



VAPOTHERM®



# Precision Flow® Hi-VNI

## Instruksi Penggunaan

Daftar Isi		Halaman
	Simbol-simbol	3
Bagian 1	Indikasi, Peringatan, dan Perhatian	3
Bagian 2	Sekilas Pandang	7
Bagian 3	Prinsip operasi	8
Bagian 4	Kendali, tampilan, & sambungan	10
Bagian 5	Mode operasi	13
Bagian 6	Perakitan awal	14
Bagian 7	Pengaturan	15
Bagian 8	Penyesuaian	19
Bagian 9	Sambungan ke pasien	20
Bagian 10	Panduan operasi	21
Bagian 11	Mengubah sirkuit pasien sekali pakai	22
Bagian 12	Alarm	23
Bagian 13	Mematikan	27
Bagian 14	Perawatan rutin	27
Bagian 15	Pembersihan dan disinfeksi	28
Bagian 16	Spesifikasi	29
	Lampiran:	
	Karakteristik Nada Audio	31
	Mode perangkat lunak	32
	Panduan EMC	33

Kemasan Precision Flow® Hi-VNI berisi:

- Unit Precision Flow® Hi-VNI
- Instruksi Penggunaan (USB)
- Panduan Referensi Cepat
- Kabel Daya
- Sel Sensor O<sub>2</sub>
- Perangkap Partikulat Inlet Udara & Oksigen dengan Konektor
- Selang Udara dan Oksigen - HANYA UNTUK AS
- Kabel Pemanggil Perawat/Komunikasi EMR dengan adaptor kabel (bervariasi sesuai negara)
- Stiker Pengaturan Cepat (hanya untuk negara berbahasa Inggris)
- Klip Tabung Hantar



MR Tidak aman



IPX1



Vapotherm Inc. menyatakan produk ini sesuai dengan Arahan Dewan Eropa 93/42/EEC tentang Arahan Perangkat Medis saat digunakan sesuai dengan instruksi yang disediakan di Instruksi Penggunaan.



Simbol ini menunjukkan bahwa limbah elektronik dan peralatan elektronik tidak boleh dibuang sebagai limbah kota yang tidak tersortir dan harus dikumpulkan secara terpisah. Mohon hubungi perwakilan resmi produsen untuk informasi terkait penonaktifan peralatan Anda.

## Bagian 1 Indikasi, Peringatan, dan Perhatian

### Tujuan Penggunaan

Vapotherm HVNI menyediakan penyokong ventilatori non-invasif melalui nasal kanula yang nyaman. Terapi Precision Flow® Hi-VNI terbukti tidak kalah dari NIPPV dalam sebuah studi klinik yang melibatkan 204 pasien dewasa<sup>1</sup>. Precision Flow® Hi-VNI, adalah ventilasi non-invasif, menyediakan insuflasi nasal kecepatan tinggi (HVNI) dengan pengiriman oksigen simultan untuk menambah pernapasan bagi pasien pernapasan spontan yang menderita gangguan pernapasan dan/atau hipoksemia di rumah sakit. Perangkat ini tidak dibuat untuk menyediakan kebutuhan ventilasi total pasien dan tidak untuk digunakan saat transportasi lapangan.

Precision Flow® Hi-VNI juga dirancang untuk secara optimal memberikan gas pernapasan yang hangat dan lembap bagi pasien. Alat ini menambah kelembapan hangat pada gas pernapasan dari sumber eksternal untuk diberikan kepada pasien neonatus/bayi, pediatri dan dewasa di rumah sakit dan institusi sub-akut. Alat ini menambah panas dan kelembapan pada campuran udara/ oksigen medis yang dicampur dan memastikan integritas campuran udara/oksigen yang presisi lewat penganalisa oksigen integral. Laju aliran berkisar antara 1 sampai 40 liter per menit melalui nasal kanula.

<sup>1</sup> Doshi P, Whittle JS, Bublewicz M, dkk. High-Velocity Nasal Insufflation in the Treatment of Respiratory Failure: A Randomized Clinical Trial. *Ann Emerg Med.* 2018;72(1):73-83 e75

## Bagian 1 Indikasi, Peringatan, dan Perhatian

### Indikasi & Kontraindikasi Umum.

#### Indikasi Utama:

Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI dirancang untuk menambah kelembapan hangat pada gas pernapasan dari sumber eksternal untuk diberikan kepada pasien neonatus/bayi, pediatri dan dewasa di rumah sakit dan institusi sub-akut. Alat ini menambah panas dan kelembapan pada campuran udara/ oksigen medis yang dicampur dan memastikan integritas campuran udara/oksigen yang presisi lewat penganalisa oksigen integral. Laju aliran berkisar antara 1 sampai 40 liter per menit melalui nasal kanula.

Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI, adalah ventilasi non-invasif, menyediakan insuflasi nasal kecepatan tinggi (HVNI) dengan pengiriman oksigen simultan untuk menambah pernapasan bagi pasien yang menderita gangguan pernapasan dan/atau hipoksemia secara spontan di rumah sakit. Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI tidak ditujukan untuk menyediakan kebutuhan ventilasi total pasien dan tidak untuk digunakan saat transportasi lapangan.

#### Kontraindikasi:

##### Umum:

- Tidak cocok untuk pasien yang tidak bernapas secara spontan, tidak mampu melindungi saluran pernapasan mereka atau mengalami blokade saluran pernapasan pada rongga nasofaring karena anatomi atau cedera
- Bukan untuk merawat OSA dan mendengkur
- Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI tidak dirancang untuk transportasi lapangan
- Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI tidak aman untuk MRI. Jangan dipakai di lingkungan MR.

#### Peringatan dan Perhatian

Sebuah **Peringatan** menunjukkan adanya situasi yang terjadi dan mungkin dapat melukai pasien atau pengguna. **Perhatian** menunjukkan adanya kondisi yang dapat berujung pada kerusakan peralatan, malafungsi, atau operasi yang tidak akurat. Sebuah **Catatan** menunjukkan penekanan untuk membuat operasi lebih efisien atau lebih nyaman.

Mohon luangkan waktu untuk membiasakan diri Anda dengan peringatan, perhatian, dan catatan yang ada di instruksi ini. Bagian tersebut meliputi pertimbangan keselamatan, persyaratan khusus, dan regulasi.

Pengguna produk ini harus bertanggung jawab atas malafungsi karena operasi atau perawatan yang dilakukan oleh siapa pun yang tidak dilatih oleh staf VapoTherm atau tanpa dokumentasi pelatihan resmi.

Saat menangani bagian mana pun dari Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI, selalu ikuti panduan kendali infeksi dan Tindakan Pencegahan Standar rumah sakit. VapoTherm juga merekomendasikan pengguna untuk mengikuti publikasi dari Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit (CDC): Panduan Perawatan untuk Peralatan Terapi Pernapasan In-Use dan Panduan untuk Pencegahan Pneumonia Nosokomial.

#### Peringatan Umum

Hukum Federal (A.S.) membatasi penjualan perangkat ini kepada, atau berdasarkan pesanan dari dokter mana pun. Perangkat ini HANYA digunakan oleh pelaku terapi pernapasan terlatih atau operator bersertifikat. Pelatihan disediakan dan hanya dilakukan oleh personel VapoTherm resmi saja.

Ini merupakan perangkat humidifikasi yang secara umum digunakan untuk menyediakan aliran gas pernapasan secara kontinu.

Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI bukanlah ventilator dan tidak seharusnya digunakan sebagai penyokong hidup.

Oksigen mendukung pembakaran; perangkat ini tidak seharusnya dipakai di dekat atau di sekitar api terbuka, minyak, atau gemuk, atau bahan mudah terbakar lainnya.

Servis pada perangkat hanya dilakukan oleh teknisi servis berkualifikasi dan bersertifikat.

Untuk mencegah cedera, jangan mencoba menyervis Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI saat perangkat masih tersambung ke seorang pasien.

## Bagian 1 Indikasi, Peringatan, dan Perhatian

Jika perangkat rusak atau tidak bekerja dengan baik, jangan gunakan. Hubungi Vapotherm atau perwakilan resmi Vapotherm.

Jangan dioperasikan jika kabel daya rusak.

Dilarang memodifikasi peralatan. Jangan memodifikasi peralatan ini tanpa izin dari Vapotherm. Jika peralatan ini dimodifikasi, inspeksi dan pengujian yang tepat harus dilakukan guna memastikan penggunaan yang aman dan berkelanjutan dari peralatan tersebut.

Perangkat ini tidak boleh dijalankan pada mode 'Run' dan ditinggalkan tanpa pengawasan pada lingkungan non-perawatan. Saat dipakai pada lingkungan perawatan, operator harus tetap berada di dekatnya untuk bisa mendengar bunyi alarm.

Jangan gunakan Precision Flow® Hi-VNI pada ketinggian di atas 6.392 kaki atau di luar kisaran suhu 18-30°C. Penggunaan Precision Flow® Hi-VNI di luar kisaran suhu atau di atas ketinggian ini dapat mempengaruhi kualitas terapi atau mencederai pasien.

Jangan gunakan Precision Flow® Hi-VNI di dalam atau di sekitar air, selain pasokan air steril yang tersambung pada sistem.

Jangan gunakan sistem Precision Flow® Hi-VNI bersamaan dengan sistem lain yang digunakan untuk humidifikasi gas pernapasan (misal penukar panas dan kelembapan (HMES)).

Jangan memberi tambahan atau aksesoris yang tidak disetujui oleh Vapotherm pada Precision Flow® Hi-VNI. Alat tambahan atau aksesoris tanpa izin dapat mempengaruhi kualitas terapi.

Sebelum digunakan, Precision Flow® Hi-VNI harus diposisikan dan dipasang padaudukan yang disetujui Vapotherm dengan dasar unit tidak lebih dari 40" (102cm) di atas lantai untuk mengurangi risiko terjatuh.

Pastikan semua sambungan Sirkuit Pasien Sekali Pakai telah terpasang dengan baik.

Kartrid transfer uap, jalur air sekali pakai dan tabung hantar dilabeli hanya untuk penggunaan **pasien tunggal** saja dan harus diganti setelah digunakan 30 hari pada pasien tunggal (nasal kanula diganti sesuai kebutuhan); jangan mencoba mensterilkan atau menggunakan kembali dan ikuti semua regulasi lokal dan federal untuk pembuangan. Di luar AS ikuti regulasi nasional atau internasional. Penggunaan kembali komponen ini dapat berakibat pada kerusakan mekanis dan/atau meningkatnya risiko kontaminasi bakteri.

Tidak menggunakan pasokan air steril atau pasokan gas bersih dapat meningkatkan risiko kontaminasi bakteri.

- Gunakan teknik aseptik.
- Pasokan gas haruslah gas medis kering bersih untuk menghindari pasien terluka dan mencegah kerusakan pada Precision Flow® Hi-VNI

Precision Flow® Hi-VNI **bukanlah perangkat Tekanan Saluran Udara Positif Berkelanjutan (CPAP)**. Tidak ada kendali untuk memberikan atau mengawasi tekanan saluran udara. Precision Flow® Hi-VNI tidak boleh dipakai untuk memberikan tekanan pada sistem tertutup.

Jangan pernah menyambungkan unit ke seorang pasien sampai unit mencapai suhu setidaknya 33°C. Biarkan unit menjadi hangat untuk mengeluarkan kondensat dan menghindari pasien menjadi tidak nyaman karena gas dingin atau lembap sebagian.

Pasien yang menerima oksigen tambahan adalah akut dan kewaspadaan klinis yang sesuai harus dilakukan oleh tim perawat. Pengawasan pasien tambahan termasuk oksimetri nadi diperlukan jika Precision Flow® Hi-VNI digunakan untuk memberikan oksigen tambahan.

Precision Flow® Hi-VNI **tidak aman untuk MRI**. Jangan dipakai di lingkungan MR.

## Bagian 1 Indikasi, Peringatan dan Perhatian

Unit ini dilengkapi dengan kabel daya Kelas Rumah Sakit. Jangan gunakan kabel lainnya. **Jangan gunakan kabel ekstensi.** Untuk keandalan pembumian, kabel harus disambungkan ke wadah setara bertanda "Kelas Rumah Sakit" atau "Hanya Rumah Sakit." Jika ada keraguan terkait koneksi pembumian, **jangan** mengoperasikan perangkat.

Peralatan listrik medis perlu tindakan pencegahan khusus terkait radiasi elektromagnetik. Peralatan portabel dan komunikasi RF bergerak dapat mempengaruhi peralatan medis dan tidak boleh digunakan di dekat Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI.

Baterai cadangan dirancang untuk penggunaan sementara, saat daya AC ke unit terganggu. Baterai internal cadangan menjaga aliran dan persentase oksigen untuk setidaknya 15 menit jika daya AC terputus. Saat Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI berjalan dengan baterai, tidak ada panas atau lembap tersedia dengan aliran yang diatur dan FiO<sub>2</sub> dan tingkat kelembapan dapat jatuh di bawah batasan aman. Setelah baterai terpakai sepenuhnya perangkat tidak akan beroperasi dan aliran gas pasien akan berhenti. Tidak ada alarm atau indikator tampilan setelah baterai habis sepenuhnya. Baterai tidak dirancang untuk pemindahan pasien.

Untuk mengurangi risiko pasien menghirup air terkondensasi dari sirkuit pernapasan, secara teratur periksa pasien dan keluaran antarmuka pasien untuk kelebihan air, dan jika terdeteksi, lepas antarmuka dari pasien. Air pada pusat lumen dapat berasal dari kondensasi atau karena kebocoran dari lumen luar yang menggilingi sirkuit pernapasan.

### Perhatian Umum

Baca dan pahami instruksi ini sebelum mengoperasikan sistem.

Jepit pasokan air steril saat tidak digunakan, termasuk mode Standby, guna mencegah kerusakan karena kebocoran.

Teknik aseptik (termasuk cuci tangan dan menghindari menyentuh titik-titik sambungan) dan Tindakan Pencegahan Standar harus selalu diikuti saat menangani peralatan medis. Tindakan Pencegahan Standar harus selalu diikuti saat bersentuhan dengan pasien

Jangan menutup unit; menutup ventilasi dapat merusak unit.

### Jangan:

- Merendam Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI di air.
- Mensterilkan Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI dengan uap atau gas.
- Seka dengan larutan pemutih klorin dengan kekuatan di atas 2%.

Tas air steril fleksibel direkomendasikan. Jika botol kaku atau semi-kaku digunakan, adaptor yang disetujui VapoTherm harus digunakan.

**CATANAN:** Saling ketergantungan FiO<sub>2</sub> dan Flow secara langsung terhubung dengan tekanan pasokan masuk. Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI dapat dioperasikan dengan kinerja terbatas pada tekanan saluran masuk serendah 4 psi (28 kPa); namun, untuk kisaran penuh sesuai spesifikasi untuk aliran gas dan persentase oksigen, kedua tekanan saluran masuk gas adalah 40 psi (276 kPa) atau di atasnya. Saat keduanya atau salah satu tekanan pasokan kurang dari 40 psi, Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI menghitung aliran dan/atau titrasi maksimal yang dapat dicapai dan membatasi parameter yang dapat diatur oleh pengguna pada antarmuka pengguna.

Tekanan terbatas maksimal dan tekanan operasi maksimal dari Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI adalah 20 psi (138 kPa).

Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI tidak dirancang untuk transportasi lapangan. Saat digunakan dengan peralatan tambahan yang disetujui, Precision Flow<sup>®</sup> Hi-VNI dapat digunakan untuk memindahkan pasien di rumah sakit.

## Bagian 2 Sekilas Pandang

Precision Flow® Hi-VNI adalah sistem terapi pernapasan kecepatan tinggi yang dilembapkan dari antarmuka yang disetujui Vapotherm. Alat ini menggabungkan teknologi humidifikasi inti dari Vapotherm dengan blender listrik dan kendali aliran. Jalur air dan gas keduanya digabungkan ke sebuah sirkuit pasien sekali pakai yang dapat dilepas.

### Fitur

- Konektivitas EMR dan panggilan perawat dapat mengindikasikan kondisi alarm pada sistem panggilan perawat rumah sakit dan teknologi yang mampu melayani antarmuka Rekam Medis Elektronik.
- Sirkuit pasien dapat dilepas dan sekali pakai: tidak diperlukan disinfeksi
- Waktu henti minimal antar pasien: kurang dari lima menit untuk mengganti barang-barang sekali pakai
- Pemadu oksigen/udara bawaan
- Pengukur aliran dan kendali elektronik bawaan
- Testing dan kalibrasi mandiri
- Baterai internal cadangan menjaga aliran dan persentase oksigen untuk setidaknya 15 menit jika daya AC terputus. Baterai terisi kembali dalam 2 jam.
- Semua sensor internal melakukan kalibrasi dan pengawasan mandiri
- Tombol tunggal menyalakan dan mematikan perangkat
- Suhu, aliran dan persentase oksigen diatur lewat kenop kendali dengan pengaturan tunggal di panel depan
- Semua nilai dan alarm ditampilkan pada panel tunggal besar dengan kode warna
- Rentang aliran 1-40 L/menit
- Persentase oksigen sepenuhnya dapat diatur dari 21 sampai 100% saat dua sumber gas 40 psi (276 kPa) digunakan
- Kisaran tekanan gas masuk adalah 4-85 psi (28-586 kPa)
- Pengoperasian gas tunggal: Precision Flow® Hi-VNI mendeteksi tekanan gas masuk dan mencampur aliran berdasar keperluan permintaan dan pasokan yang tersedia. Tekanan pasokan menentukan FiO2 dan aliran terkirim; jika permintaan melewati pasokan alarm akan berbunyi
- Pada tekanan gas masuk yang rendah, tingkat aliran maksimal dan pengaturan persentase oksigen secara otomatis dikurangi untuk menyesuaikan dengan tekanan masuk
- Tipe kartrid deteksi otomatis: pengaturan aliran maksimal secara otomatis dikurangi jika kartrid aliran-rendah dipasang
- Waktu pemanasan kurang dari lima menit
- Pasokan air steril terhubung dengan jalur air sekali pakai dengan jarum standar
- Persyaratan daya universal memungkinkan pemakaian di mana pun hanya dengan mengganti kabel daya
- Perawatan berkala: filter saluran masuk gas diganti setiap 6-bulan, sensor oksigen diganti setiap tahun, baterai diganti setiap dua tahun



Precision Flow® Hi-VNI

## Bagian 3 Prinsip Operasi

Precision Flow® Hi-VNI menghangatkan dan melembapkan gas pernapasan untuk dikirim dengan antarmuka yang disetujui VapoTherm pada aliran antara 1 sampai 40 L/menit. Unit ini menggabungkan pemadu listrik dan sensor aliran yang memungkinkan persentase oksigen dan aliran gas total untuk diatur secara terpisah. Precision Flow® Hi-VNI terdiri atas dua bagian:

### Unit utama

- Unit **utama** yang terdiri atas semua komponen listrik dan elektronik termasuk pemadu listrik dan kendali aliran, dan sensor jarak jauh untuk mengawasi jalur air sekali pakai. Unit utama tidak memiliki jalur air dan jalur gas hanya berisi gas kering pada suhu ruang, dan karena itu tidak hanya memerlukan pembersihan internal atau disinfeksi.
- Aliran oksigen dan udara diukur oleh **sensor aliran massa**. Perangkat lunak operasi menghitung aliran yang dibutuhkan masing-masing untuk mencapai target aliran dan persentase oksigen yang diatur oleh operator. Sistem mengendalikan aliran gas secara pas dengan mengatur proporsional **katup solenoid** pada jalur gas. Sebuah **sensor oksigen** mengawasi campuran gas dan memberi tahu jika ada perbedaan antara target dan persentase terukur. Sensor oksigen secara otomatis dikalibrasi dengan oksigen saat dinyalakan dan setiap 24 jam.
- **Firmware** yang berjalan di unit utama menggunakan sensor untuk mengawasi tekanan gas, suhu air, dan untuk mendeteksi kebocoran udara pada jalur air sirkuit pasien sekali pakai (detektor gelembung). Alarm muncul jika ada parameter di luar kisaran normal. Indikator-indikator lain menunjukkan daya rendah dari baterai cadangan, dan jenis kartrid yang terpasang. Lihat Lampiran untuk penjelasan mengenai status dan transisi firmware.
- Setelah dua jam waktu pengisian ulang, sebuah baterai **cadangan** internal akan menjaga aliran yang ditentukan dan campuran oksigen untuk setidaknya 15 menit tanpa daya AC.

**PERINGATAN:** Baterai cadangan dirancang untuk penggunaan sementara, saat daya AC ke unit terganggu. Saat Precision Flow® Hi-VNI berjalan dengan baterai, tidak ada panas atau lembap tersedia dengan aliran yang diatur dan FiO<sub>2</sub> dan tingkat kelembapan dapat jatuh di bawah batasan aman. Setelah baterai terpakai sepenuhnya perangkat tidak akan beroperasi dan aliran gas pasien akan berhenti. Saat sepenuhnya terisi, baterai menyediakan daya untuk setidaknya 15 menit. Baterai tidak dirancang untuk pemindahan pasien.

### Sirkuit pasien sekali pakai

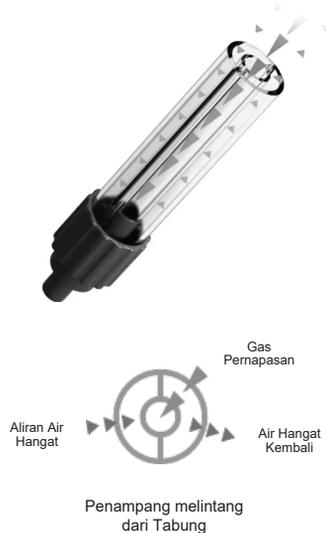
- Sirkuit **pasien sekali pakai** (DPC) terdiri atas jalur air sekali pakai (DWP), kartrid pemindah uap (VTC) dan tabung hantar. Kondisi dalam air sirkulasi dan aliran gas dideteksi dari jarak jauh melalui antarmuka antara unit utama dan jalur air sekali pakai.
- **Kartrid pemindah uap.** Pada kartrid, campuran gas melewati lumen ratusan serat kosong paralel dari polimer yang dikembangkan secara khusus. Air hangat bersirkulasi di sekeliling serat dan terdifusi sebagai uap melalui bahan serat ke dalam aliran gas yang mengalir melalui setiap serat. Tidak seperti kebanyakan pelembap, tidak ada kontak langsung antara air dan aliran gas. Aliran gas menyebabkan kartrid tersaturasi dengan uap pada suhu yang diatur.

**Catatan:** Hanya **gunakan** kartrid yang disetujui dari VapoTherm Inc.



## Bagian 3 Prinsip Operasi

- **Tabung hantar pasien.** Gas lembap yang dihangatkan melewati bagian tengah tabung hantar yang dihangatkan oleh tiga lapis lumen. Lumen tengah dikelilingi oleh dua lapisan lumen lain mensirkulasikan air hangat untuk menjaga suhu lumen bagian dalam dan untuk meminimalkan rain-out. Nasal kanula pendek yang dipatenkan terhubung dengan ujung tabung hantar dan melewatkan gas pernapasan yang dilembapkan ke hidung pasien Normal bagi tabung non-DEHP PVC untuk terlihat agak berkabut, atau kuning, khususnya saat pemakaian panjang atau saat dijalankan pada suhu yang lebih tinggi.
- **Jalur air sekali pakai.** Jalur air sekali pakai menampung reservoir air, pompa, sambungan untuk kartrid pemindah uap dan tabung hantar, dan antarmuka sensor ke unit utama. Air dipompa melewati pelat pemanas dari lumen luar tabung hantar. Air yang kembali melewati jaket luar dari kartrid pemindah uap yang dirancang khusus di mana beberapa air hilang sebagai uap ke aliran gas. Tidak ada kontak langsung antara air dan aliran gas. Air lalu kembali ke reservoir pompa. Daya pemanas secara otomatis menjaga suhu yang ditetapkan. Air mengalir ke sirkuit dari pasokan air steril untuk mengganti kehilangan karena penguapan pada kartrid pemindah uap. Udara dibersihkan ke atmosfer dari sirkulasi melalui membran filter hidrofobik.



### Integrasi Sistem Rekam Medis Elektronik (EMR)

Precision Flow® Hi-VNI menyediakan kemampuan antarmuka keluar yang memfasilitasi integrasi dengan Sistem Rekam Medis Elektronik (EMR). Precision Flow® Hi-VNI tidak tersambung langsung ke Sistem EMR. Antarmuka dari Precision Flow® Hi-VNI ke sistem memerlukan layanan dan teknologi dari sebuah Integrator EMR. Integrator EMR menyediakan integrasi ke jaringan fisik institusi dengan perangkat keras antarmuka (adaptor perangkat kabel atau nirkabel) dan mesin penerjemah komunikasi (Gateway) untuk menerjemahkan keluaran data Precision Flow® Hi-VNI's ke format sistem khusus EMR, lalu memvalidasi fungsionalitas dari sambungan itu. Bernoulli Systems (dahulu Nuvon) dan Capsule adalah integrator pihak ketiga yang direkomendasikan oleh Vapotherm.

Lihat Bagian 5 untuk penjelasan mengenai mode operasi.

## Bagian 4 Kendali, tampilan, & sambungan



- |  |                         |
|--|-------------------------|
| 1. Daya baterai rendah atau sedang mengisi                   | 9. Tombol bisukan alarm |
| 2. Jalur air sekali pakai mengalami kesalahan atau tidak ada | 10. LED Alarm bisu      |
| 3. Tipe kartrid pemindah uap                                 | 11. Kesalahan umum      |
| 4. Kesalahan pada kartrid pemindah uap                       | 12. Tidak ada air       |
| 5. Kesalahan pada pasokan gas                                | 13. Tabung terhambat    |
| 6. LED Status Run/Stop                                       | 14. Tampilan Suhu       |
| 7. Tombol Run/standby (lihat catatan)                        | 15. Tampilan Aliran     |
| 8. Kenop kendali pengaturan                                  | 16. Tampilan % Oksigen  |

**Catatan:** Precision Flow® Hi-VNI tidak memiliki tuas ON/OFF. Tancapkan unit ke colokan dinding untuk agar baterai selalu terisi penuh.

## Bagian 4 Kendali, tampilan, & sambungan



### Tampak depan

1. Gagang pembawa yang bisa dilipat
2. Layar multi-fungsi:
  - Memperlihatkan nilai yang diatur untuk % oksigen, aliran dan suhu
  - Ikon menunjukkan kondisi alarm dan status perangkat
3. Alarm bisu:
  - Tekan untuk heningkan alarm hingga 2 menit
  - LED menunjukkan satu atau lebih alarm dibisukan
4. Kenop kendali pengaturan:
  - Tekan untuk memilih variabel mana yang akan diatur
  - Putar untuk mengatur nilai parameter
  - Tekan lagi untuk mengatur nilai

### 5. Pintu berengsel:

- Buka untuk memasang atau melepas jalur air sekali pakai

### 6. Lampu status:

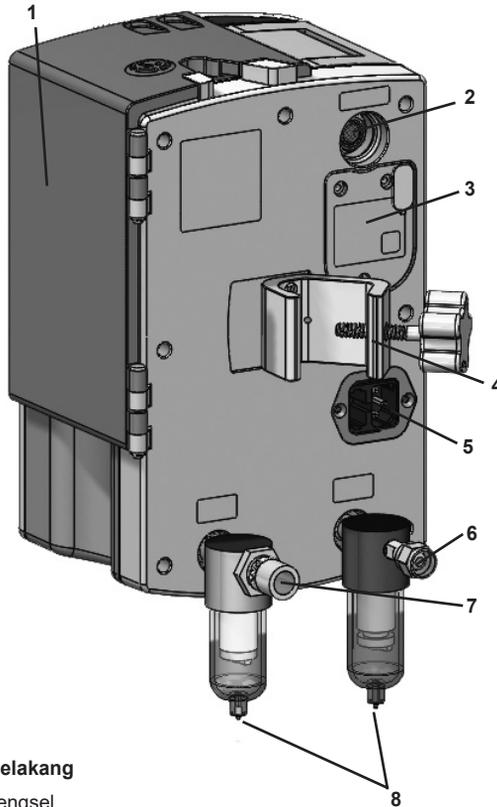
- Lampu Amber berkedip pada mode Sleep
- Lampu Amber menyala pada mode Standby
- Lampu hijau berkedip pada mode Run saat keluaran tidak sesuai pengaturan (misalnya saat pemanasan)
- Menyala hijau pada mode Run saat unit beroperasi dengan normal

### 7. Tombol Run/standby:

- Tekan untuk menyalakan unit setelah air, DPC, dan gas tersambung



## Bagian 4 Kendali, tampilan, & sambungan



### Tampilan belakang

1. Pintu berengsel
  - Buka untuk memasang atau melepas jalur air sekali pakai
2. Ventilasi
3. Panel akses untuk sensor O2 dengan pemanggil perawat/konektor EMR (lihat catatan)
4. Penjepit tiang
5. Sambungan kabel daya dan pemegang sekring
6. Sambungan oksigen DISS atau NIST
7. Sambungan udara DISS atau NIST
8. Filter dan perangkat saluran masuk gas

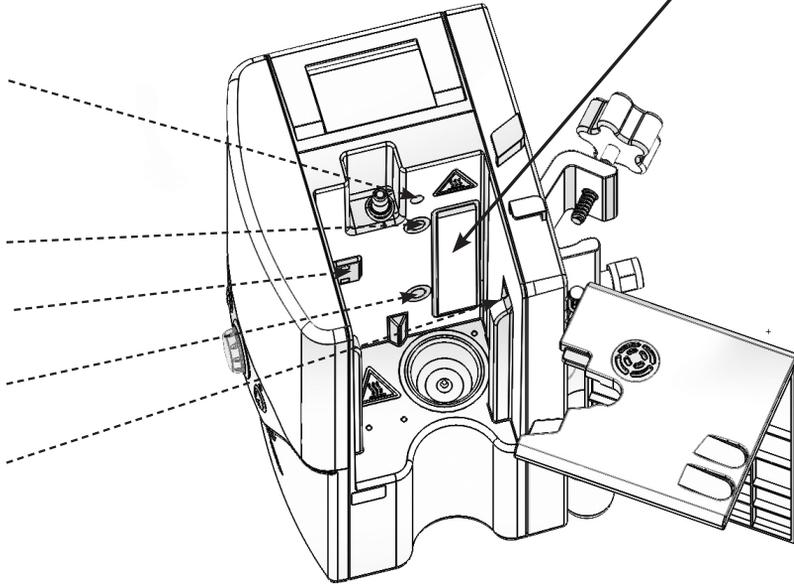
**Catatan:** Dengan spidol permanen, tulis tanggal kedaluwarsa pada sel sensor O2 yaitu satu tahun dari tanggal ia dibuka dari kemasannya. Komputer atau peralatan lain tidak boleh disambungkan ke Port Nurse Call/EMR. Hanya kabel Nurse Call / EMR (PN# 3100897) yang boleh dipakai.

## Bagian 4 Kendali, tampilan, & sambungan

Stasiun dok untuk jalur air sekali pakai



**PERINGATAN:**  
Pelat pemanas  
bisa jadi panas!



Panah menunjukkan lokasi port sensor optik.

Jangan menggores atau menggosok port tersebut.  
Jangan memakai cairan organik atau pemutih.

## Bagian 5 Mode operasi

Mode	Tindakan	Indikator warna lampu
Sleep	Tampilan mode sleep, tidak ada aliran gas	Amber
Standby	Layar berkedip 00; parameter bisa diatur, tidak ada aliran gas	Amber
Run	Menghangat ke titik suhu yang ditentukan, gas mengalir Unit beroperasi pada titik yang ditentukan, gas mengalir	Berkedip hijau Menyala hijau

Lihat Lampiran untuk penjelasan mengenai mode operasi perangkat lunak.

## Bagian 6 Perakitan awal

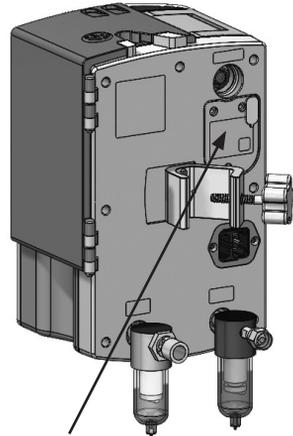
Beberapa aksesori harus dipasang pada unit Precision Flow® Hi-VNI sebelum unit tersebut bisa digunakan. Normalnya aksesori ini akan tersedia pada kemasan terpisah dari unit utama karena beberapa tergantung negaranya. Kabel daya tersambung dengan penerima standar IEC60320 di panel belakang.

**PERINGATAN:** Jangan menaruh Precision Flow® Hi-VNI pada posisi yang sulit untuk melakukan pemutusan alat.

### 6a. Pemasangan sensor oksigen

**PERHATIAN:** Sensor oksigen ada dalam kemasan tersegel. Membuka kemasan memasukkan oksigen ke sensor, yang harus diganti setelah 1 tahun. Jangan membuka kemasan sampai unit akan dipakai. Tulis tanggal kedaluwarsa pada sel sensor oksigen.

1. Kendorkan tiga (3) sekrup penahan dari panel akses. Lepaskan panel dari unit.
2. Masukan bagian sensor oksigen yang berulir ke port, dan kencangkan sekrupnya. Sensor hanya boleh dikencangkan dengan tangan. Jangan menggunakan alat.
3. Sambungkan kabel sensor ke konektor. Ganti penutup. Saat mengganti penutup, pastikan tidak menjepit kabel. Jangan memutar sekrup terlalu kencang.



Panel Akses Sensor Oksigen

### 6b. Pemasangan perangkat filter gas pada saluran masuk.

Filter dan perangkat saluran masuk gas tersedia dalam kotak terpisah bersama dengan sensor O<sub>2</sub> dan harus dipasang sebelum digunakan untuk kali pertama. Rakitan filter dan perangkat saluran masuk memiliki pasangan lepas-cepat yang menghubungkan ke unit utama, dan pemasangan gas untuk oksigen atau selang udara.

Catatan: Tabung lepas-cepat untuk oksigen dan filter udara berbeda ukuran, supaya tidak salah disambungkan.

**PERINGATAN:** Jangan menyalakan unit Precision Flow® Hi-VNI tanpa filter jalur masuk gas. Partikel pada aliran gas jalur masuk akan menyebabkan kerusakan yang tidak bisa diperbaiki pada sensor aliran massa.

### Memasang filter jalur masuk gas

1. Dorong rangkaian filter dengan mantap ke bukaan sambungan yang tepat sampai tersambung sepenuhnya dan berbunyi klik. Filter bisa berputar namun tidak akan tertarik keluar. Mangkuk filter harus berada di posisi vertikal (sisi kaca di bawah) saat dipakai.

### Melepas rangkaian filter saluran masuk gas dari unit utama

**Catatan:** Biasanya tidak perlu untuk melepas rangkaian filter dan perangkat saluran masuk (kecuali melakukan perawatan preventif), namun pengiriman dan pengemasan akan lebih mudah jika filter dilepas terlebih dahulu.

1. Tekan rangkaian filter ke unit utama.
2. Pegang cincin pengunci pada tempatnya dan tekan ke pelat belakang unit utama.
3. Tarik rangkaian filter langsung ke luar.

## Bagian 7 Pengaturan

7-1. Gantung pasokan air steril yang baru pada gantungan dudukan gulir yang disetujui Vapotherm.

7-2. Pasangkan unit ke dudukan gulir yang disetujui Vapotherm pada titik terendah pasokan air steril.

**CATATAN:** Pasangan saluran masuk pasokan oksigen dan udara Precision Flow® Hi-VNI dikhususkan untuk gas guna memastikan koneksi yang benar.

**PERINGATAN:** Berat unit 10,6 lb.(4,81kg) Untuk mencegah kemungkinan cedera atau kerusakan karena jatuh, unit harus dipasang secara aman pada dudukan gulir yang disetujui Vapotherm, dengan dasar unit tidak melebihi 40" (102cm) di atas permukaan lantai. Dudukan rel tetap juga bisa dipakai.

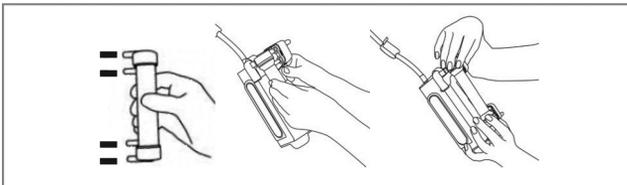
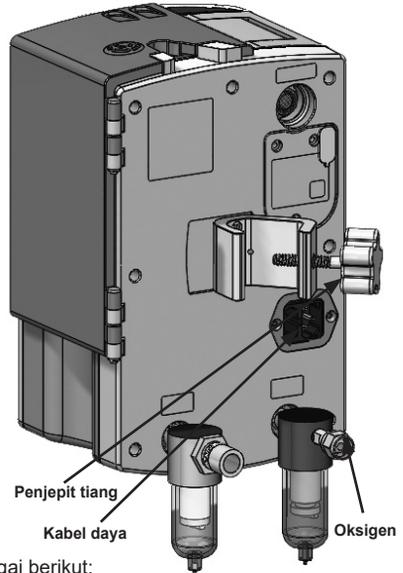
Gunakan dengan dudukan gulir yang disetujui Vapotherm.

7-3. Sambungkan selang pasokan oksigen dan udara ke saluran masuk yang benar, lalu sambungkan keduanya ke saluran di dinding.

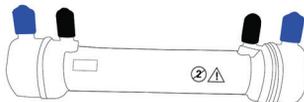
7-4. Sambungkan kabel daya.

7-5. Buka kantong yang berisi jalur air sekali pakai, kartrid pemindah uap, dan tabung hantar, dan rangkai sebagai berikut:

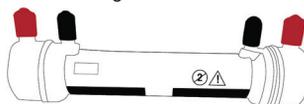
7-5-1. Lepas sumbat karet dari kartrid pemindah uap. Pasang kartrid aliran tinggi atau rendah pada jalur air sekali pakai seperti ditunjukkan. Kartrid pemindah uap bisa diselipkan ke arah atas. Sejajarkan port kartrid pemindah uap dengan bukaan jalur air sekali pakai dan tekan dengan mantap ke tempatnya.



Sebuah Kartrid Pemindah Uap Kecepatan Tinggi ditunjukkan di bawah ini. Ia ditunjukkan dengan sebuah REF: PF-VTC-HIGH tutup biru. Kartrid Kecepatan Tinggi dipakai untuk tingkat aliran 5-40 L/menit.

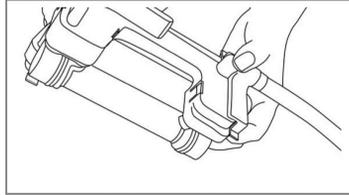
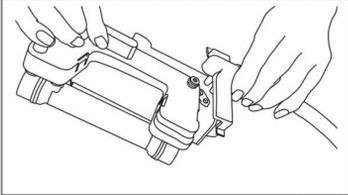


Sebuah Cartridge Pemindah Uap Kecepatan Rendah ditunjukkan di bawah ini. Ia ditunjukkan dengan sebuah REF: PF-VTC-LOW, tutup merah dan tambahan dua strip hitam. Kartrid Kecepatan Rendah dipakai untuk tingkat aliran 1-8 L/menit.



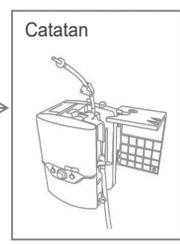
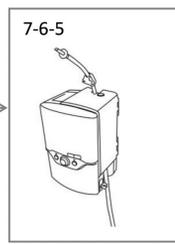
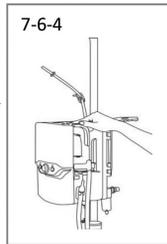
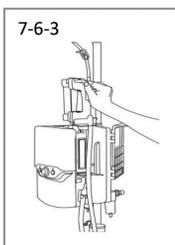
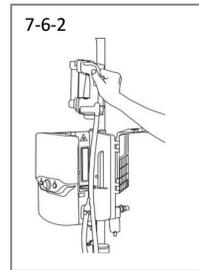
## Bagian 7 Pengaturan

- 7-5-2. Sambungkan tabung hantar ke jalur air sekali pakai seperti ditunjukkan.  
Tekan dengan mantap ke tempatnya.



### 7-6. Menyelipkan sirkuit pasien sekali pakai:

- 7-6-1. Buka pintu untuk memperlihatkan stasiun dok.  
7-6-2. Pegang sirkuit pasien sekali pakai pada gagangnya, dengan tabung hantar mengarah ke bawah seperti diperlihatkan.  
7-6-3. Geser sirkuit pasien sekali pakai ke bawah menuju stasiun dok sampai berhenti.  
7-6-4. Tekan ke bawah dengan mantap supaya tidak ada celah antara bagian dasar Jalur Air Sekali Pakai dan rantai stasiun dok.  
7-6-5. Tutup pintu.



**CATATAN:** Jika pintu tidak tertutup dengan mudah, periksa apakah kartrid sudah terpasang dengan benar dan jalur air sekali pakai sepenuhnya terpasang pada stasiun dok.

**PERHATIAN:** Jangan melepas sirkuit pasien sekali pakai saat unit masih beroperasi

## Bagian 7 Pengaturan

### 7-6-6. Panduan Umum

Setelah menyambungkan ke pasokan air steril dan melepas klem tabung saluran masuk air pastikan air mengalir ke dalam sirkuit pasien sekali pakai (DPC). Tunggu selama kurang lebih 90 detik (atau 180 detik jika memakai botol air keras) sebelum menekan tombol Run/Standby. Jika layar tetap gelap, tekan tombol mana saja atau putar kenop kendali pengaturan sebelum memilih mode Run. Lepaskan gulungan dan luruskan tabung hantar untuk mempermudah aliran air menuju DPC. Jika teramati ada kantong udara, perlahan ketuk tabung hantar untuk membebaskan udara. Aliran air yang tidak mencukupi dapat menyebabkan suhu di luar kisaran alarm. Memegang ujung distal tabung hantar di bawah unit Precision Flow® Hi-VNI dapat lebih membantu aliran air mengalir ke DPC.

Setelah menekan tombol Run/Standby, pastikan bahwa air bersirkulasi dengan baik melalui mesin dengan memastikan tabung hantar pasien hangat dari ujung ke ujung. Jika sirkulasi yang baik tidak bisa dipastikan, periksa apakah aliran air tidak terganggu oleh gelembung udara di tabung saluran masuk air yang terhubung dengan pasokan air, atau pada tabung hantar pasien. Perlahan ketuk dan goyangkan tabung, atau angkat ke atas dan ke bawah guna membebaskan udara yang nampak pada jalur.

Referensi Bagian 12 dari Instruksi Penggunaan Precision Flow® Hi-VNI untuk penjelasan mengenai alarm. Informasi alarm tambahan:

Jika alarm Water Out prioritas menengah menyala, ini mungkin karena pasokan air steril kosong, ada gangguan pada tabung saluran masuk atau akumulasi udara di dalam DPC. Jika pasokan air steril kosong, ganti pasokan air steril. Jika tabung saluran masuk terganggu, luruskan tabung saluran masuk. Jika perlu, lepas dan atur kembali DPC guna memastikan bahwa DPC duduk dengan mantap pada unit Precision Flow® Hi-VNI. Tekan tombol Run/Standby untuk menyalakan kembali unit. Jika alarm masih berbunyi, lepaskan pasien dari terapi.

DPC dapat digunakan hingga 30 hari. Usia sirkuit bisa kurang dari 30 hari, khususnya saat berjalan dengan kecepatan dan suhu lebih tinggi yang dapat mengurangi usia pakai Kartrid Pemindah Uap. Ini umumnya menghasilkan tas air steril penuh dengan udara dan/atau alarm kesalahan kartrid berbunyi karena gelembung gas di jalur air.

Setelah menangani setiap kondisi alarm, khususnya yang melibatkan gangguan pada aliran gas atau air, periksa semua sambungan untuk kebocoran dan pastikan Cartridge Pemindah Uap (VTC) terduduk dengan mantap pada DPC.

## Bagian 7 Pengaturan

**PERINGATAN:** Gunakan kartrid kecepatan tinggi untuk aliran 5-40 L/menit dan kartrid kecepatan rendah untuk aliran 1-8 L/menit.

7-7. Sambungkan kabel daya, dan pastikan semua layar indikator menyala. Precision Flow® Hi-VNI melakukan tes mandiri:

- semua ikon dan layar numerik menyala selama beberapa detik
- sensor internal dan sistem kendali diperiksa
- jika tidak ada kesalahan terdeteksi unit masuk ke mode STANDBY
- Ikon "Water Out" menunjukkan tidak ada air pada jalur air sekali pakai
- LED status amber (solid)

7-8. Unit Precision Flow® Hi-VNI memiliki tiga kendali.

**Tombol Run/Standby** – Menempatkan unit pada mode run atau standby.

**Kenop Kendali Pengaturan** - memungkinkan Anda untuk mengatur parameter-parameter.

**Tombol Hening Alarm** – akan membungkam alarm untuk beberapa saat dan meredupkan panel layar.

Precision Flow® Hi-VNI memiliki tiga kendali. Mereka adalah **Sleep**, **Standby**, dan **Run**. Pada mode Sleep, unit akan layar kosong dan lampu amber berkedip. **Unit tidak bisa dinyalakan dari kondisi sleep.** (Catatan: Jika unit pada mode Standby dan tidak ada interaksi pengguna dengan unit selama 5 menit, unit akan secara otomatis masuk ke mode Sleep).

Untuk menaruh unit pada mode **Standby** (dari mode Sleep), langsung putar Kenop Pengaturan Kendali untuk menerangi layar. Anda akan melihat tiga parameter Aliran, persen oksigen, dan Suhu. Juga akan ada indikator kartrid pemindah uap yang berhubungan di sisi kanan bawah yang akan menunjukkan tipe sirkuit pasien apa yang terpasang (Biru/Tinggi atau Merah/Rendah).

Untuk masuk ke **Mode Run** (dari mode Standby ), dengan layar menyala, **langsung tekan dan lepaskan Tombol Run/Standby.**

Mesin akan mengeluarkan serangkaian bunyi bip 10 kali, dan mulai menyala. Pada saat ini lampu kecil di atas Tombol Run/Standby akan berubah dari Amber menjadi Hijau berkedip. Saat penyalaan ini, Anda juga akan melihat dua indikator alarm amber bercahaya. Ini adalah normal dan merupakan bagian dari uji mandiri Precision Flow® Hi-VNI saat dinyalakan.

7-9. Tekan atau putar kenop pengaturan kendali ke arah mana pun untuk menyalakan layar pada Mode STANDBY.

7-10. Tekan tombol Mute untuk mengubah antara layar terang dan redup (fungsi ini hanya tersedia jika tidak ada alarm yang aktif).

7-11. Untuk menyambungkan pasokan air steril, lepas penutup jarum dan disinfeksi jarum dengan larutan alkohol isopropil 70-90% atau yang setara. Dengan mantap masukkan jarum ke port jarum dari pasokan air steril, hindari kontak tangan langsung. Lepaskan tabung saluran masuk air supaya air (>200 ml) mengalir ke jalur air sekali pakai dan ikon alarm "Water Out" padam. (\*Tunggu selama kurang lebih 90 detik (atau 180 detik jika memakai botol air keras) sebelum menekan tombol Run/Standby).



## Bagian 7 Pengaturan

7-12. Tekan tombol Run/Standby untuk menyalakan aliran gas, pompa dan pemanas.

**Tekan dua kali jika awalnya layar dalam kondisi mati** (sekali untuk menyalakan unit, dan sekali lagi untuk menaruh unit pada mode Run). Pastikan bahwa unit berbunyi bip saat mengetes jalur air sekali pakai dan pompa (lihat Catatan di bawah).

7-13. Jika semua tes dilalui unit akan masuk ke mode RUN. Air bersirkulasi dan mengisi tabung pengiriman. Tiga layar numerik untuk aliran, suhu, dan % oksigen menampilkan pengaturan awal pabrikan atau pengaturan terakhir yang dipakai. LED Status berkedip lalu terus menyala hijau saat unit mencapai suhu yang diinginkan.

CATATAN untuk penyalaan:

- Saat tombol Run/Stanby ditekan, unit masuk ke mode deteksi. Terdengar suara cepat dan ikon jalur air sekali pakai berkedip selama sekitar lima detik. Pada mode ini unit menginspeksi jalur air sekali pakai untuk mengonfirmasi bahwa: kartrid transfer uap ada; jalur air sekali pakai ada; dan ketinggian air sesuai. Daya kemudian dialirkan ke pompa air. Setelah lima detik unit memeriksa bahwa pompa air telah dinyalakan dan berjalan pada kecepatan yang benar.
- Jika ikon “water out” ditampilkan dan alarm juga berbunyi, taruh unit pada standby dan biarkan DPC menyala sepenuhnya. Tekan tombol Run/standby.
- Keluarnya gelembung udara dari sirkulasi tidak bisa dilihat, karena gas keluar melalui membran di atas DWP, bukan ke penampungan air.
- **Jepit saluran masuk tabung untuk menyetop aliran air** ke dalam sirkuit pasien sekali pakai setiap saat unit berada dalam mode standby.

**Untuk menyesuaikan pengaturan:** Lihat bagian 8 (Penyesuaian)

**Untuk alarm dan penyelesaian masalah:** Lihat bagian 12 (Alarm)

## Bagian 8 Penyesuaian

Tingkat aliran, % oksigen, dan suhu semuanya disesuaikan dari kenop kendali pengaturan di bagian tengah panel depan.

- 8-1. Untuk masuk ke mode Penyesuaian, tekan lalu lepaskan kenop kendali pengaturan. Satu dari tiga parameter akan berkedip untuk menunjukkan bahwa ia dipilih untuk pengaturan. Tekan kenop berulang kali untuk melihat seleksi aktif melalui tingkat kecepatan, % oksigen dan suhu.
- 8-2. Untuk mengubah variabel terpilih, putar kenop hingga nilai yang diinginkan ditampilkan. Tekan kenop lagi untuk memasukkan nilai ini dan pilih variabel selanjutnya.
- 8-3. Jika kenop tidak berputar selama lima (5) detik, unit kembali ke mode Run normal atau mode Standby. Untuk kembali masuk ke mode Pengaturan, tekan kenop itu lagi. Memutar kenop tidak memiliki efek kecuali salah satu pengaturan telah dipilih dan satu nilai tampilan berkedip.



**Kenop kendali pengaturan**

## Bagian 8 Penyesuaian

**CATATAN** pada pengaturan:

- Saat tekanan gas pada saluran masuk kurang dari 40 psi (276 kPa) kisaran aliran sesuai spesifikasi penuh dan campuran oksigen tidak tersedia. Precision Flow® Hi-VNI mendeteksi tekanan saluran masuk sebenarnya dan menghitung kisaran nilai yang bisa dicapai. Alarm berbunyi jika operator mencoba melakukan pengaturan di luar kisaran ini.
- Jika oksigen tidak tersambung, pengaturan pemadu akan tetap pada 21%. Jika udara tidak tersambung pengaturan tetap pada 100%. Sinyal audio berbunyi jika operator mencoba mengatur nilai lainnya.
- Jika kartrid **HIGH-FLOW** dipasang aliran kecepatan tidak bisa disetel di bawah **5 L/menit**.
- Jika kartrid **LOW-FLOW** dipasang aliran kecepatan tidak bisa disetel di bawah **8 L/menit**.

**CATATAN** untuk penyesuaian:

- Perubahan suhu transien dapat terjadi setelah perubahan cepat pada pengaturan kecepatan.
- Saat pemanasan tampilan pemanasan menunjukkan suhu aktual gas yang diantarkan, bukan nilai yang diatur.
- Dalam mode Run layar menunjukkan nilai yang diatur saat ini untuk kecepatan aliran, % oksigen, dan suhu.
- Kenop kendali pengaturan sensitif terhadap kecepatan. Putar dengan cepat untuk peningkatan besar dan perlahan untuk peningkatan kecil.
- Jika unit sepenuhnya dimatikan (diputuskan dari daya AC), maka unit itu akan kembali ke pengaturan awal.

## Bagian 9 Sambungan ke pasien

- 9-1. Tunggu sampai unit mencapai 33°C **sebelum** memasang kanula (bagian terapan) pada ujung tabung hantar pasien. LED status yang berkedip hijau menjadi stabil saat suhu yang ditetapkan tercapai.
- 9-2. Periksa ketinggian air, tampilan suhu, kecepatan aliran gas, dan persentase oksigen.
- 9-3. Ukur kanula (bagian terapan) ke pasien dengan memastikan bahwa garpu nasal tidak terpasang terlalu ketat pada hidung (1/2 diameter hidung).
- 9-4. Pasang ukuran kanula yang benar (bagian terapan) bagi pasien dan kartrid pemindah uap ke tabung hantar. Atur kecepatan sesuai keinginan dan pasang kanula ke pasien. Lihat tabel lampiran untuk tingkat kecepatan kanula. Kisaran kecepatan DPC ditunjukkan pada tabel di bawah ini:

Kartrid	Tipe Kanula	Laju aliran operasional
Kecepatan Tinggi	Dewasa, pediatri & dewasa kecil, pediatri kecil*	5-40 L/menit
Aliran Rendah Pasien berbobot kurang dari 3 Kg harus selalu dipakaikan	Prematur, solo, neonatal, bayi, bayi menengah, pediatri kecil*	1-8 L/menit

\*Kanula pediatri kecil dimaksudkan untuk mengirim aliran dari 1-20L/ menit

## Bagian 9 Sambungan ke pasien

### PERINGATAN:

- Selalu ikuti teknik aseptik (termasuk mencuci tangan dengan benar dan hindari kontak tangan dengan titik sambungan) saat menyiapkan Precision Flow® Hi-VNI dan Tindakan Pencegahan Standar saat memasang pada pasien.
- Garpu kanula tidak boleh menutupi lebih dari 50% hidung pasien.
- Ganti nasal kanula jika kotor. Ganti kanula sesuai penilaian klinis dan kebijakan rumah sakit namun tidak boleh melebihi 30 hari penggunaan terus menerus.
- Untuk mengurangi risiko pasien menghirup air terkondensasi dari sirkuit pernapasan, secara teratur periksa pasien dan keluaran antarmuka pasien untuk kelebihan air, dan jika terdeteksi, lepas antarmuka dari pasien. Air pada pusat lumen dapat berasal dari kondensasi atau karena kebocoran dari lumen luar yang mengelilingi sirkuit pernapasan.

### CATATAN:

- Antarmuka yang disetujui Vapotherm harus tersambung ke pasien hanya jika unit telah mencapai setidaknya 33°C.
- Droplet kondensasi bisa muncul pada ujung tabung hantar pasien saat unit dipanasi. Ini adalah normal dan akan berhenti dalam beberapa menit saat suhu yang diatur tercapai dan kanula dipasang pada pasien.
- Beberapa kondensasi seputar hidung juga dimungkinkan. Sebagai tambahan, tingkat kelembapan tinggi dapat menimbulkan lendir dari hidung dan sinus. Pastikan pasien memiliki cukup jaringan.
- Unit tidak boleh ditaruh di mode Standby untuk waktu yang lama. Untuk jeda saat terapi, biarkan unit pada mode RUN, lepaskan kanula dari pasien, dan atur parameter ke pengaturan terendah yang dimungkinkan. Untuk kembali memulai terapi, sebelum kanula dipasang pada pasien, bersihkan akumulasi kondensasi.

## Bagian 10 Operasi: Panduan Umum

### PERINGATAN:

- Jangan pernah menyambungkan unit ke seorang pasien sampai unit mencapai suhu setidaknya 33°C. Biarkan unit menjadi hangat untuk mengeluarkan kondensat dan hindari pasien menjadi tidak nyaman karena gas dingin atau lembap sebagian.
- Kondensasi pada kanula dapat terjadi pada beberapa kondisi ambient tertentu pada kecepatan aliran kurang dari 5 L/menit (kartrid aliran rendah) atau kurang dari 10 L/menit (kartrid aliran tinggi). Untuk mengurangi kondensasi direkomendasikan untuk tidak menyetel suhu lebih tinggi dari 34°C, jika menggunakan kecepatan aliran kurang dari 5 L/menit.

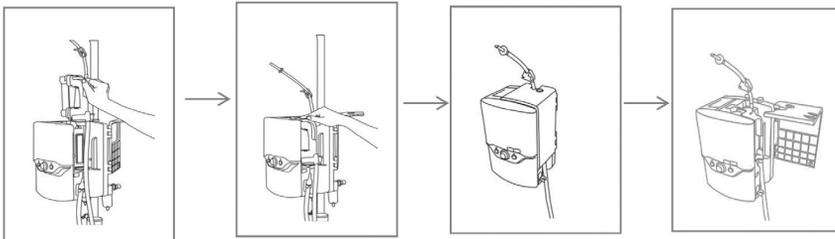
- 10-1. Periksa apakah air bersirkulasi dengan baik melalui saluran sekali pakai dengan memastikan bahwa tabung hantar pasien hangat dari ujung ke ujung. Jika sirkulasi yang baik tidak bisa dipastikan, periksa apakah aliran air tidak terganggu gelembung udara pada tabung hantar pasien.
- 10-2. Pastikan tabung hantar pasien tidak akan tersumbat karena posisi pasien atau struktur ranjang yang bergerak.
- 10-3. Berhati-hatilah dengan meminimalkan pendinginan kanula yang tidak dipanasi dengan menjaga kontak dengan kulit pasien dan menginsulasi bagian kanula yang terbuka dengan tempat tidur.
- 10-4. Pintu harus ditutup selama operasi.
- 10-5. Periksa perangkat gas pada saluran masuk untuk kontaminasi dan tekan katup untuk mengosongkan kondensasi, jika ada.
- 10-6. Pastikan tidak ada yang menghalangi ventilasi pada bagian belakang unit.

## Bagian 11 Mengubah sirkuit pasien sekali pakai

Sirkuit pasien sekali pakai, terdiri atas jalur air sekali pakai, kartrid pemindah uap dan tabung hantar, ditandai untuk pemakaian 30 hari untuk pasien tunggal. Ganti sirkuit pasien sekali pakai jika terlihat kotor atau terkontaminasi. Ganti sesuai penilaian klinis dan kebijakan rumah sakit namun tidak boleh melebihi 30 hari penggunaan terus menerus.



- 11-1. Hentikan unit dengan menekan tombol Run/Standby dan tahan selama 2 detik. Unit akan masuk ke mode Standby.
- 11-2. Jepit tabung saluran masuk air yang tersambung ke pasokan air steril.
- 11-3. Buka pintu untuk mengungkap jalur air sekali pakai.
- 11-4. Angkat sirkuit pasien sekali pakai keluar dari unit Precision Flow® Hi-VNI dan buang sesuai dengan panduan kelembagaan.
- 11-5. Seka stasiun dok dengan Super Sani-Cloth®. Precision Flow® Hi-VNI harus selalu dibersihkan dan di-disinfeksi antar pasien.



**CATATAN:** Jika pintu tidak tertutup dengan mudah, periksa apakah kartrid sudah terpasang dengan benar dan jalur air sekali pakai sepenuhnya terpasang pada stasiun dok.

### PERINGATAN:

- Pelat pemanas pada stasiun dok dan jalur air sekali pakai bisa jadi panas!
- Tindakan pencegahan universal dan teknik aseptik harus digunakan saat menangani bagian sekali pakai.



- 11-6. Buka kartrid pemindah uap, tabung hantar dan jalur air sekali pakai yang baru.
- 11-7. Pasang kartrid pemindah uap dan tabung hantar pada jalur air sekali pakai seperti dijelaskan pada Bagian 7 (Persiapan).

### PERHATIAN:

- Jendela sensor di stasiun dok tidak boleh tergores atau rusak. Jika perlu, seka stasiun dok dengan tisu alkohol isopropyl 70-90% atau Super Sani-Cloth®. **Jangan pernah memakai instrumen tajam atau pembersih abrasif untuk membersihkan jendela.**

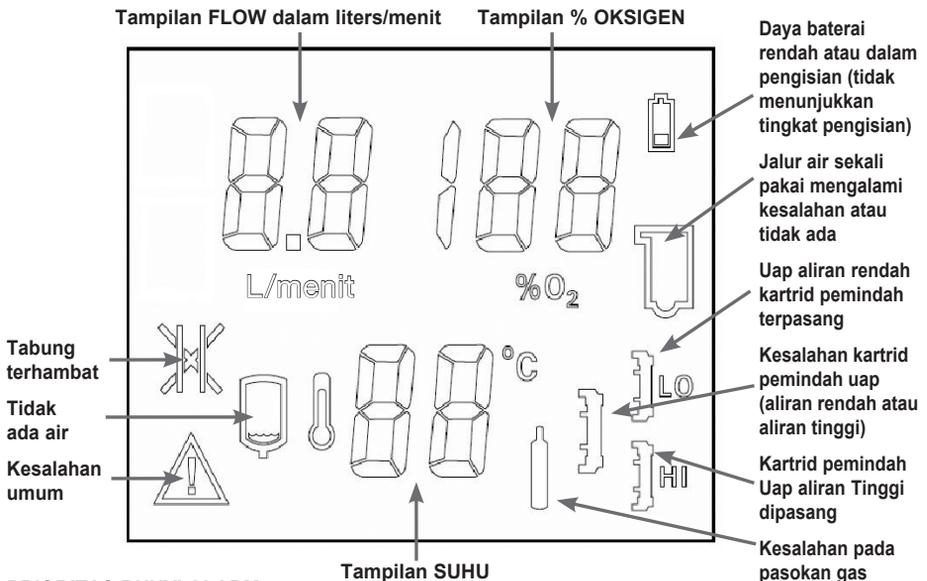
- 11-8. Geser sirkuit pasien sekali pakai ke stasiun dok dan tutup pintunya.
- 11-9. Gantung pasokan air steril yang baru pada gantungan dudukan gulir yang disetujui VapoTherm.
- 11-10. Seka jarum pada tabung saluran masuk air dengan alkohol isopropyl 70-90% dan masukan ke port jarum dari pasokan air steril.
- 11-11. Nyalakan kembali unit.

## Bagian 12 Alarm

Kinerja penting dari perangkat terdiri atas pelembap yang tepat pada kecepatan aliran tinggi, pemanasan air ke tingkat fisiologi, dan pengiriman FiO<sub>2</sub> yang tepat. Pengguna perlu dengan tepat merespons alarm dan melakukan perawatan yang diperlukan, guna memastikan kinerja utama dari perangkat terjaga.

Kondisi kesalahan ditunjukkan oleh ikon yang ditampilkan di panel depan dan oleh sinyal audio.

- Kecuali ditunjukkan sebaliknya, alarm akan hilang sendiri saat kondisi kesalahan dikoreksi.
- Tombol MUTE akan mematikan alarm prioritas rendah selama 2 menit dan alarm prioritas menengah selama 20 detik (kecuali untuk alarm Blocked Tube, yang hanya bisa dimatikan selama 5 detik atau kurang saat alarm disetel ulang). Alarm kesalahan umum tidak bisa dimatikan.
- Aliran gas berlanjut pada banyak kondisi alarm -kecuali saat tekanan pasokan gas O<sub>2</sub> berada di luar kisaran yang ditentukan.
- LED amber di atas tombol Mute menunjukkan bahwa satu atau lebih alarm dimatikan.



### PRIORITAS BUNYI ALARM

- Alarm **PRIORITAS MENENGAH** memerlukan perhatian segera dan ditunjukkan oleh bunyi berselang yang cepat (bunyi bip tiga kali yang cepat).
- Alarm **PRIORITAS RENDAH** memerlukan perhatian segera setelah dimungkinkan dan ditunjukkan oleh bunyi berselang yang jarang (bunyi bip ganda yang lambat).

Sebagai tambahan alarm menengah dan rendah, Precision Flow® Hi-VNI mengeluarkan bunyi-bunyi sinyal audio berikut ini:

- nada tunggal membosankan yang berbunyi saat unit berubah dari mode Run ke Standby
- bunyi bip tunggal bernada tinggi kapan pun Anda menekan kenop pengatur kendali
- dengungan bernada rendah saat Anda mencoba mengubah pengaturan yang tidak bisa diubah atau saat kondisi alarm mencegah memasuki ke mode Run
- lima bunyi bip tunggal yang berulang lambat saat tes jalur air sekali pakai saat memasuki mode Run.

## Bagian 12 Alarm

### Alarm Teknis - Tabel Alarm



**ALARM KESALAHAN UMUM:** Kegagalan pada kendali atau sistem pengukuran akan menyalakan alarm Kesalahan Umum yang ditunjukkan oleh ikon ini serta layar Suhu menunjukkan angka antara 50 & 84 (kode kesalahan) dan garis putus-putus pada layar O<sub>2</sub> dan Aliran. Saat ada kode kesalahan muncul, pengiriman gas dihentikan. Pengguna perlu mengawasi perawatan dan merespons alarm kesalahan umum. Lihat penjelasan ikon alarm di bawah untuk kondisi alarm tertentu dan informasi terkait. Alarm Kesalahan Umum tidak bisa dihentikan dengan tombol Mute. Untuk mengatur ulang, pertama putuskan unit dari daya AC dan lalu tekan tombol Run/Standby. Dengan pengecualian saat penggantian sensor O<sub>2</sub>, unit harus diperbaiki oleh fasilitas servis yang disetujui. Penggantian komponen-komponen lain di luar fasilitas servis yang disetujui dapat mengakibatkan risiko yang tidak bisa diterima.

Ikon alarm	Sinyal Audio	Menunjukkan	Penyebab	Tindakan
<p>Kesalahan umum menyala dan parameter aliran menunjukkan " - - " (berkedip)</p>	<p>Prioritas Menengah</p> <p>Tidak bisa dibisukan</p>	<p>Malafungsi sensor atau sistem kendali</p>	<p>Kegagalan komponen internal</p>	<p>Periksa pasokan gas. Jika tidak ada koreksi, putuskan pasien. Lepaskan daya AC, tekan dan tahan tombol Run/Standby selama 3 detik untuk mematikan alarm, kirim untuk diperbaiki.</p>
<p>Kesalahan umum menyala dan parameter aliran menunjukkan " - - " (berkedip)</p>	<p>Prioritas Menengah</p> <p>Tidak bisa dibisukan</p>	<p>Aliran yang diinginkan tidak bisa dicapai</p>	<p>Tekanan pasokan tidak mencukupi untuk tingkat aliran yang diinginkan</p>	<p>Tingkatkan tekanan pasokan</p>
<p>Kesalahan umum menyala dan parameter O<sub>2</sub> menunjukkan " - - " (berkedip)</p>	<p>Prioritas Menengah</p> <p>Tidak bisa dibisukan</p>	<p>Kesalahan sensor O<sub>2</sub></p>	<p>Sensor O<sub>2</sub> habis masa pakainya atau rusak</p>	<p>Lepaskan daya AC, tekan dan tahan tombol Run/Standby selama 3 detik untuk mematikan alarm. Ganti sensor O<sub>2</sub>. Nyalakan kembali unit.</p>
<p>Kesalahan umum menyala dan parameter O<sub>2</sub> menunjukkan " - - " (berkedip)</p>	<p>Prioritas Menengah</p> <p>Tidak bisa dibisukan</p>	<p>% Oksigen yang diinginkan tidak bisa dipertahankan</p>	<p>Interupsi pada pasokan, aliran atau tekanan oksigen</p>	<p>Pastikan bahwa sistem pasokan oksigen memiliki gas dan tekanan</p>
<p>Tabung terhambat (berkedip)</p>	<p>Prioritas Menengah</p> <p>Bisu hanya untuk sesaat waktu pengaturan ulang</p>	<p>Tekanan balik tinggi</p>	<p>Kanula/tabung hantar terhambat atau tertekuk, kanula tidak sesuai tingkat kecepatan, atau DPC tidak duduk dengan benar</p>	<p>Singkirkan hambatan, periksa tipe kanula, pasang ulang DPC</p>
<p>Tidak ada air</p>	<p>Prioritas Menengah</p>	<p>Tidak ada air pada jalur air sekali pakai. Aliran Gas berlanjut tanpa pemanasan atau sirkulasi air.</p>	<p>Air steril kosong, atau tabung saluran masuk terhambat.</p>	<p>Ganti kantong air atau luruskan tabung saluran masuk. Nyalakan kembali unit. Jika alarm masih berbunyi, lepaskan pasien dari terapi.</p>

## Bagian 12 Alarm

### Alarm Lain - Tabel Alarm

Ikon alarm	Sinyal Audio	Menunjukkan	Penyebab	Tindakan
Jalur air sekali pakai (berkedip) 	Prioritas Menengah	Jalur air sekali pakai rusak atau tidak terdeteksi. Unit tidak akan berjalan.	Jalur air sekali pakai rusak, tidak terpasang dengan baik atau tidak terpasang.	Jika jalur air sekali pakai ada, taruh unit pada Standby, lepas dan ganti sirkuit pasien sekali pakai untuk mengatur ulang detektor. Nyalakan Kembali Unit.
Pengisian baterai (stabil) 	Tidak ada	Cadangan baterai internal tidak diisi sepenuhnya. Unit tidak akan berjalan dengan baterai untuk waktu penuh jika ada kegagalan daya. Tidak memerlukan tindakan.		
Baterai (berkedip) 	Prioritas Menengah	Unit berjalan dengan mode BATTERY. Aliran gas dan campuran berlanjut tanpa panas atau sirkulasi air.	Daya AC diputus	Sambungkan kembali daya AC.
Kesalahan kartrid 	Prioritas Menengah	Kartrid dan/atau DPC tidak terdeteksi. Unit tidak akan berjalan	Mode RUN: kesalahan sensor atau kartrid tidak terdeteksi.	Putuskan pasien. Lepas sirkuit pasien sekali pakai. Periksa pemasangan kartrid. Periksa kebersihan jendela sensor.
	Prioritas Rendah	Gelembung gas pada sirkulasi air. Unit terus beroperasi.	Difusi gas berlebih melalui serat kartrid.	Putuskan pasien. Taruh unit pada Standby. Ganti sirkuit pasien sekali pakai kartrid & tabung hantar.
	Tidak ada	Kartrid dan/atau DPC tidak terdeteksi.	Mode STANDBY: tidak ada kartrid.	Lepas sirkuit pasien sekali pakai. Periksa pemasangan kartrid.
Tipe kartrid 	Tidak ada	Menunjukkan tipe kartrid terpasang (aliran rendah atau tinggi). Bukan sebuah alarm.		
Pasokan gas (berkedip) Pasokan gas (layar numerik kontinu dan kecepatan aliran berkedip) 	Prioritas Menengah	Tekanan pasokan gas di luar kisaran 4-85 psi (28-586 kPa). Unit tidak akan beroperasi.	Pasokan gas terputus atau habis.	Periksa pasokan gas dan perbaiki seperlunya.
	Prioritas Menengah	Kecepatan yang dipilih tidak bisa disediakan dari pasokan gas saat ini.	Tekanan gas pada saluran masuk terlalu rendah bagi pilihan tingkat kecepatan.	Naikkan tekanan gas atau kurangi pengaturan kecepatan.

## Bagian 12 Alarm

### Alarm Lain - Tabel Alarm

Ikon alarm	Sinyal Audio	Menunjukkan	Penyebab	Tindakan
<p>Kesalahan umum tersinari dan parameter suhu menunjukkan " - - " (berkedip)</p> 	<p>Prioritas Menengah Tidak bisa dibisukan</p>	<p>Suhu di luar kisaran.</p>	<p>Terlalu panas atau sensor suhu malafungsi.</p>	<p>Tidak bisa dikoreksi oleh pengguna: putuskan pasien. Lepaskan daya AC, tekan dan tahan tombol Run/Standby selama 3 detik untuk mematikan alarm, kirim untuk diperbaiki.</p>
<p>Layar numerik suhu berkedip</p>	<p>Prioritas Menengah</p>	<p>Suhu 2° &gt; poin pengaturan</p>	<p>Pengguna memasukkan poin pengaturan lebih rendah dibandingkan suhu sebelumnya.</p>	<p>Matikan alarm dan tunggu suhu turun.</p>
		<p>Suhu 2° &lt; poin pengaturan</p>	<p>Suhu air sangat rendah setelah penggantian tas.</p>	<p>Matikan alarm dan tunggu suhu naik.</p>

## Bagian 13 Mematikan

- 13-1. Hentikan unit dengan menekan tombol Run/Standby dan tahan selama 2 detik. Unit akan memasuki mode Standby.
- 13-2. Jepit tabung saluran masuk air.
- 13-3. Buka pintu berengsel, lepas jalur air sekali pakai dengan kartrid pemindah uap dan tabung hantar yang terpasang dengan menggesernya ke atas keluar dari stasiun dok.
- 13-4. Buang semua bahan sekali pakai sesuai panduan rumah sakit.
- 13-5. Putuskan unit dari daya AC.

**Catatan:** Precision Flow® Hi-VNI tidak memiliki tuas **ON/OFF**. Tancapkan unit ke colokan dinding untuk agar baterai selalu terisi penuh.

**PERHATIAN:** Bahkan baterai yang terisi penuh akan kehilangan daya dalam beberapa minggu saat unit tidak tersambung ke sumber daya AC. Direkomendasikan agar unit disambungkan ke sumber daya AC setidaknya dua jam per bulan supaya baterai tetap terisi.

## Bagian 14 Perawatan Rutin

**14.a** Baterai cadangan internal harus diganti setiap dua tahun. Hubungi Vapotherm untuk informasi lebih lanjut.

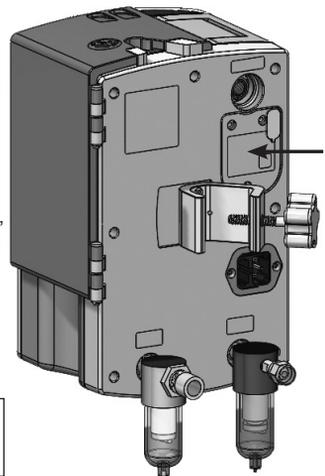
### 14.b Sensor Oksigen

Sensor oksigen (no. suku cadang 3003011) harus diganti setiap tahun. Dapat diakses dengan membuka panel di bagian belakang unit, dan dapat diganti dalam hitungan menit oleh pengguna atau teknisi biomedis. Hanya gunakan suku cadang yang disetujui Vapotherm.

#### Untuk mengganti sensor oksigen:

1. Kendurkan tiga (3) sekrup penahan dari panel akses. Lepaskan panel dari unit.
2. Putuskan sambungan kabel: pegang dengan tang dan langsung tarik ke belakang.
3. Lepaskan badan sensor dari rumahnya. Masukkan sensor baru dan kencangkan kembali.
4. Sambungkan kabel dan ganti penutup. Saat mengganti penutup, pastikan tidak ada kabel terjepit. Jangan memutar sekrup terlalu kencang.
5. Pasang label pemberitahuan kapan harus diganti atau tulis tanggalnya dengan spidol permanen.

**PERHATIAN:** Sensor hanya boleh dikencangkan dengan tangan. Jangan menggunakan alat.



Panel akses sensor oksigen

## Bagian 14 Perawatan Rutin

### 14.c Filter inlet gas dan perangkap

Ganti filter saluran masuk gas (no. suku cadang 3003034) setiap 6 bulan. Untuk informasi pemesanan, mohon hubungi VapoTherm.

### 14.d Sekring

Sekring utama (dua GMA - 3A F250 V, 5 x 20mm) berada di samping jalur masuk kabel daya. Pastikan unit tidak tersambung sebelum mengganti sekering. Gunakan obeng minus kecil untuk membuka pintu kompartemen sekering guna mengakses sekering.

**CATATAN:** Kit Perawatan Preventif VapoTherm mencakup semua suku cadang yang diperlukan untuk perawatan rutin tahunan (PM Kit P/N 3100904) dan dua tahunan (PM Kit P/N 3100906).

## Bagian 15 Pembersihan dan disinfeksi

Seluruh sirkuit pasien sekali pakai dapat langsung dibuang dan tidak memerlukan disinfeksi. Unit utama, termasuk stasiun dok untuk jalur air sekali pakai harus diseka dengan Super Sani-Cloth®. Lepaskan sambungan Precision Flow® Hi-VNI saat membersihkan dan disinfeksi. Precision Flow® Hi-VNI harus selalu dibersihkan dan didisinfeksi antarpasien. Ikuti langkah-langkah berikut untuk memastikan perangkat yang bersih dan terdisinfeksi.

- Seka unit utama dengan Super Sani-Cloth®.
- Periksa apakah ada kotoran yang terlihat. Jika terlihat ada kotoran, gunakan sikat (mis. sikat Spectrum M16) untuk membersihkan kotoran yang terlihat.
- Basahi unit utama dengan Super Sani-Cloth® lain. Biarkan permukaan tetap basah untuk sekurangnya enam menit. Gunakan Super Sani-Cloth® tambahan jika perlu.

Precision Flow® Hi-VNI harus selalu dibersihkan dan di-disinfeksi dengan Super Sani-Cloth®. Sebagai tambahan, jika diperlukan oleh prosedur rumah sakit, yang berikut ini bisa digunakan: alkohol isopropyl 70-90%, 2% (maksimum) cairan pembersih Chlorine (Sodium Hypochlorite), 6% (maksimum) cairan pembersih Hydrogen Peroxide, Caviwipes TM, AF3 Germicidal, Incidin® OxyWipe, Bacillo® 30 Tissues, Clinell® Alcohol Wipes, atau Tuffie Disinfectant Wipes-Cloth®.

**CATATAN:** Port sensor transparan pada stasiun dok harus dibersihkan. Lihat Bagian 4 untuk gambar stasiun dok dengan panah yang menunjukkan lokasi port sensor. Secara visual lihat hasil akhir transparan pada port sensor untuk meyakinkan bahwa pembersihan sudah efektif. Unit tidak akan beroperasi jika sensor tidak menerima sinyal yang jelas.

**PERHATIAN:** Jangan menggunakan pelarut organik atau pembersih abrasif. Cairan Hypochlorite melepaskan gas beracun seperti klorin saat diasamkan atau dipanaskan. Reaksi dengan amonia atau dengan zat yang bisa menghasilkan amonia dapat menghasilkan chloramines yang juga beracun dan memiliki potensi ledakan. Jangan memapar permukaan pelat pemanas dari unit Precision Flow® Hi-VNI ke konsentrasi solusi Chlorine (Sodium Hypochlorite) dalam waktu berkepanjangan, karena dapat menimbulkan kerusakan permukaan pada lapisan metal.



Jika tidak dibersihkan dengan cermat menggunakan pembersih yang disetujui, unit Precision Flow® Hi-VNI dapat gagal beroperasi dengan baik.

## Bagian 16 Spesifikasi

### KARAKTERISTIK FISIK

**Dimensi:**

Tinggi 11,5”(300mm), lebar 8”(200mm), dalam 7”(180mm), di luar klem dudukan gulir dan filter saluran masuk gas yang disetujui Vapotherm.

**Berat:**

10,6 lb (4,81 kg) tanpa sirkuit pasien sekali pakai

Volume Air Sirkulasi: Kira-kira 400 ml termasuk tabung pengiriman dan kartrid transfer uap.

**Dudukan:**

Klem yang terpasang di belakang cocok dengan dudukan gulir yang disetujui Vapotherm hingga diameter 1,5” (38mm).

**Sambungan Gas:**

Pasangan standar yang tidak bisa ditukar untuk udara dan oksigen medis.

**SEKRING:** (Jml 2) GMA 3A F250 V 5mm x 20mm 

### PERSYARATAN SISTEM

**Daya:**

100-240 VAC, 50-60Hz, < 350VA saat pemanasan, kira-kira 80VA dalam kondisi stabil (tergantung dari tingkat kecepatan dan suhu).

**Daya cadangan:**

baterai nikel-metal hidrida 4.8V.

**Pasokan gas:**

Tekanan saluran masuk udara dan oksigen medis antara 4 dan 85 psi (28-586 Kpa).

**CATATAN:** Kisaran penuh aliran dan persentase oksigen tersedia hanya jika kedua gas tersedia pada tekanan saluran masuk sekurangnya 40 psi (276 kPa). Unit dikalibrasi di Vapotherm dengan 100% O<sub>2</sub>

**Air:**

Air steril untuk inhalasi dalam wadah tersegel yang sudah terisi.

Interval penggantian air yang disarankan berdasarkan tingkat kecepatan dan operasi pada 37°C.

Laju Aliran	Pemakaian air rata-rata per hari	Rekomendasi Interval Penggantian
1-10 L/menit	650 ml	500 ml / 12 jam
10-20 L/menit	1300 ml	500 ml / 8 jam
20-30 L/menit	2000 ml	1000 ml / 12 jam
30-40 L/menit	2600 ml	1000 ml / 8 jam

## Bagian 16 Spesifikasi

### KINERJA

#### Suhu:

Kisaran- 33 sampai 39°C saat keluar dari tabung pengiriman, bisa disesuaikan

Resolusi- 1°C

Akurasi-  $\pm 2^\circ\text{C}$

#### Waktu pemanasan:

$\pm 2^\circ\text{C}$  dari 33°C poin pengaturan < 5 menit (pada ambien 23°C)

CATATAN: Waktu yang diperlukan untuk memanasi tergantung dari poin suhu yang diatur, tingkat kecepatan dan suhu ambien. Karena variasi sistem normal, mungkin saja tidak semua kombinasi suhu dan tingkat kecepatan dapat dicapai, khususnya saat diatur pada pengaturan yang lebih tinggi.

#### Humidifikasi:

Minimum 12 mg/L

#### Persentase Oksigen:

Kisaran- 21 sampai 100% O<sub>2</sub>

Akurasi-  $\pm 2\%$

Resolusi- 1%°C

CATATAN: Untuk tingkat kecepatan kurang dari 3 L/menit, untuk campuran oksigen 22% & 23%, oksigen terkirim adalah 21%. Untuk tingkat kecepatan kurang dari 3 L/menit, untuk campuran oksigen 98% dan 99%, oksigen terkirim adalah 100%.

## Bagian 16 Spesifikasi

### KINERJA

#### Resolusi kecepatan aliran:

Kartrid pemindah uap	Kisaran	Resolusi
Aliran rendah	1 - 8 L/menit	0,5 L/menit
Aliran tinggi	5 - 40 L/menit	1,0 L/menit

Akurasi-  $\pm$  10% atau 0.5 L/menit mana yang lebih besar

### STANDAR

Dirancang untuk mengikuti beberapa standar ini:

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

### LINGKUNGAN

#### Operasi

Suhu ambient: 18-30°C

Ambien kelembapan relatif: 20-90% RH non-kondensasi

Tekanan Ambient: 86 kPa sampai 108 kPa – tidak untuk digunakan pada kondisi hiperbarik

Ketinggian hingga 1.948 m (6.392 kaki)

#### Penyimpanan dan Pengiriman

Suhu Ambient: -10 - +50°C

Ambien kelembapan relatif: 20-90% RH

### KISARAN TEKATAN SUARA ALARM

Alarm Prioritas Menengah

47 dB diukur 1m dari unit

Alarm Prioritas Rendah

45 dB diukur 1m dari unit

### MASA PAKAI YANG DIHARAPKAN

Precision Flow® Hi-VNI memiliki harapan masa pakai 5 tahun dengan pemakaian biasa sekitar 150 hari per tahun. Masa pakai aktual bervariasi tergantung apakah pemakaian biasa melebihi 150 hari per tahun, kualitas pasokan gas, pembersihan dengan cairan yang tepat, operasi sesuai instruksi dan peringatan pada Instruksi Penggunaan, dan eksekusi perawatan rutin tepat waktu. Penggunaan lebih sering, pasokan gas kotor dan atau basah, atau penggunaan pembersih organik atau abrasif akan mengurangi harapan masa pakai.

## Lampiran

### Cannula Standar

Ukuran	No. Suku Cadang	Dia. Luar Prong (mm)	Mak. Aliran
Prematur	MN1100A	1.5	8
Neonatal	MN1100B	1,5	8
Bayi	MI1300	1.9	8
Bayi Menengah	MI1300B	1,9	8
SOLO kanula	SOLO1300	1,9	8
Pediatri Kecil	MPS1500	1,9	20
Pediatri/Dewasa Kecil	MP1500	2,7	40
Dewasa (dasar)	MA1700	4,8	40

### Karakteristik Nada Audio

Tipe Bunyi	Fo (Hz)	Denyut per Semburan	Jarak antar Denyut (mdtk)	Durasi Denyut (mdtk)	Interval Antar-Semburan (dtk)
Prioritas Menengah	660	3	200	200	2,5
Prioritas Rendah	660	2	200	200	22
Transisi Run/Standby	440	1	-	30	-
Enkoder Tahu Tekan	880	1	-	30	-
Kesalahan Antarmuka Pengguna	220	1	-	100	-
Tes Mandiri	660	5	1000	50	-
Deteksi DWP	660	1	-	100	0,9

## Lampiran

### Mode operasi perangkat lunak

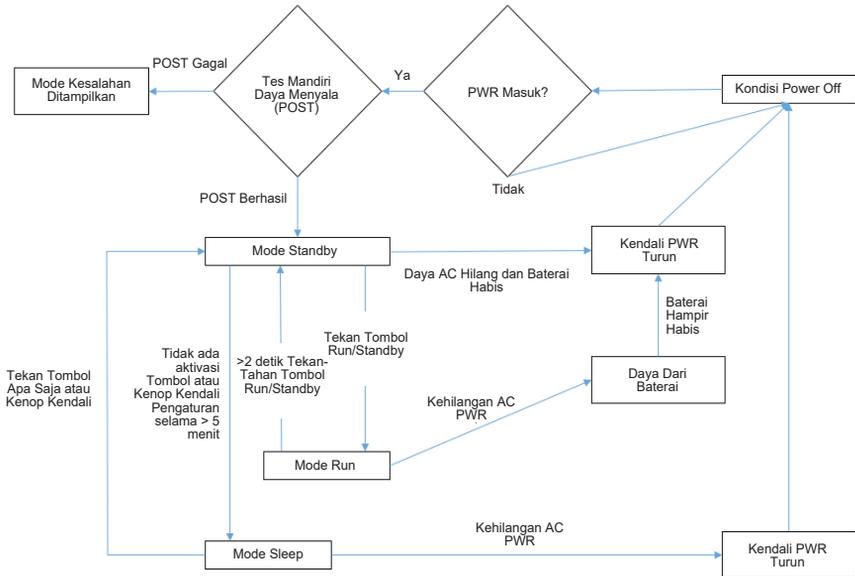


Diagram berikut menggambarkan mode operasi untuk unit.

- Segera setelah tersambung ke daya AC, POST (Tes Mandiri Daya Menyala) langsung berjalan untuk verifikasi fungsi dari subsistem, sensor dan aktuator pada Precision Flow® Hi-VNI.
- Setelah sukses menuntaskan POST, unit akan masuk ke STANDBY kecuali ada kegagalan tes, saat alarm sistem aktif, masuk mode FAULT dan tidak bisa dijalankan.
- Precision Flow® Hi-VNI masuk mode RUN dari STANDBY ketika tombol RUN/STANDBY ditekan. Operasi normal berjalan. Pompa, pemanas dan sistem proporsi aliran gas berjalan. Sensor dan alarm aktif dan aliran, suhu dan % oksigen dapat diatur.
- Untuk kembali ke STANDBY, tombol RUN/STANDBY ditekan lagi dan tahan selama 2 detik.
- Jika daya AC diputus saat unit berada di mode RUN ia akan masuk ke mode BATTERY. Jika baterai terisi penuh, pencampuran dan pengukuran gas berlanjut selama sekurangnya 15 menit, tapi air tidak disirkulasi atau dipanasi. Saat baterai tidak diisi unti masuk ke mode POWER OFF.
- Jika daya AC diputus pada STANDBY, unit masuk ke mode POWER OFF.

# Lampiran

## Kompatibilitas Elektromagnetik (EMC)

Precision Flow® Hi-VNI cocok untuk lingkungan elektromagnetik dari pengaturan komersial atau rumah sakit biasa.

Saat uji imunitas seperti dijelaskan di bawah Precision Flow® Hi-VNI terus mengirimkan kelembapan yang tepat pada kecepatan aliran tinggi, memanasakan air ke tingkat fisiologis, dan mengirimkan FIO<sub>2</sub> yang tepat.

### PERINGATAN:

- Peralatan komunikasi RF portabel (termasuk periferifal seperti kabel antena dan antena eksternal) hanya boleh dipakai dengan jarak lebih dari 30 cm (12 inci) dari sisi Precision Flow® Hi-VNI System mana pun, termasuk kabel yang ditetapkan oleh Vapotherm. Jika tidak, dapat menyebabkan degradasi kinerja peralatan ini.
- Penggunaan peralatan ini di dekat atau di tumpuk dengan peralatan lain harus dihindari karena dapat menyebabkan operasi yang tidak tepat. Jika penggunaan demikian diperlukan, peralatan ini dan peralatan lain harus diamati untuk memastikan bahwa mereka beroperasi secara normal.
- Penggunaan aksesoris, transduser dan kabel selain dari yang ditetapkan atau disediakan oleh pembuat peralatan ini dapat menyebabkan peningkatan emisi elektromagnetik atau pengurangan imunitas elektromagnetik dari peralatan ini dan menyebabkan operasi yang tidak tepat.

Panduan dan Pernyataan Pembuat - emisi elektromagnetik		
Precision Flow® Hi-VNI dirancang untuk digunakan pada lingkungan elektromagnetik seperti dijelaskan di bawah. Pelanggan atau pengguna Precision Flow® Hi-VNI harus memastikan bahwa ia dipakai di lingkungan semacam itu.		
Kepatuhan	tes Emisi	Panduan- lingkungan elektromagnetik
Emisi RF CISPR 11	Grup 1	Precision Flow® Hi-VNI memakai energi RF hanya untuk fungsi internal-nya. Maka, emisi RF-nya sangat rendah dan tidak akan menyebabkan gangguan pada lingkungan sekitarnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas A	Precision Flow® Hi-VNI cocok digunakan pada semua tempat selain domestik.
Emisi harmoni IEC 61000-3-2	Tidak Tersedia	<b>Peringatan:</b> Peralatan/sistem ini dirancang untuk digunakan hanya oleh tenaga kesehatan profesional saja. Peralatan/sistem ini dapat menimbulkan gangguan radio atau mungkin bisa mengganggu operasi peralatan di sekitarnya. Mungkin perlu dilakukan serangkaian mitigasi, misal mengarahkan kembali atau merelokasi Precision Flow® Hi-VNI atau melindungi lokasi.
Fluktuasi Voltase/ emisi flicker IEC 61000-3-3	Tidak Tersedia	

Imunitas Elektromagnetik		
Precision Flow® Hi-VNI dirancang untuk digunakan pada lingkungan elektromagnetik seperti dijelaskan di bawah. Pelanggan atau pengguna Precision Flow® Hi-VNI harus memastikan bahwa ia dipakai di lingkungan semacam itu.		
Test Imunitas	Tingkat Kepatuhan	Panduan- Lingkungan Elektromagnetik
Pelepasan Elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV udara ±15kV kontak	Lantai harus terbuat dari kayu, beton atau lantai keramik. Jika lantai dilapisi bahan sintetis, kelembapan relatif harus berkisar sekurangnya 30%.
Listrik transien cepat/ledakan IEC 61000-4-4	±2kV untuk kabel catu daya +/- 1 kV kabel I/O	Kualitas daya utama harus setidaknya komersial biasa atau lingkungan rumah sakit.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV mode diferensial +/- 2kV kabel bumi	Kualitas daya utama harus setidaknya komersial biasa atau lingkungan rumah sakit.
Penurunan tegangan, interupsi pendek dan variasi voltase pada jalur masuk catu daya IEC 61000-4-11	>95% U <sub>r</sub> turun selama .5 Periode di <5% U <sub>r</sub> , Tingkat Tes. 60% U <sub>r</sub> turun selama .5 Periode di 40% U <sub>r</sub> , Tingkat Tes. 30% U <sub>r</sub> turun selama 25 Periode di 70% U <sub>r</sub> , Tingkat Tes.	Kualitas daya utama harus setidaknya komersial biasa atau lingkungan rumah sakit. Jika pengguna Precision Flow® Hi-VNI membutuhkan operasi berlanjut saat interupsi daya utama di luar yang disediakan oleh baterai, direkomendasikan agar Precision Flow® Hi-VNI ditenagai dari sumber daya tanpa gangguan (UPS).
Frekuensi daya (50/60 Hz) medan magnetis IEC 61000-4-8	4 A/m	Medan magnetis frekuensi daya harus berada di tingkatan karakteristik lokasi biasa di lingkungan komersial atau rumah sakit biasa.
CATATAN: U <sub>r</sub> adalah voltase A/C, utama sebelum aplikasi tingkat tes.		

Imunitas Elektromagnetik		
Precision Flow® Hi-VNI dirancang untuk digunakan pada lingkungan elektromagnetik seperti dijelaskan di bawah. Pelanggan atau pengguna Precision Flow® Hi-VNI harus memastikan bahwa ia dipakai di lingkungan semacam itu.		
Test Imunitas	Tingkat Kepatuhan	Panduan- Lingkungan Elektromagnetik
RF Konduksi IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms di gelombang radio ISM dan radio amatir	Precision Flow® Hi-VNI cocok untuk lingkungan elektromagnetik dari pengaturan komersial atau rumah sakit biasa.
RF Radiasi IEC 61000-4-3	3 V/m	

## Lampiran

Jarak separasi yang direkomendasikan antara peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak dan Precision Flow® Hi-VNI			
Daya Keluaran Maksimal (Watt)	Separasi (m) 150kHz hingga 800MHz $D=(3.5/\sqrt{f})(\sqrt{P})$	Separasi (m) 80 hingga 800MHz $D=(3.5/E1)(\sqrt{P})$	Separasi (m) 800MHz hingga 2,5GHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
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

### Garansi

Vapotherm secara tegas menjamin, selama satu (1) tahun dari tanggal pengiriman oleh Vapotherm ke pembeli pertama dari perangkat Precision Flow® Hi-VNI ("Pelanggan") bahwa perangkat Precision Flow® Hi-VNI harus memenuhi spesifikasi yang ditentukan di instruksi penggunaan resmi dan aktif untuk penggunaan yang ditetapkan dengan setiap perangkat Precision Flow® Hi-VNI ("Instruksi"). Satu jalan bagi garansi ini adalah Vapotherm harus, sebagai satu-satunya pilihan, mengembalikan, memperbaiki atau mengganti sebagian atau seluruhnya perangkat Precision Flow® Hi-VNI tanpa biaya ke Pelanggan. Vapotherm akan membayar biaya kirim yang diperlukan untuk memperbaiki atau mengganti sebagian atau keseluruhan perangkat Precision Flow® Hi-VNI selama masa garansi. Setelahnya, biaya kirim akan dibayar oleh Pelanggan. Pelanggan juga harus menanggung biaya teknis untuk perbaikan. Garansi ini tidak berlaku untuk semua komponen sekali pakai dari perangkat Precision Flow® Hi-VNI, termasuk tanpa batasan untuk sirkuit pasien sekali pakai dan selang yang disediakan bersama dengan perangkat Precision Flow® Hi-VNI.

Garansi yang ditetapkan di sini akan hangus dan batal jika: (1) Perangkat Precision Flow® Hi-VNI tidak dipakai atau diservis sesuai dengan Instruksi yang tersedia atau instruksi perawatan preventif lain yang berhubungan dan tersedia bagi perangkat Precision Flow® Hi-VNI; atau (2) perangkat Precision Flow® Hi-VNI dibuka atau dirusak oleh, atau jika perbaikan atau servis dilakukan atau dicoba atas perangkat Precision Flow® Hi-VNI oleh siapa pun selain dari Vapotherm atau pusat servis yang di-sertifikasi Vapotherm.

KECUALI DENGAN TEGAS DINYATAKAN DI ATAS, VAPOTHERM TIDAK MENGGARANSI, SECARA TERSURAT, TERSIRAT, BERTANGGUNG JAWAB ATAU LAINNYA, SEHUBUNGAN DENGAN PRODUK ATAU BARANG LAIN DARI VAPOTHERM, DAN DENGAN INI SECARA TEGAS MENOLAK KLAIM SEGALA BENTUK GARANSI, TERMASUK, TANPA BATASAN, GARANSI PERDAGANGAN ATAU KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU. GARANSI YANG DINYATAKAN INI EKSKLUSIF DAN SESUAI DENGAN SEMUA GAARANSI LAIN SESUAI HUKUM.

Untuk informasi lebih lanjut hubungi:



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

Mungkin dipatenkan  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Jalur Dukungan Teknis  
Domestik: 855-557-8276  
Internasional: 603-658-5121  
[TS@Vtherm.com](mailto:TS@Vtherm.com)



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



**VAPOTHERM®**

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