



VAPOTHERM®



# Mode d'emploi pour le Precision Flow® Hi-VNI

## Table des matières

Page

	Symboles	3
Section 1	Indications, avertissements et précautions	3
Section 2	Présentation	7
Section 3	Principes de fonctionnement	8
Section 4	Commandes, affichages et raccords	10
Section 5	Modes de fonctionnement	13
Section 6	Montage initial	14
Section 7	Mise en service	15
Section 8	Réglages	19
Section 9	Raccordement au patient	20
Section 10	Directives générales	21
Section 11	Remplacement du circuit patient jetable	22
Section 12	Alarmes	23
Section 13	Arrêt	27
Section 14	Entretien courant	27
Section 15	Nettoyage et désinfection	28
Section 16	Spécifications	29
	Annexe :	
	Caractéristiques de la tonalité audio	32
	Modes du logiciel	33.
	Guide sur la compatibilité électromagnétique (CEM)	34.

Contenu de l'emballage Precision Flow® Hi-VNI :

- Unité Precision Flow® Hi-VNI
- Mode d'emploi
- Guide de référence rapide Cordon d'alimentation
- Cellule capteur d'O<sub>2</sub>
- Pièges à particules pour le tuyau d'alimentation en air et en oxygène avec raccords ÉTATS-UNIS SEULEMENT- Tuyaux d'air et d'oxygène
- Appel infirmière / câble de communication EMR avec câbles adaptateurs (varie selon le pays)
- Autocollant Mise en service rapide
- Clip pour tube d'alimentation



Attention :  
consulter le  
manuel



Courant alternatif  
(c.a.)



Désactiver les  
alarmes



Marche/Arrêt



Non sécuritaire  
pour la RM



À utilisation  
unique



Protection terre



Ne pas couvrir



Type BF  
Classe 1



IPX1  
Étanche aux  
écoulements



Vapotherm Inc. a déclaré que ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil européen sur l'appareillage médical lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions indiquées dans le mode d'emploi.



Ce symbole indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés comme déchets municipaux anonymes sans tri préalable et doivent être collectés séparément. Pour plus d'informations concernant la mise hors service de votre équipement, veuillez vous adresser à un représentant autorisé du fabricant.

## Section 1 Indications, avertissements et précautions

### Utilisation prévue

Le Vapotherm HVNI fournit un soutien ventilatoire non invasif grâce à une canule nasale confortable. Dans une étude clinique portant sur 204 patients adultes<sup>1</sup>, le traitement Precision Flow® Hi-VNI s'est révélé non inférieur au NIPPV. Le Precision Flow® Hi-VNI, une forme de ventilation non invasive, fournit une insufflation inhalatoire à haute vitesse (HVNI) avec apport simultané d'oxygène pour augmenter la respiration des patients en respiration spontanée souffrant de détresse respiratoire et/ou d'hypoxémie en milieu hospitalier. Cet appareil n'est pas destiné à répondre aux besoins ventilatoires totaux du patient et ne doit pas être utilisé pendant le transport sur le terrain.

Le Precision Flow® Hi-VNI est également conçu pour fournir au patient des gaz respiratoires chauffés et humidifiés de manière optimale. Il sert à l'humidification tiède des gaz respiratoires provenant d'une source externe et destinés à être administrés aux nouveau-nés/nourrissons, ainsi qu'aux patients pédiatriques et adultes à l'hôpital et dans des unités de soins subaigus. Cet appareil infuse de la chaleur et de l'humidité à un mélange médical air/oxygène et assure l'intégrité du mélange précis air/oxygène grâce à un analyseur d'oxygène intégré. Le débit peut varier de 1 à 40 litres par minute via une canule nasale.

<sup>1</sup> 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

## Section 1 Indications, avertissements et précautions

### Indications générales et contre-indications.

#### Indications principales :

Le Precision Flow® Hi-VNI sert à l'humidification tiède des gaz respiratoires provenant d'une source externe et destinés à être administrés aux nouveau-nés/nourrissons, ainsi qu'aux patients pédiatriques et adultes à l'hôpital et dans des unités de soins subaigus. Cet appareil infuse de la chaleur et de l'humidité à un mélange médical air/oxygène et assure l'intégrité du mélange précis air/oxygène grâce à un analyseur d'oxygène intégré. Le débit peut varier de 1 à 40 litres par minute via une canule nasale.

Le Precision Flow® Hi-VNI fournit une insufflation inhalatoire à haute vitesse (HVNI) avec apport simultané d'oxygène pour fournir un soutien ventilatoire aux patients en respiration spontanée souffrant de détresse respiratoire et/ou d'hypoxémie en milieu hospitalier. Le Precision Flow® Hi-VNI n'est pas destiné à répondre aux besoins ventilatoires totaux du patient et ne doit pas être utilisé pendant le transport sur le terrain.

#### Contre-indications :

##### Générales :

- Ne convient pas aux patients qui ne respirent pas spontanément, qui sont incapables de protéger leurs voies respiratoires ou qui présentent un blocage anatomique ou provoqué par une blessure de la voie nasale menant à l'espace nasopharyngé
- Ne doit pas être utilisé pour traiter le SAOS ni le ronflement
- Le Precision Flow® Hi-VNI ne doit pas être utilisé en cours de transport
- Le Precision Flow® Hi-VNI n'est pas sécuritaire pour l'IRM. Il ne doit pas être utilisé dans un environnement de RM.

#### Avertissements et précautions

Un **Avertissement** indique qu'une situation potentiellement dangereuse pour le patient ou l'utilisateur peut se produire. Une **Précaution** indique une situation qui peut endommager l'équipement, causer des dysfonctionnements ou des erreurs. Une **Remarque** indique un point important contribuant à une amélioration de l'efficacité ou de la commodité du fonctionnement.

VeL'utilisateur doit prendre le temps de vous familiariser avec les avertissements, précautions et remarques figurant dans les présentes instructions. Ils concernent la sécurité, les exigences particulières et les réglementations. L'utilisateur de ce produit assume l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement constaté suite à l'utilisation ou à l'entretien effectué par une personne non formée par le personnel de VapoTherm, ou non conformément à la documentation officielle de formation.

Pour la manipulation de tout composant du Precision Flow® Hi-VNI, toujours respecter les directives de prévention des infections de l'hôpital et les précautions habituelles. VapoTherm recommande également que les utilisateurs respectent les consignes figurant dans les publications des Centers for Disease Control (CDC) : Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment (Directives pour l'entretien de l'équipement d'inhalothérapie en service) et Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia (Directives pour la prévention de la pneumonie nosocomiale).

#### Avertissements de portée générale

La législation fédérale (États-Unis) stipule que cet appareil ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin. Cet appareil doit être utilisé UNIQUEMENT par un inhalothérapeute qualifié ou un opérateur agréé. La formation doit être fournie et donnée uniquement par le personnel autorisé de VapoTherm.

C'est un dispositif d'humidification généralement utilisé pour dispenser un flux continu de gaz respiratoire.

Le Precision Flow® Hi-VNI n'est pas un appareil de ventilation et ne doit pas être utilisé comme système d'assistance vitale.

L'oxygène alimente la combustion ; cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité de flammes nues, de produits huileux, de graisse ou de produits inflammables.

## Section 1 Indications, avertissements et précautions

L'entretien de l'appareil ne doit être effectué que par des techniciens qualifiés et certifiés.

Pour éviter tout risque de blessure, ne pas tenter de faire l'entretien d'un Precision Flow® Hi-VNI tant qu'un patient est connecté à l'appareil.

Si l'appareil est endommagé ou ne fonctionne pas correctement, ne pas l'utiliser. Contacter VapoTherm ou votre représentant agréé VapoTherm.

Ne pas l'utiliser si le cordon d'alimentation est endommagé.

Aucune modification de l'équipement n'est autorisée. Ne jamais modifier cet équipement sans l'autorisation de VapoTherm. Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir une utilisation sûre et continue de l'équipement.

L'appareil ne doit pas être mis en marche et laissé sans surveillance s'il n'est pas placé sur un patient. Lorsqu'il est utilisé dans un environnement de soins, l'opérateur doit rester suffisamment proche pour entendre les alarmes.

Ne pas utiliser le Precision Flow® Hi-VNI à une altitude supérieure à 1 948 mètres (6 392 pieds) ou en dehors d'une plage de température de 18 à 30 °C. L'utilisation du Precision Flow® Hi-VNI en dehors de cette plage de température ou au-dessus de cette altitude peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.

Ne pas utiliser le Precision Flow® Hi-VNI à proximité d'eau, à part la poche d'eau stérile qui permet d'alimenter le système.

Ne pas utiliser le système Precision Flow® Hi-VNI en combinaison avec tout autre système destiné à l'humidification des gaz respiratoires (par ex. échangeurs de chaleur et d'humidité [ECH]).

N'ajouter aucun accessoire ni accessoire à l'appareil Precision Flow® Hi-VNI non approuvé par VapoTherm. Des accessoires non autorisés peuvent affecter la qualité du traitement.

Avant utilisation, le Precision Flow® Hi-VNI doit être placé et fixé sur un support homologué par VapoTherm en positionnant la base de l'appareil à moins de 102 cm (40 po) au-dessus du sol pour réduire le risque de basculement.

Vérifier que tous les raccords du circuit patient jetable sont correctement fixés.

La cartouche de transfert de vapeur, le chargeur d'eau jetable et le tube d'alimentation sont étiquetés à **usage unique** et doivent être remplacés au bout de 30 jours d'utilisation sur un patient (la canule nasale doit être remplacée selon les besoins) : ne pas tenter de les stériliser ou de les réutiliser et respecter toutes les réglementations locales et fédérales pour l'élimination. En dehors des États-Unis, respecter les réglementations nationales ou internationales. La réutilisation de l'un de ces composants peut entraîner une défaillance mécanique et/ou un risque accru de contamination bactérienne.

Ne pas utiliser d'eau stérile ou un gaz d'alimentation propre peut augmenter le risque de contamination bactérienne.

- Utiliser une technique aseptique.
- Le gaz d'alimentation doit être propre, sec et de qualité médicale pour éviter de porter atteinte au patient et d'endommager le Precision Flow® Hi-VNI

Le Precision Flow® Hi-VNI **n'est pas un dispositif à pression positive continue des voies respiratoires (CPAP)**. Aucune commande ne permet de réguler la pression du dispositif. Le Precision Flow® Hi-VNI ne doit pas être utilisé pour mettre un système fermé sous pression.

Ne jamais brancher un patient à l'appareil avant que celui-ci ait atteint au moins 33 °C. Faire chauffer l'unité pour procéder à la purge des condensats et prévenir tout désagrément pour le patient en raison d'un gaz froid ou partiellement humidifié.

Les patients recevant un supplément d'oxygène sont en soins actifs et l'équipe de soins doit maintenir une vigilance clinique appropriée. Une surveillance patient supplémentaire est nécessaire si le Precision Flow® Hi-VNI est utilisé pour fournir un supplément d'oxygène.

## Section 1 Indications, avertissements et précautions

Le Precision Flow® Hi-VNI **n'est pas sécuritaire pour l'IRM**. Il ne doit pas être utilisé dans un environnement de RM.

L'unité est fournie avec un cordon d'alimentation de qualité hôpital. Ne pas utiliser d'autre cordon. **Ne pas utiliser de rallonges**. Pour la fiabilité de la mise à la terre, le cordon doit être raccordé à une prise équivalente marquée « Qualité hôpital » ou « Hôpital seulement ». Si un doute existe quant à la mise à la terre, **ne pas utiliser** l'appareil.

Le matériel médical électrique nécessite la prise de précautions particulières concernant les radiations électromagnétiques. Les équipements de communication portables et mobiles RF peuvent affecter le fonctionnement du matériel médical et ne doivent pas être utilisés à proximité du Precision Flow® Hi-VNI.

La batterie de secours est conçue pour une utilisation temporaire uniquement, lorsque l'unité ne peut pas être alimentée par le secteur. La batterie interne de secours maintient le pourcentage du débit de gaz et d'oxygène pendant au moins 15 minutes si l'alimentation est coupée. Lorsque la batterie est utilisée pour faire fonctionner le Precision Flow® Hi-VNI, il n'y a pas de chaleur ni d'humidité fournie avec le débit réglé et FiO<sub>2</sub> et le niveau d'humidité peut chuter en dessous des limites de sécurité. Une fois la batterie entièrement déchargée, l'appareil cessera de fonctionner et l'alimentation en gaz patient se coupera. Aucune alarme ou indicateur à affichage ne signale que la batterie est déchargée. Cette batterie n'est pas destinée à être utilisée pendant le transport de patients.

Pour réduire le risque que le patient aspire de l'eau de condensation du circuit respiratoire, observer régulièrement le patient et la sortie de l'interface patient afin de détecter toute quantité d'eau excessive. Le cas échéant, retirer l'interface patient du patient. La présence d'eau dans la lumière du centre peut provenir de la condensation ou une fuite des lumières externes entourant le circuit respiratoire.

### Mises en garde générales

Lire et assimiler le contenu de ce guide avant d'utiliser le système.

Neutraliser la poche d'eau stérile quand l'appareil n'est pas en service, y compris en mode Standby (pause), pour éviter tout endommagement par infiltration d'eau.

Des techniques aseptiques (y compris se laver les mains et éviter de toucher les points de raccordement) et les précautions habituelles doivent toujours être respectées lors de la manipulation de matériel médical. Les précautions habituelles doivent toujours être respectées lors de tout contact avec les patients.

Ne pas couvrir l'appareil ; bloquer l'aération peut endommager l'appareil.

### On ne doit jamais :

- Immerger le Precision Flow® Hi-VNI dans l'eau.
- Stériliser le Precision Flow® Hi-VNI en utilisant de la vapeur ou du gaz.
- Essuyer avec une solution d'eau de Javel d'une teneur supérieure à 2 %.

Des poches d'eau stériles souples sont recommandées. Pour des flacons rigides ou semi-rigides, un adaptateur homologué par VapoTherm doit être utilisé.

**REMARQUE** : L'interdépendance du FiO<sub>2</sub> et du débit est directement liée à la pression d'alimentation en entrée. Le Precision Flow® Hi-VNI peut fonctionner avec des performances réduites sous une faible pression de gaz de 4 psi (28 kPa) ; toutefois, pour la fourchette spécifiée des débits de gaz et des pourcentages d'oxygène, la pression d'admission des deux gaz doit être de 40 psi (276 kPa) ou plus. Lorsque l'une ou l'autre des pressions d'alimentation est inférieure à 40 psi, le Precision Flow® Hi-VNI calcule le débit et/ou le tirage maximum réalisable et limite les paramètres réglables par l'utilisateur sur l'interface utilisateur.

La pression limite et la pression de service maximales du Precision Flow® Hi-VNI sont de 20 psi (138 kPa).

Le Precision Flow® Hi-VNI ne doit pas être utilisé en cours de transport. Lorsqu'il est utilisé avec les accessoires homologués, le Precision Flow® Hi-VNI peut être utilisé pour transférer les patients à l'intérieur de l'hôpital.

## Section 2 Présentation

Le Precision Flow® Hi-VNI est un système de thérapie respiratoire à haut débit humidifié contrôlé par une interface Vapotherm homologuée. Il intègre la technologie d'humidification de base Vapotherm avec un mitigeur électronique et un régulateur de débit. Les arrivées d'eau et de gaz sont toutes deux incorporées dans un circuit patient amovible et jetable.

### Caractéristiques

- Connectivité de l'EMR et de l'appel infirmière pour signaler une situation d'alarme dans un système hospitalier d'appel infirmière et interfacer avec des technologies compatibles Dossier Médical Electronique (EMR).
- Le circuit patient est amovible et jetable : aucune désinfection n'est nécessaire
- Intervalle réduit au minimum entre chaque patient : moins de cinq minutes pour remplacer les consommables
- Mitigeur air/oxygène intégré
- Contrôleurs et débitmètres électroniques intégrés
- Autosurveillance et étalonnage automatique
- Batterie interne de secours qui maintient le pourcentage du débit de gaz et d'oxygène pendant au moins 15 minutes si l'alimentation c.a. est coupée. La batterie se recharge en 2 heures.
- Tous les capteurs internes sont à étalonnage automatique et autosurveillance
- Démarrage et arrêt de l'appareil avec un seul bouton
- La température, le débit et le pourcentage d'oxygène se règlent au moyen d'un bouton de réglage unique sur le panneau avant
- Toutes les valeurs et les alarmes sont regroupées dans un grand panneau avec codes couleur
- Fourchette de débit 1 à 40 l/min
- Le pourcentage d'oxygène est entièrement réglable de 21 à 100 % lorsque deux sources de gaz de 40 psi (276 kPa) sont utilisées
- La fourchette de pressions d'admission des gaz est de 4-85 psi (28-586 kPa)
- Fonctionnement mono-gaz - Le Precision Flow® Hi-VNI détecte la pression d'admission du gaz et mélange les flux en fonction de la demande exprimée et du volume disponible. La pression d'alimentation détermine le FiO<sub>2</sub> et le flux dispensé ; si la demande dépasse l'alimentation, un signal sonore retentit
- En cas de faible pression d'admission des gaz, le débit maximum et le pourcentage d'oxygène sont automatiquement réduits pour correspondre à la pression d'arrivée
- Détecte automatiquement le type de cartouche : le débit maximum est automatiquement réduit en cas d'installation d'une cartouche à faible débit
- Temps de préchauffage inférieur à cinq minutes
- La poche d'eau stérile est raccordée au chargeur d'eau jetable à l'aide d'un perforateur standard
- Alimentation électrique universelle permettant une utilisation n'importe où en changeant seulement le cordon d'alimentation
- Entretien programmé : filtres à gaz d'admission remplacés tous les 6 mois, capteur d'oxygène remplacé une fois par an, batterie remplacée tous les deux ans



Precision Flow® Hi-VNI

## Section 3 Principes de fonctionnement

Le Precision Flow® Hi-VNI réchauffe et humidifie le gaz respiratoire pour dispense par une interface Vapotherm homologuée à des débits de 1 à 40 l/min. L'unité comprend un mitigeur électronique et des capteurs de débit qui permettent au pourcentage d'oxygène et au débit total de gaz d'être réglés indépendamment.

Le Precision Flow® Hi-VNI se compose de deux parties :

### Unité principale

- L'**unité principale** qui contient tous les composants électriques et électroniques, y compris le mitigeur électronique, ainsi que les régulateurs de débit et capteurs à distance pour gérer le chargeur d'eau jetable. L'unité principale ne comporte aucun chargeur d'eau et la tubulure de gaz ne contient que du gaz sec à température ambiante et par conséquent ne nécessite pas de nettoyage interne ou de désinfection.
- Les débits d'oxygène et d'air sont mesurés à l'aide de **capteurs de débit massiques**. Le logiciel de commande calcule le débit nécessaire de chaque gaz pour atteindre le débit cible et le pourcentage d'oxygène défini par l'opérateur. Le système contrôle les débits de gaz en conséquence en ajustant les **électrovannes** proportionnelles sur les conduites de gaz. Un **capteur d'oxygène** gère le mélange de gaz et signale toute différence entre la valeur cible et ce qui est administré. Le capteur d'oxygène est calibré automatiquement avec l'oxygène à la mise sous tension et toutes les 24 heures.
- Le **microprogramme** qui s'exécute dans l'unité principale utilise des capteurs pour surveiller la pression du gaz et la température de l'eau, et pour détecter les fuites d'air dans le chargeur d'eau du circuit patient jetable (détecteur de bulles). Des alarmes se déclenchent si l'un des paramètres n'est pas dans la fourchette normale. D'autres indicateurs renseignent sur l'insuffisance de charge dans la batterie de secours et le type de cartouche installée. Voir l'Annexe pour obtenir une description des états et transitions du microprogramme.
- À l'issue d'une période de charge de deux heures, une **batterie** de secours interne maintient le débit programmé et la composition du mélange d'oxygène pendant au moins 15 minutes sans alimentation secteur.

**AVERTISSEMENTS** : La batterie de secours est conçue pour une utilisation temporaire uniquement, lorsque l'unité ne peut pas être alimentée par le secteur. Lorsque la batterie est utilisée pour faire fonctionner le Precision Flow® Hi-VNI, il n'y a pas de chaleur ni d'humidité fournie avec le débit réglé et FiO<sub>2</sub> et le niveau d'humidité peut chuter en dessous des limites de sécurité. Une fois la batterie entièrement déchargée, l'appareil cessera de fonctionner et l'alimentation en gaz patient se coupera. Lorsqu'elle est complètement chargée, la batterie fournit au moins 15 minutes d'alimentation. Cette batterie n'est pas destinée à être utilisée pendant le transport de patients.

### Circuit patient jetable

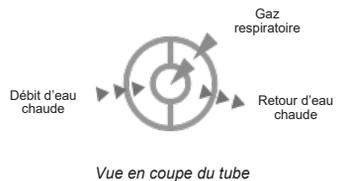
- Le **circuit patient jetable (DPC)** comprend le chargeur d'eau jetable (DWP), la cartouche de transfert de vapeur (VTC) et le tube d'alimentation. L'état des flux d'eau et de gaz en circulation est détecté à distance via l'interface entre l'unité principale et le chargeur d'eau jetable.
- **Cartouche de transfert de vapeur**. Dans la cartouche, le mélange gazeux passe à travers les lumières de centaines de fibres creuses parallèles en polymère de conception spéciale. L'eau chaude circule autour des fibres et se diffuse sous forme de vapeur à travers le matériau des fibres vers le flux gazeux circulant dans chaque fibre. À la différence de la plupart des humidificateurs, il n'y a aucun contact direct entre les flux d'eau et de gaz. Le flux gazeux sortant de la cartouche est saturé de vapeur à la température définie.

**REMARQUE** : N'utiliser **que** des cartouches homologuées de Vapotherm Inc.



## Section 3 Principes de fonctionnement

- Tube d'alimentation patient.** Le gaz réchauffé et humidifié traverse le centre du tube d'alimentation chauffé à triple lumière. La lumière du centre est entourée de deux lumières extérieures à travers lesquelles circule de l'eau chauffée pour maintenir la température de la lumière interne et réduire les pertes au minimum. Une canule nasale courte exclusive est raccordée à l'extrémité du tube d'alimentation et achemine le gaz de respiration humidifié jusqu'aux narines du patient. Il est normal pour les tubes non-DEHP PVC de présenter un aspect légèrement trouble, ou jaune, en particulier au cours d'une utilisation de longue durée ou à des températures élevées.
- Chargeur d'eau jetable.** Le chargeur d'eau jetable héberge un réservoir d'eau, une pompe, des raccords pour la cartouche de transfert vapeur et le tube d'alimentation, ainsi que les interfaces des capteurs avec l'unité principale. L'eau est pompée, passe devant une plaque chauffante puis à travers les lumières externes du tube d'alimentation. L'eau en retour traverse l'enveloppe extérieure de la cartouche de transfert de vapeur spécialement conçue, où une partie de l'eau se dissémine sous forme de vapeur dans le flux de gaz. Il n'y a aucun contact direct entre les flux d'eau et de gaz. L'eau retourne ensuite dans le réservoir de la pompe. L'alimentation électrique de l'unité de chauffage maintient automatiquement la température programmée. L'eau s'écoule dans le circuit d'alimentation en eau stérile pour remplacer la perte par évaporation intervenue dans la cartouche de transfert de vapeur. L'air est rejeté de la circulation vers l'atmosphère au travers d'une membrane filtrante hydrophobe.

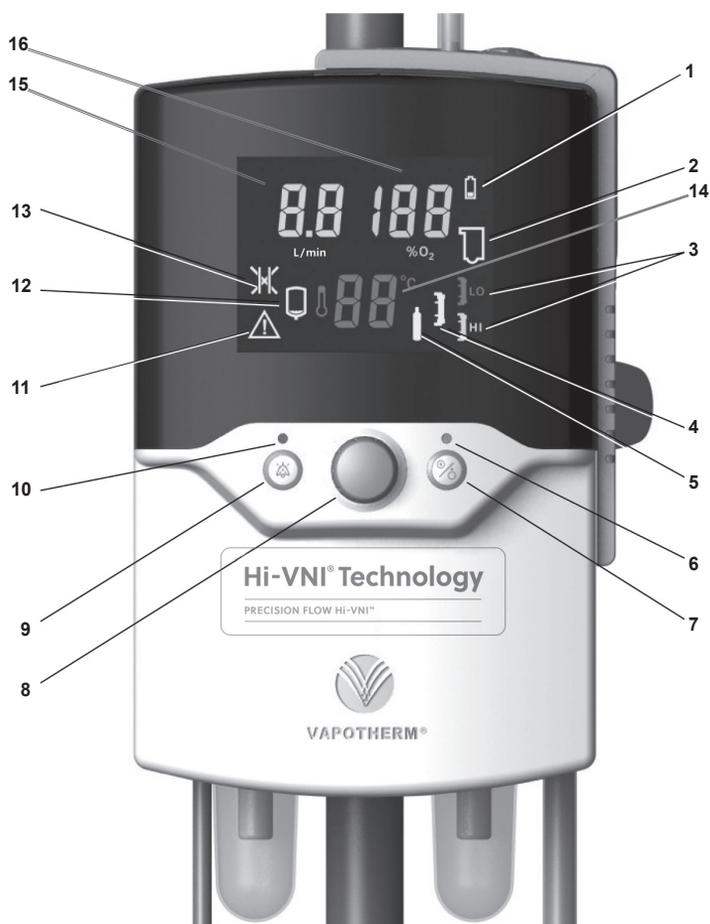


### Intégration au système de Dossier Médical Électronique (EMR)

Precision Flow® Hi-VNI fournit des fonctionnalités d'interface sortantes qui facilitent l'intégration aux systèmes de Dossier Médical Électronique (EMR). Le Precision Flow® Hi-VNI ne se connecte pas directement aux systèmes EMR. L'interface du Precision Flow® Hi-VNI aux systèmes EMR requiert les services et la technologie d'un intégrateur d'EMR. L'intégrateur d'EMR permet l'intégration au réseau physique de l'établissement avec un matériel d'interface (adaptateurs de périphérique filaire ou sans fil) et un moteur de conversion (passerelle) permettant de convertir la sortie des données du Precision Flow® Hi-VNI en formats de système EMR spécifiques, puis de valider la fonctionnalité de la connexion. Bernoulli Systems (anciennement Nuvon) et Capsule sont les intégrateurs tiers recommandés par Vapotherm.

**Voir la Section 5 pour une description des modes de fonctionnement.**

## Section 4 Commandes, affichages et raccords



- |  |  |
|--|--|
| 1. Batterie faible ou en cours de charge             | 9. Bouton de désactivation de l'alarme sonore      |
| 2. Chargeur d'eau jetable défectueux ou absent       | 10. Voyant LED de désactivation de l'alarme sonore |
| 3. Type de cartouche de transfert de vapeur          | 11. Défaillance générale                           |
| 4. Cartouche de transfert de vapeur défectueuse      | 12. Eau épuisée                                    |
| 5. Défaillance de l'alimentation en gaz              | 13. Tuyau bloqué                                   |
| 6. Voyant LED d'état Run/Stop (marche/arrêt)         | 14. Affichage de la température                    |
| 7. Bouton Run/Standby (marche/pause) (voir remarque) | 15. Affichage du débit                             |
| 8. Bouton de réglage                                 | 16. Affichage du % d'oxygène                       |

**Remarque :** Le Precision Flow® Hi-VNI n'est doté d'aucun interrupteur MARCHÉ/ARRÊT. Brancher l'unité à une prise murale pour garder la batterie complètement chargée.

## Section 4 Commandes, affichages et raccords



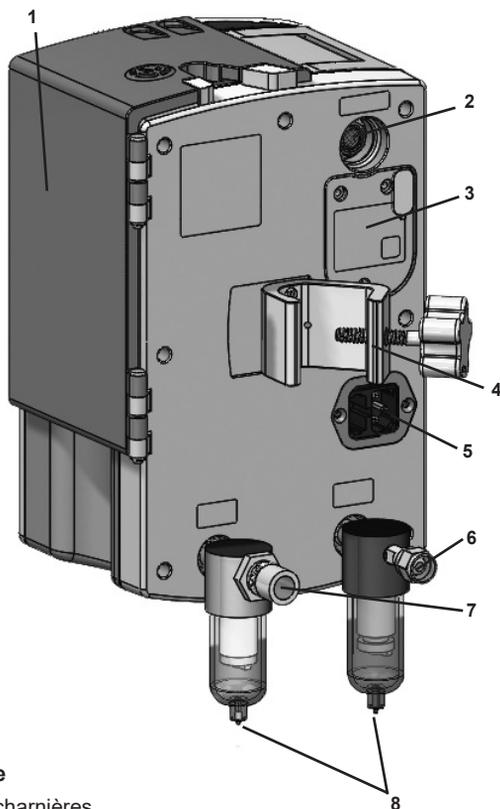
### Vue de face

1. Poignée de transport rabattable
2. Affichage multifonction :
  - Affiche les valeurs programmées de % d'oxygène, de débit et de température
  - Les icônes indiquent les états de l'alarme et de l'unité
3. Désactivation de l'alarme sonore :
  - Appuyer jusqu'à 2 minutes pour couper les alarmes
  - La LED indique qu'une ou plusieurs alarmes sonores ont été désactivées
4. Bouton de réglage :
  - Appuyer pour sélectionner la variable à ajuster
  - Tourner pour ajuster à la valeur désirée du paramètre
  - Appuyer à nouveau pour ajuster la valeur

5. Volet à charnières :
  - S'ouvre pour installer ou retirer le chargeur d'eau jetable
6. Voyant d'état :
  - Clignotement orange en mode Sleep (veille)
  - Orange fixe en mode Standby (pause)
  - Clignotement vert en mode Run (marche) lorsque la sortie ne correspond pas à la valeur programmée (par exemple, pendant le réchauffement)
  - Vert fixe en mode Run (marche) lorsque l'appareil fonctionne normalement
7. Bouton Run/Standby (marche/pause) :
  - Appuyer pour démarrer l'unité une fois que l'eau, le circuit patient jetable (DPC) et le gaz sont connectés



## Section 4 Commandes, affichages et raccords



### Vue arrière

1. Volet à charnières
  - Ouvrir pour installer ou retirer le chargeur d'eau jetable
2. Évent
3. Panneau d'accès pour capteur d'O<sub>2</sub> avec connecteur appel infirmière/EMR (voir remarque)
4. Pince de potence
5. Raccord du cordon d'alimentation et porte-fusible
6. Arrivée d'oxygène DISS ou NIST
7. Arrivée d'air DISS ou NIST
8. Pièges et filtres d'arrivée de gaz

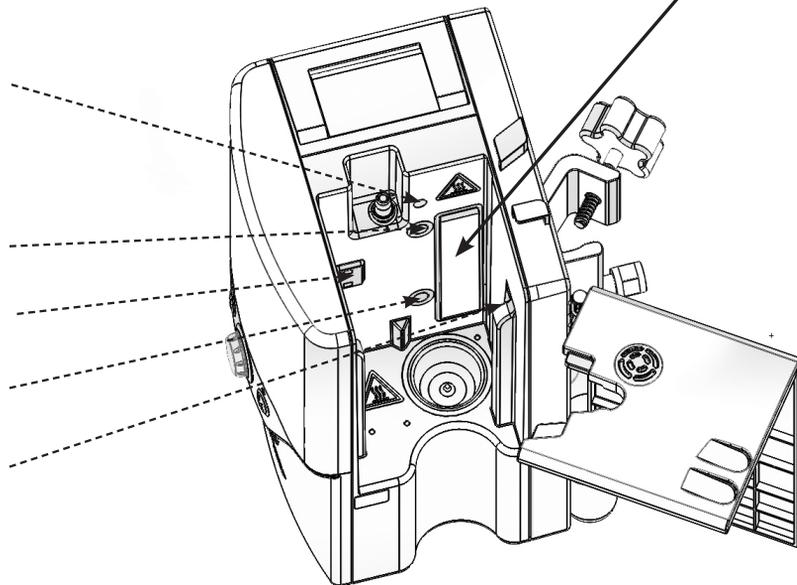
**Remarque** : À l'aide d'un marqueur permanent, indiquer une date d'expiration sur la cellule du capteur d'O<sub>2</sub>, à savoir un an à compter de la date où elle est retirée de son emballage. Les ordinateurs et autres équipements ne doivent pas être branchés sur l'appel infirmière/le port d'EMR. Seul l'appel infirmière / le câble EMR (n° de réf. 3100897) doit être utilisé.

## Section 4 Commandes, affichages et raccords

### Station d'accueil pour le chargeur d'eau jetable



**AVERTISSEMENT :**  
La plaque chauffante  
peut être brûlante !



Les flèches indiquent les emplacements des ports de capteur optique.

Ne pas gratter ni frotter les ports.

Ne pas utiliser de solvants organiques ni d'eau de Javel.

## Section 5 Modes de fonctionnement

Mode	Action	Couleur du voyant lumineux
Sleep (veille)	Affichage en mode veille, aucun débit de gaz	Orange
Standby (pause)	Affichage 00 clignotant ; les paramètres peuvent être ajustés, aucun débit de gaz	Orange
Run (marche)	Réchauffement à la température programmée, débit de gaz	Vert clignotant
	Unité en fonction au point programmé, débit de gaz	Vert fixe

Voir l'Annexe pour obtenir une description des modes de fonctionnement du logiciel.

## Section 6 Montage initial

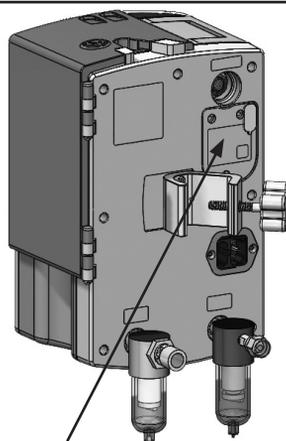
Certains accessoires doivent être installés dans l'unité Precision Flow® Hi-VNI avant qu'elle ne puisse être utilisée. Ceux-ci sont normalement fournis dans un emballage séparé de l'unité principale, dans la mesure où certains sont spécifiques à un pays. Le cordon d'alimentation se branche sur la prise normalisée CEI60320 sur le panneau arrière.

**AVERTISSEMENT** : Placer le Precision Flow® Hi-VNI de manière à ce qu'il ne soit pas difficile de débrancher l'appareil.

### 6a. Installation du capteur d'oxygène

**ATTENTION** : Le capteur d'oxygène se trouve dans un emballage scellé. Lorsque l'emballage est ouvert, l'oxygène parvient au capteur, qui doit être remplacé au bout d'un an. Ne pas ouvrir l'emballage avant la mise en service de l'unité. Indiquer la date d'expiration sur la cellule du capteur d'oxygène.

1. Desserrer les trois (3) vis imperdables du panneau d'accès. Retirer le panneau de l'unité.
2. Insérer l'extrémité fileté du capteur d'oxygène dans le port et visser pour le mettre en place. Le capteur doit être serré à la force du poignet seulement. Ne pas utiliser d'outils.
3. Brancher le câble du capteur dans le connecteur. Remettre en place le couvercle. Lors de la remise en place du couvercle, veiller à ne pas coincer les câbles. Éviter de trop serrer les vis.



Panneau d'accès au capteur d'oxygène

### 6b. Ensemble de pièges de filtration d'admission des gaz.

Les pièges et filtres d'admission de gaz sont livrés dans un carton distinct du capteur d'O<sub>2</sub> et doivent être installés avant la première utilisation. Les ensembles de pièges et filtres d'admission des gaz sont munis d'un raccord de démontage rapide qui les relie à l'unité principale et d'un raccord de gaz pour un tuyau d'oxygène ou d'air.

Remarque : Les tubes à démontage rapide pour les filtres à air et à oxygène sont de tailles différentes, afin d'éviter de les connecter incorrectement.

**AVERTISSEMENT** : Ne jamais tenter de faire fonctionner l'unité Precision Flow® Hi-VNI sans les filtres d'admission de gaz. Toute présence de particules dans le débit d'admission des gaz causera des dommages irréparables aux capteurs de débit massique.

### Installation des filtres d'arrivée de gaz

1. Presser fermement l'ensemble filtre dans le bon logement du connecteur jusqu'à ce qu'il soit engagé à fond et qu'il s'enclenche. Le filtre doit pouvoir pivoter mais sans sortir. Les cuves de filtres doivent être à la verticale (côté en verre vers le bas) au moment de leur utilisation.

### Extraction de l'ensemble filtration d'admission des gaz de l'unité principale

**Remarque** : Il n'est habituellement pas nécessaire de retirer les ensembles filtration et piège d'arrivée (à moins d'effectuer un entretien préventif), mais retirer au préalable les filtres facilite l'expédition et l'emballage.

1. Presser sur l'ensemble de filtration pour le mettre en place dans l'unité principale.
2. Maintenir l'anneau de blocage en place et le repousser contre la plaque arrière de l'unité principale.
3. Extraire l'ensemble de filtration en le tenant droit.

## Section 7 Mise en service

- 7-1. Suspendre la poche d'eau stérile au crochet sur le support homologué par Vapotherm.
- 7-2. Fixer l'unité sur le support homologué par Vapotherm au-dessous du point le plus bas de la poche d'eau stérile.

**REMARQUE :** Les raccords d'arrivée d'oxygène et d'air du Precision Flow® Hi-VNI sont spécifiques au gaz pour assurer une connexion correcte.

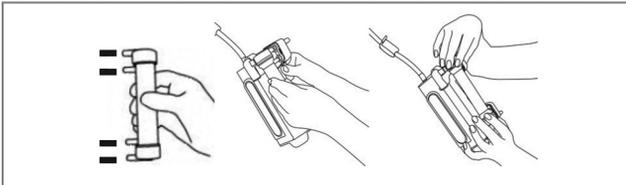
**AVERTISSEMENT :** L'unité pèse 4,81 kg (10,6 lb). Pour éviter toute blessure ou dommage causé par sa chute éventuelle, elle doit être solidement fixée à un support homologué par Vapotherm, en positionnant la base de l'appareil à moins de 102 cm (40 po) au-dessus du sol. Des rails de support fixes peuvent également être utilisés.

Ils doivent être utilisés avec les supports homologués par Vapotherm.

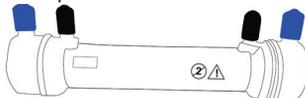
- 7-3. Raccorder les tuyaux d'alimentation d'oxygène et d'air aux ports correspondants, puis connecter aux prises murales.
- 7-4. Brancher le cordon d'alimentation
- 7-5. Ouvrir les pochettes contenant le chargeur d'eau jetable, la cartouche de transfert de vapeur et le tube d'alimentation, et procéder à l'assemblage comme suit :
- 7-5-1. Retirer les bouchons en caoutchouc de la cartouche de transfert de vapeur.

Installer une cartouche de transfert de vapeur à haut ou bas débit dans le chargeur d'eau jetable, comme illustré.

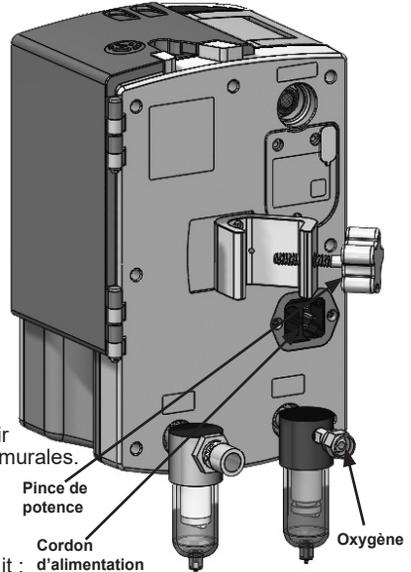
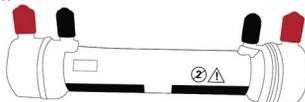
La cartouche de transfert de vapeur peut être installée dans un sens ou dans l'autre. Aligner les ports de la cartouche de transfert de vapeur avec les ouvertures du chargeur d'eau jetable et appuyer fermement dessus pour la bloquer en place.



Une cartouche de transfert de vapeur à haut débit est représentée ci-dessous. Elle porte la mention RÉF : PF-VTC-HIGH et ses capuchons sont bleus. Les cartouches à haut débit sont prévues pour des débits de 5 à 40 l/min.

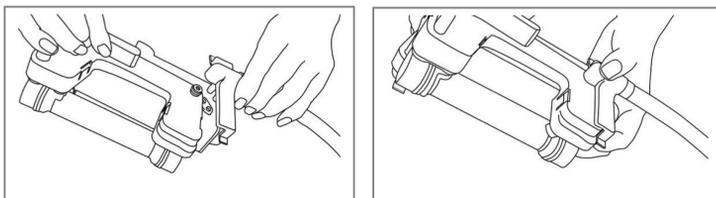


Une cartouche de transfert de vapeur à bas débit est représentée ci-dessous. Elle porte la mention RÉF : PF-VTC-LOW, ses capuchons sont rouges et elle a deux bandes noires supplémentaires. Les cartouches à bas débit sont prévues pour des débits de 1 à 8 l/min.



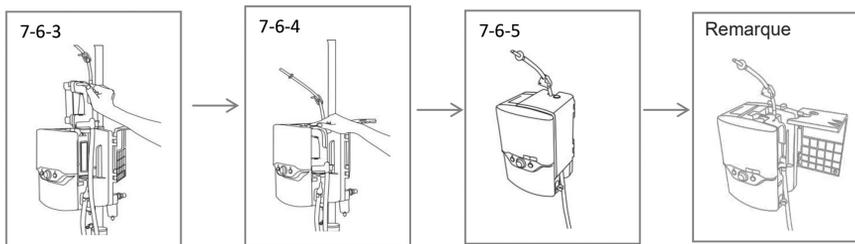
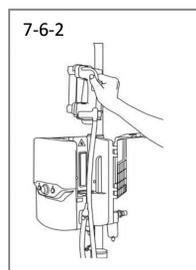
## Section 7 Mise en service

- 7-5-2. Connecter le tube d'alimentation au chargeur d'eau jetable comme illustré.  
Presser fermement en place.



### 7-6. Insertion du circuit patient jetable :

- 7-6-1. Ouvrir le volet pour exposer la station d'accueil.  
7-6-2. Tenir le circuit patient jetable par sa poignée, avec le tube d'alimentation vers le bas, comme illustré.  
7-6-3. Faire glisser le circuit patient jetable vers le bas dans la station d'accueil jusqu'à ce qu'il arrive en butée.  
7-6-4. Appuyer fermement afin qu'il ne reste pas d'espace vide entre le dessous du chargeur d'eau jetable et le fond de la station d'accueil.  
7-6-5. Refermer le volet.



#### REMARQUE :

Si le volet ne se referme pas facilement, vérifier que la cartouche est correctement installée et que le chargeur d'eau jetable est bien inséré dans la station d'accueil.

**ATTENTION :** Ne pas retirer le circuit patient jetable lorsque l'appareil est en marche.

## Section 7 Mise en service

### 7-6-6. Directives générales

Après connexion à l'alimentation en eau stérile et après avoir desserré le tuyau d'alimentation d'eau, vérifier que l'eau s'écoule bien dans le circuit patient jetable. Attendre environ 90 secondes (ou 180 secondes si une bouteille d'eau en matériau dur est utilisée) avant d'appuyer sur le bouton Run/Standby (marche/pause). Si l'écran n'est pas illuminé, appuyer sur n'importe quelle touche ou tourner le bouton de réglage avant de passer en mode Run (marche). Dérouler et redresser le tube d'alimentation afin de faciliter l'écoulement de l'eau dans le circuit patient jetable. Si des poches d'air se forment, tapoter légèrement sur le tube d'alimentation pour en chasser l'air. Un débit d'eau insuffisant peut générer une alarme de température hors plage. Maintenir l'élément distal du tube d'alimentation en dessous de l'unité Precision Flow® Hi-VNI peut faciliter davantage l'écoulement d'eau dans le circuit patient jetable.

Après avoir appuyé sur le bouton Run/Standby (marche/pause), vérifier que l'eau circule correctement dans l'appareil en veillant à ce que le tube d'alimentation patient soit chaud sur toute sa longueur. En cas de doute sur le bon écoulement, vérifier que le débit d'eau n'est pas obstrué par des bulles d'air dans le tuyau d'arrivée d'eau raccordé à l'alimentation en eau ou dans le tube d'alimentation patient. Tapoter et agiter doucement le chargeur ou le soulever et l'abaisser afin d'éliminer tout l'air restant dans les conduites.

Section 12 du Mode d'emploi manuel d'utilisation du Precision Flow® Hi-VNI pour en savoir plus concernant les alarmes. Informations supplémentaires concernant les alarmes :

Si une alarme d'eau épuisée de priorité moyenne se déclenche, cela peut être dû à une poche d'eau stérile vide, un tuyau d'alimentation obstrué ou une accumulation d'air dans le circuit patient jetable. Si la poche d'eau stérile est vide, la remplacer. Si le tuyau d'arrivée est obstrué, le redresser. Si nécessaire, retirer et réinstaller le circuit patient jetable pour s'assurer qu'il est correctement inséré dans l'unité Precision Flow® Hi-VNI. Appuyer sur le bouton Run/Standby (marche/pause) pour redémarrer l'unité. Si l'alarme persiste, déconnecter le patient du traitement.

Le circuit patient jetable peut être utilisé pendant une durée maximum de 30 jours. La durée de vie du circuit peut être inférieure à 30 jours, en particulier lorsqu'il est utilisé à des débits et à des températures plus élevés qui peuvent réduire la durée de vie utile de la cartouche de transfert de vapeur. Cela se traduit généralement par une poche d'eau stérile qui se remplit d'air et/ou une alarme de défaillance de la cartouche qui se déclenche en raison de bulles de gaz dans le chargeur d'eau.

Après avoir résolu tous les problèmes signalés par une alarme, en particulier ceux concernant une obstruction du débit de gaz ou d'eau, vérifier l'étanchéité de tous les raccords et s'assurer que la cartouche de transfert de vapeur (VTC) est mise en place bien à fond dans le circuit patient jetable.

## Section 7 Mise en service

**AVERTISSEMENT** : Utiliser la cartouche à haut débit pour des débits de 5 à 40 l/min et à faible débit pour des débits de 1 à 8 l/min.

7-7. Brancher le cordon d'alimentation et vérifier que tous les indicateurs d'affichage s'allument. Le Precision Flow® Hi-VNI effectue une autovérification :

- toutes les icônes et tous les affichages numériques s'allument pendant quelques secondes
- les capteurs internes et les systèmes de contrôle sont vérifiés
- si aucun défaut n'est détecté, l'appareil passe en mode STANDBY (pause)
- l'icône « Water Out » (Eau épuisée) indique qu'il n'y a plus d'eau dans le chargeur d'eau jetable
- la LED de voyant d'état est orange (fixe)

7-8. L'unité Precision Flow® Hi-VNI est dotée de trois boutons de commande.

**Bouton Run/Standby (marche/arrêt)** – Met l'appareil en mode exécution ou pause.

**Molette de réglage** – Vous permet d'ajuster les paramètres.

**Bouton Alarm Mute** (désactivation de l'alarme sonore) – Désactive de manière intermittente l'alarme sonore et assombrit l'écran d'affichage.

Le Precision Flow® Hi-VNI dispose de trois modes. Ce sont les modes **Sleep (veille)**, **Standby (pause)** et **Run (marche)**. En mode Sleep (veille), l'unité affichera un écran vide et un voyant orange clignotera. **L'unité ne peut pas être mise en marche à partir du mode Sleep (veille)**. (Remarque : Si l'appareil est en mode Standby (pause), faute d'interaction avec l'utilisateur, l'appareil passera automatiquement en mode Sleep (veille) au bout de 5 minutes).

Pour mettre l'unité en mode **Standby (pause)** à partir du mode Sleep (veille), il suffit de tourner le bouton de réglage pour que l'écran s'allume. Vous verrez apparaître les trois paramètres de Flow (débit), Percent oxygen (pourcentage d'oxygène) et Temperature (température). En bas à droite de l'écran, vous verrez également un indicateur correspondant de cartouche de transfert de vapeur qui identifie le type de circuit patient jetable en place (bleu/haut débit ou rouge/bas débit).

Pour passer en mode **Run (marche)** à partir du mode Standby (pause), une fois que l'écran est illuminé, **il suffit d'appuyer sur le bouton Run/Standby (marche/pause) et de le relâcher**.

L'appareil émettra une série de 10 bips, puis commencera à se mettre en marche. À ce moment-là, le petit voyant situé au-dessus du bouton Run/Standby (marche/pause) passera de l'orange au vert clignotant. Au cours de cette mise en marche, vous verrez aussi deux indicateurs d'alarme oranges allumés. Ceci est normal et fait partie de la procédure d'autovérification au démarrage du Precision Flow® Hi-VNI.

7-9. Pousser ou tourner le bouton de réglage dans l'un ou l'autre sens pour éclairer l'affichage en mode STANDBY (pause).

7-10. Appuyer sur le bouton Mute (désactivation de l'alarme sonore) pour modifier la luminosité entre brillant et sombre (cette fonction n'est disponible que si aucune alarme n'est active).

7-11. Pour connecter l'alimentation en eau stérile, retirer le capuchon du perforateur et essuyer le perforateur avec de l'alcool isopropylique à 70-90 %. Insérer fermement le perforateur dans le port perforateur de la poche d'eau stérile, en évitant tout contact direct avec la main. Toujours déconnecter le tube d'alimentation en eau afin que l'eau (> 200 ml) s'écoule dans le chargeur d'eau jetable et que l'icône d'alarme « Water Out » (eau épuisée) s'éteigne. Attendre environ 90 secondes (ou 180 secondes si une bouteille d'eau en matériau dur est utilisée) avant d'appuyer sur le bouton Run/Standby (marche/pause).



**Bouton Run/Standby (marche/pause)**

## Section 7 Mise en service

7-12. Appuyer sur le bouton Run/Standby (marche/pause) pour amorcer le flux de gaz, la pompe et le réchauffement.

**Appuyer deux fois si l'écran est initialement vide** (la première pour réactiver l'unité et la seconde pour mettre l'unité en marche). Vérifier que l'unité émet un bip lorsqu'elle procède à la vérification du chargeur d'eau jetable et de la pompe (voir Remarques ci-dessous).

7-13. Si aucune anomalie n'est détectée, l'unité passe en mode RUN (marche). L'eau circule et remplit le tube d'alimentation. Les trois écrans numériques de débit, température et % d'oxygène affichent les réglages initiaux en usine ou les derniers réglages utilisés. Le voyant d'état à LED clignote puis passe au vert fixe lorsque l'appareil atteint la température souhaitée.

REMARQUES sur le démarrage :

- Lorsque l'on appuie sur le bouton Run/Standby (marche/pause), l'unité se met en mode détection. Une invite retentit et l'icône de chargeur d'eau jetable clignote pendant environ cinq secondes. Dans ce mode, l'unité inspecte le chargeur d'eau jetable pour confirmer que : une cartouche de transfert de vapeur est présente ; le chargeur d'eau jetable est présent ; et le niveau d'eau est correct. La pompe à eau est alors mise sous tension. Au bout de cinq secondes, l'unité vérifie que la pompe à eau a démarré et fonctionne à la vitesse adéquate.
- Si l'icône « Water out » (Eau épuisée) s'affiche et s'accompagne d'une alarme, mettre l'unité en pause et laisser le circuit patient jetable (DPC) s'amorcer pleinement. Bouton Run/Standby (marche/pause).
- La purge des bulles d'air en circulation n'est pas visible car le gaz s'échappe à travers une membrane au sommet du chargeur d'eau jetable (DWP), pas dans la réserve d'eau.
- **Clamper le tube d'arrivée pour arrêter l'écoulement de l'eau** dans le circuit patient jetable chaque fois que l'unité est en mode Standby (pause).

**Pour ajuster les réglages :** Voir la Section 8 (Réglages).

**Pour les alarmes et le dépannage :** Section 12 (Alarmes)

## Section 8 Réglages

Les valeurs pour le débit, le % d'oxygène et la température se règlent toutes à l'aide du bouton de réglage au centre du panneau avant.

- 8-1. Pour passer en mode Réglages, appuyer sur le bouton de réglage de la commande, puis le relâcher. L'une des trois variables se mettra à clignoter pour indiquer qu'elle a été sélectionnée pour le réglage. Appuyer plusieurs fois sur le bouton pour afficher les sélections pour le débit, le % d'oxygène et la température.
- 8-2. Pour modifier la variable sélectionnée, tourner le bouton jusqu'à ce que la valeur désirée s'affiche. Appuyer sur le bouton à nouveau pour entrer cette valeur, puis sélectionner la variable suivante.
- 8-3. Si le bouton n'est pas tourné pendant cinq (5) secondes, l'unité revient au mode Run (marche) normal ou au mode Standby (pause). Pour repasser en mode Réglages, appuyer de nouveau sur le bouton. Tourner le bouton n'a aucun effet à moins que l'une des variables ait été sélectionnée et que l'une des valeurs affichées clignote.



**Bouton de réglage**

## Section 8 Réglages

**REMARQUES** sur les réglages :

- Lorsque les pressions d'admission des gaz sont inférieures à 40 psi (276 kPa), la plage des débits et des mélanges d'oxygène spécifiée n'est pas disponible en totalité. Le Precision Flow® Hi-VNI détecte la pression d'arrivée réelle et calcule la plage des valeurs possibles. Une alarme sonore retentit si l'utilisateur tente de régler une valeur non comprise dans cette plage.
- Si l'oxygène n'est pas connecté, le réglage du mitigeur sera fixé à 21 %. Si l'air n'est pas connecté, le réglage sera fixé à 100 %. Un signal sonore retentit si l'opérateur tente de définir une autre valeur.
- Si une cartouche **HAUT DÉBIT** est installée, le débit ne peut pas être fixé à moins de **5 l/min**.
- Si une cartouche **BAS DÉBIT** est installée, le débit ne peut pas être fixé à plus de **8 l/min**.

**REMARQUES** sur l'ajustement :

- Des changements de température transitoires peuvent se produire après un changement brusque des valeurs de débit.
- Pendant le réchauffement, l'affichage de la température indique la température réelle des gaz dispensés, pas la valeur définie.
- En mode Run (marche), l'écran indique les valeurs actuellement fixées pour le débit, le % d'oxygène et la température.
- Le bouton de réglage est sensible à la vitesse. Tourner rapidement pour les ajustements de grande amplitude et lentement pour les ajustements de faible amplitude.
- Si l'unité est complètement hors tension (le courant est coupé), elle reviendra aux réglages par défaut.

## Section 9 Raccordement au patient

- 9-1. Attendre que l'unité atteigne une température de 33 °C **avant de** placer la canule (la partie appliquée) à l'extrémité du tube d'alimentation patient. Le voyant d'état vert à LED cessera de clignoter lorsque la température définie est atteinte.
- 9-2. Vérifier le niveau d'eau, la température affichée, le débit de gaz et le pourcentage d'oxygène.
- 9-3. Adapter la taille de la canule au patient en vous assurant que les canules nasales ne sont pas à l'étroit dans les narines (la moitié du diamètre des narines).
- 9-4. Fixer la canule (la partie appliquée) de la bonne taille pour le patient et la cartouche de transfert de vapeur sur le tube d'alimentation. Régler le débit à la vitesse désirée et adaptez la canule au patient. Voir le tableau de l'annexe pour déterminer les débits des canules. Les valeurs de débit du circuit patient jetable (DPC) sont indiquées dans le tableau ci-après :

Cartouche	Type de cartouche	Débits opérationnels
Haut débit	Patient adulte, patient adulte de petite taille/ patient pédiatrique, patient pédiatrique de petite taille*	5 à 40 l/min
Bas débit Les patients pesant moins de 3 kg doivent toujours être traités avec un bas débit	Patient prématuré, solo, néonatal, nourrisson, nourrisson intermédiaire, pédiatrique de petite taille*	1 à 8 l/min

\*La canule pédiatrique de petite taille est destinée à fournir des débits de 1 à 20 l/min.

## Section 9 Raccordement au patient

### AVERTISSEMENTS :

- Toujours utiliser une technique aseptique (bien se laver les mains et éviter tout contact direct des mains avec les points de raccordement) au moment de régler le Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI et prendre les précautions habituelles au moment de le mettre en place sur un patient.
- Les pointes de la canule ne devraient pas occuper plus de 50 % de l'espace des narines du patient.
- Changer les canules nasales lorsqu'elles sont sales. Remplacer les canules conformément au jugement clinique et à la politique de l'hôpital, sans dépasser 30 jours d'utilisation continue.
- Pour réduire le risque que le patient aspire de l'eau de condensation du circuit respiratoire, observer régulièrement le patient et la sortie de l'interface patient afin de détecter toute quantité d'eau excessive. Le cas échéant, retirer l'interface patient du patient. La présence d'eau dans la lumière du centre peut provenir de la condensation ou une fuite des lumières externes entourant le circuit respiratoire.

### REMARQUES :

- L'interface homologuée par Vapotherm ne doit être raccordée au patient que lorsque l'unité a atteint au moins 33 °C.
- Des gouttelettes de condensation peuvent apparaître à l'extrémité du tube d'alimentation patient durant la phase de préchauffage de l'unité. Ce phénomène est normal et cesse au bout de quelques minutes lorsque la température programmée est atteinte et que la canule est posée sur le patient.
- Une certaine condensation autour du nez est possible. De plus, un taux d'humidité élevé peut provoquer un écoulement de mucus du nez et des sinus. S'assurer que le patient dispose de suffisamment de mouchoirs en papier.
- L'unité ne doit pas être mise en mode Standby (pause) pendant une période prolongée. Pour effectuer une pause pendant le traitement, retirer la canule du patient, définir les paramètres sur le réglage le plus bas disponible et clamber le tuyau d'alimentation/du perforateur lorsqu'il n'est pas utilisé. Pour reprendre le traitement, avant de repositionner la canule sur le patient, placer l'unité en mode RUN (marche) pour éliminer la condensation qui s'est accumulée.

## Section 10 Opérations : Directives générales

### AVERTISSEMENTS :

- Ne jamais brancher un patient à l'appareil avant que celui-ci ait atteint au moins 33 °C. Faire chauffer l'unité pour procéder à la purge des condensats et prévenir tout désagrément pour le patient en raison d'un gaz froid ou partiellement humidifié.
- Une condensation dans la canule peut se produire dans certaines conditions ambiantes à des débits inférieurs à 5 l/min (cartouche bas débit) ou inférieurs à 10 l/min (cartouche haut débit). Pour minimiser la condensation, il est recommandé de ne pas régler l'unité sur une température supérieure à 34 °C, dans le cas de débits inférieurs à 5 l/min.

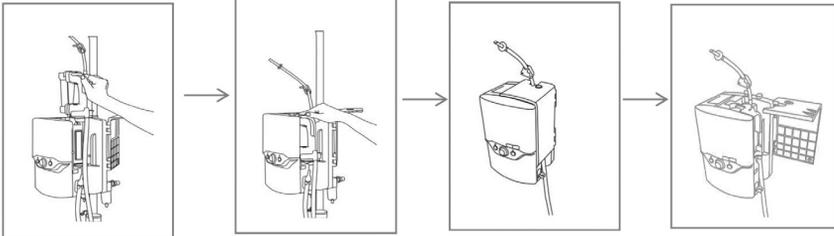
- 10-1. Vérifier que l'eau circule correctement dans l'élément jetable en veillant à ce que le tube d'alimentation patient soit chaud sur toute sa longueur. En cas de doute sur le bon écoulement, vérifier que le débit d'eau n'est pas obstrué par des bulles d'air dans le tube d'alimentation patient.
- 10-2. Vérifier que le tube d'alimentation patient ne sera pas obstrué par la position du patient ou par des structures de lit mobiles.
- 10-3. Prendre des précautions afin de réduire au minimum le refroidissement de la canule non chauffée en essayant de la maintenir en contact avec la peau du patient et en isolant la partie exposée de la canule avec la literie.
- 10-4. Au cours de l'opération, le volet doit être fermé.
- 10-5. Vérifier les pièges des gaz d'admission pour éviter toute contamination et appuyer sur la vanne pour éliminer toute condensation, s'il y en a.
- 10-6. Vérifier que rien n'obstrue l'évent à l'arrière de l'unité.

## Section 11 Remplacement du circuit patient jetable

Le circuit patient jetable, qui comprend le chargeur d'eau jetable, la cartouche de transfert de vapeur et le tuyau d'alimentation, est à usage unique pendant 30 jours. Remplacer le circuit patient jetable lorsqu'il est visiblement sale ou contaminé. Le remplacer conformément au jugement clinique et à la politique de l'hôpital, sans dépasser 30 jours d'utilisation continue.



- 11-1. Arrêter l'unité en appuyant pendant 2 secondes sur le bouton Run/Standby (marche/pause). L'unité se mettra en mode Standby (pause).
- 11-2. Clamper le tube d'alimentation en eau raccordé à la poche d'eau stérile.
- 11-3. Ouvrir le volet pour dégager le chargeur d'eau jetable.
- 11-4. Extraire le circuit patient jetable de l'unité Precision Flow® Hi-VNI et le mettre au rebut conformément aux directives en vigueur de l'institution.
- 11-5. Essuyer la station d'accueil à l'aide d'un Super Sani-Cloth®. L'unité Precision Flow® Hi-VNI doit toujours être nettoyée et désinfectée entre chaque patient..



### REMARQUE :

Si le volet ne se referme pas facilement, vérifier que la cartouche est correctement installée et que le chargeur d'eau jetable est bien inséré dans la station d'accueil.

### AVERTISSEMENTS :

- **Les plaques de chauffage sur la station d'accueil et le chargeur de l'eau jetable peuvent être brûlantes !**
- Des précautions universelles et des techniques aseptiques doivent être utilisées pour manipuler les pièces jetables.



- 11-6. Ouvrir une nouvelle cartouche de transfert de vapeur, un tube d'alimentation et un chargeur d'eau jetable.
- 11-7. Installer la cartouche de transfert de vapeur et le tube d'alimentation dans le chargeur d'eau jetable comme décrit dans la Section 7 (Mise en service).

### PRÉCAUTIONS :

- Les fenêtres du capteur dans la station d'accueil ne doivent pas être rayées ou endommagées. Si nécessaire, essuyer la station d'accueil avec une lingette imbibée d'alcool isopropylique de 70 à 90 % ou un Super Sani-Cloth®. **Ne jamais utiliser d'instruments pointus ou abrasifs pour nettoyer les fenêtres.**

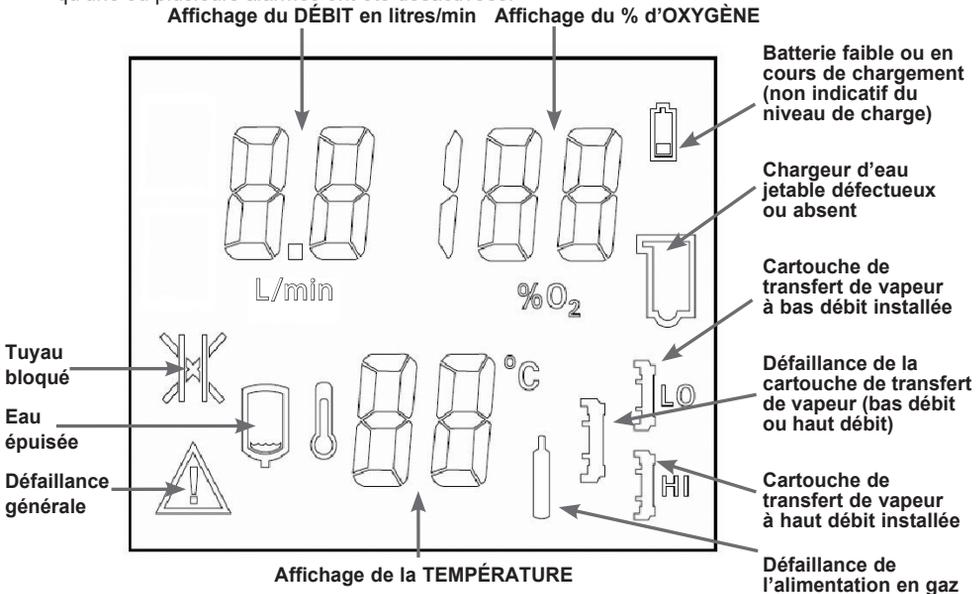
- 11-8. Glisser le circuit patient jetable dans la station d'accueil et fermer le volet.
- 11-9. Suspendre la nouvelle poche d'eau stérile au crochet du support homologué par VapoTherm.
- 11-10. Essuyer le perforateur sur le tube d'alimentation en eau avec de l'alcool isopropylique de 70 à 90 % et l'insérer dans le port perforateur de la poche d'eau stérile.
- 11-11. Redémarrer l'unité.

## Section 12 Alarmes

Les performances essentielles du dispositif consistent en une humidification appropriée à des débits élevés, en un chauffage de l'eau jusqu'à des niveaux physiologiques et en une livraison du  $\text{FiO}_2$  appropriée. L'utilisateur doit réagir de manière appropriée aux alarmes et effectuer les opérations d'entretien requises afin de garantir le maintien des performances essentielles de l'appareil.

Les défaillances sont indiquées par des icônes affichées sur le panneau avant et des signaux audio.

- Sauf indication contraire, les alarmes s'effacent d'elles-mêmes lorsque la défaillance est corrigée.
- Le bouton MUTE désactive les alarmes sonores de priorité basse pendant 2 minutes et les alarmes de priorité moyenne pendant 20 secondes (à l'exception de l'alarme de tube obstrué, qui ne peut être coupée que pendant 5 secondes ou moins lorsque l'alarme se réinitialise). Les alarmes de défaillance générale ne peuvent pas être coupées.
- Le débit de gaz est maintenu pendant les alarmes - sauf si la pression du gaz d'alimentation en  $\text{O}_2$  se situe hors de la fourchette spécifiée.
- Une LED orange au-dessus du bouton Mute (désactivation de l'alarme sonore) indique qu'une ou plusieurs alarmes ont été désactivées.



### TONALITÉ DE L'ALARME EN FONCTION DES PRIORITÉS

- **PRIORITÉ MOYENNE** : nécessite une attention immédiate et est indiquée par des bips intermittents (triples bips rapides).
- **PRIORITÉ BASSE** : nécessite une attention dès que possible et est indiquée par des bips intermittents peu fréquents (doubles bips lents).

Outre les alarmes de priorités moyenne et basse, le Precision Flow® Hi-VNI émet les signaux audio suivants :

- un signal unique et sourd qui est émis lorsque l'unité passe du mode Run (marche) à Standby (pause)
- un seul bip unique et aigu qui est émis lorsqu'on appuie sur le bouton de réglage
- un bourdonnement grave qui est émis lorsqu'on essaie de modifier un réglage qui ne peut pas l'être ou lorsque des situations d'alarme empêchent de passer en mode Run (marche)
- un bip unique à répétition lente qui est émis lorsqu'on vérifie le chargeur d'eau jetable au moment où le mode Run (marche) est activé.

## Section 12 Alarmes

### Alarmes techniques - Tableau des alarmes

**ALARMES DE DÉFAILLANCE GÉNÉRALE** : Les défaillances au niveau des systèmes de contrôle ou de mesure déclencheront une alarme Défaillance générale indiquée par cette icône et accompagnée par l'affichage de la température indiquant des nombres compris entre 50 et 84 (codes d'erreur) et des tirets dans les affichages O<sub>2</sub> et Débit. Lorsque le code d'erreur s'affiche, l'administration de gaz cesse. L'utilisateur doit surveiller le traitement et répondre aux alarmes de défaillance générale. Voir les descriptions des icônes d'alarme ci-dessous pour connaître les conditions d'alarme spécifiques et les informations associées. Les alarmes de défaillance générale ne peuvent pas être désactivées par le bouton de désactivation de l'alarme sonore. Pour réinitialiser l'unité, la débrancher du secteur puis appuyer sur le bouton Run/Standby (marche/pause). À l'exception du remplacement du capteur d'O<sub>2</sub>, l'unité doit être réparée par un centre de service agréé. Le remplacement d'autres composants en dehors d'un centre de service agréé pourrait entraîner un risque inacceptable.

Icône d'alarme	Signal audio	Indique	Cause	Action
Défaillance générale allumée et paramètre de débit indiquant « - - » (clignotant)	Priorité moyenne Ne peut pas être désactivé	Dysfonctionnement du capteur ou du système de commande	Défaillance d'un composant interne	Vérifier l'alimentation en gaz. Ne peut pas être rétabli par l'utilisateur : déconnecter le patient. Débrancher l'alimentation secteur, maintenir enfoncé le bouton Marche/Veille pendant 3 secondes pour effacer l'alarme, et envoyer l'unité en réparation.
Défaillance générale allumée et paramètre de débit indiquant « - - » (clignotant)	Priorité moyenne Ne peut pas être désactivé	Le débit désiré ne peut être atteint	Pression d'alimentation insuffisante pour le débit désiré	Augmenter la pression d'alimentation
Défaillance générale allumée et paramètre d'O <sub>2</sub> indiquant « - - » (clignotant)	Priorité moyenne Ne peut pas être désactivé	Capteur d'O <sub>2</sub> défaillant	Capteur d'O <sub>2</sub> défectueux ou fonctionnant mal	Débrancher l'alimentation secteur, maintenir enfoncé le bouton Marche/Pause pendant 3 secondes pour effacer l'alarme. Remplacer le capteur d'O <sub>2</sub> . Redémarrer l'unité.
Défaillance générale allumée et paramètre d'O <sub>2</sub> indiquant « - - » (clignotant)	Priorité moyenne Ne peut pas être désactivé	Le % d'oxygène désiré ne peut être maintenu	Interruption de l'alimentation, du débit ou de la pression en oxygène	Vérifier que le système d'alimentation en oxygène contient du gaz et de la pression
Tuyau bloqué (clignotant)	Priorité moyenne Désactivé uniquement pendant une courte période de réinitialisation	Contre-pression élevée	Canule/tube d'alimentation obstrué ou tordu. Canule incorrecte pour le débit ou circuit patient jetable mal installé	Supprimer l'obstruction, vérifier le type de canule, réinstaller le circuit patient jetable.
Eau épuisée	Priorité moyenne	Pas d'eau dans le chargeur d'eau jetable. Le débit de gaz se poursuit sans réchauffement ni circulation de l'eau.	Eau stérile vide ou tuyau d'alimentation obstrué.	Remplacer la poche d'eau ou redresser le tuyau d'alimentation. Redémarrer l'unité. Si l'alarme persiste, déconnecter le patient du traitement.

## Section 12 Alarmes

### Autres alarmes - Tableau des alarmes

Icône d'alarme	Signal audio	Indique	Cause	Action
Chargeur d'eau jetable (clignotant) 	Priorité moyenne	Chargeur d'eau jetable défectueux ou non détecté. L'unité ne fonctionnera pas.	Chargeur d'eau jetable défectueux, mal installé ou non installé.	Si le chargeur d'eau jetable est présent, l'enlever et le remettre pour réinitialiser le détecteur. Redémarrer l'unité.
Chargement de la batterie (fixe) 	Aucune	La batterie de secours interne n'est pas pleinement chargée. L'unité ne pourrait pas fonctionner avec la batterie de secours pour la durée prévue en cas de panne d'électricité. Aucune action n'est nécessaire.		
Batterie (clignotant) 	Priorité moyenne	L'unité fonctionne en mode BATTERIE. Le débit de gaz et le mélange se poursuivent sans réchauffement ni circulation de l'eau.	Le cordon d'alimentation est débranché.	Rebrancher le cordon d'alimentation.
Défaillance de la cartouche	Priorité moyenne	Cartouche et/ ou circuit patient jetable non détectés. L'unité ne fonctionnera pas	Mode RUN (marche) : capteur défectueux ou cartouche non détectée.	Déconnecter le patient. Retirer le circuit patient jetable. Vérifier l'installation de la cartouche. Vérifier que les fenêtres du capteur sont propres.
	Priorité basse	Bulles de gaz dans la circulation d'eau. L'unité continue de fonctionner.	Diffusion excessive de gaz par le biais des fibres de la cartouche.	Déconnecter le patient. Arrêter l'unité. Remplacer le circuit patient jetable, y compris le chargeur d'eau, la cartouche et le tube d'alimentation.
	Aucune	Cartouche et/ ou circuit patient jetable non détectés.	Mode STANDBY (pause) : cartouche absente.	Retirer le circuit patient jetable. Vérifier l'installation de la cartouche.
Type de cartouche	Aucune	Indique le type de cartouche installée (à faible débit ou à haut débit). N'est pas une alarme.		
Alimentation en gaz (clignotant) Alimentation en gaz (continu, l'affichage numérique du débit clignote)	Priorité moyenne	Pression d'alimentation en gaz non comprise dans la fourchette 4 à 85 psi (28 à 586 kPa). L'unité ne fonctionnera pas.	L'alimentation en gaz est déconnectée ou épuisée.	Vérifier l'alimentation en gaz et la corriger au besoin.
	Priorité moyenne	Le débit choisi ne peut pas être fourni au moyen de l'alimentation en gaz actuelle.	La pression d'alimentation en gaz est trop faible pour le débit de gaz choisi.	Augmenter la pression d'alimentation en gaz ou réduire le réglage du débit.

## Section 12 Alarmes

### Autres alarmes - Tableau des alarmes

Icône d'alarme	Signal audio	Indique	Cause	Action
Défaillance générale allumée et paramètre de température indiquant « - - » (clignotant)	Priorité moyenne Ne peut pas être désactivé	Température non comprise dans la fourchette.	Surchauffe ou dysfonctionnement du capteur de température.	Ne peut pas être rétabli par l'utilisateur : déconnecter le patient. Débrancher l'alimentation secteur, maintenir enfoncé le bouton Marche/Pause pendant 3 secondes pour effacer l'alarme, et envoyer l'unité en réparation.
L'affichage numérique de la température clignote	Priorité moyenne	Température supérieure de 2° à la température définie.	L'utilisateur choisit une température définie largement inférieure à la température précédente.	Arrêter l'alarme et attendre que la température baisse.
		Température inférieure de 2° à la température définie.	Température de l'eau très basse après le remplacement de la poche.	

## Section 13 Arrêt

- 13-1. Arrêter l'unité en appuyant pendant 2 secondes sur le bouton Run/Standby (marche/pause). L'unité se mettra en mode Standby (pause).
- 13-2. Clamper le tube d'arrivée d'eau.
- 13-3. Ouvrir le volet à charnières, retirer le chargeur d'eau jetable avec la cartouche de transfert de vapeur et le tube d'alimentation attachés en le faisant coulisser vers le haut pour l'extraire de la station d'accueil.
- 13-4. Jeter tous les éléments jetables en respectant les directives de l'hôpital.
- 13-5. Débrancher le cordon d'alimentation de l'unité.

**Remarque :** Le Precision Flow® Hi-VNI ne comporte aucun interrupteur MARCHÉ/ARRÊT. Brancher l'unité à une prise murale pour garder la batterie complètement chargée.

**ATTENTION :** Même une batterie complètement chargée perdra sa charge au bout d'un certain nombre de semaines quand l'unité n'est pas connectée à une source d'alimentation. Il est recommandé de connecter l'unité au secteur au moins deux heures une fois par mois pour maintenir la charge de la batterie.

## Section 14 Entretien courant

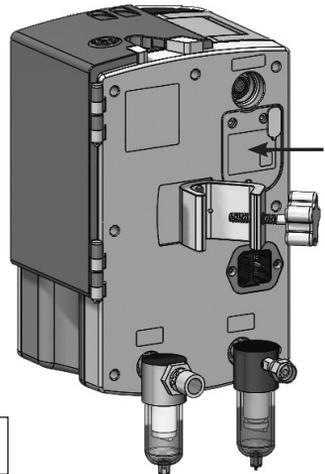
**14.a** La batterie de secours interne doit être remplacée tous les deux ans. Contacter Vapotherm pour obtenir des renseignements supplémentaires.

### 14.b Capteur d'oxygène

Le capteur d'oxygène (pièce no 3003011) doit être remplacé chaque année. On peut y avoir accès en retirant un panneau à l'arrière de l'unité et il peut être remplacé en quelques minutes par l'utilisateur ou l'ingénieur biomédical. Utiliser uniquement des pièces homologuées par Vapotherm.

#### Pour remplacer le capteur d'oxygène :

1. Desserrer les trois (3) vis imperdables du panneau d'accès. Retirer le panneau de l'unité.
2. Débrancher le connecteur du câble : le saisir avec une pince et le tirer vers l'arrière.
3. Dévisser le corps du capteur de son logement. Insérer le nouveau capteur et le visser.
4. Brancher le câble et replacer le couvercle. Lors de la remise en place du couvercle, veiller à ne pas coincer les câbles. Éviter de trop serrer les vis.
5. Apposer l'étiquette pour indiquer quand le remplacement doit intervenir ou indiquer la date avec un marqueur permanent.



**ATTENTION :** Le capteur doit être serré à la force du poignet seulement. Ne pas utiliser d'outils.

Panneau d'accès au capteur d'oxygène

## Section 14 Entretien courant

### 14.c Pièges et filtres d'arrivée de gaz

Remplacer les filtres des tubes d'arrivée de gaz (pièce n° 3003034) tous les 6 mois. Pour savoir comment passer commande, veuillez contacter VapoTherm.

### 14.d Fusibles

Les fusibles secteur (deux GMA - 3A F250 V, 5 x 20 mm) sont situés près du cordon d'alimentation. S'assurer que l'unité est débranchée avant de remplacer les fusibles. Utiliser un petit tournevis plat pour ouvrir la porte du compartiment fusibles afin d'accéder aux fusibles.

**REMARQUE** : Les kits d'entretien préventif VapoTherm comprennent toutes les pièces nécessaires à l'entretien courant annuel (PM Kit P/N 3100904) et bi-annuel (PM Kit P/N 3100906).

## Section 15 Nettoyage et désinfection

La totalité du circuit patient jetable peut être jetée et aucune désinfection n'est nécessaire. L'unité principale, y compris la station d'accueil pour le chargeur d'eau jetable, doit être nettoyée à l'aide d'un Super Sani-Cloth®. Débrancher le Precision Flow® Hi-VNI pendant le nettoyage et la désinfection. L'unité Precision Flow® Hi-VNI doit toujours être nettoyée et désinfectée entre chaque patient. Suivre les étapes ci-dessous pour vous assurer que l'appareil est propre et désinfecté.

- Essuyer l'unité principale à l'aide d'un Super Sani-Cloth®.
- Examiner l'unité afin de détecter toute trace de saleté. Si de la saleté est détectée, utiliser une brosse (par exemple, une brosse Spectrum M16) pour éliminer la saleté visible.
- Mouiller l'unité principale à l'aide d'un autre Super Sani-Cloth®. Garder la surface humide pendant au moins six minutes. Utiliser des Super Sani-Cloth® supplémentaires si nécessaire.

L'unité Precision Flow® Hi-VNI doit être nettoyée et désinfectée à l'aide d'un Super Sani-Cloth®. De plus, si les procédures de l'hôpital l'exigent, les méthodes suivantes peuvent être utilisées : alcool isopropylique à 70-90 %, solution de nettoyage chlorée (hypochlorite de soude) à 2 % (maximum) ou solution de nettoyage d'eau oxygénée (peroxyde d'hydrogène) à 6 % (maximum), Caviwipes™, germicide AF3, Incidin® OxyWipe, lingettes Bacillo® 30, lingettes à l'alcool Clinell®, ou Tuffie Désinfectant Wipes-Cloth®.

**REMARQUE** : Les ports de capteur transparents dans la station d'accueil doivent être propres. Se reporter à la section 4 pour un dessin de la station d'accueil avec les flèches pointant vers l'emplacement des ports de capteur. Examiner visuellement les ports du capteur pour vous assurer que la finition est transparente afin de confirmer que le nettoyage a été efficace. L'unité ne fonctionnera pas si les capteurs ne reçoivent pas un signal clair.

**ATTENTION** : Ne jamais utiliser de nettoyants durs ou abrasifs. Les solutions d'hypochlorite dégagent des gaz toxiques comme le chlore lorsqu'elles sont acidifiées ou chauffées. La réaction avec l'ammoniac ou avec des substances qui peuvent générer de l'ammoniac peut produire des chloramines qui sont aussi toxiques et présentent un risque d'explosion. Ne pas exposer la surface de la plaque chauffante de l'unité Precision Flow® Hi-VNI à des solutions concentrées de chlore (hypochlorite de soude) pendant un temps prolongé, car cela pourrait endommager la surface du revêtement métallique.

 Si elle n'est pas nettoyée correctement avec un nettoyant homologué, l'unité Precision Flow® Hi-VNI ne fonctionnera pas correctement.

## Section 16 Spécifications

### CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

#### Dimensions :

Hauteur 300 mm (11,5 po), largeur 200 mm (8 po), profondeur 180 mm (7 po), sauf le clamp du support Vapotherm et les filtres d'admission de gaz.

#### Poids :

4,81 kg (10,6 lb) sans circuit patient jetable

Volume d'eau en circulation : environ 400 ml, tube d'alimentation et cartouche de transfert de vapeur compris.

#### Montage :

Le clamp monté à l'arrière s'adapte sur le support homologué par Vapotherm jusqu'à 38 mm (1,5 po) de diamètre.

#### Raccordement au gaz :

Raccords standard non interchangeables pour l'air et l'oxygène médicaux.

**FUSIBLES :** (Qté : 2) GMA 3A F250 V 5 x 20 mm 

### EXIGENCES DU SYSTÈME

#### Alimentation électrique :

100 à 240 V c.a., 50 à 60 Hz, < 350 VA pendant le réchauffement, environ 80 VA à l'équilibre (en fonction du débit et de la température).

#### Système d'alimentation électrique de secours :

Accumulateur à hydrure métallique de nickel 4,8 V

#### Alimentation en gaz :

Pression de l'air et de l'oxygène de qualité médicale à l'entrée, comprise entre 4 et 85 psi (28 et 586 kPa).

**REMARQUE :** l'éventail complet de débits et de teneurs en oxygène est disponible si les deux gaz sont présents à des pressions d'admission d'au moins 40 psi (276 kPa).  
L'unité est calibrée chez Vapotherm en utilisant 100 % d'O<sub>2</sub>.

#### Eau :

Eau stérile dans un récipient hermétique prérempli.

Intervalle de changement d'eau recommandé en fonction du débit et du fonctionnement à 37 °C.

Débit :	Consommation moyenne d'eau par jour	Intervalle de changement recommandé
1-10 l/min	650 ml	500 ml / 12 h
10-20 l/min	1300 ml	500 ml / 8 h
20-30 l/min	2000 ml	1000 ml / 12 h
30-40 l/min	2600 ml	1000 ml / 8 h

## Section 16 Spécifications

### PERFORMANCES

#### Température :

Plage : 33 à 39 °C à la sortie du tube d'alimentation, réglable

Résolution : 1 °C

Précision :  $\pm 2$  °C

#### Temps de préchauffage :

$\pm 2$  °C de la température programmée de 33 °C < 5 minutes (à la température ambiante de 23 °C)

REMARQUE : Le temps nécessaire pour chauffer dépend du point de consigne de la température, du débit et de la température ambiante. En raison de la variation normale du système, il est possible que toutes les combinaisons de température et de débit ne puissent pas être obtenues, en particulier lorsque les réglages sont élevés.

**Humidification** : Minimum de 12 mg/l

**Teneur en oxygène** : Plage de 21 à 100 % d'O<sub>2</sub>

Précision :  $\pm 2$  %

Résolution : 1 %

REMARQUE : À des débits inférieurs à 3 l/min, avec un mélange de 22 % et 23 % d'oxygène, l'oxygène dispensé est de 21 %. À des débits inférieurs à 3 l/min, avec un mélange de 98 % et 99 % d'oxygène, l'oxygène dispensé est de 100 %.

## Section 16 Spécifications

### PERFORMANCES

#### Résolution du débit :

Cartouche de transfert de vapeur	Plage	Résolution
Bas débit	1 à 8 l/min	0,5 l/min
Haut débit	5 à 40 l/min	1,0 l/min

Précision :  $\pm 10\%$  ou 0,5 l/min, selon la valeur la plus élevée

### NORMES

Prévu pour se conformer aux normes suivantes : CEI 60601-1

CEI 60601-1-2:2014

UL60601-1

CSA C.22.2/No 60601.1

AS/NZS 3200.1.2 EN60601-1

ISO/CEI 80601-2-74

ISO 11195 ISTA-2A

### ENVIRONNEMENT

#### Fonctionnement

Température ambiante : 18 à 30 °C

Humidité ambiante relative : HR 20 à 90 % sans condensation

Pression ambiante : 86 kPa à 108 kPa – ne pas utiliser dans des conditions hyperbares

Altitude : jusqu'à 1 948 m (6 392 pi)

#### Stockage et transport

Température ambiante : -10 à +50 °C

Humidité ambiante relative : HR 20 à 90 %

### PLAGES DE PRESSION ALARME SONORE

Alarme de priorité moyenne

47 dB mesuré à 1 m de l'unité

Alarme de priorité basse

45 dB mesuré à 1 m de l'unité

### DURÉE DE VIE PRÉVUE

Le Precision Flow® Hi-VNI a une durée de vie prévue de 5 ans avec une utilisation classique d'environ 150 jours par an. La durée de vie réelle variera en fonction de l'utilisation classique de 150 jours par an, de la qualité du gaz, du nettoyage avec des agents appropriés, de l'utilisation conformément aux instructions du mode d'emploi et des précautions, ainsi que de l'exécution en temps opportun de l'entretien courant. Une utilisation plus fréquente, du gaz sale et/ou humide, l'utilisation de nettoyants organiques ou abrasifs réduiront la durée de vie prévue.

## Annexe

### Canule standard

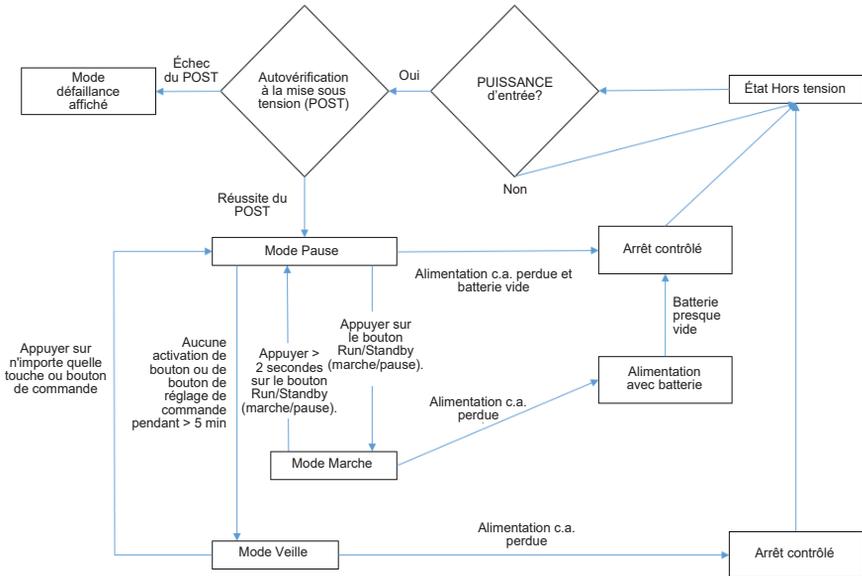
Taille	Pièce n°	Diamètre extérieur de la pointe (mm)	Débit max
Prématuré	MN1100A	1,5	8
Néonatale	MN1100B	1,5	8
Nourrisson	MI1300	1,9	8
Nourrisson intermédiaire	MI1300B	1,9	8
Canule SOLO	SOLO1300	1,9	8
Pédiatrique de petite taille	MPS1500	1,9	20
Pédiatrique/adulte de petite taille	MP1500	2,7	40
Adulte (base)	MA1700	4,8	40

### Caractéristiques de la tonalité audio

Type de tonalité	$f_0$ (Hz)	Impulsions par rafale	Espacement des impulsions (ms)	Durée des impulsions (ms)	Intervalle entre rafales (s)
Priorité moyenne	660	3	200	200	2,5
Priorité basse	660	2	200	200	22
Transition Marche/Pause	440	1	-	30	-
Actionnement du bouton de l'encodeur	880	1	-	30	-
Erreur interface utilisateur	220	1	-	100	-
Autovérification	660	5	1000	50.	-
Détection DWP	660	1	-	100	0,9

## Annexe

### Modes de fonctionnement du logiciel



Le diagramme illustre les modes de fonctionnement de l'unité.

- Immédiatement après raccordement à une prise de courant, un POST (Power-On Self Test – autovérification à la mise sous tension) est exécuté pour vérifier le bon fonctionnement des sous-systèmes, des capteurs et des actionneurs du Precision Flow® Hi-VNI.
- Une fois le POST effectué, l'unité passe en mode STANDBY (pause) sauf en cas d'échec du test, où le système émet une alarme, passe en mode FAULT (défaillance) et ne peut pas être démarré.
- Le Precision Flow® Hi-VNI passe du mode STANDBY (pause) au mode RUN (marche) lorsque l'on appuie sur le bouton RUN/STANDBY (marche/pause). Le fonctionnement normal démarre. La pompe, le chauffage et les systèmes de dosage de débit de gaz se mettent en marche. Les capteurs et les alarmes sont activés et le débit, la température et le % d'oxygène peuvent être réglés.
- Pour revenir au mode STANDBY (pause), il faut appuyer à nouveau sur le bouton RUN/STANDBY (marche/pause) et le maintenir enfoncé pendant 2 secondes.
- Si le courant est coupé quand l'unité est en mode RUN (marche), elle passe en mode BATTERY (batterie). Si la batterie est complètement chargée, le mélange et le dosage de gaz sont maintenus pendant au moins 15 minutes mais l'eau ne circule plus et n'est plus réchauffée. L'unité passe en mode POWER OFF (hors tension) lorsque la batterie est déchargée.
- Si l'alimentation secteur est coupée en mode STANDBY (pause), l'unité se met en mode POWER OFF (hors tension).

# Annexe

## Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le Precision Flow® Hi-VNI convient à l'environnement électromagnétique des contextes commerciaux ou hospitaliers classiques.

Au cours des tests d'immunité décrits ci-dessous, le Precision Flow® Hi-VNI a continué à fournir une humidification appropriée à des débits élevés, un chauffage de l'eau à des niveaux physiologiques et à fournir un FiO<sub>2</sub> approprié.

### AVERTISSEMENTS :

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système Precision Flow® Hi-VNI, y compris les câbles spécifiés par Vapotherm. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.
- L'utilisation de cet équipement à proximité de ou empilé sur un autre équipement doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est requise, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'unité Precision Flow® Hi-VNI est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et l'utilisateur de l'unité Precision Flow® Hi-VNI doivent veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.		
Contrôle des émissions	Respect de la conformité	Environnement électromagnétique - directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Precision Flow® Hi-VNI utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Precision Flow® Hi-VNI convient à une utilisation dans tous les établissements autres qu'à domicile.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	S.O.	<b>Avertissement :</b> Cet équipement/système est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Il peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements opérant à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation des nuisances, par exemple réorienter le Precision Flow® Hi-VNI dans une autre direction ou le déplacer, ou protéger l'emplacement par un blindage.
Fluctuations de tension/Scintillement CEI 61000-3-3	S.O.	
Immunité électromagnétique		
L'unité Precision Flow® Hi-VNI est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et l'utilisateur de l'unité Precision Flow® Hi-VNI doivent veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.		
Test d'immunité	Niveau de respect de la conformité	Environnement électromagnétique - directive
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV air ± 15 kV contact	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / rafales CEI 61000-4-4	± 2 kV dans le cas de lignes d'alimentation ± 1 kV dans le cas de câbles E/S	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Sur-tension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2kV pour fil sous tension à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	Baisse de l'U <sub>r</sub> >95 % pour 0.5 période à un niveau de test U <sub>r</sub> <5 % Baisse de l'U <sub>r</sub> de 60 % pour 5 périodes à un niveau de test U <sub>r</sub> de 40 % Baisse de l'U <sub>r</sub> de 30 % pour 25 périodes à un niveau de test U <sub>r</sub> de 70 %.	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Precision Flow® Hi-VNI requiert un fonctionnement continu pendant les coupures de courant autres que celles fournies par la batterie, il est recommandé d'alimenter le Precision Flow® Hi-VNI à partir d'une source d'alimentation sans interruption.
Fréquence du courant (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	4 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U <sub>r</sub> représente la tension du secteur c.a. avant l'application du niveau de test.		
Immunité électromagnétique		
L'unité Precision Flow® Hi-VNI est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et l'utilisateur de l'unité Precision Flow® Hi-VNI doivent veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.		
Test d'immunité	Niveau de respect de la conformité	Environnement électromagnétique - directive
CRF transmise par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms (tension rms) 6 Vrms (tension rms) dans les bandes ISM et de radio amateur	Le Precision Flow® Hi-VNI convient à l'environnement électromagnétique des contextes commerciaux ou hospitaliers classiques.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m	

## Annexe

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le Precision Flow® Hi-VNI			
Puissance de sortie max. (watts)	Séparation (m) de 150 kHz à 80 MHz D= (3,5/V1)(√P)	Séparation (m) de 80 à 800 MHz D= (3,5/E1)(√P)	Séparation (m) de 800 MHz à 2,5 GHz D= (7/E1)(√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 garantit expressément, pour une durée d'une (1) année à compter de la date d'expédition par Vapotherm à l'acheteur initial de l'appareil Precision Flow® Hi-VNI (le « Client »), que l'appareil Precision Flow® Hi-VNI satisfera aux spécifications énoncées dans les instructions officielles relatives à l'utilisation fournies avec chaque appareil Precision Flow® Hi-VNI (les « Instructions »). La seule et unique obligation contractée par Vapotherm au titre de la présente garantie est de s'engager, à sa seule discrétion, à rembourser, réparer ou remplacer en tout ou en partie tout appareil Precision Flow® Hi-VNI qui serait défectueux, sans frais à la charge du Client. Vapotherm prendra en charge les frais d'expédition encourus pour la réparation ou le remplacement en tout ou en partie d'un appareil Precision Flow® Hi-VNI pendant la durée de la période de garantie. Par la suite, les frais de transport devront être assumés par le Client. Le Client assumera également le coût de main-d'œuvre de la réparation. La présente garantie ne s'applique pas aux composants jetables de l'appareil Precision Flow® Hi-VNI, notamment aux circuits patients jetables et aux tuyaux fournis avec l'appareil Precision Flow® Hi-VNI.

La garantie énoncée dans les présentes sera nulle et non avenue si : (1) l'appareil Precision Flow® Hi-VNI n'est pas utilisé ou entretenu conformément aux Instructions en vigueur ou aux instructions d'entretien préventif en rapport fournies avec l'appareil Precision Flow® Hi-VNI ; ou si (2) l'appareil Precision Flow® Hi-VNI est ouvert ou modifié, ou si des réparations ou opérations d'entretien, ou tentatives de réparations ou opérations d'entretien, sont effectuées sur l'appareil Precision Flow® Hi-VNI par quelqu'un d'autre que Vapotherm ou un centre de service agréé par Vapotherm.

SAUF TEL QU'EXPRESSÉMENT ÉNONCÉ CI-DESSUS, VAPOTHERM N'ACCORDE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE, IMPLICITE, STATUTAIRE OU AUTRE, EN CE QUI CONCERNE LES PRODUITS OU TOUT AUTRE ÉLÉMENT FOURNI PAR VAPOTHERM ET DÉCLINE TOUTE AUTRE FORME DE GARANTIE, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. LA GARANTIE ÉNONCÉE EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTES AUTRES GARANTIES PRÉVUES PAR LA LOI.

Pour de plus amples informations,  
prière de contacter :



Vapotherm Inc. 100 Domain  
Exeter, NH 03833  
USA  
Téléphone : 603-658-0011  
Télécopieur : 603-658-0181  
www.vapotherm.com

Peut être breveté  
www.vapotherm.com/patents

Ligne d'assistance technique  
Nationale : 855-557-8276  
Internationale : 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

Téléphone : 603-658-0011  
Télécopieur : 603-658-0181