



**VAPOTHERM®**



# **Moduł automatycznej podaży tlenu**

do użycia z urządzeniem Precision Flow® firmy Vapotherm

## **Instrukcja użycia**

| Spis treści |                                     | Strona |
|-------------|-------------------------------------|--------|
|             | Symbole                             | 3      |
| Rozdział 1  | Wskazania, ostrzeżenia i przestrogi | 4      |
| Rozdział 2  | Zasady działania                    | 8      |
| Rozdział 3  | Elementy                            | 9      |
| Rozdział 4  | Montaż i połączenia                 | 10     |
| Rozdział 5  | Elementy sterujące i wyświetlacze   | 11     |
| Rozdział 6  | Zasilanie i podstawowa konfiguracja | 12     |
| Rozdział 7  | Przyjęcie pacjenta                  | 12     |
| Rozdział 8  | Ustawienia alarmów                  | 13     |
| Rozdział 9  | Ustawienia SpO <sub>2</sub>         | 13     |
| Rozdział 10 | Ustawienia %O <sub>2</sub>          | 16     |
| Rozdział 11 | Wyłączanie systemu                  | 17     |
| Rozdział 12 | Wyświetlacz wykresów trendów        | 17     |
| Rozdział 13 | Rejestrowanie zmiennych             | 17     |
| Rozdział 14 | Czyszczenie i dezynfekcja           | 18     |
| Rozdział 15 | Pobieranie danych                   | 18     |
| Rozdział 16 | Aktualizacje oprogramowania         | 18     |
| Rozdział 17 | Dokumentacja źródłowa               | 18     |
| Rozdział 18 | Rozwiązywanie problemów i wsparcie  | 19     |
| Rozdział 19 | Dane techniczne                     | 20     |
| Rozdział 20 | Komunikaty alarmowe i pomocnicze    | 23     |
| Rozdział 21 | Terminologia                        | 25     |
| Rozdział 22 | Lektura dodatkowa                   | 25     |
|             | Załącznik                           | 26     |

## Symbole

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Uwaga: więcej informacji można znaleźć w podręczniku                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Ostrzeżenie: należy zapoznać się z treścią instrukcji użycia                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Prąd zmienny                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Do użytku u jednego pacjenta                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Uziemienie ochronne                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Nie zasłaniać                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Typ BF, klasa 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Ten symbol oznacza, że urządzenia elektryczne i elektroniczne nie mogą być utylizowane jako niesortowane odpady komunalne i muszą być zbierane oddzielnie. Prosimy o kontakt z autoryzowanym przedstawicielem producenta w celu uzyskania informacji dotyczących wycofania posiadanych urządzeń z eksploatacji. |
|    | Włączenie/wyłączenie urządzenia                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Wyciszenie/zawieszenie alarmu                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Alarm wyciszony                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Ładowanie akumulatora                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Podłączono USB                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Gniazdo przyłączeniowe elektronicznej dokumentacji medycznej                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Gniazdo przyłączeniowe przewodu SpO <sub>2</sub> pacjenta                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Gniazdo przyłączeniowe USB                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Gniazdo przyłączeniowe sieci Ethernet                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Gniazdo przyłączeniowe przywołania pielęgniarki                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Gniazdo przyłączeniowe urządzenia Precision Flow                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Gniazdo przyłączeniowe rezerwowe                                                                                                                                                                                                                                                                                |

# Rozdział 1 Wskazania, ostrzeżenia i przestrogi

## Wskazania główne

Moduł automatycznej podaży tlenu jest opcjonalnym modulem stosowanym wyłącznie z urządzeniem Precision Flow firmy Vapotherm. Służy do regulowanego podawania na żądanie tlenu do ciepłych, nawilżonych gazów oddechowych dostarczanych spontanicznie oddychającym pacjentom w oparciu o ciągłe, nieinwazyjne monitorowanie nasycenia krwi tlenem.

Moduł automatycznej podaży tlenu jest przeznaczony do leczenia dzieci (w tym także noworodków) i dorosłych w monitorowanym środowisku szpitalnym.

## Ostrzeżenia i przestrogi

- Ostrzeżenie wskazuje, że może dojść do sytuacji, która jest potencjalnie szkodliwa dla pacjenta lub użytkownika.
- Przestroga wskazuje stan, który może doprowadzić do uszkodzenia lub nieprawidłowego czy niedokładnego działania urządzenia.
- Uwaga wskazuje potrzebę usprawnienia działania urządzenia pod względem jego wydajności lub wygody obsługi.

Prosimy o zapoznanie się z treścią ostrzeżeń, przestróg i uwag zawartych w niniejszej instrukcji użycia oraz w instrukcji użycia urządzenia Precision Flow.

Odpowiedzialność za wszelkie usterki wynikłe z obsługi lub konserwacji urządzenia przez osobę nieprzeszkoloną przez personel Vapotherm lub na podstawie oficjalnej dokumentacji szkoleniowej spoczywa wyłącznie na użytkowniku tego produktu.

Podczas obsługi któregokolwiek z elementów urządzenia Precision Flow należy zawsze postępować zgodnie ze szpitalnymi wytycznymi dotyczącymi kontroli zakażeń i przestrzegać standardowych środków ostrożności. Vapotherm zaleca również, aby użytkownicy przestrzegali treści publikacji Center for Disease Control (CDC) „Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment” oraz „Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia”. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użycia urządzenia Precision Flow.

## Ostrzeżenia ogólne

Prawo federalne (USA) zezwala na użytkowanie tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. Urządzenie to powinno być używane wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w zakresie używania i obsługi modułu automatycznej podaży tlenu i urządzenia Precision Flow.

Czynności serwisowe tego urządzenia powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych, certyfikowanych techników serwisu.

Nie należy używać urządzenia w przypadku jego uszkodzenia lub nieprawidłowego działania. Należy skontaktować się z upoważnionym koordynatorem badań klinicznych.

Nie należy uruchamiać urządzenia w przypadku uszkodzenia przewodu zasilającego. Nie należy używać przewodów innych niż dołączone do opakowania. Nie używać przedłużaczy.

**OSTRZEŻENIE: Nie należy dokonywać modyfikacji sprzętu bez zgody producenta. Niezastosowanie się do tego ostrzeżenia może skutkować awarią urządzenia lub obrażeniami ciała pacjenta.**

Urządzenie może być stosowane wyłącznie w warunkach szpitalnych zapewniających standardowy monitoring pacjenta. Osoba obsługująca powinna przebywać w odległości umożliwiającej usłyszenie alarmów.

Do stosowania wyłącznie u pacjentów, którzy oddychają spontanicznie. Urządzenie Precision Flow® wyposażone w moduł automatycznej podaży tlenu lub bez tego modułu nie służy do podtrzymywania życia.

**Rozszerzenie działania urządzenia Precision Flow® o pomiar SpO<sub>2</sub> przy użyciu modułu automatycznej podaży tlenu nie eliminuje potrzeby skutecznego i niezależnego monitorowania pacjenta zgodnie z informacjami zawartymi w etykiecie urządzenia Precision Flow®.** Pacjenci, u których stosuje się wysokoprzepływową insuflację nosową i którzy otrzymują dodatkowy tlen w nagłych przypadkach, powinni być poddani odpowiedniemu klinicznemu monitorowaniu przez zespół opieki medycznej. Jeśli urządzenie Precision Flow® jest wykorzystywane do dostarczenia dodatkowego tlenu, konieczne jest dodatkowe monitorowanie pacjenta, w tym pulsokymetria.

## Rozdział 1 Wskazania, ostrzeżenia i przestrogi

Nie należy uruchamiać modułu automatycznej podaży tlenu do czasu ustabilizowania poziomu  $\text{SpO}_2$  u pacjenta.

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użycia urządzenia Precision Flow.

### **Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi dotyczące wyrobów Masimo®** **Informacje ogólne:**

- Moduł automatycznej podaży tlenu może być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny lub pod jego nadzorem. Przed przystąpieniem do użytkowania należy zapoznać się z treścią podręcznika, akcesoriami, instrukcjami użycia, wszystkimi informacjami dotyczącymi środków ostrożności oraz danymi technicznymi.

#### **Ostrzeżenia:**

- Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych należy zachować ostrożność podczas prowadzenia przewodów u pacjenta w celu ograniczenia możliwości jego zaplątania lub uduszenia.
- Nie wolno umieszczać modułu ani akcesoriów w taki sposób, że mogłyby spaść na pacjenta.
- Nie uruchamiać ani nie obsługiwać modułu automatycznej podaży tlenu przed zweryfikowaniem poprawności jego ustawień.
- Nie używać modułu automatycznej podaży tlenu podczas obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI) ani w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Nie używać modułu automatycznej podaży tlenu, jeśli wygląda na uszkodzony lub jeśli podejrzewa się, że jest uszkodzony.
- Niebezpieczeństwo wybuchu: Nie wolno korzystać z modułu automatycznej podaży tlenu w obecności palnych środków znieczulających lub innych palnych substancji w połączeniu z powietrzem, podtlenkiem azotu lub w otoczeniu o dużym stężeniu tlenu.
- W celu zapewnienia bezpieczeństwa należy unikać układania wielu urządzeń jedno na drugim lub umieszczania jakichkolwiek przedmiotów na działającym urządzeniu.
- W celu ochrony przed urazami należy przestrzegać następujących instrukcji:
  - Nie umieszczać urządzenia na powierzchni, na której znajdują się widoczne plamy wyciekłej cieczy.
  - Nie moczyć ani nie zanurzać urządzeń w cieczach.
  - Nie podejmować prób sterylizacji urządzenia.
  - Stosować środki czyszczące wyłącznie zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji użycia.
  - Nie podejmować prób czyszczenia urządzenia podłączonego do pacjenta.
- W celu zabezpieczenia przed porażeniem prądem należy zawsze ściągnąć czujnik  $\text{SpO}_2$  i odłączyć wszystkie przewody modułu automatycznej podaży tlenu od pacjenta przed wykąpaniem go.
- Jeśli wynik pomiaru  $\text{SpO}_2$  wydaje się wątpliwy, należy w pierwszej kolejności w inny sposób sprawdzić parametry życiowe pacjenta, a następnie sprawdzić, czy moduł automatycznej podaży tlenu działa prawidłowo.
- Przyczyny niedokładnych odczytów  $\text{SpO}_2$  mogą być następujące:
  - Nieprawidłowe zastosowanie i umieszczenie czujnika.
  - Podwyższony poziom COHb lub MetHb: wysoki poziom COHb lub MetHb może wystąpić przy poziomie normalnym poziomie  $\text{SpO}_2$ . W przypadku podejrzenia podwyższonego poziomu COHb lub MetHb należy przeprowadzić badanie laboratoryjne próbki krwi (CO-oksymetrię).
  - Podwyższony poziom bilirubiny,
  - Podwyższony poziom dyshemoglobiny.
  - Choroba wazospastyczna, np. Raynauda, i choroba naczyń obwodowych.
  - Hemoglobinopatie i zaburzenia syntezy, np. talasemie, Hb s, Hb c, anemia sierpowata itp.

## Rozdział 1 Wskazania, ostrzeżenia i przestrogi

- Hipokapnia lub hipokapnia.
- Ciężka anemia.
- Bardzo niska perfuzja tętnicza.
- Skrajny artefakt ruchowy.
- Nieprawidłowa pulsacja żylna lub zwężenie żył.
- Ciężkie zwężenie naczyń krwionośnych lub hipotermia.
- Cewniki tętnicze lub śródortralna pompa balonowa.
- Barwniki wewnątrznacyniowe, jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy.
- Stosowanie lakierów i materiałów na zewnątrz, takich jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp.
- Znamień/znamię, tatuaże, przebarwienia skóry, wilgoć na skórze, zniekształcone lub nieprawidłowo rozwinięte palce itp.
- Zaburzenia pigmentacji skóry.
- Substancje zakłócające: barwniki lub wszelkie inne substancje zawierające barwniki, które zmieniają zwykłą pigmentację krwi i które mogą być przyczyną błędnych odczytów.
- Nie należy wykorzystywać modułu automatycznej podaży tlenu jako jedynego źródła podejmowania decyzji medycznych. Należy go stosować w połączeniu z przedmiotowymi i podmiotowymi objawami klinicznymi.
- Pomiar SpO<sub>2</sub> przy użyciu modułu automatycznej podaży tlenu nie jest miarą bezdechu.
- Moduł automatycznej podaży tlenu może być używany podczas defibrylacji, ale jego stosowanie może mieć wpływ na dokładność lub dostępność pomiaru SpO<sub>2</sub>.
- Moduł automatycznej podaży tlenu może być używany podczas elektroauteryzacji, ale jego stosowanie może mieć wpływ na dokładność lub dostępność pomiaru SpO<sub>2</sub>.
- Nie należy opierać analizy arytmii na pomiarze SpO<sub>2</sub> przy użyciu modułu automatycznej podaży tlenu.
- Wartość SpO<sub>2</sub> została empirycznie skalibrowana u zdrowych, dorosłych ochotników, u których stężenie karboksyhemoglobiny (COHb) i methemoglobiny (MetHb) jest prawidłowe.
- Nie należy dostosowywać, rozbierać na części ani modyfikować modułu automatycznej podaży tlenu ani jego akcesoriów. Może to doprowadzić do uszkodzenia ciała personelu lub uszkodzenia sprzętu. W razie konieczności należy zwrócić moduł automatycznej podaży tlenu do serwisu.

### Przestrogi:

- Nie umieszczać modułu automatycznej podaży tlenu w miejscu, w których pacjent może manipulować przy elementach sterujących.
- Zagrożenie porażenia prądem lub pożaru: Przed przystąpieniem do czyszczenia należy zawsze wyłączyć urządzenie i odłączyć go od źródeł zasilania.
- Pacjenci poddawani terapii fotodynamicznej mogą być wrażliwi na źródła światła. Pulsoksymetr można stosować tylko pod ścisłym nadzorem klinicznym przez krótki czas w celu zminimalizowania zakłóceń terapii fotodynamicznej.
- Nie umieszczać modułu automatycznej podaży tlenu na sprzęcie elektrycznym, który może wywierać wpływ na urządzenie, uniemożliwiając mu jego prawidłowe działanie.
- Jeśli wartości SpO<sub>2</sub> wskazują hipoksemię, należy pobrać próbki krwi do badania laboratoryjnego w celu potwierdzenia stanu pacjenta.
- Jeśli na wyświetlaczu często pojawia się komunikat Low Perfusion (Niska perfuzja), należy znaleźć miejsce do monitorowania o lepszej perfuzji. Do tego czasu należy kontrolować stan pacjenta i, jeśli jest to wskazane, w inny sposób zweryfikować stan utlenowania.
- Zmienić miejsce stosowania lub wymienić czujnik SpO<sub>2</sub> i/lub przewód pacjenta w przypadku wyświetlenia komunikatu „Replace sensor” (Wymień czujnik) i/lub „Replace patient cable” (Wymień przewód pacjenta) lub powtarzającego się komunikatu informującego o słabej jakości sygnału (np. „Low SIQ” (Niskie IQ sygnału)). Te komunikaty mogą wskazywać, że przewód lub czujnik nie nadają się już do dalszego monitorowania pacjenta.

## Rozdział 1 Wskazania, ostrzeżenia i przestrogi

- W przypadku korzystania z modułu automatycznej podaży tlenu podczas naświetlania całego ciała należy trzymać czujnik  $\text{SpO}_2$  poza polem promieniowania. Wystawienie czujnika na działanie promieniowania może spowodować niedokładny odczyt lub urządzenie może odczytywać zero przez cały czas trwania aktywnego promieniowania.
- Zmienność pomiarów może być istotna i może zależeć od techniki pobierania próbek oraz warunków fizjologicznych pacjenta. Wszelkie wyniki odbiegające od klinicznego stanu pacjenta należy powtórzyć i/lub uzupełnić o dodatkowe dane z badań. Należy przeanalizować próbki krwi przy użyciu aparatury laboratoryjnej przed podjęciem decyzji medycznej w celu pełnego zrozumienia stanu pacjenta.
- Nie zanurzać modułu automatycznej podaży tlenu ani jego powiązanych akcesoriów w środku czyszczącym ani nie podejmować próby sterylizacji w autoklawie, promieniowaniem, parą, gazem, tlenkiem etylenu ani żadną inną metodą. Spowoduje to poważne uszkodzenie urządzenia.
- Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym: Przeprowadzać okresowe testy w celu zweryfikowania, czy wartości graniczne prądów upływowych obwodów i systemów stosowanych u pacjenta są zgodne z wartościami określonymi w obowiązujących normach bezpieczeństwa. Należy sprawdzić sumę prądów upływowych, która powinna być zgodna z normami IEC 60601-1 i UL60601-1. Podczas podłączania zewnętrznych urządzeń do systemu należy sprawdzić prąd upływowy systemu. W razie upadku urządzenia z wysokości mniej więcej 1 metra lub większej, a także rozlania krwi lub innych cieczy należy przed dalszym użytkowaniem przeprowadzić ponowny test. Może dojść do uraz ciała personelu.
- Utylizacja produktu — urządzenia i/lub jego akcesoria należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi.
- W celu zminimalizowania zakłóceń radiowych należy dopilnować, aby w pobliżu modułu automatycznej podaży tlenu nie znajdowały się inne urządzenia elektryczne emitujące fale radiowe.
- Wymienić przewód lub czujnik  $\text{SpO}_2$ , jeśli na ekranie wyświetlany jest stale komunikat o wymianie czujnika lub niskim IQ sygnału podczas monitorowania kolejnych pacjentów po zakończeniu czynności rozwiązywania problemów wymienionych w niniejszym podręczniku.

### Uwagi:

- Nie można stosować funkcjonalnego przyrządu pobierczego do oceny dokładności pomiarów  $\text{SpO}_2$  dokonywać przez moduł automatycznej podaży tlenu.
- Skierowanie skrajnie intensywnego światła (np. migającego światła stroboskopowego) na czujnik  $\text{SpO}_2$  może uniemożliwić uzyskanie dokładnego odczytu przez moduł automatycznej podaży tlenu.
- Nie należy tworzyć z przewodów  $\text{SpO}_2$  pacjenta ciasnej pętli ani nie zawiązać ich wokół urządzenia, gdyż może to spowodować uszkodzenie tych przewodów.
- Dodatkowe informacje na temat czujników Masimo zgodnych z modulem automatycznej podaży tlenu, w tym także informacje na temat parametrów/wydajności pomiarów podczas ruchu i niskiej perfuzji, można znaleźć w instrukcji obsługi czujnika.
- Przewody i czujniki  $\text{SpO}_2$  zostały opracowane zgodnie z technologią X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka niedokładnych odczytów i wystąpienia nieoczekiwanej przerwy podczas monitorowania pacjenta. Więcej informacji na temat czasu trwania monitorowania pacjenta można znaleźć w instrukcji obsługi przewodu lub czujnika.

To urządzenie jest objęte jednym lub więcej patentów zgodnie z informacjami zawartymi na witrynie internetowej: [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm)

**BRAK DOZORUMIANEJ LICENCJI** Posiadanie lub zakup tego urządzenia nie niesie ze sobą żadnej wyrażonej ani dorozumianej licencji na użytkowanie urządzenia z niedozwolonymi czujnikami lub przewodami, które samodzielnie lub w powiązaniu z tym urządzeniem byłyby objęte jednym lub więcej patentami związanymi z tym urządzeniem.

## Rozdział 2 Zasady działania

Moduł automatycznej podaży tlenu firmy Vapotherm jest przeznaczony do pracy z systemem Precision Flow w zakresie zarządzania podażą tlenu w oparciu o potrzeby kliniczne pacjenta i w zależności od zmierzonego poziomu  $\text{SpO}_2$ . Ten system automatycznej kontroli wykorzystuje zastrzeżony algorytm sterowania w układzie zamkniętym do śledzenia nasycenia tlenem krwi pacjenta i automatycznie dostosowuje stężenie tlenu dostarczanego przez aparaturę wspomagającą oddychanie.

**Moduł automatycznej  
podaży tlenu firmy  
Vapotherm**



**Urządzenie Precision Flow  
firmy Vapotherm**

Moduł automatycznej podaży tlenu firmy Vapotherm wykorzystuje sprawdzone technologie pulsoksymetrii i dostarczania gazów Precision Flow oraz zastrzeżony algorytm, który powoduje zwiększenie lub zmniejszenie ustawień  $\%O_2$  w celu utrzymania wartości  $\text{SpO}_2$  na docelowym poziomie. Lekarz ustawia docelową wartość  $\text{SpO}_2$ , a system wykorzystuje algorytm, który łącząc analizę pomiarów w czasie rzeczywistym z trendami, wybiera odpowiednią podaż  $\%O_2$ . Stosowanie inteligentnych algorytmów uśredniania i histerezy w monitorze Masimo SET™  $\text{SpO}_2$  zabezpiecza system przed artefaktami, które mogłyby spowodować zbyt duże wahania podaży  $O_2$ . Moduł automatycznej podaży tlenu jest przeznaczony do stosowania z systemem Precision Flow, który kontroluje podaż  $\%O_2$  w oparciu o ustawienia wysyłane z modułu automatycznej podaży tlenu lub ustawione ręcznie w urządzeniu Precision Flow.

Moduł automatycznej podaży tlenu komunikuje się z urządzeniem Precision Flow za pośrednictwem gniazda złącza szeregowego, znajdującego się z tyłu urządzenia Precision Flow.

**UWAGA:** Niektórzy lekarze mogą uznać szczytowe długości fal i moc promienistą diod emitujących światło w czujniku  $\text{SpO}_2$  za pożyteczne. W czujnikach Masimo wykorzystywane są diody emitujące światło czerwone i podczerwone. Diody te emitują światło o długości odpowiednio 660nm i 905nm, a ich moc promienista wynosi mniej niż 15 mW.



## Rozdział 3 Elementy

Moduł automatycznej podaży tlenu firmy Vapotherm składa się z następujących elementów:

- Moduł automatycznej podaży tlenu
- Drążek montażowy
- Zasilacz
- Przewód pacjenta Masimo SpO<sub>2</sub>

**OSTRZEŻENIE:** Dostarczony zasilacz jest jedynym zasilaczem dopuszczonym do stosowania z modułem automatycznej podaży tlenu. Zasilacz modułu automatycznej podaży tlenu pracuje o napięciu 12 VDC. Prosimy o kontakt z firmą Vapotherm w razie, gdy uważają Państwo, że zasilacz nie działa lub chcą go wymienić. Należy używać tylko zasilacza dostarczonego przez firmę Vapotherm.

Czujniki Masimo są dostępne oddzielnie. Zatwierdzone modele czujników Masimo:

- Czujniki samoprzylepne LNSC®
- Czujniki samoprzylepne LNSC® Neo-3
- Czujniki RD SET™

**OSTRZEŻENIE:** Części wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, które można stosować z modułem automatycznej podaży tlenu, to wymienione powyżej czujniki Masimo SpO<sub>2</sub>. Więcej informacji można znaleźć w dokumentach dołączonych do czujników Masimo.

## Rozdział 4 Montaż i połączenia

### Montaż systemu

1. Przymocować moduł automatycznej podaży tlenu do drążka montażowego.
2. Zamontować moduł automatycznej podaży tlenu na zatwierdzonym przez firmę VapoTherm stojaku, zgodnie z obrazkiem.
3. Zdjąć silikonową zatyczkę z osłony czujnika tlenu z tyłu urządzenia Precision Flow.
4. Włożyć kabel komunikacyjny do modułu automatycznej podaży tlenu i dokręcić dwie śruby radełkowane.
5. Podłączyć kabel komunikacyjny modułu automatycznej podaży tlenu do gniazda złącza urządzenia Precision Flow.
6. Podłączyć kabel zasilający do modułu automatycznej podaży tlenu gniazdka elektrycznego oznaczonego jako „Dopuszczalne do użytku szpitalnego” lub „Wyłącznie do użytku szpitalnego”.

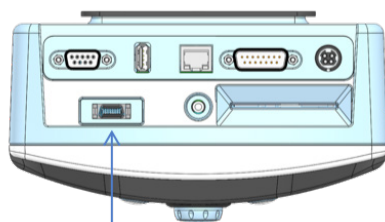
UWAGA: dopilnować, aby złączka zasilania była prawidłowo ustawiona podczas wkładania do modułu automatycznej podaży tlenu.

**OSTRZEŻENIE:** nie umieszczać modułu automatycznej podaży tlenu w sposób utrudniający odłączenie urządzenia.

#### Podłączanie czujników

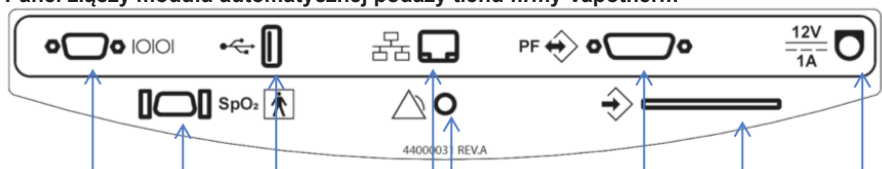
- Podłączyć przewód SpO<sub>2</sub> pacjenta do gniazda SpO<sub>2</sub> na panelu złączy modułu automatycznej podaży tlenu. Więcej informacji na temat podłączania czujnika można znaleźć w rozdziale „Mocowanie czujnika do przewodu pacjenta” w *INSTRUKCJI OBSŁUGI* czujnika Masimo.

Moduł automatycznej podaży tlenu zamontowany i podłączony do urządzenia Precision Flow i zasilania



Przewód SpO<sub>2</sub> pacjenta

#### Panel złączy modułu automatycznej podaży tlenu firmy VapoTherm



Złącze EMR

Przewód  
SpO<sub>2</sub> pacjenta

USB

Ethernet  
Złącze przywołania  
pielęgniarki

Komunikacja z  
urządzeniem  
Precision Flow

Karta  
czasu

Zasilanie DC

## Rozdział 5 Elementy sterujące i wyświetlacze

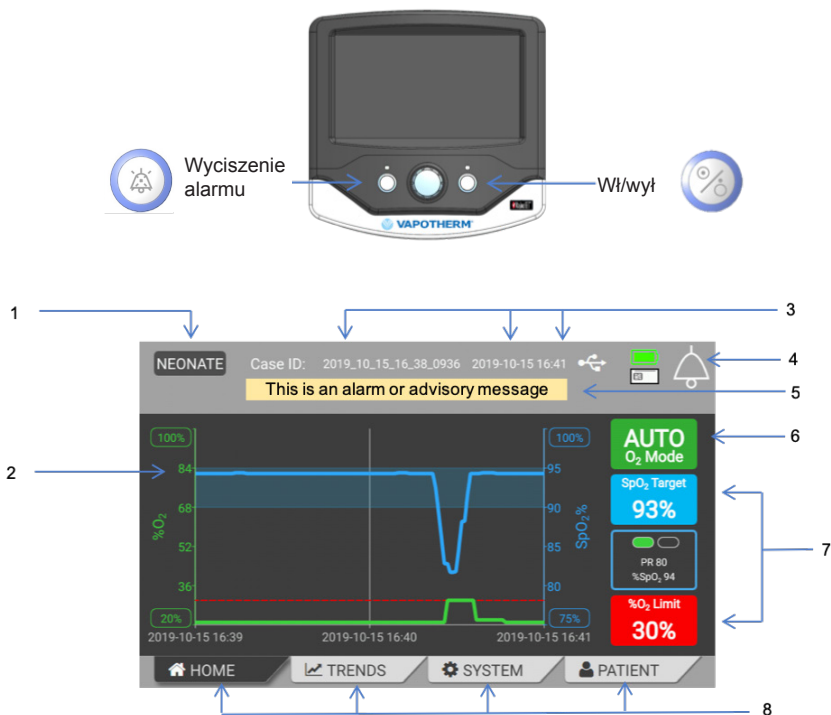
Modułem automatycznej podaży tlenu steruje się za pomocą dwóch stałych przycisków (Wł/wył, wyciszenie alarmu), pokrętła regulacji ustawień oraz ekranu dotykowego. Po podłączeniu do urządzenia Precision Flow i pacjenta za pośrednictwem czujnika  $\text{SpO}_2$ , moduł automatycznej podaży tlenu umożliwia sterowanie ręczne (tryb ręczny) lub automatyczne (tryb automatyczny) podażą tlenu.

### Korzystanie z menu

- Aby wyświetlić menu, nacisnąć odpowiednią kartę menu. Można także użyć okienek parametrów, aby przejść do powiązanego menu.

#### Uwagi:

O ile nie podano inaczej zmiana ustawień obowiązuje po naciśnięciu przycisku.



- |                                                                    |                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1 Informacja o typie pacjenta                                      | 5 Wyświetlanie komunikatu                            |
| 2 Wykres trendu                                                    | 6 Tryb $\text{O}_2$ (automatyczny; ręczny)           |
| 3 Identyfikator pacjenta, wyświetlanie godziny i daty              | 7 Okienka parametrów (nacisnąć, aby wyświetlić menu) |
| 4 Wskaźnik wyciszenia alarmu (przekreślony w przypadku wyciszenia) | 8 Klawisze menu                                      |

Uwaga: Moduł automatycznej podaży tlenu został skalibrowany do wyświetlania funkcjonalnego nasycenia tlenem. Wartości  $\text{SpO}_2$  i  $\text{O}_2$  wyświetlane na wykresie trendu są znormalizowanymi wartościami procentowymi.

## Rozdział 6 Zasilanie i podstawowa konfiguracja

### Konfiguracja systemu

1. Skonfigurować urządzenie Precision Flow zgodnie z instrukcją użycia urządzenia Precision Flow. Podłączyć przewody tlenu i powietrza do odpowiednich gniazd, a następnie podłączyć je do gniazda ściennych. Podłączyć przewód zasilający.
2. Podłączyć moduł automatycznej podaży tlenu do zasilania. Podczas włączania zasilania wyświetlony zostanie „ekran powitalny”. Do włączenia urządzenia podłączonego do zasilania służy przycisk wł/wył. Wybrać menu System. Ustawić prawidłową GODZINĘ i DATĘ.
3. Ustawić odpowiednią wartość parametru „Auto Mode Override” (Zastąp tryb automatyczny). Opcje do wyboru: Exit Auto Mode (Zakończ tryb automatyczny), 120, 90, 60, 30, 15 lub 5 sekund. Parametr „Auto Mode Override” (Zastąp tryb automatyczny) określa sposób reakcji modułu automatycznej podaży tlenu na ręczną zmianę podaży  $\%O_2$  za pomocą urządzenia Precision Flow, gdy moduł automatycznej podaży tlenu działa w trybie automatycznym. W przypadku ustawienia opcji „Exit Auto Mode” (Zakończ tryb automatyczny) ręczna zmiana wartości  $\%O_2$  w urządzeniu Precision Flow spowoduje natychmiastowe włączenie w module automatycznej podaży tlenu trybu ręcznego  $\%O_2$ . W przypadku ustawienia opcji „120/90/60/30/15/5” sekund ręczna zmiana wartości  $\%O_2$  w urządzeniu Precision Flow spowoduje wstrzymanie trybu automatycznego podawania  $\%O_2$  na określony czas, a następnie wznowienie regulowanego podawania  $\%O_2$  przez moduł automatycznej podaży tlenu.
4. Ustawić preferowaną głośność głośnika i jasność ekranu.

### Dostęp do systemu

W celu uzyskania dostępu do aktualizacji oprogramowania, danych przypadku i domyślnych wartości w danej placówce wymagane jest podanie kodu PIN.

Domyślne kody PIN:

aktualizacja oprogramowania — 1234

zarządzanie danymi przypadku — 5678

wartości domyślne w danej placówce — 0987

Kody PIN można zmienić na ekranie System na karcie Access (Dostęp).

## Rozdział 7 Przyjęcie pacjenta

Menu Patient (Pacjent) umożliwia wybranie rodzaju pacjenta i ustawień dla danego pacjenta oraz rozpoczęcie nowego przypadku i zmianę automatycznego trybu  $\%O_2$  na ręczny i odwrotnie.

1. Ustawić rodzaj pacjenta (noworodek), wartość docelową  $\%SpO_2$ , górny i dolny zakres  $\%SpO_2$ , rezerwowo  $\%O_2$  oraz limit alarm  $\%O_2$ .
2. Nacisnąć przycisk Start Case (Rozpocznij przypadek). Po rozpoczęciu nowego przypadku moduł automatycznej podaży tlenu tworzy nowy identyfikator pacjenta składający się z daty i znacznika czasu. Identyfikator pacjenta jest wyświetlany u góry wszystkich ekranów.

## Rozdział 8 Ustawienia alarmów

### Wskazania alarmów

Moduł automatycznej podaży tlenu generuje alarmy na 1 poziomie:

- alarm o średnim priorytecie: migająca, pomarańczowa dioda, seria 3 sygnałów dźwiękowych.

Na ekranie modułu automatycznej podaży tlenu, w obszarze komunikatów wyświetlane są ciche komunikaty pomocnicze.

#### Uwagi:

Przed rozpoczęciem nowego przypadku, gdy czujnik pacjenta jest odłączony, potwierdzić działanie systemu alarmów, obserwując, czy generowany jest alarm „No Sensor Connected” (Brak podłączonych czujników).

Komunikaty alarmowe zmieniają się w obszarze komunikatów.

Więcej informacji na temat listy komunikatów alarmowych i wymaganych działań można znaleźć w rozdziale „Komunikaty alarmowe i o stanie”.

Informacje na temat wskaźników alarmowych urządzenia Precision Flow można znaleźć w Instrukcji użycia urządzenia Precision Flow.

### Wyciszenie/zawieszenie alarmu

- Naciśnąć stały przycisk Alarm wyciszony, aby wyciszyć wszystkie alarmy na 2 minuty.



**Uwaga:** o wyciszeniu alarmów informuje przekreślona ikona dzwonka w górnym prawym rogu ekranu.



#### Ostrzeżenia:

Jeśli alarmy są wyciszone na 2 minuty, w tym 2-minutowym okresie wyciszenia nie będą generowane kolejne alarmy o tym samym priorytecie.

## Rozdział 9 Ustawienia SpO<sub>2</sub>

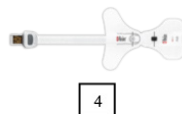
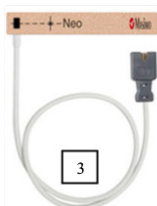
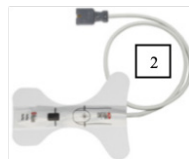
### Wybór i zakładanie czujnika

Wybór czujnika zależy od:

- masy ciała pacjenta,
- poziomu aktywności pacjenta,
- poziomu perfuzji pacjenta,
- dostępnych miejsc umieszczenia czujników...
- spodziewanego czasu monitorowania SpO<sub>2</sub>.

Modele czujników Masimo:

- Czujniki wielokrotnego użytku LNSC® (1)
- Czujniki samoprzylepne LNSC® (2)
- Czujniki samoprzylepne LNSC® Neo-3 (3)
- Czujniki RD SET (4)



Sposób zakładania czujnika:

1. Oczyścić miejsce założenia. W razie konieczności zmyć lakier do paznokci.
2. Wybrać odpowiedni czujnik i założyć zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumentacji czujnika.
3. Jeśli w pomieszczeniu jest bardzo jasno, zakryć miejsca założenia nieprzezroczystym materiałem. (Bezpośrednie światło słoneczne, lampy chirurgiczne i fluorescencyjne, lampy bilirubinowe i lampy grzewcze na podczerwień mogą zakłócać działanie czujnika.

Więcej informacji na temat zakładania czujnika można znaleźć w rozdziale „Wybór miejsca założenia czujnika” w INSTRUKCJI OBSŁUGI czujników Masimo.

### Ostrzeżenia:

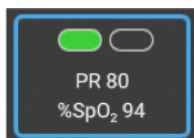
- Do pomiaru SpO<sub>2</sub> należy stosować wyłącznie zatwierdzone oksymetry Masimo. Inne czujniki mogą spowodować nieprawidłowe odczyty SpO<sub>2</sub>.
- Przed użyciem czujnika należy dokładnie zapoznać się z treścią dokumentacji czujnika, w tym wszystkimi ostrzeżeniami, przestrogami i instrukcjami.
- Na dokładność odczytów pulsoksymetru mogą negatywnie wpływać warunki otoczenia, błędy związane z założeniem czujnika, a także ruchy pacjenta.
- Nie stosować czujnika na kończynie, na którą założony jest mankiet do pomiaru ciśnienia tętniczego, cewnik tętniczy lub przewód wewnątrznaczyniowy.
- Znaczne poziomy dysfunkcjonalnej hemoglobiny (HbCO lub MetHb) mogą powodować nieprawidłowe odczyty.
- Nie używać uszkodzonego czujnika ani uszkodzonych przewodów pacjenta.
- Nie używać czujnika, które części optyczne są odsłonięte.
- Nie używać czujników w środowisku rezonansu magnetycznego. Przewodzony prąd może spowodować poparzenia.
- Używanie czujnika podczas defibrylacji może spowodować nieprawidłowe odczyty.
- Nieprawidłowe założenie i stosowanie czujnika przez długi czas mogą spowodować uszkodzenie tkanek. Należy często sprawdzać miejsce założenia, aby zapewnić prawidłowe umiejscowienie czujnika oraz wykryć ewentualne podrażnienie skóry.
- Nie zakładać czujnika zbyt ciasno.
- Nie dopuścić do zbyt dużego napięcia przewodów czujnika.
- Nie zanurzać czujnika ani przewodów pacjenta w wodzie, rozpuszczalnikach ani roztworach czyszczących. Czujniki, złącza i przewody pacjenta nie są wodoodporne.

## Rozdział 9 Ustawienia SpO<sub>2</sub>

- Nie sterylizować czujnika ani przewodów pacjenta promieniowaniem, parą ani tlenkiem etylenu. Więcej informacji na temat czyszczenia i sterylizacji można znaleźć w dokumentacji pulsoksymetrów i przewodów pacjenta wielokrotnego użytku.

**Uwaga:** czujniki stosowane wraz z tym urządzeniem mogą być klasyfikowane jako urządzenia powierzchniowe mające krótkotrwały kontakt ze skórą. Czujniki pozytywnie przeszły zalecane testy zgodności biologicznej i w związku z tym spełniają wymagania normy ISO 10993–1.

### Wyświetlacz okienka parametru SpO<sub>2</sub>



Uwaga: wskaźniki świetlne dostarczają informacji o IQ sygnału. Zielony wskaźnik oznacza, że wartości IQ sygnału wynoszą 0,3% lub więcej. Czerwony wskaźnik oznacza, że wartości IQ sygnału wynoszą mniej niż 0,3%.

Zakres wyświetlanych wartości SpO<sub>2</sub> wynosi od 1 do 100%. Wartość „—” oznacza brak dostępnego pomiaru. Zakres wyświetlanych wartości częstości tętna wynosi od 1 do 240 u/min. Wartość „—” oznacza brak dostępnego pomiaru.

**Uwaga:** Wartości SpO<sub>2</sub>, częstość tętna i IQ sygnału są aktualizowane co sekundę.

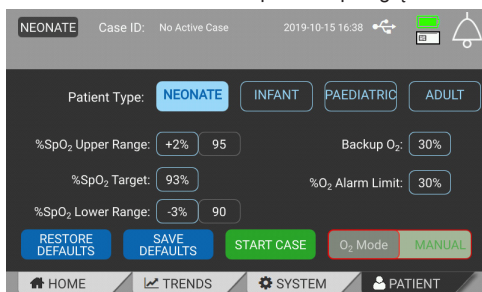
### Ustawianie docelowej wartości SpO<sub>2</sub>

- Nacisnąć okienko wartości docelowej SpO<sub>2</sub> na ekranie Home (Ekran główny) lub wybrać menu Patient (Pacjent), aby ustawić wartość docelową SpO<sub>2</sub>.



- Nacisnąć okienko parametru %SpO<sub>2</sub> na ekranie dotykowym i ustawić wartość docelową SpO<sub>2</sub> pacjenta za pomocą pokrętki regulacji ustawień.
- Ustawić zakres docelowy, naciskając okienka parametrów %SpO<sub>2</sub> Upper Range (Górny zakres %SpO<sub>2</sub>) i %SpO<sub>2</sub> Lower Range (Dolny zakres %SpO<sub>2</sub>) na ekranie dotykowym oraz ustawić odchylenie procentowe od %SpO<sub>2</sub> Target (Wartości docelowa %SpO<sub>2</sub>) za pomocą pokrętki regulacji ustawień.

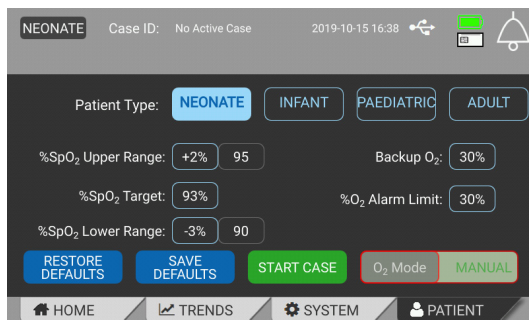
**UWAGA:** ustawienie zakresu docelowego nie powoduje zmiany wartości docelowej %SpO<sub>2</sub>. Powoduje jedynie dostosowanie czasu obliczania zakresu podczas przeglądania trendów.



## Rozdział 10 Ustawienia %O<sub>2</sub>

**Cel i powód:** system automatycznego sterowania stężeniem %O<sub>2</sub> wykorzystuje zmierzone wartości SpO<sub>2</sub> pacjenta do sterowania podażą %O<sub>2</sub> w zależności od potrzeb pacjenta. Gdy tryb automatycznego sterowania %O<sub>2</sub> jest uruchomiony, system próbuje utrzymać SpO<sub>2</sub> na poziomie skonfigurowanej wcześniej wartości docelowej SpO<sub>2</sub> lub w jej pobliżu (zob. także Lektura dodatkowa).

1. Wybrać menu **Patient (Pacjent)**, aby ustawić tryb %O<sub>2</sub>.



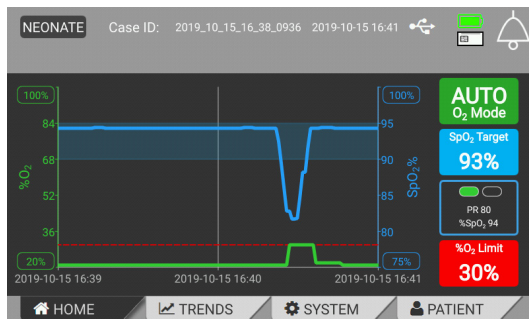
2. Nacisnąć okienko parametru Backup %O<sub>2</sub> (Rezerwowe %O<sub>2</sub>) na ekranie dotykowym i ustawić wartość rezerwową %O<sub>2</sub> pacjenta za pomocą pokrętki regulacji ustawień.

**Uwaga:** więcej informacji można znaleźć na następnej stronie w rozdziale „Funkcjonalność rezerwy awaryjnej %O<sub>2</sub>”.

3. Włożyć kartę czasową modułu automatycznej podaży tlenu i nacisnąć przycisk Start Case (Rozpocznij przypadek). Gdy stan pacjenta jest stabilny, nacisnąć przycisk AUTO O<sub>2</sub> Mode (AUTOMATYCZNY tryb O<sub>2</sub>), aby uruchomić tryb automatyczny urządzenia (domyślnym trybem jest tryb ręczny).

Uwaga: aby uruchomić AUTO %O<sub>2</sub> Mode (AUTOMATYCZNY tryb %O<sub>2</sub>), w module automatycznej podaży tlenu musi znajdować się karta czasu. Przypadek pacjenta musi być uruchomiony.

4. Na ekranie Home (Ekran główny) wyświetlony jest teraz tryb AUTO (AUTOMATYCZNY) i moduł automatycznej podaży tlenu rozpocznie regulowane podawanie %O<sub>2</sub> w zależności od poziomu SpO<sub>2</sub> pacjenta oraz ustawionej wartości docelowej %SpO<sub>2</sub>. Zakres %O<sub>2</sub> podawanego przez urządzenie Precision Flow może wynosić od 21 do 100%, o ile nie ustawiono limitu %O<sub>2</sub>. Podaż %O<sub>2</sub> można obserwować na wyświetlaczu urządzenia Precision Flow lub wykresie trendu pokazującym na ekranie głównym modułu automatycznej podaży tlenu.





## Rozdział 10 Ustawienia %O<sub>2</sub>

### Funkcjonalność rezerwy awaryjnej %O<sub>2</sub>

W razie wystąpienia krótkotrwałych przypadków nieprawidłowego lub niezetelnego odczytu SpO<sub>2</sub> wyświetlany jest komunikat o błędzie informujący o stanie błędu. Moduł automatycznie podażą tlenu kontynuuje podawanie obliczonego %O<sub>2</sub> do czasu, aż odczyt SpO<sub>2</sub> będzie prawidłowy i rzetelny.

W czasie, gdy sygnał SpO<sub>2</sub> jest nieprawidłowy lub niezetelny, wartość ustawionej podażą %O<sub>2</sub> jest równa (w zależności od tego, która z tych wartości jest większa):

- rezerwowej ustawionej wartości %O<sub>2</sub>;
- bazowej ustawionej wartości %O<sub>2</sub>, wyliczonej zgodnie z algorytmem jako wartość potrzebna do utrzymania SpO<sub>2</sub> pacjenta na wstępnie określonym poziomie w czasie, gdy moduł automatycznej podażą tlenu pracuje w automatycznym trybie %O<sub>2</sub>;
- medianie ostatnich trzech wartości automatycznej podażą %O<sub>2</sub> przed nieprawidłowym odczytem SpO<sub>2</sub>.

Moduł automatycznej podażą tlenu automatycznie przestaje działać w trybie automatycznym w przypadku:

- zmiany ustawień %O<sub>2</sub> przez personel medyczny w urządzeniu Precision Flow; pracy modułu automatycznej podażą tlenu zgodnie z ustawieniem „Auto Mode Override” (Zastąp tryb automatyczny);
- wykrycia przez moduł automatycznej podażą tlenu nieprawidłowego lub niezetelnego odczytu SpO<sub>2</sub> przez ponad 2 minuty, zgodnie z opisem przedstawionym powyżej.

Jeśli moduł automatycznej podażą tlenu przestaje pracować w trybie automatycznym, należy sprawdzić pacjenta, założony czujnik, połączenia i ustawienia. W klinicznie uzasadnionych przypadkach przywrócić automatyczny tryb pracy modułu automatycznej podażą tlenu w **menu** Patient (Pacjent).

## Rozdział 11 Wyłączanie systemu

Wyłączanie systemu

1. W **menu** Patient (Patient) wybrać End Case (Zakończ przypadek).
2. Aby wyłączyć zasilanie modułu automatycznej podażą tlenu, nacisnąć przycisk Wł/Wył, aby wyłączyć urządzenie, a następnie wyciągnąć zasilacz z gniazdka ściennego.

## Rozdział 12 Wyświetlacz wykresów trendów

Na ekranie Home (Ekran główny) wyświetlane są dane trendu. Przedstawiają one wartości trendu SpO<sub>2</sub> (kolorem niebieskim) i %O<sub>2</sub> (kolorem zielonym), przy czym najnowsze wartości wyświetlane są po prawej stronie ekranu, a najstarsze po lewej. Przerwaną, czerwoną linią zaznaczony jest limit alarmu %O<sub>2</sub>. Wykres trendu jest aktualizowany co sekundę. Dane trendu można przeglądać na ekranie **Trend**, na którym można zmienić czas wyświetlania trendu.

Dane trendu mogą być przeglądane na ekranie **Trend**. Za pomocą przycisków nawigacji można także zmodyfikować wyświetlacz.

## Rozdział 13 Rejestrowanie zmiennych

Poniższe zmienne są rejestrowane co sekundę i zapisywane na stałe w pamięci trwałej. W pamięci trwałej zachowuje ustawienia nawet w razie utraty zasilania lub wyłączenia systemu.

- Znacznik czasu
- SpO<sub>2</sub>
- %O<sub>2</sub>
- Tryb automatyczny/ręczny

## Rozdział 14 Czyszczenie i dezynfekcja

Moduł automatycznej podaży tlenu należy poddawać czyszczeniu i odkażaniu w przerwach w użyciu między kolejnymi pacjentami. Należy wykonać następujące czynności w celu zapewnienia czystego i odkażonego urządzenia:

- Przetrzeć urządzenie główne chusteczką Super Sani-Cloth®.
- Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W przypadku zauważenia widocznych zabrudzeń należy użyć szczotki (np. szczotki Spectrum M16) w celu ich usunięcia.
- Zwilżyć moduł jeszcze jedną chusteczką Super Sani-Cloth®. Pozostawić mokrą powierzchnię przez co najmniej sześć minut. W razie potrzeby należy użyć dodatkowych chusteczek Super Sani-Cloth®.

**Przeostroga:** nie stosować środków wybielających, organicznych rozpuszczalników ani ściernych środków czyszczących.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji urządzenia Precision Flow można znaleźć w Instrukcji użycia urządzenia Precision Flow.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji czujnika  $\text{SpO}_2$  i przewodu pacjenta można znaleźć w instrukcji użycia dostarczonej wraz z czujnikiem.

## Rozdział 15 Pobieranie danych

1. Włożyć dysk USB do modułu automatycznej podaży tlenu.
2. Wybrać dane przypadku na ekranie System i wprowadzić kod PIN.
3. Wybrać plik lub pliki przypadków do pobrania i nacisnąć przycisk Download (Pobierz).  
UWAGA: pobieranie wielu dużych plików przypadków może zająć kilka minut.
4. Po zapisaniu danych nacisnąć przycisk OK i wyciągnąć dysk USB.
5. W razie potrzeby usunąć pliki przypadków, aby wyczyścić pamięć lokalną.

## Rozdział 16 Aktualizacje oprogramowania

1. Włożyć dysk USB z plikiem oprogramowania do modułu automatycznej podaży tlenu.
2. Wybrać dane przypadku na ekranie Updates (Aktualizacje) i wprowadzić kod PIN.
3. Wybrać opcję Update Software (Zaktualizuj oprogramowanie).  
UWAGA: w trakcie procesu aktualizacji oprogramowania system zostanie zrestartowany

## Rozdział 17 Dokumentacja źródłowa

Instrukcja użycia urządzenia Precision Flow dostępna jest na naszej witrynie internetowej pod adresem [www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

## Rozdział 18 Rozwiązywanie problemów i wsparcie

### Informacje ogólne

W razie potrzeby uzyskania pomocy w związku z modulem automatycznej podaży tlenu systemu Vapotherm prosimy o kontakt z działem obsługi technicznej Vapotherm pod adresem [TS@vtherm.com](mailto:TS@vtherm.com).

Moduł automatycznej podaży tlenu wyposażony jest w akumulator, który może być wymieniany przez użytkownika. Ściągnąć płytę montażową znajdującą się z tyłu modułu automatycznej podaży tlenu, aby uzyskać dostęp do komory akumulatora. Wyciągnąć stary akumulator i wymienić na nowy (prosimy o kontakt z działem obsługi technicznej Vapotherm pod adresem [TS@vtherm.com](mailto:TS@vtherm.com)).

Przed użyciem przeprowadzić ocenę wzrokową wyświetlacza, obudowy i kabli, aby sprawdzić, czy nie noszą śladów widocznych uszkodzeń.

### Rozwiązywanie problemów: SpO<sub>2</sub>

| Stan                                                         | Prawdopodobna przyczyna                                                                                                                       | Działanie                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Brak sygnału:<br>SpO <sub>2</sub> i częstość tętna wynoszą 0 | Kliniczna (stan pacjenta)                                                                                                                     | Sprawdzić pacjenta.                                                                                                                                                                  |
|                                                              | Czujnik nie jest podłączony.                                                                                                                  | Sprawdzić połączenia czujnika i przewodów.                                                                                                                                           |
|                                                              | Czujnik został zdjęty z pacjenta.                                                                                                             | Sprawdził założony czujnik.                                                                                                                                                          |
|                                                              | Uszkodzony czujnik lub przewody.                                                                                                              | Sprawdzić czujnik i przewody. Wymienić w razie potrzeby.                                                                                                                             |
|                                                              | Nadmierna ruchliwość pacjenta lub zakłócenia elektrochirurgiczne.                                                                             | W miarę możliwości sprawić, żeby pacjent jak najmniej się poruszał. Sprawdzić czujnik i jego założenie. Przenieść czujnik w inne miejsce lub użyć czujnika mniej wrażliwego na ruch. |
| Niedokładne wartości SpO <sub>2</sub>                        | Kliniczna (stan pacjenta)                                                                                                                     | Sprawdzić pacjenta.                                                                                                                                                                  |
|                                                              | Nadmierne światło z otoczenia.                                                                                                                | Sprawdził czujnik. Przykryć czujnik nieprzeźroczystym materiałem.                                                                                                                    |
|                                                              | Nadmierny ruch.                                                                                                                               | W miarę możliwości sprawić, żeby pacjent jak najmniej się poruszał. Sprawdzić czujnik i jego założenie. Przenieść czujnik w inne miejsce lub użyć czujnika mniej wrażliwego na ruch. |
|                                                              | Lakier do paznokci w miejscu założenia czujnika.                                                                                              | Zmyć lakier do paznokci.                                                                                                                                                             |
|                                                              | Czujnik założono na kończynę, na której znajduje się mankiet do pomiaru ciśnienia tętniczego, cewnik tętniczy lub przewód wewnątrznaczyniowy. | Przenieść czujnik w inne miejsce                                                                                                                                                     |

## Rozdział 19 Dane techniczne

### Charakterystyka fizyczna

|              |                                                                                                  |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wymiary:     | wysokość 23 cm (9 cali), szerokość 23 cm (9 cali), głębokość 10 cm (4 cale)                      |
| Masa:        | 1,9 kg (4,1 funta)                                                                               |
| Zamocowanie: | drażek montażowy modułu automatycznej podaży tlenu VESA                                          |
| Połączenia:  | przy użyciu kabla komunikacyjnego modułu automatycznej podaży tlenu do urządzenia Precision Flow |

### Wymogi systemowe

|                                   |                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zasilanie:                        | dołączony zasilacz 12 VDC działa w zakresie 100–240 VAC, 18W, 47–63 Hz<br>Zasilacz zapewnia magnetyczne oddzielenie modułu automatycznej podaży tlenu od zasilania sieciowego. |
| Akumulator:                       | litowo-jonowy, 34–37 Wh, wewnętrzny                                                                                                                                            |
| Zewnętrzna ładowarka akumulatora: | nd.                                                                                                                                                                            |

### Środowisko

|                                   |                                                                                                  |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Działanie:                        | Temperatura otoczenia: 18–30°C                                                                   |
|                                   | Wilgotność względna otoczenia: 20–90% RH bez skraplania                                          |
|                                   | Ciśnienie otoczenia: Standardowe atmosferyczne (nie używać w warunkach hiperbarycznych)          |
| Przechowywanie i wysyłka:         | Temperatura otoczenia: Od -10 do +50°C                                                           |
|                                   | Wilgotność względna otoczenia: 20–90%                                                            |
| Kontakt z pacjentem:              | Pośrednio za pomocą czujnika SpO <sub>2</sub> i kaniuli O <sub>2</sub> urządzenia Precision Flow |
| Wodoszczelność:                   | IPX2 — urządzenie kropłoszczelne                                                                 |
| Akustyczne ciśnienie alarmów      | Alarm o średnim priorytecie — maksymalnie 65 dBA przy ustawieniu głośności na poziomie 10        |
| Wysokość pracy nad poziomem morza | 2000 metrów                                                                                      |

### Urządzenia wejścia

|                                          |                                                                                                           |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Czujniki:                                | Złącze SpO <sub>2</sub> do kabla połączeniowego czujnika pacjenta Masimo                                  |
| Komunikacja z urządzeniami zewnętrznymi: | Połączenie z urządzeniem Precision Flow za pomocą kabla komunikacyjnego modułu automatycznej podaży tlenu |

### Urządzenia wyjścia

|              |                                                                                                                                             |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Złącze RJ45: | <b>OSTRZEŻENIE:</b> tego połączenia nie można używać do łączności z siecią.<br>Służy wyłącznie do stosowania z urządzeniem firmy Vapotherm. |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**UWAGA:** system modułu automatycznej podaży tlenu składa się z modułu automatycznej podaży tlenu i dostarczonego zasilacza. Dostarczony zasilacz prądu zmiennego jest wyrobem o klasie ochronności I.

**OSTRZEŻENIE:** w celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem to urządzenie może być tylko podłączone do zasilania sieciowego z uziemieniem ochronnym.

## Rozdział 19 Dane techniczne

| <b>Normy</b>                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1:2005 (III wydanie) +<br>ERRATA 1:2006 + ERRATA 2:2007<br>+ A1:2012 (lub przedruk IEC 60601-<br>1: 2012)                                                                                                            | Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego                                                                                                                                                                |
| IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013<br>do stosowania w połączeniu z<br>IEC 60601-1:2005, COR1:2006,<br>COR2:2007, AMD1:2012                                                                                                         | Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1–10: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące opracowywania fizjologicznych regulatorów automatycznych (norma konsensusowa FDA, numer uznania FR 19-9) |
| IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013<br>do stosowania w połączeniu z EC<br>62366:2007, AMD1:2014 oraz<br>IEC 60601-1:2005, COR1:2006,<br>COR2:2007, AMD1: 2012 lub<br>równoważną skonsolidowaną wersją<br>IEC 60601-1:2012 (wyd. 3.1) | Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1–6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Użyteczność                                                                                                                   |
| IEC 60601-1-8: 2006 (II wydanie)<br>+ aneks 1: 2012 do stosowania w<br>połączeniu z IEC 60601-1: 2005 (III<br>wydanie) + aneks 1: 2012                                                                                         | Część 18 Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych                   |
| IEC 60601-1-2. Wyd. 4.0 (2014-02)                                                                                                                                                                                              | Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania                                                                                                                                                                              |
| ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018<br>do stosowania IEC 60601-<br>1:2005, COR1:2006, COR2:2007,<br>AMD1:2012                                                                                                                       | Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2–61: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania wyposażenia pulsoksymetrów                                                                                                                                          |
| IEC 62304:2006 (I wydanie) +<br>A1:2015<br>(lub IEC 62304:2015 CSV)                                                                                                                                                            | Oprogramowanie wyrobów medycznych: Procesy cyklu życia oprogramowania                                                                                                                                                                                                                             |
| IEC 62366-1:2015                                                                                                                                                                                                               | Wyroby medyczne — Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych                                                                                                                                                                                                             |

## Rozdział 19 Dane techniczne

### Charakterystyka dokładności Masimo SET®

Nasylenie (% SpO<sub>2</sub>) — w warunkach braku ruchu<sup>1</sup>

Dorośli, dzieci 70%—100% ±2 punkty  
0%—69% nieokreślona

Noworodki 70%—100% ±3 punkty  
0%—69% nieokreślona

Nasylenie (% SpO<sub>2</sub>) — w warunkach braku ruchu<sup>2,3</sup>

Dorośli, dzieci 70%—100% ±3 punkty  
0%—69% nieokreślona

Noworodki 70%—100% ±3 punkty  
0%—69% nieokreślona

Częstość tętna (u/min) — w warunkach braku ruchu<sup>1</sup>

Dorośli, dzieci, noworodki 25—240 ±3 punkty

Częstość tętna (u/min) — w warunkach ruchu<sup>2,3</sup>

Dorośli, dzieci, noworodki 25—240 ±5 punkty

1 Technologię Masimo SET oraz czujniki Masimo weryfikowano w zakresie dokładności w warunkach braku ruchu w badaniach krwi ludzkiej u zdrowych, dorosłych ochotników i ochotniczek o kolorze skóry od jasnego do ciemnego w badaniach indukowanego niedotlenienia narządów i tkanek w zakresie od 70 do 100% SpO<sub>2</sub> w porównaniu z laboratoryjnym oksymetrem CO i monitorem EKG. To odchylenie równa się ±1 odchyleniu standardowemu. Plus/minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji.

2 Technologię Masimo SET oraz czujniki Masimo weryfikowano w zakresie dokładności w warunkach ruchu w badaniach krwi ludzkiej u zdrowych, dorosłych ochotników i ochotniczek o kolorze skóry od jasnego do ciemnego w badaniach indukowanego niedotlenienia narządów i tkanek podczas wykonywania ruchów pocierania i stukania o częstotliwości od 2 do 4 Hz z amplitudą od 1 do 2 cm oraz niepowtarzalnego ruchu o częstotliwości od 1 do 5 Hz z amplitudą od 2 do 3 cm w badaniach indukowanego niedotlenienia narządów i tkanek w zakresie od 70 do 100% SpO<sub>2</sub> w porównaniu z laboratoryjnym oksymetrem CO i monitorem EKG. Ta zmienność równa się ±1 jednemu odchyleniu standardowemu, które obejmuje 68% populacji.

3 Technologię Masimo SET weryfikowano w zakresie dokładności niskiej perfuzji w próbie laboratoryjnej in vitro w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2™ i symulatorem Masimo o sile sygnału powyżej 0,02% i przesyła powyżej 5% w przypadku nasycenia tlenem wahającego się od 70 do 100%. Ta zmienność równa się ±1 odchyleniu standardowemu. Plus/minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji.

4 Technologię Masimo SET oraz czujniki Masimo Neo weryfikowano w zakresie dokładności w warunkach ruchu noworodków w badaniach krwi ludzkiej u zdrowych, dorosłych ochotników i ochotniczek o kolorze skóry od jasnego do ciemnego w badaniach indukowanego niedotlenienia narządów i tkanek podczas wykonywania ruchów pocierania i stukania o częstotliwości od 2 do 4 Hz z amplitudą od 1 do 2 cm oraz niepowtarzalnego ruchu o częstotliwości od 1 do 5 Hz z amplitudą od 2 do 3 cm w badaniach indukowanego niedotlenienia narządów i tkanek w zakresie od 70 do 100% SpO<sub>2</sub> w porównaniu z laboratoryjnym oksymetrem CO i monitorem EKG. Ta zmienność równa się ±1 odchyleniu standardowemu. Plus/minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji. Do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia skutków obecności hemoglobiny płodowej u noworodków.

5 Technologię Masimo SET oraz czujniki Masimo weryfikowano w zakresie dokładności częstości tętna w zakresie od 25 do 240 u/min w próbie laboratoryjnej in vitro w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2™. Ta zmienność równa się ±1 odchyleniu standardowemu. Plus/minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji.

6 Pełne informacje na temat zakładania można znaleźć w instrukcji obsługi czujnika. O ile nie podano inaczej zmieniać położenie czujników wielokrotnego użytku co najmniej co 4 godziny, a czujników samoprzylepnych co najmniej co 8 godzin.

11 Dokładność czujnika została określona w przypadku stosowania z technologią Masimo przy użyciu przewodu pacjenta Masimo do czujników LNCP, czujników RD SET i czujników LNCS lub czujników M-LNCS. Liczby stanowią A<sub>rms</sub> (średni błąd kwadratowy w porównaniu z wartością referencyjną). Ponieważ pomiary pulsoksymetrem mają rozkład statystyczny, można oczekiwać, że tylko dwie trzecie pomiarów znajdują się w zakresie ±A<sub>rms</sub> w porównaniu z wartością referencyjną. O ile nie podano inaczej dokładność SpO<sub>2</sub> jest określana od 70% do 100%. Dokładność częstości tętna jest określana od 25 do 240 u/min.

12 Czujniki Masimo typu M-LNCS, LNCP, RD SET oraz LNCS charakteryzują się tymi samymi właściwościami optycznymi i elektrycznymi i mogą różnić się jedynie sposobem zakładania (samoprzylepne/niesamoprzylepne/nazep), długością przewodu, umiejscowieniem elementów optycznych (na górze lub na dole czujnika wyrównanego z przewodem), rodzajem/rozmiarem materiału samoprzylepnego oraz rodzajem złącza (LNCP 8-pinowa modułowa wtyczka, RD 15-pinowa modułowa wtyczka, LNCS 9-pinowe, kablowe oraz M-LNCS 15-pinowe, kablowe). Wszystkie informacje na temat dokładności czujnika oraz instrukcji zakładania czujnika znajdują się w instrukcji obsługi danego czujnika.

### Materiały źródłowe

Więcej informacji na temat specyfikacji urządzenia Precision Flow można znaleźć w instrukcji użycia urządzenia Precision Flow.

Więcej informacji na temat specyfikacji czujnika SpO<sub>2</sub> można znaleźć w dokumentacji dostarczonej z czujnikami.

## Rozdział 20 Komunikaty alarmowe i pomocnicze

Funkcjonowanie zasadnicze urządzenia polega na prawidłowej podaży odpowiedniego  $\text{FiO}_2$  w zależności od potrzeb klinicznych pacjenta zgodnie z odczytem  $\text{SpO}_2$ . Użytkownik powinien odpowiednio reagować na alarmy w celu zapewnienia utrzymania funkcjonowania zasadniczego urządzenia.

Moduł automatycznej podaży tlenu nie generuje alarmów dotyczących  $\text{SpO}_2$ . Należy stosować oddzielny i niezależny monitoring pacjenta.

Opóźnienie stanu alarmu jest czasem, jaki upływa między zdarzeniem u pacjenta a wykryciem problemu przez moduł automatycznej podaży tlenu. Opóźnienie wygenerowania sygnału alarmowego jest czasem, jaki upływa między wykryciem problemu przez moduł automatycznej podaży tlenu a wygenerowaniem alarmu. Maksymalne opóźnienie wynosi 1 sekundę.

Poniżej przedstawiono listę komunikatów alarmowych i pomocniczych wyświetlanych w sytuacji, gdy przypadek jest aktywny i moduł automatycznej podaży tlenu działa w trybie automatycznym. W razie utraty sygnału  $\text{SpO}_2$  podawany będzie awaryjny  $\% \text{O}_2$ .

| Komunikat alarmowy o średnim priorytecie                            | Działanie i rozwiązywanie problemów                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Niski poziom naładowania akumulatora — za chwilę nastąpi wyłączenie | Podłączyć moduł automatycznej podaży tlenu do zasilania zewnętrznego                                                                  |
| Sprawdzić $\text{SpO}_2$ — przeterminowany czujnik samoprzylepny    | Wymienić czujnik, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                                                                      |
| Sprawdzić $\text{SpO}_2$ — wadliwy czujnik samoprzylepny            | Wymienić czujnik, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                                                                      |
| Sprawdzić $\text{SpO}_2$ — wadliwy przewód                          | Wymienić przewód, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                                                                      |
| Sprawdzić $\text{SpO}_2$ — wadliwy czujnik                          | Wymienić czujnik, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                                                                      |
| Sprawdzić $\text{SpO}_2$ — niezgodny czujnik samoprzylepny          | Wymienić czujnik, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                                                                      |
| Sprawdzić $\text{SpO}_2$ — niezgodny przewód                        | Wymienić przewód, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                                                                      |
| Sprawdzić $\text{SpO}_2$ — niezgodny czujnik                        | Wymienić czujnik, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                                                                      |
| Sprawdzić $\text{SpO}_2$ — nie podłączono czujnika samoprzylepnego  | Ponownie podłączyć, który generuje dobry sygnał, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                                       |
| Sprawdzić $\text{SpO}_2$ — nie podłączono przewodu                  | Ponownie podłączyć przewód, który zapewnia dobry sygnał, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                               |
| Sprawdzić $\text{SpO}_2$ — nie podłączono czujnika                  | Ponownie podłączyć, który generuje dobry sygnał, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                                       |
| Sprawdzić $\text{SpO}_2$ — przeterminowany czujnik                  | Wymienić czujnik, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                                                                      |
| Sprawdzić $\text{SpO}_2$ — nierozpoznany czujnik samoprzylepny      | Wymienić czujnik, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                                                                      |
| Sprawdzić $\text{SpO}_2$ — nierozpoznany przewód                    | Wymienić przewód, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                                                                      |
| Sprawdzić $\text{SpO}_2$ — nierozpoznany czujnik                    | Wymienić czujnik, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                                                                      |
| Włóż kartę czasu lub zakończ przypadek                              | Karta czasu wygaśa lub została wyciągnięta Włóż kartę czasu lub zakończ przypadek                                                     |
| Błąd komunikacji Precision Flow                                     | Przywrócić połączenie z urządzeniem Precision Flow, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                                    |
| Nieprawidłowa wersja oprogramowania Precision Flow                  | Przywrócić połączenie z urządzeniem Precision Flow lub zakończyć przypadek lub zaktualizować oprogramowanie urządzenia Precision Flow |
| Błąd komunikacji $\text{SpO}_2$                                     | Alert zostanie samoistnie skorygowany, wprowadzić tryb RĘCZNY lub zakończyć przypadek                                                 |
| Zerowanie systemu — sprawdź ustawienia                              | Sprawdzić ustawienia. Naciśnąć dowolny przycisk, ekran dotykowy lub przekręcić pokrętko regulacji ustawień                            |

## Rozdział 20 Komunikaty alarmowe i pomocnicze

| Cichy komunikat pomocniczy                                                            | Działanie i rozwiązywanie problemów                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stężenie %O <sub>2</sub> na poziomie %O <sub>2</sub> zdefiniowanym przez użytkownika* | Zwiększyć limit alarmu %O <sub>2</sub> lub wprowadzić tryb RĘCZNY                                                                                                             |
| Zasilanie z zapasowego akumulatora                                                    | Moduł automatycznej podaży tlenu działa w trybie zasilania akumulatorowego. W przypadku utraty zasilania moduł automatycznie przełączy się na tryb zasilania akumulatorowego. |
| Niski poziom naładowania akumulatora                                                  | Podłączyć moduł automatycznej podaży tlenu do zasilania zewnętrznego                                                                                                          |
| Sprawdzić urządzenie Precision Flow                                                   | Wyczyścić alarm urządzenia Precision Flow i upewnić się, że działa w trybie pracy i oba źródła Air (Powietrze) i O <sub>2</sub> są obecne.                                    |
| Sprawdzić SpO <sub>2</sub> — prawie przeterminowany czujnik samoprzylepny             | Wymienić czujnik samoprzylepny SpO <sub>2</sub>                                                                                                                               |
| Sprawdzić SpO <sub>2</sub> — przeterminowany przewód*                                 | Wymienić przewód pacjenta                                                                                                                                                     |
| Sprawdzić SpO <sub>2</sub> — prawie przeterminowany przewód                           | Wymienić przewód pacjenta SpO <sub>2</sub>                                                                                                                                    |
| Sprawdzić SpO <sub>2</sub> — sprawdzić podłączenie czujnika*                          | Ponownie podłączyć czujnik, który generuje dobry sygnał                                                                                                                       |
| Sprawdzić SpO <sub>2</sub> — tryb demonstracyjny*                                     | Ponownie podłączyć czujnik, który generuje dobry sygnał                                                                                                                       |
| Sprawdzić SpO <sub>2</sub> — wykryto zakłócenia*                                      | Ponownie podłączyć czujnik, który generuje dobry sygnał                                                                                                                       |
| Sprawdzić SpO <sub>2</sub> — niski wskaźnik perfuzji*                                 | Ponownie podłączyć czujnik, który generuje dobry sygnał                                                                                                                       |
| Sprawdzić SpO <sub>2</sub> — niskie IQ sygnału*                                       | Ponownie podłączyć czujnik, który generuje dobry sygnał                                                                                                                       |
| Sprawdzić SpO <sub>2</sub> — wyszukiwanie tętna*                                      | Ponownie podłączyć czujnik, który generuje dobry sygnał                                                                                                                       |
| Sprawdzić SpO <sub>2</sub> — usterka czujnika*                                        | Ponownie podłączyć czujnik, który generuje dobry sygnał                                                                                                                       |
| Sprawdzić SpO <sub>2</sub> — inicjalizacja czujnika*                                  | Ponownie podłączyć czujnik, który generuje dobry sygnał                                                                                                                       |
| Sprawdzić SpO <sub>2</sub> — prawie przeterminowany czujnik                           | Wymienić czujnik SpO <sub>2</sub>                                                                                                                                             |
| Sprawdzić SpO <sub>2</sub> — czujnik znajduje się poza pacjentem*                     | Ponownie podłączyć czujnik, który generuje dobry sygnał                                                                                                                       |
| Sprawdzić SpO <sub>2</sub> — tryb tylko SpO <sub>2</sub> *                            | Ponownie podłączyć czujnik, który generuje dobry sygnał                                                                                                                       |
| Mało pamięci lokalnej                                                                 | Usunąć pliki danych poprzednich przypadków z pamięci lokalnej                                                                                                                 |
| Pamięć lokalna jest pełna                                                             | Usunąć pliki danych poprzednich przypadków z pamięci lokalnej                                                                                                                 |
| Docelowa wartość SpO <sub>2</sub> >95%                                                | Zmienić docelową wartość SpO <sub>2</sub> na 95% lub mniejszą                                                                                                                 |
| Docelowa wartość SpO <sub>2</sub> <85%                                                | Zmienić docelową wartość SpO <sub>2</sub> na 85% lub większą                                                                                                                  |
| Termin ważności wkrótce upłynie                                                       | Włożyć nową kartę czasu przed upływem terminu ważności lub zakończyć przypadek                                                                                                |

\* Te ciche komunikaty pomocnicze staną się alarmami o średnim priorytecie, jeśli nie zostaną skorygowane w ciągu 2 minut.



## Rozdział 21 Terminologia

### Terminologia i akronimy

|               |                                                                                                          |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Duszność      | Trudność w oddychaniu lub duszność                                                                       |
| POCHP         | Przewlekła obturacyjna choroba płuc                                                                      |
| PI            | Wskaźnik perfuzji                                                                                        |
| APOD          | Technologia Adaptive Probe-Off Detection (więcej informacji można znaleźć w rozdziale Lektura dodatkowa) |
| Normoksemia   | Normalne stężenie tlenu we krwi                                                                          |
| Hypoksemia    | Obniżone stężenie tlenu we krwi                                                                          |
| Hiperoksemia  | Podwyższone stężenie tlenu we krwi / kwasowość krwi                                                      |
| Regulator PID | Regulator proporcjonalno-całkującą-integrujący                                                           |

## Rozdział 22 Lektura dodatkowa

### Wskaźnik perfuzji

Wskaźnik perfuzji (PI) to stosunek siły pulsu w monitorowanym miejscu, wyrażony w postaci wartości liczbowej wahającej się od 0,02% do 20%, gdzie mniejsze wartości oznaczają słabszy puls, a wyższe wskazują silniejszy puls. Wskaźnik ten oznacza stosunek elementów pulsacyjnych krwi do niepulsacyjnych, gdzie większa liczba oznacza większy udział krwi pulsacyjnej. PI jest wykorzystywany do oceny względnej skuteczności różnych miejsc założenia oraz stanowi informację dla lekarza o zmianach stanu fizjologicznego pacjenta. W warunkach szpitalnych jest często wykorzystywany pomocniczo do wyboru najlepszego miejsca na ciele dla pulsoksymetru. Lekarze wybierają miejsce, w którym wartość PI (a zatem siła pulsu) jest najwyższa.

### Automatyczne sterowanie $\text{FiO}_2$

System automatycznego sterowania stężeniem  $\text{FiO}_2$  wykorzystuje zmierzone wartości  $\text{SpO}_2$  pacjenta do sterowania podażą  $\text{FiO}_2$  w zależności od potrzeb pacjenta. System próbuje utrzymać  $\text{SpO}_2$  pacjenta na wcześniej skonfigurowanym poziomie docelowej wartości  $\text{SpO}_2$  lub w jego pobliżu, stale odmierzając podawany  $\text{FiO}_2$  w zależności od odczytu  $\text{SpO}_2$ . System reaguje zarówno na przejściowe zmiany wartości  $\text{SpO}_2$ , jak i długoterminowe zmiany wymogów pacjenta w zakresie  $\text{FiO}_2$ .

Algorytm sterujący tworzy zamkniętą pętlę w systemie podaży gazu. Porównuje odczyt  $\text{SpO}_2$  z wstępnie skonfigurowaną wartością docelową  $\text{SpO}_2$  i odpowiednio ustawia prędkość podaży  $\text{FiO}_2$ . Algorytm wprowadza niemal natychmiastowe korekty (w ciągu 10 sekund) w zależności od zmian odczytów  $\text{SpO}_2$ , uczy się na podstawie zmian w przeszłości i przewiduje krótkoterminowe zmiany, działając zatem jako regulator proporcjonalno-całkującą-integrujący (regulator PID).

Na przykład algorytm jest w stanie dokonać następujących automatycznych korekt podaży  $\text{FiO}_2$ :

- W okresach normoksji, gdy odczyt  $\text{SpO}_2$  jest stabilny i utrzymuje się powyżej wstępnie skonfigurowanej wartości docelowej  $\text{SpO}_2$ , algorytm inicjuje stopniowe odstawianie/zmniejszanie podaży  $\text{FiO}_2$ . Gdy odczyty  $\text{SpO}_2$  spadną poniżej wstępnie skonfigurowanej wartości docelowej  $\text{SpO}_2$ , proces odstawiania kończy się.
- W okresach hipoksemii (odczyt  $\text{SpO}_2 <$  ustawionej wartości docelowej  $\text{SpO}_2$ ), algorytm inicjuje zwiększenie podaży  $\text{FiO}_2$  w ciągu 10 sekund od wykrycia hipoksemii. Następnie podaż  $\text{FiO}_2$  ciągle wzrasta w miarę utrzymywania się stanu hipoksemii. Prędkość wzrostu podaży  $\text{FiO}_2$  jest proporcjonalna do ciężkości hipoksemii.
- W okresach hiperoksemii (odczyt  $\text{SpO}_2 >$  ustawionej wartości docelowej  $\text{SpO}_2$ ), algorytm inicjuje zmniejszenie podaży  $\text{FiO}_2$ . W zależności od ciężkości hiperoksemii zmniejszanie podaży rozpoczyna się w ciągu 10 sekund, prowadząc do zwiększonego i utrzymującego się zmniejszenia przez cały okres pozostawiania pacjenta w stanie hiperoksemii.

## Załącznik A

### Kompatybilność elektromagnetyczna (ang. electromagnetic compatibility, EMC)

#### OSTRZEŻENIA:

- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i zewnętrzne anteny) nie powinien być używany w odległości bliższej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek elementu urządzenia Precision Flow® z modulem automatycznej podaży tlenu, w tym przewodów wskazanych przez VapoTherm. W przeciwnym wypadku może dojść do obniżenia efektywności pracy urządzenia.
- Należy unikać używania tego sprzętu bezpośrednio obok lub w układzie piętrowym z innym sprzętem, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli jest to konieczne, ten, jak również inny sprzęt powinien być monitorowany w celu zweryfikowania, że działa prawidłowo.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż te wskazane lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznych lub zmniejszeniem odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, a także jego nieprawidłowym działaniem
- Nie wolno stosować żadnych przewodów niedostarczonych przez producenta tego sprzętu.

| Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne                                                                                                                                                                             |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Moduł automatycznej podaży tlenu jest przeznaczony do użytku w poniżej określonym środowisku elektromagnetycznym.<br>Klient lub użytkownik modułu automatycznej podaży tlenu powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku. |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Test emisji                                                                                                                                                                                                                               | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Emisje radiowe<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                | Grupa 1  | Moduł automatycznej podaży tlenu wykorzystuje energię radiową tylko do utrzymania swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje fal radiowych są bardzo niewielkie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Emisje radiowe<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                | Klasa A  | Moduł automatycznej podaży tlenu nadaje się do stosowania we wszystkich miejscach innych niż gospodarstwa domowe i może być stosowany w gospodarstwach domowych i miejscach podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki wykorzystywane do celów domowych, pod warunkiem uwzględnienia następującego ostrzeżenia:<br><br><b>Ostrzeżenie:</b> ten sprzęt/system jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel medyczny. Ten sprzęt/system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócenia w pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń. Może być konieczne zastosowanie środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie modułu automatycznej podaży tlenu w inne miejsce lub zastosowanie osłony w miejscu umieszczenia urządzenia. |
| Emisje harmoniczne<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                       | Klasa A  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Wahania napięcia/<br>emisje migotania<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                    | Zgodny   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## Załącznik A

### Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Moduł automatycznej podaży tlenu jest przeznaczony do użytku w poniżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik modułu automatycznej podaży tlenu powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.

| Test<br>ODPORNOŚCI                                                                                       | IEC 60601<br>— poziom testowy                                                                                                                                                                                                                                        | Poziom zgodności                                    | Środowisko elektromagnetyczne —<br>wskazówki                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyladowanie elektrostatyczne (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                      | ±8 kV styk<br>±2, 4, 8 i 15 kV powietrze                                                                                                                                                                                                                             | ±8 kV<br>±2, 4, 8 i 15 kV powietrze                 | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.<br><br>Czas oczekiwania między wyladowaniami wynosi 10 sekund.                                                         |
| Szybkozmienne zakłócenia przejściowe<br>IEC 61000-4-4                                                    | ±2 kV dla linii zasilania<br>±1 kV linii urządzeń wejściowych/wyjściowych<br>100 kHz częstotliwość powtarzania                                                                                                                                                       | ±2 kV<br>±1 kV<br>100 kHz częstotliwość powtarzania | Jakość napięcia zasilającego powinna być taka sama, jak dla typowego otoczenia gospodarczego lub szpitalnego.                                                                                                                                                                                              |
| Skok napięcia<br>IEC 61000-4-5                                                                           | ±0,5, 1 i 2 kV napięcie fazowe<br>±1 kV napięcie międzyfazowe                                                                                                                                                                                                        | ±0,5, 1 i 2 kV<br>±1 kV                             | Jakość napięcia zasilającego powinna być taka sama, jak dla typowego otoczenia gospodarczego lub szpitalnego.                                                                                                                                                                                              |
| Przysiady napięcia, krótkie rozłączenia i zmiany napięcia na liniach wejścia zasilania<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$<br>(>95% przysiad $U_T$ ) dla 0,5 cyklu przy kącie fazowym 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°<br>40% $U_T$<br>(60% przysiad $U_T$ ) dla 5 cykli<br>70% $U_T$<br>(30% przysiad $U_T$ ) dla 25 cykli<br><5% $U_T$<br>(>95% przysiad $U_T$ ) dla 5 s | Zgodnie z normą                                     | Jakość napięcia zasilającego powinna być taka sama, jak dla typowego otoczenia gospodarczego lub szpitalnego.<br>Jeśli użytkownik modułu automatycznej podaży tlenu wymaga ciągłego działania modułu w trakcie zakłóceń zasilania, zaleca się zasilanie modułu z zasilania bezprzerwowego lub akumulatora. |
| Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pola magnetycznego<br>IEC 61000-4-8                                   | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                               | 30 A/m                                              | Częstotliwości zasilania pól magnetycznych powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym otoczeniu gospodarczym lub szpitalnym.                                                                                                                                             |
| UWAGA: $U_T$ to napięcie zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testowego.                             |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## Załącznik A

| Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                       |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Moduł automatycznej podaży tlenu jest przeznaczony do użytku w poniżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik modułu automatycznej podaży tlenu powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Test ODPORNOŚCI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | IEC 60601 — POZIOM TESTOWY                            | Poziom zgodności             | Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Przewodzone częstotliwości radiowe<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 Vrms<br>Od 150 kHz do 80 MHz<br>6 Vrms dla pasm ISM | 3Vrms<br>6 Vrms dla pasm ISM | Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek elementu [PRZENOŚNY SPRZĘT lub SYSTEM PRZENOŚNEGO SPRZĘTU], w tym przewody, niż zalecana odstęp obliczony równaniem odnoszącym się do częstotliwości nadajnika.<br><br><b>Zalecany odstęp</b><br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz<br><br>$d = 2,3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,3 GHz<br><br>gdzie $P$ oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a $d$ oznacza zalecany odstęp w metrach (m).<br><br>Natężenia pola stałych nadajników radiowych, stwierdzone w badaniu elektromagnetycznym na miejscu <sup>a</sup> nie powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. <sup>b</sup><br><br>W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:<br><br> |
| Wypromieniowane częstotliwości radiowe<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3 V/m<br>Od 80 MHz do 2,7 GHz                         | 3V/m                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>UWAGA 1 Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje zakres wyższych częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływ mają pochłanianie i odbicie od budowli, obiektów i ludzi.</p> <p><sup>a</sup>Natężenia pola stałych nadajników radiowych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych telefonów stacjonarnych, amatorskich radiodbiorników, stacji radiowych AM i FM oraz telewizyjnych, nie można teoretycznie przewidzieć z dokładnością. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego z uwagi na stałe nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektronicznego na miejscu. Jeśli natężenie pola magnetycznego w miejscu użytkowania modułu automatycznej podaży tlenu jest wyższe od obowiązującego poziomu zgodności, który został podany powyżej, należy obserwować moduł automatycznej podaży tlenu w celu zweryfikowania jego prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub położenia modułu automatycznej podaży tlenu.</p> <p><sup>b</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze od [1/1] V/m.</p> |                                                       |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## Załącznik A

### Zalecany odstęp między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej a modulem automatycznej podaży tlenu

Moduł automatycznej podaży tlenu jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia częstotliwości radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik modułu automatycznej podaży tlenu może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując zalecany poniżej minimalny odstęp między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajnikami) a modulem automatycznej podaży tlenu, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

| Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika<br>W | Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika<br>m         |                                                            |                                            |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                    | Od 50 kHz do 80 MHz<br>poza pasmami ISM<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | Od 150 kHz do 80 MHz<br>w pasmach ISM<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | Od 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                               | 0,12                                                         | 0,12                                                       | 0,23                                       |
| 0,1                                                | 0,34                                                         | 0,34                                                       | 0,73                                       |
| 1                                                  | 1,2                                                          | 1,2                                                        | 2,3                                        |
| 10                                                 | 3,8                                                          | 3,8                                                        | 7,3                                        |
| 100                                                | 12                                                           | 12                                                         | 23                                         |

W przypadku nadajników o znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecany odstęp  $d$  w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp dla wyższych częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływ mają pochłanianie i odbicie od budowli, obiektów i ludzi.

**Tę stronę celowo pozostawiono pustą**

**Tę stronę celowo pozostawiono pustą**



**VAPOTHERM®**



Vapotherm Inc.  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
USA  
Tel.: 603-658-0011  
Faks: 603-658-0181

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

CE 0297

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

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