



VAPOTHERM®



Modul de asistență pentru oxigen

pentru utilizarea împreună cu sistemul Vapotherm Precision Flow®

Cuprins		Pagina
	Simboluri	3
Secțiunea 1	Indicații, avertismente și precauții	4
Secțiunea 2	Principii de funcționare	6
Secțiunea 3	Componente	7
Secțiunea 4	Asamblare și conexiuni	8
Secțiunea 5	Comenzi și afișaje	9
Secțiunea 6	Pornire și configurarea de bază	10
Secțiunea 7	Internarea pacientului	10
Secțiunea 8	Configurarea alarmei	11
Secțiunea 9	Configurarea SpO ₂	12
Secțiunea 10	Configurarea %O ₂	15
Secțiunea 11	Oprirea sistemului	16
Secțiunea 12	Afișarea tendinței sub formă de grafic	16
Secțiunea 13	Înregistrarea variabilelor	16
Secțiunea 14	Curățare și dezinfectare	17
Secțiunea 15	Descărcarea datelor	17
Secțiunea 16	Actualizări de software	17
Secțiunea 17	Documentații de referință	17
Secțiunea 18	Depanare și asistență	18
Secțiunea 19	Specificații	19
Secțiunea 20	Mesaje de alarmă și avertizare	22
Secțiunea 21	Terminologie	24
Secțiunea 22	Bibliografie	24
	Anexă	25

Simboluri

	Atenție: Consultați manualul
	Avertisment: Trebuie să citiți Instrucțiunile de utilizare
	Curent alternativ
	Utilizare individuală
	Protecție cu împământare
	A nu se acoperi
	Tip BF Clasa 1
	Acest simbol indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie eliminate ca deșeuri municipale nesortate și trebuie colectate separat. Contactați un reprezentant autorizat al producătorului pentru informații privind scoaterea din funcțiune a echipamentului dvs.
	Dispozitiv pornit/oprit
	Ton de alarmă oprit/suspendat
	Ton de alarmă oprit
	Bateria se încarcă
	USB conectat
	Mufă de conexiune pentru înregistrarea medicală electronică
	Mufă de conexiune pentru cablul SpO ₂ pentru pacient
	Mufă de conexiune USB
	Mufă de conexiune Ethernet
	Mufă de conexiune pentru apelarea asistentei
	Mufă de conexiune pentru sistemul Precision Flow
	Mufă de conexiune rezervată

Secțiunea 1 Indicații, avertismente și precauții

Indicații principale

Modulul de asistență pentru oxigen este un modul opțional utilizat doar împreună cu sistemul Vapotherm Precision Flow și este indicat pentru titrarea de oxigen la cerere în gazele respiratorii umidificate calde furnizate pacienților cu respirație spontană, bazată pe monitorizarea continuă și neinvazivă a saturației de oxigen din sânge.

Modulul de asistență pentru oxigen este destinat tratării pacienților copii (inclusiv nou-născuți) și adulți în medii clinice monitorizate.

Avertismente și precauții

- Un Avertisment indică faptul că poate apărea o situație care este potențial periculoasă pentru pacient sau utilizator.
- O Precauție indică o condiție care poate duce la deteriorarea, funcționarea greșită sau funcționarea incorectă a echipamentului.
- O Notă indică un punct de accentuare pentru a face funcționarea mai eficientă sau mai comodă.

Faceți-vă timp să vă familiarizați cu avertismentele, precauțiile și notele prezentate în aceste Instrucțiuni de utilizare și în Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul Precision Flow.

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

Când manipulați orice parte a sistemului Precision Flow, respectați întotdeauna îndrumările privind controlul infecțiilor intraspitalicești și precauțiile standard. Vapotherm le recomandă utilizatorilor să respecte îndrumările din publicațiile Centrului pentru controlul bolilor (CDC) pentru întreținerea echipamentului de terapie respiratorie în curs de utilizare și pentru Prevenirea pneumoniei nasocomiale. Pentru informații suplimentare, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul Precision Flow.

Avertismente generale

Legea federală (SUA) restricționează utilizarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui medic. Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către personalul medical instruit în privința utilizării și operării Modulului de asistență pentru oxigen și a sistemului Precision Flow.

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

Dacă dispozitivul este deteriorat sau nu funcționează corect, nu îl utilizați. Contactați-vă coordonatorul dvs. de studiu clinic autorizat.

Nu puneți în funcționare dacă cablul de alimentare este deteriorat. Nu utilizați alt cablu în afară de cel furnizat. Nu utilizați prelungitoare.

AVERTISMENT: Nu modificați acest echipament fără autorizația producătorului. Nerespectarea acestui avertisment poate cauza defectarea dispozitivului sau vătămarea pacientului.

A se utiliza doar într-o unitate clinică, cu monitorizare standard de îngrijire a pacienților. Operatorul trebuie să fie în apropiere pentru a auzi alarmele.

A se utiliza doar pentru pacienții cu respirație spontană. Sistemul Precision Flow® cu sau fără Modulul de asistență pentru oxigen nu este un dispozitiv de menținere a funcțiilor vitale.

Încorporarea SpO₂ în sistemul Precision Flow® cu Modulul de asistență pentru oxigen nu elimină necesitatea monitorizării separate și independente a pacientului, indicată pe eticheta sistemului Precision Flow®. Pacienții cu insuflare nazală de viteză mare cărora li se administrează oxigen suplimentar sunt acuti, iar aceștia trebuie monitorizați cu vigilență clinică adecvată de echipa de îngrijire. Dacă sistemul Precision Flow® este utilizat pentru a furniza oxigen suplimentar, este necesară monitorizarea suplimentară a pacientului, inclusiv a oximetriei.

Secțiunea 1 Indicații, avertismente și precauții

Nu inițiați furnizarea automată de oxigen cu Modulul de asistență pentru oxigen, decât după ce valoarea SpO_2 a pacientului este stabilă.

Pentru informații suplimentare, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul Precision Flow.

Avertismente, precauții și note Nellcor™

Generale:

- Indicate pentru utilizarea în cazul pacienților nou-născuți, copii și adulți, care nu se mișcă sau se mișcă și pentru pacienții care sunt perfuzați bine sau slab, în spitale sau centre de îngrijiri medicale.

Avertismente:

- Utilizați doar senzori și accesorii Medtronic (Nellcor™) Oximax™. Conectarea oricăror alte cabluri sau senzori influențează precizia datelor furnizate senzor, ceea ce poate cauza rezultate adverse.
- Citirile oximetriei și semnalele pulsului pot fi afectate de anumite condiții ambientale, erori de aplicare a senzorului și anumite stări ale pacienților (exemple: mișcare excesivă a pacientului, proceduri medicale sau agenți externi precum hemoglobină disfuncțională, coloranți arteriali, perfuzie redusă, pigmenți întunecați și agenți de colorare aplicați extern, precum lacul de unghii, colorantul sau crema pigmentată).
- Citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare ale senzorului, inclusiv toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile. Revizuiți eticheta de siguranță privind scopul utilizării echipamentului.
- Nu utilizați senzori sau cabluri de interfață deteriorate. Nu utilizați un senzor cu componente optice expuse.
- Aplicarea incorectă și durata de utilizarea necorespunzătoare a senzorului pot provoca deteriorarea țesutului. Verificați locația senzorului conform Instrucțiunilor de utilizare.
- Cablurile lungi (precum cablul senzorului sau cablul prelungitor) pot cauza strangularea pacientului în cazul unei trasări incorecte.
- Nu intrați în contact cu mufe dispozitivului și cu pacientul simultan.
- Nu imersați sau umeziți senzorul.
- Nu utilizați în apropierea dispozitivelor IRM.
- Nu utilizați oximetru în apropierea dispozitivelor ESU și a defibrilatoarelor.
- Nu utilizați NIBP sau alte instrumente de constrângere pe aceeași anexă cu senzorul.
- Folosiți cabluri de uz medical pentru sistemele alimentate prin c.a.
- În cazul în care nu acoperiți locația senzorului cu un material opac atunci când îl folosiți în condiții de iluminare ambientală puternică poate cauza măsurători incorecte. Citirile oximetriei și semnalele pulsului pot fi afectate de anumite condiții de mediu, erori de aplicare a senzorului și anumite stări ale pacientului.

Precauții:

- Folosiți numai cabluri prelungitoare diferențiale. Verificați periodic cablurile prelungitoare și senzorii pentru daune și întrerupeți utilizarea acestora în cazul în care descoperiți daune.
- Implementați o strategie de testare periodică. Testere manuale cu baterii pentru simularea pulsului (SRC-MAX cu rată de respirație inclusă) sunt puse la dispoziție de compania Medtronic (Nellcor™). Contactați departamentul de servicii tehnice Medtronic la 1.800.635.5267 sau reprezentantul dvs. local Medtronic.

Secțiunea 2 Principii de funcționare

Modulul de asistență pentru oxigen Vapotherm este proiectat să funcționeze împreună cu sistemul Precision Flow în vederea gestionării furnizării de oxigen în funcție de necesitatea clinică a pacientului, reflectată de citirea SpO_2 . Acest sistem de control automat folosește un algoritm de control a feedback-ului brevetat, care urmărește saturația cu oxigen a pacientului și reglează automat concentrația de oxigen furnizată prin aparatul respirator.

**Modul de asistență
pentru oxigen
Vapotherm**



Vapotherm Precision Flow

Modulul de asistență pentru oxigen Vapotherm folosește oximetria și tehnologii de furnizare a gazului Precision Flow dovedite, precum și un algoritm brevetat care crește sau scade setarea $\%O_2$ în încercarea de a menține o valoare SpO_2 țintă. Clinicianul setează valoarea SpO_2 țintă, iar sistemul folosește algoritmul care combină analiza măsurătorilor și tendința în timp real pentru a alege furnizarea $\%O_2$ corespunzător. Modulul de asistență pentru oxigen este proiectat pentru utilizarea împreună cu sistemul Precision Flow, care controlează furnizarea de $\%O_2$ în funcție de o setare trimisă de Modulul de asistență pentru oxigen sau setată manual pe sistemul Precision Flow.

Modulul de asistență pentru oxigen comunică cu sistemul Precision Flow printr-un port de interfață în serie situat în partea din spate a unității Precision Flow.

Secțiunea 3 Componente

Modulul de asistență pentru oxigen Vapotherm constă în următoarele părți:

- Modul de asistență pentru oxigen
- Ansamblu cu stâlp de montare
- Sursă de alimentare
- Cablu pentru pacient SpO₂ Nellcor

AVERTISMENT: Adaptorul de alimentare furnizat este singurul adaptor aprobat pentru utilizarea cu Modulul de asistență pentru oxigen și îl alimentează cu 12 VDC. Contactați Vapotherm în cazul în care credeți că adaptorul dvs. de alimentare nu funcționează sau dacă aveți nevoie de unul de schimb. Utilizați numai adaptorul de alimentare furnizat de Vapotherm.

Senzorii Nellcor sunt disponibili separat. Modelele de senzori Nellcor aprobate includ următoarele:

Element	SKU	Dimensiune pacient	Lungime maximă
Senzor SpO ₂ pentru adulți Nellcor™, reutilizabil (nesteril)	DS100A	>40 kg	3,0 ft (0,9 m)
Senzor SpO ₂ flexibil pentru adulți Nellcor™, reutilizabil (nesteril)	FLEXMAX	>20 kg	3,0 ft (0,9 m)
Senzor SpO ₂ flexibil pentru copii Nellcor™, reutilizabil (nesteril), mic	FLEXMAX-P	>20 kg	3,0 ft (0,9 m)
Senzor SpO ₂ XL pentru adulți Nellcor™ (steril, de unică folosință)	MAXAL	>30 kg	3,0 ft (0,9 m)
Senzor SpO ₂ pentru frunte Nellcor™ (steril, de unică folosință)	MAXFAST	≥10 kg	2,5 ft (0,75 m)
Senzor SpO ₂ pentru nou-născuți și adulți Nellcor™ (steril, de unică folosință)	MAXN	<3 sau >40 kg	1,5 ft (0,5 m)
Senzor SpO ₂ pentru bebeluși Nellcor™ (steril, de unică folosință)	MAXI	între 3 și 20 kg	
Senzor SpO ₂ pentru copii Nellcor™ (steril, de unică folosință)	MAXP	între 10 și 50 kg	
Senzor SpO ₂ pentru adulți Nellcor™ (steril, de unică folosință)	MAXA	>30 kg	
Senzor SpO ₂ pentru adulți și nou-născuți Nellcor™ cu înveliș (reutilizabil cu adeziv)	OXI-A/N	<3 sau >40 kg	3,0 ft (0,9 m)
Senzor SpO ₂ pentru copii și bebeluși Nellcor™ cu înveliș (reutilizabil cu adeziv)	OXI-P/I	între 3 și 40 kg	
Senzor SpO ₂ pentru copii Nellcor™, din două bucăți (steril, de unică folosință)	P	între 10 și 50 kg	Cablu OC-3, 3,0 ft (0,9 m)
Senzor SpO ₂ pentru nou-născuți și adulți Nellcor™, din două bucăți (steril, de unică folosință)	N	<3 sau >40 kg	
Senzor SpO ₂ pentru adulți Nellcor™, din două bucăți (steril, de unică folosință)	A	>30 kg	
Senzor SpO ₂ Nellcor™, pentru locații multiple, reutilizabil (nesteril)	D-YS	>1 kg	4,0 ft (1,2 m)
Clemă pentru ureche SpO ₂ Nellcor™, reutilizabilă (nesterilă)	D-YSE	>30 kg	
Clemă pentru senzor SpO ₂ pentru copii Nellcor™, reutilizabilă (nesterilă)	D-YSPD	între 3 și 40 kg	

AVERTISMENT: Piese aplicate care pot fi utilizate cu Modulul de asistență pentru oxigen sunt sondele SpO₂ Nellcor menționate mai sus. Vă rugăm să consultați documentele anexe Nellcor pentru detalii.

Secțiunea 4 Asamblare și conexiuni

Asamblarea sistemului

1. Montați Modulul de asistență pentru oxigen pe ansamblul cu stâlp de montare.
2. Montați Modulul de asistență pentru oxigen pe stativul cu role aprobat VapoTherm, așa cum este indicat.
3. Îndepărtați dopul de silicon de pe capacul pentru senzorul de oxigen din partea din spate a sistemului Precision Flow.
4. Conectați cablul de comunicare la Modulul de asistență pentru oxigen și strângeți manual cele două șuruburi.
5. Conectați cablul de comunicare de la Modulul de asistență pentru oxigen la portul interfeței sistemului Precision Flow.
6. Conectați sursa de alimentare a Modulului de asistență pentru oxigen la Modulul de asistență pentru oxigen și într-o priză electrică marcată cu „De uz medical” sau „Doar pentru spital”.

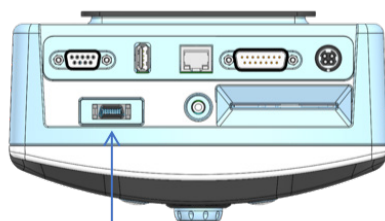
NOTĂ: Asigurați orientarea corespunzătoare a conectorului sursei de alimentare atunci când îl introduceți în Modulul de asistență pentru oxigen.

AVERTISMENT: Nu poziționați Modulul de asistență pentru oxigen astfel încât deconectarea dispozitivului să fie dificilă.

Conectarea senzorului

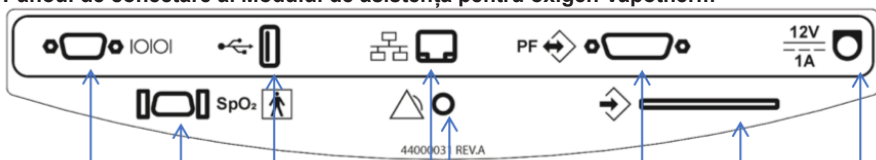
- Conectați cablul SpO₂ pentru pacient la mufa SpO₂ de pe panoul de conectare al Modulului de asistență pentru oxigen. Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare ale senzorilor Nellcor pentru a afla modul de conectare a senzorului.

Modulul de asistență pentru oxigen montat și conectat la sistemul Precision Flow și la o sursă de alimentare



Cablul pentru pacient SpO₂

Panoul de conectare al Modulului de asistență pentru oxigen VapoTherm



Conectivitate EMR

Cablul pentru pacient SpO₂

USB

Ethernet

Conectivitate apel asistență

Comunicare Precision Flow

Cartelă de pontaj

Alimentare c.c.

Secțiunea 5 Comenzi și afișaje

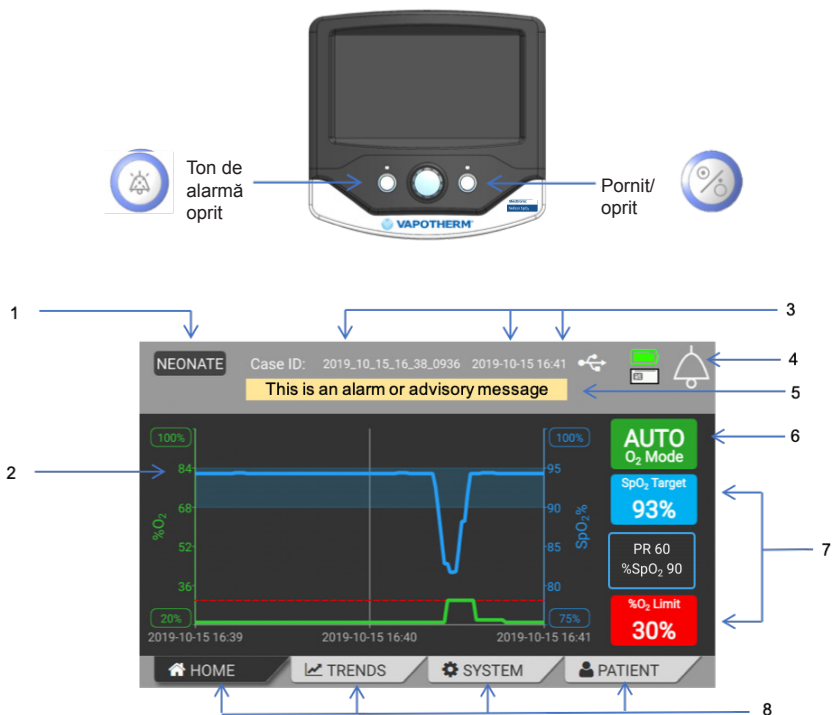
Modulul de asistență pentru oxigen este controlat prin două taste fixe (Pornire/oprire, Ton de alarmă oprit), un buton pentru controlul setărilor și un ecran tactil. Atunci când este conectat la sistemul Precision Flow și la pacient prin intermediul unui senzor SpO_2 , Modulul de asistență pentru oxigen oferă furnizarea oxigenului prin control manual (Modul manual) sau control automat (Modul automat).

Utilizarea meniurilor

- Pentru a deschide un meniu, apăsați pe fila meniului dorit. În mod alternativ, casetele cu parametrii vă vor redirecționa către meniul asociat.

Note:

Cu excepția cazului în care se specifică altfel, modificarea setărilor are loc în momentul apăsării tastei.



- | | |
|---|--|
| 1 Indicator tip de pacient | 5 Afișarea mesajelor |
| 2 Afișarea tendinței | 6 Modul %O ₂ (Auto, Manual) |
| 3 Afișarea ID-ului pacientului, a orei și a datei | 7 Casete parametrii (apăsați pentru afișarea meniurilor) |
| 4 Indicator Ton de alarmă oprit (barat când este oprit) | 8 Tastele pentru meniu |

Notă: Modulul de asistență pentru oxigen este calibrat pentru afișarea saturației cu oxigen funcțional. Valorile SpO_2 și %O₂ afișate pe ecranul cu tendințe sunt normalizate ca procente.

Secțiunea 6 Pornire și configurarea de bază

Configurarea sistemului

1. Configurați sistemul Precision Flow în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare ale sistemului Precision Flow. Conectați furtunurile pentru oxigen și sursa de aer la orificiile corecte, apoi la orificiile de pe perete. Conectați cablul de alimentare.
2. Conectați Modulul de asistență pentru oxigen la sursa de alimentare. „Ecranul de pornire” va fi afișat în timp ce sistemul pornește. Tasta de Pornire/oprire este utilizată pentru pornirea dispozitivului când acesta este conectat la o sursă de alimentare. Selectați meniul Sistem. Setări ORA și DATA la valorile corecte.
3. Setări Suprascrierea modului automat pe setarea dorită. Opțiunile sunt: leșire din modul automat, 120, 90, 60, 30, 15 sau 5 secunde. „Suprascrierea modului automat” stabilește modul în care Modulul de asistență pentru oxigen va răspunde la schimbarea manuală a furnizării de $\%O_2$ folosind sistemul Modulul de asistență pentru oxigen atunci când Modulul de asistență pentru oxigen este pe Modul automat. O schimbare manuală a valorii $\%O_2$ pe sistemul Precision Flow cu opțiunea „leșire din modul automat” selectată va plasa imediat Modulul de asistență pentru oxigen în Modul $\%O_2$ manual. O schimbare manuală a valorii $\%O_2$ pe sistemul Precision Flow cu opțiunea „120/90/60/30/15/5” secunde selectată va opri titrarea de $\%O_2$ în Modul automat pentru acea perioadă de timp de înaintea ca Modulul de asistență pentru oxigen să repornească titrarea automată de $\%O_2$.
4. Setări volumul difuzorului și luminozitatea ecranului dorite.

Accesarea sistemului

Sunt necesare coduri PIN pentru accesarea Actualizărilor de software, a Datelor de caz și a Setărilor instituționale implicite.

Coduri PIN implicite:

Actualizare de software - 1234

Gestionare date de caz - 5678

Setări instituționale implicite - 0987

Codurile PIN pot fi schimbate din ecranul Sistem, prin intermediul filei Acces.

Secțiunea 7 Internarea pacientului

Meniul Pacient permite selectarea tipului de pacient și a setărilor specifice pacientului, precum și începerea unui caz nou și comutarea între Modulurile $\%O_2$ automat și manual.

1. Setări tipul de pacient (nou-născut), $\%SpO_2$ țintă, Limita superioară și inferioară $\%SpO_2$, $\%O_2$ de rezervă și Limita de alarmă $\%O_2$.
2. Apăsăți pe Începere caz. După începerea unui caz nou, Modulul de asistență pentru oxigen creează un nou ID de pacient compus din marajul cu data și ora. Acest ID de pacient este afișat în partea superioară a tuturor ecranelor.

Secțiunea 8 Configurare alarmă

Indicații de alarmă

Modulul de asistență pentru oxigen anunță nivelul 1 de alarmă:

- Alarmă cu prioritate medie: Galben intermitent, 3 bipuri.

Modulul de asistență pentru oxigen afișează mesajele de avertizare silențioase în zona pentru mesaje.

Note:

Înainte de începerea unui caz nou, cu senzorul pentru pacient deconectat, asigurați-vă că sistemul de alarmă este funcțional prin activarea alarmei „Niciun senzor conectat”.

Mesajele de alarmă sunt afișate prin rotație în zona pentru mesaje.

Pentru o listă cu mesajele de alarmă și acțiunile necesare, consultați secțiunea Mesaje de alarmă și stare.

Pentru indicațiile de alarmă pentru sistemul Precision Flow, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare Precision Flow.

Ton de alarmă oprit/suspendat

- Apăsați tasta fixă Ton de alarmă oprit pentru a opri toate alarmele timp de 2 minute.

Notă: Dacă alarmele sunt oprite, în colțul din dreapta sus al ecranului va apărea o pictogramă cu un clopot tăiat.



Avertismente:

Dacă alarmele sunt oprite timp de 2 minute, în acest timp nu vor mai fi anunțate alte alarme ulterioare cu aceeași prioritate.

Secțiunea 9 Configurare SpO₂

Alegerea și plasarea senzorului

Selecția un senzor corespunzător, aplicați-l conform instrucțiunilor și respectați toate avertismentele și precauțiile prezentate în Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu senzorul. Curățați și îndepărtați orice substanțe, precum lacul de unghii, de pe locația aplicării. Verificați periodic pentru a vă asigura că senzorul recomandat rămâne poziționat corect pe pacient. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale senzorului pentru aplicarea corespunzătoare a acestuia.

Aplicați senzorul după cum urmează:

1. Îndepărtați folia de plastic de pe senzor și localizați ferestrele transparente pe partea adezivă. Ferestrele acoperă componentele optice.
2. Orientați senzorul astfel încât linia întreruptă să fie pe marginea laterală a locației.
Notă: Atunci când alegeți o locație pentru senzor, acordați prioritate extremităților pe care nu există un cateter arterial, o manșetă pentru măsurarea tensiunii arteriale sau o linie de infuzie intravasculară.
3. Înfășurați senzorul bine, dar nu prea strâns, în jurul piciorului sau degetului. Ferestrele trebuie să fie în părți opuse.

Pentru informații suplimentare despre aplicarea senzorului, consultați Instrucțiunile de utilizare ale senzorului Nellcor.

Avertismente:

- Nu utilizați senzorul în timpul scanării IRM. Curentul condus poate provoca arsuri. De asemenea, senzorul poate afecta imaginea IRM, iar unitatea IRM poate afecta precizia măsurătorilor oximetriei.

Precauții:

- În cazul deteriorării ambalajului steril, NU îl resterilizați. Urmați ordonanțele locale în vigoare și instrucțiunile de reciclare privind eliminarea și reciclarea senzorilor.
- Aplicarea necorespunzătoare a senzorului poate cauza măsurători incorecte.
- În timp ce senzorul este proiectat să reducă efectele luminii ambientale, lumina excesivă poate cauza măsurători incorecte. În astfel de cazuri, acoperiți senzorul cu un material opac.
- Circulația distală față de locația senzorului trebuie verificată în mod regulat. Locația trebuie verificată la fiecare 8 ore, pentru asigurarea adeziunii, a presiunii aplicării, a integrității pielii și a alinierii optice corecte. În cazul în care integritatea pielii se modifică, mutați senzorul în altă locație. În cazul în care senzorul este aplicat greșit cu o presiune excesivă, pot apărea vătămări cauzate de presiune.
- Coloranții intravasculari sau cei aplicați extern, precum lacul de unghii, coloranții sau cremele cu pigmenți pot cauza măsurători incorecte.
- Mișcarea excesivă poate compromite performanța. În astfel de cazuri, încercați să mențineți pacientul nemișcat sau să alegeți o locație pentru senzor cu mai puțină mișcare.
- Nu imersați în apă sau soluții de curățare. Nu resterilizați. Imersarea sau resterilizarea poate deteriora senzorul.
- În cazul în care senzorul este înfășurat prea strâns sau aplicați bandă suplimentară, pulsațiile venoase pot cauza măsurători incorecte ale saturației.
- Nu alterați sau modificați senzorul. Alterările sau modificările pot afecta performanța sau precizia.
- Pentru avertismente, precauții sau contraindicații suplimentare în cazul utilizării acestui senzor cu instrumente compatibile Nellcor, consultați manualul de utilizare al instrumentului sau contactați producătorul instrumentului.

Notă: Nivelurile mari de oxigen pot predispuce un nou-născut prematur la dezvoltarea unei retinopatii. Prin urmare, limita de alarmă superioară pentru saturația cu oxigen trebuie selectată cu atenție, în conformitate cu standardele clinice acceptate și ținându-se cont de intervalul de precizie al oximetrului utilizat.

Secțiunea 9 Configurare SpO₂

Este important să selectați un senzor corespunzător/recomandat, care să fie aplicat conform instrucțiunilor și să respectați toate avertismentele și precauțiile prezentate în Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu senzorul. Curățați și îndepărtați orice substanțe, precum lacul de unghii, de pe locația aplicării. Verificați periodic pentru a vă asigura că senzorul recomandat rămâne poziționat corect pe pacient.

Sursele de lumină ambientală puternică, precum luminile chirurgicale (în special cele cu xenon), lămpile cu bilirubină, luminile fluorescente, lămpile de încălzire cu infraroșu și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanța unui senzor recomandat. Pentru a preveni interferența cu lumina ambientală, asigurați-vă că senzorul recomandat este aplicat în mod corespunzător și acoperiți senzorul cu un material opac.

Problemele de aplicare și anumite stări ale pacienților pot afecta măsurătorile sistemului de monitorizare și cauza pierderea semnalului pulsului.

- Anemia - Anemia provoacă o scădere a conținutului de oxigen arterial. Chiar dacă citirile SpO₂ pot să pară normale, un pacient anemic poate fi hipoxic. Corectarea anemiei poate îmbunătăți conținutul de oxigen arterial. Sistemul de monitorizare poate să nu ofere o citire SpO₂ în cazul în care nivelurile de hemoglobină scad sub 5 gm/dl.
- Hemoglobine disfuncționale - Hemoglobinele disfuncționale, precum carboxihemoglobina, methemoglobina și sulfhemoglobina nu pot transporta oxigen. Citirile SpO₂ pot să pară normale, însă un pacient poate fi hipoxic din cauză că nu are la dispoziție suficientă hemoglobină pentru transportarea oxigenului. Se recomandă o evaluare ulterioară oximetriei.

Există multe condiții care pot provoca măsurători incorecte ale senzorului.

- Aplicarea incorectă a senzorului recomandat
- Amplasarea senzorului pe o extremitate cu o manșetă pentru măsurarea tensiunii arteriale, un cateter arterial sau o linie intravasculară
- Lumină ambientală și/sau interferență electromagnetică
- Nerespectarea instrucțiunii de a acoperi locația senzorului cu un material opac atunci când îl folosiți în condiții de iluminare ambientală puternică
- Mișcare excesivă a pacientului
- Pigment întunecat al pielii
- Coloranți intravasculari sau aplicați extern, precum lacul de unghii sau cremele cu pigmenți

Semnalul care indică lipsa pulsului poate să apară din diferite motive.

- Senzorul recomandat este aplicat prea strâns
- Umflarea unei manșete pentru măsurarea tensiunii arteriale pe aceeași extremitate pe care este atașat senzorul
- Ocluzie arterială proximală pentru senzorul recomandat
- Perfuzie periferică slabă

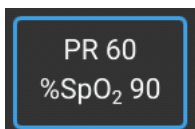
În cazul în care mișcarea pacientului reprezintă o problemă, încercați una dintre următoarele:

- Verificați dacă senzorul recomandat este aplicat corespunzător și sigur
- Mutați senzorul într-o locație mai puțin activă
- Folosiți un senzor adeziv care îmbunătățește contactul cu pielea pacientului
- Folosiți un senzor nou cu partea din spate adezivă
- Mențineți pacientul nemișcat, dacă este posibil

În cazul în care pacientul are o perfuzie slabă, luați în considerare utilizarea senzorului SpO₂ pentru frunte Nellcor™ (MAXFAST), care oferă o detectare superioară în prezența vasoconstricției. Senzorii SpO₂ pentru frunte Nellcor™ funcționează bine în special la pacienții în poziție culcată. În timpul stărilor de perfuzie slabă, senzorii SpO₂ pentru frunte Nellcor™ reflectă modificările valorilor SpO₂ cu până la 60 de secunde mai devreme decât senzorul de cifre.

Secțiunea 9 Configurare SpO₂

Afișarea casetei cu parametri SpO₂

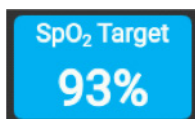


Intervalul de afișare pentru SpO₂ este 1-100%. Valoarea „---” indică faptul că nu este disponibilă nicio măsurătoare. Intervalul de afișare a pulsului este 1-240 bpm. Valoarea „---” indică faptul că nu este disponibilă nicio măsurătoare.

Notă: SpO₂ și pulsul sunt actualizate o dată pe secundă.

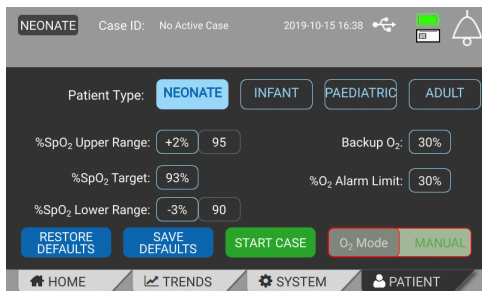
Configurarea țintei SpO₂

1. Apăsați pe caseta SpO₂ țintă de pe Ecranul principal sau selectați meniul Pacient pentru a seta valoarea SpO₂ țintă.



2. Apăsați pe caseta cu parametrii %SpO₂ țintă de pe ecranul tactil și setați valoarea SpO₂ țintă pentru pacient folosind butonul pentru controlul setărilor.
3. Setati Intervalul țintă apăsând pe casetele cu parametrii Limită superioară și inferioară %SpO₂ de pe ecranul tactil și setați diferența de procente față de %SpO₂ țintă folosind butonul pentru controlul setărilor.

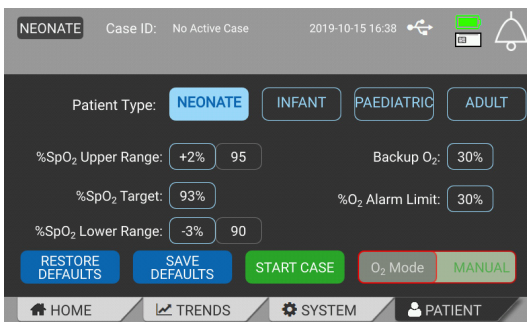
NOTĂ: Setarea Intervalului țintă nu modifică valoarea SpO₂ țintă. Această setare reglează doar timpul din calcularea intervalului atunci când revizuiți tendințele.



Secțiunea 10 Configurare %O₂

Obiectivul și scopul: Sistemul de control automat al %O₂ folosește valorile SpO₂ măsurate ale pacientului pentru a controla furnizarea de %O₂ în funcție de nevoia pacientului. Atunci când este activat modul de control automat al %O₂, sistemul încearcă să mențină nivelul SpO₂ al pacientului la sau aproape de valoarea SpO₂ țintă preconfigurată (consultați și Bibliografia).

1. Selectați meniul **Pacient** pentru a seta Modul %O₂.



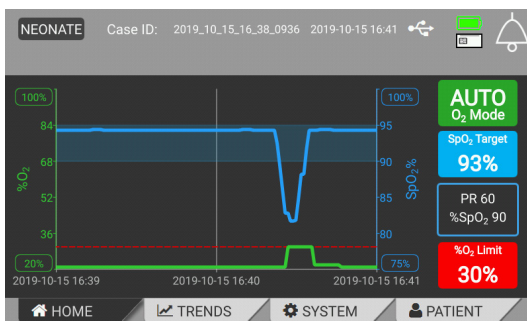
2. Apăsați pe caseta cu parametrii %O₂ de rezervă de pe ecranul tactil și setați valoarea %O₂ de rezervă pentru pacient folosind butonul pentru controlul setărilor.

Notă: Consultați descrierea Funcției de continuare a furnizării de %O₂ de pe pagina următoare pentru mai multe informații.

3. Introduceți Cartela de pontaj în Modulul de asistență pentru oxigen și apăsați Începere caz. Când pacientul este stabil, apăsați butonul Mod O₂ AUTO pentru a seta dispozitivul pe Modul automat (modul implicit este cel manual).

Notă: Pentru activarea Modulului %O₂ automat, trebuie să fie introdusă o cartelă de pontaj și să fie început un caz de pacient pe Modulul de asistență pentru oxigen.

4. Ecranul principal va afișa Mod AUTO, iar Modulul de asistență pentru oxigen va începe titrarea automată de %O₂ în funcție de nivelul de SpO₂ al pacientului și de valoarea %SpO₂ țintă setată. %O₂ furnizat de sistemul Precision Flow poate varia între 21-100%, cu excepția cazului în care este setată o Limită pentru %O₂. Procentul de %O₂ furnizat poate fi vizualizat pe ecranul sistemului Precision Flow sau pe afișajul grafic al tendinței de pe Ecranul principal al Modulului de asistență pentru oxigen.



Secțiunea 10 Configurare %O₂

Funcția de continuare a furnizării de %O₂

Pentru perioade scurte de citiri SpO₂ nevalide sau nesigure este afișat un mesaj de eroare care reflectă starea erorii, iar Modulul de asistență pentru oxigen va continua să furnizeze valoarea %O₂ calculată până când citirea SpO₂ devine validă și sigură.

În timp ce semnalul SpO₂ este nevalid sau nesigur, furnizarea de %O₂ este setată pe valoarea mai mare dintre următoarele:

- Setarea nivelului de %O₂ de rezervă.
- Setarea nivelului %O₂ de bază, algoritmul calculat ca valoare necesară pentru menținerea pacientului la nivelul punctului setat de SpO₂ în timpul perioadei în care Modulul de asistență pentru oxigen a fost în Modul %O₂ automat.
- Valoarea mediană a ultimelor trei valori %O₂ automate furnizate înainte de problema SpO₂.

Modulul de asistență pentru oxigen iese automat din Modul automat în următoarele circumstanțe:

- Personalul clinic modifică setările %O₂ de pe sistemul Precision Flow. Modulul de asistență pentru oxigen funcționează în conformitate cu setarea Suprascrierii modului automat.
- Modulul de asistență pentru oxigen detectează citiri SpO₂ nevalide sau nesigure, așa cum se descrie mai sus, mai mult de 2 minute.

În cazul în care Modulul de asistență pentru oxigen a ieșit din Modul automat, verificați pacientul, plasarea senzorilor, conexiunile și setările. Atunci când este indicat clinic, setați Modulul de asistență pentru oxigen înapoi pe Modul automat din meniul **Pacient**.

Secțiunea 11 Oprirea sistemului

Oprirea sistemului

1. Din meniul **Pacient**, selectați Finalizare caz.
2. Pentru a opri Modulul de asistență pentru oxigen apăsați butonul Pornire/oprire, apoi deconectați adaptorul c.a. furnizat de la priza de perete c.a.

Secțiunea 12 Afișarea tendinței sub formă de grafic

Datele despre tendințe vor fi afișate pe Ecranul principal. Sunt afișate valorile tendințelor SpO₂ (albastre) și %O₂ (verde), cu cele mai recente valori în partea dreaptă a ecranului și cele mai vechi în partea stângă. Limita de alarmă %O₂ este afișată cu o linie roșie întreruptă. Afișarea tendinței este actualizată în fiecare secundă. Datele tendinței pot fi vizualizate și de pe ecranul **Tendință**, unde puteți modifica timpul de afișare a tendinței.

De pe ecranul **Tendință** puteți vizualiza datele tendinței, iar afișarea poate fi modificată prin intermediul butoanelor de navigare.

Secțiunea 13 Înregistrarea variabilelor

Următoarele variabile sunt înregistrate la intervale de o secundă și memorate pe termen nelimitat în memoria non-volatilă. Memoria non-volatilă își păstrează setările chiar și după deconectarea alimentării sau oprirea sistemului.

- Data și ora
- Mod O2
- SpO₂ țintă

Secțiunea 13 Înregistrarea variabilelor

- SpO₂
- %O₂
- Puls
- Modulație procent
- Limită de alarmă O₂
- Debit (l/min)
- Temperatură

Secțiunea 14 Curățare și dezinfectare

Modulul de asistență pentru oxigen trebuie curățat și dezinfectat întotdeauna între pacienți. Urmăriți pașii de mai jos pentru a asigura un dispozitiv curat și dezinfectat.

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

Precauții: Nu folosiți clor, solvenți organici sau agenți de curățare abrazivi.

Pentru instrucțiunile de curățare și dezinfectare pentru sistemul Precision Flow, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare Precision Flow.

Pentru instrucțiunile de curățare și dezinfectare pentru senzorul și cablul pentru pacient SpO₂, consultați instrucțiunile furnizate împreună cu senzorul.

Secțiunea 15 Descărcarea datelor

1. Introduceți unitatea USB în Modulul de asistență pentru oxigen.
2. De pe ecranul Sistem, selectați Date caz și introduceți codul PIN.
3. Alegeți ce Fișier sau fișiere de caz doriți să descărcați și apăsați butonul Descărcare.
NOTĂ: Descărcarea mai multor fișiere de caz mari poate dura câteva minute.
4. După salvarea datelor, apăsați OK și îndepărtați unitatea USB.
5. După caz, ștergeți Fișiere de caz pentru a elibera Spațiul local de stocare.

Secțiunea 16 Actualizări de software

1. Introduceți unitatea USB cu fișierul de software în Modulul de asistență pentru oxigen.
2. De pe ecranul Sistem, selectați Actualizări și introduceți codul PIN.
3. Selectați Actualizare software.

NOTĂ: Sistemul va reporni prin intermediul Procesului de actualizare a software-ului

Secțiunea 17 Documentații de referință

Instrucțiunile de utilizare Precision Flow pot fi găsite pe site-ul nostru web www.vapotherm.com

Secțiunea 18 Depanare și asistență

General

Dacă aveți nevoie de asistență cu Modulul de asistență pentru oxigen al sistemului Vapotherm, contactați Serviciul de asistență tehnică Vapotherm la TS@vtherm.com.

Modulul de asistență pentru oxigen are o baterie care poate fi schimbată de către utilizator. Îndepărtați capacul de montare de pe partea din spate a Modulului de asistență pentru oxigen pentru a accesa compartimentul bateriilor. Îndepărtați bateria veche și înlocuiți-o cu una nouă (contactați Serviciul de asistență tehnică Vapotherm la TS@vtherm.com).

Înainte de utilizare, efectuați o inspecție vizuală a ecranului, a carcasei și a firelor pentru a vă asigura că nu există daune vizibile.

Depanare: SpO₂

Cauză posibilă	Acțiune
Căutarea pulsului este raportată timp de peste 10 secunde (înainte de efectuarea măsurătorilor).	Verificați Instrucțiunile de utilizare ale senzorului pentru a confirma utilizarea corectă și aplicarea corespunzătoare. Verificați conexiunile senzorului și ale cablului de interfață. Testați senzorul pe alt pacient și/sau încercați alt senzor sau alt cablu de interfață. Perfuzia poate fi prea slabă pentru ca modulul să urmărească pulsul. Verificați pacientul. Testați modulul pe altcineva. Schimbați locația senzorului. Încercați alt senzor Nellcor™. Interferențele pot împiedica modulul să urmărească pulsul. Mențineți pacientul nemișcat, dacă este posibil. Verificați ca senzorul să fie aplicat sigur și schimbați-l dacă este cazul. Schimbați locația senzorului. Interferențele electromagnetice pot împiedica modulul să urmărească pulsul. Îndepărtați sursa interferenței și/sau încercați să stabiliți mediul. Utilizați un tip de senzor care tolerează mai mult mișcările pacientului, de exemplu, un senzor adeziv Nellcor™. Senzorul poate fi prea strâns, poate exista o lumină ambientală excesivă sau senzorul poate să fie amplasat pe o extremitate cu o manșetă pentru măsurarea tensiunii arteriale, un cateter arterial sau o linie intravasculară. Repoziționați senzorul, dacă este cazul.
Căutarea pulsului este raportată după efectuarea măsurătorilor cu succes.	Verificați starea pacientului. Perfuzia poate fi prea slabă pentru ca modulul să urmărească pulsul. Testați sistemul de monitorizare pe alt pacient. Schimbați locația senzorului și/sau încercați alt tip de senzor Nellcor™. Interferențele pot împiedica modulul să urmărească pulsul. Verificați ca senzorul să fie aplicat sigur și schimbați-l dacă este cazul. Schimbați locația senzorului. Utilizați un tip de senzor care tolerează mai mult mișcările pacientului, de exemplu, un senzor adeziv Nellcor™. Interferențele electromagnetice pot împiedica sistemul de monitorizare să urmărească pulsul. Îndepărtați sursa interferenței și/sau încercați să stabiliți mediul. Senzorul poate fi prea strâns, poate exista o lumină ambientală excesivă sau senzorul poate să fie amplasat pe o extremitate cu o manșetă pentru măsurarea tensiunii arteriale, un cateter arterial sau o linie intravasculară. Repoziționați senzorul, dacă este cazul.
Monitorul pare funcțional, însă nu înregistrează datele pacientului.	Asigurați-vă că senzorul pentru oximetrie și cablul de interfață sunt produse Nellcor™. În cazul în care sunt raportate interferențe, asigurați-vă că senzorul Nellcor™ este conectat bine și pacientul nu se mișcă. Verificați dacă lipsa pulsului este raportată. Asigurați-vă că senzorul Nellcor™ este conectat bine.
Datele pacientului par suspecte.	Resetați modulul. Verificați conexiunile senzorului și ale cablului de interfață.
Date intermitente sau corupte ale pacientului.	Resetați modulul. Verificați conexiunile senzorului și ale cablului de interfață.

Secțiunea 19 Specificații

Caracteristici fizice

Dimensiuni:	Înălțime 22,9 cm (9"), lățime 22,9 cm (9"), grosime 20,2 cm (4")
Greutate:	1,86 kg (4,1 lbs).
Instalare:	Ansamblu cu stâlp de montare VESA pentru Modulul de asistență pentru oxigen
Conexiuni:	Prin cablul de comunicare de la Modulul de asistență pentru oxigen la sistemul Precision Flow

Cerințe de sistem

Alimentare:	Sursa de alimentare 12 VDC inclusă funcționează cu 100-240 VAC, 18 W, 47-63 Hz Acest adaptor de alimentare oferă o izolare magnetică a Modulului de asistență pentru oxigen față de rețeaua de alimentare principală.
Baterie:	Li-ion, 34-37 Wh, internă
Încărcător baterie externă:	Nu se aplică

Mediu

Funcționare:	Temperatură ambientală: 18-30°C
	Umiditate relativă ambientală: UR 20-90% fără condensare
	Presiune ambientală: Atmosferă standard (a nu se utiliza în condiții hiperbarice)
Depozitare și transport:	Temperatură ambientală: -10 - +50°C
	Umiditate relativă ambientală: UR 20-90%
Contact cu pacientul:	Indirect prin senzorul SpO ₂ și canula O ₂ Precision Flow
Protecție împotriva infiltrării lichidelor:	IPX2 - Protecția împotriva picăturilor
Presiune pentru declanșarea alarmei	Alarma cu prioritate medie emite un sunet maxim de 65 dBA la setarea 10 a volumului
Altitudine de funcționare	2000 de metri

Intrări

Senzori:	Mufă SpO ₂ pentru interfața pentru pacient Nellcor
Comunicare cu dispozitive externe:	Conexiune la sistemul Precision Flow prin intermediul cablului de comunicare al Modulului de asistență pentru oxigen

Ieșiri

Conexiune RJ45:	AVERTISMENT: Această conexiune nu este destinată pentru conexiunea la rețea. Ci doar pentru utilizarea cu sistemele Vapotherm.
-----------------	---

NOTĂ: Modulul de asistență pentru oxigen este compus din Modulul de asistență pentru oxigen și adaptorul de alimentare c.a. furnizat. Adaptorul de alimentare c.a. furnizat este un dispozitiv ce oferă protecție de Clasa I.

AVERTISMENT: Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat doar la o rețea de alimentare cu împământare.

Secțiunea 19 Specificații

Standarde	
IEC 60601-1:2005 (Ediția a treia) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (sau IEC 60601-1: 2012 retipărit)	Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru funcționarea sigură și esențială de bază
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013 pentru utilizarea împreună cu IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012	Echipamente electrice medicale - Partea 1-10: Cerințe generale pentru funcționarea sigură și esențială de bază - Standard colateral: Cerințe pentru dezvoltarea controlerelor fiziologice cu buclă închisă (Standardul unanim FDA FR cu numărul de recunoaștere 19-9)
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 pentru utilizarea împreună cu IEC 62366:2007, AMD1:2014 și IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1: 2012 sau versiunea consolidată echivalentă IEC 60601-1:2012 (Ediția 3.1)	Echipamente electrice medicale - Partea 1-6: Cerințe generale pentru funcționarea sigură și esențială de bază - Standard colateral: Uzabilitate
IEC 60601-1- 8: 2006 (Ediția a doua) + Am.1: 2012 pentru utilizare împreună cu IEC 60601-1: 2005 (Ediția a treia) + Am.1: 2012	Partea 1-8: Cerințe generale pentru funcționarea sigură și esențială de bază - Standard colateral: Cerințe generale, teste și îndrumări pentru sistemele de alarmă din echipamentele electrice medicale și sistemele electrice medicale
IEC 60601-1-2. Ed. 4.0 (2014-02)	Cerințe generale pentru siguranță - Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică - Cerințe și teste
ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018 pentru utilizarea IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012	Echipamente electrice medicale - Partea 2-61: Cerințe particulare pentru funcționarea în siguranță și esențială de bază a echipamentului pentru oximetrie
IEC 62304:2006 (Prima ediție) + A1:2015 (sau IEC 62304:2015 CSV)	Software dispozitiv medical: Procese ale ciclului de funcționare a software-ului
IEC 62366-1:2015	Dispozitive medicale - Partea 1: Aplicarea ingineriei privind uzabilitatea pentru dispozitivele medicale

Secțiunea 19 Specificații

Specificații de precizie Nellcor™

Saturație ¹	Precizie
Adulți ^{2,3}	între 70 și 100% ±2 cifre
Nou-născuți ^{4,5}	între 70 și 100% ±2 cifre
Adulți și nou-născuți cu saturație scăzută ^{2,3,4}	între 60 și 80% ±3 cifre
Perfuzie redusă ⁶	între 70 și 100% ±2 cifre
Adulți și nou-născuți cu mișcare ^{2,7,4}	între 70 și 100% ±3 cifre
Saturație ¹	Precizie
Adulți ^{2,3} și nou-născuți ^{4,5}	între 20 și 250 bpm ±3 cifre
Perfuzie redusă ⁶	între 20 și 250 bpm ±3 cifre
Adulți și nou-născuți cu mișcare ^{2,7,4}	între 20 și 250 bpm ±3 cifre

1. Precizia saturației variază în funcție de tipul de senzor. Consultați Grila cu specificații de precizie pentru saturația cu oxigen PT00098565 Nellcor™.

2. Specificațiile pentru precizie au fost validate prin intermediul măsurătorilor efectuate asupra voluntarilor adulți sănătoși și nefumători în timpul studiilor controlate de hipoxie, pe intervalele de saturație specificate. Subiecții au fost recrutați din populația locală și constau în bărbați și femei cu vârste între 18 și 50 de ani, cu diferite pigmentări ale pielii. Citirile SpO₂ ale oximetriei au fost comparate cu valorile SaO₂ ale probelor de sânge prelevate și măsurate prin hemoximetrie. Toate datele precise sunt exprimate ca ±1 SD. Din cauza faptului că măsurătorile cu echipamentul de oximetrie sunt distribuite statistic, aproximativ două treimi dintre măsurători pot să intre în acest interval de precizie (ARMS).

3. Specificațiile adulților sunt afișate pentru senzorii OxiMax™ MAXA și MAXN cu oximetru.

4. Specificațiile nou-născuților sunt afișate pentru senzorii OxiMax™ MAXA și MAXN cu oximetru.

5. Funcționalitatea clinică a fost demonstrată pe o populație de pacienți nou-născuți spitalizați. Precizia SpO₂ observată a fost de 2,5% într-un studiu cu 42 de pacienți cu vârste între 1 și 23 de zile, cu greutate între 750 și 4.100 de grame și 61 de observații făcute într-un interval între 77% și 98% SaO₂.

6. Specificația se aplică monitorizării performanței cablului. Precizia citirii în prezența unei perfuzii reduse (amplitudine a modulației pulsului IR detectată de 0,03% - 1,5%) a fost validată prin semnalele furnizate de un simulator de pacient. Valorile SpO₂ și ale pulsului au variat în tot intervalul de monitorizare, în condiții de semnal slab și au fost comparate cu saturația reală cunoscută și pulsul semnalelor de intrare.

7. Performanța mișcării a fost validată în timpul unui studiu controlat al sângelui cu hipoxie pe un interval SaO₂ între 70% și 98,9% și un interval al ritmului cardiac comod de 41-105 bpm. Subiecții au realizat mișcări de frecare și bătaie ușoară din palme cu o amplitudine de 1-2 cm și în intervale aperiodice (schimbări aleatorii) cu o variație aleatorie a frecvenței de 1-4 Hz. Procentul mediu al modulației în timpul perioadelor de repaus a fost de 3,28, iar în timpul mișcării de 4,05. Performanța mișcării pe întregul interval de puls specificat a fost validată prin semnal sintetice de la un simulator de pacient care cuprindea componente cardiace și cu artefacte de semnal reprezentative. Aplicabilitate: Senzori OxiMax™ MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI și MAXN.

Referințe

Pentru specificațiile sistemului Vapotherm Precision Flow, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul Precision Flow.

Pentru specificația senzorului SpO₂, consultați documentația furnizată împreună cu senzorul.

Secțiunea 20 Mesaje de alarmă și avertizare

Performanța esențială a dispozitivului constă în furnizarea valorii FiO_2 corespunzătoare în funcție de necesitatea clinică a pacientului, în conformitate cu citirea SpO_2 . Utilizatorul trebuie să răspundă în mod adecvat la alarme și să garanteze faptul că se menține performanța esențială a dispozitivului.

Modulul de asistență pentru oxigen nu oferă alarme SpO_2 . Trebuie să folosiți o monitorizare separată și independentă a pacientului.

Întârzierea stării de alarmă reprezintă perioada dintre evenimentul pacientului și momentul în care Modulul de asistență pentru oxigen detectează problema. Întârzierea generării semnalului de alarmă reprezintă perioada dintre momentul în care Modulul de asistență pentru oxigen detectează problema și momentul generării alarmei. Întârzierea maximă este de aproximativ 1 secundă.

Mesajele de alarmă și avertizare de mai jos vor fi afișate atunci când un caz este Activ și când Modulul de asistență pentru oxigen este pe Modul automat. Furnizarea în continuare a $\%O_2$ va avea loc atunci când nu există semnal SpO_2 .

Mesaje de alarmă cu prioritate medie	Acțiune și depanare
Baterie descărcată - oprirea este iminentă	Conectați Modulul de asistență pentru oxigen la sursa de alimentare externă
Verificați SpO_2 - Senzor defect	Înlocuiți senzorul, intrați în modul MANUAL sau Finalizați cazul
Verificați SpO_2 - Senzor incompatibil	Înlocuiți senzorul, intrați în modul MANUAL sau Finalizați cazul
Verificați SpO_2 - Niciun senzor conectat	Reconectați senzorul cu semnal bun, intrați în modul MANUAL sau Finalizați cazul
Verificați SpO_2 - Senzor nerecunoscut	Înlocuiți senzorul, intrați în modul MANUAL sau Finalizați cazul
Introduceți Cartela de pontaj sau Finalizați cazul	Cartela de pontaj a expirat sau a fost îndepărtată. Introduceți Cartela de pontaj sau Finalizați cazul
Eroare de comunicare Precision Flow	Restabiliți conexiunea cu sistemul Precision Flow, intrați în modul MANUAL sau Finalizați cazul
Versiunea software a Precision Flow nu este validă	Restabiliți conexiunea cu sistemul Precision Flow sau Finalizați cazul și Actualizați software-ul sistemului Precision Flow
Eroare de comunicare SpO_2	Alerta se corectează automat, intrați în modul MANUAL sau Finalizați cazul
Sistemul a fost resetat din cauza expirării timpului unui dispozitiv de supraveghere Verificați setările	Verificați setările. Apăsăți orice tastă, ecranul tactil sau rotiți butonul pentru controlul setărilor

Secțiunea 20 Mesaje de alarmă și avertizare

Mesaje de avertizare silențioase	Acțiune și depanare
%O ₂ peste limită*	Creșteți limita de alarmă %O ₂ sau intrați în modul MANUAL
Se utilizează bateria de rezervă	Modulul de asistență pentru oxigen este în modul pe baterie. Când se întrerupe alimentarea externă cu energie, modulul va intra automat în modul pe baterie.
Baterie descărcată	Conectați Modulul de asistență pentru oxigen la sursa de alimentare externă
Verificați Precision Flow	Ștergeți alarma Precision Flow și asigurați-vă că sistemul este în Modul de funcționare cu sursele de Aer și O ₂ conectate
Verificați SpO ₂ - Interferență detectată*	Reconectați senzorul cu semnal bun
Verificați SpO ₂ - Căutare puls*	Reconectați senzorul cu semnal bun
Verificați SpO ₂ - Senzor deconectat de la pacient*	Reconectați senzorul cu semnal bun
Spațiul local de stocare este redus	Ștergeți fișierele cu datele cazurilor anterioare din spațiul local de stocare
Spațiul local de stocare este plin	Ștergeți fișierele cu datele cazurilor anterioare din spațiul local de stocare
Ținta SpO ₂ > 95%	Modificați Ținta SpO ₂ pe 95% sau mai puțin
Ținta SpO ₂ < 85%	Modificați Ținta SpO ₂ pe 85% sau mai mult
Se apropie momentul expirării	Introduceți o Cartelă de pontaj nouă înainte de expirare sau Finalizați cazul

* Aceste Mesaje de avertizare silențioase vor deveni Alarmer cu prioritate medie dacă nu sunt corectate după 2 minute.

Secțiunea 21 Terminologie

Terminologie și acronime

Dispnee	Respirație scurtă sau insuficientă
BPOC	Boala pulmonară obstructivă cronică
Normoxemie	Niveluri normale de oxigen în sânge
Hipoxemie	Niveluri scăzute de oxigen în sânge
Hiperoxemie	Niveluri foarte mari de oxigen în sânge/aciditate a sângelui
Controler PID	Controler proporțional-integral-derivat

Secțiunea 22 Bibliografie

Control automat FiO_2

Sistemul de control automat al FiO_2 folosește valorile SpO_2 măsurate ale pacientului pentru a controla furnizarea de FiO_2 în funcție de nevoia pacientului. Sistemul încearcă să mențină nivelul SpO_2 al pacientului la sau aproape de valoarea SpO_2 țintă preconfigurată prin titrarea continuă a FiO_2 furnizat în funcție de valoarea SpO_2 măsurată. Sistemul răspunde la modificările tranzitorii de SpO_2 , precum și la modificările pe termen lungi ale cerințelor FiO_2 ale pacientului.

Algoritmul de control creează o buclă de feedback în sistemul de furnizare a gazului. Acesta compară citirea SpO_2 a pacientului cu cea a valorii SpO_2 țintă preconfigurate și setează rata de furnizare FiO_2 în funcție de acestea. Algoritmul face reglări aproape imediate (în interval de 10 secunde) în urma modificărilor din citirile SpO_2 , învață din modificările anterioare și anticipează modificările pe termen scurt, acționând astfel ca un controler proporțional-integral-derivat (controler PID).

De exemplu, algoritmul poate face următoarele reglări ale furnizării FiO_2 automate:

- În timpul perioadelor de normoxie, când citirea SpO_2 este stabilă și rămâne peste valoarea SpO_2 țintă configurată, algoritmul inițiază o scădere/reducere treptată a furnizării de FiO_2 . După ce citirile SpO_2 scad sub valoarea SpO_2 țintă configurată, scăderea nu mai are loc.
- În timpul perioadelor de hipoxemie (citirea $\text{SpO}_2 <$ punctul setat pentru SpO_2 țintă), algoritmul inițiază o creștere a furnizării de FiO_2 , în interval de 10 secunde de la detectarea hipoxemiei. Furnizarea de FiO_2 va crește apoi în mod continuu, în timp ce hipoxemia persistă. Raportul creșterii FiO_2 este proporțional cu gravitatea hipoxemiei.
- În timpul perioadelor de hiperoxemie (citirea $\text{SpO}_2 >$ punctul setat pentru SpO_2 țintă), algoritmul inițiază o reducere a furnizării de FiO_2 . În funcție de gravitatea hiperoxemiei, reducerea începe în interval de 10 secunde, ducând la o reducere crescută și susținută pe toată perioada în care pacientul rămâne în starea de hiperoxemie.

Anexa A

Compatibilitate electromagnetică (CEM)

AVERTISMENTE:

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

Indicații și declarația de conformitate a producătorului - emisii electromagnetice		
Modulul de asistență pentru oxigen este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Modulului de asistență pentru oxigen trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Modulul de asistență pentru oxigen folosește energie RF doar pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și mai puțin probabil să determine interferențe cu echipamentele electronice.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Modulul de asistență pentru oxigen este potrivit pentru utilizarea în toate mediile, cu excepția celor domestice, și poate fi utilizat în medii domestice și cele conectate direct la o rețea de alimentare publică cu tensiune redusă existentă în clădirile utilizate în scopuri domestice, dacă se respectă următorul avertisment:
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	Avertisment: Acest echipament/sistem este destinat utilizării numai de către profesioniștii din domeniul sănătății. Acest echipament/sistem poate cauza interferențe radio sau poate întrerupe funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară adoptarea de măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea Modulului de asistență pentru oxigen sau ecranarea locației.
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker IEC 61000-3-3	În conformitate	

Anexa A

Indicații și declarația de conformitate a producătorului - imunitate electromagnetică

Modulul de asistență pentru oxigen este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Modulului de asistență pentru oxigen trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de IMUNITATE	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 2, 4, 8 și 15 kV în aer	± 8 kV ± 2, 4, 8 și 15 kV în aer	Podele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %. Timp de așteptare de 10 secunde între descărcări.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile sursei de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/ ieșire Rată de repetiție 100 kHz	± 2 kV ± 1 kV Rată de repetiție 100 kHz	Calitatea curentului de rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 și 2 kV de la linie la pământ ± 1 kV de la linie la linie	± 0,5, 1 și 2 kV ± 1 kV	Calitatea curentului de rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a curentului IEC 61000-4-11	<5 % U_T (cădere >95 % în U_T) pentru 0,5 din ciclu la unghiuri ale fazei de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 40 % U_T (cădere de 60 % în U_T) pentru 5 cicluri 70 % U_T (cădere de 30 % în U_T) pentru 25 cicluri <5 % U_T (cădere >95 % în U_T) pentru 5 s	Conform standardului	Calitatea curentului de rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc. În cazul în care utilizatorul Modulului de asistență pentru oxigen necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca Modulul de asistență pentru oxigen să fie conectat la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmp magnetic al frecvenței de putere (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.
NOTĂ U_T este tensiunea de la rețeaua cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.			

Anexa A

Indicații și declarația de conformitate a producătorului - imunitate electromagnetică

Modulul de asistență pentru oxigen este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Modulului de asistență pentru oxigen trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de IMUNITATE	NIVEL DE TESTARE IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms Între 150 kHz și 80 MHz 6 Vrms pe benzile ISM	3Vrms 6 Vrms pe benzile ISM	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie utilizat mai aproape de oricare dintre părțile [ECHIPAMENTULUI ME sau SISTEMULUI ME], inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,3 GHz unde P reprezintă puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului în wați (W), în conformitate cu producătorul transmițătorului, și d reprezintă distanța de separare recomandată în metri (m). Forțele câmpurilor transmițătoarelor RF fixe, așa cum sunt determinate acestea prin verificarea locației electromagnetice ^a , trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență. ^b Pot să apară interferențe în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol:
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m Între 80 MHz și 2,7 GHz	3V/m	

NOTA 1 Între 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2 Aceste îndrumări nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și a persoanelor.

^a Forțele câmpurilor transmițătoarelor fixe, precum stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radio amator, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi prezise cu precizie în mod teoretic. Pentru evaluarea mediului electromagnetic provocat de transmițătoarele RF fixe, trebuie să luați în considerare realizarea unei verificări a locației electromagnetice. Dacă forța măsurată a câmpurilor în locația în care este utilizat Modulul de asistență pentru oxigen depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, Modulul de asistență pentru oxigen trebuie ținut sub observație în vederea verificării funcționării normale. În cazul în care observați o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea Modulului de asistență pentru oxigen.

^b În cadrul intervalului de frecvență între 150 kHz și 80 MHz, forțele câmpurilor trebuie să fie mai mici decât $[1/\sqrt{f}]$ V/m.

Anexa A

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și Modulul de asistență pentru oxigen

Modulul de asistență pentru oxigen este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RD radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Modulului de asistență pentru oxigen poate preveni interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil (transmițătoare) și Modulul de asistență pentru oxigen, conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului W	Distanța de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului m		
	Între 50 kHz și 80 MHz în afara benzilor ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	Între 150 kHz și 80 MHz în cadrul benzilor ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	Între 800 MHz și 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru transmițătoarele cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este prezentată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde P reprezintă puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), în conformitate cu producătorul transmițătorului.

NOTA 1 Între 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2 Aceste îndrumări nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și a persoanelor.

Această pagină este lăsată goală în mod intenționat

Această pagină este lăsată goală în mod intenționat

Această pagină este lăsată goală în mod intenționat



VAPOTHERM®



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



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

Poate fi brevetat. www.vapotherm.com/patents