



VAPOTHERM®



# Nitric Oxide Disposable Patient Circuit

## Instructions For Use

For further information contact:



Vapotherm Inc.  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
USA  
Phone: 603-658-0011  
Fax: 603-658-0181  
www.vapotherm.com

May be patented  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Technical Support Line  
Domestic: 855-557-8276  
International: 603-658-5121  
TS@Vtherm.com



RMS – UK Limited  
28 Trinity Road  
Nailsea, North Somerset BS48 4NU  
United Kingdom  
Phone: +44-1275-85-88-91  
Fax: +44-1275-85-88-91



Vapotherm Inc. has declared that this product conforms with the European Council Directive 93/42/EEC Medical Device Directive when it is used in accordance with the instructions provided in the Instructions For Use.

## Precision Flow® Disposable Patient Circuit for use with the Nitric Oxide Delivery System

### Nitric Oxide Delivery System

#### Operations with the Nitric Oxide Delivery System

1. Assemble and then install the Disposable Patient Circuit (DPC) in the Precision Flow unit in accordance with Vapotherm instructions.
2. Attach the 22mm and 15mm tubing connectors of the DPC to the Injector Module and let hang below the Precision Flow unit as shown in **Figure 1**.
3. Verify the tubing connectors are pressed firmly into the Injector Module to prevent leaks.
4. Connect the sample tee per instructions. Please refer to your Nitric Oxide Delivery System Operator's Manual.
5. Route the tubing so it exits the Precision Flow at the bottom of the DPC next to the delivery tube so that it does not interfere with the door closing (**Figure 1**).
6. Close the Precision Flow door, making sure the tubing does not interfere, kink, or bind in the door (**Figure 2**). This may stop the flow through the circuit and result in an occluded tube alarm.
7. Connect cannula to the end of the gas sample tee. Verify flow is passing through the cannula before attaching it to the patient.
8. Allow the Precision Flow to heat to set temperature before placing cannula on the patient or administering Inhaled Nitric Oxide (INO) therapy.
9. Follow the Nitric Oxide Delivery System Information for Use for proper operation of the Nitric Oxide Delivery System equipment and nitric oxide delivery.

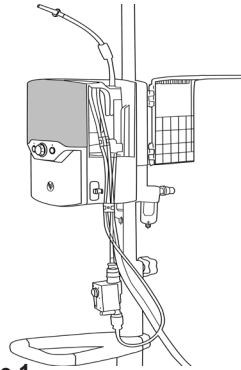
The Nitric Oxide Delivery System adds NO/N<sub>2</sub> gas flow to the breathing circuit flow in proportion to the NO setting (up to 10% at 80ppm), and subtracts gas from the breathing circuit via the gas sampling system at a nominal flow rate of 0.23 L/min. This slightly reduces the delivered gas to the patient - you may wish to adjust the gas source flow rate to compensate.

#### High Flow Therapy after discontinuing Nitric Oxide

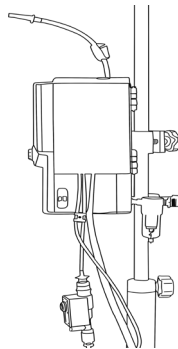
Remove the tubing connectors from the Injector Module and attach the two connectors together (**see Figure 3**). The connectors are compatible and will complete the air path to permit operation without Nitric Oxide Delivery System equipment. Flow will exit the injector port opening of the Injector Module if left in series with the circuit. Remove the cannula from the gas sample tee, remove the tee from the system and connect the cannula to the end of the DPC delivery tube.

**Warning:** Verify the connectors are firmly pressed together and the cannula is firmly connected to the DPC delivery tube. Verify that there are no leaks in the circuit. If the connections are not properly attached, flow through the DPC may be inaccurate or non-existent.

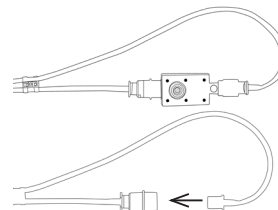
The Precision Flow® has been validated for use with the INOmax and NOxBox Systems. Please refer to your Nitric Oxide Delivery System Operator's Manual.



**Figure 1**  
Door Open



**Figure 2**  
Door Closed



**Figure 3**  
Removing Injector Module

## Circuit patient jetable Precision Flow® pour système d'administration d'oxyde nitrique

### Système d'administration d'oxyde nitrique

#### Utilisation avec le système d'administration d'oxyde nitrique

1. Assembler puis installer le circuit patient jetable (CPJ) dans l'unité Precision Flow conformément aux instructions de Vapotherm.
2. Connecter les raccords pour tubes de 15 mm et 22 mm du CPJ au module d'injection et les laisser pendre sous l'unité Precision Flow, comme illustré à la **Figure 1**.
3. Vérifier que les raccords pour tubes sont bien enfoncés dans le module d'injection pour empêcher les fuites.
4. Connecter la pièce en té en suivant les instructions. Se reporter au manuel d'utilisation du système d'administration d'oxyde nitrique.
5. Faire passer les tubes de manière à ce qu'ils sortent du Precision Flow au bas du CPJ, à côté du tube d'alimentation, afin de ne pas gêner la fermeture de la porte (**Figure 1**).
6. Fermer la porte du Precision Flow en s'assurant que les tubes n'interfèrent pas, ne se plient pas et ne se coincent pas dans la porte (**Figure 2**). Cela pourrait stopper le flux dans le circuit et provoquer une alarme de tube obstrué.
7. Connecter la canule au bout de la pièce en té. Vérifier que le flux circule dans la canule avant de la fixer au patient.
8. Laisser le Precision Flow se réchauffer à la température désirée avant de placer la canule sur le patient ou d'administrer un traitement à l'oxyde nitrique inhalé (INO).
9. Suivre les informations du système d'administration d'oxyde nitrique pour assurer le bon fonctionnement du système et l'administration d'oxyde nitrique.

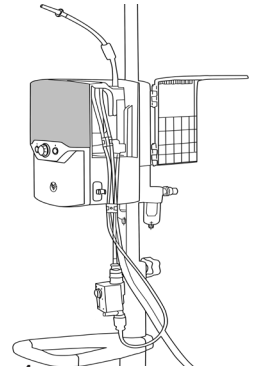
Le système d'administration d'oxyde nitrique ajoute du gaz NO/N<sub>2</sub> dans le circuit respiratoire en proportion du réglage de NO (jusqu'à 10 % à 80 ppm), et soustrait le gaz du circuit respiratoire via le système de prélèvement de gaz à un débit nominal de 0,23 l/min. Cela réduit légèrement le gaz administré au patient. Il est possible d'ajuster le débit de la source de gaz pour compenser.

#### Traitement à haut débit après l'arrêt de l'oxyde nitrique

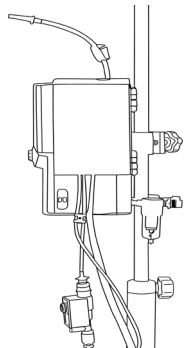
Retirer les raccords du module d'injection et attacher les deux raccords ensemble (**voir la Figure 3**). Les raccords sont compatibles et complètent le circuit d'air afin de permettre une utilisation sans système d'administration d'oxyde nitrique. Le flux sortira par l'ouverture du port d'injection du module d'injection s'il est connecté à la suite du circuit. Retirer la canule de la pièce en té, retirer la pièce en té du système et connecter la canule à l'extrémité du tube d'administration du CPJ.

**Attention :** vérifier que les raccords sont correctement connectés et que la canule est bien connectée au tube d'administration du CPJ. Vérifier qu'il n'y a pas de fuite dans le circuit. Si les raccords ne sont pas correctement connectés, le débit dans le CPJ peut être inexact ou inexistant.

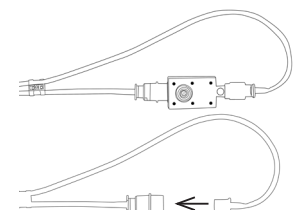
Precision Flow® a été validé pour une utilisation avec les systèmes INOmax et NOxBox. Se reporter au manuel d'utilisation du système d'administration d'oxyde nitrique.



**Figure 1**  
Porte ouverte



**Figure 2**  
Porte fermée



**Figure 3**  
Retrait du module d'injection

## Circuito monopaziente Precision Flow® per uso con il Sistema di erogazione di ossido di azoto

### Sistema di erogazione di ossido di azoto

#### Operazioni da eseguire con il Sistema di erogazione di ossido di azoto

1. Assemblare e quindi installare il Circuito monopaziente (DPC, Disposable Patient Circuit) nell'unità Precision Flow conformemente alle istruzioni fornite da Vapotherm.
2. Collegare i connettori dei tubi da 22 mm e 15 mm del DPC al Modulo di iniezione e lasciarlo pendere inferiormente all'unità Precision Flow come illustrato in **Figura 1**.
3. Verificare che i connettori dei tubi siano collegati saldamente al Modulo di iniezione per evitare perdite.
4. Collegare il raccordo a T di campionamento in base alle istruzioni. Consultare il Manuale per l'utente del Sistema di erogazione di ossido di azoto.
5. Instradare i tubi in modo che fuoriescano dall'unità Precision Flow alla base del DPC accanto al tubo di erogazione, in maniera tale che non interferiscano con la chiusura dello sportello (**Figura 1**).
6. Chiudere lo sportello dell'unità Precision Flow, verificando che i tubi non interferiscano, non si attorciglino e non si pieghino nello sportello (**Figura 2**). Ciò potrebbe interrompere il flusso attraverso il circuito e determinare l'attivazione dell'allarme relativo all'occlusione di un tubo.
7. Collegare la cannula all'estremità del raccordo a T di campionamento del gas. Prima di collegarla al paziente, verificare la pervietà della cannula al flusso.
8. Lasciare che l'unità Precision Flow si riscaldi portandosi alla temperatura stabilita prima di collegare la cannula al paziente o di somministrare la terapia con ossido di azoto inalato (INO, Inhaled Nitric Oxide).
9. Seguire le Istruzioni per l'uso del Sistema di erogazione di ossido di azoto per il corretto funzionamento del sistema stesso e per l'erogazione dell'ossido di azoto.

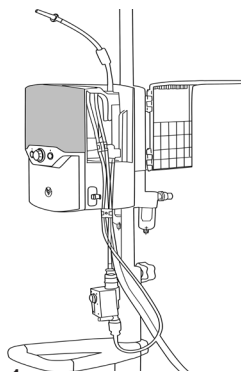
Il Sistema di erogazione di ossido di azoto aggiunge un flusso di gas NO/N<sub>2</sub> al flusso del circuito di respirazione in misura proporzionale alle impostazioni dell'NO (fino al 10% a 80 ppm) e sottrae gas dal circuito di respirazione attraverso il sistema di campionamento del gas a una velocità di flusso nominale di 0,23 l/min. Ciò riduce leggermente la quantità di gas erogata al paziente, pertanto per compensare questo effetto potrebbe essere necessario regolare la velocità di flusso della sorgente di gas.

#### Terapia ad alto flusso dopo l'interruzione dell'ossido di azoto

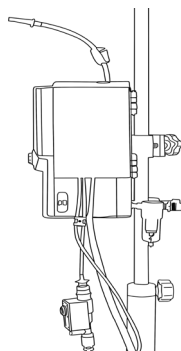
Rimuovere i connettori dei tubi dal Modulo di iniezione e collegare tra loro i due connettori (**vedi Figura 3**). I connettori sono compatibili e completano il percorso dell'aria per consentire il funzionamento senza il Sistema di erogazione di ossido di azoto. Il flusso fuoriuscirà dall'apertura della porta di iniezione del Modulo di iniezione, se lasciato in serie con il circuito. Staccare la cannula dal connettore a T di campionamento del gas, rimuovere il connettore a T dal sistema e collegare la cannula all'estremità del tubo di erogazione del DPC.

**Avvertenza:** verificare che i connettori siano saldamente collegati tra loro e che la cannula sia saldamente collegata al tubo di erogazione del DPC. Controllare che nel circuito non siano presenti perdite. Se i collegamenti non sono fissati correttamente, il flusso attraverso il DPC potrebbe essere inadeguato o assente.

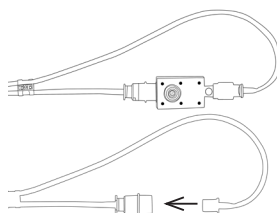
Precision Flow® è stato validato per l'uso con i sistemi INOmax e NOxBox. Consultare il Manuale per l'utente del Sistema di erogazione di ossido di azoto.



**Figura 1**  
Sportello aperto



**Figura 2**  
Sportello chiuso



**Figura 3**  
Rimozione del Modulo di iniezione

## Precision Flow® Einweg-Patientensystem zur Verwendung mit dem Stickstoffmonoxid-Zufuhrsystem

### Stickstoffmonoxid-Zufuhrsystem

#### Betrieb mit dem Stickstoffmonoxid-Zufuhrsystem

1. Montieren und installieren Sie das Einweg-Patientensystem in der Precision Flow Einheit gemäß den Anleitungen von Vapotherm.
2. Stecken Sie die 22-mm- und 15-mm-Schlauchverbinder des Einweg-Patientensystems in das Injektormodul und lassen Sie diese wie in **Abbildung 1** gezeigt unterhalb der Precision Flow Einheit hängen.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Schlauchverbinder sicher in das Injektormodul eingesteckt sind, um Leckagen zu vermeiden.
4. Verbinden Sie das T-Stück für die Gasentnahme gemäß Anleitung. Bitte richten Sie sich nach dem Bedienerhandbuch für das Stickstoffmonoxid-Zufuhrsystem.
5. Führen Sie den Schlauch so, dass er aus dem Precision Flow auf der Unterseite des Einweg-Patientensystems neben dem Patientenschlauch austritt und nicht das Schließen der Tür behindert (**Abbildung 1**).
6. Schließen Sie die Tür des Precision Flow und vergewissern Sie sich, dass die Schläuche die Tür nicht behindern oder eingeklemmt bzw. abgeknickt werden (**Abbildung 2**). Dadurch könnte der Fluss durch das System unterbrochen und ein Alarm, der einen verstopften Schlauch anzeigt, ausgelöst werden.
7. Verbinden Sie die Kanüle mit dem Ende des Gasentnahme-T-Stücks. Vergewissern Sie sich, dass Gas durch die Kanüle fließt, bevor Sie diese mit dem Patienten verbinden.
8. Warten Sie, bis das Precision Flow auf die eingestellte Temperatur aufgewärmt ist, bevor Sie die Kanüle am Patienten befestigen oder die Therapie mit inhaliertem Stickstoffmonoxid (INO) verabreichen.
9. Richten Sie sich nach der Bedienungsanleitung des Stickstoffmonoxid-Zufuhrsystems für den ordnungsgemäßen Betrieb der Ausrüstung und die korrekte Verabreichung des Stickstoffmonoxids.

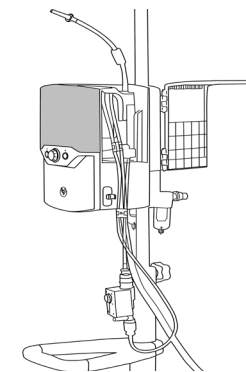
Das Stickstoffmonoxid-Zufuhrsystem fügt einen NO/N<sub>2</sub>-Gasfluss zum Beatmungsgas entsprechend der NO-Einstellung (bis zu 10 % bei 80 ppm) hinzu und entzieht dem Beatmungskreislauf über das Gasentnahmesystem mit einer nominalen Flussrate von 0,23 l/min Gas. Dadurch wird die Menge des Gases, das dem Patienten verabreicht wird, geringfügig vermindert. Eventuell muss daher die Flussrate der Gasquelle angepasst werden.

#### High Flow-Therapie nach Absetzen des Stickstoffmonoxids

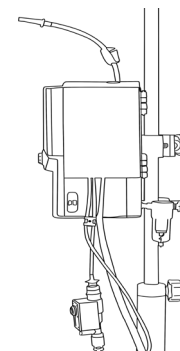
Ziehen Sie die Schlauchverbinder aus dem Injektormodul und stecken Sie die beiden Verbinder zusammen (**siehe Abbildung 3**). Die Verbinder sind kompatibel und schließen den Beatmungskreislauf, damit der Betrieb ohne das Stickstoffmonoxid-Zufuhrsystem möglich ist. Wenn das Injektormodul mit dem System verbunden bleibt, tritt aus dem Injektoranschluss Gas aus. Ziehen Sie die Kanüle vom Gasentnahme-T-Stück ab, entfernen Sie das T-Stück aus dem System und verbinden Sie die Kanüle mit dem Ende des Patientenschlauchs des Einweg-Patientensystems.

**Warnhinweis:** Vergewissern Sie sich, dass die Verbinder fest zusammengesteckt sind und die Kanüle sicher mit dem Patientenschlauch des Einweg-Patientensystems verbunden ist. Überprüfen Sie, dass keine undichten Stellen im System vorhanden sind. Wenn die Verbinder nicht ordnungsgemäß angeschlossen sind, kann dies zu einem ungenauen oder unterbrochenen Gasfluss führen.

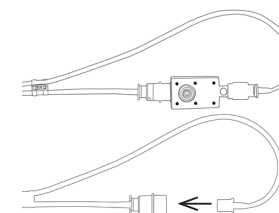
Das Precision Flow® wurde für die Verwendung mit dem INOmax- und NOxBox-System validiert. Bitte richten Sie sich nach dem Bedienerhandbuch für das Stickstoffmonoxid-Zufuhrsystem.



**Abbildung 1**  
Tür auf



**Abbildung 2**  
Tür zu



**Abbildung 3**  
Entfernung des Injektormoduls

## Circuito desechable del paciente Precision Flow® para usar con el sistema de suministro de óxido nítrico

### Sistema de suministro de óxido nítrico

#### Operaciones con el sistema de suministro de óxido nítrico

- Arme y luego instale el circuito desechable del paciente en la unidad Precision Flow siguiendo las instrucciones de Vapotherm.
- Coloque los conectores de los tubos de 22 mm y 15 mm del circuito desechable del paciente en el módulo inyector y deje que cuelguen por debajo de la unidad Precision Flow del modo ilustrado en la **Figura 1**.
- Verifique que los conectores de los tubos estén firmemente conectados en el módulo inyector para prevenir fugas.
- Conecte la sonda para muestras según las instrucciones. Consulte el Manual del operador del sistema de suministro de óxido nítrico.
- Dirija los tubos de manera que salgan del Precision Flow por la parte inferior del circuito desechable del paciente que está junto al tubo de suministro para que no interfieran con el cierre de la puerta (**Figura 1**).
- Cierre la puerta de la unidad Precision Flow, cerciorándose de que los tubos no interfieran, se retuerzan o se doblen en la puerta (**Figura 2**), ya que se podría interrumpir el flujo a través del circuito y generar una alarma de tubo ocluido.
- Conecte la cánula al extremo de la sonda para muestras de gas. Verifique que haya flujo a través de la cánula antes de conectarla al paciente.
- Deje que el circuito Precision Flow se caliente a la temperatura programada antes de colocarle la cánula al paciente o de administrar la terapia de óxido nítrico inhalado.
- Siga las indicaciones en la Información de uso del sistema de suministro de óxido nítrico para la operación correcta del equipo del sistema y el suministro de óxido nítrico.

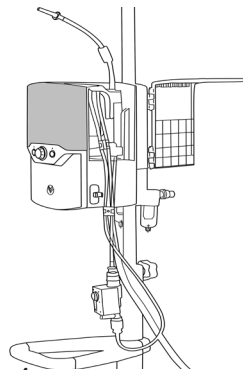
El sistema de suministro de óxido nítrico agrega flujo de gas de ON/N<sub>2</sub> al flujo del circuito respiratorio en proporción al ajuste de ON (hasta 10 % a 80 ppm), y extrae gas del circuito respiratorio a través del sistema de muestreo de gas a una velocidad nominal de flujo de 0,23 L/min. Esto reduce ligeramente la cantidad de gas que se suministra al paciente. Para compensar, puede que sea necesario ajustar la velocidad de flujo de la fuente de gas.

#### Terapia de flujo alto tras suspender el óxido nítrico

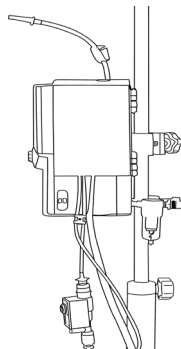
Retire los conectores de los tubos del módulo inyector y conéctelos entre sí (**vea la Figura 3**). Los conectores son compatibles y juntos cierran la vía de aire para permitir la operación sin el equipo del sistema de suministro de óxido nítrico. El flujo sale de la abertura del puerto del inyector en el módulo inyector si se deja en serie con el circuito. Retire la cánula de la sonda para muestras de gas, retire la sonda del sistema y conecte la cánula al extremo del tubo de suministro del circuito desechable del paciente.

**Advertencia:** Verifique que los conectores estén firmemente conectados entre sí y que la cánula esté firmemente conectada al tubo de suministro del circuito desechable del paciente. Verifique que no haya fugas en el circuito. Si las conexiones no se han hecho correctamente, es posible que no haya flujo a través del circuito desechable del paciente o que el flujo sea inexacto.

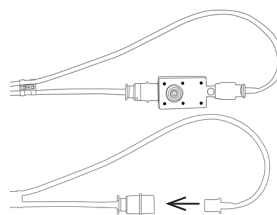
El circuito Precision Flow® ha sido validado para su uso con los sistemas INOmax y NOxBox. Consulte el Manual del operador del sistema de suministro de óxido nítrico.



**Figura 1**  
Puerta abierta



**Figura 2**  
Puerta cerrada



**Figura 3**  
Retiro del módulo inyector

### プレジションフロー®ディスプレイ回路と一酸化窒素(NO)デリバリーシステムとの併用方法について 一酸化窒素デリバリーシステム使用手順

- ベーパーサムの取扱説明書にしたがって、プレジションフローにディスプレイ回路(以下、回路)を取り付けます。
- 図 1** のようにインジェクターモジュールに 22mm と 15mm の 2つのコネクタを接続します。
- 漏れが無いようにインジェクターモジュールにコネクタをしっかりと接続します。
- T字管をカニューラと回路の先端との間に接続してください。一酸化窒素デリバリーシステム本体の取扱説明書を参照ください。
- 本体のドアを閉める際、回路と干渉しないように回路のデリバリーチューブの横に沿うようにチューブを置いてください。( **図 1** )
- プレジションフロー本体のドアを開め、チューブのねじれなどによる閉塞がないこと、ドアとの間に挟まっていないことを確認します。( **図 2** ) 閉塞や干渉があると、フローが停止もしくはチューブ閉塞アラームが発生するおそれがあります。
- T字管の先端にカニューラを接続します。患者装着前にカニューラからガスの流れを確認してください。
- 一酸化窒素吸入療法の導入と患者へのカニューラ装着前にプレジションフローが設定温度に到達しているかを確認してください。
- 一酸化窒素デリバリーシステムと一酸化窒素投与が適切に実施されているかを一酸化窒素デリバリーシステムの取扱説明書にしたがって確認してください。

一酸化窒素デリバリーシステムは吸気回路内のガス中に NO/N<sub>2</sub> ガス (80ppm の設定時に 10%以内) が付加されます。ガスの T字管サンプリングラインを経由して、0,23L/分のガス流量が吸気ガス流量から減算されます。このわずかな患者への供給ガス流量の減少は、ガス流量の設定で調整してください。

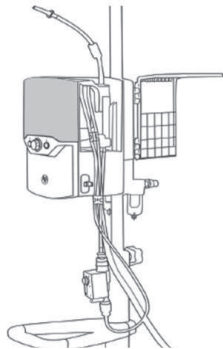
#### NO との接続を解除した際

インジェクターモジュールからコネクタを外し、コネクタ同士を接続してください。( **図 3** )

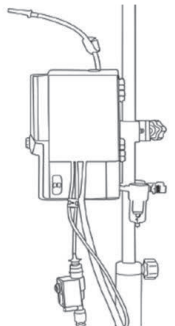
一酸化窒素デリバリーシステムとの接続をしない状態でも、コネクタを接続することで通常の使用が可能です。カニューラおよび回路から T 字管サンプリングラインを取り外し、カニューラを回路の先端に接続してください。

**警告:** コネクタの接続はしっかりと確実に、カニューラも回路としっかりと接続してください。回路の接続部分に漏れがないことを確認してください。不確実な接続であった場合、回路から正確なガス流量が供給できなくなるか、ガスが全く供給されなくなります。

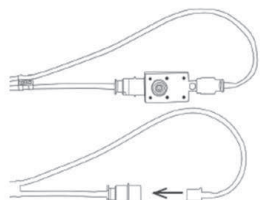
#### セットアップ



**図 1** ドアが開いた状態



**図 2** ドアを閉じた状態



**図 3** インジェクターモジュールの接続解除