



VAPOTHERM®



Precision Flow® Hi-VNI

Brugsanvisning

Indholdsfortegnelse		Side
	Symboler	3
Afsnit 1	Indikationer, advarsler og forholdsregler	3
Afsnit 2	Oversigt	7
Afsnit 3	Funktionsprincipper	8
Afsnit 4	Betjeningsknapper, skærme og tilslutninger	10
Afsnit 5	Driftstilstande	13
Afsnit 6	Indledende samling	14
Afsnit 7	Opsætning	15
Afsnit 8	Justeringer	19
Afsnit 9	Tilslutning til patient	20
Afsnit 10	Retningslinjer for betjening	21
Afsnit 11	Skift af patientkredsløb til engangsbrug	22
Afsnit 12	Alarmer	23
Afsnit 13	Nedlukning	27
Afsnit 14	Rutinevedligeholdelse	27
Afsnit 15	Rengøring og desinficering	28
Afsnit 16	Specifikationer	29
	Appendiks:	
	Karakteristika for lydtone	32
	Softwaretilstande	33
	EMC-vejledning	34

Precision Flow® Hi-VNI-pakken indeholder:

- Precision Flow® Hi-VNI
- Brugsanvisning til enhed
- Lynvejledning
- Strømledning
- O₂sensorcelle
- Partikellåse med stik til luft- og oxygenindløb
- KUN I USA – Luft- og oxygenslanger
- Sygeplejekald / EPJ-kommunikationskabel
- med adapterkabler (varierer efter land)
- Klistermærke til lynopsætning
- Klemme til afgangsslange



Obs: Se
brugsanvisningen



Vekselstrøm



Dæmp alarmer



Kør/stop



Ikke MR-sikker



Til brug på en
enkelt patient



Beskyttelsesjord



Må ikke
tildækkes



Type BF klasse 1



IPX1
Dryptæt



Vapotherm Inc. har erklæret, at dette produkt overholder EU-direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, når det anvendes i overensstemmelse med de anvisninger, der er givet i brugsanvisningen.



Dette symbol indikerer, at affald fra elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes som usorteret kommunalt affald og skal afhentes separat. Kontakt en autoriseret repræsentant for producenten for information vedrørende permanent afvikling af dit udstyr.

Afsnit 1 Indikationer, advarsler og forholdsregler

Tilsigtet brug

Vapotherm HVNI giver ikke-invasiv ventilatorisk støtte gennem en komfortabel næsekanyle. Precision Flow® Hi-VNI-behandlingen viste sig at være på linje med NIPPV i et klinisk studie, der involverer 204 voksne patienter¹. Precision Flow® Hi-VNI, en form for ikke-invasiv ventilation, leverer nasal insufflering med høj hastighed (HVNI, high velocity nasal insufflation) med samtidig oxygentilførsel for at forbedre vejrtrækningen hos spontant åndende patienter, der lider af åndedrætsbesvær og/eller hypoksæmi i hospitalsmiljøer. Enheden er ikke beregnet til at opfylde patientens fulde ventilatoriske krav og er ikke til brug under felttransport.

Precision Flow® Hi-VNI er også designet til at levere optimalt opvarmede og fugtede indåndingsgasser til patienten. Enheden tilfører varm fugt til indåndingsgasser fra en ekstern kilde til administration til nyfødte/spædbørn, pædiatriske og voksne patienter på hospitaler og subakutte institutioner. Enheden tilfører varme og fugtighed til en blanding af medicinsk luft/oxygen og sikrer, at der gives en præcis luft-oxygenblanding via en integreret oxygenanalysator. Flowhastigheder kan være mellem 1 og 40 liter i minuttet via næsekanylen.

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

Afsnit 1 Indikationer, advarsler og forholdsregler

Generelle indikationer og kontraindikationer.

Primære indikationer:

Precision Flow® Hi-VNI er beregnet til at tilføre varm fugt til indåndingsgasser fra en ekstern kilde til administration til nyfødte spædbørn, pædiatriske og voksne patienter på hospitaler og subakutte institutioner. Enheden tilfører varme og fugtighed til en blanding af medicinsk luft/oxygen og sikrer, at der gives en præcis luft-/oxygenblanding via en integreret oxygenanalysator. Flowhastigheder kan være mellem 1 og 40 liter i minuttet via næsekanyler.

Precision Flow® Hi-VNI leverer nasal insufflering med høj hastighed (HVNI, high velocity nasal insufflation) med samtidig oxygentilførsel for at levere ventilatorisk støtte til spontant åndende patienter, der lider af åndedrætsbesvær og/eller hypoksæmi i hospitalsmiljøer. Precision Flow® Hi-VNI er ikke beregnet til at opfylde patientens fulde ventilatoriske krav og er ikke til brug under felttransport.

Kontraindikationer:

Generelt:

- Egner sig ikke til patienter, som ikke ånder spontant, ikke kan beskytte deres luftveje eller har blokering af næsevejen til det nasopharyngeale rum på grund af anatomien eller kvæstelser
- Ikke til behandling af søvnapnø og snorken
- Precision Flow® Hi-VNI er ikke til felttransport
- Precision Flow® Hi-VNI er ikke MR-sikker. Må ikke anvendes i et MR-miljø.

Advarsler og forholdsregler

En **advarsel** indikerer, at der kan forekomme en situation, der er potentielt skadelig for patienten eller brugeren.

En **forholdsregel** indikerer en tilstand, der kan føre til beskadigelse af udstyret, fejlfunktion eller unøjagtig funktion. En **bemærkning** indikerer en fremhævelse af noget, der kan effektivisere eller forbedre funktionen.

Tag dig tid til at gøre dig bekendt med advarslerne, forholdsreglerne og bemærkningerne, der er angivet i disse instruktioner. De dækker sikkerhedsovervejelser, specielle krav og bestemmelser.

Brugeren af dette produkt er eneansvarlig for enhver fejlfunktion på grund af betjening eller vedligeholdelse, der er udført af enhver, der ikke er uddannet af VapoTherms personale eller den officielle undervisningsdokumentation.

Ved håndtering af enhver del af Precision Flow® Hi-VNI skal hospitalets retningslinjer vedrørende infektionskontrol og standardforholdsregler altid følges. VapoTherm anbefaler også, at brugere følger publikationerne fra Centers for Disease Control (CDC): Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment (Retningslinjer for vedligeholdelse af respirationsbehandlingsudstyr, der er i brug) og Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia (Retningslinjer for hospitalserhvervet pneumoni).

Generelle advarsler

Amerikansk lov (USA) begrænser denne enhed til salg af eller på ordinerings af en læge. Denne enhed må KUN anvendes af en erfaren åndedræststerapeut eller en uddannet operatør. Uddannelse må kun gives og varetages af autoriseret personale fra VapoTherm.

Dette er en luftfugtighedsenhed, der almindeligvis anvendes til at tilføre et kontinuerlig flow af indåndingsgas.

Precision Flow® Hi-VNI er ikke en respirator og bør ikke anvendes som en respirator.

Oxygen fremmer forbrænding. Denne enhed må ikke anvendes i nærheden af åben ild, olie, fedtstoffer eller letantændelige stoffer.

Service på enheden må kun udføres af kvalificerede og uddannede serviceteknikere.

Afsnit 1 Indikationer, advarsler og forholdsregler

Forsøg ikke at udføre nogen form for service på Precision Flow® Hi-VNI, mens en patient er tilsluttet enheden.

Brug ikke enheden, hvis den er beskadiget eller ikke fungerer korrekt. Kontakt Vapotherm eller den autoriserede repræsentant for Vapotherm.

Må ikke anvendes, hvis strømledningen er beskadiget.

Det er ikke tilladt at foretage ændringer på udstyret. Undlad at foretage ændringer på dette udstyr uden tilladelse fra Vapotherm. Hvis der er foretaget ændringer på dette udstyr, skal det efterses og afprøves på passende måde for at sikre fortsat sikker anvendelse.

Enheden må ikke sættes i kørselstilstand og efterlades uden tilsyn, hvis den ikke er tilsluttet til en patient. Hvis enheden anvendes i et behandlingsmiljø, skal operatøren opholde sig tilstrækkeligt tæt på til at kunne høre alarmerne.

Anvend ikke Precision Flow® Hi-VNI i højder over 1950 m eller uden for et temperaturinterval på 18-30 °C. Anvendes Precision Flow® Hi-VNI uden for dette temperaturinterval eller over denne højde kan det indvirke på kvaliteten af behandlingen eller skade patienten.

Anvend ikke Precision Flow® Hi-VNI i eller i nærheden af vand bortset fra den sterile vandforsyning, der tilføres systemet.

Anvend ikke Precision Flow® Hi-VNI-systemet sammen med nogen andre systemer, der er beregnet til at fugte åndedrætsgasser (f.eks. varme- og fugtvekslere (HME)).

Anvend ikke tilbehør eller ekstraudstyr til Precision Flow® Hi-VNI, der ikke er godkendt af Vapotherm. Uautoriseret tilbehør eller ekstraudstyr kan påvirke kvaliteten af behandlingen.

Før ibrugtagning skal Precision Flow® Hi-VNI placeres og sikres på et Vapotherm-godkendt rulle-stativ, hvor enhedens bund ikke er mere end 102 cm over gulvet, for at reducere risikoen for, at den vælter.

Sørg for, at alle forbindelser på engangspatientkredsløbet er blevet sikret korrekt.

Fugtoverførselspatronen, engangsvandforsyningen og afgangsslangen er mærket med kun til **brug på én patient** og skal udskiftes efter 30 dages brug på én patient (næsekanyler udskiftes efter behov): Forsøg ikke sterilisering eller genbrug, og følg alle lokale og nationale bestemmelser for bortskaffelse. Udenfor USA følges nationale eller internationale bestemmelser. Genbrug af en af disse komponenter kan resultere i mekanisk fejl og/eller øget risiko for bakteriel kontaminering.

Hvis der ikke anvendes steril vand- eller ren gasforsyning kan det øge risikoen for bakteriel kontamination.

- Anvend aseptisk teknik.
- Gasforsyningen skal være ren, tør gas til medicinsk anvendelse for at forebygge skader på patienten og forhindre skader på Precision Flow® Hi-VNI.

Precision Flow® Hi-VNI **er ikke en kontinuerlig positiv luftvejstryksenhed (CPAP)**. Der er ingen betjeningsknapper til levering eller overvågning af luftvejstryk. Precision Flow® Hi-VNI må ikke anvendes til at levere tryk i et lukket system.

Tilslut aldrig enheden til en patient, før temperaturen er oppe på mindst 33 °C. Sørg for opvarmning af enheden for at fjerne kondensat og forebygge ubehag hos patienten på grund af kold eller kun delvist befugtet gas.

Patienter, der modtager supplerende oxygen, er akutpatienter, og behandlingsteamet skal sørge for passende klinisk årvågenhed. Yderligere patientovervågning inklusive pulsoxiometri er nødvendig, hvis Precision Flow® Hi-VNI anvendes til, at indgive ekstra oxygen.

Precision Flow® Hi-VNI **er ikke MR-sikker**. Må ikke anvendes i et MR-miljø.

Afsnit 1 Indikationer, advarsler og forholdsregler

Enheden leveres med en strømledning af hospitalskvalitet. Anvend ikke andre ledninger. **Anvend ikke forlængerledninger.** Af hensyn til jordforbindelsens driftssikkerhed skal ledningen være sluttet til en tilsvarende stikkontakt, der er markeret som værende af hospitalskvalitet eller kun til hospitalsbrug. Anvend ikke enheden, hvis der er tvivl om stikkets jordforbindelse.

Elektrisk medicinsk udstyr kræver specielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk stråling. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk udstyr og må ikke anvendes i nærheden af Precision Flow® Hi-VNI.

Reservebatteriet er kun beregnet til midlertidig brug, når vekselstrømsforsyningen til enheden er blevet afbrudt. Det interne reservebatteri opretholder flow og oxygenprocent i mindst 15 minutter, hvis vekselstrømmen afbrydes. Når Precision Flow® Hi-VNI kører på batteri, tilføres der ikke varme eller fugtighed med det indstillede flow, og FiO_2 og fugtighedsniveauet kan falde under sikkerhedsgrensene. Når batteriet er helt afladet, vil enheden ikke fungere, og patientflowet af gas vil ophøre. Der er ingen alarmer eller skærmindikatorer, når batteriet er afladet. Batteriet er ikke beregnet til patienttransport.

For at reducere risikoen for, at patienten aspirerer kondensvand fra respirationskredsløbet, skal patienten og udløbet fra patientinterfacet holdes regelmæssigt under observation for overskydende vand, og hvis det konstateres, skal patientinterfacet fjernes fra patienten. Vand i midterhulrummet kan skyldes kondensering eller en lækage fra de udvendige hulrum, der omgiver respirationskredsløbet.

Generelle forholdsregler

Læs og forstå disse instruktioner før brug af systemet.

Afklem den sterile vandforsyning, når den ikke er i brug, inklusive standbytilstanden for at forebygge skade på grund af vandindtrængen.

Aseptiske teknikker (inklusive håndvask og undladelse af berøring af tilslutningssteder) og standardmæssige forholdsregler skal altid følges ved betjening af medicinsk udstyr. Standardmæssige forholdsregler skal altid følges ved patientkontakt.

Dæk ikke enheden til. Blokering af ventilationshullet kan beskadige enheden.

Undlad at

- Nedsænke Precision Flow® Hi-VNI i vand.
- Damp- eller gassterilisere Precision Flow® Hi-VNI.
- Aftørre med klorblegeopløsninger med en styrke over 2 %.

Fleksible sterile vandposer anbefales. Hvis der bruges stive eller halvstive flasker, skal der anvendes en adapter, der er godkendt af VapoTherm.

BEMÆRK Gensidig afhængighed af FiO_2 og flow er direkte relateret til indgangsforsyningstrykket. Precision Flow® Hi-VNI kan anvendes med begrænset funktion ved gasforsyningstryk så lavt som 4 psi (28 kPa). For det fuldt specificerede interval for gasflow og oxygenprocent skal begge gasforsyningstryk imidlertid være på 40 psi (276 kPa) eller derover. Når begge eller en af forsyningstrykkene er under 40 psi, beregner Precision Flow® Hi-VNI det maksimale tilladelige flow og/eller titrering og begrænser de brugerjusterbare parametre på brugerinterfacet.

Det maksimale begrænsede tryk og det maksimale driftstryk på Precision Flow® Hi-VNI er 20 psi (138 kPa).

Precision Flow® Hi-VNI er ikke til felttransport. Når Precision Flow® Hi-VNI anvendes med godkendt tilbehør, kan enheden anvendes under transport af patienter inden for hospitalet.

Afsnit 2 Oversigt

Precision Flow® Hi-VNI er et system til luftfugtet respirationsbehandling med højt flow med et godkendt Vapotherm-interface. Det omfatter den grundlæggende Vapotherm-luftfugtningsteknologi med en elektronisk blander og en flowkontrolenhed. Vand- og gasbanerne er begge inkorporerede i et aftageligt engangspatientkredsløb.

Egenskaber

- EPJ og konnektivitet for sygeplejerskekald til indikation af en alarmtilstand på et sygeplejerskekaldeanlæg på et hospital og forbindelse til teknologier med mulighed for elektroniske patientjournaler.
- Patientkredsløbet er aftageligt og til engangsbrug: Desinfektion er ikke nødvendig
- Minimal nedetid mellem patienter: Det tager mindre end fem minutter at skifte engangsudstyret
- Indbygget oxygen-/luftblander
- Indbyggede elektroniske flowmetre og kontrolenheder
- Selvtestende og selvkalibrerende
- Internt reservebatteri opretholder flow og oxygenprocent i mindst 15 minutter, hvis vekselstrømmen afbrydes. Batteriet genoplader på 2 timer.
- Alle interne sensorer er selvkalibrerende og selvovervågende
- Enkelt knap starter og stopper enheden
- Temperatur, flow og oxygenprocent justeres med én indstillingsknap på frontpanelet
- Alle værdier og alarmer vises på et stort farvekodet panel
- Flowinterval 1-40 l/min
- Oxygenprocenten er fuldt justerbar fra 21 til 100 %, når der anvendes to 40 psi (276 kPa) gaskilder
- Intervallet for gasforsyningstrykket er 4-85 psi (28-586 kPa)
- Enkel gasfunktion: Precision Flow® Hi-VNI detekterer gasforsyningstrykket og blander flowet ud fra behovsvurdering og den tilgængelige forsyning. Forsyningstrykket bestemmer FiO2 og det tilførte flow. Hvis behov overstiger forsyning, vil der lyde en alarm
- Ved lavt gasforsyningstryk bliver indstillingerne for maksimal flowhastighed og oxygenprocent automatisk reducerede for at matche forsyningstrykket
- Automatisk afføling af patrontype: maksimal flowindstilling reduceres automatisk, hvis der indsættes en patron for lavt flow
- Opvarmings tid er under fem minutter
- Steril vandforsyning tilsluttes engangsvandforsyningen med en standardspids
- Universelle strømkrav tillader brug alle vegne og kræver blot skift af strømledningen
- Planlagt vedligeholdelse: Gasforsyningsfiltrene udskiftes hver 6. måned, oxygensensoren udskiftes hvert år, og batteriet udskiftes hvert andet år



Precision Flow® Hi-VNI

Afsnit 3 Driftsprincipper

Precision Flow® Hi-VNI opvarmer og fugter indåndingsgas til indgivelse med et godkendt Vapotherm-interface ved flow fra 1 til 40 l/m. Enheden omfatter en elektronisk blander og flowsensorer, der giver mulighed for at indstille oxygenprocenten og det totale gasflow uafhængigt af hinanden.

Precision Flow® Hi-VNI består af to dele:

Hovedenhed

- Den **vigtigste enhed**, der indeholder alle de elektriske og elektroniske komponenter, inklusive den elektroniske blander og flowkontrolenhederne samt fjernsensorerne til at overvåge engangsvandforsyningen. Hovedenheden har ingen vandforsyninger, og gasforsyningen indeholder kun tør gas ved stuetemperatur, og derfor behøver den ikke intern rengøring eller desinfektion.
- Oxygen- og luftflowet måles af **masseflowsensorer**. Den fungerende software beregner det flow for hver, der er nødvendigt for at opnå det operatørfastsatte ønskede flow og oxygenprocent. Systemet kontrollerer gasflow i overensstemmelse hermed ved at justere proportionale **elektromagnetiske ventiler** på gasledningerne. En **oxygensensor** overvåger gasblandingen og signalerer enhver uoverensstemmelse mellem den ønskede og den målte procent. Oxygensensoren er automatisk kalibreret med oxygen ved start og for hver 24 timer.
- **Firmwaren**, der kører i hovedenheden, anvender sensorer til at overvåge gastryk og vandtemperatur samt til at detektere luftlækager i patientkredsløbet til engangsbrug (bobledetektor). Der vises alarmer, hvis nogle af parametrene er uden for det normale interval. Andre indikatorer viser lav opladning i reservebatteriet og den indsatte patrontype. Se en beskrivelse af firmwaretilstande og overgange i appendikset.
- Efter en opladningsperiode på to timer vil en intern backup af **batteriet** opretholde det fastsatte flow og oxygenblandingen i mindst 15 minutter uden vekselstrøm.

ADVARSEL: Reservebatteriet er kun beregnet til midlertidig brug, når vekselstrømsforsyningen til enheden er blevet afbrudt. Når Precision Flow® Hi-VNI kører på batteri, tilføres der ikke varme eller fugtighed med det indstillede flow, og FiO₂ og fugtighedsniveauet kan falde under sikkerhedsgrænserne. Når batteriet er helt afladet, vil enheden ikke fungere, og patientflowet af gas vil ophøre. Når batteriet er fuldt opladet, leverer det strøm i mindst 15 minutter. Batteriet er ikke beregnet til patienttransport.

Patientkredsløb til engangsbrug

- **Patientkredsløbet til engangsbrug** består af engangsvandforsyningen, fugtoverførselspatronen og afgangsslangen. Forholdene i vandkredsløbet og gasstrømmene er fjernafløst via interfacet mellem hovedenheden og engangsvandforsyningen.
- **Fugtoverførselspatron** I patronen passerer blandede gasser gennem hulrum i hundredvis af parallelle hule fibre, der er lavet af en specialudviklet polymer. Der cirkulerer varmt vand omkring fibrene, og det diffunderer som fugt gennem fibermaterialet og ind i den gasstrøm, der flyder gennem hver fiber. I modsætning til de fleste luftfugtere, er der ingen direkte kontakt mellem vand- og gasstrømmene. Gasstrømmen forlader patronen mættet med fugt ved den fastsatte temperatur.



Bemærk Anvend kun godkendte patroner fra Vapotherm Inc.

Afsnit 3 Driftsprincipper

- Patientafgangsslange.** Den opvarmede fugtede gas passerer gennem midten af en opvarmet afgangsslange med tredelt hulrum. Midterhulrummet er omgivet af to ydre hulrum, der cirkulerer opvarmet vand for at opretholde det indre hulrums temperatur og for at minimere kondensering. En proprietær, kort næsekanyle er forbundet med enden af afgangsslangen og fører den fugtede indåndingsgas til patientens næsebor. Det er normalt for ikke-DEHP PVC-slanger, at de ser lettere tågede eller gullige ud, især ved længerevarende brug, eller når de anvendes ved højere temperaturer.
- Engangsvandforsyning.** Engangsvandforsyningen rummer en vandbeholder, en pumpe, tilslutninger til fugtoverførselspatronen og afgangsslangen samt sensorinterfacet til hovedenheden. Der pumpes vand forbi en varmeplade gennem de ydre hulrum af afgangsslangen. Returnvand passerer forbi den ydre kappe af den specialdesignede fugtoverførselspatron, hvor noget af vandet optages som fugt i gasstrømmen. Der er ingen direkte kontakt mellem vand og gasflow. Derefter returnerer vandet til pumpebeholderen. Varmeeffekten opretholder automatisk den indstillede temperatur. Vandet strømmer ind i kredsløbet fra den sterile vandforsyning som erstatning for de fordampede tab i fugtoverførselspatronen. Luft blæses ud i atmosfæren fra kredsløbet via en hydrofob filtermembran.



Tværsnit af slange

Integration af EPJ- (elektronisk patientjournal) system

Precision Flow® Hi-VNI leverer udgående interfacefunktioner, der letter integrering med EPJ- (elektronisk patientjournal) systemer. Precision Flow® Hi-VNI etablerer ikke direkte forbindelse med EPJ-systemer. Precision Flow® Hi-VNI-interfacet til EPJ-systemer kræver en EPJ-integrators tjenesteydelser og teknologi. EPJ-integratoren leverer integration i institutionens fysiske netværk med interfacehardware (ledningsførte eller trådløse enhedsadapters) og et værktøj til oversættelse af kommunikationen (Gateway) til at oversætte Precision Flow® Hi-VNI's dataoutput til specifikke EPJ-systemformater og derefter validere forbindelsens funktionalitet. Bernoulli Systems (formelt Nuvon) og Capsule er Vapotherm-anbefalede tredjepartsintegratorer.

Se en beskrivelse af driftstilstandene i afsnit 5.

Afsnit 4 Betjeningsknapper, skærme og tilslutninger



- | | |
|--|-----------------------------|
| 1. Batteri lavt eller oplader | 9. Alarmdæmpningsknap |
| 2. Engangsvandforsyning har fejl eller mangler | 10. LED for dæmpet alarm |
| 3. Fugtverførselspatrontype | 11. Generel fejl |
| 4. Fugtverførselspatronfejl | 1.2 Vand ud |
| 5. Gasforsyningsfejl | 13. Blokeret slange |
| 6. Status-LED for kør/stop | 14. Temperaturskærm |
| 7. Knap for kør/standby (se bemærkning) | 15. Flowskærm |
| 8. Indstillingsknap | 16. Skærm for oxygenprocent |

Bemærk: Precision Flow® Hi-VNI har ingen netafbryder. Slut enheden til en stikkontakt for at holde batteriet fuldt opladet.

Afsnit 4 Betjeningsknapper, skærme og tilslutninger



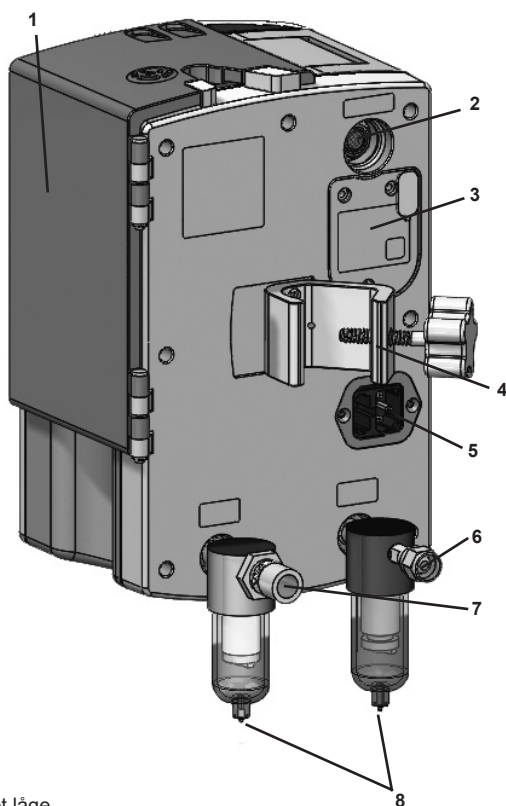
Set forfra

1. Foldbart bærehåndtag
2. Multifunktionsskærm:
 - Viser de fastsatte værdier for oxygenprocent, flow og temperatur
 - Ikoner indikerer alarmtilstande og enhedstatus
3. Dæmpning af alarm:
 - Tryk for at dæmpe alarmer i op til 2 minutter
 - LED indikerer, at en eller flere alarmer er dæmpede
4. Indstillingsknap:
 - Tryk for at vælge de variable, der skal justeres
 - Drej for at justere til parameterværdi
 - Tryk igen for at indstille værdien

5. Hængslet låge:
 - Åbn for at installere eller fjerne engangsvandforsyningen
6. Statuslys:
 - Blinker gult i dvaletilstand
 - Lyser konstant gult i standbytilstand
 - Blinker grønt i kørselstilstand, når output ikke passer til indstillingerne (f.eks. under opvarmning)
 - Lyser konstant grønt i kørselstilstand, når enheden fungerer normalt
7. Kørsels-/standbyknap:
 - Tryk for at starte enheden, når vand, engangspatientkredsløb og gas er tilsluttet



Afsnit 4 Betjeningsknapper, skærme og tilslutninger



Set bagfra

1. Hængslet låge
 - Åbn for at installere eller fjerne engangsvandforsyning
2. Ventilationshul
3. Adgangspanel for O₂-sensor med sygeplejerskekald/EPJ-stik (se bemærkning)
4. Polklemme
5. Forbindelse til strømledning og sikringsholder
6. DISS- eller NIST-oxygenforbindelse
7. DISS- eller NIST-luftforbindelse
8. Gasindløbsfiltre og vandlåse

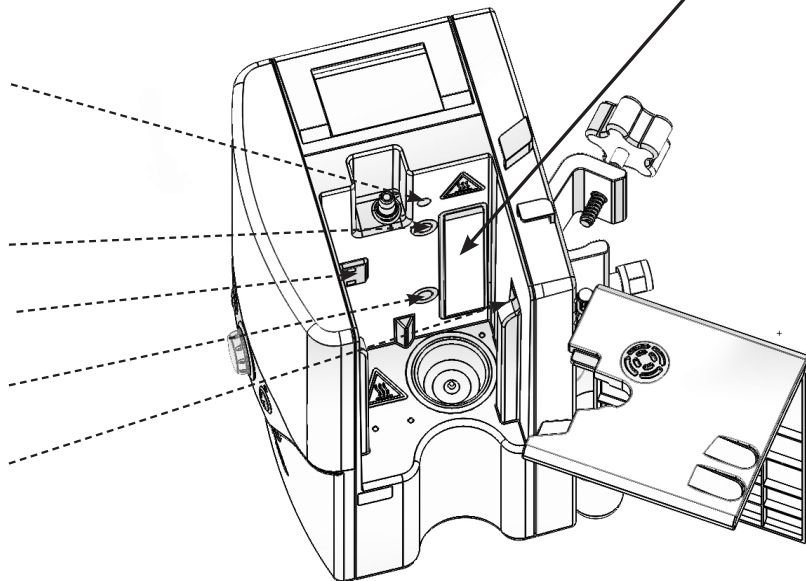
Bemærk: Skriv en udløbsdato med en pen til permanent markering på O₂-sensorcellen, der er et år efter den dato, den er blevet taget ud af sin pakning. Computere eller andet udstyr må ikke sluttes til stikket til sygeplejerskekald/EPJ. Der må kun anvendes kabel til sygeplejerskekald/EPJ (varenr. 3100897).

Afsnit 4 Betjeningsknapper, skærme og tilslutninger

Dockingstation til engangsvandforsyning



ADVARSEL:
Varmepladen kan
være varm!



Pilene viser placeringen af de optiske sensorindgange.

Krads eller gnub ikke på indgangene.

Påfør ikke organiske opløsnings- eller blegemidler.

Afsnit 5 Driftsprincipper

Tilstand	Handling	Indikatorlysets farve
Dvaletilstand	Skærm i dvaletilstand, intet gasflow	Gul
Standby	Skærmen blinker med 00. Parametre kan justeres, intet gasflow.	Gul
Kør	Opvarmer til referencetemperatur, gasflow Enhed fungerer ved referenceværdi, gasflow	Blinkende grøn Konstant grøn

Se en beskrivelse af softwarens driftstilstande i appendikset.

Afsnit 6 Indledende samling

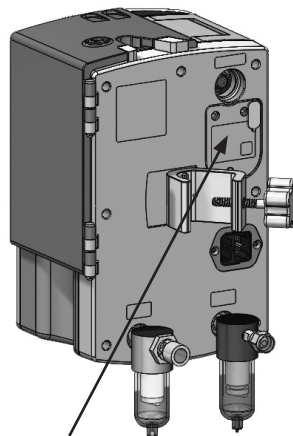
Visse tilbehørsdele skal installeres i Precision Flow® Hi-VNI-enheden, før den kan anvendes. Disse vil normalt blive leveret i en pakning, der er separat fra hovedenheden, da nogle er landespecifikke. Strømledningen slutes til de stik på bagpanelet, der opfylder IEC60320.

ADVARSEL: Anbring ikke Precision Flow® Hi-VNI, så det er vanskeligt at slukke for enheden.

6a. Installation af oxygensensor

FORSIGTIG: Oxygensensoren er i en forseglet pakning. Når pakningens forsegling brydes, tilføres der oxygen til sensoren, der skal udskiftes efter 1 år. Åbn ikke pakningen, før enheden skal tages i brug. Skriv udløbsdatoen på oxygensensorcellen.

1. Løsn de tre (3) fangskruer på adgangspanelet. Træk panelet væk fra enheden.
2. Indsæt gevindenden af oxygensensoren i indgangen, og skru den på plads. Sensoren må kun tilspændes, så den er fingerstram. Anvend ikke værktøj.
3. Indsæt sensorkablet i stikkontakten. Sæt dækslet på igen. Sørg for ikke at klemme kablerne, når dækslet sættes på igen. Overspænd ikke skruerne.



6b. Gasindløbsfiltre til vandlæssamlinger.

Gasindløbsfiltre og vandlæse leveres i en separat kasse sammen med O₂-sensoren og skal installeres før første ibrugtagning. Indløbsfiltrene og vandlæssamlingerne har et lynfrakoblingsbeslag, der forbindes til hovedenheden og et gasbeslag til enten en oxygen- eller en luftslange.

Bemærk: Lynfrakoblingsslangerne til oxygen- og luftfiltrene er af forskellig størrelse, så de ikke kan tilsluttes forkert.

ADVARSEL: Forsøg aldrig at køre Precision Flow® Hi-VNI-enheden uden gasindløbsfiltrene. Partikler i gasindløbsflowet vil forårsage uoprettelig skade på masseflowsensorerne.

Installation af gasindløbsfiltrene

1. Skub filtersamlingen godt ind i den korrekte stikåbning, indtil den er helt inde, og der høres et klik. Filteret kan roteres, men ikke trækkes ud. Filterskålene skal vende lodret (glasside nedad), når de er i brug.

Fjernelse af gasindløbsfiltersamling fra hovedenhed

Bemærk: Det er normalt ikke nødvendigt, at fjerne indløbsfilter- og vandlæssamlingerne (medmindre der udføres forebyggende vedligeholdelse), men forsendelse og pakning er lettere, hvis filtrene er taget af forinden.

1. Tryk filtersamlingen ind i hovedenheden.
2. Hold låseringen på plads, og skub den tilbage op mod hovedenhedens bagplade.
3. Træk filtersamlingen lige ud.

Afsnit 7 Opsætning

- 7-1. Hæng den sterile vandforsyning fra krogen på et godkendt Vapotherm-rullestativ.
- 7-2. Tilslut enheden til et godkendt Vapotherm-rullestativ under det laveste punkt på den sterile vandforsyning.

BEMÆRK: Indløbsbeslagene til Precision Flow® Hi-VNI-oxygen- og luftforsyningen er gasspecifikke for at sikre korrekt tilslutning.

ADVARSEL: Enheden vejer 4,81 kg. For at forebygge mulige kvæstelser eller skader fra fald skal den fikses sikkert på et godkendt Vapotherm-rullestativ, hvor enhedens base ikke er mere end 102 cm over gulvet. Der kan også anvendes understøttende fastgørelsesskinner.

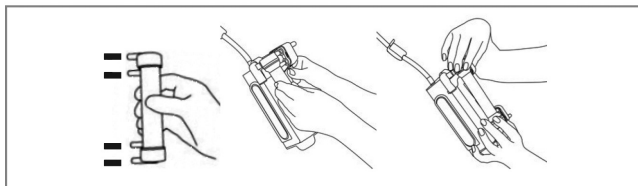
Anvend med et godkendt Vapotherm-rullestativ.

- 7-3. Forbind oxygen- og luftforsyningsslangerne med de korrekte indløbsstik, og slut dem derefter til vægkontaktterne.

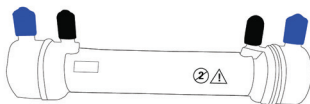
- 7-4. Tilslut strømledningen.

- 7-5. Åbn poserne, der indeholder engangsvandforsyningen, fugtoverførselspatronen og afgangsslangen, og saml dem på følgende måde:

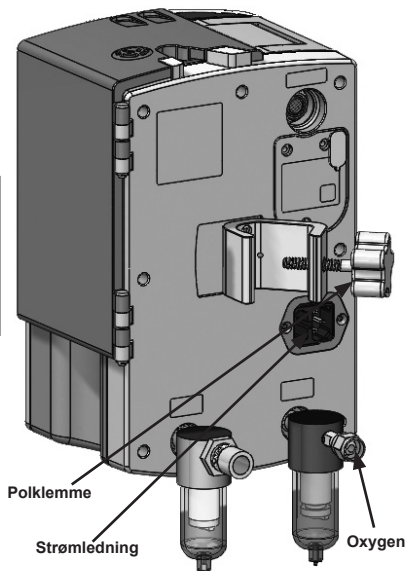
- 7-5-1 Fjern gummipropperne fra fugtoverførselspatronen. Installer en fugtoverførselspatron til højt eller lavt flow i engangsvandforsyningen som vist. Fugtoverførselspatronen kan indføres med begge sider opad. Juster fugtoverførselspatronens indgange med engangsvandforsyningens åbninger, og pres den fast på plads.



En fugtoverførselspatron til højt flow er vist nedenfor. Det er vist med en REF: PF-VTC-HIGH og blå hætter. Patroner til højt flow er til flowhastigheder på 5-40 l/m.

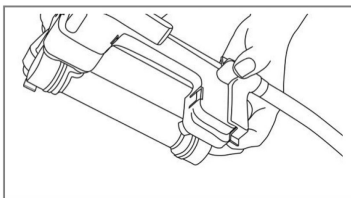
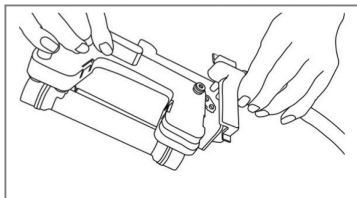


En fugtoverførselspatron til lavt flow er vist nedenfor. Det er vist med en REF: PF-VTC-LOW, røde hætter og yderligere to sorte striber. Patroner til lavt flow er til flowhastigheder på 1-8 l/m.



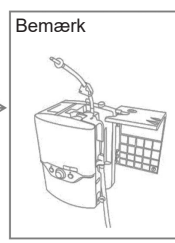
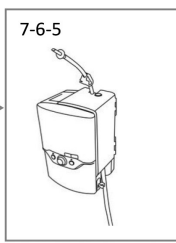
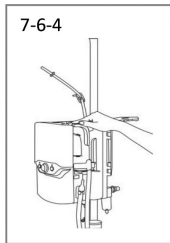
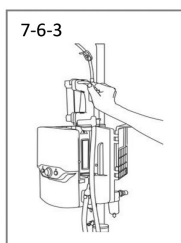
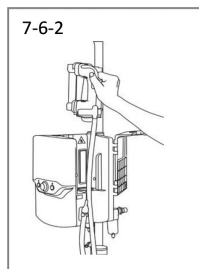
Afsnit 7 Opsætning

- 7-5-2. Slut afgangsslangen til engangsvandforsyningen som vist.
Tryk den godt på plads.



7-6. Isætning af engangspatientkredsløbet:

- 7-6-1. Åbn lågen for at eksponere dockingstationen.
7-6-2. Hold i engangspatientkredsløbets håndtag med afgangsslangen nedad som vist.
7-6-3. Før engangspatientkredsløbet nedad og ind i dockingstationen, indtil det stopper.
7-6-4. Pres ned med et fast tryk, til der ikke er nogen åbning imellem bunden af engangsvandforsyningen og dockingstationens gulv.
7-6-5. Luk lågen.



BEMÆRK:

Kontroller, om patronen er korrekt installeret og engangsvandforsyningen er helt indsat i dockingstationen, hvis lågen ikke er let at lukke.

FORSIGTIG: Fjern ikke engangspatientkredsløbet, mens enheden er i funktion

Afsnit 7 Opsætning

7-6-6. Generelle retningslinjer

Efter tilslutning til den sterile vandforsyning og åbning af afklemningen på vandforsyningsslangen skal det sikres, at der strømmer vand ind i engangspatientkredsløbet. Vent cirka 90 sekunder (eller 180 sekunder, hvis der anvendes en hård vandflaske), før der trykkes på kørsels-/standbyknappen. Tryk på en hvilken som helst knap, eller drej på indstillingsknappen, før kørselstilstanden aktiveres, hvis skærmen er mørk. Udrul og ret afgangsslangen ud for at lade vandet strømme lettere ind i engangspatientkredsløbet. Bank let på afgangsslangen for at fjerne luften, hvis der ses luftflommer. Utilstrækkelig vandstrøm kan føre til en temperatur uden for alarmintervallet. Når den distale ende af afgangsslangen holdes under Precision Flow® Hi-VNI-enheden, fremmes vandstrømmen ind i engangspatientkredsløbet yderligere.

Bekræft, at vandet cirkulerer korrekt gennem maskinen ved at sikre, at patientafgangsslangen er varm i hele sin længde, når der er trykket på kørsels-/standbyknappen. Kontroller, at vandstrømmen ikke er blokeret af luftbobler i vandforsyningsslangen, der er sluttet til vandforsyningen eller i patientafgangsslangen, hvis der ikke kan bekræftes god cirkulation. Bank forsigtigt og vrik slangerne, eller løft dem op og ned for at fjerne al luft, der ses i slangerne.

Se oplysninger om alarmer i afsnit 12 i brugsanvisningen til Precision Flow® Hi-VNI. Yderligere oplysninger om alarmer:

Hvis der forekommer en mediumprioritetalarm for vand ud, kan dette skyldes, at den sterile vandforsyning er tom, at der er en blokeret forsyningsslange, eller at der er ophobet luft i engangspatientkredsløbet. Udskift den sterile vandforsyning, hvis den er tom. Ret forsyningsslangen ud, hvis den er blokeret. Fjern, og genplacer om nødvendigt engangspatientkredsløbet for at sikre, at dette sidder helt rigtigt i Precision Flow® Hi-VNI-enheden. Tryk på kørsels-/standbyknappen for at genstarte enheden. Kobl patienten fra behandling, hvis alarmen fortsætter.

Engangspatientkredsløbet kan anvendes i op til 30 dage. Kredsløbets levetid kan være mindre end 30 dage, især når der indgives ved højere flowhastigheder og temperaturer, hvilket kan reducere den anvendelige levetid for fugtoverførselspatronen. Dette resulterer typisk i, at den sterile vandpose fyldes op med luft og/eller, at der forekommer patronfejlalarmer på grund af gasbobler i vandforsyningen.

Kontroller alle forbindelser for utætheder, og sørg for, at fugtoverførselspatronen sidder helt inde i engangspatientkredsløbet efter behandling af enhver alarmtilstand, især dem, der involverer en blokering af gas- eller vandflowet.

Afsnit 7 Opsætning

Anvend patroner til højt flow til flow på 5-40 l/m og patroner til lavt flow til flow på 1-8 l/m.

7-7. Isæt strømledningen, og kontroller, at alle skærmindikatorerne lyser. Precision Flow® Hi-VNI udfører en selvtest:

- alle ikoner og numeriske skærme lyser i nogle få sekunder
- interne sensorer og kontrolsystemer kontrolleres
- hvis der ikke detekteres fejl, vil enheden gå i tilstanden STANDBY
- ikonet for "vand ud" indikerer, at der ikke er vand i engangsvandforsyningen
- status-LED er gul (konstant)

7-8. Precision Flow® Hi-VNI-enheden har tre betjeningsknapper.

Kørsels-/standbyknap – Placerer enheden i kørsels- eller standbytilstand.

Indstillingsknap – Gør det muligt for dig at justere parametrene.

Alarmdæmpningsknap – Dæmper alarmerne med mellemrum og dæmper også skærmpanelet.

Precision Flow® Hi-VNI har tre tilstande. Disse er dvale, standby og kør. I dvaleindstillingen har enheden en sort skærm og viser et blinkende gult lys.

Enheden kan ikke startes fra dvaletilstanden. (Bemærk: Hvis enheden er i standbytilstand, og der ikke er en brugerinteraktion på enheden i 5 minutter, går enheden automatisk i dvaletilstand).

Sæt enheden i **standby** (fra dvaletilstand) ved blot at dreje på den blå indstillingsknap for at tænde for skærmen.

Du vil så se de tre parametre for flow, oxygenprocent og temperatur. Der vil også være en tilsvarende indikator for fugtoverførselspatronen nederst til højre, som vil identificere hvilken type engangspatientkredsløb, der er gældende (blå/høj eller rød/lav).

Kørsels-/standbyknap:

Gå i **kørselstilstand** (fra standbytilstand) med tændt skærm ved blot at trykke på og slippe **kørsels-/standbyknappen**.

Maskinen vil afgive en serie på 10 biplyde og begynde start. På dette tidspunkt vil det lille lys oven over kørsels-/standbyknappen skifte fra gult til blinkende grønt. Under denne start vil du også se to tændte gule alarmindikatorer. Dette er normalt og en del af Precision Flow® Hi-VNI-startens selvtest.

7-9. Tryk, eller drej på indstillingsknappen i begge retninger for at tænde skærmen i tilstanden STANDBY.

7-10. Tryk på dæmpknappen for at skifte mellem oplyst og dæmpet skærm (denne funktion er kun tilgængelig, hvis der ikke er aktive alarmer).

7-11. Fjern hættten fra spidsen, og desinficer spidsen med 70-90 % isopropylalkohol for at tilslutte den sterile vandforsyning. Sæt spidsen forsvarligt ind i stikket til spidsen i den sterile vandforsyning, men undgå direkte berøring med hænderne. Fjern afklemningen fra vandforsyningsslangen, så vandet (> 200 ml) strømmer ind i engangsvandforsyningen, og alarmikonet for "vand ud" fjernes. (*Vent cirka 90 sekunder (eller 180 sekunder, hvis der anvendes en hård vandflaske), før der trykkes på kørsels-/standbyknappen).



Afsnit 7 Opsætning

7-12. Tryk på kørsels-/standbyknappen for at starte gasflow, pumpe og opvarmer.

Tryk to gange, hvis skærmen er sort i starten (en gang for at vække enheden op og igen for at sætte enheden i kørselstilstand). Kontroller, at enheden bipper, mens den tester engangsvandforsyningen og pumpen (se Bemærkninger nedenfor).

7-13. Hvis alle testene er fejlfri, går enheden i KØRSELSTILSTAND. Vand cirkulerer og fylder afgangsslangen. De tre numeriske skærme for flow, temperatur og oxygenprocent viser enten de oprindelige fabriksindstillinger eller de sidst anvendte indstillinger. Status-LED'en blinker for derefter at lyse konstant grønt, når enheden når den ønskede temperatur.

BEMÆRKNINGER ved start:

- Når der trykkes på kørsels-/standbyknappen, går enheden i en detektionstilstand. Der lyder en klarmelding, og engangsvandforsyningens ikon blinker i ca. fem sekunder. I denne tilstand inspicerer enheden engangsvandforsyningen for at bekræfte, at der er isat en fugtverførselspatron, at der forefindes en engangsvandforsyning, og at vandniveauet er korrekt. Der tilføres derefter strøm til vandpumpen. Efter fem sekunder kontrollerer enheden, at vandpumpen er startet og kører med den korrekte hastighed.
- Hvis ikonet for "vand ud" vises og ledsages af en alarm, sættes enheden i standby, og gør det muligt for engangspatientkredsløbet at fuldføre en fuld priming. Tryk på kørsels-/standbyknappen.
- Fjernelse af luftbobler fra cirkulationen kan ikke ses, da gassen kommer ud gennem en membran i toppen af engangsvandforsyningen og ikke i vandbeholderen.
- Afklem forsyningsslangen for at stoppe vandstrømmen** ind i engangspatientkredsløbet, når enheden er i standbytilstanden.

Sådan justeres indstillinger: Se afsnit 8 (Justeringer)

Vedrørende alarmer og fejlfinding: Se afsnit 12 (Alarmer)

Afsnit 8 Justeringer

Flowhastighed, oxygenprocent og temperatur justeres alle med indstillingsknappen i midten af frontpanelet.

- Tryk på indstillingsknappen, og slip den igen for at gå i justeringstilstand. En af de tre parametre blinker for at vise, at den er valgt til justering. Tryk gentagne gange på knappen for at bladre det aktive valg igennem for flowhastighed, oxygenprocent og temperatur.
- Drej på knappen, indtil den ønskede værdi vises for at skifte den valgte variabel. Tryk på knappen igen for at indtaste denne værdi, og vælg den næste variabel.
- Hvis der ikke drejes på knappen i fem (5) sekunder, returnerer enheden til normal kørsels- eller standbytilstand. Tryk på knappen igen for at komme tilbage til justeringstilstand. Det har ingen effekt at dreje på knappen, medmindre der er blevet valgt en indstilling, og en af de viste værdier blinker.



Indstillingsknap

Afsnit 8 Justeringer

BEMÆRKNINGER om indstillinger:

- Når gasforsyningstrykket er mindre end 40 psi (276 kPa) er det fulde specificerede interval for flow og oxygenblandinger ikke tilgængeligt. Precision Flow® Hi-VNI detekterer det aktuelle forsyningstryk og beregner det interval af værdier, der kan opnås. Der lyder en alarm, hvis operatøren forsøger at sætte indstillinger uden for dette interval.
- Hvis der ikke er tilsluttet oxygen, vil blandingsindstillingen blive sat til 21 %. Hvis der ikke er tilsluttet luft, sættes indstillingen til 100 %. Der lyder en alarm, hvis operatøren forsøger at indstille andre værdier.
- Hvis der er installeret en patron til **HØJT FLOW**, kan flowet ikke indstilles under **5 l/min**.
- Hvis der er installeret en patron til **LAVT FLOW**, kan flowet ikke indstilles over **8 l/min**.

BEMÆRKNINGER om justeringer:

- Der kan forekomme midlertidige temperaturændringer efter hurtige ændringer i flowindstillingerne.
- Under opvarmning viser skærmen for temperatur den aktuelle temperatur af de leverede gasser og ikke den indstillede værdi.
- I kørselstilstanden viser skærmen de aktuelle indstillede værdier for flowhastighed, oxygenprocent og temperatur.
- Indstillingsknappen er sensitiv over for hastighed. Drej hurtigt for store ændringer og langsomt for små ændringer.
- Hvis enheden er slukket helt (koblet fra vekselstrømmen), vil enheden vende tilbage til standardindstillingerne.

Afsnit 9 Tilslutning til patient

- Vent på, at enheden når 33 °C, **før kanylen** (anvendt del) sættes på enden af patientafgangsslangen. Den blinkende grønne status-LED holder op med at blinke, når den indstillede temperatur er nået.
- Kontroller vandniveau, temperaturskærm, gasflowhastighed og oxygenprocent.
- Vælg størrelse på kanylen (anvendt del) til patienten ved at sikre, at næsespidserne ikke sidder snært i næseborene (1/2 diameter af næseborene).
- Påsæt den korrekte størrelse kanyle (anvendt del) til patienten og fugtoverførselspatronen på afgangsslangen. Juster flowet til den ønskede hastighed, og tilpas kanylen til patienten. Se kanyleflowhastigheder i appendiksskemaet. Flowintervaller for engangspatientkredsløb er vist i skemaet herunder:

Patron	Kanyletype	Intervaller for driftsflow
Højt flow	Voksen, pædiatrisk og lille voksen, pædiatrisk lille*	5-40 l/min.
Lavt flow Patienter, der vejer under 3 kg, skal altid sættes på lavt flow	Præmatur, solo, neonatal, spædbarn, mellemstort spædbarn, pædiatrisk lille*	1-8 l/min.

*Pædiatrisk lille kanyle er beregnet til at levere flow fra 1-20 l/min.

Afsnit 9 Tilslutning til patient

ADVARSLER:

- Overhold altid aseptiske teknikker (inklusive korrekt håndvask, og undgå direkte berøring af tilslutningssteder), når Precision Flow® Hi-VNI opsættes og standardforholdsregler ved placeringen på en patient.
- Kanylens spidser må ikke dække mere end 50 % af patientens næsebor.
- Skift næsekanyler, når de er tilsmudsede. Udskift kanyler i henhold til det kliniske skøn og hospitalets politik, men undlad at overskride 30 dages vedvarende brug.
- For at reducere risikoen for, at patienten aspirerer kondensvand fra respirationskredsløbet, skal patienten og udløbet fra patientinterfacet holdes regelmæssigt under observation for overskydende vand, og hvis det konstateres, skal patientinterfacet fjernes fra patienten. Vand i midterhulrummet kan skyldes kondensering eller en lækage fra de udvendige hulrum, der omgiver respirationskredsløbet.

BEMÆRKNINGER:

- Det Vapotherm-godkendte interface må kun sluttes til patienten, når enheden er nået op på mindst 33 °C.
- Der kan forekomme små dråber kondens i enden af patientafgangsslangen, mens enheden varmer op. Dette er normalt og vil stoppe inden for nogle få minutter, når den indstillede temperatur er nået, og kanylen er tilpasset på patienten.
- Det er muligt, at der vil komme nogen kondens omkring næsen. Derudover kan et højt fugtighedsniveau medføre slimdannelse fra næse og sinusser. Sørg for, at patienten har engangslømmetørklæder.
- Enheden må ikke placeres i standbytilstand i længere tid. Ved pauser i behandlingen holdes enheden i kørselstilstand, kanylen fjernes fra patienten, og parametrene sættes på de lavest mulige indstillinger. For at genstarte behandlingen før kanylen placeres på patienten, fjernes ophobet kondens.

Afsnit 10 Betjening: Generelle retningslinjer

ADVARSLER:

- Tilslut aldrig enheden til en patient, før temperaturen er oppe på mindst 33 °C. Sørg for opvarmning af enheden for at fjerne kondensat og forebygge ubehag hos patienten på grund af kold eller kun delvist befugtet gas.
- Der kan forekomme kondensering i kanylen under visse omgivelsesbetingelser ved flowhastigheder under 5 l/min. (patron til lavt flow) eller under 10 l/min. (patron til højt flow). For at minimere kondenseringen anbefales det ikke at indstille temperaturen højere end 34 °C ved anvendelse af flowhastigheder

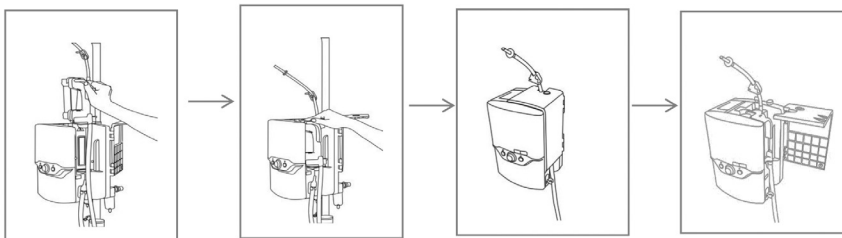
- 10-1. Kontroller, at vandet cirkulerer korrekt gennem engangskredsløbet ved at sikre, at patientafgangsslangen er varm i hele sin længde. Kontroller, at vandstrømmen ikke er blokeret af luftbobler i patientafgangsslangen, hvis der ikke kan bekræftes god cirkulation.
- 10-2. Kontroller, at patientafgangsslangen ikke bliver afklemt af patientens position eller af bevægelige dele på sengen.
- 10-3. Tag forholdsregler for at minimere afkøling af den uopvarmede kanylen ved at prøve på at opretholde hudkontakt med patienten og isolere den utildækkede del af kanylen med sengetøj.
- 10-4. Under funktion skal lågen være lukket.
- 10-5. Kontroller gasindløbs vandlås for kontaminationer, og tryk på ventilen for at fjerne kondens, hvis der er noget.
- 10-6. Kontroller, at der ikke er noget, der blokerer ventilationshullet på bagsiden af enheden.

Afsnit 11 Skift af patientkredsløb til engangsbrug



Engangspatientkredsløbet, bestående af engangsvandforsyning, fugtoverførselspatron og afgangsslange er beregnet til brug i 30 dage på én enkelt patient. Skift engangspatientkredsløbet, når det er synligt tilsudset eller kontamineret. Udskift i henhold til det kliniske skøn og hospitalets politik, men undlad at overskride 30 dages vedvarende brug.

- 11-1. Stop enheden ved at trykke på kørsels-/standbyknappen, og hold den nede i 2 sekunder. Enheden vil gå i standbytilstand.
- 11-2. Afklem vandforsyningsslangen, der er tilsluttet til den sterile vandforsyning.
- 11-3. Åbn lågen for at få adgang til engangsvandforsyningen.
- 11-4. Løft engangspatientkredsløbet ud af Precision Flow® Hi-VNI-enheden, og bortskaf det i overensstemmelse med institutionens retningslinjer.
- 11-5. Tør dockingstationen af med Super Sani-Cloth®. Precision Flow® Hi-VNI skal altid rengøres og desinficeres mellem patienter.



BEMÆRK:

Kontroller, om patronen er korrekt installeret og engangsvandforsyningen er helt indsat i dockingstationen, hvis lågen ikke er let at lukke.

ADVARSLER:

- **Varmepladerne på dockingstationen og engangsvandforsyningen kan være varme!**
- Almindelige forholdsregler og aseptiske teknikker skal anvendes ved håndtering af engangsudstyret.



- 11-6. Åbn en ny fugtoverførselspatron, afgangsslange og engangsvandforsyning.
- 11-7. Installer fugtoverførselspatronen og afgangsslangen i engangsvandforsyningen, som beskrevet i afsnit 7 (Opsætning).

FORHOLDSREGLER:

- Sensorvinduerne i dockingstationen må ikke være ridsede eller beskadigede. Tør om nødvendigt dockingstationen af med 70-90 % isopropylalkohol eller Super Sani-Cloth®. **Brug aldrig skarpe instrumenter eller slibende rengøringsmidler til at rengøre vinduerne.**

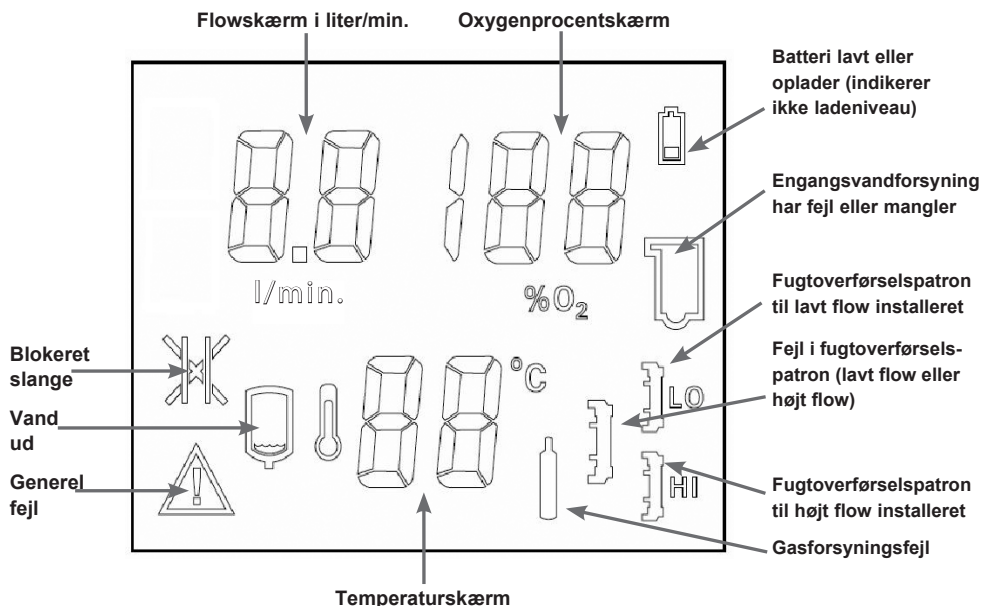
- 11-8. Før engangspatientkredsløbet ind i dockingstationen, og luk lågen.
- 11-9. Hæng den nye sterile vandforsyning på krogen på et godkendt VapoTherm-rullestativ.
- 11-10. Tør spidsen på vandforsyningsslangen af med 70-90 % isopropylalkohol, og indsæt den i stikket til spidsen i den sterile vandforsyning.
- 11-11. Genstart enheden.

Afsnit 12 Alarmer

Enhedens vigtigste præstation består af korrekt befugtning ved høje flowhastigheder, opvarmning af vand til fysiologiske niveauer og tilførsel af passende FiO_2 . Brugeren skal på behørig vis reagere på alarmer og udføre påkrævet vedligeholdelse for at sikre, at enhedens vigtigste præstation opretholdes.

Fejltilstande angives med ikoner, der vises på frontpanelet, og med lyssignaler.

- Medmindre andet er angivet, ryddes alarmer, når fejltilstanden er rettet.
- Dæmpningsknappen vil dæmpe lavprioritetsalarmer i 2 minutter og mediumprioritetsalarmer i 20 sekunder (undtagen ved alarm for blokeret slange, som kun kan være dæmpet i 5 sekunder eller mindre, mens alarmen nulstilles). Generelle fejlalarmer kan ikke dæmpes.
- Gasflowet fortsætter under mange alarmtilstande – undtagen når O_2 -forsyningsgastrykket er uden for det angivne interval.
- En gul LED over dæmpningsknappen angiver, at en eller flere alarmer er dæmpede.



PRIORITETER FOR ALARMTONER

- **MEDIUMPRIORITETSALARMER** kræver omgående opmærksomhed og er indikeret med hurtige diskontinuerlige toner (hurtige tredobbelte bip).
- **LAVPRIORITETSALARMER** kræver opmærksomhed så hurtigt som muligt og er indikeret med ikke hyppige diskontinuerlige toner (langsomme dobbelte bip).

Ud over medium- og lavalarmen udsender Precision Flow® Hi-VNI følgende lydsignaler:

- enkel dump tone, der lyder, når enheden skifter fra kørsels- til standbytilstand
- enkelt højt bip, når du trykker på indstillingsknappen
- dyb summen, når du forsøger at ændre en indstilling, der ikke kan ændres, eller når alarmtilstande forhindrer skift til kørselstilstand
- fem langsomt gentagende enkelte bip under test af engangsvandforsyning ved skift til kørselstilstand.

Afsnit 12 Alarmer

Tekniske alarmer – Alarmskema



GENERELLE FEJLALARMER. Fejl i kontrol- eller målesystemerne vil forårsage en generel fejlalarm, der vises med dette ikon og ledsages af temperaturskærmen, der viser tal mellem 50 og 84 (fejlkode) og bindestreger på O₂- og flowskærmene. Når der vises en fejlkode, er gastilførslen stoppet. Brugeren er nødt til at overvåge behandlingen og reagere på generelle fejlalarmer. Se specifikke alarmtilstande og tilhørende oplysninger i beskrivelsen af alarmikonerne herunder. Generelle fejlalarmer kan ikke afbrydes med Nulstil ved først at frakoble enheden fra vekselstrømmen og derefter trykke på kørsels-/standbyknappen. Enheden skal repareres på et godkendt servicested med undtagelse af udskiftning af O₂ sensoren. Udskiftning af andre komponenter uden for et godkendt servicested kan resultere i en uacceptabel risiko.

Alarmikon	Lydsignal	Indikerer	Årsag	Handling
Lyser for generel fejl, og flowparameter viser " - - " (blinker) 	Mediumprioritet kan ikke dæmpes	Fejlfunktion af sensor eller kontrolsystem	Intern komponentfejl	Kontroller gasforsyningen. Kobl patienten fra, hvis fejlen ikke rettes. Kobl vekselstrømmen fra, og tryk og hold på kørsels-/standbyknappen i 3 sekunder for at rydde alarmen. Send enheden til service.
Lyser for generel fejl, og flowparameter viser " - - " (blinker) 	Mediumprioritet kan ikke dæmpes	Det ønskede flow kan ikke opnås	Utilstrækkeligt forsyningstryk til den ønskede flowhastighed.	Øg forsyningstrykket
Lyser for generel fejl, og O ₂ -parameter viser " - " (blinker) 	Mediumprioritet kan ikke dæmpes	O ₂ -sensorfejl	Opbrugt eller defekt O ₂ -sensor	Kobl vekselstrømmen fra, og tryk og hold på kørsels-/standbyknappen i 3 sekunder for at rydde alarmen. Udskift O ₂ -sensor. Genstart enheden.
Lyser for generel fejl, og O ₂ -parameter viser " - " (blinker) 	Mediumprioritet kan ikke dæmpes	Ønsket oxygenprocent kan ikke opretholdes	Afbrydelse af oxygenforsyning, flow eller tryk	Verificer, at oxygenforsyningssystemet har gas og tryk
Blokeret slange (blinker) 	Mediumprioritet dæmpes kun under kort nulstillingsperiode	Højt modtryk	Blokeret eller knækket kanyle/ afgangsslange, forkert kanyle til flowhastigheden eller engangspatientkredsløbet er ikke placeret rigtigt	Fjern blokeringen, kontroller kanyletypen, og geninstaller engangspatientkredsløbet
Vand ud 	Mediumprioritet	Ingen vand i engangsvandforsyning. Gasflow fortsætter uden varme eller vandcirkulation.	Ikke mere sterilt vand eller blokeret forsynings-slange.	Udskift vandpose, eller ret forsyningsslangen ud. Genstart enheden. Kobl patienten fra behandling, hvis alarmen fortsætter.

Afsnit 12 Alarmer

Andre alarmer – Alarmskema

Alarmikon	Lydsignal	Indikerer	Årsag	Handling
Engangsvandforsyningen (blinker) 	Medium prioritet	Engangsvandforsyning er fejlbehæftet eller ikke detekteret. Enheden vil ikke køre.	Engangsvandforsyning defekt, sidder ikke rigtigt eller er ikke installeret.	Hvis der er en engangsvandforsyning, så sæt enheden i standby, og fjern og genindsæt engangspatientkredsløbet for at nulstille detektoren. Genstart enheden.
Batteri oplader (konstant) 	Intet	Det interne reservebatteri er ikke fuldt opladt. Enheden ville ikke køre på batteri i hele det angivne tidsrum i tilfælde af strømsvigt. Ingen handling er nødvendig.		
Batteri (blinker) 	Medium prioritet	Enheden kører i batteritilstand. Gasflow og blanding fortsætter uden varme eller vandcirkulation.	Vekselstrømmen er ikke tilsluttet.	Tilslut vekselstrømmen igen.
Patronfejl 	Medium prioritet	Patron og/eller engangspatientkredsløb ikke detekteret. Enheden vil ikke køre.	Kørselstilstand: fejlbehæftet sensor eller patron ikke detekteret	Frakobl patienten. Fjern engangspatientkredsløbet. Kontroller patroninstallationen. Kontroller, at sensorinduerne er rene.
	Lav prioritet	Gasbobler i vandcirkulationen. Enheden fortsætter funktionen.	For høj gasdifusion gennem patronfibrene.	Frakobl patienten. Sæt enheden i standby. Udskift engangspatientkredsløbet, inklusive vandforsyning, patron og afgangsslange.
	Intet	Patron og/eller engangspatientkredsløb ikke detekteret.	Standbytilstand: patron mangler.	Fjern. Kontroller patroninstallationen.
Patrontype 	Intet	Angiver den patrontype, der er installeret (lavt eller højt flow). Ikke en alarm.		
Gasforsyning (blinker) Gasforsyning (den numeriske skærm for kontinuerligt flow og flowhastighed blinker)	Medium prioritet	Gasforsyningstryk er uden for intervallet 4-85 psi (28-586 kPa). Enheden vil ikke fungere.	Gasforsyning er ikke tilsluttet eller er opbrugt.	Kontroller gasforsyningen, og korriger efter behov.
	Medium prioritet	Valgt flow kan ikke leveres fra nuværende gasforsyning.	Gasforsyningstrykket for lavt til den valgte flowhastighed.	Øg gastrykket, eller nedsæt flowindstillingen.

Afsnit 12 Alarmer

Andre alarmer – Alarmskema

Alarmikon	Lydsignal	Indikerer	Årsag	Handling
Lyser for generel fejl, og temperaturparameter viser " - - " (blinker) 	Medium-prioritet kan ikke dæmpes	Temperatur uden for interval.	Overophedning eller funktionsfejl i temperatursensor.	Kan ikke rettes af bruger: frakobl patienten. Kobl vekselstrømmen fra, og tryk og hold på kørsels-/standbyknappen i 3 sekunder for at rydde alarmen. Send enheden til service.
Numerisk skærm for temperatur blinker	Medium-prioritet	Temperatur 2° > referenceværdi	Bruger har indtastet referenceværdien meget lavere end tidligere temperatur.	Sluk alarmen, og vent på, at temperaturen falder.
		Temperatur 2° < referenceværdi	Meget lav vandtemperatur efter udskiftning af posen.	Sluk alarmen, og vent på, at temperaturen stiger.

Afsnit 13 Nedlukning

- 13-1. Stop enheden ved at trykke på kørsels-/standbyknappen, og hold den nede i 2 sekunder. Enheden vil gå i standbytilstand.
- 13-2. Afklem vandforsyningsslangen.
- 13-3. Åbn den hængslede låge, fjern engangsvandforsyningen med fugtoverførselspatron og afgangsslange påsat ved at føre den opad og ud af dockingstationen.
- 13-4. Bortskaft alt engangsudstyr i henhold til hospitalets retningslinjer.
- 13-5. Kobl enheden fra vekselstrømmen.

Bemærk: Precision Flow® Hi-VNI har ingen netafbryder. Slut enheden til en stikkontakt for at holde batteriet fuldt opladet.

FORSIGTIG: Selv et fuldt opladet batteri vil miste sin ladning i løbet af nogle uger, når enheden ikke er sluttet til vekselstrøm. Det anbefales, at enheden er tilsluttet vekselstrøm i mindst to timer en gang om måneden for at opretholde batteriladningen.

Afsnit 14 Rutinevedligeholdelse

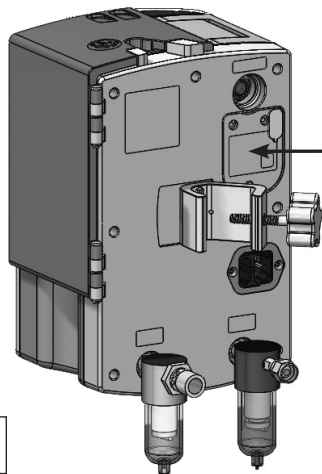
14.a Det interne reservebatteri skal udskiftes hvert andet år. Kontakt Vapotherm for at få flere oplysninger.

14.b Oxygensensor

Oxygensensoren (varenr. 3003011) skal udskiftes en gang om året. Den kan tilgås ved at fjerne et panel på bagsiden af enheden og kan skiftes på få minutter af brugeren eller en biomedicinsk tekniker. Anvend kun Vapotherm-godkendte dele.

Sådan udskiftes oxygensensoren:

1. Løsn de tre (3) fangskruer på adgangspanelet. Træk panelet væk fra enheden.
2. Frakobl ledningsstikket: Tag fat med en tang, og træk det lige ud.
3. Skru sensorhoveddelen ud fra sit hus. Indsæt en ny sensor, og skru den fast.
4. Sæt ledningen i, og sæt dækslet på plads. Sørg for ikke at klemme kablerne, når dækslet sættes på igen. Undlad at overspænde skrueerne.
5. Sæt en mærkat på for at angive, hvornår udskiftning skal foretages, eller skriv datoen med en pen til permanent markering.



FORSIGTIG: Sensoren må kun tilspændes, så den er fingerstram. Anvend ikke værktøj.

Adgangspanel til oxygensensor

Afsnit 14 Rutinevedligeholdelse

14.c Gasindløbsfiltre og vandlåse

Udskift gasindløbsfiltrene (varenr. 3003034) hver 6. måned. Kontakt VapoTherm for at få bestillingsoplysninger.

14.d Sikringer

Hovedsikringerne (to GMA – 3A F250 V, 5 x 20 mm) sidder ved siden af strømledningsstikket. Sørg for, at enheden er koblet fra strømmen, før sikringerne udskiftes. Anvend en lille skruetrækker med et fladt blad til at lempe låget op til sikringsrummet for at få adgang til sikringerne.

BEMÆRK: VapoTherm's forebyggende vedligeholdelsessæt inkluderer alle dele, der er nødvendige til årlig (forebyggende vedligeholdelsessæt varenr. 3100904) og halvårlig (forebyggende vedligeholdelsessæt varenr. 3100906) rutinevedligeholdelse.

Afsnit 15 Rengøring og desinficering

Det komplette engangspatientkredsløb er til engangsbrug, og desinficering er ikke nødvendig. Hovedenheden, inklusive dockingstationen til engangsvandforsyningen, skal tørres af med Super Sani-Cloth®. Frakobl Precision Flow® Hi-VNI under rengøring og desinficering. Precision Flow® Hi-VNI skal altid rengøres og desinficeres mellem patienter. Følg trinene herunder for at sikre en ren og desinficeret enhed.

- Tør hovedenheden af med Super Sani-Cloth®.
- Undersøg den for synlig tilsmudning. Brug en børste, hvis der forekommer synlig tilsmudning (f.eks. en Spectrum M16-børste) til at fjerne den synlige tilsmudning.
- Aftør hovedenheden med en anden Super Sani-Cloth®. Hold overfladen våd i mindst seks minutter. Anvend om nødvendigt flere Super Sani-Cloth®.

Precision Flow® Hi-VNI skal rengøres og desinficeres med Super Sani-Cloth®. Derudover kan følgende anvendes, hvis hospitalsprocedurerne kræver det:

BEMÆRK De gennemsigtige sensoråbninger i dockingstationen skal være rene. Se en tegning af dockingstationen med pile, der peger mod placeringen af sensoråbningerne i afsnit 4. Se efter, at der er en gennemsigtig overflade på sensoråbningerne for at bekræfte, at rengøringen har været effektiv. Enheden vil ikke fungere, hvis sensorerne ikke modtager et klart signal.

FORSIGTIG: Anvend ikke organiske opløsningsmidler eller slibende rengøringsmidler. Hypokloritopløsninger afgiver giftige gasser, såsom klorin, når de forsyres eller opvarmes. Reaktionen med ammoniak eller med substanser, der kan udvikle ammoniak, kan danne kloramin, hvilket også er giftigt og har eksplosive egenskaber. Udsæt ikke overfladen på varmepladen på **Precision Flow®** Hi-VNI-enheden for koncentrationer af kloropløsninger (natriumhypoklorit) i længere tid, da dette kan forårsage overfladeskader på metalpladerne.



Hvis Precision Flow® Hi-VNI-enheden ikke rengøres korrekt med godkendte rengøringsmidler, vil den ikke fungere korrekt.

Afsnit 16 Specifikationer

FYSISKE KARAKTERISTIKA

Dimensioner:

Højde 300 mm, bredde 200 mm, dybde 180 mm, eksklusive Vapotherm-godkendte rullestativsklemmer og gasforsyningsfiltre.

Vægt:

4,81 kg uden engangspatientkredsløb

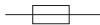
Cirkulationsvandvolumen: Ca. 400 ml inklusive afgangsslange og fugtoverførselspatron.

Montering:

Klemme monteret på bagsiden passer til Vapotherm-godkendte rullestativer med en diameter på op til 38 mm.

Gasstik:

Ikke-udskeftelige standardbeslag til medicinsk luft og oxygen.

SIKRINGER: (2 stk.) GMA 3A F250 V 5 mm x 20 mm 

SYSTEMKRAV

Strøm:

100-240 VAC, 50-60 Hz, < 350 VA under opvarmning, ca. 80 VA i stationær tilstand (afhænger af flowhastighed og temperatur).

Reservestrøm:

4,8 V nikkelmetalhydridbatteripakke.

Gasforsyning:

Medicinsk luft og oxygen ved forsyningstryk mellem 4 og 85 psi (28-586 KPa).

BEMÆRK: Det fulde interval for flow og oxygenprocent kan kun opnås, hvis begge gasser er til stede med forsyningstryk på mindst 40 psi (276 kPa). Enheden er kalibreret af Vapotherm med 100 % O₂

Vand:

Sterilt vand til indånding i forfyldt forseglet beholder.

Anbefalet interval for vandudskiftning baseret på flowhastighed og funktion ved 37 °C.

Flowhastighed	Gennemsnitligt vandforbrug	Anbefalet interval for skift
1-10 l/min.	650 ml	500 ml / 12 t
10-20 l/min.	1300 ml	500 ml / 8 t
20-30 l/min.	2000 ml	1000 ml / 12 t
30-40 l/min.	2600 ml	1000 ml / 8 t

Afsnit 16 Specifikationer

YDEEVNE

Temperatur:

Interval 33 til 39 °C ved afgang fra afgangsslangen, justerbart

Opløsning 1 °C

Nøjagtighed ± 2 °C

Opvarmningstid:

± 2 °C af 33 °C referenceværdi < 5 minutter (ved rumtemperatur på 23 °C)

BEMÆRK: Tiden, der kræves til opvarmning, afhænger af temperaturreferenceværdien, flowhastigheden og den omgivende temperatur. På grund af normale systemvariationer er det muligt, at ikke alle kombinationer af temperaturer og flowhastigheder kan opnås, især ved højere indstillinger.

Luftfugtighed:

Minimum 12 mg/l

Oxygenprocent:

Interval 21 til 100 % O₂

Nøjagtighed ± 2 %

Opløsning 1 %

BEMÆRK: Ved flowhastigheder under 3 l/min. er den leverede oxygen 21 % for oxygenblandinger på 22 % og 23 %. Ved flowhastigheder under 3 l/min. er den leverede oxygen 100 % for oxygenblandinger på 98 % og 99 %.

Afsnit 16 Specifikationer

YDEEVNE

Flowhastighed:

Fugtoverførselspatron	Interval	Opløsning
Lavt flow	1-8 l/min	0,5 l/min
Højt flow	5-40 l/min	1,0 l/min

Nøjagtighed $\pm 10 \%$ eller 0,5 l/min. alt efter hvad der er størst

STANDARDER

Designet til overensstemmelse med følgende standarder:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2:2014

UL60601-1

CSA C.22.2/Nr.

AS/NZS 3200,1:2

EN60601-1

ISO/IEC 80601-2-74

ISO 11195

ISTA-2A

MILJØOPLYSNINGER

Drift

Omgivende temperatur: 18-30 °C

Omgivende relativ fugtighed: 20-90 % ikke-kondenserende

Omgivende tryk: 86 kPa til 108 kPa – Må ikke anvendes under hyperbariske forhold

Højde op til 1.948 m

Opbevaring og forsendelse

Omgivende temperatur: -10 - +50 °C

Omgivende relativ fugtighed: 20-90 %

INTERVAL FOR ALARMLYDTRYK

Mediumprioritetsalarm

47 dB målt 1 m fra enheden

Lavprioritetsalarm

45 dB målt 1 m fra enheden

FORVENTET LEVETID

Precision Flow® Hi-VNI har en forventet levetid på 5 år ved typisk brug i ca. 150 dage om året.

Den faktiske levetid vil variere afhængigt af, om den typiske brug er mere end 150 dage om året, kvaliteten af den leverede gas, rengøring med korrekte midler, anvendelse som anvist i brugsanvisning og forholdsregler samt rettidige gennemførelser af rutinemæssig vedligeholdelse.

Hyppigere anvendelse, snavsede og/eller våde gasforsyninger eller brug af organiske opløsningsmidler eller slibende rengøringsmidler vil reducere den forventede levetid.

Appendiks

Standardkanyle

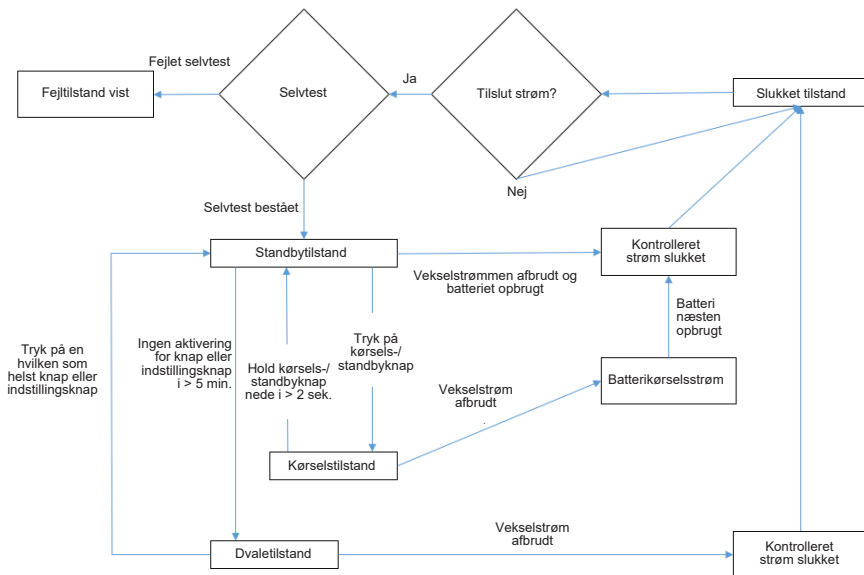
Størrelse	Varenr.	Spids, udvendig diameter (mm)	Maks. flow
Præmatur	MN1100A	1,5	8
Neonatal	MN1100B	1,5	8
Spædbarn	MI1300	1,9	8
Mellemstort spædbarn	MI1300B	1,9	8
SOLO-kanyle	SOLO1300	1,9	8
Pædiatrisk, lille	MPS1500	1,9	20
Pædiatrisk/voksen, lille	MP1500	2,7	40
Voksen (base)	MA1700	4,8	40

Karakteristika for lydtoner

Tonetype	Basis- frekvens (Hz)	Impulser pr. pust	Impul- safstand (ms)	Impuls- varighed (ms)	Interval mellem pust Interval (s)
Mediumprioritet	660	3	200	200	2,5
Lav prioritet	660	2	200	200	22
Skift mellem kørsel/ standby	440	1	-	30	-
Tryk på indkoderknap	880	1	-	30	-
Fejl i brugerinterface	220	1	-	100	-
Selvtest	660	5	1000	50	-
Detektering af engangsvandforsyning	660	1	-	100	0,9

Appendiks

Softwaredriftstilstande



Diagrammet illustrerer enhedens driftstilstande.

- Straks ved tilslutning af vekselstrøm køres der en startselvtest for at verificere korrekte funktioner af undersystemer, sensorer og aktiveringsenheder i Precision Flow® Hi-VNI.
- Når selvtesten er vellykket fuldført, går enheden i STANDBY, medmindre der er en testfejl, når systemalarmerne går i fejltilstand og ikke kan startes.
- Precision Flow® Hi-VNI går i kørselstilstand fra STANDBY, når der trykkes på kørsels-/standbyknappen. Normal funktion starter. Pumpe, varmer og gasflowproportioneringssystemer starter. Sensorer og alarmer er aktive og flow, temperatur og oxygenprocent kan indstilles.
- For at returnere til STANDBY trykkes igen på kørsels-/standbyknappen, og den holdes nede i 2 sekunder.
- Hvis vekselstrømmen kobles fra, når enheden er i kørselstilstand, går den i batteritilstand. Hvis batteriet er fuldt opladet, fortsætter gasblanding og måling i mindst 15 minutter, men vand cirkuleres og opvarmes ikke. Når batteriet er afladet, går enheden i slukningstilstand.
- Hvis vekselstrømmen kobles fra i STANDBY, går enheden i slukningstilstand.

Appendiks

Elektromagnetisk kompatibilitet

Precision Flow® Hi-VNI er velegnet til et elektromagnetisk miljø i typiske erhvervs- eller hospitalsomgivelser.

Under den immunitetstestning, der beskrives herunder, fortsætter **Precision Flow®** Hi-VNI med at levere lufttugtighed ved høje flowhastigheder, opvarmning af vand til fysiologiske niveauer og tilførsel af passende FIO₂.

ADVARSLER:

- I modsat fald kan det føre til forringet ydeevne for dette udstyr.
- Anvendelse af dette udstyr ved siden af eller stablet oven på andet udstyr skal undgås, fordi det kan resultere i forkert funktion. Hvis sådan brug er nødvendig, skal der holdes øje med dette udstyr og andet udstyr for at verificere, at det fungerer normalt.
- Anvendelse af andet tilbehør, andre transducere og andre kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert betjening.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Precision Flow® Hi-VNI er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Precision Flow® Hi-VNI-enheden skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Precision Flow® Hi-VNI anvender kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage interferens med nærtstående udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Precision Flow® Hi-VNI er egnet til brug i alle institutioner bortset fra bygninger til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Advarsel: Det kan være nødvendigt at træffe afværgeforanstaltninger som f.eks. at vende eller flytte udstyret eller Precision
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Elektromagnetisk immunitet		
Precision Flow® Hi-VNI er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Precision Flow® Hi-VNI-enheden skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.		
Immunitetstest	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD, Electrostatic discharge) IEC 61000-4-2 IEC 61000-4-2	± 8 kV luft ± 15 kV kontakt	Gulve skal være lavet af træ, beton eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med et syntetisk materiale, skal den relative lufttugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for tilledninger +/- 1 kV I/O-kabler	Kvaliteten af netstrømmen skal være typisk for et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialtilstand ± 2 kV ledning til jord	Kvaliteten af netstrømmen skal være typisk for et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsens tilledninger IEC 61000-4-11 IEC 61000-4-11	> 95 % UT-fald i 5 perioder på < 5 % UT-testniveau. > 60 % UT-fald i 5 perioder på < 40 % UT-testniveau. 30 % UT-fald i 25 perioder på et 70 % UT-testniveau.	Kvaliteten af netstrømmen skal være typisk for et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Precision Flow® Hi-VNI kræver fortsat funktion under strømafbrydelser, ud over hvad batteriet leverer, anbefales det at strømføre Precision Flow® Hi-VNI via en nødstrømsforsyning.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	4 A/m	Magnetfelter i forbindelse med driftsfrekvens skal være på niveauet, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: UT er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.		

Elektromagnetisk immunitet		
Precision Flow® Hi-VNI er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Precision Flow® Hi-VNI-enheden skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.		
Immunitetstest	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledet RF IEC 61000-4-6 IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd	Precision Flow® Hi-VNI er velegnet til et elektromagnetisk miljø i typiske erhvervs- eller hospitalsomgivelser.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m	

Appendiks

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Precision Flow® Hi-VNI			
Maks. udgangseffekt (Watt)	Separation (m) 150 kHz til 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{f}) (\sqrt{P})$	Separation (m) 80 til 800 MHz $D = 3,5/\sqrt{f} (\sqrt{P})$	Separation (m) 800 MHz til 2,5 GHz $D = (7/\sqrt{f}) (\sqrt{P})$
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

Garanti

Vapotherm garanterer udtrykkeligt, at Precision Flow® Hi-VNI-enheden overholder de specifikationer, der er angivet i den relevante officielle brugsanvisning til betjeningen, der leveres med hver enkel Precision Flow® Hi-VNI-enhed ("brugsanvisningen") i en periode på et (1) år fra datoen for afsendelse fra Vapotherm til den oprindelige køber af Precision Flow® Hi-VNI-enheden ("kunden"). Vapotherm vil betale alle forsendelsesomkostninger i forbindelse med reparation eller udskiftning af enhver del eller hele Precision Flow® Hi-VNI-enheden i løbet af garantiperioden. Derefter vil forsendelsesomkostninger skulle betales af kunden. Kunden vil også være ansvarlig for arbejdslønnen ved reparation. Denne garanti dækker ikke engangsudstyr til Precision Flow® Hi-VNI-enheden, herunder uden begrænsning engangspatientkredsløbet og slanger, der leveres med Precision Flow® Hi-VNI-enheden.

Den her anførte garanti bortfalder og er ugyldig, hvis: (1) Precision Flow® Hi-VNI-enheden ikke anvendes eller serviceres i overensstemmelse med de relevante instruktioner eller enhver forebyggende vedligeholdelsesinstruktion, der er leveret med Precision Flow® Hi-VNI-enheden; eller (2) hvis Precision Flow® Hi-VNI-enheden er blevet åbnet eller ændret, eller hvis reparationer eller service er udført eller forsøgt udført på Precision Flow® Hi-VNI-enheden af enhver anden end Vapotherm eller et Vapotherm-certificeret servicecenter.

MEDMINDRE DET UDTRYKKELT ER ANGIVET OVENFOR, YDER VAPOTHERM INGEN GARANTI, UDTRYKT, UNDERFORSTÅET, LOVBESTEMT ELLER PÅ ANDEN MÅDE, MED HENSYN TIL PRODUKTERNE ELLER ENHVER ANDEN DEL, SOM ER LEVERET AF VAPOTHERM, OG UDTRYKKER HERMED UDTRYKKELT AFVISNING AF ENHVER ANDEN FORM FOR GARANTI, INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNINGER, ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIFIKT FORMÅL. DEN ANGIVNE GARANTI ER EKSKLUSIV OG ER I STEDET FOR ALLE ANDRE LOVBESTEMTE GARANTIER.

Få yderligere oplysninger ved at kontakte:



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

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



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



VAPOTHERM®

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