VAPOTHERM®

Precision Flow® Hi-VNI

Instrucțiuni de utilizare

Cuprins

		Pagina
	Simboluri	3
Secțiunea 1	Indicații, avertismente și precauții	3
Secțiunea 2	Prezentare generală	7
Secțiunea 3	Principii de funcționare	8
Secțiunea 4	Comenzi, afișaje și conexiuni	10
Secțiunea 5	Moduri de operare	13
Secțiunea 6	Instalare inițială	14
Secțiunea 7	Configurare	15
Secțiunea 8	Reglaje	19
Secțiunea 9	Conectarea la pacient	20
Secțiunea 10	Indicații de operare	21
Secțiunea 11	Schimbarea circuitului pentru pacient de unică folosință	22
Secțiunea 12	Alarme	23
Secțiunea 13	Oprirea	27
Secțiunea 14	Întreținerea de rutină	27
Secțiunea 15	Curățarea și dezinfectarea	28
Secțiunea 16	Specificații	29
	Anexă:	
	Caracteristici ale tonurilor audio	32
	Moduri software	33
	Ghid EMC	34

Ambalajul Precision Flow® Hi-VNI conține:

Unitatea Precision Flow® Hi-VNI
Instrucțiuni de utilizare
Ghid de referință rapidă
Cablu de alimentare
Celula senzor de O_2
Camere de condensare pentru materii particulate la admisia de aer și oxigen cu conectori

EXCLUSIV SUA - Furtunuri de aer și oxigen
Apelarea asistentei/Cablu de comunicare EMR
cu cabluri adaptoare (diferă în funcție de țară)
Autocolant pentru setare rapidă
Clemă pentru tubul de livrare

Atenție: consultați manualul

Curent alternativ

Oprirea tonurilor de alarmă

Funcționare/ oprire

Nesigur pentru mediul IRM

Utilizare individuală

Protecție cu împământare

A nu se acoperi

Tip BF Clasa 1

Protejat împotriva picurărilor

Vapotherm Inc. a declarat că acest produs este conform cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE privind dispozitivele medicale când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile furnizate în Instrucțiunile de utilizare.

Acest simbol indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie eliminate sub forma deșeurilor municipale nesortate și trebuie colectate separat. Vă rugăm să contactați un reprezentant autorizat al producătorului pentru informații privind casarea echipamentului dvs.

Secțiunea 1 Indicații, avertismente și precauții

Utilizare preconizată

Vapotherm HVNI oferă asistență ventilatorie neinvazivă cu ajutorul unei canule nazale confortabile. S-a demonstrat că Tratamentul cu Precision Flow® Hi-VNI nu este inferior NIPPV în cadrul unui studiu clinic care implică 204 de pacienți adulți[1]. Precision Flow® Hi-VNI, o formă de ventilare neinvazivă, oferă insuflație nazală la viteze înalte (HVNI) cu furnizare simultană de oxigen pentru asistența ventilatorie neinvazivă a pacienților cu respirații spontane care suferă de detresă respiratorie și/sau hipoxemie într-o unitate spitalicească. Dispozitivul nu este conceput să ofere pacientului resurse de ventilare totală și nici pentru utilizarea în timpul transportului.

Precision Flow® Hi-VNI este conceput și pentru a genera gaze respiratorii încălzite și umidificate în mod optim pacientului. Acesta adaugă umezeală gazelor respiratorii dintr-o sursă externă pentru administrarea la un pacient nou-născut/sugar, copil sau pacienți adulți în medii spitalicești și subacute. Acesta adaugă căldură și umezeală într-un amestec de aer/oxigen de grad medical combinat și asigură integritatea amestecului exact de aer/oxigen cu ajutorul unui analizor al oxigenului integral. Volumele de debit pot varia de la 1 la 40 de litri pe minut prin canula nazală.

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

Secțiunea 1 Indicații, avertismente și precauții

Indicații generale și contraindicații

Indicații principale:

Precision Flow® Hi-VNI este destinat utilizării în vederea adăugării de umiditate caldă la gazele de respirat dintr-o sursă externă pentru administrarea la un pacient nou-născut/sugar, copil sau pacienți adulți în medii spitalicești și subacute. Acesta adaugă căldură și umezeală într-un amestec de aer/oxigen de grad medical combinat și asigură integritatea amestecului exact de aer/oxigen cu ajutorul unui analizor integral de oxigen. Volumele de debit pot varia de la 1 la 40 de litri pe minut prin canula nazală.

Precision Flow® Hi-VNI oferă insuflație nazală la viteze înalte (HVNI) cu furnizare simultană de oxigen pentru a oferi asistență ventilatorie pacienților cu respirații spontane care suferă de detresă respiratorie și/sau hipoxemie într-o unitate spitalicească. Precision Flow® Hi-VNI nu este conceput să ofere pacientului resurse de ventilare totală și nici pentru utilizarea în timpul transportului.

Contraindicații:

Generale:

- Nu este adecvat pentru pacienții care nu respiră spontan, nu își pot proteja căile respiratorii sau prezintă blocaje anatomice sau induse prin vătămare ale căilor respiratorii către spațiul nazofaringian
- Nu este destinat tratării AOS și sforăitului
- Precision Flow® Hi-VNI nu este destinat pentru transport
- Precision Flow® Hi-VNI nu prezintă siguranță în medii IRM. Nu îl utilizați într-un mediu IRM.

Avertismente și precauții

Un **Avertisment** indică faptul că poate apărea o situație care este potențial periculoasă pentru pacient sau utilizator.

O **Precauție** indică o condiție care poate duce la deteriorarea, funcționarea greșită sau funcționarea incorectă a echipamentului. O **Notă** indică un punct de accentuare pentru a face funcționarea mai eficientă sau mai comodă.

Vă rugăm să vă familiarizați cu avertismentele, precauțiile și notele prezentate în cadrul acestor instrucțiuni. Acestea acoperă considerentele de siguranță, cerințele speciale și regulamentele.

Utilizatorul acestui produs va fi singurul responsabil pentru orice funcționare greșită datorată operării sau întreținerii efectuate de orice persoană care nu este instruită de personalul Vapotherm sau documentele oficiale de instruire.

Când manipulați orice parte a Precision Flow® Hi-VNI, respectați întotdeauna liniile indicatoare de control al infecțiilor intraspitalicești și Precauțiile standard. De asemenea, Vapotherm recomandă utilizatorilor să respecte comunicările Centrelor de control al bolilor (CDC): Liniile directoare pentru întreținerea echipamentului de terapie respiratorie în curs de utilizare și Liniile directoare pentru prevenirea pneumoniei nozocomiale.

Avertismente generale

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la sau prin comanda unui medic. Acest dispozitiv trebuie utilizat NUMAI de către un medic curant al afecțiunilor respiratorii instruit sau un operator autorizat. Se vor oferi instructaje, iar acestea vor fi desfășurate numai de personalul autorizat Vapotherm.

Acesta este un dispozitiv de umidificare folosit, în general, pentru a asigura un debit continuu de gaze respiratorii.

Precision Flow® Hi-VNI nu este dispozitiv de ventilare și nu trebuie utilizat ca și dispozitiv de menținere a funcțiilor vitale.

Oxigenul susține combustia; acest dispozitiv nu trebuie utilizat în apropierea sau în jurul surselor cu flacără, ulei sau grăsime sau gaze inflamabile.

Lucrările de depanare a dispozitivului trebuie efectuate numai de către tehnicieni calificați, autorizați de service.

Secțiunea 1 Indicații, avertismente și precauții

Pentru a preveni vătămarea, nu încercați să efectuați lucrări de service asupra Precision Flow® Hi-VNI în timp ce este conectat la un pacient.

Dacă dispozitivul este deteriorat sau nu funcționează corect, nu îl utilizați. Contactați Vapotherm sau reprezentantul autorizat Vapotherm.

Nu puneți în funcționare dacă cablul de alimentare este deteriorat.

Nu este permisă nicio modificare a echipamentului. Nu modificați acest echipament fără autorizația Vapotherm. Dacă acest echipament este modificat, trebuie efectuate verificarea și testarea adecvate pentru a garanta utilizarea în siguranță în continuare a echipamentului.

Dispozitivul nu trebuie amplasat în modul de funcționare și lăsat nesupravegheat într-un mediu nespitalicesc. Când este utilizat într-un mediu spitalicesc, operatorul va rămâne suficient de aproape pentru a auzi alarmele.

Nu utilizați Precision Flow® Hi-VNI la o altitudine de peste 6.392 picioare sau în afara intervalului de temperatură 18-30 °C. Utilizarea Precision Flow® Hi-VNI în afara acestui interval de temperatură sau peste această altitudine poate afecta calitatea tratamentului sau vătăma pacientul.

Nu utilizați Precision Flow® Hi-VNI sau în apropierea surselor de apă, altele decât sursa de apă sterilă care alimentează sistemul.

Nu utilizați sistemul Precision Flow® Hi-VNI în asociere cu orice alt sistem destinat umidificării gazelor respiratorii (de ex., dispozitivele de schimb de căldură și umezeală (HMES)).

Nu adăugați anexe sau accesorii la Precision Flow® Hi-VNI care nu sunt aprobate de Vapotherm. Anexele sau accesoriile neautorizate pot afecta calitatea tratamentului.

Înainte de utilizare, Precision Flow® Hi-VNI trebuie poziționat și fixat pe un stander rulant aprobat de Vapotherm cu baza unității la o înălțime nu mai mică de 40” (102 cm) de la podea pentru a reduce riscul de răsturnare.

Asigurați-vă că toate conexiunile circuitului pentru pacient de unică folosință au fost fixate bine.

Cartușul de transfer al vaporilor, calea de unică folosință și tubul de alimentare sunt etichetate ca fiind numai **de unică folosință** și trebuie înlocuite după 30 de zile de utilizare pe un singur pacient (cu canula nazală înlocuită, conform indicațiilor); nu încercați să le sterilizați sau să le reutilizați și respectați toate regulamentele locale și federale privind eliminarea. În afara SUA, respectați regulamentele naționale sau internaționale. Reutilizarea oricăror dintre aceste componente poate duce la defecțiuni mecanice și/sau risc crescut de contaminare bacteriană.

Neutilizarea unei surse de apă sterilă sau a unei surse de gaz curat poate crește riscul de contaminare bacteriană.

- Utilizați tehnica aseptică.
- Sursa de gaz trebuie conțină gaz de grad medical curat, uscat pentru a preveni vătămarea pacientului și a preveni deteriorarea Precision Flow® Hi-VNI

Precision Flow® Hi-VNI **nu este un dispozitiv de presiune respiratorie pozitivă continuă (CPAP)**. Nu există comenzi pentru livrarea sau monitorizarea presiunii respiratorii. Precision Flow® Hi-VNI nu trebuie utilizat pentru a furniza presiune într-un sistem închis.

Nu conectați niciodată unitatea la un pacient până când nu ajunge la o temperatură de cel puțin 33° C. Lăsați unitatea să se încălzească pentru a purja condensatul și a preveni disconfortul pacientului, din cauza gazului rece sau umidificat parțial.

Pacienții cărora li se administrează oxigen suplimentar sunt acuți, iar aceștia trebuie monitorizați cu vigilență clinică adecvată de echipa de îngrijire. Dacă Precision Flow® Hi-VNI este utilizat pentru a furniza oxigen suplimentar, este necesară monitorizarea suplimentară a pacientului, inclusiv a oximetriei.

Precision Flow® Hi-VNI **nu prezintă siguranță în medii IRM**. Nu îl utilizați într-un mediu IRM.

Secțiunea 1 Indicații, avertismente și precauții

Unitatea este dotată cu un cablu de alimentare de grad spitalicesc. Nu utilizați niciun alt cablu. **Nu utilizați prelungitoare**. Din motive de împământare, cablul trebuie conectat la o priză echivalentă marcată cu „Grad spitalicesc” sau „Exclusiv pentru spital”. Dacă aveți dubii referitoare la conectarea la împământare, **nu** operați dispozitivul.

Echipamentul medical electric are nevoie de precauții speciale privind radiațiile electromagnetice. Echipamentul portabil și mobil de comunicații RF poate afecta echipamentul medical și nu trebuie utilizat în apropierea Precision Flow® Hi-VNI.

Bateria de rezervă este concepută numai pentru utilizare temporară, când alimentarea cu c.a. a unității a fost întreruptă. Rezerva bateriei interne menține debitul și procentul de oxigen timp de cel puțin 15 minute în cazul întreruperii alimentării cu c.a. Când Precision Flow® Hi-VNI funcționează pe baterie, nu va furniza căldură sau umiditate cu debitul setat, iar nivelul de FiO_2 și umiditate poate scădea sub limitele de siguranță. După ce bateria este complet descărcată, dispozitivul nu va funcționa, iar debitul de gaz către pacient se va opri. Nu există alarme sau indicatori pe afișaj după descărcarea bateriei. Bateria nu este destinată transportului pacientului.

Pentru a reduce riscul ca pacientul să aspire apă condensată din circuitul de respirat, observați periodic pacientul și valorile afișate pe interfața pentru pacient privind apa în exces, și, dacă este detectată, scoateți interfața pentru pacient de pe pacient. Apa din lumenul central poate apărea în urma condensării sau datorită unei scurgeri din lumenele exterioare care înconjoară circuitul de respirat.

Precauții generale

Citiți și înțelegeți aceste instrucțiuni înainte de a opera sistemul.

Obstrucționați sursa de apă sterilă cu clema când nu este utilizată, inclusiv în modul Așteptare, pentru a preveni deteriorarea prin pătrunderea apei.

Tehnicile aseptice (inclusiv spălarea mâinilor și evitarea atingerii punctelor de conectare) și Precauțiile standard trebuie respectate întotdeauna la manipularea echipamentelor medicale. Precauțiile standard trebuie respectate întotdeauna când intră în contact cu pacienții.

Nu acoperiți unitatea; blocarea aerisirii poate deteriora unitatea.

Nu:

- introduceți Precision Flow® Hi-VNI în apă.
- sterilizați cu abur sau cu gaz Precision Flow® Hi-VNI.
- ștergeți cu soluție de clor pentru albire cu concentrație mai mare de 2%.

Se recomandă pungile cu apă sterilă flexibile. Dacă se utilizează flacoane rigide sau semi-rigide, trebuie utilizat un adaptor aprobat Vapotherm.

NOTĂ: Interdependența FiO_2 și a debitului este legată direct de sursa de presiune conectată. Precision Flow® Hi-VNI poate fi operat cu performanță limitată la presiuni de intrare a gazului nu mai mari de 4 psi (28 kPa); cu toate acestea, pentru intervalul complet specificat al debitelor de gaz și al procentelor de oxigen, presiunile de gaz livrate trebuie să fie de 40 psi (276 kPa) sau mai mari. Când ambele sau oricare dintre presiunile sursei sunt mai mici de 40 psi, Precision Flow® Hi-VNI calculează debitul maximum care se poate obține și/sau titrarea și limitează parametrii ajustabili ai utilizatorilor de pe interfața cu utilizatorul.

Presiunea maximă limitată și presiunea maximă de funcționare a Precision Flow® Hi-VNI este 20 psi (138 kPa).

Precision Flow® Hi-VNI nu este destinat transportului. Când este utilizat cu echipamentul auxiliar aprobat, Precision Flow® Hi-VNI poate fi utilizat pentru transferarea pacienților în spital.

Secțiunea 2 Prezentare generală

Precision Flow® Hi-VNI este un sistem pentru tratament respirator umidificat la debit înalt prin interfața aprobată Vapotherm. Aceasta încorporează tehnologia de bază de umidificare cu un blender electronic și controler de debit. Căile pentru apă și gaz sunt ambele încorporate într-un circuit pentru pacient detașabil, de unică folosință.

Caracteristici

- EMR și conectivitate pentru apelarea asistentei care poate indica o condiție de alarmă pe un sistem de apelare a asistentei în spital și interfața între tehnologiile de înregistrare medicală electronică.
- Circuitul pentru pacient este detașabil și de unică folosință: nu este necesară dezinfectarea
- Timp de așteptare minim între pacienți: mai puțin de cinci minute pentru schimbarea componentelor de unică folosință
- Blender de oxigen/aer încorporat
- Debitmetre și controlere electronice încorporate
- Autotestare și autocalibrare
- Rezerva bateriei interne menține debitul și procentul de oxigen timp de cel puțin 15 minute în cazul întreruperii alimentării cu c.a. Bateria se reîncarcă în 2 ore.
- Toți senzorii interni se autocalibrează și se automonitorizează
- Un singur buton pornește și oprește dispozitivul
- Temperatura, debitul și procentul de oxigen sunt reglate printr-un buton de control cu o singură setare de pe panoul frontal

Precision Flow® Hi-VNI

- Toate valorile și alarmele sunt afișate pe un panou mare unicolor
- Interval de debit 1-40 l/min
- Procentul de oxigen este complet reglabil de la 21 la 100% când se utilizează două surse de gaz de 40 psi (276 kPa)
- Intervalul presiunii gazului admis este 4-85 psi (28-586 kPa)
- Operarea cu un singur gaz: Precision Flow® Hi-VNI detectează presiunea gazului admis și amestecă debitul pe baza necesității și sursei disponibile. Presiunea sursei determină FiO_2 și debitul furnizat; dacă necesitatea depășește sursa, se emite un sunet de alarmă
- La presiuni scăzute, volumul de debit maxi și setările procentului de oxigen sunt reduse automat pentru a se potrivi cu presiunea admisă
- Detectează automat tipul de cartuș: setarea debitului maxim este redusă automat dacă este instalat un cartuș de debit scăzut
- Timpul de încălzire mai mic de cinci minute
- Sursa de apă sterilă este conectată la calea pentru apă de unică folosință utilizând un arbore standard
- Cerințele de alimentare cu curent universale permit utilizarea oriunde numai cu o simplă schimbare a cablului de alimentare
- Întreținere programată: filtrele de admisie a gazului înlocuite la intervale de 6 luni, senzorul de oxigen înlocuit anual, bateria înlocuită la fiecare doi ani

Secțiunea 3 Principii de funcționare

Precision Flow® Hi-VNI încălzește și umidifică gazul de respirat pentru livrarea printr-o interfață Vapotherm aprobată la debite între 1 și 40 l/min. Unitatea încorporează un blender electronic și senzori de debit care permit setarea independentă a procentului de oxigen și a debitului maxim de gaz.
Precision Flow® Hi-VNI constă din două părți:

Unitatea principală

- **Unitatea principală** care conține toate componentele electrice și electronice, inclusiv blenderul electronic și controlerele de debit, și senzorii de control la distanță pentru a monitoriza calea apei de unică folosință. Unitatea principală nu are căi pentru apă, iar calea pentru gaz conține numai gaz uscat la temperatura camerei și, în consecință, nu are nevoie de curățare sau dezinfectare internă.
- Debitul de oxigen și de aer este măsurat prin **senzorii debitului în masă**. Software-ul instalat calculează debitul necesar al fiecăruia pentru a atinge debitul și procentul de oxigen țintă setați de operator. Sistemul controlează debitele de gaz în consecință reglând proporțional **supapele solenoide** de pe liniile de gaz. Un **senzor de oxigen** monitorizează amestecul de gaz și semnalează orice discrepanță între procentul țintă și cel măsurat. Senzorul de oxigen este calibrat automat cu oxigen la pornire și la fiecare 24 de ore.
- **Firmware** care funcționează în unitatea principală utilizează senzorii pentru a monitoriza presiunea gazului, temperatura apei și pentru a detecta scurgerile de aer în calea pentru apă ale circuitului pentru pacient de unică folosință (detector de bule de aer). Alarmele sunt afișate dacă oricare dintre parametri ies în afara intervalului normal. Alți indicatori arată gradul de consum al bateriei de rezervă și tipul de cartuș instalat. Consultați Anexa pentru o descriere a statutelor firmware și ale tranzițiilor.
- După o perioadă de încărcare de două ore, o **baterie** de rezervă internă va menține debitul și amestecul de oxigen setați timp de cel puțin 15 minute fără curent c.a.

AVERTISMENT: Bateria de rezervă este concepută numai pentru utilizare temporară, când alimentarea cu c.a. a unității a fost întreruptă. Când Precision Flow® Hi-VNI funcționează pe baterie, nu va furniza căldură sau umiditate cu debitul setat, iar nivelul de FiO_2 și de umiditate poate scădea sub limitele de siguranță. După ce bateria este complet descărcată, dispozitivul nu va funcționa, iar debitul de gaz către pacient se va opri. Când este complet încărcată, bateria oferă cel puțin 15 minute de alimentare. Bateria nu este destinată transportului pacientului.

Circuit pentru pacient de unică folosință

- **Circuitul pentru pacient de unică folosință** (DPC) constă din calea pentru apă de unică folosință (DWP), cartușul de transfer al vaporilor (VTC) și tubul de livrare. Condițiile apei circulante și curenții de gaz sunt detectați de la distanță prin interfața dintre unitatea principală și calea pentru apă de unică folosință.
- **Cartușul de transfer al vaporilor**. În cartuș, gazul amestecat pătrunde prin lumenele sutelor de fibre goale paralele fabricate dintr-un polimer dezvoltat special. Apa caldă circulă în jurul fibrelor și difuzează în vapori prin materialul fibrei în curentul de gaz care trece prin fiecare fibră. Spre deosebire de toți umidificatorii, nu există un contact direct între apă și curenții de gaz. Curentul de gaz iese din cartuș saturat cu vapori la temperatura setată.

Notă: Utilizați **numai** cartușele aprobate de Vapotherm Inc.

Secțiunea 3 Principii de funcționare

- **Tub de livrare către pacient**. Gazul umidificat încălzit trece prin centrul unui tub de livrare cu lumen triplu încălzit. Lumenul central este înconjurat de două lumene exterioare care circulă apa încălzită pentru a menține temperatura lumenului interior și a reduce scurgerile în ploaie. O canulă nazală scurtă brevetată este conectată la capătul tubului de livrare și conduce gazul de respirat umidificat către nările pacientului. Este normal pentru tuburile din PVC non-HDPE să pară ușor tulburate sau galbene, în special în timpul utilizării mai îndelungate sau când funcționează la temperaturi mai mari.
- **Cale pentru apă de unică folosință**. Calea pentru apă de unică folosință conține un rezervor pentru apă, pompa, conexiunile pentru cartușul de transfer al vaporilor și tubul de livrare, și interfețe cu senzori către unitatea principală. Apa este pompată după o placă de încălzire prin lumenele exterioare ale tubului de livrare. Apa care se întoarce trece prin mantaua exterioară a cartușului pentru transferul vaporilor conceput special unde o parte din apă se pierde sub formă de vapori către curentul de gaz. Nu există contact direct între apă și debitele de gaz. Apoi, apa revine către rezervorul pompei. Puterea de încălzire menține automat temperatura setată. Apa curge către circuit din sursa de apă sterilă pentru a înlocui pierderile prin evaporare din cartușul de transfer al vaporilor. Aerul este purjat în atmosferă din circulație printr-o membrană cu filtru hidrofob.

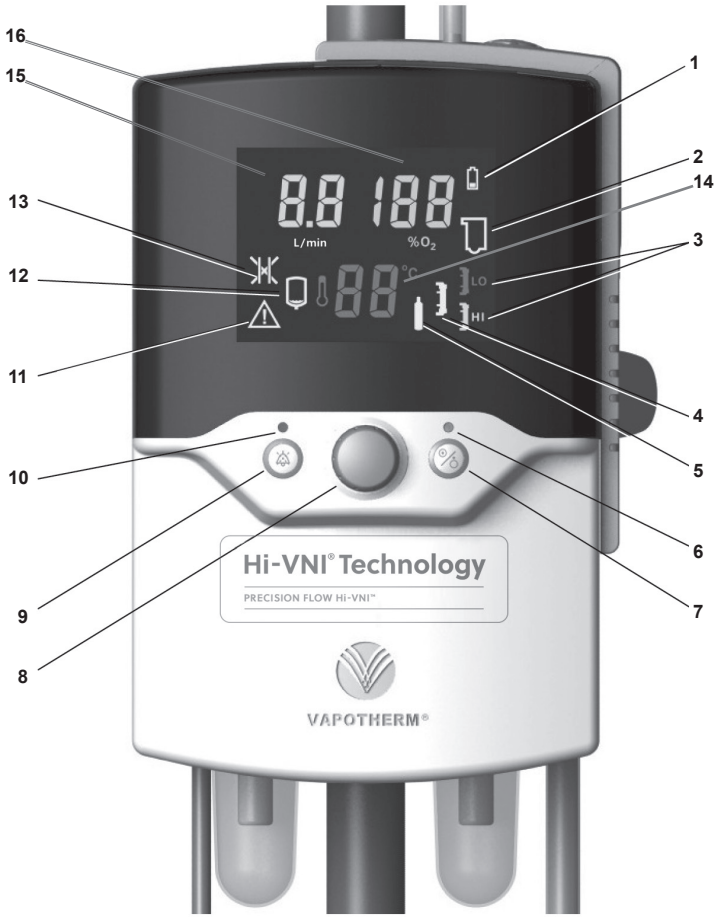
Secțiune transversală a tubului

Integrarea sistemului de înregistrare medicală electronică (EMR)

Precision Flow® Hi-VNI oferă capacități de ieșire din interfață care facilitează integrarea în sistemele de înregistrare medicală electronică (EMR). Precision Flow® Hi-VNI nu se conectează direct la sistemele EMR. Interfața Precision Flow® Hi-VNI cu sistemele EMR are nevoie de service și tehnologia unui Integrator EMR. Integratorul EMR oferă integrarea în rețeaua fizică a instituției cu hardware-ul interfeței (adaptoare pentru dispozitiv, cablate sau wireless) și un motor de transpunere a comunicărilor (Gateway) pentru a transpune datele Precision Flow® Hi-VNI în formate specifice sistemului EMR, apoi validează funcționalitatea conexiunii. Sistemele Bernoulli (foste Nuvon) și Capsule sunt recomandate de Vapotherm ca integratori parte terță.

Consultați Secțiunea 5 pentru o descriere a modurilor de operare.

Secțiunea 4 Comenzi, afișaje și conexiuni



1. Nivel scăzut al bateriei sau la încărcare
2. Cale pentru apă de unică folosință defectă sau absentă
3. Tipul de cartuș de transfer al vaporilor
4. Cartuș de transfer al vaporilor defect
5. Sursă de gaz defectă
6. LED de stare Funcționare/Oprire
7. Buton de Funcționare/Așteptare (consultați nota)
8. Setarea butonului de control
9. Buton de oprire a tonului de alarmă
10. LED ton de alarmă oprit
11. Eroare generală
12. Apă eliminată
13. Tub blocat
14. Afișare temperatură
15. Afișare debit
16. Afișare % de oxigen

Notă:Precision Flow® Hi-VNI **nu are buton de OPRIRE/PORNIRE**. Conectați unitatea la o priză de perete pentru a menține bateria complet încărcată.

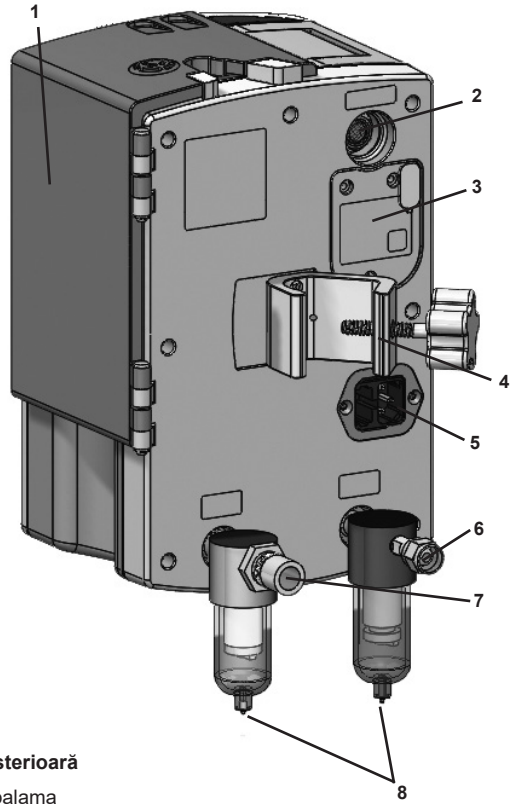
Secțiunea 4 Comenzi, afișaje și conexiuni

Vedere frontală

1. Mâner de transport pliabil
2. Afișaj multifuncțional:
   - Afișează valorile setate pentru % de oxigen, debit și temperatură
   - Pictogramele indică condițiile de alarmă și statutul dispozitivului
3. Oprire ton de alarmă:
   - Apăsați pentru a opri tonul de alarmă timp de până la 2 minute
   - LED-ul indică că unul sau mai multe tonuri de alarmă sunt oprite
4. Setarea butonului de control:
   - Apăsați pentru a selecta ce variabilă să reglați
   - Rotiți pentru a regla la valoarea parametrului
   - Apăsați din nou pentru a seta valoarea

5. Ușă cu balama:
   - Se deschide pentru a instala sau elimina calea pentru apă de unică folosință
6. Indicator luminos de stare:
   - Clipește intermitent în culoarea chihlimbarie în modul Somn
   - Luminează constant în culoarea chihlimbarie în modul Așteptare
   - Clipește intermitent în culoarea verde în modul Funcționare când valorile rezultate nu se potrivesc cu setările (de ex., în timpul încălzirii)
   - Luminează constant în culoarea verde când unitatea funcționează normal
7. Buton de Funcționare/Așteptare:
   - Apăsați pentru a porni unitatea după conectarea apei, DPC și a gazului

Secțiunea 4 Comenzi, afișaje și conexiuni



Vedere posterioară

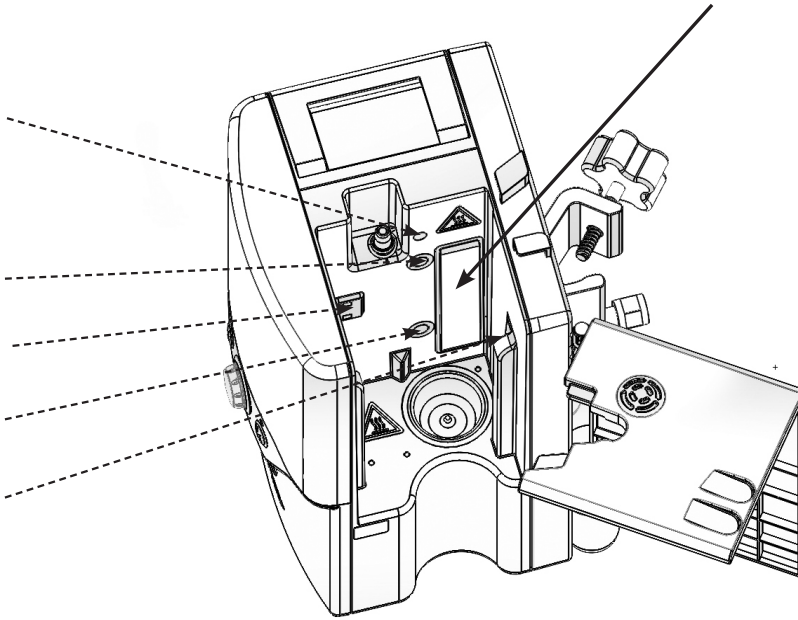
1. Ușă cu balama
   - Se deschide pentru a instala sau elimina calea pentru apă de unică folosință
2. Aerisire
3. Panou de acces pentru senzorul de O_2 cu conector pentru apelarea asistentei/EMR (consultați nota)
4. Clemă stâlp
5. Conexiune cablu de alimentare și suport pentru siguranță
6. Conexiune oxigen DISS sau NIST
7. Conexiune aer DISS sau NIST
8. Filtre și camere de condensare la admisia gazului

Notă: Utilizând o cariocă permanentă, scrieți o dată de expirare pe celula senzorului de O_2 care este de un an de la scoaterea din ambalaj. Computerele sau alte echipamente nu trebuie conectate la portul pentru Apelarea asistentei/EMR. Se va utiliza numai cablul de Apelare a asistentei/EMR (PN# 3100897).

Secțiunea 4 Comenzi, afișaje și conexiuni

Stație de andocare pentru calea pentru apă de unică folosință

AVERTISMENT: Placa de încălzire poate fi fierbinte!



Săgețile indică locațiile orificiilor senzorilor optici.

Nu zgâriați sau nu răzuiți orificiile.
Nu aplicați solvenți organici sau agent de albire.

Secțiunea 5 Moduri de operare

Mod	Acțiune	Culoare indicator luminos
Somn	Afișaj în modul somn, fără debit de gaz	Chihlimbariu
Așteptare	Afișajul clipește intermitent 00; parametrii pot fi ajustați, fără debit de gaz	Chihlimbariu
Funcționare	Avertisment pentru a seta punctul de temperatură, debitul de gaz Unitatea funcționează la punctul setat, debitul de gaz	Clipește intermitent în culoarea verde Luminează constant în culoarea verde

Consultați Anexa pentru o descriere a modurilor de operare a software-ului.

Secțiunea 6 Instalare inițială

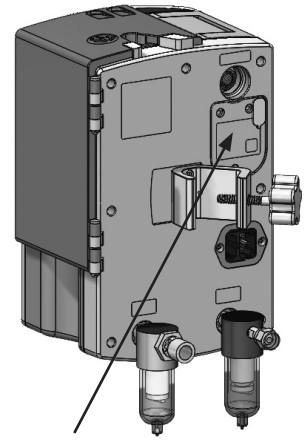
Anumite accesorii trebuie instalate în unitatea Flow® Hi-VNI înainte să poată fi utilizată. În mod normal, acestea vor fi furnizate într-un ambalaj separat de unitatea principală, ca fiind specifice unei țări. Cablul de alimentare se conectează în priza conformă IEC60320 de pe panoul din spate.

AVERTISMENT: Nu poziționați Precision Flow® Hi-VNI, astfel încât să îngreuneze operarea deconectării dispozitivului.

6a. Instalarea senzorului de oxigen

ATENȚIE: Senzorul de oxigen este într-un ambalaj sigilat. Desigilarea ambalajului admite oxigen în senzor, care trebuie înlocuit după 1 an Nu deschideți ambalajul până când unitatea nu va fi folosită. Scrieți data de expirare pe celula senzorului de oxigen.

1. Slăbiți cele trei (3) șuruburi prinse de pe panoul de acces. Scoateți panoul de pe unitate.
2. Introduceți capătul filetat al senzorului de oxigen în port și înșurubați-l pe poziție. Senzorul trebuie strâns exclusiv manual. Nu utilizați instrumente.
3. Conectați cablul senzorului în conector. Înlocuiți capacul. Când înlocuiți capacul, asigurați-vă că nu prindeți cablurile. Nu strângeți șuruburile în exces.



Panou de acces la senzorul de oxigen

6b. Ansamblurile camerei de condensare a filtrului de admisie a gazului.

Filtrele și camerele de condensare ale admisiei de gaz sunt furnizate într-o cutie separată cu senzorul de O_2și trebuie instalate înainte de prima utilizare. Ansamblurile filtrului de admisie și ale camerei de condensare au un fiting de deconectare rapidă care conectează unitatea principală și un fiting de gaz pentru un furtun de oxigen și un furtun de aer.

Notă: Tuburile de deconectare rapidă pentru filtrele de oxigen și de aer sunt de dimensiuni diferite, astfel încât nu pot fi conectate incorect.

AVERTISMENT: Nu încercați niciodată să puneți în funcțiune unitatea Precision Flow® Hi-VNI fără filtrele admisiei de gaz. Particulele din debitul de gaz admis vor cauza daune ireparabile senzorilor debitului în masă.

Instalarea filtrelor admisiei de gaz

1. Împingeți ferm ansamblul filtrului în deschiderea conectorului corect până la fixarea completă și până când face clic. Filtrul se poate roti, dar nu poate fi scos. Recipientele filtrului trebuie să stea în poziție verticală (cu partea din sticlă în jos) în timpul utilizării.

Scoaterea ansamblului cu filtru de gaz al admisiei din unitatea principală

Notă: Nu este neapărat necesar să scoateți ansamblurile cu filtru și cameră de condensare la admisie (numai dacă se efectuează întreținere preventivă), dar expedierea și ambalarea sunt mai ușoare dacă mai întâi detașați filtrele.

1. Apăsați pe ansamblul filtrului din unitatea principală.
2. Țineți inelul de blocare pe poziție și împingeți-l înapoi spre placa de susține din unitatea principală.
3. Trageți de ansamblul filtrului direct în afară.

Secțiunea 7 Instalarea

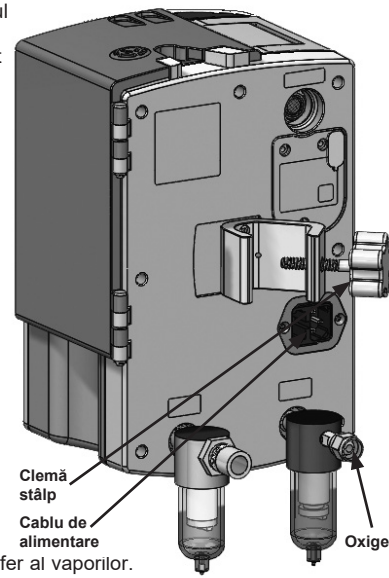
7-1. Agățați sursa de apă sterilă de cârligul de pe standerul rulant Vapotherm aprobat.

7-2. Atașați unitatea la standerul rulant Vapotherm aprobat sub cel mai inferior punct al sursei de apă sterilă.

NOTĂ: Fitingurile de admisie a sursei de oxigen și de aer Precision Flow® Hi-VNI sunt specifice pentru gaze pentru a garanta conectarea corectă.

AVERTISMENT: Unitatea cântărește 10,6 lb.(4,81kg) Pentru a preveni posibila vătămare sau deteriorare în urma căzăturilor, aceasta trebuie fixată în siguranță la un stander rulant Vapotherm aprobat, cu baza unității la o înălțime nu mai mare de 40” (102cm) deasupra podelei. Pot fi folosiți și suporții șinei fixe.

Utilizați standerele rulante Vapotherm aprobate.

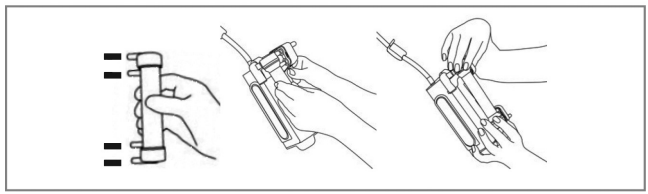


7-3. Conectați furtunurile sursei de oxigen și de aer și la admisiile corecte, apoi conectați-le la prizele de perete.

7-4. Conectați cablul de alimentare.

7-5. Deschideți pungile care conțin calea pentru apă de unică folosință, cartușul de transfer al vaporilor și tubul de livrare și asamblați-le, după cum urmează:

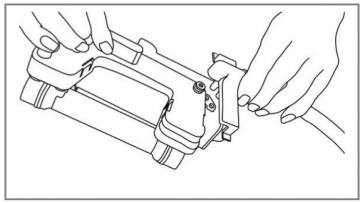
7-5-1. Scoateți dopurile de cauciuc din cartușul de transfer al vaporilor. Instalați un cartuș de transfer al vaporilor cu debit înalt sau scăzut în calea pentru apă de unică folosință, conform ilustrației. Cartușul de transfer al vaporilor poate fi introdus în orice mod cu fața în sus. Aliniați porturile cartușului de transfer al vaporilor cu fantele căii pentru apă de unică folosință și apăsați ferm pentru fixare pe poziție.

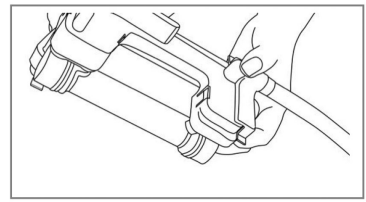


Mai jos este prezentat un cartuș de transfer al vaporilor cu debit înalt. Acesta este indicat cu un MARCAJ DE REFERINȚĂ: PF-VTC-HIGH și capace albastre. Cartușele cu debit înalt sunt destinate pentru volume de debit de 5-40 l/min.

Mai jos este prezentat un cartuș de transfer al vaporilor cu debit scăzut. Acesta este indicat cu un MARCAJ DE REFERINȚĂ: PF-VTC-LOW, capace roșii și, în plus, două dungi negre. Debit scăzut Cartușele cu debit scăzut sunt destinate pentru volume de debit de 1-8 l/min.

7-5-2. Conectați tubul de livrare la calea pentru apă de unică folosință, conform ilustrației. Apăsați ferm pe poziție.





7-6. Introducerea circuitului pentru pacient de unică folosință:

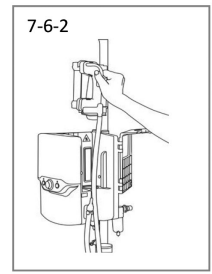
7-6-1. Deschideți ușa pentru a expune stația de andocare.

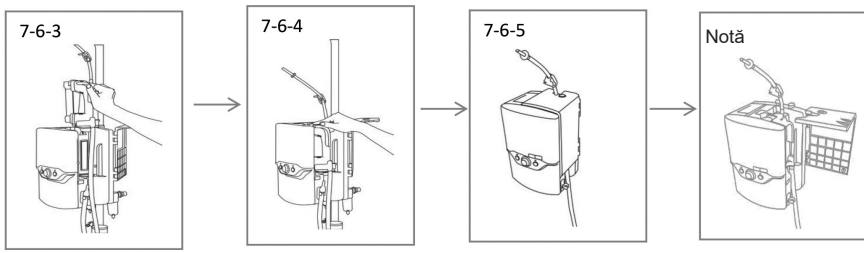
7-6-2. Țineți circuitul pentru pacient de unică folosință de mâner, cu tubul de livrare îndreptat în jos, conform ilustrației.

7-6-3. Glisați circuitul pentru pacient de unică folosință în jos spre stația de andocare până când se oprește.

7-6-4. Apăsați ferm în jos pentru a vedea dacă nu există un spațiu gol între partea inferioară a căii pentru apă de unică folosință și baza stației de andocare.

7-6-5. Închideți ușa.





NOTĂ: Dacă ușa nu se închide ușor, verificați dacă cartușul este instalat corect și dacă calea pentru apă de unică folosință este introdusă complet în stația de andocare.

ATENȚIE: Nu scoateți circuitul pentru pacient de unică folosință în timp ce unitatea funcționează

Secțiunea 7 Instalare

7-6-6. Indicații generale

După conectarea la sursa de apă sterilă și deblocarea tubului de admisie a apei, asigurați-vă că apa curge în circuitul pentru pacient de unică folosință (DPC). Așteptați aproximativ 90 de secunde (sau 180 de secunde dacă utilizați un flacon dur de apă) înainte de a apăsa butonul Funcționare/Așteptare. Dacă ecranul este întunecat, apăsați orice buton sau rotiți butonul de control înainte de a accesa modul Funcționare. Desfaceți și îndreptați tubul de livrare pentru a permite apei să curgă mai ușor în DPC. Dacă se observă buzunare de aer, bateți ușor în tubul de livrare pentru a le elimina. Debitul insuficient de apă poate duce la o alarmă de temperatură în afara intervalului. Dacă țineți de capătul distal al tubului de livrare de sub unitatea Precision Flow® Hi-VNI puteți ajuta apa să curgă în DPC.

După ce apăsați butonul Funcționare/Așteptare, confirmați că apa circulă în mod adecvat prin aparat, asigurându-vă că tubul de livrare către pacient este cald pe întreaga sa lungime. Dacă nu se poate confirm buna circulare, verificați dacă debitul de apă nu este obstrucționat de bule de aer în tubul de admisie a apei conectat la sursa de apă sau în tubul de livrare către pacient. Bateți ușor și scuturați tubul sau ridicați-l în sus și în jos pentru a elimina tot aerul observat în tuburi.

Consultați Secțiunea 12 din Instrucțiunile de utilizare a Precision Flow® Hi-VNI pentru informații privind alarmele. Informații suplimentare despre alarme:

Dacă apare o Alarmă de apă consumată cu prioritate medie, aceasta se poate datora sursei de apă sterilă care este goală, un tub de admisie obstrucționat sau acumulare de aer în DPC. Dacă sursa de apă sterilă este goală, înlocuiți sursa de apă sterilă. Dacă tubul de admisie este obstrucționat, îndreptați tubul de admisie. Dacă este cazul, scoateți DPC pentru a vă asigura că DPC este complet introdus în unitatea Precision Flow® Hi-VNI. Apăsați butonul Funcționare/Așteptare pentru a restarta unitatea. Dacă alarma persistă, deconectați pacientul de la tratament.

DPC poate fi utilizat până la 30 de zile. Durata de viață a circuitului poate fi mai mică de 30 de zile, în special când funcționează la volume de debit și temperaturi mai mari care pot reduce durata de viață utilă a cartușului de transfer al vaporilor. De regulă, aceasta apare când punga cu apă sterilă se umple cu aer și/sau apare o alarmă de cartuș defect, din cauza bulelor de aer din calea pentru apă.

După ce rezolvați toate condițiile de alarmă, în special cele care implică o obstrucție a debitului de gaz sau de vapori, verificați toate conexiunile pentru scurgeri și asigurați-vă că cartușul de transfer al vaporilor (VTC) este complet introdus în DPC.

Secțiunea 7 Instalare

AVERTISMENT: Utilizați un cartuș cu debit înalt pentru debite de 5 până la 40 l/min și un cartuș cu debit scăzut pentru debite de 1 până la 8 l/min.

7-7. Conectați cablul de alimentare și verificați dacă se aprind toți indicatorii pe afișaj. Precision Flow® Hi-VNI efectuează o autotestare:

- toate pictogramele și afișajele numerice se aprind timp de câteva secunde
- senzorii interni și sistemele de control sunt verificate
- dacă nu se detectează erori, unitatea intră în modul AȘTEPTARE
- pictograma „Apă consumată” indică că nu există apă în calea pentru pacient de unică folosință
- LED-ul de stare are culoarea chihlimbarie (constant)

7-8. Unitatea Precision Flow® Hi-VNI are trei comenzi.

Butonul Funcționare/Așteptare – Amplasează unitatea în modul de funcționare sau de așteptare.

Butonul de control de setare - Vă permite să reglați parametrii.

Butonul de Oprire a tonului de alarmă – Va opri cu intermitență tonurile de alarmă, dar va și diminua luminozitatea panoului de afișaj.

Unitatea Precision Flow® Hi-VNI are trei moduri. Acestea sunt **Somn**, **Așteptare** și **Funcționare**. În modul Somn, unitatea va avea un ecran gol și va prezenta un indicator luminos chihlimbariu care clipește intermitent.
Unitatea nu poate fi pornită din modul somn. (Notă: Dacă unitatea este în modul Așteptare și nu există interacțiune între utilizator și unitate timp de 5 minute, unitatea intră automat în modul Somn).

Pentru a pune unitatea în **Așteptare** (din modul Somn), pur și simplu rotiți butonul de control albastru pentru a ilumina afișajul. Veți vedea cei trei parametri ai debitului, procentului de oxigen și ai temperaturii. De asemenea, va exista un indicator corespunzător al cartușului de transfer al vaporilor în partea dreaptă jos care va identifica tipul de circuit pentru pacient de unică folosință instalat (Albastru/Înalt sau Roșu/Scăzut).

Buton de Funcționare/Așteptare

Pentru a intra în **Modul Funcționare** (din modul Așteptare), cu ecranul iluminat, **pur și simplu apăsați și eliberați butonul Funcționare/Așteptare**.

Aparatul va emite o serie de 10 tonuri și va începe să inițierea. În acest moment un indicator luminos mic deasupra butonului Funcționare/Așteptare își va modifica culoarea din Chihlimbariu în Verde. În timpul inițierii, veți vedea aprinse și două indicatoare luminoase chihlimbarii. Acest lucru este normal și face parte din autotestarea la pornirea Precision Flow® Hi-VNI.

7-9. Împingeți sau rotiți butonul de control în orice direcție pentru a aprinde afișajul în modul AȘTEPTARE.

7-10. Apăsați butonul Silențios pentru a comuta între afișaj luminos și slab iluminat (această funcție este disponibilă dacă nu sunt alarme active).

7-11. Pentru a conecta sursa de apă sterilă, scoateți capacul arborelui și dezinfectați arborele cu alcool izopropilic 70-90% sau echivalentul. Introduceți ferm arborele în portul său de pe sursa de apă sterilă, evitând contactul direct cu mâna. Deblocați clema tubului de admisie a apei, astfel încât apa (>200 ml) să curgă în calea pentru apă de unică folosință, iar pictograma alarmei „Apă consumată” să dispară. (*Așteptați aproximativ 90 de secunde (sau 180 de secunde dacă utilizați un flacon dur de apă) înainte de a apăsa butonul Funcționare/Așteptare).

Secțiunea 7 Instalare

7-12. Apăsați butonul Funcționare/Așteptare pentru a inția debitul de gaz, pompa și încălzitorul. **Apăsați de două ori dacă afișajul este inițial gol** (o dată pentru a trezi unitatea și din nou pentru a pune unitatea în modul de funcționare). Verificați dacă unitatea emite un ton de alarmă în timp ce testează calea pentru apă de unică folosință și pompa (consultați Notele de mai jos).

7-13. Dacă toate testele sunt reușite, unitatea intră în modul FUNCȚIONARE. Apa circulă și umple tubul de livrare. Cele trei valori numerice afișate pentru debit, temperatură și % de oxigen afișează valorile inițiale din fabrică sau ultimele setări folosite. LED-ul de stare clipește intermitent și apoi luminează constant în verde când unitatea atinge temperatura dorită.

NOTE la pornire:

- Când se apasă butonul Funcționare/Așteptare, unitatea intră în modul de detectare. Se aude un sunet și pictograma aferentă căii pentru apă de unică folosință clipește intermitent timp de aproximativ cinci secunde. În acest mod, unitatea inspectează calea pentru apă de unică folosință pentru a confirma că: un cartuș de transfer al vaporilor este prezent; calea pentru apă de unică folosință este prezentă; și că nivelul apei este corect. În acel moment se aplică curent pompei de apă. După cinci secunde, unitatea verifică dacă pompa de apă a pornit și funcționează la viteza corectă.
- Dacă este afișată pictograma „apă consumată” și este însoțită de o alarmă, puneți unitatea în așteptare și lăsați DPC să se amorseze complet. Apăsați butonul de Funcționare/Așteptare.
- Purjarea bulelor de aer din circulație nu poate fi observată, deoarece gazele ies prin membrana din partea de sus a DWP, nu în recipientul pentru apă.
- **Blocați cu clema tubul de admisie pentru a opri debitul de apă** în circuitul pentru pacient de unică folosință ori de câte ori unitatea este în modul de așteptare.

Pentru a regla setările: Consultați Secțiunea 8 (Reglaje)

Pentru alarme și depanare: Consultați secțiunea 12 (Alarme)

Secțiunea 8 Reglaje

Volumul de debit, % de oxigen și temperatura sunt reglate toate utilizând butonul de control din centrul panoului frontal.

8-1. Pentru a intra în modul Reglaje, apăsați și eliberați butonul de control de setare. Unul dintre cei trei parametri va clipi intermitent pentru a indica că este selectat pentru reglare. Apăsați în mod repetat butonul pentru a derula selectarea activă prin volumul de debit, % de oxigen și temperatura.

8-2. Pentru a modifica variabila selectată, rotiți butonul până la afișarea valorii dorite. Apăsați din nou butonul pentru a introduce valoarea și selectați următoarea variabilă.

8-3. Dacă butonul nu este rotit timp de cinci (5) secunde, unitatea revine la modul de Funcționare normal sau modul de așteptare. Pentru a reintra în modul de Reglare, apăsați din nou butonul. Rotirea butonului nu are niciun efect, numai dacă una dintre setări a fost selectată, iar una dintre valorile afișate clipește intermitent.

Setarea butonului de control

Secțiunea 8 Reglaje

NOTE privind setările:

- Când presiunile gazului admis sunt mai mici de 40 psi (276 kPa), nu este disponibil întreg intervalul specificat de debite și amestecuri de oxigen. Precision Flow® Hi-VNI detectează presiunile actuale la admisie și calculează intervalul de valori care se pot atinge. Se emite un sunet de alarmă dacă operatorul încearcă să seteze valori în afara intervalului.
- Dacă oxigenul nu este conectat, valoarea blenderului va fi fixată la 21%. Dacă aerul nu este conectat, valoarea este fixată la 100%. Se emite un sunet dacă operatorul încearcă să seteze orice altă valoare.
- Dacă se instalează un cartuș **CU DEBIT ÎNALT**, debitul nu poate fi setat sub **5 l/min**.
- Dacă se instalează un cartuș **CU DEBIT SCĂZUT**, debitul nu poate setat peste **8 l/min.**

NOTE privind reglarea:

- Modificările temporare de temperatură pot surveni după modificările rapide ale setărilor de debit.
- În timpul procesului de încălzire, afișajul pentru temperatură indică temperatura actuală a gazelor furnizate, nu valoarea setată.
- În modul Funcționare, afișajul indică valorile actuale setate pentru volumul de debit, % de oxigen și temperatură.
- Butonul de control de setare este sensibil la viteză. Rotiți rapid pentru incremente mari și încet pentru incremente mici.
- Dacă unitatea este complet oprită (deconectarea de la alimentarea cu c.a.), atunci unitatea va reveni la valorile implicite.

Secțiunea 9 Conectarea la pacient

9-1. Așteptați până când unitatea atinge 33 °C **înainte** de a pune canula (piesa aplicată) la capătul tubului de livrare către pacient. LED-ul verde de stare care clipește intermitent va lumina constant când se atinge temperatura setată.

9-2. Verificați nivelul de apă, afișarea temperaturii, volumul de debit al gazului și procentul de oxigen.

9-3. Dimensionați canula (piesa aplicată) pentru pacient, asigurându-vă că vârfurile nazale nu sunt fixe în nări (1/2 din diametrul nărilor).

9-4. Atașați canula (piesa aplicată) cu dimensiunea corectă pentru pacient și cartușul de transfer al vaporilor pe tubul de livrare. Reglați debitul la volumul dorit și fixați canula pe pacient. Consultați tabelul din anexă pentru volumele de debit ale canulei. Intervalele de debit DPC sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Cartuș	Tip de canulă	Volume de debit operaționale
Debit crescut	Adulți, copii și adulți tineri, copii mici*	5-40 l/min
Debit scăzut Pacienții cu greutăți mai mici de 3 kg trebuie setați întotdeauna la debit scăzut	Prematuri, solo, nou-născuți, sugari, nou-născuți de câteva luni, copii mici*	1-8 l/min

*Canula pentru copii mici este destinată furnizării de debite între 1 și 20 l/min

Secțiunea 9 Conectarea la pacient

AVERTISMENTE:

- Respectați întotdeauna tehnica aseptică (inclusiv spălarea corespunzătoare a mâinilor și evitarea contactului direct între mâini și punctele de conectare) la configurarea Precision Flow® Hi-VNI și a Precauțiilor standard la amplasarea pe un pacient.
- Vârfurile canulei nu trebuie să obstrucționeze mai mult de 50% din nările pacientului.
- Schimbați canulele nazale când se murdăresc. Înlocuiți canulele la latitudinea opiniei dvs. clinice și a politicii spitalului, dar nu depășiți 30 de zile de utilizare în continuu.
- Pentru a reduce riscul ca pacientul să aspire apă condensată din circuitul de respirat, observați periodic pacientul și valorile afișate pe interfața pentru pacient privind apa în exces, și, dacă este detectată, scoateți interfața pentru pacient de pe pacient. Apa din lumenul central poate apărea în urma condensării sau datorită unei scurgeri din lumenele exterioare care înconjoară circuitul de respirat.

NOTE:

- Interfața aprobată Vapotherm trebuie conectată la pacient numai când unitatea a atins cel puțin 33 °C.
- Picăturile de condens se pot forma la capătul tubului de livrare către pacient în timp ce unitatea se încălzește. Acest lucru este normal și va înceta în decurs de câteva minute când s-a atins temperatura setată, iar canula este fixată la pacient.
- Este posibil să apară condensări în jurul nasului. În plus, un nivel ridicat de umezeală poate mobiliza mucusul din nas și sinusuri. Asigurați-vă că pacientul are o rezervă de șervețele.
- Unitatea nu trebuie pusă în modul Așteptare pentru perioade lungi de timp. Pentru pauzele de tratament, păstrați unitatea în modul FUNCȚIONARE, scoateți canula din pacient și setați parametrii la cea mai mică setare posibilă. Pentru a relua tratamentul, înainte de a amplasa canula la pacient, curățați condensul acumulat.

Secțiunea 10 Operațiuni: Indicații generale

AVERTISMENTE:

- Nu conectați niciodată unitatea la un pacient până când nu ajunge la o temperatură de cel puțin 33°C. Lăsați unitatea să se încălzească pentru a purja condensatul și a preveni disconfortul pacientului, din cauza gazului rece sau umidificat parțial.
- Condensul din canulă poate apărea în anumite condiții ambientale la volume de debit mai mici de 5 l/min (cartuș cu debit scăzut) sau mai mici de 10 l/min (cartuș cu debit crescut). Pentru a reduce condensarea, se recomandă să nu setați temperatura mai mare de 34 °C, dacă utilizați volume de debit mai mici de 5 l/min.

10-1. Verificați dacă apa circulă corect prin componentele de unică folosință pentru a vă asigura că tubul de livrare către pacient este cald pe întreaga sa lungime. Dacă nu se poate confirma buna circulație, verificați dacă debitul de apă nu este obstrucționat de bulele de aer din tubului de livrare către pacient.

10-2. Verificați dacă tubul de livrare către pacient nu va fi obstrucționat de poziția pacientului sau structurile patului care se mișcă.

10-3. Fiți precauți pentru a reduce răcirea canulei neîncălzite încercând să mențineți contactul cu pielea pacientului și izolând porțiunea expusă a canulei cu lenjeria.

10-4. În timpul funcționării, ușa trebuie închisă.

10-5. Verificați camerele de condensare ale admisiei de gaz pentru agenți contaminanți și apăsați supapa pentru a goli orice urmă de condensat, dacă sunt prezente.

10-6. Verificați să nu blocheze nimic aerisirea din spatele unității.

Secțiunea 11 Schimbarea circuitului pentru pacient de unică folosință

Circuitul pentru pacient de unică folosință, care constă din calea pentru apă de unică folosință, cartușul de transfer al vaporilor și tubul de livrare, este marcat pentru utilizarea timp de 30 de zile la un singur pacient. Schimbați circuitul pentru pacient de unică folosință când prezintă urme vizibile de murdărie sau este contaminat. Înlocuiți la latitudinea opiniei dvs. clinice și a politicii spitalului, dar nu depășiți 30 de zile de utilizare continuă.

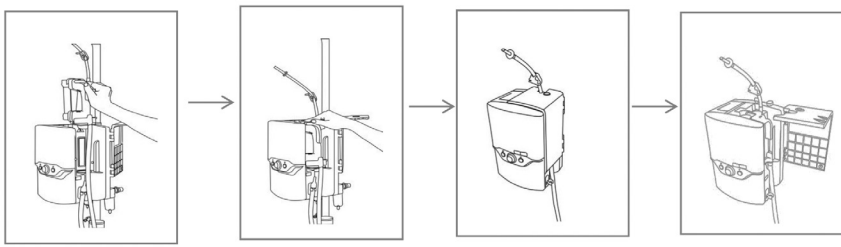
11-1. Opriți unitatea apăsând butonul Funcționare/Așteptare și țineți apăsat timp de 2 secunde. Unitatea va intra în modul Așteptare.

11-2. Blocați cu clema tubul de admisie a apei conectat la sursa de apă sterilă.

11-3. Deschideți ușa pentru a expune calea pentru apă de unică folosință.

11-4. Ridicați circuitul pentru pacient de unică folosință din unitatea Precision Flow® Hi-VNI și eliminați-o conform liniilor indicatoare instituționale.

11-5. Ștergeți stația de andocare cu Super Sani-Cloth®. Precision Flow® Hi-VNI trebuie curățată și dezinfectată întotdeauna între pacienți.



NOTĂ: Dacă ușa nu se închide ușor, verificați dacă cartușul este instalat corect și dacă calea pentru apă de unică folosință este introdusă complet în stația de andocare.

AVERTISMENTE:

- **Plăcile de încălzire de pe stația de andocare și calea pentru apă de unică folosință pot fi fierbinți!**
- Trebuie utilizate precauții universale și tehnici aseptice la manipularea pieselor de unică folosință.

11-6. Deschideți un cartuș de transfer al vaporilor, tubul de livrare și calea pentru apă de unică folosință noi.

11-7. Instalați un cartuș de transfer al vaporilor și tubul de livrare din calea pentru apă de unică folosință conform descrierii din Secțiunea 7 (Instalare).

PRECAUȚII:

- Ferestrele senzorilor din stația de andocare nu trebuie zgâriate sau deteriorate. Dacă este cazul, ștergeți stația de andocare cu șervețele cu alcool izopropilic 70-90% sau Super Sani-Cloth®. **Nu utilizați niciodată instrumente ascuțite sau agenți de curățare abrazivi pentru a curăța ferestrele.**

11-8. Glisați circuitul pentru pacient de unică folosință în stația de andocare și închideți ușa.

11-9. Agățați sursa nouă de apă sterilă în cârligul standerului rulant aprobat Vapotherm.

11-10. Ștergeți arborele de pe tubul de admisie a apei cu alcool izopropilic 70-90% și introduceți-l în portul arborelui sursei de apă sterilă.

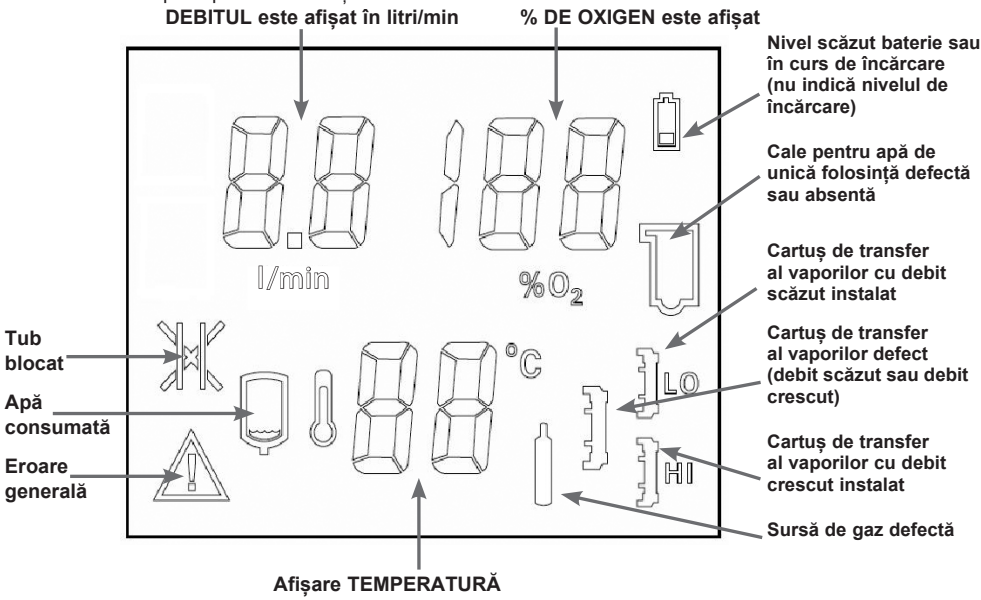
11-11. Reporniți unitatea.

Secțiunea 12 Alarme

Performanța esențială a dispozitivului constă din umidificarea adecvată la volume de debit crescute, încălzind apa la niveluri fiziologice și livrarea de FiO_2 adecvat. Utilizatorul trebuie să răspundă în mod adecvat la alarme și să efectueze întreținerea necesară pentru a garanta faptul că se menține performanța esențială a dispozitivului.

Condițiile de eroare sunt indicate prin pictograme afișate pe panoul frontal și prin semnale audio.

- Doar dacă se indică ca atare, alarmele se vor autoelimina când se rezolvă condiția de eroare.
- Butonul SILENȚIOS va opri tonurile de alarmă la alarmele cu prioritate scăzută timp de 2 minute și alarmele cu prioritate medie timp de 20 de secunde (cu excepția alarmei de Tub blocat, care poate fi oprită numai pentru 5 secunde sau mai puțin timp în care alarma se resetează). Alarmele de eroare generale nu pot fi oprite.
- Debitul de gaz continuă și pe parcursul multora dintre condițiile de alarmă - exceptând atunci când presiunea gazului O_2 furnizat iese în afara intervalului specificat.
- Un LED chihlimbariu situat deasupra butonului SILENȚIOS indică faptul că una sau mai multe alarme sunt puse pe modul silențios.



PRIORITĂȚI TON DE ALARMĂ

- Alarmele cu PRIORITATE MEDIE au nevoie de atenție imediată și sunt indicate prin tonuri intermitente rapide (tonuri de alarmă de trei ori mai rapide).
- Alarmele cu PRIORITATE SCĂZUTĂ au nevoie de atenție cât mai curând posibil și sunt indicate prin tonuri intermitente rare (tonuri de alarmă duble, lente).

Pe lângă alarmele cu prioritate medie și scăzută, Precision Flow® Hi-VNI emite următoarele semnale audio:

- un singur ton surd care se aude când unitatea comută de la modul de funcționare la cel de așteptare
- un singur ton ascuțit ori de câte ori apăsați butonul de control de setare
- o vibrație de joasă intensitate când încercați să schimbați o setare care nu poate fi modificată sau când condițiile de alarmă împiedică intrarea în modul de funcționare
- cinci tonuri unice care se repetă lent în timpul testării căii pentru apă de unică folosință la intrarea în modul de funcționare.

Secțiunea 12 Alarme

Alarme tehnice - Tabel cu alarme

ALARME DE EROARE GENERALĂ: Erorile în sistemele de control sau de măsurare vor determina o alarmă de Eroare generală indicată prin această pictogramă însoțită de afișarea Temperaturii care indică numere între 50 și 84 (coduri de eroare) și intră în afișajele O_2 și de Debit. Când codul de eroare este afișat, livrarea de gaz este oprită. Utilizatorul trebuie să monitorizeze tratamentul și să răspundă la alarmele de eroare generală. Consultați descrierile pictogramei de alarmă de mai jos pentru condițiile specifice de alarmă și informațiile asociate. Alarmele de Eroare generală nu pot fi oprite cu butonul de mod silențios. Pentru resetare, mai întâi deconectați unitatea de la alimentarea cu curent c.a. și apoi apăsați butonul Funcționare/Așteptare. Cu excepția înlocuirii senzorului de O_2, unitatea trebuie reparată de o unitate de service aprobată. Înlocuirea altor componente în afara unității de service aprobate poate duce la un risc inacceptabil.

Pictogramă alarmă	Semnal audio	Indică	Cauză	Acțiune
Eroare generală iluminată și parametru de debit care indică „- -” (clipește intermitent)	Prioritate medie Nu poate fi oprită	Senzor care funcționează greșit sau componentă	internă a sistemului de control defectă	Verificați sursa de gaz. Dacă nu este corectată, deconectați pacientul. Deconectați alimentarea c.a., apăsați și țineți apăsat butonul Funcționare/Așteptare timp de 3 secunde pentru a elimina alarma, trimiteți pentru service.
Eroare generală iluminată și parametru de debit care indică „- -” (clipește intermitent)	Prioritate medie Nu poate fi oprită	Debitul dorit nu poate fi obținut	Insuficientă presiune furnizată pentru volumul de debit dorit.	Creșteți presiunea furnizată
Eroare generală iluminată și parametrul O_2 care indică „- -” (clipește intermitent)	Prioritate medie Nu poate fi oprită	Senzor O_2 defect	Senzor O_2 epuizat sau defect	Deconectați alimentarea c.a., apăsați și țineți apăsat butonul Funcționare/Așteptare timp de 3 secunde pentru a elimina alarma. Înlocuiți senzorul O_2. Reporniți unitatea.
Eroare generală iluminată și parametrul O_2 care indică „- -” (clipește intermitent)	Prioritate medie Nu poate fi oprită	% de oxigen dorit nu poate fi menținut	Întreruperea sursei de oxigen, a debitului sau a presiunii	Verificați dacă sistemul sursei de oxigen are gaz și presiune
Tub blocat (clipește intermitent)	Prioritate medie Se oprește numai în timpul scurtei perioade de resetare	Presiune în contracurent crescută	Canulă/tub de livrare obstrucționat sau îndoit, canulă incorectă pentru volumul de debit sau DPC introdus incorect	Obstrucție evidentă, verificați tipul canulei, reinstalați DPC
Apă consumată	Prioritate medie	Nicio cale pentru apă de unică folosință. Debitul de gaz continuă fără încălzire sau circularea apei.	Sursă de apă sterilă goală sau tub de admisie obstrucționat.	Înlocuiți punga cu apă sau îndreptați tubul de admisie. Reporniți unitatea. Dacă alarma persistă, deconectați pacientul de la tratament.

Secțiunea 12 Alarme

Alte alarme - Tabel cu alarme

Pictogramă alarmă	Semnal audio	Indică	Cauză	Acțiune
Cale pentru apă de unică folosință (clipește intermitent)	Prioritate medie	Cale pentru apă de unică folosință defectă sau nedetectată. Unitatea nu va funcționa.	Cale pentru apă de unică folosință defectă, neintrodusă corect sau neinstalată.	Dacă este calea pentru apă de unică folosință este prezentă, introduceți unitatea în Așteptare, scoateți și înlocuiți circuitul pentru pacient de unică folosință pentru a reseta detectorul. Reporniți unitatea.
Baterie în curs de încărcare (constant)	Niciuna	Bateria internă de rezervă nu s-a încărcat complet. Unitatea nu va funcționa pe baterie pentru durata specificată în eventualitatea unei căderi de tensiune. Nu este necesară nicio acțiune.		
Baterie (clipește intermitent)	Prioritate medie	Unitatea funcționează în modul BATERIE. Debitul de gaz și amestecarea continuă fără încălzire sau circulația apei.	Alimentarea cu c.a. este întreruptă	Reconectați alimentarea cu c.a.
Cartuș defect	Prioritate medie	Cartuș și/sau DPC nedetectat. Unitatea nu va funcționa	Modul FUNCȚIONARE: senzor defect sau cartuș nedetectat.	Deconectați pacientul. Scoateți circuitul pentru pacient de unică folosință. Verificați instalarea cartușului. Verificați dacă ferestrele senzorului sunt curate.
	Prioritate scăzută	Bule de gaz în circulația apei. Unitatea continuă să funcționeze.	Difuzia excesivă a gazului prin fibrele cartușului.	Deconectați pacientul. Puneți unitatea în Așteptare. Înlocuiți circuitul pentru pacient de unică folosință, inclusiv calea pentru apă, cartușul și tubul de livrare.
	Niciuna	Cartuș și/sau DPC nedetectate.	Mod AȘTEPTARE: cartușul lipsește.	Scoateți circuitul pentru pacient de unică folosință. Verificați instalarea cartușului.
Tipul cartușului LO HI	Niciuna	Indică tipul de cartuș instalat (debit scăzut sau crescut). Nicio alarmă.		
Sursa de gaz (clipește intermitent) Sursa de gaz (continuu și valorile numerice ale volumului de debit clipesc continuu pe afișaj)	Prioritate medie	Presiunea surse de gaz este în afara 4-85 psi (28-586 kPa) Unitatea nu va funcționa.	Sursa de gaz este deconectată sau epuizată.	Verificați sursa de gaz și corectați, după caz.
	Prioritate medie	Debitul selectat nu poate fi furnizat din sursa curentă de gaz.	Presiunea gazului admis prea scăzută pentru volumul de debit selectat.	Creșteți presiunea gazului sau reduceți setarea debitului.

Alte alarme - Tabel cu alarme

Pictogramă alarmă	Semnal audio	Indică	Cauză	Acțiune
Eroare generală iluminată și parametru de temperatură care indică „- -” (clipește intermitent)	Prioritate medie Nu poate fi oprită	Temperatură în afara intervalului.	Supraîncălzire sau senzor de temperatură defect.	Nu poate fi corectată de utilizator: deconectați pacientu.l Deconectați alimentarea c.a., apăsați și țineți apăsat butonul Funcționare/Așteptare timp de 3 secunde pentru a elimina alarma, trimiteți pentru service.
Valorile numerice ale temperaturii clipesc intermitent	Prioritate medie	Temperatură mai mare cu 2° decât punctul setat	Utilizatorul introduce punctul setat mai scăzut față de temperatura anterioară.	Puneți alarma în modul silențios și așteptați ca temperatura să scadă.
		Temperatură mai mică cu 2° decât punctul setat	Temperatură a apei foarte scăzută după înlocuirea pungii.	Puneți alarma în modul silențios și așteptați ca temperatura să crească.

Secțiunea 13 Oprire

13-1. Opriți unitatea apăsând butonul Funcționare/Așteptare și țineți apăsat timp de 2 secunde. Unitatea va intra în modul de așteptare.

13-2. Blocați cu clema tubul de admisie a apei.

13-3. Deschideți ușa cu balama, scoateți calea pentru apă de unică folosință împreună cu cartușul de transfer al vaporilor și tubul de livrare atașat prin glisarea acestuia în sus, față de stația de andocare.

13-4. Eliminați toate piesele de unică folosință conform liniilor indicatoare ale spitalului.

13-5. Deconectați unitatea de la alimentarea cu c.a.

Notă: Precision Flow® Hi-VNI nu are **niciun comutator PORNIRE/OPRIRE**. Conectați unitatea la o priză de perete pentru a menține bateria complet încărcată.

ATENȚIE: Chiar și o baterie complet încărcată se va consuma în decurs de câteva săptămâni când unitatea nu este conectată la o sursă de c.a. Se recomandă ca unitatea să fie conectată la o sursă c.a. timp de cel puțin două ore o dată pe lună pentru a menține bateria încărcată.

Secțiunea 14 Întreținerea de rutină

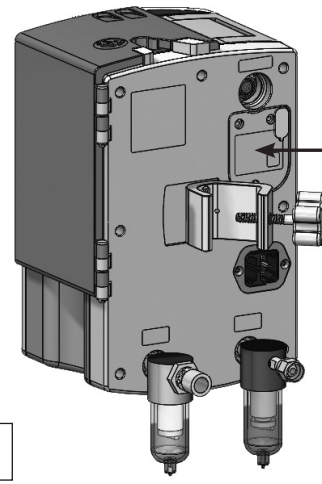
14.a Bateria internă de rezervă trebuie înlocuită la fiecare doi ani. Contactați Vapotherm pentru mai multe informații.

14.b Senzor de oxigen

Senzorul de oxigen (piesa nr. 3003011) trebuie înlocuită anual. Acesta poate fi accesat prin scoaterea unui panou din spatele unității și poate fi schimbat în decurs de câteva minute de către utilizator sau un inginer biomedical. Utilizați numai piese aprobate Vapotherm.

Pentru a înlocui senzorul de oxigen:

1. Slăbiți cele trei (3) șuruburi prinse de pe panoul de acces. Scoateți panoul de pe unitate.
2. Deconectați conectorul cablului: apucați cu cleștele și trageți drept înapoi.
3. Deșurubați corpul senzorului din carcasa sa. Introduceți noul senzor și înșurubați-l.
4. Conectați cablul și puneți la loc capacul. Când înlocuiți capacul, asigurați-vă că nu prindeți cablurile. Nu strângeți șuruburile în exces.
5. Aplicați eticheta pentru a indica când trebuie efectuată înlocuirea sau scrieți data cu o cariocă permanentă.



ATENȚIE: Senzorul trebuie strâns exclusiv manual. Nu utilizați instrumente.

Panou de acces la senzorul de oxigen

Secțiunea 14 Întreținerea de rutină

14.c Filtre și camere de condensare la admisia gazului

Înlocuiți filtrele admisie de gaz (piesa nr. 3003034) la fiecare 6 luni. Pentru informații referitoare la comandă, vă rugăm să contactați Vapotherm.

14.d Siguranțe

Siguranțele principale (două GMA - 3A F250 V, 5 x 20mm) sunt situate imediat lângă intrarea cablului de alimentare. Asigurați-vă că unitatea este deconectată înainte de a înlocui siguranțele. Utilizați o șurubelniță cu cap plat pentru a deschide compartimentul siguranței în vederea accesării siguranțelor.

NOTĂ: Kiturile de întreținere preventivă Vapotherm includ toate piesele necesare pentru întreținerea de rutină anuală (PM Kit P/N 3100904) și la doi ani (PM Kit P/N 3100906).

Secțiunea 15 Curățarea și dezinfectarea

Întregul circuit pentru pacient este de unică folosință și nu este necesară nicio dezinfectare. Unitatea principală, inclusiv stația de andocare pentru calea pentru apă de unică folosință trebuie ștearsă cu Super Sani-Cloth®. Deconectați Precision Flow® Hi-VNI în timpul curățării și dezinfectării. Precision Flow® Hi-VNI trebuie întotdeauna curățată și dezinfectată întotdeauna între pacienți. Urmați pașii de mai jos pentru a asigura un dispozitiv curat și dezinfectat.

- Ștergeți unitatea principală cu Super Sani-Cloth®.
- Examinați pentru semne de murdărie vizibilă. Dacă urmele de murdărie sunt vizibile, folosiți o perie (de ex., peria Spectrum M16) pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
- Umeziți unitatea principală cu o altă Super Sani-Cloth®. Păstrați suprafața umedă timp de cel puțin șase minute. Folosiți Super Sani-Cloth® suplimentară dacă este cazul.

Precision Flow® Hi-VNI trebuie întotdeauna curățat și dezinfectat cu Super Sani-Cloth®. În plus, dacă procedurile spitalicești conțin prevederi, pot fi utilizate următoarele: alcool izopropilic 70-90%, 2% (maximum) soluție de curățare cu clor (clorură de sodiu), 6% (maximum) soluție de curățare cu peroxid de hidrogen, șervețele cu alcool Caviwipes TM, AF3 Germicidal, Incidin® OxyWipe, Bacillol® 30 Tissues, Clinell® sau lavetă dezinfectantă Tuffie®.

NOTĂ: orificiile transparente ale senzorului din stația de andocare trebuie să fie curate. Consultați Secțiunea 4 pentru o ilustrație a stației de andocare cu săgeți care indică locația orificiilor senzorului. Examinați vizual orificiile senzorului pentru un finiș transparent și a confirma eficiența curățării. Unitatea nu va funcționa dacă senzorii nu primesc un semnal clar.

ATENȚIE: Nu folosiți solvenți organici sau agenți de curățare abrazivi. Soluțiile cu hipoclorit eliberează gaze toxice, de exemplu, clor la acidifiere sau încălzire. Reacția cu amoniacul sau cu substanțe care pot genera amoniac pot produce cloramine care sunt toxice la rândul lor și au potențial exploziv. Nu expuneți suprafața plăcii de încălzire din unitatea Precision Flow® Hi-VNI la concentrații de soluție cu clor (clorură de sodiu) pentru o perioadă lungă de timp, întrucât acest lucru poate deteriora suprafața plăcii de metal.

⚠ Dacă nu este curățat corespunzător cu agenți de curățare aprobați, unitatea Precision Flow® Hi-VNI nu va funcționa corect.

Secțiunea 16 Specificații

CARACTERISTICI FIZICE

Dimensiuni:

Înălțime 11,5”(300mm), lățime 8”(200mm), adâncime 7”(180mm), exclusiv clema standerului rulant aprobat Vapotherm și filtrele de admisie a gazului.

Greutate:

4,81 kg fără circuitul pentru pacient de unică folosință
Volum de apă circulantă aproximativ 400 ml inclusiv cartușul de transfer al vaporilor și tubul de livrare.

Instalare:

Clema montată în spate este adecvată pentru standerele rulante aprobate Vapotherm cu diametrul de până la 1,5” (38mm).

Racordurile de gaz:

fitinguri non-interschimbabile standard pentru aer și oxigen de grad medical.

SIGURANȚE: (Cant. 2) GMA 3A F250 V 5mm x 20mm

CERINȚE DE SISTEM

Curent:

100-240 c.a., 50-60Hz, < 350VA în timpul încălzirii, aprox. 80VA la stare constantă (depinde de rata debitului și temperatură).

Curent de rezervă:

pachet cu baterie hibrid, nichel-metal de 4,8V.

Sursa de gaz:

aer și oxigen de grad medical la presiuni de admisie între 4 și 85 psi (28-586 KPa).

NOTĂ: intervalul complet de procente de debite și oxigen este disponibil numai dacă ambele gaze sunt prezente la presiuni de admisie de cel puțin 40 psi (276 kPa). Unitatea este calibrată la sediul Vapotherm utilizând 100% O_2

Apă:
apă sterilă pentru inhalare în recipient sigilat preumplut.

Intervalul recomandate de schimbare a apei se bazează pe volumul de debit și funcționarea la 37 °C.

Volumul de debit	Utilizarea medie a apei pe zi	Interval de modificare recomandat
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/8h

Secțiunea 16 Specificații

PERFORMANȚĂ

Temperatură:

Interval -33 până la 39 °C la ieșirea din tubul de livrare, ajustabil

Rezolvare - 1 °C

Precizie- ± 2 °C

Timp de încălzire:

± 2 °C din punctul setat la 33 °C < 5 minute (la temperatură ambientală de 23 °C)

NOTĂ: durata necesară pentru încălzire depinde de punctul de temperatură setat, volumul de debit și temperatura ambientală. Datorită variației normale a sistemului, este posibil ca nu toate combinațiile de temperatură și volum de debit să poată fi atinse, în special când sunt setate la valori mai mari.

Umidificare:

Minimum 12 mg/l

Procent de oxigen:

Interval- 21 la 100% O_2

Precizie - ± 2 °C

Soluție - 1%

NOTĂ: La volume de debit mai mici de 3 l/min pentru amestec de oxigen 22% și 23%, oxigenul livrat este de 21%. La volume de debit mai mici de 3 l/min pentru amestec de oxigen 98% și 99%, oxigenul livrat este 100%.

Secțiunea 16 Specificații

PERFORMANȚĂ

Rezolvarea volumului de debit:

Cartuș de transfer al vaporilor	Interval	Soluție
Debit scăzut	1-8 l/min	0,5 l/min
Debit crescut	5-40 l/min	1,0 l/min

Precizie- ± 10% sau 0,5 l/min, oricare este mai mare

STANDARDE

Conceput pentru a fi conform cu următoarele standarde:

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

ECOLOGICE

Funcționare

Temperatură ambientală: 18-30 °C

Umiditate ambientală relativă: UR 20-90% fără condensare

Presiune ambientală: 86 kPa până la 108 kPa – A nu se utiliza în condiții hiperbarice

Altitudine de până la 1.948 m (6.392 picioare)

Depozitare și transport

Temperatură ambientală: -10 - +50 °C

Umiditate ambientală relativă: UR 20-90%

INTERVALE DE PRESIUNE PENTRU DECLANȘAREA ALARMEI

Alarmă cu prioritate medie
47 dB măsurată la 1 m față de unitate

Alarmă cu prioritate scăzută
45 dB măsurată la 1 m față de unitate

DURATĂ DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ

Precision Flow® Hi-VNI are o durată de viață preconizată de 5 ani cu utilizare tipică de aproximativ 150 de zile pe an. Durata actuală de viață variază dacă utilizarea tipică depășește 150 de zile pe an, calitatea surselor de gaze, curățarea cu agenții adecvați, funcționarea conform Instrucțiunilor de utilizare și atenționărilor și executarea la timp a întreținerii de rutină. Utilizarea mai frecventă, surse de gaz uscat sau umed murdar sau utilizarea de agenți de curățare organici vor reduce durata de viață preconizată.

Anexă

Canulă standard

Dimensiune	Nr. piesă	Dia. exterior proeminență (mm)	Max. Debit
Prematur	MN1100A	1,5	8
Nou-născuți	MN1100B	1,5	8
Sugar	MI1300	1,9	8
Sugar intermediar	MI1300B	1,9	8
Canulă SOLO	SOLO1300	1,9	8
Copil mic	MPS1500	1,9	20
Copil/adult de talie mică	MP1500	2,7	40
Adult (bază)	MA1700	4,8	40

Caracteristici ale tonurilor audio

Tip de ton	Fo (Hz)	Impulsuri per rafală	Distanță pulsatilă (ms)	Durată pulsatilă (ms)	Interval între rafale
Prioritate medie	660	3	200	200	2,5
Prioritate scăzută	660	2	200	200	22
Tranziție funcționare/ așteptare	440	1	-	30	-
Encoder Know Press	880	1	-	30	-
Eroare interfață utilizator	220	1	-	100	-
Autotestare	660	5	1000	50	-
Detectare DWP	660	1	-	100	0,9

Anexă

Moduri de funcționare a software-ului

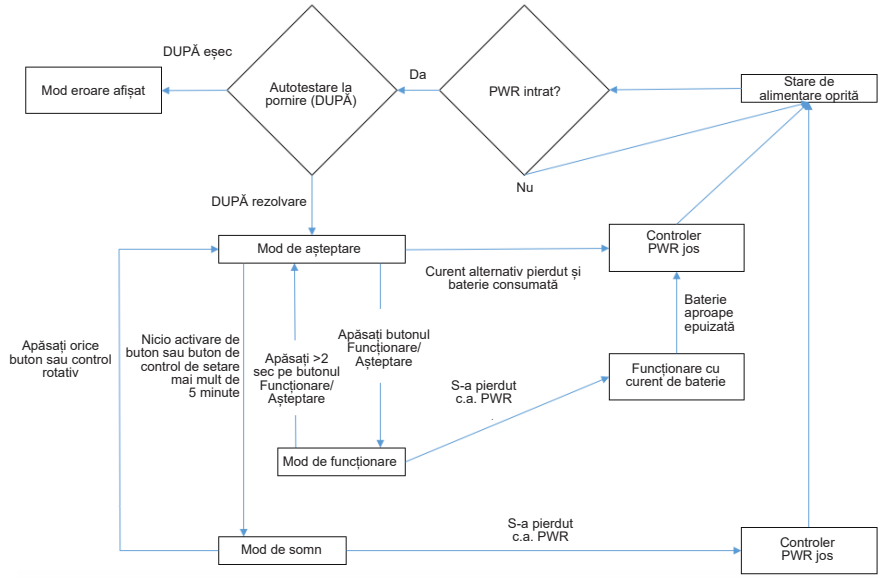


Diagrama ilustrează modurile de funcționare pentru unitate.

- Imediat la conectarea la curentul c.a. se execută POST (Autotestare la pornire) pentru a verifica funcționarea adecvată a subsistemelor, senzorilor și acționatorilor Precision Flow® Hi-VNI.
- La finalizarea cu succes a POST, unitatea intră în AȘTEPTARE numai dacă nu există o eroare la testare, când există alarme de sistem, intră în modul DEFECT și nu poate fi pornit.
- Precision Flow® Hi-VNI intră în modul FUNCȚIONARE din AȘTEPTARE când se apasă butonul FUNCȚIONARE/AȘTEPTARE. Se inițiază funcționarea normală. Pompa, încălzitorul și sistemele de proporționare a debitului de gaz pornesc. Senzorii și alarmele sunt active, iar debitul, temperatura și % de oxigen pot fi setate.
- Pentru a reveni la AȘTEPTARE, butonul FUNCȚIONARE/AȘTEPTARE este apăsat din nou și ținut apăsat timp de 2 secunde.
- Dacă c.a. este deconectat când unitatea este în modul FUNCȚIONARE, acesta intră în modul BATERIE. Dacă bateria este complet încărcată, amestecul de gaz și măsurarea continuă timp de cel puțin 15 minute, dar apa nu este circulată sau încălzită. Când bateria este descărcată, unitatea intră în modul OPRIRE.
- Dacă alimentarea cu c.a este deconectată în modul AȘTEPTARE, unitatea intră în modul OPRIRE.

Anexă

Compatibilitate electromagnetică (EMC)

Precision Flow® Hi-VNI este adecvat pentru mediul electromagnetic al unităților comerciale sau spitalicești uzuale.

În timpul testării imunității descrise mai jos, Precision Flow® Hi-VNI a continuat să furnizeze umidificarea adecvată la volume de debit crescute, încălzind apa la niveluri fiziologice și livrând FiO_2 la niveluri adecvate.

AVERTISMENTE:

- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv anexele periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la distanțe mai mari de 30 cm (12 inci) față de orice componentă a sistemului Precision Flow® Hi-VNI, inclusiv cablurile specificate de Vapotherm. În caz contrar, poate apărea degradarea performanței acestui echipament.
- Utilizarea acestui echipament în apropierea sau suprapus cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și orice alte echipamente trebuie ținute sub observație pentru a verifica dacă funcționează în mod normal.
- Utilizarea accesoriilor, a transductorilor și a cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la emisii electromagnetice crescute sau imunitate electromagnetică scăzută a acestui echipament și duce la funcționarea necorespunzătoare.

Indicații și declarația de conformitate a producătorului - emisii electromagnetice		
Precision Flow® Hi-VNI este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Precision Flow® Hi-VNI trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	**Conformitate**	**Mediu electromagnetic - indicații**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Precision Flow® Hi-VNI folosește energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și mai puțin probabil să determine intereferențe în echipamentele din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Precision Flow® Hi-VNI este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile diferite de cele domestice. **Avertisment**: acest echipament/sistem este destinat utilizării numai de către profesioniștii din domeniul sănătății. Acest echipament/sistem poate cauza interferențe radio sau poate întrerupe funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară adoptarea de măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea Precision Flow® Hi-VNI sau ecranarea locației.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii spontane IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Imunitate electromagnetică		
Precision Flow® Hi-VNI este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Precision Flow® Hi-VNI trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de imunitate	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic - indicații**
Descărcare electrostatică IEC 61000-4-2	±8kV aer ±15kV la contact	Podele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare +/- 1 kV I/O cabluri	Calitatea curentului de rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențial +/- 2kV linie cu împământare	Calitatea curentului de rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte sau variațiile de tensiune de pe liniile de intrare a curentului IEC 61000-4-11	>95% U_T cădere pentru .5 perioade la <5% U_T nivel de test. >60% U_T cădere pentru .5 perioade la <40% U_T nivel de test. >30% U_T cădere pentru .25 perioade la <70% U_T nivel de test.	Calitatea curentului de rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul Precision Flow® Hi-VNI are nevoie de funcționarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare, în afară de cea furnizată de baterie, se recomandă ca Precision Flow® Hi-VNI să fie alimentat de la o sursă de curent neîntreruptibilă.
Frecvență (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	4 A/m	Frecvența câmpurilor magnetice trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ: U_T este tensiunea de la rețeaua cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.		

Imunitate electromagnetică		
Precision Flow® Hi-VNI este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Precision Flow® Hi-VNI trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de imunitate	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic - indicații**
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms în benzile radio ISM și pentru amatori	Precision Flow® Hi-VNI este adecvat pentru mediul electromagnetic al unităților comerciale sau spitalicești uzuale.
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m	

Anexă

Distanțele de separare recomandate între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF și Precision Flow® Hi-VNI			
Putere maximă ieșită (wați)	Distanță de separare (m) 150kHz până la 80MHz D=(3,5/V1)(√P)	Distanță de separare (m) 80 până la 800MHz D=(3,5/E1)(√P)	Distanță de separare (m) 800MHz până la 2,5GHz D=(7/E1)(√P)
0,01	.12	.12	23
0,1	,37	,37	,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Garanție

Vapotherm garantează în mod expres, pentru o perioadă de un (1) an de la data expedierii de către Vapotherm către cumpărătorul inițial al dispozitivului Precision Flow® Hi-VNI („Clientul”) că dispozitivul Precision Flow® Hi-VNI va întruni specificațiile prevăzute în instrucțiunile de funcționare oficiale în vigoare pentru utilizare furnizate cu fiecare dispozitiv Precision Flow® Hi-VNI („Instrucțiunile”). Singura soluție pentru această garanție este aceea că Vapotherm, va și la propria sa decizie rambursa, repara sau înlocui oricare sau toate dispozitivele Precision Flow® Hi-VNI defecte în mod gratuit Clientului. Vapotherm va achita toate costurile de expediere necesare pentru repararea sau înlocuirea unuia sau a tuturor dispozitivelor Precision Flow® Hi-VNI în timpul perioadei de garanție. Ulterior, taxele de expediere vor fi achitate de către Client. Clientul va fi responsabil, de asemenea, pentru costul manoperei reparațiilor. Această garanție nu se aplică niciunei componente de unică folosință a dispozitivului Precision Flow® Hi-VNI, inclusiv, dar fără limitare la circuitele pentru pacient de unică folosință și furtunurile furnizate împreună cu dispozitivul Precision Flow® Hi-VNI.

Garanția prevăzută în prezentul va deveni nulă și neavenită dacă: (1) dispozitivul Precision Flow® Hi-VNI nu este utilizat sau depanat în conformitate cu instrucțiunile în vigoare sau orice alte instrucțiuni de întreținere aferente furnizate împreună cu dispozitivul Precision Flow® Hi-VNI; sau (2) dispozitivul Precision Flow® Hi-VNI este deschis sau modificat sau dacă lucrările de reparații sau service sunt efectuate sau încercate pentru dispozitivul Precision Flow® Hi-VNI de oricine altcineva în afară de Vapotherm sau un centru de service autorizat Vapotherm.

CU EXCEPȚIA PREVEDERILOR EXTRESE DE MAI SUS, VAPOTHERM NU RĂSPUNDE PENTRU NICIO GARANȚIE, EXPRESĂ SAU OMPLICATĂ, STATUTARĂ SAU CONTRARĂ, ÎN CEEA CE PRIVEȘTE PRODUSELE SAU ORICE ALT ARTICOL FURNIZAT DE VAPOTHERM ȘI PRIN PREZENTUL RENUNȚĂ ÎN MOD EXPRES LA ORICE RĂSPUNDERE, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE, LA ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU CARACTER ADECVAT PENTRU UN SCOP ANUME. ACEASTĂ GARANȚIE ESTE EXCLUSIVĂ ȘI ASOCIATĂ TUTUROR CELORLALTE GARANȚII FURNIZATE PRIN LEGE.

Pentru mai multe informații, contactați:

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

Poate fi brevetat
www.vapotherm.com/patents

Linie de asistență tehnică
Internă: 855-557-8276
Internațional: 603-658-5121
TS@Vtherm.com

EC REP

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

VAPOTHERM®

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

3101477-01-RO Rev.D