



### **FELIX-1: Negative Pressure Scavenger Kit**

#### **Intended Use:**

The FELIX-1 is a modified face-tent adapted to connect to hospital suction. This preassembled tool, compatible with Vapotherm's high velocity therapy, is intended to create a zone of relative negative pressure around the patient's nose and mouth, drawing in exhaled particles, which may mitigate the risk of transmission of potentially infectious particles while treating patients with airborne or droplet-transmitted infectious diseases, such as COVID-19. This is a single-use device.

1. Remove FELIX-1 from sealed pouch.
2. Ensure all connections are secured by pushing on all the connecting parts: (the adapter to the modified face-tent and tubing to adapter).
3. If using FELIX-1 with Vapotherm Precision Flow, size the appropriate Vapotherm cannula for the patient and place the cannula on the patient's face.
4. Place the modified face-tent on the patient's face.
  - a. Ensure the orientation is correct by placing the chin in the area identified as "CHIN."
5. Place strap over the patient's head and pull the strap until the modified face-tent is secure. Do not over-tighten the strap.
6. Connect all appropriate tubing to a suction canister and hospital vacuum system and initiate suction.
  - a. Vacuum should generally be set to the highest setting to ensure greatest flow from FELIX-1 or as clinically required.
7. If using FELIX-1 with Vapotherm Precision Flow, initiate Vapotherm High Velocity Therapy. Refer to Precision Flow® Instructions for Use.



#### **General Warnings:**

- FELIX-1 is designed to create a zone of negative pressure and flow, and is not intended for gas delivery.
- FELIX-1 is intended to be used with a filtered vacuum system.
- Set suction pressure according to appropriate clinical need.
- FELIX-1 is not intended to replace the need for Personal Protective Equipment (PPE) or negative pressure rooms.



### **FELIX-1: Комплект за изчистване с отрицателно налягане**

#### **Предназначение:**

FELIX-1 представлява модифицирана лицева маска (тип „тента“), адаптирана така, че да може да се свързва с болнична изсмукваща система. Предварително слобеното изделие, съвместимо с терапията с висока скорост на VapoTherm, е предназначено за създаване на зона на относително отрицателно налягане около носа и устата на пациента, като изтегля издишаните частици. Това може да намали риска от пренасяне на потенциално инфекциозни частици при лечението на пациенти с инфекциозни заболявания, предавани по въздушен или капков път, като например COVID-19. Това е изделие за еднократна употреба.

1. Извадете FELIX-1 от запечатания плик.
2. Проверете дали всички връзки са закрепени, като натиснете всички свързващи части: (на адаптера към модифицираната маска и на тръбите към адаптера).
3. Ако използвате FELIX-1 с VapoTherm Precision Flow, коригирайте размера на подходящата канюла на VapoTherm за пациента и я поставете върху лицето на пациента.
4. Поставете модифицираната маска върху лицето на пациента.
  - a. Уверете се, че е правилно ориентирана – брадичката трябва да е поставена в зоната, означена с CHIN (брадичка).
5. Поставете лентата през главата на пациента и я издърпайте, докато модифицираната маска се закрепи добре. Не претягайте лентата.
6. Свържете всички тръби към смукателен контейнер и болничната вакуумна система и стартирайте засмукването.
  - a. Вакуумът трябва по принцип да се настрои на най-високата степен, за да се осигури възможно най-силен поток от FELIX-1, или според клиничните изисквания.
7. Ако използвате FELIX-1 с VapoTherm Precision Flow, стартирайте терапията с висока скорост на VapoTherm. Вижте Precision Flow® Hi-VNI: Инструкции за употреба



#### **Предупреждения от общ характер**

- FELIX-1 е изделие, предназначено за създаване на зона на отрицателно налягане и поток и не е предназначено за подаване на газ.
- FELIX-1 е предвидено за използване с филтрирана вакуумна система.
- Настройте налягането на засмукване съобразно подходящите клинични нужди.
- FELIX-1 не е предназначено за заместване на необходимостта от лични предпазни средства (ЛПС) или помещения с отрицателно налягане.

VAPOTHERM НЕ ДАВА НИКАКВИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ, ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ИЛИ ДРУГИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТИТЕ ИЛИ ВСЯКАКВИ ДРУГИ АРТИКУЛИ, ПРЕДОСТАВЕНИ ОТ VAPOTHERM, И С НАСТОЯЩОТО ИЗРИЧНО ОТХВЪРЛЯ ВСЯКА ДРУГА ФОРМА НА ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ВСЯКА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.

НЕЗАВИСИМО ОТ ВСИЧКО ДРУГО В ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, ДО СТЕПЕНТА, РАЗРЕШЕНА ОТ ЗАКОНА, VAPOTHERM НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПО ОТНОШЕНИЕ НА КАКВИТО И ДА Е ВЪПРОСИ ОТ НАСТОЯЩИТЕ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ВЪЗ ОСНОВА НА ДОГОВОР, НЕБРЕЖНОСТ, СТРИКТНА ОТГОВОРНОСТ, ИЛИ ПОРАДИ КАКВАТО И ДА Е ЗАКОНОВА ИЛИ РАВНОСТОЙНА ПРИЧИНА (НЕЗАВИСИМО ДАЛИ VAPOTHERM Е БИЛ ПРЕДУПРЕДЕН ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ОТ ТАКИВА ВРЕДИ), ЗА КАКВИТО И ДА Е НАКАЗАТЕЛНИ, СПЕЦИАЛНИ, СЪПЪТСТВАЩИ, КОСВЕНИ ИЛИ ПРОИЗТИЧАЩИ ВРЕДИ (ВКЛЮЧИТЕЛНО ЗАГУБА НА ПРИХОДИ ИЛИ ПРОПУСНАТИ ПОЛЗИ) ИЛИ ПОДОБНО ТЪРГОВСКО ОБЕЗЩЕТЕНИЕ.

За допълнителна информация се свържете със:



Vapotherm Inc  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
САЩ  
Телефон: 603-658-0011  
Факс: 603-658-0181  
[www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

Възможно е да има патент  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Телефон за техническа поддръжка  
Национален: 855-557-8276  
Международен: 603-658-5121  
[TS@vtherm.com](mailto:TS@vtherm.com)



AJW Technology Consulting GmbH  
Königsallee 106  
40215 Düsseldorf  
Германия  
Телефон: +49 (0) 211 3013 2232





### FELIX-1: Souprava podtlakového čištění

#### Určené použití:

FELIX-1 je modifikovaný obličejový stan upravený pro připojení k nemocničnímu odsávání. Předem sestavený nástroj, který je kompatibilní s vysokoprútočnou terapií Vapotherm, je určen k vytvoření zóny relativního podtlaku kolem nosu a úst pacienta, ve které se odsávají vydechané částice. To může snížit riziko přenosu potenciálně infekčních částic při léčbě pacientů s infekčním onemocněním, které se přenáší vzduchem nebo kapénkami, jako je COVID-19. Jde o nástroj k jednorázovému použití.

1. Vymějte nástroj FELIX-1 z utěsněného obalu.
2. Stlačením všech spojovacích částí zkontrolujte, zda jsou všechny přípojky pevně spojeny: (adaptér k modifikovanému obličejovému stanu a trubice k adaptéru).
3. Jestliže budete používat nástroj FELIX-1 se zařízením Vapotherm Precision Flow, upravte velikost příslušné kanyly Vapotherm podle pacienta a nasadte kanylu na pacientův obličej.
4. Přiložte modifikovaný obličejový stan na obličej pacienta.
  - a. Zkontrolujte správnou orientaci stanu – brada se musí nacházet v oblasti označené jako „CHIN“.
5. Přetáhněte řemínek přes hlavu pacienta a utáhněte ho tak, aby byl modifikovaný obličejový stan pevně připevněn. Řemínek nadměrně neutahujte.
6. Připojte všechny příslušné trubice k odsávacímu kanystru a nemocničnímu systému odsávání a začněte s odsáváním.
  - a. Odsávání je potřeba obecně nastavit na nejvyšší hodnotu, aby se dosáhlo nejvyššího průtoku z nástroje FELIX-1, případně podle klinické situace.
7. Při použití nástroje FELIX-1 společně se zařízením Vapotherm Precision Flow přistupte k vysokoprútočné terapii Vapotherm. Viz návod k použití zařízení Precision Flow®.



#### Všeobecné výstrahy:

- Nástroj FELIX-1 je určen k vytvoření zóny podtlaku a průtoku, není určen k podávání plynu.
- Nástroj FELIX-1 je určen k použití s filtrovaným systémem odsávání.
- Nastavte tlak odsávání podle konkrétní klinické potřeby.
- Nástroj FELIX-1 není určen jako náhrada osobního ochranného vybavení (OOV) ani nenahrazuje podtlakovou komoru.

SPOLEČNOST VAPOTHERM NEPOSKYTUJE ŽÁDNOU ZÁRUKU, VÝSLOVNOU, IMPLIKOVANOU, ZÁKONNOU ANI JINOU, V SOUVISLOSTI S VÝROBKEM NEBO JAKOUKOLIV POLOŽKOU PŘILOŽENOU K VÝROBKU SPOLEČNOSTI VAPOTHERM, A TÍMTO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKOUKOLIV JINOU FORMU ZÁRUKY, VČETNĚ, MIMO JINÉ, ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU.

BEZ OHLEDU NA TO, CO JE UVEDENO V TOMTO NÁVODU K POUŽITÍ NEBO JINDE, V ROZSAHU, V JAKÉM TO PŘIPOUŠTÍ ZÁKON, SPOLEČNOST VAPOTHERM NEPONESE V SOUVISLOSTI S JAKÝMKOLIV OBSAHEM TOHOTO NÁVODU K POUŽITÍ, AŤ UŽ NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, V DŮSLEDKU NEDBALOSTI, NA ZÁKLADĚ PLNÉ ODPOVĚDNOSTI NEBO JINÉ PRÁVNÍ ČI EKVIVNÍ TEORIE, BYŤ BY SPOLEČNOST VAPOTHERM BYLA UPOZORNĚNA NA MOŽNOST TAKOVÝCH ŠKOD, ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ ŠKODY S TRESTNÍ FUNKCÍ, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY (VČETNĚ ZTRÁTY VÝNOSŮ NEBO UŠLÉHO ZISKU) ANI ZA UZAVŘENÍ POJISTNÉ SMLOUVY NA ÚHRADU TAKOVÝCH ŠKOD.

Kontaktní adresa pro další informace:



Vapotherm Inc  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
USA  
Telefon: 603-658-0011  
Fax: 603-658-0181  
[www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

Může být chráněno patentem  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Linka technické podpory  
V USA: 855-557-8276  
Mezinárodní: 603-658-5121  
[TS@vtherm.com](mailto:TS@vtherm.com)



AJW Technology Consulting GmbH  
Königsallee 106  
40215 Düsseldorf  
Německo  
Telefon: +49 (0) 211 3013 2232





### FELIX-1: Afiltningssæt med negativt tryk

#### Tilsigtet brug:

FELIX-1 er et modificeret ansigtstelt, der kan sluttes til hospitalets sugesystem. Dette formonterede redskab, der er kompatibelt med Vapotherms højhastighedsbehandling, er beregnet til at skabe en zone med relativt negativt tryk omkring patientens næse og mund ved ind sugning af udåndede partikler, som kan mindske risikoen for overførsel af potentielt infektiøse partikler under behandling af patienter med luftbårne eller dråbeoverførte infektiøse sygdomme, som f.eks. COVID-19. Dette er et engangsudstyr.

1. Tag FELIX-1 ud af den forseglede pose.
2. Sørg for, at alle tilslutninger er fastgjorte ved at trykke på alle forbindelsesdelene: (adapteren til det modificerede ansigtstelt og slangen til adapteren).
3. Hvis FELIX-1 anvendes med Vapotherm Precision Flow, vælges den rette størrelse Vapotherm-kanylen til patienten, og kanylen anbringes på patientens ansigt.
4. Anbring det modificerede ansigtstelt på patientens ansigt.
  - a. Sørg for, at retningen er korrekt ved at anbringe hagen i det område, der er mærket "CHIN" (HAGE).
5. Anbring spændebåndet over patientens hoved, og træk i spændebåndet, indtil det modificerede ansigtstelt er fastgjort. Stram ikke spændebåndet for meget.
6. Slut alle relevante slanger til et sugekanister og hospitalets vakuumsystem, og start sugning.
  - a. Vakuum skal generelt sættes til den højeste indstilling for at sikre det største flow fra FELIX-1 eller som klinisk påkrævet.
7. Hvis FELIX-1 anvendes med Vapotherm Precision Flow, påbegyndes Vapotherm High Velocity Therapy. Se brugsanvisningen til Precision Flow®.



#### Generelle advarsler:

- FELIX-1 er designet til at danne en zone med negativt tryk og flow og er ikke beregnet til at levere gas.
- FELIX-1 er beregnet til brug med et system med filterret vakuum.
- Indstil sugetrykket i henhold til det relevante kliniske behov.
- FELIX-1 er ikke beregnet til at erstatte behovet for personligt sikkerhedsudstyr eller rum med negativt tryk.

VAPOTHERM YDER INGEN GARANTI, UDTRYKT, UNDERFORSTÅET, LOVBESTEMT ELLER PÅ ANDEN MÅDE, MED HENSYN TIL PRODUKTERNE ELLER ENHVER ANDEN DEL, SOM ER LEVERET AF VAPOTHERM, OG UDTRYKKER HERMED UDTRYKkelig AFVISNING AF ENHVER ANDEN FORM FOR GARANTI, INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNINGER, ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIFIKT FORMÅL.

UANSET ALT ANDET I DENNE BRUGSANVISNING ELLER ANDET, I DET OMFANG LOVEN TILLADER, SKAL VAPOTHERM IKKE VÆRE ANSVARLIG MED HENSYN TIL NOGET INDHOLD I DENNE BRUGSANVISNING UNDER KONTRAKT, FORSØMMELIGHED, OBJEKTIVT ANSVAR ELLER ANDEN JURIDISK ELLER RIMELIG TEORI, UANSET OM VAPOTHERM BLEV ADVISERET OM RISIKOEN FOR SÅDANNE SKADER, FOR EVENTUELLE STRAFLIGE, SÆRLIGE, TILFÆLDIGE, INDIREKTE ELLER DERAFF FØLGENDE SKADER (HERUNDER TAB AF INDTÆGT ELLER TABT FORTJENESTE) ELLER LIGNENDE KOMMERCIEL ERSTATNING.

Få yderligere oplysninger ved at kontakte:



Vapotherm Inc  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
USA  
Telefon: 603-658-0011  
Fax: 603-658-0181  
[www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

Kan patenteres  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Teknisk hjælpelinje  
Nationalt: 855-557-8276  
Internationalt: 603-658-5121  
TS@vtherm.com



AJW Technology Consulting GmbH  
Königsallee 106  
40215 Düsseldorf  
Tyskland  
Telefon: +49 (0) 211 3013 2232





### FELIX-1: Unterdruck-Scavenger-Kit

#### Verwendungszweck:

Das FELIX-1 ist ein modifiziertes Gesichtszelt, angepasst, an das Absaugungssystem des Krankenhauses angeschlossen zu werden. Dieses vormontierte Instrument, vergleichbar mit der Hochgeschwindigkeitstherapie von Vapotherm, soll eine Zone mit relativem Unterdruck um Nase und Mund des Patienten erzeugen, in der ausgeatmete Partikel angesaugt werden, wodurch das Risiko der Übertragung potenziell infektiöser Partikel bei der Behandlung von Patienten mit durch Luft oder Tröpfchen übertragenen Infektionskrankheiten, wie z. B. COVID-19, verringert werden kann. Dies ist ein Einweggerät.

1. Entfernen Sie das FELIX-1 aus dem versiegelten Beutel.
2. Sorgen Sie dafür, dass alle Verbindungen sicher sind, indem Sie auf alle Verbindungsstücke (auf den Adapter zum modifizierten Gesichtszelt und auf den Adapterschlauch) drücken.
3. Wenn Sie das FELIX-1 mit dem Vapotherm Precision Flow benutzen, nehmen Sie die für den Patienten geeignete Kanülengröße und setzen Sie die Vapotherm-Kanüle auf das Gesicht des Patienten.
4. Setzen Sie das modifizierte Gesichtszelt auf das Gesicht des Patienten.
  - a. Sorgen Sie für die richtige Lage des Gesichtszeltes, indem Sie den Kinn in den mit „CHIN“ gekennzeichneten Bereich setzen.
5. Legen Sie den Gurt über den Kopf des Patienten und ziehen Sie ihn an, bis das modifizierte Gesichtszelt sicher sitzt. Ziehen Sie den Gurt nicht zu fest an.
6. Schließen Sie alle geeigneten Schläuche an einen Saugbehälter und an das Absaugungssystem des Krankenhauses an und schalten Sie die Absaugung ein.
  - a. Der Unterdruck sollte im Allgemeinen auf den höchsten Wert eingestellt werden, um den größtmöglichen Durchfluss vom FELIX-1 zu gewährleisten oder wie klinisch erforderlich.
7. Wenn Sie das FELIX-1 mit dem Vapotherm Precision Flow benutzen, starten Sie die Hochgeschwindigkeitstherapie von Vapotherm. Siehe die Precision Flow® Gebrauchsanweisung.



#### Allgemeine Warnungen:

- FELIX-1 dient zur Erzeugung einer Zone mit Unterdruck und Durchfluss und ist nicht für die Gaszufuhr vorgesehen.
- Das FELIX-1 soll mit einem mit Filtern ausgerüsteten Vakuumsystem verwendet werden.
- Stellen Sie den Saugdruck entsprechend dem entsprechenden klinischen Bedarf ein.
- Das FELIX-1 soll nicht die Notwendigkeit von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) oder Unterdruckräumen ersetzen.



VAPOTHERM ÜBERNIMMT KEINE GEWÄHRLEISTUNG, WEDER AUSDRÜCKLICH, IMPLIZIT, GESETZLICH VERANKERT ODER ANDERWEITIG, BEZÜGLICH DIESES PRODUKTS ODER ANDERER ELEMENTE, DIE DURCH VAPOTHERM ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN, UND LEHNT AUSDRÜCKLICH JEDE ANDERE FORM DER GEWÄHRLEISTUNG, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BEGRENZT AUF JEDLICHE GEWÄHRLEISTUNG DER VERMARKTUNG ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AB.

UNGEACHTET ANDERER BESTIMMUNGEN IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG ODER ANDERWEITIG, ÜBERNIMMT VAPOTHERM IM GESETZLICH ZULÄSSIGEN UMFANG KEINE HAFTUNG IN BEZUG AUF DEN INHALT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG UNTER KEINEN VERTRAG, FAHRLÄSSIGKEIT, KEINER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER SONSTIGE RECHTLICHE ODER GERECHTE THEORIE, UNABHÄNGIG DAVON, OB VAPOTHERM AUF DIE MÖGLICHKEIT FÜR DIESE SCHÄDEN, FÜR JEDLICHEN STRAFSCHADENERSATZ ODER BESONDEREN, INDIREKTEN ODER FOLGE- ODER NEBENSCHÄDEN (EINSCHLIESSLICH ENTGANGENER EINKÜNFTE ODER GEWINNE) ODER ÄHNLICHE SCHADENERSATZLEISTUNGEN HINGEWIESEN WURDE.

Weitere Informationen erhalten Sie von:



Vapotherm Inc  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
USA  
Telefon: 603-658-0011  
Fax: 603-658-0181  
[www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

Kann patentiert sein  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Technischer Support  
Inland: 855-557-8276  
International: 603-658-5121  
[TS@vtherm.com](mailto:TS@vtherm.com)



AJW Technology Consulting GmbH  
Königsallee 106  
40215 Düsseldorf  
Deutschland  
Telefon: +49 (0) 211 3013 2232





### FELIX-1 : kit de masque à pression négative

#### Utilisation prévue :

Le système FELIX-1 est une tente faciale pouvant être raccordée aux systèmes d'aspiration disponibles en milieu hospitalier. Ce système préassemblé, compatible avec le système d'oxygénothérapie à haute vitesse de Vapotherm, a été conçu pour créer une zone de pression négative relative au niveau de la sphère naso-buccale et pour aspirer les particules expirées, ce qui permet de limiter le risque de transmission de particules infectieuses tout en soignant des patients souffrant de maladies infectieuses transmises par gouttelettes ou par les voies aériennes telles que la COVID-19. Ce dispositif est à usage unique.

1. Retirer le FELIX-1 de sa poche scellée.
2. S'assurer que tous les branchements sont sécurisés en appuyant sur tous les connecteurs : (l'adaptateur relié à la tente faciale modifiée et la tubulure connectée à l'adaptateur).
3. En cas d'utilisation du dispositif FELIX-1 avec le dispositif Precision Flow de Vapotherm, utiliser la canule Vapotherm adaptée au patient et positionner la canule sur le visage du patient.
4. Positionner la tente faciale modifiée sur le visage du patient.
  - a. S'assurer que l'orientation est bonne en positionnant le menton dans la zone « CHIN » (menton).
5. Passer la sangle autour de la tête du patient et tirer sur cette dernière jusqu'à ce que la tente faciale modifiée soit bien en place. Éviter de trop serrer la sangle.
6. Brancher toutes les tubulures nécessaires au bocal d'aspiration et au système de vide de l'hôpital, puis démarrer l'aspiration.
  - a. En général, le vide doit être le plus important possible pour que le système FELIX-1 offre un flux optimal ou pour répondre aux besoins sur le plan clinique.
7. En cas d'utilisation du kit FELIX-1 avec le système Precision Flow de Vapotherm, démarrer la thérapie à haute vitesse de Vapotherm. Mode d'emploi pour le Precision Flow®.



#### Avertissements de portée générale :

- Le kit FELIX-1 est conçu pour créer une zone de pression négative et un flux et n'est pas destiné à administrer des gaz.
- Le kit FELIX-1 doit être utilisé avec un système de vide à filtration.
- Adapter la pression d'aspiration en fonction des besoins cliniques.
- Le kit FELIX-1 ne doit pas se substituer aux équipements de protection individuelle (EPI) ou aux salles de pression négative.

VAPOTHERM N'ACCORDE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE, IMPLICITE, STATUTAIRE OU AUTRE, EN CE QUI CONCERNE LES PRODUITS OU TOUT AUTRE ÉLÉMENT FOURNI PAR VAPOTHERM ET DÉCLINE TOUTE AUTRE FORME DE GARANTIE, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

NONOBTANT, CONFORMÉMENT À LA LOI, VAPOTHERM SE DÉGAGE DE TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE AU CONTENU DU PRÉSENT MODE D'EMPLOI OU DE TOUT AUTRE DOCUMENT, QUE CE SOIT SUR LA BASE D'UN CONTRAT, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU DE TOUTE AUTRE OBLIGATION LÉGALE OU MORALE, ET CE, INDÉPENDamment DU FAIT QUE VAPOTHERM AIT ÉTÉ INFORMÉE DE LA POSSIBILITÉ DE DOMMAGES ENTRAÎNANT AINSI L'ATTRIBUTION DE DOMMAGES-INTÉRÊTS À CARACTÈRE PUNITIF, PARTICULIER, ACCIDENTEL, INDIRECT OU CONSÉCUTIF (Y COMPRIS LES PERTES DE REVENUS OU DE PROFIT).

Pour de plus amples informations,  
prière de contacter :



Vapotherm Inc  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
États-Unis  
Téléphone : 603-658-0011  
Fax : 603-658-0181  
[www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

Peut être breveté  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Ligne d'assistance technique  
Nationale : 855-557-8276  
Internationale : 603-658-5121  
[TS@vtherm.com](mailto:TS@vtherm.com)



AJW Technology Consulting GmbH  
Königsallee 106  
40215 Düsseldorf  
Allemagne  
Téléphone : +49 (0) 211 3013 2232





### FELIX-1: kit scavenger a pressione negativa

#### Destinazione d'uso:

FELIX-1 è una maschera modificata adattata per il collegamento al sistema di aspirazione ospedaliero. Questo strumento premontato, compatibile con la terapia ad alta velocità di VapoTherm, ha lo scopo di creare una zona di pressione relativa negativa intorno al naso e alla bocca del paziente, aspirando le particelle espirate, in modo da mitigare il rischio di trasmissione di particelle potenzialmente infettive durante il trattamento di pazienti affetti da malattie infettive trasmesse per via aerea o tramite goccioline, come la COVID-19. Si tratta di un dispositivo monouso.

1. Rimuovere FELIX-1 dalla busta sigillata.
2. Assicurarsi che tutti i punti di collegamento siano fissati premendo su tutte le parti di collegamento: (l'adattatore alla maschera adattata e il tubo all'adattatore).
3. Se si utilizza FELIX-1 con VapoTherm Precision Flow, dimensionare la cannula VapoTherm in base al paziente e posizionare la cannula sul viso del paziente.
4. Posizionare la maschera adattata sul viso del paziente.
  - a. Assicurarsi che l'orientamento sia corretto posizionando il mento nell'area identificata come "CHIN".
5. Posizionare il laccio sopra la testa del paziente e tirarlo fino a quando la maschera adattata non è ben salda in posizione. Non stringere troppo il laccio.
6. Collegare tutti i tubi appropriati a un contenitore di aspirazione e a un sistema di aspirazione ospedaliero e avviare l'aspirazione.
  - a. Il vuoto deve essere generalmente impostato sulla regolazione più elevata per garantire il massimo flusso da FELIX-1 o secondo le esigenze cliniche.
7. Se si utilizza FELIX-1 con VapoTherm Precision Flow, avviare la terapia ad alta velocità VapoTherm. Consultare le Istruzioni per l'uso di Precision Flow®.



#### Avvertenze di carattere generale:

- FELIX-1 è progettato per creare una zona di pressione negativa e di flusso e non è destinato all'erogazione di gas.
- FELIX-1 è destinato a essere utilizzato con un sistema di aspirazione filtrato.
- Impostare la pressione di aspirazione in base alle esigenze cliniche appropriate.
- FELIX-1 non è destinato a sostituire i dispositivi di protezione individuale (DPI) o le camere a pressione negativa.

VAPOTHERM NON RILASCIATA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA, IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRO TIPO, IN RELAZIONE AI PRODOTTI O A QUALSIASI ALTRO ARTICOLO FORNITO DA VAPOTHERM, E CON IL PRESENTE DOCUMENTO DECLINA ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA FORMA DI GARANZIA, INCLUSA, SENZA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.

A PRESCINDERE DALLE RESTANTI ISTRUZIONI PER L'USO O DA ALTRE ISTRUZIONI, NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, VAPOTHERM NON SARÀ RITENUTA RESPONSABILE IN RELAZIONE A QUALSIASI SOGGETTO DELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO AI SENSI DI QUALSIASI CONTRATTO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRA TEORIA LEGALE O EQUA PER QUALSIASI DANNO PUNITIVO, SPECIALE, INCIDENTALI, INDIRECTO O CONSEGUENZIALE (INCLUSA LA PERDITA DI RICAVI O IL MANCATO GUADAGNO) O PER ANALOGHI INDENNIZZI COMMERCIALI, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE VAPOTHERM SIA STATA INFORMATI DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI.

Per ulteriori informazioni, contattare:



Vapotherm Inc  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
Stati Uniti  
Telefono: 603-658-0011  
Fax: 603-658-0181  
[www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

Potrebbe essere brevettato  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Assistenza tecnica telefonica  
Nazionale: 855-557-8276  
Internazionale: 603-658-5121  
[TS@vtherm.com](mailto:TS@vtherm.com)



AJW Technology Consulting GmbH  
Königsallee 106  
40215 Düsseldorf  
Germania  
Telefono: +49 (0) 211 3013 2232





### FELIX-1: Spylesett med negativt trykk

#### Tiltenkt bruk:

FELIX-1 er et modifisert ansiktstelt tilpasset til å kople til sykehussuksjon. Dette ferdigmonterte verktøyet, kompatibelt med VapoTherm's høy hastighetsbehandling, er beregnet til å skape en sone med relativt negativt trykk rundt pasientens nese og munn, og trekke inn utådede partikler som kan redusere risikoen for overføring av potensielle smittsomme partikler med smittsomme sykdommer overført med luftbårne eller små dråper, slik som COVID-19, mens pasienter behandles. Dette er en anordning til engangsbruk.

1. Ta FELIX-1 ut av den forseglede posen.
2. Pass på at alle koplinger er godt festet ved å skyve på alle koplingsdelene (adapteren til det modifiserte ansiktsteltet og slangen til adapteren).
3. Dersom FELIX-1 med VapoTherm Precision Flow brukes, finn den riktige VapoTherm-kanylestørrelsen for pasienten og sett kanylen på pasientens ansikt.
4. Sett det modifiserte ansiktsteltet på pasientens ansikt.
  - a. Pass på at retningen er riktig ved å sette haken i området identifisert som "HAKE."
5. Sett stroppen over pasientens hode og trekk i stroppen til det modifiserte ansiktsteltet er godt festet. Ikke stram stroppen for mye.
6. Kople alle de riktige slanger til en suksjonsbeholder og sykehusvakuumsystem og igangsette suksjon.
  - a. Vacuum skal vanligvis innstilles til den høyeste innstillingen for å sikre den største strømming fra FELIX-1 eller etter som klinisk nødvendig.
7. Dersom FELIX-1 med VapoTherm Precision Flow brukes, igangsette VapoTherm High Velocity Therapy. Se bruksanvisning for Precision Flow®.



#### Generelle advarsler:

- FELIX-1 er utformet til å skape en sone med negativt trykk og strømming, og er ikke beregnet for gassforsyning.
- FELIX-1 er beregnet til å brukes med et filtrert vakuumsystem.
- Innstille suksjonstrykk i henhold til egnet klinisk behov.
- FELIX-1 er ikke beregnet til å erstatte behovet for personlig verneutstyr (PPE) eller rom med negativt trykk.

VAPOTHERM GIR INGEN GARANTI, UTTRYKT, ANTYDET, LOVBESTEMT ELLER PÅ ANNEN MÅTE, MED HENSYN TIL PRODUKTENE ELLER NOEN ANDRE ARTIKLER LEVERT AV VAPOTHERM, OG FRASKRIVER SEG HERVED ENHVER ANNEN FORM FOR GARANTI, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL.

UANSETT NOE ANNET I DENNE BRUKSANVISNINGEN ELLER PÅ ANNEN MÅTE, I DEN UTSTREKNING DET ER TILLATT VED LOV, SKAL VAPOTHERM IKKE VÆRE ANSVARLIG MED HENSYN TIL NOE SOM HELST EMNE I DENNE BRUKSANVISNINGEN UNDER NOEN SOM HELST KONTRAKT, UAKTSOMHET, OBJEKTIVT ANSVAR, ELLER ANNEN JURIDISK ELLER LOVBESTEMT TEORI, UANSETT OM VAPOTHERM BLE UNDERRETTET OM MULIGHETEN FOR SLIKE ERSTATNINGER, FOR NOEN SOM HELST STRAFFEERSTATNING, SPESIELL, TILFELDIG, INDIREKTE ELLER FØLGEERSTATNINGER (INKLUDERT TAP AV INNTEKT ELLER TAPT FORTJENESTE) ELLER LIGNENDE KOMMERSIELL SKADESLØSHOLDELSE.

For videre informasjon kontakt:



Vapotherm Inc.  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
USA  
Tlf.: +603-658-0011  
Faks: +603-658-0181  
[www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

Kan være patentbeskyttet  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Teknisk støttelinje  
Innenlands: +855-557-8276  
International: +603-658-5121  
[TS@vtherm.com](mailto:TS@vtherm.com)



AJW Technology Consulting GmbH  
Königsallee 106  
40215 Düsseldorf  
Tyskland  
Tlf.: +49 (0) 211 3013 2232





### **FELIX-1: zestaw oczyszczacza działającego pod ujemnym ciśnieniem**

#### **Przeznaczenie:**

FELIX-1 to zmodyfikowany namiot twarzowy, przystosowany do podłączenia do szpitalnego gniazda próżni. To wstępnie zmontowane narzędzie, zgodne z systemami firmy Vapotherm do terapii z dużą prędkością, jest przeznaczone do utworzenia strefy względnie ujemnego ciśnienia wokół nosa i ust pacjenta, która powoduje zasysanie wydychanych cząstek, co może zmniejszyć ryzyko przeniesienia potencjalnie zakaźnych cząstek w trakcie leczenia pacjentów z chorobami zakaźnymi przenoszonymi w powietrzu lub drogą kropelkową, takimi jak COVID-19. Jest to wyrób jednorazowego użytku.

1. Wyjmij wyrób FELIX-1 z zamkniętej hermetycznie szaszetki.
2. Upewnij się, że wszystkie połączenia są szczelne, naciskając na wszystkie części połączeniowe: (adapter do zmodyfikowanego namiotu twarzowego oraz przewód do adaptera).
3. W przypadku stosowania wyrobu FELIX-1 z systemem Precision Flow firmy Vapotherm, dobierz odpowiedni dla pacjenta rozmiar kaniuli Vapotherm i umieść kaniulę na twarzy pacjenta.
4. Umieść zmodyfikowany namiot twarzowy na twarzy pacjenta.
  - a. Upewnij się, że orientacja wyrobu jest prawidłowa, umieszczając brodę w obszarze oznaczonym napisem „CHIN”.
5. Umieść pasek na głowie pacjenta i naciągaj go do momentu unieruchomienia zmodyfikowanego namiotu twarzowego. Nie zaciskaj paska zbyt mocno.
6. Podłącz wszystkie odpowiednie przewody do zbiornika do ssaka i szpitalnego systemu próżni i uruchom odsysanie.
  - a. Próżnia powinna być zasadniczo ustawiona na najwyższe ustawienie, aby zapewnić największy przepływ z wyrobu FELIX-1, lub zgodnie z potrzebami klinicznymi.
7. W przypadku stosowania wyrobu FELIX-1 z systemem Precision Flow firmy Vapotherm zainicjuj terapię Vapotherm o dużej prędkości. Patrz instrukcja użycia systemu Precision Flow®.



#### **Ostrzeżenia ogólne:**

- Wyrób FELIX-1 jest przeznaczony do utworzenia strefy ujemnego ciśnienia i przepływu i nie jest przeznaczony do podawania gazów.
- Wyrób FELIX-1 jest przeznaczony do stosowania z systemem filtrowanej próżni.
- Ustaw ciśnienie odsysania w zależności od potrzeb klinicznych.
- Wyrób FELIX-1 nie zastępuje środków ochrony osobistej (ŚOO) ani komór podciśnieniowych.



FIRMA VAPOTHERM NIE GWARANTUJE W SPOSÓB WYRAŹNY, DOMNIEMANY, USTAWOWY LUB W INNY SPOSÓB PRODUKTÓW LUB INNYCH ELEMENTÓW DOSTARCZONYCH PRZEZ VAPOTHERM I NINIEJSZYM NIE UDZIELA W SPOSÓB WYRAŹNY ŻADNYCH INNYCH FORM GWARANCJI, W TYM BEZ OGRANICZEN ŻADNYCH GWARANCJI HANDLOWYCH LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

NIEZALEŻNIE OD WSZELKICH INNYCH INFORMACJI PODANYCH W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA LUB W INNY SPOSÓB W ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ PRAWO FIRMA VAPOTHERM NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI W ODNIESIENIU DO JAKIKOLWIEK PRZEDMIOTÓW NINIEJSZEJ INSTRUKCJI UŻYCIA NA PODSTAWIE JAKIEJKOLWIEK UMOWY, ZANIĘBANIA, BEZPOŚREDNIEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI LUB INNEJ TEORII PRAWNEJ LUB RÓWNOŚCIOWEJ, NIEZALEŻNIE OD POINFORMOWANIA FIRMY VAPOTHERM O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD, ZA JAKIEKOLWIEK KARNE, SZCZEGÓLNE, UBOCZNE, POŚREDNIE CZY WYNIKOWE SKUTKI (W TYM UTRATĘ PRZYCHODÓW LUB ZYSKÓW) ANI PODOBNE ZABEZPIECZENIE HANDLOWE.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z:



Vapotherm Inc  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
USA  
Tel.: 603-658-0011  
Faks: 603-658-0181  
[www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

Może podlegać ochronie patentowej  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Nr telefonu do pomocy technicznej  
Krajowy: 855-557-8276  
Międzynarodowy: 603-658-5121  
[TS@Vtherm.com](mailto:TS@Vtherm.com)



AJW Technology Consulting GmbH  
Königsallee 106  
40215 Düsseldorf  
Niemcy  
Tel.: +49 (0) 211 3013 2232





### FELIX-1: Kit Absorvedor de Pressão Negativa

#### Utilização Prevista:

O FELIX-1 é uma máscara facial tipo tenda modificada e adaptada para se ligar à sucção hospitalar. Esta ferramenta pré-montada, compatível com a terapia de alta velocidade da Vapotherm, destina-se a criar uma zona de pressão negativa relativa em redor do nariz e da boca dos doentes, atraindo partículas exaladas, o que podem mitigar o risco de transmissão de partículas potencialmente infecciosas ao tratar doentes com doenças infecciosas transmitidas pelo ar ou por gotículas, tais como a COVID-19. Este é um dispositivo de utilização única.

1. Remova o FELIX-1 da bolsa selada.
2. Certifique-se de que todas as ligações estão fixas, empurrando todas as peças de ligação: (o adaptador na máscara facial tipo tenda modificada e a tubagem no adaptador).
3. Se utilizar o FELIX-1 com o Precision Flow da Vapotherm, dimensionar a cânula Vapotherm apropriada para o doente e coloque a cânula na face do doente.
4. Coloque a máscara facial tipo tenda modificada no rosto do doente.
  - a. Certifique-se de que a orientação está correta colocando o queixo na área identificada como "CHIN (QUEIXO)".
5. Coloque a correia sobre a cabeça do doente e puxe a correia até que a máscara facial tipo tenda modificada esteja segura. Não aperte a correia em excesso.
6. Ligue todas as tubagens apropriadas a um recipiente de sucção e ao sistema de vácuo do hospital e inicie a sucção.
  - a. O vácuo deve geralmente ser colocado na posição mais alta para garantir o maior fluxo do FELIX-1 ou conforme clinicamente necessário.
7. Se utilizar o FELIX-1 com o Precision Flow da Vapotherm, inicie a Terapia de Alto Fluxo da Vapotherm. Consulte as Instruções de Utilização do Precision Flow®.



#### Advertências Gerais:

- O FELIX-1 foi concebido para criar uma zona de pressão e fluxo negativos e não se destina ao fornecimento de gases.
- O FELIX-1 destina-se a ser utilizado com um sistema de vácuo filtrado.
- Defina a pressão de sucção de acordo com a necessidade clínica apropriada.
- O FELIX-1 não se destina a substituir a necessidade de Equipamento de Proteção Individual (EPI) ou de salas de pressão negativa.



A VAPOTHERM NÃO ASSUME QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA, IMPLÍCITA, LEGAL OU OUTRA, RELATIVAMENTE AOS PRODUTOS OU QUAISQUER OUTROS ARTIGOS FORNECIDOS PELA VAPOTHERM, E POR ESTE MEIO RENUNCIA EXPRESSAMENTE A QUALQUER OUTRA FORMA DE GARANTIA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM.

NÃO OBSTANTE QUALQUER OUTRO ASPETO NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO OU DE OUTRA FORMA, NA MEDIDA DO PERMITIDO POR LEI, A VAPOTHERM NÃO SERÁ RESPONSÁVEL EM RELAÇÃO A QUALQUER ASPETO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO AO ABRIGO DE QUALQUER CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE ESTRITA, OU OUTRA TEORIA LEGAL OU EQUITATIVA, INDEPENDENTEMENTE DE A VAPOTHERM TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS, POR QUAISQUER DANOS PUNITIVOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS, INDIRETOS OU CONSEQUENTES (INCLUINDO PERDA DE RECEITAS OU LUCROS CESSANTES) OU INDEMNIZAÇÃO COMERCIAL SEMELHANTE.

Para mais informações, contacte:



Vapotherm Inc.  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
EUA  
Telefone: 603-658-0011  
Fax: 603-658-0181  
[www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

Pode estar patenteado  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Linha de Assistência Técnica  
Nacional: 855-557-8276  
Internacional: 603-658-5121  
TS@vtherm.com



AJW Technology Consulting GmbH  
Königsallee 106  
40215 Düsseldorf  
Alemanha  
Telefone: +49 (0) 211 3013 2232





### **FELIX-1: kit de capturare a presiunii negative**

#### **Utilizare prevăzută:**

FELIX-1 este un cort facial modificat, adaptat pentru a se conecta la aspirația spitalului. Acest instrument asamblat în prealabil, compatibil cu terapia de mare viteză a Vapotherm, este destinat să creeze o zonă de presiune negativă relativă în jurul nasului și gurii pacientului, atrăgând particulele expirate, care pot reduce riscul transmiterii de particule potențial infecțioase în timp ce tratează pacienții cu boli infecțioase transmise prin aer sau prin stropi de salivă, cum ar fi COVID-19. Acesta este un dispozitiv de unică folosință.

1. Scoateți dispozitivul FELIX-1 din punga sigilată.
2. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt fixate prin apăsarea tuturor părților de conectare: (adaptorul la cortul facial modificat și tubulatura la adaptor).
3. Dacă utilizați FELIX-1 cu Vapotherm Precision Flow, dimensionați canula Vapotherm corespunzătoare pentru pacient și așezați canula pe fața pacientului.
4. Așezați cortul facial modificat pe fața pacientului.
  - a. Asigurați-vă că orientarea este corectă așezând bărbia în zona identificată ca „CHIN” (Bărbie).
5. Așezați curea peste capul pacientului și trageți de aceasta până când cortul facial modificat este fix. Nu strângeți excesiv curea.
6. Conectați toate tuburile corespunzătoare la un recipient de aspirație și la un sistem de vid al spitalului, apoi începeți aspirația.
  - a. În general, vidul trebuie setat la cea mai mare setare pentru a asigura cel mai mare debit al dispozitivului FELIX-1 sau după cum este necesar din punct de vedere clinic.
7. Dacă utilizați dispozitivul FELIX-1 cu Vapotherm Precision Flow, începeți terapia de mare viteză Vapotherm. Consultați instrucțiunile de utilizare ale Precision Flow®.



#### **Avertismente generale:**

- dispozitivul FELIX-1 este conceput pentru a crea o zonă de presiune negativă și de debit, și nu este destinat pentru administrarea de gaze.
- dispozitivul FELIX-1 este destinat a fi utilizat cu un sistem de vid filtrat.
- setați presiunea de aspirație în conformitate cu situația clinică.
- dispozitivul FELIX-1 nu este destinat să înlocuiască necesitatea echipamentelor de protecție individuală (EIP) sau a încăperilor cu presiune negativă.

VAPOTHERM NU RĂSPUNDE PENTRU NICIO GARANȚIE, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, STATUTARĂ SAU ALTFEL, ÎN CEEA CĂ PRIVEȘTE PRODUSELE SAU ORICE ALT ARTICOL FURNIZAT DE VAPOTHERM ȘI PRIN PREZENTA RENUNȚĂ ÎN MOD EXPRES LA ORICE RĂSPUNDERE, INCLUSIV, DĂR FĂRĂ A SE LIMITA LA: ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP.

FĂRĂ A LUA ÎN CONSIDERARE ORICE ALTCEVA DIN ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE SAU ALTFEL, ÎN MĂSURA PERMISĂ DE LEGE, VAPOTHERM NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE CU PRIVIRE LA NICIUN SUBIECT AL ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ÎN BAZA UNUI CONTRACT, NEGLIJENȚE, RĂSPUNDERI STRICTE SAU A ALTEI TEORII LEGALE SAU ECHITABILE, INDIFERENT DACĂ VAPOTHERM A FOST INFORMATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE DAUNE, PENTRU ORICE DAUNE PUNITIVE, SPECIALE, ACCIDENTALE, INDIRECTE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ (INCLUSIV PIERDERI DE VENITURI SAU PROFIT PIERDUT) SAU DESPĂGUBIRI COMERCIALE SIMILARE.

Pentru mai multe informații, contactați:



Vapotherm Inc.  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
SUA  
Telefon: 603-658-0011  
Fax: 603-658-0181  
[www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

Poate fi brevetat  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Linie de asistență tehnică  
Internă: 855-557-8276  
Internațională: 603-658-5121  
[TS@vtherm.com](mailto:TS@vtherm.com)



AJW Technology Consulting GmbH  
Königsallee 106  
40215 Düsseldorf  
Germania  
Telefon: +49 (0) 211 3013 2232





### FELIX-1: Prečisťovacia sada na vytvorenie podtlaku

#### Zamýšľané použitie:

FELIX-1 je modifikovaná tvárová maska prispôbená na pripojenie na nemocničné odsávanie. Tento prefabrikovaný nástroj, ktorý je kompatibilný s vysokorychlostnou terapiou spoločnosti Vapotherm, je určený na vytvorenie oblasti relatívneho podtlaku okolo nosa a úst pacienta, pričom bude odsávať vdychnuté častice, čo môže znižovať riziko prenosu potenciálne infekčných častíc vzduchom alebo kvapkami prenášaných infekčných ochorení počas liečby pacienta, ako napríklad COVID-19. Toto je jednorazová pomôcka.

1. Vyberte pomôcku FELIX-1 z uzatvoreného vrečka.
2. Zatlačením na všetky pripojovacie diely zabezpečte, aby boli všetky prípojky zaistené: (adaptér pre modifikovanú tvárovú masku a hadica pre adaptér).
3. Ak používajte pomôcku FELIX-1 so systémom Vapotherm Precision Flow, prispôbte veľkosť príslušnej kanyly Vapotherm pacientovi a kanylu umiestnite na tvár pacienta.
4. Modifikovanú tvárovú masku položte na tvár pacienta.
  - a. Správnu orientáciu skontrolujte tak, že bradu vložte do oblasti označenej ako „CHIN“ (brada).
5. Remienok natiahnite okolo hlavy pacienta a potiahnite ho, kým nie je modifikovaná tvárová maska zaistená. Remienok príliš neťahajte.
6. Pripojte všetky potrebné hadičky k sacej nádobe a nemocničnému systému vákua a spustite odsávanie.
  - a. Vákuum by sa malo vo všeobecnosti nastaviť na najvyššie nastavenie, aby sa zabezpečil čo najvyšší tok z pomôcky FELIX-1 alebo podľa klinickej potreby.
7. Ak používate pomôcku FELIX-1 so systémom Vapotherm Precision Flow, spustite vysokorychlostnú terapiu Vapotherm. Pozri návod na použitie pomôcky Precision Flow®.



#### Všeobecné varovania:

- Pomôcka FELIX-1 je navrhnutá na vytvorenie oblasti podtlaku a toku a nie je určená na dávkovanie plynov.
- Pomôcka FELIX-1 je určená na použitie so systémom filtrovaného vákua.
- Sací tlak nastavte podľa príslušnej klinickej potreby.
- Pomôcka FELIX-1 nie je určená ako náhrada osobných ochranných pracovných pomôcok (OOPP) alebo podtlakových komôr.

SPOLOČNOSŤ VAPOTHERM NEGARANTUJE ŽIADNU ZÁRUKU, ČI UŽ VÝSLOVNÚ, NEPRIAMO VYJADRENÚ, VYPLÝVAJÚCU ZO ZÁKONA ALEBO INAK VYJADRENÚ, S OHĽADOM NA VÝROBKU ALEBO INÉ POLOŽKY DODANÉ SPOLOČNOSŤOU VAPOTHERM A TÝMTO VÝSLOVNE ODMIETA AKÚKOL'VEK INÚ FORMU ZÁRUKY, VRÁTANE A BEZ OBMEDZENIA ZÁRUKY ALEBO PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL.

NAPRIEK VŠETKÉMU V TOMTO NÁVODE NA POUŽITIE ALEBO INAK UVEDENÉMU A DO MIERY, KTORÚ UMOŽŇUJE ZÁKON, NEPREBERIE SPOLOČNOSŤ VAPOTHERM ZODPOVEDNOSŤ S OHĽADOM NA ŽIADNY PREDMET TOHTO NÁVODU NA POUŽITIE ZA ZMLUVNÉ POUŽITIE, NEDBALOSŤ, ABSOLÚTNU ZODPOVEDNOSŤ ALEBO INÚ PRÁVNŤU ALEBO NESTRANNŤU HYPOTÉZU BEZ OHĽADU NA TO, ČI SPOLOČNOSŤ VAPOTHERM BOLA INFORMOVANÁ O MOŽNOSTI TAKÉHOTO POŠKODENIA, ZA ŽIADNÉ ODŠKODNÉ S REPRESÍVNŤOU FUNKCIŤOU, NÁHODNÉ, NEPRIAME ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VRÁTANE STRATY PRÍJUMU ALEBO ZISKU) ALEBO PODOBNÉ OBCHODNÉ ODŠKODNENIE.

Ak potrebujete ďalšie informácie,  
využite tieto kontaktné údaje:



VapoTherm Inc  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
USA  
Telefón: 603-658-0011  
Fax: 603-658-0181  
[www.vapoTherm.com](http://www.vapoTherm.com)

Môže byť patentované  
[www.vapoTherm.com/patents](http://www.vapoTherm.com/patents)

Linka technickej podpory  
Vnútroštátna: 855-557-8276  
Medzinárodná: 603-658-5121  
[TS@vtherm.com](mailto:TS@vtherm.com)



AJW Technology Consulting GmbH  
Königsallee 106  
40215 Düsseldorf  
Nemecko  
Telefón: +49 (0) 211 3013 2232





### FELIX-1: kit depurador con presión negativa

#### Uso previsto:

FELIX-1 es una tienda facial modificada adaptada para conectar con el sistema de succión del hospital. Esta herramienta previamente montada, compatible con la terapia de alta velocidad de Vapotherm, tiene por objeto crear una zona de presión negativa relativa alrededor de la nariz y la boca del paciente, atrayendo las partículas exhaladas, lo que puede mitigar el riesgo de transmisión de partículas potencialmente infecciosas mientras se trata a pacientes con enfermedades infecciosas transmitidas por el aire o por gotas, como la COVID-19. Es un dispositivo de un solo uso.

1. Extraiga el FELIX-1 de la bolsa sellada.
2. Compruebe que todas las conexiones están seguras empujando todas las piezas de unión: (el adaptador a la tienda facial modificada y el tubo al adaptador).
3. Si se utiliza FELIX-1 con Vapotherm Precision Flow, ajuste el tamaño de la cánula Vapotherm para adaptarla al paciente y colóquela sobre la cara.
4. Coloque la tienda facial modificada sobre la cara del paciente.
  - a. Compruebe que la orientación es correcta colocando la barbilla en el área identificada como «CHIN».
5. Coloque la correa sobre la cabeza del paciente y tire de ella hasta que la tienda facial modificada esté asegurada. No ajuste demasiado la correa.
6. Conecte todos los tubos apropiados a un recipiente de succión y al sistema de vacío del hospital e inicie la succión.
  - a. El vacío debe fijarse normalmente en la posición más alta para asegurar el mayor flujo de FELIX-1 o como resulte clínicamente apropiado.
7. Si se utiliza FELIX-1 con Vapotherm Precision Flow, inicie la terapia de alta velocidad de Vapotherm. Consulte las Instrucciones de uso de Precision Flow®.



#### Advertencias generales:

- FELIX-1 está diseñado para crear una zona de flujo y presión negativa, no está dirigido al suministro de gas.
- FELIX-1 está pensado para ser utilizado con un sistema de vacío filtrado.
- Ajustar la presión de succión de acuerdo a la necesidad clínica apropiada.
- FELIX-1 no pretende sustituir la necesidad de los equipos de protección individual (EPI) o salas de presión negativa.



VAPOTHERM NO OFRECE GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, EXPRESA, IMPLÍCITA, ESTABLECIDA POR LEY NI DE OTRO TIPO, EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS O CUALQUIER OTRO ELEMENTO SUMINISTRADO POR VAPOTHERM Y, POR EL PRESENTE, RENUNCIA EXPRESAMENTE A OFRECER CUALQUIER OTRA FORMA DE GARANTÍA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR.

SIN PERJUICIO DEL RESTO DE DISPOSICIONES EN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO O DE OTRA ÍNDOLE Y EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY, VAPOTHERM NO SERÁ RESPONSABLE POR NINGUNA ACCIÓN EN RELACIÓN CON ESTAS INSTRUCCIONES DE USO EN VIRTUD DE NINGÚN CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD ESTRICTA U OTRA TEORÍA LEGAL O EQUITATIVA, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE SE HAYA ADVERTIDO A VAPOTHERM DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS, DE CUALQUIER DAÑO PUNITIVO, ESPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECTO O CONSECUENTE (INCLUIDA LA PÉRDIDA DE INGRESOS O EL LUCRO CESANTE) O UNA INDEMNIZACIÓN COMERCIAL SIMILAR.

Para obtener más información comuníquese con:



Vapotherm Inc  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
EE. UU.  
Teléfono: 603-658-0011  
Fax: 603-658-0181  
[www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

Puede estar patentado.  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Línea de asistencia técnica  
Local: 855-557-8276  
Internacional: 603-658-5121  
[TS@vtherm.com](mailto:TS@vtherm.com)



AJW Technology Consulting GmbH  
Königsallee 106  
40215 Düsseldorf  
Alemania  
Teléfono: +49 (0) 211 3013 2232





### FELIX-1: Rensare med undertryck

#### Avsedd användning:

FELIX-1 är en modifierad halvmask anpassad för att ansluta till sug. Detta förmonterade hjälpmedel, kompatibelt med Vapothers höghastighetsbehandling, är avsett att skapa en zon med relativt undertryck kring patientens näsa och mun som drar in utandade partiklar, vilket kan mildra risken för överföring av potentiellt smittsamma partiklar samtidigt som patienten behandlas med luftburna eller droppöverförda infektionssjukdomar, såsom covid-19. Denna enhet är för engångsbruk.

1. Ta ut FELIX-1 ur den tillslutna påsen.
2. Se till att alla anslutningar sitter säkert genom att trycka på alla anslutningsdelarna: (adaptorn till den modifierade halvmasken och slangens till adaptorn).
3. Om FELIX-1 används med VapoTherm Precision Flow, fastställ vilken storlek av VapoTherm-kanyl som är lämplig för patienten och placera kanylen på patientens ansikte.
4. Placera den modifierade halvmasken på patientens ansikte.
  - a. Se till att orienteringen är rätt genom att placera hakan i det område som identifieras som "HAKA".
5. Placera remmen över patientens huvud och dra åt den tills den modifierade halvmasken sitter säkert. Dra inte åt remmen för hårt.
6. Anslut korrekta slangar till en sugbehållare och till sjukhusets vakuumsystem och starta sugningen.
  - a. Vakuum bör i allmänhet sättas in på högsta inställningen för att säkerställa störst flöde från FELIX-1, eller enligt kliniskt behov.
7. Om FELIX-1 används med VapoTherm Precision Flow, starta VapoTherm höghastighetsbehandling. Se Precision Flow® bruksanvisning.



#### Allmänna varningar:

- FELIX-1 är utformad för att skapa en zon med undertryck och negativt flöde och är inte avsedd för gasleverans.
- FELIX-1 är avsedd att användas med ett filtrerat vakuumsystem.
- Ställ in sugtrycket enligt kliniskt behov.
- FELIX-1 är inte avsedd att ersätta behovet av personlig skyddsutrustning (PPE) eller rum med undertryck.

VAPOTHERM LÄMNAR INGA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA, UNDERFÖRSTÅDDA, LAGSTADGADE ELLER ANDRA, GÄLLANDE PRODUKTERNA ELLER NÅGRA ANDRA FÖREMÅL SOM TILLHANDAHÅLLS AV VAPOTHERM, OCH AVSÄGER SIG HÄRMED UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA FORMER AV GARANTIER, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING NÅGON GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.

OAVSETT NÅGOT ANNAT I DENNA BRUKSANVISNING ELLER ANNAT PÅ NÅGOT VIS, I DEN UTSTRÄCKNING SOM TILLÅTS ENLIGT LAG, SKA VAPOTHERM MED AVSEENDE PÅ NÅGOT ÄMNE I DENNA BRUKSANVISNING INTE VARA ANSVARIG ENLIGT NÅGOT KONTRAKT, FÖRSUMMELSE, STRIKT ANSVAR ELLER ANNAN LAG, OAVSETT OM VAPOTHERM HAFT VETSKAP OM MÖJLIGHETEN FÖR SÅDAN SKADA, FÖR NÅGRA PUNITIVA, SPECIELLA, TILLFÄLLIGA, INDIREKTA ELLER FÖLJANDE SKADOR (INKLUSIVE FÖRLUST AV INKOMST ELLER FÖRLORAD VINST) ELLER LIKANDE KOMERSIELL ERSÄTTNING.

För ytterligare information, kontakta:



Vapotherm Inc  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
USA  
Telefon: +1 603-658-0011  
Fax: +1 603-658-0181  
[www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

Eventuellt patenterad  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Teknisk support  
USA: +1 855-557-8276  
Internationellt: +1 603-658-5121  
TS@vtherm.com



AJW Technology Consulting GmbH  
Königsallee 106  
40215 Düsseldorf  
Tyskland  
Telefon: +49 (0) 211 3013 2232





VAPOTHERM MAKES NO WARRANTY, EXPRESS, IMPLIED, STATUTORY OR OTHERWISE, WITH RESPECT TO THE PRODUCTS OR ANY OTHER ITEMS PROVIDED BY VAPOTHERM, AND HEREBY EXPRESSLY DISCLAIMS ANY OTHER FORM OF WARRANTY, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

NOTWITHSTANDING ANYTHING ELSE IN THIS INSTRUCTIONS FOR USE OR OTHERWISE, TO THE EXTENT PERMITTED BY LAW VAPOTHERM SHALL NOT BE LIABLE WITH RESPECT TO ANY SUBJECT MATTER OF THIS INSTRUCTIONS FOR USE UNDER ANY CONTRACT, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, REGARDLESS OF WHETHER VAPOTHERM WAS ADVISED OF THE POSSIBILITY FOR SUCH DAMAGES, FOR ANY PUNITIVE, SPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING LOSS OF REVENUE OR LOST PROFIT) OR SIMILAR COMMERCIAL INDEMNITY.

**QTY** 1

For further information contact:



Vapotherm Inc  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
USA  
Phone: 603-658-0011  
Fax: 603-658-0181  
[www.vapotherm.com](http://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](mailto:TS@vtherm.com)



AJW Technology Consulting GmbH  
Königsallee 106  
40215 Düsseldorf  
Germany  
Phone: +49 (0) 211 3013 2232

