



VAPOTHERM®



Precision Flow® Hi-VNI

Kullanım Kılavuzu

İçindekiler

Sayfa

	Semboller	3
Bölüm 1	Endikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar	3
Bölüm 2	Genel Bakış	7
Bölüm 3	Çalıştırma prensipleri	8
Bölüm 4	Kontroller, göstergeler ve bağlantılar	10
Bölüm 5	Çalışma modları	13
Bölüm 6	İlk kurulum	14
Bölüm 7	Kurma	15
Bölüm 8	Ayarlar	19
Bölüm 9	Hastaya bağlama	20
Bölüm 10	Çalıştırma ilkeleri	21
Bölüm 11	Tek kullanımlık hasta devresinin değiştirilmesi	22
Bölüm 12	Alarmlar	23
Bölüm 13	Kapatma	27
Bölüm 14	Rutin bakım	27
Bölüm 15	Temizleme ve dezenfeksiyon	28
Bölüm 16	Teknik özellikler	29
	Ek:	
	Ses Tonu Özellikleri	32
	Yazılım modları	33
	EMC Kılavuzu	34

Precision Flow® Hi-VNI Paketi aşağıdakileri içerir:

Precision Flow® Hi-VNI Ünitesi
Kullanım Kılavuzu
Pratik Başvuru Kılavuzu
Güç Kablosu
O₂ Sensörü Hücresi
Konektörlü Hava ve Oksijen Giriş Partikül Filtreleri
SADECE ABD - Hava ve Oksijen Hortumları
Hemşire Çağırma / Adaptör Kablolu EMR
iletişim kablosu (adaptör ülkeye göre değişir)
Hızlı Kurulum Etiketi
İletim Hortumu klipsi



Dikkat: kılavuzu
okuyun



Alternatif akım



Alarmları
sessize al



Çalıştır/durdur



MR için
Güvenli Değil



Tek hasta
kullanımı



Koruyucu
topraklama



Üzerini
ötmeyin



Tip BF Sınıf 1



IPX1
Damlama
yapmaz



Vapotherm Inc. bu ürünün, Kullanım Kılavuzunda belirtilen talimatlar doğrultusunda kullanıldığında Avrupa Konseyi'nin 93/42/EEC Sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi'ne uygun olduğunu beyan etmiştir.



Bu sembol, elektrikli ve elektronik ekipman atığının ayrıştırılmamış belediye atığı olarak bertaraf edilmemesi, ayrı toplanması gerektiğini gösterir. Ekipmanınızın hizmetten çıkarılması ile ilgili bilgi için lütfen yetkili bir üretici temsilcisi ile irtibat kurun.

Bölüm 1 Endikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

Kullanım Amacı

Vapotherm HVNI, rahat bir nazal kanül ile invazif olmayan ventilasyon desteği sağlar. Precision Flow® Hi-VNI tedavisinin, 204 yetişkin hasta ile yapılan klinik bir araştırmada¹ NIPPV'den daha geride olmadığı görülmüştür. İnvazif olmayan bir ventilasyon şekli olan Precision Flow® Hi-VNI, hastane ortamında solunum sıkıntısı ve/veya hipoksemisi olan, spontan solunum yapan hastalara ventilasyon desteği sağlamak için eşzamanlı oksijen iletimi ile yüksek akımlı nazal insüflasyon (HVNI) sağlar. Cihaz, hastanın ventilasyonla ilgili tüm ihtiyaçlarını karşılamaya yönelik değildir ve sahada nakil sırasında kullanılmamalıdır.

Precision Flow® Hi-VNI, hastaya optimum düzeyde ısıtılmış ve nemlendirilmiş solunum gazları sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Subakut bakım kurumlarında ve ev ortamında yenidoğan/ bebek, pediatrik ve yetişkin hastalara uygulamak üzere solunum gazlarına harici bir kaynaktan ılık nem eklemek için tasarlanmıştır. Tıbbi bir hava/oksijen karışımına ısı ve nem katar ve entegre bir oksijen analizörü ile doğru hava/oksijen karışımının korunmasını sağlar. Nazal kanül yoluyla 1 ila 40 litre/dakika arasında debi sağlanabilir.

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

Bölüm 1 Endikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

Genel Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar.

Primer Endikasyonlar:

Precision Flow® Hi-VNI ürünü hastane ve subakut bakım kurumlarında yenidoğan/bebek, pediatrik ve yetişkin hastalara uygulamak üzere solunum gazlarına harici bir kaynaktan ılık nem eklemek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tıbbi bir hava/oksijen karışımına ısı ve nem katar ve entegre bir oksijen analizörü ile doğru hava/oksijen karışımının korunmasını sağlar. Nazal kanül yoluyla 1 ila 40 litre/dakika arasında debi sağlanabilir.

Precision Flow® Hi-VNI, hastane ortamında solunum sıkıntısı ve/veya hipoksemisi olan spontan solunum yapan hastalara ventilasyon desteği sağlamak için eşzamanlı oksijen iletimi ile yüksek akımlı nazal insüflasyon (HVNI) sağlar. Precision Flow® Hi-VNI, hastanın ventilasyonla ilgili tüm ihtiyaçlarını karşılamaya yönelik değildir ve sahada nakil sırasında kullanılmamalıdır.

Kontrendikasyonlar:

Genel:

- Spontan solunum yapmayan, solunum yolunu koruyamayan veya anatomik olarak ya da yaralanma nedeniyle burun deliği nazofarenks boşluğa doğru tıkalı olan hastalar için uygun değildir.
- OSA ve horlama tedavisine uygun değildir.
- Precision Flow® Hi-VNI, saha transferine uygun değildir.
- Precision Flow® Hi-VNI, MRG ile kullanıma uygun değildir. Ürünü MR ortamında kullanmayın.

Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

Uyarı, hasta veya kullanıcı için zararlı bir durumun oluşabileceğini işaret eder.

Dikkat, ekipman hasarı, arıza veya hatalı çalışmaya neden olabilecek bir duruma işaret eder.

Not, çalıştırmayı daha etkin veya rahat hale getirmek için vurgulanan bir noktaya işaret eder.

Lütfen bu talimatta uyarı, dikkat ve not ifadeleriyle belirtilen ikazları öğrenmeye zaman ayırın. Bu ikazlar; güvenlik konuları, özel gereksinimler ve düzenlemeler ile ilgilidir.

Resmi eğitim dokümanları kullanılmadan veya VapoTherm personelinin eğitmediği bir kişi tarafından cihazın çalıştırılması veya bakımının yapılması nedeniyle oluşabilecek zarardan ürünün kullanıcısı tek başına sorumlu olacaktır.

Precision Flow® Hi-VNI ürününün herhangi bir kısmını kullanırken daima hastane enfeksiyon kontrolü yönetmeliklerini ve Standart Önlemleri uygulayın. VapoTherm, Hastalık Kontrol Merkezi (CDC) yayınlarından Kullanımdaki Solunum Tedavisi Ekipmanının Bakımı İlkeleri ve Nozokomiyal Pnömoninin Önlenmesi İlkeleri'nin de uygulanmasını önerir.

Genel Uyarılar

ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktora veya doktor emriyle satılabilir.

Bu cihaz SADECE eğitilmiş bir solunum terapisti veya sertifikalı bir operatör tarafından kullanılmalıdır. Eğitim yalnızca yetkili VapoTherm personeli tarafından verilmelidir.

Bu ürün, genel olarak solunum gazının sürekli akışını sağlamak için kullanılan bir nemlendirme cihazıdır.

Precision Flow® Hi-VNI, bir ventilatör cihazı değildir ve yaşam desteği olarak kullanılmamalıdır.

Oksijen yanmayı destekler; bu cihaz açık ateş, yağ veya gres veya yanıcı maddelerin yakınında veya etrafında kullanılmamalıdır.

Cihazın servisi yalnızca vasıflı ve sertifikalı servis teknisyenleri tarafından yapılmalıdır.

Yaralanmayı önlemek için cihaza hasta bağlı iken Precision Flow® Hi-VNI ile ilgili herhangi bir servis işlemi yapmaya çalışmayın.

Bölüm 1 Endikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

Cihaz hasar görmüşse veya düzgün çalışmıyorsa cihazı kullanmayın. Vapotherm veya Vapotherm yetkili temsilcinizle irtibat kurun.

Elektrik kablosu hasarlıysa çalıştırmayın.

Ekipmanda hiçbir değişiklik yapılamaz. Vapotherm'in izni olmaksızın bu ekipmanda modifikasyon yapmayın. Ekipman modifiye edilmiş ise ekipmanın güvenli bir şekilde çalışmaya devam etmesini sağlamak için uygun inceleme ve test yapılmalıdır.

Cihaz hastaya bağlı değilse çalışır vaziyette gözetimsiz olarak bırakılmamalıdır. Cihaz hastaya bağlı ise kullanıcı alarmları duyacak yakınlıkta olmalıdır.

Precision Flow® Hi-VNI ürününü 1948 metreden daha yüksek irtifada ve 18 ila 30°C dışında ortam sıcaklıklarında kullanmayın. Precision Flow® Hi-VNI ürününün bu sıcaklık aralığının dışında veya bu irtifanın üstünde kullanımı, tedavinin kalitesini etkileyebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Precision Flow® Hi-VNI ürününü, sistemi besleyen temiz su kaynağı haricinde su içinde veya etrafında kullanmayın.

Precision Flow® Hi-VNI sistemini solunum gazlarını nemlendirme amaçlı başka herhangi bir sistem (örn. ısı ve nem dönüştürücüler (HMES)) ile birlikte kullanmayın.

Precision Flow® Hi-VNI ürününe Vapotherm tarafından onaylanmamış hiçbir parça veya aksesuar eklemeyin. Onaylanmamış parça veya aksesuarlar tedavinin kalitesini etkileyebilir.

Kullanım öncesinde Precision Flow® Hi-VNI, devrilme riskini azaltmak amacıyla ünite tabanının yerden yüksekliği en fazla 40 inç (120 cm) olan Vapotherm onaylı bir tekerlekli stand üzerine yerleştirilmeli ve sabitlenmelidir.

Tüm Tek Kullanımlık Hasta Devresi bağlantılarının sıkı olduğundan emin olun.

Buhar aktarma kartuşu, tek kullanımlık su yolu ve iletim hortumu sadece **tek hastada kullanımlık** olarak etiketlenmiştir ve tek bir hastada 30 günlük kullanımdan sonra değiştirilmesi gerekir (nazal kanül gerektiğinde değiştirilir): sterilize etmeye veya tekrar kullanmaya çalışmayın ve bertarafı ilgili tüm yerel ve ulusal düzenlemelere uyun. ABD dışında ulusal ve uluslararası düzenlemelere uyun. Bu bileşenlerden herhangi birinin tekrar kullanılması, mekanik arıza ve/veya bakteriyel kontaminasyon riskinin artmasına neden olabilir.

Steril su beslemesi veya temiz gaz beslemesi kullanılmaması, bakteriyel kontaminasyon riskini artırabilir.

- Aseptik teknik kullanın.
- Hastanın ve Precision Flow® Hi-VNI ürününün zarar görmesini önlemek için gaz beslemesi temiz ve kuru tıbbi sınıf gaz olmalıdır.

Precision Flow® Hi-VNI, **Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (CPAP) cihazı değildir**. Hava yolu basıncı sağlamak veya izlemek için bir kontrol yoktur. Precision Flow® Hi-VNI ürünü, kapalı bir sistemde basınç sağlamak için kullanılmamalıdır.

Asla ünite 33°C sıcaklığa ulaşmadan üniteyi hastaya bağlamayın. Kondansatın temizlenmesi ve soğuk ya da kısmen nemli gaz nedeniyle hastanın rahatsız olmaması için ünitenin ısınmasını bekleyin.

Ek oksijen alan hastalar akut ve bakım ekibi tarafından uygun klinik dikkat gösterilmelidir. Precision Flow® Hi-VNI ürünü ek oksijen vermek için kullanılıyorsa pulse oksimetre dahil hastanın ayrıca izlenmesi gerekir.

Precision Flow® Hi-VNI, **MRG ortamında kullanıma uygun değildir**. Ürünü MR ortamında kullanmayın.

Bölüm 1 Endikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

Ünitede, Hastane Sınıfı elektrik kablosu vardır. Başka bir kablo kullanmayın. **Uzatma kablosu kullanmayın.** Topraklamanın güvenilir olması açısından kablo 'Hastane Sınıfı' veya 'Sadece Hastane' işaretli eşdeğer bir prize takılmalıdır. Topraklama bağlantısı konusunda herhangi bir şüphe varsa cihazı **çalıştırmayın.**

Tıbbi elektrikli ekipman için elektromanyetik radyasyon açısından özel önlem gereklidir. Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, medikal cihazları etkileyebileceği için Precision Flow® Hi-VNI yakınında kullanılmamalıdır.

Dahili batarya sadece ünitenin şebeke elektriği kesildiğinde geçici kullanım için tasarlanmıştır. Şebeke elektriği kesilirse dahili batarya en az 15 dakika akışı ve oksijen yüzdesini korur. Precision Flow® Hi-VNI batarya ile çalışırsa, ayarlanan akış ve FiO₂ ile sıcaklık veya nem sağlanamaz ve nem seviyesi güvenli limitlerin altına düşebilir. Batarya tamamen boşaldığında cihaz çalışmaz ve hasta gaz akışı kesilir. Batarya bittiğinde alarm çalmaz veya ekranda gösterge bulunmaz. Batarya, hasta naklinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Hastanın solunum devresinden yoğunlaşan suyu içine çekmesi riskini azaltmak için düzenli olarak hastayı ve hasta arayüzü çıkışından su fazlası olup olmadığını gözlemleyin ve tespit edilirse hasta arayüzünü hastadan çıkarın. Orta lümen içerisindeki su yoğunlaşmadan veya solunum devresini çevreleyen dış lümendeki sızıntıdan kaynaklanabilir.

Dikkat Edilecek Noktalar

Sistemi çalıştırmadan önce talimatları okuyun ve öğrenin.

Bekleme modu dahil olmak üzere kullanılmadığı zamanlarda su girmesi nedeniyle oluşabilecek hasarı önlemek için steril su beslemesine klemp takın.

Tıbbi ekipman kullanılırken daima aseptik teknikler (el yıkama ve bağlantı noktalarına temas etmekten kaçınmak dahil) ve Standart Önlemler uygulanmalıdır. Hastalara temas ederken daima Standart Önlemler izlenmelidir.

Ünitenin üzerini örtmeyin; hava çıkışının engellenmesi üniteye zarar verebilir.

Aşağıdakileri yapmayın:

- Precision Flow® Hi-VNI, suya batırılmamalıdır.
- Precision Flow® Hi-VNI, buhar veya gaz ile sterilize edilmemelidir.
- %2'den yüksek güce sahip klorlu beyazlatıcı solüsyonlarla silinmemelidir.

Esnek steril su torbaları önerilir. Sert veya yarı sert şişeler kullanılırsa Vapotherm onaylı adaptör kullanılmalıdır.

NOT: FiO₂ ve Akış arasındaki bağımlılık doğrudan giriş basıncı ile ilişkilidir. Precision Flow® Hi-VNI ürünü 4 psi (28 kPa) değerine kadar düşük gaz giriş basınçlarında sınırlı performansla çalışır. Ancak belirtilen tam gaz akışı ve oksijen yüzdesi aralığı için her iki gaz giriş basıncı 40 psi (276 kPa) ya da üzerinde olmalıdır. Besleme basınçlarından her ikisi ya da herhangi birisi 40 psi basınçtan az olursa Precision Flow® Hi-VNI, ulaşılabilen maksimum debiyi ve/veya titrasyonu hesaplar ve kullanıcı arayüzünden ayarlanabilecek parametreleri sınırlar.

Precision Flow® Hi-VNI ürününün maksimum sınırlı basıncı ve maksimum çalışma basıncı 20 psi (138 kPa)'dır.

Precision Flow® Hi-VNI, sahada transfere uygun değildir. Precision Flow® Hi-VNI, onaylanmış yardımcı ekipmanlarla kullanıldığında hastanın hastane içinde transferinde kullanılabilir.

Bölüm 2 Genel Bakış

Precision Flow® Hi-VNI, Vapotherm onaylı bir arayüzle yüksek akışlı nemlendirilmiş solunum tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilmiş bir sistemdir. Vapotherm temel nemlendirme teknolojisini bir elektronik karıştırıcı ve akış kontrolörüyle birleştirir. Su ve gaz yollarının her ikisi de sökülebilir, tek kullanımlık bir hasta devresine entegre edilmiştir.

Özellikler

- EMR ve hemşire çağırma bağlantısı, alarm durumunu hastane hemşiresi çağrı sisteminde belirtebilir ve Elektronik Tıbbi Kayıt özelliğine sahip teknolojilerle birlikte kullanılabilir.
- Hasta devresi ayrılabilir ve tek kullanımlıktır: dezenfeksiyon gerekmez.
- Hastalar arasında minimum atıl süre: tek kullanımlık malzemeleri değiştirmek beş dakikadan kısa sürer.
- Entegre oksijen/hava karıştırıcı
- Entegre elektronik akış ölçer ve kontrolörler
- Otomatik test ve otomatik kalibrasyon
- Elektrik kesilse bile cihaz bataryası en az 15 dakika akışı ve oksijen yüzdesini korur. Batarya 2 saat içinde dolar.
- Bütün dahili sensörler otomatik kalibrasyonludur ve kendi kendini izler.
- Cihaz tek düğmeyle başlatılır ve durdurulur.
- Sıcaklık, akış ve oksijen yüzdesi, ön paneldeki tek bir ayar kontrol düğmesiyle ayarlanır.
- Bütün değerler ve alarmlar, renk kodlu büyük bir panelde görüntülenir.
- Akış aralığı 1-40 L/dk.
- İki adet 40 psi (276 kPa) gaz kaynağı kullanıldığında oksijen yüzdesi %21 ile %100 arasında ayarlanabilir.
- Giriş gaz basıncı aralığı 4-85 psi'dır (28-586 kPa).
- Tek gazla çalışma: Precision Flow® Hi-VNI, giriş gaz basıncını saptar ve gerekli talebe ve mevcut beslemeye göre akışı karıştırır. FiO₂ ve iletilen akış, besleme basıncı tarafından belirlenir; eğer talep beslemenin üzerindeyse bir alarm çalar.
- Düşük gaz girişi basınçlarında, maksimum akış hızı ve oksijen yüzdesi ayarları giriş basıncına göre otomatik olarak azaltılır.
- Kartuş tipi otomatik olarak algılanır: düşük akışlı kartuş takılırsa maksimum akış ayarı otomatik olarak azaltılır.
- Isınma süresi beş dakikadan kısadır.
- Steril su beslemesi, tek kullanımlık su yoluna standart bir spike konnektör kullanılarak bağlanır.
- Evrensel güç gereklilikleri sadece güç kablосunu değiştirerek cihazın her yerde kullanılabilmesini mümkün kılar.
- Planlanmış bakım: gaz girişi filtreleri 6 ayda bir değiştirilir, oksijen sensörü yılda bir değiştirilir ve batarya iki yılda bir değiştirilir.



Precision Flow® Hi-VNI

Bölüm 3 Çalıştırma prensipleri

Precision Flow® Hi-VNI, 1 - 40 L/dk. arası akışla Vapotherm onaylı bir arayüzünden iletilen solunum gazını ısıtır ve nemlendirir. Üniteye oksijen yüzdesi ve toplam gaz akışının bağımsız olarak ayarlanmasını mümkün kılan bir elektronik karıştırıcı ve akış sensörleri bulunur.

Precision Flow® Hi-VNI iki kısımdan oluşur:

Ana ünite

- Elektronik karıştırıcı ve akış kontrolörleri dahil tüm elektrikli ve elektronik bileşenleri içeren **ana ünite** ile tek kullanımlık su yolunun izlenmesini sağlayan uzak sensörler. Ana ünitenin herhangi bir su yolu yoktur ve gaz yolu oda sıcaklığında sadece kuru gaz içerir ve bu nedenle dahili temizlik ve dezenfeksiyon gerektirmez.
- Oksijen ve hava akışı **debi sensörleri** ile ölçülür. Sistem yazılımı, kullanıcının ayarladığı hedef akış ve oksijen yüzdesini elde etmek için her birinde gerekli akışı hesaplar. Sistem, gaz hatlarındaki oransal **solenoid valfleri** ayarlayarak gaz akışlarını kontrol eder. **Oksijen sensörü**, gaz karışımını izler ve hedef yüzde ile ölçülen yüzde arasındaki farkı belirtir. Oksijen sensörü, cihaz başlatıldığında ve 24 saatte bir oksijenle otomatik olarak kalibre edilir.
- Ana üniteye çalışan **cihaz yazılımı**, gaz basıncı ve su sıcaklığını izlemek ve tek kullanımlık hasta devresinin su yoluna hava kaçaklarını saptamak için (kabarık detektörü) sensörler kullanır. Herhangi bir parametre normal aralık dışındaysa alarm görüntülenir. Diğer göstergeler, bataryada düşük şarjı ve takılan kartuş türünü gösterir. Cihaz yazılımı durumları ve geçişlerinin açıklaması için Ek kısmına bakınız.
- İki saatlik şarjın ardından dahili **batarya**, şebeke gücü olmadan ayarlı akış ve oksijen karışımını en az 15 dakika sürdürür.

UYARI: Dahili batarya sadece ünitenin şebeke elektriği kesildiğinde geçici kullanım için tasarlanmıştır. Precision Flow® Hi-VNI batarya ile çalışırken ayarlanan akış ve FiO2 ile sıcaklık veya nem sağlanamaz ve nem seviyesi güvenli limitlerin altına düşebilir. Batarya tamamen boşaldığında cihaz çalışmaz ve hastaya gaz akışı kesilir. Tamamen şarj edilen batarya en az 15 dakika güç sağlar. Bataryanın hasta nakli için kullanımı amaçlanmamıştır.

Tek kullanımlık hasta devresi

- Tek kullanımlık hasta devresi (DPC);** tek kullanımlık su yolu (DWP), buhar aktarma kartuşu (VTC) ve iletim hortumundan oluşur. Devreden su ve gaz akışlarındaki koşullar, ana ünite ile tek kullanımlık su yolu arasındaki arayüz yardımıyla uzaktan algılanır.
- Buhar aktarma kartuşu.** Kartuşta, karıştırılmış gaz özel olarak geliştirilmiş bir polimerden yapılmış yüzlerce paralel içi boş fiberin lümenlerinden akar. İlk su, fiberler etrafında dolaşır ve fiber materyalinden her fiber içindeki gaz akışına buhar halinde difüzyonla geçer. Çoğu nemlendiricinin aksine su ve gaz akışları arasında doğrudan temas yoktur. Gaz akışı kartuştan, ayarlı sıcaklıkta buharla doymuş olarak çıkar.

Not: Sadece Vapotherm Inc. onaylı kartuşları kullanın.



Bölüm 3 Çalıştırma prensipleri

- **Hasta iletim hortumu.** Isıtılmış, nemlendirilmiş gaz üç lümenli bir ısıtılmış iletim hortumunun ortasından geçer. Orta lümenin çevresinde iç lümenin sıcaklığını korumak ve nem yoğunlaşmasını en aza indirmek için ısıtılmış su dolaştıran iki dış lümen vardır. İletim hortumunun ucuna özel bir kısa nazal kanül takılmıştır ve nemlendirilmiş solunum gazını hastanın burun deliğine iletir. DEHP içermeyen PVC hortumun özellikle uzun süre kullanıldığında veya daha yüksek sıcaklıklarda çalıştığında hafif bulanık veya sarı gözükmesi normaldir.
- **Tek kullanımlık su yolu.** Tek kullanımlık su yolunda bir su haznesi, pompa, su aktarma kartuşu ve iletme hortumu bağlantıları ve ana ünitenin sensör arayüzleri bulunur. Su, iletim hortumunun dış lümenleri içinden bir ısıtıcı plakadan geçecek şekilde pompalanır. Geri dönen su, özel tasarlanmış buhar aktarma kartuşunun dış ceketini içinden geçer ve suyun bir kısmı burada gaz akışı içine buhar olarak kaybedilir. Su ve gaz akışları arasında doğrudan temas yoktur. Su daha sonra pompa haznesine döner. Isıtıcı gücü, ayarlanan sıcaklığı otomatik olarak sürdürür. Su, buhar aktarma kartuşundaki buharlaşma kayıplarının yerini almak için steril su beslemesinden devreye akar. Dolaşımdaki hava hidrofobik bir filtre membranı yoluyla atmosfere atılır.



Elektronik Tıbbi Kayıt (EMR) Sistemi Entegrasyonu

Precision Flow® Hi-VNI, Elektronik Tıbbi Kayıt (EMR) sistemleriyle entegrasyonu kolaylaştıran dışa dönük arayüz özellikleri sağlar. Precision Flow® Hi-VNI, EMR sistemlerine doğrudan bağlanmaz. Precision Flow® Hi-VNI ile EMR sistemleri arasındaki arayüz, bir EMR Entegratörü hizmetlerini ve teknolojisini gerektirir. EMR Entegratörü, arayüz donanımıyla (kablolu veya kablolu cihaz adaptörleri) ve bir iletişim çeviri motoruyla (Ağ Geçidi) Precision Flow® Hi-VNI cihazın çıkış verilerini EMR sisteminin formatına çevirir ve ardından bağlantı işlevini doğrular. Bernoulli Systems (diğer adıyla Nuvon) ve Capsule, Vapotherm'in önerdiği 3. taraf entegratörlerdir.

Çalışma modlarının açıklaması için Bölüm 5'e bakınız.

Bölüm 4 Kontroller, göstergeler ve bağlantılar



- | | |
|---|-----------------------------|
| 1. Batarya az veya şarj oluyor. | 9. Alarm sessiz düğmesi |
| 2. Tek kullanımlık su yolu arızalı veya takılmamış. | 10. Alarm sessiz LED'i |
| 3. Buhar aktarma kartuşu tipi | 11. Genel arıza |
| 4. Buhar aktarma kartuşu arızası | 12. Su bitmiş |
| 5. Gaz besleme arızası | 13. Tıkalı hortum |
| 6. Çalışma/Durdurma Durum LED'i | 14. Sıcaklık Göstergesi |
| 7. Çalışma/bekleme düğmesi (nota bakınız) | 15. Akış Göstergesi |
| 8. Ayar kontrol düğmesi | 16. Oksijen %'si Göstergesi |

Not: Precision Flow® Hi-VNI, **Açma/Kapatma düğmesine sahip değildir.** Bataryayı tamamen şarj olmuş durumda tutmak için üniteyi bir prize takın.

Bölüm 4 Kontroller, göstergeler ve bağlantılar



Önden görünüm

1. Katlanır taşıma kolu
2. Çok fonksiyonlu ekran:
 - Oksijen %'si, akış ve sıcaklık için belirlenen değerleri gösterir.
 - Simgeler, alarm koşullarını ve cihaz durumunu gösterir.
3. Alarm sessiz:
 - Alarmları 2 dakika susturmak için bu düğmeye basın.
 - LED, bir veya daha fazla alarmın sessiz olduğunu belirtir.
4. Ayar kontrol düğmesi:
 - Ayarlanacak değişkeni seçmek için bu düğmeye basın.
 - Parametre değerine ayarlamak için çevirin.
 - Değeri ayarlamak için yeniden basın.

5. Menteşeli kapak:

- Tek kullanımlık su yolunu yerleştirmek veya çıkarmak için açılır.

6. Durum ışığı:

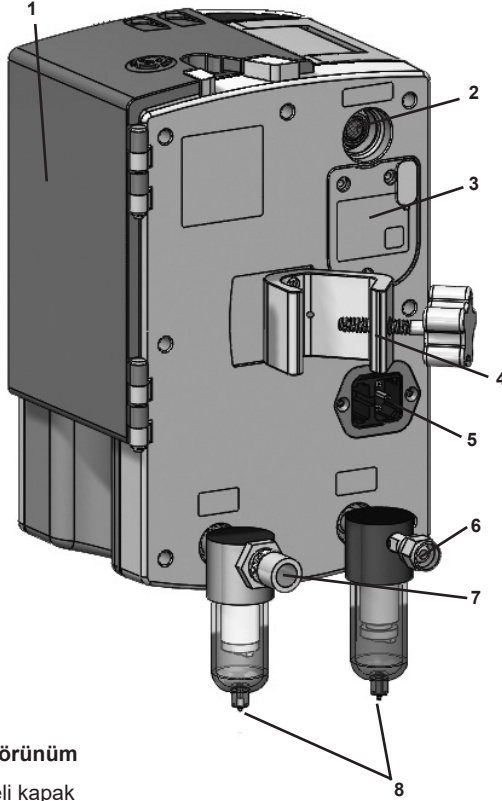
- Uyku modunda sarı yanıp söner.
- Hazırda bekleme modunda sürekli sarı yanar.
- Çıkış seviyesi ayarlarla uyummadığında Çalışma modunda yeşil yanıp söner (ısınma sırasında).
- Ünite normal çalışırken Çalışma modunda sürekli yeşil yanar.

7. Çalışma/bekleme düğmesi:

- Su, DPC ve gaz bağlandıktan sonra üniteyi başlatmak için basın.



Bölüm 4 Kontroller, göstergeler ve bağlantılar



Arkadan görünüm

1. Menteşeli kapak
 - Tek kullanımlık su yolunu takmak veya çıkarmak için açın.
2. Havalandırma çıkışı
3. Hemşire çağırma/EMR konektörlü O₂ sensörü için erişim paneli (nota bakınız).
4. Direk kelepçesi
5. Güç kablosu bağlantısı ve sigorta yuvası
6. DISS veya NIST oksijen bağlantısı
7. DISS veya NIST hava bağlantısı
8. Gaz girişi filtreleri veya tutucular

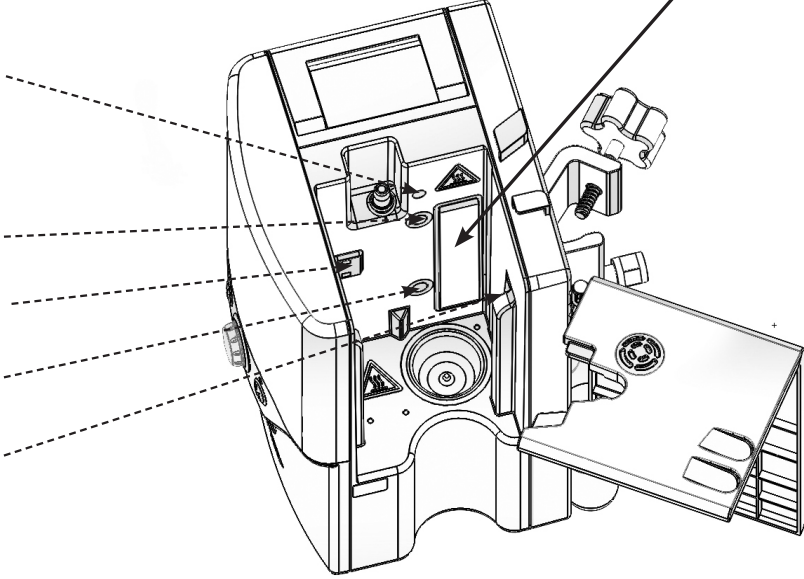
Not: Kalıcı bir işaret kalemi kullanarak O₂ sensörü hücreğine, paketinden çıkarıldığı tarihten itibaren bir yıl sonrası olan bir son kullanma tarihi yazın. Hemşire Çağırma/EMR portuna bilgisayar veya başka ekipman takılmamalıdır. Sadece Hemşire Çağırma / EMR kablosu (PN# 3100897) kullanılmalıdır.

Bölüm 4 Kontroller, göstergeler ve bağlantılar

Tek kullanımlık su yolu yerleştirme yuvası



UYARI: Isıtıcı plakası sıcak olabilir!



Oklar, optik sensör portlarının konumlarını gösterir.

Portları ovmayın veya çizmeyin.

Organik çözücü veya çamaşır suyu uygulamayın.

Bölüm 5 Çalışma modları

Mod	İşlem	Gösterge ışığı rengi
Uyku	Ekran uyku modunda, gaz akışı yok	Sarı
Beklemede	Ekran 00 yanıp sönüyor; parametreler ayarlanabilir, gaz akışı yok	Sarı
Çalışma	Ayar noktası sıcaklığına ısınıyor, gaz akışı var Ünite ayarlanan noktada çalışıyor, gaz akışı var	Yanıp sönüyor yeşil Sürekli yeşil

Yazılım çalışma modlarının açıklaması için Ek'e bakınız.

Bölüm 6 İlk kurulum

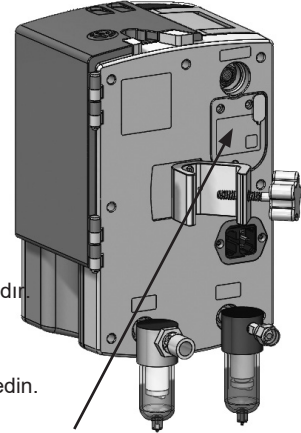
Kullanılmadan önce Precision Flow® Hi-VNI ünitesine belirli aksesuarlar takılmalıdır. Bu aksesuarlardan bazıları ülkeye özgü olduğundan dolayı bunlar, normalde ana üniteden ayrı bir pakette sağlanır. Güç kablosu, arka paneldeki IEC60320 uyumlu prize takılır.

UYARI: Precision Flow® Hi-VNI, cihazın güç bağlantısının kesilmesi zor olmayacak bir şekilde yerleştirilmelidir.

6a. Oksijen sensörünün takılması

DİKKAT: Oksijen sensörü sızdırmaz paket içindedir. Paketin açılması, sensörün oksijene temas etmesine neden olur ve 1 yıl sonra sensörün değiştirilmesi gerekir. Ünitenin kullanılacağı zamana kadar paketi açmayın. Oksijen sensörü hücre sine son kullanma tarihini yazın.

1. Erişim panelinden üç (3) sabitleme vidasını çıkarın. Paneli ünite dışına çekin.
2. Oksijen sensörünün dişli ucunu porta yerleştirin ve çevirerek yerine takın. Sensör sadece elle sıkılmalıdır. Alet kullanmayın.
3. Sensör kablosunu konektöre takın. Kapağı geri takın. Kapağı geri takarken kabloları sıkıştırmamaya dikkat edin. Vidaları fazla sıkmayın.



Oksijen Sensörü Erişim Paneli

6b. Gaz giriş filtresi tutucu tertibatları.

Gaz filtresi ve tutucular O₂ sensörüyle birlikte aynı bir kutuda gelir ve ilk kullanımdan önce takılmalıdır. Giriş filtresi ve tutucu tertibatlarının ana üniteye bağlanan bir hızlı ayırma bağlantısı ve oksijen veya hava borusu için gaz bağlantısı vardır.

Not: Oksijen ve hava filtreleri için hızlı ayırma hortumları farklı boyutlardadır, bu nedenle yanlış takılması mümkün değildir.

UYARI: Precision Flow® Hi-VNI ünitesini asla gaz giriş filtreleri takılı olmadan kullanmayın. Giriş gazı akışındaki parçacıklar, debi sensörlerinde onarılamaz hasara neden olur.

Gaz giriş filtrelerinin takılması

1. Filtre tertibatını doğru konektör yuvasına tamamen yerleşinceye ve tıklama sesi duyulana kadar bastırın. Filtre dönebilsin ama dışarı çekilemez. Filtre kaseleri kullanıldığında dikey (cam taraf aşağıda) olmalıdır.

Gaz giriş filtresi tertibatının ana üniteden çıkarılması

Not: Normalde giriş filtresi ve tutucu tertibatlarının (önleyici bakım dışında) çıkarılması gerekmez ancak filtreler önceden ayrılırsa gönderme ve paketleme kolaylaşır.

1. Filtre tertibatını ana üniteye bastırın.
2. Kilit halkasını yerinde tutun ve ana ünite arka plakasına kadar bastırın.
3. Filtre tertibatını düz dışarı çekin.

Bölüm 7 Kurma

- 7-1. Steril su beslemesini Vapotherm onaylı standın kancasına asın.
- 7-2. Üniteyi Vapotherm onaylı standa, steril su beslemesinin en düşük noktasının altına takın.

NOT: Precision Flow® Hi-VNI oksijen ve hava beslemesi giriş bağlantıları, doğru bağlantı sağlamak için gaza özgüdür.

UYARI: Ünite, 4.81 kg (10.6 lb.) ağırlığındadır. Düşme nedeniyle yaralanma veya hasarı oluşmasını önlemek için ünite tabanının yerden yüksekliği en fazla 120 cm (40 inç) olan Vapotherm onaylı bir tekerlekli standa sabitlenmelidir. Sabit ray destekleri de kullanılabilir.

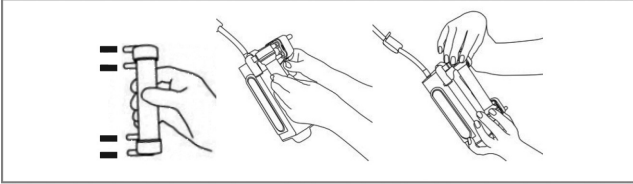
Vapotherm onaylı standlarla kullanın.

- 7-3. Oksijen ve hava beslemesi hortumlarını doğru girişlere ve ardından duvardaki çıkışlara bağlayın.
- 7-4. Güç kablosunu takın.

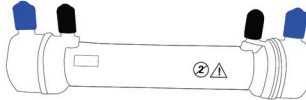
- 7-5. Tek kullanımlık su yolu, buhar aktarma kartuşu ve iletim hortumunu içeren torbaları açın ve şu şekilde kurun:

- 7-5-1. Buhar aktarma kartuşundan lastik tapaları çıkarın.

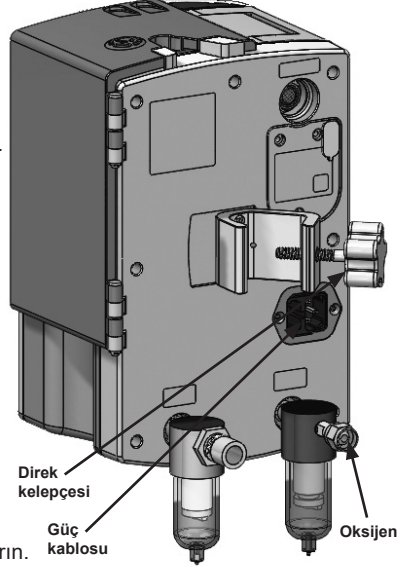
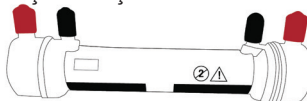
Yüksek veya düşük akışlı buhar kartuşunu tek kullanımlık su yoluna gösterilen şekilde takın. Buhar aktarma kartuşu herhangi bir tarafı yukarıda olacak şekilde yerleştirilebilir. Buhar aktarma kartuşu portlarını tek kullanımlık su yolu açıklıklarıyla hizalayın ve sıkıca yerine bastırın.



Yüksek Akışlı Buhar Aktarma Kartuşu aşağıda görülmektedir. Kartuş, REF: PF-VTC-HIGH ve mavi kapaklarla belirtilir. Yüksek Akışlı Kartuşlar, 5-40 L/dk. akış hızları içindir.

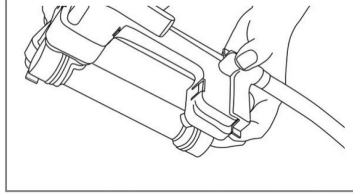
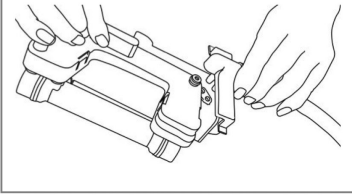


Düşük Akışlı Buhar Aktarma Kartuşu aşağıda görülmektedir. Bu kartuş, REF: PF-VTC-LOW, kırmızı kapaklar ve iki siyah şeritle belirtilir. Düşük Akışlı Kartuşlar, 1-8 L/dk. akış hızları içindir.



Bölüm 7 Kurma

7-5-2. İletim hortumunu tek kullanımlık su yoluna gösterildiği gibi takın.
Sıkıca yerine bastırın.



7-6. Tek kullanımlık hasta devresinin takılması:

7-6-1. Yerleştirme yuvası görülecek şekilde kapağı açın.

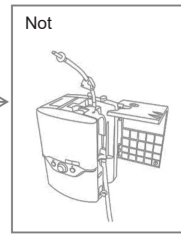
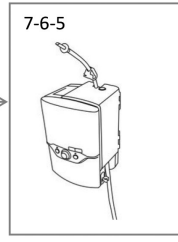
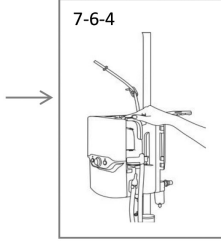
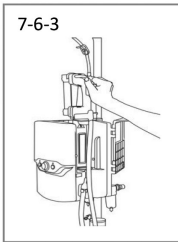
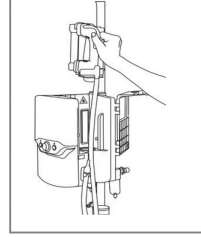
7-6-2. Tek kullanımlık hasta devresini, iletim hortumu resimde gösterildiği gibi aşağı gelecek şekilde kolundan tutun.

7-6-3. Tek kullanımlık hasta devresini, durana kadar yerleştirme yuvasının içine kaydırın.

7-6-4. Tek Kullanımlık Su Yolunun tabanı ile yerleştirme yuvasının zemini arasında boşluk kalmayacak şekilde sıkıca aşağı bastırın.

7-6-5. Kapağı kapatın.

7-6-2



NOT: Kapak kolayca kapanmıyorsa hortumun doğru bir şekilde takılıp takılmadığını ve tek kullanımlık su yolunun yerleştirme yuvasına tam oturup oturmadığını kontrol edin.

DİKKAT: Ünite çalışırken tek kullanımlık hasta devresini çıkarmayın.

Bölüm 7 Kurma

7-6-6. Genel Kurallar

Steril su beslemesine bağladıktan ve su giriş hortumunun klempini açtıktan sonra tek kullanımlık hasta devresine (DPC) su aktığından emin olun. Çalıştır/Bekleme düğmesine basmadan önce yaklaşık 90 saniye (veya sert su şişesi kullanıyorsanız 180 saniye) bekleyin. Ekran karanlıksa herhangi bir düğmeye basın veya Çalıştır moduna geçmeden önce ayar kontrol düğmesini çevirin. Suyun DPC'ye daha kolay akmasını sağlamak için iletim hortumunu açın ve düzleştirin. Hava cepleri gözlemlenirse iletim hortumuna yavaşça vurarak havayı çıkarın. Yetersiz su akışı, aralık dışı sıcaklık alarmına neden olabilir. İletim hortumunun distal ucunun Precision Flow® Hi-VNI ünitesinin altında tutulması, DPC'ye su akışına daha fazla yardımcı olabilir.

Çalıştır/Bekleme düğmesine bastıktan sonra, hasta iletim hortumunun tüm uzunluğu boyunca ısınmış olduğunu kontrol ederek suyun makinede devrettiğinden emin olun. Sirkülasyonun iyi olduğu doğrulanamıyorsa su beslemesine bağlı su giriş hortumunda veya hasta iletim hortumunda hava kabarcıklarıyla su akışının engellenmediğinden emin olun. Hatlarda görülen havayı çıkarmak için hortuma hafif dokunun veya havaya kaldırıp indirin.

Alarmlarla ilgili bilgi için Precision Flow® Hi-VNI Kullanım Talimatları'nın 12. Bölümüne bakınız. Ek alarm bilgileri:

Orta öncelikte Su Bitmiş Alarmı görülürse bu, steril su beslemesinin bitmiş, giriş hortumunun engellenmiş veya DPC'de hava birikmiş olmasından kaynaklanabilir. Steril su beslemesi boşsa steril su beslemesini değiştirin. Giriş hortumu engellenmişse giriş hortumunu düzeltin. DPC'nin Precision Flow® Hi-VNI ünitesine tam oturduğundan emin olmak için gerekirse DPC'yi çıkarın ve yeniden takın. Üniteyi yeniden başlatmak için Çalıştır/Bekleme düğmesine basın. Alarm devam ediyorsa hastayı tedaviden ayırın.

DPC, 30 güne kadar kullanılabilir. Devre ömrü, özellikle yüksek akış hızlarında ve Buhar Aktarma Kartuşunun faydalı ömrünü kısaltabilecek sıcaklıklarda çalışırken 30 günden daha kısa olabilir. Bu tipik olarak steril su torbasını havayla doldurur ve/veya su yolundaki gaz kabarcıklarından dolayı kartuş arızası alarmına neden olur.

Özellikle gaz veya su akışının engellenmesine neden olan herhangi bir alarm koşulunun düzeltilmesinin ardından bütün bağlantılarda kaçak olup olmadığını kontrol edin ve Buhar Aktarma Kartuşunun (VTC), DPC'ye tam oturduğundan emin olun.

Bölüm 7 Kurma

UYARI: Yüksek akışlı kartuşu 5-40 L/dk. akışlar ve düşük akışlı kartuşu 1-8 L/dk. arası akışlar için kullanın.

7-7. Güç kablolarını takın ve bütün ekran göstergelerinin yandığını kontrol edin. Precision Flow® Hi-VNI kendi kendini test eder:

- tüm simgeler ve sayısal göstergeler birkaç saniye yanar.
- dahili sensörler ve kontrol sistemleri kontrol edilir.
- herhangi bir hata tespit edilmezse ünite BEKLEME moduna girer.
- “Su Bitmiş” simgesi tek kullanımlık su yolunda su olmadığını belirtir.
- durum LED’i (sürekli) sarı yanar.

7-8. Precision Flow® Hi-VNI ünitesinin üç kontrolü vardır.

Çalıştır/Bekleme Düğmesi; Üniteyi çalıştırır veya bekleme moduna alır.

Ayar Kontrol Düğmesi; Parametreleri ayarlamayı sağlar.

Alarm Sessiz Düğmesi; Alarmları geçici olarak susturur ve gösterge panelini kapatır.

Precision Flow® Hi-VNI üç moda sahiptir. Bunlar **Uyku**, **Bekleme** ve **Çalışma** şeklindedir. Uyku modunda ünitenin ekranı boştur ve yanıp sönen bir sarı ışık görülür. **Ünite uyku durumundan başlatılamaz.** (Not: Üniteyi Bekleme modundayken, üniteyle 5 dakika süreyle kullanıcı etkileşimi kurulmadığında ünite otomatik olarak Uyku moduna girer).

Üniteyi (Uyku modundan) **Bekleme** moduna almak için mavi Kontrol Ayarı Düğmesini çevirerek ekranı aydınlatın. Akış, oksijen yüzdesi ve sıcaklık şeklinde üç parametre göreceksiniz. Ayrıca sağ alt kısımda, takılı tek kullanımlık hasta devresinin türünü belirten bir buhar aktarma kartuşu göstergesi bulunacaktır (Mavi/Yüksek veya Kırmızı/Düşük).

Ekran aydınlık haldeyken (Bekleme modundan)

Çalışma Modu’na girmek için Çalışma/Bekleme

düğmesine basıp bırakın. Makineden seri halde 10 bip sesi duyulur ve çalışmaya başlar.

Bu noktada Çalışma/Bekleme Düğmesi üzerindeki küçük ışık, Sarı yerine yanıp sönen Yeşil olur. Bu başlama sırasında, iki sarı alarm göstergesinin de yandığını göreceksiniz. Bu normaldir ve Precision Flow® Hi-VNI başlama otomatik testinin bir parçasıdır.

7-9. BEKLEME modunda ekranı açmak için kontrol ayar düğmesini herhangi bir yönde çevirin veya itin.

7-10. Parlak ve düşük parlaklıkta ekran arasında geçiş yapmak için Sessiz düğmesine basın (bu işlev sadece aktif alarm yoksa kullanılabilir).

7-11. Steril su beslemesini takmak için spike konektörün kapağını çıkarın ve spike konektörü %70-90 izopropil alkolle silin. Spike konektörü, doğrudan elle temas ettirmeden steril su beslemesinin spike portuna yerleştirin. Su giriş hortumunun klempini, tek kullanımlık su yoluna su akışı (>200 ml) oluncaya ve “Su Bitmiş” alarm simgesi kayboluncaya kadar açın.

(*Çalıştır/Bekleme düğmesine basmadan önce yaklaşık 90 saniye (veya sert su şişesi kullanıyorsanız 180 saniye) bekleyin.



Çalıştır/bekleme düğmesi

Bölüm 7 Kurma

7-12. Gaz akışı, pompa ve ısıtıcıyı başlatmak için Çalıştır/Bekleme düğmesine basın.

Ekran başlangıçta boşsa iki kez basın (üniteyi uyandırmak için bir kez ve üniteyi çalışma moduna almak için yeniden). Tek kullanımlık su yolunu ve pompayı test ederken üniteden bip sesi geldiğini kontrol edin (aşağıdaki Notlar bölümüne bakınız).

7-13. Tüm testler başarılı olursa ünite ÇALIŞMA moduna girer. Su dolaşıma başlar ve iletim hortumunu doldurur. Akış, sıcaklık ve oksijen %'si için üç sayısal gösterge ilk fabrika ayarlarını veya kullanılan son ayarları gösterir. Durum LED'i yanıp söner ve ünite istenilen sıcaklığa ulaştığında sürekli yeşil yanar.

Başlatma ile ilgili NOTLAR:

- Çalıştır/Bekleme düğmesine basıldığında ünite tespit moduna girer. Bir ses duyulur ve tek kullanımlık su yolu simgesi yaklaşık beş saniye yanıp söner. Bu modda ünite şunları doğrulamak için tek kullanımlık su yolunu inceler: buhar aktarma kartuşu mevcut; tek kullanımlık su yolu mevcut ve su seviyesi doğru. Ardından su pompasına güç verilir. Beş saniye sonra ünite su pompasının başladığını ve doğru hızda çalıştığını kontrol eder.
- “Su bitmiş” simgesi görülüyorsa ve yanında bir alarm varsa, üniteyi bekleme konumuna alın ve DPC'nin tamamen hazırlanmasını bekleyin. Çalıştır/Bekleme düğmesine basın.
- Gazın su kabına değil DWP'nin üstündeki bir membrandan dışarı çıkmasından dolayı dolaşımdaki hava kabarcıklarının atılması görülemez.
- Ünite bekleme modunda olduğunda tek kullanımlık hasta devresi içine **su akışını durdurmak için giriş hortumunun klempini kapatın**.

Ayarlama yapmak için: Bölüm 8 (Ayarlar)'a bakınız.

Alarmlar ve sorun giderme için: Bölüm 12 (Alarmlar)'a bakınız.

Bölüm 8 Ayarlar

Akış, oksijen %'si ve sıcaklığın tümü ön panelin ortasındaki ayar kontrol düğmesi kullanılarak ayarlanır.

- 8-1. Ayarlama moduna girmek için, ayar kontrol düğmesine basıp bırakın. Üç parametreden biri, ayar için seçildiğini belirtmek üzere yanıp sönecektir. Akış, oksijen %'si ve sıcaklık arasında aktif seçimi değiştirmek için düğmeye tekrar tekrar basın.
- 8-2. Seçilen değişkeni değiştirmek için, düğmeyi istenen değer görülene kadar döndürün. Bu değeri girmek ve sonraki değişkeni seçmek için düğmeye tekrar basın.
- 8-3. Eğer düğme beş (5) saniye döndürülmezse ünite normal Çalışma moduna döner veya Bekleme moduna geçer. Ayarlama moduna tekrar girmek için düğmeye tekrar basın. Ayarlardan biri seçilmediyse ve gösterilen değerlerden biri yanıp sönmüyorsa düğmeyi döndürmenin bir etkisi yoktur.



Ayar kontrol düğmesi

Bölüm 8 Ayarlar

Ayarlarla ilgili NOTLAR:

- Gaz giriş basınçları 40 psi (276 kPa) altında olduğunda belirtilen akış ve oksijen karışımlarının tam aralığı kullanılabilir. Precision Flow® Hi-VNI mevcut giriş basınçlarını tespit eder ve ulaşılacak değer aralığını hesaplar. Kullanıcı başka bir değer ayarlamaya çalışırsa sesli bir sinyal duyulur.
- Oksijen bağlanmazsa karıştırıcı ayarı %21 olarak sabitlenir. Hava bağlanmazsa ayar %100 olarak sabitlenir. Kullanıcı başka bir değer ayarlamaya çalışırsa sesli bir uyarı duyulur.
- Eğer bir **YÜKSEK AKIŞ** kartuşu takılıysa akış **5 L/dk.** altına ayarlanamaz.
- Eğer bir **DÜŞÜK AKIŞ** kartuşu kuruluysa akış **8 L/dk.** üstüne ayarlanamaz.

Ayarlarla ilgili NOTLAR:

- Akış ayarlarında hızlı değişiklikler sonrasında geçici sıcaklık değişiklikleri olabilir.
- Isınma sırasında sıcaklık göstergesi, belirlenen değeri değil iletilen gazların mevcut sıcaklığını gösterir.
- Çalışma modunda gösterge; akış, oksijen %'si ve sıcaklık için mevcut ayarlanan değerleri gösterir.
- Ayar kontrol düğmesi hıza duyarlıdır. Yüksek artış için hızlı, küçük artış için yavaş çevirin.
- Ünite gücü tamamen kesilmişse (güç kaynağı çıkarılmışsa) ünite varsayılan ayarlara döner.

Bölüm 9 Hastaya bağlama

- Kanülü hasta iletim hortumunun ucuna (uygulanan kısım) yerleştirmeden **önce** ünitenin 33°C'ye ulaşmasını bekleyin. Belirlenen sıcaklığa ulaşıldığında yanıp sönen yeşil Durum LED'i sürekli yanar.
- Su seviyesi, sıcaklık göstergesi, gaz akış hızı ve oksijen yüzdesini kontrol edin.
- Nazal uçların burun deliklerini sıkmadığından emin olarak kanülü (uygulanan kısım) hastaya göre ayarlayın (burun deliklerinin 1/2 çapı).
- Hastaya doğru boyutta kanül (uygulanan kısım) takın ve buhar aktarma kartuşunu iletim hortumuna takın. Akışı istenen hıza ayarlayın ve kanülü hastaya takın. Kanül akış hızları için ek tablosuna bakınız. DPC akış aralıkları aşağıdaki tabloda görülmektedir:

Kartuş	Kanül türü	Çalışma debileri
Yüksek Akış	Yetişkin, pediyatrik ve küçük yetişkin, pediyatrik küçük*	5-40 L/dk.
Düşük Akışlı 3 kg'dan daha hafif hasta- lar için daima Düşük Akışlı kullanılmalıdır	Prematüre, solo, yenidoğan, infant, orta infant, pediyatrik küçük*	1-8 L/dk.

*Pediyatrik küçük kanül, 1-20 L/dk. akışların iletimi için tasarlanmıştır.

Bölüm 9 Hastaya bağlama

UYARILAR:

- Precision Flow® Hi-VNI ürününü kurarken daima aseptik teknikleri (uygun el yıkama ve bağlantı noktalarıyla doğrudan el temasından kaçınma dahil) ve hastaya yerleştirme sırasında Standart Önlemleri uygulayın.
- Kanül uçları, hastanın burun deliklerini %50'den fazla tıkamamalıdır.
- Nazal kanülleri kirlendiğinde değiştirin. Kanülleri klinik değerlendirmeye ve hastane politikasına göre değiştirin ancak 30 günlük sürekli kullanımı geçmeyin.
- Hastanın solunum devresinden yoğunlaşan suyu içine çekmesi riskini azaltmak için düzenli olarak hastayı ve hasta arayüzü çıkışından su fazlası olup olmadığını gözlemleyin ve tespit edilirse hasta arayüzünü hastadan çıkarın. Orta lümen içerisindeki su yoğunlaşmadan veya solunum devresini çevreleyen dış lümendeki sızıntıdan kaynaklanabilir.

NOTLAR:

- Vapotherm onaylı arayüz sadece ünite en az 33°C sıcaklığa ulaşmasının ardından bağlanmalıdır.
- Ünite ısınırken hasta iletim hortumunun ucunda yoğunlaşma damlacıkları belirebilir. Bu normaldir ve belirlenen sıcaklığa ulaşıldığında ve kanül hastaya takıldığında birkaç dakika içinde durur.
- Burun etrafında biraz yoğunlaşma mümkündür. Ayrıca yüksek bir nem düzeyi burun ve sinüslerden mukus harekete geçirebilir. Hastanın yanında kağıt mendil bulunduğundan emin olun.
- Ünite uzun süre Bekleme moduna alınmamalıdır. Tedavide duraklama olduğunda üniteyi ÇALIŞMA moduna alın, hastadan kanülü çıkarın ve parametreleri mümkün olan en düşük ayara ayarlayın. Tedaviyi yeniden başlatmak için kanül hastaya yerleştirilmeden önce biriken yoğunlaşmayı temizleyin.

Bölüm 10 Çalıştırma: Genel Kurallar

UYARILAR:

- Asla ünite 33°C sıcaklığa ulaşmadan üniteyi hastaya bağlamayın. Yoğunlaşmanın temizlenmesi ve soğuk ya da kısmen nemli gaz nedeniyle hastanın rahatsız olmaması için ünitenin ısınmasını bekleyin.
- 5 L/dk. (düşük akışlı hortum) veya 10 L/dk. (yüksek akışlı hortum) altında debilerdeki bazı ortam koşullarında kanül içinde yoğunlaşma oluşabilir. 5 L/dk. altındaki debi değerleri kullanılıyorsa yoğunlaşmayı en aza indirmek için sıcaklığın 34°C'nin üstünde ayarlanmaması önerilir.

- Hastaya giden borunun tamamının sıcak olmasını ve böylece su sirkülasyonunun düzgün olmasını sağlayın. Düzgün sirkülasyon sağlanamıyorsa su akışının hasta iletim borusundaki hava kabarcıklarıyla engellenip engellenmediğini kontrol edin.
- Hasta iletim borusunun, hastanın pozisyonu veya hareketli yatağın yapısı nedeniyle tıkanıp tıkanmadığını kontrol edin.
- Kanülün hastanın cildiyle temasını sağlamaya çalışarak ve açıkta kalan kısmını yatak örtülerıyla yalıtarak ısıtılmamış kanülün soğumasını minimize etmek için önlemler alın.
- Çalıştırma sırasında kapak kapalı olmalıdır.
- Gaz girişi tutucuların kirliliği olup olmadığı kontrol edin ve herhangi bir yoğunlaşma suyu varsa boşaltmak için valfe bastırın.
- Ünitenin arkasındaki hava çıkışını hiçbir şeyin engellemediğinden emin olun.

Bölüm 11 Tek kullanımlık hasta devresinin değiştirilmesi

Tek kullanımlık su yolu, buhar aktarma kartuşu ve iletim hortumundan oluşan tek kullanımlık hasta devresi, 30 gün boyunca tek bir hastada kullanımlık olarak işaretlenmiştir. Tek kullanımlık hasta devresini gözle görülür şekilde kirlendiğinde değiştirin. Klinik kararlar ve hastane ilkelerine uygun şekilde değişim yapın ancak 30 günlük sürekli kullanımı geçmeyin.



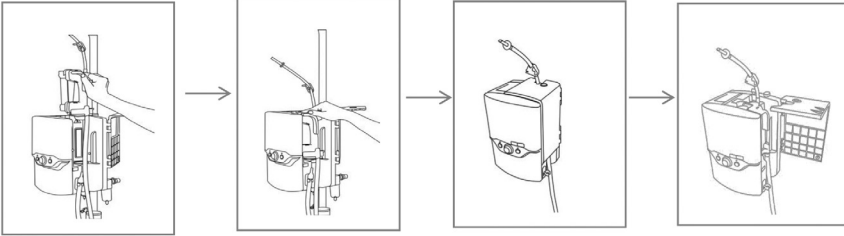
11-1. Üniteyi Çalıştır/Beklemeye al düğmesine basarak durdurun ve 2 saniye bekleyin. Ünite Bekleme moduna girer.

11-2. Steril su beslemesine bağlı su girişi hortumuna klemp uygulayın.

11-3. Tek kullanımlık su yolunu görmek için kapağı açın.

11-4. Tek kullanımlık hasta devresini Precision Flow® Hi-VNI ünitesinden çıkarın ve kurumsal talimatlara uygun olarak bertaraf edin.

11-5. Yerleştirme yuvasını Super Sani-Cloth® ile silin. Precision Flow® Hi-VNI her zaman temiz olmalı ve hastalar arasında dezenfekte edilmelidir.



NOT: Kapak kolayca kapanmıyorsa kartuşun doğru bir şekilde takılıp takılmadığını ve tek kullanımlık su yolunun yerleştirme yuvasına tamamen geçirilip geçirilmediğini kontrol edin.

UYARILAR:

- Yerleştirme yuvasındaki ısıtıcı plakalar ve tek kullanımlık su yolu sıcak olabilir!
- Tek kullanımlık parçaların kullanımı sırasında evrensel önlemler ve aseptik teknik kullanılmalıdır.



11-6. Yeni bir buhar aktarma tüpü, iletim borusu ve tek kullanımlık su yolu açın.

11-7. Buhar aktarma kartuşunu ve iletim borusunu tek kullanımlık su yoluna Bölüm 7'de (Kurma) açıklandığı gibi takın.

DİKKAT:

- Yerleştirme yuvasındaki sensör camları çizilmemeli veya hasar görmemelidir. Gerekirse yerleştirme yuvasını %70-90 izopropil alkollü mendillerle veya Super Sani-Cloth® ile silin. **Camları temizlemek için asla keskin aletler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.**

11-8. Tek kullanımlık hasta devresini yerleştirme yuvasına kaydırın ve kapağı kapatın.

11-9. Yeni steril su beslemesini, VapoTherm onaylı standın kancasına asın.

11-10. Su girişi hortumundaki spike konektörü, %70-90 izopropil alkolle silin ve steril su beslemesinin spike konektör portuna takın.

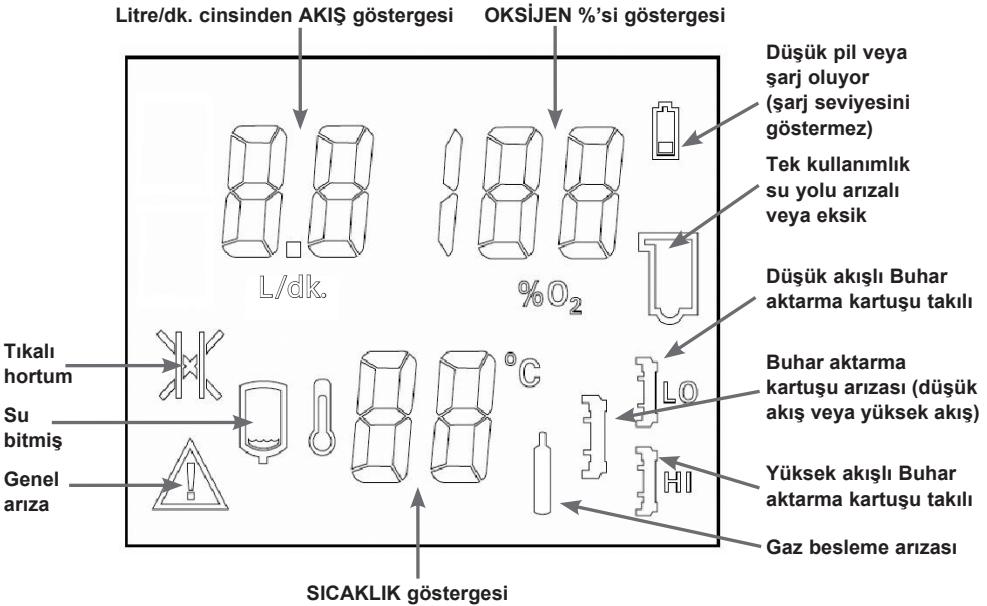
11-11. Üniteyi yeniden başlatın.

Bölüm 12 Alarmlar

Cihazın temel performansını yüksek debilerde düzgün nemlendirme, suyu fizyolojik seviyelere ısıtma ve uygun miktarda FiO₂ iletmeye işlemleri oluşturur. Cihazın temel performansının yerine getirilmesini sağlamak için Kullanıcı alarmlara uygun bir biçimde cevap vermeli ve gerekli bakım işlerini gerçekleştirmelidir.

Arıza durumları ön panelde gösterilen simgeler ve sesli sinyallerle belirtilir.

- Aksi belirtilmedikçe, arıza durumu düzeltilindiğinde alarmlar kendiliğinden silinir.
- SESSİZ düğmesi düşük önceliğe sahip alarmları 2 dakika boyunca, orta düzeyde önceliğe sahip alarmları 20 saniye boyunca (alarm sıfırlanırken sadece 5 saniye veya daha az bir süreliğine sessize alınabilen Tıkalı Boru alarmı haricinde) sessize alır. Genel arıza alarmları sessize alınamaz.
- O₂ gaz besleme basıncı belirtilen aralığın dışında değilse çoğu alarm durumunda gaz akışı devam eder.
- Sessiz düğmesinin üzerindeki sarı LED, bir veya daha fazla alarmın sessize alındığını belirtir.



ALARM SESİ ÖNCELİKLERİ

- ORTA ÖNCELİKLİ alarmlar olabildiğince çabuk dikkat gerektirir ve bunlar kısa aralıklı seslerle (hızlı üçlü bip sesi) belirtilir.
- DÜŞÜK ÖNCELİKLİ alarmlara olabildiğince çabuk dikkat edilmelidir ve bunlar sık olmayan aralıklı seslerle (yavaş ikili bip sesi) belirtilir.

Orta ve düşük öncelikli alarmlara ek olarak Precision Flow® Hi-VNI aşağıdaki sesli uyarıları verir:

- ünite çalışma modundan bekleme moduna geçtiğinde çıkan tek bir tok ses
- kontrol ayar düğmesine her bastığınızda tek bir tiz bip
- değiştirilemeyecek bir ayarı değiştirmeye kalktığınızda veya alarm durumları çalışma moduna girmeyi önlediğinde pes vızıltı
- çalışma moduna girerken tek kullanımlık su yolu testi sırasında beş adet yavaşça tekrarlayan tekli bip sesi

Bölüm 12 Alarmlar

Teknik Alarmlar - Alarm Tablosu



GENEL ARIZA ALARMLARI: Kontrol veya ölçüm sistemlerindeki hatalar, Sıcaklık göstergesinde 50 ila 84 arasındaki sayıların (hata kodları) ve O₂ ve Debi göstergelerindeki tire çizgileri ile belirtilen bu simgeyle gösterilen bir Genel Arıza alarmına neden olur. Bir hata kodu görüntüldüğünde gaz iletimi durdurulur. Kullanıcının tedaviyi izlemesi ve genel arıza alarmlarına müdahale etmesi gerekir. Aşağıdaki özel alarm durumlarına yönelik alarm simgesi açıklamalarına ve ilişkili bilgilere bakın. Genel Arıza alarmları, sessiz düğmesi kullanılarak sessize alınmaz. Sıfırlamak için ünitenin şebeke elektriği bağlantısını kesin ve ardından Çalıştır/Bekleme düğmesine basın. O₂ sensör değişimi haricinde ünitenin tamiri yetkili bir servis tarafından yapılmalıdır. Diğer parçaların yetkili bir servis dışında değiştirilmesi kabul edilemeyecek riskler oluşturabilir.

Alarm simgesi	Sesli Sinyal	Anlamı	Nedeni	İşlem
Genel arıza yanar ve akış parametresi " - - " görülür (yanıp söner) 	Orta Öncelikli Sessize alınamaz	Sensör veya kontrol sisteminde arıza vardır.	Dahili parça arızası vardır.	Gaz beslemesini kontrol edin. Arıza düzeltilmediyse hasta bağlantısını kesin. Şebeke elektrik fişini çekin, alarmı sıfırlamak için Çalıştır/Bekleme düğmesine 3 saniye basın ve servise gönderin.
Genel arıza yanar ve akış parametresi " - - " görülür (yanıp söner) 	Orta Öncelikli Sessize alınamaz	İstenilen debi değeri sağlanamıyor.	İstenilen debi için besleme basıncı yetersiz.	Besleme basıncını artırın.
Genel arıza yanar ve O ₂ parametresi " - - " görülür (yanıp söner) 	Orta Öncelikli Sessize alınamaz	O ₂ sensör arızası vardır.	Bitmiş veya arızalı O ₂ sensörü vardır.	Şebeke elektrik fişini çekin, alarmı sıfırlamak için Çalıştır/Bekleme düğmesine 3 saniye basın. O ₂ sensörünü değiştirin. Üniteyi yeniden başlatın.
Genel arıza yanar ve O ₂ parametresi " - - " görülür (yanıp söner) 	Orta Öncelikli Sessize alınamaz	İstenilen oksijen %'si sağlanamıyor.	Oksijen beslemesi, debi veya basınç kesintisi vardır.	Oksijen besleme sisteminde gaz ve basınç olduğunu doğrulayın.
Tıkalı hortum (yanıp söner) 	Orta Öncelikli Sadece kısa sıfırlama sürelerinde sessizdir.	Yüksek geri basınç.	Kanül/iletim borusu tıkanmış veya bükülmüştür, debiye göre kanül yanlıştır veya DPC hatalı yerleştirilmiştir.	Tıkanıklığı giderin, kanül türünü kontrol edin, DPC'yi yeniden yerleştirin.
Su bitmiş 	Orta Öncelikli	Tek kullanımlık su yolunda su yoktur. Gaz akışı, ısıtma veya su sirkülasyonu olmadan devam eder.	Steril su boştur veya giriş borusu tıkalıdır.	Su torbasını değiştirin veya giriş hortumunu düzleştirin. Üniteyi yeniden başlatın. Alarm devam ediyorsa hastayı tedaviden ayırın.

Bölüm 12 Alarmlar

Diğer Alarmlar - Alarm Tablosu

Alarm simgesi	Sesli Sinyal	Anlamı	Nedeni	İşlem
Tek kullanımlık su yolu (yanıp söner) 	Orta Öncelikli	Tek kullanımlık su yolu arızalı veya arıza tespit edilemedi. Ünite çalışmaz.	Tek kullanımlık su yolu arızalı, doğru yerleştirilmedi veya monte edilmedi.	Tek kullanımlık su yolu mevcutsa üniteyi Bekleme moduna alın, dedektörü sıfırlamak için tek kullanımlık hasta devresini çıkarın ve değiştirin. Üniteyi yeniden çalıştırın.
Batarya şarj oluyor (sabit) 	Yok	Dahili batarya tamamen şarj olmamıştır. Bir elektrik kesintisi durumunda ünite bataryaya bağlı olarak nominal süre boyunca çalışamaz. Bir işlem gerekmez.		
Batarya (yanıp söner) 	Orta Öncelikli	Ünite PİL modunda çalışıyor. Gaz akışı ve karıştırma işlemi, ısı ve su sirkülasyonu olmadan devam eder.	Şebeke elektriği kesilmiş.	Şebeke elektriğini yeniden bağlayın.
Kartuş arızası 	Orta Öncelikli	Kartuş ve/veya DPC tespit edilemedi. Ünite çalışmaz.	ÇALIŞMA modu: sensör arızalı veya kartuş tespit edilmedi.	Hasta bağlantısını kesin. Tek kullanımlık hasta devresini çıkarın. Kartuş kurulumunu kontrol edin. Sensör camlarının temiz olup olmadığını kontrol edin.
	Düşük Öncelikli	Su sirkülasyonunda gaz kabarcıkları vardır. Ünite çalışmaya devam eder.	Tüp fiberlerinde aşırı gaz difüzyonu vardır.	Hasta bağlantısını kesin. Üniteyi Bekleme konumuna getirin. Su yolu, kartuş ve iletim hortumu dahil tek kullanımlık hasta devresini değiştirin.
	Yok	Kartuş ve/veya DPC tespit edilemedi.	BEKLEME modu: kartuş yok.	Tek kullanımlık hasta devresini çıkarın. Kartuş kurulumunu kontrol edin.
Kartuş türü 	Yok	Kurulu kartuş türünü gösterir (düşük veya yüksek akışlı). Bir alarm değildir.		
Gaz beslemesi (yanıp sönüyor) Gaz beslemesi (sürekli ve sayısal debi göstergesi yanıp söner)	Orta Öncelikli	Gaz besleme basıncı 4-85 psi (28-586 kPa) aralığının dışında. Ünite çalışmaz.	Gaz besleme bağlantısı kesildi veya bitti.	Gaz beslemesini kontrol edin ve gerekiyorsa düzeltin.
	Orta Öncelikli	Seçili debi değeri mevcut gaz beslemesi ile sağlanamıyor.	Seçili debi değeri için giriş gazı basıncı çok düşük.	Gaz basıncını artırın veya debi ayarını düşürün.

Bölüm 12 Alarmlar

Diğer Alarmlar - Alarm Tablosu

Alarm simgesi	Sesli Sinyal	Anlamı	Nedeni	İşlem
Genel arıza yanar ve sıcaklık parametresi "- -" görülür (yanıp sönüyor) 	Orta Öncelikli Sessize alınmaz	Sıcaklık aralığının dışındadır.	Aşırı ısınma veya sıcaklık sensörü arızası vardır.	Kullanıcı tarafından düzeltilemez: hasta bağlantısını kesin. Elektrik fişini çekin, alarmı temizlemek için Çalıştır/ Bekleme düğmesine 3 saniye basın ve servise gönderin.
Sıcaklık sayısal göstergesi yanıp sönüyor	Orta Öncelikli	Sıcaklık 2° > ayar noktası	Kullanıcı ayar noktasını önceki sıcaklık değerinden çok daha düşük girmiştir.	Alarmı sessize alın ve sıcaklığın düşmesini bekleyin.
		Sıcaklık 2° < ayar noktası	Torba değişiminden sonra su sıcaklığı çok düşüktür.	Alarmı sessize alın ve sıcaklığın yükselmesini bekleyin.

Bölüm 13 Kapatma

- 13-1. Üniteyi Çalıştır/Beklemeye al düğmesine basarak durdurun ve 2 saniye bekleyin. Ünite Bekleme moduna geçer.
- 13-2. Su giriş hortumuna klemp uygulayın.
- 13-3. Menteşeli kapağı açın, tek kullanımlık su yolunu, buhar aktarma kartuşu ve iletim hortumunu takılı olarak yukarı kaldırıp yerleştirme yuvasından çıkarın.
- 13-4. Tek kullanımlık materyallerin tamamını hastane yönetmeliklerine göre imha edin.
- 13-5. Üniteyi şebeke elektrikliğinden ayırın.

Not: Precision Flow® Hi-VNI, **Açma/Kapatma düğmesine sahip değildir.** Bataryayı tamamen şarj olmuş durumda tutmak için üniteyi bir prize takın.

DİKKAT: Ünite bir AC kaynağına bağlı değilse tam dolu bir bataryanın şarjı bile birkaç haftada biter. Bataryanın şarj olmasını sağlamak için bir ay içinde en az iki saatliğine ünitenin bir AC kaynağına bağlı olması önerilir.

Bölüm 14 Rutin bakım

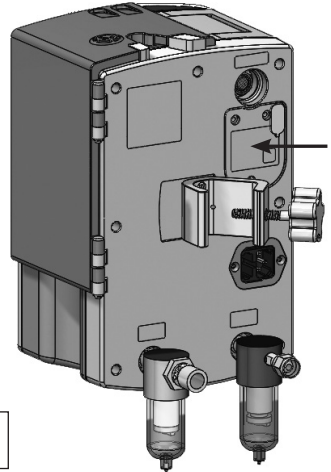
14.a Dahili yedek batarya iki yılda bir değiştirilmelidir. Ayrıntılı bilgi için Vapotherm ile irtibat kurun.

14.b Oksijen sensörü

Oksijen sensörü (parça no. 3003011) yıllık olarak değiştirilmelidir. Ünitenin arkasındaki panelin çıkarılmasıyla bu parçaya erişilebilir ve kullanıcı veya biyomedikal mühendis tarafından birkaç dakikada değiştirilebilir. Sadece Vapotherm onaylı parçalar kullanın.

Oksijen sensörünü değiştirmek için:

1. Erişim panelinden üç (3) sabitleme vidasını gevşetin. Paneli ünite dışına çekin.
2. Kablo konektörü bağlantısını kesin: penseyle kavrayın ve doğruca geriye çekin.
3. Sensörü yuvasından çıkarın. Yeni sensörü yerleştirin ve çevirerek oturtun.
4. Kabloyu takın ve kapağı yerleştirin. Kapağı geri yerleştirirken kabloların sıkışmadığından emin olun. Vidaları çok fazla sıkmayın.
5. Değişimin yapıldığı tarihi belirten bir etiket yapıştırın veya kalıcı bir keçeli kalemle tarihi yazın.



DİKKAT: Sensör sadece elle sıkılmalıdır. Alet kullanmayın.

Oksijen sensörü erişim paneli

Bölüm 14 Rutin Bakım

14.c Gaz girişi filtreleri veya tutucular

Gaz girişi filtrelerini (parça no. 3003034) 6 ayda bir değiştirin. Sipariş bilgileri için lütfen VapoTherm ile irtibat kurun.

14.d Sigortalar

Ana sigortalar (iki GMA - 3A F250 V, 5 x 20mm) güç kablosu girişinin yanında bulunur. Sigortaları değiştirmeden önce ünite fişinin çekildiğinden emin olun. Küçük bir düz tornavidayla sigorta bölmesi kapağını kanırtıp açarak sigortalara ulaşın.

NOT: VapoTherm Önleyici Bakım Kitinde yıllık (PM Kiti P/N 3100904) ve altı aylık (PM Kiti P/N 3100906) rutin bakım için gereken bütün parçalar yer alır.

Bölüm 15 Temizleme ve dezenfeksiyon

Tüm hasta devresi tek kullanımlıktır ve dezenfeksiyon gerekmez. Tek kullanımlık su yolu yerleştirme yuvası dahil ana ünite, Super Sani-Cloth® ile silinmelidir. Temizleme ve dezenfeksiyon sırasında Precision Flow® Hi-VNI ünitesinin fişini çekin. Precision Flow® Hi-VNI daima hastalar arasında dezenfekte edilmelidir. Temiz ve dezenfekte edilmiş bir cihaz için aşağıdaki adımları uygulayın.

- Ana üniteyi Super Sani-Cloth® ile silin.
- Görünür kir olup olmadığını inceleyin. Görünür kir varsa bir fırçayla (örn. Spectrum M16 fırça) kiri temizleyin.
- Ana üniteyi başka bir Super Sani-Cloth® ile silin. Yüzeyi en az altı dakika ıslak tutun. Gerekirse başka bir Super Sani-Cloth® kullanın.

Precision Flow® Hi-VNI ünite, Super Sani-Cloth® ile temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Ayrıca hastane prosedürlerine göre gerekiyorsa: %70-90 izopropil alkol, %2 (maksimum) klorlu temizlik çözümü (Sodyum Hipoklorit), %6 (maksimum) Hidrojen Peroksit temizlik çözümü, Caviwipes TM, AF3 Germicidal, Incidin® OxyWipe, Bacillo® 30 Mendil, Clinell® Alkollü Mendiller veya Tuffie Disinfectant Wipes-Cloth® kullanılabilir.

NOT: Yerleştirme yuvasındaki saydam sensör portları temiz olmalıdır. Sensör portlarının yerinin oklarla gösterildiği yerleştirme yuvası çizimi için Bölüm 4'e bakınız. Temizliğin etkili olduğunu kontrol etmek için sensör portlarının saydam yüzeye sahip olup olmadığını gözle inceleyin. Sensörlerin net sinyal almaması halinde ünite çalışmaz.

DİKKAT: Organik solventler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Hipoklorit çözeltileri asitli haldeyken veya ısıtıldığında klor gibi toksik gazlar açığa çıkarır. Amonyakla veya amonyak oluşturabilen diğer maddelerle reaksiyon, toksik olan ve patlama potansiyeli bulunan kloraminler üretebilir. Precision Flow® Hi-VNI ünitesi üzerindeki ısıtıcı plaka yüzeyini uzun süre klor çözeltisi (Sodyum Hipoklorit) konsantrasyonlarına maruz bırakmayın çünkü bu, metal plaka yüzeyinde hasar oluşturabilir.



Onaylı temizlik maddeleriyle doğru bir şekilde temizlenmeyen Precision Flow® Hi-VNI ünitesi çalışmayabilir.

Bölüm 16 Teknik özellikler

FİZİKSEL ÖZELLİKLER

Boyutlar:

Yükseklik 11.5" (300 mm), genişlik 8" (200 mm), derinlik 7" (180 mm), Vapotherm onaylı stand kelepçesi ve gaz giriş filtreleri hariç.

Ağırlık:

tek kullanımlık hasta devresi olmadan 10,6 lb (4,81 kg) Dolaşan Su Hacmi: İletim hortumu ve kartuşlar dahil yaklaşık 400 ml.

Montaj:

Arkadan monte edilen kelepçe 38 mm (1,5 inç) çapa kadar tekerlekli standlara uyur.

Gaz Bağlantıları:

Tıbbi hava ve oksijen için standart, birbiri yerine kullanılamaz bağlantılar.

SİGORTALAR: (2 Adet) GMA 3A F250 V 5 mm x 20 mm —  —

SİSTEM GEREKSİNİMLERİ

Güç:

100-240 VAC, 50-60Hz, < 350VA ısınma sırasında, sabit durumda yaklaşık 80 VA (debi ve sıcaklığa bağlıdır).

Yedek güç:

4,8 V nikel metal hidrit batarya grubu.

Gaz beslemesi:

4 ile 85 psi (28-586 KPa) arası giriş basıncına sahip tıbbi hava ve oksijen.

NOT: Akış ve oksijen yüzdesinin tam aralığı ancak her iki gaz en az 276 kPa (40 psi) giriş basınçlarında mevcutsa kullanılabilir. Ünite Vapotherm tarafından %100 O₂ kullanılarak kalibre edilmiştir.

Su:

Önceden doldurulmuş mühürlü kapta solunum için steril su.

Önerilen su değiştirme aralığı, akış hızına ve 37°C'de çalışmaya dayalıdır.

Akış Hızı	Günlük ortalama su kullanımı	Önerilen Değiştirme Aralığı
1-10 L/dk.	650 ml	500 ml / 12 sa.
10-20 L/dk.	1300 ml	500 ml / 8 sa.
20-30 L/dk.	2000 ml	1000 ml / 12 sa.
30-40 L/dk.	2600 ml	1000 ml / 8 sa.

Bölüm 16 Teknik özellikler

PERFORMANS

Sıcaklık:

İletim hortumundan çıkışta - 33 ile 39°C arası, ayarlanabilir

Çözünürlük: 1°C

Doğruluk: $\pm 2^\circ\text{C}$

Isınma süresi:

$\pm 2^\circ\text{C}$, 33°C ayar noktası < 5 dakika (23 °C ortam sıcaklığı)

NOT: Isıtmak için gereken süre, sıcaklık ayar noktasına, debiye ve ortam sıcaklığına bağlıdır. Normal sistem değişiminden dolayı bütün sıcaklık ve debi ayarlarına özellikle daha yüksek ayarlara ayarlandığında ulaşamayabilir.

Nemlendirme:

Minimum 12 mg/L

Oksijen yüzdesi:

Aralık: %21 ila %100 O₂

Doğruluk: $\pm \%2$

Çözünürlük: %1

NOT: %22 ve %23 oksijen karışımı için 3 L/dk. altındaki debilerde iletilen oksijen %21'dir. %98 ve %99 oksijen karışımı için 3 L/dk. altındaki debilerde iletilen oksijen %100'dür.

Bölüm 16 Teknik özellikler

PERFORMANS

Akış hızı çözünürlüğü:

Flow rate	Arange	Çözünürlük
Düşük akış flow	1-8 L/dk./min	0,05 L/min
Yüksek akış flow	5-90 L/min	1,0 L/min

Doğruluk: $\pm$ %10 veya 0,5 L/dk., hangisi büyükse

STANDARTLAR

Aşağıdaki standartlara uygun olarak tasarlanmıştır:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2:2014

UL60601-1

CSA C.22.2/No. 60601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO/IEC 80601-2-74

ISO 11195

ISTA-2A

ÇEVRESEL

Çalışma

Ortam sıcaklığı: 18-30°C

Ortam bağıl nem: %20-90 yoğuşmasız bağıl nem

Ortam Basıncı: 86 kPa ila 108 kPa – Hiperbarik koşullarda kullanılmamalıdır.

1.948 m (6,392 ft) yükseklik

Saklama ve Sevkiyat

Ortam sıcaklığı: -10 ila +50°C

Ortam bağıl nem: %20-90 BN

ALARM SES BASINCI ARALIKLARI

Orta Öncelikli Alarm

üniteden 1 metre mesafede 47 dB

Düşük Öncelikli Alarm

üniteden 1 metre mesafede 45 dB

BEKLENEN ÖMÜR

Precision Flow® Hi-VNI, yılda yaklaşık 150 gün kullanıldığında 5 yıl kullanım ömrü beklenmektedir. Kullanım ömrü tipik kullanımın yılda 150 günden uzun olup olmamasına, gaz beslemesi kalitesine, uygun maddelerle temizlik yapılıp yapılmasına, Kullanım Talimatları ve uyarılara uyulup uyulmamasına ve rutin bakımının zamanında yapılıp yapılmadığına bağlı olacaktır. Daha sık kullanım, kirli ve/veya ıslak gaz beslemesi veya organik ya da aşındırıcı temizleyici kullanılması beklenen kullanım ömrünü kısaltabilir.

Standart Kanül

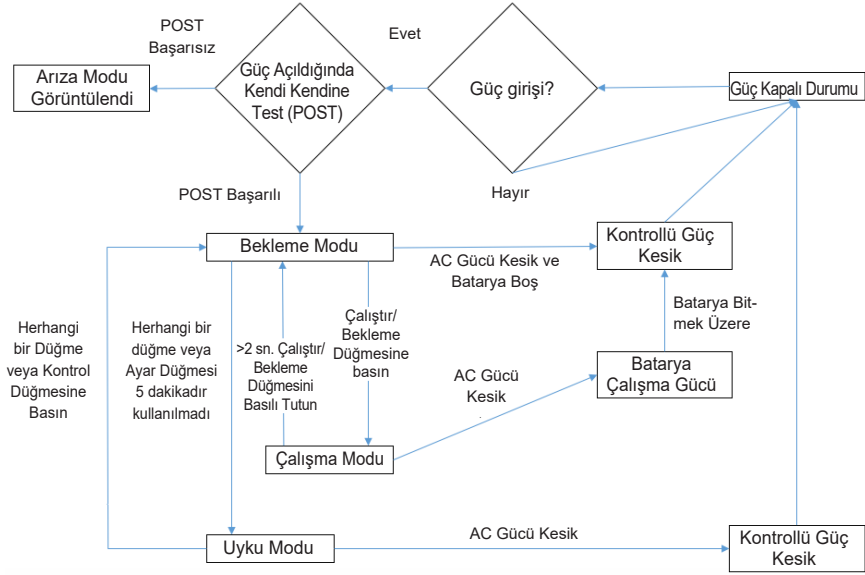
Boyut	Parça No.	Uç Dış Çapı (mm)	Maks. Akış
Prematüre	MN1100A	1,5	8
Yenidoğan	MN1100B	1,5	8
İnfant	MI1300	1,9	8
Orta İnfant	MI1300B	1,9	8
SOLO kanül	SOLO1300	1,9	8
Pediyatrik Küçük	MPS1500	1,9	20
Pediyatrik/Yetişkin Küçük	MP1500	2,7	40
Yetişkin (taban)	MA1700	4,8	40

Ses Tonu Özellikleri

Ton Türü	Fo (Hz)	Patlama Başına Sinyal	Sinyal Aralığı (ms)	Sinyal Süresi (ms)	Patlama Arası Aralık (sn.)
Orta Öncelikli	660	3	200	200	2,5
Düşük Öncelikli	660	2	200	200	22
Çalışma/Bekleme Geçişi	440	1	-	30	-
Kodlayıcı Düğmesine Basma	880	1	-	30	-
Kullanıcı Arayüz Hatası	220	1	-	100	-
Kendi Kendine Test	660	5	1000	50	-
DWP Algılama	660	1	-	100	0,9

Ek

Yazılım çalışma modları



Şemada, ünitenin çalışma modları görülmektedir.

- Şebeke elektriğine bağlanır bağlanmaz Precision Flow® Hi-VNI içindeki alt sistemler, sensörler ve aktüatörlerin doğru çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için bir POST (İlk Açılıştaki Kendi Kendine Test) yapılır.
- POST başarıyla tamamlandığında ünite BEKLEME moduna girer ama bir test arızası varsa sistem alarm verir, HATA moduna girer ve başlatılamaz.
- Precision Flow® Hi-VNI ÇALIŞTIR/BEKLEME düğmesine basıldığında BEKLEME durumundan ÇALIŞMA durumuna geçer. Normal çalışma başlar. Pompa, ısıtıcı ve gaz akışı orantılama sistemleri başlar. Sensörler ve alarmlar aktiftir ve akış, sıcaklık ve oksijen %'si ayarlanabilir.
- BEKLEME durumuna dönmek için ÇALIŞTIR/BEKLEME düğmesine 2 saniye tekrar basılır.
- Ünite, ÇALIŞMA modundayken AC gücü ayrılırsa BATARYA moduna geçer. Eğer batarya tamamen şarj olmuşsa gaz karıştırma ve ölçme en az 15 dakika devam eder ama su dolaştırılmaz veya ısıtılmaz. Batarya boşaldığında ünite GÜÇ KAPALI moduna girer.
- Ünite, BEKLEME durumundayken AC güç ayrılırsa GÜÇ KAPALI moduna girer.

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

Precision Flow® Hi-VNI, tipik ticari veya hastane ortamlarının elektromanyetik çevresi için uygundur.

Aşağıda açıklanan bağışıklık testleri sırasında Precision Flow® Hi-VNI yüksek dahi değerlerinde düzgün nemlendirme sağlama, suyu fizyolojik seviyelere ısıtma ve uygun miktarda FiO_2 iletmeye devam etmiştir.

UYARILAR:

- Portatif RF iletişim cihazları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel aksesuarlar dahil), Vapotherm tarafından verilen kablolar dahil olmak üzere Precision Flow® Hi-VNI Sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi halde, cihazın performansında azalma görülebilir.
- Bu cihaz, başka cihazlarla birleşik halde veya üst üste konularak kullanılmamalıdır çünkü böyle bir durumda hatalı çalışma olabilir. Bu tür bir kullanım gerekli olması halinde, bu cihazın ve diğer cihazın normal bir şekilde çalıştığı teyit edilmelidir.
- Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında aksesuarlar, transformatörler ve kabloların kullanılması, cihazın fazla elektromanyetik emisyon veya düşük elektromanyetik bağışıklık oluşturmaya ve cihazın hatalı çalışmasıyla sonuçlanabilir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Precision Flow® Hi-VNI cihazının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya Precision Flow® Hi-VNI kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Precision Flow® Hi-VNI, sadece dahili işlevleri için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonu çok düşüktür ve yakınındaki cihazlara herhangi bir zarar vermesi beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	Precision Flow® Hi-VNI, evsel kullanım dışında tüm tesislerde kullanımı için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Yok	Uyarı: Bu cihazın/sistemin sadece sağlık uzmanları tarafından kullanımı amaçlanmıştır. Bu cihaz/ sistem radyo paraziti oluşturabilir veya yakınındaki cihazların çalışmasını bozabilir. Precision Flow® Hi-VNI cihazının yerinin veya yönünün değiştirilmesi ya da bulunduğu konumun perdenlenmesi gibi hafifletici önlemlerin alınması gerekebilir.
Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Yok	

Elektromanyetik Bağışıklık		
Precision Flow® Hi-VNI cihazının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya Precision Flow® Hi-VNI kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.		
Bağışıklık Testi	Uygunluk Testi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV hava ±15kV kontak	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeye kaplıysa nispi nem en az %30 olmalıdır.
Hızlı geçici akım / patlama IEC 61000-4-4	güç besleme hatları için ±2kV +/- 1 kV G/Ç kabloları	Şebeke elektrliği kalitesi tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	± 1 kV fark modu +/- 2kV topraklama hattı	Şebeke elektrliği kalitesi tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Elektrik beslemesi giriş hatlarında gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	.5 Dönemlik <%5 U_T Test Düzeyinde >%95 U_T Düşüş. 5 Dönemlik <%40 U_T Test Düzeyinde %60 U_T Düşüş. %70 U_T Test Düzeyinde %30 U_T Düşüş.	Şebeke elektrliği kalitesi tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Precision Flow® Hi-VNI kullanıcısı güç kesintileri sırasında bataryayla sağlanandan öte çalışmaya ihtiyaç duyarsa Precision Flow® Hi-VNI bir kesintisiz güç kaynağından beslenmelidir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	4 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamda veya hastane ortamında karakteristik düzeylerde olmalıdır.
NOT: U_T , test düzeyi uygulanmadan önce A/C şebeke voltajıdır.		

Elektromanyetik Bağışıklık		
Precision Flow® Hi-VNI cihazının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya Precision Flow® Hi-VNI kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.		
Bağışıklık Testi	Uygunluk Testi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms, ISM ve amatör telsiz bantlarıdır	Precision Flow® Hi-VNI, tipik ticari veya hastane ortamlarının elektromanyetik çevresi için uygundur.
Yansıyan RF IEC 61000-4-3	3 V/m	

Ek

Portatif ve mobil RF iletişim cihazları ve Precision Flow® Hi-VNI arasındaki önerilen boşluk mesafesi

Maks. Çıkış Gücü (Watt)	Ayırma (m) 150 kHz ila 80 MHz $D=(3.5/V1)(\sqrt{P})$	Ayırma (m) 80 ila 800 MHz $D=(3.5/E1)(\sqrt{P})$	Ayırma (m) 800 MHz ila 2.5 GHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
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

Garanti

Vapotherm, Precision Flow® Hi-VNI cihazının ilk alıcısına ("Müşteri") Vapotherm tarafından cihazın gönderilme tarihinden itibaren bir (1) yıllık dönem boyunca Precision Flow® Hi-VNI cihazının her bir Precision Flow® Hi-VNI cihazı ile birlikte verilen geçerli resmi çalışma talimatlarında ("Talimatlar") belirtilen teknik özellikleri karşılayacağını açık bir şekilde garanti eder. Bu garanti kapsamında sunulan tek hak, Vapotherm'in herhangi bir Precision Flow® Hi-VNI cihazının herhangi bir kusurlu parçasının veya tamamının Müşteri tarafından hiçbir ücret ödenmeden tamir edilmesi, değiştirilmesi veya ücretinin iade edilmesidir. Vapotherm, garanti süresi boyunca bir Precision Flow® Hi-VNI cihazının herhangi bir parçasının veya tamamının tamir edilmesi veya değiştirilmesi için gerekli nakliye bedellerini karşılayacaktır. Bu tarihten sonraki nakliye ücretleri Müşteri tarafından ödenecektir. Ayrıca, işçilik ücretlerinden de müşteri sorumlu olacaktır. Bu garanti, Precision Flow® Hi-VNI cihazı ile birlikte verilen tek kullanımlık hasta devreleri ve hortumlar dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla Precision Flow® Hi-VNI cihazının herhangi bir tek kullanımlık parçası için geçerli değildir.

Burada belirtilen garanti, aşağıdaki hallerde geçersiz ve hükümsüz olacaktır: (1) Precision Flow® Hi-VNI cihazı, Precision Flow® Hi-VNI cihazı ile birlikte verilen geçerli Talimatlara veya tüm ilgili önleyici bakım talimatlarına uygun olarak kullanılmaz veya servis işlemi yapılmazsa veya (2) Precision Flow® Hi-VNI cihazı açılırsa veya kurcalanırsa ya da Vapotherm veya Vapotherm sertifikalı bir servis merkezi dışında herhangi bir kişi tarafından Precision Flow® Hi-VNI cihazının tamir veya servis işleri gerçekleştirilir veya bu işler yapılmaya çalışılırsa.

YUKARIDA AÇIKÇA BELİRTİLEN DURUMLARIN DIŞINDA VAPOTHERM, VAPOTHERM TARAFINDAN SAĞLANAN ÜRÜNLER VEYA MALLARLA İLGİLİ AÇIK, ZİMNİ, KANUNİ VEYA BAŞKA BİR ŞEKİLDE HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE BURADA SINIRLAMA OLMASIZIN HERHANGİ BİR TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL BAŞKA HİÇBİR GARANTİYİ AÇIK BİR ŞEKİLDE KABUL ETMEZ. BURADA BELİRTİLEN GARANTİ MÜNHASIRDIR VE YASAYLA SAĞLANAN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALIR.

Daha fazla bilgi için irtibat adresi:



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

Patentli olabilir
www.vapotherm.com/patents

Teknik Destek Hattı
Yurt içi: 855-557-8276
Uluslararası: 603-658-5121
TS@Vtherm.com



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



VAPOTHERM®

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