



VAPOTHERM®



Precision Flow® Hi-VNI

Gebruiksaanwijzing

Inhoud	Pagina
Symbolen	3
Deel 1 Indicaties, waarschuwingen en aanmaningen tot voorzichtigheid	3
Deel 2 Overzicht	7
Deel 3 Werkingsprincipes	8
Deel 4 Bedieningselementen, schermen en aansluitingen	10
Deel 5 Bedieningsmodi	13
Deel 6 Aanvankelijke opstelling	14
Deel 7 Opstellen	15
Deel 8 Aanpassingen	19
Deel 9 Op patiënt aansluiten	20
Deel 10 Bedieningsrichtlijnen	21
Deel 11 Het disposable patiëntcircuit verwisselen	22
Deel 12 Alarmen	23
Deel 13 Afsluiten	27
Deel 14 Routineonderhoud	27
Deel 15 Reinigen en desinfecteren	28
Deel 16 Specificaties	29
Bijlage:	
Kenmerken alarmtoon	32
Softwaremodi	33
EMC-richtlijnen	34

De verpakking van de Precision Flow® Hi-VNI bevat:

- Precision Flow® Hi-VNI-apparaat
- Gebruiksaanwijzing
- Beknopte naslaggids
- Stroomsnoer
- O₂-sensorcel
- Deeltjesvangers voor lucht- en zuurstofinlaat met connectors
- ALLEEN voor de VS - Lucht- en zuurstofslangen
- Kabel voor oproep verpleegkundige/EMR-communicatie met adapterkabels (verschillend per land)
- Sticker voor snelle installatie
- Klem afgifteslang



Let op: raadpleeg
handleiding



Wisselstroom



Alarmgeluid
uitschakelen



Uitvoeren/
stoppen



Niet MR-veilig



Voor gebruik bij
één patiënt



Aardleiding



Niet afdekken



Type BF
Klasse 1



IPX1
Druipwaterdicht



0297

Vapotherm Inc. heeft verklaard dat dit product voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEC (Richtlijn Medische Hulpmiddelen) wanneer het wordt gebruikt in overeenstemming met de instructies in de gebruiksaanwijzing.



Dit symbool geeft aan dat afval van elektrische en elektronische apparatuur niet mag worden afgevoerd met het ongesorteerde gemeentefval, maar gescheiden moet worden ingezameld. Neem contact op met een bevoegde vertegenwoordiger van de fabrikant voor informatie over buitengebruikstelling van uw apparatuur.

Deel 1 Indicaties, waarschuwingen en aanmaningen tot voorzichtigheid

Beoogd gebruik

Vapotherm HVNI biedt niet-invasieve ademhalingsondersteuning via een comfortabele neuscanule. Een klinisch onderzoek met 204 volwassen patiënten heeft aangetoond dat de Precision Flow® Hi-VNI-therapie niet inferieur is ten opzichte van NIPPV¹. Het Precision Flow® Hi-VNI-apparaat, een vorm van niet-invasieve beademing, geeft insufflatie met hoge snelheid af via de neus (HVNI) met gelijktijdige zuurstofafgifte om ademhalingsondersteuning te bieden aan spontaan ademhalende patiënten met ademenood en/of hypoxemie in de ziekenhuisomgeving. Het apparaat is niet bedoeld om aan de volledige beademingsbehoeften van de patiënt te voldoen en is niet geschikt voor gebruik tijdens vervoer in het veld.

Het Precision Flow® Hi-VNI-apparaat is daarnaast bedoeld om de patiënt te voorzien van optimaal verwarmde en bevochtigde gassen. Het zorgt voor de toevoeging van warm vocht aan ademhalingsgassen uit een externe bron voor toediening aan neonaten/baby's, pediatrische en volwassen patiënten in het ziekenhuis en subacute instellingen. Het apparaat voegt warmte en vocht toe aan een mengsel bestaande uit lucht en zuurstof van medische kwaliteit en verzekert de integriteit van het precieze lucht- en zuurstofmengsel via een geïntegreerde zuurstofanalysator. De flowsnelheid kan variëren van 1 tot 40 liter per minuut via een neuscanule.

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

Algemene indicatie en contra-indicaties.

Primaire indicaties:

De Precision Flow® Hi-VNI is bedoeld voor de toevoeging van warm vocht aan ademhalingsgassen uit een externe bron voor toediening aan neonaten/baby's, pediatrische en volwassen patiënten in het ziekenhuis en subacute instellingen. Het apparaat voegt warmte en vocht toe aan een mengsel bestaande uit lucht en zuurstof van medische kwaliteit en verzekert de integriteit van het precieze lucht/zuurstofmengsel via een geïntegreerde zuurstofanalysator. De flowsnelheid kan variëren van 1 tot 40 liter per minuut via een neuscanule.

Het Precision Flow® Hi-VNI-apparaat, een vorm van niet-invasieve beademing, geeft insufflatie met hoge snelheid af via de neus (HVNI) met gelijktijdige zuurstofafgifte om ademhalingsondersteuning te bieden aan spontaan ademhalende patiënten met ademnood en/of hypoxemie in de ziekenhuisomgeving. De Precision Flow® Hi-VNI is niet bedoeld om aan de volledige beademingsbehoeften van de patiënt te voldoen en is niet voor gebruik tijdens transport in het veld.

Contra-indicaties:

Algemeen:

- Niet geschikt voor patiënten die niet spontaan ademhalen, die hun luchtwegen niet kunnen beschermen of met een door anatomie of letsel veroorzaakte blokkering van de neuspassage naar de nasofaryngeale ruimte.
- Niet voor de behandeling van OSA en snurken.
- De Precision Flow® Hi-VNI is niet geschikt voor transport in het veld.
- De Precision Flow® Hi-VNI is niet MRI-veilig. Niet gebruiken in een MR-omgeving.

Waarschuwingen en aanmaningen tot voorzichtigheid

Een **waarschuwing** geeft aan dat een situatie kan optreden die mogelijk schadelijk is voor de patiënt of de gebruiker. Een **aanmaning tot voorzichtigheid** (Let op:) duidt op een situatie die tot beschadiging, slecht functioneren of onjuiste werking van de apparatuur kan duiden. Een **opmerking** geeft een manier aan om de werking efficiënter of gemakkelijker te maken.

Neem de tijd om vertrouwd te raken met waarschuwingen, aanmaningen tot voorzichtigheid en opmerkingen in deze instructies. Ze betreffen veiligheidsoverwegingen, speciale vereisten en voorschriften.

De gebruiker van dit product is als enige verantwoordelijk voor storingen door gebruik of onderhoud dat is uitgevoerd door iemand die niet door personeel van Vapotherm is getraind of geen officiële trainingsdocumentatie heeft bestudeerd.

Bij de hantering van onderdelen van de Precision Flow® Hi-VNI dient u zich altijd te houden aan de richtlijnen en standaardvoorzorgsmaatregelen van het ziekenhuis voor infectiepreventie. Vapotherm raadt gebruikers tevens aan om zich te houden aan de volgende publicaties van de Centers for Disease Control (CDC): Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment (richtlijnen voor onderhoud van in gebruik zijnde apparatuur voor ademhalingstherapie) en Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia (richtlijnen voor preventie van nosocomiale pneumonie).

Algemene waarschuwingen

Krachtens de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht. Dit hulpmiddel mag ALLEEN door een getrainde ademhalingstherapeut of gecertificeerde operator worden gebruikt. Er moet training worden verstrekt die alleen mag worden gegeven door geautoriseerde Vapotherm-medewerkers.

Dit is een hulpmiddel dat in het algemeen wordt gebruikt om een continue flow van ademhalingsgas te leveren.

De Precision Flow® Hi-VNI is geen beademingsapparaat en mag niet voor reanimatie worden gebruikt.

Zuurstof is nodig voor verbranding; dit hulpmiddel mag niet in de buurt van of bij open vuur, olie of vet, of ontvlambare stoffen worden gebruikt.

Onderhoud aan het hulpmiddel mag alleen worden uitgevoerd door bevoegde, gecertificeerde onderhoudstechnici.

Om letsel te voorkomen, mag u niet proberen om onderhoud uit te voeren aan de Precision Flow® Hi VNI, terwijl een patiënt is aangesloten op het hulpmiddel.

Deel 1 Indicaties, waarschuwingen en aanmaningen tot voorzichtigheid

Als het hulpmiddel beschadigd is of niet goed werkt, mag u het niet gebruiken. Neem contact op met Vapotherm of uw geautoriseerde vertegenwoordiger van Vapotherm.

Niet gebruiken als het netsnoer is beschadigd.

Het is niet toegestaan wijzigingen aan te brengen aan de apparatuur. Breng geen wijzigingen aan in deze apparatuur zonder toestemming van Vapotherm. Als wijzigingen worden aangebracht, moet deze apparatuur op de juiste wijze worden geïnspecteerd en getest om het veilige gebruik van de apparatuur in het vervolg te verzekeren.

Het hulpmiddel mag niet in de modus Uitvoeren worden gezet en vervolgens in een andere dan een zorgomgeving zonder toezicht worden achtergelaten. Bij gebruik in een zorgomgeving moet de operator dicht genoeg in de buurt blijven om de alarmen te horen.

Gebruik de Precision Flow® Hi-VNI niet boven een hoogte van 1950 meter of bij een temperatuur die buiten het bereik van 18-30 °C ligt. Het gebruik van de Precision Flow® Hi-VNI buiten dit temperatuurbereik of boven deze hoogte kan de kwaliteit van de therapie beïnvloeden of letsel bij de patiënt veroorzaken.

Gebruik de Precision Flow® Hi-VNI niet in of in de buurt van water, met uitzondering van het steriele water dat aan het systeem wordt geleverd.

Gebruik het Precision Flow® Hi-VNI-systeem niet in combinatie met een ander systeem dat bedoeld is voor de bevochtiging van beademingslucht (bijv. warmte- en vochtuitwisselaars (HMES)).

Sluit geen hulpstukken of accessoires aan op de Precision Flow® Hi-VNI die niet door Vapotherm zijn goedgekeurd. Niet-goedgekeurde hulpstukken of accessoires kunnen de kwaliteit van de therapie beïnvloeden.

De Precision Flow® Hi-VNI moet vóór gebruik aan een door Vapotherm goedgekeurd rolstatief worden bevestigd met de onderzijde van het apparaat niet hoger dan 102 cm boven de vloer om het risico van omvallen te verkleinen.

Zorg dat alle aansluitingen van het disposable patiëntcircuit goed bevestigd zijn.

De dampoverdrachtscassette, het disposable watertraject en de afgifteslang zijn gelabeld als **uitsluitend voor gebruik bij één patiënt** en moeten na gebruik van 30 dagen bij één patiënt worden vervangen (de neuscanule moet zoals vereist worden vervangen); probeer deze artikelen niet te steriliseren of opnieuw te gebruiken en houd u aan alle plaatselijke en overheidsvoorschriften voor afvoer. Buiten de VS dient u zich te houden aan de nationale of internationale voorschriften. Hergebruik van deze artikelen kan leiden tot mechanische storingen en/of het risico van bacteriële verontreiniging vergroten.

Wanneer wordt nagelaten om steriel water of schone gastroevoer te gebruiken, kan dit het risico van bacteriële verontreiniging vergroten.

- Gebruik een aseptische techniek.
- De gastroevoer moet bestaan uit schoon, droog gas van medische kwaliteit om letsel bij de patiënt en beschadiging van de Precision Flow® Hi-VNI te voorkomen

De Precision Flow® Hi-VNI is **geen CPAP (hulpmiddel voor continue positieve luchtdruk)**. Er zijn geen bedieningselementen waarmee de luchtdruk kan worden geregeld of bewaakt. De Precision Flow® Hi-VNI mag niet worden gebruikt om druk te leveren in een gesloten systeem.

Sluit het apparaat nooit bij een patiënt aan tot de temperatuur van het apparaat ten minste 33 °C is. Laat het apparaat opwarmen om condens af te voeren en ongemak bij de patiënt te voorkomen vanwege koud of deels bevochtigd gas.

Patiënten die aanvullende zuurstof krijgen, zijn acuut zodat het zorgteam klinisch voldoende waakzaam moet zijn. Extra patiëntbewaking, zoals pulsoximetrie, is noodzakelijk als de Precision Flow® Hi-VNI wordt gebruikt om extra zuurstof toe te dienen.

De Precision Flow® Hi-VNI is **niet MRI-veilig**. Niet gebruiken in een MR-omgeving.

Deel 1 Indicaties, waarschuwingen en aanmaningen tot voorzichtigheid

Dit apparaat wordt geleverd met een netsnoer van ziekenhuiskwaliteit. Gebruik geen ander snoer. **Gebruik geen verlengsnoeren.** Voor betrouwbaarheid van de aarding moet het snoer aangesloten zijn op een gelijkwaardig stopcontact dat speciaal gemarkeerd is als Ziekenhuiskwaliteit of Alleen ziekenhuis. Als twijfel bestaat over de aardaansluiting, mag u het hulpmiddel **niet** gebruiken.

Bij medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische straling vereist. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische apparatuur en mag niet in de buurt van de Precision Flow® Hi-VNI worden gebruikt.

De reservebatterij is uitsluitend bedoeld voor tijdelijk gebruik, wanneer de netstroom naar het apparaat onderbroken is. De interne reservebatterij houdt de flow en het zuurstofpercentage gedurende ten minste 15 minuten in stand wanneer de netstroom onderbroken is. Wanneer de Precision Flow® Hi-VNI op batterijvoeding werkt, wordt er geen warmte of bevochtiging geleverd met de ingestelde flow en het FiO₂- en luchtvochtigheidsniveau kan tot onder de veilige grenswaarden zakken. Wanneer de batterij volledig leeg is, werkt het hulpmiddel niet langer en houdt de gasflow naar de patiënt op. Er zijn geen alarmen of indicatielampjes wanneer de batterij leeg is. De batterij is niet bedoeld voor gebruik tijdens vervoer van de patiënt.

Om het risico te verkleinen dat de patiënt watercondens aspireert uit het ademhalingscircuit, moeten de patiënt en de afvoer van het patiëntmasker regelmatig worden gecontroleerd op overtollig water, en indien dit wordt ontdekt, moet het patiëntmasker worden verwijderd. Water in het middelste lumen kan veroorzaakt worden door condens of door een lek uit de buitenste lumina die om het ademhalingscircuit liggen.

Algemene aandachtspunten

Lees en begrijp deze instructies voordat u het systeem bedient.

Klem het steriele water af wanneer het niet wordt gebruikt, ook in de modus Stand-by, om schade door het binnendringen van water te voorkomen.

Bij het hanteren van medische apparatuur moeten altijd aseptische technieken (inclusief handen wassen en niet aanraken van aansluitpunten) en standaardvoorzorgsmaatregelen worden gebruikt. Bij contact met patiënten moeten de standaardvoorzorgsmaatregelen worden gevolgd.

Dek het apparaat niet af; wanneer de ontluichtingsopening geblokkeerd is, kan het apparaat beschadigd raken.

Doet het volgende niet:

- De Precision Flow® Hi-VNI in water onderdompelen.
- De Precision Flow® Hi-VNI met stoom of gas steriliseren.
- Afvegen met een bleekwateroplossing die sterker is dan 2%.

Het gebruik van flexibele steriele waterzakken wordt aanbevolen. Als rigide of semi-rigide flessen worden gebruikt, moet een door Vapotherm goedgekeurde adapter worden gebruikt.

OPMERKING: Onderlinge afhankelijkheid van FiO₂ en flow is rechtstreeks gerelateerd aan de toevoerdruk. De Precision Flow® Hi-VNI mag met beperkte prestaties worden gebruikt bij een lage gastoevoerdruk van 4 psi (28 kPa). Maar voor het volledige gespecificeerde gasflow- en zuurstofpercentagebereik moet de gastoevoerdruk voor beide 40 psi (276 kPa) of hoger zijn. Wanneer beide of een van de toevoerdrukken lager is dan 40 psi, berekent de Precision Flow® Hi-VNI de maximaal bereikbare flow en/of titratie en beperkt de door de gebruiker aanpasbare parameters op de gebruikersinterface.

De maximale beperkte druk en de maximale bedrijfsdruk van de Precision Flow® Hi-VNI is 20 psi (138 kPa).

De Precision Flow® Hi-VNI is niet geschikt voor transport in het veld. Bij gebruik met goedgekeurde hulpapparatuur kan de Precision Flow® Hi-VNI worden gebruikt voor het vervoer van patiënten binnen het ziekenhuis.

Deel 2 Overzicht

De Precision Flow® Hi-VNI is een systeem voor bevochtigde ademhalings therapie met hoge flow via een door Vapotherm goedgekeurd masker. Het systeem omvat essentiële bevochtigingstechnologie met een elektronische blender en flowregeling. De water- en gastrajecten zijn beide opgenomen in een verwijderbaar, disposable patiëntcircuit.

Kenmerken

- Connectiviteit voor EMR (Electronic Medical Record, elektronisch medisch dossier) en verplegingsoproep maakt het weergeven van een alarmtoestand op het verplegingsoproepsysteem van het ziekenhuis mogelijk, evenals interfacetechnologieën die verbinding kunnen maken met een elektronisch medisch dossiersysteem.
- Het patiëntcircuit is verwijderbaar en disposable: geen desinfectie nodig
- Minimale stilstandtijd tussen patiënten: minder dan vijf minuten om de verbruiksartikelen te verwisselen
- Ingebouwde zuurstof/luchtblender
- Ingebouwde elektronische flowmeters en flowregeling
- Zelftestend en zelfkalibrerend
- De interne reservebatterij houdt flow en zuurstofpercentage gedurende ten minste 15 minuten in stand wanneer de netstroom onderbroken is. De batterij kan in 2 uur worden opgeladen.
- Alle interne sensors zijn zelfkalibrerend en zelfbewakend
- Eén knop om het hulpmiddel te starten en te stoppen
- Temperatuur, flow en zuurstofpercentage worden bijgesteld via één enkele regelknop op het voorpaneel
- Alle waarden en alarmen worden in één groot kleurgecodeerd paneel weergegeven
- Flowbereik 1-50 l/min
- Het zuurstofpercentage is volledig regelbaar van 21 tot 100% wanneer twee gasbronnen van 40 psi (276 kPa) worden gebruikt
- Bereik gastoevoerdruk is 4-85 psi (28-586 kPa)
- Werking met één gas: de Precision Flow® Hi-VNI detecteert de gastoevoerdruk en mengt de flow op basis van de vereiste behoefte en beschikbare voorraad. De toevoerdruk bepaalt de FiO₂ en afgegeven flow; als de behoefte groter is dan de toevoer, klinkt een alarm
- Bij een lage gastoevoerdruk worden de instellingen voor de maximumflowsnelheid en het zuurstofpercentage automatisch verlaagd zodat ze overeenkomen met de toevoerdruk
- Detecteert automatisch het cassettetype: de maximumflowinstelling wordt automatisch verlaagd als een cassette voor lage flow is geïnstalleerd
- Opwarmtijd minder dan vijf minuten
- Steriel water is op het disposable watertraject aangesloten met een standaard spike
- Universele stroomvereisten staan gebruik overal toe met slechts verwisseling van het netsnoer
- Gepland onderhoud: gasinlaatfilters worden iedere 6 maanden vervangen; de zuurstofsensoren worden jaarlijks vervangen, de batterij wordt iedere twee jaar vervangen



Precision Flow® Hi-VNI

Deel 3 Werkingsprincipes

De Precision Flow® Hi-VNI verwarmt en bevochtigt ademhalingsgas voor afgifte via een door VapoTherm goedgekeurd masker bij een flow van 1 tot 40 l/pm. Het apparaat omvat een elektronische blender en flowsensors zodat het zuurstofpercentage en de totale gasflow onafhankelijk van elkaar kunnen worden ingesteld.

De Precision Flow® Hi-VNI bestaat uit twee delen:

Hoofddeel

- Het **hoofddeel** dat alle elektrische en elektronische componenten bevat, zoals de elektronische blender en flowregeling, en remote sensors die het disposable watertraject bewaken. Het hoofddeel heeft geen watertraject en het gastraject bevat alleen droog gas op kamertemperatuur en hoeft dus niet intern te worden gereinigd of gedesinfecteerd.
- De zuurstof- en luchtflow worden gemeten door **massaflowsensors**. De besturingssoftware berekent van beide de vereiste flow die nodig is om de beoogde flow en het beoogde zuurstofpercentage te bereiken die de operator heeft ingesteld. Het systeem regelt de gasflows overeenkomstig door de proportionele **elektromagnetische kleppen** op de gastrajecten bij te stellen. Een **zuurstofsensor** bewaakt het gasmengsel en geeft aan wanneer er een verschil optreedt tussen het beoogde en gemeten percentage. De zuurstofsensor wordt automatisch met zuurstof gekalibreerd bij het opstarten en iedere 24 uur.
- De **firmware** in het hoofddeel gebruikt sensors om de gasdruk en watertemperatuur te bewaken en om luchtlekken op te sporen in de waterlijn van het disposable patiëntcircuit (luchtbeldetector). Alarmen worden weergegeven als parameters buiten het normale bereik vallen. Andere indicators geven aan wanneer de reservebatterij bijna leeg is, en welk type cassette geïnstalleerd is. Zie de bijlage voor een beschrijving van de firmawarestatus en -transities.
- Na een oplaadperiode van twee uur houdt een interne **reservebatterij** de flow en het zuurstofmengsel die zijn ingesteld gedurende ten minste 15 minuten in stand zonder netstroom.

WAARSCHUWING: De reservebatterij is uitsluitend bedoeld voor tijdelijk gebruik, wanneer de netstroom naar het apparaat onderbroken is. Wanneer de Precision Flow® Hi-VNI op batterijvoeding werkt, wordt er geen warmte of bevochtiging geleverd met de ingestelde flow en het FiO_2 - en luchtvochtigheidsniveau kan tot onder de veilige grenswaarden zakken. Wanneer de batterij volledig leeg is, werkt het hulpmiddel niet langer en houdt de gasflow naar de patiënt op. Wanneer de batterij volledig opgeladen is, geeft hij ten minste 15 minuten stroom. De batterij is niet bedoeld voor gebruik tijdens vervoer van de patiënt.

Disposable patiëntcircuit

- Het **disposable patiëntcircuit** (DPC) bestaat uit het disposable watertraject (DWT), de dampoverdrachtscassette (DOC) en de afgifteslang. De condities in de circulerende water- en gasstroom worden buiten de disposable cassette gedetecteerd bij de aansluiting tussen het hoofddeel en het disposable watertraject.
- **Dampoverdrachtscassette** In de cassette stroomt gemengd gas door de lumina van honderden parallelle holle vezels die zijn vervaardigd van een speciaal ontwikkelde polymeer. Warm water circuleert rondom de vezels en diffundeert als damp door het vezelmateriaal in de gasstroom die door iedere vezel stroomt. In tegenstelling tot de meeste bevochtigers is er geen rechtstreeks contact tussen de water- en de gasstroom. De gasstroom verlaat de cassette verzadigd met damp op de ingestelde temperatuur.



Opmerking: Gebruik **alleen** goedgekeurde cassettes van VapoTherm Inc.

Deel 3 Werkingsprincipes

- Patiëntafgifteslang.** Het verwarmde, bevochtigde gas stroomt door het midden van een verwarmde afgifteslang met drie lumina. Het middelste lumen is omgeven door twee buitenlumina die verwarmd water circuleren om de temperatuur van het binnenste lumen in stand te houden en overtollig condens te beperken. Een bedrijfseigen korte neuscanule is aangesloten op het uiteinde van de afgifteslang en levert het bevochtigde ademhalingsgas af in de neusgaten van de patiënt. Het is normaal dat de niet-DEHP PVC-slang er enigszins troebel of geel uitziet, met name tijdens langer gebruik of wanneer het systeem gebruikt wordt op een hogere temperatuur.
- Disposable watertraject.** Het disposable watertraject bevat een waterreservoir, pomp, aansluitingen voor de dampoverdrachtscassette en afgifteslang en sensorinterfaces naar het hoofddeel. Water wordt langs een verwarmingsplaat en door de buitenste lumina van de afgifteslang gepompt. Terugstromend water loopt door het buitenste omhulsel van de speciaal ontworpen dampoverdrachtscassette waarbij enig water verloren gaat als damp naar de gasstroom. Er is geen rechtstreeks contact tussen de water- en gasstroom. Het water stroomt vervolgens terug naar het pompreservoir. Het verwarmingselement houdt automatisch de ingestelde temperatuur in stand. Water stroomt in het circuit uit de steriele watervoorraad om verlies door verdamping in de dampoverdrachtscassette te vervangen. Lucht wordt uit de circulatie verwijderd naar de buitenlucht via een hydrofoob filtermembraan.



Integratie met het elektronische medische dossiersysteem (EMR)

De Precision Flow® Hi-VNI biedt uitgaande verbindingsmogelijkheden die de integratie met EMR-systemen (elektronische medische dossiersystemen) mogelijk maken. De Precision Flow® Hi-VNI maakt niet rechtstreeks verbinding met een EMR-systeem. De interface van de Precision Flow® Hi-VNI met EMR-systemen vereist de diensten en technologie van een EMR-integrator. De EMR-integrator verzorgt de integratie in het fysieke netwerk van de instelling met interfacehardware (draadgebonden of draadloze apparaatadapters) en een omzettingseengine voor communicatie (Gateway) om de gegevensoutput van de Precision Flow® Hi-VNI om te zetten naar specifieke EMR-systeemindelingen, en vervolgens de functionaliteit van de verbinding te valideren. Vapotherm raadt Bernoulli Systems (voorheen Nuven) en Capsule aan als externe integrators.

Zie deel 5 voor een beschrijving van de bedieningsmodi.

Deel 4 Bedieningselementen, schermen en aansluitingen



- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Batterij bijna leeg of wordt opgeladen | 9. Knop Alarmgeluid uitschakelen |
| 2. Disposable watertraject defect of ontbreekt | 10. Ledje Alarmgeluid uitgeschakeld |
| 3. Type dampoverdrachtcassette | 12. Water op |
| 4. Storing in dampoverdrachtcassette | 13. Geblokkeerde slang |
| 5. Storing in gastoevoer | 14. Weergave temperatuur |
| 6. Statusledje Uitvoeren/Stoppen | 15. Weergave flow |
| 7. Knop Uitvoeren/Stand-by (zie opmerking) | 16. Weergave zuurstofpercentage |
| 8. Regelknop | |

Opmerking: De Precision Flow® Hi-VNI heeft geen AAN/UIT-schakelaar. Steek de stekker van het apparaat in een wandstopcontact om de batterij volledig opgeladen te houden.

Deel 4 Bedieningselementen, schermen en aansluitingen

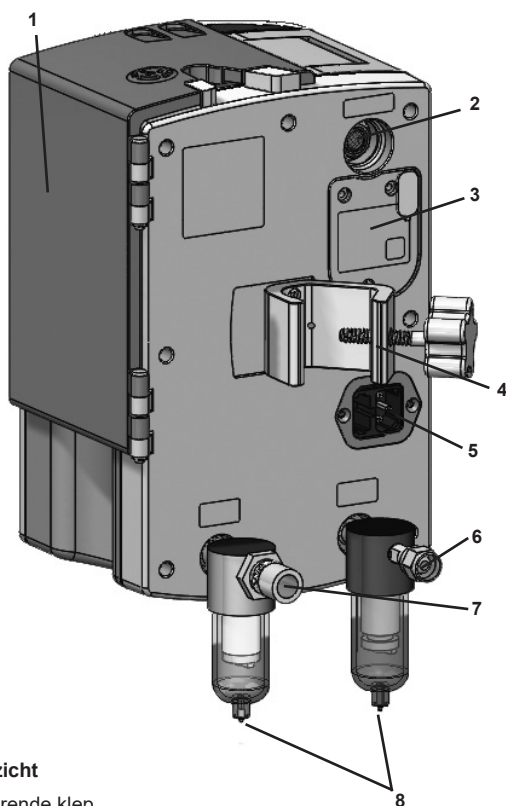


Vooraanzicht

1. Inklapbare draaggreep
2. Multifunctioneel scherm:
 - Geeft ingestelde waarden weer voor zuurstofpercentage, flow en temperatuur
 - Pictogrammen geven alarmcondities en de apparaatstatus weer
3. Alarmgeluid uitschakelen:
 - Indrukken om alarmen uit te schakelen voor maximaal 2 minuten
 - Een ledje geeft aan dat het geluid van een of meer alarmen is uitgeschakeld
4. Regelknop:
 - Indrukken om de variabele te kiezen die moet worden aangepast
 - Draaien om de parameterwaarde aan te passen
 - Nogmaals indrukken om de waarde in te stellen

5. Scharnierende klep:
 - Opent om het disposable watertraject te installeren of te verwijderen
6. Statuslampje:
 - Knippert geel in slaapstandmodus
 - Blijft geel branden in de modus Stand-by
 - Knippert groen in de modus Uitvoeren wanneer de output niet overeenkomt met de instellingen (bijv. tijdens het opwarmen)
 - Blijft groen branden in de modus Uitvoeren wanneer het apparaat normaal werkt
7. Knop Uitvoeren/Stand-by:
 - Indrukken om het apparaat op te starten nadat water, DPC en gas zijn aangesloten





Achteraanzicht

1. Scharnierende klep
 - Openen om het disposable watertraject te installeren of verwijderen
2. Ontluchting
3. Toegangspaneel voor O₂-sensor met aansluitpunt voor oproep verpleegkundige/EMR-communicatie (zie opmerking)
4. Statiefflem
5. Netsnoeraansluiting en zekeringhouder
6. DISS- of NIST-zuurstofaansluiting
7. DISS- of NIST-luchtaansluiting
8. Gasinlaatfilters en deeltjesvangers

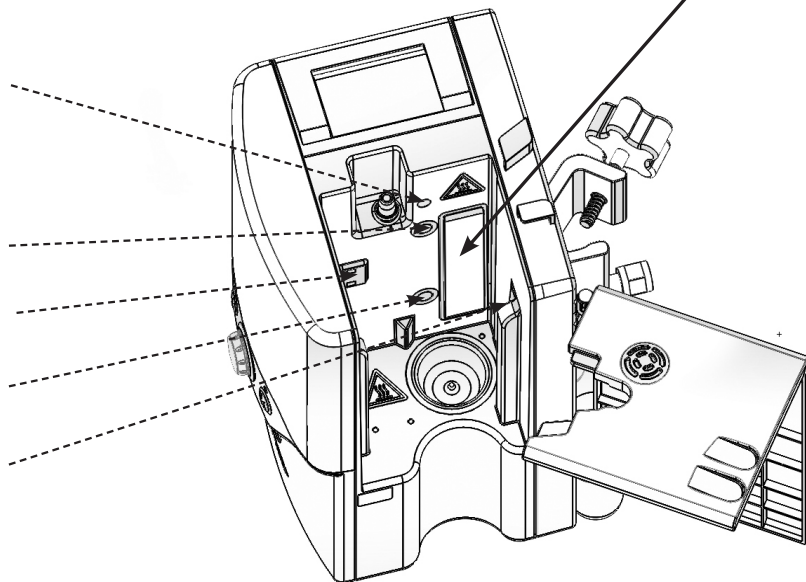
Opmerking: Schrijf met een permanente markerpen de uiterste gebruiksdatum op de O₂-sensorcel die een jaar later is dan de datum waarop hij uit de verpakking is verwijderd. Op de poort voor oproep verpleegkundige/EMR mag geen computer of andere apparatuur aangesloten worden. Alleen de kabel voor oproep verpleegkundige/EMR (onderdeelnummer 3100897) mag worden gebruikt.

Deel 4 Bedieningselementen, schermen en aansluitingen

Basisstation voor disposable watertraject



WAARSCHUWING:
De verwarmingsplaat
kan heet zijn!



Pijlen geven de locatie van de optische sensorpoorten aan.

De poorten niet bekrassen of afboenen.
Geen organische oplosmiddelen of bleekmiddel gebruiken.

Deel 5 Bedieningsmodi

Modus	Actie	Kleur indicatielampje
Slaapstand	Scherf in slaapstandmodus, geen gasflow	Geel
Stand-by	Scherf knippert 00; parameter kan worden aangepast, geen gasflow	Geel
Uitvoeren	Verwarming tot ingestelde temperatuur, gasflow Apparaat werkt op ingestelde waarde, gasflow	Knippert groen Blijft groen branden

Zie de bijlage voor een beschrijving van de softwarebedrijfsmodi.

Deel 6 Aanvankelijke opstelling

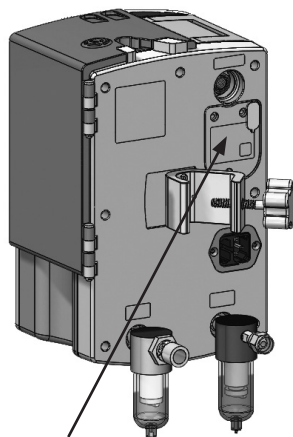
Bepaalde accessoires moeten in de Precision Flow® Hi-VNI worden geïnstalleerd voordat het apparaat kan worden gebruikt. Deze worden gewoonlijk in een andere verpakking dan het hoofddeel geleverd, omdat sommige accessoires landspecifiek zijn. Het netsnoer wordt aangesloten op het IEC60320-conforme contact op het achterpaneel.

WAARSCHUWING: Plaats de Precision Flow® Hi-VNI niet zodanig dat het moeilijk is om het hulpmiddel te ontkoppelen.

6a. Installatie van de zuurstofsensor

LET OP: De zuurstofsensor zit in een verzegelde verpakking. Wanneer de verpakking wordt geopend, komt zuurstof bij de sensor, die na 1 jaar moet worden vervangen. Open de verpakking pas wanneer het apparaat klaar is om te worden gebruikt. Schrijf de uiterste gebruiksdatum op de zuurstofsensorkabel.

1. Verwijder de drie (3) verzonken schroeven uit het toegangspaneel. Trek het paneel van het apparaat.
2. Steek het uiteinde van de zuurstofsensor met schroefdraad in de poort en schroef hem op zijn plaats. De sensor hoeft slechts handvast te worden aangedraaid. Gebruik geen gereedschap.
3. Steek de sensorkabel in het aansluitpunt. Plaats het paneel terug. Zorg er bij het terugplaatsen van het paneel voor dat er geen kabels beklemd raken. Draai de schroeven niet te vast.



Toegangspaneel van de zuurstofsensor

6b. Onderdelen van de gasinlaatfilters en deeltjesvangers.

Gasinlaatfilters en deeltjesvangers worden in een afzonderlijke verpakking geleverd met de O₂-sensor en moeten vóór het eerste gebruik worden geïnstalleerd. De inlaatfilter- en deeltjesvangerconstructies hebben een snelsluitkoppeling die op het hoofddeel wordt aangesloten, en een gasaansluiting voor een zuurstof- of luchtslang.

Opmerking: De slangen met snelsluiting voor de zuurstof- en luchtfilters hebben een verschillende maat, zodat ze niet verkeerd kunnen worden aangesloten.

WAARSCHUWING: Probeer nooit de Precision Flow® Hi-VNI zonder de gasinlaatfilters te gebruiken. Deeltjes in de toevoergasflow zullen onherstelbare schade veroorzaken aan de massaflowsensors.

De gasinlaatfilters installeren

1. Duw de filterconstructie stevig in het juiste aansluitpunt tot hij goed op zijn plaatst zit en klikt. Het filter kan draaien maar niet worden uitgetrokken. De filterhouders moeten tijdens het gebruik verticaal gepositioneerd zijn (glaszijde omlaag).

Het gasinlaatfilter van het hoofddeel verwijderen

Opmerking: Normaal hoeven de filters en deeltjesvangers niet verwijderd te worden (tenzij voor preventief onderhoud), maar verzending en verpakking zijn gemakkelijker als de filters eerst zijn losgekoppeld.

1. Druk de filterconstructie in het hoofddeel.
2. Houd de borging op zijn plaats en duw hem tegen de achterplaat van het hoofddeel.
3. Trek de filterconstructie er recht uit.

Deel 7 Opstellen

- 7-1. Hang het steriele water aan de haak van het door Vapotherm goedgekeurde rolstatief.
- 7-2. Bevestig het apparaat aan het door Vapotherm goedgekeurde rolstatief onder het laagste punt van de steriele watervoorraad.

OPMERKING: De toevoeraansluitingen van de Precision Flow® Hi VNI voor zuurstof en lucht zijn gasspecifiek zodat de juiste aansluiting kan worden verzekerd.

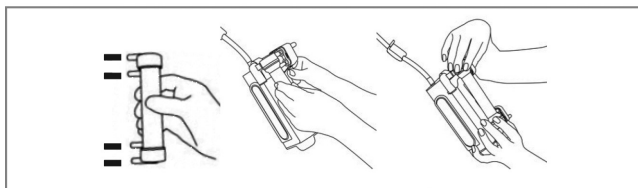
WAARSCHUWING: Het apparaat weegt 4,81 kg. Om mogelijk letsel of beschadiging door vallen te voorkomen, moet het goed worden bevestigd aan een door Vapotherm goedgekeurd rolstatief, waarbij de basis van het apparaat zich niet verder dan 102 cm boven de vloer bevindt. Ook kunnen vaste bedsteunen worden gebruikt.

Gebruik met door Vapotherm goedgekeurde rolstatieven.

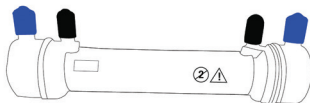
- 7-3. Sluit de zuurstof- en luchttoevoerslangen aan op de juiste inlaten en sluit ze vervolgens aan op een wanduitlaat.
- 7-4. Sluit het netsnoer aan.

- 7-5. Open de zakken met het disposable watertraject, de dampoverdrachtscassette en de afgifteslang en monteer ze als volgt:

7-5-1. Haal de rubber afsluiters uit de dampoverdrachtscassette. Installeer dampoverdrachtscassette voor hoge of lage flow in het disposable watertraject, zoals afgebeeld. De cassette kan willekeurig met het ene of het andere uiteinde omhoog gericht worden geplaatst. Lijn de poorten van de dampoverdrachtscassette uit met de openingen in het disposable watertraject en druk hem stevig op zijn plaats.



Hieronder wordt een dampoverdrachtscassette voor hoge flow weergegeven. Deze is gemarkeerd met REF: PF-VTC-HIGH en heeft blauwe dopjes. Cassettes voor hoge flow zijn voor een flowbereik van 5-40 l/min.

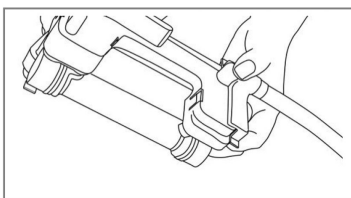
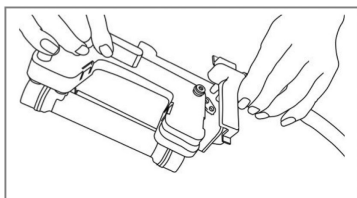


Hieronder wordt een dampoverdrachtscassette voor lage flow weergegeven. Deze is gemarkeerd met REF: PF-VTC-LOW en heeft rode dopjes en met twee extra zwarte strepen. Lage flow-cassettes zijn voor een flowbereik van 1-8 l/min.



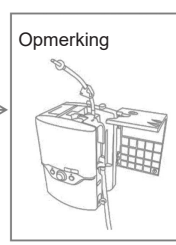
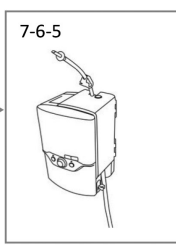
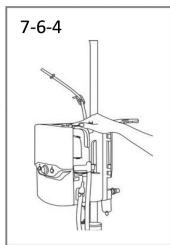
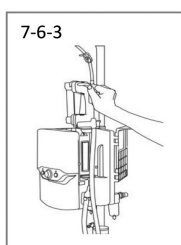
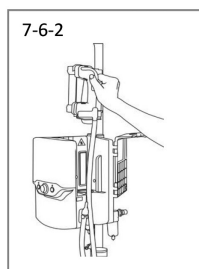
Deel 7 Opstellen

- 7-5-2. Sluit de afgifteslang aan op het disposable watertraject zoals afgebeeld. Druk hem stevig op zijn plaats.



7-6. Het disposable patiëntcircuit plaatsen:

- 7-6-1. Open de klep om het basisstation zichtbaar te maken.
7-6-2. Houd het disposable patiëntcircuit bij de handgreep vast met de afgifteslang omlaag gericht, zoals afgebeeld.
7-6-3. Schuif het disposable patiëntcircuit omlaag in het basisstation tot het niet verder kan.
7-6-4. Druk het stevig omlaag, zodat er geen opening is tussen de onderzijde van het disposable watertraject en de bodem van het basisstation.
7-6-5. Sluit de klep.



OPMERKING:

Als de klep niet gemakkelijk kan worden gesloten, controleert u of de cassette juist is geïnstalleerd en of het disposable watertraject volledig in het basisstation is ingebracht.

LET OP: Verwijder het disposable patiëntcircuit niet terwijl het apparaat in bedrijf is

Deel 7 Opstellen

7-6-6. Algemene richtlijnen

Nadat de aansluiting op het steriele water is gemaakt en de klem is geopend op watertoevoerslang dient u te verifiëren dat het water in het disposable patiëntcircuit (DPC) stroomt. Wacht ongeveer 90 seconden (of 180 seconden als u een rigide waterfles gebruikt) voordat u op de knop Uitvoeren/Stand-by drukt. Als het scherm donker blijft, drukt u op een willekeurige knop of draait u aan de regelknop voordat u de modus Uitvoeren inschakelt. Rol afgifteslang uit en leg hem recht, zodat het water gemakkelijker in het DPC kan stromen. Als er luchtbellens zichtbaar zijn, tikt u zachtjes tegen de afgifteslang om de lucht te verwijderen. Bij onvoldoende watertoevoer kan een alarm Temperatuur buiten bereik optreden. Het kan helpen de watertoevoer naar het DPC op gang te helpen door het distale uiteinde van de afgifteslang onder het Precision Flow® Hi-VNI-apparaat te houden.

Bevestig nadat u op de knop Uitvoeren/Stand-by hebt gedrukt, dat het water op de juiste manier door de machine circuleert, door te verifiëren of de patiëntafgifteslang over de hele lengte warm is. Als u geen goede circulatie kunt bevestigen, controleert u of de watertoevoer niet geblokkeerd wordt door luchtbellens in de watertoevoerslang die is aangesloten op de watervoorraad of in de patiëntafgifteslang. Tik voorzichtig op de slang en beweeg hem zachtjes heen en weer, of beweeg hem op en neer om lucht die u in de slangen ziet, te verwijderen.

Raadpleeg deel 12 van de gebruiksaanwijzing van de Precision Flow® Hi-VNI voor informatie over alarmen. Aanvullende informatie over alarmen:

Als een alarm met medium prioriteit Water op optreedt, is het mogelijk dat de steriele watervoorraad op is, een toevoerslang geblokkeerd is of zich lucht heeft opgehoopt in het DPC. Als de steriele watervoorraad op is, vervangt u die. Als de toevoerslang geblokkeerd is, legt u deze recht. Verwijder zo nodig het DCP en plaats het terug om te verzekeren dat het DCP goed in het Precision Flow® Hi-VNI-apparaat is aangebracht. Druk op de knop Uitvoeren/Stand-by om het apparaat opnieuw te starten. Als het alarm aanhoudt, ontkoppelt u de patiënt van de behandeling.

Het DCP mag maximaal 30 dagen gebruikt worden. De gebruiksduur van het circuit kan minder dan 30 dagen zijn, met name wanneer het wordt gebruikt bij hoge flowsnelheden en op een hoge temperatuur wat de gebruiksduur van de dampoverdrachtscassette kan verkleinen. Dit leidt er gewoonlijk toe dat de steriele waterzak zich met lucht vult en/of een cassettestoringsalarm optreedt door gasbellens in het watertraject.

Nadat u een alarmconditie hebt verholpen, met name wanneer dit een blokkering betrof van de gas- of waterflow, controleert u alle aansluitingen op lekken en verzekert u zich ervan dat de dampoverdrachtscassette (DOC) correct in het DPC is geplaatst.

Deel 7 Opstellen

WAARSCHUWING: Gebruik een cassette voor hoge flow voor flows van 5-40 l/pm en een cassette voor lage flow voor flows van 1-8 l/pm.

- 7-7. Steek het netsnoer in het stopcontact en controleer of alle indicatielampjes op het scherm gaan branden. De Precision Flow® Hi-VNI voert een zelftest uit:
- alle pictogrammen en numerieke delen van het scherm worden een paar seconden verlicht
 - interne sensors en controlesystemen worden gecontroleerd
 - als er geen storingen worden gedetecteerd, schakelt het apparaat over naar de modus STAND-BY
 - het pictogram Water op geeft aan dat er geen water in het disposable watertraject is
 - het statusledje is geel (brandt continu)

- 7-8. Het Precision Flow® Hi-VNI-apparaat heeft drie bedieningselementen.

De knop Uitvoeren/Stand-by – Schakelt het apparaat in de modus Uitvoeren of Stand-by.

De regelknop – Hiermee past u de parameters aan.

De knop Alarmgeluid uitschakelen – Schakelt het alarmgeluid tijdelijk uit en dimt het scherm ook.

De Precision Flow® Hi-VNI heeft drie modi. Dat zijn:

Slaapstand, Stand-by en Uitvoeren. In de modus Slaapstand heeft het apparaat een leeg scherm en er knippert een geel lampje.

Het apparaat kan vanuit de slaapstand niet worden ingeschakeld. (Opmerking: Als het apparaat in de modus Stand-by staat en er is geen gebruikersinteractie met het apparaat gedurende 5 minuten, schakelt het apparaat automatisch over naar de modus Slaapstand.)

Om het apparaat in de modus **Stand-by** te plaatsen (vanuit de modus Slaapstand) draait u aan de blauwe regelknop om het scherm te verlichten. U ziet de drie parameters Flow, Zuurstofpercentage en Temperatuur. U ziet ook een indicatielampje dat bij dampoverdrachtscassette hoort onderaan de rechterzijde; dit identificeert het type disposable patiëntcircuit dat is geplaatst (Blauw/Hoog of Rood/Laag).



**Knop Uitvoeren/
Stand-by**

Om de modus **Uitvoeren** in te schakelen (vanuit de modus Stand-by), drukt u, terwijl het scherm verlicht is, **op de knop Uitvoeren/Stand-by en laat hem weer los.**

Het apparaat geeft een serie van tien pieptonen en begint met opstarten. Op dat moment verandert het lampje boven de knop Uitvoeren/Stand-by van geel naar knipperend groen. Tijdens dit opstarten ziet u ook twee gele alarmindicatielampjes branden. Dit is normaal en maakt deel uit van de zelftest bij opstarten van de Flow® Hi-VNI.

- 7-9. Druk op of draai aan de regelknop willekeurig links- of rechtsom, om het scherm te verlichten in de modus STAND-BY.
- 7-10. Druk op de knop Alarmgeluid uitschakelen om te wisselen tussen een helder verlicht en gedimd scherm (deze functie is alleen beschikbaar als er geen actieve alarmen zijn).
- 7-11. Om het steriele water aan te sluiten, verwijdert u de spikedop en veegt de spike af met 70-90% isopropylalcohol of een vergelijkbaar middel. Steek de spike stevig in de aanprikkpoort van het steriele water, waarbij u rechtstreeks contact met de handen vermijdt. Open de klem op de watertoevoerslang zodat water (> 200 ml) in het disposable watertraject stroomt en het alarmpictogram Water op verdwijnt. (*Wacht ongeveer 90 seconden (of 180 seconden als u een rigide waterfles gebruikt) voordat u op de knop Uitvoeren/Stand-by drukt.)

Deel 7 Opstellen

- 7-12. Druk op de knop Uitvoeren/Stand-by om de gasflow, pomp en het verwarmingselement te starten.

Druk tweemaal als het scherm aanvankelijk leeg is (één keer om het apparaat te activeren, en nogmaals om het in de modus Uitvoeren te schakelen). Controleer of het apparaat pieptonen afgeeft terwijl het disposable watertraject en de pomp worden getest (zie opmerkingen hieronder).

- 7-13. Als geen problemen worden gedetecteerd, komt het apparaat in de modus **UITVOEREN**. Water circuleert en vult de afgifteslang. De drie numerieke delen van het scherm voor flow, temperatuur en zuurstofpercentage geven aanvankelijk de fabrieksinstellingen of de laatst gebruikte instellingen weer. Het statusledje knippert en brandt vervolgens continu groen wanneer het apparaat de gewenste temperatuur bereikt.

OPMERKINGEN bij het opstarten:

- Wanneer op de knop Uitvoeren/Stand-by wordt gedrukt, komt het apparaat in een detectiemodus. U hoort een prompt en het pictogram voor het disposable watertraject knippert gedurende ongeveer vijf seconden. In deze modus inspecteert het apparaat het disposable watertraject om te bevestigen dat: een dampoverdrachtscassette aanwezig is; het disposable watertraject aanwezig is; en het waterniveau juist is. Vervolgens wordt de waterpomp geactiveerd. Na vijf seconden controleert het apparaat of de waterpomp gestart is en op de juiste snelheid werkt.
- Als het pictogram Water op wordt weergegeven en gepaard gaat met een alarm, schakelt u het apparaat in de modus Stand-by en laat de DPC volledig voorvullen. Druk op de knop Uitvoeren/Stand-by.
- De verwijdering van luchtballen uit de circulatie gebeurt zonder dat u dat kunt zien, omdat het gas ontsnapt via een membraan bovenaan het DWT, niet in de watercontainer.
- **Klem de toevoerslang af om de waterflow** in het disposable patiëntcircuit te stoppen wanneer het apparaat in de modus Stand-by staat.

Ga als volgt te werk om instellingen te wijzigen: Zie deel 8 (Aanpassingen)

Voor alarmen en problemen oplossen: Zie deel 12 (Alarmen)

Deel 8 Aanpassingen

De flowsnelheid, het zuurstofpercentage en de temperatuur worden alle aangepast met de regelknop die zich middenop het voorpaneel bevindt.

- 8-1. Druk kort op de regelknop om de modus Aanpassen te openen. Een van de drie parameters knippert kort om aan te duiden dat deze is geselecteerd voor aanpassing. Druk meerdere keren op de knop om door de actieve selectie te bladeren (flowsnelheid, zuurstofpercentage en temperatuur).
- 8-2. Om de geselecteerde variabele te wijzigen, draait u de knop tot de gewenste waarde wordt weergegeven. Druk opnieuw op de knop om deze waarde in te voeren en selecteer de volgende variabele.
- 8-3. Als gedurende vijf (5) seconden niet aan de knop wordt gedraaid, keert het apparaat terug naar de normale modus Uitvoeren of Stand-by. Om opnieuw naar de modus Aanpassen te gaan, drukt u opnieuw op de knop. Aan de knop draaien heeft alleen effect als een van de instellingen is geselecteerd en een van de weergegeven waarden knippert.



Regelknop

Deel 8 Aanpassingen

OPMERKINGEN over instellingen:

- Wanneer de gastoevoerdruk lager is dan 40 psi (276 kPa), is het volledige gespecificeerde flow- en zuurstofmengselbereik niet beschikbaar. De Precision Flow® Hi-VNI detecteert de feitelijke toevoerdruk en berekent het waardebereik dat kan worden bereikt. Als de operator probeert om waarden in te stellen die buiten dit bereik vallen, klinkt een alarm.
- Als geen zuurstof is aangesloten, wordt de blenderinstelling vast ingesteld op 21%. Als geen lucht is aangesloten, wordt de instelling vast ingesteld op 100%. Als de operator een andere waarde probeert in te stellen, klinkt een geluidsignaal.
- Als een cassette voor **HOGHE FLOW** is geïnstalleerd, kan de flow niet lager worden ingesteld dan **5 l/pm**.
- Als een cassette voor **LAGE FLOW** is geïnstalleerd, kan de flow niet hoger worden ingesteld dan **8 l/pm**.

OPMERKINGEN over aanpassing:

- Tijdelijke temperatuurveranderingen kunnen optreden na snelle veranderingen in de flowinstellingen.
- Tijdens het opwarmen wordt op het temperatuurscherm de feitelijke temperatuur van de afgegeven gassen weergegeven en niet de ingestelde waarde.
- In de modus Uitvoeren worden de huidige ingestelde waarden weergegeven voor flowsnelheid, zuurstofpercentage en temperatuur.
- De regelknop is gevoelig voor snelheid. Draai snel voor grote stappen en langzaam voor kleine stappen.
- Als het apparaat volledig wordt uitgeschakeld (ontkoppeld van netstroom), keert het apparaat terug naar de standaardinstellingen.

Deel 9 Op patiënt aansluiten

- 9-1. Wacht tot het apparaat een temperatuur van 33 °C heeft bereikt **voordat** u de canule (het onderdeel dat in contact komt met de patiënt) plaatst op het uiteinde van de patiëntafgifteslang. Het knipperende groene statusledje gaat continu branden wanneer de ingestelde temperatuur is bereikt.
- 9-2. Controleer het waterniveau, de temperatuurweergave, de gasflowsnelheid en het zuurstofpercentage.
- 9-3. Controleer de maat van de canule (het onderdeel dat in contact komt met de patiënt) en verzeker u ervan dat de buisjes van de neuscanule niet strak in de neusgaten past (de helft van de doorsnede van de neusgaten).
- 9-4. Bevestig een canule met de juiste maat (het onderdeel dat in contact komt met de patiënt) voor de patiënt en de dampoverdrachtscassette aan de afgifteslang. Pas de flow aan tot de gewenste snelheid en bevestig de canule bij de patiënt. Zie de tabel in de bijlage voor flowsnelheden in de canule. Het DPC-flowbereik wordt vermeld in de onderstaande tabel:

Cassette	Type canule	Flowsnelheden in bedrijf
Hoge flow	Volwassenen, kinderen en kleine volwassenen, pediatrie klein*	5-40 l/min
Lage flow Patiënten die minder dan 3 kg wegen moeten altijd lage flow krijgen	Prematuren, solo, neonaten, baby, baby van 3-12 maanden, pediatrie klein*	1-8 l/min

*De kleine pediatriecanule is bedoeld voor afgifte van flowsnelheden van 1-20 l/pm

Deel 9 Op patiënt aansluiten

WAARSCHUWINGEN:

- Maak altijd gebruik van een aseptische techniek (inclusief goed handen wassen en vermijden van rechtstreeks contact van de handen met de aansluitpunten) wanneer u de Precision Flow® Hi-VNI opstelt en van standaardvoorzorgsmaatregelen wanneer u het apparaat bij een patiënt aanbrengt.
- De buisjes van de canule mogen niet meer dan 50% van de neusgaten van de patiënt blokkeren.
- Vervang de neuscanule als deze vuil is. Vervang canules naar uw medisch oordeel en volgens het beleid van het ziekenhuis, maar gebruik ze niet langer dan 30 dagen continue.
- Om het risico te verkleinen dat de patiënt watercondens aspireert uit het ademhalingscircuit, moeten de patiënt en de afvoer van het patiëntmasker regelmatig worden gecontroleerd op overtollig water, en indien dit wordt ontdekt, moet het patiëntmasker worden verwijderd. Water in het middelste lumen kan veroorzaakt worden door condens of door een lek uit de buitenste lumina die om het ademhalingscircuit liggen.

OPMERKINGEN:

- Het door Vapotherm goedgekeurde masker mag pas bij de patiënt worden aangesloten wanneer het apparaat een temperatuur van ten minste 33 °C heeft bereikt.
- Condensdruppels kunnen aan het uiteinde van de patiëntafgifteslang verschijnen terwijl het apparaat opwarmt. Dit is normaal en stopt enkele minuten nadat de ingestelde temperatuur bereikt is en de canule bij de patiënt is aangebracht.
- Er kan zich enig condens rond de neus vormen. Bovendien kan een hoog vochtigheidsgehalte slijm uit de neus en bijholten losmaken. Zorg dat de patiënt voldoende papieren zakdoekjes heeft.
- Het apparaat mag niet voor langere periodes in de modus Stand-by worden geplaatst. Bij onderbrekingen van de therapie, laat u het apparaat in de modus UITVOEREN staan. Verwijder de canule uit de neus van de patiënt en stel de parameters in op de laagst mogelijke instelling. Wanneer de therapie opnieuw wordt begonnen, verwijdert u het opgehoopte condens voordat de canule weer bij de patiënt wordt aangebracht.

Deel 10 Bediening: Algemene richtlijnen

WAARSCHUWINGEN:

- Sluit het apparaat nooit bij een patiënt aan tot de temperatuur van het apparaat ten minste 33 °C is. Laat het apparaat opwarmen om condens af te voeren en ongemak bij de patiënt te voorkomen vanwege koud of deels bevochtigd gas.
- Onder bepaalde omgevingscondities kan condens in de canule vormen bij flowsnelheden van minder dan 5 l/pm (cassette voor lage flow) of minder dan 10 l/pm (cassette voor hoge flow). Om condens tot een minimum te beperken, wordt aanbevolen de temperatuur niet hoger in te stellen dan 34 °C, wanneer een flowsnelheid van minder dan 5 l/pm wordt gebruikt.

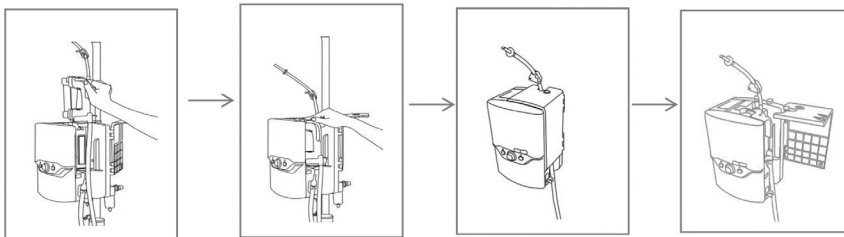
- 10-1. Controleer of het water goed door het disposable patiëntcircuit circuleert door te verzekeren dat de patiëntafgifteslang over de gehele lengte warm is. Als een goede circulatie niet kan worden bevestigd, controleert u of de waterflow niet geblokkeerd is door luchtballen in de patiëntafgifteslang.
- 10-2. Controleer of de patiëntafgifteslang niet wordt geblokkeerd door de positie van de patiënt of bewegende delen van het bed.
- 10-3. Neem voorzorgsmaatregelen om afkoeling van de onverwarmde canule te beperken door contact te houden met de huid van de patiënt en het blootliggende deel van de canule te isoleren met beddengoed.
- 10-4. Tijdens de werking moet de klep gesloten blijven.
- 10-5. Controleer de gasinlaatfilters op verontreiniging en druk op de klep om eventueel aanwezig condens te verwijderen.
- 10-6. Controleer of niets de ontluuchtingsopening aan de achterkant van het apparaat blokkeert.

Deel 11 Het disposable patiëntcircuit verwisselen



Het disposable patiëntcircuit, dat bestaat uit het disposable watertraject, de dampoverdrachtscassette en de afgifteslang, is gemarkeerd voor 30 dagen gebruik bij één patiënt. Verwissel het disposable patiëntcircuit wanneer het zichtbaar vuil of verontreinigd is. Vervang het naar uw medisch oordeel en volgens het beleid van het ziekenhuis, maar gebruik het niet langer dan 30 dagen continue.

- 11-1. Stop het apparaat door de knop Uitvoeren/Stand-by 2 seconden ingedrukt te houden. Het apparaat schakelt over naar de modus Stand-by.
- 11-2. Klem de watertoevoerslang af die is aangesloten op het steriele water.
- 11-3. Open de klep naar het disposable watertraject.
- 11-4. Til het disposable patiëntcircuit uit de Precision Flow® Hi-VNI en voer het af volgens de richtlijnen van de instelling.
- 11-5. Veeg het basisstation af met Super Sani-Cloth®. De Precision Flow® Hi-VNI moet tussen verschillende patiënten altijd worden gereinigd en gedesinfecteerd.



OPMERKING:

Als de klep niet gemakkelijk kan worden gesloten, controleert u of de cassette juist is geïnstalleerd en of het disposable watertraject volledig in het basisstation is ingebracht.

WAARSCHUWINGEN:

- De verwarmingsplaten op het basisstation en het disposable watertraject kunnen heet zijn!
- U dient universele voorzorgsmaatregelen en een aseptische techniek te gebruiken bij het hanteren van disposable onderdelen.



- 11-6. Open een nieuwe dampoverdrachtscassette, afgifteslang en disposable watertraject.
- 11-7. Installeer de dampoverdrachtscassette en afgifteslang in het disposable watertraject zoals beschreven in deel 7 (Opstellen).

AANMANINGEN TOT VOORZICHTIGHEID:

- De sensorvensters in het basisstation mogen niet bekrast of beschadigd worden. Indien nodig veegt u het basisstation af met een doekje met 70-90% isopropylalcohol of Super Sani-Cloth®. **Gebruik nooit scherpe instrumenten, schurende reinigingsmiddelen, bleekmiddel of organische oplosmiddelen voor het reinigen van de vensters.**

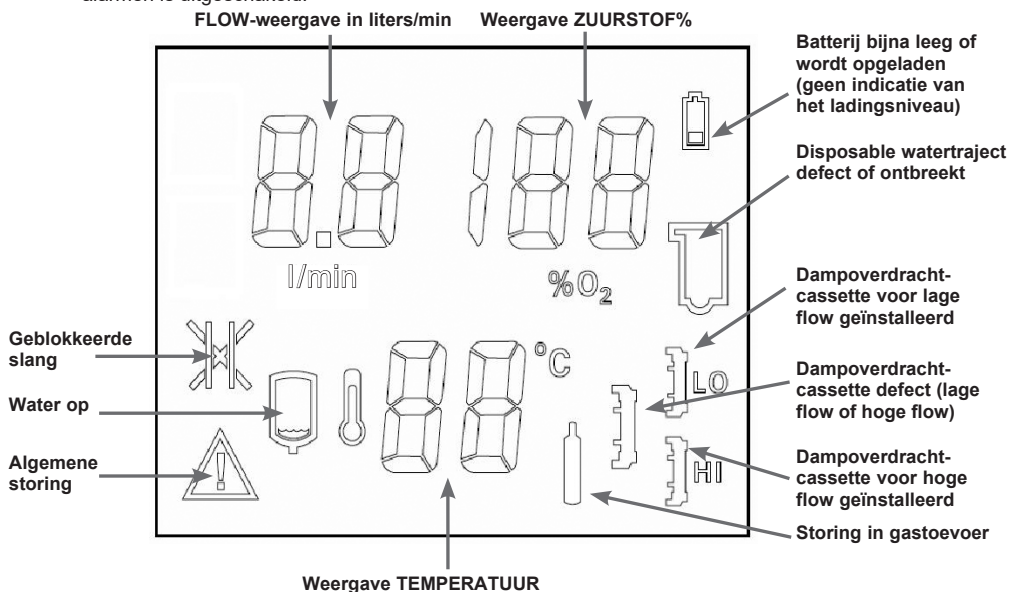
- 11-8. Schuif het disposable patiëntcircuit in het basisstation en sluit de klep.
- 11-9. Hang nieuw steriel water aan de haak van het door Vapotherm goedgekeurde rolstatief.
- 11-10. Veeg de spike op de watertoevoerslang af met 70-90% isopropylalcohol en steek hem in de aanprikpoort van het steriele water.
- 11-11. Start het apparaat opnieuw op.

Deel 12 Alarmen

De essentiële werking van het hulpmiddel omvat de juiste bevochtiging bij hoge flowsnelheden, verwarming van het water tot een fysiologisch niveau en de juiste afgifte van FiO_2 . De gebruiker moet op de juiste manier reageren op alarmen en het vereiste onderhoud uitvoeren om te zorgen dat de essentiële werking van het hulpmiddel in stand blijft.

Storingscondities worden kenbaar gemaakt middels pictogrammen die op het voorpaneel worden weergegeven en door geluidssignalen.

- Tenzij anders aangegeven, verdwijnen alarmen vanzelf wanneer de storingsconditie gecorrigeerd is.
- De knop **ALARMGELUID UITSCHAKELEN** schakelt het geluid van alarmen met lage prioriteit gedurende 2 minuten uit en van alarmen met medium prioriteit gedurende 20 seconden (met uitzondering van het alarm Geblokkeerde slang, waarvan het geluid slechts gedurende 5 seconden of korter kan worden uitgeschakeld terwijl het alarm wordt gereset). Het geluid van algemene storingsalarmen kan niet worden uitgeschakeld.
- De gasflow wordt voortgezet tijdens alarmcondities, behalve wanneer de gasdruk van de O_2 -toevoer buiten het gespecificeerde bereik valt.
- Een geel ledje boven de knop Alarmgeluid uitschakelen geeft aan dat het geluid van een of meer alarmen is uitgeschakeld.



PRIORITEITEN ALARMGELUID

- Alarmen met **MEDIUM PRIORITEIT** vereisen onmiddellijke aandacht en worden aangegeven met snelle onderbroken geluiden (snelle drievoudige pieptonen).
- Alarmen met **LAGE PRIORITEIT** vereisen aandacht zo snel als redelijkerwijs mogelijk is en worden aangegeven met langzame onderbroken geluiden (langzame dubbele pieptonen).

Naast de alarmen met medium en lage prioriteit geeft de Precision Flow® Hi-VNI ook de volgende geluidssignalen:

- één doffe toon die klinkt wanneer het apparaat overschakelt van de modus Uitvoeren naar de modus Stand-by
- één hoge pieptoon wanneer u op de regelknop drukt
- lage zoemtoon wanneer u probeert een instelling te wijzigen die niet gewijzigd kan worden of wanneer een alarmtoestand voorkomt dat de modus Uitvoeren wordt ingeschakeld
- vijf langzaam herhaalde enkele pieptonen tijdens het testen van het disposable watertraject bij het opstarten van de modus Uitvoeren.

Technische alarmen - Alarmentabel

 ALARMEN ALGEMENE STORING: Fouten in de regel- of meetsystemen veroorzaken een algemeen storingsalarm, dat wordt aangeduid met dit pictogram en gepaard gaat met een temperatuurweergave met getal tussen 50 en 84 (foutcodes) en streepjes in de weergave van O₂ en Flow. Wanneer een foutcode wordt weergegeven, wordt de gasafgifte gestopt. De gebruiker moet de behandeling bewaken en reageren op algemene storingsalarmen. Zie de beschrijving van alarmpictogrammen hieronder voor specifieke alarmcondities en bijbehorende informatie. Het geluid van algemene storingsalarmen kan niet worden uitgeschakeld met de geluidsknop. Om te resetten moet de netstroom van het apparaat ontkoppeld worden. Druk vervolgens op de knop Uitvoeren/Stand-by. Met uitzondering van het vervangen van een O₂-sensor moet het apparaat worden gerepareerd door een goedgekeurde onderhoudsinstelling. Vervanging van andere onderdelen buiten een goedgekeurde onderhoudsinstelling kan onaanvaardbare risico's meebrengen.				
Alarmpictogram	Geluids- signaal	Geeft aan	Oorzaak	Actie
Algemene storing brandt en flowpa- rameter geeft ' - - ' we- er (knippert) 	Medium prioriteit Geluid kan niet worden uitgeschakeld	Storing van de sensor of het regelsysteem	Interne component- storing	Controleer de gastoe- voer. Ontkoppel de pa- tiënt indien dit niet wordt hersteld. Ontkoppel de netstroom en houd de knop Uitvoeren/ Stand-by 3 seconden ingedrukt om het alarm te wissen. Opsturen voor onderhoud.
Algemene storing brandt en flowpara- meter geeft ' - - ' we- er (knippert) 	Medium prioriteit Geluid kan niet worden uitgeschakeld	Gewenste flow kan niet worden bereikt	Onvoldoende toevoerdruk voor gewenste flowsnelheid	Verhoog toevoerdruk
Algemene storing brandt en O ₂ - parameter geeft ' - - ' we- er (knippert) 	Medium prioriteit Geluid kan niet worden uitgeschakeld	O ₂ -sensorstoring	Uitgeputte of defecte O ₂ - sensor	Ontkoppel de netstroom en houd de knop Uitvoeren/Stand-by 3 seconden ingedrukt om het alarm te wissen. Vervang de O ₂ -sensor. Start het apparaat opnieuw op.
Algemene storing brandt en O ₂ - parameter geeft ' - - ' we- er (knippert) 	Medium prioriteit Geluid kan niet worden uitgeschakeld	Gewenst zuur- stofpercentage kan niet in stand worden gehouden	Onderbreking van zuurstofaf- gifte, flow of druk	Controleer of het zuurstoftoevoersysteem gas en druk heeft
Geblokeerde slang (knippert) 	Medium prioriteit Geluid kan worden uitgeschakeld tijdens korte resetperiode	Hoge tegendruk	Geblokeerde of geknikte canule/ afgifteslang, onjuiste canule voor flowsnelheid, of DPC onjuist geplaatst	Verwijder de blokkering, controleer het canule- type, installeer DPC opnieuw
Water op 	Medium prioriteit	Geen water in het disposable water- traject. Gasflow gaat door zonder verwarming of watercirculatie.	Steriele water leeg, of obstructie in toevoer- slang.	Vervang het steriele water of leg de toe- voerslang recht. Start het apparaat opnieuw op. Als het alarm aanhoudt, ontkoppelt u de patiënt van de behandeling.

Deel 12 Alarmen

Andere alarmen - Alarmentabel

Alarmpictogram	Geluids- signaal	Geeft aan	Oorzaak	Actie
Disposable watertraject (knippert) 	Medium prioriteit	Disposable watertraject defect of ontbreekt Apparaat werkt niet.	Disposable watertraject defect, niet goed of niet geïnstalleerd.	Als een disposable water- traject aanwezig is, schakelt u het apparaat in Stand-by en verwijdert het disposable watertraject en plaatst het terug om de detector te resetten. Start het apparaat opnieuw op.
Batterij wordt opgeladen (brandt continu) 	Geen	De interne reservebatterij is niet volledig opgeladen. Bij een stroomstoring zal het apparaat niet de volledige aangegeven tijd op de batterij werken. Geen actie nodig.		
Batterij (knippert) 	Medium prioriteit	Het apparaat werkt in de mo- dus BATTERIJ. De gasflow en het mengen blijven doorgaan zonder warmte of watercirculatie.	Netstroom is ontkoppeld.	Sluit de netstroom weer aan.
Storing van de cassette 	Medium prioriteit	Geen casset- te en/of DPC gedetecteerd. Apparaat werkt niet.	Modus UIT- VOEREN: de- fecte sensor, of geen cassette gedetecteerd.	Ontkoppel de patiënt. Verwijder het disposable patiëntcircuit. Controleer de installatie van de cassette. Controleer of de sensorven- sters schoon zijn.
	Lage prioriteit	Gasbellen in de watercirculatie. Apparaat blijft werken.	Overmatige gasdiffusie door de vezels van de cassette.	Ontkoppel de patiënt. Scha- kel het apparaat naar de modus Stand-by. Vervang het disposable patiëntcir- cuit met inbegrip van het watertraject, de cassette en de afgifteslang.
	Geen	Geen cassette en/of DPC gedetecteerd.	Modus STAND- BY: ontbreken- de cassette.	Verwijder het disposable patiëntcircuit. Controleer de installatie van de cassette.
Type cassette 	Geen	Geeft het type cassette aan dat is geïnstalleerd (lage of hoge flow). Geen alarm.		
Gastoevoer (knippert) Gastoevoer (brandt continu en de nume- rieke weergave van de flowsnelheid knippert)	Medium prioriteit	De gastoevoer- druk ligt buiten het bereik van 4-85 psi (28- 586 kPa). Appa- raat werkt niet.	De gastoevoer is losgekoppeld of leeg.	Controleer de gastoevoer en herstel zo nodig.
	Medium prioriteit	De geselecteerde flow kan door de huidige gastoe- voer niet worden geleverd.	Toevoer- gasdruk te laag voor de geselecteerde flowsnelheid.	Verhoog de gasdruk of verlaag de flowinstelling.

Deel 12 Alarmen

Andere alarmen - Alarmentabel

Alarmpictogram	Geluids- signaal	Geeft aan	Oorzaak	Actie
Algemene storing brandt en de temperatuurparameter geeft ' - - ' weer (knippert) 	Medium prioriteit Geluid kan niet worden uitgescha- keld	Temperatuur buiten bereik.	Oververhitting of de temperatuur- sensor werkt niet goed.	Kan niet door de gebruiker worden hersteld: ontkoppel de patiënt. Ontkoppel de netstroom en houd de knop Uitvoeren/Stand-by 3 seconden ingedrukt om het alarm te wissen. Opsturen voor onderhoud.
De numerieke weergave van de temperatuur knippert	Medium prioriteit	Temperatuur 2° > instelling	De gebruiker heeft een temperatuur ingesteld die veel lager is dan de eerdere temperatuur.	Schakel het geluid van het alarm uit en wacht tot de temperatuur is gezakt.
		Temperatuur 2° < instelling	Zeer lage watertemperatuur nadat het steriele water is vervangen.	Schakel het geluid van het alarm uit en wacht tot de temperatuur is gestegen.

Deel 13 Uitschakelen

- 13-1. Stop het apparaat door de knop Uitvoeren/Stand-by 2 seconden ingedrukt te houden. Apparaat schakelt over naar de modus Stand-by.
- 13-2. Klem de watertoevoerslang af.
- 13-3. Open de scharnierende klep, verwijder het disposable watertraject met de dampoverdracht cassette en de afgifteslang door het omhoog uit het basisstation te schuiven.
- 13-4. Voer alle verbruiksartikelen volgens de richtlijnen van het ziekenhuis af.
- 13-5. Ontkoppel het apparaat van de netstroom.

Opmerking: De Precision Flow® Hi-VNI heeft geen AAN/UIT-schakelaar. Steek de stekker van het apparaat in een wandstopcontact om de batterij volledig opgeladen te houden.

LET OP: Zelfs een volledig opgeladen batterij verliest zijn lading over een periode van enkele weken wanneer het apparaat niet is aangesloten op netstroom. Het verdient aanbeveling het apparaat eens per maand gedurende ten minste twee uur aan te sluiten op wisselstroom om de batterijlading in stand te houden.

Deel 14 Routineonderhoud

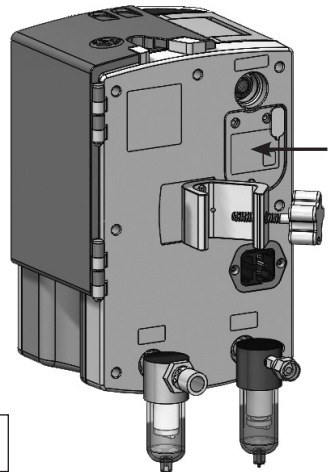
- 14.a** De interne reservebatterij moet iedere twee jaar worden vervangen. Neem contact op met Vapotherm voor meer informatie.

14.b Zuurstofsensor

De zuurstofsensor (onderdeelnr. 3003011) moet jaarlijks worden vervangen. De sensor kan bereikt worden door een paneel aan de achterkant van het apparaat te verwijderen en kan in enkele minuten worden vervangen door de gebruiker of een biomedisch technicus. Gebruik uitsluitend door Vapotherm goedgekeurde onderdelen.

Ga als volgt te werk om de zuurstofsensor te vervangen:

1. Verwijder de drie (3) verzonken schroeven uit het toegangspaneel. Trek het paneel van het apparaat.
2. Koppel de kabelconnector los: pak hem met een tang vast en trek hem er recht uit.
3. Schroef de sensor uit de behuizing. Plaats een nieuwe sensor en schroef deze erin.
4. Sluit de kabel aan en zet het paneel terug. Zorg er bij het terugplaatsen van het paneel voor dat er geen kabels beklemd raken. Draai de schroeven niet te vast.
5. Bevestig een etiket om aan te geven wanneer de sensor moet worden vervangen, of schrijf de datum erop met een permanente markerpen.



LET OP: De sensor hoeft slechts handvast te worden aangedraaid. Gebruik geen gereedschap.

Toegangspaneel van de zuurstofsensor

Deel 14 Routineonderhoud

14.c Gasinlaatfilters en deeltjesvangers

Vervang de gasinlaatfilters (onderdeelnr. 3003034) iedere 6 maanden. Neem contact op met VapoTherm voor bestelinformatie.

14.d Zekeringen

De hoofdzekeringen (twee GMA - 3 A F250 V, 5 x 20 mm) bevinden zich naast het aansluitpunt voor het netsnoer. Zorg dat u de stekker van het apparaat uit het stopcontact haalt, voordat u de zekeringen vervangt. Gebruik een kleine platte schroevendraaier om het zekeringenvakje te openen om de zekeringen te bereiken.

OPMERKING: De VapoTherm-kits voor preventief onderhoud bevatten alle onderdelen die nodig zijn voor het jaarlijkse (onderdeelnr. 3100904) en tweejaarlijkse (onderdeelnr. 3100906) preventieve routineonderhoud.

Deel 15 Reinigen en desinfecteren

Het volledige disposable patiëntcircuit is disposable en heeft geen desinfectie nodig. Het hoofddeel van het apparaat, met inbegrip van het basisstation voor het disposable watertraject moet afgeveegd worden met Super Sani-Cloth®. Neem de stekker van de Precision Flow® Hi-VNI uit het stopcontact wanneer u het apparaat reinigt en desinfecteert. De Precision Flow® Hi-VNI moet altijd tussen verschillende patiënten worden gereinigd en gedesinfecteerd. Volg de onderstaande stappen om te verzekeren dat het hulpmiddel schoon en gedesinfecteerd is.

- Neem het hoofddeel af met Super Sani-Cloth®.
- Controleer het op zichtbaar vuil. Als u zichtbaar vuil ziet, gebruikt u een borstel (bijv. een Spectrum M16-borstel) om zichtbaar vuil te verwijderen.
- Bevochtig het hoofddeel met nog een Super Sani-Cloth®. Houd het oppervlak ten minste zes minuten vochtig. Gebruik zo nodig meer Super Sani-Cloth®.

De Precision Flow® Hi-VNI moet met Super Sani-Cloth® worden gereinigd en gedesinfecteerd. Aanvullend mogen, indien het ziekenhuis dit vereist, de volgende middelen worden gebruikt: 70-90% isopropylalcohol, 2% (maximaal) bleekmiddel (natriumhypochloriet), 6% (maximaal) reinigingsoplossing van waterstofperoxide, Caviwipes TM, AF3 Germicidal, Incidin® OxyWipe, Bacillol® 30 doekjes, Clinell® alcoholdoekjes, of Tuffie Disinfectant Wipes-Cloth®.

OPMERKING: De doorzichtige sensorpoorten in het basisstation moeten schoon zijn. Raadpleeg deel 4 voor een tekening van het basisstation met pijlen die de locatie van de sensorpoorten aangeven. Kijk of de sensorpoorten doorzichtig zijn om te bevestigen dat de reiniging doeltreffend was. Het apparaat werkt niet als de sensors geen duidelijk signaal krijgen.

LET OP: Gebruik geen organische oplosmiddelen of schurende reinigingsmiddelen. Uit hypochlorietoplossingen komen giftige gassen, zoals chloor, vrij wanneer ze verzuurd of verwarmd worden. De reactie met ammoniak of met stoffen die ammoniak kunnen genereren, kunnen chloraminen produceren die ook giftig en mogelijk explosief zijn. Stel het oppervlak van de verwarmingsplaat op het Precision Flow® Hi-VNI-apparaat niet gedurende langere tijd bloot aan chloorconcentraties, omdat dit het oppervlak van de metaalplaat kan beschadigen.



Indien het Precision Flow® Hi-VNI-apparaat niet op de juiste wijze met goedgekeurde reinigingsmiddelen wordt gereinigd, zal het apparaat niet goed werken.

Deel 16 Specificaties

FYSIEKE KENMERKEN

Afmetingen:

Hoogte 300 mm, breedte 200 mm, diepte 180 mm, zonder de door Vapotherm goedgekeurde rolstatiefklem en gasinlaatfilters.

Gewicht:

4,81 kg zonder het disposable patiëntcircuit

Circulerend watervolume: Ongeveer 400 ml met inbegrip van de afgifteslang en de dampoverdrachtscassette.

Bevestiging:

De op de achterzijde gemonteerde klem past op een door Vapotherm goedgekeurd rolstatief met een diameter van maximaal 38 mm.

Gasaansluitingen:

Standaard niet onderling verwisselbare aansluitingen voor medische lucht en zuurstof.

ZEKERINGEN: (2 stuks) GMA 3 A F250 V 5 mm x 20 mm 

SYSTEEMVEREISTEN

Voeding:

100-240 VAC, 50-60 Hz, < 350 VA tijdens opwarmen, ongeveer 80 VA in steady state (hangt af van de flowsnelheid en temperatuur).

Reservevoeding:

4,8 V nikkel-metaalhydride batterijen.

Gastoevoer:

Medische lucht en zuurstof bij toevoerdruk tussen 4 en 85 psi (28-586 kPa).

OPMERKING: Het volledige flow- en zuurstofpercentagebereik is alleen beschikbaar als beide gassen aanwezig zijn bij een toevoerdruk van ten minste 40 psi (276 kPa). Het apparaat is bij Vapotherm gekalibreerd met 100% O₂

Water:

Steriel water voor inademing in een voorgevulde verzegelde zak of fles.

Geadviseerde wisselingsperiode voor het water is gebaseerd op de flowsnelheid en werking op 37 °C.

Flowsnelheid	Gemiddeld watergebruik per dag	Geadviseerde vervangingsperiode
1-10 l/min	650 ml	500 ml / 12 uur
10-20 l/min	1300 ml	500 ml / 8 uur
20-30 l/min	2000 ml	1000 ml / 12 uur
30-40 l/min	2600 ml	1000 ml / 8 uur

Deel 16 Specificaties

PRESTATIES

Temperatuur:

Bereik: 33 tot 39 °C bij de uitgang van de afgifteslang, aanpasbaar

Resolutie: 1 °C

Nauwkeurigheid: +/- 2 °C

Opwarmtijd:

+/- 2 °C van het instelpunt van 33 °C < 5 minuten (bij een omgevingstemperatuur van 23 °C)

OPMERKING: De tijd die nodig is voor het opwarmen is afhankelijk van de temperatuur op het instelpunt, de flowsnelheid en de omgevingstemperatuur. Vanwege normale systeemvariaties is het mogelijk dat niet alle combinaties van temperatuur en flowsnelheid bereikt kunnen worden, met name bij de hogere instellingen.

Bevochtiging:

Minimaal 12 mg/l

Zuurstofpercentage:

Bereik: 21 tot 100% O₂

Nauwkeurigheid: +/- 2%

Resolutie: 1%

OPMERKING: Bij flowsnelheden van minder dan 3 l/pm, voor een zuurstofmengsel van 22% en 23%, is het afgegeven zuurstofpercentage 21%. Bij flowsnelheden van minder dan 3 l/pm, voor een zuurstofmengsel van 98% en 99%, is het afgegeven zuurstofpercentage 100%.

Deel 16 Specificaties

PRESTATIES

Flowsnelheidsresolutie:

Dampoverdrachtcassette	Bereik	Resolutie
Lage flow	1-8 l/min	0,5 l/min
Hoge flow	5-40 l/min	1,0 l/min

Nauwkeurigheid: +/- 10% of 0,5 l/min, welk van beide groter is

NORMEN

Ontworpen voor navolging van de volgende normen:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2:2014

UL60601-1

CSA C.22.2/No. 60601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO/IEC 80601-2-74

ISO 11195

ISTA-2A

OMGEVING

In bedrijf

Omgevingstemperatuur: 18-30 °C

Relatieve vochtigheid van de omgeving: 20-90% RH niet-condenserend

Omgevingsluchtdruk 86 kPa tot 108 kPa – Niet gebruiken in een hyperbare omgeving

Hoogte maximaal 1948 m

Opslag en verzending

Omgevingstemperatuur: -10 - +50 °C

Relatieve vochtigheid van de omgeving: 20-90% RH

DRUKBEREIK ALARMGELUID

Alarm met medium prioriteit

47 dB gemeten op 1 m van het apparaat

Alarm met lage prioriteit

45 dB gemeten op 1 m van het apparaat

VERWACHTE GEBRUIKSDUUR

De Precision Flow® Hi-VNI heeft een verwachte gebruiksduur van 5 jaar waarin het apparaat typisch ongeveer 150 dagen per jaar wordt gebruikt. De werkelijke gebruiksduur is afhankelijk van of het typisch gebruik meer dan 150 dagen per jaar is, de kwaliteit van het gebruikte gas, de reiniging met de juiste middelen, de bediening volgens de gebruiksaanwijzing en aanmaningen tot voorzichtigheid en de tijdige uitvoering van routineonderhoud. Veelvuldiger gebruik, vuil of nat gas of het gebruik van organische of schurende reinigingsmiddelen verminderen de verwachte gebruiksduur.

Bijlage

Standaardcanule

Maat	Onderdeelnr.	Buitendiameter van buisje (mm)	Max. flow
Prematuur	MN1100A	1,5	8
Neonaat	MN1100B	1,5	8
Baby	MI1300	1,9	8
Baby 3-12 maanden	MI1300B	1,9	8
SOLO-canule	SOLO1300	1,9	8
Pediatrie, klein	MPS1500	1,9	20
Kind/kleine volwassene	MP1500	2,7	40
Volwassene (basis)	MA1700	4,8	40

Kenmerken alarmtoon

Type toon	Fo (Hz)	Pulsen per burst	Pulsinterval (ms)	Pulsduur (ms)	Interburst interval (s)
Medium prioriteit	660	3	200	200	2,5
Lage prioriteit	660	2	200	200	22
Overgang Uitvoeren/ Stand-by	440	1	-	30	-
Druk op encoder-knop	880	1	-	30	-
Gebruikersinterfacefout	220	1	-	100	-
Zelftest	660	5	1000	50	-
Detectie DWT	660	1	-	100	0,9

Bijlage

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De Precision Flow® Hi-VNI is geschikt voor de elektromagnetische omgeving van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Tijdens het testen van de immuniteit, zoals hieronder wordt beschreven, bleef de Precision Flow® Hi-VNI de juiste bevochtiging leveren bij hoge flowsnelheden, het water tot een fysiologisch niveau opwarmen en de juiste mate van FiO₂ afgeven.

WAARSCHUWINGEN:

- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij enig deel van het Precision Flow® Hi-VNI-systeem worden gebruikt, met inbegrip van de deur van de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de werking van deze apparatuur daardoor worden verminderd.
- Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als gebruik op die manier noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden bewaakt om er zeker te zijn van een normale werking.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot hogere elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van de apparatuur. Dit kan leiden tot onjuiste werking.

Richtlijnen en verklaring fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De Precision Flow® Hi-VNI is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van de Precision Flow® Hi-VNI dient te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Precision Flow® Hi-VNI gebruikt RF- (radiofrequente) energie alleen voor zijn interne functies. De RF-emissie van het systeem is daardoor zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat hierdoor interferentie met apparatuur in de nabije omgeving optreedt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De Precision Flow® Hi-VNI is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve woningen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	N.v.t.	Waarschuwing: Deze apparatuur/dit systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele medewerkers in de gezondheidszorg. Deze apparatuur/dit systeem kan storing veroorzaken of kan de werking van naburige apparatuur onderbreken. Het kan nodig zijn maatregelen te nemen, zoals het anders richten of verplaatsen van de Precision Flow® Hi-VNI of het afschermen van de gebruikte locatie.
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 61000-3-3	N.v.t.	

Elektromagnetische immuniteit		
De Precision Flow® Hi-VNI is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van de Precision Flow® Hi-VNI dient te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	Complientieniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV lucht +/- 15 kV contact	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Bij synthetische vloerbedekking moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor netleidingen +/- 1 kV I/O-lijnen	De netvoeding moet van een kwaliteit zijn die gangbaar is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekstroom IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differentiële modus +/- 2 kV kabel naar aarde	De netvoeding moet van een kwaliteit zijn die gangbaar is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op de stroomgangleidingen IEC 61000-4-11	> 95% dip in U _r gedurende 1/2 periode bij < 5% U _r testniveau. 60% dip in U _r gedurende 5 periodes bij 40% U _r testniveau. 30% dip in U _r gedurende 25 periodes bij 70% U _r testniveau.	De netvoeding moet van een kwaliteit zijn die gangbaar is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Precision Flow® Hi-VNI wil dat deze blijft werken tijdens stroomstoringen, is het raadzaam de Precision Flow® Hi-VNI van voeding te voorzien via een ononderbreekbare stroomvoorziening (UPS).
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	4 A/m	De netfrequentie van magnetische velden dient van hetzelfde niveau te zijn als in een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U _r is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.		

Elektromagnetische immuniteit		
De Precision Flow® Hi-VNI is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van de Precision Flow® Hi-VNI dient te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	Complientieniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms in ISM- en amateurradiobanden	De Precision Flow® Hi-VNI is geschikt voor de elektromagnetische omgeving van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m	

Bijlage

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Precision Flow® Hi-VNI

Max. uitgangsvermogen (watt)	Scheidingsafstand (m) 150 kHz tot 80 MHz $D=(3,5/V1)(\sqrt{P})$	Scheidingsafstand (m) 80 tot 800 MHz $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$	Scheidingsafstand (m) 800 MHz tot 2,5 GHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
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

Garantie

Vapotherm garandeert uitdrukkelijk dat het Precision Flow® Hi-VNI-hulpmiddel gedurende één (1) jaar vanaf de aankoopdatum door de oorspronkelijke koper (de 'Klant') van het Precision Flow® Hi-VNI-hulpmiddel zal voldoen aan de specificaties die uiteengezet zijn in de van toepassing zijnde officiële gebruiksaanwijzing die bij ieder Precision Flow® Hi-VNI-hulpmiddel wordt geleverd (de 'Gebruiksaanwijzing'). Het enige rechtsmiddel voor deze garantie is dat Vapotherm, naar zijn eigen inzicht, een onderdeel van of het gehele Precision Flow® Hi-VNI-hulpmiddel, wanneer dit defect is, kosteloos zal repareren of vervangen. Vapotherm zal tijdens de garantieperiode de transportkosten die nodig zijn om een onderdeel of het gehele Precision Flow® Hi-VNI-apparaat te repareren of te vervangen, betalen. Daarna moeten de transportkosten worden betaald door de Klant. De Klant is dan ook verantwoordelijk voor de arbeidskosten van de reparaties. Deze garantie is niet van toepassing op enig disposable onderdeel van het Precision Flow® Hi-VNI-hulpmiddel, met inbegrip en zonder beperking de disposable patiëntencircuits en slangen die bij het Precision Flow® Hi-VNI-hulpmiddel worden geleverd.

De garantie die hierin wordt uiteengezet, komt te vervallen als: (1) het Precision Flow® Hi-VNI-hulpmiddel niet is gebruikt of onderhouden volgens de van toepassing zijnde instructies of bijbehorende instructies voor preventief onderhoud die zijn meegeleverd met het Precision Flow® Hi-VNI-hulpmiddel; of (2) het Precision Flow® Hi-VNI-hulpmiddel geopend is, als er anderszins mee is geknoeid of als geprobeerd is reparaties uit te voeren aan het Precision Flow® Hi-VNI-hulpmiddel door iemand anders dan Vapotherm of een door Vapotherm gecertificeerd onderhoudsbedrijf..

BEHALVE ZOALS HIERBOVEN UITDRUKKELIJK IS UITEENGEZET, VERLEENT VAPOTHERM GEEN GARANTIE, EXPLICIET, IMPLICIET, WETTELIJK OPGELEGD OF ANDERSZINS, MET BETREKKING TOT DE PRODUCTEN OF ANDERE ARTIKELN DIE DOOR VAPOTHERM WORDEN GELEVERD, EN DOET HIERBIJ UITDRUKKELIJK AFSTAND VAN ENIGE ANDERE VORM VAN GARANTIE INCLUSIEF, ZONDER BEPERKING, ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DEZE GARANTIEVERKLARING IS EXCLUSIEF EN VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES DIE DOOR DE WET WORDEN VERSTREKT.

Neem voor meer informatie contact op met:



Vapotherm Inc.
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
USA
Telefoon: +1 603-658-0011
Fax: +1 603-658-0181
www.vapotherm.com

Mogelijk octrooi verleend
www.vapotherm.com/patents

Technische ondersteuningslijn
Binnen de VS: +1 855-557-8276
Internationaal: +1 603-658-5121
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

Telefoon: +1 603-658-0011

Fax: +1 603-658-0181