



VAPOTHERM®



# Precision Flow® Hi-VNI

## Bruksanvisning

Innholdsfortegnelse		Side
	Symboler	3
Avsnitt 1	Indikasjoner, advarsler og varsler	3
Avsnitt 2	Oversikt	7
Avsnitt 3	Driftsprinsipper	8
Avsnitt 4	Kontroller, displayer og koplinger	10
Avsnitt 5	Driftsmoduser	13
Avsnitt 6	Opprinnelig montering	14
Avsnitt 7	Sette opp	15
Avsnitt 8	Justeringer	19
Avsnitt 9	Kople til pasient	21
Avsnitt 10	Retningslinjer for drift	22
Avsnitt 11	Skifte pasientkretsen til engangsbruk	23
Avsnitt 12	Alarmer	24
Avsnitt 13	Slå av	28
Avsnitt 14	Rutinemessig vedlikehold	28
Avsnitt 15	Rengjøring og desinfisering	29
Avsnitt 16	Spesifikasjoner	30
	Vedlegg	
	Audiotoneegenskaper	33
	Programvaremoduser	34
	EMC-veiledning	35

Precision Flow® Hi-VNI-pakke inneholder:

- Precision Flow® Hi-VNI-enhet
- Bruksanvisning
- Hurtigveiledning
- Strømledning
- O<sub>2</sub>-sensorcelle
- Luft- og oksygenpartikkelfeller med koplinger
- KUN USA - Luft- og oksygenlanger
- Pleiertilkalling / EMT-kommunikasjonskabel med adapterkabler (varierer etter land)
- Hurtigoppsett-klebmerke
- Leveringsslangeklemme



NB! Konsulter  
håndboken



Vekselstrøm



Dempe alarmer



Kjøre/stopp



Ikke MR-sikker



Til bruk på en  
enkel pasient



Beskyttende  
jording



Må ikke  
tildekkes



Type BF klasse 1



IPX1

Dryppssikker



Vapotherm Inc. har erklært at dette produktet er i samsvar med Europa-råddirektiv 93/43/EEC medisinsk enhetsdirektiv når det brukes i henhold til instruksjonene gitt i bruksanvisningen.



Dette symbolet indikerer at avfallet av elektrisk og elektronisk utstyr ikke må avhendes som usortert kommunalt avfall og må bli innsamlet separat. Kontakt en autorisert representant for produsenten for informasjon med hensyn til avviklingen av utstyret ditt.

## Avsnitt 1 Indikasjoner, advarsler og varsler

### Tiltenkt bruk

Vapotherm HVNI gir ikke-invasiv ventilatorisk støtte gjennom en komfortabel nesekanyle. Precision Flow® Hi-VNI-behandlingen viste seg å ikke være dårligere enn NIPPV i en klinisk studie som involverte 204 voksne pasienter<sup>1</sup>. Precision Flow® Hi-VNI, en form for ikke-invasiv ventilasjon, gir høy hastighets neseinsufflasjon (HVNI) med samtidig oksygenforsyning for å gi ventilatorisk støtte for spontant pustende pasienter som lider av pustevansker og/eller hypoksemi på sykehuset. Enheten er ikke tiltenkt til å oppfylle totale ventilasjonskrav for pasienten og er ikke til anvendelse under feltransport.

Precision Flow® Hi-VNI er også utformet for å forsyne optimalt oppvarmede og fuktete pustegasser til pasienten. Den tilføyer varm fuktighet til pustegasser fra en ekstern kilde for administrasjon til en nyfødt/spedbarn, pедиатriske og voksne pasienter på sykehuset og i subakutte institusjoner. Den tilføyer varme og fuktighet til en blandet medisinsk luft/ oksygenblanding og sikrer integriteten av den nøyaktige luft/oksygenblandingen via en integral oksygenanalyzer. Strømningshastighetene kan være fra 1 til 40 liter per minutt via nesekanyle.

<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

## Avsnitt 1 Indikasjoner, advarsler og varsler

### Generelle indikasjoner og kontraindikasjoner.

#### Primære indikasjoner:

Precision Flow® Hi-VNI er tiltenkt til bruk for å tilføye varm fuktighet til pustegrasser fra en ekstern kilde for administrasjon til en nyfødt/et spedbarn, pediatriske og voksne pasienter i sykehus- og subakutte institusjonsomgivelser. Det tilføyer varme og fuktighet til en blandet medisinsk luft/oksygenblanding og sikrer integriteten til den nøyaktige luft/oksygenblandingen via en integral oksygen-analysator Strømningshastigheten kan være fra 1 til 40 liter per minutt via nesekanyler.

Precision Flow® Hi-VNI leverer høy hastighets neseinsufflasjon (HVNI) med samtidig oksygenforsyning for å gi ventilatorisk støtte til spontant pustende pasienter som lider åndenød og/eller hypoksemi på sykehuset. Precision Flow® Hi-VNI er ikke tiltenkt til å oppfylle totale ventilatoriske krav for pasienten og ikke for anvendelse under feltransport.

#### Kontraindikasjoner

##### Generelt:

- Ikke egnet for pasienter som som ikke spontant puster, ikke kan beskytte luftveiene eller har anatomisk eller skadeindisert blokkering av nesebanen til det nasofaryngeale rommet.
- Ikke for behandling av OSA og snoring.
- Precision Flow® Hi-VNI er ikke for feltransport.
- Precision Flow® Hi-VNI er ikke MR-sikker. Må ikke brukes i en MR-omgivelse.

#### Advarsler og varsler

En **Advarsel** indikerer at en situasjon kan oppstå som er potensielt skadelig for pasienten eller brukeren.

En **Varsel** indikerer en tilstand som kan føre til skade på utstyret, feilfunksjon eller unøyaktig drift. En **Merknad** indikerer understrekning av et punkt for å gjøre drift mer effektiv eller lettvin.

Ta deg tid til å gjøre deg kjent med advarsler, varsler og merknader oppført i disse instruksjonene. De dekker sikkerhetsoverveielser, spesielle krav og vedtekter.

Brukeren av dette produktet har eneansvar for enhver feilfunksjon pga. drift eller vedlikehold utført av enhver som ikke er opplært av VapoTherm-stab eller offisiell opplæringsdokumentasjon.

Når du håndterer noen som helst del av Precision Flow® Hi-VNI, følg alltid sykehusets retningslinjer for infeksjonskontroll og standard forholdsregler. VapoTherm anbefaler også at brukere følger publikasjonene til Centers for Disease Control (CDC): Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment og Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia.

#### Generelle advarsler

Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til, eller etter forordning fra, lege. Denne enheten skal KUN brukes av en opplært respirasjonsterapist eller sertifisert operatør. Opplæring vil bli gitt og skal kun ledes av autorisert VapoTherm-personell.

Denne er en fuktingsenhet vanligvis brukt til å gi kontinuerlige strømminger av pustegass.

Precision Flow® Hi-VNI er ikke en ventilator og skal ikke brukes som livsstøtte.

Oksygen støtter forbrenning; denne enheten skal ikke brukes nær eller rundt åpne flammer, olje eller fett, eller tennbare stoffer.

Service på enheten skal kun utføres av kvalifiserte, sertifiserte serviceteknikere.

For å hindre personskaade, ikke forsøk å foreta noen som helst service på Precision Flow® Hi-VNI mens en pasient er koplet til enheten.

Ikke bruk den hvis enheten er skadet eller ikke fungerer riktig. Kontakt VapoTherm eller den

## Avsnitt 1 Indikasjoner, advarsler og varsler

autoriserte Vapotherm-representanten.

Ikke bruk den hvis stømledningen er skadet

Ingen modifisering av utstyret er tillatt. Ikke modifiser dette utstyret uten tillatelse fra Vapotherm. Hvis utstyret blir modifisert, må egnet inspeksjon og testing utføres for å sikre fortsatt sikker bruk av utstyret.

Enheten skal ikke settes i Kjøre-modus og latt være uten tilsyn i ikke-pleieomgivelser. Når den brukes i pleieomgivelser skal operatøren være nær nok til å høre alarmene.

Ikke bruk Precision Flow® Hi-VNI på en høyde over havet 6 392 fot eller utenfor en temperatur på 18-30 °C. Bruk av Precision Flow® Hi-VNI utenfor dette temperaturområdet eller over denne høyden kan innvirke på kvaliteten av behandlingen eller skade pasienten.

Ikke bruk Precision Flow® Hi-VNI i eller rundt vann, bortsett fra den sterile vannforsyningen som mater systemet.

Ikke bruk Precision Flow® Hi-VNI-systemet sammen med noe som helst annet utstyr beregnet til fuktig av respiratoriske gasser (f.eks. varme- og fuktighetsutvekslere (HMES))

Ikke tilføy noen som helst tilknytninger eller ekstrautstyr til Precision Flow® Hi-VNI som ikke er godkjent av Vapotherm. Uautoriserte tilknytninger eller ekstrautstyr kan innvirke på kvaliteten av behandlingen.

Før bruk skal Precision Flow® Hi-VNI plasseres og festes til et rullestativ godkjent av Vapotherm med understellet til enheten ikke mer enn 102 cm over golvet for å redusere faren for å vippe over.

Pass på at alle koplinger for pasientkretser til engangsbruk er blitt riktig festet.

Dampoverføringskassetten, vannbanen til engangsbruk og leveringslangen er merket som **kun enkel pasient-bruk** og må skiftes etter 30 dagers bruk på en enkel pasient: (nesekanyle skiftes etter behov) ikke forsøk å sterilisere eller bruke igjen og følg alle lokale og statlige vedtekter for avhending. Utenfor USA følg nasjonale eller internasjonale vedtekter. Gjenbruk av noen som helst av disse komponentene kan føre til mekanisk feil og/eller økt risiko for bakteriekontaminering.

Unnlatelse av å bruke steril vannforsyning eller ren gassforsyning kan øke risikoen for bakteriekontaminering.

- Bruk aseptisk teknikk.
- Gassforsyning må være ren, tørr gass av medisinsk grad for å hindre skade på pasienten og hindre skade på Precision Flow® Hi-VNI

Precision Flow® Hi-VNI er ikke en **Continuous Positive Airway Pressure [kontinuerlig positiv luftveistrykk] (CPAP)-enhet**. Det finnes ingen kontroller for å levere eller overvåke luftveistrykk. Precision Flow® Hi-VNI skal ikke brukes til å levere trykk i et lukket system.

Kople aldri enheten til en pasient før den når minst 33 °C. La enheten varme opp for å rense kondens og hindre ubehag for pasienten på grunn av kald eller delvis fuktet gass.

Pasienter som får supplementær oksygen er akutte og egnet klinisk årvåkenhet skal observeres av pleieteamet. Ytterligere pasientovervåking inkludert pulsoksimetri er nødvendig hvis Precision Flow® Hi-VNI brukes til å gi supplementerende oksygen.

Precision Flow® Hi-VNI er ikke **MR-sikker**. Må ikke brukes i en MR-omgivelse.

## Avsnitt 1 Indikasjoner, advarsler og varsler

Enheten blir levert med en strømledning av sykehusgrad. Ikke bruk noen annen ledning. **Ikke bruk skjøteledninger.** For pålitelighet av jording må ledningen være koplet til en tilsvarende kontakt merket "Sykehusgrad" eller "Kun sykehus". Hvis det er noen som helst tvil med hensyn til jordingskoplingen, **ikke** bruk enheten.

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk stråling. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan innvirke på medisinsk utstyr og skal ikke brukes nær Precision Flow® Hi-VNI.

Back-up batteriet er utformet kun for midlertidig bruk når vekselstrømmen til enheten har blitt avbrutt. Den interne batteri-back-up opprettholder strømning og oksygenprosent i minst 15 minutter etter at vekselstrømmen er slått av. Når Precision Flow® Hi-VNI kjører på batteri, blir ingen varme eller fuktighet levert med den innstilte strømningen og FiO<sub>2</sub> og fuktighetsnivå kan falle under sikre grenser. Etter at batteriet er fullstendig utladet, vil enheten ikke fungere og gass-strømning til pasienten vil opphøre. Det finnes ingen alarmer eller displayindikatorer etter at batteriet er utladet. Batteriet er ikke beregnet til pasienttransport.

For å redusere risikoen for at pasienten skal innånde kondensert vann fra pustekretsen, observer pasienten og utmating av pasientens grensesnitt for ekstra vann på regulær basis, og hvis det oppdages, fjern pasientens grensesnitt fra pasienten. Vann i midtre lumen kan resultere fra kondens eller p.g.a. en lekkasje fra de ytre lumen som omringer pustekretsen.

### Generelle varsler.

Les og forstå disse anvisningene før du bruker systemet!

Klem steril vannforsyning når den ikke er i bruk, inkludert Standby-modus for å forhindre skade ved vanninntrenging.

Aseptiske teknikker (inkludert håndvask og ved å unngå og berøre koplingspunkter) og standard forholdsregler skal alltid følges ved håndtering av medisinsk utstyr. Standard forholdsregler skal alltid følges når det kommer i kontakt med pasienter.

Ikke dekk enheten; blokkering av ventilen kan skade enheten.

### Ikke:

- Legg Precision Flow® Hi-VNI ned i vann.
- Damp- eller gass-steriliser Precision Flow® Hi-VNI.
- Tørk av med klorløsninger over 2 % i styrke.

Fleksible, sterile vannposer anbefales. Hvis stive eller halvstive flasker brukes, må en adapter godkjent av Vapotherm brukes.

**MERK:** Uavhengig av FiO<sub>2</sub> og strømning er direkte forbundet med innmatingsforsyningsstrykk. Precision Flow® Hi-VNI kan drives med begrenset ytelse ved gassinntakstrykk så lave som 4 psi (28 kPa); men, for den fullstendige spesifiserte hastighet av gass-strømninger og oksygenprosent, må begge gassinntakstrykk være 40 psi (276 kPa) eller over. Når begge eller ett av forsyningsstrykkene er mindre enn 40 psi, kalkulerer Precision Flow® Hi-VNI den maksimalt oppnåelige strømning og/eller titrering og begrenser de brukerjusterbare parametrene på brukergrensesnittet.

Det maksimale begrensede trykk og maksimalt driftstrykk til Precision Flow® Hi-VNI er 20 psi (138 kPa).

Precision Flow® Hi-VNI er ikke for felltransport. Når det brukes med godkjent ekstrautstyr, kan Precision Flow® Hi-VNI brukes for å overføre pasienter innen sykehuset.

## Avsnitt 2 Oversikt

Precision Flow® Hi-VNI er et system for høy strømnings fuktet respiratorisk behandling med et grensesnitt godkjent av Vapotherm. Det innlemmer kjernen av Vapotherm-fuktningsteknologi med en elektronisk mikser og strømningskontrollør. Vann- og gassbanene blir begge innlemmet i en fjernbar pasientkrets til engangsbruk.

### Funksjoner

- EMR og pleietilkallingskonnektivitet som kan indikere en alarmtilstand på pleietilkallingsystemet til et sykehus og ha grensesnitt med Electronic Medical Record-teknolog.
- Pasientkretsen er avtakbar og kun til engangsbruk: Ingen desinfisering er nødvendig.
- Minimal dødtid mellom pasienter: Mindre enn fem minutt for å skifte engangsutstyr.
- Innebygd oksygen-/luftblander.
- Innebygde elektroniske strømningsmålere og kontrollører.
- Selvtesting og selvkalibrering.
- Den interne batteri-back-up opprettholder strømning og oksygenprosent i minst 15 minutter etter at vekselstrømmen er slått av. Batteri gjenopplader på 2 timer.
- Alle interne sensorer er selv-kalibrerende og selv-overvåkende.
- Enkel knapp starter og stopper enheten.
- Temperatur, strømning og oksygenprosent justeres via en kontrollknott med én enkel innstilling på frontpanelet.
- Alle verdier og alarmer vises på et enkelt stort, fargekodet panel.
- Strømningshastighet 1-40 l/min.
- Oksygenprosent er fullstendig justerbar fra 21 til 100 % når to 40 psi (276 kPa) gasskilder brukes.
- Inntaksgasstrykkområde er 4-85 psi (28-586 kPa).
- Enkel gassdrift: Precision Flow® Hi-VNI detekterer inntaksgasstrykk og blander strøm basert på behov og tilgjengelig forsyning. Forsyningstrykk avgjør FiO<sub>2</sub> og levert strømning; hvis behov overstiger forsyning lyder en alarm.
- Ved lave gassinntakstrykk blir maks. strømningshastighet- og oksygenproseninnstillinger automatisk redusert til å tilsvare inntakstrykket.
- Kassetype: med automatiske følere: maks. strømningsinnstilling blir automatisk redusert hvis lav-stømningskasset blir installert.
- Oppvarmingstid mindre enn fem minutter.
- Steril vannforsyning koples til vannbanen til engangsbruk ved bruk av en standard pigg.
- Universelle strømkrav tillater bruk hvor som helst med kun en skifting av strømledning.
- Planlagt vedlikehold: Gassinntaksfiltre skiftet med 6-måneders intervaller, oksygensensor skiftes årlig, batteri skiftes annet hvert år.



Precision Flow® Hi-VNI

## Avsnitt 3 Driftsprinsipper

Precision Flow® Hi-VNI varmer og fukter pustegass for levering av et VapoTherm-godkjent grensesnitt ved strømningshastigheter fra 1 til 40 l/min. Enheten innlemmer en elektronisk mikser og strømningsensorer som lar oksygenprosenten og total gassstrømning bli innstilt separat. Precision Flow® Hi-VNI består av to deler:

### Hovedenhet

- **Kapitalenheten** som inneholder alle elektriske og elektroniske komponenter inkludert den elektroniske mikseren og fjernsensorene for å overvåke vannbanen til engangsbruk. Hovedenheten har ingen vannbaner og gassbaner inneholder kun gass ved romtemperatur og trenger derfor ikke innvendig rengjøring eller desinfisering.
- Strømningen av oksygen og luft måles av **massestømningsensorer**. Operativprogramvaren beregner den nødvendige strømmingen for hver som trengs for å nå målstrømningen og oksygenprosenten innstilt av operatøren. Systemet regulerer gass-strømninger deretter ved å justere proporsjonalt **solenoid ventiler** på gassledningene. En **oksygensensor** overvåker gassblandingen og signaliserer ethvert avvik mellom målet og målt prosent. Oksygensensoren blir automatisk kalibrert med oksygen ved oppstart og hver 24 timer.
- **Fastvare** som kjører i hovedenheten bruker sensorer til å overvåke gasstrykk, vanntemperatur og for å detektere luftlekkasjer inn i pasientkretsen til engangsbruk (bobledetektor). Alarmer vises hvis noen som helst parametere er utenfor det normale området. Andre indikatorer viser lav ladning i back-up batteriet og typen kassett installert. Se Vedlegg for en beskrivelse av fastvaretilstander og overganger.
- Etter en to-timers ladeperiode, vil en intern **batteri**-back-up opprettholde den innstilte strømmingen og oksygenblandingen i minst 15 minutter uten vekselstrøm.

**ADVARSEL:** Back-up batteriet er utformet kun for midlertidig bruk når vekselstrømmen til enheten har blitt avbrutt. Når Precision Flow® Hi-VNI kjører på batteri, blir ingen varme eller fuktighet levert med den innstilte strømmingen og  $\text{FiO}_2$  og fuktighetsnivå kan falle under sikre grenser. Etter at batteriet er fullstendig utladet, vil enheten ikke fungere og gass-strømning til pasienten vil opphøre. Når det er helt oppladet, gir batteriet minst 15 minutter med strøm. Batteriet er ikke beregnet til pasienttransport.

### Pasientkrets til engangsbruk

- **Pasientkretsen til engangsbruk (DPC)** består av vannbanen til engangsbruk (DWP), dampoverføringskassetten (VTC) og leveringslangen. Forhold i det sirkulerende vannet og gassstrømningene føles fjernet via grensesnittet mellom hovedenheten og vannbanen til engangsbruk.
- **Dampoverføringskassett.** I kassetten passerer blandet gass gjennom lumenene til hundrevis av paralette hule fiber laget av en spesielt utviklet polymer. Varmt vann sirkulerer rundt fibre og sprer seg som damp gjennom fibermaterialet inn i gass-strømmen som strømmer gjennom hvert fiber. I motsetning til de fleste fuktere er det ingen direkte kontakt mellom vannet og gass-strømninger. Gass-strømmen forlater kassetten mettet med damp ved den innstilte temperaturen.

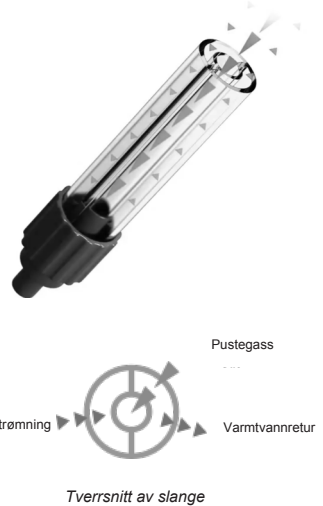


**Merk :** Bruk **kun** godkjente kassetter fra VapoTherm Inc.



## Avsnitt 3 Driftsprinsipper

- Pasientleveringslange.** Den oppvarmede, fuktede gassen passerer gjennom midten av en trippel-lumen oppvarmet leveringslange. Det midtre lumen er omringet av to ytre lumen som sirkulerer varmt vann for å opprettholde temperaturen til det indre lumen og minimere rain-out. En patentbeskyttet, kort nesekanyle koples til enden av leveringslangen og sender den fuktede pustegassen til pasientens nesebor. Det er normalt for Ikke-DEHP PVC-slange å se litt uklar eller gul ut, spesielt under lengre bruk eller når den brukes ved høye temperaturer.
- Vannbane til engangsbruk.** Vannbanen til engangsbruk huser et vannreservoar, pumpe, koblinger for dampoverføringskassetten og leveringslange, og sensorgrensesnitt til hovedenheten. Vann pumpes forbi en varmeapparatplate gjennom de utvendige lumenene til leveringslangen. Returnerende vann passerer gjennom den ytre kappen til den spesielt utformede damoverføringskassetten hvor noe vann går tapt som damp til gass-strømmen. Det er ingen direkte kontakt mellom vann og gass-strømmer. Vannet returnerer deretter til pumpereservoaret. Varmeapparatstrøm opprettholder automatisk den innstilte temperaturen. Vann strømmer inn i kretsen fra den sterile vannforsyningen for å erstatte fordampnings-overføringskassetten. Luft blir renset ut til atmosfæren fra sirkulasjonen via en hydrofobisk filtermembran.



### Electronic Medical Record (EMR)-systemintegring

Precision Flow® Hi-VNI gir utgående grensesnittkapasiteter som letter integrasjon med Electronic Medical Record (EMR)-systemer. Precision Flow® Hi-VNI kobler ikke direkte til EMR-systemer. Grensesnitt til Precision Flow® Hi-VNI til EMR-systemer krever tjenestene og teknologien til en EMR-Integrator. EMR-integratoren gir integrering inn i institusjonens fysiske nettverk med grensesnittfastware (kablede eller trådløse enhetsadaptere) og en kommunikasjonsomsettingsmotor (Gateway) for å omsette Precision Flow® Hi-VNI's dataeffekt til spesifikke EMR-system formater, deretter validere funksjonaliteten av koblingen, Bernoulli-systemer (tidligere Nuvon) og -kapsel er tredjeparts integratorene anbefalt av Vapotherm.

Se avsnitt 5 for en beskrivelse av driftsmodusene.

## Avsnitt 4 Kontroller, displayer, & koplinger



- |  |                        |
|--|------------------------|
| 1. Batteri er lavt eller lader                     | 9. Alarm dempe-knapp   |
| 2. Vannbane til engangsbruk har feil eller mangler | 10. Alarm dempet-LED   |
| 3. Type dampoverføringskassett                     | 11. Generell feil      |
| 4. Dampoverføringskassettfeil                      | 12. Vann ut            |
| 5. Gassforsyningsfeil                              | 13. Blokkert slange    |
| 6. Kjøre-/Stopp-status LED                         | 14. Temperaturdisplay  |
| 7. Kjøre/Standby-knapp (se merknad)                | 15. Strømningsdisplay  |
| 8. Innstille reguleringsknott                      | 16. Oksygen % -display |

**Merk:** Precision Flow® Hi-VNI har ingen PÅ/AV-bryter. Plugg enheten inn i en veggkontakt for å holde batteriet fullstendig oppladet.

## Avsnitt 4 Kontroller, displayer & koplinger



### Sett fra forsiden

1. Foldbare bærehåndtak
2. Fler-funksjons display
  - Viser innstillingsverdier for oksygen% -strømning og temperatur
  - ikoner indikerer alarmforhold og enhetsstatus
3. Dempe alarm:
  - Trykk for å dempe alarmer opptil 2 minutter
  - LED indikerer at én eller flere alarmer er dempet
4. Innstille reguleringsknott
  - Trykk for å velge hvilken variabel som skal justeres
  - Drei for å justere til parameterverdi
  - Trykk igjen for å innstille verdi

### 5. Hengslet dør:

- Åpner for å installere eller fjerne vannbane til engangsbruk

### 6. Statuslys:

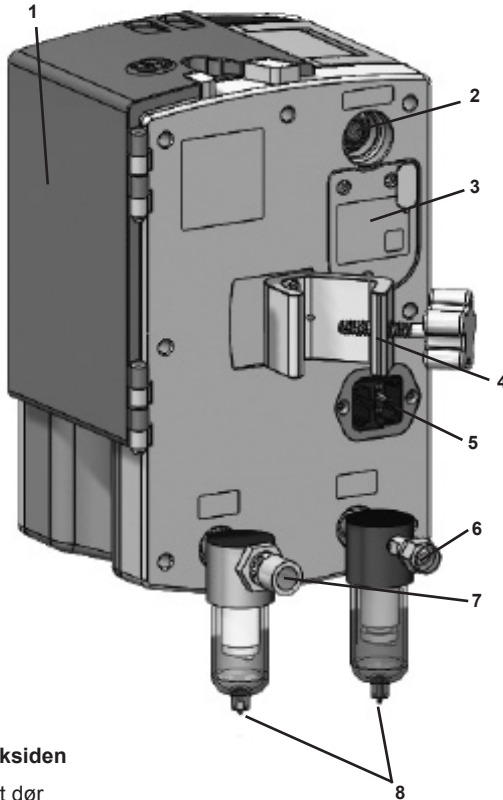
- Gul blinking i Hvile-modus
- Stabilt gult i Standby-modus
- Blinker grønt i Kjøre-modus når effekten ikke matcher innstillinger (f.eks. i løpet av oppvarming)
- Stabilt grønt i Kjøre-modus når enheten driver normalt

### 7. Kjøre-/Standby-knapp:

- Trykk for å starte enhet etter at vann, DPC og gass er koplet til



## Avsnitt 4 Kontroller, displayer, & koplinger



### Sett fra baksiden

1. Hengslet dør
  - Åpner for å installere eller fjerne vannbane til engangsbruk
2. Ventilasjon
3. Tilgang til panel for O<sub>2</sub>-sensor med pleiertilkalling-/EMR-kopling (se merknad)
4. Stangklemme
5. Strømledningskopling og sikringsholder
6. DISS- eller NIST-oksygenkopling
7. DISS- eller NIST-luftkopling
8. Gassinntaksfilter og -feller

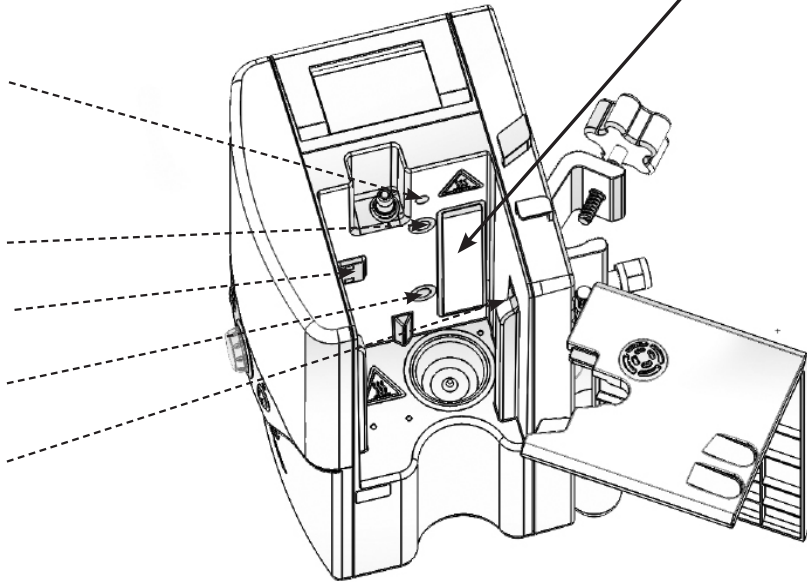
**Merk:** Ved bruk av en permanent tuspenn skriv en utløpsdato på O<sub>2</sub>-sensorcellen som er ett år fra datoen den ble fjernet fra emballasjen. Datamaskiner eller annet utstyr skal ikke plugges inn i pleiertilkalling-/EMR-porten. Kun pleiertilkallings- / EMR-kabel (del nr. 3100897) skal brukes

## Avsnitt 4 Kontroller, displayer & koplinger

Dokkingstasjon for vannbane til engangsbruk.



**ADVARSEL:**  
Varmeapparatplate  
kan være varm!



Piler viser sted for alternative sensorporter.

Ikke skrap opp eller skrubbe portene.

Ikke påfør organiske løsninger eller klor.

## Avsnitt 5 Driftsmoduser

Modus	Handling	Indikatorlysfarge
Hvile	Display i Hvile-modus, ingen gass-strømning	Gult
Standby	Display blinker 00, parametere kan justeres, ingen gass-strømning	Gult
Kjøre	Oppvarmer til innstillingspunkttemperatur, gass-strømning Enhet driver ved innstillingspunkt, gass-strømning	Blinkende grønn Stabil grønn

Se Vedlegg for en beskrivelse av driftsmodusene til programvaren.

## Avsnitt 6 Opprinnelig montering

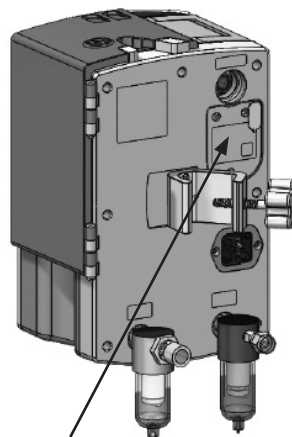
Visse ekstrautstyr må installeres i Precision Flow® Hi-VNI-enheten før den kan brukes. Disse vil vanligvis leveres i en separat pakke fra hovedenheten siden noen er landspesifikke. Strømledningen plugges inn i den IEC60320-overholdende kontakten på baksidepanelet.

**ADVARSEL:** Ikke plasser Precision Flow® Hi-VNI slik at det er vanskelig å betjene frakoblingen av enheten.

### 6a. Installering av oksygensensor

**VARSEL:** Oksygensensoren er i en forseglet pakke. Å åpne forseglingen til pakken slipper inn oksygen til sensoren som skal skiftes etter 1 år. Ikke åpne pakken før enheten skal brukes. Skriv utløpsdatoen på oksygensensorcellen.

1. Løsne tre (3) festeskruer fra tilgangs-panelet. Trekk panelet vekk fra enheten.
2. Sett den gjengede enden av oksygensensoren inn i porten og skru den inn på plass. Sensor skal kun strammes for hånd. Ikke bruk verktøy
3. Plugg sensorkabel inn i koplingstykket. Sett deksel tilbake på plass. Når du setter dekselet tilbake på plass, pass på at det ikke klemmer kabler. Ikke stram skruer for mye.



Oksygensensor-tilgangspanel

### 6b. Inntaksgassfilterfelle-montasjer.

Gassinntaksfiltere og -feller leveres i en separat eske med O<sub>2</sub>-sensoren og må installeres før førstegangsbruk. Inntaksfilter- og felle-montasjene har en tilkopling for hurtigtilkopling som kopler til hovedenheten, og en gasstilkopling for enten en oksygen- eller luftslange.

Merk: Hurtigtilkoplingslangene for oksygen- og luftfilterene er forskjellige størrelser, slik at de ikke kan bli feil tilkoplede.

**ADVARSEL:** Prøv aldri å kjøre Precision Flow® Hi-VNI-enheten uten gassinntaksfilterene installert på linje. Partikler i inntaksgass-strømmen kan forårsake ureparerbar skade på massestrømnings-sensorene.

### Installere gassinntaksfilterene

1. Skyv filtermontasjen hardt inn i den riktige koplingsåpningen inntil den er fullstendig grepet inn og det klikker. Filteret kan rotere, men ikke trekkes ut. Filterskåler skal være vertikale (glass-side ned) når de er i bruk.

### Fjerne gassinntaksfilter-montasje fra hovedenhet

**Merk:** Det er vanligvis ikke nødvendig å fjerne inntaksfilter- og felle-montasjene (med mindre det utføres forebyggende vedlikehold), men forsendelse og pakking er enklere hvis filterene tas av først.

1. Trykk filtermontasjen inn i hovedenheten.
2. Hold låseringen på plass og skyv den bakover mot bakplaten til hovedenheten.
3. Trekk filtermontasjen rett ut.

## Avsnitt 7 Sette opp

- 7-1. Heng den sterile vannforsyningen fra kroken på rullestativ godkjent av Vapotherm.
- 7-2. Fest enheten til rullestativ godkjent av Vapotherm under det laveste punktet til den sterile vannforsyningen.

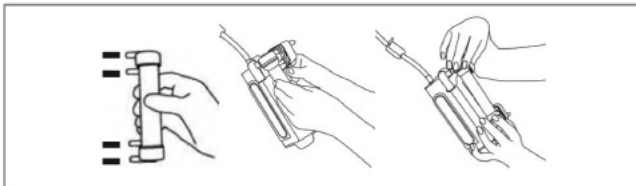
**MERK:** Precision Flow® Hi-VNI oksygen- og luftforsyning Inntakskoplinger er gass-spesifikke for å sikre riktig tilkopling.

**ADVARSEL:** Enhet veier 4,81 kg (10,6 lb) For å hindre mulig personskade eller skade fra fall, må den være godt festet til et rullestativ godkjent av Vapotherm med understellet til enheten ikke mer enn 102 cm over golvet. Faste skinnestøtter kan også brukes.

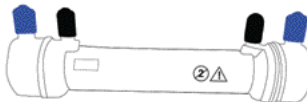
Bruk med rullestativer godkjent av Vapotherm.

- 7-3. Kople oksygen- og luftforsyningsledningene til riktig inntak, kople dem deretter til veggkontaktene.
- 7-4. Kople til strømledning.
- 7-5. Åpne posene som inneholder vannbanen til engangsbruk, dampoverføringskassetten og leveringslangen, og monter dem som følger:

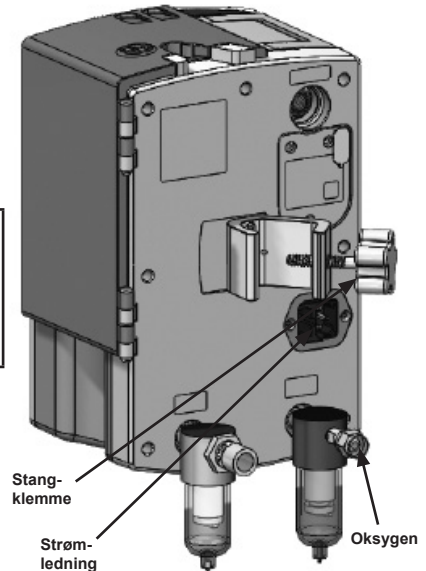
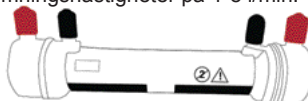
- 7-5-1 Fjern gummipluggene fra dampoverføringskassetten. Installer en høy eller lav strømning dampoverføringskasset i vannbanen til engangsbruk som vist. Dampoverføringskassetten kan bli satt inn med hvilken som helst side opp. Innrett dampoverføringskasset-portene med åpningene i vannbanen til engangsbruk og trykk dem godt inn på plass.



En høy strømnings dampoverføringskasset vises nedenunder. Dette indikeres med en REF: PF-VTC-HØY og blå hetter. Høy strømningskassetter er for strømningshastigheter på 5-40 l/min.



En lav strømnings dampoverføringskasset vises nedenunder. Dette indikeres med en REF: PF-VTC-LAV, røde hetter og tillegg av to svarte striper. Lav strømningskassetter er for strømningshastigheter på 1-8 l/min.



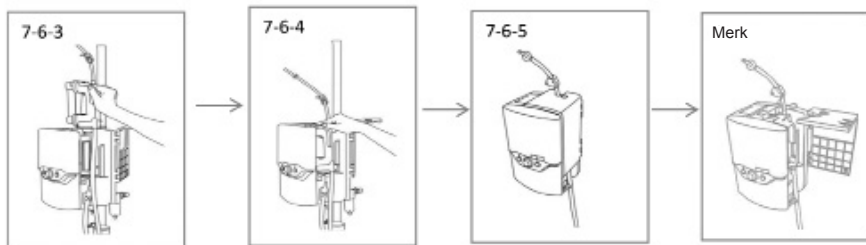
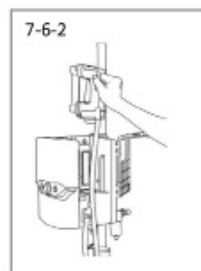
## Avsnitt 7 Sette opp

- 7-5-2. Kople leveringslangen til vannbanen til engangsbruk som vist.  
Trykk hardt inn på plass.



### 7-6. Sette inn pasientkrets til engangsbruk.

- 7-6-1 Åpne døren for å avdekke dokkingstasjonen.  
7-6-2 Hold pasientkretsen til engangsbruk i håndtaket med leveringslangen nedover som vist.  
7-6-3 Skyv pasientkretsen til engangsbruk nedover inn i dokkingstasjonen inntil den stopper.  
7-6-4 Trykk hardt ned slik at det ikke er noe gap mellom bunnen av vannbanen til engangsbruk og dokkingstasjonsgulvet.  
7-6-5 Lukk døren.



#### MERK:

Hvis døren ikke lett lukker, sjekk at kassetten er riktig installert og vannbanen til engangsbruk er fullstendig innsatt i dokkingstasjonen.

**ADVARSEL:** Ikke fjern pasientkretsen til engangsbruk mens enheten er i drift.



## Avsnitt 7 Sette opp

### 7-6-6 Generelle retningslinjer

Etter å kople til den sterile vannforsyningen og fjerne klemmen fra vanninntakslangen, pass på at vann strømmer inn i pasientkretsen til engangsbruk (DPC). Vent omtrent 90 sekunder (eller 180 sekunder hvis det brukes en hard vannflaske) før du trykker på Kjøre/Standby-knappen. Hvis skjermen er mørk, trykk på hvilken som helst knapp eller drei innstillingsreguleringsknotten for å sette i Kjøre-modus. Rull ut og rett ut leveringslangen for å la vann strøømme lettere inn i DPC. Hvis det observeres lutflokker, bank lett på leveringslangen for å fjerne luften. Utilstrekkelig vannstrømning kan føre til en Temperatur ute av område-alarm. Å holde den distale enden av leveringslangen under Precision Flow® Hi-VNI-enheten kan videre hjelpe til med vannstrøm inn i DPC.

Etter at du trykker på Kjøre/Standby-knappen, bekreft at vannet sirkulerer riktig gjennom maskinen ved å passe på at pasientleveringslangen er varm over hele lengden. Hvis god sirkulasjon ikke kan bekreftes, sjekk at vannstrømningen ikke blokkeres av vannbobler i vanninntakslangen koplet til vannforsyningen eller i pasientleveringslangen. Bank forsiktig og vrikk på slangen eller løft den opp og ned for å fjerne enhver luft sett i ledningene.

Se avsnitt 12 av Precision Flow® Hi-VNI-bruksanvisningen med hensyn til alarmer. Ytterligere alarminformasjion:

Hvis en middels prioritet Vann ut-alarm forekommer, kan dette være pga. at den sterile vannforsyningen er tom, en tilstoppet inntakslange eller akkumulering av luft inne i DPC. Hvis den sterile vannforsyningen er tom, skift steril vannforsyning. Hvis inntakslangen er blokkert, rett ut slangen. Hvis nødvendig, fjern og sett inn igjen DPC for å sikre at DPC er fullstendig satt inn i Precision Flow® Hi-VNI-enheten. Trykk på Kjøre/Standby-knappen for å starte enheten igjen. Hvis alarm vedvarer, frakople pasient fra behandling.

DPC kan brukes opptil 30 dager. Kretslevetid kan være mindre enn 30 dager, spesielt når det kjøres ved høyere strømningshastigheter og temperaturer som kan redusere den nyttige levetiden til dampoverføringskassetten. Dette resulterer vanligvis i at den sterile vannposen fyller opp med luft og/eller en kassetfeilalarm forekommer pga. gassbobler i vannbanen.

Etter å adressere ethvert alarmforhold, spesielt de som involverer en tilstopping av gass- eller vannstrømning, sjekk alle koplinger for lekkasje og pass på at dampoverføringskassetten (VTC) er fullstendig satt inn i DPC.

## Avsnitt 7 Sette opp

**ADVARSEL:** Bruk høy-strømningsskasset for strømninger 5-40 l/min. lav-strømningsskasset for strømninger 1-8 l/min.

7-7. Plugg inn strømledning og sjekk at alle indikatorene lyser opp. Precision Flow® Hi-VNI utfører en selvtest:

- alle ikoner og numeriske displayer lyser opp i noen få sekunder
- interne sensorer og kontrollsystemer sjekkes
- hvis ingen feil oppdages, går enheten inn i STANDBY-modus
- "Vann ut"-ikon indikerer at det ikke er vann i vannbanen til engangsbruk
- status-LED er gul (stabil)

7-8. Precision Flow® Hi-VNI-enheten har tre kontroller.

**Kjøre-/Standby-knapp** – Setter enheten i Kjøre- eller Standby-modus

**Innstillingsreguleringsknott** - Lar deg justere parameterene.

**Dempe alarm-knappen** – Vil midlertidig dempe alarmer og også dempe displaypanelet.

Precision Flow® Hi-VNI har tre moduser. De er **Hvile**, **Standby**, og **Kjøre**. I Hvile-modus vil enheten ha en tom skjerm og et blinkende gult lys vises. **Enheten kan ikke starte fra Hvile.** (Merk: Hvis enheten er i Standby-modus og det ikke er brukerinteraksjon med enheten i 5 minutter, går enheten automatisk inn i Hvile-modus)

For å sette enheten i **Standby** (fra Hvile-modus), dreier ganske enkelt den blå Innstillingsreguleringsknotten for å belyse displayet. Du vil se de tre parameterene for strømning, prosent oksygen og temperatur. Det vil også være en korreponderende dampoverføringskasset-indikator på den nedre høyrehåndssiden som vil identifisere hvilken type pasientkrets til engangsbruk som er på plass (blå/høy eller rød/lav).

For å gå inn i **Kjøre-modus** (fra Standby-modus, med skjermen tent, **trykk ganske enkelt og slipp Kjøre/Standby-knappen**).

Maskinen vil gi en serie med 10 pip og begynne å starte. På dette punktet vil et lite lys over Kjøre/Standby-knappen endre seg fra gult til blinkende grønt. I løpet av denne oppstarten, vil du også se to gule alarmindikasjoner tent. Dette er normalt og er en del av Precision Flow® Hi-VNI-selvtest ved oppstart.

7-9. Skyv eller dreier reguleringsinnstillingsknotten i hvilken som helst retning for å tenne displayet i STANDBY-modus.

7-10. Trykk på Dempe-knappen for å skifte mellom lyst og dempet display (denne funksjonen er kun tilgjengelig hvis ingen alarmer er aktive).

7-11. For å kople til den sterile vannforsyningen, fjern pigghetten og desinfiser piggen med 70-90 % isopropyl-alkohol eller tilsvarende. Sett pigge hardt inn i piggeporten til den sterile vannforsyningen, unngå direkte håndkontakt. Ta av klemmen fra vanninntaksslangen slik at vann (>200 ml) strømmer inn i vannbanen til engangsbruk og "Vann ut"-alarmen stopper. (\*Vent omtrent 90 sekunder (eller 180 sekunder hvis det brukes en hard vannflaske) før du trykker på Kjøre/Standby-knappen).



## Avsnitt 7 Sette opp

- 7-12. Trykk på Kjøre/Standby-knappen for å starte gass-strømning, pumpe og varmeapparat. **Trykk to ganger hvis displayet opprinnelig er tomt** (én gang for å vekke enheten opp og igjen for å sette enheten i Kjøre-modus). Sjekk at enheten piper mens den tester vannbane til engangsbruk og pumpe (se Merknader nedenfor).
- 7-13. Hvis alle tester blir bestått, går enheten inn i KJØRE-modus. Vann sirkulerer og fyller levrings- slangen. De tre numeriske displayene for strømning, temperatur og oksygen-% viser opprinnelig fabrikkinnstillinger eller den siste innstillingen som ble brukt. Status-LED blinker og viser deretter kontinuerlig grønt når enheten når ønsket temperatur.

MERKNADER om status:

- Når Kjøre/Standby-knappen trykkes, går enheten inn i en deteksjon-modus. En klarmelding lyder og ikonet for vannbanen til engangsbruk blinker i omtrent fem sekunder. I denne modus kontrollerer enheten vannbanen til engangsbruk for å bekrefte at en damp- overføringskasset er tilstede, vannbanen til engangsbruk er tilstede og vannnivået er riktig. Strøm blir nå tilført til vannpumpen. Etter fem sekunder sjekker enheten at vannpumpen har startet og kjører ved den riktige hastigheten.
- Hvis "Vann ut"-ikonet vises og følges av en alarm, sett enheten i Standby og la DPC få til å suge fullstendig. Trykk på Kjøre-/Standby-knappen.
- Utrensning av alle luftboblene fra sirkulasjonen kan ikke sees, fordi gassen slipper ut gjennom en membran på toppen av DWP, ikke inn i vannbeholderen.
- **Klem sammen inntakslangen for å stoppe strømningen av vann** inn i pasientkrets til engangsbruk hver gang enheten er i Standby-modus.

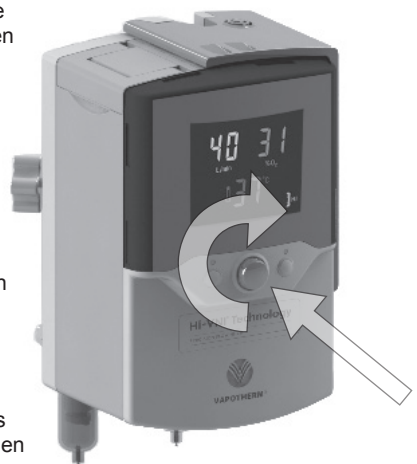
**For å justere innstillinger:** Se avsnitt 8 (Justeringer)

**For alarmer og feilsøking:** Se avsnitt 12 (Alarmer)

## Avsnitt 8 Justeringer

Strømningshastighet, oksygen-% og temperatur blir alle justert ved bruk av innstillingsreguleringsknotten i midten av frontpanelet.

- 8-1. For å gå inn i Justerings-modus, trykk og slipp Innstillingsreguleringsknotten. En av de tre parametrene vil blinke for å vise at det er valgt for justering. Trykk på knotten gjentatte ganger for å sykle det aktive valget gjennom strømningshastighet, oksygen-% og temperatur.
- 8-2. For å endre den valgte variabel, dreie knotten til den ønskede verdien vises. Trykk på knotten igjen for å legge inn denne verdien og velge den neste variabelen.
- 8-3. Hvis enheten ikke dreies i fem (5) sekunder, går enheten til den normale Kjøre-modusen eller Standby-modusen. For å gå inn i Justering-modus igjen, trykk på knotten igjen. Dreie knotten har ingen virkning med mindre én av innstillingene har vært valgt og én av de viste verdiene blinker.



Innstille reguleringsknott

## Avsnitt 8 Justeringer

### MERKNADER om innstillinger:

- Når gassinntakstrykk er mindre enn 40 psi (276 kPa), er ikke hele den spesifiserte rekken av strømminger og oksygenblandinger tilgjengelig. Precision Flow® Hi-VNI detekterer de virkelige inntaks-trykkene og kalkulerer verdiområdene som kan oppnås. En alarm lyder hvis operatøren prøver å foreta innstillinger utenfor dette verdiområdet.
- Hvis oksygen ikke er tilkoblet, vil mikserinnstillingen bli fastsatt ved 21 %. Hvis luft ikke er tilkoblet er innstillingen fast ved 100 %. Et audiosignal lyder hvis operatøren prøver å innstille noen som helst annen verdi.
- Hvis en **HØY-STRØMNING**-kassett blir installert, kan strømmingen ikke bli innstilt over **5 l/min**.
- Hvis en **LAV-STRØMNING**-kassett blir installert, kan strømmingen ikke bli innstilt over **8 l/min**.

### MERKNADER om justeringer:

- Forbigående temperaturrendringer kan forekomme etter raske endringer i strømningsinnstillinger.
- Under oppvarming viser temperaturdisplayet den virkelige temp. av gassene som leveres, ikke den innstilte verdien.
- I Kjøre-modus viser displayet de gjeldende innstilte verdiene for strømningshastighet, oksygen-% og temperatur.
- Innstillingsreguleringsknotten er følsom overfor hastighet. Drei raskt for store inkremerter og langsomt for små inkremerter.
- Hvis enheten er fullstendig slått av (frakoblet fra vekselstrøm), vil enheten returnere til standardinnstillinger.

## Avsnitt 9 Kople til pasient

- 9-1. Vent til den ønskede innstilte temperaturen når 33 °C **før** kanylen settes på enden av pasientleveringslangen. Den blinkende grønne Status-LED blir stabilt når innstillings-temperaturen nås
- 9-2. Sjekk vannivå, temperaturdisplay, gass-stømningshastighet og oksygenprosent.
- 9-3. Dimensjoner kanyler (påført del) til pasienten ved å påse at nesetengene ikke passer tett inn i nesebor (halve diameteren av neseborene).
- 9-4. Fest riktig dimensjonert kanyler (påført del) for pasienten og dampoverføringskassetten på leveringslangen. Juster strømmingen til den ønskede hastigheten og tilpass kanylen til pasienten. Se vedleggtabell for kanylestrømningshastigheter. DPC-strømningshastigheter blir vist i tabellen nedenfor:

Kassett	Kanyletype	Driftsmessige strømningshastigheter
Høy strømming	Voksen, pediatrik og voksen liten, pediatrik liten*	5-40 l/min.
Lav strømming Pasienter som veier mindre enn 3 kg må alltid settes på Lav strømming	For tidlig fødte, solo, nyfødte, spedbarn, småbarn, pediatrik liten*	1-8 l/min.

\*Pediatrik liten kanyler er beregnet til å levere strømming fra 1-20 l/min.

## Avsnitt 9 Kople til pasient

### ADVAESLER

- Bruk alltid aseptisk teknikk (inkludert riktig håndvasking og unngå direkte håndkontakt med koplingspunkter) når du setter opp Precision Flow® Hi-VNI og standard forholdsregler når det plasseres på en pasient.
- Kanyletenner skal ikke blokkere mer enn 50 % av neseåpningene til pasienten.
- Skift nesekanyler når de er skitne. Skift kanyler etter klinisk vurdering og sykehusets regler, men ikke overstig 30 dagers kontinuerlig bruk.
- For å redusere risikoen for at pasienten skal innånde kondensert vann fra pustekretsen, observer pasienten og utmatning av pasientens grensesnitt for ekstra vann på regulær basis, og hvis det oppdages, fjern pasientens grensesnitt fra pasienten. Vann i midtre lumen kan resultere fra kondens eller p.g.a. en lekkasje fra de ytre lumen som omringer pustekretsen.

### MERKNADER:

- Det VapoTherm-godkjente grensesnittet skal kun koples til pasienten når enheten har nådd minst 33 °C.
- Små dråper av kondens kan vise seg ved enden av pasientleveringsalangen mens enheten varmer opp. Dette er normalt og vil stoppe innen noen få minutter når den innstilte temperaturen er nådd og kanylen er tilpasset til pasienten.
- Noe kondens rundt nesen er mulig. I tillegg kan et høyt fuktighetsnivå mobilisere slim fra nese og sinuser. Pass på at pasienten har en forsyning av papirlommetørklær.
- Enheten skal ikke settes i Standby-modus i lengre tidsperioder. For pauser i behandling hold enhet i KJØRE-modus, fjern kanylen fra pasienten og innstill parametrene til den laveste tilgjengelige innstillingen. For å igangsette behandling igjen, før kanylen er plassert på pasienten, fjern akkumulert kondens.

## Avsnitt 10 Drift: Generelle retningslinjer

### ADVAESLER

- Kople aldri enheten til en pasient før den når minst 33 °C. La enheten varme opp for å rense kondens og hindre ubehag for pasienten på grunn av kald eller delvis fuktet gass.
- Kondens i kanylen kan forekomme under visse omgivelsesforhold ved strømningshastigheter mindre enn 5 l/min. (lav strømningskassett) eller mindre enn 10 l/min. (høy strømningskassett). For å minimere kondens anbefales det å ikke innstille temperaturen høyere enn 34 °C, hvis det brukes strømningshastigheter mindre enn 5 l/min.

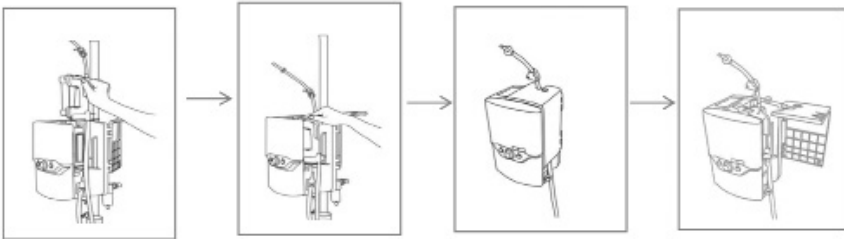
- 10-1. Sjekk at vann sirkulerer riktig gjennom utstyret til engangsbruk ved å passe på at pasientleveringsslangen er varm i hele lengden. Hvis god sirkulasjon ikke kan bekreftes, sjekk at vannstrømningen ikke er blokkert av luftbobler i pasientleveringsslangen.
- 10-2. Sjekk at pasientleveringsslangen ikke blir tilstoppet av pasientens stilling eller flytte sengestrukturer.
- 10-3. Bruk forholdsregler for å minimere avkjøling av den uoppvarmede kanylen ved å prøve å opprettholde kontakt med pasientens hud og isolere den eksponerte delen av kanylen med sengetøy.
- 10-4. I løpet av drift skal døren være lukket.
- 10-5. Sjekk inntaksgassfeller for kontaminering og trykk på ventilen for å tømme eventuell kondens, hvis til stede.
- 10-6. Sjekk at ikke noe blokkerer ventilen på baksiden av enheten.

## Avsnitt 11. Skifte pasientkretsen til engangsbruk

Pasientkretsen til engangsbruk som består av vannbanen til engangsbruk, vannoverførings-kassetten og leveringssslengen,, er merket for 30 dagers bruk på en enkel pasient. Skifte pasientkrets til engangsbruk når den er synlig tilsølt eller kontaminert. Skift ifølge klinisk vurdering og sykehusets regler, men ikke overstig 30 dagers kontinuerlig bruk.



- 11-1. Stopp enheten ved å trykke på Kjøre/Standby-knappen og hold i 2 sekunder. Enheten vil gå inn i Standby-modus.
- 11-2. Klem vanninntakslangen koplet til den sterile vannforsyningen.
- 11-3. Åpne døren for å eksponere vannbanen til engangsbruk.
- 11-4. Løft pasientkretsen til engangsbruk ut av Precision Flow® Hi-VNI-enheten og avhende den i henhold til institusjonens retningslinjer.
- 11-5. Tørk av med Super Sani-Cloth®. Precision Flow® Hi-VNI-enheten må alltid rengjøres og desinfiseres mellom pasienter.



### MERK:

Hvis døren ikke lett lukker, sjekk at kassetten er riktig installert og vannbanen til engangsbruk er fullstendig innsatt i dokkingstasjonen.

### ADVAESLER

- **Varmeapparatplatene som er i dokkingstasjonen og vannbanen til engangsbruk kan være varme!**
- Universelle forholdsregler og aseptisk teknikk må brukes ved håndtering av delene til engangsbruk.



- 11-6. Åpne en ny dampoverføringskassett, leveringslange og vannbane til engangsbruk.
- 11-7. Installer dampoverføringslangen og leveringslange i vannbanen til engangsbruk som beskrevet i Avsnitt 7 (Sette opp).

### VARSLER

- Sensorvindue i dokkingstasjonen må ikke bli skrapet eller skadet. Hvis nødvendig, tørk av dokkingstasjonen med 70-90 % isopropylalkoholkluter eller Super Sani-Cloth®. **Bruk aldri skarpe instrumenter eller slipende rengjøringsmidler til å rengjøre Windows.**

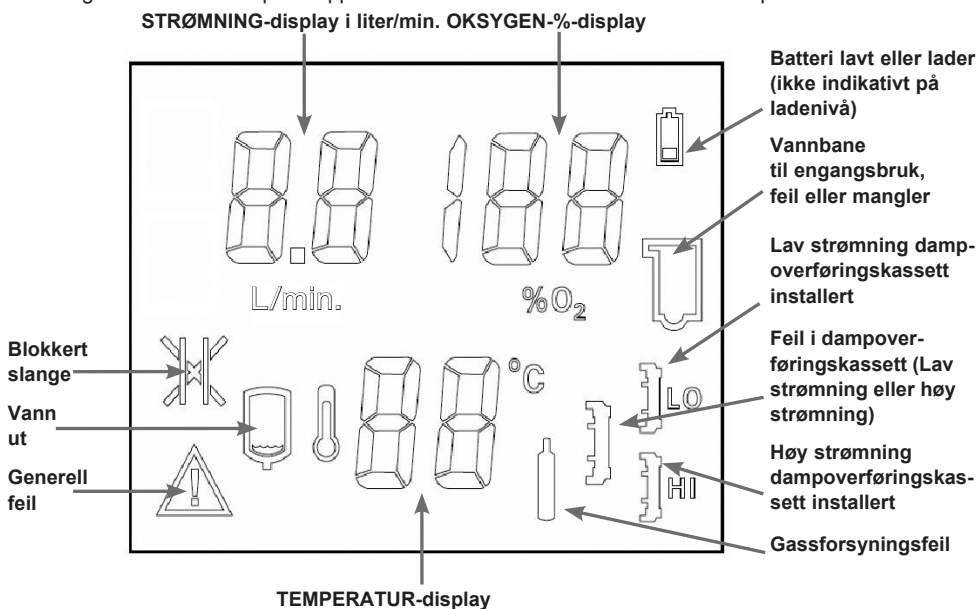
- 11-8. Skyv pasientkretsen til engangsbruk inn i dokkingstasjonen og lukk døren.
- 11-9. Heng ny forsyning av sterilt vann på kroken på det Vapotherm-godkjente rullestativet.
- 11-10. Tørk av piggen på vanninntakslangen med 70-90 % isopropylalkohol og sett den inn i piggeporten til den sterile vannforsyningen.
- 11-11. Start enheten igjen.

## Avsnitt 12 Alarmer

Den viktige ytelsen til enheten består av riktig fukting ved høye hastigheter, oppvarming av vann til fysiologiske nivåer og levering av egnet  $\text{FiO}_2$ . Brukeren trenger å respondere på riktig måte til alarmer og utføre nødvendig vedlikehold for å sikre at den viktige ytelsen til enheten opprettholdes.

Feilforhold indikeres av ikoner vist på panelet på forsiden og av audiosignaler.

- Med mindre noe annet er indikert, vil alarmer slå seg av selv når feilforholdet er rettet.
- DEMPE-knappen vil dempe alarmer med lav prioritet i 2 minutter og middels prioritet i 20 sekunder (unntatt Blokkert slange-alarmer som kun kan dempes i 5 sekunder eller mindre mens alarmer gjeninnstilles). Generell feil-alarmer kan ikke dempes.
- Gass-strømning fortsetter i løpet av mange alarmforhold - unntatt når  $\text{O}_2$ -forsyningsgassstrykk er utenfor spesifisert område.
- Et gult LED over Dempe-knappen indikerer at én eller flere alarmer er dempet.



### ALARMTONEPRIORITETER

- MIDDELS PRIORITET-alarmer krever øyeblikkelig oppmerksomhet og indikeres av raske, periodiske toner (raske trippel-pip).
- LAV PRIORITET-alarmer krever oppmerksomhet så snart som rimelig mulig og indikeres av sjeldne, periodiske toner (langsomme dobbel-pip).








I tillegg til de middels og lave alarmene avgir Precision Flow® Hi-VNI de følgende audiosignaler:

- enkel matt tone som lyder når enheten skifter fra Kjøre- til Standby-modus
- enkelt pip med høy tonehøyde hver gang du trykker på innstillingsreguleringsknotten.
- summing med lav tonehøyde når du prøver å endre en innstilling som ikke kan endres eller når alarmforhold hindrer deg fra å gå inn i Kjøre-modusen
- fem langsomt gjentatte enkle pip i løpet av testing av vannbanen til engangsbruk når den går inn i Kjøre-modus.









## Avsnitt 12 Alarmer

### Tekniske alarmer - Alarmtabell

Alarmikon	Audiosignal	Indikere	Årsak	Handling
 <p><b>GENERERELLE FEILALARMER:</b> Feil i regulerings- eller målingsystemene vil forårsake en generell feilalarm indikert av dette ikonet sammen med at Temp-displayet viser numre mellom 50 &amp; 84 (feilkoder) og tankestreker i O<sub>2</sub>- og Strømning-displayene. Når en feilkode vises, stopper gasslevering. Brukeren trenger å overvåke behandlingen og svare på generelle feilalarmer. Se alarmikonbeskrivelsen nedenfor for spesifikke alarmforhold og tilknyttet informasjon. Generell feilalarmer kan ikke bli stilet med Demp-knappen. For å innstille igjen, kople først enheten fra vekselstrøm og trykk deretter på Kjøre-/Standby-knappen. Med unntak av skifting av O<sub>2</sub>-sensor, må enheten repareres av et godkjent serviceanlegg. Skifting av andre komponenter utenfor et godkjent serviceanlegg kan resultere i en uakseptabel risiko.</p>				
Generell feil Opplyst og strømningsparameter viser " - - " (blinker) 	Middels prioritet Kan ikke dempes	Feilfunksjon av sensor eller reguleringssystem	Intern komponentfeil	Sjekk gassforsyning. Hvis ikke rettet, frakople pasient. Trekk ut vekselstrømkontakten, trykk og hold Kjøre/ Standby-knappen i 3 sekunder for å stenge alarmen, send til service.
Generell feil Opplyst og strømningsparameter viser " - - " (blinker) 	Middels prioritet Kan ikke dempes	Ønsket strømning kan ikke oppnås	Utilstrekkelig forsyningstrykk for ønsket strømning- shastighet:	Øk forsynings- trykk.
Generell feil opplyst og O <sub>2</sub> parameter viser " - - " (blinker) 	Middels prioritet Kan ikke dempes	O <sub>2</sub> -sensorfeil	Tom eller defekt O <sub>2</sub> -sensor	Trekk ut vekselstrømkontakt, trykk og hold Kjøre/ Standby-knapp i 3 sekunder for å slå av alarmen. Skift ut O <sub>2</sub> -sensor. Start enhet igjen.
Generell feil opplyst og O <sub>2</sub> parameter viser " - - " (blinker) 	Middels prioritet Kan ikke dempes	Ønsket oksygen- % kan ikke bli opprettholdt	Avbrudd av oksy- genforsyning, strømning eller trykk	Bekreft at oksygenfor- syningssystemet har gass og trykk.
Blokkert slange (blinker) 	Middels prioritet Demp kun i løpet av en kort gjeninnstilling- periode	Høy bak trykk	Blokkert eller knekt kanyle/ leveringslange, feil kanyle for strømning- shastighet eller DPC feil innsatt	Fjern blokkering, sjekk kanyletype, installer DPR igjen.
Vann ut 	Middels prioritet	Ikke noe vann i vannbane til engangsbruk. Gass-strømning fortsetter uten oppvarming eller vannsirkulasjon.	Sterilt vann tomt eller blokkert inntakslange.	Skift ut vannpose eller rett ut inntakslange. Start enhet igjen. Hvis alarm vedvarer, frakople pasient fra behandling.


## Avsnitt 12 Alarmer

### Andre alarmer - Alarmtabell

Alarmikon	Audio-signal	Indikere	Årsak	Handling
Vannbane vannbane til engangsbruk (blinker) 	Middels prioritet	Vannbane til engangsbruk har feil eller ikke detektert. Enhet vil ikke kjøre.	Vannbane til engangsbruk defekt, ikke riktig plassert eller ikke installert.	Hvis vannbane til engangsbruk er tilstede, sett enhet i Standby, fjern og skift ut pasientkrets til engangsbruk for å gjeninnstille detektor. Star enhet igjen.
Batteri lader (stabil) 	Ingen	Det innvendige batteri back-up er ikke fullstendig ladet. Enheten ville ikke kjøre på batteri i hele den klassifiserte tiden i tilfelle av et strøbrudd. Ingen handling nødvendig.		
Batteri (blinker) 	Middels prioritet	Enheten kjører i BATTERI-modus. Gass-strømning og blanding fortsetter uten varme eller vannsirkulasjon.	Vekselstrøm er frakoblet	Tilkople vekselstrøm igjen.
Kassettfeil 	Middels prioritet	Kassett og/ eller DPC ikke detektert. Enhet vil ikke kjøre	KJØRE-modus, feilsensor eller kassett ikke detektert.	Frakople pasient. Fjern pasientkrets til engangsbruk. Sjekk kassettinstallering. Sjekk at sensorvinduer er rene.
	Lav Prioritet	Gassbobler i vannsirkulasjon. Enhet fortsetter å fungere.	Eksessiv gassdiffusjon gjennom kassettfibere.	Frakople pasient. Sett enhet i Standby. Skift ut pasientkrets til engangsbruk inkludert vannbane, kassett og levringslange.
	Ingen	Kassett og/ eller DPC ikke detektert.	STANDBY-modus mangler kassett.	Fjern pasientkrets til engangsbruk. Sjekk kassettinstallering.
Kassett-type 	Ingen	Indikerer type kassett installert (lav eller høy strømning). Ikke en alarm.		
Gassforsyning (blinker) Gassforsyning (kontinuerlig og strømnings-hastighet numerisk display blinker)	Middels prioritet	Gassforsynings-trykk utenfor 4-85 psi (28-586 KPa)-verdiområde. Enhet vil ikke fungere.	Gassforsyning er frakoplet eller oppbrukt.	Sjekk gassforsyning og korrigere om nødvendig.
	Middels prioritet	Valgt strømning kan ikke leveres fra nåværende gassforsyning.	Inngangsgass-trykk for lavt for valgt strømnings-hastighet:	Øk gasstrykk eller senke strømningsinnstillinger.

## Avsnitt 12 Alarmer

### Andre alarmer - Alarmtabell

Alarmikon	Audio-signal	Indikerer	Årsak	Handling
Generell feil opplyst og temperaturparameter viser " - - " (blinker) 	Middels prioritet Kan ikke dempes	Temperaturen er utenfor verdiområde.	Overoppvarming eller temperatursensorfeilfunksjon.	Kan ikke rettes av bruker: Frakople pasient. Trekk ut vekselstrømkontakt, trykk og hold Kjøre/Standby-knapp i 3 sekunder for å slå av alarmer, send til service.
Numerisk temperaturdisplay blinker.	Middels prioritet	Temperatur $2^{\circ} >$ innstillingspunkt.	Bruker legger inn innstillingspunkt mye lavere enn tidligere temperatur	Dempe alarmer og vent til temperaturen faller.
		Temperatur $2^{\circ} <$ innstillingspunkt.	Svært lav vanntemperatur etter skifting av pose.	Dempe alarmer og vent til temperaturen stiger.

## Avsnitt 13 Stenge av

- 13-1. Stopp enheten ved å trykke på Kjøre/Standby-knappen og hold i 2 sekunder. Enhet vil gå inn i Standby-modusen.
- 13-2. Klem vanninntakslangen.
- 13-3. Åpne den hengslete døren, fjern vannbanen til engangsbruk med dampoverføringskasset og leveringslangen festet ved å skyve den oppover ut av dokkingstasjonen.
- 13-4. Kast alt utstyr til engangsbruk ifølge sykehusets retningslinjer.
- 13-5. Frakople enhet fra vekselstrøm.

**Merk:** Precision Flow® Hi-VNI har ingen PÅ/AV-bryter. Plugg enheten inn i en veggkontakt for å holde batteriet fullstendig oppladet.

**VARSEL:** Selv et fullstendig oppladet batteri vil tape ladningen sin i løpet av en periode av uker når enheten ikke er koplet til en vekselstrømkilde. Det anbefales at enheten koples til vekselstrøm i minst to timer én gang i måneden for å opprettholde batteriladning.

## Avsnitt 14 Rutinemessig vedlikehold

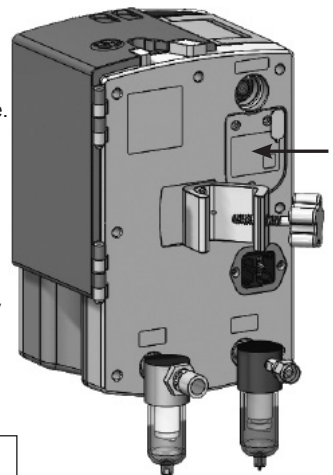
**14.a** Det interne back-up batteriet skal skiftes annet hvert år. Kontakt VapoTherm for ytterligere informasjon.

### 14.b Oksygensensor

Oksygensensoren (del nr. 3003011) skal skiftes årlig. Den er tilgjengelig ved å fjerne et panel på baksiden av enheten og kan bli skiftet på noen få minutter av brukeren eller biomedisinsk ingeniør. Bruk kun VapoTherm-godkjente deler.

#### For å skifte ut oksygensensor:

1. Løsne tre (3) festeskruer fra tilgangspanelet.  
Trekk panelet vekk fra enheten.
2. Frakople kabelkoplingen: Grip med tang og trekk rett tilbake.
3. Skru løs sensorelementet fra huset sitt. Sett inn en ny sensor og skru den inn.
4. Plugg inn kabel og sett deksel tilbake på plass. Når du setter dekselet på plass igjen, pass på at det ikke klemmer kabler. Ikke stram skruer for mye.
5. Sett på en etikett for å vise når utskifting skal skje eller skriv datoen med en permanent tusjpen.



**VARSEL:** Sensor skal kun strammes for hånd. Ikke bruk verktøy (2)

Oksygensensor-tilgangspanel

## Avsnitt 14 Rutinemessig vedlikehold

### 14 c Gassinntaksfiltre og -feller

Skift gassinntaksfiltre (del nr. 3003034) hver 6. måned. For bestillingsinformasjon, kontakt VapoTherm.

### 14.d Sikringer

Hovedsikringene (to GMA - 3A F250 V, 5 x 20 mm) sitter ved siden av strømledninginntaket. Pass på at enheten er trukket ut av kontakten før du skifter sikringer. Bruk en liten skrutrekker med flatt blad for å lirke åpen døren til sikringskammeret for å få tilgang til sikringer.

**MERK:** VapoTherm Preventative Maintenance Kits [VapoTherm forebyggende vedlikeholdsett] inkluderer alle deler som trengs for årlig (PM-sett del nr. 3100904), annet hvert år (PM-sett del nr. 3100906) rutinemessig vedlikehold.

## Avsnitt 15 Rengjøring og desinfisering

Hele pasientkretsen til engangsbruk er til engangsbruk og ingen desinfisering kreves. Hovedenheten, inkludert dokkingstasjonen for vannbanene til engangsbruk, skal bli tørket av med Super Sani-Cloth®. Trekk ut kontakten til Precision Flow® Hi-VNI under rengjøring og desinfisering. Precision Flow® Hi-VNI må alltid blir rengjort og sesinfisert mellom pasienter. Følg trinnene nedenfor for å sikre en ren og desinfisert enhet.

- Tørk av hovedenheten med Super Sani-Cloth®.
- Undersøk for synlig tilsøling. Hvis synlig tilsøling er tilstede, bruk en børste (f.eks. Spectrum M16-børste) for å fjerne synlig tilsøling.
- Fukt hovedenheten med en annen Super Sani-Cloth®. Hold overflaten våt i minst seks minutter. Bruk flere Super Sani-Cloth® om nødvendig.

Precision Flow® Hi-VNI må bli rengjort og desinfisert med Super Sani-Cloth®. I tillegg, hvis sykehusprosedyrer krever det, kan følgende brukes: 70-90 % isopropylalkohol, 2 % (maks.) klor-rengjøringsløsning (natriumhypokloritt), 6 % (maks.) hydrogen peroksid-rengjøringsløsning Caviwipes TM, AF3 Germicidal, Incidin® OxyWipe, Bacillo® 30 Tissues Clinell® Alcohol Wipes, eller Tuffie Disinfectant Wipes-Cloth®.

**MERK** De gjennomsiktige sensorportene i dokkingstasjonen må være rene. Se avsnitt 4 for tegning av dokkingstasjonen med piler som peker til stedet for sensorportene. Undersøk visuelt sensorportene for en gjennomsiktig finish for å bekrefte at rengjøring har vært effektiv. Enheten vil ikke fungere hvis sensorene ikke mottar et klart signal.

**VARSEL:** Ikke bruk organiske løsninger eller slipende rengjøringsmidler.

Hydroklorittløsninger frigjør giftige gasser slik som klor når gjort sur eller oppvarmet. Reaksjonen med ammoniakk eller med substanser som kan generere ammoniakk kan produsere kloraminer som også er giftige og kan ha eksplosiv potensial. Ikke utsett overflaten av varmeapparatplaten på Precision Flow® Hi-VNI-enheten for konsentrasjoner av klorløsning (natriumhydrokloritt) i en lengre tidsperiode, siden dette kan forårsake overflateskade på metallplating.

⚠ Hvis den ikke blir rengjort med godkjente rengjøringsmidler, vil Precision Flow® Hi-VNI-enheten unnlate å fungere riktig.

## Avsnitt 16 Spesifikasjoner

### FYSISKE EGENSKAPER

#### Dimensjoner:

Høyde 300 mm (11.5"), bredde (200 mm) (8"), dybde (180 mm) (7"), ekskludert VapoTherm-godkjent rullestativklemme og gassinntaksfiltere.

#### Vekt:

4,81 kg (10,6 lb) uten pasientkrets til engangsbruk  
Sirkulerende vannvolum: omkring 400 ml, inkludert leveringslange og dampoverføringskasset.

#### Montering

Bakmontert klemme passer til VapoTherm-godkjente rullestativ opptil 38 mm ( 1,5") i diameter.

#### Gasskoplinger:

Standard ikke-gjensidigutsiftbare tilpasninger for medisinsk luft og oksygen.

**SIKRINGER:** (Antall 2) GMA 3A F250 V 5 mm x 20 mm 

### SYSTEMKRAV

#### Strøm.

100-240VAC, 50-60Hz, < 350VA under oppvarming, omtrent 80VA i stabil tilstand (avhenger av strømningshastighet og temperatur).

#### Back-up strøm

4,8 V nikkel-metall hydrid batteripakke.

#### Gassforsyning:

Medisinsk luft og oksygen ved inntakstrykk mellom 4 og 85 psi (28-586 KPa).

**MERK:** Det fullstendige verdiområdet av strømminger og oksygenprosent er kun tilgjengelig hvis begge gasser er tilstede ved inntakstrykk på minst 40 psi (276 kPa). Enhet er kalibrert hos VapoTherm ved bruk av 100 % O<sub>2</sub>

#### Vann:

Sterilt vann for innånding i forhåndsfylt, forseglest beholder.  
Anbefalt vannskifingsintervall basert på strømningshastighet og drift ved 37 °C.

Strømningshastighet	Gjennomsnittlig vannforbruk per dag	Anbefalt intervall mellom skifting
1-10 l/min.	650 ml	500 ml / 12 t
10-20 l/min.	1300 ml	500 ml / 8 t
20-30 l/min.	2000 ml	1000 ml / 12 t
30-40 l/min.	2600 ml	1000 ml / 8 t

## Avsnitt 16 Spesifikasjoner

### YTELSE

**Temperatur:**

Område - 33 til 39 °C ved utgang fra leveringsslangen, justerbart.

Oppløsning - 1 °C

Nøyaktighet -  $\pm 2$  °C

**Oppvarmingstid:**

$\pm 2$  °C av 33 °C innstillingspunkt < 5 minutter (ved omgivelsestemperatur 23 °C).

MERK: Tid som trengs for å oppvarme er avhengig av temperaturinnstillingspunktet, strømningshastigheten og omgivelsestemperatur. På grunn av normal systemvariasjon, er det mulig at ikke alle kombinasjoner av temperatur og strømningshastighet kan bli oppnådd, spesielt når innstilt til de høyere innstillingene.

**Fukting:**

Minimum: 12 mg/l

**Oksygenprosent:**

Område: 21 til 100 % O<sub>2</sub>

Nøyaktighet:  $\pm 2$  %

Oppløsning: 1 %

MERK: Ved strømningshastigheter mindre enn 3 l/min, for 22 % & 23 % oxygenblanding, er den leverte oksygen 21 %. Ved strømningshastigheter mindre enn 3 l/min, for 98 % & 99 % oxygenblanding, er den leverte oksygen 100 %.

## Avsnitt 16 Spesifikasjoner

### YTELSE

#### Strømningshastighetsoppløsning:

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

Nøyaktighet:  $\pm 10\%$  eller 0,5 l/min. ettersom hva er større

### STANDARDER

Utformet for å samsvare med følgende standarder:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2:2014

UL60601-1

CSA C.22.2/Nr. 60601,1

AS/NZS 3200,1:2

EN60601-1

ISO/IEC 80601-2-74

ISO 11195

ISTA-2A

### MILJØ

#### Drift

Omgivelsestemperatur: 18-30 °C

Relativ omgivelsetemperatur: 20-90 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende.

Omgivelsetrykk: 86 kPa til 108 kPa – Skal ikke brukes i hyperbariske forhold.

Høyde over havet: opptil 1 948 m

#### Lagring og forsendelse

Omgivelsestemperatur: -10 - +50 °C

Relativ omgivelsetemperatur: 20-90 % relativ fuktighet.

### TRYKKOMRÅDER FOR ALARMLYD

Middels prioritet-alarm

47 dB målt 1 m fra enhet

Lav prioritet-alarm

45 dB målt 1 m fra enhet

### FORVENTET LEVETID

Precision Flow® Hi-VNI har en forventet levetid på 5 år ved vanlig bruk på omtrent 150 dager per år. Faktisk levetid kan variere avhengig av om vanlig bruk er mer enn 150 dager per år, kvalitet av gassforsyninger, rengjøring med riktige midler, drift iflg. bruksanvisningen og varsler og den betimelige utførelsen av rutinemessig vedlikehold. Oftere bruk, skitne eller våte gassforsyninger eller bruken av organiske eller slipende rengjøringsmidler vil redusere den forventede levetiden.



## Vedlegg

### ProSoft-kanyler

Størrelse	Del nr.	Maks. strømning	Driftsmessige strømningshastigheter
Voksen, lang	ProSoft-XL	40	5-40 l/min. (Høy strømningspatron)
Voksen	ProSoft-Adult	40	
Pediatrik/Voksen, liten	ProSoft-PED-AS	40	
Pediatrik, liten	ProSoft-PED-S	20	1-20 l/min. (Høy strømningspatron 5-20 l/min. Lav strømningspatron 1-8 l/min.)
Middels, spedbarn	ProSoft-INT-INF	8	1-8 l/min. (Lav strømningspatron)
Spedbarn	ProSoft-INF	8	
For tidlig født	ProSoft-PRE	8	
Nyfødt	ProSoft-NEO	8	

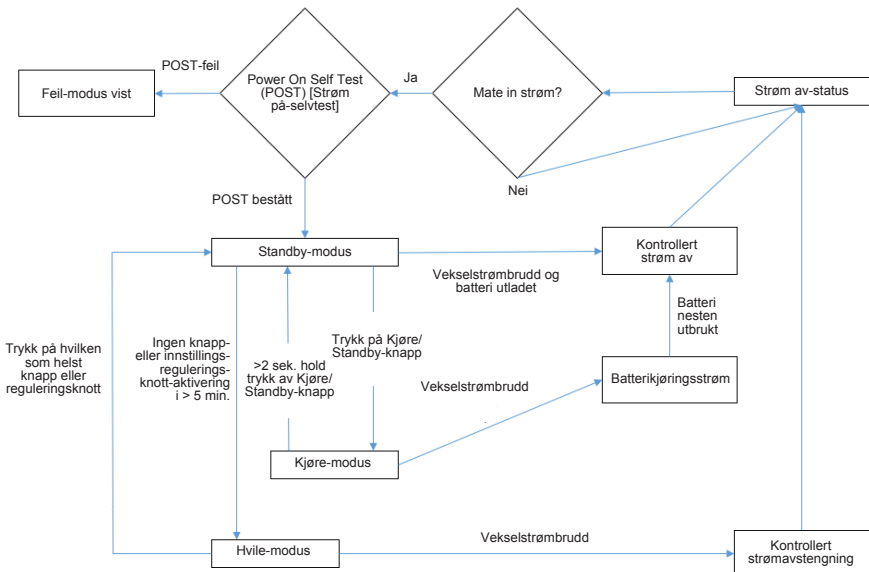
### Standard kanyler

Størrelse	Del nr.	Utvendig diameter av tenner (mm)	Maks. strømning
For tidlig født	MN1100A	1,5	8
Nyfødt	MN1100B	1,5	8
Infant	MI1300	1,9	8
Middels spedbarn	MI1300B	1,9	8
SOLO-kanyler	SOLO1300	1,9	8
Pediatrik liten	MPS1500	1,9	20
Pediatrik/voksen liten	MP1500	2,7	40
Voksen (base)	MA1700	4,8	40

### Audiotoneegenskaper

Tone-type	Fo (Hz)	Pulser per støt	Mellomrom mellom pulser (ms)	Pulsvarighet (ms)	Intervaller mellom støt
Middels prioritet	660	3	200	200	2,5
Lav prioritet	660	2	200	200	22
Kjøre-/Standby-overgang	440	1	-	30	-
Koder kjent trykk	880	1	-	30	-
Brukergrensesnittfeil	220	1	-	100	-
Selvtest	660	5	1000	50	-
DWP påvist	660	1	-	100	0,9

## Driftsmoduser for programvare



Diagrammet viser driftsmodusene for enheten.

- Øyeblikkelig etter kopling til vekselstrøm kjøres en POST (Power-On Self Test [Strøm-på-selv-test]) for å bekrefte riktig funksjon av undersystemer, sensorer og aktuatorer i Precision Flow® Hi-VNI.
- Etter vellykket fullføring av POST, går enheten inn i STANDBY med mindre det er en testfeil, når systemalarmene går inn i FEIL-modus og ikke kan bli startet.
- Precision Flow® Hi-VNI går inn i KJØRE-modus fra STANDBY når KJØRE/STANDBY-knappen blir trykket ned. Normal drift starter. Pumpe-, varmeapparat- og gass- og strømningsproposjonerings-systemene starter. Sensorer og alarmer er aktive og strømming, temperatur og oksygen% kan bli innstilt.
- For å returnere til STANDBY blir KJØRE/STANDBY-knappen trykket igjen og holdt i 2 sekunder.
- Hvis vekselstrøm blir frakoplet når enheten er i KJØRE-modus, går den inn i BATTERI-modus. Hvis batteriet er fullstendig oppladet, fortsetter gassblanding og måling i minst 15 minutter. men vann blir ikke sirkulert eller oppvarmet. Når batteriet er utladet går enheten inn i STRØM AV-modus
- Hvis vekselstrøm blir frakoplet i STANDBY, vil enheten gå inn i STRØM AV-modus.

## Vedlegg

### Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Precision Flow® Hi-VNI er egnet for det elektromagnetiske miljø i vanlige kommersielle eller sykehusomgivelser. Under immunitetstesting er beskrevet nedenfor fortsetter Precision Flow® Hi-VNI å levere riktig fukting ved høye strømningshastigheter, oppvarming av vann til fysiologiske nivåer og levering av egnet  $\text{FiO}_2$ .

#### ADVARSEL:

- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter slik som antennekabler og eksterne antenner) skal brukes ikke nærmere enn 30 cm til noen som helst del av Precision Flow® Hi-VNI -systemet, inkludert kabler spesifisert av Vapotherm. Ellers kan det resultere i nedsettelse av ytelsen til dette utstyret.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan resultere i uriktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.
- Bruk av tilleggsutstyr, transusere og kabler bortsett fra de spesielt levert av produsenten av dette utstyret kan resultere i økte elektromagnetiske utslipp eller nedsett elektromagnetisk immunitet for utstyret og resultere i uriktig drift.

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetiske utslipp		
Precision Flow® Hi-VNI er beregnet til bruk i de elektromagnetiske omgivelser spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Precision Flow® Hi-VNI skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	I samsvar med	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Precision Flow® Hi-VNI bruker kun RF-energi til sine interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen meget lav og det er usannsynlig at den kan forårsake forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	Precision Flow® Hi-VNI er beregnet til bruk i alle elektromagnetiske etablerementen unntatt i hjem.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	<b>Advarsel:</b> Dette utstyret/systemet er kun beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radioforstyrrelse eller kan forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å foreta begrensende tiltak slik som å gjenorientere eller omplassere Precision Flow® Hi-VNI eller skjermes stedet.
Spenningsflukturerer/fimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Elektromagnetisk immunitet		
Precision Flow® Hi-VNI er beregnet til bruk i de elektromagnetiske omgivelser spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Precision Flow® Hi-VNI skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Immunitetstest	Overholdelsesnivå	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
Electrostatic Discharge [elektrostatisk utadning] (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV luft ± 15kV kontakt	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske flyktigheter/støt IEC 61000-4-4	± 2kV for strømforsyningsledninger +/- 1 kV I/O-kabler	Kvaliteten av nettstrømforsyningen skal være den som er vanlig fra offentlig eller sykehusets strømmett.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus +/- 2kV ledning til jord	Kvaliteten av nettstrømforsyningen skal være den som er vanlig fra offentlig eller sykehusets strømmett.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på nettstrømforsynings innmatingsledninger IEC 61000-4-11	>95 % $U_T$ fall i 5 perioder ved <5 % $U_T$ testnivå >60 % $U_T$ fall i 5 perioder ved <40 % $U_T$ testnivå >30 % $U_T$ fall i 25 perioder ved <70 % $U_T$ testnivå	Kvaliteten av nettstrømforsyningen skal være den som er vanlig fra offentlig eller sykehusets strømmett. Hvis brukeren av Precision Flow® Hi-VNI krever kontinuerlig drift under nettstrømbrydd utover det som leveres av batterier, anbefales det at Precision Flow® Hi-VNI får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	4 A/m	Magnetiske felt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: $U_T$ er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.		

Elektromagnetisk immunitet		
Precision Flow® Hi-VNI er beregnet til bruk i de elektromagnetiske omgivelser spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Precision Flow® Hi-VNI skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Immunitetstest	Overholdelsesnivå	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
Ledt RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms på ISM- og amatør radiobånd	Precision Flow® Hi-VNI er egnet for det elektromagnetiske miljø i vanlige kommersielle eller sykehusomgivelser.
Ultrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m	

## Vedlegg

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr og Precision Flow® Hi-VNI.			
Maks. utgangseffekt (watt)	Separasjon (m) 150kHz til 80MHz $D=(3,5/V1)(\sqrt{P})$	Separasjon (m) 80 til 800MHz $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$	Separasjon (m) 800MHz til 2,5GHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
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

### Garanti

Vapotherm garanterer uttrykkelig, i en periode på ett (1) år fra datoen for forsendelse fra Vapotherm til den opprinnelige kjøperen av Precision Flow® Hi-VNI-enheten ("Kunde") at Precision Flow® Hi-VNI-enheten skal oppfylle spesifikasjonene fremsatt i de gjeldende, offisielle bruksanvisningene levert med hver Precision Flow® Hi\_VNI-enhet ("Bruksanvisningene"). Det eneste botemidlet for denne garantien er at Vapotherm skal, helt etter sitt eget valg, enten refundere, reparere eller erstatte hvilken som helst eller alt av en hvilken som helst Precision Flow® Hi\_VNI-enhet som er defekt uten omkostning for Kunden. Vapotherm skal betale eventuelle forsendelsesomkostninger som kreves for å reparere eller erstatte noen som helst del av en Precision Flow® Hi-VNI-enhet i løpet av garantiperioden. Deretter skal forsendelsesomkostninger betales av Kunden. Kunden skal også være ansvarlig for kostnaden for arbeid for reparasjoner. Denne garantien gjelder ikke for noen som helst komponenter til engangsbruk til Precision Flow® Hi-VNI-enheten, inkludert uten begrensning pasientkreiser til engangsbruk og slanger levert med Precision Flow® Hi-VNI-enheten.

Garantien fremsatt her skal bli død og maktesløs hvis: (1) Precision Flow® Hi-VNI-enheten ikke blir brukt eller gitt service i henhold til de gjeldende anvisningene eller relaterte anvisninger for forebyggende vedlikehold levert med Precision Flow® Hi-VNI-enheten; eller (2) Precision Flow® Hi-VNI-enheten er åpnet eller tuklet med, eller hvis reparasjoner eller service er utført eller forsøkt utført på Precision Flow® Hi-VNI-enheten av noen som helst annen enn Vapotherm eller et Vapotherm-sertifisert servicesenter.

BORTSETT FRA SOM UTTRYKkelig FREMSATT OVENFOR, GIR VAPOTHERM INGEN GARANTI, UTTRYKT, ANTYDET, LOVBESTEMT ELLER PÅ ANNEN MÅTE, MED HENSYN TIL PRODUKTENE ELLER NOEN ANDRE ARTIKLER LEVERT AV VAPOTHERM, OG FRASKRIVER SEG HERVED ENHVER ANNEN FORM FOR GARANTI, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, NOEN SOM HELST GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL. DENNE UTTRYKTE GARANTIEN ER EKSKLUSIV OG ISTEDEFOR ALLE ANDRE GARANTIER GITT VED LOV.

For videre informasjon kontakt:



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

Kan være patentbeskyttet  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Teknisk støttelinje  
Innenlands: +855-557-8276  
Internasjonalt: +603-658-5121  
TS@Vtherm.com

EC REP

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

CH REP

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

**VAPOTHERM®**

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