



VAPOTHERM®



Návod k použití systému Precision Flow® Hi-VNI

Obsah		Strana
	Symboly	3
Část 1	Indikace, varování a bezpečnostní upozornění	3
Část 2	Přehled	7
Část 3	Zásady provozní činnosti	8
Část 4	Ovládací prvky, zobrazení a přípojky	10
Část 5	Provozní režimy	13
Část 6	První sestavení	14
Část 7	Nastavení	15
Část 8	Seřízení	19
Část 9	Připojení k pacientovi	21
Část 10	Provozní pokyny	22
Část 11	Změna jednorázového okruhu pacienta	23
Část 12	Poplachy	24
Část 13	Vypínání přístroje	28
Část 14	Pravidelná údržba	28
Část 15	Čištění a dezinfekce	29
Část 16	Technické parametry	30
	Příloha:	
	Parametry zvukových výstrah	33
	Softwarové režimy	34
	Poučení o elektromagnetické kompatibilitě	35

Balení Precision Flow® Hi-VNI obsahuje tento materiál:

- Přístroj Precision Flow® Plus
- Návod k použití na jednotce
- Orientační pokyny
- Napájecí kabel
- Čidlo O₂
- Částicové filtry na přívodu vzduchu a kyslíku a jejich konektory
- Vzduchové a kyslíkové hadičky (jen USA)
- Kabel pro přivolání sestry/EMR komunikaci s adaptérovými kabely (liší se podle země)
- Samolepka k rychlému nastavení přístroje
- Spona na aplikační hadičku



Pozor: postupujte podle návodu



Střídavý proud



Tlumit poplachy



Spustit/vypnout



Není bezpečné pro MR



Použití s jedním pacientem



Ochranná zem



Nezakrývat



Typ BF, třída 1



IPX1

Chráněno proti kapající vodě



Společnost Vapotherm Inc. prohlašuje, že tento výrobek splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, jestliže se používá podle pokynů uvedených v Návodu k použití.



Tento symbol upozorňuje na to, že použitá elektrická a elektronická zařízení se nesmí vyhazovat do směsného odpadu a musí se zlikvidovat tříděným způsobem. Od oprávněného zástupce výrobce získáte v případě potřeby přesné informace o vyřazení vašeho zařízení z provozu.

Část 1 Indikace, varování a bezpečnostní upozornění

Určené použití

Vapotherm HVNI je neinvazivní ventilační podpora s použitím komfortní nazální kanyly. V klinické studii čítající 204 dospělých pacientů bylo prokázáno, že léčba technologií Precision Flow® Hi-VN má srovnatelné výsledky s NIPPV¹. Jako forma neinvazivní ventilace poskytuje Precision Flow® Hi-VN vysokorychlostní nazální insuflací (HVNI) při současné dodávce kyslíku pro ventilační podporu u spontánně dýchajících pacientů trpících respirační tísní anebo hypoxemií v nemocničním prostředí. Přístroj není určen k poskytování celkové ventilace pacienta ani pro použití během přepravy.

Přístroj Precision Flow® Hi-VN je dále určen k podávání dýchacích plynů s optimální teplotou a vlhkostí pacientovi. Přidává z externího zdroje teplo a vlhkost do dýchacích plynů, které se podávají novorozencům/kojencům, dětským a dospělým pacientům v nemocničním prostředí a subakutních zařízeních. Přidává teplo a vlhkost do směsi vzduchu pro medicínální účely a kyslíku a zajišťuje stálost přesné směsi vzduchu/kyslíku prostřednictvím integrovaného analyzátoru kyslíku. Rychlosti průtoku se mohou pohybovat v rozmezí od 1 do 40 litrů za minutu přes nazální kanylu.

¹ Doshi P, Whittle JS, Bublewicz M, et al. High-Velocity Nasal Insufflation in the Treatment of Respiratory Failure: A Randomized Clinical Trial. *Ann Emerg Med.* 2018;72(1):73-83 e75

Část 1 Indikace, varování a bezpečnostní upozornění

Všeobecné indikace a kontraindikace.

Primární indikace:

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je určen k přidávání teplé vlhkosti k dýchacím plynům z externího zdroje určeným pro podporu dýchání novorozenců/kojenců, dětských i dospělých pacientů v nemocnicích a v subakutních situacích v institucionální péči. Přidává teplo a vlhkost do směsi vzduchu pro medicínální účely a kyslíku a zajišťuje stálost přesné směsi vzduchu a kyslíku prostřednictvím integrovaného analyzátoru kyslíku. Průtoky mohou být v rozsahu od 1 do 40 litrů za minutu přes nazální kanyly.

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI poskytuje vysokorychlostní nazální insuflaci (HVNI) při současně dodávce kyslíku pro posílení dýchání spontánně dýchajících pacientů trpících respirační tísní a/nebo hypoxemií v nemocničním prostředí. Přístroj Precision Flow® Hi-VNI poskytuje vysokorychlostní nazální insuflaci (HVNI) při současně dodávce kyslíku pro ventilační podporu u spontánně dýchajících pacientů trpících respirační tísní a/nebo hypoxemií v nemocničním prostředí.

Kontraindikace:

Všeobecné informace:

- Není vhodné pro pacienty, kteří nedýchají spontánně, nejsou schopni chránit své dýchací cesty nebo mají anatomické nebo zraněním způsobené blokování nosních cest do nosohltanového prostoru.
- Není určen pro léčbu OSA a chrápání.
- Přístroj Precision Flow® Hi-VNI není určen pro přepravní účely.
- Přístroj Precision Flow® Hi-VNI není bezpečný pro MRI. Nepoužívejte jej v prostředí MR.

Výstrahy a varování

Výstraha upozorňuje na to, že se může objevit situace, která může mít nepříznivé dopady na pacienta nebo uživatele.

Varování upozorňuje na situaci, která může vést k poškození, poruše nebo nepřesné činnosti zařízení. **Poznámka** upozorňuje na důležitou informaci pro zvýšení efektivity nebo komfortu při práci se zařízeními.

Seznamte se důkladně s výstrahami, varováními a poznámkami uvedenými v tomto návodu. Týkají se bezpečnostních pokynů, zvláštních požadavků a souvisejících předpisů.

Uživatel tohoto výrobku nese výhradní odpovědnost za každou poruchu, která vznikne při použití nebo údržbě osobou, která neabsolvovala školení společností Vapotherm anebo není obeznámena s oficiální školící dokumentací.

Při práci s jakoukoliv částí přístroje Precision Flow® Hi-VNI postupujte vždy podle pokynů pro prevenci infekce v nemocnici a standardních preventivních opatření platných. Společnost Vapotherm dále uživatelům doporučuje postupovat podle publikací Centra pro kontrolu onemocnění (CDC): Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment (pokyny pro údržbu zařízení používaných při respirační léčbě) a Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia (pokyny pro prevenci nozokomiální pneumonie).

Všeobecné výstrahy

Federální zákony (Spojených států) vymezují podmínky prodeje lékařům anebo podle objednávek lékařů. Toto zařízení smí používat VÝHRADNĚ vyškolený respirační terapeut nebo certifikovaný uživatel. Školení pořádá a musí provádět výhradně osoby, které jsou k tomu oprávněny společností Vapotherm.

Jedná se o zvlhčovací zařízení, které je všeobecně určeno k trvalému poskytování proudu dýchacího plynu.

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI není ventilátor a nesmí se používat při poskytování první pomoci. Kyslík podporuje hoření; toto zařízení se nesmí používat v blízkosti otevřeného ohně, oleje, maziv nebo hořlavých látek.

Servis zařízení smí provádět výhradně kvalifikovaní a certifikovaní servisní technici.

Z důvodu prevence zranění se nepokoušejte provádět na zařízení Precision Flow® Hi-VNI jakékoliv servisní zásahy, jestliže bude k zařízení připojen pacient.

Část 1 Indikace, varování a bezpečnostní upozornění

Jestliže se zařízení poškodí nebo nebude pracovat správně, nepoužívejte ho. Kontaktujte společnost Vapotherm nebo oprávněného zástupce společnosti Vapotherm.

Jestliže se poškodí napájecí kabel, zařízení nepoužívejte.

Na zařízení se nesmí provádět žádné úpravy. Bez schválení společnosti Vapotherm neprovádějte na zařízení žádné úpravy. Jestliže se na zařízení provedou jakékoliv úpravy, musí se potom zařízení prohlédnout a otestovat, aby se ověřilo, zda je možné zařízení i nadále bezpečně používat.

Zařízení se nesmí uvádět do provozního režimu a ponechávat bez dozoru v prostředí bez poskytané péče. Při použití v prostředí s poskytovanou péčí se musí uživatel zdržovat v dostatečné blízkosti, aby slyšel zvukový poplach.

Nepoužívejte zařízení Precision Flow® Hi-VNI v nadmožské výšce přesahující 1 950 metrů nebo při teplotách mimo rozmezí 18–30 °C. Jestliže budete používat zařízení Precision Flow® Hi-VNI mimo přípustné teplotní rozmezí anebo v nepřípustně vysoké nadmožské výšce, může to mít vliv na kvalitu péče, případně můžete pacienta dokonce zranit.

Nepoužívejte přístroj Precision Flow® Hi-VNI ve vodě ani v její blízkosti, s výjimkou přívodu sterilní vody určené k napájení systému.

Nepoužívejte systém Precision Flow® Hi-VNI společně s žádným systémem určeným ke zvlhčování dýchacích plynů (například výměníky tepla a vlhkosti (HMES)).

Nepřipojujte k přístroji Precision Flow® Hi-VNI žádná přídavná zařízení nebo prvky příslušenství, které neschválila společnost Vapotherm. Neschválená přídavná zařízení nebo příslušenství mohou mít vliv na kvalitu léčby.

Před použitím se musí přístroj Precision Flow® Hi-VNI umístit a připevnit k pojízdnému stojanu schválenému společností Vapotherm; základna přístroje se přitom nesmí nacházet ve výšce přesahující 102 cm od podlahy, aby se tak minimalizovalo nebezpečí převrácení.

Zkontrolujte, zda jsou řádně připevněny všechny přípojky jednorázového okruhu pacienta.

Parní kazeta, jednorázová vodní cesta a aplikační hadička jsou označeny jako prvky **určené pouze pro jednoho pacienta**, které se musí vyměnit po 30 dnech použití na jednom pacientovi (nazální kanyla se vyměňuje podle potřeby): nepokoušejte se je sterilizovat nebo znovu použít a při jejich likvidaci postupujte podle všech místních a federálních předpisů. Mimo Spojené státy postupujte podle národních nebo mezinárodních předpisů. Opětovné použití těchto prvků může vést k mechanické poruše anebo zvýšení rizika bakteriální kontaminace.

Jestliže nebude možné použít přívod sterilní vody nebo čistý přívod plynu, může to vést ke zvýšenému riziku bakteriální kontaminace.

- Používejte aseptickou techniku.
- Přívod plynu musí odpovídat požadavkům na čistý a suchý plyn pro použití ve zdravotnictví, aby se zamezilo poškození zdraví pacienta nebo přístroje Precision Flow® Hi-VNI

Zařízení Precision Flow® Hi-VNI **není zařízením typu CPAP (zařízením pro kontinuální přetlakové dýchání)**. Na zařízení nejsou žádné ovládací prvky pro regulaci nebo sledování tlaku v dýchacích cestách. Přístroj Precision Flow® Hi-VNI se nesmí používat k vytváření tlaku v uzavřených systémech.

Nikdy nepřipojujte jednotku, která nedosáhla minimální teploty 33 °C, k pacientovi. Nechte jednotku zahřát, aby se vytlačil kondenzát a nepohodlí na straně pacienta v důsledku chladného nebo částečně vlhkého plynu.

Pacienti přijímající doplňkový kyslík jsou akutní pacienti, kteří vyžadují odpovídající klinickou pozornost týmem, který se o takové pacienty stará. Pokud se přístroj Precision Flow® Hi-VNI používá pro podávání přídavného kyslíku, je nezbytné provádět sledování pacienta včetně pulzní oxymetrie.

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI **není bezpečný pro MRI**. Nepoužívejte jej v prostředí MR.

Část 1 Indikace, varování a bezpečnostní upozornění

Toto zařízení se dodává s napájecím kabelem určeným pro použití ve zdravotnictví. Nepoužívejte žádný jiný napájecí kabel. **Nepoužívejte prodlužovací kabely.** Z důvodu spolehlivého uzemnění se musí kabel zapojit od odpovídající zásuvky označené jako „pro zdravotnická zařízení“ nebo „pouze pro použití ve zdravotnictví“. V případě pochybností ohledně správného uzemnění zařízení **nepoužívejte**.

Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvýšenou pozornost, pokud jde o elektromagnetické záření. Přenosná a RF komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnické přístroje a nesmí se používat v blízkosti zařízení Precision Flow® Hi-VNI.

Záložní baterie slouží pouze k dočasnému použití, pokud je přerušeno napájení přístroje. Interní záložní baterie dokáže zachovat proudění a požadovaný obsah kyslíku minimálně po dobu 15 minut, jestliže dojde k odpojení od AC napájení. Jestliže bude zařízení Precision Flow® Hi-VNI napájeno z baterie, nebude do nastaveného proudu přidávat ani teplo, ani vlhkost a hodnoty FiO_2 a vlhkosti mohou klesnout pod bezpečné hodnoty. Po úplném vybití baterie zařízení přestane pracovat a proudění vzduchu k pacientovi se zastaví. Po vybití nebudou funkční žádné poplachy ani vizuální ukazatele. Baterie není určena k přepravě pacientů.

Z důvodu snížení rizika vdechnutí kondenzované vody z dýchacího okruhu pacientem pravidelně sledujte pacienta a upozornění na příliš velké množství vody na rozhraní pacienta; jestliže obdržíte upozornění na příliš velké množství vody, odpojte rozhraní pacienta od pacienta. Voda v centrálním lumenu může pocházet z kondenzátu nebo z unikající vody z vnějších lumenů, které se nachází v okolí dýchacího okruhu.

Všeobecná varování

Před zahájením provozu systému se seznámte s tímto návodem k použití a rozumějte mu.

Uzavřete přívod sterilní vody, jestliže ho nebudete potřebovat, a to i v pohotovostním režimu, abyste zamezili škodám vlivem průniku vody.

Při manipulaci se zdravotnickými přístroji vždy dodržujte aseptické postupy (včetně mytí rukou a nedotýkání se míst připojení) a standardní preventivní opatření. Při kontaktu s pacienty vždy postupujte podle standardních preventivních opatření.

Nezakrývejte přístroj; blokováním ventilace můžete jednotku poškodit.

Vyvarujte se těchto aktivit:

- Pokládání přístroje Precision Flow® Hi-VNI do vody.
- Sterilizace přístroje Precision Flow® Hi-VNI párou nebo plyny.
- Othrání přístroje bělicím roztokem chloru s koncentrací přesahující 2 %.

Doporučujeme používat flexibilní sterilní vodní pytlíky. Při použití pevných nebo částečně pevných lahví se musí použít adaptér schválený společností Vapotherm.

POZNÁMKA: Vzájemná závislost mezi FiO_2 a průtokem má přímou souvislost s přívodním tlakem. Přístroj Precision Flow® Hi-VNI se smí používat v omezeném rozsahu až do hodnot přívodního tlaku plynu 4 psi (28 kPa); pro dosažení kompletního stanoveného rozsahu průtoků plynu a hodnot koncentrace kyslíku však musí být oba přívodní tlaky plynů nastaveny minimálně na 40 psi (276 kPa). Jestliže oba nebo jeden z přívodních tlaků klesne pod hodnotu 40 psi, přístroj Precision Flow® Hi-VNI vypočítá maximální dosažitelný průtok nebo titraci a omezí uživatelem nastavitelné parametry na uživatelském rozhraní.

Maximální omezená hodnota tlaku a maximální hodnota provozního tlaku přístroje Precision Flow® Hi-VNI odpovídá 20 psi (138 kPa).

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI není určen pro přepravní účely. Při použití se schváleným pomocným zařízením se může přístroj Precision Flow® Hi-VNI použít při přepravě pacientů v areálu nemocnice.

Část 2 Přehled

Precision Flow® Hi-VNI je systém určený k respirační léčbě s použitím vysokého průtoku vlhčeného plynu se schváleným rozhraním Vapotherm. Zařízení využívá klíčovou technologii zvlhčování od společnosti Vapotherm s elektronickým směšovačem a regulátorem průtoku. Vodní a plynové cesty jsou integrovány do odpojitelného, jednorázového okruhu pacienta.

Vlastnosti

- Připojení k systémům EMR a přivolání sestry pro upozornění na spuštění poplachu v nemocničním systému přivolání sestry a spolupráce s technologiemi systému EMR (elektronické záznamy o léčbě)
- Odpojitelný okruh pacienta pro jednorázové použití: odpadá dezinfekce
- Minimální prostoje mezi pacienty: výměna jednorázových okruhů netrvá ani pět minut
- Integrovaný směšovač kyslíku/vzduchu
- Integrované elektronické průtokoměry a regulátory
- Vlastní testování a vlastní kalibrace
- Interní záložní baterie dokáže zachovat proudění a požadovaný obsah kyslíku minimálně po dobu 15 minut, jestliže dojde k odpojení od AC napájení, baterie se nabije na plnou kapacitu za 2 hodiny
- Všechny interní senzory mají funkce vlastní kalibrace a vlastního monitorování
- Zařízení se spouští a vypíná jedním tlačítkem
- Teplota, průtok a procentuální množství kyslíku se nastavují jedním otočným regulátorem na čelním panelu
- Všechny hodnoty a poplachy se zobrazují na velkém panelu s barevnými kódy
- Rozsah průtoku 1–40 l/min
- Procentuální množství kyslíku je možné plně nastavit v rozsahu od 21 do 100 % při použití dvou zdrojů plynu s tlakem 40 psi (276 kPa)
- Rozmezí přívodního tlaku plynu činí 4–85 psi (28–586 kPa)
- Provoz s jedním plynem: přístroj Precision Flow® Hi-VNI snímá přívodní tlak plynu a směšuje proudění podle požadovaného a dostupného množství, přívodní tlak je určující pro hodnotu FiO_2 a dodávané proudění; jestliže požadavek na proudění překročí dostupné množství, spustí se zvukový poplach
- Při nízkých přívodních hodnotách tlaku se automaticky sníží maximální rychlost proudění a procentuální hodnota kyslíku podle přívodního tlaku
- Automatické snímání typu kazety: po instalaci nízkokapacitní kazety se automaticky sníží nastavení maximálního průtoku
- Připraveni k provozní činnosti do pěti minut
- Přívod sterilní vody se připojuje k jednorázové vodní cestě standardním hrotem
- Univerzální požadavky na napájení pro použití na libovolném místě, stačí jen vyměnit napájecí kabel
- Plán preventivní údržby: přívodní filtry plnu se vyměňují v intervalech 6 měsíců, senzor kyslíku se vyměňuje jednou ročně, baterie se mění každé dva roky



Přístroj Precision Flow® Hi-VNI

Část 3 Princip činnosti

Zařízení Precision Flow® Hi-VNI ohřívá a zvlhčuje dýchací plyn určený k podávání rozhraním schváleným společností Vapotherm s průtokem v rozmezí 1 až 40 l/min. Jednotka obsahuje jeden elektronický směšovač a senzory průtoku pro nezávislé nastavení množství kyslíku a celkového průtoku plynu. Zařízení Precision Flow® Hi-VNI se skládá ze dvou částí:

Hlavní jednotka

- **Hlavní jednotka** obsahuje všechny elektrické a elektronické součástky, včetně elektronického směšovače a regulátorů průtoku, a vzdálené senzory pro monitorování jednorázové vodní cesty. Tato jednotka nemá žádné vodní cesty a plynovou cestou proudí pouze suchý plyn při pokojové teplotě, takže se zevnitř nemusí čistit ani dezinfikovat.
- Průtoky kyslíku a vzduchu se měří **senzory hmotnostního průtoku**. Řídící software vypočítá požadovaný průtok každé součásti nezbytný pro dosažení cílového průtoku a množství kyslíku v procentech nastavené operátorem. Systém reguluje průtoky plynů nastavením proporčních **elektromagnetických ventilů** na plynových vedeních. **Senzor kyslíku** monitoruje směs plynů a upozorňuje na všechny rozdíly mezi cílovou a naměřenou procentuální hodnotou. Senzor kyslíku se automaticky kalibruje s kyslíkem při spouštění a každých 24 hodin.
- **Firmware** spuštěný v hlavní jednotce s využitím senzorů monitoruje tlak plynů, tlak teploty a zaznamenává úniky vzduchu do vodní cesty v jednorázovém okruhu pacienta (detektor bublin). Jestliže některé parametry opustí normální rozmezí, spustí se poplach. Další indikátory upozorňují na nízký stav nabití záložní baterie a na typ vložené kazety. V příloze naleznete popis stavů a změn firmwaru.
- Po dvou hodinách nabíjení dokáže interní záložní **baterie** zachovat nastavený průtok a směs kyslíku minimálně po dobu 15 minut bez síťového napájení.

VÝSTRAHA: Záložní baterie slouží pouze k dočasnému použití, pokud je přerušeno napájení přístroje. Jestliže bude zařízení Precision Flow® Hi-VNI napájeno z baterie, nebude do nastaveného proudu přidávat ani teplo, ani vlhkost a hodnoty FiO_2 a vlhkosti mohou klesnout pod bezpečné hodnoty. Po úplném vybití baterie zařízení přestane pracovat a proudění vzduchu k pacientovi se zastaví. Po úplném nabití bude baterie poskytovat napájení minimálně po dobu 15 minut. Baterie není určena k přepravě pacientů.

Jednorázový okruh pacienta

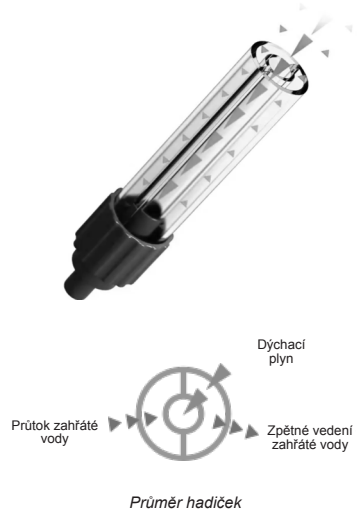
- **Jednorázový okruh pacienta (JOP)**. Skládá se z jednorázové vodní cesty (JVC), parní kazety (PK) a podávací hadičky. Podmínky v okruzích s proudem vody a plynu se snímají vzdáleně z rozhraní mezi hlavní jednotkou a jednorázovým okruhem vody.
- **Parní kazeta**. V kazetě prochází směs plynů tubuláry stovek paralelních dutých vláken vyrobených ze speciálně vyvinutého polymeru. Teplá voda cirkuluje kolem vláken a šíří se v podobě páry přes vláknitý materiál do parního proudu procházejícího každým vláknem. Na rozdíl od většiny zvlhčovačů zde nedochází k přímému kontaktu mezi proudy vody a plynu. Proud plynu opouští kazetu nasycen párou při nastavené teplotě.

Poznámka: Používejte **výhradně** kazety schválené společností Vapotherm Inc.



Část 3 Princip činnosti

- Podávací hadička pacienta.** Zahřátý a zvlhčený plyn prochází středem zahříváné podávací hadičky se třemi tubuláry. Středový tubulár obklopují dva vnější tubuláry, v nichž cirkuluje zahřátá voda, která udržuje teplotu ve vnitřním tubuláru a minimalizuje srážení. Krátká nazální kanyla vlastní výroby je připojena ke konci podávací hadičky a slouží k přenosu zvlhčeného dýchacího plynu do nosních dírek pacienta. Je normální, že se PVC hadička bez obsahu DEHP jeví jako mírně zakalená, nebo žlutavá, zejména při delším užívání nebo při používání při vyšších teplotách.
- Jednorázová vodní cesta.** Jednorázová vodní cesta ukrývá zásobník vody, čerpadlo, přípojky pro parní kazetu a podávací hadičky a také senzorové rozhraní s hlavní jednotkou. Čerpadlem se voda kolem deskového ohříváče dopravuje do vnějších tubulárů v podávací hadičce. Zpětně tekoucí vody prochází do vnějšího pláště speciálně upravené parní kazety, kde se část vody ztratí v podobě páry odvedené do parního vedení. Nedochozí přitom k přímému kontaktu mezi proudy vody a plynu. Potom se voda vrací zpět do zásobníku čerpadla. Ohříváč automaticky zachovává nastavenou teplotu. Z přívodu sterilní vody je přiváděna další voda, která nahrazuje ztráty v důsledku vypařování v parní kazetě. Vzduch se z okruhu vytlačuje přes hydrofobní filtrační membránu do okolního prostředí.



Integrace do systému EMR (elektronické záznamy o léčbě)

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je vybaven výstupním rozhraním pro snadné začlenění do systému EMR (elektronické záznamy o léčbě). Zařízení Precision Flow® Hi-VNI není přímo připojeno k systému EMR. Rozhraní mezi přístrojem Precision Flow® Hi-VNI a systémem EMR vyžaduje služby a technologii integrátora EMR. Začlenění do fyzické sítě zařízení provádí integrátor EMR s použitím hardwarového rozhraní (adaptéry kabelových nebo bezdrátových přístrojů) a komunikační převáděcí nástroj (brána) pro převod výstupních dat z přístroje Precision Flow® Hi-VNI do specifických formátů systému EMR a potom validuje funkčnost spojení. Společnost Vapotherm doporučuje nezávislé integrátory Bernoulli Systems (formálně Nuvon) a Capsule.

V části 5 naleznete popis provozních režimů.

Část 4 Ovládací prvky, zobrazení a přípojky



- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Nízký stav baterie nebo nabíjení | 8. Ovladač nastavení |
| 2. Jednorázová vodní cesta chybí nebo je vadná | 9. Tlačítko ztlumení poplachu |
| 3. Parní kazeta | 10. LED kontrolka ztlumení poplachu |
| 4. Chyba parní kazety | 11. Nespecifikovaná chyba |
| 5. Závada na přívodu plynu | 12. Výstup vody |
| 6. LED kontrolka provozní činnosti / vypnutí přístroje | 13. Zablokovaná hadička |
| 7. Tlačítko Provoz / pohotovostní režim (viz poznámka) | 14. Zobrazení teploty |
| | 15. Zobrazení průtoku |
| | 16. Zobrazení kyslíku v % |

Poznámka: Přístroj Precision Flow® Hi-VNI nemá žádný vypínač. Nechte jednotku zapojenou v elektrické síti, aby baterie zůstala plně nabitá.

Část 4 Ovládací prvky, zobrazení a přípojky



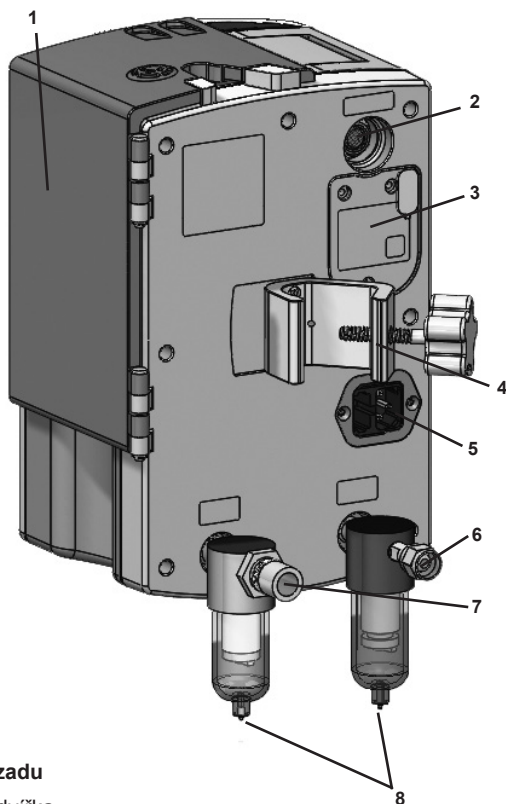
Čelní pohled

1. Sklápěcí madlo pro přenášení
2. Multifunkční displej:
 - Zobrazuje nastavené hodnoty kyslíku v %, průtoku a teploty
 - Ikony upozorňující na poplach a stav zařízení
3. Ztlumení poplachu:
 - Stisknutím ztlumíte poplach až na 2 minuty
 - LED kontrolka upozorňuje, že je jeden nebo více poplachů ztlumeno
4. Ovladač nastavení:
 - Stisknutím vyberte proměnnou k nastavení
 - Otáčením nastavte hodnotu parametru
 - Opětovným stisknutím uložte hodnotu

5. Otočná dvířka:
 - Po otevření můžete nainstalovat nebo odebrat jednorázovou vodní cestu
6. Stavová kontrolka:
 - Blikání žlutou barvou v režimu spánku
 - Svícení žlutou barvou v pohotovostním režimu
 - Blikání zelenou barvou v režimu provozní činnosti, když výstup neodpovídá nastavení (např. ve fázi zahřívání před provozem)
 - Svícení zelenou barvou v režimu provozu, když jednotka pracuje normálně
7. Tlačítko Provoz / pohotovostní režim:
 - Po připojení vody, JOP a plynu stisknutím spustíte jednotku



Část 4 Ovládací prvky, zobrazení a přípojky



Pohled zezadu

1. Otočná dvířka
 - Po otevření můžete nainstalovat nebo odebrat jednorázovou vodní cestu
2. Ventilační otvor
3. Přístupový panel pro čidlo O₂ s konektorem pro připojení k systému přivolání sestry/EMR (viz poznámka)
4. Pólová svorka
5. Přípojka napájecího kabelu a držák pojistky
6. Přípojka kyslíku DISS nebo NIST
7. Přípojka vzduchu DISS nebo NIST
8. Přívodní filtry a uzávěry plynu

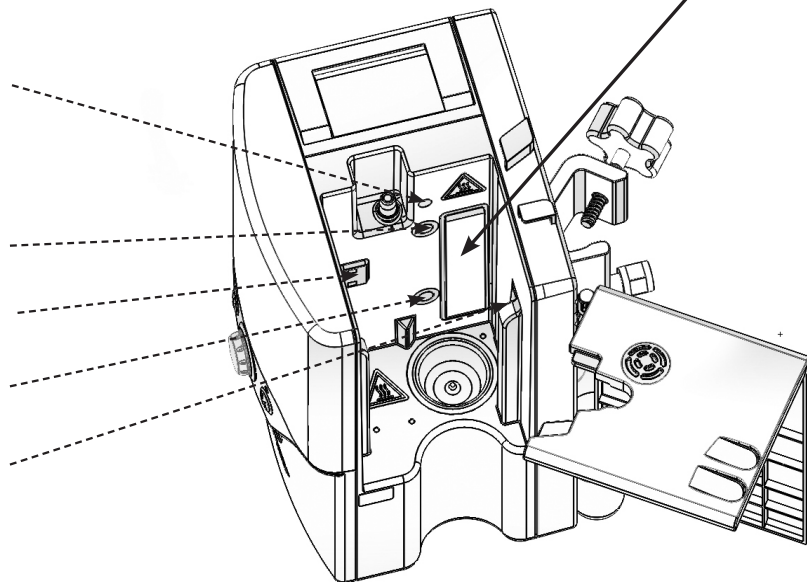
Poznámka: Permentním značkovačem vyznačte na oddíl senzoru O₂ datum expirace, které odpovídá jednomu roku od data vybalení z obalu. K přípojce systému přivolání sestry/EMR nesmí být připojen počítač ani jiné zařízení. Tato přípojka je určena výhradně pro kabel systému přivolání sestry/EMR (obj. č. 3100897).

Část 4 Ovládací prvky, zobrazení a přípojky

Dokovací stanice pro jednorázovou vodní cestu



VÝSTRAHA:
Deskový ohřívač
může být horký!



Šipkami je znázorněna poloha otvorů na optické senzory.

Dávejte pozor, abyste tyto otvory nepoškodili poškrábáním nebo odřením.
Nepoužívejte k čištění organická rozpouštědla nebo bělidla.

Část 5 Provozní režimy

Režim	Aktivita	Barva kontrolky
Spánek	Zobrazení v režimu spánku, bez průtoku plynu	Žlutá
Pohotovostní režim	Na displeji bliká 00; můžete nastavovat parametry, bez průtoku plynu	Žlutá
Provoz	Zahřívání na nastavenou teplotu, plyn proudí Jednotka pracuje s nastavenou teplotou, plyn proudí	Blikání zelenou barvou Trvalé svícení zelenou barvou

V příloze naleznete popis softwarových provozních režimů.

Část 6 První sestavení

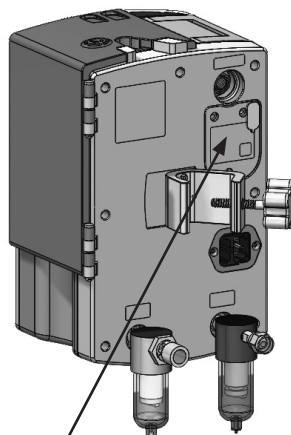
Některé prvky příslušenství se musí před zahájením provozu nainstalovat do přístroje Precision Flow® Hi-VNI. Tyto prvky se normálně nedodávají ve společném obalu s hlavní jednotkou, protože se mohou v jednotlivých zemích lišit. Zapojte konektory napájecích kabelů do zásuvky na zadním panelu splňující požadavky IEC60320.

VÝSTRAHA: Poloha zařízení Precision Flow® Hi-VNI musí být taková, aby vám zbytečně neztěžovala odpojení zařízení od napájení.

6a. Instalace senzoru kyslíku

VAROVÁNÍ: Senzor kyslíku se dodává v utěsněném obalu. Po uvolnění těsnění obalu vystavíte senzor vlivu kyslíku a po jednom roce ho musíte vyměnit. Otevřete obal až před zahájením použití jednotky. Poznamenejte na oddíl senzoru kyslíku datum expirace.

1. Povolte tři (3) neztratitelné šrouby na přístupovém panelu. Vytáhněte panel z jednotky.
2. Vložte závitový konec senzoru kyslíku do otvoru přišroubujte. Senzor se musí utáhnout pevně rukou. Nepoužívejte k utažení žádné nástroje.
3. Zapojte kabel senzoru do zásuvky. Nasadte zpět kryt. Při opětovném nasazování krytu dávejte pozor na to, abyste nepřiskřípli kabely. Neutahujte šrouby nadměrně.



Přístupový panel k senzoru kyslíku

6b. Sestava přírodního filtru a uzávěru plynu.

Přírodní filtry a uzávěry plynu se dodávají v samostatném obalu společně se senzorem O₂ a musí se nainstalovat před prvním použitím jednotky. Sestavy přírodního filtru a uzávěru mají rychloodpojovací spojku, kterou jsou připojeny k hlavní jednotce, a plynovou spojku pro připojení k hadičce s kyslíkem nebo vzduchem.

Poznámka: Rychloodpojovací hadičky pro filtry kyslíku a vzduchu mají různé velikosti, takže je není možné zapojit nesprávným způsobem.

VÝSTRAHA: Nikdy nespouštějte zařízení Precision Flow® Hi-VNI bez připevněných přírodních filtrů plynu. Částice v přírodním proudu plynu by nevratným způsobem poškodily senzory hmotnostního průtoku.

Instalace přírodních filtrů plynu

1. Zatlačte sestavu filtru pevně do správného otvoru s konektorem, dokud se zcela nezaaretuje a neuslyšíte zaklapnutí. Filtr se může otáčet, nesmí však vypadnout. Filtrační skříňky musí být při použití ve svislé poloze (skleněnou stranou dolů).

Demontáž sestavy přírodního filtru plynu z hlavní jednotky

Poznámka: Obvykle není nutné sestavy přírodního filtru a uzávěru demontovat (s výjimkou provedení preventivní údržby), ovšem odeslání a zabalení jednotky se demontáží filtrů výrazně zjednoduší.

1. Zatlačte filtrační sestavu do hlavní jednotky.
2. Přidržte pojistný kroužek na místě a přitlačte ho zpět proti zadní desce hlavní jednotky.
3. Vytáhněte filtrační sestavu rovně ven.

Část 7 Nastavení

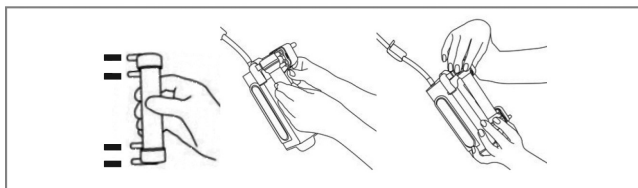
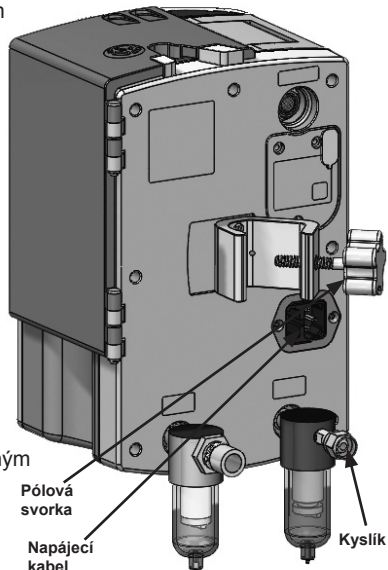
- 7-1. Zavěste přívod sterilní vody za háček na pojízdném stojanu schváleném společností Vapotherm.
- 7-2. Připevněte jednotku k pojízdnému stojanu schválenému společností Vapotherm k nejnižšímu místu pod přívodem sterilní vody.

POZNÁMKA: Přívodní spojky vedení kyslíku a vzduchu přístroje Precision Flow® Hi-VNI se liší podle konkrétního plynu, aby nemohlo dojít k záměně při zapojení.

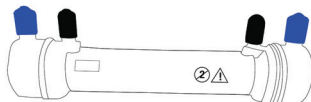
VÝSTRAHA: Jednotka váží 4,81 kg. Pro zamezení možnému zranění nebo poškození pádem jednotky se musí jednotka spolehlivě připevnit k pojízdnému stojanu schválenému společností Vapotherm; výška základny jednotky od podlahy přitom nesmí přesáhnout 102 cm. Můžete použít také pevné kolejnicové podpěry.

Používejte s pojízdnými stojany schválenými společností Vapotherm.

- 7-3. Připojte přívodní hadičky kyslíku a vzduchu ke správným otvorům a potom je připojte k zásuvkám ve zdi.
 - 7-4. Zapojte napájecí kabel.
 - 7-5. Otevřete pytlíky s jednorázovou vodní cestou, parní kazetu a podávací hadičkou a všechny tyto prvky smontujte dále uvedeným způsobem:
- 7-5-1. Vyjměte z parní kazety pryžové ucpávky. Podle znázornění nainstalujte vysokokapacitní nebo nízkokapacitní parní kazetu do jednorázové vodní cesty. Parní kazetu můžete vložit z obou směrů. Zarovnejte otvory v parní kazetě s otvory v jednorázové vodní cestě a stlačte pevně k sobě.



Na dalším obrázku je znázorněna vysokokapacitní parní kazeta. Poznáte ji podle ref. značky PF-VTC-HIGH a modrých krytek. Vysokokapacitní kazety jsou určeny pro průtoky 5–40 l/min.

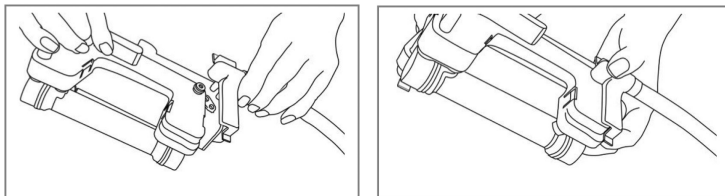


Na dalším obrázku je znázorněna nízkokapacitní parní kazeta. Poznáte ji podle ref. značky PF-VTC-LOW, červených krytek a navíc dvou černých proužků. Nízký průtok Tyto kazety jsou určeny pro průtoky 1–8 l/min.



Část 7 Nastavení

7-5-2. Připojte podle znázornění podávací hadičku k jednorázové vodní cestě.
Pevně přitlačte.



7-6. Vložení jednorázového okruhu pacienta:

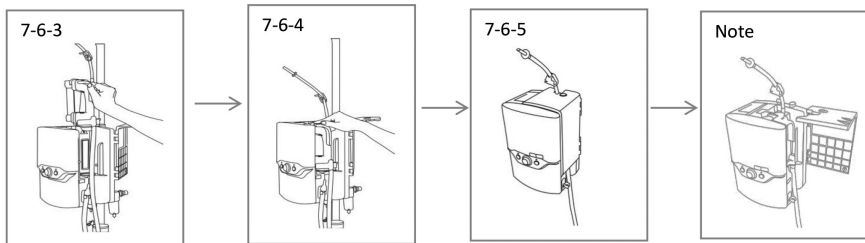
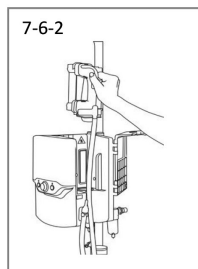
7-6-1. Otevřením dvířek odkryté dokovací stanici.

7-6-2. Přidržte jednorázový okruh pacienta za jeho madlo podávací hadičkou směrem dolů, jak je znázorněno na obrázku.

7-6-3. Zasuňte jednorázový okruh pacienta dolů do dokovací stanice, dokud nenarazíte na zarážku.

7-6-4. Přitlačte pevně dolů, abyste měli jistotu, že mezi dnem jednorázového okruhu a dnem dokovací stanice není žádná mezera.

7-6-5. Zavřete dvířka.



POZNÁMKA:

Jestliže dvířka nepůjde snadno zavřít, zkontrolujte, zda jste správně vložili kazetu a zda je jednorázová vodní cesta celá zasunuta v dokovací stanici.

VAROVÁNÍ: Nevyjímejte jednorázový okruh pacienta, dokud bude zařízení pracovat

Část 7 Nastavení

7-6-6. Všeobecné pokyny

Po připojení přívodu sterilní vody a odsavování přívodní hadičky na vodu zkontrolujte, zda voda proudí do jednorázového okruhu pacienta (JOP). Počkejte asi 90 sekund (nebo 180 sekund, jestliže používáte pevnou lahev na vodu). Teprve potom stiskněte tlačítko Provoz / pohotovostní režim. Jestliže zůstane obrazovka tmavá, před uvedením zařízení do režim Provoz stiskněte libovolné tlačítko nebo otočte ovladačem nastavení. Rozviňte a narovnejte podávací hadičku tak, aby voda mohla snadno proudit do JOP. Jestliže zaznamenáte vzduchové kapsy, šetrným poklepáním na podávací hadičku vytlačte vzduch z hadičky. Nedostatečný průtok vody může vést ke zvýšení teploty na hodnotu, při které se spustí poplach. Proudění vody do JOP můžete podpořit přidržemím distálního konce podávací hadičky pod zařízením Precision Flow® Hi-VNI.

Po stisknutí tlačítka Provoz / pohotovostní režim zkontrolujte, zda je podávací hadička pacienta teplá v celé své délce; to bude znamenat, že voda řádně obíhá zařízením. Jestliže nebude možné ověřit správný oběh vody, zkontrolujte, zda průtok vody nebrání vzduchové bubliny v přívodní hadičce vody připojené k přívodu vody anebo v podávací hadičce pacienta. Šetrně poklepejte a zatřeste hadičkou anebo ji posuňte nahoru a dolů, abyste odstranili všechny bubliny, které uvidíte.

V části 12 návodu k použití přístroje Precision Flow® Hi-VNI naleznete další informace týkající se poplachů. Další informace k poplachům:

Jestliže se objeví Poplach výstupu vody střední priority, může být příčinou prázdný přívod sterilní vody, ucpaná přívodní hadička nebo nahromaděný vzduch v JOP. Jestliže bude prázdný přívod sterilní vody, vyměňte ho. Jestliže se ucpaná hadička, narovnejte přívodní hadičku. V případě potřeby vyjměte a znovu usadte JOP, abyste měli jistotu, že je JOP spolehlivě zaveden v jednotce Precision Flow® Hi-VNI. Stisknutím tlačítka Provoz / pohotovostní režim spusťte znovu jednotku. Jestliže poplach nezmizí, odpojte pacienta od léčebného přístroje.

JOP můžete používat až po dobu 30 dnů. Životnost okruhu může být kratší než 30 dnů, zejména při provozu s vyššími průtoky a teplotami, které mohou zkrátit životnost parní kazety. To má typicky za následek naplnění pytlíku se sterilní vodou vzduchem anebo spuštění poplachu chyby kazety kvůli přítomnosti bublin plynu ve vodní cestě.

Po zaznamenání spuštění poplachu, zejména pak poplachů, které jsou spojeny s ucpáním plynové nebo vodní hadičky, zkontrolujte, zda všechny přípojky dobře těsní a zda je parní kazeta (PK) spolehlivě zavedena v JOP.

Část 7 Nastavení

ŮSTRAHA: Použijte vysokokapacitní kazetu pro průtoky 5–40 l/min a nízkokapacitní kazetu při průtoku 1–8 l/min.

- 7-7. Zapojte napájecí kabel a zkontrolujte, zda se rozsvítí všechny kontrolky na displeji. Zařízení Precision Flow® Hi-VNI provede vlastní test:
- všechny ikony a numerické prvky se rozsvítí na několik sekund,
 - provede se kontrola vnitřních senzorů a řídicích systémů,
 - jestliže nebudou zjištěny žádné chyby, jednotka se uvede do režimu POKOTOVOST,
 - ikona „Water Out“ (výstup vody) upozorňuje na chybějící vodu v jednorázové vodní cestě,
 - stavová LED kontrolka svítí žlutě (trvalým světlem).

- 7-8. Zařízení Precision Flow® Hi-VNI má tři ovládací prvky.

Tlačítko Provoz / pohotovostní režim – tlačítkem uvedete zařízení do provozu nebo pohotovostního režimu.

Ovladač nastavení – ovladačem se provádí změna parametrů.

Tlačítko ztlumení poplachu – přerušovače tlumí poplach a ztmaví zobrazovací panel.

Zařízení Precision Flow® Hi-VNI má tři provozní režimy. Jedná se o režimy **spánku**, **pohotovosti** a **provozu**. V režimu spánku bude obrazovka zařízení vypnutá a kontrolka bude blikat žlutou barvou. **Jednotku není možné spustit z režimu spánku.** (Poznámka: Jestliže se bude jednotka nacházet v pohotovostním režimu a během dalších 5 minut uživatel nevydá žádný pokyn, jednotka se automaticky přepne do režimu spánku).

Pro nastavení jednotky do **pohotovostního režimu** (z režimu spánku) otočením modrého ovladače nastavení rozsvítíte displej. Na displeji uvidíte tři parametry: průtok, kyslík v procentuálním vyjádření a teplotu. Vpravo dole také uvidíte také ukazatel příslušné parní kazety, který informuje o tom, jaký typ jednorázového okruhu pacienta používáte (modrá barva / v vysokokapacitní nebo červená barva / v nízkokapacitní).

Pro spuštění **provozního režimu** (z pohotovostního režimu) **stiskněte a uvolněte tlačítko Provoz / pohotovostní režim**; obrazovka přitom musí být rozsvícená.

Zařízení vydá 10x za sebou zvukové upozornění a začne se zahřívat. V tuto chvíli přestane malá kontrolka nad tlačítkem Provoz / pohotovostní režim svítit žlutě a začne blikat zeleně. Během této spouštěcí fáze budou svítit také dvě žluté poplašné kontrolky. Je to normální a jedná se o součást vlastního testu zařízení Precision Flow® Hi-VNI při spuštění.

- 7-9. Stiskněte nebo libovolným směrem otočte ovladač nastavení – rozsvítí se displej, zařízení se bude nacházet v POKOTOVOSTNÍM režimu.
- 7-10. Stisknutím tlačítka Mute (ztlumit) můžete měnit jasné nebo tlumené zobrazení (tato funkce je dostupná pouze v případě, že nebudou spuštěny žádné poplachu).
- 7-11. Pro připojení přívodu sterilní vody vyjměte krytku hrotu a dezinfikujte hrot roztokem isopropylalkoholem v koncentraci 70–90 % nebo podobným přípravkem. Pevně zasuňte hrot do otvoru na hrot v přívodu sterilní vody; dávejte přitom pozor na přímý kontakt s rukou. Odsvorkujte přívodní hadičku vody, aby do jednorázové vodní cesty natekla voda (> 200 ml) a zhasla ikona poplachu „Water Out“ (výstup vody). (*Počkejte asi 90 sekund (nebo 180 sekund, jestliže používáte pevnou lahev na vodu), teprve potom stiskněte tlačítko Provoz / pohotovostní režim).



Tlačítko Provoz / pohotovostní režim:

Část 7 Nastavení

- 7-12. Stisknutím tlačítka Provoz / pohotovostní režim zapnete průtok plynu, čerpadlo a ohřivač. **Jestliže zůstane displej prázdný**, stiskněte tlačítko dvakrát po sobě (jednou na probuzení zařízení a podruhé pro nastavení jednotky do provozního režimu). Zkontrolujte, zda jednotka vydá výstražná upozornění během testování vodní cesty a čerpadla (viz další poznámky).
- 7-13. Jestliže všechny zkoušky proběhnou úspěšně, přepne se jednotka do režimu PROVOZ. Voda bude obíhat a naplní podávací hadičku. Na třímístném numerickém displeji se zobrazí výchozí nastavení nebo poslední použité nastavení průtoku, teploty a kyslíku v % vyjádření. Jakmile jednotka dosáhne požadované teploty, přestane stavová LED kontrolka blikat a začne svítit trvalým zeleným světlem.

POZNÁMKY ke spuštění:

- Po stisknutí tlačítka Provoz / pohotovostní režim se zařízení přepne do režimu snímání. Zazní zvuková výstraha a ikona jednorázové vodní cesty bude blikat asi po dobu pěti sekund. V tomto režimu jednotka zkontroluje jednorázovou vodní cestu, aby se ověřilo, zda: nechybí parní kazeta; nechybí jednorázová vodní cesta; a hladina vody je správná. Potom vodní čerpadlo připojí k elektrickému napájení. Po pěti sekundách jednotka zkontroluje, zda se spustilo vodní čerpadlo a zda pracuje správnou rychlostí.
- Jestliže se zobrazí ikona „výstupu vody“ a současně s tím se spustí poplach, nastavte jednotku do pohotovostního režimu a nechte naplnit JOP. Stiskněte tlačítko Provoz / pohotovostní režim.
- Vytlačení vzduchových bublin z okruhu nemůžete pozorovat, protože plyn uniká membránou nahoře na DWP, nikoliv do zásobníku s vodou.
- Jestliže jednotku přepnete do pohotovostního režimu, **vždy svorkou uzavřete přívodní hadičku**, abyste zastavili proud vody do jednorázového okruhu pacienta.

Při změně nastavení: Viz část 8 (Seřízení)

Poplachy a řešení problémů: Viz část 12 (Poplachy)

Část 8 Seřízení

Hodnoty průtoku, kyslíku v % a teploty se všechny nastavují ovladačem nastavení ve středu čelního panelu.

- 8-1. Pro vyvolání režimu seřízení stiskněte a uvolněte ovladač nastavení. Ten ze tří parametrů, který bude blikat, bude předmětem změn v nastavení. Opakovaným tisknutím ovladače můžete přepínat mezi průtokem, kyslíkem v % a teplotou a volit tak parametr, který si přejete změnit.
- 8-2. Při změně vybrané proměnné nejprve otáčejte ovladačem, dokud se na displeji nezobrazí požadovaná hodnota. Opětovným stisknutím ovladače přijmete tuto hodnotu a vyberete další proměnnou v řadě.
- 8-3. Jestliže ovladačem neotočíte po dobu pěti (5) sekund, vrátí se jednotka do normálního provozního režimu nebo do pohotovostního režimu. Pro opětovné vyvolání režimu seřízení stiskněte znovu ovladač. Otáčení ovladače nemá žádný vliv, pokud předtím nevyberete žádná nastavení a na displeji nebude blikat jedna z hodnot.



Ovladač nastavení

Část 8 Seřízení

POZNÁMKY k nastavení:

- Jestliže přívodní tlaky plynů klesnou pod hodnotu 40 psi (276 kPa), nebudou dostupná kompletní definovaná rozmezí průtoků a směsi kyslíku. Zařízení Precision Flow® Hi-VNI snímá skutečné přívodní tlaky a podle toho vypočítává rozsah dostupných hodnot. Jestliže se operátor pokusí nastavit hodnotu mimo vypočítané rozmezí, spustí se poplach.
- Bez připojeného přívodu kyslíku se směšovač pevně nastaví na hodnotu 21 %. Bez připojeného vzduchu bude nastavení odpovídat hodnotě 100 %. Jestliže se operátor pokusí nastavit jakoukoliv jinou hodnotu, spustí se zvuková výstraha.
- Při použití **VYSOKOKAPACITNÍ** kazety nemůžete průtok nastavit na méně než **5 l/min**.
- Při použití **NÍZKOKAPACITNÍ** kazety nemůžete nastavit průtok na více než **8 l/min**.

POZNÁMKY k seřízení:

- Po prudkých změnách v nastavení průtoku může dojít k přechodným změnám teploty.
- Během fáze zahřívání se na displeji teploty zobrazí aktuální teplota podávaných plynů, nikoliv nastavená hodnota.
- V provozním režimu se na displeji zobrazují aktuálně nastavené hodnoty průtoku, kyslíku v % a teploty.
- Ovladač nastavení je citlivý na rychlost. Rychlým otáčením se bude hodnota měnit rychleji, při pomalém otáčení se bude měnit pomalu.
- Jestliže jednotku zcela odpojíte od elektrického napájení (tedy od síťového napájení), obnoví se v jednotce výchozí nastavení.

Část 9 Připojení k pacientovi

- 9-1. Počkejte, než se jednotka zahřeje na 33 °C **před** umístěním kanyly (aplikované části) na konec podávací hadičky pacienta. Po dosažení nastavené teploty stavová LED kontrolka přestane blikat zeleně a začne svítit trvalým světlem.
- 9-2. Zkontrolujte hladinu vody, zobrazenou teplotu, rychlost průtoku plynu a množství kyslíku v procentech.
- 9-3. Kanyla (aplikovaná část) se musí dimenzovat podle pacienta tak, aby nosní hroty nebyly v nosních dírkách umístěny příliš na těsno (maximálně 1/2 průměru nosních dírek).
- 9-4. Připojte správně dimenzovanou kanylu (aplikovanou část) k pacientovi a parní kazetu k podávací hadičce. Nastavte průtok na požadovanou hodnotu a připevněte kanylu k pacientovi. Tabulku s průtoky pro kanyly naleznete v příloze. V další tabulce uvádíme hodnoty průtoku JOP:

Kazeta	Typ kanyly	Provozní průtoky
Vysoký průtok	Dospělí, děti a menší dospělí, malé děti*	5–40 l/min
Nizký průtok U pacientů s hmotností do 3 kg se musí vždy používat nízký průtok	Předčasně narozené děti, SOLO, novorozenci, kojenci, větší kojenci, malé děti*	1–8 l/min

Malá dětská kanyla je určena pro průtoky 1–20 l/min

Část 9 Připojení k pacientovi

VÝSTRAHY:

- Při nastavování zařízení Precision Flow® Hi-VNI postupujte vždy podle aseptických postupů (včetně správného omývání rukou a zamezení přímého kontaktu rukou s místy připojení) a při připojování k pacientovi dodržujte standardní preventivní opatření.
- Hroty kanyly nesmí vyplňovat více než 50 % z nosních dírek pacienta.
- V případě znečištění nosní kanyly vyměňte. Kanyly se musí měnit podle klinického posouzení a postupů nemocnice, nikdy však déle než po 30 dnech trvalého použití.
- Z důvodu snížení rizika vdechnutí kondenzované vody z dýchacího okruhu pacientem pravidelně sledujte pacienta a upozornění na příliš velké množství vody na rozhraní pacienta; jestliže obdržíte upozornění na příliš velké množství vody, odpojte rozhraní pacienta od pacienta. Voda v centrálním lumenů může pocházet z kondenzátu nebo z unikající vody z vnějších lumenů, které se nachází v okolí dýchacího okruhu.

POZNÁMKY:

- Rozhraní schválené společností VapoTherm se musí připojit k pacientovi až v okamžiku, kdy se jednotka zahřeje minimálně na teplotu 33 °C.
- Na konci podávací hadičky pacienta se mohou během fáze zahřívání jednotky objevit kapky kondenzátu. To je normální a během několika minut po dosažení nastavené teploty a připojení kanyly k pacientovi to ustane.
- Může docházet k tvorbě kondenzátu v okolí nosu. Kromě toho může vysoká vlhkost způsobit uvolňování hlenů z nosu a dutiny. Pacient proto musí být zásoben dostatečným množstvím kapesníků.
- Nenechávejte přístroj delší dobu v pohotovostním režimu. Pro pozastavení léčby zachovejte PROVOZní režim jednotky, vyjměte z pacienta kanylu a nastavte parametry na nejnižší možné hodnoty. Pro opětovné zahájení léčby ještě před připojením kanyly k pacientovi odstraňte nahromaděný kondenzát.

Část 10 Provozní pokyny: Všeobecné pokyny

VÝSTRAHY:

- Nikdy nepřipojujte jednotku, která nedosáhla minimální teploty 33 °C, k pacientovi. Nechte jednotku zahřát, aby se vytlačil kondenzát a nepohodil na straně pacienta v důsledku chladného nebo částečně vlhkého plynu.
- Za určitých podmínek okolního prostředí při průtocích menších než 5 l/min (nízkokapacitní kazeta) nebo méně než 10 l/min (vysokokapacitní kazeta) může docházet v kanyle ke kondenzaci. Z důvodu minimalizace kondenzace doporučujeme nenastavovat teplotu na více než 34 °C, pokud budete používat průtoky menší než 5 l/min.

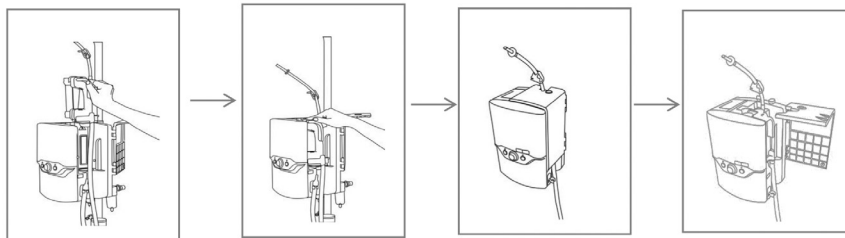
- 10-1. Zkontrolujte, zda voda řádně obíhá jednorázovým okruhem. To se provádí ověřením zahřátí podávací hadičky pacienta v celé její délce. Jestliže správnou cirkulaci nebude možné potvrdit, zkontrolujte, zda průtok vody nebrání vzduchové bubliny v podávací hadičce pacienta.
- 10-2. Zkontrolujte, zda podávací hadičku nemůže stlačit samotný pacient nebo některá z pohyblivých částí lůžka.
- 10-3. Přijměte opatření k minimalizaci ochlazování nezahříváné kanyly – kanyla by měla zůstat v kontaktu s pacientovou kůží a obnaženou část kanyly byste měli izolovat jejím podložením.
- 10-4. Při provozní činnosti musí zůstat dvířka zavřená.
- 10-5. Zkontrolujte znečištění v přívodních uzávěrech plynu a stisknutím ventilu vyprázdněte veškerý případný kondenzát.
- 10-6. Zkontrolujte, zda nic nebrání odvodu vzduchu vzadu na jednotce.

Část 11 Výměna jednorázového okruhu pacienta

Jednorázový okruh pacienta, který se skládá z jednorázové vodní cesty, parní kazety a podávací hadičky, je určen pro použití s jedním pacientem maximálně po dobu 30 dnů. Jednorázový okruh pacient vyměňte v okamžiku, kdy bude viditelně znečištěn nebo kontaminován. Výměnu provádějte podle klinického posouzení a postupů nemocnice, nikdy však déle než po 30 dnech trvalého použití.



- 11-1. Stisknutím a přidržením tlačítka Provoz / pohotovostní režim na 2 sekundy vypněte jednotku. Jednotka se uvede do pohotovostního režimu.
- 11-2. Sesvorkujte přívodní hadičku vody připojenou k přívodu sterilní vody.
- 11-3. Otevřením dvířek získáte přístup k jednorázové vodní cestě.
- 11-4. Vytáhněte nahoru jednorázový okruh pacient ze zařízení Precision Flow® Hi-VNI a zlikvidujte ho podle pravidel pro instituce.
- 11-5. Přípravkem Super Sani-Cloth® otřete dokovací stanici. Přístroj Precision Flow® Hi-VNI se musí při střídání pacientů vyčistit a dezinfikovat.



POZNÁMKA:

Jestliže dvířka nepůjde snadno zavřít, zkontrolujte, zda jste správně vložili kazetu a zda je jednorázová vodní cesta celá zasunuta v dokovací stanici.

VÝSTRAHY:

- **Deskové ohřivače na dokovací stanici jednorázové vodní cesty mohou být horké!**
- Při manipulaci s jednorázovými prvky postupujte podle univerzálně platných preventivních opatření a aseptických postupů.



- 11-6. Otevřete novou parní kazetu, podávací hadičku a jednorázovou vodní cestu.
- 11-7. Podle pokynů v části 7 (nastavení) nainstalujte do jednorázové vodní cesty parní kazetu a podávací hadičku.

VAROVÁNÍ:

- Kryty senzorů v dokovací stanici se nesmí poškrábat ani jinak poškodit. V případě potřeby otřete dokovací stanici vlhčenými ubrousky s isopropylalkoholem v koncentraci 70–90 % nebo přípravkem Super Sani-Cloth®. **K čištění krytů senzorů nikdy nepoužívejte ostré nástroje nebo abrazivní čisticí prostředky.**

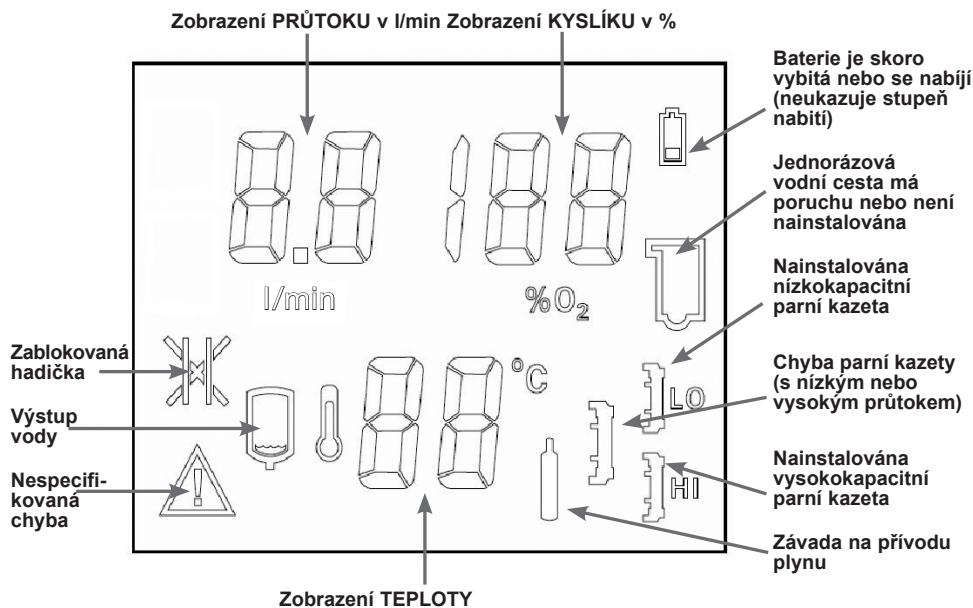
- 11-8. Zasuňte jednorázový okruh pacienta do dokovací stanice a zavřete dvířka.
- 11-9. Zavěste nový přívod sterilní vody za háček na pojízdném stojanu schváleném společností Vapotherm.
- 11-10. Otřete hrot na přívodní hadičce vody isopropylalkoholem v koncentraci 70–90 % a vložte ho do otvoru na hrot v přívodu sterilní vody.
- 11-11. Spusťte znovu jednotku.

Část 12 Poplachy

Zásadní funkcí zařízení je správné zvlhčení při vysokých rychlostech proudění, ohřev vody na fyziologickou úroveň a podávání správné FiO_2 . Uživatel musí odpovídajícím způsobem reagovat na poplachy a provádět požadovanou preventivní údržbu, aby byly zachovány důležité funkce zařízení.

Chybové stavy jsou indikovány ikonami zobrazenými na čelním panelu a zvukovými signály.

- Jestliže nebude uvedeno jinak, poplachy se po odstranění chybového stavu smažou samy.
- Tlačítkem MUTE (ztlumit) ztlumíte poplachy nízké priority na 2 minuty, poplachy střední priority na 20 sekund (s výjimkou poplachu ucpané hadičky, který můžete ztlumit jen na 5 sekund nebo méně během resetování poplachu). Poplachy při nespecifikovaných chybách není možné ztlumit.
- V mnoha případech po spuštění poplachu bude proudění plynu pokračovat – výjimkou je poplach upozorňující na to, že přívodní tlak O_2 překročil přípustné rozmezí hodnot.
- Žlutá LED kontrolka nad tlačítkem ztlumení upozorňuje na to, že je ztlumen jeden nebo více poplachů.



ZVUKOVÁ VÝSTRAHA PODLE PRIORITY

- Poplachy STŘEDNÍ PRIORITY vyžadují okamžitou pozornost a jsou signalizovány rychlými, přerušovanými tóny (rychlá trojitá zvuková upozornění).
- Poplachy NÍZKÉ PRIORITY vyžadují pozornost hned, jakmile to bude možné, a jsou signalizovány přerušovanými tóny s nižší četností (pomalá dvojitá zvuková upozornění)

Kromě zvukových výstrah při spuštění poplachů střední a nízké priority vydává zařízení Precision Flow® Hi-VNI tato zvuková upozornění:







- jeden jednotvárný tón, který zazní při přepnutí jednotky z provozního do pohotovostního režimu,
- jeden vysoký tón vydávaný při stisknutí ovladače nastavení,
- hluboký bzučivý tón vydávaný při pokusu o změnu nastavení, které není možné změnit, anebo když spuštěný poplach brání přechodu do provozního režimu,
- pět pomalu se opakujících jednotlivých tónů vydávaných při testování jednorázové vodní cesty při přepnutí do provozního režimu.

Část 12 Poplachy

Technické poplachy – tabulka poplachů









POPLACHY PŘI NESPECIFIKOVANÝCH CHYBÁCH: Tato ikona se rozsvítí při chybách v systémech řízení nebo měření, které vyvolají varování před nespecifikovanou chybou. V poli teploty se objeví číslo v rozmezí 50 až 84 (chybový kód), v poli O₂ a průtoku budou pomlčky. Jakmile se zobrazí kód chyby, dodávka plynu je zastavena. Uživatel musí monitorovat léčbu a na varování před nespecifikovanou chybou reagovat. Viz vysvětlení ikon poplachů níže s popisem konkrétních poplašných stavů a souvisejícími informacemi. Varování typu „Nespecifikovaná chyba“ nelze umlčet tlačítkem ztlumění. Chcete-li systém resetovat, nejprve odpojte přístroj ze zásuvky a pak stiskněte tlačítko Provoz / pohotovostní režim. S výjimkou výměry O₂ čidla je nutno nechat přístroj opravit v autorizovaném servisu. Výměna jiných komponent mimo autorizovaný servis může mít za následek nepřijatelné riziko.

Ikona poplachu	Zvukové upozornění	Význam	Příčina	Aktivita
Nespecifikovaná chyba nespecifikované chyby a parametr průtoku zobrazuje „-“ (bliká) 	Střední priorita Nelze ztlumit	Porucha senzoru nebo řídicího systému	Porucha interní součástky	Zkontrolujte přívod plynu. Pokud se chyba neodstraní, odpojte pacienta. Odpojte napájení ze sítě, stiskněte a podržte tlačítko Provoz / pohotovostní režim na 3 sekundy na vymazání alarmu a odešlete do servisu.
Nespecifikovaná chyba nespecifikované chyby a parametr průtoku zobrazuje „-“ (bliká) 	Střední priorita Nelze ztlumit	Nelze dosáhnout požadovaného průtoku	Nedostatečný přívodní tlak pro požadovaný průtok	Zvyšte přívodní tlak.
Nespecifikovaná chyba nespecifikované chyby a O ₂ parametr zobrazuje „-“ (bliká) 	Střední priorita Nelze ztlumit	Chyba čidla O ₂	Vyčerpané nebo poškozené čidlo O ₂	Odpojte napájení ze sítě, stiskněte a podržte tlačítko Provoz / pohotovostní režim na 3 sekundy na vymazání alarmu. Vyměňte senzor O ₂ . Restartujte přístroj.
Nespecifikovaná chyba nespecifikované chyby a O ₂ parametr zobrazuje „-“ (bliká) 	Střední priorita Nelze ztlumit	Nelze zachovat požadovanou hodnotu kyslíku v %	Přerušení přívodu kyslíku, průtoku nebo tlaku	Zkontrolujte, zda je systém přívodu kyslíku zásobován plynem a zda je pod tlakem.
Zablokovaná hadička (bliká) 	Střední priorita Ztlumí se pouze během krátké doby resetování	Vysoký zadní tlak	Ucpaná nebo zlomená kanyla / podávací hadička, nesprávná kanyla pro průtok nebo nesprávně umístěný JOP	Zprůchodněte kanylu či hadičku, zkontrolujte typ kanyly, nasadte znovu JOP.
Výstup vody 	Střední priorita	V jednorázové vodní cestě není voda. Dodávka plynu pokračuje bez topení a cirkulace vody.	Došla sterilní voda, nebo je zablokována přívodní hadička.	Vyměňte vak s vodou nebo narovnejte vstupní hadičku. Restartujte přístroj. Jestliže poplach nezmizí, odpojte pacienta od léčebného přístroje.


Část 12 Poplachy

Další poplachy – tabulka poplachů

Ikona poplachu	Zvukové upozornění	Význam	Příčina	Aktivita
<p>Jednorázová jednorázovou vodní cestu (bliká)</p> 	Střední priorita	Jednorázová vodní cesta je vadná nebo nezjištěna. Přístroj nelze spustit.	Jednorázová vodní cesta je vadná, není správně usazena nebo není nainstalována.	Jestliže bude vložena jednorázová vodní cesta, nastavte jednotku do pohotovostního režimu, vyjměte a znovu vložte jednorázový okruh pacienta, abyste tak resetovali snímač. Restartujte přístroj.
<p>Nabíjení baterie (svítí trvale)</p> 	Žádný	Záložní interní baterie není plně nabitá. Přístroj při výpadku proudu na baterii nepoběží celý deklarovaný čas. Žádný zásah není potřebný.		
<p>Nabíjení (bliká)</p> 	Střední priorita		Přístroj běží v režimu BATERIE. Proudění plynu a míchání směsi pokračuje bez topení a cirkulace vody.	Síťové napájení je odpojeno.
<p>Chyba kazety</p> 	Střední priorita	Kazeta nebo JOP nebyly rozpoznány. Přístroj nelze spustit.	Provozní režim: vadné čidlo nebo kazeta není rozpoznána.	Odpojte pacienta. Odstraňte jednorázový okruh pacienta. Zkontrolujte instalaci kazety. Zkontrolujte čistotu okéneku čidla.
	Nízká priorita	V oběhu vody jsou bubliny. Systém pokračuje v provozu.	Vlákný kazety prochází příliš mnoho plynu.	Odpojte pacienta. Nastavte jednotku do pohotovostního režimu. Vyměňte okruh pacienta včetně vodní cesty, kazety a aplikační hadičky.
	Žádný	Kazeta nebo JOP nebyly rozpoznány.	Pohotovostní režim: chybí kazeta.	Vyměňte jednorázový okruh pacienta. Zkontrolujte instalaci kazety.
<p>Typ kazety } LO } HI</p> 	Žádný	Signalizuje instalovaný typ kazety (nízkokapacitní nebo vysokokapacitní). Nejedná se o poplach.		
<p>Přívod plynu (bliká) Přívod plynu (svítí trvale a bliká numerické zobrazení hodnoty průtoku)</p> 	Střední priorita	Tlak na přívodu plynu je mimo rozsah 28–586 kPa. Přístroj se nespustí.	Dodávka plynu je odpojena nebo je plyn vyčerpán.	Zkontrolujte přívod plynu a v případě potřeby opravte.
	Střední priorita	Zvolený průtok nelze z aktuálního zdroje plynu zajistit.	Příliš nízký tlak přívodního plynu pro vybrané průtoky.	Zvyšte tlak plynu nebo snižte průtok.

Část 12 Poplachy

Další poplachy – tabulka poplachů

Ikona poplachu	Zvukové upozornění	Význam	Příčina	Aktivita
<p>Nespecifikovaná chyba nespecifikované chyby a parametr teploty zobrazuje „ - - “ (bliká)</p> 	<p>Střední priorita Nelze ztlumit</p>	<p>Teplota je mimo rozsah.</p>	<p>Přehřátí nebo porucha čidla teploty.</p>	<p>Nelze opravit uživatelem: odpojte pacienta. Odpojte napájení ze sítě, stiskněte a podržte tlačítko Provoz / pohotovostní režim na 3 sekundy na vymazání alarmu a odešlete k provedení servisu.</p>
<p>Bliká numerické zobrazení teploty</p>	<p>Střední priorita</p>	<p>Teplota je o 2° > nastavená hodnota</p>	<p>Uživatel nastavil hodnotu, která je podstatně nižší než předchozí teplota.</p>	<p>Ztlumte zvukový signál a počkejte, až teplota poklesne.</p>
		<p>Teplota je o < 2 °C pod nastavenou hodnotou.</p>	<p>Velmi nízká teplota vody po výměně vaku.</p>	<p>Ztlumte zvukový signál a počkejte, až teplota vzroste.</p>

Část 13 Vypínání přístroje

- 13-1. Stisknutím a přidržením tlačítka Provoz / pohotovostní režim na 2 sekundy vypněte jednotku. Jednotka se nastaví do pohotovostního režimu.
- 13-2. Zavřete svorku u přívodní hadičky vody.
- 13-3. Otevřete otočná dvířka, vysunutím nahoru vyjměte jednorázovou vodní cestu s parní kazetou a připojenou podávací hadičkou z dokovací stanice.
- 13-4. Jednorázové materiály zlikvidujte podle směrnic nemocnice.
- 13-5. Vypojte přístroj ze zásuvky.

Poznámka: Přístroj Precision Flow® Hi-VNI **nemá žádný vypínač**. Nechte jednotku zapojenou v elektrické síti, aby baterie zůstala plně nabitá.

VAROVÁNÍ: I plně nabitá baterie se postupně vybitje během několika týdnů, kdy zařízení nebude připojeno k síťovému napájení. Doporučujeme jednotku připojit k síťovému napájení minimálně po dobu dvou hodin jednou měsíčně, aby baterie zůstala nabitá.

Část 14 Pravidelná údržba

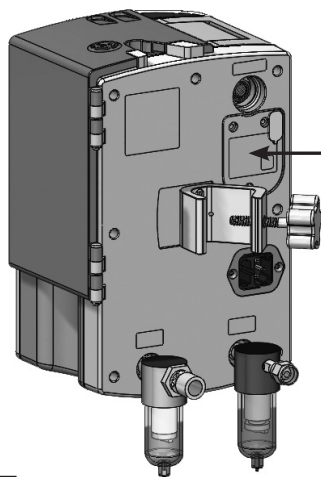
14.a Interní záložní baterie se musí měnit každé dva roky. Další informace získáte u společnosti VapoTherm.

14.b Senzor kyslíku

Senzor kyslíku (č. dílu 3003011) se musí měnit každý rok. Přístup k senzoru získáte po demontáži zadního panelu jednotky; uživatel nebo lékařský technik ho může vyměnit za několik minut. Používejte pouze díly schválené společností VapoTherm.

Při výměně senzoru kyslíku:

1. Povolte tři (3) neztratitelné šrouby na přístupovém panelu. Vytáhněte panel z jednotky.
2. Vytáhněte konektor kabelu: uchopte ho kleštěmi a vytáhněte rovně dozadu.
3. Vyšroubujte tělo senzoru z jeho pouzdra. Vložte nový senzor a zašroubujte.
4. Zapojte kabel a vraťte na místo kryt. Při nasazování krytu dávejte pozor, abyste nepřiskřípli nějaké kabely. Neutahujte nadměrně šrouby.
5. Nalepte štítek s informací o datu další výměny nebo datum vyznačte permanentním značkovačem.



Přístupový panel
k senzoru kyslíku

VAROVÁNÍ: Senzor se musí utáhnout pevně rukou. Nepoužívejte k utažení žádné nástroje.

Část 14 Pravidelná údržba

14.c Přírodní filtry a uzávěry plynu

Přírodní filtry plynu (č. dílu 3003034) se musí měnit každých 6 měsíců. Objednací informace získáte u společnosti Vapotherm.

14.d Pojistky

Síťové pojistky (dvě pojistky typu GMA – 3A F250 V, 5 × 20 mm) se nachází vedle přívod pro napájecí kabel. Před výměnou pojistek zkontrolujte, zda je zařízení vypnuté. Malým plochým šroubovákem vypačte dvířka oddílů s pojistkami, abyste k nim získali přístup.

POZNÁMKA: Sady pro preventivní údržbu Vapotherm obsahují všechny díly nezbytné k roční (PM sada P/N 3100904) a dvouroční (PM sada P/N 3100906) preventivní údržbě.

Část 15 Čištění a dezinfekce

Celý jednorázový okruh pacienta je určen k jednomu použití a nemusí se dezinfikovat. Hlavní jednotka, včetně dokovací stanice na jednorázovou vodní cestu, se musí otírat přípravkem Super Sani-Cloth®. Před zahájením čištění a dezinfikování odpojte zařízení Precision Flow® Hi-VNI od napájení. Přístroj Precision Flow® Hi-VNI se musí vyčistit a dezinfikovat při každém střídání pacientů. Při čištění a dezinfikování přístroje postupujte přesně podle dále uvedených pokynů.

- Očistěte hlavní jednotku přípravkem Super Sani-Cloth®.
- Zkontrolujte viditelné znečištění. V případě viditelného znečištění kartáčem (například kartáčem Spectrum M16) odstraňte všechny nečistoty.
- Hlavní jednotku přitom zvlhčete přípravkem Super Sani-Cloth®. Nechte povrch vlhký minimálně po dobu šesti minut. V případě potřeby přidejte přípravek Super Sani-Cloth®

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI se musí čistit a dezinfikovat přípravkem Super Sani-Cloth®. Pokud to vyžadují postupy v nemocnici, lze kromě toho použít následující prostředky: 70–90% izopropylalkohol, 2% (maximálně) chlorový čisticí roztok (chlornan sodný), 6% (maximálně) čisticí roztok peroxidu vodíku, utěrky CaviWipes™, AF3 Germicidal, Incidin® OxyWipe, ubrousky Bacillo® 30, alkoholové utěrky Clinell® nebo dezinfekční ubrousky Tuffie®.

POZNÁMKA: Průhledné otvory na senzory v dokovací stanici musí zůstat čisté. Viz část 4 s výkresem dokovací stanice a šipkami, které znázorňují umístění otvorů se senzory. Vizually zkontrolujte průhlednost otvorů na senzory, abyste si ověřili důslednost čištění. Jednotka nebude pracovat, jestliže senzory nebudou přijímat jasný signál.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte organická rozpouštědla nebo abrazivní čisticí prostředky. Chlornanové roztoky uvolňují při oxyklčení nebo zahřátí jedovaté plyny, například chlor. Reakce s čpavkem nebo látkami, které mohou generovat čpavek, může vést k vytvoření chloraminů, které jsou také toxické a je s nimi spojeno nebezpečí výbuchu. Nevystavujte povrch deskových ohřivačů na zařízení Precision Flow® Hi-VNI delší dobu působení koncentrovaných roztoků chloru (chlornan sodný), protože se tím může povrch poškodit a může dojít k obnažení kovových desek.

⚠ Jestliže nebudete přístroj Precision Flow® Hi-VNI čistit správným způsobem schválenými čisticími prostředky, nebude zařízení pracovat tak, jak má.

Část 16 Technické parametry

FYZICKÉ VLASTNOSTI

Rozměry:

Výška 300 mm, šířka 200 mm, hloubka 180 mm, bez držáku pro pojízdný stojan schválený společností VapoTherm a přívodních filtrů plynu.

Hmotnost:

4,81 kg bez jednorázového okruhu pacienta
Množství obíhající vody: asi 400 ml, včetně podávací hadičky a parní kazety.

Přípevnění:

Zadní držák je kompatibilní s pojízdnými stojany schválenými společností VapoTherm až do průměru 38 mm.

Přípojky plynu:

Standardní, nevyměnitelné spojky pro lékařský vzduch a kyslík.

POJISTKY: (2 ks) GMA 3A F250 V 5 mm × 20 mm 

SYSTÉMOVÉ POŽADAVKY

Napájení:

100–240 VAC, 50–60Hz, < 350 VA během fáze zahřívání, asi 80 VA v pohotovostním režimu (odvíjí se od průtoku a teploty).

Záložní napájení:

NiMH baterie 4,8 V.

Přívod plynu:

Lékařský vzduch a kyslík s přívodními tlaky od 4 do 85 psi (28–586 KPa).

POZNÁMKA: Kompletní rozsah průtoků a hodnot kyslíku v procentech je dostupný pouze v případě, že budou přívodní tlaky obou plynů odpovídat minimálně hodnotě 40 psi (276 kPa). Jednotku kalibruje společnost VapoTherm s použitím 100% O₂.

Voda:

Sterilní voda pro dýchání v předem naplněné, utěsněné nádobě.

Doporučený interval výměny vody v závislosti na průtoku a provozní činnosti při teplotě 37 °C.

Průtok	Průměrná spotřeba vody za den	Doporučený interval výměny
1–10 l/min	650 ml	500 ml/12 h
10–20 l/min	1300 ml	500 ml/8 h
20–30 l/min	2 000 ml	1 000 ml/12 h
30–40 l/min	2 600 ml	1 000 ml/8 h

Část 16 Technické parametry

VÝKONOVÉ VLASTNOSTI

Teplota:

Rozmezí 33 až +39 °C na výstupu z podávací hadičky, nastavitelná citlivost 1 °C

Přesnost ±2 °C

Příprava k provozu:

± 2 °C z nastavené hodnoty 33 °C < 5 minut (při okolní teplotě 23 °C)

POZNÁMKA: Čas nezbytný k zahřátí jednotky se odvíjí od nastavené hodnoty teploty, průtoku a okolní teploty. Kvůli normálním rozdílům v systémech se může stát, se nebude možné dosáhnout všech kombinací teploty a průtoku, zejména při použití vyšších hodnot nastavení.

Zvlhčování:

Minimálně 12 mg/l

Množství kyslíku v %:

Rozmezí od 21 do 100 % O₂

Přesnost ± 2 %

Citlivost 1 %

POZNÁMKA: Při průtocích nižších než 3 l/min bude ve směsích s obsahem 22 % a 23 % kyslíku podáván kyslík v koncentraci 21 %. Při průtocích nižších než 3 l/min bude ve směsích s obsahem 98 % a 99 % kyslíku podáván kyslík v koncentraci 100 %.

Část 16 Technické parametry

VÝKONOVÉ VLASTNOSTI

Přesnost průtoku:

Vapor transfer cartridge	Range	Resolution
Low flow	1 - 8 L/min	0.5 L/min
High flow	5 - 40 L/min	1.0 L/min

Přesnost odpovídá $\pm 10\%$ nebo 0,5 l/min podle toho, která z hodnot je větší.

NORMY

Konstrukce zařízení splňuje dále uvedené normy:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2:2014

UL60601-1

CSA C.22.2/č. 60601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO/IEC 80601-2-74

ISO 11195

ISTA-2A

PROSTŘEDÍ

Při provozu

Okolní teplota: 18–30 °C

Relativní vlhkost okolního prostředí: 20–90 % RV (nekondenzující)

Okolní tlak: 86 kPa až 108 kPa – nesmí se používat v prostředí s hyperbarickým tlakem

Maximální nadmořská výška 1 948 m

Při skladování a přepravě

Okolní teplota: -10 až +50 °C

Relativní vlhkost okolního prostředí: 20–90 % RV

HODNOTY AKUSTICKÉHO TLAKU PŘI ZVUKOVÉ VÝSTRAZE

Poplach střední priority

47 dB při měření ve vzdálenosti 1 m od jednotky

Poplach nízké priority

45 dB při měření ve vzdálenosti 1 m od jednotky

OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

Očekávaná životnost přístroje Precision Flow® Hi-VNI odpovídá 5 rokům při typickém použití asi 150 dnů v roce. Skutečná životnost se bude lišit podle toho, zda typické použití překročí 150 dnů v roce, podle kvality přívodních plynů, čištění správnými prostředky, postupu při provozu podle návodu k použití, dodržování výstrah a včasného provádění preventivní údržby. Očekávanou životnost zkrátí častější použití, znečištěný nebo vlhký přiváděný plyn anebo použití organických nebo abrazivních čisticích prostředků.

Příloha

Kanyly ProSoft

Velikost	Součást č.	Maximální průtok	Pracovní průtoky
Adult Long (Pro dospělé – dlouhá)	ProSoft-XL	40	5–40 l/min (kazeta s vysokým průtokem)
Dospělí	ProSoft-ADULT	40	
Pro děti/dospělé – malá	ProSoft-PED-AS	40	
Dětská malá	ProSoft-PED-S	20	1–20 l/min (kazeta s vysokým průtokem 5–20 l/min; kazeta s nízkým průtokem 1–8 l/min)
Střední, pro kojence	ProSoft-INT-INF	8	1–8 l/min (kazeta s nízkým průtokem)
Děti	ProSoft-INF	8	
Předčasně narozené děti	ProSoft- PRE	8	
Novorozenci	ProSoft-NEO	8	

Standardní kanyla

Velikost	Č. dílu	Vnější průměr hrotu (mm)	Max. Průtok
Předčasně narozené děti	MN1100A	1,5	8
Novorozenci	MN1100B	1,5	8
Kojenci	MI1300	1,9	8
Větší kojenci	MI1300B	1,9	8
Kanyla SOLO	SOLO1300	1,9	8
Menší děti	MPS1500	1,9	20
Děti / menší dospělí	MP1500	2,7	40
Dospělí (základní)	MA1700	4,8	40

Parametry zvukových výstrah

Typ zvuku	Fo (Hz)	Počet impulzů ve shluku	Vzdálenost impulzů (ms)	Délka impulz (ms)	Interval shluků (s)
Střední prioritá	660	3	200	200	2,5
Nízká prioritá	660	2	200	200	22
Přechod mezi Provozem / pohotovostním režimem	440	1	-	30	-
Stisknutí tlačítka enkodéru	880	1	-	30	-
Chyba uživatelského rozhraní	220	1	-	100	-
Vlastní test	660	5	1000	50	-
Snímání DWP	660	1	-	100	0,9

Softwarové provozní režimy

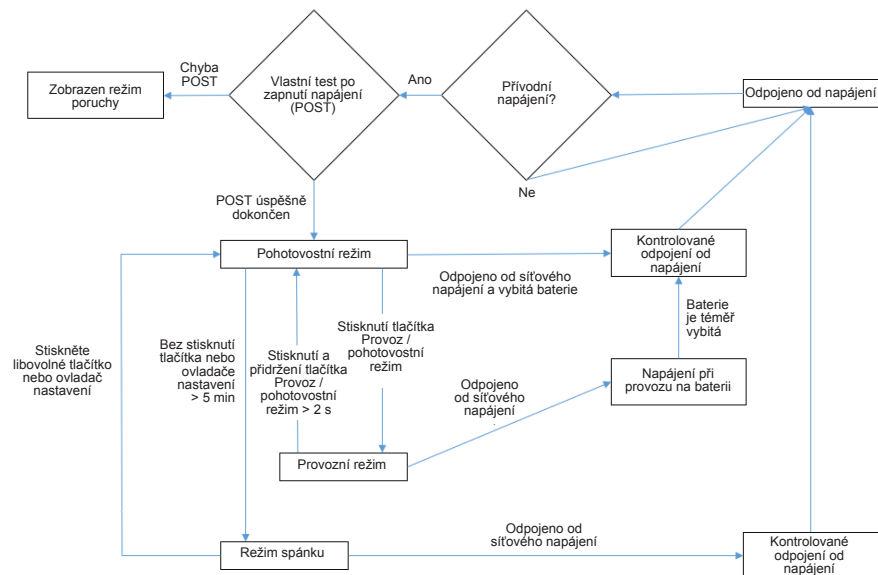


Schéma znázorňuje provozní režimy jednotky.

- Bezprostředně po připojení k síťovému napájení se spustí POST (vlastní test při zapnutí napájení), kterým se ověří správná funkce podsystémů, senzorů a ovládacích prvků v zařízení Precision Flow® Hi-VNI.
- Po úspěšném dokončení POST se jednotka přepne do POHOTOVOSTNÍHO režimu, ledaže by test skončil nezdarem – v takovém případě systém spustí poplach, vyvolá režim CHYBA a přístroj nebude možné spustit.
- Stisknutím tlačítka PROVOZ / POHOTOVOSTNÍ režim nastavíte jednotku Precision Flow® Hi-VNI z POHOTOVOSTNÍHO režimu do PROVOZNÍHO režimu. Jednotka začne normálně pracovat. Spustí se čerpadlo, ohříváč a systémy dávkování průtoku plynů. Sensory a poplarchy budou v aktivním stavu a můžete nastavit průtok, teplotu a množství kyslíku v %.
- K návratu do POHOTOVOSTNÍHO režimu znovu stiskněte a na 2 sekundy přidržte tlačítko PROVOZ / POHOTOVOSTNÍ režim.
- Jestliže zařízení odpojíte od síťového napájení, když se bude jednotka nacházet v PROVOZNÍM režimu, přepne se do režimu BATERIE. Jestliže bude baterie nabitá na plnou kapacitu, může mísení a měření plynů pokračovat minimálně po dobu 15 minut; voda však přestane obíhat a nebude se ohřívat. Po vybití baterie se jednotka přepne do režimu VYPÍNÁNÍ.
- Po odpojení od síťového napájení v POHOTOVOSTNÍM režimu se jednotka přepne do režimu VYPÍNÁNÍ.

Příloha

Elektromagnetická kompatibilita (EMK)

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je připraven na použití v elektromagnetickém prostředí v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Během testování odolnosti, jak je popsáno dále, bude zařízení Precision Flow® Hi-VNI pokračovat ve správném zvlhčování při vysokých rychlostech proudění, ohřevu vody na fyziologickou úroveň a podávání správné FiO₂.

VÝSTRAHY:

- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se smí používat minimálně ve vzdálenosti 30 cm od jakékoli části systému Precision Flow® Hi-VNI, včetně kabelů určených společností Vapotherm. Jinak hrozí zhoršení provozních vlastností zařízení.
- Je potřeba zamezit použití tohoto přístroje v blízkosti jiného zařízení nebo na jiném zařízení, protože by to mohlo vést k nesprávné provozní činnosti. Jestliže se nebudete možné takovému použití vyhnout, musí se toto zařízení a jiné zařízení sledovat, abyste měli jistotu, že pracují normálně.
- Použití příslušenství, snímačů a kabelů, které neodpovídají požadavkům výrobce tohoto zařízení nebo které nedodal výrobce tohoto zařízení, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a zařízení pak nemusí pracovat správně.

Poučení a prohlášení a výrobce o elektromagnetických emisích		
Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel přístroje Precision Flow® Hi-VNI se musí postarat o to, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.		
Test emise	Třída	Elektromagnetické prostředí – poučení
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj Precision Flow® Hi-VNI využívá radiofrekvenční energii pouze pro své interní potřeby. Její RF emise jsou proto velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení okolních zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je určen k použití ve všech komerčních nebo veřejných prostředích kromě domácností.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Není dostupné	Výstraha: Tento přístroj/systém smí používat pouze zdravotnický personál. Tento přístroj/systém může způsobit rádiové rušení nebo může narušit provozní činnost okolních zařízení. Může být nezbytné přijmout preventivní opatření, například jinak nasměrovat nebo přemístit zařízení Precision Flow® Hi-VNI, případně místo odstínit.
Kolisání napětí / emise fluktuací IEC 61000-3-3	Není dostupné	

Elektromagnetická odolnost		
Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel přístroje Precision Flow® Hi-VNI se musí postarat o to, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.		
Test odolnosti	Míra splnění požadavků	Elektromagnetické prostředí – poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV vzduch ±15 kV kontakt	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jestliže budou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost dosahovat minimálně 30 %.
Rychle elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení +/- 1 kV vstupní/výstupní kabely	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV symetrické +/- 2kV zemnicí vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátké přerušení dodávky a kolísání napětí na přírodních vedeních elektrického napájení IEC 61000-4-11	>95% pokles U _r pro 0,5 období při < 5% U _r zkušební úrovní. 60% pokles U _r pro 5 období při < 40% U _r zkušební úrovní. 30% pokles U _r pro 25 období při < 70% U _r zkušební úrovní.	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Jestliže uživatel přístroje Precision Flow® Hi-VNI bude potřebovat nepřetržitý provoz během výpadků elektrického napájení, pro který nebude baterie stačit, doporučujeme zařízení Precision Flow® Hi-VNI napájet nepřerušitelným zdrojem napájení.
Magnetická pole frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	4 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí odpovídat úrovním typického místa v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U _r je hodnota síťového napětí A/C před aplikací zkušební hodnoty.		

Elektromagnetická odolnost		
Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel přístroje Precision Flow® Hi-VNI se musí postarat o to, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.		
Test odolnosti	Míra splnění požadavků	Elektromagnetické prostředí – poučení
Rádiové rušení šířené po vedení IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms v ISM a radioamatérských pásmech	Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je připraven na použití v elektromagnetickém prostředí v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vyzařované rádiové rušení IEC 61000-4-3	3 V/m	

Příloha

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a přístrojem Precision Flow® Hi-VNI			
Max. výstupní výkon (W)	Vzdálenost (m) 150 kHz až 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{1})(\sqrt{P})$	Vzdálenost (m) 80 až 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$	Vzdálenost (m) 800 MHz až 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Záruka

Společnost VapoTherm poskytuje výslovnou záruku v délce jednoho (1) roku od data expedice společností VapoTherm prvnímú zákazníkovi přístroje Precision Flow® Hi-VNI („zákazník“), že zařízení Precision Flow® Hi-VNI bude odpovídat parametrům uvedeným v platném oficiálním návodu k použití přiloženému ke každému přístroji Precision Flow® Hi-VNI („návod k použití“). Výhradním opravným prostředkem této záruky je to, že společnost VapoTherm, výhradně dle svého uvážení, odškodní, opraví nebo vymění jakoukoliv část nebo celé zařízení Precision Flow® Hi-VNI, na kterém se objeví závada, a to bez jakýchkoliv nákladů pro zákazníka. Společnost VapoTherm v záruční době uhradí veškeré náklady na dopravu spojené s opravou nebo výměnou jakékoliv části nebo celého zařízení Precision Flow® Hi-VNI. Po uplynutí této doby hradí náklady na přepravu zákazník. Zákazník také ponese odpovědnost za náklady na práci vynaloženou k opravě. Tato záruka se nevztahuje na žádné jednorázové části zařízení Precision Flow® Hi-VNI, včetně, mimo jiné, jednorázových okruhů pacienta a hadiček dodaných společně se zařízením Precision Flow® Hi-VNI.

Zde uvedená záruka zaniká a pozbývá platnosti v případě: (1) že se přístroj Precision Flow® Hi-VNI nebude používat nebo opravovat podle platného návodu k použití nebo souvisejících pokynů pro preventivní údržbu přiložených k zařízení Precision Flow® Hi-VNI; nebo (2) otevření nebo neodborného zásahu do přístroje Precision Flow® Hi-VNI anebo v případě, že opravy nebo servisní práce na zařízení Precision Flow® Hi-VNI provede anebo se pokusí provést osoba, která není servisním technikem společnosti VapoTherm nebo servisním technikem s oprávněním od společnosti VapoTherm.

S VÝJIMKOU TOHO, CO JE UVEDENO VÝŠE, SPOLEČNOST VAPOTHERM NEPOSKYTUJE ŽÁDNOU ZÁRUKU, VÝSLOVNOU, IMPLIKOVANOU, ZÁKONNOU ANI JINOU, V SOUVISLOSTI S VÝROBKEM NEBO JAKOUKOLIV POLOŽKOU PŘILOŽENOU K VÝROBKU SPOLEČNOSTI VAPOTHERM, A TÍMTO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKOUKOLIV JINOU FORMU ZÁRUKY, VČETNĚ, MIMO JINÉ, ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝLUČNÁ A NAHRAZUJE VŠECHNY JINÉ ZÁRUKY POSKYTOVANÉ ZE ZÁKONA.

Kontaktní adresa pro další informace:



VapoTherm Inc.
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
USA
Telefon: 603-658-0011
Fax: 603-658-0181
www.vapoTherm.com

Může být chráněno patentem
www.vapoTherm.com/patents

Linka technické podpory
V USA: 855-557-8276
Mezinárodní: 603-658-5121
TS@VTherm.com

EC REP

AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf (Germany)
Telephone: +49 211 54059 6030

CH REP

AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2
8032 Zurich (Switzerland)
Telephone: +41 446 880 044

**VAPOTHERM®**

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