



VAPOTHERM®



**Moduł do transportu urządzenia Vapotherm**  
do użycia z urządzeniem Vapotherm Precision Flow

**Instrukcja użycia**

## Spis treści

<b>Przeznaczenie.....</b>	<b>3</b>
<b>Wskazania, ostrzeżenia i przestrogi .....</b>	<b>4</b>
<b>Elementy składowe modułu do transportu.....</b>	<b>4</b>
<b>Montaż modułu do transportu.....</b>	<b>5</b>
<b>Korzystanie z systemu .....</b>	<b>10</b>
<b>Czyszczenie i konserwacja .....</b>	<b>13</b>
<b>Wykrywanie i usuwanie usterek, pomoc techniczna .....</b>	<b>13</b>
<b>Dokumenty referencyjne: .....</b>	<b>13</b>
<b>Dane techniczne.....</b>	<b>13</b>

## Przeznaczenie

Moduł do transportu urządzenia Vapotherm (ang. Vapotherm Transfer Unit, VTU) umożliwia dostarczenie wysokoprzepływowej terapii oddechowej z nawilżaniem w formie przenośnej, w warunkach szpitalnych. W przypadku całkowicie naładowanej baterii i wypełnionych zbiorników gazowych czas trwania terapii dostarczanej w formie przenośnej zależy od 2 czynników:

- Zawartości gazu w zbiorniku: czas pracy urządzenia w przypadku terapii dostarczanej w formie przenośnej będzie różny w zależności od ustawień mieszanki O<sub>2</sub>/powietrze i prędkości przepływu na urządzeniu Precision Flow.
- Czas pracy baterii: Maks. 1 godzina

VTU składa się ze:

- stojaka na kółkach Precision Flow,
- przenośnego medycznego systemu zasilania Astrodyne-TDI Medipower™,
- medycznego kolektora powietrza i tlenu,
- cylindrycznego uchwyt na butelkę.



## Wskazania, ostrzeżenia i przestrogi

W celu łatwego montażu oraz uniknięcia urazu podczas montażu ciężkich elementów składowych zasilania VTU powinno być montowane przez co najmniej 2 wykwalifikowanych członków personelu.

Urządzenie Astrodyne-TDI Medipower™ zostało zatwierdzone do użytku z urządzeniem Vapotherm Precision Flow. Produkty Precision Flow mogą odnosić się zarówno do urządzeń Precision Flow, jak i urządzeń Precision Flow Plus. Korzystanie z zasilacza, który nie został zatwierdzony przez Vapotherm do użycia z urządzeniem Precision Flow może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

Przed montażem i użyciem systemu należy odnieść się do następujących wskazań, ostrzeżeń i przestróg:

- Urządzenie Vapotherm Precision Flow: wskazania, ostrzeżenia i przestrogi zamieszczone w Instrukcji użycia urządzenia Precision Flow (patrz dokumenty wymienione poniżej).
- Przenośny medyczny system zasilania Medipower™: ważne instrukcje dot. bezpieczeństwa zamieszczone w Instrukcji obsługi dla użytkownika (patrz dokumenty wymienione poniżej).

W celu zrozumienia systemu alarmowego urządzenia należy odnieść się do opisu alarmów w następujących dokumentach:

- Instrukcja użycia produktów Vapotherm Precision Flow, z wyjątkiem urządzenia Precision Flow Heliox (patrz dokumenty wymienione poniżej).
- Przenośny medyczny system zasilania Medipower™: Instrukcja obsługi dla użytkownika (patrz dokumenty wymienione poniżej).

VTU może być używane podczas transportu pacjentów w warunkach opieki medycznej w nagłych przypadkach, u których zatwierdzono użycie urządzenia Precision Flow.

VTU i urządzenie Precision Flow nie są **kompatybilne z obrazowaniem rezonansu magnetycznego (MRI)**.

## Elementy składowe modułu do transportu

Przed montażem modułu do transportu urządzenia Vapotherm należy upewnić się, że w zestawie znajdują się następujące elementy składowe:

Opis elementu	Ilość
<u>Stojak na kółkach Precision Flow:</u>	
• Słupek stojaka na kółkach, 36"	1
• Stopa stojaka na kółkach z przeciwwagą wynoszącą 10 funtów	1
• Śruba z łbem sześciokątnym 5/16-18 x 1" (ang. Hex Head Cap Screw, HHCS)	1
• Podkładka płaska 5/16	1
• Podkładka sprężysta zabezpieczająca 5/16	1
• Kosz narzędziowy (z elementami do montażu)	1
• Kosz narzędziowy (z elementami do montażu)	1
• Słupek IV/urządzenia	3
• Śruba z łbem walcowym (ang. Socket Head Cap Screw, SHCS) #10-32 x 3/4"	1
• Klucz sześciokątny 5/32"	1
• Klucz nasadowy 1/2"	1
<u>Przenośny medyczny system zasilania Medipower™:</u>	
• Moduł baterii	1
• Moduł zasilacza	1
• Zdalny interfejs użytkownika	1
• Kabel zasilający DC	1
<u>Kolektor &amp; zestaw do uruchomienia</u>	
• Kolektor powietrza i O <sub>2</sub>	1
• Podwójny uchwyt cylindryczny	1
• Przedłużacz	1

• Przewód komunikacyjny	2
• Zestaw wspornika	1
• Instrukcja użycia	1
• Krótki przewód	1

## Montaż modułu do transportu

Wymagane narzędzia, których nie ma w zestawie: śrubokręt krzyżowy PH1, PH2.

W celu łatwego montażu Vapotherm zaleca następujący porządek czynności montażowych (od poziomu ziemi do góry):

1. Wstawić SŁUPEK stojaka na kółkach do STOPY stojaka na kółkach i zamocować (patrz Instrukcja montażu stojaka na kółkach w pudełku ze stojakiem na kółkach) Ponownie postawić stojak na kółkach w pozycji stojącej do góry.



2. Złożyć i zainstalować przenośny medyczny system zasilania Medipower™ (bateria - pudełko 2, zasilacz - pudełko 3 i zdalny interfejs użytkownika - w pudełku 1). Patrz całkowicie zmontowane urządzenie na stronie 3.



- a. Zamontuj wsporniki na baterii i zasilaczu. Upewnij się, że metalowe płytki są zamocowane równo z płaszczyzną i są zabezpieczone.
- b. Poluźnij zaciski, tak aby można je było przesunąć w dół słupka stojaka na kółkach, podczas gdy są one zamocowane do zasilacza i baterii (należy zacząć od baterii)
- c. Należy upewnić się, że zachowany jest min. odstęp 1" między STOPĄ stojaka, a spodem baterii.

**Ostrzeżenie:** Niespełnienie wymagań dotyczących odstępu może spowodować uszkodzenie baterii.

- d. Dokręć zacisk w celu zabezpieczenia baterii na słupku stojaka na kółkach (w celu łatwiejszego montażu jedna osoba może trzymać baterię, podczas gdy druga osoba dokręca zacisk)
- e. Przesuń zasilacz w dół po przeciwnej stronie baterii do momentu, kiedy spód zacisku dotknie górnej powierzchni baterii
- f. Dokręć zacisk w celu zabezpieczenia zasilacza na słupku stojaka na kółkach (w celu łatwiejszego montażu jedna osoba może trzymać zasilacz, podczas gdy druga osoba dokręca zacisk)
- g. Poluźnij wspornik cylindrycznego uchwyty na tyle, aby można było go przesunąć w dół słupka stojaka na kółkach.
- h. Upewnij się, że zachowany został odstęp 2" pomiędzy górną powierzchnią zasilacza, a spodem cylindrycznego uchwyty.
- i. Dokręć zacisk w celu zabezpieczenia cylindrycznego uchwyty na słupku stojaka na kółkach (w celu łatwiejszego montażu jedna osoba może trzymać kosz, podczas gdy druga osoba dokręca zacisk). Dokręć śruby za pomocą klucza sześciokątnego.



- j. Zamocuj zaciski przednie kosza na koszu i połóżnij zaciski.
- k. Przesuń kosz w dół słupka stojaka na kółkach do momentu, gdy spód kosza znajdzie się tuż nad górną powierzchnią zasilacza.
- l. Dokręć zaciski w celu zabezpieczenia kosza na słupku stojaka na kółkach
- m. Skręć elementy składowe kolektora gazu na tyle luźno, aby można było je przesunąć w dół słupka stojaka na kółkach



- n. Upewnij się, że powietrzna strona kolektora jest po tej samej stronie, co urządzenie PF po zamocowaniu.
- o. Ustaw spód kolektora gazu w jednej linii z górną powierzchnią uchwytu zbiornika E i dokręć kolektor gazu w celu jego zabezpieczenia na słupku stojaka na kółkach (w celu łatwiejszego montażu jedna osoba może trzymać kolektor, podczas gdy druga osoba dokręca zacisk)



- p. Zdejmij tylną płytę zdalnego interfejsu użytkownika (ang. Remote Interface Unit, RUI). Zamocuj tylną płytę do trzeciego zacisku za pomocą dostarczonych śrub. Poluźnij zacisk, tak aby można było go przesunąć w dół słupka stojaka na kółkach.
- q. Dokręć zacisk w celu zabezpieczenia zdalnego interfejsu użytkownika (RUI) na słupku stojaka na kółkach w odległości około 6 cali od szczytu słupka.
3. Dokończ montaż stojaka na kółkach, w tym uchwytu i słupka IV/urządzenia (patrz Instrukcja montażu stojaka na kółkach GCX).
4. Przenieś zamontowany uchwyt na wysokość 36" (cali) od szczytu słupka. Uchwyt będzie z przodu stojaka na kółkach.
5. Podłącz 18-calowy przewód powietrza do złącza urządzenia VT na kolektorze powietrza.
6. Podłącz 18-calowy przewód powietrza do złącza zbiornika na kolektorze powietrza.
7. Podłącz przewód powietrza o długości 10 stóp do złącza ściennego na kolektorze powietrza.
8. Podłącz 18-calowy przewód tlenu do złącza urządzenia VT na kolektorze tlenu.
9. Podłącz 18-calowy przewód tlenu do złącza zbiornika na kolektorze tlenu.
10. Podłącz przewód tlenu o długości 10 stóp do złącza ściennego na kolektorze tlenu.



**Uwaga:** Vapotherm nie zapewnia przewodów łączących ze ścianą i zbiornikiem. Zdjęcia należy wykorzystywać wyłącznie w celach referencyjnych.

11. Podłącz kable komunikacyjne zasilacza do baterii oraz do zdalnego interfejsu użytkownika. Użyj uchwytów do przewodów, aby je zorganizować i umieścić w sposób zapobiegający ich rozłączeniu.





12. Zainstaluj urządzenie Precision Flow, tak aby jego podstawa znajdowała się nie wyżej niż 40" (cali) nad podłogą.

**Ostrzeżenie:** W celu zmniejszenia ryzyka jego przewrócenia urządzenie Precision Flow powinno być zainstalowane na słupku nie wyżej niż 40" nad podłogą (odległość podstawy urządzenia Precision Flow od podłogi).



Podstawa urządzenia PF  
≤ 40" nad podłogą.

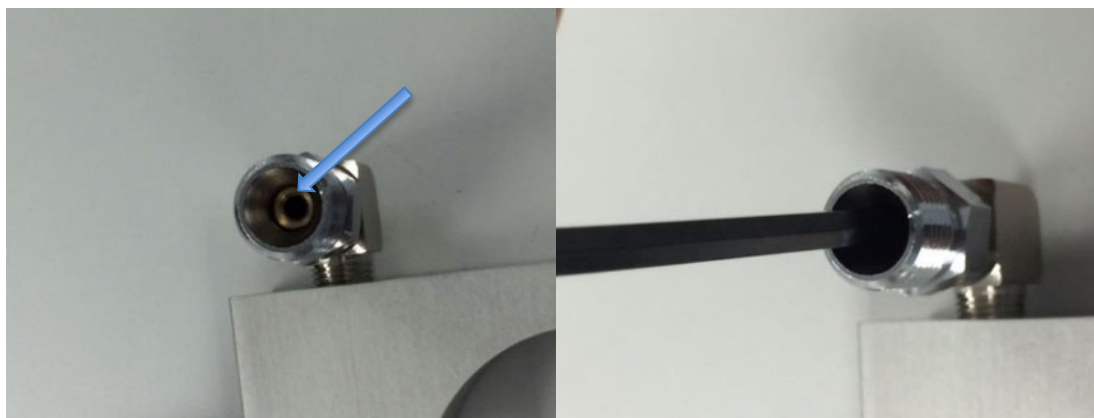
## Korzystanie z systemu

### Przygotowanie

- Aby urządzenie Precision Flow działało ze ściennym przyłączem gazu, należy podłączyć przewody tlenu i powietrza o długości 10 stóp do ściennego doprowadzenia gazu.
- Przed przełączeniem ze ściennego doprowadzenia gazu na zbiornik gazu należy upewnić się, że zbiornik zawiera odpowiednie zasoby gazu.
- Poczekaj, aż zasilacz będzie w pełni naładowany (odnieś się do zdalnego interfejsu użytkownika przed pierwszym użyciem). Zasilacz powinien być w pełni naładowany przed użyciem VTU do przenośnej terapii.
- Przed odłączeniem VTU od zasilania sieciowego należy upewnić się, że zasilacz jest wyłączony.
- Ważne jest, aby potwierdzić szczelność kolektora przed użyciem systemu. Należy zastosować się do poniższych instrukcji w celu przetestowania szczelności systemu kolektora.

### Test funkcjonalności zaworu:

- Aby sprawdzić funkcjonalność zaworów na kolektorze uruchom mosiężny element osprzętu na kolektorach powietrza i tlenu za pomocą klucza imbusowego lub równoważnego narzędzia.
- Upewnij się, że po wciśnięciu element mosiężny powróci do swojej wyjściowej pozycji.
- Jeśli mosiężny zawór nie powróci do swojej wyjściowej pozycji, kolektor powinien być uznany za wadliwy i należy użyć nowego kolektora. Skontaktuj się telefonicznie z Działem obsługi technicznej Vapotherm.



### Test szczelności kolektora:

- Po zmontowaniu należy upewnić się, że wszystkie przewody są bezpiecznie podłączone do kolektora i urządzenia Precision Flow.
- Włącz ścienne złącze powietrza pozostawiając zbiorniki wyłączone. Sprawdź złącze kolektora opatrzone etykietą „Ściana” pod kątem szczelności po stronie powietrznej.
- Wyłącz ścienne złącze powietrza i włącz ścienne złącze tlenu. Sprawdź złącze kolektora opatrzone etykietą „Ściana” pod kątem szczelności po stronie tlenowej.
- Wyłącz ścienne złącze tlenu i włącz ścienne złącze powietrza. Sprawdź złącze kolektora opatrzone etykietą „Zbiornik” pod kątem szczelności po stronie powietrznej.
- Wyłącz doprowadzenie powietrza ze zbiornika i włącz doprowadzenie tlenu ze zbiornika. Sprawdź złącze kolektora opatrzone etykietą „Zbiornik” pod kątem szczelności po stronie tlenowej.

- Włącz wszystkie źródła gazu i potwierdź szczelność z kolektorem pod ciśnieniem.
- Wyłącz wszystkie źródła gazu po potwierdzeniu szczelności kolektora.
- Jeśli na dowolnym etapie podczas testowania zaistnieje podejrzenie, że kolektor jest nieszczelny, należy potwierdzić, że przewody są bezpiecznie podłączone do kolektora. W przypadku utrzymujących się oznak nieszczelności należy skontaktować się z Działem obsługi technicznej Vapotherm. Kolektor może być wadliwy i nowy kolektor powinien być wysłany w celu dokonania wymiany wadliwego kolektora.

### Przygotowanie do transportu

1. Podłącz 18-calowy przewód powietrza **modułu VT** do oddzielnika powietrza (AIR) oraz 18-calowy przewód tlenu **modułu VT** do oddzielnika tlenu na urządzeniu Precision Flow.



2. Wstaw zbiorniki E do cylindrycznych uchwytów na zbiorniki E.

**Uwaga:** W przypadku użycia tlenu wstaw zbiornik E tlenu po tej samej stronie, na której znajduje się oddzielnik tlenu na urządzeniu Precision Flow.

3. Zainstaluj regulator zbiornika E powietrza i O<sub>2</sub>:
  - Podłącz 18-calowy przewód tlenu **zbiornika** do zbiornika E tlenu.
  - Podłącz 18-calowy przewód powietrza **zbiornika** do zbiornika E powietrza.
  - Podłącz urządzenie Precision Flow do zasilacza Astrodyne-TDI Medipower™. Włącz zasilacz Astrodyne-TDI Medipower™. Odłącz przewód zasilający od zasilacza Astrodyne-TDI Medipower™ w celu wyłączenia ładowania i bezpiecznego przechowywania w module.

### Zmiana źródeł gazu i zasilania

1. Potwierdź ustawienia terapii za pomocą urządzenia Precision Flow.
2. Otwórz zbiorniki E tlenu i/lub powietrza, i potwierdź, że zbiorniki zawierają odpowiednie zasoby gazu.

**Ostrzeżenie:** Nie należy podejmować próby transportu pacjenta, jeśli poziom ciśnienia w którymkolwiek ze zbiorników wynosi  $\leq 400$  psi.

3. Odłącz przewody tlenu i powietrza od ściennego doprowadzenia gazu.
4. Odłącz przewód zasilający od zasilacza Astrodyne-TDI Medipower™ w celu wyłączenia ładowania i bezpiecznego przechowywania w module.

**Ostrzeżenie:** Należy upewnić się, że przewód zasilający nie ciągnie się po podłodze, stwarzając ryzyko potknięcia się.

5. Przetransportuj pacjenta do pożądanej lokalizacji na terenie szpitala.
6. W miejscu docelowym
  - Podłącz przewody tlenu i powietrza do ściennego doprowadzenia gazu.
  - Podłącz zasilacz Astrodyne-TDI Medipower™ do gniazda dopuszczonego do użytku szpitalnego w celu jego naładowania.

**Uwaga:** W przypadku stacjonarnego użytkowania VTU należy zablokować kółka na stojaku Precision Flow.

**Ostrzeżenie:** Jeśli urządzenie Precision Flow wydaje ciągły dźwięk alarmowy gazu, należy upewnić się, że wszystkie połączenia ze źródłem gazu (ściennym lub zbiornikowym) są prawidłowe oraz że zbiorniki zawierają odpowiednie zasoby gazu. Jeśli urządzenie Precision Flow wydaje ciągły dźwięk alarmowy baterii, należy potwierdzić, że wszystkie przewody zasilające są podłączone do czynnego i naładowanego źródła zasilania. Szczegółowe informacje o alarmach urządzenia Precision Flow można znaleźć w Instrukcji użycia urządzenia Precision Flow.

## Czyszczenie i konserwacja

Instrukcje dotyczące czyszczenia i konserwacji urządzenia Precision Flow można znaleźć w Instrukcji użycia urządzenia Precision Flow.

Instrukcje dotyczące konserwacji i przechowywania przenośnego zestawu zasilania Astrodyne-TDI Medipower™ można znaleźć w Instrukcji montażu i obsługi przenośnego systemu zasilania Astrodyne TDI Medipower.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i konserwacji stojaka na kółkach Precision Flow można znaleźć w Instrukcji montażu stojaka na kółkach GCX.

## Wykrywanie i usuwanie usterek, pomoc techniczna

W razie konieczności uzyskania pomocy w kwestiach związanych z urządzeniem Precision Flow lub modulem do transportu urządzenia VapoTherm należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej VapoTherm:

[TS@vtherm.com](mailto:TS@vtherm.com) lub +1 855-557-8276 (krajowy numer telefonu) lub +1 603-658-5121 (międzynarodowy numer telefonu).

W razie konieczności uzyskania pomocy w kwestiach związanych z zestawem stojaka na kółkach Precision Flow należy skontaktować się z GCX pod numerem telefonu 800-228-2555 lub odwiedzić stronę internetową GCX: [www.gcx.com/support](http://www.gcx.com/support).

W razie konieczności uzyskania pomocy w kwestiach związanych z Astrodyne-TDI Medipower™ należy skontaktować się z Działem obsługi technicznej VapoTherm pod numerem telefonu +1 855-557-8276. Przed skontaktowaniem się z VapoTherm zalecamy odwiedzenie strony internetowej Astrodyne-TDI: [/www.astrodynetdi.com/resources](http://www.astrodynetdi.com/resources) w celu wstępnego ustalenia i ewentualnego usunięcia usterki.

## Dokumenty referencyjne:

Instrukcja użycia urządzeń Precision Flow i Precision Flow Plus firmy VapoTherm

Instrukcja montażu zestawu stojaka na kółkach GCX

Instrukcja montażu i obsługi przenośnego systemu zasilania Astrodyne TDI Medipower

## Dane techniczne

### Warunki eksploatacji baterii

Temperatura robocza:	0°C - +35°C
Wilgotność względna:	0-95% bez skraplania

Patrz Instrukcja obsługi przenośnego systemu zasilania Astrodyne-TDI Medipower™

### Obsługa i działanie urządzenia Precision Flow

Przepływ:	1-40 l/min
Temperatura:	33-43°C (standardowo ustawiana na 37°C)
Podaż tlenu:	21-100%

### Kryteria dot. otoczenia

Temperatura otoczenia:	18-30°C
Wilgotność względna:	20-90% bez skraplania
Ciśnienie otoczenia:	Standardowe atmosferyczne - nie używać w warunkach hiperbarycznych

### Przechowywanie i wysyłka

Temperatura otoczenia:	10-50°C
Wilgotność względna:	20-90%

### Normy

Spełnia wymogi następujących norm:

ISO 14971 Risk Management (zarządzanie ryzykiem)
IEC 60601-1 3 <sup>rd</sup> Edition (wydanie 3)
ISTA-2A, Ship Test (testowanie podczas wysyłki)

ASTM G93/CGA G-4.1 Off-the-Shelf components coming into contact with gas supply (typowe komponenty wyposażenia mające styczność z doprowadzeniem gazu)

(Strona celowo pozostawiona pusta.)

(Strona celowo pozostawiona pusta.)



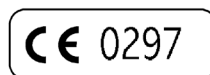




Vapotherm, Inc.  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
USA  
Nr telefonu: 603-658-0011  
Faks: 603-658-0181  
[www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

Może podlegać ochronie patentowej:  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Nr telefonu do pomocy technicznej  
Krajowy: 855-557-8276  
Międzynarodowy: 603-658-5121  
[TS@Vtherm.com](mailto:TS@Vtherm.com)



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