



VAPOTHERM®



Precision Flow® Hi-VNI

Návod na použitie

Obsah	Strana
Symboly	3
Časť 1 Indikácie, varovania a upozornenia	3
Časť 2 Prehľad	7
Časť 3 Princípy prevádzky	8
Časť 4 Ovládacie prvky, zobrazenia a pripojenia	10
Časť 5 Prevádzkové režimy	13
Časť 6 Počiatočné zostavenie	14
Časť 7 Nastavenie	15
Časť 8 Úpravy	19
Časť 9 Pripojenie na pacienta	21
Časť 10 Prevádzkové pokyny	22
Časť 11 Zmena jednorazového patientskeho okruhu	23
Časť 12 Alarmy	24
Časť 13 Vypnutie	28
Časť 14 Bežná údržba	28
Časť 15 Čistenie a dezinfekcia	29
Časť 16 Špecifikácie	30
Príloha:	
Charakteristiky zvukového tónu	33
Softvérové režimy	34
Poučenie o EMC	35

Balenie pomôcky Precision Flow® Hi-VNI obsahuje:

- Jednotka Precision Flow® Hi-VNI
- Návod na použitie
- Stručná referenčná príručka
- Napájacia šnúra
- Článok snímača O₂
- Zachytávače častíc na vstupe vzduchu a kyslíka s konektormi
- IBA USA – hadice na vzduch a kyslík
- Komunikačný kábel na privolanie sestry/elektronický záznam o pacientovi s adaptérmí (líši sa podľa krajiny)
- Nálepka s rýchlym nastavením
- Spona aplikačnej hadičky



Pozor: prečítajte si manuál



Striedavý prúd



Stlmiť alarmy



Chod/stop



Nebezpečné na použitie v MR



Použitie na jednom pacientovi



Ochranné uzemnenie



Nezakrývať



Typ BF triedy 1



IPX1
Odolné proti kvapkaniu



Spoločnosť Vapotherm Inc. vyhlasuje, že výrobok vyhovuje požiadavkám smernice Európskej rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, ak sa používa v súlade s pokynmi uvedenými v návode na použitie.



Tento symbol znamená, že odpad z elektrického a elektronického zariadenia sa nesmie likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať separovane. Informácie o vyradení zariadenia z prevádzky vám poskytne autorizovaný zástupca výrobcu.



Časť 1 Indikácie, varovania a upozornenia

Zamýšľané použitie

Pomôcka Vapotherm HVNI zabezpečuje neinvazívnu ventilačnú podporu prostredníctvom pohodlnej nosnej kanyly. V klinickej štúdii na 204 dospelých pacientoch¹ bolo dokázané, že liečba pomôckou Precision Flow® Hi-VN nie je menej účinná ako NIPPV. Zariadenie Precision Flow® Hi-VNI poskytuje vysokú rýchlosť nosovej insuflácie (HVNI) so súbežným prívodom kyslíka, čo zabezpečuje ventilačnú podporu spontánne dýchajúcich pacientov, ktorí v podmienkach nemocnice trpia dýchacími ťažkosťami a/alebo hypoxémiou. Pomôcka nie je určená na zabezpečenie úplných ventilačných požiadaviek pacienta ani na použitie počas prepravy v teréne.

Pomôcka Flow® Hi-VNI je takisto navrhnutá na to, aby pacientovi poskytla dýchacie plyny s optimálnou teplotou a vlhkosťou. Zariadenie dodáva teplé vlhko do dýchacích plynov z externých zdrojov pri podávaní liečby novorodencom/dojčatám alebo pediatrickým a dospelým pacientom v podmienkach nemocnice a inštitúcii subakútnej starostlivosti. Pridáva teplo a vlhkosť do namiešanej medicínskej zmesi vzduchu/kyslíka a zabezpečuje neporušenosť presnej zmesi vzduchu/kyslíka prostredníctvom integrovaného analyzátora kyslíka. Rýchlosť prietoku môže byť od 1 do 40 litrov za minútu cez nosovú kanylu.

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

Časť 1 Indikácie, varovania a upozornenia

Všeobecné indikácie a kontraindikácie

Primárne indikácie:

Zariadenie Precision Flow® je určené na dodávanie teplého vlhka do dýchacích plynov z externých zdrojov pri podávaní novorodencovi/dojčatú alebo pediatrickým a dospelým pacientom v podmienkach nemocnice a inštitúcií subakútnej starostlivosti. Pridáva teplo a vlhkosť do namiešanej medicínskej zmesi vzduchu /kyslíka a zabezpečuje neporušenosť presnej zmesi vzduchu/kyslíka prostredníctvom integrovaného analyzátora kyslíka. Rýchlosť prietoku môže byť od 1 do 40 litrov za minútu cez nosovú kanylu.

Zariadenie Precision Flow® Hi-VNI poskytuje vysokú rýchlosť nosovej insuflácie (HVNI) so súbežným prívodom kyslíka, čo zabezpečuje ventilačnú podporu spontánne dýchajúcich pacientov, ktorí v podmienkach nemocnice trpia dýchacími ťažkosťami a/alebo hypoxémiou. Zariadenie Precision Flow® Hi-VNI nie je určené na zabezpečenie úplných ventilačných požiadaviek pacienta ani na použitie počas prepravy v teréne.

Kontraindikácie:

Všeobecné:

- Zariadenie nie je vhodné pre pacientov, ktorí nedýchajú spontánne, nie sú schopní chrániť si dýchacie cesty alebo upchať nosové cesty do nosohltanového priestoru z dôvodu anatomického problému alebo zranenia.
- Nepoužívať na liečbu OSA a chrápania.
- Zariadenie Precision Flow® Hi-VNI nie je vhodné na použitie počas prepravy v teréne.
- Zariadenie Precision Flow® Hi-VNI sa nesmie používať počas MR. Nepoužívajte v blízkosti MR.

Varovania a upozornenia

Varovanie označuje možnosť vzniku situácie, ktorá je potenciálne škodlivá pre pacienta alebo používateľa.

Upozornenie označuje stav, ktorý môže viesť k poškodeniu vybavenia, jeho poruche alebo nepresnej prevádzke. **Poznámka** je zdôraznenie s cieľom zefektívniť alebo uľahčiť prevádzku.

Venujte čas oboznámeniu sa s varovaniami, upozorneniami a poznámkami uvedenými v tomto návode. Týkajú sa špeciálnych pripomienok, osobitných požiadaviek a predpisov.

Používateľ tohto výrobku nesie výhradnú zodpovednosť za každú poruchu spôsobenú prevádzkou alebo údržbou, ktoré vykonala osoba nevyškolená personálom spoločnosti Vapotherm alebo na základe oficiálnej školiacej dokumentácie.

Pri manipulácii s ktoroukoľvek časťou pomôcky Precision Flow® Hi-VNI vždy dodržiavajte nemocničné smernice týkajúce sa kontroly infekcií a štandardné bezpečnostné opatrenia. Spoločnosť Vapotherm používateľom odporúča riadiť sa aj publikáciami Centier pre kontrolu ochorení (CDC): Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment (Smernice týkajúce sa údržby respiračného terapeutického vybavenia v priebehu jeho používania) a Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia (Smernice týkajúce sa prevencie nozokomialnej pneumónie).

Všeobecné varovania

Podľa federálnych právnych predpisov (USA) je predaj tejto pomôcky vymedzený pre lekárov alebo na základe nariadenia lekára. Túto pomôcku smie používať LEN vyškolený terapeut pre dýchanie alebo vyškolená obsluha. Školenie musí poskytnúť a vykonať len oprávnený personál spoločnosti Vapotherm.

Ide o zvlhčovaciu pomôcku, ktorá sa vo všeobecnosti používa na zabezpečenie kontinuálneho toku dýchacieho plynu.

Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI nie je ventilátor a nemá sa používať ako pomôcka na podporu života.

Kyslík podporuje horenie, preto sa pomôcka nemá používať v blízkosti otvoreného ohňa, oleja, maziva alebo horľavín.

Servis pomôcky smú vykonávať len kvalifikovaní, certifikovaní servisní technici.

Časť 1 Indikácie, varovania a upozornenia

Nepokúšajte sa vykonávať akýkoľvek servis pomôcky Precision Flow® Hi-VNI, kým je k nej pripojený pacient, aby nedošlo k úrazu.

Ak je pomôcka poškodená alebo nefunguje správne, nepoužívajte ju. Kontaktujte spoločnosť Vapotherm alebo jej autorizovaného zástupcu.

Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená napájacia šnúra.

Na zariadení nevykonávajte žiadne úpravy. Bez povolenia spoločnosti Vapotherm zariadenie neupravujte. Ak sa zariadenie upraví, je potrebné vykonať príslušnú kontrolu a skúšku a uistiť sa, že jeho ďalšie používanie je bezpečné.

Pomôcka sa nesmie uviesť do režimu chodu a ponechať bez dozoru, pokiaľ nie je aplikovaná pacientovi. Pri použití pomôcky, ktorá je aplikovaná pacientovi, by mal operátor zostať v dostatočnej blízkosti, aby počul alarmy.

Pomôcku Precision Flow® Hi-VNI nepoužívajte v nadmorskej výške vyššej ako 2 224 m nad morom alebo teploty presahujúcej 18 – 30 °C. Používanie pomôcky Precision Flow® Hi-VNI mimo tohto teplotného rozsahu alebo vo vyššej nadmorskej výške môže ovplyvniť kvalitu liečby alebo spôsobiť zranenie pacienta.

Pomôcku Precision Flow® Hi-VNI nepoužívajte vo vode ani v jej blízkosti s výnimkou prívodu sterilnej vody, ktorá napája jej systém.

Systém Precision Flow® Hi-VNI nepoužívajte v kombinácii s iným systémom určeným na zvlhčovanie dýchacích plynov (napr. výmenníkmi tepla a vlhkosti – HMES).

K pomôcke Precision Flow® Hi-VNI nepripájajte žiadne nadstavce ani príslušenstvo, ktoré spoločnosť Vapotherm neschváli. Použitie nadstavca alebo príslušenstva môže ovplyvniť kvalitu liečby.

Pred použitím sa pomôcka Precision Flow® Hi-VNI musí založiť a upevniť na schválený pohyblivý stojan od spoločnosti Vapotherm, pričom základňa zariadenia nesmie byť viac ako 102 cm (40") nad zemou, aby sa predišlo nebezpečenstvu zakopnutia.

Skontrolujte, či sú pevne zaistené všetky spoje jednorazového patientskeho okruhu.

Kazeta na prenos pary, jednorazová dráha vody a aplikačná hadička sú schválené len na **použitie u jedného pacienta** a musia sa vymeniť po 30 dňoch používania u jedného pacienta (nosovú kanylu vymieňajte podľa potreby): nepokúšajte sa ich sterilizovať ani používať opakovane a dodržiavajte všetky miestne a federálne predpisy týkajúce sa likvidácie. Mimo USA dodržiavajte vnútroštátne a medzinárodné predpisy. Pri opakovanom používaní týchto komponentov môže dôjsť k mechanickej poruche a/alebo zvýšenému riziku bakteriálnej kontaminácie.

V prípade nepoužitia prívodu sterilnej vody alebo prívodu čistého plynu sa môže zvýšiť riziko bakteriálnej kontaminácie.

- Používajte aseptické techniky.
- Prívodom plynu musí byť čistý suchý plyn zdravotníckej kvality, aby nedošlo k ujme pacienta a predišlo sa poškodeniu pomôcky Precision Flow® Hi-VNI.

Precision Flow® Hi-VNI **nie je pomôcka na zabezpečenie kontinuálneho pretlaku v dýchacích cestách (CPAP)**. Nemá ovládacie prvky na podávanie alebo monitorovanie tlaku v dýchacích cestách. Precision Flow® Hi-VNI sa nemá používať na dodávanie tlaku v uzavretom systéme.

Zariadenie nikdy nepripájajte na pacienta, kým nedosiahne teplotu minimálne 33 °C. Zariadenie nechajte zohriať, aby sa vyčistil kondenzát a pacient nepociťoval nepohodlie z dôvodu studeného alebo čiastočne zvlhčeného vzduchu.

Pacienti napojení na doplnkový kyslík sú v akútnom stave a zdravotnícky tím im musí venovať príslušnú klinickú pozornosť. Ak sa pomôcka Precision Flow® Hi-VNI používa na podávanie doplnkového kyslíka, je potrebné ďalšie monitorovanie pacienta.

Časť 1 Indikácie, varovania a upozornenia

Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI **nie je kompatibilná s prostredím MRI**. Nepoužívajte v blízkosti MR.

Zariadenie sa dodáva s napájacou šnúrou nemocničnej kvality. Nepoužívajte žiadnu inú šnúru. **Nepoužívajte predlžovacie šnúry.** Z dôvodu spoľahlivého uzemnenia sa šnúra musí zapojiť do ekvivalentnej zásuvky označenej ako zásuvka „nemocničného typu“ alebo „len nemocnica“. V prípade pochybností o uzemnenom zapojení zariadenie **nepoužívajte**.

Zdravotnícke elektrické vybavenie si vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia v súvislosti s elektromagnetickým žiarením. Prenosné a mobilné zariadenia využívajúce RF komunikáciu môžu ovplyvňovať zdravotnícke zariadenia a nesmú sa používať v blízkosti pomôcky Precision Flow® Hi-VNI.

Záložná batéria je určená len na dočasné použitie v prípade prerušenia napájania zariadenia zo siete. Vnútna záložná batéria udrží prúdenie a percentuálnu hodnotu počas minimálne 15 minút v prípade výpadku napájania. Ak pomôcka Precision Flow® Hi-VNI beží na batérii, nastavený tok neposkytuje teplo ani vlhkosť a FiO₂ a úroveň vlhkosti môže klesnúť pod bezpečné hodnoty. Po úplnom vybití batérie pomôcka prestane fungovať a prítok plynu k pacientovi ustane. Po vybití batérie sa neaktivujú žiadne alarmy ani indikátory na displeji. Batéria nie je určená na transport pacienta.

Aby ste znížili riziko vdýchnutia skondenzovanej vody z dýchacieho patientskeho okruhu, pravidelne sledujte pacienta a výstup rozhrania pacienta na nadbytočnú vodu a v prípade zistenia problému rozhranie pacienta od pacienta odpojte. Voda v stredovom lúmene môže pochádzať z kondenzácie alebo úniku z vonkajších lúmenov, ktoré obklopujú dýchací okruh.

Všeobecné upozornenia

Pred uvedením systému do prevádzky si dôkladne prečítajte tieto pokyny.

Prívod sterilnej vody zasvorkujte, keď sa nepoužíva, a to aj v pohotovostnom režime, aby sa zamedzilo poškodeniu z dôvodu prieniku vody.

Pri manipulácii so zdravotníckym vybavením sa vždy musia dodržiavať aseptické techniky (vrátane umývania rúk a vyhýbania sa dotyku spojovacích bodov) a štandardné bezpečnostné opatrenia. Pri kontakte s pacientmi sa musia vždy dodržiavať štandardné bezpečnostné opatrenia.

Zariadenie neprikrývajte, zablokovanie vetracieho otvoru môže zariadenie poškodiť.

Čo nerobiť:

- Neponárajte pomôcku Precision Flow® Hi-VNI do vody.
- Nesterilizujte pomôcku Precision Flow® Hi-VNI v pare ani plyne.
- Neutierajte chlórovým bielidlom s koncentráciou vyššou ako 2 %.

Odporúčajú sa pružné vrecká na sterilnú vodu. V prípade použitia tuhých alebo polotuhých fliaš sa musí použiť adaptér od spoločnosti VapoTherm.

POZNÁMKA: Nezávislosť FiO₂ a prítoku priamo súvisí so vstupným zásobovacím tlakom. Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI sa môže prevádzkovať s obmedzeným výkonom aj pri takých nízkych tlakoch na vstupe plynu, ako sú 4 psi (28 kPa), ak sa však má zachovať plný špecifický rozsah prítoku plynu a percenta kyslíka, tlak na vstupe oboch plynov musí byť 40 psi (276 kPa) alebo vyšší. Ak je jeden alebo obidva vstupné tlaky menšie ako 40 psi, vypočíta pomôcka Precision Flow® Hi-VNI maximálny dosiahnuteľný prítok a/alebo titráciu a obmedzí používateľom nastaviteľné parametre na používateľskom rozhraní.

Maximálny obmedzený tlak a maximálny prevádzkový tlak pomôcky Precision Flow® Hi-VNI je 20 psi (138 kPa).

Zariadenie Precision Flow® Hi-VNI nie je vhodné na použitie počas prepravy v teréne. V prípade použitia so schválenými doplnkovými zariadeniami sa pomôcka Precision Flow® Hi-VNI môže použiť na transport pacientov do nemocnice.

Časť 2 Prehľad

Precision Flow® Hi-VNI je systém umožňujúci vysokoprietokovú respiračnú terapiu so zvlhčovaním s použitím schváleného rozhrania od spoločnosti Vapotherm. Zahŕňa technológiu jadrového zvlhčovania Vapotherm s elektronickým zmiešavačom a regulátorom prietoku. Dráhy vody a plynu sú začlenené do odstrániteľného jednorazového patientskeho okruhu.

Funkcie

- Prípojka na systém EMR a privolania sestry, ktorá umožňuje signalizovať alarmový stav v nemocničnom systéme privolania sestry a vytvoriť rozhranie s technológiami pre elektronický záznam o pacientovi
- Patientsky okruh je odpojiteľný a jednorazový, dezinfekcia nie je potrebná
- Minimálne prestoje medzi pacientmi, výmena jednorazových častí trvá menej ako päť minút
- Vstavaný zmiešavač kyslíka/vzduchu
- Vstavané elektronické prietokomery a regulátory
- Samokontrola a samokalibrácia
- Interná záložná batéria zachová prietok a percento kyslíka počas najmenej 15 minút v prípade výpadku napájania zo siete. Batéria sa nabíja 2 hodiny.
- Všetky vnútorné senzory sú samokalibrované a samočinne monitorované
- Spustenie a zastavenie pomôcky jedným tlačidlom
- Teplota, prietok a percento kyslíka sa nastavujú samostatným nastavovacím ovládačom na prednom paneli
- Všetky hodnoty a alarmy sa zobrazujú na jednom veľkom farebnom paneli
- Prietok v rozsahu 1 – 40 l/min.
- Percento kyslíka je plne nastaviteľné od 21 do 100 %, ak sú použité dva zdroje plynu s tlakom 40 psi (276 kPa)
- Rozsah tlaku plynu na vstupe je 4 – 85 psi (28 – 586 kPa)
- Prevádzka s jedným plynom – pomôcka Precision Flow® Hi-VNI deteguje vstupný tlak plynu a zmiešava prúd podľa požadovanej potreby a dostupného prívodu. Prívodný tlak určuje FiO_2 a dodávaný prietok. Ak je potreba vyššia ako prívod, zaznie alarm.
- Pri nízkych tlakoch plynu na vstupe sa automaticky zníži nastavenie maximálnej prietokovej rýchlosti a percenta kyslíka, aby zodpovedali vstupnému tlaku.
- Automatické zistenie typu kazety: nastavenie maximálneho prietoku sa automaticky znižuje, ak je založená nízkoprietoková kazeta
- Čas zahriatia pred prevádzkou je menej ako päť minút
- Na jednorazovú dráhu vody je pripojený prívod sterilnej vody pomocou štandardného hrotu
- Univerzálne požiadavky na napájanie umožňujú použitie kdekoľvek, stačí len vymeniť napájaciu šnúru
- Plánovaná údržba: vstupné filtre plynu sa menia v 6-mesačných intervaloch, kyslíkový senzor sa mení raz ročne, batéria sa mení každé dva roky



Jednotka Precision Flow® Hi-VNI

Časť 3 Princípy prevádzky

Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI zohrieva a zvlhčuje dýchací plyn podávaný prostredníctvom rozhrania schváleného spoločnosťou Vapotherm prietokom rýchlosťou od 1 do 40 l/min. Zariadenie zahŕňa elektronický zmiešavač a prietokové senzory, ktoré umožňujú nezávisle nastaviť percento kyslíka a celkový prietok plynu.

Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI sa skladá z dvoch dielov:

Hlavné zariadenie

- **Hlavová jednotka**, ktorá obsahuje všetky elektrické a elektronické komponenty vrátane elektronického zmiešavača a regulátorov prietoku, ako aj diaľkové senzory na monitorovanie jednorazovej dráhy vody. Hlavné zariadenie nemá dráhy vody a dráha plynu obsahuje len suchý plyn pri izbovej teplote, a teda si nevyžaduje čistenie zvnútra ani dezinfekciu.
- Prietok kyslíka a vzduchu merajú hmotnostné **prietokové senzory**. Prevádzkový softvér vypočíta požadovaný prietok každého plynu potrebný na dosiahnutie cieľového prietoku a percenta kyslíka, ako ich nastavil operátor. Systém reguluje prietok plynu úpravou proporčných **elektromagnetických ventilov** na vedení plynu. **Kyslíkový senzor** monitoruje zmes plynu a signalizuje každú nezrovnalosť medzi cieľovým a nameraným percentom. Kyslíkový senzor sa automaticky kalibruje s kyslíkom pri štarte a každých 24 hodín.
- **Firmvér** spustený v hlavnom zariadení monitoruje pomocou senzorov tlak plynu a teplotu vody a deteguje úniky vzduchu v jednorazovom patientskom okruhu (detektor bublín). Ak niektoré parametre nespádajú do normálneho rozmedzia, zobrazí sa alarm. Ďalšie indikátory signalizujú nízku mieru nabitia záložnej batérie a typ založenej kazety. Opis stavov a tranzícií firmvéru nájdete v prílohe.
- Po dvoch hodinách nabíjania dokáže interná záložná **batéria** zachovať nastavený prietok a kyslíkovú zmes minimálne počas 15 minút bez napájania zo siete.

UPOZORNENIE: Záložná batéria je určená len na dočasné použitie v prípade prerušenia napájania zariadenia zo siete. Ak pomôcka Precision Flow® Hi-VN beží na batérii, nastavený tok neposkytuje teplo ani vlhkosť a FiO_2 a úroveň vlhkosti môže klesnúť pod bezpečné hodnoty. Po úplnom vybití batérie pomôcka prestane fungovať a prietok plynu k pacientovi ustane. Pri úplnom nabití vydrží batéria napájať pomôcku na minimálne 15 minút. Batéria nie je určená na transport pacienta.

Jednorazový patientský okruh

- **Jednorazový patientský okruh (DCP)** pozostáva z jednorazovej dráhy vody (DWP), kazety na prenos pary (VTC) a aplikačnej hadičky. Podmienky v cirkulujúcej vode a prúdoch plynu sa zisťujú na diaľku prostredníctvom rozhrania medzi hlavným zariadením a jednorazovou dráhou vody.
- **Kazeta na prenos pary.** V kazete zmiešaný plyn prechádza lúmenmi stoviek paralelných dutých vlákien vyrobených zo špeciálne vyvinutého polyméru. Voda obieha okolo vlákien a rozptyľuje sa ako para cez materiál filtra do prúdu plynu prechádzajúceho každým vláknom. Na rozdiel od väčšiny zvlhčovačov nedochádza k priamemu kontaktu medzi vodou a prúdom plynu. Prúd plynu opúšťa kazetu nasýtený vodou pri nastavenej teplote.



Poznámka: Používajte len schválené kazety od spoločnosti Vapotherm Inc.

Časť 3 Princípy prevádzky

- **Pacientska aplikačná hadička.** Zohriaty zvlhčený plyn prechádza stredom trojlúmenovej ohriatej aplikačnej hadičky. Stredový lúmen je obkolesený dvoma vonkajšími lúmenmi, v ktorých cirkuluje zohriata voda, aby sa udržala teplota vnútorného lúmenu a minimalizovali výpadky. Ku koncu aplikačnej hadičky je pripojená naša autorská krátka nosová kanyla, ktorá privádza zvlhčený dýchací plyn pacientovi do nosa. Je bežné, že hadičky vyrobené z PVC bez obsahu DEHP vyzerajú zľahka zahmlené alebo žlté, a to najmä pri dlhšom používaní alebo používaní pri vyšších teplotách.
- **Jednorazová dráha vody.** Jednorazová dráha vody pozostáva zo zásobníka vody, čerpadla, prípojok na kazetu na prenos pary a aplikačnej hadičky a zo senzorových rozhraní s hlavným zariadením. Voda sa čerpá popri platni ohrievača cez vonkajšie lúmeny aplikačnej hadičky. Vracajúca sa voda prechádza cez vonkajší obal špeciálne navrhnutej kazety na prenos pary, kde sa isté množstvo vody stratí vo forme pary v prúde plynu. Nedochádza k priamemu kontaktu medzi vodou a prúdom plynu. Voda sa potom vracia do zásobníka vody. Výkon ohrievača automaticky udržiava nastavenú teplotu. Voda vteká do okruhu z prívodu sterilnej vody, aby nahradila odparené straty v kazete na prenos pary. Vzduch z obehu sa čistí do atmosféry cez hydrofóbnu filtračnú membránu.



Integrácia systému elektronického lekárskeho záznamu (EMR)

Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI poskytuje funkcie pasívneho rozhrania, ktoré uľahčujú integráciu systémov elektronického lekárskeho záznamu (EMR). Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI sa nepripája priamo na systémy EMR. Rozhranie pomôcky Precision Flow® Hi-VNI pre systémy EMR vyžaduje služby a technológiu integrátora EMR. Integrátor EMR zabezpečuje integráciu do fyzickej siete inštitúcie pomocou hardvéru rozhrania (drôtové alebo bezdrôtové adaptéry zariadenia) a komunikačný translačný mechanizmus (Gateway) na premenu výstupu údajov pomôcky Precision Flow® Hi-VNI na konkrétne formáty systému EMR a následné overenie funkčnosti pripojenia. Bernoulliho systémy (formálne Nuvon) a spoločnosť Capsule sú integrátormi, ktorých odporúča spoločnosť Vapotherm ako 3. stranu.

Opis prevádzkových režimov si pozrite v 5. časti.

Časť 4 Ovládacie prvky, zobrazenia a pripojenia



- | | |
|---|-----------------------------|
| 1. Slabá batéria alebo nabíjanie | 9. Tlačidlo stlmenia alarmu |
| 2. Jednorazová dráha vody je chybná alebo chýba | 10. Dióda stlmenia alarmu |
| 3. Typ kazety na prenos pary | 11. Celková porucha |
| 4. Porucha kazety na prenos pary | 12. Nie je voda |
| 5. Porucha prívodu plynu | 13. Upchatá hadička |
| 6. Dióda stavu Chod/Pripravené | 14. Zobrazenie teploty |
| 7. Tlačidlo Chod/Pripravené (pozrite si poznámku) | 15. Zobrazenie prietoku |
| 8. Nastavovací ovládač | 16. Zobrazenie % kyslíka |

Poznámka: Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI **nemá žiadny vypínač**. Zariadenie zapojte do nástennej zásuvky, aby batéria bola plne nabitá.

Časť 4 Ovládacie prvky, zobrazenia a pripojenia



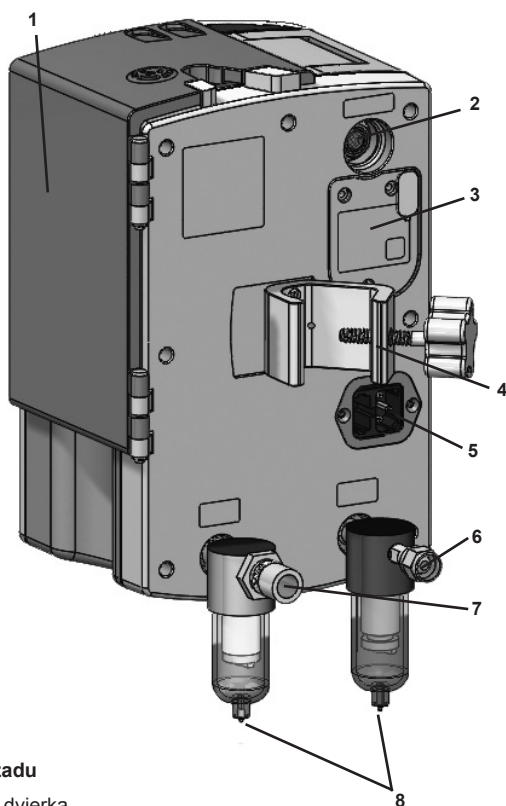
Pohľad spredu

1. Sklopná rúčka na prenášanie
2. Multifunkčný displej:
 - Zobrazuje hodnoty % kyslíka, prietoku a teploty
 - Ikony označujú alarmové stavy a stav zariadenia
3. Stlmenie alarmu:
 - Stlačením sa alarm stíši na 2 minúty
 - Dióda označuje, že je stlmený minimálne jeden alarm
4. Nastavovací ovládač:
 - Stlačením vyberte premennú, ktorú chcete upraviť
 - Otáčaním nastavte hodnotu parametra
 - Opätovným stlačením nastavte hodnotu

5. Závesné dvierka:
 - Otvorte, ak chcete založiť alebo vybrať jednorazovú dráhu vody
6. Stavová kontrolka:
 - V spánkovom režime bliká oranžová
 - V pohotovostnom režime svieti oranžová
 - V režime chodu bliká zelená, ak výstup nezodpovedá nastaveniam (napr. pri zohrievaní)
 - V režime chodu svieti zelená, keď zariadenie funguje normálne
7. Tlačidlo Chod/Pripravené:
 - Stlačením spustíte zariadenie po pripojení vody, DPC a plynu



Časť 4 Ovládacie prvky, zobrazenia a pripojenia



Pohľad zozadu

1. Závesné dvierka
 - Otvorte, ak chcete založiť alebo vybrať jednorazovú dráhu vody
2. Vetrací otvor
3. Prístupový panel k senzoru O_2 s konektorom pre systém privolania sestry/EMR (pozrite si poznámku)
4. Svorka na stojan
5. Prípojka napájacej šnúry a držiak poistiek
6. Prípojka kyslíka DISS alebo NIST
7. Prípojka vzduchu DISS alebo NIST
8. Filtre a zachytávače plynu na vstupe

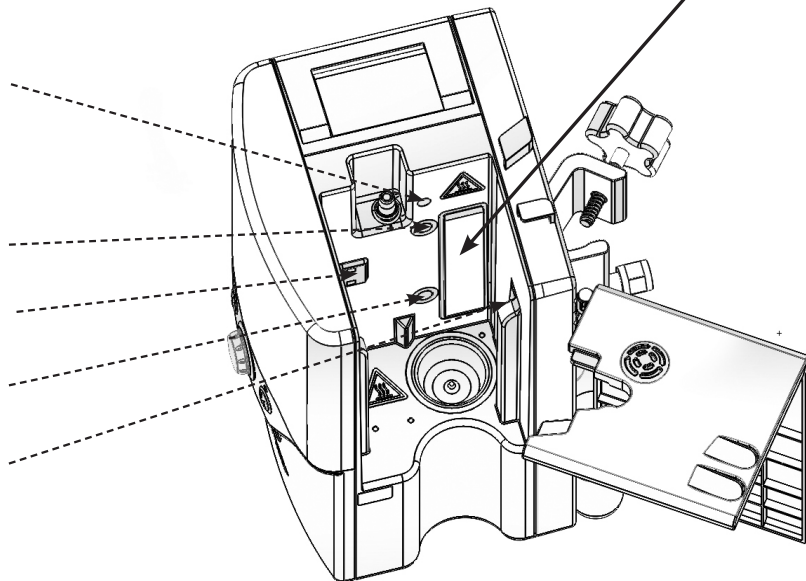
Poznámka: Trvalým popisovačom napíšte dátum expirácie na článok senzora O_2 , ktorý je jeden rok od dátumu vybratia článku z balenia. Počítače alebo iné zariadenia by sa nemali pripájať do portu na privolanie sestry/EMR. Mal by sa použiť len kábel na privolanie sestry/EMR (PN# 3100897).

Časť 4 Ovládacie prvky, zobrazenia a pripojenia

Dokovacia stanica na jednorazovú dráhu vody



UPOZORNENIE:
Platňa ohrievača
môže byť horúca!



Šípka ukazuje umiestnenie portov optického senzora.

Porty nepoškriabte ani nedrhňte.

Nenanášajte na ne organické rozpúšťadlá ani bieliadlo.

Časť 5 Prevádzkové režimy

Režim	Úkon	Farba kontrolky
Spánok	Displej v spánkovom režime, nedochádza k prietoku plynu	Oranžová
Pohotovosť	Na displeji bliká 00, parametre možno nastaviť, nedochádza k prietoku plynu	Oranžová
Chod	Zohriatie na nastavenú teplotu, prietok plynu Zariadenie funguje v nastavenej hodnote, prietok plynu	Blikajúca zelená Svietiaca zelená

Opis softvérových prevádzkových režimov si pozrite v prílohe.

Časť 6 Počiatočné zostavenie

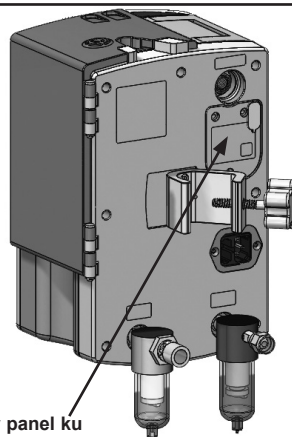
Skôr ako bude možné zariadenie Precision Flow® Hi-VNI použiť, musí sa nainštalovať určité príslušenstvo. Obvykle sa dodáva v samostatnom balení k hlavnému zariadeniu, pretože niektoré jeho časti sa v jednotlivých krajinách líšia. Napájacia šnúra sa zapája do objímky zhotovenej podľa normy IEC60320 na zadnom paneli.

UPOZORNENIE: Neumiestňujte pomôcku Precision Flow® Hi-VNI tak, aby bolo ťažké ju odpojiť.

6a. Inštalácia kyslíkového senzora

UPOZORNENIE: Kyslíkový filter je v uzavretom obale. Pri otvorení obalu sa do senzora dostane kyslík a senzor sa do 1 roka musí vymeniť. Obal neotvárajte, kým sa zariadenie nebude používať. Na článok kyslíkového filtra napíšte dátum expirácie.

1. Uvoľnite tri (3) prichytávacie skrutky na prístupovom paneli. Panel odtiahnite od zariadenia.
2. Závitový koniec kyslíkového senzora vložte do portu a zaskrutkujte ho na miesto. Senzor utiahnite len rukou. Nepoužívajte nástroje.
3. Kábel senzora zapojte do konektora. Znovu založte kryt. Pri zakladaní krytu dávajte pozor, aby ste nepriškrpili káble. Skrutky neuťahujte prisilno.



Prístupový panel ku kyslíkovému senzoru

6b. Zostavy zachytávača filtra na vstupe plynu.

Filtere a zachytávače na vstupe plynu sa dodávajú v samostatnej škafuli so senzorom O₂ a pred prvým použitím sa musia nainštalovať. Zostavy filtra a zachytávača na vstupe majú rýchlospojku, ktorou sa pripájajú k hlavnému zariadeniu, a plynovú prípojku na kyslíkovú alebo vzduchovú hadicu.

Poznámka: Hadičky s rýchlospojku na kyslíkový a vzduchový filter majú rôzne rozmery, aby sa nedali zapojiť nesprávne.

VAROVANIE: Zariadenie Precision Flow® Hi-VNI sa nikdy nepokúšajte spustiť bez filtra plynu na vstupe. Častice v prietoku vstupujúceho plynu nezvratne poškodia hmotnostné prietokové senzory.

Inštalácia filtrov na vstupe plynu

1. Zostavu filtra pevne zatlačte do otvoru správneho konektora, kým plne nezapadne a necvakne. Filter sa môže otáčať, ale nesmie sa vyťahovať. Filtračné misy musia byť pri použití vertikálne (sklenou stranou nadol).

Odstránenie zostavy filtra plynu na vstupe z hlavného zariadenia

Poznámka: Obvykle nie je potrebné odstraňovať zostavy filtra a zachytávača na vstupe (okrem prípadov preventívnej údržby), ale odoslanie a balenie sú ľahšie, ak sa najprv odpoja filtre.

1. Zostavu filtra vtlačte do hlavného zariadenia.
2. Poistný krúžok pridržiňte na mieste a pritlačte ho dozadu proti zadnej platni hlavného zariadenia.
3. Zostavu filtra rovno vytiahnite.

Časť 7 Nastavenie

- 7-1. Prívod sterilnej vody zaveste na hák na pohyblivom stojane schválenom spoločnosťou Vapotherm.
- 7-2. Zariadenie pripojte na pohyblivý stojan schválený spoločnosťou Vapotherm pod najnižší bod prívodu sterilnej vody.

POZNÁMKA: Pripojky prívodu kyslíka a vzduchu na pomôcke Precision Flow® Hi-VNI sú odlišné pre každý plyn, aby bolo zaručené správne zapojenie.

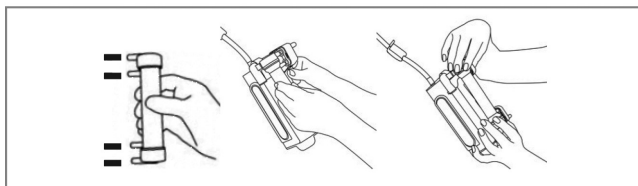
VAROVANIE: Hmotnosť zariadenia je 4,81 kg (10,6 libry). Aby nedošlo k možnému úrazu alebo poškodeniu pádom, zariadenie sa musí pevne pripojiť na pohyblivý stojan schválený spoločnosťou Vapotherm tak, aby základňa zariadenia nebola viac ako 102 cm (40") nad podlahou. Možnosť použiť aj pevné koľajničkové podpory.

Používajte pohyblivé stojany schválené spoločnosťou Vapotherm.

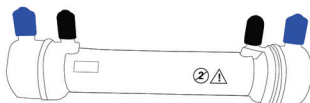
- 7-3. Hadice na prívod kyslíka a vzduchu pripojte do správnych vstupov a potom do nástenných zástrčiek.
- 7-4. Pripojte napájací šnúru.

- 7-5. Otvorte vrecká obsahujúce jednorazovú dráhu vody, kazetu na prenos pary a aplikačnú hadičku a tieto položky zostavte nasledujúcim spôsobom:

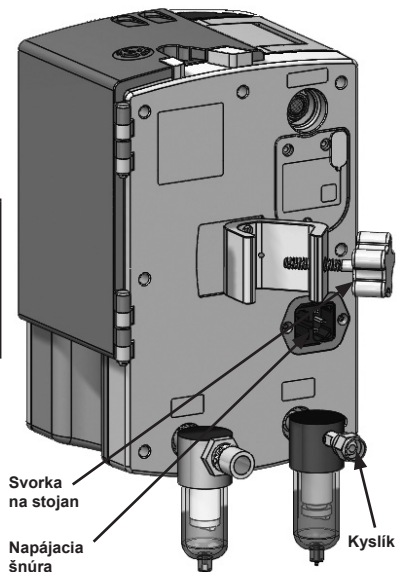
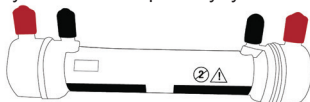
- 7-5-1. Vyberte gumové zátky z kazety na prenos pary. Do jednorazovej dráhy vody nainštalujte vysokoprietokovú alebo nízkoprietokovú kazetu na prenos pary, ako je znázornené na obrázku. Kazetu na prenos pary možno založiť oboma smermi. Porty kazety na prenos pary zarovnajte s otvormi v jednorazovej dráhe vody a pevne zatlačte na miesto.



Na nasledujúcom obrázku je znázornená vysokoprietoková kazeta na prenos pary. Je označená ako REF: PF-VTC-HIGH a má modré viečka. Vysokoprietokové kazety sú určené na prietoky rýchlosťou 5 – 40 l/min.

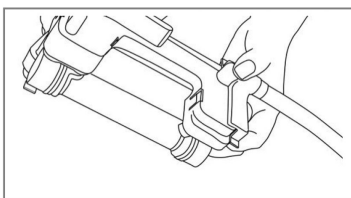
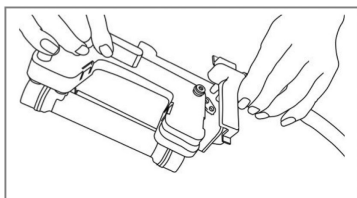


Na nasledujúcom obrázku je znázornená nízkoprietoková kazeta na prenos pary. Je označená ako REF: PF-VTC-LOW, má červené viečka a okrem toho aj dva čierne pruhy. Nízkoprietokové kazety sú určené na prietoky rýchlosťou 1 – 8 l/min.



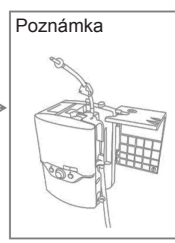
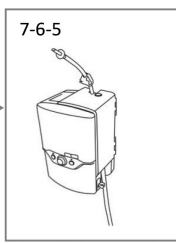
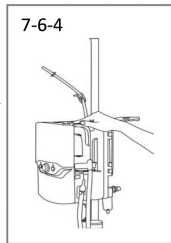
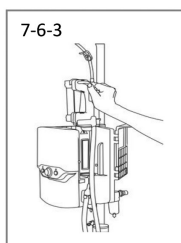
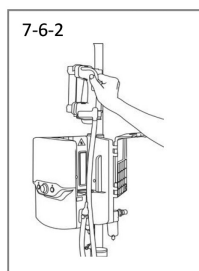
Časť 7 Nastavenie

- 7-5-2. Aplikačnú hadičku pripojte na jednorazovú dráhu vody, ako je znázornené.
Pevne zatlačte na miesto.



7-6. Založenie jednorazového patientskeho okruhu:

- 7-6-1. Otvorte dverka, aby sa odhalila dokovacia stanica.
7-6-2. Jednorazový patientsky okruh držte za jeho rukoväť tak, aby aplikačná hadička smerovala nadol.
7-6-3. Jednorazový patientsky okruh zasúvajte smerom nadol do dokovacej stanice, kým sa nezastaví.
7-6-4. Pevne zatlačte nadol, aby medzi spodnou časťou jednorazového patientskeho okruhu a dnom dokovacej stanice nebola medzera.
7-6-5. Zatvorte dverka.



POZNÁMKA:

Ak sa dverka nezatvárajú ľahko, skontrolujte kazetu, či je správne nainštalovaná a či je jednorazová dráha vody plne vložená do dokovacej stanice.

UPOZORNENIE: Jednorazový patientsky okruh neodstraňujte, kým je zariadenie v prevádzke

Časť 7 Nastavenie

7-6-6. Všeobecné usmernenia

Po pripojení na prívod sterilnej vody a odsvorkovaní hadičky vstupu vody skontrolujte, či do jednorazového patientskeho okruhu (DPC) tečie voda. Počkajte zhruba 90 sekúnd (alebo 180 sekúnd, ak používate pevnú fľašu na vodu) a až potom stlačte tlačidlo Chod/Pripravené. Ak je obrazovka čierna, stlačte ľubovoľné tlačidlo alebo otočte nastavovací ovládač skôr, ako vstúpite do režimu Chod. Rozviňte a vyrovajte aplikačnú hadičku, aby voda ľahšie vtekala do DPC. Ak pozorujete vzduchové bubliny, zľahka poklepte na aplikačnú hadičku, aby sa odstránil vzduch. Nedostatočný prietok vody môže vyvolať alarm upozorňujúci na teplotu mimo rozsahu. Prietok vody do DPC pomôže aj to, ak distálny koniec aplikačnej hadičky podržíte pod zariadením Precision Flow® Hi-VNI.

Po stlačení tlačidla Chod/Pripravené overte, či prístrojom riadne cirkuluje voda tak, že skontrolujete, či patientska aplikačná hadička je po celej dĺžke teplá. Ak nemožno potvrdiť dobrú cirkuláciu, skontrolujte, či prietoku vody nebránia vzduchové bubliny vo vstupnej hadičke vody pripojenej k prívodu vody alebo v patientskej aplikačnej hadičke. Hadičku zľahka poklepávajte a krúťte, prípadne dvíhajte a spúšťajte, aby sa odstránil všetok vzduch pozorovaný vo vedení.

Informácie o alarmoch si pozrite v 12. časti návodu na použitie pomôcky Precision Flow® Hi-VNI. Ďalšie informácie o alarmoch:

Ak dôjde k alarmu strednej priority Nie je voda, dôvodom môže byť prázdny prívod sterilnej vody, upchatá vstupná hadička alebo nahromadenie vzduchu v DPC. Ak je prázdny prívod sterilnej vody, vymeňte prívod sterilnej vody. Ak je upchatá vstupná hadička, narovnajete ju. V prípade potreby odstráňte a znovu nasadíte DPC, aby sa zabezpečilo plné osadenie DPC v zariadení Precision Flow® Hi-VNI. Stlačením tlačidla Chod/Pripravené reštartujete zariadenie. Ak alarm pretrváva, pacienta odpojte od liečby.

DPC sa môže používať najviac 30 dní. Životnosť okruhu môže byť aj kratšia ako 30 dní, najmä ak sa používa pri vysokých prietokových rýchlostiach a teplotách, ktoré môžu skracovať lehotu použiteľnosti kazety na prenos pary. To obvykle vedie k tomu, že vrečko so sterilnou vodou sa naplní vzduchom alebo dochádza k alarmu poruchy kazety z dôvodu bublín v dráhe vody.

Po vyriešení prípadných alarmových stavov, najmä tých, ktoré sa týkajú zablokovania prietoku plynu alebo vody, skontrolujte utesnenie všetkých spojov a správne osadenie kazety na prenos pary (VTC) v DPC.

Časť 7 Nastavenie

VAROVANIE: Na prietoky 5 – 40 l/min používajte vysokoprietokovú kazetu a na prietoky 1 – 8 l/min používajte nízkoprietokovú hadicu.

7-7. Zapojte napájaciu šnúru a kontrolujte, či sa rozsvietia všetky kontrolky. Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI vykoná samokontrolu:

- všetky ikony a numerické zobrazenia sa na pár sekúnd rozsvietia,
- skontrolujú sa vnútorné senzory a ovládacie systémy,
- ak sa nezistia žiadne poruchy, zariadenie prejde do POHOTOVOSTNÉHO režimu,
- ikona „Nie je voda“ označuje, že v jednorazovej dráhe vody nie je voda,
- stavová dióda je oranžová (svieti).

7-8. Jednotka Precision Flow® Hi-VNI má tri ovládače.

Tlačidlo Chod/Pripravené – uvedie zariadenie do režimu chodu alebo pohotovostného režimu.

Nastavovací ovládač – umožňuje upraviť parametre.

Tlačidlo stlmenia alarmu – na istý čas stíši alarmy a stlmí panel displeja.

Jednotka Precision Flow® Hi-VNI má tri režimy. Sú to **spánkový režim**, **pohotovostný režim** a **režim chodu**. V spánkovom režime je obrazovka čierna a bliká oranžová kontrolka. **Zariadenie sa nedá spustiť zo spánkového režimu.** (Poznámka: Ak je zariadenie v pohotovostnom režime a používateľ 5 minút nevykoná na zariadení žiadny úkon, zariadenie automaticky prejde do spánkového režimu).

Ak chcete zariadenie uviesť do **pohotovostného režimu** (zo spánkového), stačí otočiť modrý nastavovací ovládač a displej sa rozsvieti. Uvidíte tri parametre pre prietok, percento kyslíka a teplotu. Vpravo dole bude príslušný indikátor kazety na prenos pary, ktorý označuje, aký typ jednorazového patientskeho okruhu sa používa (modrý/vysokoprietokový alebo červený/nízkoprietokový).

Ak chcete zariadenie uviesť do **režimu chodu** (z pohotovostného režimu) s rozsvietenou obrazovkou, **stačí stlačiť a uvoľniť tlačidlo Chod/Pripravené.**

Zariadenie 10-krát zapípa a začne sa zapínať. Malá kontrolka nad tlačidlom Chod/Pripravené sa v tejto chvíli zmení z oranžovej na blikajúcu zelenú. Počas štartu uvidíte, že sa rozsvietia dva oranžové indikátory alarmu. Je to normálne a je to súčasťou samokontroly pomôcky Precision Flow® Hi-VNI pri štarte.



Tlačidlo Chod/Pripravené:

7-9. Nastavovací ovládač stlačte alebo otočte v ľubovoľnom smere, čím sa v POHOTOVOSTNOM režime rozsvieti displej.

7-10. Stlačením tlačidla stlmenia môžete zmeniť displej z jasného na tlmený (táto funkcia je k dispozícii len vtedy, ak nie sú aktívne alarmy).

7-11. Ak chcete pripojiť prívod sterilnej vody, zložte viečko hrotu a hrot utrite 70 – 90 % izopropylalkoholom alebo podobnou látkou. Hrot pevne vložte do portu na hrot v prívode sterilnej vody, pričom zamedzte priamemu kontaktu rukou. Odsvorkujte vstupnú hadičku vody, aby voda (> 200 ml) natiekla do jednorazovej dráhy vody a aby zhasla ikona „Nie je voda“. (* Počkajte zhruba 90 sekúnd (alebo 180 sekúnd, ak používate pevnú fľašu na vodu) a až potom stlačte tlačidlo Chod/Pripravené.)

Časť 7 Nastavenie

- 7-12. Stlačením tlačidla Chod/Pripravené spustíte prietok plynu, čerpadlo a ohrievač. **Ak je displej na začiatku čierny**, tlačidlo stlačte dvakrát (raz, aby sa zariadenie zobudilo, a znovu, aby sa uviedlo do režimu chodu). Skontrolujte, či zariadenie pípne, kým testuje jednorazovú dráhu vody a čerpadlo (pozrite si nasledujúce poznámky).
- 7-13. Ak všetky testy prebehnú úspešne, zariadenie prejde do režimu CHOD. Voda cirkuluje a naplňa aplikačnú hadičku. Na troch numerických zobrazeniach pre prietok, teplotu a % kyslíka sa zobrazujú pôvodné továrenské nastavenia alebo naposledy použité nastavenia. Stavová dióda bliká a potom, keď zariadenie dosiahne požadovanú teplotu, nepretržite svieti nazeleno.

POZNÁMKY k spusteniu:

- Zariadenie po stlačení tlačidla Chod/Pripravené prejde do režimu detekcie. Zaznie výzva a ikona jednorazovej dráhy vody bliká približne päť sekúnd. Zariadenie v tomto režime kontroluje jednorazovú dráhu vody, aby preverilo, či je prítomná kazeta na prenos pary, či je prítomná jednorazová dráha vody a či je správna hladina vody. Potom sa zapne vodné čerpadlo. Po piatich sekundách zariadenie skontroluje, či sa naštartovalo vodné čerpadlo a či funguje správnou rýchlosťou.
- Ak sa zobrazí ikona „Nie je voda“ a sprevádza ju alarm, zariadenie uveďte do pohotovostného režimu a DPC nechajte celkom naplniť. Stlačte tlačidlo Chod/Pripravené.
- Vytlačanie bublín vzduchu z obehu nevidno, lebo plyn uniká cez membránu na hornej časti DWP, nie do zásobníka vody.
- Vždy, keď je zariadenie v pohotovostnom režime, **zasvorkujte vstupnú hadičku, aby sa zastavil prietok vody** do jednorazového patientskeho okruhu.

Úprava nastavení: Pozrite si 8. časť (Úpravy)

Alarmy a riešenie problémov: Pozrite si 12. časť (Alarmy)

Časť 8 Úpravy

Prietoková rýchlosť, % kyslíka a teplota sa upravujú nastavovacím ovládačom v strede predného panela.

- 8-1. Ak chcete prejsť do režimu úprav, stlačte a uvoľnite nastavovací ovládač. Jeden z týchto troch parametrov začne blikáť, čo znamená, že je zvolený na úpravu. Opakovaným stláčaním ovládača meníte aktívny výber medzi možnosťami prietoková rýchlosť, % kyslíka a teplota.
- 8-2. Ak chcete zmeniť zvolenú premennú, otáčajte ovládač, kým sa nezobrazí požadovaná hodnota. Opätovným stlačením ovládača sa táto hodnota zadá a vyberie sa ďalšia premenná.
- 8-3. Ak ovládačom päť (5) sekúnd neotočíte, zariadenie sa vráti do bežného režimu chodu alebo pohotovostného režimu. Ak chcete opäť vstúpiť do režimu úprav, znovu stlačte ovládač. Otočenie ovládača nemá žiadny účinok, ak nie je zvolené niektoré z nastavení a niektorá zo zobrazených hodnôt neblíkajú.



Nastavovací ovládač

Časť 8 Úpravy

POZNÁMKY k nastaveniam:

- Ak je tlak plynu na vstupe menej ako 40 psi (276 kPa), nie je k dispozícii plný špecifikovaný rozsah prietokov a kyslíkových zmesí. Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI deteguje skutočné tlaky na vstupe a vypočíta dosiahnuteľný rozsah hodnôt. Ak sa operátor pokúsi nastaviť hodnoty mimo tohto rozsahu, zaznie alarm.
- Ak nie je pripojený kyslík, nastavenia zmiešavača sa pevne stanovia na hodnotu 21 %. Ak nie je pripojený vzduch, toto nastavenie sa pevne stanoví na hodnotu 100 %. Ak sa operátor pokúsi nastaviť inú hodnotu, zaznie zvukový signál.
- Ak je založená **VYSOKOPRIETOKOVÁ** kazeta, prietok nemožno nastaviť pod **5 l/min**.
- Ak je založená **NÍZKOPRIETOKOVÁ** kazeta, prietok nemožno nastaviť nad **8 l/min**.

POZNÁMKY k úpravám:

- Po rýchlych zmenách v nastavení prietoku môžu nastať prechodné zmeny teploty.
- Počas zohrievania sa na displeji zobrazuje skutočná teplota podávaných plynov, nie nastavená hodnota.
- V režime chodu sa na displeji zobrazujú aktuálne nastavené hodnoty prietokovej rýchlosti, % kyslíka a teploty.
- Nastavovací ovládač je citlivý na rýchlosť. Pri rýchlom otáčaní sú prírastky veľké, pri pomalom malé.
- Ak je zariadenie úplne vypnuté (odpojené od sieťového napájania), vráti sa na predvolené nastavenia.

Časť 9 Pripojenie na pacienta

- 9-1. **Skôr než** založíte kanylu (aplikovaná časť) na koniec patientskej aplikačnej hadičky, počkajte na dosiahnutie teploty 33 °C. Zelená stavová dióda prestane blikať, keď sa dosiahne nastavená teplota.
- 9-2. Skontrolujte hladinu vody, zobrazenie teploty, rýchlosť prietoku plynu a percento kyslíka.
- 9-3. Veľkosť kanyly (aplikovaná časť) vyberte podľa pacienta, pričom dbajte, aby nosové výbežky neboli v nosových dierkach natesno (1/2 priemeru nosovej diery).
- 9-4. Kanylu (aplikovanú časť) správnej veľkosti pre pacienta a kazetu na prenos pary pripojte na aplikačnú hadičku. Prietok nastavte na požadovanú rýchlosť a kanylu zavedte pacientovi. Prietokové rýchlosti kanylí si pozrite v prílohe. Rozsahy prietokov v DPC sa uvádzajú v nasledujúcej tabuľke:

Kazeta	Typ kanyly	Prevádzkové prietokové rýchlosti
Vysokoprietoková	Pre dospelých, pediatrická a pre menších dospelých, pediatrická malá*	5 – 40 l/min
Nízkoprietokové kazety Pacienti vážiaci menej ako 3 kg sa musia vždy pripojiť na nízkoprietokovú kazetu	Pre predčasne narodených, sólo, novorodenecká, dojčenská, prechodná dojčenská, pediatrická malá*	1 – 8 l/min

* Pediatrická malá kanyla je určená na zabezpečenie prietoku od 1 do 20 l/min.

Časť 9 Pripojenie na pacienta

VAROVANIA:

- Pri nastavovaní pomôcky Precision Flow® Hi-VNI a jej zavádzaní pacientovi vždy dodržiavajte aseptické techniky (vrátane riadneho umývania rúk a vyhýbania sa priamemu kontaktu ruky so spojovacími bodmi).
- Výbežky kanyly nesmú zberať viac ako 50 % nosných dierok pacienta.
- Nosové kanyly vymeňte, keď sa znečistia. Kanyly vymeňte podľa klinického posúdenia a nemocničných postupov, ale nepoužívajte ich nepretržite dlhšie ako 30 dní.
- Aby ste znížili riziko vdýchnutia skondenzovanej vody z dýchacieho patientskeho okruhu, pravidelne sledujte pacienta a výstup rozhrania pacienta na nadbytočnú vodu a v prípade zistenia problému rozhranie pacienta od pacienta odpojte. Voda v stredovom lúmene môže pochádzať z kondenzácie alebo úniku z vonkajších lúmenov, ktoré obklopujú dýchací okruh.

POZNÁMKY:

- Rozhranie schválené spoločnosťou VapoTherm sa smie pripojiť na pacienta až vtedy, keď zariadenie dosiahne teplotu min. 33 °C.
- Na konci patientskej aplikačnej hadičky sa pri zohrievaní zariadenia môžu objaviť kvapky kondenzácie. Je to normálne a o pár minút to prestane, keď sa dosiahne nastavená teplota a kanyla sa zavedie pacientovi.
- Určitá kondenzácia môže vznikať okolo nosa. Okrem toho vysoká vlhkosť môže mobilizovať hlieny v nose a dutinách. Zabezpečte, aby pacient mal dostatok vreckoviek.
- Zariadenie sa nemá uvádzať do pohotovostného režimu na dlhodobu. V prípade pozastavenia terapie udržiavajte režim CHOD, vytiahnite kanylu z tela pacienta a nastavte parametre na najnižšie dostupné nastavenie. Ak chcete terapiu opäť spustiť, skôr než pacientovi zavediete kanylu, odstráňte naakumulovanú kondenzáciu.

Časť 10 Prevádzka Všeobecné usmernenia

VAROVANIA:

- Zariadenie nikdy nepripájajte na pacienta, kým nedosiahne teplotu minimálne 33 °C. Zariadenie nechajte zohriať, aby sa vyčistil kondenzát a pacient nepociťoval nepohodlie z dôvodu studeného alebo čiastočne zvlhčeného vzduchu.
- Kondenzácia v kanyle môže vzniknúť za určitých okolitých podmienok pri prietokoch menších ako 5 l/min (nízkoprietoková kazeta) alebo menších ako 10 l/min (vysokoprietoková kazeta). Aby ste kondenzáciu minimalizovali, odporúča sa nenastaviť teplotu vyššiu ako 34 °C, ak sa používajú nízkoprietokové kazety s prietokom nižším ako 5 l/min.

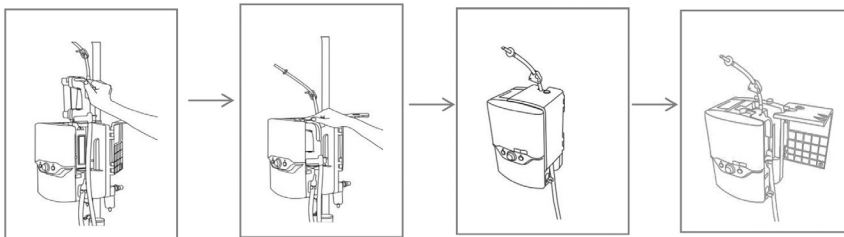
- 10-1. Overte, či jednorazovým okruhom riadne cirkuluje voda tak, že skontrolujete, či je patientska aplikačná hadička po celej dĺžke teplá. Ak nemožno potvrdiť dobrú cirkuláciu, skontrolujte, či prietoku vody nebránia vzduchové bubliny v patientskej aplikačnej hadičke.
- 10-2. Zabezpečte, aby patientska aplikačná hadička nebola upchatá polohou pacienta ani pohyblivými prvkami lôžka.
- 10-3. Urobte opatrenia minimalizujúce možnosť ochladenia neohrievanej kanyly a snažte sa zachovať kontakt s kožou pacienta a izolovať exponovanú časť kanyly lôžkovinami.
- 10-4. Dvierka majú byť počas prevádzky zatvorené.
- 10-5. Skontrolujte zachytávače plynu na vstupe, či nie sú kontaminované, a stlačte ventil, aby sa vyprázdnil prípadný kondenzát.
- 10-6. Zabezpečte, aby nič neblokovalo vetracie otvory na zadnej strane zariadenia.

Časť 11 Zmena jednorazového patientskeho okruhu

Jednorazový patientsky okruh, pozostávajúci z jednorazovej dráhy vody, kazety na prenos pary a aplikačnej hadičky, je určený na použitie u jedného pacienta počas 30 dní. Jednorazový patientsky okruh vymeňte, keď je viditeľne znečistený alebo kontaminovaný. Vymeňte ho podľa klinického posúdenia a nemocničných postupov, ale nepoužívajte ich nepretržite dlhšie ako 30 dní.



- 11-1. Zariadenie zastavte stlačením tlačidla Chod/Pripravené a podržte ho na 2 sekundy. Jednotka prejde do pohotovostného režimu.
- 11-2. Zaskvorkujte hadičku vstupu vody pripojenú na prívod sterilnej vody.
- 11-3. Otvorte dverka, aby sa odhalila jednorazová dráha vody.
- 11-4. Jednorazový patientsky okruh vyberte zo zariadenia Precision Flow® Hi-VN a zlikvidujte v súlade s usmerneniami ústavu.
- 11-5. Dokovaciu stanicu utrite obrúskami Super Sani-Cloth®. Jednotka Precision Flow® Hi-VNI sa musí pri použití na inom pacientovi vždy vyčistiť a dezinfikovať.



POZNÁMKA:

Ak sa dverka nezatvárajú ľahko, skontrolujte kazetu, či je správne nainštalovaná a či je jednorazová dráha vody plne vložená do dokovacej stanice.

VAROVANIA:

- **Platne ohrievača na dokovacej stanici a jednorazová dráha vody môžu byť horúce!**
- Pri manipulácii s jednorazovými dielmi sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia a aseptické techniky.



- 11-6. Otvorte novú kazetu na prenos pary, aplikačnú hadičku a jednorazovú dráhu vody.
- 11-7. Do jednorazovej dráhy vody založte kazetu na prenos pary a aplikačnú hadičku, ako je opísané v 7. časti (Nastavenie).

UPOZORNENIA:

- Okienka senzorov v dokovacej stanici sa nesmú poškriabať ani poškodiť. V prípade potreby dokovaciu stanicu utrite obrúskami napustenými 70 – 90 % izopropylalkoholom alebo obrúskami Super Sani-Cloth®. **Na čistenie okienok nikdy nepoužívajte ostré nástroje ani abrazívne čistiace prostriedky.**

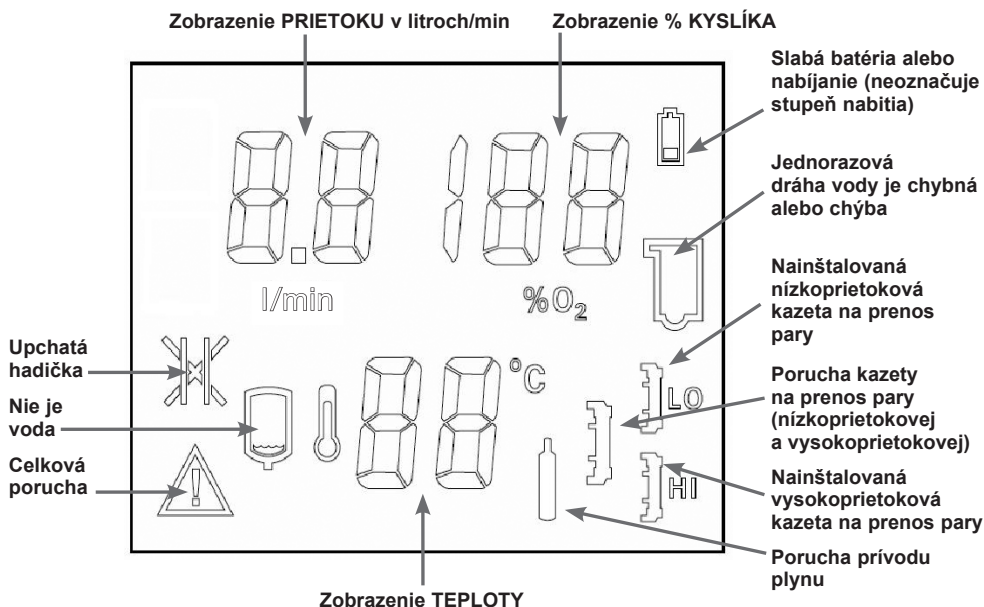
- 11-8. Jednorazový patientsky okruh zasuňte do dokovacej stanice a zatvorte dverka.
- 11-9. Na hák na pohyblivom stojane schválenom spoločnosťou Vapotherm zaveste nový prívod sterilnej vody.
- 11-10. Hrot hadičky vstupu vody utrite 70 – 90 % izopropylalkoholom a vložte ho do portu na hrot v prívode sterilnej vody.
- 11-11. Reštartujte zariadenie.

Časť 12 Alarmy

Hlavná funkcia zariadenia spočíva v správnom zvlhčovaní pri vysokých prietokoch, ohrev vody na fyziologické úrovne a aplikácia správneho množstva FiO₂. Používateľ musí vhodne reagovať na alarmy a vykonať potrebnú údržbu, aby sa ubezpečil, že je zachovaná hlavná funkcia zariadenia.

Poruchové stavy sú signalizované ikonami zobrazovanými na prednom paneli a zvukovými signálmi.

- Pokiaľ sa neuvádza inak, alarmy zaniknú samy po náprave poruchového stavu.
- Tlačidlom STLMIŤ sa na 2 minúty stíšia alarmy nízkej priority a alarmy strednej priority sa stíšia na 20 sekúnd (okrem alarmu Upchatá hadička, ktorý možno stlmiť len na 5 sekúnd alebo menej, kým sa alarm resetuje). Alarmy celkovej poruchy sa nedajú stlmiť.
- Prietok plynu počas alarmových stavov pokračuje s výnimkou prípadu, keď je tlak prívodu O₂ mimo špecifikovaného rozsahu.
- Oranžová dióda nad tlačidlom Stlmiť signalizuje, že je stlmený minimálne jeden alarm.



PRIORITY ALARMOVÝCH TÓNŮV

- Alarmy STREDNEJ PRIORITY si vyžadujú okamžitú pozornosť a signalizujú ich rýchle prerušované tóny (rýchle trojité pípnutia).
- Alarmy NÍZKEJ PRIORITY si vyžadujú pozornosť hneď, ako to bude primerane možné, a signalizujú ich občasné prerušované tóny (pomalé dvojité pípnutia).

Okrem alarmov strednej a nízkej priority zariadenie Precision Flow® Hi-VNI vydáva aj nasledujúce audiosignály:

- jeden tlmený tón, ktorý zaznie, keď sa zariadenie prepne z režimu chodu do pohotovostného režimu,
- jedno vysoké pípnutie pri každom stlačení nastavovacieho ovládača,
- hlboké zabzučanie pri pokuse zmeniť nastavenie, ktoré sa nedá zmeniť, alebo ak alarmový stav bráni prechodu do režimu chodu,
- pomaly sa opakujúce jednotlivé pípnutia pri testovaní jednorazovej dráhy vody.

Časť 12 Alarmy

Technické alarmy – tabuľka alarmov

 ALARMY CELKOVEJ PORUCHY: Zlyhania v ovládacom alebo meracom systéme spôsobia alarm. Celková porucha, ktorý je signalizovaný touto ikonou, ktorú sprevádza zobrazenie Tepl., na ktorom sa zobrazujú čísla 50 až 84 (kódy chýb) a čiarky na zobrazeniach O₂ a Prietok. Keď sa zobrazí chybový kód, prívod plynu sa zastaví. Používateľ musí terapiu sledovať a reagovať na alarmy celkovej poruchy. Konkrétne podmienky alarmu a s ním súvisiace informácie nájdete v popise ikon alarmov nižšie. Alarmy celkovej poruchy sa nedajú stíšiť tlačidlom stlmenia. Zariadenie resetujte tak, že ho najprv odpojíte od sieťového napájania a potom stlačíte tlačidlo Chod/Pripravené. S výnimkou výmeny senzora O₂ smie zariadenie opravovať len schválené servisné stredisko. Výmena ostatných komponentov mimo schváleného servisného strediska by mohla vyústiť do neprijateľného rizika.				
Ikona alarmu	Audiosignály	Význam	Pričina	Úkon
Celková porucha svieti a parameter prietoku zobrazuje „- -“ (bliká) 	Stredná priorita Nedá sa stímiť	Porucha senzora alebo ovládacieho systému	Porucha vnútornej súčasti	Skontrolujte prívod plynu. Ak sa porucha neodstráni, pacienta odpojte. Odpojte napájanie, stlačte a podržte tlačidlo Chod/Pripravené na 3 sekundy, aby ste alarm vymazali, zariadenie pošlite do servisu.
Celková porucha svieti a parameter prietoku zobrazuje „- -“ (bliká) 	Stredná priorita Nedá sa stímiť	Želaný prietok sa nedá dosiahnuť	Nedostatočný zásobovací tlak pre želaný prietok	Zvýšte zásobovací tlak
Celková porucha svieti a parameter O ₂ zobrazuje „- -“ (bliká) 	Stredná priorita Nedá sa stímiť	Porucha snímača O ₂	Vybitý alebo chybný senzor O ₂	Odpojte napájanie, stlačte a podržte tlačidlo Chod/Pripravené na 3 sekundy, aby ste alarm vymazali. Senzor O ₂ vymeňte. Zariadenie reštartujte.
Celková porucha svieti a parameter O ₂ zobrazuje „- -“ (bliká) 	Stredná priorita Nedá sa stímiť	Nedá sa udržať želané % kyslíka	Prerušenie prívodu kyslíka, prietoku alebo tlaku	Skontrolujte, či je v systéme zásobovania kyslíkom tlak
Upchatá hadička (bliká) 	Stredná priorita Stlmí sa len počas krátkočasového resetovania	Vysoký spätný tlak	Upchatá alebo zauzlená kanylá /aplikačná hadička, nesprávny prietok pre danú kanylú alebo nesprávne osadený DPC	Odstráňte upchatie, skontrolujte typ hadičky, znovu nainštalujte DPC.
Nie je voda 	Stredná priorita	V jednorazovej dráhe vody nie je voda. Prietok plynu pokračuje bez ohrievania alebo obehu vody.	Nie je sterilná voda alebo je upchatá vstupná hadička.	Vymeňte vrečko s vodou alebo narovnajzte vstupnú hadičku. Zariadenie reštartujte. Ak alarm pretrváva, pacienta odpojte od liečby.

Ostatné alarmy – tabuľka alarmov

Ikona alarmu	Audiosig-nály	Význam	Príčina	Úkon
Jednorazová dráha vody (bliká) 	Stredná priorita	Jednorazová dráha vody je chybná alebo chýba. Zariadenie nebude fungovať.	Jednorazová dráha vody je chybná, nie je riadne utesnená alebo nainštalovaná.	Ak je jednorazová dráha vody k dispozícii, prepnite jednotku do pohotovostného režimu, jednorazový patientsky okruh odoberte a vymeňte, aby ste detektor vynulovali. Zariadenie reštartujte.
Nabíjanie batérie (svieti) 	Nie je	Interná záložná batéria nie je plne nabitá. V prípade výpadku napájania zariadenie nebude fungovať na batériu po celý menovitý čas. Nevyžaduje sa žiadny úkon.		
Batéria (bliká) 	Stredná priorita	Zariadenie je spustené v režime BATÉRIA. Prietok plynu a zmiešavanie pokračujú bez ohrevu alebo obehu vody.	Napájanie zo siete je odpojené.	Znovu pripojte napájanie zo siete.
Porucha kazety 	Stredná priorita	Kazeta a/alebo DPC sa nezistili. Zariadenie nebude fungovať	Režim CHOD: chybný senzor alebo nezistená kazeta.	Odpojte pacienta. Odstráňte jednorazový patientsky okruh. Skontrolujte inštaláciu kazety. Skontrolujte, či sú čisté okienka senzora.
	Nízka priorita	Plynové bubliny v obehú vody. Zariadenie funguje naďalej.	Nadmerný rozptýl plynú cez vlákna kazety.	Odpojte pacienta. Prepnete zariadenie do pohotovostného režimu. Vymeňte jednorazový patientsky okruh vrátane dráhy vody, kazety a aplikačnej hadičky.
	Nie je	Kazeta a/alebo DPC sa nezistili.	POHOTO-VOSTNÝ režim: chýba kazeta.	Odstráňte jednorazový patientsky okruh. Skontrolujte inštaláciu kazety.
Typ kazety 	Nie je	Označuje typ nainštalovanej kazety (nízkoprietokovej alebo vysokoprietokovej). Nejde o alarm.		
Prívod plynu (bliká) Prívod plynu (svieti a numerické zobrazenie prietoku plynu bliká)	Stredná priorita	Tlak prívodu plynu mimo rozsahu je 4 – 85 psi (28 – 586 kPa). Zariadenie nebude fungovať.	Prívod plynu je odpojený alebo prázdny.	Skontrolujte a prípadne opravte prívod plynu.
	Stredná priorita	Zvolený prietok nie je možné zabezpečiť z aktuálneho prívodu plynu.	Vstupný tlak plynu je príliš nízky pre zvolený prietok.	Zvýšte tlak plynu alebo znížte nastavenie prietoku.

Časť 12 Alarmy

Ostatné alarmy – tabuľka alarmov

Ikona alarmu	Audiosig-nály	Význam	Príčina	Úkon
Celková porucha svieti a parameter teploty zobrazuje „-“ (bliká) 	Stredná priorita Nedá a stímit'	Teplota je mimo rozsahu.	Prehriatie alebo porucha teplotného senzora.	Bez možnosti opravy používateľom: odpojte pacienta. Odpojte napájanie, stlačte a podržte tlačidlo Chod/Pripravené na 3 sekundy, aby ste alarm vymazali, zariadenie pošlite do servisu.
Numerické zobrazenie teploty bliká	Stredná priorita	Teplota 2 °C > ako nastavená hodnota	Používateľ nastavil hodnotu oveľa nižšiu, ako bola predchádzajúca teplota.	Stíšte alarm a počkajte, kým teplota neklesne.
		Teplota 2 °C < ako nastavená hodnota	Veľmi nízka teplota vody po výmene vrečka.	Stíšte alarm a počkajte, kým teplota nestúpne.

Časť 13 Vypnutie

- 13-1. Zariadenie zastavte stlačením tlačidla Chod/Pripravené a podržte ho na 2 sekundy. Zariadenie prejde do pohotovostného režimu.
- 13-2. Zasuňte hadičku vstupu vody.
- 13-3. Otvorte závesné dvierka, vyberte jednorazovú dráhu vody s kazetou na prenos pary a pripojenú aplikačnú hadičku tak, že ich vysuniete smerom nahor z dokovacej stanice.
- 13-4. Všetky spotrebné materiály zlikvidujte podľa nemocničných smerníc.
- 13-5. Zariadenie odpojte od sieťového napájania.

Poznámka: Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI has **nemá žiadny vypínač**. Zariadenie zapojte do nástennej zásuvky, aby batéria bola plne nabitá.

UPOZORNENIE: Aj plne nabitá batéria sa za pár týždňov vybije, ak sa zariadenie nepripojí na zdroj sieťového napájania. Zariadenie odporúčame pripojiť na sieťové napájanie každý mesiac minimálne na dve hodiny, aby sa batéria udržala nabitá.

Časť 14 Bežná údržba

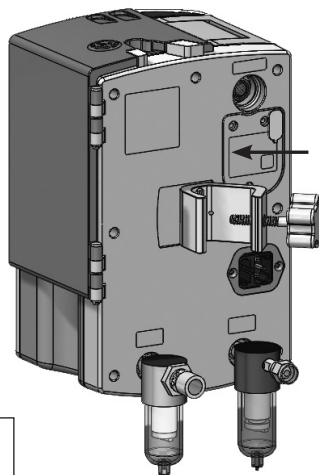
14.a Interná záložná batéria sa musí vymeniť každé dva roky. Viac informácií poskytne spoločnosť VapoTherm Inc.

14.b Kyslíkový senzor

Kyslíkový senzor (diel č. 3003011) sa musí vymeniť raz ročne. Sprístupní sa po odstránení panela v zadnej časti zariadenia a používateľ alebo biomedicínsky inžinier ho dokáže vymeniť za pár minút. Používajte len diely schválené spoločnosťou VapoTherm.

Výmena kyslíkového senzora:

1. Uvoľnite tri (3) prichytávacie skrutky na prístupovom paneli. Panel odtiahnite od zariadenia.
2. Odpojte konektor kábla: uchopte ho kliešťami a rovno vytiahnite.
3. Telo senzora odskrutkujte od jeho krytu. Vložte nový senzor a priskrutkujte ho.
4. Zapojte kábel a znovu založte kryt. Pri zakladaní krytu dávajte pozor, aby ste nepriškripli káble. Skrutky neuťahujte príliš silno.
5. Nalepte nálepku, kde uvediete, kedy ho treba vymeniť, alebo napíšte dátum permanentným popisovačom.



UPOZORNENIE: Senzor utiahnite len rukou. Nepoužívajte nástroje.

Prístupový panel ku kyslíkovému senzoru

Časť 14 Bežná údržba

14.c Filtre a zachytávače plynu na vstupe

Filtre vstupu plynu (číslo dielu 3003034) meňte každých 6 mesiacov. Informácie potrebné na objednanie vám poskytne spoločnosť Vapotherm.

14.d Poistky

Sieťové poistky (dve poistky GMA – 3A F250 V, 5 × 20 mm) sa nachádzajú vedľa vstupu napájacej šnúry. Zabezpečte, aby bola jednotka pred výmenou poistiek odpojená. Malým plochým skrutkovačom vypáčte dverka priehradky s poistkami, aby sa poistky sprístupnili.

POZNÁMKA: Súpravy preventívnej údržby Vapotherm obsahujú všetky diely potrebné na ročnú (PM Kit P/N 3100904) a dvojročnú (PM Kit P/N 3100906) rutinnú údržbu.

Časť 15 Čistenie a dezinfekcia

Celý jednorazový patientsky okruh je jednorazový a nevyžaduje sa žiadna údržba. Hlavné zariadenie vrátane dokovacej stanice na jednorazovú dráhu vody sa musí utrieť obrúskami Super Sani-Cloth®. Zariadenie Precision Flow® Hi-VNI počas čistenia a dezinfekcie odpojte. Zariadenie Precision Flow® Hi-VNI sa musí vždy po použití na pacientovi vyčistiť a dezinfikovať. Postupujte podľa krokov nižšie, aby ste zaistili, že zariadenie bude čisté a dezinfikované.

- Hlavné zariadenie utrite obrúskami Super Sani-Cloth®.
- Hľadajte viditeľné znečistenie. Ak je zariadenie viditeľne znečistené, použite kefu (napr. Spectrum M16) a nečistoty odstráňte.
- Hlavné zariadenie navlhčite ďalším obrúskom Super Sani-Cloth®. Povrch vlhčite minimálne šesť minút. V prípade potreby použite ďalší obrúsok Super Sani-Cloth®.

Zariadenie Precision Flow® Hi-VNI sa musí vždy vyčistiť a vydezinfikovať pomocou obrúskov Super Sani-Cloth®. Ak to nemocničné postupy vyžadujú, môžete použiť tieto prostriedky: 70 – 90 % izopropylalkohol, 2 % (max.) chlórový čistiaci roztok (chlórnan sodný), 6 % (max.) čistiaci roztok s peroxidom vodíka, čistiace obrúsky Caviwipes™, AF3 Germicidal, Incidin® OxyWipe, Bacillol® 30 Tissues, alkoholové obrúsky Clinell® alebo dezinfekčné obrúsky Wipes-Cloth®.

POZNÁMKA: Priesvitné porty na senzory v dokovacej stanici musia byť čisté. Výkres dokovacej stanice nájdete v časti 4 spolu so šípkami ukazujúcimi na miesta portov senzorov. Vizuálne skontrolujte, či sú porty senzora priesvitné a či bolo čistenie efektívne. Zariadenie nebude fungovať, ak senzory nezískajú jasný signál.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte organické rozpúšťadlá ani abrazívne čistiace prostriedky. Z roztokov chlórnanu sa pri acidifikácii alebo ohriatí uvoľňujú toxické plyny, napríklad chlór. Reakcia s amoniakom alebo látkami, ktoré vytvárajú amoniak, môže vyprodukovať chlóraminý, ktoré sú tiež jedovaté a môžu spôsobiť výbuch. Povrch platne ohrievača v zariadení Precision Flow® Hi-VNIs nevystavujte dlhodobo koncentráciám chlórových roztokov (chlórnanu sodného), pretože povrch kovovej vrstvy sa môže poškodiť.



Zariadenie Precision Flow® Hi-VNI nebude fungovať správne, ak sa riadne neočistí schválenými čistiacimi prostriedkami.

Časť 16 Špecifikácie

FYZIKÁLNE VLASTNOSTI

Rozmery:

Výška 300 mm (11,5"), šírka 200 mm (8"), hĺbka 180 mm (7"), bez svorky na pohyblivý stojan schválený spoločnosťou VapoTherm a filtrov vstupu plynu.

Hmotnosť:

4,81 kg (10,6 libry) bez jednorazového patientskeho okruhu
Cirkulujúci objem vody: cca 400 ml vrátane aplikačnej hadičky a kazety na prenos pary.

Uchytenie:

Vzadu namontovaná svorka pasuje do stojanov schválených spoločnosťou VapoTherm s priemerom do 38 mm (1,5").

Prípojky plynu:

Štandardné nezameniteľné prípojky na medicínsky vzduch a kyslík.

POISTKY: (2 ks) GMA 3A F250 V 5 mm × 20 mm 

SYSTÉMOVÉ POŽIADAVKY

Napájanie:

100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, < 350 VA pri zohrievaní, cca 80 VA v stabilnom stave (závisí od prietoku a teploty).

Záložné napájanie:

4,8 V nikel-metalhydridový akumulátor.

Prívod plynu:

Medicínsky vzduch a kyslík s tlakom na vstupe 4 až 85 psi (28 až 586 KPa).

POZNÁMKA: Plný rozsah prietokov a percent kyslíka je možný len vtedy, ak sú prítomné oba plyny s tlakom na vstupe min. 40 psi (276 kPa). Zariadenie je v spoločnosti VapoTherm kalibrované s použitím 100 % O₂

Voda:

Sterilná voda vo vopred naplnenom uzavretom obale.

Odporúčaný interval výmeny vody na základe prietoku a prevádzky pri 37 °C.

Prietok	Priemerná spotreba vody za deň	odporúčaný interval výmeny
1 – 10 l/min	650 ml	500 ml/12 h
10 – 20 l/min	1 300 ml	500 ml/8 h
20 – 30 l/min	2 000 ml	1 000 ml/12 h
30 – 40 l/min	2 600 ml	1 000 ml/8 h

Časť 16 Špecifikácie

VÝKON

Teplota:

Rozsah 33 až 39 °C na výstupe z aplikačnej hadičky, nastaviteľná

Rozlíšenie 1 °C

Presnosť ± 2 °C

Čas zahrievania:

± 2 °C pri nastavenej hodnote 33 °C < 5 minút (pri teplote okolia 23 °C)

POZNÁMKA: Čas potrebný na ohriatie závisí od nastavenej teploty, prietoku a okolitej teploty. Kvôli bežnému kolísaniu systému je možné, že sa nebudú dať dosiahnuť všetky kombinácie teploty a prietoku, najmä ak sú nastavené na vyššie hodnoty.

Zvlhčovanie:

Minimálne 12 mg/l

Percento kyslíka:

Rozsah 21 až 100 % O₂

Presnosť ± 2 °C

Rozlíšenie 1 %

POZNÁMKA: Pri prietokoch menších ako 3 l/min pri kyslíkovej zmesi 22 % a 23 % sa kyslík dodáva na úrovni 21 %. Pri prietokoch menších ako 3 l/min pri kyslíkovej zmesi 98 % a 99 % sa kyslík dodáva na úrovni 100 %.

Časť 16 Špecifikácie

VÝKON

Prietoková rýchlosť:

Zásobník prenosu pary	Rozsah	Rozlíšenie
Pomalý tok	1 – 8 l/min	0,5 l/min
Rýchly tok	5 – 40 l/min	1,0 l/min

Presnosť $\pm 10 \%$ alebo 0,5 l/min, podľa toho, čo je väčšie

NORMY

Zariadenie je navrhnuté tak, aby vyhovovalo nasledujúcim normám:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2:2014

UL60601-1

CSA C.22.2/č. 60601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO/IEC 80601-2-74

ISO 11195

ISTA-2A

PODMIENKY PROSTREDIA

Prevádzka

Teplota okolia: 18 – 30 °C

Relatívna vlhkosť okolia: 20 – 90 %, relatívna nekondenzujúca vlhkosť

Tlak okolia: 86 kPa až 108 kPa – nepoužíja sa v hyperbarických podmienkach

Nadmorská výška do 1 948 m (6 392 ft)

Skladovanie a expedícia

Teplota okolia: -10 až +50 °C

Relatívna vlhkosť okolia: 20 – 90 %, relatívna vlhkosť

ROZSAHY AKUSTICKÝCH TLAKOV ALARMOV

Alarm strednej priority

47 dB nameraných 1 m od zariadenia

Alarm nízkej priority

45 dB nameraných 1 m od zariadenia

PREDPOKLADANÁ ŽIVOTNOSŤ

Predpokladaná životnosť pomôcky Precision Flow® Hi-VNI je 5 rokov pri bežnom používaní približne 150 dní ročne. Skutočná životnosť sa bude líšiť podľa toho, či obvyklé používanie trvá viac ako 150 dní ročne, podľa kvality dodávaných plynov, čistenia vhodnými prostriedkami, prevádzkou v súlade s návodom na použitie a upozoreniami a podľa včasného vykonávania bežnej údržby. Predpokladaná životnosť sa skráti častejším používaním, prívodom znečistených alebo vlhkých plynov alebo používaním organických alebo abrazívnych čistiacich prostriedkov.

Príloha

Kanyly ProSoft

Veľkosť	Číslo dielu	Max. prietok	Operačné prietoky
Dlhá pre dospelých	ProSoft-XL	40	5 – 40 l/min (kazeta s vysokým prietokom)
Dospelý	ProSoft-ADULT	40	
Malá pre deti/dospelých	ProSoft-PED-AS	40	
Malá pre deti	ProSoft-PED-S	20	1 – 20 l/min (vločka s vysokým prietokom 5 – 20 l/min; Kazeta s nízkym prietokom 1 – 8 l/min)
Stredná pre deti	ProSoft-INT-INF	8	1-8 L/min (kazeta s nízkym prietokom)
Pre deti	ProSoft-INF	8	
Predčasne narodené dieťa	ProSoft- PRE	8	
Novorodenec	ProSoft-NEO	8	

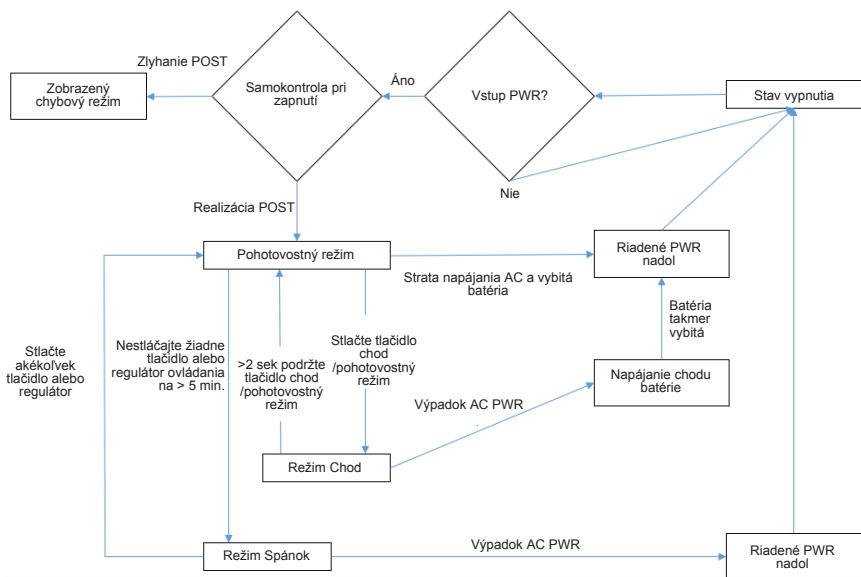
Štandardná kanyla

Veľkosť	Diel č.	Vonk. priemer výstupkov (mm)	Max. prietok
Pre predčasne narodených	MN1100A	1,5	8
Novorodenecká	MN1100B	1,5	8
Dojčenská	MI1300	1,9	8
Prechodná dojčenská	MI1300B	1,9	8
SÓLO kanyla	SOLO1300	1,9	8
Pediatrická malá	MPS1500	1,9	20
Pediatrická malá/pre menších dospelých	MP1500	2,7	40
Pre dospelých (základná)	MA1700	4,8	40

Charakteristiky zvukového tónu

Typ tónu	Fo (Hz)	Impulzy na ráz	Odstup impulzov (ms)	Trvanie impulzov (ms)	Interval medzi rázmi (s)
Stredná priorita	660	3	200	200	2,5
Nízka priorita	660	2	200	200	22
Prechod Chod/Pripravené	440	1	-	30	-
Stlačenie ovládača kódovača	880	1	-	30	-
Chyba používateľského rozhrania	220	1	-	100	-
Samokontrola	660	5	1000	50	-
Detekcia DWP	660	1	-	100	0,9

Softvérové prevádzkové režimy



Na schéme sú znázornené prevádzkové režimy zariadenia.

- Okamžite po zapojení do sieťového napájania sa spustí test POST (samokontrola pri zapnutí) s cieľom overiť správne fungovanie podsystémov, senzorov a spúšťačov v pomôcke Precision Flow® Hi-VNI.
- Po úspešnom dokončení testu POST prejde celé zariadenie do POHOTOVOSTNÉHO režimu, ak nedôjde k zlyhaniu testu. V takom prípade zariadenie prejde do režimu PORUCHY a nebude sa dať spustiť.
- Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI prejde do režimu CHODU, keď stlačíte tlačidlo CHOD /PRIPRAVENÉ. Začne sa bežná prevádzka. Zapnú sa systémy čerpadla, ohrievača a pomerného zabezpečovania prietoku plynu. Sensory a alarmy sú aktívne a je možné nastaviť prietok, teplotu a % kyslíka.
- Ak sa chcete vrátiť do POHOTOVOSTNÉHO režimu, opäť stlačíte tlačidlo CHOD/PRIPRAVENÉ a podržte ho 2 sekundy stlačené.
- Ak dôjde k odpojeniu sieťového napájania, keď je zariadenie v režime CHOD, prístroj prejde do režimu BATÉRIA. Ak je batéria plne nabitá, zmiešavanie plynu a meranie bude pokračovať ešte minimálne 15 minút, ale voda nebude cirkulovať ani sa nebude ohrievať. Keď sa batéria vybitá, zariadenie prejde do režimu VYPNUTIA.
- Ak sa sieťové napájanie preruší v POHOTOVOSTNOM režime, zariadenie prejde do režimu VYPNUTIA.

Príloha

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zariadenie Precision Flow® Hi-VNI je vhodné na použitie v elektromagnetickom prostredí v podmienkach komerčného alebo nemocničného použitia.

Počas testovania odolnosti, ktoré je opísané nižšie, dokázalo zariadenie Precision Flow® nepretržite dodávať príslušnú vlhkosť pri prietokoch, ohreve vody na fyziologickú úroveň a dodávať príslušné FiO₂.

VAROVANIA:

- Prenosné komunikačné zariadenie (vrátane periférnych zariadení ako káble antény a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) k žiadnej časti systému Precision Flow® Hi-VNI vrátane káblov určených spoločnosťou Vapotherm. V opačnom prípade hrozí zníženie výkonu tohto zariadenia.
- Predchádzajte použitiu týchto zariadení v blízkosti alebo zariadení uložených s inými zariadeniami, pretože by to mohlo spôsobiť nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, mali by ste tieto zariadenia a ostatné zariadenia sledovať a kontrolovať, či pracujú správne.
- Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov, ktoré sú iné ako špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže spôsobiť zvýšené elektromagnetické emisie alebo znížené elektromagnetickú odolnosť zariadenia a zapríčiniť nesprávnu prevádzku.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom ďalej v texte. Odberteľ alebo používateľ pomôcky Precision Flow® Hi-VNI musí zabezpečiť, že sa bude používať v takomto prostredí.		
Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – poučenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	V pomôcke Precision Flow® Hi-VNI sa RF energia využíva len na jej internú funkciu. Jej RF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, aby rušili zariadenia v okolí.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI je vhodná na použitie vo všetkých iných ako domácich prostrediach.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	N/A	Varovanie: Toto zariadenie/systém smie používať len zdravotník. Toto zariadenie/systém môže spôsobovať rádiové rušenie alebo narušovať prevádzku zariadení v okolí. Môže byť potrebné vykonať nápravné opatrenia, ako napríklad preorientovať alebo premiestniť pomôcku Precision Flow® Hi-VNI alebo zatieniť dané miesto.
Výkyvy napätia/ kmitavé emisie IEC 61000-3-3	N/A	

Elektromagnetická odolnosť		
Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom ďalej v texte. Odberteľ alebo používateľ pomôcky Precision Flow® Hi-VNI musí zabezpečiť, že sa bude používať v takomto prostredí.		
Test odolnosti	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV, výboj vo vzduchu ± 15 kV, výboj pri kontakte	Podlahy by mali byť vyrobené z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy zakryté syntetickým materiálom, mala by relatívna vlhkosť dosahovať aspoň 30 %.
Rýchle prechodové elektrické javy/ráz IEC 61000-4-4	± 2kV pre napájacie vedenia +/- 1 kV vstupné/výstupné káble	Kvalita napájania by mala byť pre bežné komerčné alebo nemocničné prostredie.
Náraz IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciálny režim +/- 2kV vedenie k uzemneniu	Kvalita napájania by mala byť pre bežné komerčné alebo nemocničné prostredie.
Pokles napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia vo vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	> 95 % U _r , pokles na 0,5 periódy pri < 5 % U _r skúšobnej úrovne. 60 % U _r , pokles na 5 periódy pri 40 % U _r skúšobnej úrovne. 30 % U _r , pokles na 25 periód pri 70 % U _r skúšobnej úrovne.	Kvalita napájania by mala byť pre bežné komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ zariadenia Precision Flow® Hi-VNI vyžaduje, aby zariadenie nepretržite pracovalo aj počas výpadku napájania v trvaní, ktoré presahuje napájanie batérie, odporúča sa zapojiť zariadenie Precision Flow® Hi-VNI na záložný napájací zdroj.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	4 A/m	Magnetické pole sieťovej frekvencie by malo byť minimálne na úrovni charakteristickej pre bežné umiestnenie v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: U _r je napätie so striedavým prúdom pred použitím testovacej úrovne.		

Elektromagnetická odolnosť		
Pomôcka Precision Flow® Hi-VNI je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom ďalej v texte. Odberteľ alebo používateľ pomôcky Precision Flow® Hi-VNI musí zabezpečiť, že sa bude používať v takomto prostredí.		
Test odolnosti	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Vykonaná Rf IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms v ISM a amatérske rozhlasové pásma	Zariadenie Precision Flow® Hi-VNI je vhodné na použitie v elektromagnetickom prostredí v podmienkach komerčného alebo nemocničného použitia.
Vyžiarená RF IEC 61000-4-3	3 V/m	

Príloha

Odporúčané odstupy medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a pomockou Precision Flow® Hi-VNI			
Max. výkon (watty)	Odstup (m) 150 kHz až 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{1})(\sqrt{P})$	Odstup (m) 80 až 800 MHz $D = (3,5/\sqrt{1})(\sqrt{P})$	Odstup (m) 800 MHz až 2,5 GHz $D = (7/\sqrt{1})(\sqrt{P})$
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

Záruka

Spoločnosť VapoTherm poskytuje výslovnú záruku, že počas jedného (1) roka odo dňa zaslania pomôcky Precision Flow® Hi-VNI zo spoločnosti VapoTherm pôvodnému kupujúcemu („odberateľovi“) bude pomôcka Precision Flow® Hi-VNI spĺňať špecifikácie uvedené v oficiálnom návode na obsluhu, ktorý je priložený ku každej pomôcke Precision Flow® Hi-VN („návod“). Jediným opravným prostriedkom na základe tejto záruky je možnosť, podľa rozhodnutia spoločnosti VapoTherm, že spoločnosť VapoTherm bezplatne pre zákazníka preplatí, opraví alebo vymení všetky chybné pomôcky Precision Flow® Hi-VNI. Spoločnosť VapoTherm počas trvania záručnej lehoty uhradí všetky prepravné náklady potrebné na opravu alebo výmenu akejkolvek časti alebo celej pomôcky Precision Flow® Hi-VNI. Následné náklady na prepravu uhradí odberateľ. Odberateľ zodpovedá aj za cenu práce pri opravách. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadne jednorazové komponenty pomôcky Precision Flow® Hi-VNI, okrem iného ani na jednorazové pacientske okruhy a hadice dodané s pomockou Precision Flow® Hi-VNI.

Tu uvedená záruka sa stáva neplatnou, ak: 1) sa pomôcka Precision Flow® Hi-VNI nepoužíva alebo servisne neudržiava v súlade s príslušným návodom alebo iným súvisiacim návodom na preventívnu údržbu dodaným s pomockou Precision Flow® Hi-VNI; alebo 2) pomôcka Precision Flow® Hi-VNI bola otvorená a neodborne sa s ňou manipulovalo alebo ak ktokoľvek okrem spoločnosti VapoTherm alebo servisného strediska certifikovaného spoločnosťou VapoTherm vykonal opravu pomôcky Precision Flow® Hi-VN alebo sa o to pokúsil.

OKREM TU VÝSLOVNE UVEDENÝCH PRÍPADOV SPOLOČNOSŤ VAPOTHERM NEPOSKYTUJE ŽIADNU VÝSLOVNÚ, PREDOKLADANÚ, ZÁKONNÚ ANI INÚ ZÁRUKU V SÚVISLOSTI S TÝMITO VÝROBKAMI ANI INÝMI POLOŽKAMI POSKYTNUTÝMI SPOLOČNOSŤOU VAPOTHERM A TÝMTO VÝSLOVNE ODMIEŤA AKUKOĽKOLIEK INÚ FORMU ZÁRUKY, OKREM INÉHO VRÁTANE ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. TAKTO UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÁ A NAHRÁDZA VŠETKY INÉ ZÁRUKY STANOVENÉ ZÁKONOM.

Viac informácií získate na adrese:



VapoTherm Inc.
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
USA
Telefón: 603-658-0011
Fax: 603-658-0181
www.vapoTherm.com

Výrobok môže byť patentovaný.
www.vapoTherm.com/patents

Linka technickej podpory
Tuzemská: 855-557-8276
Medzinárodná: 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
Teléfono: 603-658-0011
Fax: 603-658-0181