si raccomanda di utilizzarlo esclusivamente come descritto nel presente manuale. Prima di utilizzare AquaVENT® FD140i occorre aver letto e compreso l'intero contenuto del presente manuale. Il dispositivo AquaVENT® FD140i deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari qualificati addestrati al funzionamento del dispositivo.

Armstrong Medical Ltd. si riserva qualsiasi diritti di ulteriore sviluppo e modifica di AquaVENT® FD140i nell'interesse del progresso tecnico e della sicurezza dei pazienti.

CE 1639 AquaVENT® FD140i è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici a condizione che venga utilizzato conformemente a quanto riportato nel presente Manuale d'uso. "1639" è il numero identificativo dell'ente notificato.

MD

AVVERTENZA

- Leggere l'intero manuale prima dell'uso di AquaVENT® FD140i
- L'uso di AquaVENT® FD140i è riservato a professionisti sanitari qualificati e solo all'interno di una struttura sanitaria

- Utilizzare AquaVENT® FD140i solo per il suo uso previsto come descritto nel nel presente manuale.

1.2 Indicazioni d'uso

AquaVENT® FD140i è un regolatore del flusso di gas che eroga una miscela di aria e ossigeno al 21 - 100%. È un dispositivo impiegato nella terapia respiratoria clinica che assiste la respirazione utilizzando una pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) e un'ossigenoterapia ad alto flusso (HFOT) in pazienti ospedalizzati. Tali pazienti devono essere valutati a livello medico da un professionista sanitario che assegnerà a ciascuno la rispettiva terapia una volta giudicati coscienti e in grado di respirare spontaneamente e senza alcun rischio significativo di condizioni di esacerbazione causate dalla terapia o a rischio di un prolungato evento apnoico. AquaVENT® FD140i non è un dispositivo di supporto vitale.

Verificare sempre che sia presente e ben funzionante un percorso per gas espiratorio PRIMA di dare inizio ad una terapia su un paziente.

La terapia CPAP può essere somministrata in tre diverse modalità ed erogata utilizzando un circuito respiratorio idoneo collegato ad una maschera facciale, un tubo endotracheale o tracheostomico oppure mediante un caschetto. Nel caso della modalità BUBBLE-PAP il circuito è collegato ad una cannula nasale. Inoltre il dispositivo AquaVENT® FD140i può essere utilizzato come regolatore del flusso di gas in caso di ossigenoterapia ad alto flusso (HFOT) erogata tramite cannula nasale, maschera facciale e tubo tracheostomico. Ad eccezione della terapia con caschetto CPAP, consigliamo che tutti i circuiti respiratori in uso siano impostati in modo da erogare il gas riscaldato e umidificato.

AquaVENT® FD140i è stato concepito per l'uso su pazienti adulti, bambini e neonati a condizione che siano stati dichiarati da un punto di vista medico idonei alla terapia e qualora la terapia sia indicata come idonea per quel gruppo di pazienti. Il presente dispositivo non è raccomandato per l'uso in un ambiente domestico.

AquaVENT® FD140i è dotato di un sensore di ossigeno paramagnetico o di una cella a combustione a ossigeno sostituibile. Questi sensori misurano continuativamente la quantità di O_2 erogata nel circuito respiratorio. Questo valore è visualizzato sullo schermo. Affinché ai pazienti non vengano inavvertitamente somministrate miscele di gas ipossico e iperossico, consigliamo di monitorare costantemente l'erogazione di O_2 durante la terapia e di considerare accessoria l'ossimetria periferica esterna.

Il sensore di ossigeno paramagnetico non richiede manutenzione. È necessario calibrarlo una volta all'anno o in caso di spostamento o trasporto del dispositivo – se il dispositivo è stato soggetto a vibrazioni. La cella a combustibile a ossigeno sostituibile ha una vita utile finita a seconda del volume di flusso di gas erogato nel circuito respiratorio.

Il dispositivo è dotato di una batteria interna ricaricabile con un allarme di guasto all'alimentazione di rete integrato.

Per l'utilizzo in ambito clinico del dispositivo FD140i è necessaria l'alimentazione di rete. L'uso dell'alimentazione a batteria deve essere limitato a brevi periodi durante i quali l'alimentazione di rete risulta indisponibile o non pratica da utilizzare come ad esempio durante il trasporto di un paziente. Nel caso in cui si debba utilizzare il dispositivo FD140i con l'alimentazione a batteria accertarsi che questa sia stata caricata prima dell'uso - sarebbe opportuno che sul display fosse visualizzata una capacità residua della batteria pari al 100%. Il livello di carica completa della batteria è indicato da una spia LED verde fissa. Tale LED si trova nell'angolo in basso a destra sul pannello frontale sopra all'interruttore "ON/OFF".

1.3 Controindicazioni

Questa sezione descrive nel dettaglio alcune condizioni, ma non tutte, per cui le seguenti terapie sono considerate sconsigliabili:

CPAP
- Arresto respiratorio o stato cardiorespiratorio instabile
- Coscienza ridotta
- Apnea
- Incapacità di proteggere le vie aeree
- Paziente estremamente ansioso
- Trauma / ustioni facciali
- Intervento chirurgico facciale, esofageo o gastrico
- Pressione sanguigna bassa secondaria a perdita ematica
- Intervento chirurgico addominale o sanguinamento intestinale

Caschetto per CPAP
- Pazienti claustrofobici o tetraplegici
- Requisiti di monitoraggio del volume respiratorio

CPAP in pazienti pediatrici
- Ostruzione della poliposi sinonasale (SNP) causata da secrezioni
- Enfisema polmonare interstiziale
- Pneumomediastino
- Pneumotorace
- Gittata cardiaca ridotta (dovuta ad un ridotto ritorno venoso) con eccessivi livelli di CPAP
- Inadeguata ventilazione
- Distensione gastrica o intolleranza alimentare
- Maggiore lavoro di respirazione dovuto ad una maggiore resistenza delle vie aeree (relativa al diametro della SNP)

BUBBLE-PAP
- Ostruzione della SNP
- Grandi bolle enfisematose
- Asma acuta o grave broncospasmo
- Ascesso polmonare
- Gravi cambiamenti fibrotici
- Maggiore lavoro di respirazione ad es. dovuto a COPD o asma acuta
- Pressione intracranica >20mmHg
- Dialisi

Ossigenoterapia ad alto flusso (HFOT)
- Pneumotorace
- Malattia bollosa polmonare acuta
- Bassa pressione sanguigna
- Perdita di liquido cerebrospinale
- Intervento / trauma cranico

POINT
- Qualsiasi controindicazione alla CPAP
- Livelli di coscienza ridotti
- Pazienti estremamente ansiosi
- Epistassi
- Lesioni facciali
- Ostruzione delle vie aeree

1.4 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più comuni durante le terapie CPAP sono legati all'uso della maschera facciale o del caschetto oppure alla pressione/al flusso di gas. Alcuni pazienti potrebbe manifestare sintomi claustrofobici dovuti alla maschera, alla congestione nasale, alla rinite o alla rinorrea. Per ridurre al minimo questi effetti indesiderati accertarsi che:

- La misura della maschera facciale sia giusta – se la maschera è troppo piccola / grande potrebbe causare disagio e perdite d'aria.
- La maschera non sia stata stretta in modo eccessivo – potrebbe causare disagio e danneggiare la pelle.
- Venga utilizzata aria riscaldata e umidificata per mezzo di un riscaldatore umidificatore.

Il caschetto per CPAP è predisposto alla rirespirazione della CO_2 e potrebbe aumentare l'asincronia del ventilatore dei pazienti.

Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, nei pazienti pediatrici la CPAP può causare congestione, secchezza delle fauci, sanguinamento delle labbra o emorragia nasale. Le maschere possono causare irritazione o arrossamento cutaneo. L'uso di una maschera e di un'imbottitura corrette possono ridurre al minimo le lesioni da pressione dovuto al contatto intenso con la pelle.

La terapia BUBBLE-PAP può inoltre indurre emorragia nasale; spesso una corretta umidificazione aiuta ad alleviare questi sintomi. Anche in questo caso l'aria riscaldata umidificata può contribuire a prevenire l'emorragia nasale.

Gli effetti indesiderati legati all'uso di HFOT possono comprendere irritazione cutanea, lesioni cutanee e secchezza nasale. È importante non dimenticare che la HFOT può portare a soppressione della respirazione, tossicità da ossigeno e ad elevate concentrazioni di ossigeno sussiste il pericolo di incendio.

1.5 Precauzioni di sicurezza generali

Affinché il dispositivo AquaVENT® FD140i funzioni in tutta sicurezza, è necessario rispettare tutte le precauzioni contenute nel presente capitolo oltre a qualsiasi altra avvertenza, precauzione e nota presente all'interno del presente Manuale d'uso.

AVVERTENZA Avvisa l'utente di una situazione che potrebbe causare lesioni al paziente o a se stesso

ATTENZIONE Spiega una serie di misure da rispettare per un uso efficace del dispositivo

NOTE Fa riferimento a informazioni importanti che l'utente dovrebbe tenere in considerazione.

AVVERTENZA

- L'uso di AquaVENT® FD140i è riservato a professionisti sanitari qualificati e solo all'interno di una struttura sanitaria.
- I pazienti sottoposti a terapia respiratoria dovrebbero essere costantemente monitorati da professionisti sanitari qualificati e addestrati all'uso del dispositivo.
- AquaVENT® FD140i non è stato concepito per poter essere utilizzato dai pazienti.
- In caso di mancato utilizzo del dispositivo conformemente a quanto riportato nel presente Manuale d'uso potrebbero verificarsi interferenze elettromagnetiche. AquaVENT® FD140i è stato testato e giudicato conforme a BS EN 60601-1-2:2015. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica sono disponibili nella Sezione 8.7.
- Non utilizzare AquaVENT® FD140i in prossimità di apparecchiature di risonanza magnetica nucleare. La presenza in prossimità di AquaVENT® FD140i di dispositivi che generano campi elettromagnetici può compromettere il funzionamento in sicurezza del dispositivo e mettere in pericolo il paziente.
- È vietato utilizzare telefoni cellulari e qualsiasi altro apparecchio di comunicazione RF portatile (comprese periferiche quali cavi dell'antenna e antenne esterne) entro 30 cm (12") di distanza da qualsiasi parte di AquaVENT® FD140i onde evitare un funzionamento improprio del dispositivo.
- Non utilizzare AquaVENT® FD140i in presenza di sostanze infiammabili o in ambienti potenzialmente esplosivi.
- AquaVENT® FD140i è stato concepito esclusivamente per l'uso entro i limiti dell'ambiente operativo descritti nella Sezione 8.1 Specifiche tecniche. Se la temperatura di AquaVENT® FD140i risulta essere superiore o inferiore al suo range operativo specificato attendere 1 ora in modo da consentire al dispositivo di tornare alla sua temperatura d'esercizio prima dell'uso.
- Non posizionare AquaVENT® FD140i in modo tale che l'uscita della ventola di raffreddamento risulti bloccata.
- Scollegare sempre AquaVENT® FD140i dall'alimentazione di rete prima di qualsiasi intervento di pulizia, manutenzione o riparazione.
- Evitare l'uso di questa apparecchiatura, accanto o impilata su altre apparecchiature, onde evitarne un funzionamento improprio. Qualora fosse indispensabile utilizzarla in questo modo, monitorare l'apparecchiatura verificando che funzioni normalmente. L'impostazione del dispositivo è stata descritta nella Sezione 3 del presente manuale.

ATTENZIONE

- Evitare l'uso di altre apparecchiature elettriche con AquaVENT® FD140i o nelle sue vicinanze onde evitare un funzionamento improprio. Qualora non fosse possibile fare diversamente, controllare AquaVENT® FD140i e l'altra apparecchiatura prima di collegare il paziente ad AquaVENT® FD140i.

NOTA

- Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in ambienti residenziali (per cui è normalmente richiesto CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe essere tenuto ad adottare misure di attenuazione, come lo spostamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

1.6 Limitazione di responsabilità

Il produttore declina qualsiasi responsabilità imputabile a:

- Mancato rispetto di quanto riportato nel presente Manuale d'uso
- Uso del dispositivo da parte di personale non qualificato
- Uso / manutenzione impropri
- Modifiche non approvate apportate al dispositivo
- Uso di ricambi non approvati

1.7 Copyright

È possibile copiare, fotocopiare, riprodurre o tradurre in altre lingue il presente Manuale d'uso solo per uso personale. È vietata la riproduzione finalizzata alla divulgazione a terzi senza previo consenso scritto da parte di Armstrong Medical Ltd.

1.8 Vita utile

Se utilizzato correttamente e nel rispetto di quanto riportato nel presente Manuale d'uso, la vita utile prevista del dispositivo AquaVENT® FD140i è di 10 anni a partire dalla data di consegna all'ospedale.

1.9 Garanzia

Le condizioni di garanzia corrispondono ai termini e condizioni di Armstrong Medical sottoscritti al momento dell'acquisto. La garanzia resta valida per 2 anni dalla data di consegna all'ospedale e copre difetti di componenti e manodopera che insorgono quando il dispositivo riparato viene utilizzato correttamente e conformemente a quanto riportato nel presente Manuale d'uso.

2 Panoramica di AquaVENT® FD140i

2.1 Principio di funzionamento

AquaVENT® FD140i è un regolatore elettronico del flusso di gas che eroga ai pazienti una miscela regolabile di aria e ossigeno medicali attraverso un circuito respiratorio collegato. Il dispositivo può erogare sei terapie respiratorie preimpostate:

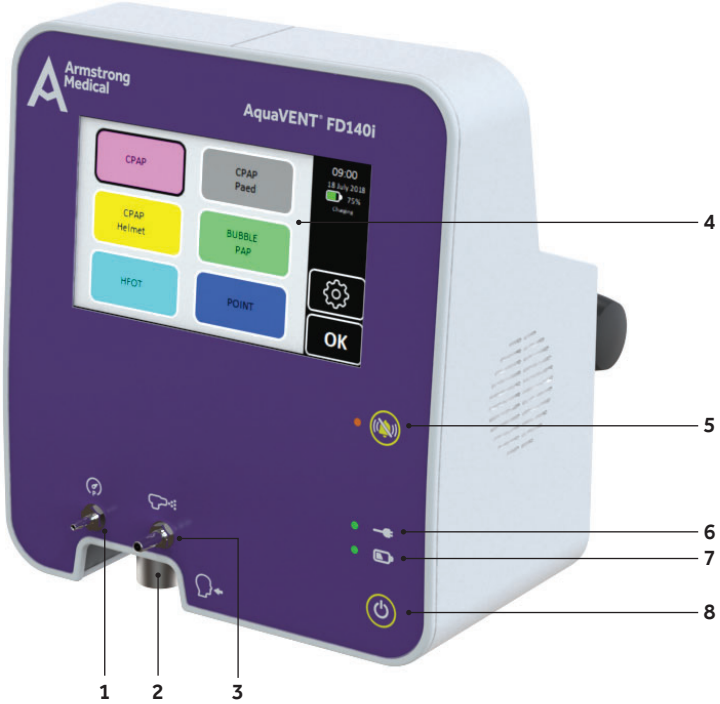
- CPAP
- CPAP per pazienti pediatrici
- Caschetto per CPAP
- BUBBLE-PAP
- HFOT
- POINT®

Per una descrizione di ciascuna terapia consultare la Sezione 3.7 "Impostazione del circuito respiratorio".

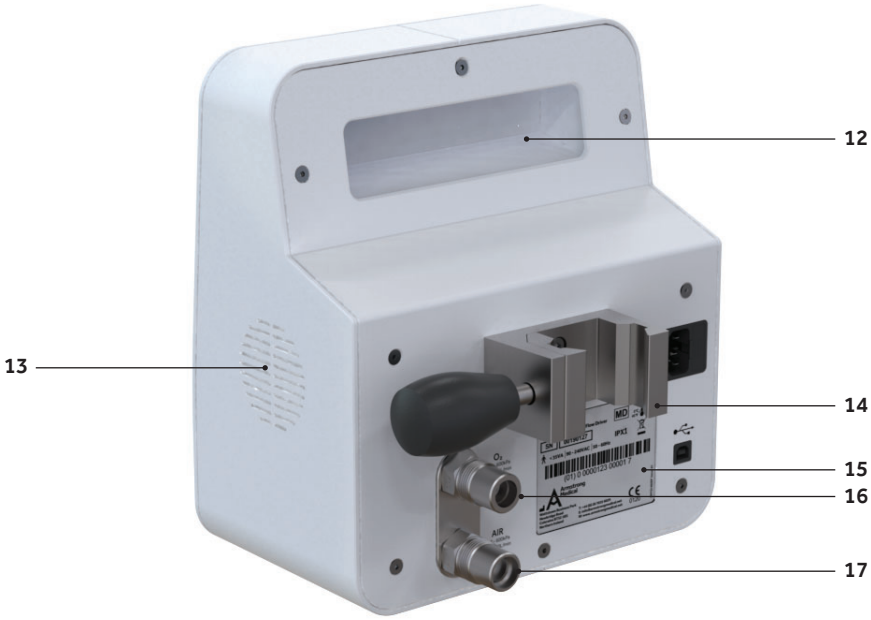
Ciascuna modalità dispone di impostazioni personalizzate che dipendono dalle caratteristiche della terapia. Il dispositivo è dotato inoltre di una porta di nebulizzazione che eroga un flusso di aria medicale che veicola un getto nebulizzante contenente una sospensione liquida del farmaco.

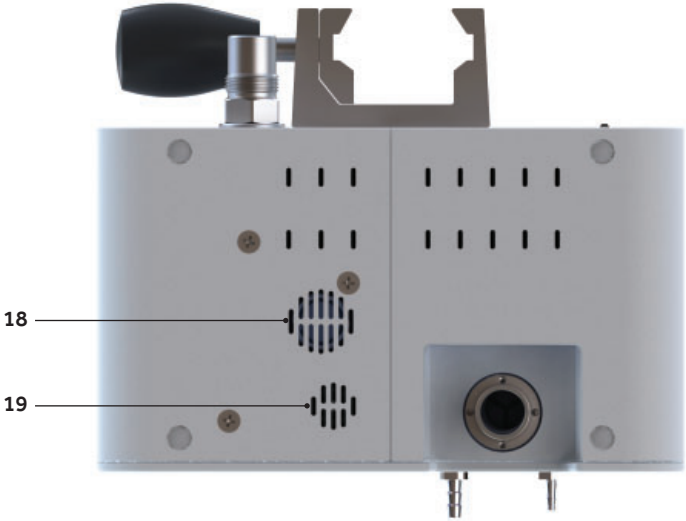
AquaVENT® FD140i è caratterizzato di un'interfaccia touch-screen di facile utilizzo che ne semplifica il funzionamento intuitivo. Il suo sofisticato sistema di allarme e la tecnologia avanzata di rilevamento dell'ossigeno contribuiscono alla tutela del benessere dei pazienti. Il dispositivo è inoltre dotato di una batteria interna agli ioni di litio che garantisce un funzionamento ininterrotto in caso di temporanea disconnessione dall'alimentazione di rete.

2.2 Struttura del dispositivo



9
10
11
REF
AMFD140i
AquaVENT FD140i Gas Flow Driver
MD
SN
00190127
IPX1
(01) 0 0000123 00001 7
Armstrong Medical
O2
270 - 600kPa
Min. 150L/min
AIR
270 - 600kPa
Min. 150L/min


12
13
14
15
16
17



Numero	Descrizione
1	Porta di misurazione della pressione
2	Uscita del gas respiratorio
3	Porta del nebulizzatore
4	Touch-screen
5	Pulsante di silenziamento allarmi
6	Indicatore di connessione dell'alimentazione principale
7	Indicatore di stato della batteria
8	Pulsante di accensione/spegnimento
9	Consultare l'opuscolo/il manuale d'uso
10	Ingresso dell'alimentazione principale
11	Connettore USB
12	Impugnatura
13	Uscita della ventola
14	Morsetto di fissaggio
15	Targhetta con numero di serie
16	Ingresso dell'ossigeno medicale
17	Ingresso dell'aria medicale
18	Valvola di sovrapressione
19	Valvola di sicurezza anti-asfissia

2.3 Specifiche tecniche delle modalità terapeutiche

Modalità	CPAP	CPAP (per pazienti pediatrici)	Caschetto CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Colore dello schermo di interfaccia	Viola	Grigio	Giallo	Verde	Azzurro	Blu scuro
Range di flusso (L/min.)	20 - 140	10 - 70	40 - 140	2 - 20	2 - 70	10 - 80
Flusso predefinito (L/min.)	60	20	60	5	20	30
Range di ossigeno (%)	21 - 100	21 - 100	21 - 100	21 - 80	21 - 100	21 - 100
Ossigeno predefinito (%)	30	30	30	30	30	60
Pressione misurata	Si	Si	Si	Si	No	No
Frequenza respiratoria misurata	Si	Si	Si	No	No	No
Nebulizzatore ACCESO	Si	Si	No	No	Si	Si
Range degli allarmi pressori (cmH_2O)	2 - 25 e OFF	2 - 25 e OFF	2 - 25 e OFF	2 - 15 e OFF	-	-
Allarme pressorio predefinito "Basso"	2	2	2	2	-	-
Allarme pressorio predefinito "Alto"	12	12	12	10	-	-
Range degli allarmi apnea (sec.)	20 - 60	20 - 60	20 - 60	-	-	-
Periodo di allarme apnea predefinito	20	20	20	-	-	-

2.4 Interfaccia del dispositivo

Icone e spie luminose del pannello anteriore

Descrizione
1. Indicatori della sorgente di alimentazione
Quando la spia è accesa significa che l'alimentazione elettrica CA è collegata
Quando la spia è accesa di luce verde fissa significa che è in funzione la batteria interna
Quando la spia luminosa lampeggia di colore verde significa che la batteria interna si sta caricando
Quando la spia luminosa è accesa di luce rossa fissa significa che il livello di carica della batteria interna è ≤ 20%
2. Accensione o spegnimento del dispositivo
Accensione o spegnimento del dispositivo
3. Silenziamento allarmi
Quando la spia luminosa lampeggia di luce arancione significa che l'audio dell'allarme è stato silenziato
Quando la spia luminosa è accesa di luce arancione fissa significa che l'audio dell'allarme è attivo
4. Porte per gas
Uscita del gas respiratorio
Connessione per la misurazione della pressione del paziente
Porta del nebulizzatore

Icone del touch-screen

Descrizione

1. Blocca schermo

Schermo bloccato

2. Spie relative ad alimentazione e carica della batteria

Dispositivo scollegato dall'alimentazione di rete

...%

Percentuale di carica della batteria interna (alterna tra l'icona della batteria e l'icona di disconnessione). Livello della batteria al 20% o meno

Caricamento

Batteria in ricarica

3. Impostazioni generali

Menu Impostazioni generali

Torna al menu precedente

Volume tono di selezione

Volume dell'allarme

Luminosità dello schermo

Selezione della lingua

4. Impostazioni della terapia

Regolazione delle impostazioni di flusso

Regolazione delle impostazioni degli allarmi

Selezione di un valore approssimativo

Aumento incrementale del valore

Riduzione incrementale del valore

Valore minimo ammissibile

Valore massimo ammissibile

Timer della terapia

Avvio della terapia

Arresto della terapia

Interruzione dell'erogazione di gas al nebulizzatore

Attivazione dell'erogazione di gas al nebulizzatore

Valori del gas respiratorio

Icona terapia in corso

5. Allarmi

Avvertenza - allarme attivato

Allarme silenziato

3 Impostazione del dispositivo

3.1 Disimballaggio

Quando si disimballa il dispositivo AquaVENT® FD140i, accertarsi che siano presenti i seguenti componenti:

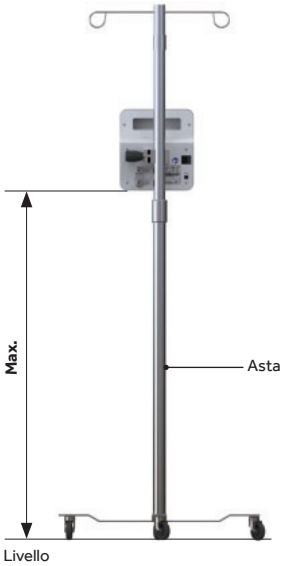
- Dispositivo AquaVENT® FD140i
- Cavo di alimentazione
- Manuale d'uso
- Manuale tecnico (opzionale)

Nel caso in cui non fossero presenti tutti questi componenti, contattare il produttore.

NOTA: Conservare l'imballaggio protettivo contenente il dispositivo qualora si rendesse necessario riconsegnare il dispositivo al produttore per interventi di manutenzione o riparazione. In questo modo non si rischia di danneggiare il dispositivo durante il trasporto.

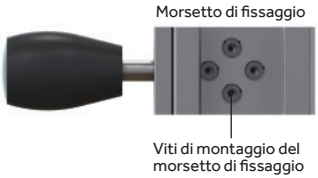
3.2 Montaggio

AquaVENT® FD140i è stato progettato per essere montato su un'asta a palo come quella comunemente utilizzata per i pazienti perfusi. Il dispositivo deve essere montato in modo tale che il touch-screen sia facilmente visibile e accessibile dal personale sanitario.



ATTENZIONE

Prima di montare il dispositivo su un'asta a palo, aprire completamente il morsetto di fissaggio ruotandone l'impugnatura in senso antiorario e serrare a fondo che le 4 viti M5 presenti sul retro del morsetto di fissaggio.



AVVERTENZA

- Montare il dispositivo su aste a norma aventi una capacità di carico di almeno 10 kg.
- Non montare il dispositivo ad un'altezza superiore a 1.400 mm dalla base del dispositivo al pavimento.
- Accertarsi che l'asta che sostiene il dispositivo sia in piano.
- Quando non si trasporta il dispositivo, accertarsi che le rotelle dell'asta siano bloccate.
- Accertarsi che il cavo di alimentazione sia sempre facilmente collegabile all'alimentazione di rete. Accertarsi inoltre che il dispositivo possa essere facilmente scollegato dalla rete in caso di emergenza.

ATTENZIONE

- Posizionare l'impugnatura del morsetto di fissaggio sullo stesso lato dei soli connettori di ingresso O_2 e ARIA.
- Il dispositivo AquaVENT® FD140i è stato concepito per essere montato su un'asta verticale e non su un'asta orizzontale.
- Non montare il dispositivo al letto dei pazienti.
- Qualora il dispositivo debba essere utilizzato unitamente ad un riscaldatore umidificatore, è necessario montarlo circa 600 mm al di sopra della camera di umidificazione.
- Quando si sposta il dispositivo AquaVENT® FD140i mentre è montato su un'asta è opportuno abbassare in dispositivo lungo l'asta così da aumentarne la stabilità in movimento.
- Durante il trasporto rimuovere la sacca d'acqua dall'asta onde evitare che l'acqua penetri all'interno dell'alloggiamento del dispositivo in caso di fuoriuscita.

3.3 Alimentazione

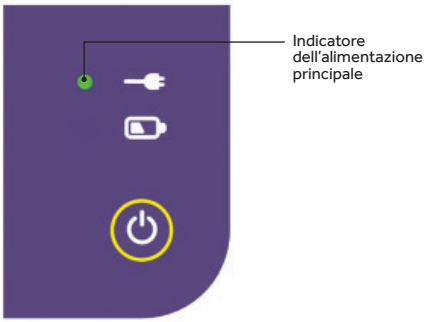
Collegamento all'alimentazione di rete

Inserire il cavo di alimentazione originale nell'ingresso dell'alimentazione di rete presente sul retro del dispositivo e collegarlo all'alimentazione di rete. Il dispositivo AquaVENT® FD140i deve essere utilizzato esclusivamente con una tensione di alimentazione compresa tra 100 e 240 V CA a 50 - 60 Hz.

AVVERTENZA

- Prima di collegare il dispositivo all'alimentazione di rete controllare che non presenti danni visibili. Non utilizzare il dispositivo in presenza di danni visibili al dispositivo stesso o al cavo di alimentazione.
- Il presente dispositivo deve essere collegata ad un'alimentazione dotata di un conduttore di messa a terra protettivo.

Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione principale la spia dell'alimentazione principale si accende di luce verde fissa.



Funzionamento a batteria

Il dispositivo AquaVENT® FD140i è dotato anche di una batteria interna che garantisce un'alimentazione senza interruzioni sia quando si scollega il cavo di rete che in caso di interruzione di corrente. Quando completamente carica, la batteria interna funziona per almeno 60 minuti in normali condizioni terapeutiche. Quando AquaVENT® FD140i inizia ad utilizzare la batteria interna come fonte di alimentazione, l'operatore viene avvisato dall'indicatore di stato della batteria presente sul pannello anteriore.

L'indicatore di stato della batteria fornisce le seguenti indicazioni:

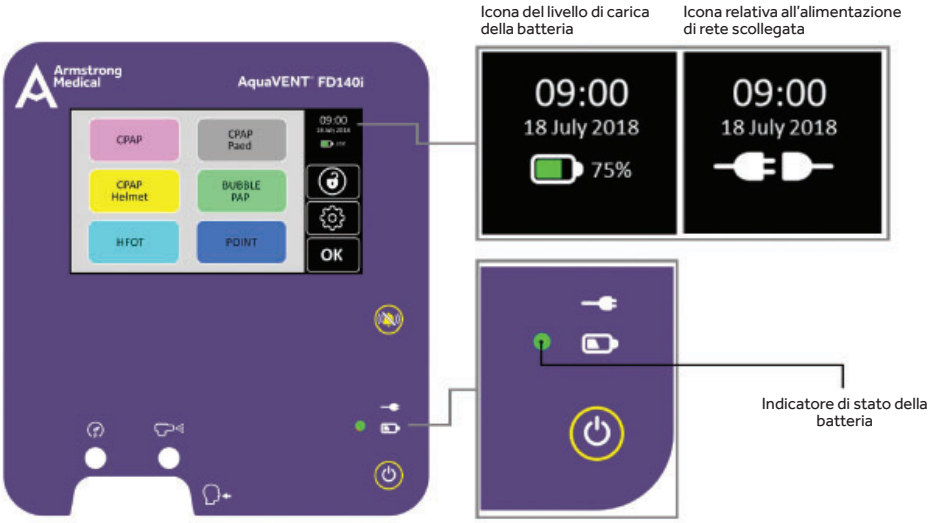
Verde lampeggiante: Ricarica della batteria in corso. La batteria si carica collegata all'alimentazione di rete fino a raggiungere lo stato di ricarica completa.

Verde fisso: Batteria completamente carica

Rosso fisso: Livello della batteria al 20% o meno

La carica restante della batteria viene visualizzata sullo schermo dall'icona del livello di carica della batteria. La durata di ricarica della batteria dipende dalle impostazioni della terapia in uso. In caso di selezione di elevate velocità di flusso, il carico sarà maggiore per cui sulla batteria risulterà indicato meno tempo residuo. Si noti che l'indicatore del livello di carica della batteria su schermo si alterna all'icona relativa all'alimentazione di rete scollegata quando l'alimentazione di rete viene scollegata. L'icona relativa all'alimentazione di rete scollegata serve a ricordare di ricollegare l'alimentazione di rete alla prima occasione.

Durante la terapia gli allarmi avvisano l'operatore in caso di batteria scarica. In modalità standby non è attivo alcun allarme. Per maggiori dettagli consultare il Capitolo 5, "Allarmi e notifiche".



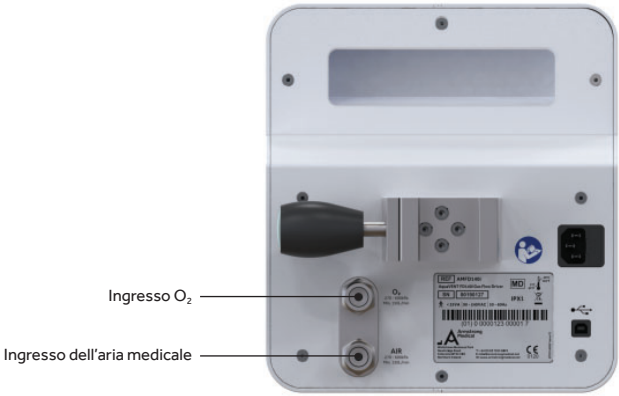
ATTENZIONE

- La batteria interna ricaricabile agli ioni di litio ha una vita utile stimata di circa 2 - 3 anni.
- Le batterie agli ioni di litio perdono gradualmente la loro capacità di mantenere la carica quando non in uso o mentre sono stoccate, pertanto è necessario controllare regolarmente lo stato di carica della batteria.
- Le batterie agli ioni di litio sono soggette a normative sullo smaltimento e il riciclo che variano da paese a paese. Prima dello smaltimento verificare e attenersi sempre alle normative vigenti. Per maggiori dettagli consultare il Capitolo 11, "Smaltimento".

3.4 Collegamento all'erogazione di gas

Gli ingressi per ossigeno medicale (O_2) e aria medicale (ARIA) sono collegati al dispositivo tramite i connettori NIST posizionati sul retro del dispositivo.

NOTA: Prima di dare inizio alla somministrazione della terapia al paziente l'operatore è tenuto a verificare che sia possibile raggiungere i flussi di picco fino a 140 L/min. sia per l'aria che per l'ossigeno con una pressione di alimentazione compresa tra 270 e 600 kPa.



AVVERTENZA

- Utilizzare esclusivamente tubi per gas medicali a norma.
- Prima di dare inizio alla terapia verificare l'eventuale presenza di perdite nelle connessioni di alimentazione di O_2 e aria.
- Utilizzare il dispositivo AquaVENT® FD140i solo con ossigeno e aria per uso medico.

3.5 Guasto all'erogazione di gas

In caso di guasto all'erogazione di gas O_2 il dispositivo emette una notifica di allarme in cui informa del guasto all'erogazione di gas O_2 accompagnata da una notifica con richiesta di conferma prima di proseguire la terapia con la sola erogazione di aria. In caso di guasto all'erogazione di gas O_2 il dispositivo imposta automaticamente la FiO_2 su un valore pari al 21%.

In caso di perdita nell'erogazione di ARIA, il dispositivo imposta automaticamente la FiO_2 su un valore del 100%. Il dispositivo emette una notifica di allarme in cui informa del guasto all'erogazione di aria accompagnata da una notifica con richiesta di conferma prima di proseguire la terapia con la sola erogazione di ossigeno. Per maggiori dettagli sugli allarmi associati consultare il Capitolo 5 Allarmi e notifiche. È importante tenere conto delle numerose controindicazioni legate alla somministrazione di ossigeno al 100% a determinati pazienti.

3.6 Funzionamento con un unico gas

AquaVENT® FD140i può essere utilizzato con l'erogazione di un unico gas. Se l'erogazione di ARIA non è collegata, la FiO_2 verrà automaticamente impostata sul 100%. Se non è disponibile un'erogazione O_2, la FiO_2 verrà automaticamente impostata sul 21%. Per maggiori dettagli sugli allarmi associati consultare il Capitolo 5 "Allarmi e notifiche".

3.7 Impostazione del circuito respiratorio

Il dispositivo AquaVENT® FD140i deve essere utilizzato con componenti e circuiti respiratori Armstrong Medical. Per maggiori informazioni consultare l'Appendice 2, "Accessori". Per i range specifici di pressione e flusso relativi alle varie modalità terapeutiche consultare la tabella "Specifiche tecniche delle modalità terapeutiche" nel Capitolo 8.

Prima di collegare un circuito respiratorio, rimuovere i tappi che chiudono l'uscita del gas respiratorio, l'ingresso dell'ossigeno e l'ingresso dell'aria medicale.

NOTA: Conservare i tappi qualora il dispositivo debba essere trasportato a scopo di manutenzione o riparazione. In questo modo si evita l'ingresso di polvere e sporco durante il trasporto.

ATTENZIONE

Accertarsi che le sezioni respiratorie del circuito paziente non siano attorcigliate né ostruite. Il mancato controllo potrebbe determinare un accumulo di pressione all'interno del dispositivo.

Erogazione di farmaco nebulizzato

Per le istruzioni relative all'uso della funzione di nebulizzazione del dispositivo AquaVENT® FD140i consultare la Sezione 4.13 "Utilizzo con un sistema di nebulizzazione".

3.8 Uso di un riscaldatore umidificatore

È consigliabile utilizzare l'umidificazione in tutti i circuiti respiratori ad eccezione della modalità terapeutica con caschetto per CPAP. Il dispositivo AquaVENT® FD140i può essere utilizzato con qualsiasi riscaldatore umidificatore noto al produttore.

AVVERTENZA

Al fine di evitare l'ingresso di acqua prodotta dalla camera di umidificazione all'interno del dispositivo AquaVENT® FD140i, è importante attenersi alle seguenti istruzioni:

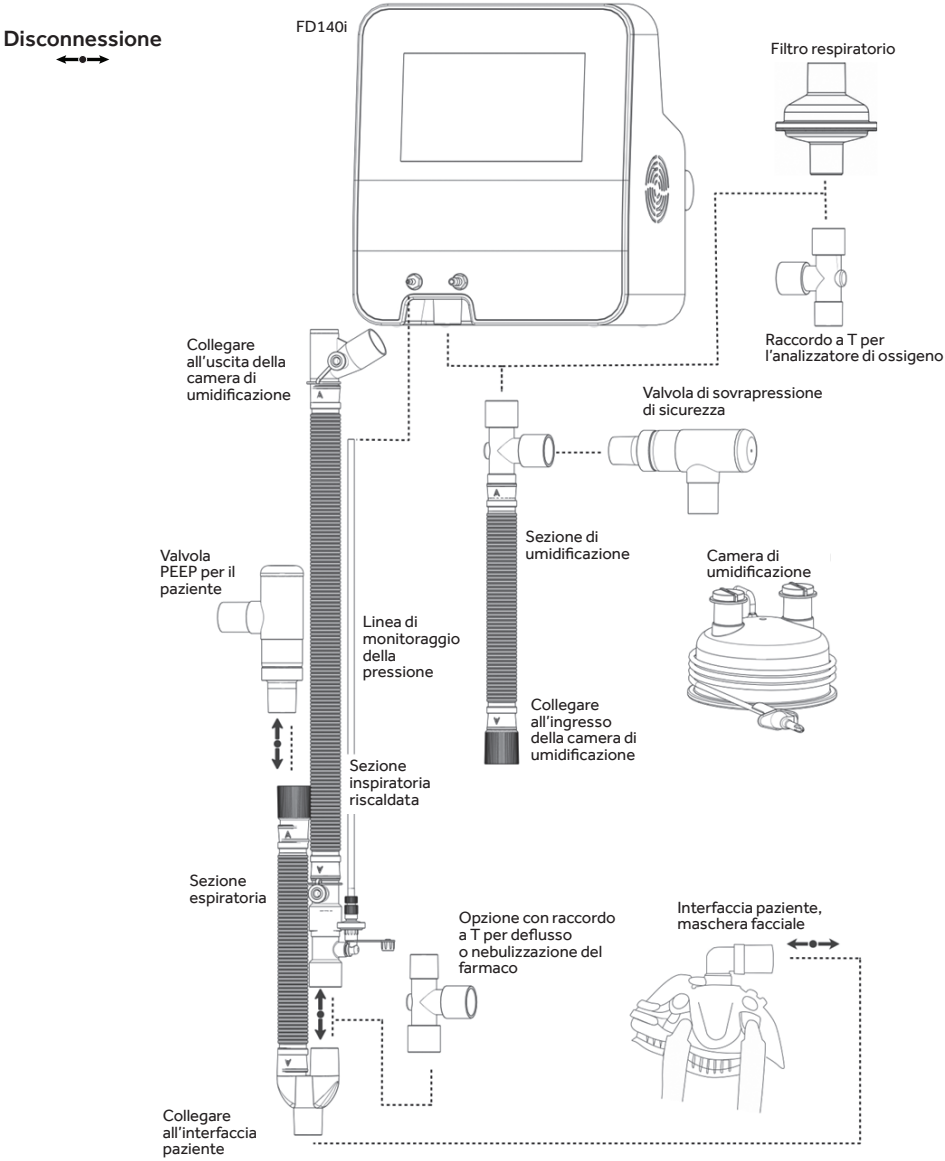
- Il riscaldatore umidificatore deve essere posizionato circa 600 mm sotto al dispositivo AquaVENT® FD140i.
- Al momento della rimozione dell'umidificatore attivo dal circuito respiratorio, scollegare prima il tubo dal dispositivo AquaVENT® FD140i.

AquaVENT® FD140i è caratterizzato da sei modalità disponibili; CPAP, CPAP per pazienti pediatrici, Caschetto per CPAP, Bubble-PAP, HFOT e POINT®. In questo capitolo vengono illustrate le disposizioni del circuito respiratorio per ciascuna modalità.

CPAP

La terapia CPAP (pressione positiva continua delle vie aeree) consente di mantenere una pressione positiva nelle vie aeree target durante l'inspirazione e l'espirazione in un paziente che respira spontaneamente.

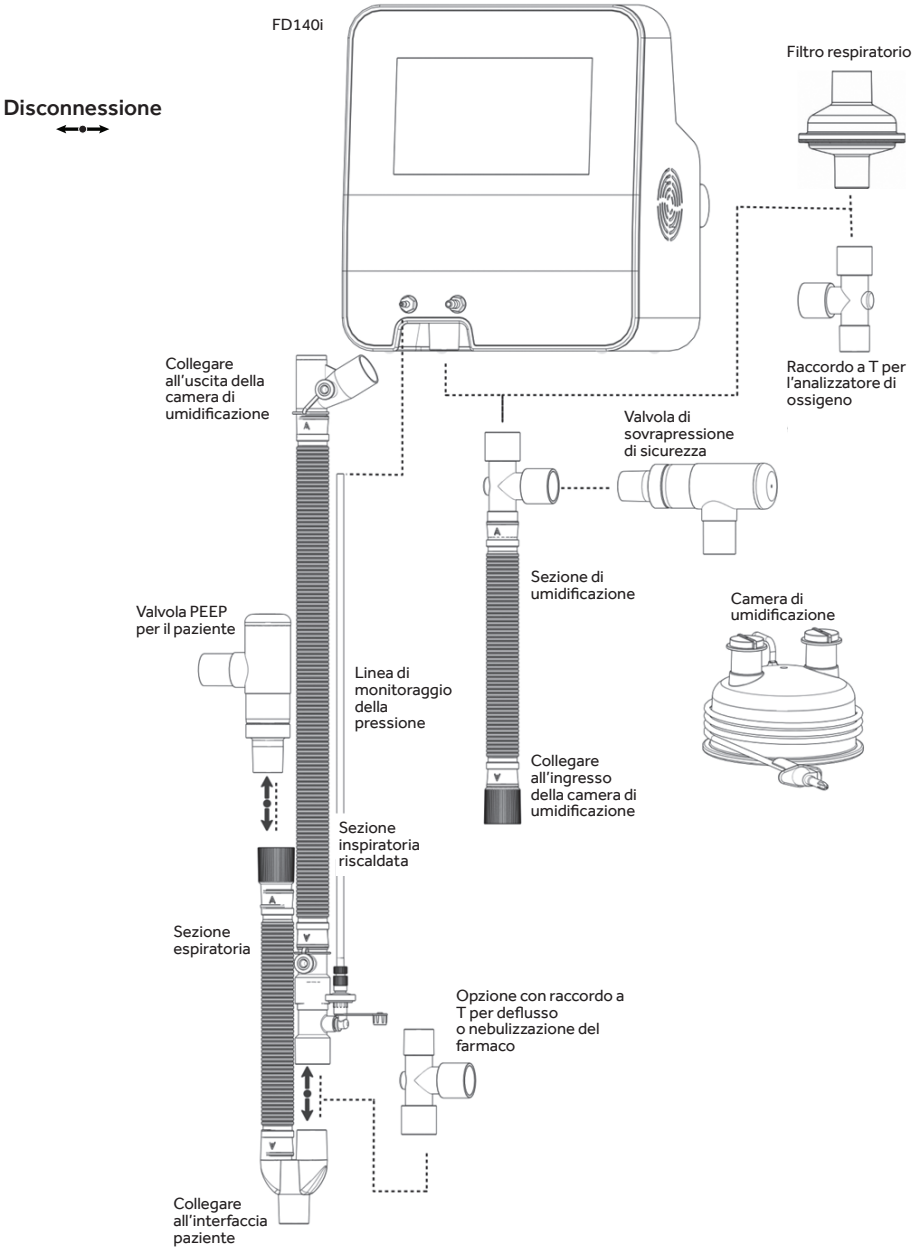
Montaggi consigliati del sistema respiratorio CPAP:



CPAP (per pazienti pediatrici)

La modalità CPAP per pazienti pediatrici è, in linea di principio, la stessa utilizzata negli adulti se non per il fatto che eroga un flusso di gas entro un range adatto ai pazienti pediatrici.

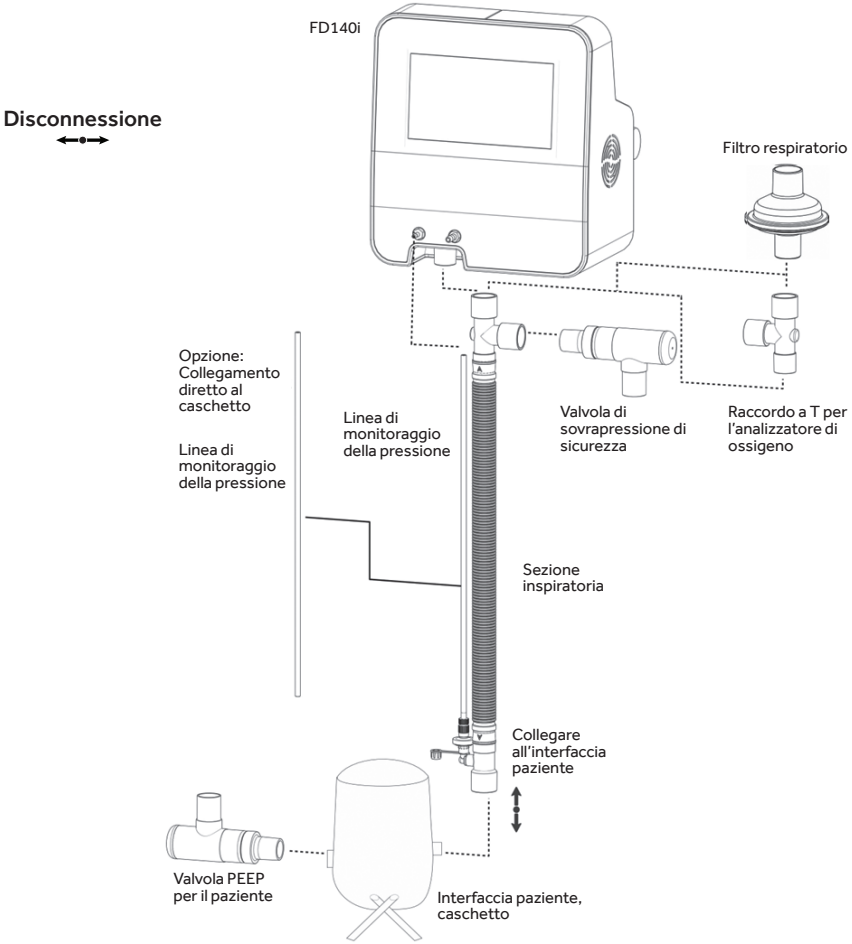
Montaggi consigliati del sistema respiratorio CPAP:



Caschetto per CPAP

AquaVENT® FD140i supporta la ventilazione non invasiva per mezzo di un caschetto per CPAP.

Montaggi consigliati del sistema respiratorio con caschetto per CPAP:



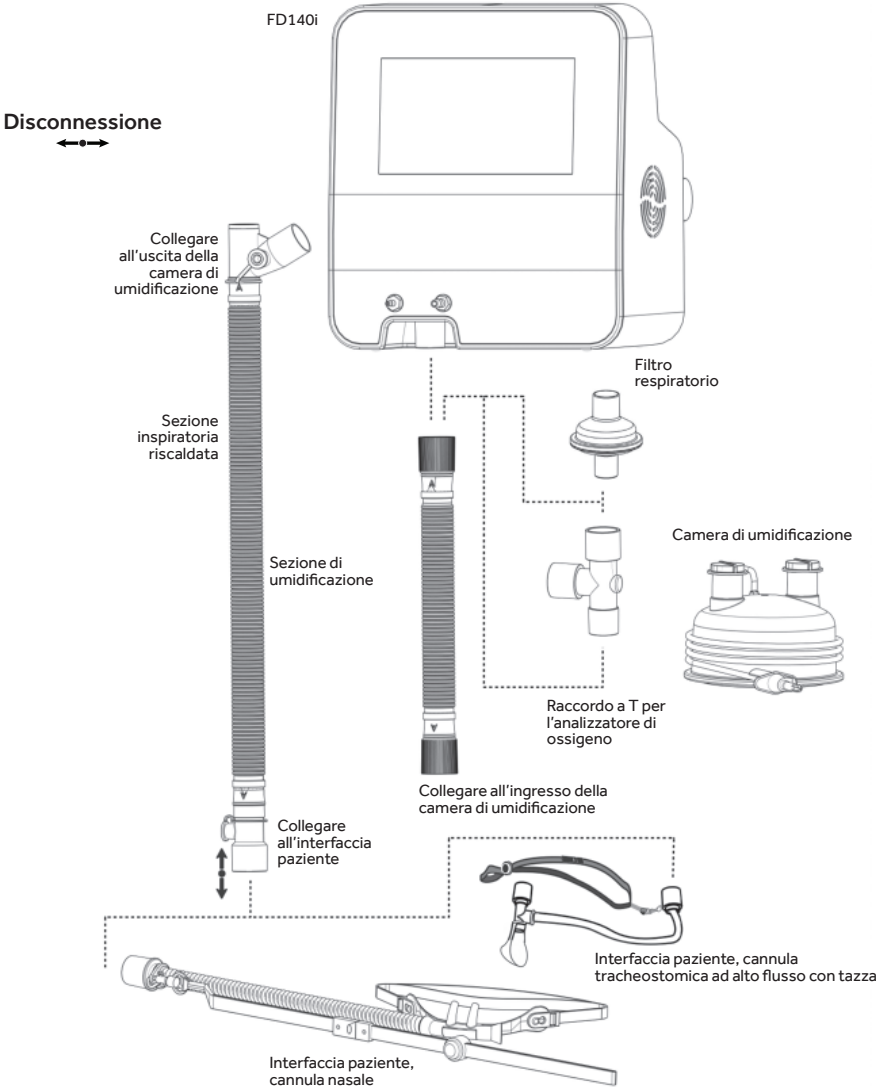
AVVERTENZA

- Onde evitare la rirespirazione di CO_2, regolare il flusso richiesto conformemente alle istruzioni fornite dal produttore del caschetto per CPAP.
- Quando si utilizzano caschetti per CPAP su pazienti ipercapnici, è consigliabile un rigoroso monitoraggio quando si eseguono regolazioni del flusso onde evitare la rirespirazione di CO_2.
- I caschetti per CPAP potrebbero richiedere una pressione operativa minima. Consultare le istruzioni d'uso fornite dal produttore del caschetto per CPAP. Per maggiori informazioni sui caschetti per CPAP a norma consultare la Sezione 11.2 "Appendice 2 – Accessori".

Ossigenoterapia ad alto flusso (HFOT)

L'ossigenoterapia ad alto flusso è una forma di supporto respiratorio dove ai pazienti viene somministrata una miscela di ossigeno/aria ad elevate velocità di flusso (20 - 70 L/min.).

Montaggi consigliati del sistema respiratorio HFOT:



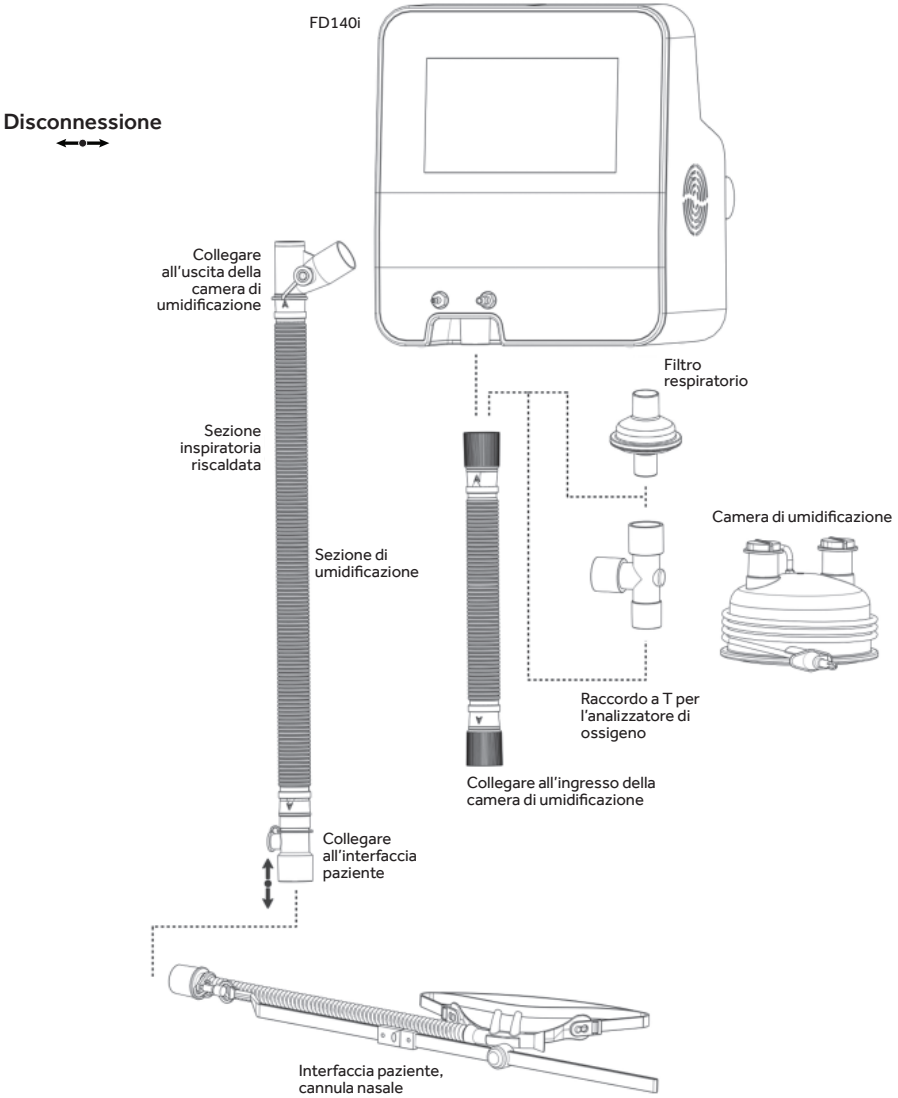
AVVERTENZA

Onde evitare picchi di pressione accidentali, regolare la velocità di flusso richiesta conformemente alle istruzioni fornite dal produttore della cannula nasale.

POINT®

POINT® (Terapia nasale insufflatoria perioperatoria) fornisce una terapia nasale umidificata ad alto flusso che supporta il paziente nel periodo perioperatorio.

Montaggi consigliati del sistema respiratorio POINT®:



AVVERTENZA

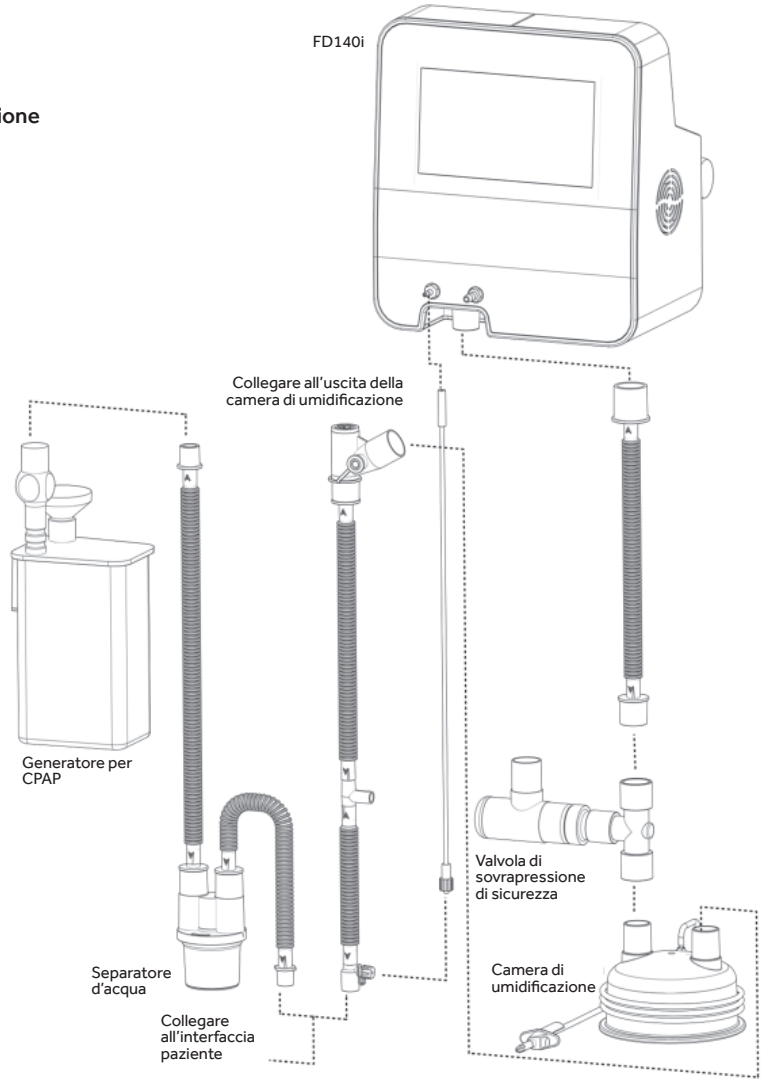
Onde evitare picchi di pressione accidentali, regolare la velocità di flusso richiesta conformemente alle istruzioni fornite dal produttore della cannula nasale.

Bubble-PAP

Bubble-PAP rappresenta un metodo di supporto respiratorio sicuro, efficace e preciso per pazienti che respirano spontaneamente con peso corporeo che va da quello alla nascita fino ai 10 kg. La terapia impedisce la chiusura delle vie aeree e mantiene la capacità residua funzionale.

Montaggi consigliati del sistema respiratorio Bubble-PAP:

Disconnessione



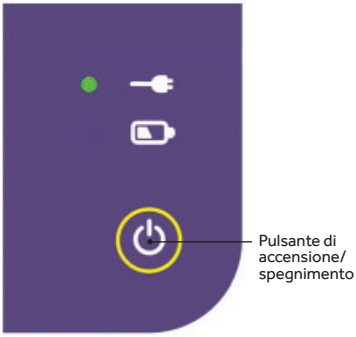
AVVERTENZA

- Onde evitare picchi di pressione accidentali, regolare la velocità di flusso richiesta conformemente alle istruzioni fornite dal produttore della cannula nasale.
- In modalità BUBBLE-PAP il dispositivo deve essere collegato all'aria e all'ossigeno.

4 Uso di AquaVENT® FD140i

4.1 Accensione del dispositivo

Per accendere il dispositivo AquaVENT® FD140i premere il pulsante di ON/OFF.



NOTA: Il dispositivo esegue un autotest del sistema ogniqualvolta lo si accende. Per maggiori dettagli consultare la sezione "Autocontrollo".

AVVERTENZA

Non accendere il dispositivo se un paziente è già collegato ad un circuito respiratorio. Il paziente deve essere collegato al dispositivo solo dopo che il sistema ha effettuato l'autotest e dopo aver selezionato le impostazioni necessarie per la terapia.

4.2 Spegnimento del dispositivo

Il dispositivo AquaVENT® FD140i può essere spento premendo il pulsante di accensione/spegnimento e confermando il comando toccando l'icona del segno di spunta. Selezionando l'icona "X" si torna alla videata principale. Il dispositivo AquaVENT® FD140i può essere spento premendo e tenendo premuto per circa 5 secondi il pulsante di accensione/spegnimento.

NOTA: È possibile spegnere il dispositivo AquaVENT® FD140i mentre si trova in modalità terapia. Premendo l'icona ON/OFF verrà visualizzato un messaggio di conferma dello spegnimento. Confermare di voler proseguire con lo spegnimento oppure premere "X" per annullare la richiesta di spegnimento. Per ulteriori informazioni su come interrompere la modalità terapeutica consultare la sezione Interruzione della terapia.

4.3 SPEGNIMENTO automatico per batteria scarica

Al fine di evitare di danneggiare la batteria interna ricaricabile lasciandola scaricare completamente, una volta raggiunta la soglia di spegnimento (indicatore del livello di carica della batteria allo 0%) the il dispositivo disattiva tutte le funzioni elettriche e pneumatiche e visualizza il seguente messaggio per 120 secondi:

In questi 2 minuti di tempo è possibile ricollegare il dispositivo AquaVENT® FD140i all'alimentazione di rete e proseguire ad utilizzarlo con tutte le sue funzioni oppure spegnerlo utilizzando il pulsante di accensione/spegnimento. In caso contrario il dispositivo AquaVENT® FD140i si spegnerà automaticamente al termine dei 2 minuti.

4.4 Controllo auto

L'autotest del sistema si avvia automaticamente dopo aver premuto il pulsante di ON/OFF e dura circa 10 secondi. In questo intervallo di tempo resta visualizzato il logo Armstrong Medical mentre l'autotest del sistema avviene sullo sfondo. In presenza di eventuali problemi/guasti viene visualizzata la videata Risultati dell'autoverifica. In assenza di problemi/ guasti durante l'autotest del sistema compare il menu "Calibrazione del sensore di OSSIGENO". Gli autotest del sistema verificano l'integrità del software operativo e dei moduli elettronici e pneumatici.

Videata dei Risultati controllo auto

Se la videata dei Risultati controllo auto presenta qualche guasto critico a parte un guasto all'erogazione AIR od O_2, il dispositivo non si avvierà fin quando i guasti critici non saranno stati rettificati.

NOTA:

- In caso di individuazione di un guasto critico sia all'erogazione AIR che O_2, ricollegando uno o entrambi gli erogatori di gas sarà possibile avviare il dispositivo.
- Il dispositivo può avviarsi alimentato dalla batteria interna se l'alimentazione CA è scollegata.

ATTENZIONE

Qualsiasi intervento di riparazione deve essere effettuato esclusivamente da un tecnico addetto alla manutenzione qualificato.

4.5 Calibrazione del sensore di ossigeno

Al termine dell'autotest compare il seguente menu "Calibrazione del sensore di OSSIGENO". Se è necessario calibrare il sensore di O_2 premere "Sì", altrimenti selezionare "No". Il sensore di O_2 paramagnetico del dispositivo è sensibile al movimento. Il produttore raccomanda di calibrare il sensore di O_2 dopo aver trasportato il dispositivo o se questo è stato sottoposto a qualche tipo di movimento brusco.

La procedura di calibrazione richiede 75 secondi. Sullo schermo un conto alla rovescia indica il tempo mancante al completamento della procedura di calibrazione.

Il processo di calibrazione richiede l'erogazione sia di gas AIR che di O_2. Se uno dei due gas non è disponibile al momento dell'avvio della procedura di calibrazione, sullo schermo apparirà il messaggio "Calibrazione non riuscita".

AVVERTENZA

Prima di dare inizio alla routine di calibrazione, accertarsi che il paziente sia scollegato dal dispositivo.

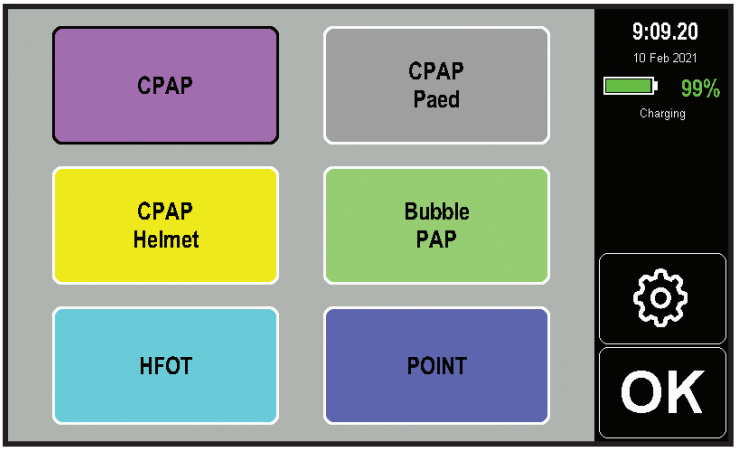
ATTENZIONE

- Non scollegare la presa dell'alimentazione di rete durante la calibrazione di O_2.
- Una volta avviata la calibrazione il touch-screen resta disabilitato fino al completamento della procedura di calibrazione.

NOTA: L'aria ambiente può influenzare la calibrazione del sensore O_2, quindi per evitare questo si consiglia di collegare un tubo alla porta di uscita del gas.

4.6 Menu di selezione della modalità terapeutica

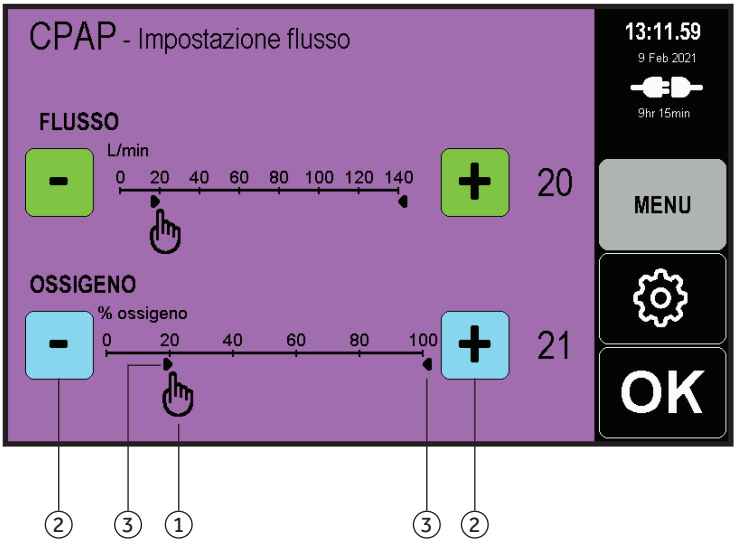
Il menu "Selezione della modalità terapeutica" conta sei modalità terapeutiche disponibili. Queste modalità sono CPAP, CPAP per pazienti pediatrici, Caschetto per CPAP, BUBBLE-PAP, HFOT e POINT®. Selezionare la modalità desiderata toccando il pulsante relativo alla modalità terapeutica desiderata e premere OK per procedere. Nell'esempio riportato di seguito è stata selezionata la modalità CPAP.



Per ulteriori informazioni sulle specifiche relative alle modalità terapeutiche consultare la Sezione 8.2 "Specifiche tecniche delle modalità terapeutiche"

4.7 Menu impostazioni del flusso

Il menu impostazioni del flusso consente di impostare la velocità di flusso dell'aria medica e la concentrazione di ossigeno erogata al paziente. La modalità CPAP viene utilizzata come esempio.



Le velocità di flusso si selezionano utilizzando l'icona puntatore (1) e i pulsanti +/- (2) per una regolazione più precisa. I valori minimo e massimo relativi alla terapia selezionata sono indicati da indicatori triangolari (3).

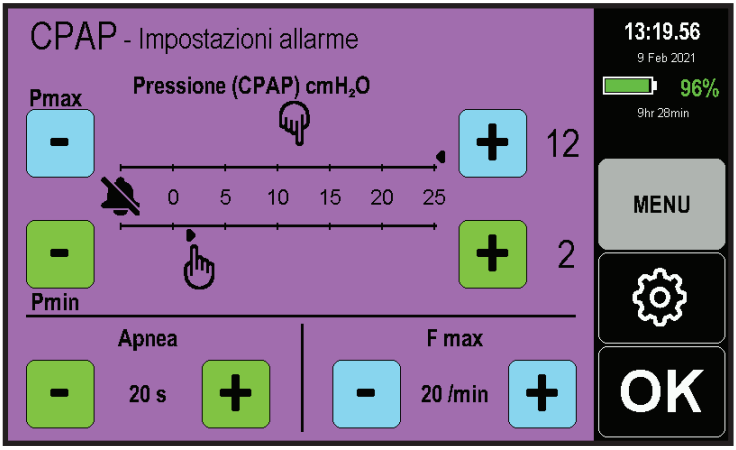
NOTA: Le velocità di flusso massima e minima e la concentrazione di ossigeno tornano ai valori predefiniti preimpostati non appena si esce dalla modalità operativa. Una volta impostate le velocità di flusso, premere OK per procedere.

4.8 Menu impostazioni degli allarmi

Il menu impostazioni degli allarmi consente all'utente di specificare quando devono attivarsi gli allarmi di un paziente. Utilizzando i puntatori e i pulsanti +/- l'utente può impostare gli allarmi come desidera per:

- Pressione CPAP
- Ritardo in apnea
- Frequenza respiratoria massima

La modalità CPAP viene utilizzata come esempio.



Pressione CPAP

La scala in alto si usa per selezionare l'impostazione dell'allarme di alta pressione mentre la scala inferiore regola l'impostazione dell'allarme di bassa pressione. È possibile modificare la pressione con incrementi di 1 cmH_20. Gli allarmi di pressione alta e bassa possono essere disattivati posizionando il puntatore in posizione "off".

Apnea

Il monitoraggio degli eventi apnoici si articola in tre fasi: Periodo di assestamento, Periodo di ritardo e Respirazione normale.

L'allarme di apnea non si attiva nei primi 60 secondi di terapia (periodo di assestamento). Nel caso in cui si verificasse un evento apnoico entro gli ultimi 12 secondi del periodo di assestamento l'allarme verrebbe segnalato e attivato in corrispondenza del segno dei 60 secondi (in casi simili non vi è alcun periodo di ritardo successivo). È possibile ritardare l'attivazione dell'allarme di apnea, dopo il periodo di assestamento di 60 secondi, di altri 20 - 60 secondi in incrementi di 1 secondo regolando i pulsanti +/- (periodo di ritardo). Se l'evento apnoico avviene negli ultimi 12 secondi del periodo di ritardo verrà segnalato al termine del periodo di ritardo e si attiverà l'allarme di apnea. Il periodo di ritardo è seguito dalla fase di respirazione normale (respirazione normale). Durante la fase di respirazione normale, l'allarme di apnea avvisa che durante la terapia attiva non è stato rilevato un respiro per un intervallo di 12 secondi o più.

F Max.

La frequenza respiratoria si regola con i pulsanti +/- in incrementi di 5 secondi partendo da "Off" fino a 60 respiri al minuto. Una volta definite le impostazioni pertinenti degli allarmi, procedere premendo il pulsante OK.

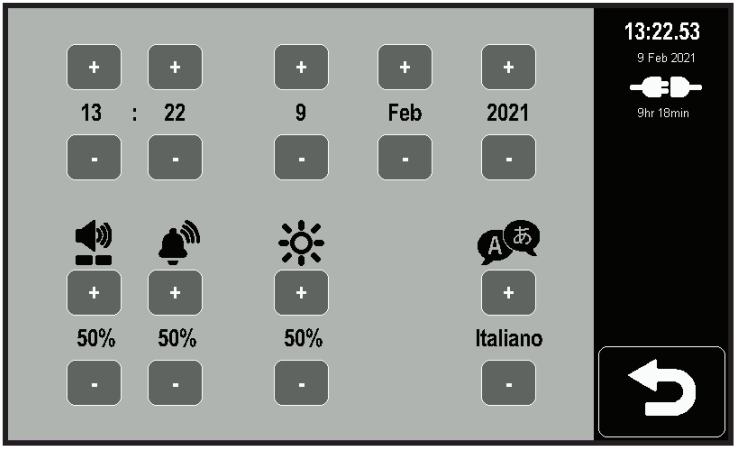
4.9 Menu impostazioni generali

Per accedere al menu relativo alle impostazioni generali si utilizza il pulsante Impostazioni generali. Utilizzare il pulsante Indietro per tornare al menu precedente.

Pulsante Impostazioni generali

Pulsante Indietro

Il menu Impostazioni generali consente di regolare ora, data, volume dell'allarme, volume del tono di selezione, la luminosità dello schermo e le impostazioni relative alla lingua.



Volume tono di selezione

Consente regolare il volume del touch-screen con i pulsanti + e - secondo necessità

Volume dell'allarme

Consente regolare il volume dell'allarme con i pulsanti + e - secondo necessità.
Nota: al riavvio del dispositivo, i volumi dell'allarme e del tono di selezione tornano al valore predefinito del 50%.

Luminosità dello schermo

Consente regolare la luminosità dello schermo con i pulsanti + e - secondo necessità.
Nota: al riavvio del dispositivo la luminosità dello schermo torna all'impostazione precedente.

Selezione della lingua

Selezionare la lingua utilizzando i pulsanti + e -.
Lingue disponibili: inglese, francese, tedesco, spagnolo, olandese e italiano.

Data e ora

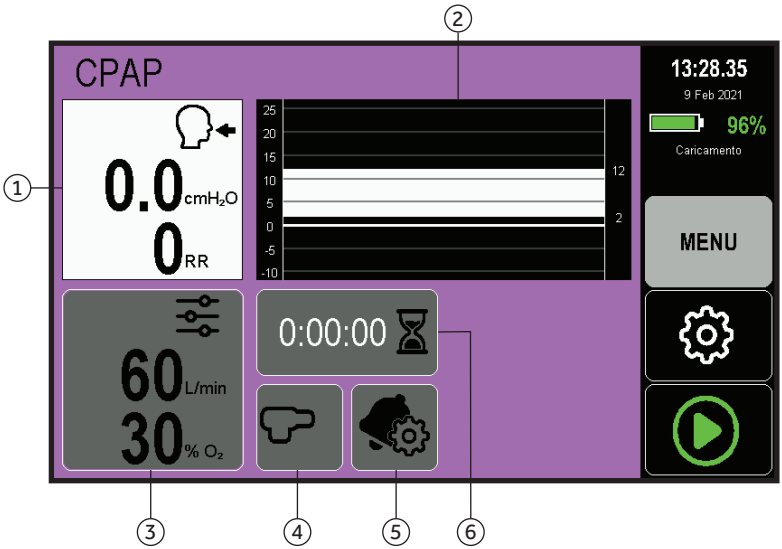
Utilizzare i tasti + e - per regolarle secondo necessità

4.10 Menu Terapia

Il menu Terapia consente all'utente di:

- Monitorare l'attività respiratoria del paziente in tempo reale
- Visualizzare i livelli di flusso selezionati e accedere alle impostazioni del flusso
- Attivare o disattivare il flusso di gas del nebulizzatore
- Impostare la durata della terapia
- Monitorare gli allarmi attivi

La modalità CPAP viene utilizzata come esempio.



Numero	Descrizione
1	Finestra di visualizzazione della pressione CPAP e della frequenza respiratoria del paziente
2	Forma d'onda respiratoria del paziente
3	Pulsante di impostazione dell'ossigeno e del flusso di gas per il paziente
4	Pulsante relativo al nebulizzatore
5	Pulsante Impostazioni degli allarmi
6	Pulsante Timer della terapia

NOTA: I pulsanti a video dell'interfaccia utente del dispositivo AquaVENT® FD140i che consentono di accedere alle impostazioni hanno angoli arrotondati come ad es. il numero 3 mentre le finestre che visualizzano informazioni hanno solo angoli retti, ad es. numero 1.

Finestra di visualizzazione della pressione CPAP e della frequenza respiratoria del paziente

La pressione CPAP visualizzata nel (numero 1) è la pressione media del paziente in un periodo di 7 secondi e viene visualizzata in cmH_2O.

RR è un valore medio delle 3 precedenti frequenze RR calcolate. (Se non si rileva alcun respiro per 10 secondi, il valore RR inizierà ad aggiornarsi in modo da rispecchiare il valore RR basso in quanto valore calcolato in tempo reale.)

Il tracciato respiratorio in tempo reale del paziente (numero 2) mostra la pressione CPAP e la frequenza respiratoria in tempo reale in 7,1 secondi. Le impostazioni selezionate per l'allarme di pressione bassa o alta sono mostrate sul lato destro del tracciato grafico e dalla banda bianca che attraversa il grafico. L'ampiezza del tracciato (asse Y) indica la pressione dell'aria mentre il periodo dell'onda (asse X) indica la frequenza respiratoria.

Pulsante relativo alle impostazioni del flusso per la terapia

Le impostazioni del flusso possono essere regolate nel menu Terapia. Per regolare le impostazioni del flusso, premere il relativo pulsante che aprirà il menu Impostazioni del flusso. Apportare le modifiche richieste e premere OK per tornare alla pagina del menu Terapia.

Pulsante ON/OFF per il gas del nebulizzatore

Per attivare il flusso d'aria del nebulizzatore premere il pulsante Nebulizzatore. Si noti che quanto attivato l'icona relativa al nebulizzatore diventa di colore verde. Per maggiori informazioni sulle funzionalità del nebulizzatore consultare la sezione 4.13.

Pulsante Impostazioni degli allarmi

Per regolare le impostazioni degli allarmi dal menu Terapia premere il pulsante Impostazioni degli allarmi (numero 5) che aprirà il menu relativo alle impostazioni degli allarmi. Apportare le modifiche richieste e premere OK per tornare alla pagina del menu Terapia.

Pulsante Timer della terapia

Il pulsante relativo al timer della terapia visualizza la durata in cui la terapia selezionata è rimasta attiva, meno eventuali periodi in cui il timer è stato messo in pausa o resettato. Il timer si interromperà in caso di interruzione della terapia e si riattiverà se la terapia viene riavviata visualizzando la durata cumulativa della terapia a cui vanno sottratti eventuali periodi nei quali il timer è stato messo in pausa o resettato. Per mettere in pausa il timer, premere una volta il pulsante relativo al timer della terapia. Per riattivare il timer, premere una volta il pulsante relativo al timer della terapia. Per resettare il timer, premere e tenere premuto il pulsante per due secondi. Il timer si resetterà a zero. Si noti che il timer si resetta automaticamente a zero anche quando si seleziona una diversa terapia dal menu di selezione della modalità terapeutica. In caso di modifica delle impostazioni relative alla concentrazione di ossigeno o al flusso, ma senza che sia cambiata la modalità, la funzionalità del timer resta invariata e proseguirà come di consueto senza alcun reset.

4.11 Avvio della terapia

Quando l'utente si ritiene soddisfatto della terapia impostata, può avviare la terapia premendo il pulsante Avvio terapia situato nella barra dei menu laterale. La modalità CPAP viene utilizzata come esempio.

Pulsante Avvio terapia

Quando si preme il pulsante Avvio terapia l'utente deve confermare che la sua intenzione è dare inizio alla terapia tramite la finestra di conferma azione.

AVVERTENZA

- Prima di dare inizio alla terapia accertarsi che che tutte le impostazioni della terapia siano appropriate per il paziente.
- Non collegare il paziente al circuito respiratorio finché non si è avviato il flusso di gas.

4.12 Interruzione della terapia

Per interrompere la terapia premere il pulsante Arresto terapia, situato nella barra dei menu laterale. La modalità CPAP viene utilizzata come esempio.

Pulsante Arresto terapia

Quando si preme il pulsante Arresto terapia l'utente deve confermare che la sua intenzione è arrestare la terapia tramite la finestra di conferma azione.

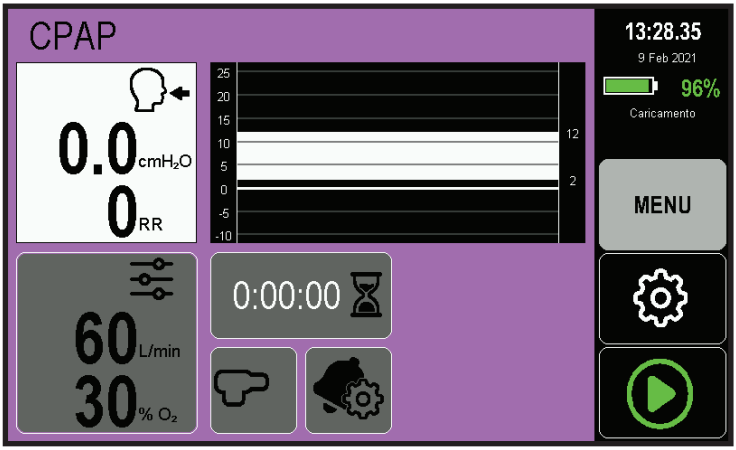
4.13 Utilizzo con un sistema di nebulizzazione

AquaVENT® FD140i può essere utilizzato unitamente ad un nebulizzatore a getto che eroga aerosol medicale nel circuito respiratorio durante la terapia. Non è possibile utilizzare il nebulizzatore quando la terapia non è attiva. Per maggiori informazioni sui nebulizzatori a norma consultare la sezione 11.2 Appendice 2,"Accessori". Il nebulizzatore eroga 6 L/min. +/- 2 L/min. di aria compressa.

È possibile pre-selezionare le funzioni del nebulizzatore al momento dell'impostazione della terapia oppure in alternativa dopo che è iniziata la terapia. Per attivare e disattivare il flusso di gas del nebulizzatore si utilizza il pulsante relativo al nebulizzatore (1). Quando la nebulizzazione è attiva l'icona relativa al nebulizzatore diventa verde.

La modalità CPAP viene utilizzata come esempio.

NOTA: la nebulizzazione non è disponibile nelle modalità Caschetto per CPAP e Bubble-PAP.



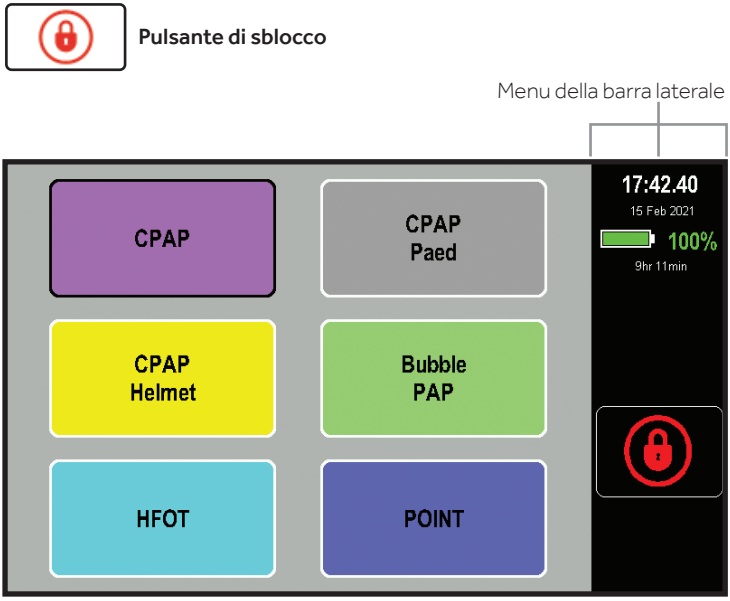
Nebulizzatore spento

Nebulizzatore acceso

Quando attivo il nebulizzatore eroga aria medicale all'interno del circuito respiratorio. Di conseguenza per somministrare al paziente la concentrazione selezionata di O_2, le impostazioni del miscelatore di gas si regolano automaticamente quando si attiva la funzione di nebulizzazione. Per funzionare il nebulizzatore necessita di una velocità di flusso del gas di almeno 10 L/min.

4.14 Sblocco del touch-screen

Quando non si tocca lo schermo per 30 secondi questo si blocca e nel menu della barra laterale compare il pulsante di sblocco.

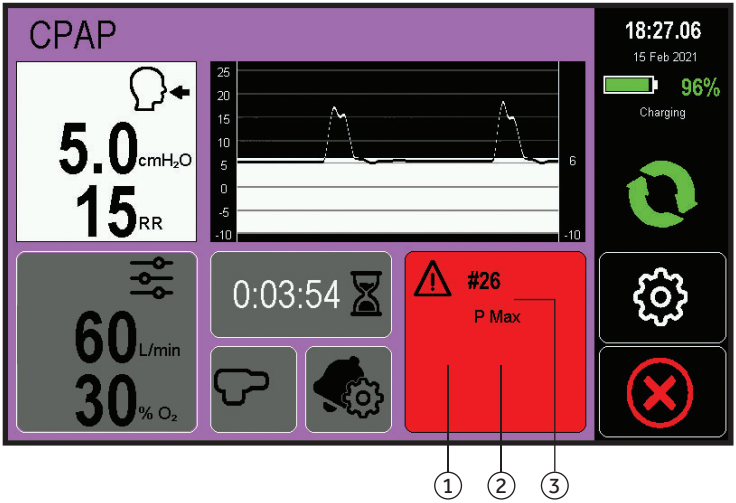


Per sbloccare lo schermo premere il pulsante di sblocco quindi confermare la scelta selezionando il pulsante Conferma.

5 Allarmi e notifiche

5.1 Pulsante indicatore di allarme

Quando è attivo un allarme, sul touch-screen compare il pulsante indicatore di allarme (1). Il colore di questo pulsante indica la priorità dell'allarme; rosso per allarmi di media priorità e giallo per allarmi di bassa priorità. Esempio per la modalità CPAP:



Pulsante indicatore di allarme di bassa priorità

Pulsante indicatore di allarme di media priorità

Nel pulsante indicatore di allarme sono inoltre contenuti una descrizione dell'allarme attivo (2) e un numero di identificazione allarme corrispondente (3). Nel caso in cui siano attivi più allarmi simultaneamente, il pulsante indicatore di allarme scorrerà gli allarmi visualizzando per 2 secondi la descrizione di ciascun allarme e il numero indicatore ad esso associato.

NOTA: Nel caso in cui un allarme si attivi anche se si è già usciti dal menu Terapia ad es. per regolare le impostazioni del flusso o di allarme mentre la terapia è attiva, è necessario tornare al menu Terapia e identificare la condizione di allarme.

5.2 Riconoscimento dell'allarme

Se la condizione di allarme viene risolta, l'audio dell'allarme si disattiva e il pulsante indicatore visualizza il messaggio "Riconoscimento allarme". Ved. di fronte. Riconoscere l'allarme premendo il pulsante indicatore di allarme.

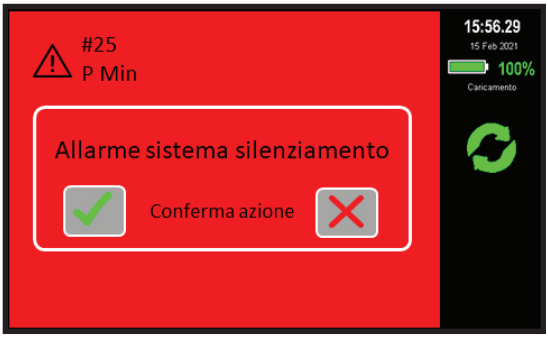
NOTA: Nel caso in cui siano attivi più allarmi simultaneamente, premendo il pulsante indicatore di allarme in qualsiasi momento del ciclo di notifiche di allarme di riconosceranno tutti gli allarmi relativi alle condizioni di allarme che sono state eliminate.

Pulsante indicatore di allarme Riconoscimento allarme

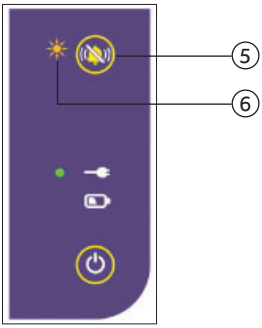
5.3 Silenziamento audio dell'allarme

Allarme durante la terapia

L'audio di un allarme si silenzia premendo il pulsante di silenziamento audio dell'allarme sul pannello anteriore del dispositivo (5). Premendo questo pulsante si attiva una finestra azione confermativa. Una volta confermata questa azione, l'audio dell'allarme viene silenziato per due minuti.



Azione confermativa di silenziamento allarmi

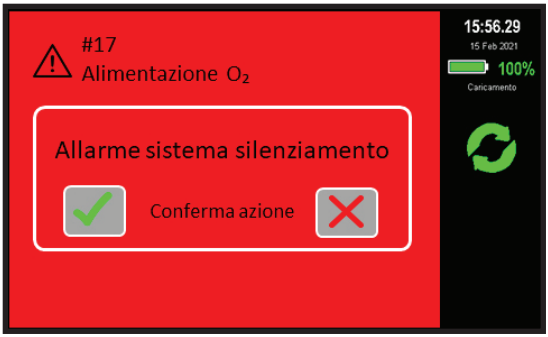


Pannello anteriore Pulsante di silenziamento allarmi e Indicatore di silenziamento allarmi

Quando si silenzia un allarme il pulsante indicatore di allarme a video visualizza il simbolo di silenziamento allarmi e un countdown di due minuti. (figura). Inoltre quando si silenzia un allarme l'icona Indicatore di silenziamento allarmi (6) presente sul pannello anteriore del dispositivo inizia a lampeggiare di arancione.

Pulsante indicatore di allarme con silenziamento attivato

Se la condizione di allarme non viene risolta nel giro di 2 minuti, l'audio dell'allarme si riattiva. Ciascun allarme può essere silenziato per un totale di 10 volte e dopo la 10a volta non sarà più possibile farlo.



Allarma fuori terapia

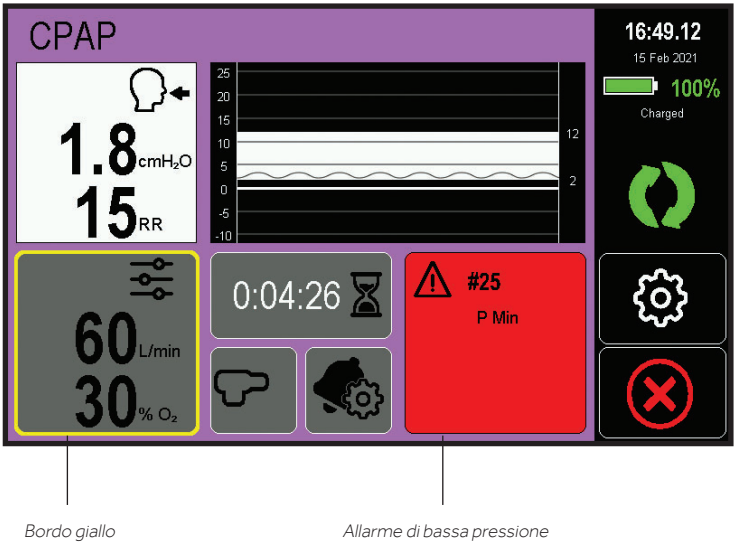
Appare automaticamente la finestra allarmi e il pulsante "✔" sullo schermo consente di eliminare l'audio. Il pulsante "✖" annulla l'allarme brevemente.

5.4 Regolazione del volume dell'allarme

L'utente può regolare il volume dell'allarme a proprio piacimento. Per maggiori informazioni consultare la Sezione 4.9 "Menu impostazioni generali".

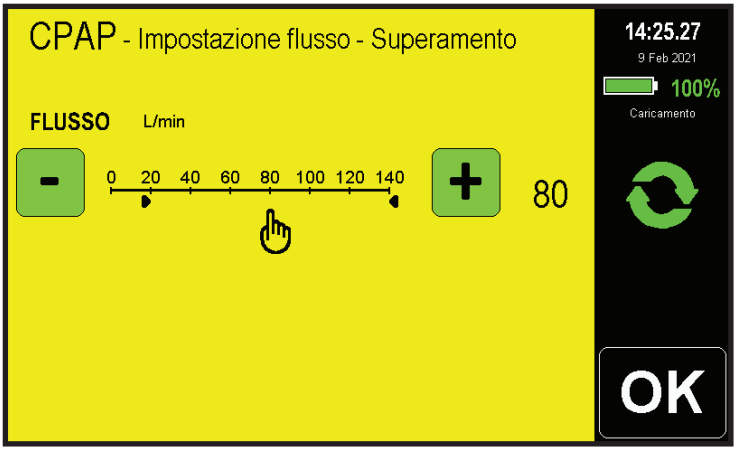
5.5 Superamento impostazioni del flusso in caso di allarme di bassa pressione CPAP

In caso di Allarme di bassa pressione (P Min) in modalità CPAP, diventa disponibile la funzione di superamento del flusso, indicata da un bordo giallo attorno al pulsante relativo alle impostazioni del flusso.

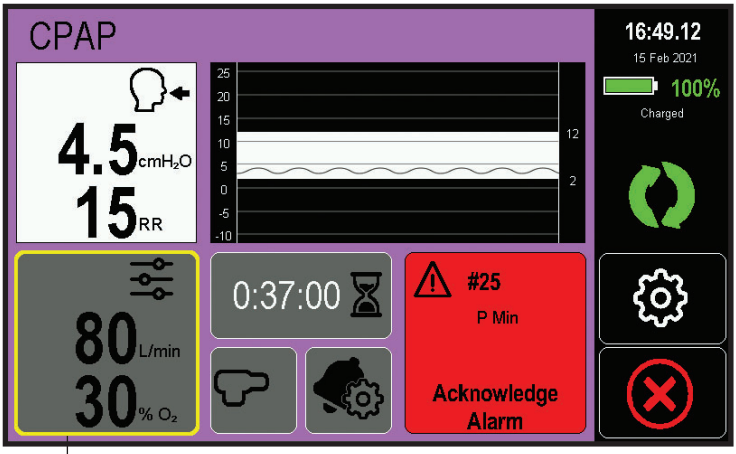


Premendo questo pulsante mentre è presente il bordo giallo viene visualizzato il menu Superamento impostazione del flusso. Aumentare la velocità di flusso secondo necessità quindi premere OK. Quando richiesto, confermare questa azione.

Di seguito è riportato un esempio di aumento da 60 L/min. ad 80 L/min.



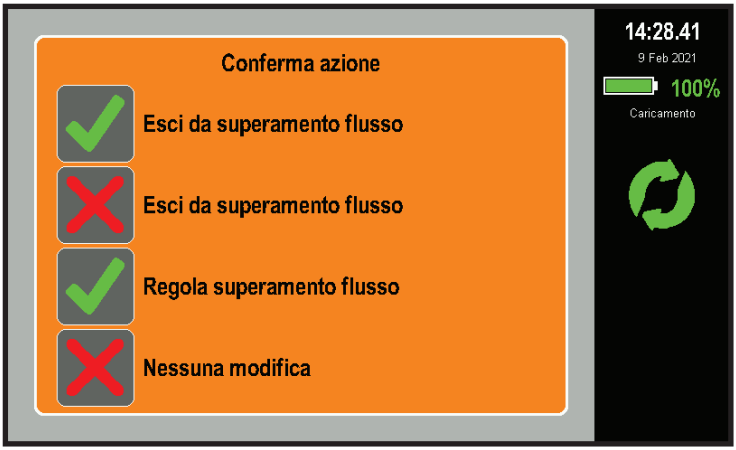
Quando la funzione di superamento del flusso è attiva il bordo giallo attorno al pulsante lampeggia.



Bordo giallo lampeggiante

NOTA: Se l'aumento del flusso elimina la condizione di allarme P Min, in corrispondenza del pulsante indicatore compare la notifica di allarme P Min "Riconoscimento allarme".

Per tornare alle impostazioni originali dal superamento del flusso o dalla regolazione delle impostazioni di superamento ad un altro valore, premere il pulsante Impostazioni del flusso e confermare l'azione selezionata.



5.6 Tipologie di allarme

La seguente tabella identifica tutte le tipologie di allarme incluse nel dispositivo AquaVENT® FD140i nonché la condizioni di allarme e la relativa azione correttiva. Sono elencati anche i numeri di identificazione degli allarmi (ID) e le priorità dei vari allarmi.

Messaggio di allarme	N. ID allarme	Priorità dell'allarme	Condizione di allarme	Azione correttiva	Note
Mem Rd/Wr	0	Media	Malfunzionamento della memoria FLASH	Riavviare il sistema. Se il problema persiste rivolgersi ad un centro assistenza autorizzato	-
RTC	1	Bassa	L'orologio interno del dispositivo non funziona più correttamente	Consegnarlo ad un centro assistenza autorizzato	-
Calibrazione Flusso O_2 a	2	Media	Non è possibile recuperare la calibrazione di 0 - 10 L/min. di ossigeno	Ricalibrare il dispositivo	Se la ricalibrazione non elimina l'allarme, consegnare il dispositivo in un centro assistenza autorizzato
Calibrazione Flusso O_2 b	3	Media	Non è possibile recuperare la calibrazione di 10 - 30 L/min. di ossigeno	Ricalibrare il dispositivo	Se la ricalibrazione non elimina l'allarme, consegnare il dispositivo in un centro assistenza autorizzato
Calibrazione Flusso O_2 c	4	Media	Non è possibile recuperare la calibrazione di 30 - 80 L/min. di ossigeno	Ricalibrare il dispositivo	Se la ricalibrazione non elimina l'allarme, consegnare il dispositivo in un centro assistenza autorizzato
Calibrazione Flusso O_2 d	5	Media	Non è possibile recuperare la calibrazione di 80 - 120 L/min. di ossigeno	Ricalibrare il dispositivo	Se la ricalibrazione non elimina l'allarme, consegnare il dispositivo in un centro assistenza autorizzato
Calibrazione Flusso Aria a	6	Media	Non è possibile recuperare la calibrazione di 0 - 10 L/min. di aria	Ricalibrare il dispositivo	Se la ricalibrazione non elimina l'allarme, consegnare il dispositivo in un centro assistenza autorizzato
Calibrazione Flusso Aria b	7	Media	Non è possibile recuperare la calibrazione di 10 - 30 L/min. di aria	Ricalibrare il dispositivo	Se la ricalibrazione non elimina l'allarme, consegnare il dispositivo in un centro assistenza autorizzato
Calibrazione Flusso Aria c	8	Media	Non è possibile recuperare la calibrazione di 30 - 80 L/min. di aria	Ricalibrare il dispositivo	Se la ricalibrazione non elimina l'allarme, consegnare il dispositivo in un centro assistenza autorizzato
Calibrazione Flusso Aria d	9	Media	Non è possibile recuperare la calibrazione di 80 - 120 L/min. di aria	Ricalibrare il dispositivo	Se la ricalibrazione non elimina l'allarme, consegnare il dispositivo in un centro assistenza autorizzato
Calibrazione Sensore O_2	10	Media	Non è possibile recuperare la calibrazione del sensore di concentrazione dell'ossigeno	Ricalibrare il dispositivo	Se la ricalibrazione non elimina l'allarme, consegnare il dispositivo in un centro assistenza autorizzato

Messaggio di allarme	N. ID allarme	Priorità dell'allarme	Condizione di allarme	Azione correttiva	Note
Calibrazione Sensore PP	11	Media	Non è possibile recuperare la calibrazione del sensore di pressione paziente	Ricalibrare il dispositivo	Se la ricalibrazione non elimina l'allarme, consegnare il dispositivo in un centro assistenza autorizzato
Errore della Batteria	13	Media	Batteria non montata o batteria difettosa	Richiederne la manutenzione da parte di un tecnico autorizzato	-
5 V	14	Media	L'alimentazione 5 V del dispositivo è superiore del +/- 20%	Riavviare il sistema. Se il problema persiste, rivolgersi ad un centro assistenza autorizzato	-
Rifornimento d'ARIA	16	Media	Nessuna erogazione di ARIA collegata	Collegare l'erogazione di ARIA	Quando l'erogazione di aria è scollegata, la FiO_2 viene impostata automaticamente sul 100%
Alimentazione O_2	17	Media	Nessuna erogazione di O_2 collegata	Collegare l'erogazione di O_2	Quando l'erogazione di ossigeno è scollegata, la FiO_2 viene impostata automaticamente sul 21%
Alimentazione CA	18	Bassa	Alimentazione CA scollegata	Collegare il dispositivo all'alimentazione CA	Allarme con avviso singolo
Sensore O_2	19	Media	Sensore O_2 difettoso	Richiederne la manutenzione da parte di un tecnico autorizzato	-
Difetto Sensore della Pressione Paziente	20	Media	Il dispositivo non riesce a rilevare il flusso di ARIA o di O_2 e/o la pressione del paziente	Richiederne la manutenzione da parte di un tecnico autorizzato	-
Contatto mantenuto	21	Bassa	Touch-screen tenuto premuto per più 20 secondi	Rilasciare il touch-screen	-
Chiave mantenuta	22	Bassa	Pulsante sul pannello anteriore tenuto premuto per più di 5,5 secondi	Rilasciare il pulsante	-
Caricamento Batteria	23	Media	Livello della batteria al 20% o meno	Collegare il dispositivo all'alimentazione CA	Allarme con avviso singolo
Calibrazione O_2	24	Media	Sensore O_2 non calibrato	Calibrare i sensori di ossigeno; consultare la sezione 4.5 "Calibrazione dei sensori di ossigeno"	Allarme con avviso singolo In seguito alla calibrazione del sensore di O_2, se al momento dell'avvio il sensore di O_2 non funziona l'allarme su attiva una volta

Messaggio di allarme	N. ID allarme	Priorità dell'allarme	Condizione di allarme	Azione correttiva	Note
P Min	25	Media	La pressione paziente è inferiore al limite di allarme P Min applicato	Valutare le impostazioni dell'allarme di bassa pressione e, se appropriato, aumentare l'impostazione della pressione	L'allarme P Min non si attiva nelle modalità HFOT o POINT
P Max	26	Media	La pressione paziente è superiore al limite di allarme P Max applicato	Valutare le impostazioni dell'allarme di alta pressione e, se appropriato, ridurre l'impostazione della pressione	L'allarme P Max non si attiva nelle modalità HFOT o POINT
Apnea	27	Media	Nessuna respirazione rilevata per un periodo superiore a 12 secondi	Controllare il paziente e valutare le impostazioni dell'allarme di apnea	-
F Max.	28	Bassa	La frequenza respiratoria è superiore al limite di allarme F Max applicato	Valutare le impostazioni dell'allarme F Max e, se appropriato, aumentare il valore dell'allarme F Max	-
P Limit	29	Media	Pressione del paziente superiore a 25 cmH_2O nelle modalità CPAP, CPAP per pazienti pediatrici e caschetto Pressione del paziente superiore a 15 cmH_2O nella modalità BUBBLE PAP	Valutare le impostazioni dell'allarme di alta pressione e, se appropriato, ridurre l'impostazione della pressione	L'allarme P Min non si attiva nelle modalità HFOT o POINT
FiO_2 Alto	30	Bassa	Rilevato un livello di FiO_2 di 5 punti percentuali più alto rispetto al valore impostato	Attendere 10 secondi, se l'allarme si interrompe procedere con l'utilizzo. Se l'allarme non si interrompe, valutare un aumento del flusso di 1 o 2 L/min. Se l'allarme persiste, interrompere la terapia e riavviarla dalla videata dei menu modalità. Se l'allarme non si interrompe, calibrare i sensori di ossigeno; consultare la sezione 4.5 "Calibrazione dei sensori di ossigeno" Se la ricalibrazione non elimina l'allarme, consegnare il dispositivo in un centro assistenza autorizzato	In seguito alla regolazione della percentuale di O_2, l'allarme FiO_2 bassa si disattiva per 30 secondi
FiO_2 Basso	31	Bassa	Rilevato un livello di FiO_2 di 5 punti percentuali più basso rispetto al valore impostato o meno del 18%	Attendere 10 secondi, se l'allarme si interrompe procedere con l'utilizzo. Se l'allarme non si interrompe, valutare un aumento del flusso di 1 o 2 L/min. Se l'allarme persiste, interrompere la terapia e riavviarla dalla videata dei menu modalità. Se l'allarme non si interrompe, calibrare i sensori di ossigeno; consultare la sezione 4.5 "Calibrazione dei sensori di ossigeno" Se la ricalibrazione non elimina l'allarme, consegnare il dispositivo in un centro assistenza autorizzato	In seguito alla regolazione della percentuale di O_2, l'allarme FiO_2 bassa si disattiva per 30 secondi

NOTA: Gli allarmi con avviso singolo non ripetono l'allarme acustico se è stato attivato il silenziamento allarmi.

Messaggio di allarme	N. ID allarme	Priorità dell'allarme	Condizione di allarme	Azione correttiva	Note
Difetto del Ventilatore	34	Media	Guasto tecnico	Richiederne la manutenzione da parte di un tecnico autorizzato	-
ARIA Difetto Sensore	36	Media	Guasto tecnico	Riavviare la terapia. Se il problema persiste, ricalibrare il dispositivo o rivolgersi ad un centro assistenza autorizzato	-
O_2 Difetto Sensore	37	Media	Guasto tecnico	Riavviare la terapia. Se il problema persiste, ricalibrare il dispositivo o rivolgersi ad un centro assistenza autorizzato	-
Calibrazione Flusso O_2 e	38	Media	Non è possibile recuperare la calibrazione di 120 - 140 L/min. di ossigeno	Ricalibrare il dispositivo	Se la ricalibrazione non elimina l'allarme, consegnare il dispositivo in un centro assistenza autorizzato
Calibrazione Flusso Aire e	39	Media	Non è possibile recuperare la calibrazione di 120 - 140 L/min. di aria	Ricalibrare il dispositivo	Se la ricalibrazione non elimina l'allarme, consegnare il dispositivo in un centro assistenza autorizzato

5.7 Periodo di assestamento degli allarmi

All'avvio della terapia (in qualsiasi modalità), gli allarmi restano disattivati per un determinato periodo di tempo che varia a seconda del tipo di allarme. Questo lasso di tempo è chiamato "periodo di assestamento". Sebbene sia possibile che si verifichi una condizione di allarme durante il periodo di assestamento, tale condizione non verrà segnalata sullo schermo fino al termine del periodo di assestamento. Il periodo di assestamento consente all'utente di completare l'impostazione della terapia e delle sue funzionalità. Spesso ciò significa regolare l'interfaccia paziente o regolare ulteriormente la velocità di flusso del gas oppure la % di ossigeno sui valori desiderati. Se entro un periodo di assestamento o in un qualsiasi momento successivo si effettuano regolazioni di qualsiasi tipo alle impostazioni della terapia avrà inizio un nuovo periodo di assestamento.

Per quanto riguarda la velocità di flusso, l'allarme di apnea, gli allarmi P Max e P Min, l'allarme di frequenza respiratoria, nebulizzatore ACCESO e nebulizzatore SPENTO – le modifiche apportate a queste impostazioni determinano un periodo di assestamento di 60 secondi durante i quali vengono rimossi gli allarmi pre-esistenti visualizzati sullo schermo - anche se la causa della condizione di allarme non è ancora risolta. Durante il periodo di assestamento che segue, le condizioni di allarme che insorgono durante il periodo di assestamento resteranno latenti fino al termine del periodo di assestamento – dopo di che appariranno sullo schermo e all'utente verrà chiesto di risolvere la/e condizione/i di allarme. Per quanto riguarda invece gli allarmi FiO_2, vale quanto detto sopra ma il periodo di assestamento è di 180 sec. Altre condizioni di allarme potrebbero essere soggette ad un breve periodo di disattivazione in successivamente all'avvio della terapia.

6 Manutenzione e riparazione

6.1 Riparazione

Manutenzione e riparazione

AquaVENT® FD140i è stato concepito per garantire un funzionamento sicuro e affidabile a condizione che venga utilizzato e sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni fornite dal produttore. Qualora dovesse risultare evidente una qualche irregolarità, è necessario prestare attenzione e far ispezionare il dispositivo in un centro assistenza autorizzato.

6.2 Programma di manutenzione

Sottoponendo il dispositivo ad una regolare manutenzione, la vita utile stimata di AquaVENT® FD140i è 10 anni. Per maggiori informazioni sulla manutenzione consultare il manuale tecnico di AquaVENT® FD140i. È importante che il dispositivo AquaVENT® FD140i venga sottoposto a manutenzione in un centro assistenza autorizzato Armstrong Medical conformemente al seguente programma a partire dal primo giorno di utilizzo:

Intervallo di manutenzione raccomandato	Manutenzione effettuata da	Istruzioni
Ogni sei mesi	Armstrong Medical	Sostituzione/assistenza del sensore di ossigeno AEC0355 se è stato utilizzato
Ogni anno	Armstrong Medical	Verifica del consumo e della necessità di sostituzione della cella a combustibile a ossigeno, se presente
Ogni anno	Armstrong Medical	Sostituzione dei filtri conici nei raccordi NIST – N2185/06
Ogni anno	Armstrong Medical	Sostituzione della valvola di respirazione libera – AMCAEM1000-110
Ogni anno	Armstrong Medical	Sostituzione dell'O-ring nel giunto a vite da 1/8" nei raccordi NIST
Ogni anno	Armstrong medical	Sostituzione dell'O-ring nella porta di uscita del gas di nebulizzazione
Ogni anno	Armstrong Medical	Sostituzione dell'O-ring nella porta di ingresso del gas pressorio per il paziente
Ogni anno	Armstrong Medical	Sostituzione dell'O-ring nella porta di uscita del gas di 22 mm
Ogni due anni	Armstrong Medical	Sostituzione dei dischi di flusso sinterizzati all'interno del collettore – AEC1221
Ogni due anni	Armstrong Medical	Sostituzione della batteria del dispositivo
Ogni tre anni	Armstrong Medical	Sostituzione della batteria dell'orologio in tempo reale
Ogni sei anni	Armstrong Medical	Sostituzione del regolatore di pressione dell'O_2
Ogni sei anni	Armstrong Medical	Sostituzione del regolatore di pressione dell'aria
Ogni sei anni	Armstrong Medical	Sostituzione delle 2 valvole proporzionali (sensore di flusso)
Ogni dieci anni	Armstrong Medical	Se necessario, sostituire tutti i componenti interni attivi di AquaVENT® FD140i per motivi di sicurezza durante la manutenzione dopo 10 anni.

Programma di manutenzione di AquaVENT® FD140i dal primo giorno di utilizzo.

7 Pulizia e decontaminazione

7.1 Pulizia

Pulizia e decontaminazione

Prima della pulizia, accertarsi che il dispositivo sia spento e che il cavo dell'alimentazione di rete venga rimosso e tenuto separato dalle soluzioni per la pulizia. Utilizzare esclusivamente detergenti disinfettanti delicati applicati su un panno morbido. Pulire solo le superfici esterne del dispositivo.

Detergenti di questo tipo sono quelli indicati per la pulizia delle superfici esterne delle apparecchiature comunemente utilizzati nelle aree di terapia intensiva degli ospedali. Surfa® Safe (Laboratoires Anios) e Clinell® (Gama Healthcare) sono detergenti idonei. Su richiesta è disponibile un elenco di specifici detergenti approvati.

Dopo la pulizia e prima dell'accensione del dispositivo, verificare che le superfici esterne siano completamente asciutte.

7.2 Decontaminazione

Prima di riconsegnare AquaVENT® FD140i al produttore a scopo di riparazione/manutenzione, è necessario che il personale ospedaliero competente ne valuti lo stato di decontaminazione come anche la necessità o meno di decontaminazione alla luce di un rischio di contaminazione tanto basso da essere ritenuto accettabile.

AVVERTENZA

- Indossare guanti protettivi e occhiali di sicurezza.
- Non inalare i fumi.
- In caso di penetrazione di liquidi nell'alloggiamento, non utilizzare il dispositivo AquaVENT® FD140i. Avvisare un tecnico autorizzato addetto alla manutenzione che pulisca il dispositivo.

NOTA: Prima dell'uso consultare le schede tecniche di sicurezza delle soluzioni per la pulizia.

8 Specifiche tecniche

8.1 Specifiche tecniche

Erogazione di gas	
Range pressorio dell'erogazione di ossigeno (O_2)	da 270 a 600 kPa (da 40 a 87 PSI)
Sovrapressione max. dell'erogazione di ossigeno (O_2)	1000 kPa (145 PSI)
Velocità di flusso dell'erogazione di ossigeno (O_2)	max. 140 L/min.
Qualità dell'erogazione di ossigeno (O_2)	Ossigeno medicale, secco, privo di oli e particelle
Collegamento dell'erogazione di ossigeno (O_2)	NIST
Range pressorio dell'erogazione di aria	da 270 a 600 kPa (da 40 a 87 PSI)
Sovrapressione max. dell'erogazione di aria	1000 kPa (145 PSI)
Velocità di flusso dell'erogazione di aria	max. 140 L/min.
Qualità dell'erogazione di aria	Aria compressa medicale, secca, priva di oli e particelle
Collegamento dell'erogazione di aria	NIST
Alimentazione elettrica	
Alimentazione di rete	100 - 240 V CA, 50 -60Hz
Consumo energetico	< 35VA
Batteria interna	11,1 V nominale, 2600 mAh nominale
Tipo	Batteria agli ioni di litio ricaricabile
Durata operativa	≥ 60 minuti con batteria completamente carica
Fusibili di ingresso alimentazione	F 1A, 250V, Capacità di interruzione corrente CA: 35A
Condizioni ambientali	
Temperatura d'esercizio	da +5°C a +40°C
Umidità d'esercizio	<90%
Pressione atmosferica d'esercizio	50 kPa - 110kPa
Temperatura di stoccaggio e trasporto	da 0°C a +40°C
Umidità relativa di stoccaggio e trasporto	<90%
Pressione atmosferica di stoccaggio e trasporto	50 kPa - 110kPa
Grado di protezione dell'ingresso	IPX1, protetto contro il gocciolamento verticale di acqua
Ambienti circoscritti	Non idoneo all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili. Non indicato per l'uso domiciliare, in elicottero o sottomarino
Dimensioni (larghezza x profondità x altezza)	L 236 x P 138,5 x H 260 mm
Peso	4,8 kg +/- 0,5 kg (in base alle specifiche)
Compatibilità elettromagnetica	Testata conformemente a: BS EN 60601-1-2, in conformità con la Direttiva 2014/30/CE
Classificazione	
Parte applicata - Classe B	Circuiti respiratori/ Sistema respiratorio (per maggiori informazioni consultare la sezione 11.2 Appendice 2 - Accessori)
Classe di dispositivo conforme alla Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX:	IIb
Classe di protezione, pericolo elettrico:	I (messa a terra di protezione)
Modalità di funzionamento (durata di applicazione)	Applicazione continua a breve termine

Lingue	Inglese, francese, tedesco, spagnolo, olandese, italiano.

Allarmi	
Tipologia di allarme	Visivo e acustico
Range del volume di allarme	da 45,5 dBA a 86,5 dBA
Durata di silenziamento dell'allarme	120 sec.

Livelli di rumore	
Pressione acustica di picco (nessuno stato di allarme)	54,5 dBA
Pressione acustica di picco (stato di allarme)	86,5 dBA

Display	
Tipo di schermo	LCD TFT a colori
Diagonale dello schermo	7.0"
Risoluzione dello schermo	800 (RGB) x 400

Sensori di ossigeno	
Tipo di sensore: Opzione 1	**Sensore di ossigeno paramagnetico**
Precisione	+/- 2 punti percentuali
Assistenza	Annuale
Vita utile	10 anni
Tipo di sensore: Opzione 2	**Cella a combustibile a ossigeno**
Precisione	+/- 2 punti percentuali
Vita utile	In base al flusso di gas e all'utilizzo

Valvola di sicurezza	
Valvola di respirazione libera	In caso di perdita nell'erogazione di gas la valvola di respirazione libera permette la respirazione spontanea con aria ambiente
Esempio di impostazione di flusso	**Range previsto (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

Applicazione	
Tipo di operatore richiesto	Solo professionisti sanitari qualificati
Categorie di pazienti	Adulti, bambini e neonati

8.2 Specifiche tecniche delle modalità terapeutiche

Modalità	CPAP	CPAP (per pazienti pediatrici)	Caschetto CPAP	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Colore dello schermo di interfaccia	Viola	Grigio	Giallo	Verde	Azzurro	Blu scuro
Range di flusso (L/min.)	20 - 140	10 - 70	40 - 140	2 - 20	2 - 70	10 - 80
Flusso predefinito (L/min.)	60	20	60	5	20	30
Range di ossigeno (%)	21 - 100	21 - 100	21 - 100	21 - 80	21 - 100	21 - 100
Ossigeno predefinito (%)	30	30	30	30	30	60
Pressione misurata	Si	Si	Si	Si	No	No
Frequenza respiratoria misurata	Si	Si	Si	No	No	No
Nebulizzatore ACCESO	Si	Si	No	No	Si	Si
Range degli allarmi pressori (cmH_2O)	2 - 25 e OFF	2 - 25 e OFF	2 - 25 e OFF	2 - 15 e OFF	-	-
Allarme pressorio predefinito "Basso"	2	2	2	2	-	-
Allarme pressorio predefinito "Alto"	12	12	12	10	-	-
Range degli allarmi apnea (sec.)	20 - 60	20 - 60	20 - 60	-	-	-
Periodo di allarme apnea predefinito	20	20	20	-	-	-

8.3 Impostazioni dei parametri

	Incremento	Valore min.	Valore max.
FiO_2	1 a 21 - 100%	21%	100%
Durata del trattamento	0:00:01 (hr:min:sec)	0:00:01 (hr:min:sec)	23:59:50 (hr:min:sec) più n. giorni
Impostazioni del volume	10%	10%	100%
Durata dell'apnea	1 sec.	20 sec.	60 sec.
Pressione max. (P Max)	1 cmH_2O	5 cmH_2O, OFF	25 cmH_2O, OFF
Pressione min. (P Min)	1 cmH_2O	2 cmH_2O, OFF	22 cmH_2O

8.4 Funzioni di misurazione

	Incremento	Valore min.	Valore max.	Precisione
FiO_2	1 a 21 - 100%	21%	100%	2%
Frequenza respiratoria	1/min.	0/min.	60/min.	±2/min.
Pressione del paziente	1 cmH_2O	0 cmH_2O	50 cmH_2O	±10%

8.5 Sensore di ossigeno paramagnetico

Precisione	±2 punti percentuali
Calibrazione	Annuale o quando si sospetta un difetto
Vita utile	10 anni

8.6 Comunicazione esterna

AVVERTENZA

Per la comunicazione con dispositivi esterni, AquaVENT® FD140i è dotato di una connessione USB di tipo B.

Questa connessione non è stata concepita per poter essere utilizzata dal personale sanitario ed è nascosta alla vista da una protezione che può essere rimossa esclusivamente da un tecnico addetto all'assistenza qualificato o da un tecnico ospedaliero opportunamente addestrato.

8.7 Ambiente elettromagnetico

Il dispositivo AquaVENT® FD140i è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico illustrato in dettaglio alla voce 8.1 Specifiche tecniche. È responsabilità di chi lo utilizza accertarsi che il dispositivo venga utilizzato in quello specifico ambiente.

Emissioni

BS EN 60601-1-2:2015 Apparecchiature elettromedicali Parte 1-2: Requisiti generali di sicurezza di base e prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbo elettromagnetico – Requisiti e test Per ambienti sanitari professionali (ambiente EM controllato)		
Standard di riferimento	Classe/ limite	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF radiate e condotte CISPR 11	Gruppo 1	Per le sue funzionalità interne AquaVENT® FD140i utilizza esclusivamente energia RF. Le emissioni risultanti sono caratterizzato da un livello estremamente basso e non tali da causare alcun tipo di interferenza nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF radiate e condotte CISPR 11	Classe A	L'uso del dispositivo AquaVENT® FD140i consentito esclusivamente in un ambiente sanitario professionale. MODALITÀ 1 MODALITÀ 2
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Variazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Immunità

Test di immunità	IEC 60601-1-2 livello di test	Livello di conformità	Guida alla configurazione dell'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) MODALITÀ 1 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ±8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ±8 kV, ± 15 kV aria	± 4 kV contatto ± 6 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Nel caso in cui i pavimenti siano coperti con materiale sintetico l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. A livelli più elevati, durante il normale funzionamento (terapia ininterrotta) potrebbe verificarsi una perdita temporanea di visualizzazione (schermo vuoto) dovuto ad una scarica elettrostatica.
Scarica elettrostatica (ESD) MODALITÀ 2 IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ±8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ±8 kV, ± 15 kV aria	± 4 kV contatto ± 8 kV aria	
Transitori elettrici veloci/burst MODALITÀ 1 IEC 61000-4-4	± 2 kV Burst a 100 kHz frequenza 0,75 ms durata	± 2 kV Burst a 100 kHz frequenza 0,75 ms durata	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. In concomitanza con l'alterazione di visualizzazione potrebbe manifestarsi un ticchettio, è possibile riselezionare le funzioni entro 0,01 sec., la modalità terapeutica non viene interrotta.
Colpo di corrente IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzione e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% di calo in U_T) per ½ ciclo 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% di calo in U_T) per 5 secondi	< 5% U_T (> 95% di calo in U_T) per ½ ciclo 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% di calo in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente e/o l'operatore del dispositivo AquaVENT® FD140i necessita di un funzionamento continuativo anche durante le interruzioni di corrente si raccomanda di alimentare il dispositivo AquaVENT® FD140i utilizzando un gruppo di continuità (UPS) oppure una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovrebbero mostrare livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: U_T indica la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Test di immunità	IEC 60601-1-2 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
È sconsigliato l'uso di apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili, cavi compresi, ad una distanza di separazione dal dispositivo AquaVENT® FD140i inferiore a quella raccomandata e calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
Immunità RF condotta conformemente a IEC 61000-4-6	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz	10 V	$d = 0{,}35\ P$
Campi EM RF radiati EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+IS1:2009+A2:2010	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Test della frequenza di sweep da effettuare su 4 facce del dispositivo AquaVENT® FD140i.
			Laddove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo prodotte da trasmettitori RF misti, come emerso da una perizia elettromagnetica del sito, a devono essere inferiori a quelle del livello di conformità in ciascun range di frequenza. b In prossimità dell'attrezzatura contrassegnata dal seguente simbolo potrebbe verificarsi una qualche interferenza.
Riferimenti e note a piè di pagina vengono spiegati alla pagina seguente.			

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza più alto.
Nota 2 Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il dispositivo AquaVENT® FD140i supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il dispositivo AquaVENT® FD140i verificandone il normale funzionamento. In caso di riscontro di prestazioni anormali, potrebbero rendersi necessarie misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento del sistema.

b Nel range di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 10 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo the AquaVENT® FD140i		
Il dispositivo AquaVENT® FD140i è stato concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico i cui i disturbi RF radiati sono sotto controllo. L'acquirente o l'utilizzatore del dispositivo AquaVENT® FD140i può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo AquaVENT® FD140i come raccomandato di seguito, conformemente alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.		
Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore W	**Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m**	
	da 150 kHz ad 80 MHz $d = 0{,}35\ P$	
0,01	0,04	
0,1	0,11	
1	0,35	
10	1,1	
100	3,5	
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non elencati, è possibile stimare la distanza di separazione raccomandata *d* in metri (m) utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* indica la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore. Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza più alto. Nota 2 Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		

9 Dichiarazione di conformità della Comunità Europea

9.1 Dichiarazione di conformità CE

n. AML2401

Dichiarazione di conformità per regolatore del flusso di gas

Direttiva del Consiglio delle Comunità europee 93/42/CEE come modificato da 2007/47/CE relativa ai dispositivi medicali e trasposta nel diritto nazionale europeo dagli stati membri

Il sottoscritto dichiara che i prodotti descritti nel presente documento soddisfano le disposizioni della Direttiva del consiglio ad essi relative e che è possibile apporre il marchio CE.

Nome generico del prodotto:	Regolatore del flusso di gas (AquaVENT® FD140i)
Produttore legittimo:	Armstrong Medical Ltd, Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine BT52 1BS, Northern Ireland
Varianti:	Come da Appendice II (presente documento) – Elenco prodotti/Programma
Uso previsto:	AquaVENT® FD140i è un dispositivo impiegato nella terapia respiratoria clinica che eroga una miscela di aria e ossigeno in un rapporto 21 - 100%. Il dispositivo assiste la respirazione spontanea e naturale del paziente fornendo una pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) e un'ossigenoterapia ad alto flusso (HFOT) a pazienti ricoverati in strutture sanitarie professionali. AquaVENT® FD140i non è un dispositivo di supporto vitale. è stato concepito per l'uso su pazienti adulti, bambini e neonati a condizione che siano stati dichiarati idonei alla terapia da un punto di vista medico.
Classificazione MDD:	Classe IIb
Ente notificato:	SGS Belgium NV, CE1639, SGS House Noorderlaan 87, 2030 Antwerp, Belgium
Riferimento Certificato CE	GB19/964541
Rappresentante autorizzato per l'UE	Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
Procedura di valutazione della conformità MDD:	Piena assicurazione della qualità secondo l'Allegato II della Direttiva sui dispositivi medici

Nome Ciaran Magee **Incarico** Direttore tecnico

Firma **Data** 06/04/2020

Chi è la persona fisica e giuridica responsabile della progettazione, dalla produzione, dell'imballaggio e dell'etichettatura prima che il dispositivo venga messo sul mercato con il nome del produttore indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano state effettuate dal produttore o per suo conto da parte di terzi.

Appendice I – Standard applicabili

Elenco degli standard tra cui la data di pubblicazione mentre i componenti rilevanti sono elencati nella Documentazione tecnica.

Appendice II – Elenco prodotti/Programma

Numero componente/di catalogo	Descrizione/Nome	Codice GMDN
AMFD140i-EU	Regolatore del flusso di gas FD140i, completo UE	57831
AMFD140i-UK	Regolatore del flusso di gas FD140i, completo UK	57831

10 Smaltimento

10.1 Smaltimento

AquaVENT® FD140i non può essere smaltito come rifiuto generico. È necessario smaltirlo separatamente. Per lo smaltimento del dispositivo AquaVENT® FD140i attenersi alle normative vigenti.

Nel Regno Unito le normative vigenti comprendono:

Normative (2013) per lo smaltimento di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
Normative per lo smaltimento di rifiuti di batterie e accumulatori (2009)

Tutti i paesi dell'Unione Europea devono rispettare quanto segue:

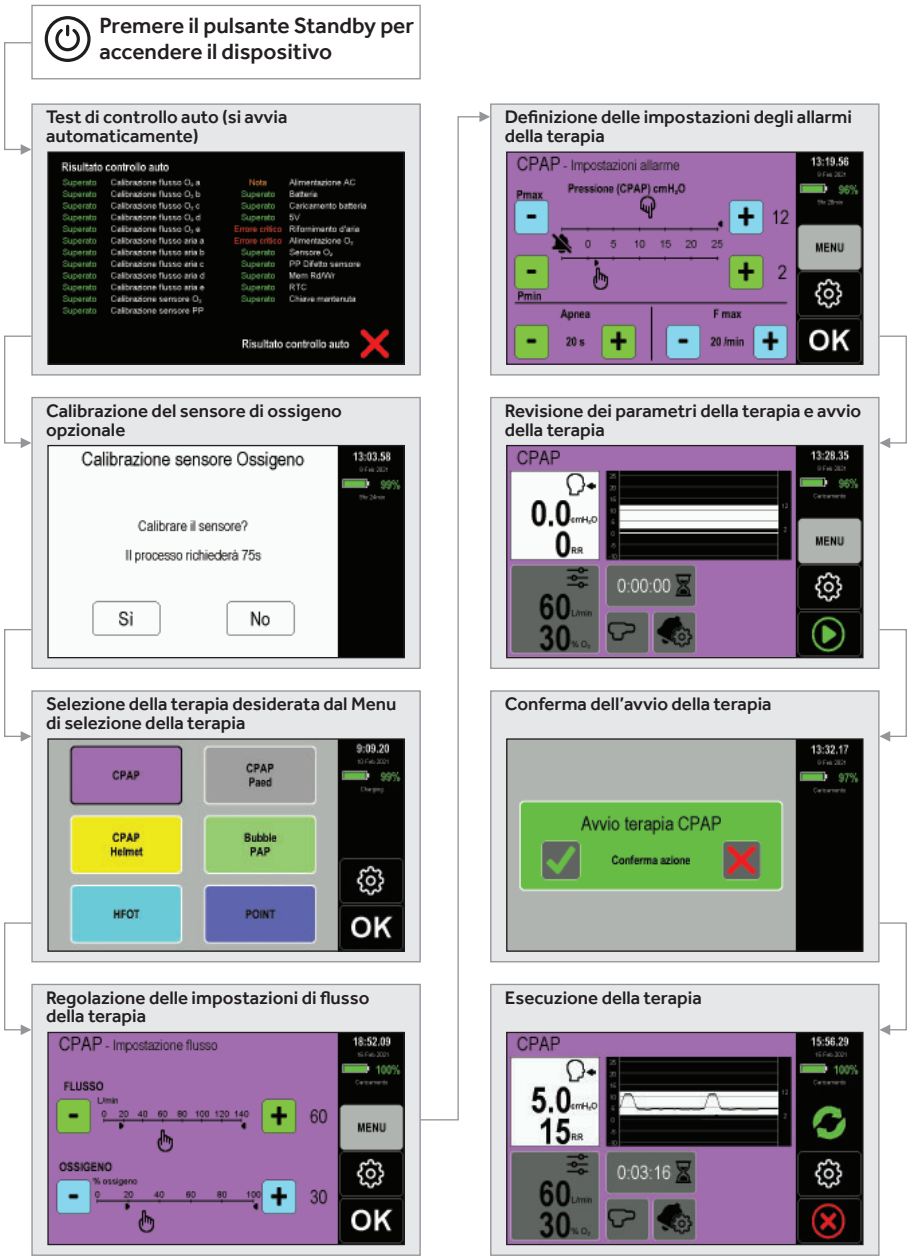
Direttiva UE 2011/65/UE (Restrizione nell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche)

In caso di smaltimento del presente dispositivo al di fuori del Regno Unito, attenersi alle normative di smaltimento vigenti nel paese in questione in materia di apparecchiature elettriche e di batterie agli ioni di litio.

11 Appendici

11.1 Appendice 1 - Diagramma di flusso per l'impostazione della terapia

Per una spiegazione dettagliata del funzionamento e dell'impostazione della terapia consultare il capitolo 4, "Uso del dispositivo AquaVENT® FD140i".



11.2 Appendice 2 - Accessori

AquaVENT® FD140i è compatibile con una serie di accessori di Armstrong Medical. Questi accessori comprendono circuiti respiratori, riscaldatore umidificatore, camere di umidificazione, valvole PEEP, filtri, maschere facciali e interfacce nasali.

Un elenco completo degli accessori compatibili è disponibile sul sito www.armstrongmedical.net o contattando Armstrong Medical tramite i dettagli di contatto riportati nella retrocopertina del presente manuale.

NOTA: Il produttore raccomanda di utilizzare esclusivamente accessori Armstrong Medical compatibili.

11.3 Appendice 3 - Definizioni

Definizioni delle abbreviazioni riportate nel presente manuale d'uso;

AIR	Aria medicale
O_2	Ossigeno medicale
CPAP	Pressione positiva continua delle vie aeree
CPAP Paed	Pressione positiva continua delle vie aeree, Pazienti pediatrici
BUBBLE-PAP	Pressione positiva delle vie aeree Bubble
HFOT	Ossigenoterapia ad alto flusso
POINT®	Terapia nasale insufflatoria perioperatoria
PEEP	Pressione positiva di fine espirazione
FiO_2	Frazione di ossigeno inspirato
SNP	Poliposi sinonasale
F Max	Frequenza respiratoria massima
P Max	Pressione CPAP massima
P Min	Pressione CPAP minima
CO_2	Anidride carbonica
L/min	Litri al minuto
RR	Frequenza respiratoria
cmH_2O	Centimetri di pressione dell'acqua
Sec e s	Secondi
NIST	Filettatura non intercambiabile
dBA	Decibel ponderati A
LCD	Display a cristalli liquidi
RGB	Modello cromatico Rosso, Verde, Blu.

11.4 Appendice 4 - Cronologia delle revisioni del manuale d'uso

Data di pubblicazione	N. edizione	Riepilogo delle modifiche
17/04/2020	01	Originale
23/06/2020	02	Modifica della potenza nominale in 100 - 240 V CA; e altre modifiche editoriali.
24/07/2020	03	Miglioramenti generali apportati alla precisione e alla coerenza delle informazioni visualizzate
18/11/2020	04	Miglioramenti generali apportati alla precisione e alla coerenza delle informazioni visualizzate
14/01/2021	05	Modifiche rispetto all'aggiornamento del firmware
05/01/2022	06	Aggiunta di informazioni relative all'uso della batteria e alla modifica della versione software a 1.02

Per il supporto tecnico e l'assistenza clienti rivolgersi ad Armstrong Medical Ltd.

Contatti

Armstrong Medical Ltd.
Wattstown Business Park
Newbridge Road
Coleraine
BT52 1BS
N. Irlanda

Telefono: +44 (0) 28 7035 6029

E-mail: info@armstrongmedical.net

Web: www.armstrongmedical.net

EC REP

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

La versione più recente di questo manuale è disponibile sul sito web di Armstrong Medical Ltd.

La versione software del presente manuale è 1.02

CE 1639

PMA_ZPFD140IUMEU_v6