



VAPOTHERM®



Precision Flow®

Çalıştırma Talimatı Kılavuzu

İçindekiler

Sayfa

	Semboller	3
Bölüm 1	Endikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar	4
Bölüm 2	Genel bakış	6
Bölüm 3	Çalıştırma prensipleri	7
Bölüm 4	Kontroller, ekranlar ve bağlantılar	8
Bölüm 5	Çalıştırma modları	11
Bölüm 6	İlk kurulum	12
Bölüm 7	Kurma	13
Bölüm 8	Ayarlamalar	17
Bölüm 9	Hastaya bağlama	18
Bölüm 10	Çalıştırma kılavuz ilkeleri	19
Bölüm 11	Tek kullanımlık hasta devresi değiştirme	20
Bölüm 12	Alarmlar	21
Bölüm 13	Kapatma	24
Bölüm 14	Rutin bakım	24
Bölüm 15	Temizleme ve dezenfeksiyon	25
Bölüm 16	Spesifikasyonlar	26
	Ek:	
	Ses Tonu Özellikleri	28
	Yazılım modları	29
	EMC Rehberi	30

Precision Flow® Paketi şunları içerir:

- Precision Flow® Ünitesi
- Çalıştırma Talimatı Kılavuzu
- Hızlı Referans Kılavuzu
- Güç Kablosu
- O₂ Sensörü hücresi
- Hava ve Oksijen Giriş Partikül Tutucuları ve Konektörleri
- SADECE ABD – Hava ve Oksijen Hortumları
- Hızlı Kurulum Etiketi
- İletme Tüpü klipsi

Semboller



Dikkat:
kılavuza başvurun



Alternatif
akım



Alarmlar
sessiz



Çalışma/
Durdurma



Tek hastada
kullanımlık



Koruyucu
toprak



Ortmeyin



BF tipi Sınıf 1



Damlama
korumalı



Vapotherm Inc. bu ürünün çalıştırma kılavuzunda sağlanan talimatla uyumlu olarak kullanıldığında Avrupa Konseyi 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ile uyumlu olduğunu beyan etmiştir.



Bu sembol elektrikli ve elektronik ekipman atığının ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atılmaması ve ayrı toplanması gerektiğine işaret eder. Lütfen ekipmanınızın devreden çıkarılmasıyla ilgili bilgi için üreticinin yetkili bir temsilcisiyle irtibat kurun.



DEHP

Vapotherm tüp ürünleri, tıbbi tüplere esneklik sağlamak üzere en sık kullanılan plastisizer olan DEHP [Di-(2-Etilheksil) Ftalat] içerir. Tıbbi tüpün tıbbi solunum gazlarının iletilmesi için kullanılması amaçlanmıştır ve kimyasal ekstrasyon özellikleri olan maddelerin saklanması için kullanılması amaçlanmamıştır. Avrupa Komisyonu şu beyanı yayımlamıştır:

"Yeni Çıkan ve Yeni Tanımlanan Sağlık Riskleri Bilimsel Komitesi (SCENIHR) genel popülasyon ve hastalar için tıbbi işlemler sırasında DEHP'ye maruz kalmayı değerlendirmiştir. Bazı durumlarda maruz kalma önemli derecededir ve hayvan çalışmalarında gözlenen toksik tozları aşmaktadır. DEHP'ye maruz kalmanın hayvan çalışmalarında reproduktif toksisite indükleyen dozun üzerinde geçici olarak olabileceği prematüre doğan erkek yenidoğanlar için bir miktar endişe nedeni vardır. Şu ana kadar tıbbi tedaviler yoluyla DEHP'ye maruz kalmanın insanlarda zararlı etkileri olduğu konusunda kesin bilimsel kanıt yoktur. Ancak, klinik veya epidemiyolojik bulgular olmasa bile tıbbi tedaviler sırasında olası yüksek ölçüde maruz kalmanın insanlarda zararlı bir etkiye neden olabileceği anlaşılmaktadır." – SCENIHR 2008

Hamile ve emziren kadınlar, tıbbi solunum tedavileri yoluyla çocuk üzerinde oluşabilecek etkileri dikkate almalıdır Genel popülasyon, diyet kaynaklarından ve havanın solunmasıyla ftalatlara her gün maruz kalır. Tıbbi tedaviyle maruz kalmanın kapsamı temel olarak verilen tıbbi tedavilere ve tedavinin süresine bağlıdır

Bölüm 1 Endikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

Genel Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar.

Primer Endikasyonlar:

Precision Flow® ürününün hastane, subakut bakım kurumları ve ev ortamlarında yenidoğan/infant, pediatrik ve yetişkin bir hastaya harici bir uygulama kaynağından solunum gazlarına ılık nem eklemek için kullanılması amaçlanmıştır. Bir tıbbi hava/oksijen karışımına ısı ve nem ekler ve bir entegre oksijen analizi yoluyla tam hava/oksijen karışımının bozulmamasını sağlar. Akış hızları nazal kanül yoluyla 1 ila 40 litre/dakika olabilir.

Kontrendikasyonlar:

Genel:

Nemlendiriminin kontrendike olduğu herhangi bir durum (bakınız Amerikan Solunum Bakımı Derneği Klinik Uygulama Kılavuz İlkeleri).

Nazal Kanül için Spesifik:

Burun deliği tıkalı veya kusurlu hastalar sistemi kullanmamalıdır.

Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

Bir **Uyarı** hasta veya kullanıcı için zararlı olabilecek bir durumun oluşabileceğine işaret eder.

Bir **Dikkat** ekipman hasarı, arıza veya hatalı çalışmaya neden olabilecek bir duruma işaret eder. Bir Not çalıştırmayı daha etkin veya rahat hale getirmek için vurgulanan bir noktaya işaret eder.

Lütfen bu kılavuzda liste halinde verilen uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve notlara aşına hale gelmek için zaman ayırın. Bunlar güvenlikle ilgili konular, özel gereklilikler ve düzenlemeleri kapsamaktadır.

Bu ürünün kullanıcısı VapoTherm personeli tarafından veya resmi eğitim belgeleri kullanılarak eğitilmemiş herhangi biri tarafından yapılan çalıştırma veya bakım işlemleri nedeniyle herhangi bir arızadan tamamen sorumlu olacaktır.

Precision Flow® ürününün herhangi bir kısmını kullanırken daima hastane enfeksiyon kontrol kılavuz ilkeleri ve Standart Önlemleri izleyin. VapoTherm ayrıca Hastalık Kontrol Merkezleri (CDC) yayınlarının izlenmesini önerir: Kullanımdaki Solunum Tedavisi Ekipmanının Bakımı Kılavuz İlkeleri ve Nozokomiyal Pnömoni Önlenmesi Kılavuz İlkeleri.

Genel Uyarılar

ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktora veya doktor emriyle satılabilir.

Bu cihaz SADECE eğitimli bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

Bu ürün, genel olarak solunum gazının sürekli akışını sağlamak üzere kullanılan bir nemlendirme cihazıdır. Precision Flow™ bir ventilatör değildir ve yaşam desteği olarak kullanılmamalıdır.

Oksijen parlamayı destekler; bu cihaz açık ateşler, yağ veya gres, ya da yanıcı maddeler yakınında veya etrafında kullanılmamalıdır.

Bu cihazın servisi sadece vasıflı ve onaylı servis teknisyenleri tarafından yapılmalıdır.

Yaralanmayı önlemek için cihaza hasta bağılıyken Precision Flow® ile ilgili herhangi bir servis işlemi yapmaya kalkışmayın.

Cihaz hasarlıysa veya uygun şekilde çalışmıyorsa kullanmayın. VapoTherm veya yetkili VapoTherm temsilcinizle irtibat kurun.

Güç kablosu hasarlıysa çalıştırmayın.

Cihaz bir hasta üzerinde değilse açılıp başında kimse olmadan bırakılmamalıdır.

Precision Flow® ürününü, sistemi besleyen su torbası dışında su içinde veya etrafında kullanmayın.

Kullanım öncesinde Precision Flow® sağlam bir mayi çubuğu üzerinde konumlandırılmalı ve sabitlenmeli ve devirme riskini azaltmak üzere ünitenin tabanı zeminden en fazla 102 cm (40 inç) yükseklikte olmalıdır.

Bölüm 1 Endikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

Tüm tek kullanımlık Hasta Devresi Bağlantılarının uygun şekilde sabitlendiğinden emin olun.

Kartuş, tek kullanımlık su yolu ve iletme tüpü sadece **tek hastada kullanımlık** olarak etiketlenmiştir ve tek bir hastada 30 günlük kullanımdan sonra değiştirilmeleri gerekir: sterilize etmeye veya tekrar kullanmaya kalkışmayın ve atma konusunda tüm yerel ve ulusal düzenlemeleri izleyin. ABD dışında ulusal veya uluslararası düzenlemeleri izleyin.

Steril su kaynağı veya temiz gaz kaynağı kullanmamak bakteriyel kontaminasyon riskini artırabilir.

- Aseptik teknik kullanın.
- Hastanın ve Precision Flow® ürününün zarar görmesini önlemek için gaz kaynağı temiz ve kuru tıbbi sınıf gaz olmalıdır

Precision Flow® **bir Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı (CPAP) cihazı değildir.** Hava yolu basıncı iletme veya izleme için bir kontrol yoktur. Precision Flow® kapalı bir sistemde basınç iletme için kullanılmamalıdır.

Üniteyi ayar noktası sıcaklığına ulaşmaya kadar (sıcaklık göstergesinin yanıp sönmeye durur) asla bir hastaya bağlamayın. Kondansatı atmak ve hastada soğuk veya kısmen nemlendirilmiş gaz nedeniyle rahatsızlığı önlemek amacıyla ünitenin ısınmasını bekleyin.

Eğer Precision Flow® ek oksijen vermek için kullanılıyorsa hastanın ayrıca izlenmesi gereklidir.

Precision Flow® **MRG ile uyumlu değildir.**

Ünite bir Hastane Sınıfı güç kablosuyla sağlanır. Başka bir kablo kullanmayın. **Uzatma kabloları kullanmayın.** Topraklamanın güvenilir olması açısından kablo **mutlaka** 'Hastane Sınıfı' veya 'Sadece Hastane' işaretli eşdeğer bir yuvaya bağlanmalıdır. Topraklama bağlantısı hakkında herhangi bir şüphe varsa, cihazı **çalıştırmayın.**

Tıbbi elektrikli ekipman için elektromanyetik radyasyon açısından özel önlemler gereklidir.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, tıbbi ekipmanı etkileyebilir ve Precision Flow® yakınında kullanılmamalıdır.

Yedek batarya sadece ünitenin AC gücü kesildiğinde geçici kullanım için tasarlanmıştır. Batarya tamamen boşaldığında cihaz çalışmayacak ve hastanın gaz akışı duracaktır. Batarya boşaldıktan sonra bir alarm veya ekran göstergesi yoktur. Bataryanın hasta nakli için kullanılması amaçlanmamıştır.

Genel Dikkat Edilecek Noktalar

Sistemi çalıştırmadan önce bu kılavuzu okuyun ve anlayın.

Su kaynağını bekleme modu dahil olmak üzere kullanılmadığında su girmesi nedeniyle hasarı önlemek için klempleyin.

Tıbbi ekipman kullanırken daima aseptik teknikler (el yıkama ve bağlantı noktalarına dokunmaktan kaçınma dahil) ve Standart Önlemler izlenmelidir. Hastalarla temas ederken daima Standart Önlemler izlenmelidir.

Üniteyi örtmeyin; hava çıkışını engellemek üniteye zarar verebilir.

Şunları yapmayın:

- Precision Flow® ürününü suya batırmak.
- Precision Flow® ürününü buhar veya gazla sterilize etmek.
- Çamaşır suyuyla silmek.

Esnek steril su torbaları önerilir. Sert veya yarı sert şişeler kullanılırsa, bir Vapotherm onaylı hava çıkışlı şişe kapağı kullanılmalıdır.

NOT: Precision Flow® 28 kPa (4 psi) değerine kadar düşük gaz girişi basınçlarında sınırlı performansla çalıştırılabilir. Ancak tam olarak belirtilen gaz akışı ve oksijen yüzdeleri aralıkları için her iki gaz giriş basıncı 276 kPa (40 psi) veya üzerinde olmalıdır. Precision Flow sahada taşımada kullanım için test edilmemiştir. Onaylı yardımcı ekipmanla kullanıldığında Precision Flow hastane içinde hastaları taşımak için kullanılabilir.

Bölüm 2 Genel bakış

Precision Flow®, nazal kanülle yüksek akışlı nemlendirilmiş solunum tedavisi için bir sistemdir. Vapotherm temel nemlendirme teknolojisini bir elektronik karıştırıcı ve akış kontrolörüyle birleştirir. Su ve gaz yollarının her ikisi çıkarılabilir bir tek kullanımlık hasta devresine entegre edilmiştir.

Özellikler

- Hasta devresi ayrılabilir ve tek kullanımlıktır: dezenfeksiyon gerekmez
- Hastalar arasında minimum çalışmama süresi: tek kullanımlık malzemeleri değiştirmek için beş dakikadan kısa
- Entegre oksijen/hava karıştırıcı
- Entegre elektronik akış metreleri ve kontrolörler
- Kendi kendine test ve kendi kendine kalibrasyon
- Dahili batarya yedeği AC güç kesilirse akış ve oksijen yüzdesini en az 15 dakika sürdürür. Batarya 2 saat içinde tekrar şarj olur.
- Tüm dahili sensörler kendi kendini kalibre eder ve kendi kendini izler.
- Cihazı tek düğme başlatır ve durdurur.
- Sıcaklık, akış ve oksijen yüzdesi ön panelde tek bir ayar kontrol düğmesiyle ayarlanır.
- Tüm değerler ve alarmlar renk kodlu tek bir büyük panelde gösterilir.
- Akış hızı 1-40 l/dk
- Oksijen yüzdesi iki 276 kPa (40 psi) gaz kaynağı kullanıldığında %21 ile 100 arasında tam olarak ayarlanabilir.
- Giriş gaz basıncı aralığı 28-586 kPa (4-85 psi) şeklindedir.
- Tek gazla çalışma - Precision Flow® giriş gaz basıncını saptar ve gerekli talep ve mevcut kaynak temelinde akışı karıştırır. FiO₂ ve iletilen akış besleme basıncı tarafından belirlenir; eğer talep kaynağı aşarsa bir alarm duyulur.
- Düşük gaz girişi basınçlarında, maksimum akış hızı ve oksijen yüzdesi ayarları giriş basınçlarıyla eşleşmek üzere otomatik olarak azaltılır.
- Kartuş tipini otomatik olarak algılar: düşük akışlı bir kartuş kurulursa maksimum akış uyarı otomatik olarak azaltılır.
- Isınma süresi 5 dakikanın altındadır.
- Steril su tek kullanımlık su yoluna standart bir çıkıntı kullanılarak bağlanır.
- Evrensel güç gereklilikleri sadece güç kablosu değiştirilerek her yerde kullanımı mümkün kılar.
- Planlanmış bakım: gaz tutucu filtreler 6 aylık aralıklarla değiştirilir ve oksijen sensörü yıllık olarak değiştirilir.



Precision Flow®

Bölüm 3 Çalıştırma prensipleri

Precision Flow®, nazal kanül tarafından 1 ila 40 l/dk akışlarda iletilmek üzere solunum gazını ısıtır ve nemlendirir. Üniteye oksijen yüzdesi ve toplam gaz akışının bağımsız olarak ayarlanmasını mümkün kılan bir elektronik karıştırıcı ve akış sensörleri vardır.

Precision Flow® iki kısımdan oluşur:

Ana ünite

- Elektronik karıştırıcı ve akış kontrolörleri dahil tüm elektrikli ve elektronik bileşenleri içeren **ana ünite** ile tek kullanımlık su yolunu izlemek için uzak sensörler. Ana ünitenin herhangi bir su yolu yoktur ve gaz yolu sadece oda sıcaklığında kuru gaz içerir ve bu nedenle dahili temizlik ve dezenfeksiyon gerektirmez.
- Oksijen ve havanın akışı **kitle akış sensörleri** yoluyla ölçülür. Çalıştırma yazılımı operatörün ayarladığı her hedef akış ve oksijen yüzdesini elde etmek için gerekli akışı hesaplar. Sistem, gaz akışlarını gaz hatlarındaki orantılı **solenoid valflerini** ayarlayarak buna göre kontrol eder. Bir **oksijen sensörü**, gaz karışımını izler ve hedef ile ölçülen yüzde arasındaki herhangi bir fark durumunda sinyal verir. Oksijen sensörü güç açıldığında ve 24 saatte bir oksijenle otomatik olarak kalibre edilir.
- Ana üniteye çalışan **bellenim**, gaz basıncı ve su basıncını izlemek ve su devresine hava kaçaklarını saptamak için (kabarcık detektörü) sensörler kullanır. Herhangi bir parametre normal aralık dışındaysa alarmlar gösterilir. Başka göstergeler yedek bataryada düşük şarjı ve kurulu kartuş tipini gösterir. Bellenim durumları ve geçişlerinin bir tanımı için Ek kısmına bakınız.
- Dahili **batarya** yedeği iki saatlik şarj döneminden sonra AC güç olmadığında ayarlı akış ve oksijen karışımını en az 15 dakika sürdürecektir. Batarya operatör tarafından değiştirilemez.

UYARI: Yedek batarya sadece ünitenin AC gücü kesildiğinde geçici kullanım için tasarlanmıştır. Batarya tam olarak boşaldığında cihaz çalışmaz ve hastanın gaz akışı durur. Batarya boşaldıktan sonra bir alarm veya ekran göstergesi yoktur. Bataryanın hasta taşıma için kullanılması amaçlanmamıştır ve gaz akışı duracaktır.

Tek kullanımlık hasta devresi

- Tek kullanımlık hasta devresi** (DPC) tek kullanımlık su yolu (DWP), buhar aktarma kartuşu (VTC) ve iletme tüpünden oluşur. Dolaşan su ve gaz akışlarındaki koşullar ana ünite ile tek kullanımlık su yolu arasındaki arayüz yoluyla uzaktan algılanır.
- Buhar aktarma kartuşu.** Karıştırılmış gaz, kartuşta özel olarak geliştirilmiş bir polimerden yapılmış yüzlerce paralel içi boş fiberin lümenlerinden akar. İlık su fiberler etrafında dolaşır ve fiber materyalinden her fiber içindeki gaz akışına buhar halinde difüzyonla geçer. Çoğu nemlendiricinin aksine su ve gaz akışları arasında doğrudan bir temas yoktur. Gaz akışı kartuştan, ayarlı sıcaklıkta buharla doymuş olarak çıkar.
Not: Sadece Vapotherm Inc. onaylı kartuşları kullanın.
- Hasta iletme tüpü.** Isıtılmış nemlendirici gaz üç lümenli bir ısıtılmış iletme tüpünün ortasından geçer. Orta lümenin çevresinde iç lümenin sıcaklığını sürdürmek ve nem birikip damlamasını minimuma indirmek üzere ısıtılmış su dolaştıran iki dış lümen vardır. İletme tüpünün ucuna şirkete özel bir kısa nazal kanül takılmıştır ve nemlendirilmiş solunum gazını hastanın burun deliğine iletir. Non-DEHP PVC tüpünün özellikle uzun süreler kullanıldığında veya daha yüksek sıcaklıklarda çalıştığında hafif bulanık veya sarı gözükmesi normaldir.
- Tek kullanımlık su yolu.** Tek kullanımlık su yolunda bir su rezervuarı, pompa, kartuş ve iletme tüpü için bağlantılar ve ana üniteye sensör arayüzleri bulunur. Su, iletme tüpünün dış lümenleri içinden bir ısıtıcı plakanın ötesine pompalanır. Dönen su özel tasarlanmış buhar aktarma kartuşunun dış ceketinden geçer ve suyun bir kısmı burada gaz akışı içine buhar olarak kaybedilir. Su ve gaz akışları arasında doğrudan temas yoktur. Su daha sonra pompa rezervuarına döner. Isıtıcı gücü ayar sıcaklığı otomatik olarak sürdürür. Su, buhar aktarma kartuşundaki buharlaşma kayıplarının yerini almak üzere devreden su torbasına akar. Dolaşımdaki hava atmosfere hidrofobik bir filtre membran yoluyla atılır.

Çalışma modlarının tanımı için Bakınız Bölüm 5.

Bölüm 4 Kontroller, ekranlar ve bağlantılar



- | | |
|--|-------------------------|
| 1. Batarya zayıf veya şarj oluyor | 8. Ayar kontrol düğmesi |
| 2. Tek kullanımlık su yolu hatalı veya yok | 9. Alarm sessiz düğmesi |
| 3. Buhar aktarma kartuşu tipi | 10. Alarm sessiz LED'i |
| 4. Buhar aktarma kartuşu hatası | 11. Genel hata |
| 5. Gaz kaynağı hatası | 12. Su bitmiş |
| 6. Durum LED'i | 13. Tıkalı tüp |
| 7. Çalışma/Bekleme düğmesi
(nota bakınız) | |

Not: Precision Flow® üzerinde AÇMA/KAPAMA anahtarı yoktur. Bataryayı tam şarj olmuş durumda tutmak için üniteyi bir duvar çıkışına takın

Bölüm 4 Kontroller, ekranlar ve bağlantılar



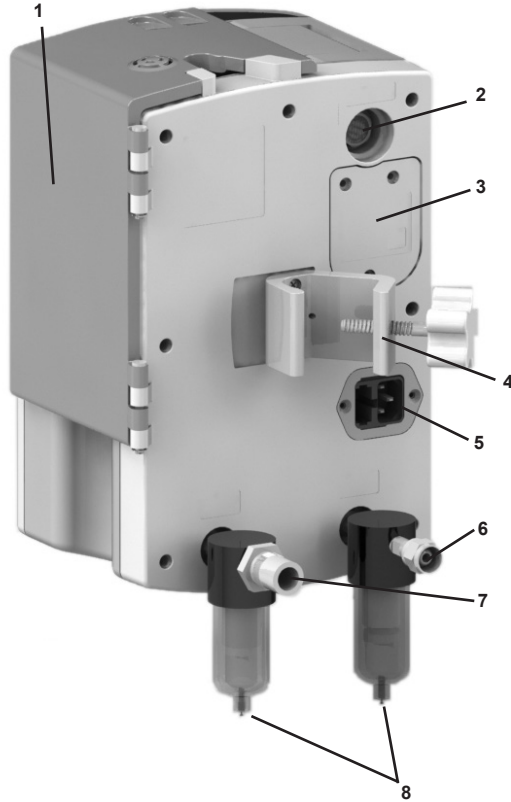
Önden görünüm

1. Katlanan taşıma sapı
2. Çok işlevli ekran:
 - Oksijen %, akış ve sıcaklık için ayarlı değerleri gösterir
 - Simgeler alarm durumlarına işaret eder
3. Alarm sessiz:
 - Alarmları 2 dakikaya kadar susturmak için basın
 - LED, bir veya birkaç alarmın sessiz olduğuna işaret eder
4. Ayar kontrol düğmesi:
 - Ayarlanacak değışıkeni seçmek için basın
 - Yeni değere ayarlamak için çevirin
 - Değeri ayarlamak için tekrar basın

5. Menteşeli kapı:
 - Tek kullanımlık su yolunu kurmak veya çıkarmak için açılır.
6. Durum ışığı:
 - Beklerken amber
 - Çıkış, ayarlarla eşleşmediğinde (örneğin, ısınma sırasında) yeşil yanıp sönmeye
 - Ünite normal çalıştığıında devamlı yeşil
7. Çalışma/bekleme düğmesi:
 - Su ve gaz bağlandıktan sonra üniteyi başlatmak için basın



Bölüm 4 Kontroller, ekranlar ve bağlantılar



Arkadan görünüm

1. Menteşeli kapı
 - Tek kullanımlık su yolunu kurmak veya çıkarmak için öne doğru açın.
2. Havalandırma çıkışı
3. Oksijen sensörü için erişim paneli (nota bakınız)
4. Çubuk klemp
5. Güç kablosu bağlantısı ve sigorta tutucu
6. DISS veya NIST oksijen bağlantısı
7. DISS veya NIST hava bağlantısı
8. Gaz giriş filtreleri ve tutucular

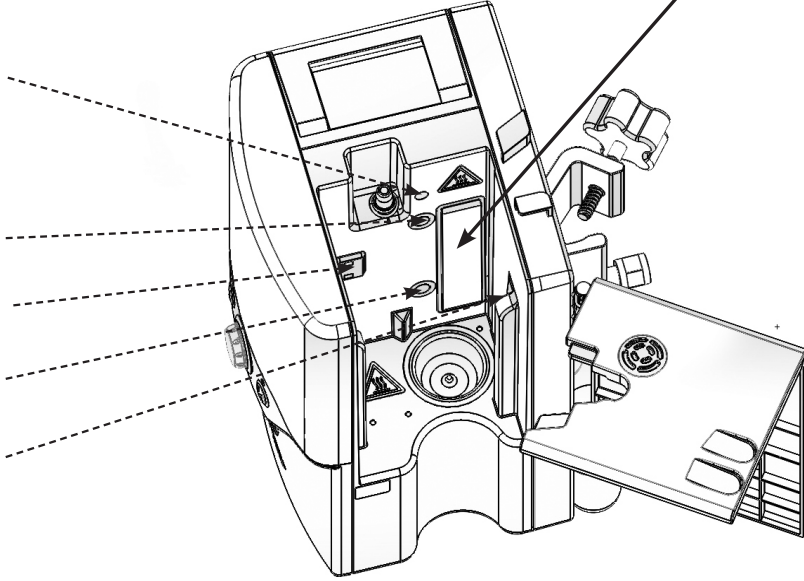
Not: O₂ sensör hücresi üzerine, paketinden çıkarıldığı tarihten bir yıl sonrası olan bir son kullanma tarihini kalıcı bir gazlı kalemle yazın.

Bölüm 4 Kontroller, ekranlar ve bağlantılar

Tek kullanımlık su yolu için kenetleme istasyonu



UYARI:
Isıtıcı plaka
sıcak olabilir!



Oklar optik sensör portlarının konumunu gösterir.

Portları çizmeyin veya ovalamayın.
Organik çözücüler veya çamaşır suyu uygulamayın.

Bölüm 5 Çalışma modları

Mod	Eylem	Gösterge ışığı rengi
Uyku	Uyku modunda ekran, gaz akışı yok	Amber
Bekleme	Giriş parametreleri ayarlanabilir, gaz akışı yok	Amber
Çalışma	Ayar noktası sıcaklığına ısınıyor, gaz akışı Ünite ayar noktasında çalışıyor, gaz akışı	Yeşil yanıp söner Sürekli yeşil yanar

Yazılım çalışma modlarının bir tanımı için Ek kısmına bakınız.

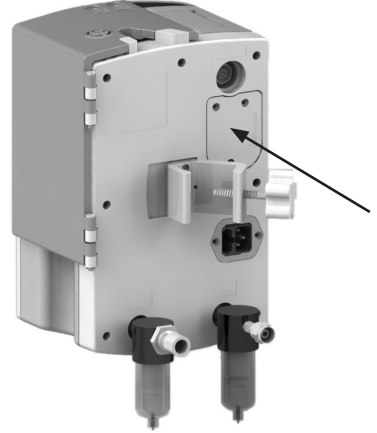
Bölüm 6 İlk kurulum

Kullanılmadan önce Precision Flow® ünitesine bazı aksesuarların kurulması gerekir. Bunların bazıları ülkeye spesifik olduğundan normalde ana üniteden farklı bir pakette sağlanacaktır. Güç kablosu arka paneldeki IEC60320 uyumlu yuvaya girer.

6a. Oksijen sensörü kurulumu

DİKKAT: Oksijen sensörü mühürlü bir paket içindedir. Paketin mührünün açılması sensöre oksijen girmesine yol açar ve sensörün 1 yıl sonra değiştirilmesi gerekir. Paketi ünitenin kullanılacağı zamana kadar açmayın. Oksijen sensörü hücresi üzerine son kullanma tarihini yazın.

1. Erişim panelinden üç (3) sabitleme vidasını çıkarın. Paneli üniteden uzağa doğru çekin.
2. Oksijen sensörünün dişli ucunu port içine yerleştirin ve yerine çevirerek takın. Sensör sadece elle sıkılmalıdır. Alet kullanmayın.
3. Sensör kablosunu konektöre takın. Kapağı tekrar takın. Vidaları aşırı sıkmayın.



Oksijen Sensörü Erişim Paneli

6b. Giriş gaz filtresi tutucu tertibatları.

Gaz filtresi ve tutucular O₂ sensörüyle birlikte ayrı bir kapta sağlanır ve ilk kullanımdan önce kurulmalıdır. Filtre ve tutucu tertibatlarının ana üniteye bağlanan bir hızlı ayrılabilir bağlantısı ve bir oksijen veya hava hortumu için DISS gaz bağlantısı vardır.

Not: Oksijen ve hava filtreleri için hızlı ayrılma tüpleri farklı büyüklüklerde ve böylece yanlış bağlanamazlar.

UYARI: Precision Flow® ünitesini asla giriş gaz filtreleri olmadan çalıştırmaya kalkmayın. Giriş gaz akışındaki partiküller filtre akış sensörlerinde onarılmaz hasar oluşturacaktır.

Gaz giriş filtrelerinin kurulması

1. Ana ünitenin arkasında gaz giriş konektörlerinden varsa koruyucu bandı çıkarın.
2. Filtre tertibatını doğru konektör açıklığına tamamen yerleşinceye ve tıklayınca kadar sıkıca itin. Filtre döner ama dışarı çekilemez. Filtre çanakları kullanıldıklarında dikey (cam taraf aşağıda) olmalıdır.

Gaz giriş filtresi tertibatını ana üniteden çıkarma.

Not: Normalde filtre ve tutucu tertibatlarını çıkarmak gerekli değildir ama filtreler önceden ayrılırsa gönderme ve paketleme kolaylaşır.

1. Filtre tertibatını ana üniteye bastırın.
2. Kilitleme halkasını yerinde tutun ve ana ünite arka plakasına karşı geriye bastırın.
3. Filtre tertibatını düz dışarı çekin.

Bölüm 7 Kurma

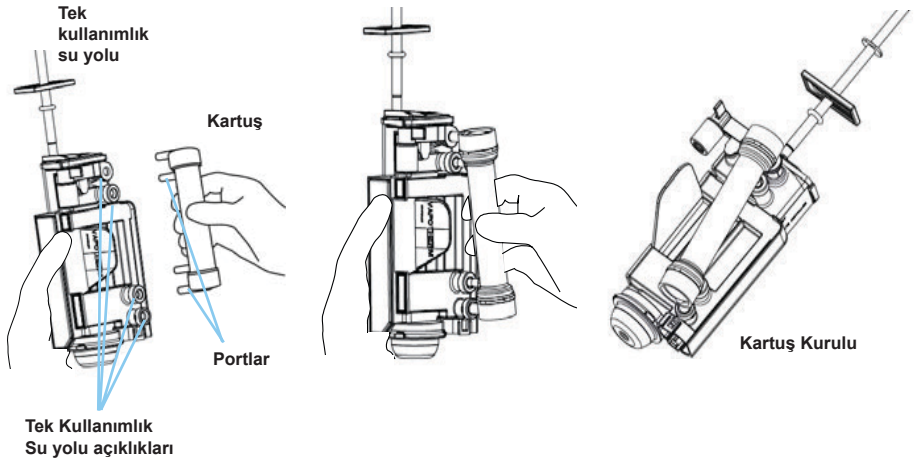
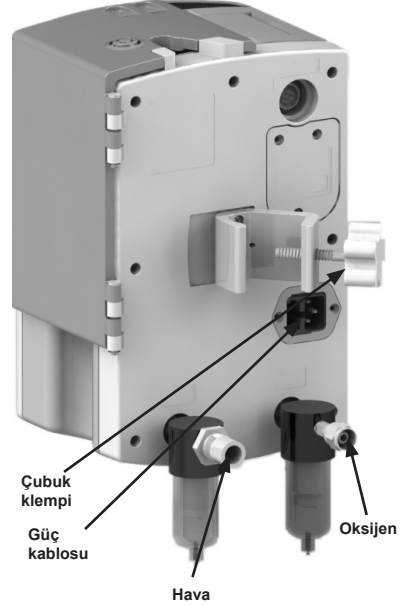
- 7-1. Zaten yerinde değilse güç kablosunu takın.
- 7-2. Mayi çubuğu kancasına steril suyu asın.
- 7-3. Üniteyi mayi çubuğuna steril suyun en düşük noktasının altında olacak şekilde takın.

NOT: Precision Flow® oksijen ve hava kaynağı girişi bağlantıları doğru bağlantıyı sağlamak üzere gazla spesifiktir.

UYARI: Ünite 4,81 kg (10,6 lb) ağırlığındadır. Düşme nedeniyle olası yaralanma ve hasarı önlemek için ünite 5 tekerlekli bir mayi çubuğuna, tabanı zeminden en fazla 102 cm (40 inç) yukarıda olacak şekilde sıkıca sabitlenmelidir. Sabit ray destekleri de kullanılabilir.

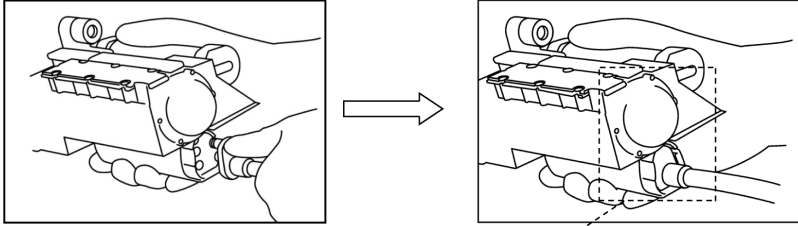
Vapotherm onaylı mayi çubuklarıyla kullanın.

- 7-4. Oksijen ve hava besleme hortumlarını doğru girişlere takın ve sonra bunları duvar çıkışlarına takın.
- 7-5. Tek kullanımlık su yolu, kartuş ve iletme tüpünü içeren torbaları açın ve şu şekilde kurun:
 - 7-5-1. Tek kullanımlık su yoluna yüksek veya düşük akışlı bir buhar aktarma kartuşunu gösterildiği şekilde kurun. Kartuş herhangi bir tarafı yukarıda olacak şekilde yerleştirilebilir. Kartuş portlarını tek kullanımlık su yolu açıklıklarıyla hizalayın ve sıkıca yerine bastırın.

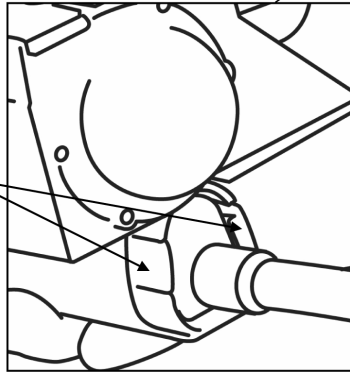


Bölüm 7 Kurma

7-5-2. İletme tüpünü tek kullanımlık su yoluna gösterildiği şekilde oturtun. Sıkıca yerine bastırın.



Tam olarak yerleştirin.
Her iki sürgü tıklayarak
kapanmalıdır.

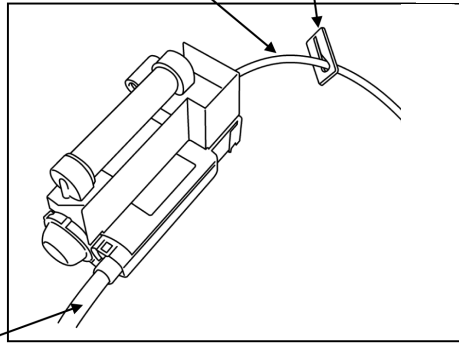


Tüp klempİ

Su giriş tüpü

İnseriyona hazır,
kurulu tek kullanımlık
hasta devresi.

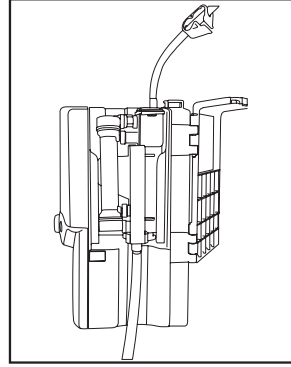
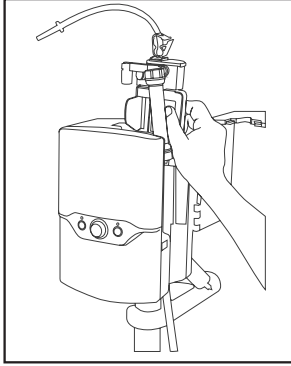
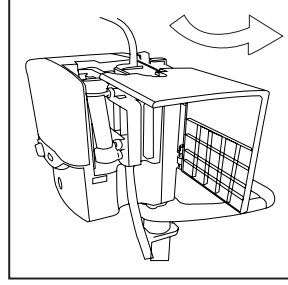
Hasta iletme tüpü



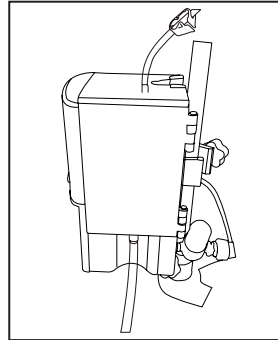
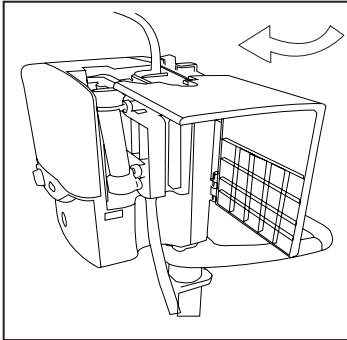
Bölüm 7 Kurma

7-6. Tek kullanımlık hasta devresini yerleştirme:

- 7-6-1. Kenetleme istasyonunu ortaya çıkarmak için menteşeli kapıyı açın.
- 7-6-2. Tek kullanımlık hasta devresini sapından, iletme tüpü gösterildiği gibi aşağıya doğru olacak şekilde tutun.
- 7-6-3. Tek kullanımlık hasta devresini duruncaya kadar kenetleme istasyonuna aşağı kaydırın.
- 7-6-4. Doğru oturmayı sağlamak üzere sıkıca aşağı bastırın.



- 7-6-5. Kapıyı kapatın.



NOT: Menteşeli kapı kolayca kapanmazsa kartuşun doğru kurulduğunu ve tek kullanımlık su yolunun kenetleme istasyonuna tam olarak yerleştiğini kontrol edin.

DİKKAT: Tek kullanımlık hasta devresini ünite çalışırken çıkarmayın

Bölüm 7 Kurma

UYARI: 5-40 l/dk akışlar için yüksek akışlı kartuşu ve 1-8 l/dk akışlar için düşük akışlı kartuşu kullanın.

7-7. Güç kablosunu takın ve tüm ekran göstergelerinin yandığını kontrol edin. Precision Flow™ kendi kendine bir test yapar:

- tüm simgeler ve sayısal ekranlar birkaç saniye yanar.
- dahili sensörler ve kontrol sistemleri kontrol edilir.
- bir hata saptanmazsa ünite BEKLEME moduna girer.
- “Su Bitmiş” simgesi tek kullanımlık su yolunda su olmadığına işaret eder.
- durum LED'i amberdir.

7-8. Precision Flow ünitesinin üç kontrolü vardır.

Çalışma/Bekleme Düğmesi – Üniteyi açar ve bekleme durumuna koyar.

Ayar Kontrol Düğmesi – Parametreleri ayarlamanızı mümkün kılar.

Alarm Sessiz Düğmesi – Alarmları geçici olarak susturur ve ekran panelini karartır.

Precision Flow'un üç modu vardır. Bunlar **Uyku**, **Bekleme** ve **Çalışma** şeklindedir. Uyku modunda, ünitenin ekranı boştur ve amber ışık görülür. **Ünite uyku durumundan başlatılamaz.**

Üniteyi **Bekleme** durumuna koymak için, mavi Kontrol Ayar Düğmesini ekranın yanacağı şekilde çevirmeniz yeterlidir. Akış, yüzde oksijen ve Sıcaklık şeklinde üç parametre göreceksiniz. Ayrıca hangi türde tek kullanımlık hasta devresinin yerinde olduğunu tanımlayacak şekilde sağ alt tarafta karşılık gelen bir kartuş göstergesi olacaktır. (Mavi/Yüksek veya Kırmızı/Düşük)

Çalışma Moduna girmek için ekran açık durumdayken **Çalışma/Bekleme Düğmesine basıp bırakmanız yeterlidir.**

Makine arka arkaya 10 bip çıkarır ve güç açılması başlar. Bu noktada Çalışma/Bekleme Düğmesinin üzerindeki küçük ışık Amberden yanıp sönen Yeşile döner. Bu başlama sırasında, ayrıca iki amber alarm göstergesinin yandığını göreceksiniz. Bu normaldir ve Precision Flow başlama kendi kendine testinin bir parçasıdır.

7-9. BEKLEME modunda ekranı açmak için kontrol ayar düğmesini herhangi bir yönde çevirin veya itin.

7-10. Parlak ve sönük ekran arasında geçmek için sessiz düğmesine basın (bu işlev sadece aktif alarm yoksa kullanılabilir).

7-11. Steril suyu takmak için çıkıntı kapağını çıkarın ve çıkıntıyı %70-90 izopropil alkolle silin. Çıkıntıyı doğrudan elle temastan kaçınarak steril su çıkıntı portuna sıkıca yerleştirin. Su giriş tüpünün klempini tek kullanımlık su yoluna su (>200 ml) akıncaya ve “Su Bitmiş” alarmı iptal oluncaya kadar açın.

7-12. Gaz akışı, pompa ve ısıtıcıyı başlatmak üzere Çalışma/Bekleme Düğmesine basın. **Ekran başlangıçta boşsa iki kez basın.**



**Çalışma/
Bekleme düğmesi**

Bölüm 7 Kurma

Tek kullanımlık su yolunu ve pompayı test ederken Ünitenin biplediğini kontrol edin (aşağıdaki Notlara bakınız).

7-13. Tüm testler geçilirse ünite ÇALIŞMA moduna girer. Su dolaşır ve iletme tüpünü doldurur. Akış, sıcaklık ve oksijen % için üç sayısal ekran başlangıç fabrika ayarlarını veya kullanılan son ayarları gösterir. Durum LED'i yanıp söner ve ünite istenilen sıcaklığa ulaştığında sürekli yeşil yanar.

NOTLAR, başlangıçla ilgili:

- Çalışma/Bekleme düğmesine basıldığında, ünite bir saptama moduna girer. Bir ses duyulur ve tek kullanımlık su yolu simgesi yaklaşık beş saniye yanıp söner. Bu modda ünite şunları doğrulamak üzere tek kullanımlık su yolunu inceler: bir kartuş vardır; tek kullanımlık su yolu vardır; ve su seviyesi doğrudur. Sonra su pompasına güç verilir. Beş saniyeden sonra ünite su pompasının başladığını ve doğru hızda çalıştığını kontrol eder.
- Su sistemi doluncaya kadar "su bitmiş" simgesi aralıklı yanıp sönebilir.
- Dolaşımdan hava kabarcıklarının atılması görülemez, çünkü gaz su kabı içine değil DWP üstündeki bir membrandan çıkar.
- **Ünite her bekleme modunda olduğunda tek kullanımlık hasta devresi içine su akışını durdurmak için giriş tüpünü klempleyin.**

Ayarları ayarlamak için: Bakınız bölüm 8 (Ayarlamalar)

Bölüm 8 Ayarlamalar

Akış, oksijen % ve sıcaklığın tümü ön panelin ortasındaki ayar kontrol düğmesi kullanılarak ayarlanır.

- 8-1. Ayarlama moduna girmek için, ayar kontrol düğmesine basıp bırakın. Gösterilen bir değer ayar için seçildiğini belirtmek üzere yanıp sönecektir. Aktif seçimi akış, oksijen % ve sıcaklık içinde döndürmek üzere düğmeye tekrar tekrar basın.
- 8-2. Seçilen değışkeni değiştirmek için, düğmeyi istenen değer gösterinceye kadar döndürün. Bu değeri girmek ve sonraki değişkeni seçmek için düğmeye tekrar basın.
- 8-3. Eğer düğme beş (5) saniye döndürülmezse, ünite normal Çalışma moduna döner. Ayarlama moduna tekrar girmek için düğmeye tekrar basın. Eğer ayarlardan biri seçilmediyse ve gösterilen değerlerden biri yanıp sönmüyorsa düğmeyi döndürmenin bir etkisi yoktur.

NOTLAR, ayarlarla ilgili:

- Gaz giriş basınçları 276 kPa (40 psi) altında olduğunda belirtilen tam akış ve oksijen karışımı aralığı kullanılamaz. Precision Flow® fiili giriş basınçlarını saptar ve elde edilebilecek değer aralığını hesaplar. Eğer operatör bu aralık dışında ayarlar yapmaya kalkışırsa bir alarm duyulur.



Ayar kontrol düğmesi

Bölüm 8 Ayarlamalar

- Oksijen bağlanmazsa karıştırıcı ayarı %21 olarak sabitlenir. Hava bağlanmazsa ayar %100 olarak sabitlenir. Operatör başka bir değer ayarlamaya kalkarsa sesli bir sinyal duyulur.
- Eğer bir **YÜKSEK AKIŞ** kartuşu kuruluysa akış **5 l/dk** altına ayarlanamaz.
- Eğer bir **DÜŞÜK AKIŞ** kartuşu kuruluysa akış **8 l/dk** üstüne ayarlanamaz.

NOTLAR, ayarlamayla ilgili:

- Akış ayarlarında hızlı değişiklikler sonrasında geçici sıcaklık değişiklikleri olabilir.
- Isınma sırasında sıcaklık ekranı ayarlı değeri değil fiili sıcaklığı gösterir.
- Çalışma Modunda ekran akış, % oksijen ve sıcaklık için mevcut ayarlı değerleri gösterir.
- Ayar kontrol düğmesi hızla duyarlıdır. Daha büyük kademeler için hızlı ve daha küçük kademeler için yavaş döndürün.
- Güç kesildikten sonra ünite varsayılan ayarlara döner.

Bölüm 9 Hastaya bağlama

- 9-1. Kanülü hasta iletme tüpünün ucuna yerleştirmeden **önce** istenen ayar sıcaklığına erişilmesini bekleyin. Ayar sıcaklığına erişildiğinde yanıp sönen yeşil durum LED'i sabit yanmaya başlar.
- 9-2. Su seviyesi, sıcaklık göstergesi, gaz akış hızı ve oksijen yüzdesini kontrol edin.
- 9-3. Kanülün büyüklüğünü hastaya göre, nazal çıkıntılarının burun deliğine sıkıca oturmadığından emin olarak belirleyin (burun deliği çapının 1/2'si).
- 9-4. İletme tüpüne kartuş ve hasta için doğru büyüklükte kanülü takın. Akışı istenen hızı ayarlayın ve kanülü hastaya yerleştirin. Kanül akış hızları için bakınız ek içindeki tablo. DPC akış aralıkları aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

Kartuş	Kanül tipi	Operasyonel akış hızları
Yüksek Akış	Yetişkin, pediatrik ve küçük yetişkin, pediatrik küçük*	5-40 l/dk
Düşük Akış	Prematüre, solo, yenidoğan, infant, orta infant, pediatrik küçük*	1-8 l/dk

*Pediatrik küçük kanülün 1-20 l/dk akışlar iletmesi amaçlanmıştır.

Bölüm 9 Hastaya bağlama

UYARILAR:

- Precision Flow™ ürününü kurarken daima aseptik teknik (uygun el yıkama ve bağlantı noktalarıyla doğrudan el temasından kaçınma dahil) ve bir hastaya yerleştirirken Standart Önlemleri izleyin.
- Kanül, hastanın burun deliklerini tıkamamalıdır.
- Nazal kanülleri kirlendiğinde değiştirin.

NOTLAR:

- Kanül veya diğer arayüz hastaya sadece ünite ayarlı sıcaklığa ısındığında (sıcaklık göstergesinin yanıp sönmeye durur) bağlanmalıdır.
- Ünite ısınırken hasta iletme tüpünün ucunda kondansasyon damlacıkları belirebilir. Bu normaldir ve ayarlı sıcaklığa ulaşıldığında ve kanül hastaya yerleştirildiğinde birkaç dakika içinde duracaktır.
- Burun etrafında biraz kondansasyon mümkündür. Ayrıca yüksek bir nem düzeyi burun ve sinüslerden mukus mobilize edebilir. Hastanın yanında kağıt mendil bulunduğundan emin olun.

Bölüm 10 Operasyonlar: Genel Kılavuz İlkeleri

UYARI:

Üniteyi asla ayar noktası sıcaklığına ulaşıncaya kadar (sıcaklık ekranının yanıp sönmeye durur) bir hastaya bağlamayın. Ünitenin kondansatı atması ve soğuk veya kısmen nemlendirilmiş gaz nedeniyle hastada rahatsızlığa neden olmaması için ısınmasını bekleyin.

- 10-1. Hasta iletme tüpünün tüm uzunluğu boyunca ılık olduğundan emin olarak suyun makine tarafından uygun şekilde dolaştırıldığını kontrol edin. İyi dolaşım doğrulanamıyorsa, su akışının hasta iletme tüpünde hava kabarcıklarıyla engellenmediğini kontrol edin.
- 10-2. Hasta iletme tüpünün hastanın pozisyonu veya hareketli yatak yapılarıyla tıkanmayacağını kontrol edin.
- 10-3. Hastanın cildiyle teması sürdürmeye çalışarak ve kanülün açıkta kalan kısmını yatak örtüleriyle yalıtılarak ısıtılmamış kanülün soğumasını minimuma indirecek önlemler alın.
- 10-4. Çalıştırma sırasında kapı kapalı olmalıdır.
- 10-5. Giriş gaz tutucularını kontaminantlar açısından kontrol edin ve varsa kondansatı boşaltmak için valfe bastırın.
- 10-6. Ünitenin arkasındaki hava çıkışını hiçbir şeyin engellemediğini kontrol edin.
- 10.7 Optimum çalışma için, ünitenin önünde ekranı kolayca okuyabilmenizi ve kontrollere erişebilmenizi sağlayan bir mesafede (<1 m) durun.

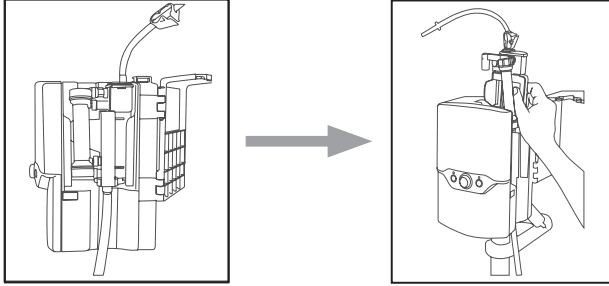
NOT: Bazı çevre koşullarında 5 l/dk altında (düşük akış kartuşu) veya 10 l/dk altında (yüksek akış kartuşu) akış hızlarında kanülden kondansasyon oluşabilir. 5 l/dk altında akış hızları kullanılıyorsa kondansasyonu minimuma indirmek için sıcaklığı 34°C üstüne ayarlamamak önerilir.

Bölüm 11 Tek kullanımlık hasta devresini değiştirme

Tek kullanımlık su yolu, kartuş ve iletme tüpünden oluşan tek kullanımlık hasta devresinin tek hastada kullanımlık olduğu işaretlenmiştir. Bunlar tek bir hastada 30 güne kadar kullanılabilir ama daha sonra değiştirilmeleri gerekir.



- 11-1. Üniteyi Çalışma/Bekleme düğmesine basarak durdurun.
- 11-2. Steril suya bağlı su giriş tüpünü klempleyin.
- 11-3. Tek kullanımlık su yolunu açığa çıkarmak için kapıyı açın.
- 11-4. Tek kullanımlık hasta devresini Precision Flow™ devresinden kaldırın ve kurumsal kılavuz ilkelerle uyumlu olarak atın.
- 11-5. Kenetleme istasyonunu % 70-90 izopropil alkollü mendillerle silin.



UYARILAR:

- Denetleme istasyonu ve tek kullanımlık su yolundaki ısıtma plakaları sıcak olabilir!
- Tek kullanımlık kısımların muamelesi sırasında evrensel önlemler ve aseptik teknik kullanılmalıdır.



- 11-6. Yeni bir kartuş, iletme tüpü ve tek kullanımlık su yolu açın.
- 11-7. Kartuşu su yolunda Bölüm 7 (Kurma) içinde tanımlandığı şekilde kurun.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

- Kenetleme istasyonundaki sensör pencereleri çizilmemeli veya zarar görmemelidir. Gerekirse bunları sadece alkollü mendillerle (%70-90 izopropil alkol) temizleyin. **Asla pencereleri temizlemek için keskin aletler, çizici temizleyiciler, çamaşır suyu veya organik çözücüler kullanmayın.**

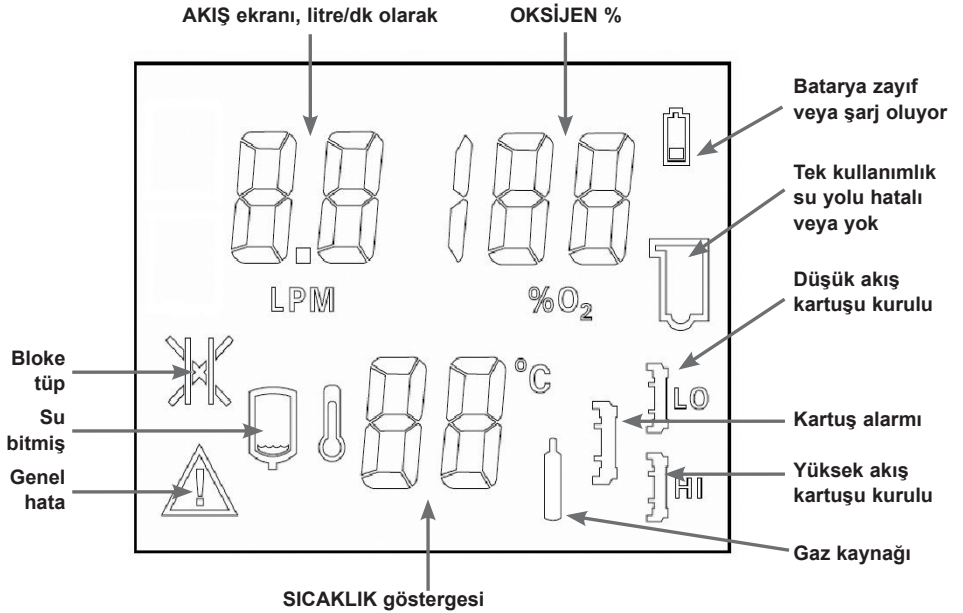
- 11-8. Tek kullanımlık hasta devresini kenetleme istasyonuna kaydırın ve kapıyı kapatın.
- 11-9. Yeni steril suyu mayi çubuğu kancasına asın.
- 11-10. Su girişi tüpündeki çıkıntıyı %70-90 izopropil alkolle silin ve steril suyun çıkıntı portuna yerleştirin.
- 11-11. Üniteyi tekrar başlatın.

Bölüm 12 Alarmlar

Hata durumları ön panelde gösterilen simgeler ve sesli sinyallerle belirtilir.

- Aksi belirtilmedikçe alarmlar hata durumu düzeltilince kendiliğinden geçer.
- **SESSİZ** düğmesi düşük öncelikli alarmları 2 dakika ve orta öncelikli alarmları 20 saniye susturur (alarm resetlenmeden sadece 5 saniye veya daha kısa sessiz hale getirilebilen Bloke Tüp alarmı dışında). Genel hata alarmları sessiz hale getirilemez.
- Alarm durumları sırasında gaz akışı, O₂ kaynağı gaz basıncının belirtilen aralıkta olmadığı durumlar dışında devam eder.
- Sessiz düğmesinin üzerindeki sarı bir LED, bir veya birkaç alarmın sessiz olduğuna işaret eder.

Not: Tek kullanımlık hasta devresini çıkarmadan önce üniteyi BEKLEME moduna koyun



ALARM SESİ ÖNCELİKLERİ








- **ORTA ÖNCELİKLİ** alarmlar hemen ilgi gerektirir ve kısa aralıklı seslerle (hızlı üçlü bipler) belirtilir.
- **DÜŞÜK ÖNCELİKLİ** alarmlar mümkün olduğunca kısa süre içinde ilgi gerektirir ve sık olmayan aralıklı seslerle (yavaş ikili bipler) belirtilir.

Orta ve düşük alarmlara ek olarak Precision Flow™ şu sesli sinyalleri verir:

- ünite çalışma modundan bekleme moduna geçtiğinde çıkan tek bir künt ses
- kontrol ayar düğmesine her bastığınızda tek bir tiz bip
- değiştirilemeyecek bir ayarı değiştirmeye kalktığınızda veya alarm durumları çalışma moduna girmeyi önlediğinde düşük tonlu bir ses
- tek kullanımlık su yolu testi sırasında yavaş tekrarlayan tek bip






Bölüm 12 Alarmlar

Alarm Tablosu

Alarm simgesi	Sesli Sinyal	Şunu gösterir	Nedeni	Eylem
Genel hata (yanıp söner) 	Orta Öncelikli Sessiz hale getirilemez	Sensör veya kontrol sistemi arızası	Dahili bileşen arızası	Kullanıcı tarafından düzeltilemez: hastayı ayırın. Üniteyi kapatın, servise gönderin.
Genel hata (yanıp söner) % O ₂ tireler (- -) gösterir 	Orta Öncelikli Sessiz hale getirilemez	O ₂ sensörü hatası	Bitmiş veya kusurlu O ₂ sensörü	Üniteyi kapatarak resetleyin. O ₂ sensörünü değiştirin. Üniteyi tekrar başlatın
Bloke tüp (yanıp söner) 	Orta Öncelikli Sadece kısa reset dönemi boyunca sessiz olur	Yüksek geri basınç	Tıkalı veya bükülmüş kanül/ iletme tüpü, akış hızına göre hatalı kanül, veya DPC uygun oturmamış	Tıkanıklığı giderein, kanül tipini kontrol edin, DPC'yi tekrar kurun
Su bitmiş (yanıp söner) 	Orta öncelikli	Tek kullanımlık su yolunda su yok. Gaz akışı ısıtma veya su dolaşımı olmadan devam eder.	Steril su boş veya tıkalı giriş tüpü	Hastayı ayırın. Su torbasını değiştirin veya giriş tüpünü düzleştirin. Üniteyi tekrar başlatın.
Tek kullanımlık su yolu (yanıp söner) 	Orta Öncelikli	Tek kullanımlık su yolu hatalı veya saptanmadı. Ünite çalışmaz.	Tek kullanımlık su yolu kusurlu, uygun oturmamış veya kurulmamış.	Tek kullanımlık su yolu varsa detektörü resetlemek için çıkarın ve değiştirin.
Batarya şarj oluyor (süreklî) 	Yok	Dahili batarya yedeği tam şarj olmamış. Ünite bir güç kesilmesi durumunda tam anma süresi boyunca bataryayla çalışmaz. Bir eylem gerekmez.		
Batarya (yanıp sönüyor) 	Orta Öncelikli	Ünite BATARYA modunda çalışıyor. Gaz akışı ve karıştırma, ısı veya su dolaşımı olmadan devam eder.	AC güç ayrılmış.	AC gücü tekrar takın.

Bölüm 12 Alarmlar

Alarm Tablosu

Alarm simgesi	Sesli Sinyal	Şuna işaret eder	Nedeni	Eylem
Kartuş hatası 	Orta Öncelikli	Kartuş/veya DPC saptanmadı Ünite çalışmaz	ÇALIŞMA modu: hatalı sensör, veya kartuş saptanmadı.	Hastayı ayırın. Tek kullanımlık hasta devresini ayırın. Kartuş kurulumunu kontrol edin. Sensör pencerelerinin temiz olduğunu kontrol edin.
	Düşük Öncelikli	Su dolaşımında gaz kabarcıkları. Ünite çalışmaya devam eder.	Kartuş fiberleri içinden aşırı gaz difüzyonu.	Hastayı ayırın. Üniteyi kapatın. Su yolu, kartuş ve ileme tüpü dahil tek kullanımlık hasta devresini değiştirin.
	Yok	Kartuş/veya DPC saptanmadı.	BEKLEME modu: eksik kartuş.	Tek kullanımlık hasta devresini çıkarın. Kartuş kurulumunu kontrol edin.
Kartuş tipi 	Yok	Kurulu kartuş tipine işaret eder (düşük veya yüksek akış). Bir alarm değildir.		
Gaz kaynağı (yanıp sönüyor) Gaz kaynağı (sürekli ve akış hızı sayısal ekranı yanıp söner) 	Orta Öncelikli	Gaz kaynağı basıncı 28-586 kPa (4-85 psi) aralığı dışında. Ünite çalışmaz.	Gaz kaynağı ayrılmış veya bitmiş.	Gaz kaynağını kontrol edin ve gerekli şekilde düzeltin.
	Orta öncelikli	Seçilen akış mevcut gaz kaynağından sağlanamaz.	Giriş gaz basıncı seçilen akış hızı için fazla düşük.	Gaz basıncını arttırın veya akış hızını azaltın.
Sıcaklık ekranı yanıp sönen tireler (- -) ve Genel Hata simgesi gösterir 	Orta Öncelikli	Sıcaklık aralık dışında.	Aşırı ısınma veya sıcaklık sensörü arızası.	Kullanıcı tarafından düzeltilemez: hastayı ayırın. Üniteyi kapatın ve servise gönderin.
Sıcaklık sayısal göstergesi yanıp söner	Yok	Sıcaklık 2° > ayar noktası	Kullanıcı önceki sıcaklıktan çok daha düşük ayar noktasına girmiş.	Alarmı susturun ve sıcaklığın düşmesini bekleyin.
		Sıcaklık 2° < ayar noktası	Torba değiştikten sonra çok düşük su sıcaklığı.	Alarmı susturun ve sıcaklığın yükselmesini bekleyin.
	GENEL HATA ALARMLARI: Kontrol veya ölçüm sistemlerindeki arızalardır. Arızanın nedenine bağlı olarak gaz iletimi durabilir veya durmayabilir. Kullanıcının tedaviyi izlemesi ve genel hata alarmlarına tepki göstermesi gerekir. Genel Hata alarmları sessiz düğmesiyle sessiz hale getirilemez. Resetlemek için önce üniteyi AC güçten ayırın ve sonra Çalışma/Bekleme düğmesine basın. O ₂ sensörü değiştirilmesi dışında ünitenin eğitimli personel tarafından tamiri gerekir.			

Bölüm 13 Kapatma

- 13-1. Üniteyi Çalışma/Bekleme düğmesine basarak durdurun. Ünite Bekleme moduna girer.
- 13-2. Su giriş küpünü klempleyin.
- 13-3. Menteşeli kapıyı açın, tek kullanımlık su yolunu kartuş ve iletme tüpü takılı olarak kenetleme istasyonundan dışarıya yukarı kaydırarak çıkarın.
- 13-4. Tüm tek kullanımlık malzemeyi hastane kılavuz ilkelerine göre atın.
- 13-5. Üniteyi AC güçten ayırın.

Not: Precision Flow™ üzerinde **AÇMA/KAPAMA anahtarı yoktur**. Bataryayı tam şarj olmuş durumda tutmak için üniteyi bir duvar soketine takın.

DİKKAT: Tam şarj olmuş bir batarya bile ünite bir AC kaynağına bağlı değilse birkaç haftalık bir dönem içinde şarjını kaybeder. Batarya şarjını sürdürmek üzere ünitenin bir AC çıkışına ayda en az bir kez iki saat boyunca takılması önerilir.

Bölüm 14 Rutin bakım

Not: Dahili yedek batarya iki yılda bir değiştirilmelidir. Daha fazla bilgi için VapoTherm ile irtibat kurun.

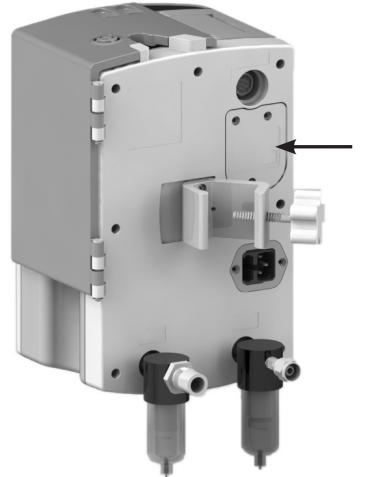
14.a Oksijen sensörü

Oksijen sensörü (parti no. 3003011) her yıl değiştirilmelidir. Ünitenin arkasındaki panel çıkarılarak sensöre erişilebilir ve kullanıcı veya biyomedikal mühendis tarafından birkaç dakika içinde değiştirilebilir. Sadece VapoTherm onaylı parçalar kullanın.

Oksijen sensörünü değiştirmek için:

1. Erişim panelinden üç (3) sabitleme vidasını çıkarın.
Paneli üniteden uzağa çekin.
2. Kablo konektörünü ayırın: penseyle tutun ve düz dışarı çekin.
3. Sensör gövdesini muhafazasından çevirerek çıkarın.
Yeni sensörü yerleştirin ve çevirerek takın.
4. Kabloyu takın ve kapağı tekrar takın. Vidaları aşırı sıkmayın.
5. Değiştirmeyi gerektiren zamanı belirtmek üzere etiketi yerleştirin.

DİKKAT: Sensör sadece elle sıkılmalıdır. Alet kullanmayın.



Oksijen sensörü erişim paneli

Bölüm 14 Rutin bakım

14.b Gaz filtreleri ve tutucular

Giriş gaz filtrelerinin 6 ayda bir değiştirilmesi önerilir. Sipariş bilgisi için lütfen Vapotherm ile bağlantı kurun.

14.c Sigortalar

Ana şebeke sigortaları (iki GMA – 3 A F250 V, 5 x 20 mm) güç kablosu girişi yanında bulunur. Sigortalara erişmek için sigorta bölmesi kapısını kanırtarak açmak üzere düz uçlu küçük bir tornavida kullanın.

Bölüm 15 Temizlik ve dezenfeksiyon

Tüm hasta devresi tek kullanımlıktır ve dezenfeksiyon gerekmez. Tek kullanımlık su yolu için kenetleme istasyonu dahil ana ünite şunlardan herhangi biriyle silinmelidir: %70-90 izopropil alkol, %2 (maksimum) Klorlu temizlik solüsyonu (Sodyum Hipoklorit) veya %6 (maksimum) Hidrojen Peroksit temizlik solüsyonu. Ayrıca ünitedeki herhangi bir kiri gidermek üzere şu deterjanlı mendiller kullanılabilir; Caviwipes™ veya Sani-Cloth™ AF3 Jermisit. Precision Flow™ ürününü temizlerken ve dezenfekte ederken fişini çekin.

NOT: Denetleme istasyonundaki saydam sensör portları temiz olmalıdır. Eğer sensörler açık bir sinyal almazsa ünite çalışmaz.

DİKKAT: Organik solventler veya çizici temizleyiciler kullanmayın. Hipoklorit solüsyonları asidifiye olduğunda veya ısıtıldığında klor gibi toksik gazlar serbest bırakırlar. Amonyakla veya amonyak oluşturabilen diğer maddelerle reaksiyon toksik olan ve patlayıcı potansiyeli bulunan kloraminler üretebilir. Precision Flow üzerindeki ısıtıcı plaka yüzeyini uzun bir süre Klor solüsyonu (Sodyum Hipoklorit) konsantrasyonlarına maruz bırakmayın çünkü bu durum metal plakada yüzey hasarı oluşturabilir.

Bölüm 16 Spesifikasyonlar

FİZİKSEL ÖZELLİKLER

Boyutlar:

Yükseklik 300 mm (11,5 inç), genişlik 200 mm (8 inç), derinlik 180 mm (7 inç), mayi çubuğu klemp ve gaz filtreleri hariç.

Ağırlık:

Tek kullanımlık hasta devresi olmadan 4,81 kg (10,6 lb)

Dolaşan Su Hacmi:

İletme tüpü ve kartuşlar dahil yaklaşık 400 ml.

Monte etme:

Arkadan monte edilen klemp 38 mm (1,5 inç) değerine kadar çapta mayi çubuklarına yerleşir.

Gaz Bağlantıları:

Tıbbi hava ve oksijen için standart DISS, birbiri yerine kullanılamaz bağlantılar.

SİGORTALAR: (Adet 2) GMA 3 A F250 V 5 mm x 20 mm 

SİSTEM GEREKLİLİKLERİ

Güç:

100-240 VAC, 50-60 Hz, ısınma sırasında yaklaşık 200 VA, sabit durumda 80 VA (akış hızı ve sıcaklığa bağlıdır).

Yedek güç:

(Adet 4) 4,8 V nikel-metal hidrid AA batarya (kullanıcı tarafından değiştirilemez).

Gaz kaynağı:

28 ile 586 KPa (4-85 psi) arasında giriş basınçlarında tıbbi hava ve oksijen.

NOT: akış ve oksijen yüzdesinin tam aralığı ancak her iki gaz en az 276 kPa (40 psi) giriş basınçlarında mevcutsa kullanılabilir.

Su:

Önceden doldurulmuş mühürlü kaptan steril su.

PERFORMANS

Sıcaklık:

Aralık- iletme tüpünden çıkışta 33-43°C, ayarlanabilir

Çözünürlük- 1°C

Doğruluk- ± 2°C

Isınma süresi:

33°C ayar noktasının ± 2°C değerine < 5 dakikada (çevre sıcaklığı 23°C olduğunda)

Nemlendirme:

ISO8185-2007 Tıbbi kullanım için solunum kanalı nemlendiriciler, paragraf 101 ile uyumludur.

Oksijen yüzdesi

Aralık- %21 ila %100 O₂

Doğruluk- ± %2

Çözünürlük- %1

NOT: %22 ve %23 oksijen karışımında iletilen oksijen %21'dir.

Bölüm 16 Spesifikasyonlar

PERFORMANS

Akış hızı:

Buhar aktarma kartuşu	Aralık	Çözünürlük
Düşük akış	1-8 l/dk	0,5 l/dk
Yüksek akış	5-40 l/dk	1,0 l/dk

STANDARTLAR

Şu standartlara uymak üzere tasarlanmıştır:

IEC 60601-1

UL60601-01

CSA C.22.2/No. 601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO 8185

ISO 11195

ISTA-2A

ÇEVRESEL

Çalıştırma

Çevre sıcaklığı: 18-30°C

Çevre bağıl nemi %0-90 bağıl nem, yoğunlaşmayan

Çevre Basıncı Standart atmosferik – Hiperbarik durumlarda kullanılmamalıdır

Saklama ve Sevkiyat

Çevre sıcaklığı: -10 - +50°C

Çevre bağıl nemi %20-90 bağıl nem

ALARM SES BASINCI ARALIKLARI

Orta Öncelikli Alarm

Üniteden 1 m uzakta ölçülen 47 dB

Düşük Öncelikli Alarm

Üniteden 1 m uzakta ölçülen 45 dB

Ek

Standart Kanül

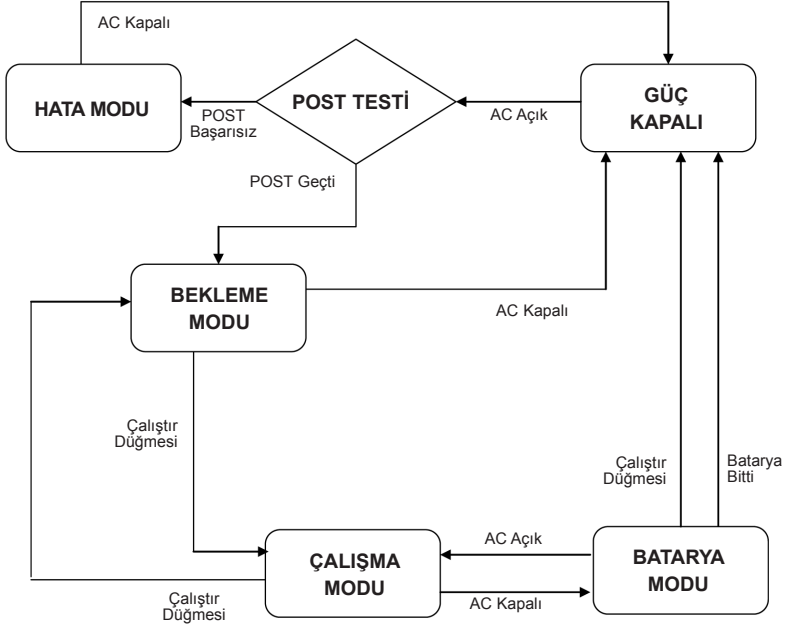
Büyükölük	Parça No.	Çıkıntı Dış Çapı (mm)	Maks. Akış
Prematüre	MN1100A	1,5	8
Yenidoğan	MN1100B	1,5	8
İnfant	MI1300	1,9	8
Orta İnfant	MI1300B	1,9	8
SOLO kanülü	SOLO1300	1,9	8
Pediyatrik Küçük	MPS1500	1,9	20
Pediyatrik/Yetişkin Küçük	MP1500	2,7	40
Yetişkin (taban)	MA1700	4,8	40

Ses Tonu Özellikleri

Ton Tipi	Fo (Hz)	Patlama başına darbe	Darbe Aralığı (ms)	Darbe Süresi (ms)	Patlama Arası Aralık (s)
Orta Öncelikli	660	3	200	200	2,5
Düşük Öncelikli	660	2	200	200	18
Çalışma/Bekleme geçişi	440	1	-	30	-
Kodlayıcı Arayüz Hatası	880	1	-	90	-
Kullanıcı Arayüz Hatası	220	1	-	100	-
Kendi Kendine Test	660	5	1000	50	-

Ek

Yazılım çalıştırma modları



Şema, ünite için çalıştırma modlarını göstermektedir.

- AC gücüne bağlanırsa Precision Flow® içinde alt sistemler, sensörler ve aktüatörlerin doğru çalışmasını doğrulamak üzere bir POST (İlk Açılışta Kendi Kendine Test yapılır).
- POST başarıyla tamamlandığında ünite BEKLEME moduna girer ama bir test arızası varsa sistem alarm verir, HATA moduna girer ve başlatılamaz.
- Precision Flow™ ÇALIŞMA/BEKLEME düğmesine basıldığında BEKLEME durumundan ÇALIŞMA durumuna gider. Normal çalışma başlar. Pompa, ısıtıcı ve gaz akışı orantılama sistemleri başlar. Sensörler ve alarmlar aktiftir, ve akış, sıcaklık ve oksijen % ayarlanabilir.
- BEKLEME durumuna dönmek için, ÇALIŞMA/BEKLEME düğmesine tekrar basılır.
- Ünite, ÇALIŞMA modundayken AC gücü ayrılırsa BEKLEME moduna girer. Eğer batarya tamamen şarj olmuşsa, gaz karıştırma ve ölçme en az 15 dakika devam eder ama su dolaştırılmaz veya ısıtılmaz. Batarya boşaldığında ünite GÜÇ KAPALI moduna girer.
- Ünite, BEKLEME durumundayken AC güç ayrılırsa GÜÇ KAPALI moduna girer.

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
Precision Flow™ ürününün sadece aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Precision Flow™ müşteri veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyum	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Precision Flow™ sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki ekipmanda herhangi bir enterferans oluşturması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Precision Flow™ mesken tipi dışında tüm tesislerde kullanılmaya uygundur ve aşağıdaki uyarıya uyulması şartıyla mesken tipi tesislerde ve mesken amacıyla kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç besleme ağına doğrudan bağlı olanlarda kullanılabilir:
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj oynamaları / titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	Uyarı: Bu ekipmanın/sistemin sadece sağlık bakımı uzmanlarıncı kullanılması amaçlanmıştır. Bu ekipman/sistem radyo enterferansa neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını bozabilir. Precision Flow™ yerini veya yönünü değiştirmek veya konumu kalkanlamak gibi önleyici önlemler almak gerekebilir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık	
<i>IEC 60601-1-2:2001+A1:2004</i> <i>EN60601-1-2:2001</i> <i>AS/NZ3200.1.2:2005</i>	
Alt Test	Geçilen Parametreler
Elektrostatik Deşarj EN 61000-4-2:1995, +A1:1998, +A2:2001	±6 kV Temas deşarjı ±8 kV Hava deşarjı
Saçılan RF Duyarlılığı EN 61000-4-3:2002	80 - 2500 MHz, 3 V/m, 1 kHz AM %80 modülasyon
Elektriksel Hızlı Geçiciler EN 61000-4-4:2004	±5 kV ana şebeke
Kabarmalar EN 61000-4-5:1995, +A1:2001	±0,5; 1 kV Hattan hatta ±0,5; 1 2 kV Hattan korumalı toprağa
Hat İletilen RF Duyarlılığı EN 61000-4-6: 1996, +A1:2001	0,15-80 MHz, 3 Vrms, 1 kHz AM %80 modülasyon
Güç Frekansı Manyetiği EN 61000-4-8: 1993, +A1:2001	3 A/m, 50/60 Hz GEÇTİ
Voltaj Düşmeleri ve Kesilmeleri EN 61000-4-11: 2004	STANDARDA GÖRE

Garanti

Vapotherm ilk satın alanın ('Müşteri') Ürünü satın aldığı tarihten sonra bir (1) yıl boyunca her Ürün ile sağlanan resmi geçerli kullanma talimatında ('Talimat') belirtilen spesifikasyonları karşılayacağını açık olarak garanti eder. Bu garantideki tek çözüm Vapotherm'in Ürünün kusurlu olan herhangi bir parçası, veya tümünü Müşteri bir ücret ödmeden tamir etmesi veya kendi kararına göre değiştirmesidir. Vapotherm bir Ürünün tamir edilmesi veya değiştirilmesiyle ilgili tüm sevkiyat masraflarını bu Ürünün Müşteri tarafından satın alındıktan sonraki üç (3) ay içinde gönderilmesi şartıyla öder. Bundan sonra sevkiyat ücretleri Müşteri tarafından ödenecektir. Bu garanti, Ürün ile sağlanan herhangi bir hasta devresi veya hortumlar için geçerli değildir ve garanti ayrıca Ürünün kötü veya hatalı kullanımını veya yetkisiz servis nedeniyle hasarı kapsamaz. Bu garantinin devamı için tamir sadece Vapotherm veya Vapotherm'in yetkilendirdiği bir servis merkezi tarafından yapılabilir. Tamir için işçilik ücretleri karşılanmayacaktır. Burada verilen garanti eğer Ürün açılırsa, başkası tarafından kurcalanır, veya Vapotherm ya da Vapotherm onaylı bir servis merkezi dışında herhangi biri tarafından tamire kalkılırsa veya Ürün eğitilmiş ve uygun şekilde vasıflı tıbbi personel dışında birisi tarafından çalıştırılırsa geçersiz hale gelecektir.

BÖLÜM [4.1] İÇİNDE AÇIKÇA BELİRTİLEN DURUMLAR DIŞINDA VAPOTHERM BU SÖZLEŞMEYLE İLGİLİ OLARAK VAPOTHERM TARAFINDAN SAĞLANAN ÜRÜNLER VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR MADDE AÇISINDAN AÇIK, ZİMNİ, KANUNA DAYALI VEYA BAŞKA ŞEKİLDE BİR GARANTİ VERMEZ VE BURADA SINIRLAMA OLMASIZIN SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN HERHANGİ BİR GARANTİ DAHİL BAŞKA HİÇBİR GARANTİ TİPİNİ KABUL ETMEZ. BELİRTİLEN GARANTİ MÜNHASIRDIR VE KANUNEN SAĞLANAN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALIR.

Daha fazla bilgi için irtibat kurun:

Vapotherm Inc.

22 Industrial Drive

Exeter, NH 03833

ABD

Telefon: 603-658-0011

Faks: 603-658-0181

www.vtherm.com

May be patented

www.vtherm.com/patents

Teknik Destek Hattı

Ulusal: 855-557-8276

Uluslararası: 603-658-5121

EC REP

RMS – UK Limited

28 Trinity Road

Nailsea, North Somerset B548 4NU

United Kingdom

Telefon: +44-1275-85-88-91

Faks: +44-1275-85-88-91



VAPOTHERM®

Vapotherm Inc.
22 Industrial Drive
Exeter, NH 03833
ABD
Telefon: 603-658-0011
Faks: 603-658-0181