

Podręcznik użytkownika Vivo 3

Spis treści

1	Wprowadzenie	7
1.1	Informacja o producencie.....	8
1.2	Czym jest aparat Vivo 3?	8
1.2.1	Interfejs nieinwazyjny.....	9
1.2.2	Mobilność i środowisko użytkownika	9
1.2.3	Działanie ciągle	9
1.2.4	Żywotność urządzenia	9
1.3	Przeznaczenie	9
1.4	Grupy docelowe użytkowników.....	9
1.4.1	Specjaliści służby zdrowia w zakresie terapii oddychania.....	9
1.4.2	Operatorzy nieprofesjonalni	10
1.4.3	Personel serwisowy	10
1.5	Przeciwwskazania	11
1.6	Informacja o podręczniku.....	12
1.6.1	Symbole stosowane w podręczniku	12
2	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	14
2.1	Kwestie ogólne związane z użytkowaniem — Ostrzeżenia i przestrogi.....	14
2.2	Prąd elektryczny — Ostrzeżenia i przestrogi.....	17
2.2.1	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) i wyładowania elektrostatyczne (ESD).....	18
2.3	Środowisko użytkownika — Ostrzeżenia i przestrogi.....	19
2.3.1	Utylizacja.....	20
2.4	Obwód pacjenta — Ostrzeżenia i przestrogi	21
2.5	Korzystanie z filtra — Ostrzeżenia i przestrogi	24
2.6	Użycie inwazyjne — Ostrzeżenia i przestrogi.....	25
2.7	Nawilżanie i podgrzewanie — Ostrzeżenia i przestrogi	26
2.8	Czyszczenie i konserwacja — Ostrzeżenia i przestrogi	28
2.9	Stosowanie tlenu — Ostrzeżenia i przestrogi.....	29
2.10	Użycie mobilne — Ostrzeżenia i przestrogi	30
3	Opis produktu	32
3.1	Główne elementy	32
3.2	Przód respiratora	33
3.3	Tył respiratora	35
3.4	Zarządzanie energią	36
3.5	Menu	37
3.5.1	Korzystanie z menu	37
3.5.2	Strona „Monitorowanie”	40
3.5.3	Strony „Alarm”	40
3.5.4	Strony „Inne”	40
3.6	Symbole umieszczone na aparacie Vivo 3	45
3.7	Symbole pojawiające się na wyświetlaczu	49

4	Ustawienia i funkcje terapii.....	50
4.1	Tryby terapii.....	50
4.1.1	PCV+A — Pressure Controlled Ventilation (Assisted), wentylacja kontrolowana ciśnieniem (wspomagana)	50
4.1.2	PSV — Pressure Support Ventilation, wentylacja wspomagana ciśnieniem	50
4.1.3	S — Spontaneous, oddychanie spontaniczne.....	51
4.1.4	S/T — Spontaneous/Timed, oddychanie spontaniczne/planowe.....	51
4.1.5	T — Timed, oddychanie planowe	51
4.1.6	CPAP — Continuous Positive Airway Pressure, stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych	52
4.2	Ustawienia terapii.....	52
4.2.1	Ramp w górę	52
4.2.2	Ramp w dół	53
4.2.3	Ciśnienie Ramp.....	53
4.2.4	Nawilżacz	54
4.2.5	Poziom nawilżenia	54
4.2.6	Obwód podgrzewany	55
4.2.7	Poziom ciepła obwodu	55
5	Przygotowanie aparatu Vivo 3 do użytku	56
5.1	Sprawdzenie aparatu Vivo 3 przed pierwszym użyciem	56
5.2	Umieszczenie aparatu Vivo 3.....	56
5.3	Podłączanie aparatu Vivo 3 do zasilania	57
5.4	Podłączanie obwodu pacjenta	59
5.4.1	Podłączanie podgrzewanego obwodu pacjenta.....	59
5.4.2	Odlączenie podgrzewanego obwodu pacjenta od respiratora	60
5.5	Uruchomienie aparatu Vivo 3.....	60
6	Sposób użytkowania aparatu Vivo 3	61
6.1	Włączanie aparatu Vivo 3	61
6.2	Rozpoczynanie terapii.....	61
6.3	Przerywanie terapii	62
6.4	Wyłączanie aparatu Vivo 3	62
6.5	Monitorowanie terapii	63
6.5.1	Wielkości terapii monitorowane przez aparat Vivo 3.....	63
6.5.2	Wielkości terapii monitorowane przez wyposażenie zewnętrzne.....	64
6.6	Użytkowanie akcesoriów	65
6.6.1	Korzystanie z nawilżacza modułowego	65
6.6.2	Korzystanie z obwodu podgrzewanego.....	71
6.6.3	Korzystanie z czujnika SpO ₂	72
6.6.4	Korzystanie ze złączki podawania tlenu	74

	6.6.5	Korzystanie z modułu alarmu zdalnego.....	75
	6.6.6	Korzystanie z futerału ochronnego.....	76
	6.6.7	Korzystanie z futerału lekkiego.....	76
	6.6.8	Korzystanie z kabla rozgałęzionego.....	77
	6.6.9	Korzystanie z aparatu Vivo 3 z wózkiem.....	77
	6.7	Podstawowe rozwiązywanie problemów.....	78
7	Alarmy.....		79
	7.1	Pozycja operatora.....	79
	7.1.1	Sprawdzenie pozycji operatora.....	79
	7.2	Obsługa alarmów.....	80
	7.2.1	Rozpoznanie stanu alarmowego.....	80
	7.2.2	Wstrzymanie dźwięku alarmu.....	82
	7.2.3	Kasowanie alarmu.....	82
	7.2.4	Podgląd historii alarmów.....	82
	7.2.5	Regulowanie głośności alarmu.....	83
	7.3	Alarmy fizjologiczne.....	85
	7.3.1	Alarm wysokiego ciśnienia.....	85
	7.3.2	Alarm niskiego ciśnienia.....	86
	7.3.3	Alarm wysokiej częstości oddychania.....	87
	7.3.4	Alarm niskiej częstości oddychania.....	88
	7.3.5	Alarm wysokiej objętości minutowej.....	89
	7.3.6	Alarm niskiej objętości minutowej.....	90
	7.3.7	Alarm ponownego wdechu.....	90
	7.3.8	Bezdech Alarm.....	91
	7.3.9	Alarm rozłączenia.....	91
	7.3.10	Alarm wysokiego EPAP.....	92
	7.3.11	Alarm niskiego EPAP.....	93
	7.3.12	Alarm wysokiego SpO ₂	93
	7.3.13	Alarm niskiego SpO ₂	94
	7.3.14	Alarm wysokiego tętna.....	94
	7.3.15	Alarm niskiego tętna.....	95
	7.4	Alarmy techniczne.....	95
	7.4.1	Alarm ograniczenia wysokiego ciśnienia.....	95
	7.4.2	Alarm zaniku zasilania.....	96
	7.4.3	Alarm rozłączenia/usterki czujnika SpO ₂	96
	7.4.4	Artefakt SpO ₂	97
	7.4.5	Alarm utraty kompensacji ciśnienia otoczenia.....	97
	7.4.6	Alarm niskiego stanu akumulatora.....	98
	7.4.7	Alarm krytycznie niskiego stanu akumulatora.....	98
	7.4.8	Wys. temp. powietrza pacjenta (Wysoka temperatura powietrza pacjenta).....	99
	7.4.9	Usterka czujnika przepływu.....	100

	7.4.10	Usterka wewnętrzna	100
8		Czyszczenie i konserwacja	101
	8.1	Czyszczenie aparatu Vivo 3.....	101
	8.1.1	Czyszczenie modułu głównego z zewnątrz.....	101
	8.1.2	Dezynfekowanie drogi powietrza	102
	8.1.3	Czyszczenie obwodu pacjenta	102
	8.2	Czyszczenie i wymiana filtrów na wlocie powietrza	103
9		Dane techniczne.....	105
	9.1	Wymiary i masa respiratora	105
	9.2	Zasilacz	105
	9.3	Środowisko pracy.....	107
	9.4	Schemat pneumatyczny aparatu	109
	9.5	Dane techniczne	111
10		Akcesoria.....	114
	10.1	Akcesoria / Materiały eksploatacyjne.....	114
	10.2	Akcesoria	116
		Załączniki	121
A		Wykaz ustawień dla pacjenta.....	122
B		Zgodność z wymaganiami przepisów FAA	123

1 Wprowadzenie

OSTRZEŻENIE!



Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń

Aparat Vivo 3 jest przeznaczony wyłącznie do następującego użytku:

- Do zamierzonego leczenia zgodnie z niniejszym podręcznikiem oraz instrukcjami udzielanymi przez odpowiedzialny personel kliniczny.
- Zgodnie z warunkami pracy określonymi w niniejszym podręczniku.
- W oryginalnej, niezmodyfikowanej postaci i tylko z akcesoriami dopuszczonymi do użytku przez firmę Breas Medical AB.

Wszelkie inne zastosowania wiążą się z niebezpieczeństwem odniesienia obrażeń!

UWAGA!



Należy uważnie przeczytać niniejszy User's manual przed rozpoczęciem użytkowania aparatu Vivo 3, żeby w pełni zrozumieć sposób jego obsługi i konserwacji. Zapewnia to prawidłowe użytkowanie, maksymalną wydajność i użyteczność.

Opiekunowie nieprofesjonalni (np. członkowie rodziny) powinni konsultować się z terapeutą oddychania z ramienia dostawcy sprzętu medycznego w razie jakichkolwiek pytań dotyczących funkcjonowania, prawidłowego użytkowania, serwisowania oraz konserwacji aparatu Vivo 3.

OSTRZEŻENIE!



Aparat Vivo 3 nie jest przeznaczony do celów podtrzymywania życia.

- Aparatu Vivo 3 nie należy używać do celów podtrzymywania życia.
- Aparat Vivo 3 należy stosować wyłącznie u pacjentów oddychających spontanicznie.
- Aparatu Vivo 3 nie należy stosować u pacjentów, których stan jest uzależniony od stosowania respiratora.

1.1 Informacja o producencie



Address

Breas Medical AB
Företagsvägen 1
SE-435 33 Mölnlycke Sweden

Web Address

www.breas.com

E-mail address

breas@breas.com

Phone

+46 31 868800, Order: +46 31 868820, Technical support: +46 31 868860

Fax

+46 31 868810

Local Representatives Information

www.breas.com/contact-us/

1.2 Czym jest aparat Vivo 3?

Vivo 3 to respirator ciśnieniowy z wewnętrznym źródłem zasilania służący do inwazyjnego lub nieinwazyjnego wspomaganie oddychania u pacjentów potrzebujących długotrwałego wspomaganie wentylacją mechaniczną ze względu na niewydolność bądź zaburzenia układu oddechowego, z obturacyjnym bezdechem sennym bądź bez.

Aparat Vivo 3 może pracować w następujących trybach:

- PCV+A (Assisted Pressure Controlled Ventilation) – wentylacja kontrolowana wspomagana ciśnieniem. Zob. na stronie 50.
- PSV (Pressure Support Ventilation) – wentylacja wspomagana ciśnieniem. Zob. na stronie 50.
- S (Spontaneous) – oddychanie spontaniczne. Zob. na stronie 51.
- S/T (Spontaneous/Timed) – oddychanie spontaniczne/planowe. Zob. na stronie 51.
- T (Timed) – oddychanie planowe. Zob. na stronie 51.
- CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) – stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych. Zob. na stronie 52.

Następujące tryby można łączyć z ustawieniem „Objętość docelowa”:

- PCV+A
- PSV
- S/T
- T

1.2.1 Interfejs nieinwazyjny

System respiratora można stosować nieinwazyjnie z maską nosową, maską całotwarzową, a także nosowymi interfejsami poduszkowymi.

1.2.2 Mobilność i środowisko użytkowania

System respiratora jest zaklasyfikowany jako urządzenie zachowujące sprawność w transporcie, i jako takie przeznaczony do użytku domowego, w miejscach publicznych i szpitalach oraz innych placówkach opieki.

System respiratora jest przeznaczony do użytku w połączeniu ze środkami transportu takimi jak wózki inwalidzkie, auta rodzinne, ambulansy naziemne oraz samoloty cywilne (lecz nie śmigłowce). Aparat nie jest przeznaczony do użytku w trakcie transportu nadzwyczajnego.

1.2.3 Działanie ciągłe

Respirator może pracować w sposób ciągły – do 24 godzin na dobę bez konieczności wyłączenia i ponownego uruchomienia – przez przynajmniej 90 dni.

1.2.4 Żywotność urządzenia

Prognozowana żywotność aparatu Vivo 3 wynosi 5 lat bądź 20 000 godzin pracy.

1.3 Przeznaczenie

Aparat Vivo 3 służy do nieinwazyjnego bądź inwazyjnego wspomaganie oddychania u pacjentów o masie ciała powyżej 10 kg (22 lb) potrzebujących długotrwałego wspomaganie bądź mechanicznego podtrzymywania oddychania ze względu na niewydolność lub zaburzenia układu oddechowego, z obturacyjnym bezdechem sennym bądź bez.

Aparat Vivo 3 jest przeznaczony dla pacjentów oddychających spontanicznie.

1.4 Grupy docelowe użytkowników

W tej części opisano poszczególne grupy docelowych użytkowników aparatu Vivo 3, wymagane od nich kwalifikacje oraz przeznaczone dla nich dokumenty.

1.4.1 Specjaliści służby zdrowia w zakresie terapii oddychania

Lekarze i terapeuci prowadzący terapię oddychania stanowiący ogółem autorytet kliniczny w kwestii obsługi respiratorów mechanicznych. Takie osoby doskonale rozumieją ludzki układ oddechowy, jak i działanie, w ogólności, respiratorów mechanicznych.

Są oni uprawnieni do zmieniania ustawień klinicznych respiratora oraz do zalecania nowych ustawień. Do ich zadań należeć może również obsługa oprogramowania w ramach obserwacji terapii oddychania pacjenta prowadzonej przy pomocy respiratora.

Przeszkolenie

Specjaliści służby zdrowia w zakresie terapii oddychania muszą być odpowiednio przeszkoleni w zakresie znajomości aparatu Vivo 3, obejmującej jego funkcjonalność oraz ustawienia, jakich można w nim dokonywać. Przeszkolenie polega na przeczytaniu „Podręcznika lekarza klinicysty” w całości, i powinno zostać przeprowadzone do końca przed przystąpieniem do obsługiwanego aparatu Vivo 3.

Powiązane dokumenty

Informacje przeznaczone dla specjalistów służby zdrowia w zakresie terapii oddychania zawiera „Podręcznik lekarza klinicysty”. Egzemplarz tego dokumentu powinien pozostawać dostępny na potrzeby szkolenia nowych członków personelu oraz do wglądu w związku z obsługiwaniem aparatu Vivo 3.

1.4.2 Operatorzy nieprofesjonalni

Codzienni opiekunowie, pacjenci, członkowie rodzin oraz inni użytkownicy nieprofesjonalni obsługujący aparat Vivo 3 w granicach zaleconych ustawień.

Takie osoby są upoważnione do obsługiwanego aparatu Vivo 3 z uaktywnionym trybem domowym. Operator nieprofesjonalny może też dokonywać podstawowej konserwacji, w zakresie niewymagającym szczególnego wyposażenia ani warunków otoczenia właściwych obsłudze serwisowej.

W trybie domowym urządzenie jest zablokowane w sposób ograniczający dostęp do określonych ustawień, funkcji i elementów sterowania.

Informacje przeznaczone dla pacjentów i operatorów nieprofesjonalnych zawiera „Podręcznik użytkownika”.

Przeszkolenie

Operator nieprofesjonalny powinien zostać przeszkolony w zakresie podstawowej znajomości aparatu Vivo 3 oraz szczególnych operacji, jakich wykonywanie zostaje mu powierzone. Przeszkolenie powinno opierać się na treści „Podręcznika użytkownika”; obowiązkiem odpowiedzialnego personelu klinicznego jest określanie wymaganego poziomu przeszkolenia indywidualnie w odniesieniu do poszczególnych operatorów nieprofesjonalnych.

Powiązane dokumenty

„Podręcznik użytkownika” jest skierowany do operatorów nieprofesjonalnych. Egzemplarz tego dokumentu powinien pozostawać dostępny na potrzeby szkolenia oraz do wglądu w związku z obsługiwaniem aparatu Vivo 3.

1.4.3 Personel serwisowy

Upoważniony stosownym certyfikatem personel serwisowy odpowiedzialny za utrzymanie sprawności sprzętu. Takie osoby posiadają wykształcenie techniczne i/lub stosowne doświadczenie, umożliwiające im wykonywanie prac technicznych przy urządzeniach elektrycznych. Gdyby przepisy lokalne bądź krajowe wymagały w tym kontekście

dodatkowego upoważnienia lub dodatkowych kompetencji, to spełnienia takich wymogów także należy dopilnować.

Upoważniony stosownym certyfikatem personel serwisowy może dokonywać jakichkolwiek napraw, wprowadzać unowocześnienia i wykonywać czynności serwisowe, do których upoważnia go ów certyfikat, o ile ma do dyspozycji wymagane wyposażenie i pod warunkiem, że prace te są prowadzone w odpowiednich warunkach. Do jego zadań należeć może również obsługa oprogramowania komputerowego w ramach obserwacji użytkownika respiratora i rozwiązywania dotyczących go problemów.

Szkolenie i certyfikacja

Do wykonywania przy aparacie Vivo 3 prac serwisowych, naprawczych bądź innego rodzaju personel serwisowy musi być przeszkolony i upoważniony przez firmę Vivo 3. Przeszkolenie polega na przeczytaniu „Podręcznika serwisowego” w całości. Po ukończeniu szkolenia jego uczestnik może przystąpić do testu certyfikacyjnego.

Powiązane dokumenty

- Podręcznik serwisowy.
- Podręcznik lekarza klinicysty.
- Biuletyny serwisowe, udostępniane członkom certyfikowanego personelu serwisowego za pośrednictwem extranetu firmy Breas.

1.5 Przeciwwskazania

Aparat Vivo 3 nie jest respiratorem przeznaczonym do podtrzymywania funkcji życiowych, i jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy nie tolerują więcej niż krótkich przerw w oddychaniu.

Terapia z dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych może być przeciwwskazana – i klinicysta zlecający leczenie musi zdecydować o tym, czy korzyści wspomaganie oddychania przeważają nad zagrożeniami – u pacjentów, których dotyczą następujące dolegliwości lub okoliczności:

- Nieleczona odma opłucnowa
- Odma śródpiersia
- Niezdolność utrzymania drogi oddechowej bądź dostatecznego usuwania nadmiaru wydzieliny drzewa oskrzelowego
- Ostre, nagle powikłania układowe (wstrząs, niestabilne arytmie, niedokrwienie mięśnia sercowego)
- Ostra rozedma pęcherzowa płuc
- Niebezpieczeństwo wymiotów
- Patologicznie niskie ciśnienie krwi, zwłaszcza w powiązaniu ze zmniejszeniem objętości płynu wewnątrznaczyniowego
- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, niedawne przebycie operacji czaszki lub doznanie urazu głowy

Stosowanie aparatu Vivo 3 jest przeciwwskazane w otoczeniu rezonansu magnetycznego.

Niepożądane skutki uboczne

Pacjenci powinni zgłaszać wszelkie objawy nietypowego bólu w klatce piersiowej, ostrego bólu głowy oraz wzmożonych duszności.







Następujące działania niepożądane mogą występować w toku terapii z aparatem Vivo 3 (pacjentom zaleca się zgłaszanie wszelkich nowych lub zmieniających się działań niepożądanych lekarzowi prowadzącemu):



- Suchość nosa, gardła i w ustach
- Krwawienie z nosa
- Wzdęcia
- Nieokreślone przykre uczucie bólu uszu lub zatok
- Podrażnienie oczu
- Wysypki na skórze

1.6 Informacja o podręczniku

1.6.1 Symbole stosowane w podręczniku

W niniejszym podręczniku, szczególnego rodzaju informacje wyróżnia się przy pomocy specjalnych symboli. Znaczenie tych symboli jest objaśnione w poniższej tabeli.

Symbol	Objaśnienie
	Ostrzeżenie! Niebezpieczeństwo utraty życia bądź odniesienia obrażeń.
	Ostrzeżenie! Niebezpieczeństwo zakażenia.
	Ostrzeżenie! Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.
	Ostrzeżenie! Rozgrzana powierzchnia – niebezpieczeństwo poparzenia.
	Ostrzeżenie! Materiał łatwopalny – niebezpieczeństwo pożaru.
	Przestroga! Niebezpieczeństwo uszkodzenia sprzętu, utraty danych, poniesienia dodatkowego nakładu pracy lub wystąpienia niepożądanych wyników.

Symbol	Objaśnienie
	Uwaga Informacja potencjalnie użyteczna, lecz niemająca decydującego znaczenia; wskazówki.
	Odnośnik Odnośnik do innych podręczników, zawierających więcej informacji na dany temat.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Kwestie ogólne związane z użytkowaniem — Ostrzeżenia i przestrogi

OSTRZEŻENIE!



Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń

Aparat Vivo 3 nie jest przeznaczony do celów podtrzymywania życia.

- Aparat Vivo 3 należy stosować wyłącznie u pacjentów oddychających spontanicznie.
- Aparatu Vivo 3 nie należy stosować u pacjentów, których stan jest uzależniony od stosowania respiratora.



Ryzyko prowadzenia terapii w niewłaściwy sposób

Każdy pacjent przyjęty do szpitala lub taki, któremu przepisano inną formę leczenia, powinien poinformować personel medyczny, że podlega terapii z wentylacją mechaniczną.



Ryzyko podawania niedostatecznej wentylacji

Praca w warunkach niezgodnych ze specyfikacją może wiązać się z pogorszoną sprawnością urządzenia.

Aparatu Vivo 3 należy używać wyłącznie w sposób zgodny z warunkami pracy określonymi w niniejszym podręczniku.



Ryzyko prowadzenia terapii w niewłaściwy sposób

Należy zaniechać użycia aparatu Vivo 3 w razie zaistnienia którejkolwiek z następujących sytuacji:

- Podejrzanie uszkodzenia urządzenia, w tym wystąpienie alarmów awarii funkcji wewnętrznej.
- Nieoczekiwane objawy u pacjentów korzystających z aparatu.
- Niewyjaśnione lub gwałtowne zmiany ciśnienia, zakłócenia w działaniu lub zmiany odgłosów urządzenia podczas pracy.
- Podawane powietrze jest gorętsze niż powinno lub ma zapach.

W takim wypadku należy zwrócić się do odpowiedzialnego pracownika zakładu opieki zdrowotnej, celem przeprowadzenia stosownej kontroli.



Niebezpieczeństwo uduszenia

Nie zdejmować osłonki złącza podgrzewanego obwodu pacjenta – złącze da się zamocować z założoną osłonką.

Zdjęcie osłonki stwarza w przypadku dzieci niebezpieczeństwo udławienia lub uduszenia w razie połknięcia.



Ryzyko niedotlenienia bądź odniesienia obrażeń

Stosowanie nieodpowiednich ustawień grozi spowodowaniem obrażeń lub poważnego schorzenia – na przykład hiperkapnii, przekładającej się na kwasicę tętniczą. Ustawienia terapii powinny opierać się na zaleceniach lekarza. Zmian w ustawieniach dokonywać może wyłącznie upoważniony personel kliniczny.



Ryzyko prowadzenia terapii w niewłaściwy sposób

Organizacja odpowiedzialna powinna okresowo rewidować ustawienia terapii pod kątem ich skuteczności.



Ryzyko prowadzenia terapii w niewłaściwy sposób

Aparat Vivo 3 należy zawsze przygotowywać przed użyciem w sposób opisany w niniejszym podręczniku.



Ryzyko braku sygnalizacji warunków krytycznych

- Głośność alarmu powinna być ustawiona na wyraźnie słyszalnym poziomie. Ustawienie poziomu dźwięku alarmu poniżej poziomu hałasu w otoczeniu może utrudnić rozpoznawanie warunków alarmu.



Ryzyko braku sygnalizacji warunków krytycznych

W przypadku inwazyjnego stosowania aparatu Vivo 3, dla zagwarantowania bezpieczeństwa użytkownika należy szczególnie ostrożnie nastawić alarmy parametrów fizjologicznych – takie jak alarm niskiej objętości czy alarm niskiej częstości oddychania.



Ryzyko pogorszenia bezpieczeństwa i parametrów pracy

Akcesoria, które nie zostały przetestowane z aparatem Vivo 3, mogłyby pogarszać skuteczność zabezpieczeń i szkodliwie wpływać na parametry pracy urządzenia. Aparatu Vivo 3 należy używać wyłącznie z akcesoriami dopuszczonymi do użytku przez firmę Breas Medical AB.

Stosowanie części niezgodnych z aparatem może wiązać się z pogorszeniem parametrów jego pracy i zmianą gradientu ciśnienia.

W razie stosowania akcesoriów, które nie zostały dopuszczone do użytku, firma Breas Medical AB nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkownika i skuteczność aparatu Vivo 3.

Za zgodność respiratora i wszystkich części oraz akcesoriów użytych do podłączenia pacjentowi przed użyciem odpowiada organizacja odpowiedzialna za pacjenta.

OSTRZEŻENIE!



Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Zmodyfikowanie respiratora lub użytkowanie go z akcesoriami, które nie zostały wskazane bądź dopuszczone do użytku przez firmę Breas, grozi zaburzeniami rytmu serca.

Aparatu Vivo 3 należy używać wyłącznie w jego oryginalnej, niezmodyfikowanej postaci i tylko z akcesoriami dopuszczonymi do użytku przez firmę Breas Medical AB. Niewłaściwe posługiwanie się urządzeniem lub akcesoriami może niwelować rezultaty terapii bądź pogarszać jej skuteczność.

OSTRZEŻENIE!



Niebezpieczeństwo poparzenia

Przykrycie rurek oddychania kocem bądź nagrzanie ich pod wpływem grzejnika napowietrznego może wpłynąć na jakość terapii oraz spowodować u pacjenta obrażenia.

UWAGA!



Przed przystąpieniem do obsługi lub użytkowania aparatu User's manual należy uważnie przeczytać „Vivo 3” i upewnić się co do zrozumienia działania aparatu.



Należy zawsze stosować ustawienie ciśnienia terapii, jakie zostało wyznaczone indywidualnie i z uwzględnieniem określonej konfiguracji sprzętu i akcesoriów.



Prawidłowe umiejscowienie i zorientowanie interfejsu pacjenta ma zasadnicze znaczenie dla dopilnowania, żeby urządzenie funkcjonowało w sposób spójny i konsekwentny.



Przy manipulowaniu aparatem Vivo 3 należy zachowywać ostrożność.



Urządzenie należy ustawiać i pakować w sposób wykluczający ewentualność nieumyślnego uruchomienia go.



Aparat Vivo 3 jest wyposażony w akumulator wewnętrzny, wobec czego naciśnięcie przycisku Start/Stop może spowodować uruchomienie urządzenia także przy zasilaniu sieciowym niepodłączonym.



Aparatu Vivo 3 nie należy używać z tlenkiem azotu, helem ani mieszaninami helu. To mogłoby wpływać na wyniki pomiarów objętości i natężenia przepływu powietrza dla pacjenta.

2.2 Prąd elektryczny — Ostrzeżenia i przestrogi



OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Kontakt z wysokim napięciem grozi zaburzeniami rytmu serca.

- Należy zaniechać użycia aparatu Vivo 3 w razie uszkodzenia przewodu zasilania, zasilacza bądź obudowy.
- Żeby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, czynności związane z czyszczeniem aparatu Vivo 3 należy wykonywać zawsze w sposób zgodny z instrukcjami zamieszczonymi w niniejszym podręczniku. Aparatu Vivo 3 nie wolno moczyć ani zanurzać w cieczech.
- Używać wyłącznie zasilaczy dopuszczonych do użytku.

Użycie zasilacza, który nie został dopuszczony do użytku, może wiązać się z utratą izolacji elektrycznej i stwarzać niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.

- Nie wolno używać więcej niż jednego rozgąłęziacza elektrycznego lub przedłużacza.
Ewentualnego rozgąłęziacza (listwy zasilającej) nie wolno umieszczać na podłodze.
- Osoba obsługująca urządzenie nie powinna dotykać jednocześnie dostępnych styków złączy i pacjenta.
- Moduł wezwania pielęgniarki wolno podłączać tylko do bezpiecznego, niskonapięciowego systemu odizolowanego od napięcia zasilającego, zgodnie z wymogami normy IEC 60601-1.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko prowadzenia terapii w niewłaściwy sposób

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą powodować wadliwe działanie urządzeń elektrycznych.

- Należy uwzględnić aspekty kompatybilności (zgodności) elektromagnetycznej.
 - Aparatu Vivo 3 nie wolno używać w sąsiedztwie lub w grupie innych urządzeń; jeżeli niezbędne jest ustawienie w sąsiedztwie lub w stosie, należy poddać aparat Vivo 3 obserwacji w celu zweryfikowania, że w danej konfiguracji działa on poprawnie.
 - Mobilne oraz przenośne nadajniki radiowe mogą powodować zakłócenia w pracy aparatu Vivo 3.
 - Dalsze wytyczne na rzecz bezpiecznej instalacji respiratora zamieszczono w rozdziale zawierającym deklarację w sprawie emisji zakłóceń oraz odporności na zakłócenia.
- W przypadku stosowania przenośnego zasilacza prądu przemiennego należy upewnić się, że wahania napięcia nie przekraczają wartości granicznych parametrów operacyjnych aparatu Vivo 3.
- Nie należy używać przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnego elementu aparatu Vivo 3, w tym przewodów, zgodnie ze specyfikacją producenta. W przeciwnym razie sprawność tych urządzeń mogłaby ulec pogorszeniu.

2.2.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) i wyładowania elektrostatyczne (ESD)

Użycie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczane przez firmę Breas mogłoby doprowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej tego wyposażenia i spowodować niewłaściwe działanie.

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą szkodliwie wpływać na poziomy bezpieczeństwa i parametrów pracy aparatu Vivo 3. Pola elektromagnetyczne przy aparacie Vivo 3 nie powinny przekraczać poziomu 20 V/m.

Niestabilne wskazywane wartości podawanej objętości bądź podawanego ciśnienia oraz występowanie warunków alarmu bez widocznej przyczyny mogą wskazywać na pogorszenie działania w wyniku zakłóceń elektromagnetycznych.

Należy podejmować – między innymi, lecz nie wyłącznie – następujące środki zorientowane na utrzymywanie pól elektromagnetycznych na odpowiednio niskim poziomie:

- Standardowe środki ostrożności dotyczące wilgotności względnej oraz przewodnictwa odzieży, mające na celu ograniczenie powstawania ładunków elektrostatycznych.
- Unikać korzystania z urządzeń emitujących fale radiowe – takich jak telefony komórkowe i bezprzewodowe, kuchenki mikrofalowe, przyrządy chirurgiczne

wykorzystujące wysokie częstotliwości – w odległości od aparatu Vivo 3 mniejszej niż jeden (1) metr.

- Unikać posługiwania się urządzeniami, o których wiadomo, że są źródłami zakłóceń elektromagnetycznych – takich jak urządzenia wykorzystujące technologię RFID, urządzenia do zabiegów diatermii – w obecności aparatu Vivo 3.

Należy mieć na uwadze, że niektóre z tych nadajników RF mogą nie być widoczne i aparat Vivo 3 może być potencjalnie narażony na pola pochodzące od tych nadajników RF bez wiedzy użytkownika. W razie stwierdzenia odbiegającego od normy działania aparatu Vivo 3, gdyby nie było możliwe zidentyfikowanie i usunięcie nadajników RF, konieczna może być zmiana ułożenia bądź umiejscowienia aparatu Vivo 3.



Szczegółowe informacje oraz dalsze wytyczne na rzecz łagodzenia zakłóceń elektromagnetycznych zob. w części *Deklaracja ns. emisji zakłóceń oraz odporności na zakłócenia*.

2.3 Środowisko użytkowania — Ostrzeżenia i przestrogi

OSTRZEŻENIE!



Niebezpieczeństwo zatrucia

Aparatu Vivo 3 nie wolno używać w środowiskach toksycznych.



Ryzyko prowadzenia terapii w niewłaściwy sposób

Jeżeli stosuje się nawilżacz pokojowy, to należy ustawić go w odległości co najmniej 2 metrów od aparatu Vivo 3.



Ryzyko prowadzenia terapii w niewłaściwy sposób



Aparatu Vivo 3 nie wolno używać ani przechowywać w środowisku rezonansu magnetycznego (RM).

Użycie aparatu Vivo 3 w środowisku RM może doprowadzić do nieprawidłowego działania aparatu Vivo 3 i stwarzać niemożliwe do przyjęcia ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób.



Ryzyko prowadzenia terapii w niewłaściwy sposób

Działanie aparatu Vivo 3 może być pogorszone na takich wysokościach nad poziomem morza oraz w takich temperaturach otoczenia, które są niezgodne ze specyfikacją warunków pracy zamieszczoną w części *Środowisko pracy*.

- Nie należy korzystać z respiratora, gdy znajduje się on w miejscu nagrzanym – na przykład wystawiony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych albo w pobliżu grzejnika – ponieważ temperatura pracy mogłaby wówczas być niezgodna ze specyfikacją.
- Z respiratora nie należy korzystać w komorze hiperbarycznej, ponieważ to wiązałoby się z pracą urządzenia w warunkach ciśnienia otoczenia niezgodnego ze specyfikacją.
- Z respiratora nie należy korzystać natychmiast po zakończeniu magazynowania bądź przenoszenia lub transportowania w warunkach wykraczających poza zalecane warunki pracy.



OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo pożaru

Z aparatu Vivo 3 nie wolno korzystać w pomieszczeniach, gdzie występują gazy wybuchowe lub łatwopalne środki anestetyczne.



OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Woda na urządzeniu lub w jego wnętrzu mogłaby stwarzać nieprzewidzianą drogę przewodzenia prądu elektrycznego.

Aparat Vivo 3 należy chronić przed deszczem i śniegiem.

2.3.1 Utylizacja

Aparat Vivo 3 oraz wszelkie powiązane akcesoria i części zamienne należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami ochrony środowiska dotyczącymi utylizacji zużytego sprzętu i odpadów.

2.4 Obwód pacjenta — Ostrzeżenia i przestrogi

OSTRZEŻENIE!



Ryzyko podawania niedostatecznej wentylacji

Niedostateczna wentylacja może powodować przemijające niedotlenienie.

Respirator Vivo 3 jest przeznaczony do użytku z obwodami pacjenta z kontrolowanym przeciekiem zgodnymi z wymaganiami normy ISO 17510. Zalecane natężenie przecieku: 20 do 50 litrów na minutę przy 10 cmH₂O.

Niestosowanie maski lub innego akcesorium, którego zadaniem jest ograniczanie do minimum ponownego wdechu dwutlenku węgla bądź umożliwianie oddychania spontanicznego, grozi uduszeniem.



Niebezpieczeństwo niespodziewanych wyników pomiaru objętości wydechowej

Wentylacja nieinwazyjna: Objętość faktycznie wydychana przez pacjenta może różnić się od mierzonej objętości wydychanej z powodu niekontrolowanych przecieków dookoła maski.

Wentylacja inwazyjna: Objętość faktycznie wydychana przez pacjenta może różnić się od mierzonej objętości wydychanej z powodu niekontrolowanych przecieków dookoła kaniuli.

Właściwy pomiar wymaga zminimalizowania przecieków niekontrolowanych.



Ryzyko pogorszenia bezpieczeństwa i parametrów pracy

Akcesoria, które nie zostały przetestowane z aparatem Vivo 3, mogłyby pogarszać skuteczność zabezpieczeń i szkodliwie wpływać na parametry pracy urządzenia. Aparatu Vivo 3 należy używać wyłącznie z akcesoriami dopuszczonymi do użytku przez firmę Breas Medical AB.

Stosowanie części niezgodnych z aparatem może wiązać się z pogorszeniem parametrów jego pracy i zmianą gradientu ciśnienia.

W razie stosowania akcesoriów, które nie zostały dopuszczone do użytku, firma Breas Medical AB nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkowania i skuteczność aparatu Vivo 3.

Za zgodność respiratora i wszystkich części oraz akcesoriów użytych do podłączenia pacjentowi przed użyciem odpowiada organizacja odpowiedzialna za pacjenta.



Ryzyko pogorszenia parametrów pracy urządzenia

Dla zagwarantowania prawidłowego funkcjonowania aparatu Vivo 3 konieczna jest regularna wymiana części, z którymi pacjent ma bezpośredni kontakt.



Ryzyko podawania niedostatecznej wentylacji

Niedostateczna wentylacja może powodować przemijające niedotlenienie.

Przed użyciem:

- Dla zapobieżenia niepożądanemu przeciekowi należy upewnić się, że obwód pacjenta i łączone części są nieuszkodzone oraz połączone prawidłowo.
- Należy upewnić się, że port przecieku obwodu lub maski nie jest niedrożny ani zablokowany. Port ten zapobiega ponownemu wdechowi, usuwając powietrze wydychane.
- W przypadku obwodu z aktywnym zaworem wydechu: Sprawdzać działanie zaworu wydechu i upewnić się, że nie jest on niedrożny ani zablokowany.
- Przed użyciem należy włączyć aparat Vivo 3 i sprawdzić działanie portu przecieku: Znajdujące się pod ciśnieniem powietrze z aparatu Vivo 3 powoduje ciągły przepływ powietrza przez port przecieku, umożliwiając usuwanie powietrza wydychanego.



Ryzyko podawania niedostatecznej wentylacji

Obwód pacjenta, który nie został dopuszczony do użytku, mógłby ulec poluzowaniu. Żeby uniknąć ewentualności rozłączenia obwodu pacjenta lub systemu obwodu pacjenta w trakcie jego użytkowania – a zwłaszcza w okolicznościach ambulatoryjnych – należy używać wyłącznie takich obwodów pacjenta, które są zgodne z wymaganiami normy ISO 5367 lub ISO 80601-2-74.



Niebezpieczeństwo uduszenia

Należy okresowo sprawdzać, czy w obwodzie pacjenta nie gromadzi się wilgoć. Gdyby była obecna, należy ją usunąć. Przed podjęciem próby osuszenia obwodu należy odłączyć go od aparatu Vivo 3, żeby woda nie wpłynęła z powrotem do Vivo 3.

Wymagana częstość przeprowadzania takich kontroli różni się w zależności od stanu pacjenta i typu stosowanego urządzenia. Powinna ona zostać ustalona indywidualnie, odpowiednio do potrzeb pacjenta, przez odpowiedzialnego pracownika służby zdrowia.



Niebezpieczeństwo uduszenia

Pacjenta, któremu niezbędna jest pomoc przy zdejmowaniu interfejsu pacjenta, nie wolno pozostawiać bez opieki. Ów środek ostrożności ma na celu wyeliminowanie ewentualności ponownego wdychania dwutlenku węgla w razie nieprzewidzianego wystąpienia usterki respiratora.

Przez podłączony obwód pacjenta nie należy oddychać, dopóki respirator nie zostanie włączony i nie zacznie działać poprawnie.



Niebezpieczeństwo uduszenia

Jeżeli pacjent używa maski pełnej (zakrywającej usta i nos), to maska ta musi być wyposażona w zastawkę bezpieczeństwa do odprowadzania pary wodnej.



Ryzyko zaciśnięcia elementów

Zaplątanie kabli lub przewodów zaciskających się na drogach oddechowych grozi uduszeniem.

Długich odcinków przewodów powietrza bądź kabli nie wolno pozostawiać owiniętych wokół górnej części łóżka, ponieważ mogłyby się one wtedy owinać wokół głowy lub szyi pacjenta w czasie jego snu.



Ryzyko podawania niedostatecznej wentylacji

Niedostateczna wentylacja może powodować przemijające niedotlenienie.

Stosowanie takich urządzeń jak rurki dotchawicze, doustne, donosowe, adaptory itp. o niewielkiej średnicy wewnętrznej lub filtry o dużym oporze, nawilzacze itp. powoduje wzrost oporu w obwodzie pacjenta, co może zakłócać działanie funkcji wyłączania przez pacjenta. Może to również zakłócać działanie funkcji wyzwolenia urządzenia.

Wpływ ten można ograniczyć, przeprowadzając kontrolę przed użyciem.



Ryzyko nadmiaru dwutlenku węgla

Niedostatecznie sprawne odprowadzanie dwutlenku węgla grozi kwasicą tętniczną.

Dla ograniczenia niebezpieczeństwa ponownego wdechu CO₂, należy dbać o to, żeby port przecieku znajdował się możliwie jak najbliżej złącza (interfejsu) pacjenta. Jest to szczególnie istotne w przypadku terapii z niskim ciśnieniem, w której przypadku słabszy jest przepływ przez port przecieku.

OSTRZEŻENIE!



Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Z systemem terapii oddychania nie należy używać przewodów i rurek antystatycznych ani przewodzących prąd elektryczny. To mogłoby spowodować porażenie prądem elektrycznym.

OSTRZEŻENIE!



Niebezpieczeństwo zakażenia

Obwody pacjenta mogą ulegać zanieczyszczeniu wydychanymi gazami. Dla uniknięcia zakażenia, kiedykolwiek dany aparat Vivo 3 ma zostać użyty przez nowego pacjenta, należy zastosować odpowiednio wyczyszczony lub nowy obwód pacjenta.

UWAGA



W odniesieniu do masek i akcesoriów należy zawsze kierować się instrukcjami ich producentów.

2.5 Korzystanie z filtra — Ostrzeżenia i przestrogi

OSTRZEŻENIE!



Ryzyko podawania niedostatecznej wentylacji

Niedostateczna wentylacja może powodować przemijające niedotlenienie.

Wloty filtra należy wymieniać lub oczyszczać w sposób wskazany w rozdziale *Konserwacja*.

Korzystanie z aparatu Vivo 3 ze starym lub nieoczyszczonym filtrem może wiązać się z temperaturą pracy urządzenia wyższą niż zamierzona.

Przed użyciem aparatu Vivo 3 należy upewnić się, że wlot powietrza i filtry nie są niedrożne lub zablokowane.



Ryzyko podawania niedostatecznej wentylacji

Niedostateczna wentylacja może powodować przemijające niedotlenienie.

Na wylocie powietrza aparatu Vivo 3 nie wolno stosować filtra przeciwbakteryjnego o wysokim oporze. Filtr przeciwbakteryjny o wysokim oporze umieszczony między wylotem powietrza a interfejsem pacjenta mógłby zakłócać działanie funkcji wykrywania rozłączenia pacjenta. Mogłoby to również zakłócać działanie funkcji wyzwolenia urządzenia.



Ryzyko podawania niedostatecznej wentylacji

W przypadku nebulizacji lub nawilżania opór filtrów systemu terapii oddychania może być zwiększony, w związku z czym obowiązkiem operatora jest regularne monitorowanie filtra systemu respiratora pod kątem zwiększonego oporu lub zablokowania – dla dopilnowania, żeby faktycznie podawane było ustawione ciśnienie terapii. Zwiększony opór mógłby zakłócać działanie funkcji wykrywania rozłączenia pacjenta.

OSTRZEŻENIE!



Niebezpieczeństwo zakażenia

Kontakt tkanek głębokich lub błony śluzowej z czynnikami zakaźnymi grozi zakażeniem,

- dlatego przydzieleniu aparatu Vivo 3 nowemu pacjentowi musi zawsze towarzyszyć wymiana filtrów.
- Aparatu Vivo 3 należy zawsze używać z zainstalowanymi filtrami powietrza dla pacjenta.



Niebezpieczeństwo zakażenia

Kontakt tkanek głębokich lub błony śluzowej z czynnikami zakaźnymi grozi zakażeniem.

W przypadku korzystania z danego aparatu Vivo 3 przez różnych pacjentów należy stosować filtr przeciwbakteryjny o niewielkim oporze, który umieszcza się między wylotem powietrza a obwodem pacjenta w celu przeciwdziałania zakażeniom.

Powtórne użycie tego samego filtra przeciwbakteryjnego, tego samego obwodu pacjenta lub tej samej maski u innego pacjenta mogłoby narazić go na czynniki zakaźne.

2.6 Użycie inwazyjne — Ostrzeżenia i przestrogi

OSTRZEŻENIE!



Ryzyko utraty bądź pogorszenia sprawności systemu terapii

Użycie inwazyjne nawilzacza modułowego mogłoby spowodować pogorszenie parametrów pracy urządzenia.

Nawilżacz modułowy nie jest przeznaczony do użytku inwazyjnego.



Ryzyko prowadzenia terapii w niewłaściwy sposób

Przy użyciu aparatu Vivo 3 do wentylacji inwazyjnej zalecane jest nawilżanie. Należy przy tym dopilnować, żeby stosowany nawilżacz zewnętrzny podgrzewany spełniał wymagania dla użytku inwazyjnego zgodnie z normą ISO 80601-2-74.



Ryzyko braku sygnalizacji warunków krytycznych

W przypadku inwazyjnego stosowania aparatu Vivo 3, dla zagwarantowania bezpieczeństwa użytkownika należy szczególnie ostrożnie nastawić alarmy parametrów fizjologicznych – takie jak alarm niskiej objętości czy alarm niskiej częstości oddychania.



Niebezpieczeństwo ponownego wdechu

Aparat Vivo 3 ma funkcję alarmu niskiej objętości przecieku. Alarm niskiej objętości przecieku nie zastępuje czujności operatora i nie jest w stanie sam w sobie zagwarantować, że porty przecieku będą przez cały czas wolne. W związku z tym, podczas terapii należy okresowo sprawdzać porty przecieku.



Niebezpieczeństwo ponownego wdechu

Należy mieć na uwadze ryzyko ponownego wdechu gazów wydychanych.

- Zablockowanie, zatkanie bądź innego rodzaju niedrożność portu przecieku sprawia, że gazy wydychane są z powrotem wdychane.
- Przy niskich poziomach ciśnienia ryzyko ponownego wdechu jest podwyższone.
- Wartości wskaźnika I:E (stosunek czasu wdechu do czasu wydechu) bliskie 1:1 wiążą się ze zwiększonym ryzykiem ponownego wdechu, jako że skrócony jest wtedy czas wydechu, w trakcie którego może nastąpić usunięcie gazów wydychanych z obwodu przed rozpoczęciem kolejnego oddechu.

Aparat Vivo 3 ma funkcję alarmu niskiej objętości przecieku. Alarm ten jednak nie zastępuje czujności operatora i nie jest w stanie sam w sobie zagwarantować, że porty przecieku będą przez cały czas wolne.

W związku z tym, podczas terapii należy okresowo sprawdzać porty przecieku.

Wskazówki na rzecz ograniczania ryzyka ponownego wdechu zob. w części 2.4 *Obwód pacjenta* — *Ostrzeżenia i przestrogi*, strona 21.

2.7 Nawilżanie i podgrzewanie — Ostrzeżenia i przestrogi

OSTRZEŻENIE!



Ryzyko podawania niedostatecznej wentylacji

Nawilżacz modułowy nie jest przeznaczony do użytku inwazyjnego.



Niebezpieczeństwo uduszenia

Kiedy podłączony jest nawilżacz modułowy, aparat Vivo 3 musi być ustawiony na równym podłożu poniżej pacjenta. Ma to na celu zapobieżenie odniesieniu obrażeń na skutek wylania się plynu bądź przepływu nadmiernej ilości wody lub skroplonej wilgoci w dół rurki i do maski pacjenta. Szczególne środki ostrożności w tym względzie należy stosować w odniesieniu do pacjentów niezdolnych do samodzielnego osłonięcia swoich dróg oddechowych lub ściągnięcia maski.



Niebezpieczeństwo uduszenia lub utraty wentylacji

Nieodpowiednie umiejscowienie respiratora może powodować przemijające niedotlenienie.

Jeżeli w użyciu jest nawilżacz zewnętrzny, to należy umieścić go poniżej zarówno pacjenta, jak i aparatu Vivo 3. Ma to na celu zapobieżenie odniesieniu obrażeń na skutek wylania się plynu bądź przepływu nadmiernej ilości wody lub skroplonej wilgoci w dół do respiratora bądź w dół rurki i do maski pacjenta. Szczególne środki ostrożności w tym względzie należy stosować w odniesieniu do pacjentów niezdolnych do samodzielnego osłonięcia swoich dróg oddechowych lub ściągnięcia maski.



Niebezpieczeństwo zapalenia

Niewłaściwe podłączenie respiratora grozi zapaleniem.

Nawilżacz modułowy pozostaje uaktywniony tylko w czasie, gdy aparat Vivo 3 jest podłączony do zasilania prądem przemiennym.



Niebezpieczeństwo uduszenia

Gdyby w obwodzie pacjenta, przy użyciu nawilżacza podgrzewanego, skraplanie odbywało się zbyt intensywnie, konieczne może być zainstalowanie skraplacza.

Skraplacz zapobiega przedostawaniu się skroplonej wody z obwodu pacjenta do jego dróg oddechowych, co w przeciwnym razie groziłoby odniesieniem obrażeń.



Niebezpieczeństwo uduszenia

Nawilżacza modułowego nie wolno stosować podczas użytkowania urządzenia w ruchu.

W takich okolicznościach, ze względu na ruch, woda wylewająca się z nawilżacza lub ulegająca skropleniu mogłaby dopływać do pacjenta i spowodować uduszenie.

OSTRZEŻENIE!



Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Nawilżacza modułowego nie wolno stosować podczas użytkowania urządzenia w ruchu.

Wewnętrzny wyciek wody mógłby doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym i uszkodzenia urządzenia.



Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Przystępując do użycia futerału ochronnego lub futerału lekkiego, najpierw należy zdjąć modułowy zbiornik wody. W przeciwnym razie wyciek wody mógłby doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym.



Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Wyładowanie elektrostatyczne lub kontakt z prądem upływowym grozi porażeniem prądem elektrycznym,

dlatego nawilżacz modułowy należy zdejmować z urządzenia przed napełnianiem.

Ponadto, nie napełniać powyżej oznaczenia *maksymalnego poziomu wody* w zbiorniku.

OSTRZEŻENIE!



Niebezpieczeństwo poparzenia

Po zakończeniu korzystania z respiratora, przed otwarciem zbiornika wody należy odczekać jedną (1) minutę, jako że w pewnych okolicznościach – np. w razie wyczerpania wody w nawilżaczu – zbiornik może się mocno nagrzewać.



UWAGA!

Użycie zewnętrznego nawilzacza może wymagać ponownego nastawienia alarmu niskiego ciśnienia.

2.8 Czyszczenie i konserwacja — Ostrzeżenia i przestrogi

W niniejszym podręczniku zamieszczono instrukcje dotyczące czyszczenia i konserwacji, jakie mogą być wykonywane przez pracowników zakładu opieki zdrowotnej, a także przez użytkowników, którzy są sprawni fizycznie i posiadają znajomość funkcjonowania systemu.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko prowadzenia terapii w niewłaściwy sposób

Czynności serwisowych i konserwacyjnych przy aparacie nie wolno wykonywać, kiedy aparat jest w użyciu.



OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Umycie nadmierną ilością wody bądź otwarcie obudowy urządzenia bez uprzedniego przeszkolenia potwierdzonego stosownym certyfikatem może doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym.

Aparat Vivo 3 należy regularnie czyścić i konserwować w sposób zgodny z zaleceniami zamieszczonymi w niniejszym podręczniku.



Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Kontakt z wysokim napięciem grozi zaburzeniami rytmu serca.

Wszelkich napraw i modyfikacji dokonywać mogą wyłącznie upoważnieni do tego technicy, w sposób zgodny z treścią instrukcji udzielonych przez firmę Breas Medical AB

- Aparatu Vivo 3 nie wolno otwierać, naprawiać ani modyfikować personelowi do tego nieupoważnionemu. W razie podjęcia takich kroków przez niepowołane do tego osoby firma Breas Medical AB nie ponosi dłużej odpowiedzialności za bezpieczeństwo i parametry pracy urządzenia, i wszystkie udzielone gwarancje tracą ważność.
- Aparatu Vivo 3 nie wolno przyłączać do urządzeń, do użytku z którymi nie został dopuszczony, ani też modyfikować pod kątem takich zastosowań.



UWAGA!

Nie należy podejmować prób sterylizacji aparatu Vivo 3.

2.9 Stosowanie tlenu — Ostrzeżenia i przestrogi

Przy użyciu aparatu Vivo 3 z tlenem należy zawsze stosować się do instrukcji dostawcy tlenu; dozwolone jest użycie wyłącznie tlenu medycznego spełniającego wymagania obowiązujących przepisów lokalnych.

OSTRZEŻENIE!



Nie jest dozwolone podłączenie nawilzacza między źródłem tlenu a respiratorem w celu nawilżania przepływu tlenu.

Gdyby konieczne było nawilżanie, należy użyć nawilzacza modułowego albo nawilzacza zewnętrznego – za wylotem powietrza dla pacjenta.



Ryzyko prowadzenia terapii w niewłaściwy sposób

Przy stałym natężeniu przepływu dodatkowego tlenu, stężenie wdychanego tlenu zmienia się w zależności od podawanego ciśnienia, sposobu oddychania pacjenta, wyboru maski oraz natężenia przecieku.

Do monitorowania zawartości tlenu należy używać takiego zewnętrznego modułu monitorującego zawartość wysycenia tlenem powietrza dla pacjenta, który spełnia wymagania normy ISO 80601-2-55 i jest wyposażony w alarm wysokiego poziomu tlenu.

OSTRZEŻENIE!



Niebezpieczeństwo pożaru

Z obecnością tlenu może wiązać się zwiększona podatność na spalanie materiałów niepalnych.



Niebezpieczeństwo pożaru

Jeżeli w aparacie Vivo 3 stosuje się tlen, to na czas nieużywania Vivo 3 przepływ tlenu należy wyłączać. Tlen podawany do przewodu pacjenta może kumulować się w obudowie urządzenia. Nagromadzenie tlenu w obudowie urządzenia zwiększa niebezpieczeństwo pożaru.



Niebezpieczeństwo pożaru

Pomieszczenie należy odpowiednio wentylować. W pomieszczeniach, gdzie stosowany jest tlen, nie wolno palić.



Niebezpieczeństwo pożaru

Wszelkie nieosłonięte żarówki i inne potencjalne źródła zapłonu muszą znajdować się w odległości co najmniej 2 metrów (6 ft) od zbiornika z tlenem oraz innych części obwodu pacjenta.



Niebezpieczeństwo pożaru

W pobliżu aparatu podającego tlen nie wolno używać aerozoli i rozpuszczalników – nawet kiedy podawanie tlenu jest wyłączone.



UWAGA!

Natężenie przepływu dodatkowego tlenu nie może przekraczać 30 l/min lub 100 kPa.



UWAGA!

Dodatkowy tlen dodaje się przed czujnikiem do pomiaru objętości, toteż jest on uwzględniany w pomiarach. Niemniej jednak stężenie tlenu wpływa na pomiar objętości powietrza podawanego.

Pomiar ten odnosi się do normalnego stężenia tlenu, wynoszącego 21%. Kiedy stężenie tlenu jest wyższe, faktyczna objętość oddechowa wdechu różni się od wielkości monitorowanej następująco:

- stężenie tlenu 40%: odchylenie –2,5%
- stężenie tlenu 60%: odchylenie –5%
- stężenie tlenu 80%: odchylenie –7,5%

2.10 Użycie mobilne — Ostrzeżenia i przestrogi

Treść tej części znajduje zastosowanie, jeżeli aparatu Vivo 3 używa się w transporcie – przykładowo, na wózku inwalidzkim lub w samochodzie.

Bez nawilżacza modułowego przy użyciu mobilnym



OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo uduszenia

Nawilżacza modułowego nie wolno stosować podczas użytkowania urządzenia w ruchu.

W takich okolicznościach, ze względu na ruch, woda wylewająca się z nawilżacza lub ulegająca skropleniu mogłaby dopływać do pacjenta i spowodować uduszenie.



OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Nawilżacza modułowego nie wolno stosować podczas użytkowania urządzenia w ruchu.

Wewnętrzny wyciek wody mógłby doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym i uszkodzenia urządzenia.

Tylko zasilacze dopuszczone do użytku



OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Do przyłączania aparatu Vivo 3 do zewnętrznego źródła zasilania prądem stałym należy zawsze używać zasilacza z przekształtnikiem prądu stałego na prąd stały (akcesorium). Przyłączenie do zewnętrznego źródła zasilania prądem stałym bezpośrednio może wiązać się z utratą izolacji elektrycznej i mogłoby doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym.

Gdyby aparat Vivo 3 miał zostać przyłączony do przenośnego generatora prądu przemiennego, należy dopilnować, żeby wahania napięcia generatora mieściły się w granicach parametrów operacyjnych zgodnie ze specyfikacją aparatu Vivo 3.

Zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym oraz wpływem czynników atmosferycznych



UWAGA!

Podczas użytkowania w ruchu urządzenie należy chronić futerałem ochronnym lub futerałem lekkim (akcesoria).

Z aparatu Vivo 3 nie należy korzystać, kiedy jest on umieszczony w futerałe.

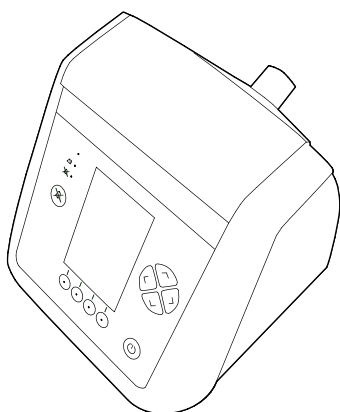
3 Opis produktu

W tej części opisano główne elementy samego medycznego urządzenia elektrycznego Vivo 3.

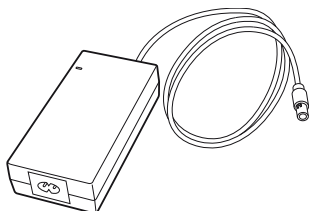
Informacje na temat akcesoriów oraz części zamiennych podlegających wymianie przez użytkownika zob. w części 10 *Akcesoria*, strona 114.

3.1 Główne elementy

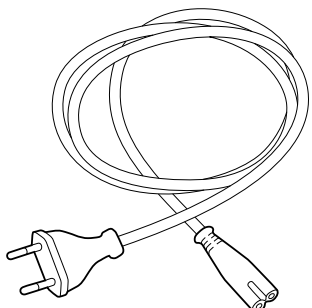
Część	Funkcja	Nr części firmy Breas
Moduł respiratora	Moduł główny.	229000

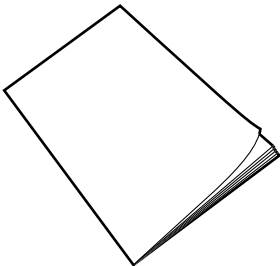
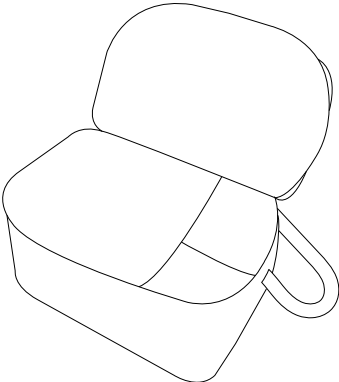
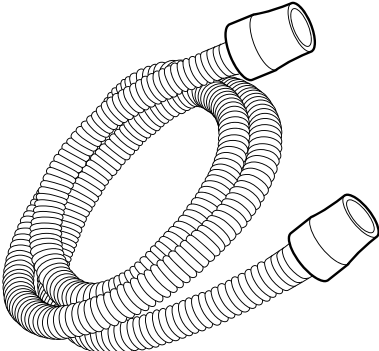


Zasilacz RRC PS90M AC/DC	Zasilacz do aparatu Vivo 3.	006994
---------------------------------	-----------------------------	--------



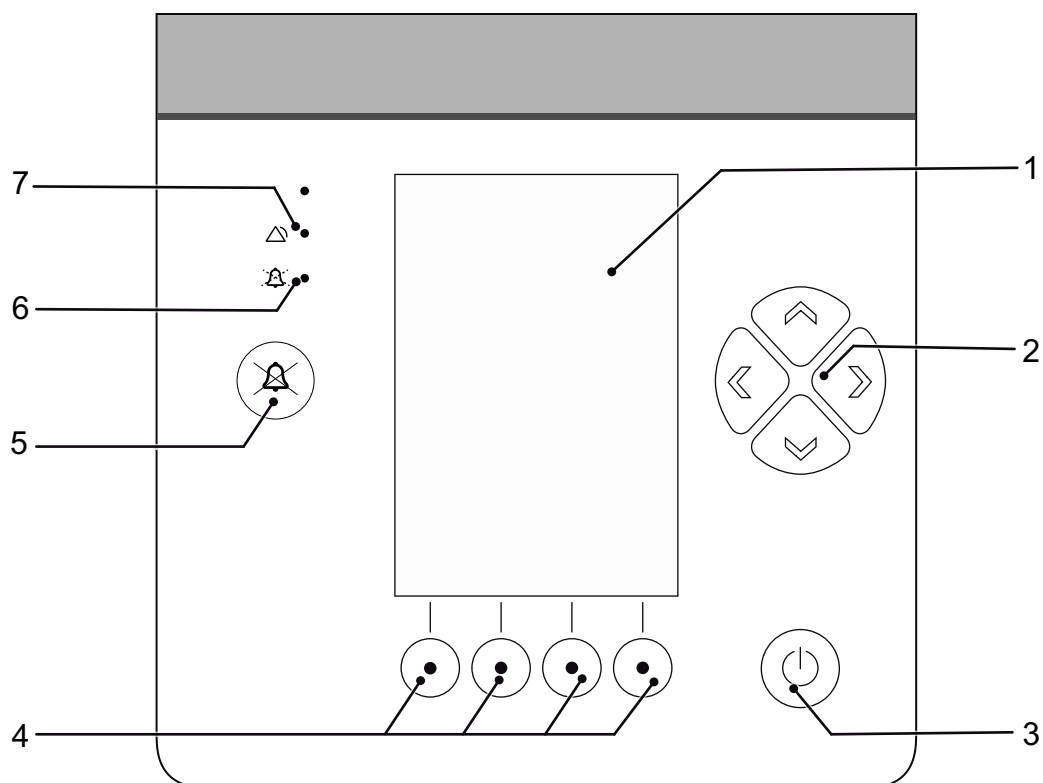
Kabel zasilania sieciowego	Kabel zasilający prowadzony między gniazdkiem sieci elektroenergetycznej a zasilaczem.	003520
-----------------------------------	--	--------



Część	Funkcja	Nr części firmy Breas
Podręcznik użytkownika 	Instrukcja obsługi.	Podręcznik użytkownika: Podręcznik lekarza klinicysty:
Futurał 	Do przenoszenia urządzenia w danym czasie nieużywanego.	007013
Obwód pacjenta, 15 mm 	Podawanie powietrza pacjentowi.	006712

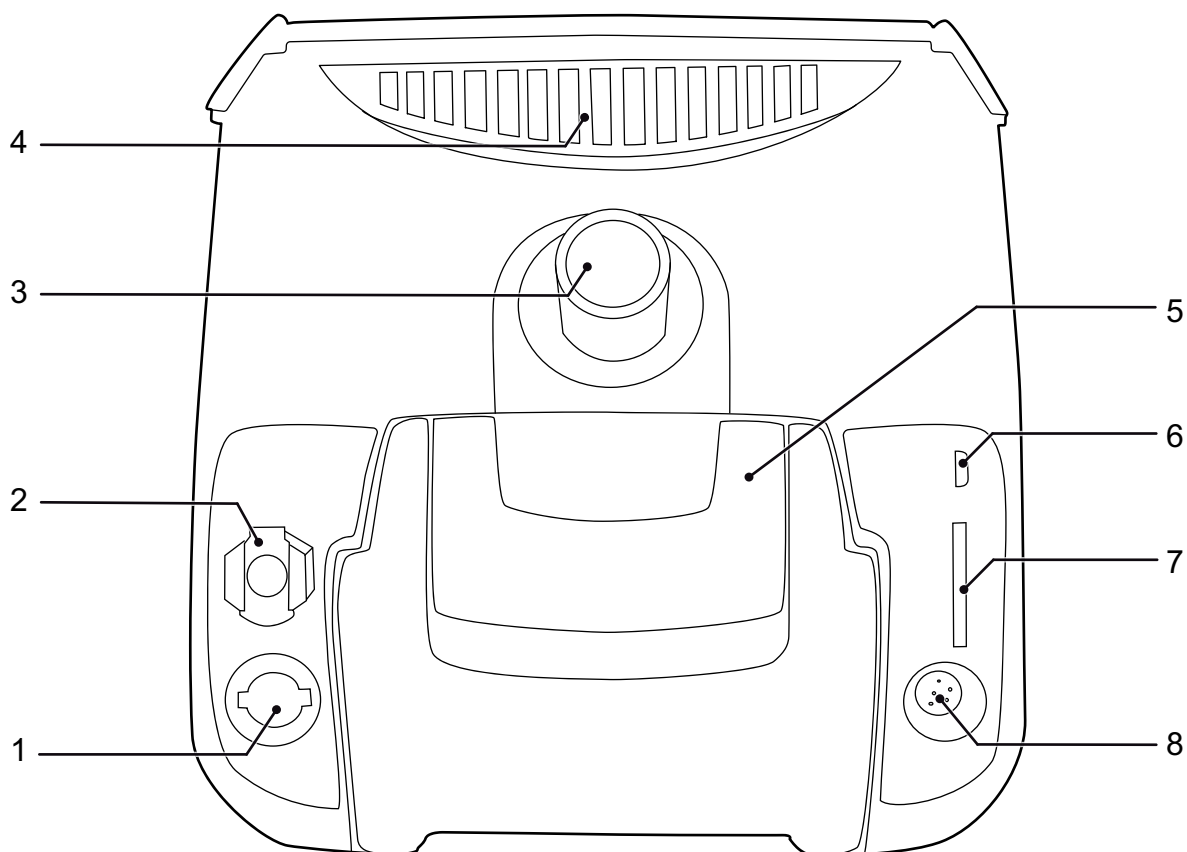
3.2 Prząd respiratora

W tej części opisano panel przedni.



Lp.	Pozycja	Opis
1	Ekran	Wyświetlanie stron zawierających informacje, ustawienia oraz polecenia.
2	Przyciski kierunkowe	Poruszanie się wśród pozycji widniejących na wyświetlanej stronie i wybieranie ich.
3	Wylłącznik	Odpowiednio rozpoczyna lub przerywa terapię. Odpowiednio włącza lub wyłącza respirator.
4	Przyciski nawigacji	Wybór określonych stron zgodnie z etykietami przycisków. Przyciskom nawigacji mogą być tymczasowo przypisywane funkcje odpowiedzi na pytania bądź żądania w oknach zdarzeń.
5	Przycisk wstrzymania emisji dźwięku	Wstrzymuje dźwięk alarmu.
6	Dioda wstrzymania emisji dźwięku	Świeci w kolorze żółtym, kiedy emisja dźwięku alarmu jest wstrzymana.
7	Dioda alarmu	Migocze, kiedy uaktywniony jest alarm.

3.3 Tył respiratora



Lp.	Pozycja	Opis
1	Gniazdo zasilania	Gniazdo służące do podłączenia zasilania. Zob. 5.3 Podłączenie aparatu Vivo 3 do zasilania, strona 57
2	Port tlenu	Przylącze niskociśnieniowe/włotowe tlenu.
3	Wylot powietrza dla pacjenta	Złącze dla obwodu pacjenta.
4	Wlot powietrza dla pacjenta	Wlot powietrza dla pacjenta, z uchwytem na filtry.
5	Moduł obejścia	Przekierowuje przepływ powietrza dla pacjenta. Zdejmuje się go na czas korzystania z nawilżacza modułowego.
6	Gniazdo USB	Na potrzeby przesyłania danych do komputera.

Lp.	Pozycja	Opis
7	Gniazdo karty SD	Na potrzeby kopiowania rejestrów celem przenoszenia ich do komputera.
8	Gniazdo łączności	Do przyłączenia do czujnika SpO ₂ lub kostki (skrzynki) akcesoriów (umożliwiającej połączenie z , modulem wezwania pielęgniarki lub modulem alarmu zdalnego).

Respirator można nosić w ręku, trzymając za uchwyt.

3.4 Zarządzanie energią



OSTRZEŻENIE!




Respiratora nie wolno podłączać bezpośrednio do akumulatora wózka inwalidzkiego ani do żadnych innych zewnętrznych źródeł zasilania podobnego rodzaju – to mogłoby zaszkodzić parametrom pracy respiratora i poskutkować pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta.

Do zasilania prądem stałym należy używać wyłącznie zasilacza DC/DC (akcesorium).

Funkcja gospodarowania mocą aparatu Vivo 3 automatycznie wybiera najlepsze z dostępnych źródeł zasilania, według następującego porządku:

1. Zasilanie sieciowe za pośrednictwem zasilacza sieciowego firmy Breas
2. Zasilanie zewnętrzne prądem stałym za pośrednictwem zasilacza firmy Breas DC/DC
3. Akumulator wewnętrzny

Aktualnie wykorzystywane źródło zasilania wskazuje symbol widniejący u góry wyświetlacza.



Źródło zasilania	Symbol
Zasilanie sieciowe	
Zewnętrzne zasilanie prądem stałym	
Akumulator wewnętrzny	

Podłączenie aparatu Vivo 3 jednocześnie do zasilania sieciowego i zasilania zewnętrznego prądem stałym wymaga użycia *kabla zasilającego rozgałęzionego* (akcesorium).

W razie zaniku zasilania z wykorzystywanego w danej chwili źródła, aparat Vivo 3 przełącza się na źródło zasilania następane w kolejności według ustalonego priorytetu, czemu towarzyszy wyświetlenie na ekranie stosownego komunikatu. W razie braku zasilania z któregokolwiek źródła uaktywniony zostaje alarm *Zanik zasilania* i aparat Vivo 3 wyłącza się.

Ładowanie akumulatora wewnętrznego

Akumulator wewnętrzny ładuje się samoczynnie, kiedy aparat Vivo 3 jest podłączony do zewnętrznego źródła zasilania. Stan naładowania wskazuje symbol widniejący na wyświetlaczu: odpowiada mu zielona część baterii.

Stan naładowania akumulatora	Symbol
Wysoki stopień	
Ładowanie	

Przygotowanie akumulatora do przechowania

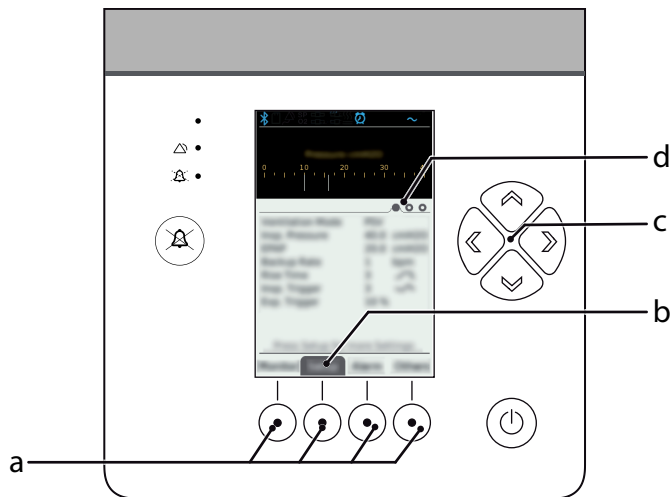
Gdyby aparat Vivo 3 miał zostać przechowany przez okres dłuższy niż jeden (1) miesiąc, to przystępując do przechowania należy dopilnować, żeby akumulator wewnętrzny był naładowany mniej więcej w połowie – to pozwoli zachować maksymalną pojemność akumulatora. Optymalną temperaturą przechowywania jest przedział od +5 do +30°C (od +41 do +86°F).

3.5 Menu

3.5.1 Korzystanie z menu

Na menu składają się cztery osobne sekcje funkcji:

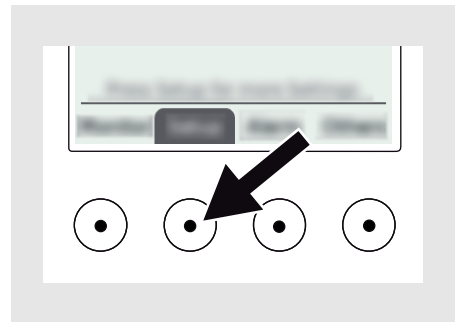
- Monitorowanie
- Konfiguracja
- Alarm
- Inne



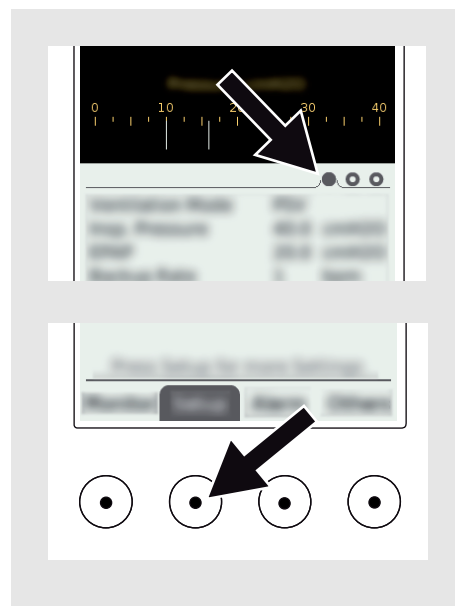
- a. Przyciski nawigacji
- b. Wskazanie aktywnej strony
- c. Przyciski kierunkowe
- d. Wskazanie numeru strony (w przypadku funkcji obejmujących kilka stron)

Wybór sekcji na ekranie

- 1 Nacisnąć przycisk nawigacji odpowiadający żądanej stronie funkcji.
⇒ Wybrana strona zostaje wyświetlona.



- 2 W przypadku funkcji obejmujących kilka zgrupowanych razem stron, strony przegląda się poprzez dalsze naciskanie danego przycisku nawigacji.



- 3 W przypadku stron zawierających menu, ustawienia lub informacje dodatkowe, poszczególne pozycje wybiera się przy pomocy przycisków strzałek w górę i w dół.

Wybór pozycji na stronie

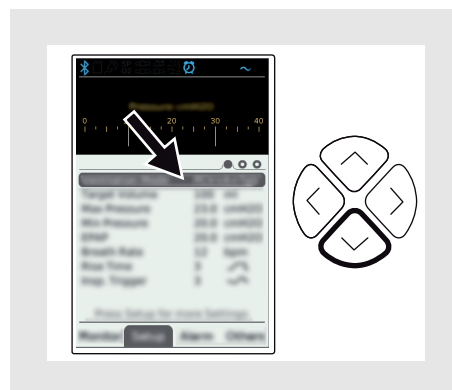
Poniższa procedura opisuje nawigowanie wśród dostępnych do wyboru pozycji. Nie jest możliwe „wybieranie” informacji przeznaczonych tylko do odczytu.

Pozycje do wyboru

- Podstrony (z prawej strony etykiety pozycji widnieje strzałka)
- Ustawienia
- Polecenia

- 1 Żeby wybrać pierwszą przewidzianą do wyboru pozycję na stronie, należy nacisnąć przycisk strzałki w górę lub w dół.

⇒ Wybrana pozycja zostaje wyróżniona.



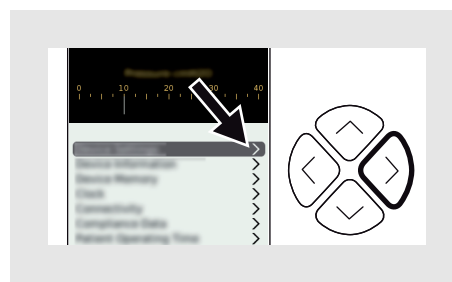
- 2 Pozostałe pozycje wybiera się poprzez dalsze naciskanie przycisków strzałek w górę i w dół, aż do wyróżnienia żądanej pozycji.

Uwaga: Nie jest możliwe „wybieranie” pozycji będących informacjami tylko do odczytu.

Przejsięcie na podstronę

- 1 Wybrać podstronę (pozycję tego typu wskazuje strzałka widniejąca na prawo od etykiety) posługując się przyciskami strzałek w górę i w dół.
- 2 Nacisnąć przycisk strzałki w prawo, żeby przejść na wybraną podstronę.

⇒ Wybrana podstrona zostaje wyświetlona.



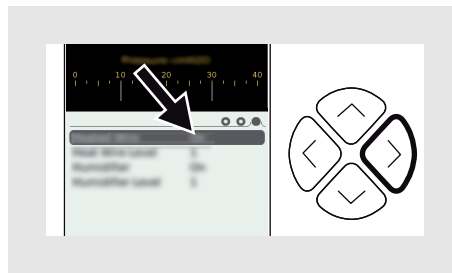
- 3 Podstronę opuszcza się przez naciśnięcie przycisku strzałki w lewo.

Zmiana ustawienia

- 1 Wybrać ustawienie (pozycję tego typu wskazuje strzałka widniejąca na prawo od etykiety) posługując się przyciskami strzałek w górę i w dół.

- 2 Zmienić ustawienie posługując się przyciskami strzałek w prawo i w lewo, których naciskanie skutkuje tu przełączaniem między przewidzianymi wartościami.

⇒ Wyświetlana wartość pozostaje ustawiona po opuszczeniu strony.

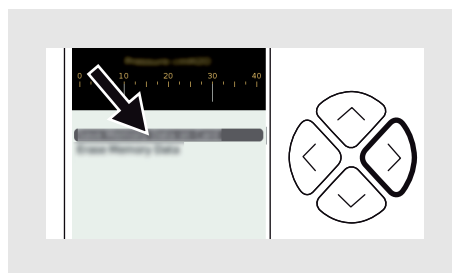


- 3 Podstronę opuszcza się przy pomocy przycisków nawigacji.

Wykonanie polecenia

- 1 Żeby wykonać polecenie, trzeba je wybrać, po czym nacisnąć przycisk strzałki w prawo.

⇒ Wykonywanie polecenia rozpoczyna się. Zgłoszenia dotyczące dalszych działań powiązanych z danym poleceniem mogą pojawiać się w oknach zdarzenia.



3.5.2 Strona „Monitorowanie”

Na stronie monitorowania wyświetlane są dane dotyczące terapii. Składa się na nią wykres słupkowy, ilustrujący bieżące ciśnienie, oraz pole tekstowe, w którym bieżące wielkości monitorowane są przedstawiane w postaci tekstowej.

Objaśnienie wykresu słupkowego

1. Bieżące ciśnienie
2. Poziom graniczny alarmu niskiego ciśnienia
3. Ustawiony poziom ciśnienia wdechu
4. Poziom graniczny alarmu wysokiego ciśnienia

Więcej informacji na temat wielkości monitorowanych zob. w części 6.5.1 *Wielkości terapii monitorowane przez aparat Vivo 3*, strona 63.

3.5.3 Strony „Alarm”

Strony alarmu zawierają ustawienia alarmów oraz listę historii alarmów.

Informacje na temat alarmów oraz ich możliwych ustawień zob. w części 7 *Alarmy*, strona 79.

3.5.4 Strony „Inne”

Strony „Inne” zawierają informacje i ustawienia niemające charakteru klinicznego.

3.5.4.1 Ustawienia urządzenia

W tej części opisano te z ustawień urządzenia, które nie wpływają na działanie aparatu Vivo 3 w zakresie wentylacji.

Ustawienie	Opis
Język	Do wyboru: Wymienione są dostępne języki, jako nazwy ojczyste, każdy z widniejącą obok flagą kraju, gdzie mówi się w danym języku. Wartość domyślna: English (Pierwszemu uruchomieniu aparatu Vivo 3 towarzyszy wyświetlenie menu języka).
Jednostka ciśnienia	Do wyboru: <ul style="list-style-type: none">• cmH₂O• mbar• hPa Ustawienie domyślne: cmH ₂ O
Podświetlenie	Do wyboru: <ul style="list-style-type: none">• Wł. — Świeci przez cały czas z ustawioną jasnością.• Autom. — Świeci przez cały czas, przy czym jasność samoczynnie dopasowuje się do ilości światła w otoczeniu.• Opóźn. — Wyświetlacz gaśnie po upływie 30 sekund bezczynności (czas zależny od sposobu użytkowania oraz wykorzystywanego źródła prądu). Podświetlenie wyświetlacza włącza się z powrotem za naciśnięciem dowolnego przycisku, a także w następstwie wystąpienia jakiegokolwiek alarmu. Wartość domyślna: Wł.
Jasność	Do wyboru: od 1 do 5 Wartość domyślna: 5

3.5.4.2 Kontrola przed użyciem

Kontrolę przed użyciem przeprowadza się według instrukcji udzielanych w graficznym interfejsie użytkownika.

3.5.4.3 Informacja o urządzeniu

Informacja	Opis
Nazwa produktu	
Procent akumulatora	Stopień naładowania akumulatora.
Pozostały czas akum.	Szacowany pozostały czas pracy na zasilaniu z akumulatora.
Wersja oprogramowania	Informacja techniczna dla personelu serwisowego.
Wersja bootloadera	Informacja techniczna dla personelu serwisowego.
Wersja płyty	Informacja techniczna dla personelu serwisowego.
Wersja płyty interfejsu	Informacja techniczna dla personelu serwisowego.

3.5.4.4 Pamięć urządzenia

Polecenie	Opis
Zapisz dane z pamięci na karcie	Skopiowanie danych z pamięci wewnętrznej urządzenia na włożoną kartę pamięci.
Skasuj dane z pamięci	Skasowanie danych z pamięci wewnętrznej urządzenia.

Zapisywane i rejestrowane są następujące dane:

- Czas pracy w godzinach
- Alarmy techniczne
- Ustawienia
- Dane zasobów
- Czas terapii w godzinach
- Ustawienia terapii
- Numer seryjny urządzenia
- Alarmy fizjologiczne
- Rejestr szczegółowy (obejmujący przynajmniej 24 h danych parametrów klinicznych)
- Rejestr oddechu (obejmujący przynajmniej 30 dni danych parametrów klinicznych)
- Rejestr użytkowania (obejmujący przynajmniej 1 rok danych zdarzeń nieklinicznych, alarmów i ustawień)

3.5.4.5 Zegar

Ustawienie	Opis
Godzina	Ustawienie godziny w aparacie Vivo 3. Do godziny odnoszą się w wpisy w rejestrach i raportach.
Data	Ustawienie daty w aparacie Vivo 3. Do daty odnoszą się w wpisy w rejestrach i raportach.
Format godziny	Wybór formatu 12- lub 24-godzinowego.
Format daty	Wybór stosowanego formatu daty.
Budzik	Włączenie w aparacie Vivo 3 budzika. Budzik wydaje jeden krótki sygnał dźwiękowy co 5 sekund.
Godzina budzenia	Ustawienie godziny budzenia dla budzika.
Głośność budzika	Ustawienie głośności dla budzika.

UWAGA



Budzik działa tylko wtedy, gdy respirator pracuje na zasilaniu sieciowym.

3.5.4.6 Łączność

Ta sekcja zawiera polecenia służące do włączania i wyłączania łączności radiowej.

3.5.4.7 Dane zgodności

Ustawienie / Informacja	Opis
Min. użytkowanie dziennie	Minimalny dzienny czas użytkowania, wyrażony w godzinach, którego osiągnięcie oznacza zgodność (z zaleceniami terapii).
Wyzeruj dane zgodności	Reset danych.
Data rozpoczęcia	Data rozpoczęcia terapii.
Godzin użytkowania ogółem	Łączny czas w godzinach, przez jaki respirator pracował w danym trybie na przestrzeni okresu, z którego pochodzą pobrane dane.
Dni ogółem	Jest to łączna liczba dni składających się na okres, z którego pochodzą pobrane dane.
Dni użytkowania	Jest to liczba dni w okresie wyznaczonym przez pobrane dane, w których respirator pracował (przez cały dzień albo przez jego część) w trybie roboczym.

Ustawienie / Informacja	Opis
Średni czas użytkowania	Średnia liczba godzin na dzień, przez jaką respirator znajdował się w trybie pracy. Na tę wielkość składają się tylko te dni, w których respirator znajdował się w trybie pracy (dni bez terapii są wyłączone z tych obliczeń).
Dni zgodności	Liczba i procent dni, w których osiągnięty był minimalny dzienny czas użytkowania.
AHI	Wskaźnik bezdechów i splyconych oddechów.

3.5.4.8 Czas pracy pacjenta








Ustawienie / Informacja	Opis
Czas pracy pacjenta	Czas użytkowania ogółem, wyrażony w godzinach.
Wyzeruj czas pracy pacjenta	Wyzerowanie wskazania.



3.5.4.9 O programie

Ustawienie / Informacja	Opis
Przepisy FCC	Oświadczenie o zgodności z wymaganiami przepisów Federalnej Komisji Łączności.
Przepisy IC	Oświadczenie o zgodności z wymaganiami przepisów Industry Canada.






3.6 Symbole umieszczone na aparacie Vivo 3

Symbole na etykiecie informacyjnej produktu

Symbol	Opis
	Informacja o producencie
	Znak certyfikacji Nemko (z akredytacją NRTL/SCC)
IP22	Stopień ochrony zapewniony przez obudowę. Objaśnienie zob. w części 9.3 <i>Środowisko pracy</i> , strona 107.
Rx Only	(Ten symbol obowiązuje wyłącznie w Stanach Zjednoczonych). Przeostroga: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych, ten produkt może być sprzedawany wyłącznie przez bądź z zalecenia pracownika służby zdrowia posiadającego stosowne uprawnienia.
	Przeczytać instrukcję obsługi.
	Kategoria w rozumieniu przepisów RTCA DO-160 G: M Ta kategoria została ustanowiona dla urządzeń oraz powiązanych przewodów połączeniowych, które wykorzystuje się w miejscach otwartych na przyległe otoczenie w stopniu elektromagnetycznie istotnym a niepołożonych w bezpośrednim zasięgu anteny odbiornika radiowego. Kategoria ta może stosować się do urządzeń oraz powiązanych przewodów połączeniowych umieszczanych w kabinie pasażerskiej lub w kokpicie samolotu.
CE 2797	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG (wyroby medyczne), wraz ze zmianami ustanowionymi dyrektywą 2007/47/WE.
	Informacja o akumulatorze wewnętrznym
	Informacje na temat recyklingu i usuwania zamieszczono w części „Utylizacja”; zob. 20.
	Numer produktu







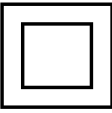

Symbol	Opis
	Numer seryjny
	Data produkcji





Symbole umieszczone z tyłu aparatu Vivo 3

Symbol	Opis
	Port dla tlenu. Maks. 30 l/min oraz 100 kPa.
	Gniazdo zasilania. Używać wyłącznie zasilaczy dopuszczonych do użytku.
	Gniazdo USB
	Gniazdo karty pamięci SD
	Gniazdo wejścia/wyjścia dla kostki akcesoriów lub czujnika SpO ₂

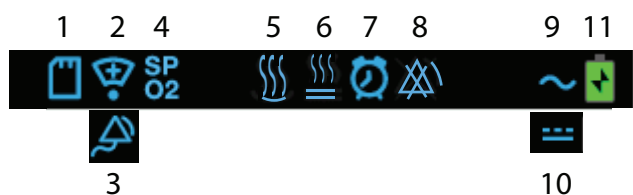
Dodatkowe symbole umieszczone na elementach i akcesoriach

W tej części opisano symbole dodatkowe, które widnieją na częściach aparatu Vivo 3 dających się odłączać oraz na akcesoriach firmy Breas Medical AB. Każdy element – albo jego opakowanie – nosi symbole znajdujące zastosowanie do danego akcesorium.

Symbol	Opis
	Przeostroga: powierzchnia gorąca.
	Przeostroga: więcej informacji w instrukcji do danego akcesorium.
	Chronić przed deszczem.
	Dla jednego pacjenta.
	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG (wyroby medyczne), wraz ze zmianami ustanowionymi dyrektywą 2007/47/WE.
	Część mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, typu BF Ma z pacjentem połączenie elektryczne, które jednak nie prowadzi bezpośrednio do serca.
	Klasa II ochrony według IEC (Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej): Urządzenie zaizolowane podwójnie.
	Gniazdo alarmu zdalnego

Symbol	Opis
	Gniazdo modulu wezwania pielęgniarki
	Gniazdo pasa do pomiaru wysiłku (nieużywane)
	Gniazdo zasilania prądem przemiennym
	Gniazdo zasilania prądem stałym
SP O2	Port SPO ₂

3.7 Symbole pojawiające się na wyświetlaczu



1. Karta SD założona i działa.
2. Wezwanie pielęgniarki podłączone.
3. Moduł alarmu zdalnego podłączony.
4. SpO2 podłączone.
5. Nawilżacz uaktywniony.
6. Podgrzewanie obwodu uaktywnione.
7. Budzik nastawiony.
8. Wszystkie alarmy wyłączone.
9. Zasilanie z sieci.
10. Zasilanie z akumulatora zewnętrznego.(Brak symbolu oznacza zasilanie z akumulatora wewnętrznego).
11. Stan akumulatora (czerwony–żółty–zielony). Migotanie oznacza, że akumulator jest ładowany.

4 Ustawienia i funkcje terapii

W tym rozdziale opisano tryby, ustawienia i parametry sterujące wentylacją podawaną przez aparat Vivo 3.

Dla operatorów nieprofesjonalnych przeznaczony jest tylko „Podręcznik użytkownika” – w żadnym razie „Podręcznik lekarza klinicysty”.

4.1 Tryby terapii

W tej części opisano tryby wentylacji aparatu Vivo 3.

4.1.1 PCV+A — Pressure Controlled Ventilation (Assisted), wentylacja kontrolowana ciśnieniem (wspomagana)

W trybie PCV+A sterowanie wentylacją odbywa się poprzez zbiór wartości dla ciśnienia, czasu wdechu i czasu wzrostu.

Wdech zapoczątkowuje wystąpienie któregoś z następujących zdarzeń:

- Pacjent czynnie bierze wdech.
- Uplywa czas wyznaczony przez częstość oddychania – o ile pacjent sam wcześniej nie wziął wdechu czynnie.

Wdech dobiega końca i wydech rozpoczyna się za wystąpieniem któregoś z następujących zdarzeń:

- Uplywa czas wdechu.
- Osiągnięcie poziomu granicznego dla alarmu „Wysokie ciśnienie”.

4.1.2 PSV — Pressure Support Ventilation, wentylacja wspomagana ciśnieniem

W trybie PSV spontaniczne oddychanie pacjenta jest wspomagane przez respirator. Pacjent kontroluje początek wdechu i wydechu odpowiednio z wykorzystaniem wyzwolenia wdechu i wydechu.

Ustawione ciśnienie jest stosowane jako ciśnienie docelowe: kiedy przepływ spada do poziomu wyzwolenia wydechu przed osiągnięciem ustawionego ciśnienia, rozpoczyna się wydech.

Po rozpoczęciu wdechu, wyzwoleniu oddechu przez pacjenta lub zainicjowaniu wdechu przez ustawienie częstości podstawowej w przypadku przedłużonego bezdechu, respirator wytwarza przepływ do pewnej ustalonej wartości granicznej ciśnienia. Gdy oddech zapoczątkowuje pacjent, kontynuuje on oddychanie według uznania. Zmiana cyklu następuje z chwilą osiągnięcia procentowego spadku szczytowego przepływu wdechu (wyzwolenie wydechu).

W trzech przypadkach spontaniczne oddychanie zostaje przerwane i rozpoczyna się wydech:

- Przepływ wdechu spadł do wartości odpowiadającej wyzwoleniu wydechu.
- Czas wdechu jest dłuższy niż maksymalny czas wdechu lub wyniósł 3 sekundy.

- Osiągnięto wartość graniczną alarmu wysokiego ciśnienia.

4.1.3 S — Spontaneous, oddychanie spontaniczne

W trybie S spontaniczne oddychanie pacjenta jest wspomagane przez respirator. Pacjent kontroluje początek wdechu i wydechu odpowiednio z wykorzystaniem wyzwolenia wdechu i wydechu.

Ustawione ciśnienie jest stosowane jako ciśnienie docelowe: kiedy przepływ spada do poziomu wyzwolenia wydechu przed osiągnięciem ustawionego ciśnienia, rozpoczyna się wydech.

Jeżeli wdech rozpoczyna się z czynnej inicjatywy pacjenta, respirator podaje przepływ do pewnego ustawionego wstępnie poziomu granicznego ciśnienia. Pacjent kontynuuje oddychanie według uznania. Zmiana cyklu następuje z chwilą osiągnięcia procentowego spadku szczytowego przepływu wdechu (wyzwolenie wydechu).

W trzech przypadkach spontaniczne oddychanie zostaje przerwane i rozpoczyna się wydech:

- Przepływ wdechu spadł do wartości odpowiadającej wyzwoleniu wydechu.
- Czas wdechu jest dłuższy niż maksymalny czas wdechu lub wyniósł 3 sekundy.
- Osiągnięcie poziomu granicznego dla alarmu „Wysokie ciśnienie”.

4.1.4 S/T — Spontaneous/Timed, oddychanie spontaniczne/planowe

W trybie S/T spontaniczne oddychanie pacjenta jest wspomagane przez respirator. Pacjent kontroluje początek wdechu i wydechu odpowiednio z wykorzystaniem wyzwolenia wdechu i wydechu.

Ustawione ciśnienie jest stosowane jako ciśnienie docelowe: kiedy przepływ spada do poziomu wyzwolenia wydechu przed osiągnięciem ustawionego ciśnienia, rozpoczyna się wydech.

Po rozpoczęciu wdechu, wyzwoleniu oddechu przez pacjenta lub zainicjowaniu wdechu przez ustawienie częstości podstawowej w przypadku przedłużonego bezdechu, respirator wytwarza przepływ do pewnej ustalonej wartości granicznej ciśnienia. Gdy oddech zapoczątkowuje pacjent, kontynuuje on oddychanie według uznania. Zmiana cyklu następuje z chwilą osiągnięcia procentowego spadku szczytowego przepływu wdechu (wyzwolenie wydechu).

W trzech przypadkach spontaniczne oddychanie zostaje przerwane i rozpoczyna się wydech:

- Przepływ wdechu spadł do wartości odpowiadającej wyzwoleniu wydechu.
- Czas wdechu jest dłuższy niż maksymalny czas wdechu lub wyniósł 3 sekundy.
- Osiągnięto wartość graniczną alarmu wysokiego ciśnienia.

4.1.5 T — Timed, oddychanie planowe

W trybie T sterowanie wentylacją odbywa się poprzez zbiór wartości dla ciśnienia, częstości oddychania, czasu wdechu i czasu wzrostu.

Wdech rozpoczyna się z chwilą, gdy upływa czas wyznaczony przez częstość oddychania.

Wdech dobiega końca i wydech rozpoczyna się za wystąpieniem któregoś z następujących zdarzeń:

- Upływa czas wdechu.
- Osiągnięcie poziomu granicznego dla alarmu „Wysokie ciśnienie”.

4.1.6 CPAP — Continuous Positive Airway Pressure, stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych

W trybie CPAP aparat Vivo 3 wytwarza stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych. Przepływ automatycznie dostosowuje się w sposób zapewniający utrzymywanie ustawionego poziomu CPAP.

4.2 Ustawienia terapii

W tej części opisano te z ustawień i parametrów urządzenia, które wpływają na działanie aparatu Vivo 3 w zakresie wentylacji. W urządzeniu ustawienia te są zebrane w obrębie menu **Ustawienia**.

4.2.1 Ramp w górę

Ustawienie „Ramp w górę” wyznacza dla funkcji Ramp czas, przez jaki zwiększane jest ciśnienie w drogach oddechowych.

Na początek czasu „Ramp w górę” wartość IPAP wynosi 2 cmH₂O powyżej wstępnie ustawionej wartości EPAP.

Parametr	Opis
Zakres nastawy	<ul style="list-style-type: none">• Wyl.• 10–60 min
Ustawienie domyślne	Wyl.
Rozdzielczość nastawy	10 min
Dostępne w trybach	<ul style="list-style-type: none">• PCV+A• PSV• S• S/T• T• CPAP

4.2.2 Ramp w dół

Ustawienie „Ramp w dół” wyznacza dla funkcji Ramp czas, przez jaki zmniejszane jest ciśnienie w drogach oddechowych.

Na koniec czasu „Ramp w dół” wartość IPAP wynosi 2 cmH₂O powyżej wstępnie ustawionej wartości EPAP.

Parametr	Opis
Zakres nastawy	<ul style="list-style-type: none">• Wyl.• 10–60 min
Ustawienie domyślne	Wyl.
Rozdzielczość nastawy	10 min
Dostępne w trybach	<ul style="list-style-type: none">• PCV+A• PSV• S• S/T• T• CPAP

4.2.3 Ciśnienie Ramp

Ustawienie „Ciśnienie Ramp” służy do wyznaczania ciśnienia początkowego, przy jakim zrealizowany zostaje przebieg „Ramp w górę”:

wartość IPAP powinna wynosić początkowo 2 cmH₂O powyżej „Ciśnienia Ramp” – albo 2 cmH₂O powyżej wartości EPAP, gdyby „Ciśnienie Ramp” było niższe niż EPAP.

Tryb CPAP:

Parametr	Opis
Zakres nastawy	<ul style="list-style-type: none">• Od 2 cmH₂O do nastawionej wartości EPAP (w trybach PSV i PCV+A)• Od 2 cmH₂O do nastawionej wartości CPAP (w trybie CPAP)
Ustawienie domyślne	<ul style="list-style-type: none">• Nastawa dla wartości EPAP (w trybach PSV i PCV+A)• Nastawa dla wartości CPAP (w trybie CPAP)

Parametr	Opis
Rozdzielczość nastawy	Poniżej 10 cmH ₂ O: 0,5 cmH ₂ O Powyżej 10 cmH ₂ O: 1,0 cmH ₂ O
Dostępne w trybach	<ul style="list-style-type: none"> • PCV+A • PSV • S • S/T • T • CPAP

4.2.4 Nawilżacz

To ustawienie decyduje o tym, czy w użyciu ma być nawilżacz.

Domyślnie, ustawienie to można zmieniać tylko w „Trybie klinicznym” – przy czym aparat Vivo 3 można skonfigurować w taki sposób, żeby modyfikowanie tego ustawienia było dozwolone także w „Trybie domowym”.



OSTRZEŻENIE!

Przed uaktywnieniem opcji „Nawilżacz” należy zapoznać się z treścią części 2.7 *Nawilżanie i podgrzewanie — Ostrzeżenia i przestrogi*, strona 26, żeby dopilnować uwzględnienia i spełnienia wszystkich obowiązujących warunków.

Parametr	Opis
Zakres nastawy	<ul style="list-style-type: none"> • Wł. • Wyl.
Ustawienie domyślne	Wyl.
Dostępne w trybach	Wszystkie tryby

4.2.5 Poziom nawilżenia

To ustawienie wyznacza stopień nawilżania, o ile pozycja *Nawilżacz* jest ustawiona na wartość *Wł.*

Domyślnie, ustawienie to można zmieniać tylko w „Trybie klinicznym” – przy czym aparat Vivo 3 można skonfigurować w taki sposób, żeby modyfikowanie tego ustawienia było dozwolone także w „Trybie domowym”.

Parametr	Opis
Zakres nastawy	1–5
Ustawienie domyślne	1
Rozdzielczość nastawy	1
Dostępne w trybach	Wszystkie tryby

4.2.6 Obwód podgrzewany

To ustawienie decyduje o tym, czy używanym obwodem pacjenta ma być podgrzewany obwód pacjenta.

Domyślnie, ustawienie to można zmieniać tylko w „Trybie klinicznym” – przy czym aparat Vivo 3 można skonfigurować w taki sposób, żeby modyfikowanie tego ustawienia było dozwolone także w „Trybie domowym”.



OSTRZEŻENIE!

Przed uaktywnieniem opcji „Obwód podgrzewany” należy zapoznać się z treścią części 2.7 *Nawilżanie i podgrzewanie — Ostrzeżenia i przestrogi*, strona 26, żeby dopilnować uwzględnienia i spełnienia wszystkich obowiązujących warunków.

Parametr	Opis
Zakres nastawy	<ul style="list-style-type: none"> • Wł. • Wyl.
Ustawienie domyślne	Wyl.
Dostępne w trybach	Wszystkie tryby

4.2.7 Poziom ciepła obwodu

To ustawienie wyznacza stopień podgrzewania, o ile pozycja *Obwód podgrzewany* jest ustawiona na wartość *Wł.*

Domyślnie, ustawienie to można zmieniać tylko w „Trybie klinicznym” – przy czym aparat Vivo 3 można skonfigurować w taki sposób, żeby modyfikowanie tego ustawienia było dozwolone także w „Trybie domowym”.

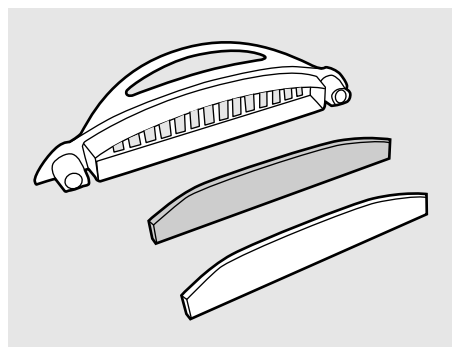
Parametr	Opis
Zakres nastawy	1–5
Ustawienie domyślne	1
Rozdzielczość nastawy	1
Dostępne w trybach	Wszystkie tryby

5 Przygotowanie aparatu Vivo 3 do użytku

5.1 Sprawdzenie aparatu Vivo 3 przed pierwszym użyciem

Przed rozpoczęciem użytkowania aparatu Vivo 3 należy wykonać następujące czynności sprawdzające:

- 1 Upewnić się, że do dyspozycji jest całe wyposażenie wskazane w części 3.1 *Główne elementy*, strona 32
- 2 Sprawdzić, czy sprzęt jest w dobrym stanie.
- 3 Jeżeli aparat Vivo 3 przechowywano dłużej niż przez okres 1 miesiąca, podłączyć go do źródła zasilania w celu ponownego naładowania akumulatora wewnętrznego
- 4 Sprawdzić, czy zainstalowane są filtry wlotu powietrza.



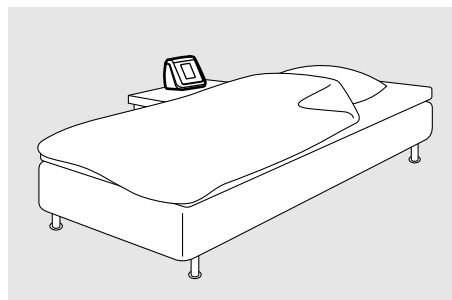
5.2 Umieszczenie aparatu Vivo 3



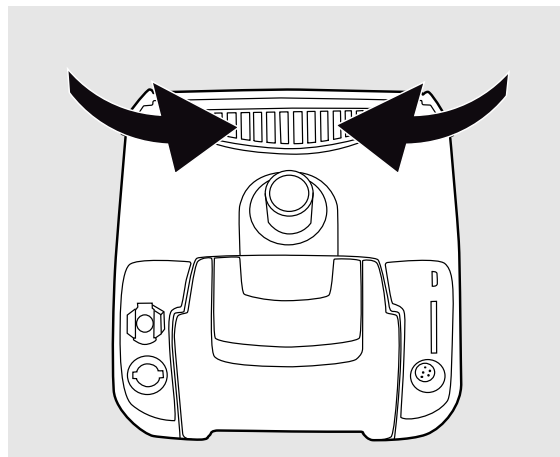
OSTRZEŻENIE!

Należy uważnie zapoznać się z treścią części 2.3 *Środowisko użytkowania — Ostrzeżenia i przestrogi*, strona 19, żeby dopilnować uwzględnienia i spełnienia wszystkich obowiązujących warunków.

- 1 Ustawić aparat Vivo 3 na twardym, równym podłożu. Aparat Vivo 3 należy umieścić poniżej pacjenta, żeby zapobiec upadkowi urządzenia na pacjenta, jak i kontaktowi pacjenta ze skraplającą się wodą.



- 2 Sprawdzić, czy wlot powietrza dla pacjenta, znajdujący się z tyłu aparatu Vivo 3, nie jest w żaden sposób zablokowany – np. zasłoną okienną itp.



5.3 Podłączanie aparatu Vivo 3 do zasilania

W tym rozdziale opisano sposób, w jaki podłącza się zasilacz firmy Breas.



OSTRZEŻENIE!

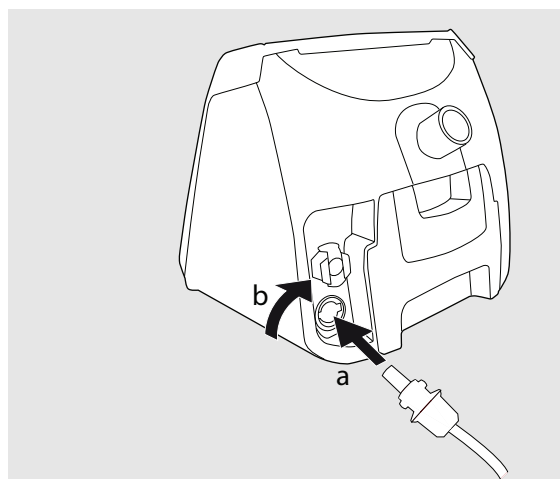
Należy uważnie zapoznać się z treścią części 2.2 *Prąd elektryczny — Ostrzeżenia i przestrogi*, strona 17, żeby dopilnować uwzględnienia i spełnienia wszystkich obowiązujących warunków.



UWAGA!

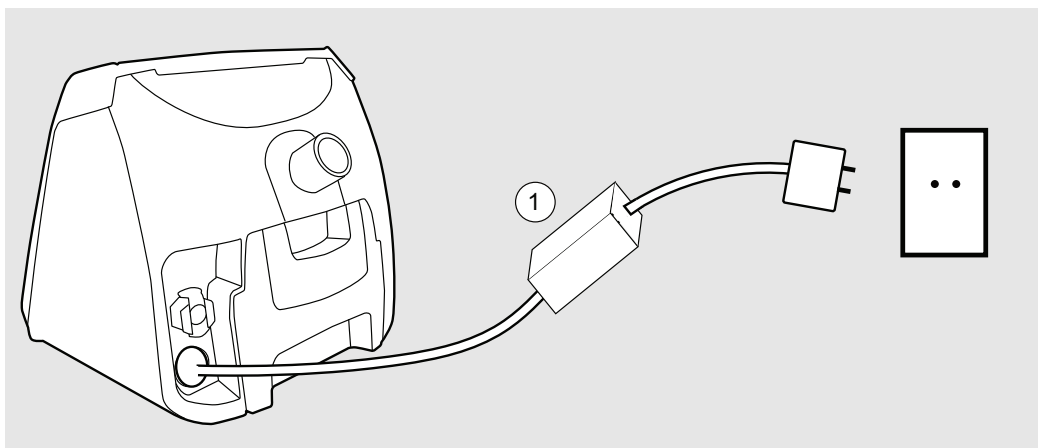
Właściwą izolację sieci zapewniają dopuszczone do użytku zasilacze AC/DC i DC/DC. Respirator należy zasilac wyłącznie przy użyciu dopuszczonego do użytku zasilacza AC/DC lub DC/DC (akcesorium), wskazanego w części 10 *Akcesoria*, strona 114.

- 1 Wetknąć wtyk po stronie prądu stałego, wkręcając go w gniazdo zasilania z tyłu aparatu Vivo 3.



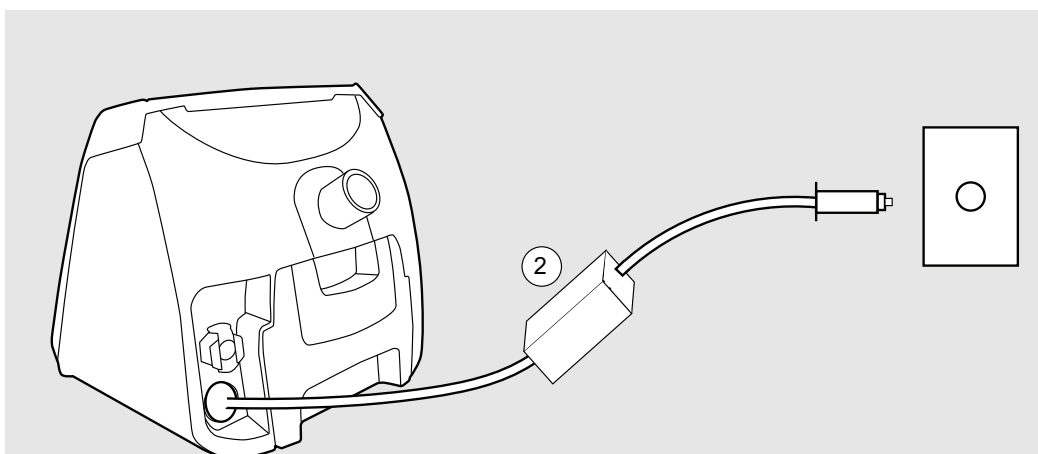
- 2 Upewnić się, że kabel zasilający sieciowy jest podłączony do zasilacza (a).
- 3 Przekręcić wtyk po stronie prądu stałego w prawo o 90 stopni (b).

- 4 a) Jeżeli w użyciu jest zasilanie sieciowe, wetknąć wtyk po stronie prądu przemiennego do gniazdka sieci elektroenergetycznej; zob. na ilustracji poniżej.



Pozycja 1 na ilustracji: Zasilacz AC/DC

- b) Jeżeli w użyciu jest zasilanie prądem stałym, wetknąć wtyk po stronie prądu stałego do gniazdka prądu stałego; ; zob. na ilustracji poniżej.



Pozycja 2 na ilustracji: Zasilacz DC/DC



UWAGA!

Upewnić się, że gniazdko nie jest zastawione, tak żeby w razie potrzeby dało się bez trudu wypiąć kabel z gniazdka.

5.4 Podłączanie obwodu pacjenta



OSTRZEŻENIE!

Należy uważnie zapoznać się z treścią części 2.4 *Obwód pacjenta — Ostrzeżenia i przestrogi*, strona 21, żeby dopilnować uwzględnienia i spełnienia wszystkich obowiązujących warunków.

Aparat Vivo 3 jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z obwodami z przeciekiem. Zalecane natężenie przecieku: 20 do 50 litrów na minutę przy 10 cmH₂O.

- 1 Sprawdzić, czy obwód jest czysty i nie uległ uszkodzeniu.
- 2 Podłączyć rurkę do wylotu powietrza.

W przypadku obwodu podgrzewanego: Dopilnować, żeby do wylotu powietrza podłączona została końcówka z wtykiem grzejnym. Zob. w części 5.4.1 *Podłączanie podgrzewanego obwodu pacjenta*, strona 59, oraz 5.4.2 *Odlączenie podgrzewanego obwodu pacjenta od respiratora*, strona 60.

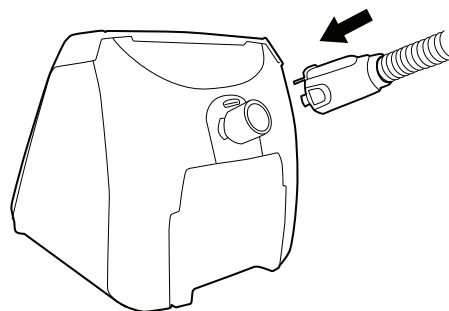
- 3 Sprawdzić, czy interfejs pacjenta ma wbudowany port przecieku.
 - Jeżeli tak, podłączyć obwód pacjenta do interfejsu pacjenta.
 - Jeżeli nie, najpierw podłączyć do obwodu pacjenta zawór przecieku, a dopiero następnie wykonać połączenie z interfejsem pacjenta.



Na złączu wylotowym respiratora założyć można filtr przeciwbakteryjny.

5.4.1 Podłączanie podgrzewanego obwodu pacjenta

- 1 Należy regularnie sprawdzać, czy obwód pacjenta nie uległ uszkodzeniu.
- 2 Podłączyć osłonkę dla respiratora do wyjścia powietrza dla pacjenta na respiratorze. Prawidłowemu załączeniu zatrzasków towarzyszy odgłos zatrzaśnięcia.



- 3 O ile dotyczy, przeprowadzić kontrolę przed użyciem w respiratorze. Szczegółowe informacje na ten temat zawiera podręcznik użytkownika respiratora.
- 4 Podłączyć osłonkę dla interfejsu pacjenta do interfejsu pacjenta.
- 5 Uaktywnić w respiratorze podgrzewanie obwodu. . Szczegółowe instrukcje w tym zakresie zob. w części 6.6.2 *Korzystanie z obwodu podgrzewanego*, strona 71.

5.4.2 Odłączanie podgrzewanego obwodu pacjenta od respiratora

- 1 Odłączenie od respiratora:
Wciskając zatrzaski, ściągnąć obwód z respiratora. nie ciągnąć za samą rurkę.
- 2 Odłączenie od interfejsu pacjenta:
Trzymając obwód za osłonkę, ściągnąć go z interfejsu pacjenta. nie ciągnąć za samą rurkę.

5.5 Uruchomienie aparatu Vivo 3

Opisaną poniżej kontrolę funkcjonalności można przeprowadzać przed użyciem, a także kiedykolwiek działanie aparatu Vivo 3 musi zostać sprawdzone.

Procedura

Warunki wstępne

- Aparat Vivo 3 musi być podłączony do zasilania sieciowego.
 - Aparat Vivo 3 musi być włączony i w trybie *Gotowość*.
- 1 Wcisnąć przycisk **Wł./Wył.** i przytrzymać go tak długo, aż pasek postępu „*Rozpoczęcie terapii*” zapełni się.
 - 2 Rozpoczęciu terapii towarzyszy automatyczny test sygnału alarmu. Należy sprawdzić, czy test został przeprowadzony pomyślnie, co sygnalizują następujące wskazania:
 - Krótki sygnał dźwiękowy potwierdza sprawność sygnalizacji dźwiękowej.
 - Zaświecenie diody alarmu w kolorze najpierw żółtym, a następnie czerwonym potwierdza sprawność sygnalizacji wizualnej.
 - Dioda wstrzymania emisji dźwięku świeci w kolorze żółtym.
 - Po upływie około sekundy obydwie diody gasną.

Gdyby test się nie powiódł, należy zaniechać użycia danego egzemplarza aparatu Vivo 3. W takim wypadku należy skontaktować się z dostawcą aparatu Vivo 3, celem przeprowadzenia kontroli technicznej.

- 3 Przeprowadzić kontrolę przed użyciem (**Inne** —> **Kontrola przed użyciem**).
- 4 Odłączyć kabel zasilający na ponad 5 sekund.

Sprawdzić, czy urządzenie przełącza się na zasilanie z akumulatora wewnętrznego, czemu towarzyszyć powinno wyświetlenie na ekranie komunikatu o treści *Przełączono na akumulator wewnętrzny*.

Gdyby to nie nastąpiło, skontaktować się z dostawcą aparatu Vivo 3.

- 5 Z powrotem podłączyć kabel zasilający.

Sprawdzić, czy aparat Vivo 3 przełącza się na zasilanie sieciowe.

Gdyby to nie nastąpiło, skontaktować się z dostawcą aparatu Vivo 3.

6 Sposób użytkowania aparatu Vivo 3

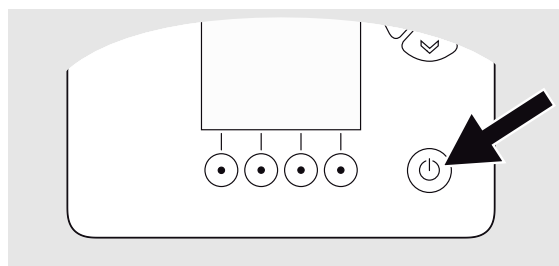
Zestawienie warunków zapoczątkowania i zakończenia fazy wdechu w poszczególnych trybach pracy respiratora zob. w części 4.1 *Tryby terapii*.

6.1 Włączanie aparatu Vivo 3

1 Upewnić się, że zasilacz jest podłączony.

2 Nacisnąć przycisk **Wł./Wył.**.

⇒ Aparat Vivo 3 znajduje się teraz w trybie gotowości, z wyświetlaczem włączonym.



6.2 Rozpoczynanie terapii



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko niedotlenienia bądź odniesienia obrażeń

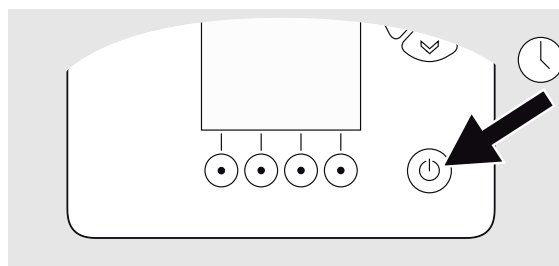
Stosowanie nieodpowiednich ustawień grozi spowodowaniem obrażeń lub poważnego schorzenia – na przykład hiperkapnii, przekładającej się na kwasicę tętniczą. Ustawienia terapii powinny opierać się na zaleceniach lekarza. Zmian w ustawieniach dokonywać może wyłącznie upoważniony personel kliniczny.

1 Upewnić się, że aparat Vivo 3 znajduje się w trybie *Gotowość*.

2 Wcisnąć przycisk **Wł./Wył.** i przytrzymać go tak długo, aż pasek postępu „*Rozpoczynanie terapii*” zapełni się.

⇒ Aparat Vivo 3 przeprowadza teraz test funkcjonalności, co zostaje zasygnalizowane krótkim sygnałem dźwiękowym, po czym rozpoczyna terapię. Należy sprawdzić, czy samotest został przeprowadzony pomyślnie, co sygnalizują następujące wskazania:

- Krótki sygnał dźwiękowy potwierdza sprawność sygnalizacji dźwiękowej.
- Zaświecenie diody alarmu w kolorze najpierw żółtym, a następnie czerwonym.



**ROZPOCZYNAMIE
TERAPII**

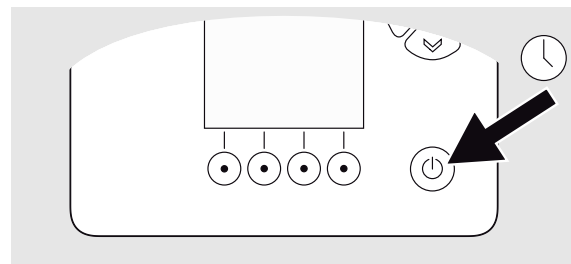
- Dioda wstrzymania emisji dźwięku świeci w kolorze żółtym.
- Po upływie około sekundy obydwie diody gasną.

Gdyby sygnał dźwiękowy testu nie odezwał się, należy zaniechać użytkowania danego egzemplarza aparatu Vivo 3 i skontaktować się z dostawcą Vivo 3.

6.3 Przerwanie terapii

- 1 Wcisnąć przycisk **Wł./Wył.** i przytrzymać go tak długo, aż pasek postępu „Przerwanie terapii” zapełni się.

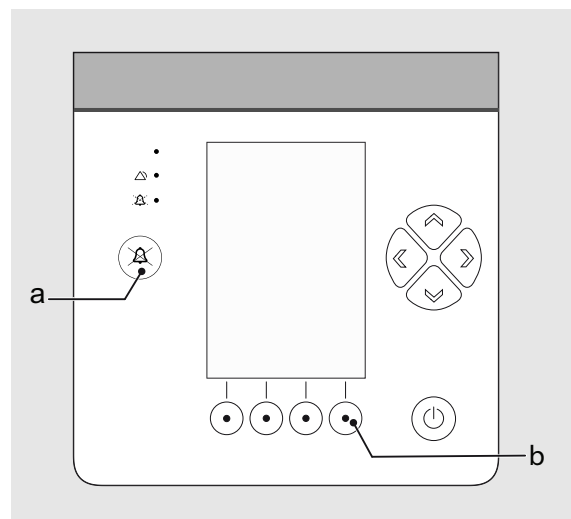
⇒ Wyświetlone zostaje zgłoszenie ze wskazaniem dodatkowej czynności wymaganej do przerwania terapii. Jeżeli wskazana czynność nie zostanie wykonana w ciągu 6 sekund, aparat Vivo 3 powróci do normalnej pracy.



PRZERYWANIE TERAPII



- 2 Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Nacisnąć przycisk **Wycisz alarm** (a). (Jest on dostępny zawsze).
 - Nacisnąć przycisk **Ramp** (b), aby dokonać zatrzymania stopniowo. (Dostępny, o ile wyznaczono czas *Ramp w dół*).

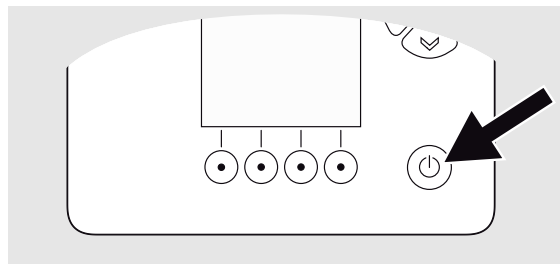


6.4 Wyłączanie aparatu Vivo 3

- 1 Upewnić się, że terapia zostaje przerwana i aparat Vivo 3 znajduje się w trybie *Gotowość*.

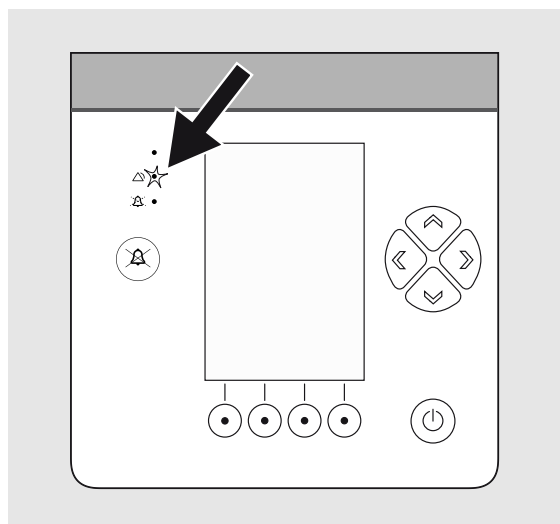
2 Nacisnąć przycisk **Wł./Wył.**

⇒ Za wyświetleniem komunikatu „Czy chcesz wyłączyć respirator?” potwierdzić ten zamiar, przed upływem sześciu (6) sekund naciskając przycisk **Wycisz alarm**. W przeciwnym razie aparat Vivo 3 przełączy się z powrotem w tryb gotowości.



3 Nacisnąć przycisk **Wycisz alarm**.

⇒ Aparat Vivo 3 zostaje teraz wyłączony.



6.5 Monitorowanie terapii

1 Dwukrotnie nacisnąć przycisk nawigacji **Monitorowanie**.

⇒ Wyświetlona zostaje strona „Monitorowanie”.

Na stronie „Monitorowanie” prezentowane są dane terapii, które monitoruje aparat Vivo 3. Składa się na nią wykres słupkowy, ilustrujący bieżące ciśnienie, oraz pole tekstowe, w którym wielkości monitorowane są przedstawiane w postaci tekstowej.

Objaśnienie wykresu słupkowego

1. Bieżące ciśnienie
2. Poziom graniczny alarmu niskiego ciśnienia
3. Ustawiony poziom ciśnienia wdechu
4. Poziom graniczny alarmu wysokiego ciśnienia

6.5.1 Wielkości terapii monitorowane przez aparat Vivo 3

- **Pszczytowe**

Wielkość „P_{szczytowe}” (ciśnienie szczytowe) wskazuje najwyższą wartość ciśnienia zarejestrowaną w ostatnio monitorowanej fazie wdechu.

- **EPAP**

Wielkość „EPAP” (Expiratory Positive Airway Pressure) to najniższe ciśnienie zarejestrowane podczas ostatniej fazy wydechu.

- **Przeciek**

Wielkość „Przeciek” to obliczony przeciek średni [l/min] na przestrzeni ostatniego oddechu, uaktualniany z oddechu na oddech.

- **MVe**

Wielkość „MVe” (Minute Volume, expiratory) oblicza się jako „Objętość oddechową” mnożoną przez „Częstość oddychania ogółem”.

- **Vte**

Wielkość „Vte” (Tidal Volume, expiratory) to wydychana objętość oddechowa dla każdego oddechu.

- **% w TgV**

Procent oddechów w przedziale objętości docelowej (Target Volume).

- **Czas wzrostu**

Wielkość „Czas wzrostu” ilustruje czas trwania wzrostu ciśnienia w fazie wdechu.

- **SpO₂**

Wielkość „SpO₂” (Saturation of Peripheral Oxygen) ilustruje wysycenie tlenem pacjenta, zgodnie z wynikiem pomiaru dokonywanego przez moduł SpO₂.

Wartość ta jest wyświetlana tylko wtedy, gdy podłączony jest moduł SpO₂.

Zakres wskazania: zgodnie ze specyfikacją producenta.

- **Tętno**

Wielkość „Tętno” ilustruje tętno pacjenta, zgodnie z wynikiem pomiaru dokonywanego przez moduł SpO₂.

Wartość ta jest wyświetlana tylko wtedy, gdy podłączony jest moduł SpO₂.

Zakres wskazania: zgodnie ze specyfikacją producenta.

6.5.2 Wielkości terapii monitorowane przez wyposażenie zewnętrzne

Monitorowanie wydechowego CO₂

W celu monitorowania wydechowego CO₂, do obwodu pacjenta podłączone musi zostać zewnętrzne urządzenie monitorujące.

Urządzenie to musi spełniać wymagania normy ISO 80601-2-55.

Monitorowanie wysycenia tlenem

W celu monitorowania wysycenia tlenem powietrza dla pacjenta, do obwodu pacjenta podłączone musi zostać zewnętrzne urządzenie monitorujące.

Urządzenie to musi spełniać wymagania normy ISO 80601-2-55 i musi być wyposażone w alarm wysokiej zawartości tlenu.

6.6 Użytkowanie akcesoriów

W tej części opisano sposób posługiwania się akcesoriami dostarczonymi przez firmę Breas Medical AB.

6.6.1 Korzystanie z nawilżacza modułowego



OSTRZEŻENIE!

Przed przystąpieniem do użytkowania aparatu 2.7 *Nawilżanie i podgrzewanie* — *Ostrzeżenia i przestrogi*, strona 26 z nawilżaczem modułowym należy zapoznać się z treścią części Vivo 3.



OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo poparzenia

W razie odłączenia nawilżacza i otworzenia go tuż po skorzystaniu z respiratora należy uważać, żeby nie dotknąć grzałki znajdującej się wewnątrz nawilżacza, ponieważ może ona być bardzo gorąca.



OSTRZEŻENIE!

Jeden nawilżacz może być używany tylko przez jednego pacjenta.



UWAGA

Respiratora można też używać z nawilżaczami samodzielnymi czynnymi (aktywnymi) oraz biernymi (pasywnymi).

Zadaniem nawilżacza jest nawilżanie powietrza dla pacjenta. Jest on przeznaczony wyłącznie do użytku nieinwazyjnego.

Informacja o nawilżaczu modułowym

Nawilżacz modułowy jest przeznaczony wyłącznie do użytku nieinwazyjnego.

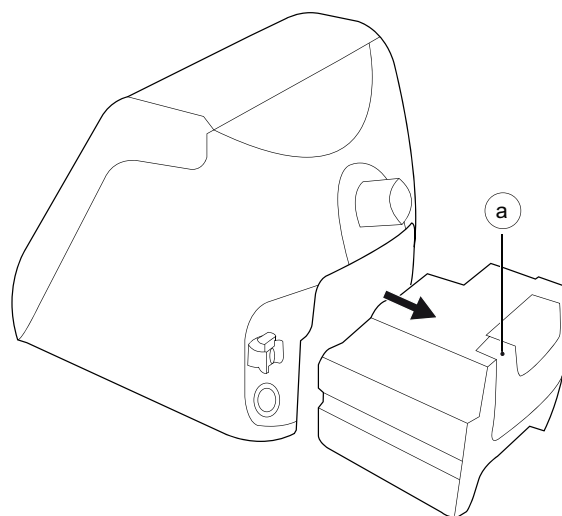
Żeby nawilżacz mógł pracować, musi zostać podłączony do sieci elektroenergetycznej.

Informacja w tabeli poniżej znajduje zastosowanie do zalecanej konfiguracji systemu terapii oddychania, którą jest nawilżacz modułowy i obwód podgrzewany.

Cecha	Opis
Klasyfikacja nawilżacza	Nawilżacz kategorii 2 w rozumieniu normy ISO 80601-2-74.
Znamionowe natężenie przepływu	20–50 l/min
Warunki pracy	Temperatura od +15 do +35°C. Wilgotność względna od 15 do 95%.
Przeciek gazów	< 0,2 l/min przy 50 cmH ₂ O
Maksymalne nawilżenie	> 13 mg/l, przetestowane zgodnie z wymaganiami normy ISO 80601-2-74.

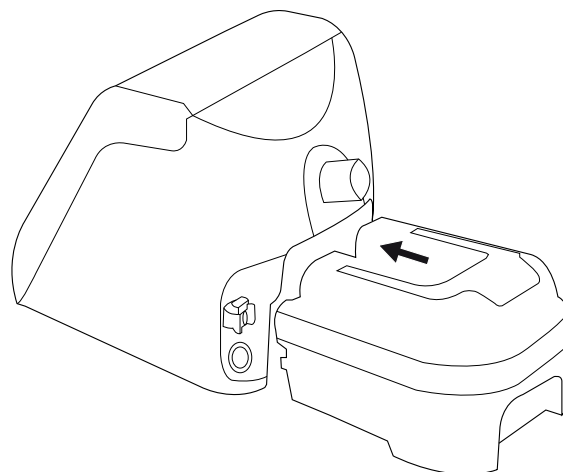
Pierwsze użycie nawilżacza modułowego — Informacja ogólna

- 1 Wyjąć moduł obejścia: wcisnąć zapadkę blokującą (a), po czym wyciągnąć go.



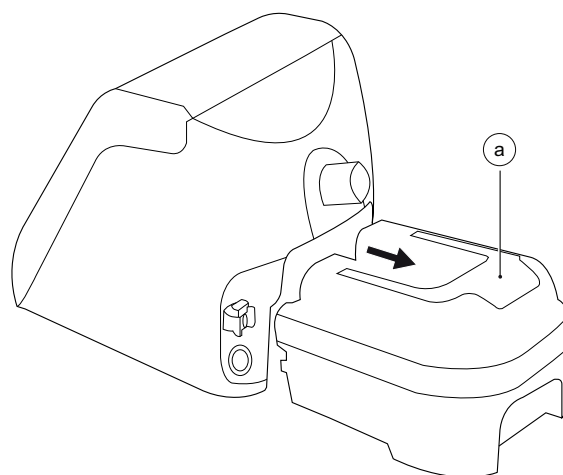
- 2 Napełnić nawilżacz wodą.

- 3 Wstawić nawilżacz.



Odłączanie nawilżacza od aparatu Vivo 3

- 1 Jeżeli trwa jakakolwiek terapia, przerwać ją.
- 2 Wcisnąć zapadkę blokującą (a), po czym wyciągnąć nawilżacz.



- 3 Jeżeli w dalszej kolejności aparat Vivo 3 ma być w użyciu bez nawilżacza, to w miejsce nawilżacza należy zainstalować moduł obejścia.

Napełnianie nawilżacza

Czas pracy do powtórnego napełnienia nawilżacza

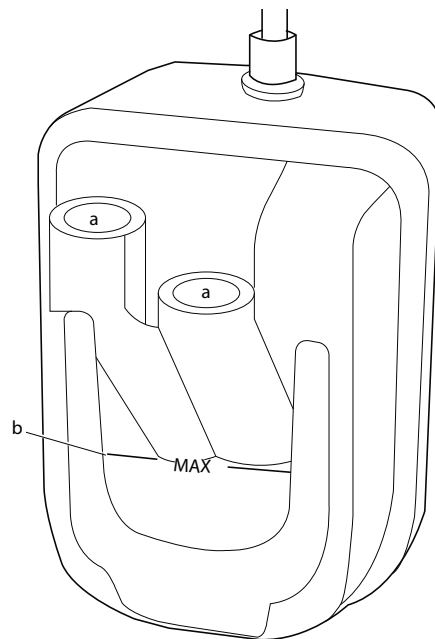
Poziom nawilżenia (5): 12 godzin. Przy niższych ustawieniach ten czas jest wydłużony.



UWAGA!

- Zbiornik wody trzeba odłączać od aparatu Vivo 3 na czas napełniania go wodą.
- Do zbiornika wody nawilżacza należy wlewać wyłącznie wodę destylowaną bądź sterylizowaną, albo zwykłą wodę po przegotowaniu i schłodzeniu. Ma to na celu ograniczenie ilości bakterii i osadów mineralnych.
- Zbiornika wody nie wolno napełniać wodą gorącą.
- Nie przepelniać zbiornika wody. Zbiornik wody ma pojemność 350 ml. Poziom odpowiadający maksymalnemu stopniowi napełnienia jest oznaczony w zbiorniku.
- Po zakończeniu korzystania z respiratora, przed otwarciem zbiornika wody należy odczekać jedną (1) minutę, jako że w pewnych okolicznościach – np. w razie wyczerpania wody w nawilżaczu – zbiornik może się mocno nagrzewać.

- 1 Odłączanie zbiornika wody – zob. wyżej.
- 2 Upewnić się, że stosowana woda spełnia wymagania jakościowe. Dozwolone jest stosowanie wody następującego rodzaju:
 - Destylowana
 - Sterylizowana
 - Zagotowana i następnie ostudzona woda wodociągowa
- 3 Trzymając nawilżacz z otworami drogi powietrza (a) skierowanymi w górę, wlać wodę przez któryś z tych otworów. Upewnić się, że nie został przekroczony poziom maksymalny (b).

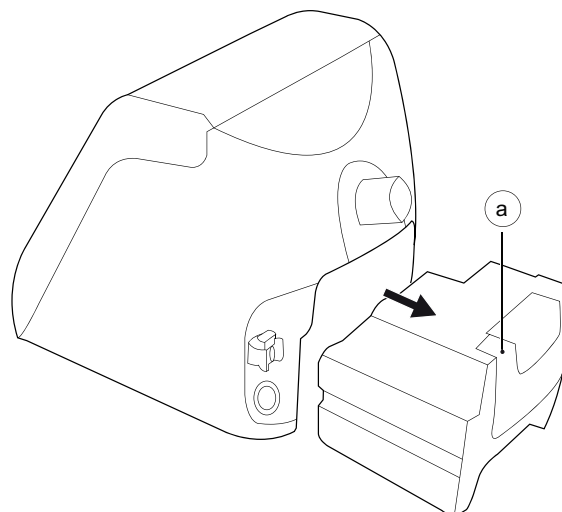


- 4 Gdyby zewnętrzna powierzchnia nawilżacza była wilgotna, przed ponownym podłączeniem do aparatu Vivo 3 należy ją osuszyć przy pomocy niestrzępiącej się szmatki.

Podłączanie nawilżacza do aparatu Vivo 3

- 1 Jeżeli trwa jakakolwiek terapia, przerwać ją.

- 2 Jeżeli w aparacie Vivo 3 jest zainstalowany moduł obejścia drogi powietrza, wyjąć go: wcisnąć zapadkę blokującą (a), po czym wyciągnąć moduł.



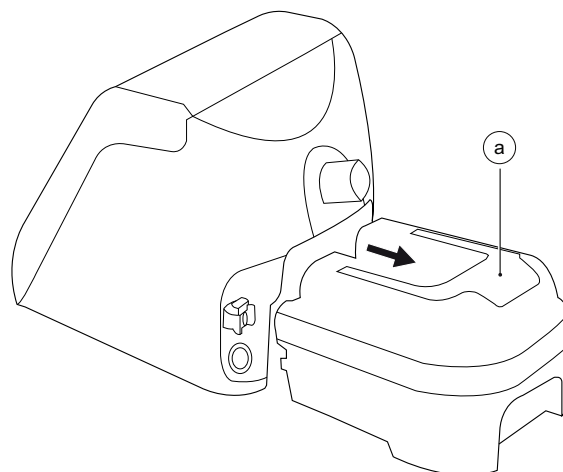
- 3 Upewniwszy się, że nawilżacz jest napelniony prawidłowo, wsunąć go w aparat Vivo 3, tak żeby zapadka blokująca załączyła się.
⇒ Odgłos zatrzaśnięcia potwierdza poprawne zainstalowanie nawilżacza.

Uaktywnianie nawilżacza

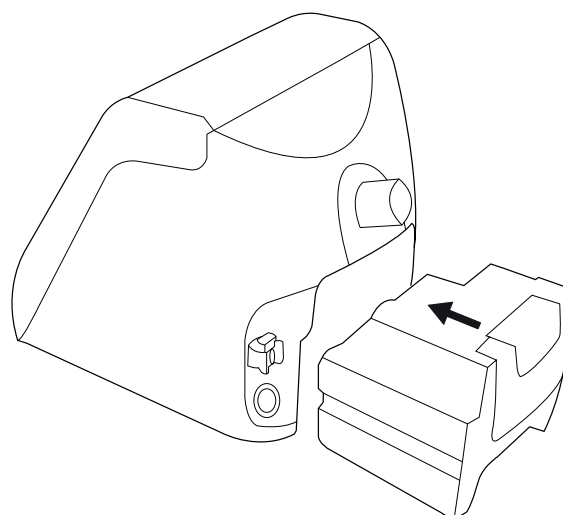
- 1 Dwukrotnie nacisnąć przycisk **Konfiguracja**.
⇒ Wyświetlona zostaje druga strona „Konfiguracja”, zawierająca ustawienia dotyczące nawilżacza.
- 2 Posługując się przyciskiem **strzałki w górę**, wybrać ustawienie **Nawilżacz**.
- 3 Nacisnąć przycisk **strzałki w prawo**, żeby włączyć nawilżacz.
⇒ Ustawienie zmienia się na „Wł.” i na wyświetlaczu podświetlony zostaje symbol nawilżacza.
⇒ Pojawia się ustawienie „Poziom nawilżenia”.
- 4 Posługując się przyciskiem strzałki **w dół**, wybrać pozycję **Poziom nawilżenia**.
- 5 Użyć przycisku **strzałki w lewo**, żeby osłabić nawilżanie, albo przycisku **strzałki w prawo**, żeby wzmocnić nawilżanie.

Okres użytkowania aparatu bez nawilzacza

- 1 Wyjąć nawilzacz: wcisnąć zapadkę blokującą (a), po czym go wyciągnąć.



- 2 Wylać wodę z nawilzacza.
- 3 Wstawić modul obejścia drogi powietrza.



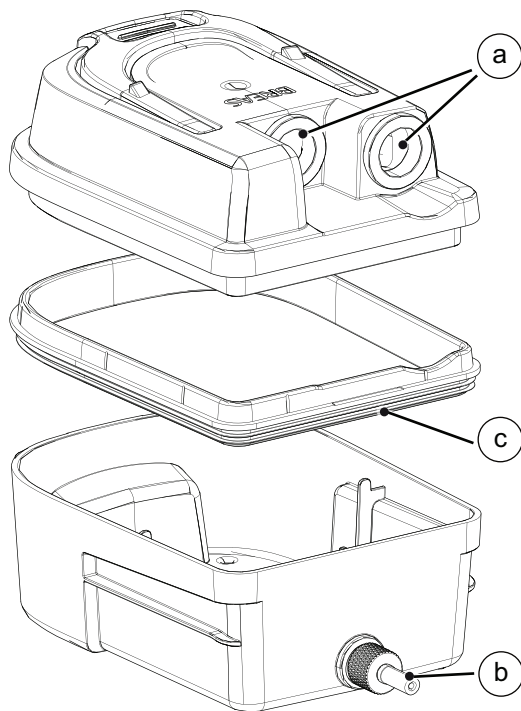
Czyszczenie nawilzacza



OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo poparzenia

W razie odłączenia nawilzacza i otworzenia go tuż po skorzystaniu z respiratora należy uważać, żeby nie dotknąć grzałki znajdującej się wewnątrz nawilzacza, ponieważ może ona być bardzo gorąca.



- 1 Otworzyć nawilżacz: wyciągnąć pokrywę ku górze. Nie odłączać przy tym silikonowych dróg powietrza (a). Nie demontować też kasety grzałki (b).
- 2 Umyć nawilżacz ręcznie albo w zmywarce.
- 3 Po oczyszczeniu upewnić się, że silikonowa uszczelka (c) jest ułożona prawidłowo: przy zamykaniu nawilżacza krawędź z rowkiem musi być skierowana w dół.

6.6.2 Korzystanie z obwodu podgrzewanego



OSTRZEŻENIE!

Przed przystąpieniem do użytkowania aparatu 2.7 *Nawilżanie i podgrzewanie* — *Ostrzeżenia i przestrogi*, strona 26 z obwodem podgrzewanym należy zapoznać się z treścią części Vivo 3.



UWAGA

Żeby obwód podgrzewany mógł pracować, musi zostać podłączony do sieci elektroenergetycznej.



Informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, opisy produktu, instrukcje dotyczące instalacji, użytkowania, czyszczenia i konserwacji oraz dane techniczne zawiera instrukcja obsługi poświęcona obwodowi podgrzewanemu.



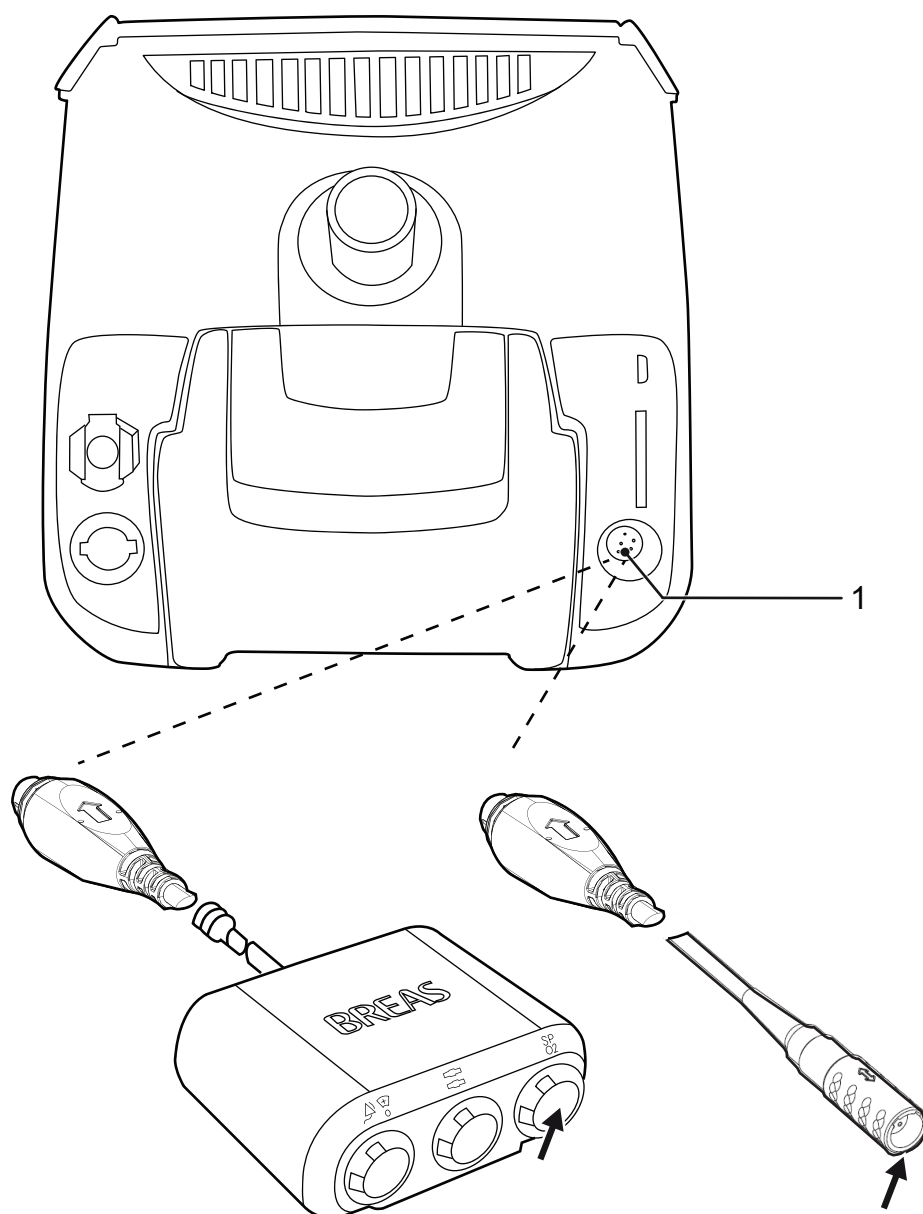
Podłączanie podgrzewanego obwodu pacjenta – zob. 5.4 *Podłączanie obwodu pacjenta*, strona 59.

Uaktywnienie obwodu podgrzewanego

- 1 Dwukrotnie nacisnąć przycisk **Konfiguracja**.
⇒ Wyświetlona zostaje druga strona „Konfiguracja”, zawierająca ustawienia dotyczące obwodu podgrzewanego.
- 2 Posługując się przyciskiem **strzałki w górę**, wybrać ustawienie **Obwód podgrzewany**.
- 3 Nacisnąć przycisk **strzałki w prawo**, żeby włączyć obwód podgrzewany.
⇒ Ustawienie zmienia się na „Wł.” i na wyświetlaczu podświetlony zostaje symbol obwodu podgrzewanego.
⇒ Pojawia się ustawienie „Poziom ciepła obwodu”.
- 4 Posługując się przyciskiem **strzałki w dół**, wybrać pozycję **Poziom ciepła obwodu**.
- 5 Użyć przycisku **strzałki w lewo**, żeby osłabić podgrzewanie, albo przycisku **strzałki w prawo**, żeby wzmóc podgrzewanie.

6.6.3 Korzystanie z czujnika SpO₂

Moduł SpO₂ – składający się z czujnika SpO₂ oraz zespołu elektroniki – służy do pomiaru tętna oraz funkcjonalnego wysycenia tlenem hemoglobiny krwi tętniczej (SpO₂).



Moduł SpO₂ można podłączyć do aparatu Vivo 3 (pozycja 1 na ilustracji wyżej), wykorzystując do tego celu kabel połączeniowy SpO₂ (nr artykułu 007079) – albo do kostki akcesoriów (007000), w celu monitorowania i zapisywania pomiarów SpO₂. Pomiar SpO₂ są zapisywane w pamięci danych, którą można pobrać do komputera i przeglądać w oprogramowaniu komputerowym aparatu.



Informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, opisy produktu, instrukcje dotyczące instalacji, użytkowania, czyszczenia i konserwacji oraz dane techniczne zawiera instrukcja obsługi poświęcona modułowi SpO₂.



UWAGA!

- Kiedy aparat Vivo 3 jest w użyciu z czujnikiem SpO₂, Vivo 3 wyświetla wskazanie wysycenia tlenem hemoglobiny funkcjonalnej, zgodnie z pomiarem dokonywanym przez czujnik.
- Informacja o świetle emitowanym przez czujnik SpO₂:
 - Szczytowa długość fali (czerwień): 660 nm
 - Szczytowa długość fali (podczerwień): 905 nm
 - Maksymalna optyczna moc wyjściowa: ≤ 15 mW
 - Więcej informacji na temat zakresu szczytowych długości fali czujnika tlenu, maksymalnej mocy optycznej oraz użytkowania zob. w instrukcji obsługi poświęconej danemu czujnikowi.
- Na działanie lub dokładność pulsoksymetru wpływać mogą czynniki środowiskowe, takie jak światło w otoczeniu, ruch fizyczny, wykonywanie testów diagnostycznych, niska perfuzja, zakłócenia elektromagnetyczne, hemoglobina dysfunkcyjna, obecność pewnych barwników oraz nieprawidłowe ustawienie czujnika pulsoksymetru.
- Testery funkcjonalności nie nadają się do celów oceny dokładności sondy oraz monitora pulsoksymetru.

6.6.4 Korzystanie ze złączki podawania tlenu



OSTRZEŻENIE!

Przed przystąpieniem do użytkowania aparatu 2.9 *Stosowanie tlenu* — *Ostrzeżenia i ostrzeżenia*, strona 29 z tlenem należy zapoznać się z treścią części Vivo 3

Przepływ dodatkowego tlenu o natężeniu do 30 l/min można przyłączyć przez zastosowanie źródła tlenu z rotametrem – np. zbiornika z tlenem, centralnego systemu doprowadzania tlenu albo koncentratora tlenu.

Specyfikacja zasilania tlenem dodatkowym

Cecha	Opis
Maksymalny przepływ	30 l/min
Ciśnienie maksymalne	100 kPa
Źródło zasilania	Wyposażone w rotometr. Przykładowe źródła: <ul style="list-style-type: none">• Butla z tlenem• Instalacja centralnego zasilania tlenem• Koncentrator tlenu
Złącze	Źródło tlenu musi zostać wyposażone w niskociśnieniową złączkę tlenu firmy Breas (nr artykułu 005032).

Przylączenie źródła tlenu

- 1 Podłączyć złączkę tlenu (005032) do rurki podawania tlenu.
- 2 Podłączyć złączkę tlenu do gniazda tlenu z tyłu aparatu Vivo 3. Szczegółowe informacje na ten temat zob. w części 3.3 *Tył respiratora*, strona 35.
- 3 Jeżeli w użyciu ma być urządzenie monitorujące wysycenie tlenem, to należy podłączyć je w sposób zgodny z treścią instrukcji udzielonych przez jego dostawcę.

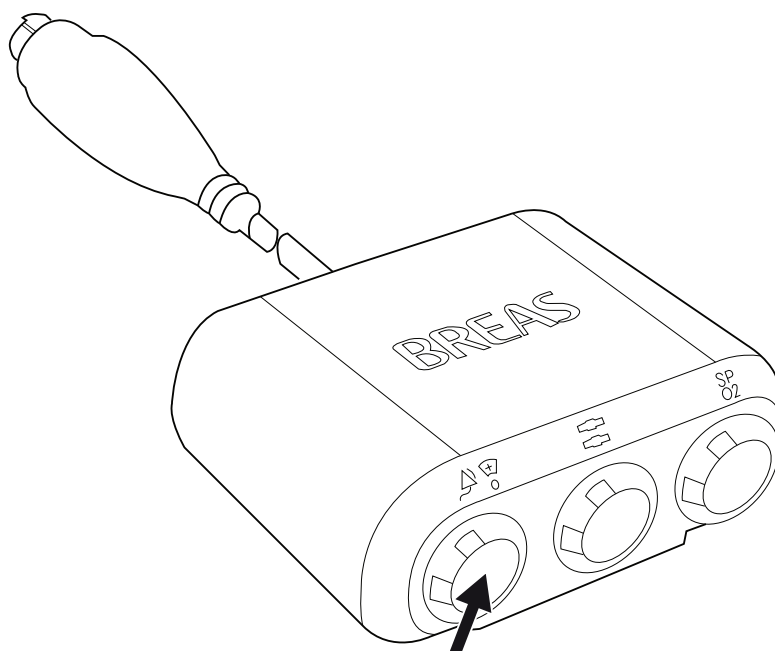
6.6.5 Korzystanie z modułu alarmu zdalnego



Informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, opisy produktu, instrukcje dotyczące instalacji, użytkowania, czyszczenia i konserwacji oraz dane techniczne zawiera instrukcja obsługi poświęcona modułowi alarmu zdalnego.

Alarm zdalny umożliwi personelowi klinicznemu i innym pracownikom służby zdrowia zdalne monitorowanie alarmów aparatu Vivo 3. Alarm zdalny powtarza alarmy aparatu Vivo 3.

- 1 Podłączyć kostkę akcesoriów do gniazda łączności z tyłu aparatu Vivo 3.
- 2 Podłączyć przewód alarmu zdalnego do gniazda modułu wezwania pielęgniarki / modułu alarmu zdalnego na kostce akcesoriów.



- 3 Włączyć moduł alarmu zdalnego.
- 4 Wywołać w aparacie Vivo 3 alarm i sprawdzić, czy skutkuje to pobudzeniem systemu alarmu zdalnego. Szczegółowe informacje na temat wyzwalania alarmów zob. w części .

6.6.6 Korzystanie z futerału ochronnego

Przeznaczeniem futerału ochronnego jest użytkowanie aparatu Vivo 3 w ruchu w obrębie szpitala bądź innej placówki opieki, jak i podczas poruszania się po domu. Futerał może być założony podczas korzystania z aparatu Vivo 3 – na przykład zamocowany do wózka inwalidzkiego lub w prywatnym pojeździe, albo też niesiony w rękę.

Futerał ochronny chroni aparat Vivo 3, podczas normalnego użytkowania, przed czynnikami zewnętrznymi takimi jak wstrząsy, rozlana woda, światło słoneczne, pył i zanieczyszczenia.

Futerał ochronny nie zapewnia jednak aparatowi Vivo 3 ochrony przed deszczem i śniegiem.

- Futerału ochronnego można używać w połączeniu z zasilaczami zewnętrznymi.
- Futerału ochronnego nie można używać w połączeniu z nawilżaczem modułowym. Kiedy aparat jest umieszczony w futerale ochronnym, w miejscu nawilżacza modułowego zainstalowany musi być moduł obejścia drogi powietrza.

6.6.7 Korzystanie z futerału lekkiego

Przeznaczeniem futerału lekkiego jest użytkowanie aparatu Vivo 3 w ruchu w obrębie szpitala bądź innej placówki opieki, jak i podczas poruszania się po domu. Futerał może być założony podczas korzystania z respiratora – na przykład zamocowany do wózka inwalidzkiego lub w prywatnym pojeździe, albo też niesiony w rękę.

Futerał lekki chroni respirator – podczas jego normalnego użytkowania – przed rozlaniem na niego wody, światłem słonecznym, pyłem i zabrudzeniem.

Futerału lekkiego nie można używać w połączeniu z nawilżaczem modułowym. Kiedy aparat jest umieszczony w futerale lekkim, w miejscu nawilżacza modułowego zainstalowany musi być moduł obejścia drogi powietrza.

Futerał lekki nie chroni przed wpływem czynników zewnętrznych takich jak uderzenia czy padający deszcz lub śnieg.

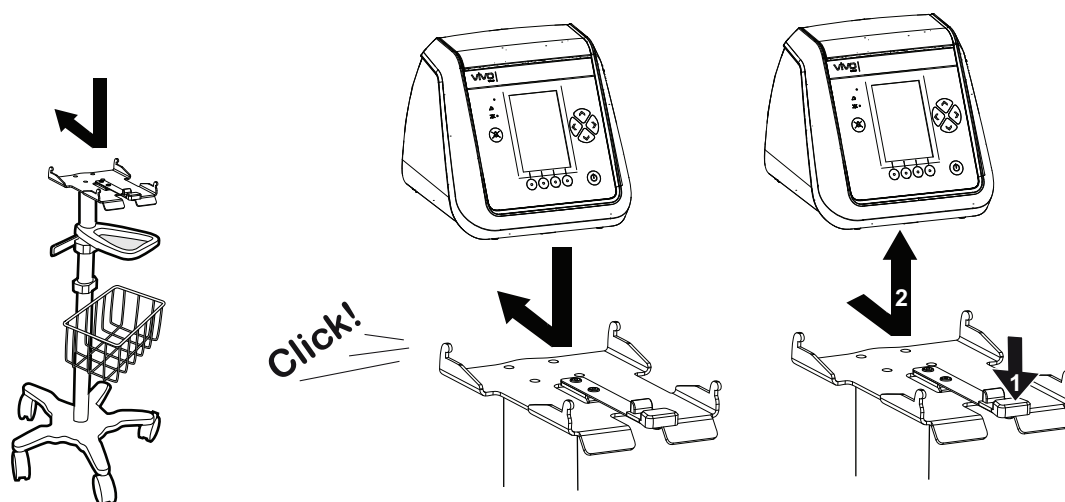
6.6.8 Korzystanie z kabla rozgałęzionego

Kabel rozgałęziony umożliwia podłączenie aparatu Vivo 3 jednocześnie do sieci elektroenergetycznej i do zasilania zewnętrznego prądem stałym; zob. w części 5.3 *Podłączenie aparatu Vivo 3 do zasilania*, strona 57. Kiedy dostępne są obydwa te źródła zasilania, wykorzystywane jest zasilanie sieciowe.

6.6.9 Korzystanie z aparatu Vivo 3 z wózkiem

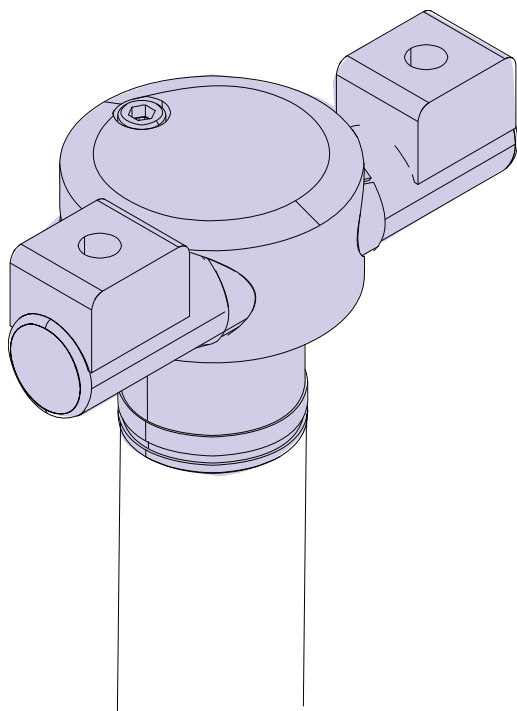
W tej części opisano sposób użytkowania aparatu Vivo 3 z wózkiem ze wspornikiem mocującym.

Aparat Vivo 3 należy zakładać we wsporniku i zdejmować z niego w sposób przedstawiony na ilustracji:



Płytkę nośną mocuje się do wózka czterema śrubami.

Przed zamocowaniem płytki nośnej trzeba zdemontować element przechyłny; zob. na ilustracji niżej.



Kiedy respirator jest zamontowany na wózku, należy uważać, żeby nie dopuścić do przewrócenia wózka. Wózek obciążony w sposób zgodny z poniższą specyfikacją powraca do pozycji pionowej po przechyleniu o nie więcej niż 10°.

- Maksymalne obciążenie wózka to 24 kg (52 lb).
- Maksymalne obciążenie koszyka wózka to 0,9 kg (2 lb).

6.7 Podstawowe rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Respirator nie uruchamia się.	Sprawdzić połączenia kabla zasilającego poprowadzonego między respiratorem a gniazdkiem elektrycznym.
Respirator uruchamia się, ale obwód pacjenta w ogóle nie podaje powietrza.	Dopilnować, żeby obydwa końce obwodu pacjenta były podłączone prawidłowo. Wyprostować obwód pacjenta lub wymienić go.
Nawilżacz nie działa jak należy.	Jeżeli nawilżacz jest złożony nieprawidłowo, rozłożyć go i złożyć od nowa, poprawnie. Jeżeli powietrze jest suche pomimo użycia nawilżacza, podwyższyć stopień nawilżania. Jeżeli nawilżacz w ogóle nie podaje ciepła, sprawdzić czy aparat Vivo 3 jest zasilany ze źródła prądu przemiennego; przy zasilaniu z akumulatora nawilżacz nie pracuje.

7 Alarmy



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko braku sygnalizacji warunków krytycznych

- Głośność alarmu powinna być ustawiona na wyraźnie słyszalnym poziomie. Ustawienie poziomu dźwięku alarmu poniżej poziomu hałasu w otoczeniu może utrudnić rozpoznawanie warunków alarmu.

Rozproszony system alarmowy

System alarmowy rozproszony do respiratora:

- Podłączany przewodowo moduł alarmu zdalnego, dostarczany przez firmę Breas Medical AB

Działanie alarmu w razie zaniku zasilania

W razie zaniku zasilania ma miejsce, co następuje:

1. Jeżeli powstała awaria sieci elektroenergetycznej, to następuje przełączenie na zasilanie z akumulatora wewnętrznego i wyświetlony zostaje komunikat o treści „Przełączono na akumulator wewnętrzny”.
2. Kiedy pozostaje 20 (± 5) minut pracy akumulatora, uaktywniony zostaje alarm (o priorytecie średnim) o treści „Niski stan ostat[niego] źródła zasilania”. Towarzyszy temu sygnał dźwiękowy.
3. Kiedy pozostaje 5–7 minut pracy akumulatora, uaktywniony zostaje alarm (o priorytecie wysokim) o treści „Krytycznie niski stan ostatniego źródła zasilania”. Towarzyszy temu sygnał dźwiękowy.
4. Z chwilą rozładowania akumulatora wyświetlony zostaje komunikat o treści „Akumulator wewnętrzny całkowicie rozładowany. Podłączyć zasilanie sieciowe albo prądem stałym, żeby naładować.”
5. Uaktywniony zostaje alarm i aparat Vivo 3 wyłącza się.

W razie przerwy w dopływie prądu, ustawienia alarmów zostają zachowane.

7.1 Pozycja operatora

Wskazania priorytetu alarmu są pomyślane tak, żeby dało się je rozróżnić z odległości 4 metrów i pod kątem 50° od osi wyświetlacza aparatu Vivo 3.

7.1.1 Sprawdzenie pozycji operatora

- 1 Uaktywnić alarm. Szczegółowe instrukcje w tym zakresie zob. w części .
- 2 Z pozycji operatora powinno dać się usłyszeć sygnał dźwiękowy alarmu oraz określić priorytet alarmu na podstawie któregoś z sygnałów wizualnych (migoczące diody

i komunikat na ekranie). Głośność sygnałów dźwiękowych alarmów o priorytecie wysokim i średnim należy do przedziału ciśnienia akustycznego 50–73 dB(A).

Szczegółowe informacje na ten temat zob. w części 7.2.1 *Rozpoznanie stanu alarmowego*, strona 80.

- 3 Gdyby ta kontrola nie powiodła się, należy rozważyć podjęcie następujących środków:
- Znalezienie dla operatora lepszej pozycji.
 - Wyregulowanie głośności alarmu – zob. 7.2.5 *Regulowanie głośności alarmu*, strona 83.
 - Doposażenie systemu o moduł alarmu zdalnego – zob. 10 *Akcesoria*, strona 114.

7.2 Obsługa alarmów

7.2.1 Rozpoznanie stanu alarmowego

Alarm jest sygnalizowany przez moduł główny aparatu Vivo 3 – a także przez moduł alarmu zdalnego (o ile dotyczy) – natychmiast po zaistnieniu warunków alarmowych. Uaktywnione alarmy pozostają aktywne do czasu zażegnania stanu alarmowego.

Aktywne alarmy są sygnalizowane następującymi sposobami:

- Sygnał dźwiękowy – zob. na stronie 80.
- Komunikat alarmowy na ekranie – zob. na stronie 81.
- Dioda alarmu – zob. na stronie 81.

Sygnał dźwiękowy alarmu

- **Alarmy o wysokim priorytecie**
Trzy (3) krótkie sygnały, następnie pół sekundy przerwy i kolejne dwa (2) sygnały. Sekwencja powtarza się co 3 sekundy.



- **Alarmy o średnim priorytecie**
Trzy (3) sygnały. Sekwencja powtarza się co 6 sekund.



Informacja o regulowaniu głośności alarmu – zob. 7.2.5 *Regulowanie głośności alarmu*, strona 83.

Sygnał dźwiękowy komunikatu informacyjnego

Jeden krótki sygnał co 5 sekund.



Głośność alarmu

Głośność dźwięku alarmu podlega regulacji w zakresie od 55 do 80 dB(A).

Komunikat alarmowy na ekranie

Na ekranie wyświetlona zostaje nazwa uaktywnionego alarmu.

- **Alarmy o wysokim priorytecie**
Tekst wyróżniony kolorem czerwonym.
- **Alarmy o średnim priorytecie**
Tekst wyróżniony kolorem żółtym.



Szczegółowe informacje na temat poszczególnych alarmów zob. w części 7.3 *Alarmy fizjologiczne*, strona 85 oraz 7.4 *Alarmy techniczne*, strona 95.

Współwystąpienie kilku alarmów

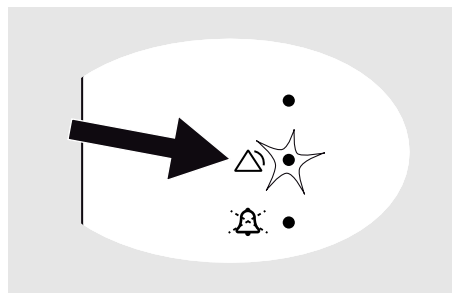
Kiedy równocześnie uaktywnionych jest kilka alarmów, alarmy o wysokim priorytecie mają w sygnalizacji pierwszeństwo względem alarmów o średnim priorytecie: żaden alarm o średnim priorytecie nie zostanie zasygnalizowany, dopóki nie zostaną zażegnane wszelkie stany alarmowe o wysokim priorytecie.

Kiedy równocześnie uaktywnionych jest kilka alarmów o jednakowym priorytecie, ich opisy są wyświetlane w pętli.

Symbol „>>>” wskazuje, że wyświetlany w danej chwili alarm nie jest jedynym uaktywnionym.

Dioda alarmu

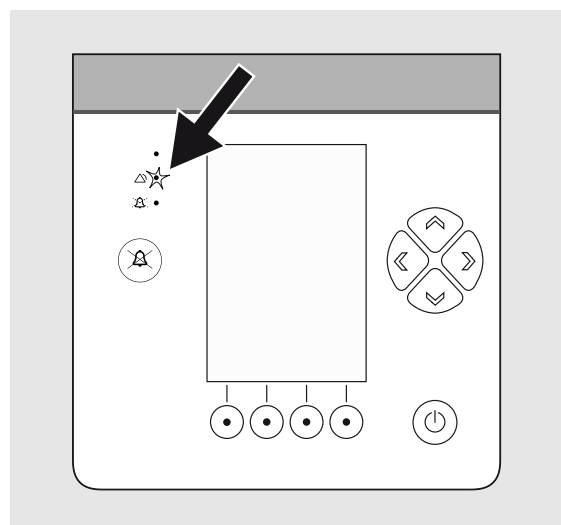
- **Alarmy o wysokim priorytecie**
Szybko migoczące światło czerwone (co pół sekundy).
- **Alarmy o średnim priorytecie**
Powoli migoczące światło czerwone (co dwie sekundy).



7.2.2 Wstrzymanie dźwięku alarmu

Sygnal dźwiękowy alarmu można wstrzymać na 60 sekund, przez naciśnięcie przycisku wstrzymania emisji dźwięku. Naciśnięcie tego przycisku jeszcze raz włącza dźwięk z powrotem.

Gdyby w okresie wstrzymania emisji sygnału dźwiękowego wystąpiły nowe warunki alarmowe, sygnał dźwiękowy włączy się z powrotem.



7.2.3 Kasowanie alarmu

Żeby skasować alarm, trzeba wyeliminować przyczynę zaistniałego stanu alarmowego.

⇒ Po wyeliminowaniu przyczyny alarm znika z ekranu.



OSTRZEŻENIE!

Gdyby skorygowanie stanu alarmowego nie było możliwe, należy zaniechać użytkowania danego egzemplarza aparatu Vivo 3 i skontaktować się z dostawcą Vivo 3.

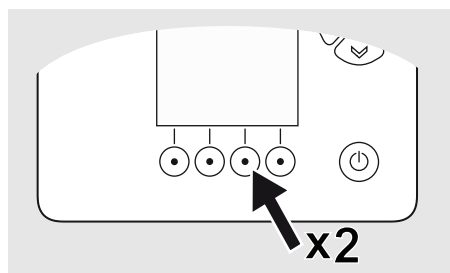
7.2.4 Podgląd historii alarmów

Aby wyświetlić historię alarmów, trzeba nacisnąć przycisk „Alarm” trzykrotnie.

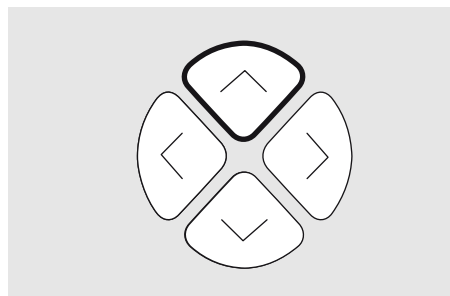


7.2.5 Regulowanie głośności alarmu

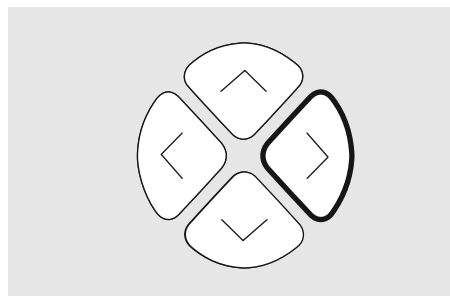
- 1 Dwukrotnie nacisnąć przycisk nawigacji „Alarm”.
⇒ Wyświetlona zostaje druga strona „Alarm”.



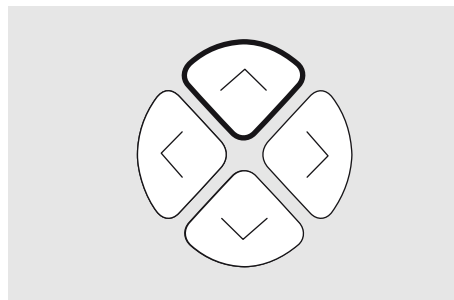
- 2 Posługując się przyciskiem strzałki w górę lub w dół, wybrać pozycję „Głośność alarmu”.



- 3 Posługując się przyciskami strzałek w lewo i w prawo, wyregulować głośność.



- 4 Nacisnąć przycisk strzałki w górę, żeby zakończyć regulację poprzez opuszczenie ustawienia.



- 5 Po wyregulowaniu głośności należy sprawdzić, czy alarm dociera do pozycji operatora; zob. w części 7.1 *Pozycja operatora*, strona 79.

7.3 Alarmy fizjologiczne

7.3.1 Alarm wysokiego ciśnienia

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Wysokie ciśnienie
Priorytet	Wysoki
Stan alarmowy	Alarm Wysokie ciśnienie uaktywnia się, jeśli w ciągu trzech kolejnych oddechów ciśnienie osiąga ustawioną wartość graniczną alarmu Wysokie ciśnienie podczas wdechu.
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none">• Niedopasowanie między ustawieniami ciśnienia a ustawieniem alarmu.• Kaszel podczas wdechu.• Zmiany w podatności i/lub oporze dróg oddechowych
Kryteria skasowania	Ma miejsce pełny oddech z ciśnieniem maksymalnym poniżej poziomu granicznego alarmu.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami. Jednakże z chwilą osiągnięcia wartości granicznej alarmu „Wysokie ciśnienie” bieżący oddech dobiega końca.
Zakres nastawy	<ul style="list-style-type: none">• od 5 cmH₂O do 45 cmH₂O• Wyl. <p>Uwaga: Alarmu Wysokie ciśnienie nie można ustawić na poziom niższy od ustawionego dla alarmu Niskie ciśnienie.</p>
Rozdzielczość nastawy	Poniżej 10 cmH ₂ O: 0,5 cmH ₂ O Powyżej 10 cmH ₂ O: 1,0 cmH ₂ O
Wskazanie nastawy	Nastawa alarmu „Wysokie ciśnienie” jest przedstawiona za pomocą czerwonej linii na wykresie słupkowym ciśnienia.



7.3.2 Alarm niskiego ciśnienia

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Niskie ciśnienie
Priorytet	Wysoki
Stan alarmowy	Alarm Niskie ciśnienie uaktywnia się, jeśli ciśnienie aparatu Vivo 3 nie osiąga ustawionej wartości granicznej alarmu niskiego ciśnienia przez 15 sekund.
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none">• Rozłączenie obwodu pacjenta.• Niedopasowanie między ustawieniami ciśnienia a ustawieniem alarmu.• Przeciek z maski lub innych elementów obwodu pacjenta.
Kryteria skasowania	Ciężnienie z powrotem wzrasta powyżej poziomu granicznego alarmu.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.
Zakres nastawy	<ul style="list-style-type: none">• od 1 cmH₂O do 40 cmH₂O• Wyl. <p>Uwaga: Alarmu Niskie ciśnienie nie można ustawić na poziom wyższy od ustawionego dla wielkości IPAP bądź dla alarmu Wysoki ciśnienie.</p>
Rozdzielczość nastawy	Poniżej 10 cmH ₂ O: 0,5 cmH ₂ O Powyżej 10 cmH ₂ O: 1,0 cmH ₂ O
Wskazanie nastawy	Nastawa alarmu Niskie ciśnienie jest przedstawiona za pomocą czerwonej linii na wykresie słupkowym ciśnienia.



7.3.3 Alarm wysokiej częstości oddychania

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Wysoka częstość oddychania
Priorytet	Średni
Stan alarmowy	Alarm Wysoka częstość oddychania uaktywnia się, jeśli poziom graniczny alarmu pozostaje przekroczony przez 15 sekund.
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none">• Niedopasowanie między nastawą Częstość oddychania a ustawieniami alarmu.• Częstość oddychania zwiększona.• Ustawienie wyzwolenia wdechu zbyt czule.
Kryteria skasowania	Częstość oddychania z powrotem spada poniżej poziomu granicznego alarmu.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.
Zakres nastawy	<ul style="list-style-type: none">• od 10 odd./min do 50 odd/min.• Wyl.
Rozdzielczość nastawy	1 odd./min.

7.3.4 Alarm niskiej częstości oddychania

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Niska częstość oddychania
Priorytet	Wysoki
Stan alarmowy	Alarm Niska częstość oddychania uaktywnia się, jeśli częstość wzbudzanych oddechów ogółem pozostaje poniżej wartości granicznej alarmu przez 15 sekund.
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none">• Niedopasowanie między nastawą „Częstość oddychania” a ustawieniami alarmu.• Pacjent nie może wyzwać oddechów, ponieważ wyzwolenie wdechu jest ustawione na zbyt wysoką wartość.• Oddychanie spontaniczne pacjenta ograniczone.• Rozłączenie obwodu.
Kryteria skasowania	Częstość oddychania z powrotem wzrasta powyżej poziomu granicznego alarmu.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.
Setting range	<ul style="list-style-type: none">• 4 bpm to 30 bpm.• Off
Rozdzielczość nastawy	1 odd./min.

7.3.5 Alarm wysokiej objętości minutowej

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Wysoka objętość minutowa
Priorytet	Średni
Stan alarmowy	Alarm „Wysoka objętość minutowa” uaktywnia się, jeśli objętość minutowa przekracza ustawioną wartość graniczną alarmu 15 sekund.
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none">• Rozłączenie obwodu pacjenta.• Niedopasowanie między ustawieniami ciśnienia a ustawieniem alarmu.• Przeciek z maski lub innych elementów obwodu pacjenta.• Częstość oddychania zwiększona.
Kryteria skasowania	Objętość minutowa z powrotem spada poniżej poziomu granicznego alarmu.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.
Zakres nastawy	<ul style="list-style-type: none">• od 1 l do 40 l• Wyl.
Rozdzielczość nastawy	0,5 l

7.3.6 Alarm niskiej objętości minutowej

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Niska objętość minutowa
Priorytet	Wysoki
Stan alarmowy	Alarm „Niska objętość minutowa” uaktywnia się, jeśli objętość minutowa pozostaje poniżej ustawionej wartości granicznej alarmu przez 15 ±1 sekundę.
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none">• Rozłączenie obwodu pacjenta.• Niedopasowanie między ustawieniami ciśnienia a ustawieniem alarmu.• Przeciek z maski lub innych elementów obwodu pacjenta.• Częstość oddychania zmniejszona.
Kryteria skasowania	Objętość minutowa z powrotem wzrasta powyżej poziomu granicznego alarmu.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.
Zakres nastawy	<ul style="list-style-type: none">• od 1 l do 30 l• Wyl.
Rozdzielczość nastawy	0,5 l

7.3.7 Alarm ponownego wdechu

Parametr	Opis
Alarm text	Rebreathing
Priorytet	Wysoki
Alarm condition	A Rebreathing alarm will be given if the intentional leakage is too low for more than 15 seconds.
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none">• Obwód pacjenta zablokowany lub niedrożny.• Obwód pacjenta niewłaściwy.
Kryteria skasowania	Przeciek z powrotem mieści się w przewidzianych granicach.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.
Zakres nastawy	<ul style="list-style-type: none">• Wł.• Wyl.

7.3.8 Bezdech Alarm

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Bezdech
Priorytet	Wysoki
Stan alarmowy	Alarm „Bezdech” uaktywnia się, jeśli przez ustawiony czas nie zostaje wykryty żaden oddech wywołony przez pacjenta.
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none">• Pacjent przestał oddychać.• Oddychanie spontaniczne pacjenta ograniczone.• Rozłączenie obwodu.• Nastawa „Wyzwolenie wdechu” zbyt wysoka.
Kryteria skasowania	Aparat Vivo 3 wykrył wysilek oddychania ze strony pacjenta.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.
Setting range	<ul style="list-style-type: none">• 5 to 60 s.• Off
Rozdzielczość nastawy	5 s poniżej 15 s 15 s powyżej 15 s 60 s powyżej 60 s

7.3.9 Alarm rozłączenia



UWAGA!

Ze względu na dużą liczbę możliwych kombinacji ustawień terapii, konfiguracji obwodów i interfejsów pacjenta, żaden alarm nie jest w stanie niezawodnie wykryć każdego błędnego połączenia. Dla zweryfikowania wykrywalności rozłączenia pacjenta, w tym związanego z przypadkowym odłączeniem od pacjenta jego interfejsu, zaleca się sprawdzanie działania alarmu Rozłączenie z kompletną konfiguracją przewidzianą w terapii, w tym artykułami takimi jak filtry, obwód, złącza, interfejs (maska, kaniula itp.).

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Rozłączenie
Priorytet	Wysoki
Stan alarmowy	Alarm „Rozłączenie” uaktywnia się, jeśli mierzony przepływ przekracza oczekiwany przepływ przecieku przy ustawionym ciśnieniu przez 15 sekund.
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none"> • Przeciek w obwodzie pacjenta zbyt duży. • Pacjent zdjął maskę. • Rozłączenie obwodu. • Rozłączenie rurki ciśnienia sterującego (pilotowego).
Kryteria skasowania	Przeciek z powrotem mieści się w przewidzianych granicach.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.
Zakres nastawy	<ul style="list-style-type: none"> • Wł. • Wyl.

7.3.10 Alarm wysokiego EPAP

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Wysoki EPAP
Priorytet	Średni
Stan alarmowy	Alarm „Wysokie EPAP” uaktywnia się, jeśli mierzony poziom EPAP jest o 30% wyższy od ustawionej wartości przez 3 oddechy.
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none"> • Port przecieku zablokowany. • Czas wydechu zbyt krótki. • Zmiany w podatności i/lub oporze dróg oddechowych
Kryteria skasowania	EPAP z powrotem spada poniżej poziomu granicznego alarmu (mniej niż 30% powyżej nastawy).
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.
Zakres nastawy	<ul style="list-style-type: none"> • Wł. • Wyl.

7.3.11 Alarm niskiego EPAP

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Niskie EPAP
Priorytet	Średni
Stan alarmowy	Alarm Niskie EPAP uaktywnia się, jeśli mierzony poziom EPAP jest o 30% niższy od ustawionej wartości przez 3 oddechy.
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none">• Przeciek zbyt duży.
Kryteria skasowania	EPAP z powrotem wzrasta powyżej poziomu granicznego alarmu (więcej niż 30% poniżej nastawy).
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.
Zakres nastawy	<ul style="list-style-type: none">• Wł.• Wyl.

7.3.12 Alarm wysokiego SpO₂

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Wysokie SpO₂
Priorytet	Średni
Stan alarmowy	Alarm Wysokie SpO ₂ uaktywnia się, jeśli mierzone SpO ₂ przekracza ustawioną wartość graniczną alarmu przez 30 sekund.
Prawdopodobne przyczyny	Przepływ dodatkowego tlenu zbyt duży.
Kryteria skasowania	Wartość SpO ₂ z powrotem spada poniżej poziomu granicznego alarmu.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.
Zakres nastawy	<ul style="list-style-type: none">• 80–100%• 90–100%• Wyl.
Rozdzielczość nastawy	1%

Do egzekwowania tego alarmu wymagany jest podłączony czujnik SpO₂.

7.3.13 Alarm niskiego SpO₂

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Niskie SpO₂
Priorytet	Wysoki
Definicja	Alarm Niskie SpO ₂ uaktywnia się, jeśli mierzone SpO ₂ pozostaje poniżej ustawionej wartości granicznej alarmu przez 30 sekund.
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none">• Przepływ dodatkowego tlenu zbyt słaby.• Wlot tlenu rozłączony.• Podawane objętości oddechowe zbyt małe.
Zakres nastawy	70–100%
Rozdzielczość nastawy	1%
Działanie respiratora	Respirator kontynuuje terapię z bieżącymi ustawieniami.

Do egzekwowania tego alarmu wymagany jest podłączony czujnik SpO₂.

7.3.14 Alarm wysokiego tętna

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Wysokie tętno
Priorytet	Średni
Stan alarmowy	Alarm „Wysokie tętno” uaktywnia się, jeśli mierzone tętno przekracza ustawioną wartość graniczną alarmu przez 15 sekund.
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none">• Wspomaganie wentylacji niewystarczające.• Przepływ dodatkowego tlenu zbyt słaby.• Nastawa EPAP zbyt wysoka.• Ułożenie czujnika na palcu nieprawidłowe.
Kryteria skasowania	Tętno z powrotem spada poniżej poziomu granicznego alarmu.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.
Zakres nastawy	od 30 do 230 Wyl.
Rozdzielczość nastawy	5

Do egzekwowania tego alarmu wymagany jest podłączony czujnik SpO₂.

7.3.15 Alarm niskiego tętna

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Niskie tętno
Priorytet	Wysoki
Stan alarmowy	Alarm „Niskie tętno” uaktywnia się, jeśli mierzone tętno pozostaje poniżej ustawionej wartości granicznej alarmu przez 15 sekund.
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none">• Ułożenie czujnika na palcu nieprawidłowe.• Przepływ dodatkowego tlenu zbyt słaby.• Wspomaganie wentylacji niewystarczające.
Kryteria skasowania	Tętno z powrotem wzrasta powyżej poziomu granicznego alarmu.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.
Zakres nastawy	od 30 do 230 Wyl.
Rozdzielczość nastawy	5

Do egzekwowania tego alarmu wymagany jest podłączony czujnik SpO₂.

7.4 Alarmy techniczne

7.4.1 Alarm ograniczenia wysokiego ciśnienia

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Ograniczenie wysokiego ciśnienia
Priorytet	Wysoki
Stan alarmowy	Alarm „Ograniczenie wysokiego ciśnienia” uaktywnia się, kiedy osiągnięty zostaje poziom graniczny alarmu ograniczenia wysokiego ciśnienia (60 cmH ₂ O).
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none">• Niedopasowanie między ustawieniami ciśnienia a ustawieniem alarmu.• Kaszel podczas wdechu.• Zmiany w podatności i/lub oporze dróg oddechowych
Kryteria skasowania	Ma miejsce pełny oddech z ciśnieniem poniżej ustawionego poziomu granicznego alarmu.
Działanie respiratora	Trwający oddech zostaje zakończony, po czym aparat Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.

7.4.2 Alarm zaniku zasilania

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Wyświetlacz gaśnie. Alarm „Zanik zasilania” jest sygnalizowany tylko przez diodę alarmu i sygnał dźwiękowy.
Priorytet	Wysoki Wyświetlacz gaśnie. Alarm „Zanik zasilania” jest sygnalizowany tylko przez diodę alarmu i sygnał dźwiękowy.
Stan alarmowy	Alarm „Zanik zasilania” uaktywnia się, kiedy ostatnie dostępne źródło zasilania nie zapewnia już mocy wystarczającej do pracy respiratora.
Prawdopodobne przyczyny	Ostatnie dostępne źródło zasilania nie zapewnia już respiratorowi mocy. Akumulator rozładował się lub uległ uszkodzeniu.
Kryteria skasowania	Podłączenie respiratora do zewnętrznego źródła zasilania.
Działanie respiratora	Respirator Vivo 3 przerywa terapię, wyświetlacz gaśnie, po czym alarm „Zanik zasilania” jest sygnalizowany przez co najmniej dwie (2) minuty. Jeżeli zasilanie zostaje przywrócone przed końcem sygnalizacji alarmu, respirator samoczynnie wznowia terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami. Po ponownym uruchomieniu, w rejestrze znajduje się stosowny wpis o zaniku zasilania.

7.4.3 Alarm rozłączenia/usterki czujnika SpO₂

Do egzekwowania tego alarmu wymagany jest podłączony czujnik SpO₂.

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Rozłączenie SpO₂
Priorytet	Średni
Stan alarmowy	Alarm „Rozłączenie/Usterka czujnika SpO ₂ ” uaktywnia się w następujących sytuacjach: <ul style="list-style-type: none">• Odebrano sygnał błędu z czujnika.• Przez 2 sekundy z czujnika nie dociera żaden sygnał.
Prawdopodobne przyczyny	Wadliwe działanie lub rozłączenie czujnika.
Kryteria skasowania	Przywrócona została normalna łączność z czujnikiem. Komunikat informacyjny pozostaje aktywny do czasu, aż użytkownik potwierdzi przyjęcie go do wiadomości.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.

7.4.4 Artefakt SpO₂

Do egzekwowania tego alarmu wymagany jest podłączony czujnik SpO₂.

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Słaby sygnał SpO2
Priorytet	Średni
Stan alarmowy	Alarm „Słaby sygnał SpO ₂ ” uaktywnia się, jeśli wykrywana przez czujnik perfuzja jest zbyt niska lub czujnik wykrywa artefakty.
Prawdopodobne przyczyny	Sprawdzić stan czujnika oraz jego umiejscowienie na ciele pacjenta.
Kryteria skasowania	Z czujnika odebrany zostaje poprawny sygnał albo następuje rozłączenie czujnika. Komunikat informacyjny pozostaje aktywny do czasu, aż użytkownik potwierdzi przyjęcie go do wiadomości.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.

7.4.5 Alarm utraty kompensacji ciśnienia otoczenia

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Utrata kompensacji ciśnienia otoczenia
Priorytet	Średni
Stan alarmowy	Alarm „Utrata kompensacji ciśnienia otoczenia” uaktywnia się, jeśli funkcja samoczynnego kompensowania ciśnienia otoczenia nie działa.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami. Normalne ciśnienie atmosferyczne na poziomie morza zostanie wykorzystane jako przybliżone do tymczasowej kompensacji ciśnienia otoczenia. W przypadku stosowania na innej wysokości nad poziomem morza, wielkości ciśnienia podawanego i mierzonego mogą się różnić.
Kasowanie	Reset wentylatora.

7.4.6 Alarm niskiego stanu akumulatora

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Stan naładowania akumulatora niski. Podłączyć do sieci.
Priorytet	Średni
Stan alarmowy	Alarm „Niski stan ost. źródła zasilania” uaktywnia się, jeśli w ostatnim źródle zasilania (akumulatorze wewnętrznym) pozostaje energii tylko na 15 minut pracy przy bieżących ustawieniach.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.
Kryteria skasowania	Podłączenie innego źródła zasilania przed upływem 15 minut; w przeciwnym razie terapia zostanie przerwana.

7.4.7 Alarm krytycznie niskiego stanu akumulatora

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Krytycznie niski stan akumulatora. Podłączyć do sieci
Priorytet	Wysoki
Stan alarmowy	Alarm „Niski stan ost. źródła zasilania” uaktywnia się, jeśli w ostatnim źródle zasilania (akumulatorze wewnętrznym) pozostaje energii tylko na 5 minut pracy przy bieżących ustawieniach.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię zgodnie z bieżącymi ustawieniami.
Kryteria skasowania	Podłączenie innego źródła zasilania przed upływem 5 minut; w przeciwnym razie terapia zostanie przerwana.

7.4.8 Wys. temp. powietrza pacjenta (Wysoka temperatura powietrza pacjenta)

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Wys. temp. powietrza pacjenta
Priorytet	Wysoki
Stan alarmowy	Alarm „Wysoka temperatura powietrza pacjenta” uaktyw- nia się, jeśli temperatura powietrza dla pacjenta przekracza +43° C (109.4°F). W przypadku czynnie podgrzewanego obwodu pacjenta tem- peratura powietrza dla pacjenta jest mierzona przez czujnik temperatury będący elementem obwodu. W pozostałych przypadkach temperaturę mierzy czujnik do pomiaru natęże- nia przepływu zainstalowany wewnątrz aparatu Vivo 3.
Prawdopodobne przyczyny	<ul style="list-style-type: none">• Wloty powietrza zablokowane.• Temperatura otoczenia zbyt wysoka.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię. Jeżeli obwód podgrzewany lub nawilżacz modułowy jest w użyciu, to zostaje wyłączony. Respirator przerywa terapię i sygnalizuje alarm do 2 minut.
Kryteria skasowania	Temperatura z powrotem spada poniżej poziomu granicz- nego alarmu.

7.4.9 Usterka czujnika przepływu

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Usterka czujnika przepływu
Priorytet	Średni
Stan alarmowy	Z czujnika mierzącego natężenie przepływu docierają błędne dane albo nie odbierane są żadne dane.
Prawdopodobne przyczyny	
Kryteria skasowania	Dane otrzymywane z czujnika z powrotem są poprawne. Komunikat informacyjny pozostaje aktywny do czasu, aż użytkownik potwierdzi przyjęcie go do wiadomości.
Działanie respiratora	Vivo 3 kontynuuje terapię – lecz z następującymi ograniczeniami: <ul style="list-style-type: none">• Monitorowanie przecieku nie odbywa się.• Pomiary objętości nie następują.• Pacjent nie może wyzwać oddechów (dotyczy trybów ze wspomaganie). Na ekranie wyświetlony zostaje komunikat z informacją o nałożonych ograniczeniach.

7.4.10 Usterka wewnętrzna

Parametr	Opis
Tekst alarmu	Usterka wewnętrzna(01-18)
Priorytet	Wysoki
Stan alarmowy	Powstała usterka wewnętrzna uniemożliwiająca prowadzenie terapii lub normalne funkcjonowanie respiratora. Na rodzaj usterki wskazuje kod błędu podany po tekście alarmu.
Kryteria skasowania	Przywrócone zostaje normalne działanie.
Działanie respiratora	Respirator przerywa terapię.
Wymaga interwencji	Ponownie uruchomić aparat Vivo 3. Gdyby alarm nie ustępował bądź nawracał: Zanotować kod błędu i skontaktować się z dostawcą aparatu Vivo 3.

8 Czyszczenie i konserwacja

W tym rozdziale zamieszczono instrukcje dotyczące czynności czyszczenia i konserwacji, jakie mogą być wykonywane przez pracowników zakładu opieki zdrowotnej, a także przez użytkowników, którzy są sprawni fizycznie i posiadają znajomość funkcjonowania systemu.



OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń

- Wszelkich napraw, unowocześnień, rozszerzeń i modyfikacji dokonywać mogą wyłącznie technicy upoważnieni do tego przez firmę Breas Medical AB, w sposób zgodny z treścią instrukcji udzielonych przez firmę Breas Medical AB
- Aparatu Vivo 3 nie wolno otwierać, naprawiać ani modyfikować personelowi do tego nieupoważnionemu.

W razie podjęcia takich kroków przez niepowołane do tego osoby firma Breas Medical AB nie ponosi dłużej odpowiedzialności za bezpieczeństwo i parametry pracy urządzenia, i wszystkie udzielone gwarancje tracą ważność.

Dla zagwarantowania właściwego funkcjonowania aparatu Vivo 3 konieczne są regularne czyszczenie i wymiana wszystkich części, z którymi kontakt ma pacjent. Wymieniane części należy poddawać utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami w zakresie postępowania ze zużytym sprzętem i odpadami.

8.1 Czyszczenie aparatu Vivo 3



OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Przed przystąpieniem do czyszczenia aparatu należy odłączać aparat Vivo 3 od zasilania w sposób zgodny z instrukcjami zamieszczonymi w niniejszym podręczniku. Aparatu Vivo 3 nie wolno moczyć ani zanurzać w cieczach.

8.1.1 Czyszczenie modułu głównego z zewnątrz

Niezbędne wyposażenie

- Niepozostawiająca włókien szmatka.
- Łagodny roztwór mydła lub etanol w stężeniu 70%.

- 1 Wyłączyć Vivo 3 i odłączyć zasilacz.
- 2 Odłączyć obwód pacjenta.
- 3 Odłączyć wszelkie akcesoria podłączone kablem (takie jak czujnik SpO₂ lub kostka akcesoriów).

- 4 Oczyszczyć zewnętrzne powierzchnie Vivo 3 przy pomocy niestrzępiącej się szmatki zwilżonej łagodnym roztworem mydła i/lub etanolem w stężeniu 70%.
- 5 Po oczyszczeniu i osuszeniu sprzętu podłączyć z powrotem obwód pacjenta, a także wszelkie akcesoria, które zostały odłączone na czas czyszczenia.

8.1.2 Dezynfekowanie drogi powietrza

W tabeli poniżej wskazane są części, które mogą ulec zanieczyszczeniu wydychanymi gazami bądź płynami ustrojowymi podczas normalnego użytkowania aparatu lub w warunkach pojedynczej usterki.

Stan	Elementy
Założony filtr przeciwbakteryjny	<ul style="list-style-type: none"> • Obwód pacjenta • Filtr przeciwbakteryjny
Bez filtra przeciwbakteryjnego	<ul style="list-style-type: none"> • Obwód pacjenta • Wylot powietrza dla pacjenta • Zespół obejścia / Nawilżacz • Moduł dmuchawy • Filtry wlotu powietrza i uchwyt na filtry

W razie zanieczyszczenia, wewnętrzne drogi powietrza w aparacie Vivo 3 można dezynfekować, najwyżej 10-krotnie, trwającym 60 minut atestowanym procesem z gazem ozonowym.

Ewentualnie stosowany filtr przeciwbakteryjny o niskim oporze należy wymieniać co 24 godziny.

8.1.3 Czyszczenie obwodu pacjenta



UWAGA!

Okresy do czyszczenia i wymiany powinny zostać ustalone przez zakład opieki zdrowotnej, w sposób zgodny z obowiązującymi w zakładzie procedurami kontroli zakażenia oraz instrukcjami udzielonymi przez producenta obwodu pacjenta. Należy regularnie sprawdzać, czy obwód pacjenta nie uległ uszkodzeniu. W razie uszkodzenia, należy wymienić obwód.



Obwód pacjenta należy czyścić i wymieniać zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez jego producenta – albo instrukcjami zakładu opieki zdrowotnej, o ile takowych udzielono i objęły one dodatkowe czynności czyszczenia lub inne okresy do wymiany poszczególnych elementów.

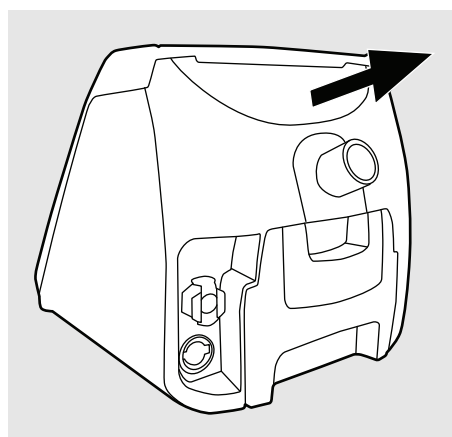
8.2 Czyszczenie i wymiana filtrów na wlocie powietrza dla pacjenta

Filtry wlotu powietrza dla pacjenta aparatu Vivo 3 znajdują się w magnetycznym uchwycie na filtry z tyłu respiratora. W tabeli poniżej opisano poszczególne filtry i wskazano dla nich minimalną wymaganą częstotliwość obsługi.

Filtr	Wymagana częstotliwość obsługi (minimalna)*
Filtr wlotowy powietrza dla pacjenta, koloru szarego (wstępny)	<ul style="list-style-type: none">• Myć co tydzień.• Wymieniać co roku, a także w związku z przydzieleniem aparatu Vivo 3 nowemu pacjentowi.
Filtr wlotowy powietrza dla pacjenta, koloru białego (precyzyjny)	<ul style="list-style-type: none">• Wymieniać co cztery (4) tygodnie, a także w związku z przydzieleniem aparatu Vivo 3 nowemu pacjentowi.

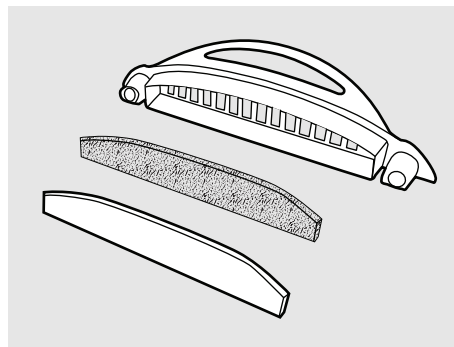
* Gdyby aparat Vivo 3 miał być stosowany w otoczeniu o wysokim stężeniu pyłków lub zanieczyszczeń, konieczne może być skrócenie okresu (zwiększenie częstotliwości) obsługi.

- 1 Wylączyć Vivo 3 i ustawić urządzenie na powierzchni wolnej od pyłu i kurzu.
- 2 Wyciągnąć uchwyt filtrów i wyjąć z niego filtry.



- 3 Myć filtr wstępny koloru szarego, kiedy dobiega końca okres obsługi lub widoczne jest zabrudzenie.
 1. Filtr myć w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego mydła.
 2. Po umyciu dokładnie płukać.
 3. Osuszać filtr poprzez najpierw wyciśnięcie w ręczniku, a następnie pozostawienie do wyschnięcia na powietrzu. Nie wyżymać filtra.
 4. Przed założeniem filtra z powrotem upewniać się, że jest nieuszkodzony i zupełnie suchy.

- 4 Przy ponownym zakładaniu filtrów wlotu powietrza w uchwycie zakładać najpierw szary filtr wstępny, a dopiero po nim biały filtr dokładny.



- 5 Z powrotem zainstalować uchwyt filtrów w aparacie Vivo 3.

9 Dane techniczne

9.1 Wymiary i masa respiratora

Cecha	Opis
Wymiary (szer. × wys. × gł.)	166 × 185 × 200 mm
Masa	1,8 kg

9.2 Zasilacz

Zasilanie sieciowe

Cecha	Opis
Zasilanie sieciowe	100–240 V prądu przemiennego z tolerancją +10%/–20%, od 50 do 60 Hz, maks. 1,2 A. Konieczne jest użycie dopuszczonego do użytku zasilacza AC/DC, wskazanego w części 10 <i>Akcesoria</i> , strona 114.
Zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym	Elektryczne urządzenie medyczne klasy II

Zasilacz zewnętrzny na prąd stały

Cecha	Opis
Zewnętrzne źródło zasilania prądem stałym	12–24 V prądu stałego, izolowane Konieczne jest użycie dopuszczonego do użytku zasilacza dC/DC, wskazanego w części 10 <i>Akcesoria</i> , strona 114.

Akumulator wewnętrzny

Cecha	Opis
Typ akumulatora	4-ogniowy akumulator litowo-jonowy
Napięcie znamionowe	14,4 V
Pojemność	1,5 Ah
Czas pracy	2 godziny
Spodziewana żywotność:	300 cykli ładowania



UWAGA!

Należy regularnie sprawdzać liczbę przeprowadzonych już cykli ładowania: **Inne** —> **Informacja o urządzeniu**. Po przekroczeniu liczby 300 w tej części menu pojawia się stosowne ostrzeżenie.

9.3 Środowisko pracy

Środowisko pracy	Specyfikacja
Zakres normalnej temperatury pracy	<p>Od +5 do +40°C</p> <p>Wymagane środki ostrożności</p> <ul style="list-style-type: none">Należy pilnować, żeby aparat Vivo 3 nie znajdował się w miejscach szczególnie ciepłych – bezpośrednio w świetle słonecznym albo nad grzejnikiem.Należy zachowywać szczególną ostrożność, kiedy temperatura w pomieszczeniu przekracza +36°C (+97°F). <p>Temperatura przepływu powietrza do oddychania podawanego pacjentowi przez aparat Vivo 3 może być o 4°C (7°F) wyższa od temperatury panującej w pomieszczeniu.</p> <ul style="list-style-type: none">Obudowa respiratora: +52°C PS, +53°C PU – czas dotyku < 1 min (PS = urządzenie w pełni sprawne; PU = stan pojedynczej usterki)Obudowa kostki akcesoriów: +42°C PS – czas dotyku < 1 minKostka kabla rozgałęzionego: +42°C PS – czas dotyku < 1 minObudowa nawilżacza: +46°C PS, +55°C – czas dotyku < 10 minObwód podgrzewany: +42°C PS, +59°C – czas dotyku ≥ 10 min
Rozszerzony zakres temperatury pracy	<p>Od –20 do +5°C</p> <p>Aparat Vivo 3 zachowuje sprawność w rozszerzonym zakresie temperatury pracy przez czas 4 godzin, o ile:</p> <ul style="list-style-type: none">Wcześniej aparat Vivo 3 pracował w zakresie normalnej temperatury pracy.Aparat Vivo 3 jest umieszczony w futerale ochronnym.Takie okoliczności zachodzą nie częściej niż raz dziennie.Powietrze otoczenia jest suche i nieruchome.

**OSTRZEŻENIE!**

Podgrzewanie w nawilżaczu odbywa się tylko wtedy, gdy respirator pracuje na zasilaniu z sieci elektroenergetycznej – dlatego nawilżacza nie należy podłączać na czas korzystania z respiratora w ruchu.

Temperatura transportu i przechowywania

- Od +5 do +45°C (przez maksymalnie 90 dni)
- Od -25 do +70°C (przez maksymalnie 30 dni)

Jeżeli miało miejsce przechowanie poza normalnymi warunkami pracy, to przed skorzystaniem z aparatu Vivo 3 należy pozostawić go na pewien czas do zaaklimatyzowania.

**UWAGA!**

Aparatu Vivo 3 nie wolno przechowywać w miejscach ciepłych, wystawionego na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani w pobliżu grzejników.



Jeżeli respirator był przechowywany w minimalnej lub maksymalnej dozwolonej temperaturze przechowywania, to należy dopilnować, żeby przed uruchomieniem został pozostawiony na jedną (1) godzinę do ogrzania lub ostygnięcia.

Wilgotność

Względna od 15 do 95%, bez kondensacji

Środowisko pracy	Specyfikacja
Zakres ciśnienia atmosferycznego	Od 70 do 106 kPa Odpowiada to wysokościom od około 315 m poniżej poziomu morza do około 3 000 m nad poziomem morza.
Zabezpieczenie respiratora przed wnikaniem czynników zewnętrznych	IP 22 Zabezpieczenie przed zewnętrznymi czynnikami mechanicznymi: Części są zabezpieczone przed dotknięciem palcem bądź zetknięciem z obiektami wielkości powyżej 12,5 mm. Zabezpieczenie przed wnikaniem cieczy: Urządzenie jest odporne na kapiącą wodę (warunki równoważne opadowi deszczu o sile 3 mm na minutę), o ile nie jest przechylone o więcej niż 15 stopni od pionu. Test zabezpieczenia trwał 10 minut (po 2,5 minuty w poszczególnych kierunkach przechylenia).

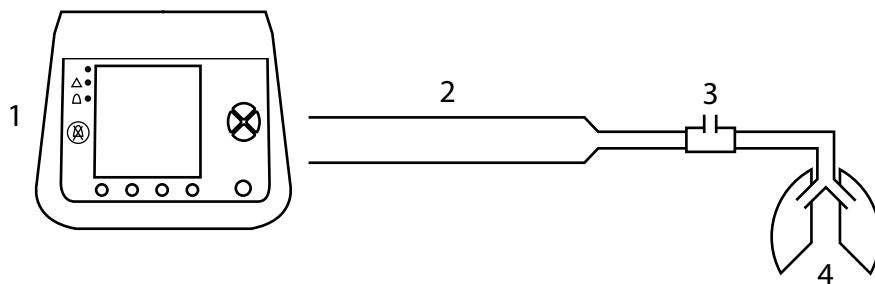


UWAGA!

Silikonowa nakładka chroni gniazdo USB, gniazdo karty SD i gniazdo łączności. Wymagania dla stopnia ochrony IP 22 są spełnione tylko pod warunkiem, że nakładka znajduje się na swoim miejscu. Podłączenie kostki akcesoriów nie powoduje utraty stopnia ochrony IP 22 – jednakże wtedy zsunąć da się tylko dolną część silikonowej nakładki.

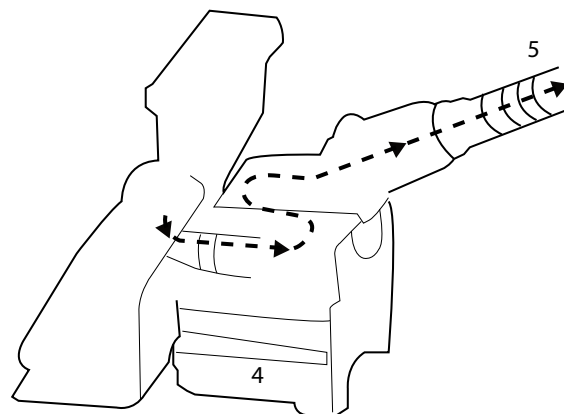
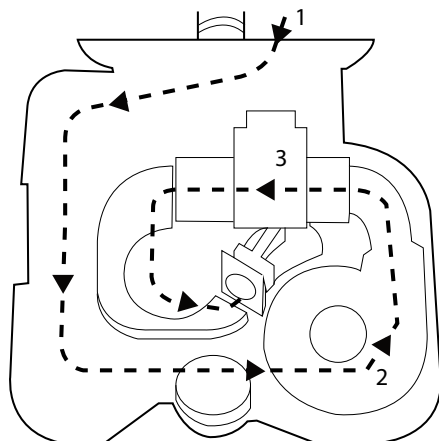
Należy pilnować, żeby silikonowa nakładka z tyłu respiratora pozostawała zamknięta, kiedykolwiek nie są podłączone żadne akcesoria.

9.4 Schemat pneumatyczny aparatu



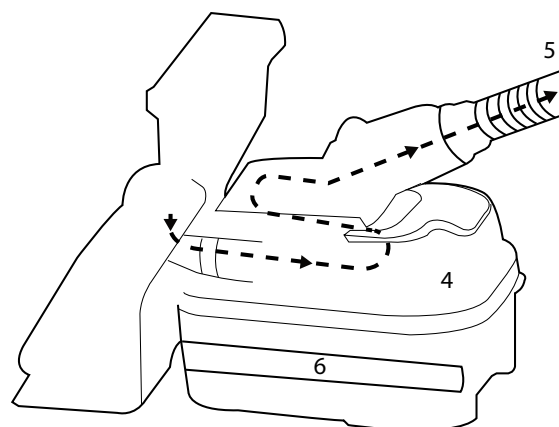
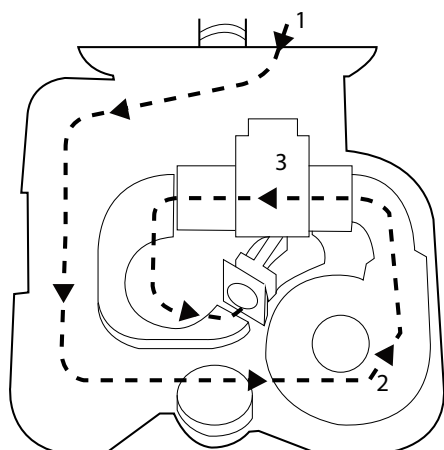
Lp.	Opis
1	Vivo 3
2	Obwód pacjenta
3	Port przecieku / Złącze interfejsu pacjenta
4	Pacjent

Z modułem obejścia



Lp.	Opis
1	Wlot powietrza (chwyt powietrza z pomieszczenia/otoczenia)
2	Dmuchawa
3	Czujniki
4	Moduł obejścia
5	Wylot powietrza (powietrze oddechowe dla pacjenta)

Z nawilżaczem



Lp.	Opis
1	Wlot powietrza (chwyt powietrza z pomieszczenia/otoczenia)
2	Dmuchawa
3	Czujniki
4	Nawilżacz
5	Wylot powietrza (powietrze oddechowe dla pacjenta)
6	Kaseta grzałki

Nawilżaniem steruje respirator, poprzez regulowanie mocy podawanej do kasety grzałki w nawilżaczu.

9.5 Dane techniczne

Poziomy hałas

Cecha	Opis
Poziom ciśnienia akustycznego statycznego	< 30 dB(A) przy 10 cmH ₂ O i przecieku 4 mm. Hałas mierzony w odległości 1 metra, zgodnie z wymaganiami normy.
Poziom ciśnienia akustycznego statycznego w trybie gotowości	< 22 dB(A) SPL. Hałas mierzony w odległości 1 metra, zgodnie z wymaganiami normy.

Cecha	Opis
Maksymalny poziom ciśnienia akustycznego	40 dB(A) SPL zgodnie z obowiązującymi normami. Hałas mierzony w odległości 1 metra, zgodnie z wymaganiami normy.
Maksymalny poziom ciśnienia akustycznego	48 dB(A) zgodnie z obowiązującymi normami. Hałas mierzony w odległości 1 metra, zgodnie z wymaganiami normy.

Maksymalne natężenie przepływu przy stałym ciśnieniu

Ciśnienie [hPa]	Natężenie przepływu [l/min]
4	76
8	105
12	158
16	157
20	149

Ciśnienie maksymalne

Cecha	Opis
Graniczne ciśnienie maksymalne w razie powstania usterki	60 cmH ₂ O

Maksymalne wahania ciśnienia dynamicznego CPAP

Urządzenie z rurką standardową / Konfiguracja pod tym względem najgorsza (nawilżacz zewnętrzny, rurka 22 mm, filtr przeciwbakteryjny)

Ciśnienie [cmH ₂ O]	10 odd./min	15 odd./min	20 odd./min
4	0,3/1,0	0,5/1,2	0,7/1,6
8	0,3/1,0	0,5/1,2	0,7/1,6
12	0,3/1,0	0,5/1,2	0,7/1,6
16	0,3/1,0	0,5/1,2	0,7/1,6
20	0,3/1,0	0,5/1,2	0,7/1,6

Specyfikacja filtra wlotu powietrza

Specyfikacja dla filtra wlotu powietrza, koloru białego (nr artykułu 007202):

Cecha	Opis	Warunki testu
Przenikanie NaCl	< 7,35%	Zgodne z normą BS EN 13274-7, NaCl, 16 cm/s
Opór przepływu powietrza (spadek ciśnienia)	Wartość typowa 12,5 Pa	82,5 l/min (100 cm ²)
	Maksymalnie 20 Pa	
	Maksymalnie 0,3 Pa	0,2 cm/s

Właściwości systemu terapii oddychania wentylacją

Potwierdzona została zdolność respiratora do zachowania dokładności w warunkach wskazanych niżej.

Cecha	Opis
Opór	Od 0,4 do 1,7 cmH ₂ O przy 40 l/min
Podatność	Maks. 1,1 cmH ₂ O

10 Akcesoria

Opisane w tej części akcesoria razem z *elektrycznymi urządzeniami medycznymi* (zgodnie z definicją zamieszczoną w rozdziale 3.1 *Główne elementy*, strona 32) współtworzą Vivo 3 *elektryczny system medyczny*.



UWAGA!

Odpowiedzialność za działanie systemu

Wyposażenie dodatkowe podłączone do interfejsu analogowego bądź cyfrowego musi mieć certyfikat potwierdzający zgodność z wymaganiami stosownych norm IEC (np. IEC 60950 dla przetwarzania danych oraz IEC 60601-1 dla urządzeń medycznych). Ponadto, każda konfiguracja musi być zgodna z wymaganiami obowiązującej wersji normy systemowej IEC 60601-1. Każda osoba podłączająca dodatkowe urządzenia po stronie wejścia lub wyjścia sygnału dokonuje tym samym konfiguracji systemu medycznego, w związku z czym ponosi odpowiedzialność za dopilnowanie zgodności systemu z wymaganiami obowiązującej wersji normy systemowej IEC 60601-1. W razie wątpliwości należy kontaktować się z działem technicznym lub lokalnym przedstawicielstwem firmy Breas.

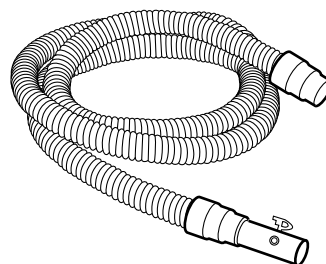
Podłączany do respiratora komputer musi spełniać wymagania normy IEC 62368-1, IEC 60950-1 lub IEC 60601-1.

10.1 Akcesoria / Materiały eksploatacyjne

Obwód: 22 mm, z pojedynczą gałęzią, jednorazowy.

Przeznaczenie: Podawanie powietrza pacjentowi – część mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.

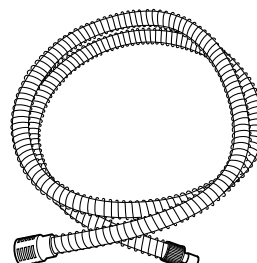
Numer artykułu: 005060



Obwód: 15 mm, z pojedynczą gałęzią, jednorazowy.

Przeznaczenie: Podawanie powietrza pacjentowi – część mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.

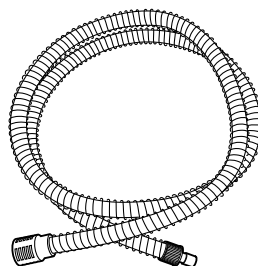
Numer artykułu: 006712



Obwód podgrzewany

Przeznaczenie: Podawanie powietrza pacjentowi – część mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta. Zapobiega nadmiernemu skraplaniu.

Numer artykułu: 006990



Port przecieku

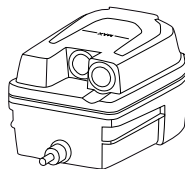
Przeznaczenie: Stwarzanie przecieku w celu odprowadzania gazów wydychanych.

Numer artykułu: 007243 (10 sztuk)

Nawilżacz modułowy

Przeznaczenie: Nawilżanie powietrza dla pacjenta. Tylko do użytku nieinwazyjnego.

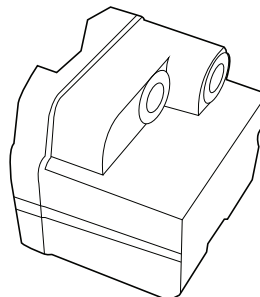
Numer artykułu: 006977



Moduł obejścia

Przeznaczenie: Kieruje przepływ powietrza dla pacjenta, kiedy nie jest zainstalowany nawilżacz modułowy.

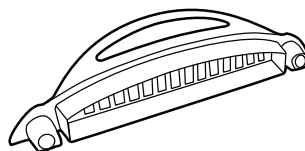
Numer artykułu: 006983



Uchwyt filtrów

Przeznaczenie: Mocowanie dla filtrów wlotu powietrza.

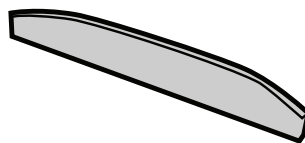
Numer artykułu: 007598



Filtr wlotu powietrza, koloru szarego

Przeznaczenie: Filtr wstępny (zgrubny) wlotu powietrza. Część podlegająca wymianie przez użytkownika. Długa żywotność (możliwość mycia).

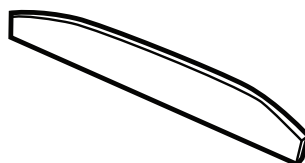
Numer artykułu: 007203 (5 sztuk)



Filtr wlotu powietrza, koloru białego

Przeznaczenie: Filtr dokładny (drobny) wlotu powietrza. Część podlegająca wymianie przez użytkownika. Jednorazowego użytku.

Numer artykułu: 007202 (5 sztuk)



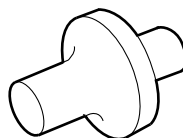
Filtr przeciwbakteryjny o niewielkim oporze (filtr 303 Respirgard-II)

Przeznaczenie: Filtrowanie powietrza na wylocie z respiratora.

Właściwości

- Opór: 1,8 cmH₂O przy 60 l/m
- Przestrzeń martwa: 30 ml
- Skuteczność filtracji bakterii (wskaźnik BFE): 99,9%
- Skuteczność filtracji wirusów (wskaźnik VFE): 99,8%

Numer artykułu: 004185



10.2 Akcesoria

Zasilacz RRC CAR70M DC/DC

Przeznaczenie: Zasilacz do aparatu Vivo 3 umożliwiający podłączanie Vivo 3 do zewnętrznego źródła zasilania prądem stałym.

Numer artykułu: 006995

Kabel rozgałęziony

Przeznaczenie: Kabel zasilający umożliwiający podłączenie jednocześnie do źródeł zasilania prądem przemiennym i stałym.

Numer artykułu: 007006

Futerał ochronny

Przeznaczenie: Ochrona przed wstrząsami.

Numer artykułu: 007014

Futerał lekki

Przeznaczenie: Użytkowanie aparatu Vivo 3 w ruchu w obrębie szpitala bądź innej placówki opieki, jak i podczas poruszania się po domu.

Numer artykułu: 007380

Wózek

Przeznaczenie: Korzystanie z respiratora w ruchu.

Numer artykułu: 007384

Wspornik mocujący

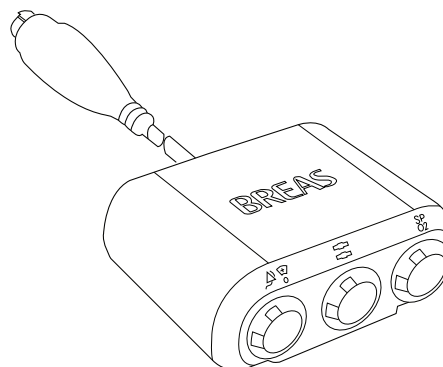
Przeznaczenie: Wspornik do zamocowania aparatu Vivo 3 na wózku.

Numer artykułu: 006998

Kostka akcesoriów

Przeznaczenie: Podłączanie następujących akcesoriów pomiarowych i komunikacyjnych:

- Przewód wezwania pielęgniarstwa / Moduł alarmu zdalnego
- Czujnik SpO₂ (możliwe też przyłączenie bezpośrednio do aparatu Vivo 3, o ile nie są w użyciu żadne inne akcesoria pomiarowe ani komunikacyjne)

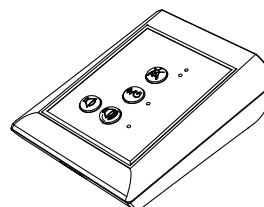


Numer artykułu: 007000

Moduł alarmu zdalnego z przewodem

Przeznaczenie: Zdalne monitorowanie alarmów aparatu Vivo 3.

Numer artykułu: 10 m: 006348, 25 m: 006349



Przewód wezwania pielęgniarki

Przeznaczenie: Podłączenie respiratora do systemu wezwania pielęgniarki.

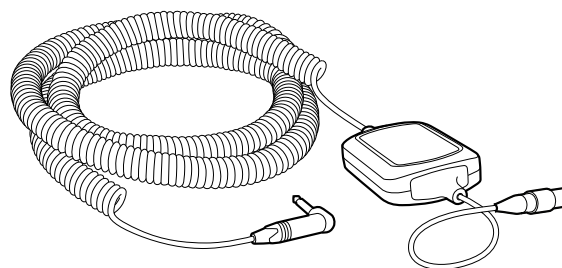
Numer artykułu:

Zwierny (NO): 006365

Rozwierny (NC): 006364

10 k Ω , zwierny (NO): 006363

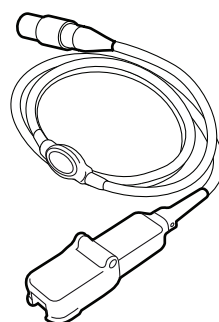
10 k Ω , rozwierny (NC): 006362



Moduł SpO₂

Przeznaczenie: Przyłącze.

Numer artykułu: 006369



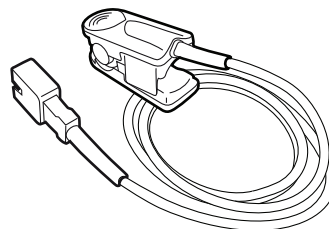
Czujnik SpO₂

Przeznaczenie: Czujnik SpO₂ w formie nakładki na palec.

Numer artykułu:

Dorosły: 006589

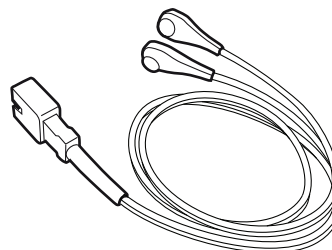
Dziecko: 006590



Czujnik SpO₂

Przeznaczenie: Czujnik SpO₂ typu Multisite.

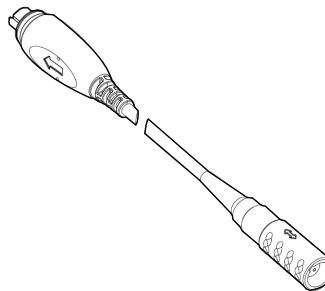
Numer artykułu: 006591



Kabel połączeniowy SpO₂

Przeznaczenie: Kabel połączeniowy. Do korzystania z czujnika SpO₂ bez kostki akcesoriów.

Numer artykułu: 007079



Oprogramowanie komputerowe

Przeznaczenie: Oprogramowanie wspierające obserwację terapii pacjenta.

Kabel USB

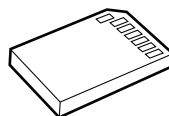
Przeznaczenie: Przesyłanie danych między komputerem a aparatem Vivo 3.

Numer artykułu: 005757

Karta pamięci

Przeznaczenie: Zapis i przenoszenie ustawień, danych pacjentów i danych użytkownika.

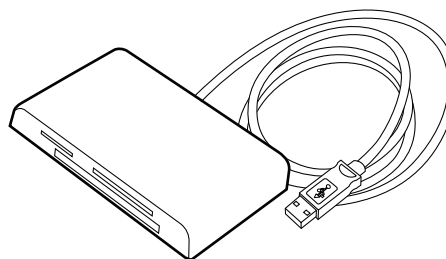
Numer artykułu: 006705



Urządzenie do odczytu/zapisu kart pamięci

Przeznaczenie: Zapis i odczyt danych na karcie pamięci.

Numer artykułu: 002185



Złączka tlenu, niskociśnieniowa

Przeznaczenie: Przyłączenie źródła tlenu.

Numer artykułu: 005032

Załączniki

A Wykaz ustawień dla pacjenta

Tę stronę można skopiować w celu zanotowania ustawień dla pacjenta.

Pacjent: _____
Klinika: _____ Numer seryjny Vivo: _____
Nastawy dokonał(a): _____ Data: _____

Ustawienia terapii

Tryb wentylacji: _____ IPAP: _____
EPAP: _____ CPAP: _____
Częstość oddychania: _____
Czas wdechu: _____
Min. czas wdechu: _____ Maks. czas wdechu: _____
Wyzw. wdechu: _____ Wyzw. wydechu: _____
Czas wzrostu: _____ Ciśnienie maks.: _____
Ciśnienie min.: _____ Objętość docelowa: _____
Ramp w górę: _____ Ramp w dół: _____
Nawilżacz: _____ Poziom nawilżenia: _____
Obwód podgrzewany: _____ Poziom ciepła obwodu: _____

Uwagi

B Zgodność z wymaganiami przepisów FAA

Do wszystkich zainteresowanych:

Ostateczne reguły Departamentu Transportu Stanów Zjednoczonych (DOT) „Nondiscrimination on the Basis of Disability in Air Travel” [przeciwdziałanie dyskryminacji osób niepełnosprawnych w komunikacji lotniczej] (dokument 73 FR 27614 aktualizujący rozdział 14, część 382 CFR – kodeksu przepisów federalnych), obowiązujące począwszy od dnia 13 maja 2009 roku, ustanawiają istotne wymagania dotyczące obsługi pasażerów korzystających z urządzeń wspomagających oddychanie (respiratorów i aparatów CPAP).

Reguły te mówią, że z urządzenia wspomagającego oddychanie można korzystać na pokładzie samolotu bez konieczności sprawdzenia go przez przewoźnika, o ile dane urządzenie zostało przetestowane pod względem zgodności (kompatybilności) elektromagnetycznej (EMC) w sposób zgodny z wymaganiami rozdziału 21 normy RTCA/DO-160 dla kategorii M.

Firma Breas Medical pomyślnie przetestowała w tym względzie system respiratora będący przedmiotem niniejszego dokumentu. System ten spełnia wymagania rozdziału 21 normy RTCA/DO-160 dla kategorii M i może być uznawany za zgodny z przepisami FAA.

Niektóre linie lotnicze mogą wymagać akumulatorowego zasilania aparatu na pokładzie samolotu oraz powiadomienia przed podróżą o zamiarze korzystania z urządzenia. Breas Medical zaleca użytkownikom konsultować tę kwestię z przewoźnikami lotniczymi.

Skorowidz

A

AHI	43
Akcesoria	114
użytkowanie	65
Akumulator	36
Akumulator, wewnętrzny	
dane techniczne.....	105
Alarm	43
Alarm zaniku zasilania.....	96
Artefakt SpO ₂	97
Bezdech	91
kasowanie.....	82
Krytycznie niski stan akumulatora. Podłą-	
czyć do sieci.	98
Niska częstość oddychania	88
Niska objętość minutowa	90
Niski stan akumulatora.....	98
Niskie ciśnienie	86
Niskie EPAP	93
Niskie SpO ₂	94
Niskie tętno.....	95
Ograniczenie wysokiego ciśnienia	95
Ponowny wdech.....	90
Rozłączenie.....	91
Rozłączenie/Usterka czujnika SpO ₂	96
Usterka czujnika przepływu	100
Usterka wewnętrzna	100
Utrata kompensacji ciśnienia otoczenia	97
Wys. temp. powietrza pacjenta (Wysoka	
temperatura powietrza pacjenta).....	99
Wysoka częstość oddychania	87
Wysoka objętość minutowa	89
Wysoki EPAP.....	92
Wysokie ciśnienie	85
Wysokie SpO ₂	93
Wysokie tętno	94
Alarm Krytycznie niski stan akumulatora.	
Podłączyć do sieci	98
Alarm niskiego ciśnienia.....	86
Alarm niskiego EPAP	93
Alarm niskiego SpO ₂	94
Alarm niskiego stanu akumulatora.....	98
Alarm niskiej częstości oddychania.....	88
Alarm ponownego wdechu	90
Alarm rozłączenia	91
Alarm usterki wewnętrznej.....	100
Alarm utraty kompensacji ciśnienia	
otoczenia.....	97
Alarm wysokiego ciśnienia	85

Alarm wysokiego EPAP	92
Alarm wysokiego SpO ₂	93
Alarm wysokiego tętna.....	94
Alarm wysokiej częstości oddychania	87
Alarm wysokiej temperatury powietrza	
pacjenta.....	99
Alarm zaniku zasilania.....	96
Alarmy	79
fizjologiczne.....	85

B

Bezdech alarm.....	91
--------------------	----

C

CPAP, stałe dodatnie ciśnienie w drogach	
oddechowych	52
Czas pracy.....	44
Czas użytkowania	44
Akumulator wewnętrzny	105
Czas wdechu	50
Czas wzrostu.....	50
Czujnik SpO ₂	
użytkowanie	72
Czyszczenie.....	28, 101

D

Dane techniczne.....	105
Dane terapii	40
Dane w pamięci	42
Data	43
Data rozpoczęcia.....	43
Dezynfekcja	
droga powietrza.....	102
Dni ogółem.....	43
Dni użytkowania	43
Droga	
dezynfekowanie wnętrza.....	102
Droga powietrza	
dezynfekowanie.....	102
Działania niepożądane	11
Dźwięk alarmu	
wstrzymanie	82

F

Filtr	
stosowanie.....	24
Filtr powietrza dla pacjenta na wlocie.....	32
Filtry	
czyszczenie, wymiana	103
Format daty.....	43
Format godziny.....	43
Futerał	32

Futerał ochronny	76	Nawilżanie	26
G		Nazwa produktu	42
Głośność budzika	43	Niskie tętno.....	95
Głośność, alarm.....	83	O	
Gniazdo karty pamięci	35	Obwód pacjenta.....	32
Gniazdo karty SD	35	podłączenie.....	59
Gniazdo łączności.....	35	Obwód podgrzewany	
Gniazdo USB.....	35	ustawienie	55
Gniazdo zasilania	35	użytkowanie	71
Godzin użytkowania ogółem.....	43	Oдноśnik	
Godzina	43	Symbol.....	12
Godzina budzenia	43	Ostrzeżenie	
H		Symbol.....	12
Hipowentylacja.....	88	P	
I		Pamięć urządzenia.....	42
Informacja o urządzeniu	42	Panel przedni	33
Instrukcje użytkowania.....	61	PCV+A, wentylacja kontrolowana ciśnie- niem (wspomagana)	50
J		Podgrzewanie.....	26
Jasność.....	41	Podświetlenie	41
Jednostka ciśnienia	41	Polecenie	
Język	41	wykonanie.....	40
K		Port tlenu	35
Kabel rozgałęziony	77	Pozostały czas akum.....	42
Kabel zasilania sieciowego.....	32	Procent akumulatora	42
Kompatybilność elektromagnetyczna	18	Przeciwwskazania.....	11
Komunikat alarmowy	81	Przerwanie terapii.....	62
Konserwacja.....	28, 101	Przestroga	
Kontrola przed użyciem	60	Symbol.....	12
M		Przyciski.....	34
Menu.....	37	PSV, wentylacja wspomagana ciśnieniem.....	50
Min. użytkowanie dziennie	43	R	
Moduł alarmu zdalnego		Ramp w dół	53
użytkowanie	75	Ramp w górę.....	52
Moduł obejścia.....	32	S	
Monitorowanie terapii	63	Skasuj dane z pamięci.....	42
N		Średni czas użytkowania	43
Napięcie		Środowisko pracy	107
zasilanie.....	105	S/T	51
Napięcie prądu przemiennego		Stan alarmowy	
zasilanie.....	105	rozpoznanie	80
Napięcie prądu stałego		Stężenie tlenu	30
zasilanie.....	105	Sygnal alarmu	
Nawilżacz		Dioda.....	81
ustawienie	54	Symbol	
Nawilżacz, modułowy		Oдноśnik	12
użytkowanie	65	Ostrzeżenie	12
		Przestroga.....	12

Uwaga	12
Symbole	45
T	
Terapia	
rozpoczęcie	61
Tlen	74
stosowanie.....	29
Tryby terapii.....	50
U	
Umieszczenie	56
Ustawienia.....	50, 52
zmiana	39
Ustawienia urządzenia	41
Utylizacja	20
Uwaga	
Symbol.....	12
Użycie inwazyjne.....	25
Użycie mobilne	
bezpieczeństwo	30
Użycie w transporcie	
bezpieczeństwo	30
W	
Wersja bootloadera.....	42
Wersja oprogramowania	42
Wersja płyty	42
Wersja płyty interfejsu	42
Włączenie	61
Wózek inwalidzki	
bezpieczeństwo	30
Wyłączenie	62
Wylądowania elektrostatyczne.....	18
Wylot powietrza	35
Wylot powietrza dla pacjenta.....	35
Wyświetlacz.....	34
Wysycenie tlenem	
monitorowanie	64
Wyzeruj dane podatności	43
Z	
Zapisz dane z pamięci na karcie	42
Zarządzanie energią.....	36
Zasilanie	
podłączenie.....	57
Zasilanie sieciowe.....	32
Zegar	43