VAPOTHERM®

Precision Flow®

Instrukcja użytkowania

Spis treści

		Strona
	Symbole	3
Część 1	Wskazania, ostrzeżenia i przestrogi	4
Część 2	Omówienie	6
Część 3	Zasady działania	7
Część 4	Regulatory, wyświetlacze i połączenia	8
Część 5	Tryby działania	11
Część 6	Montaż wstępny	12
Część 7	Przygotowanie	13
Część 8	Regulacja	17
Część 9	Podłączanie do pacjenta	18
Część 10	Wytyczne dotyczące użytkowania	19
Część 11	Zmienianie jednorazowego układu pacjenta	20
Część 12	Alarmy	21
Część 13	Wyłączanie	24
Część 14	Konserwacja okresowa	24
Część 15	Czyszczenie i dezynfekcja	25
Część 16	Dane techniczne	26
	Załącznik:	
	Charakterystyka dźwięku	28
	Tryby oprogramowania	29
	Wytyczne EMC	30

Opakowanie Precision Flow® zawiera:

- Urządzenie Precision Flow®
- Instrukcja użytkowania
- Krótki przewodnik
- Przewód zasilający
- Czujnik tlenu
- Pochłaniacze cząstek stałych wlotu powietrza i tlenu ze złączami
- TYLKO USA - węże powietrza i tlenu
- Nalepka z instrukcją szybkiego przygotowania
- Zacisk rurki doprowadzającej

Symbole

Uwaga: sprawdzić w instrukcji

Prąd przemienny

Wyciszanie alarmów

Uruchamianie/ zatrzymywanie

Do stosowania u jednego pacjenta

Uziemienie ochronne

Nie zasłaniać

Typ BF, Klasa 1

Kroploszczelne

CE 0297 Firma Vapotherm Inc. oświadcza, że niniejszy produkt jest zgodny z dyrektywą Rady Europy w sprawie urządzeń medycznych numer 93/42/EWG, gdy jest używany zgodnie z instrukcjami zawartymi w Instrukcji użytkowania.

Symbol ten informuje, że odpadów sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie można usuwać wraz z niesortowanymi odpadami komunalnymi i należy je zbierać oddzielnie. Proszę skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem producenta, aby uzyskać informacje na temat wycofywania z użytku urządzeń.

Rurki produkowane przez Vapotherm zawierają DEHP [ftalan di-(2-etyloheksylu)], który jest najczęściej stosowanym plastyfikatorem, zwiększającym elastyczność rurek medycznych. Rurki medyczne przeznaczone są do przenoszenia medycznych gazów oddechowych, a nie do przechowywania substancji o właściwościach ekstrakcji chemicznej. Komisja Europejska wydała następujące oświadczenie:

„Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) dokonał oceny narażenia na DEHP dla ogółu ludności i pacjentów podczas zabiegów medycznych. W niektórych przypadkach narażenie jest znaczące i przekracza toksyczne dawki, zaobserwowane podczas badań na zwierzętach. Istnieje powód do pewnego zaniepokojenia w przypadku przedwcześnie urodzonych noworodków płci męskiej, dla których narażenie na działanie DEHP może przejściowo przekraczać tę dawkę, powodującą toksyczny wpływ na reprodukcję w badaniach na zwierzętach. Jak dotychczas nie ma jednoznacznych dowodów naukowych, że narażenie na działanie DEHP poprzez zabiegi medyczne ma szkodliwy wpływ na ludzi. Ale uznaje się, że szczególnie potencjalnie wysokie narażenie podczas zabiegów medycznych może budzić obawy dotyczące szkodliwego wpływu na ludzi, nawet w przypadku braku dowodów klinicznych lub epidemiologicznych.” – SCENIHR 2008

Kobiety ciężarne i karmiące piersią powinny rozważyć skutki dla dziecka, jakie mogą wystąpić z powodu medycznych zabiegów oddechowych. Ogół ludności jest codziennie narażony na działanie ftalanów, które znajdują się w żywności i we wdychanym powietrzu. W znacznym stopniu zakres narażenia podczas zabiegów medycznych zależy od rodzaju stosowanego zabiegu medycznego i od czasu jego trwania

Część 1 Wskazania, ostrzeżenia i przestrogi

Wskazania i przeciwwskazania ogólne.

Wskazania główne:

Urządzenie Precision Flow® jest przeznaczone do zwiększania ciepłej wilgoci gazów oddechowych z zewnętrznego źródła, przy ich podawaniu noworodkom/niemowlętom, dzieciom i dorosłym w szpitalach, placówkach leczenia stanów podostrych i w domu. Zwiększa ono temperaturę oraz wilgotność mieszanki powietrza i tlenu, i dzięki zintegrowanemu analizatorowi tlenu zapewnia integralność dokładnej mieszanki powietrza i tlenu. Prędkość przepływu z użyciem kaniuli donosowej może wynosić od 1 do 40 litrów na minutę.

Przeciwwskazania:

Ogólne:

Wszelkie sytuacje, w których nawilżanie jest przeciwwskazane (patrz American Association of Respiratory Care Clinical Practice Guidelines [Wytyczne dotyczące praktyki klinicznej Amerykańskiego Stowarzyszenia Układu Oddechowego]).

Dotyczy kaniuli donosowej:

Systemu nie należy stosować u pacjentów z zatkanymi lub uszkodzonymi nozdrzami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenie wskazuje, że może dojść do sytuacji, która jest potencjalnie szkodliwa dla pacjenta lub użytkownika. **Przestroga** wskazuje stan, który może doprowadzić do uszkodzenia, nieprawidłowego lub niedokładnego działania uszkodzenia. Uwaga wskazuje zwrócenie uwagi, że można uczynić działanie bardziej skutecznym lub wygodnym.

Prosimy poświęcić czas na zapoznanie się z ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami podanymi w niniejszym podręczniku. Obejmują one problemy związane z bezpieczeństwem, szczególne wymogi i przepisy.

Odpowiedzialność za wszelkie awarie wynikłe z obsługi lub konserwacji prowadzonej przez osobę nieprzeszkoloną przez firmę Vapotherm lub oficjalną dokumentację szkoleniową, spoczywa wyłącznie na użytkowniku niniejszego produktu.

Przy obsłudze wszystkich elementów Precision Flow®, należy zawsze postępować zgodnie ze szpitalnymi wytycznymi ds. kontroli infekcji i standardowymi środkami ostrożności. Vapotherm zaleca również, aby użytkownicy stosowali się do publikacji Centers for Disease Control (CDC): Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment oraz Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia. (Wytyczne dotyczące konserwacji będącego w użyciu urządzenia do terapii oddechowej oraz Wytyczne dotyczące zapobiegania szpitalnemu zapaleniu płuc.)

Ostrzeżenia ogólne

Prawo federalne (USA) dopuszcza niniejsze urządzenie do sprzedaży wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. Urządzenie to powinno być stosowane TYLKO przez wyszkolonego użytkownika.

Jest to urządzenie nawilżające, zwykle stosowane do zapewnienia ciągłego przepływu gazu oddechowego. Precision Flow™ nie jest respiratorem i nie powinno być stosowane do podtrzymania życia.

Tlen podtrzymuje palenie; niniejszego urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub w okolicy otwartego ognia, oleju, smaru lub materiałów łatwopalnych.

Wyłącznie wykwalifikowani, posiadający certyfikat technicy serwisu powinni wykonywać prace serwisowe tego urządzenia.

Aby nie dopuścić do obrażeń, nie należy próbować wykonywać jakichkolwiek prac serwisowych urządzenia Precision Flow®, gdy pacjent jest do niego podłączony.

Nie wolno używać urządzenia, jeśli jest uszkodzone lub działa nieprawidłowo. Proszę skontaktować się z firmą Vapotherm lub lokalnym przedstawicielem firmy Vapotherm.

Nie wolno używać urządzenia, jeśli przewód zasilający jest uszkodzony.

Włączonego urządzenia nie wolno pozostawiać bez nadzoru, jeśli nie jest podłączone do pacjenta.

Nie stosować urządzenia Precision Flow® w wodzie lub w pobliżu wody, z wyjątkiem worka z wodą podawaną do układu.

Przed użyciem urządzenia Precision Flow® należy je założyć i zamocować na solidnym stojaku do kroplówek, przy czym podstawa urządzenia nie może znajdować się wyżej niż 102 cm (40 cali) nad podłogą, aby zmniejszyć ryzyko przewrócenia się.

Część 1 Wskazania, ostrzeżenia i przestrogi

Upewnić się, czy jednorazowy układ pacjenta jest właściwie zamocowany.

Kaseta, jednorazowe urządzenie przebiegu wody i rurka doprowadzająca są oznaczone jako **do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta** i muszą być wymieniane po 30 dniach stosowania u jednego pacjenta: nie wolno próbować ich wyjaławiać ani ponownie stosować, i należy przestrzegać wszystkich lokalnych oraz federalnych przepisów dotyczących utylizacji. Poza Stanami Zjednoczonymi należy przestrzegać przepisów krajowych lub międzynarodowych.

Niestosowanie dopływu jałowej wody lub doprowadzenia czystego gazu może zwiększyć ryzyko zakażenia bakteryjnego.

- Stosować zasady aseptyki.
- Doprowadzony gaz musi być czystym suchym gazem klasy medycznej, aby zapobiec obrażeniom pacjenta i uszkodzeniu Precision Flow®

Precision Flow® **nie jest urządzeniem zapewniającym stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (CPAP).** Nie ma ono regulatorów dostarczania lub monitorowania ciśnienia w drogach oddechowych. Urządzenia Precision Flow® nie należy stosować do zapewnienia ciśnienia w układzie zamkniętym.

Nigdy nie wolno podłączać urządzenia do pacjenta zanim nie osiągnie ono zadanej temperatury (wyświetlacz temperatury przestaje migać). Pozostawić urządzenie do nagrzania się, aby usunąć skropliny i zapobiec spowodowaniu dyskomfortu pacjenta na skutek podania zimnego lub częściowo nawilżonego gazu.

Stosowanie urządzenia Precision Flow® do podawania dodatkowego tlenu wymaga dodatkowego monitorowania pacjenta.

Urządzenie Precision Flow® **nie jest kompatybilne z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI).**

Urządzenie jest wyposażone w przewód zasilający klasy szpitalnej. Nie wolno używać innych przewodów. **Nie używać przedłużaczy.** Aby uzyskać niezawodne uziemienie przewód **musi** być podłączony do ekwiwalentnego gniazdka oznaczonego „Tylko szpitalny" lub „Klasa szpitalna". Jeżeli istnieją jakiekolwiek wątpliwości dotyczące podłączenia uziemienia, **nie** wolno użytkować urządzenia.

Elektryczne urządzenia medyczne wymagają specjalnych środków ostrożności w zakresie promieniowania elektromagnetycznego. Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie urządzeń medycznych i nie należy ich stosować w pobliżu Precision Flow®.

Akumulator rezerwowy przeznaczony jest tylko do stosowania tymczasowego w przypadku przerwy w zasilaniu urządzenia prądem przemiennym. Urządzenie nie będzie działać i przepływ gazu zostanie przerwany po całkowitym wyczerpaniu akumulatora. Po rozładowaniu akumulatora nie będą działać żadne alarmy lub wskaźniki wyświetlacza. Akumulator nie jest przeznaczony do działania w czasie transportu pacjenta.

Przestrogi ogólne

Przed przystąpieniem do stosowania urządzenia należy przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję.

Zaciskiem zamknąć dopływ wody, gdy nie jest potrzebna, również w trybie gotowości, aby zapobiec uszkodzeniu przez wnikanie wody.

Podczas użytkowania urządzeń medycznych należy zawsze przestrzegać zasad aseptyki i standardowych środków ostrożności (w tym mycia rąk i niedotykania punktów połączeniowych). Podczas kontaktu z pacjentem należy zawsze stosować standardowe środki ostrożności.

Nie zakrywać urządzenia; zablokowanie otworów wentylacyjnych może spowodować jego uszkodzenie.

Nie wolno:

- zanurzać urządzenia Precision Flow® w wodzie;
- wyjaławiać urządzenia Precision Flow® parą lub gazem;
- przecierać wybielaczem.

Zaleca się elastyczne worki z jałową wodą. W przypadku stosowania sztywnych lub półsztywnych butelek, muszą być używane zatwierdzone przez Vapotherm odpowietrzające nakrętki butelek.

UWAGA: Urządzenie Precision Flow® można użytkować z ograniczoną wydajnością przy ciśnieniu wlotowym wynoszącym zaledwie 28 kPa (4 psi). Jednakże w celu osiągnięcia pełnego, podanego zakresu przepływu gazu i stężenia tlenu obydwa ciśnienia gazu wlotowego muszą wynosić 276 kPa (40 psi) lub więcej. Urządzenie Precision Flow nie było badane pod kątem transportu w terenie. Przy stosowaniu zatwierdzonych urządzeń pomocniczych, Precision Flow może być stosowane przy przemieszczaniu pacjentów w szpitalu.

Część 2 Omówienie

Urządzenie Precision Flow® jest układem wysokiego przepływu do nawilżana w terapii oddechowej przez kaniulę donosową. Wykorzystuje podstawową technologię nawilżania Vapotherm z elektroniczną mieszarką i sterownikiem przepływu. Obiegi wody i gazu są wbudowane w wymienny, jednorazowy układ dla pacjenta.

Cechy urządzenia

- układ pacjenta można odłączać i utylizować: odkażanie nie jest konieczne
- Minimalny czas przestoju pomiędzy pacjentami: mniej niż pięć minut na wymianę elementów jednorazowych
- Wbudowana mieszarka tlenu/powietrza
- Wbudowane przepływomierze i sterowniki elektroniczne
- Autotestowanie i autokalibracja
- Wewnętrzne akumulatorowe zasilanie zapasowe podtrzymuje przepływ i stężenie tlenu przez co najmniej 15 minut po odcięciu zasilania prądem sieciowym. Ładowanie akumulatora trwa 2 godziny.
- Wszystkie wewnętrzne czujniki mają funkcje autokalibracji i automonitorowania
- Jednym przyciskiem można uruchamiać i zatrzymywać urządzenie
- Temperatura, prędkość przepływu i stężenie tlenu są regulowane jednym pokrętłem nastawczym, znajdującym się na przedniej płycie
- Wszystkie wartości i alarmy wyświetlane są na jednym dużym, kolorowym ekranie
- Zakres prędkości przepływu wynosi od 1 do 40 l/min
- Procent stężenia tlenu jest całkowicie nastawny w zakresie od 21% do 100%, gdy stosowane są dwa źródła gazu o ciśnieniu 276 kPa (40 psi)

Precision Flow®

- Zakres ciśnienia wlotowego gazu wynosi od 28-586 kPa (4-85 psi)
- Działanie z użyciem jednego gazu - urządzenie Precision Flow® wykrywa ciśnienie wlotowe gazu i miesza strumień w zależności od potrzeb i dostępności. Ciśnienie zasilania określa zawartość tlenu (ang. FiO_2) i dostarczony strumień przepływu; jeśli zapotrzebowanie przewyższa zasilanie, generowany jest sygnał alarmowy
- Przy niskim ciśnieniu wlotowym gazu, maksymalne ustawienia procentowe przepływu i tlenu są automatycznie zmniejszane, aby dopasować do ciśnienia wlotowego
- Automatycznie wykrywa typ kasety: maksymalne ustawienie przepływu zmniejsza się automatycznie, jeśli zainstalowana jest kaseta niskiego przepływu
- Czas nagrzewania jest krótszy niż pięć minut
- Sterylna woda jest podłączona do jednorazowego urządzenia przepływu wody z użyciem standardowego szpikulca
- Uniwersalne wymogi dotyczące zasilania pozwalają stosować urządzenie w każdym miejscu, wymagając jedynie zmiany przewodu zasilającego
- Konserwacja planowana: wymiana filtrów odwadniaczy gazu co 6 miesięcy i wymiana czujnika tlenu co rok

Część 3 Zasady działania

Urządzenie Precision Flow® ogrzewa i nawilża gaz oddechowy przy podawaniu go do kaniuli donosowej z prędkością przepływu wynosząca od 1 do 40 l/min. Zawiera ono elektroniczną mieszarkę i czujniki przepływu, które umożliwiają niezależne ustawianie procentu tlenu i całkowitego przepływu gazu.

Urządzenie Precision Flow® składa się z dwóch części:

Jednostka główna

- **Jednostka główna,** która zawiera wszystkie elementy elektryczne i elektroniczne, w tym elektroniczną mieszarkę, regulatory przepływu i zdalne czujniki do monitorowania urządzenia przepływu wody. Jednostka ta nie posiada urządzenia przepływu wody, a przebieg gazu zawiera tylko suchy gaz w temperaturze pokojowej, a tym samym nie wymaga ona wewnętrznego czyszczenia ani odkażania.
- Przepływ tlenu i powietrza mierzą **czujniki przepływu masowego**. Oprogramowanie oblicza wymagany przepływ każdego z nich, konieczny do osiągnięcia docelowych, ustawionych przez operatora wartości procentowych przepływu i zawartości tlenu. System kontroluje przepływy gazu, regulując proporcjonalne **zawory elektromagnetyczne** w przewodach gazowych. **Czujnik tlenu** kontroluje mieszankę gazu i sygnalizuje wszelkie różnice między docelową i zmierzoną wartością procentową. Jest on automatycznie kalibrowany z tlenem podczas włączenia urządzenia i co 24 godziny.
- **Oprogramowanie układowe -** działające w jednostce głównej - czujnikami monitoruje ciśnienia gazu, temperaturę wody oraz wykrywa nieszczelności w obiegu wody (detektor bąbelkowy). Jeśli jakikolwiek z parametrów przekroczy normalny zakres, wyświetlane są alarmy. Pozostałe wskaźniki pokazują niski poziom naładowania akumulatora podtrzymującego zasilanie i typ założonej kasety. W Załączniku podano opis stanów i zmian oprogramowania układowego.
- Po dwóch godzinach ładowania, rezerwowy **akumulator** wewnętrzny będzie utrzymywać zadaną prędkość przepływu i mieszankę tlenu przez co najmniej 15 minut bez zasilania sieciowego. Operator nie może wymienić akumulatora.

OSTRZEŻENIE: Akumulator rezerwowy przeznaczony jest tylko do stosowania tymczasowego w przypadku przerwy w zasilaniu urządzenia prądem przemiennym. Urządzenie nie będzie działać i przepływ gazu zostanie przerwany po całkowitym wyczerpaniu akumulatora. Po rozładowaniu akumulatora nie będą działać żadne alarmy lub wskaźniki wyświetlacza. Akumulator nie jest przeznaczony do transportu pacjenta. Przerywany jest przepływ gazu.

Jednorazowy układ pacjenta

- **Jednorazowy układ pacjenta** (ang. Disposable Patient Circuit - DPC) składa się z urządzenia przebiegu wody (Disposable Water Path - DWP), kasety przepływu pary (Vapor Transfer Cartridge - VTC) i rurki doprowadzającej. Warunki w krążących strumieniach wody i gazu monitorowane są zdalnie przez interfejs między jednostką główną a jednorazowym urządzeniem przepływu wody.
- **Kaseta przepływu pary.** W kasecie wymieszany gaz przechodzi przez kanaliki setek równoległych wydrążonych włókien, wykonanych ze specjalnie opracowanego polimeru. Ciepła woda krąży wokół włókien i w postaci pary przenika przez materiał włókien do strumienia gazu płynącego przez każde włókno. W przeciwieństwie do większości nawilżaczy, nie ma bezpośredniego kontaktu między strumieniami wody i gazu. Strumień gazu opuszcza kasetę nasycony parą w zadanej temperaturze.

  Uwaga: Stosować **wyłącznie** zatwierdzone kasety produkcji Vapotherm Inc.
- **Przewód doprowadzający do pacjenta.** Ogrzany i nawilżony gaz przechodzi przez środek ogrzanej rurki doprowadzającej z trzema kanalikami. Środkowy kanalik otoczony jest przez dwa zewnętrzne kanaliki, przez które przechodzi ogrzana woda, aby utrzymać temperaturę wewnętrzną wewnętrznego kanaliku i zminimalizować kondensację. Opatentowana krótka kaniula donosowa jest połączona z końcem rurki doprowadzającej i przenosi nawilżony gaz oddechowy do nozdrzy pacjenta. Rurki wykonane z DEHP PCW nie są całkowicie przeźroczyste i mogą być żółtawe, szczególnie podczas dłuższego użytkowania lub gdy pracują w wyższych temperaturach.
- **Jednorazowe urządzenie przebiegu wody** Jednorazowe urządzenie przebiegu wody mieści zbiornik wody, pompę, połączenia dla kasety i rurkę doprowadzającą, oraz interfejsy czujników do jednostki głównej. Woda jest pompowana obok płyty grzejnej, przez zewnętrzne kanaliki rurki doprowadzającej. Powracając woda przepływa przez powłokę zewnętrzną specjalnie zaprojektowanej kasety przepływu pary, w której część wody jest tracona w postaci pary przechodzącej do strumienia gazu. Nie ma bezpośredniego kontaktu między strumieniami wody i gazu. Następnie woda powraca do zbiornika pompy. Moc ogrzewacza automatycznie podtrzymuje zadaną temperaturę. Woda wpływa do układu z worka z wodą w celu uzupełnienia strat odparowanych w kasecie przepływu pary. Powietrze jest wypuszczane do atmosfery z obiegu poprzez hydrofobową membranę filtracyjną.

W Części 5 opisano tryby działania.

Część 4 Regulatory, wyświetlacze i połączenia

1. Niski stan naładowania lub ładowanie akumulatora
2. Jednorazowe urządzenie przebiegu wody uszkodzone lub go brak
3. Typ kasety przepływu pary
4. Uszkodzona kaseta przepływu pary
5. Uszkodzenie doprowadzenia gazu
6. Dioda LED stanu
7. Przycisk praca/gotowość (patrz Uwaga)
8. Pokrętło nastawcze
9. Przycisk wyciszania alarmu
10. Dioda wyciszenia alarmu
11. Uszkodzenie ogólne
12. Brak wody
13. Zablokowana rurka

Uwaga: Urządzenie Precision Flow® **nie ma przełącznika WŁ./WYŁ.**. Proszę wpiąć wtyczkę do gniazdka zasilania, aby akumulator pozostawał w pełni naładowany

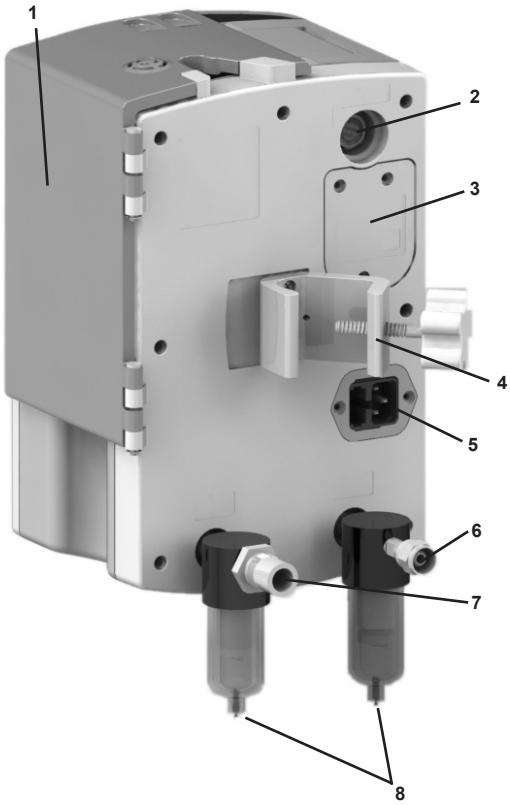
Część 4 Regulatory, wyświetlacze i połączenia

Widok z przodu

1. Chowany uchwyt do przenoszenia
2. Wielofunkcyjny wyświetlacz:
   - Pokazuje ustawienia wartości % tlenu, przepływu i temperatury
   - Ikony wskazują stany alarmowe
3. Wyciszanie alarmu:
   - Nacisnąć, aby wyciszyć alarmy na czas do 2 minut
   - Dioda wskazuje, że jeden lub więcej alarmów zostało wyciszonych
4. Pokrętło nastawcze:
   - Nacisnąć, aby wybrać zmienną wymagającą regulacji
   - Obrócić, aby ustawić nową wartość
   - Ponownie nacisnąć, aby zatwierdzić wartość

5. Klapka na zawiasach:
   - Otwiera się, aby włożyć lub wyjąć jednorazowe urządzenie przebiegu wody
6. Wskaźnik stanu:
   - Pomarańczowy w trybie gotowości
   - Miga na zielono, gdy wyniki nie są zgodne z ustawieniami (np. podczas wstępnego podgrzewania)
   - Stałe światło zielone, gdy urządzenie działa normalnie
7. Przycisk praca/gotowość:
   - Nacisnąć, aby uruchomić urządzenie po podłączeniu doprowadzenia wody i gazu

Część 4 Regulatory, wyświetlacze i połączenia



Widok z tyłu

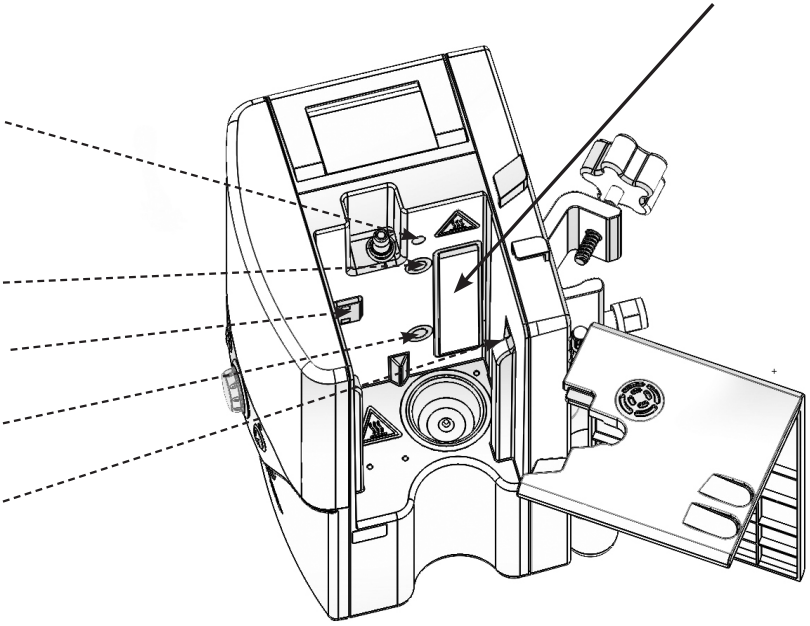
1. Klapka na zawiasach
   - Proszę odchylić w przód, aby zainstalować lub usunąć jednorazowe urządzenie przebiegu wody
2. Otwór wentylacyjny
3. Płytka dostępu do czujnika tlenu (patrz Uwaga)
4. Zacisk stojaka
5. Złącze przewodu zasilającego i oprawa bezpiecznika
6. Połączenie tlenu DISS lub NIST
7. Złącza powietrza DISS lub NIST
8. Filtry i odwadniacze gazu wlotowego

Uwaga: Na czujniku tlenu zapisać niezmywalnym pisakiem termin ważności, który wynosi jeden rok od dnia jego wyjęcia z opakowania.

Część 4 Regulatory, wyświetlacze i połączenia

Stacja dokowania jednorazowego urządzenia przebiegu wody

OSTRZEŻENIE:
Płyta ogrzewacza może być gorąca!



Strzałki pokazują umiejscowienie portów czujników optycznych.

Portów nie wolno drapać ani szorować.
Nie stosować rozpuszczalników organicznych ani wybielacza.

Część 5 Tryby działania

Tryb	Działanie	Kolor wskaźnika
Uśpienie	Wyświetlacz w trybie uśpienia; brak przepływu gazu	Pomarańczowy
Gotowość	Parametry wejściowe można ustawiać; brak przepływu gazu	Pomarańczowy
Praca	Podgrzewanie do zadanej temperatury, przepływ gazu Urządzenie pracuje zgodnie z zadanymi parametrami, przepływ gazu	Miga zielono Stałe światło zielone

W Załączniku podano opis trybów działania oprogramowania.

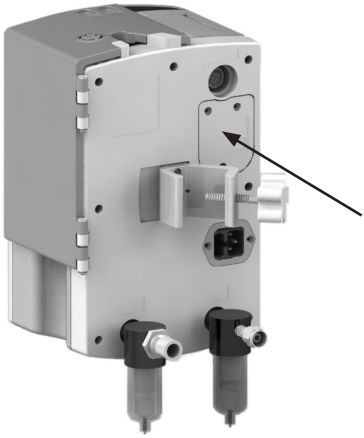
Część 6 Montaż wstępny

Przed przystąpieniem do stosowania urządzenia Precision Flow® muszą być w nim zainstalowane pewne akcesoria. Zazwyczaj są one dostarczane w oddzielnym opakowaniu niż jednostka główna, ponieważ niektóre z nich są zgodne z wymogami poszczególnych krajów. Wtyczka przewodu zasilającego jest zgodna z normą IEC60320 i jest wpinana w gniazdo znajdujące się na tylnej płycie.

6a. Montaż czujnika tlenu

PRZESTROGA: Czujnik tlenowy jest w hermetycznie zamkniętym opakowaniu. Rozhermetyzowanie opakowania powoduje przedostanie się tlenu do czujnika. Czujnik należy wymienić po jednym roku. Nie otwierać opakowania do czasu, gdy konieczne będzie zastosowanie urządzenia. Na czujniku tlenowym zapisać termin ważności.

1. Wykręcić trzy (3) wkręty z płyty dostępu. Odsunąć płytę od urządzenia.
2. Włożyć gwintowany koniec czujnika tlenowego w gniazdo i dokręcić. Dokręcać tylko ręcznie. Nie używać narzędzi.
3. Wpiąć przewód czujnika w złącze. Założyć pokrywę. Nie dokręcać nadmiernie wkrętów.



Płyta dostępu do czujnika tlenowego

6b. Zespoły odwadniaczy filtrów gazu wlotowego.

Filtry i odwadniacze gazu są dostarczane w oddzielnym pojemniku z czujnikiem tlenu i muszą być zainstalowane przed pierwszym użyciem. Zespoły filtrów i odwadniaczy mają szybkozłącze, które łączy się z jednostką główną i złącze gazu DISS do węża tlenu lub powietrza.

Uwaga: Rurki szybkozłączy do filtrów tlenu i powietrza są różnej wielkości, nie ma więc możliwości ich nieprawidłowego podłączenia.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie wolno uruchamiać urządzenia Precision Flow® bez filtrów gazu wlotowego. Cząsteczki w strumieniu gazu wlotowego spowodują nieusuwalne uszkodzenie czujników przepływu masowego.

Zakładanie filtrów gazu wlotowego

1. Ze znajdujących się z tyłu urządzenia głównego złączy gazu wlotowego zdjąć całą taśmę ochronną.
2. Mocno wepchnąć zespół filtra w odpowiedni otwór złącza, aż dobrze osiądzie i rozlegnie się kliknięcie. Filtr może się obracać, ale nie da się wyciągnąć. Podczas używania, misa filtra powinna być ustawiona pionowo (strona szklana skierowana w dół).

Wyjmowanie zespołu filtra gazu wlotowego z jednostki głównej

Uwaga: Zazwyczaj wyjmowanie zespołów filtra i odwadniacza nie jest konieczne, ale przesyłka i pakowanie są łatwiejsze, jeśli najpierw odłączy się filtry.

1. Wcisnąć zespół filtra w jednostkę główną.
2. Przytrzymać pierścień blokujący i docisnąć go do tylnej płyty jednostki głównej.
3. Wyciągnąć prosto zespół filtra.

Część 7 Przygotowanie

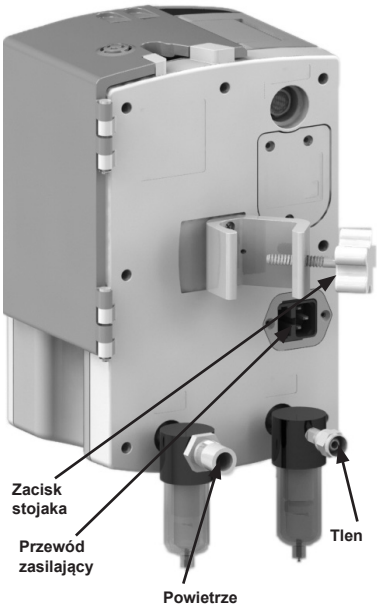
7-1. Podłączyć przewód zasilający, jeśli nie jest już podłączony.

7-2. Powiesić sterylny worek z wodą na haku stojaka do kroplówek.

7-3. Zamocować urządzenie na stojaku do kroplówek, poniżej najniższego punktu sterylnej wody.

UWAGA: Złączki wlotów tlenu i powietrza w urządzeniu Precision Flow® są właściwe dla gazów, co tym samym zapewnia prawidłowość połączenia.

OSTRZEŻENIE: Urządzenie waży 4, 81 kg (10,6 funta) i musi być dobrze zamocowane na stojaku do kroplówek z 5 kółkami, przy czym podstawa urządzenia nie może znajdować się wyżej niż 102 cm (40 cali) nad podłogą, aby zapobiec potencjalnym obrażeniom lub szkodom. Można również stosować stałe uchwyty na łóżkach lub ścianach szpitalnych.

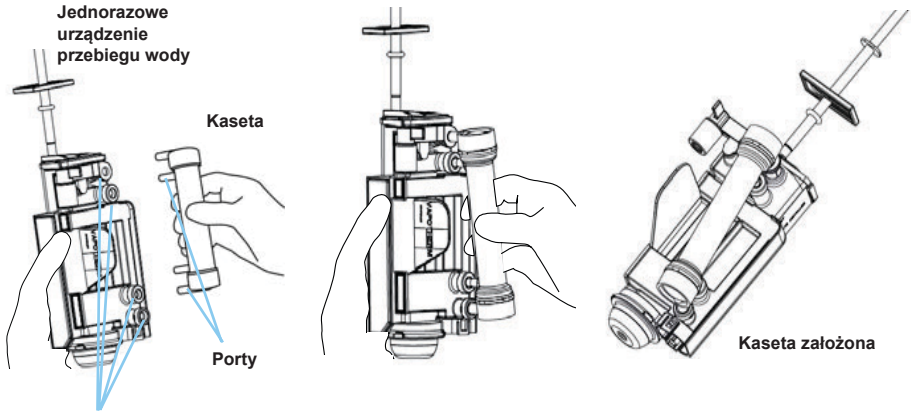


Należy stosować stojaki do kroplówek zatwierdzone przez Vapotherm.

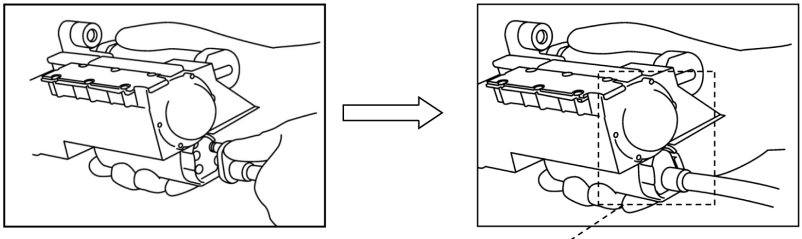
7-4. Węże doprowadzenia tlenu i powietrza należy podłączyć do właściwych gniazd, następnie do gniazd ściennych.

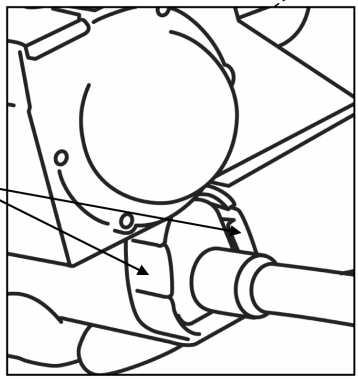
7-5. Otworzyć worki zawierające wodę, jednorazowe urządzenie przebiegu wody, kasetę i rurkę doprowadzającą, a następnie zmontować je w następujący sposób:

7-5-1 Podłączyć kasetę wysokiego lub niskiego przepływu pary do jednorazowego urządzenia przebiegu wody, jak pokazano na ilustracji. Kasetę można włożyć dowolną stroną skierowaną w górę. Ustawić przyłącza w kasecie równo z otworami jednorazowego urządzenia przepływu wody i mocno wcisnąć.



7-5-2 Podłączyć rurkę doprowadzającą do jednorazowego urządzenia przebiegu wody, jak pokazano na ilustracji. Mocno wcisnąć na miejsce.

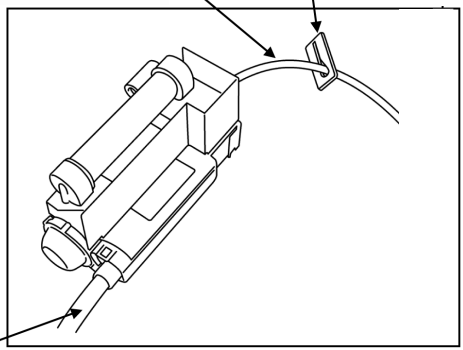




Wsunąć całkowicie. Obydwa zaczepy muszą kliknąć.

Zacisk rurki

Rurka doprowadzenia wody

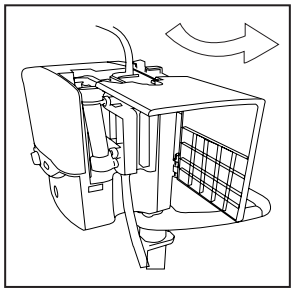


Zmontowany jednorazowy układ pacjenta gotowy do wsunięcia.

Rurka doprowadzająca do pacjenta

Część 7 Przygotowanie

7-6. Wkładanie jednorazowego układu pacjenta:

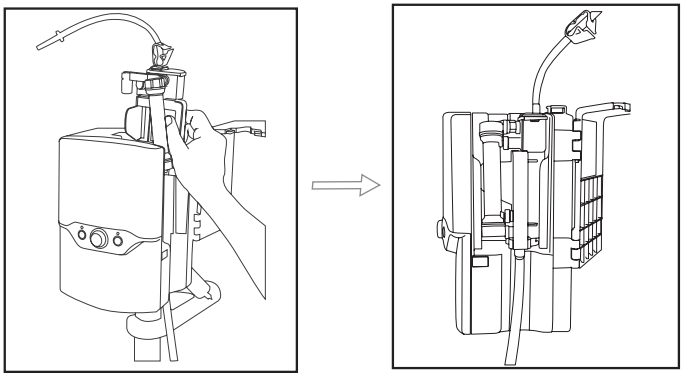


7-6-1 Otworzyć klapkę z zawiasami, aby odsłonić stację dokowania.

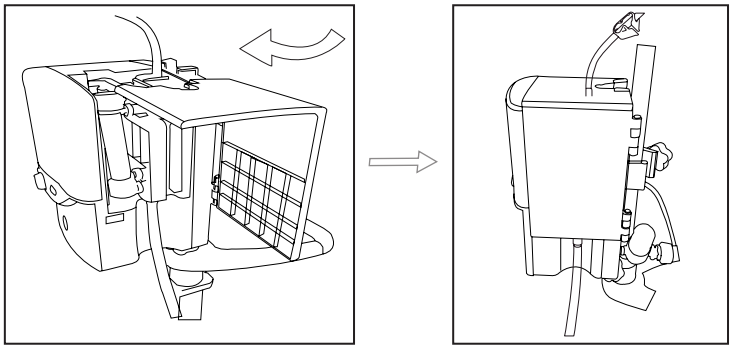
7-6-2 Chwycić uchwyt jednorazowego układu pacjenta, tak aby rurka doprowadzająca była skierowana w dół, jak pokazano na ilustracji.

7-6-3 Jednorazowy układ pacjenta przesunąć w dół, do stacji dokowania, aż się zatrzyma.

7-6-4 Mocno docisnąć, aby dobrze osadzić.



7-6-5 Zamknąć klapkę.



UWAGA: Jeśli trudno jest zamknąć klapkę z zawiasami, należy sprawdzić, czy kaseta jest prawidłowo włożona i czy jednorazowe urządzenie przepływu wody jest całkowicie wciśnięte w stację dokowania.

PRZESTROGA: Podczas pracy urządzenia nie wolno wyjmować jednorazowego układu pacjenta.

Część 7 Przygotowanie

OSTRZEŻENIE: Stosować kasety wysokiego przepływu dla przepływów od 5 do 40 l/m i kasety niskiego przepływu dla przepływów od 1 do 8 l/m.

7-7. Wpiąć przewód zasilający i sprawdzić, czy na wyświetlaczu świecą się wszystkie wskaźniki. Urządzenie Precision Flow™ wykonuje autotest:
- przez kilka sekund świecą się wszystkie wskaźniki cyfrowe wyświetlające ikony i liczby;
- sprawdzane są wewnętrzne czujniki i systemy kontroli;
- jeśli nie zostaną wykryte żadne błędy, urządzenie wchodzi w tryb GOTOWOŚCI;
- Ikona „Brak wody" wskazuje na brak wody w jednorazowym urządzeniu przepływu wody;
- dioda świeci na pomarańczowo.

7-8. Urządzenie Precision Flow ma trzy regulatory.

Przycisk Praca/Gotowość - włącza zasilanie urządzenia i ustawia je w trybie gotowości.

Pokrętło nastawcze - umożliwia wybór parametrów.

Przycisk wyciszania alarmu - czasowo wycisza alarmy, a także przyciemnia wyświetlacz.

Urządzenie Precision Flow ma trzy tryby pracy. Są **to tryby:** uśpienia, **gotowości i pracy**. W trybie uśpienia urządzenie ma pusty ekran i świeci się pomarańczowa lampka. **Urządzenia nie można uruchomić ze stanu uśpienia.**

Przycisk praca/gotowość

Aby ustawić tryb gotowości urządzenia, wystarczy obrócić niebieskie pokrętło nastawcze, aby oświetlić wyświetlacz. Zostaną wyświetlone trzy parametry: przepływu, procentu tlenu i temperatury. W prawym dolnym rogu znajduje się odpowiedni wskaźnik kasety, podający typ używanego jednorazowego układu pacjenta. (Niebieski/ wysoki przepływ lub czerwony/niski przepływ)

Aby wejść w tryb pracy, wystarczy - przy świecącym się ekranie - nacisnąć i zwolnić przycisk praca/ gotowość.

Urządzenie wyda serię 10 sygnałów dźwiękowych i rozpocznie się włączanie zasilania. W tym momencie lampka powyżej przycisku praca/ gotowość zmieni kolor z pomarańczowego na migający zielony. Podczas uruchamiania zapalą się także dwa pomarańczowe wskaźniki alarmu. Jest to normalne i jest częścią autotestu podczas uruchamiania Precision Flow.

7-9. Nacisnąć lub obrócić pokrętło nastawcze w dowolnym kierunku, aby podświetlić wyświetlacz w trybie GOTOWOŚĆ.

7-10. Nacisnąć przycisk wyciszenia, aby zmienić pomiędzy jasnym i ciemnym ekranem (funkcja ta jest dostępna tylko wtedy, gdy żadne alarmy nie są aktywne).

7-11. Aby podłączyć sterylną wodę, zdjąć nasadkę kolca i przetrzeć kolec roztworem 70-90% alkoholu izopropylowego. Dobrze wcisnąć kolec w gniazdo sterylnej wody, unikając bezpośredniego kontaktu dłonią. Wyjąć z zacisków przewód doprowadzający wodę, tak aby woda (> 200 ml) wpłynęła do jednorazowego urządzenia przepływu wody i został skasowany alarm „Brak wody".

7-12. Nacisnąć przycisk praca/gotowość, aby rozpocząć przepływ gazu, uruchomić pompę i ogrzewacz. **Dwukrotnie nacisnąć, jeśli początkowo ekran jest pusty.** Upewnić się, że urządzenie emituje sygnał dźwiękowy podczas testowania jednorazowego urządzenia przepływu wody i pompy (patrz Uwagi poniżej).

7-13. Jeśli testy nie wykryją żadnych błędów, urządzenie wejdzie w tryb PRACA. Woda będzie krążyć i napełniać rurkę doprowadzającą. Trzy wskaźniki cyfrowe: przepływu, temperatury

Część 7 Przygotowanie

i % tlenu pokazują wstępne ustawienia fabryczne lub ostatnie używane ustawienie. Dioda stanu miga, a następnie świeci stałym światłem zielonym, gdy urządzenie osiągnie potrzebną temperaturę.

UWAGI po rozruchu:

- Po naciśnięciu przycisku pracy/gotowości, urządzenie wchodzi w tryb wykrywania. Przez około pięć sekund rozlega się dźwięk monitu i miga ikona jednorazowego urządzenia przepływu wody. W tym trybie urządzenie sprawdza jednorazowe urządzenie przepływu wody, aby potwierdzić, że: kaseta jest obecna, jednorazowe urządzenie przepływu wody jest obecne i poziom wody jest prawidłowy. Następnie włączane jest zasilanie pompy wodnej. Po pięciu sekundach urządzenie sprawdza, czy została uruchomiona pompa wody i czy pracuje z prawidłową prędkością.
- Aż do napełnienia układu wodnego może chwilowo migać ikona braku wody.
- Usuwanie pęcherzyków powietrza z obiegu nie jest widoczne, ponieważ gaz wydostaje się przez błonę w górnej części jednorazowego urządzenia przepływu wody, a nie do zbiornika wodnego.
- **Zacisnąć rurę wlotową, aby zatrzymać przepływ wody** do jednorazowego układu pacjenta, gdy urządzenie jest w trybie gotowości.

Regulacja ustawień: Patrz Część 8 (Regulacja)

Alarmy i rozwiązywania problemów: Patrz Część 12 (Alarmy)

Część 8 Regulacja

Parametry przepływu % tlenu i temperatury są regulowane pokrętłem nastawczym. znajdującym się na środku przedniej płyty.

8-1. Aby wejść w tryb regulacji, nacisnąć i zwolnić pokrętło nastawcze. Jedna migająca wartość wskazuje, że została wybrana do regulacji. Wielokrotnie naciskać pokrętło, aby przewijać pomiędzy przepływem. % tlenu i temperaturą.

8-2. Aby zmienić wybraną liczbę, obracać pokrętło, aż do wyświetlenia potrzebnej wartości. Ponownie nacisnąć pokrętło, aby wprowadzić tę wartość i wybrać następną zmienną.

8-3. Jeśli przez pięć (5) sekund pokrętło nie zostanie obrócone, urządzenie powróci do normalnego trybu pracy. Aby powrócić do trybu regulacji, należy ponownie nacisnąć pokrętło. Dopiero po wybraniu jednego z ustawień i gdy miga jedna z wyświetlanych wartości, obracanie pokrętła odniesie skutek.

Pokrętło nastawcze

UWAGI dotyczące ustawień:

- Gdy ciśnienia wlotowe gazu są mniejsze niż 276 kPa (40 psi), pełny określony zakres przepływów i mieszanek tlenu nie jest dostępny. Urządzenie Precision Flow® wykrywa rzeczywiste ciśnienia wlotowe i oblicza zakres wartości, jakie można uzyskać. Próby wykonania ustawień poza tym zakresem powodują generowanie alarmu dźwiękowego.

Część 8 Regulacja

- W przypadku niepodłączenia tlenu, ustawienie mieszalnika będzie ustalone na 21%. W przypadku niepodłączenia powietrza ustawienie będzie ustalone na 100%. Próby ustawienia innej wartości spowodują generowanie alarmu dźwiękowego.
- Po włożeniu kasety **WYSOKIEGO PRZEPŁYWU** nie można ustawić niższej wartości przepływu niż **5 l/m.**
- **Po włożeniu kasety NISKIEGO PRZEPŁYWU nie można ustawić wyższej wartości przepływu niż 8 l/m.**

UWAGI dotyczące regulacji:

- Po szybkiej zmianie ustawień przepływu mogą nastąpić przemijające zmiany temperatury.
- Podczas podgrzewania wyświetlacz temperatury pokazuje rzeczywistą temperaturą, a nie zadaną wartość.
- W trybie pracy wyświetlacz pokazuje bieżące zadane wartości przepływu, % tlenu i temperatury.
- Pokrętło nastawcze jest wrażliwe na prędkość obrotów. Szybszy obrót powoduje większe przyrosty, a powolniejszy obrót - mniejsze.
- Po wyłączeniu zasilania, urządzenie powraca do ustawień domyślnych.

Część 9 Podłączanie do pacjenta

9-1. **Przed** wprowadzeniem kaniuli na koniec rurki doprowadzającej pacjenta, należy poczekać na osiągnięcie potrzebnej, zadanej temperatury. Po osiągnięciu zadanej temperatury, migająca zielona dioda stanu zaczyna świecić światłem stałym.

9-2. Sprawdzić poziom wody, wyświetlacz temperatury, natężenia przepływu gazu i procent zawartości tlenu.

9-3. Rozmiar kaniuli musi być dostosowany do pacjenta, tak aby widełki nosowe nie wchodziły w nozdrza z oporem (1/2 średnicy nozdrzy).

9-4. Zamocować kaniulę o prawidłowym rozmiarze dla pacjenta i kasetę do rurki doprowadzającej. Ustawić potrzebną prędkość przepływu i zamocować kaniulę u pacjenta. W tabeli w Załączniku podano natężenia przepływu w kaniulach. Poniższa tabela pokazuje zakresy przepływu jednorazowego układu pacjenta:

Kaseta	Typ kaniuli	Natężenie robocze przepływu
Wysoki przepływ	Dla dorosłych, dla dzieci i mała dla dorosłych, mała dla dzieci*	Od 5 do 40 l/min
Niski przepływ	Wcześniaki, noworodki, niemowlęta, średnie dla niemowląt, małe dla dzieci*	Od 1 do 8 l/min

*Kaniula mała dla dzieci jest przeznaczona do przepływu w zakresie od 1 do 20 l/min

Część 9 Podłączanie do pacjenta

OSTRZEŻENIA:
- Podczas przygotowywania urządzenia Precision Flow™ należy zawsze stosować zasady aseptyki (w tym właściwe mycie rąk i unikanie bezpośredniego kontaktu rąk z punktami połączeniowymi) oraz należy stosować standardowe środki ostrożności podczas wprowadzania do pacjenta.
- Kaniula nie powinna zatykać nozdrzy pacjenta.
- Należy wymieniać zanieczyszczone kaniule.

UWAGI:
- Kaniulę i inne elementy współpracujące należy podłączać do pacjenta dopiero po ogrzaniu urządzenia do zadanej temperatury (wyświetlana temperatura przestaje migać).
- Podczas ogrzewania urządzenia na końcu rurki doprowadzającej mogą się pojawić skropliny. Jest to normalne i zakończy się w ciągu kilku minut po osiągnięciu zadanej temperatury i zamocowaniu kaniuli u pacjenta.
- Możliwe jest pojawienie się skroplin wokół nosa. Ponadto wysoki poziom wilgoci może powodować wydzielanie śluzu z nosa i zatok. Pacjent musi być zaopatrzony w chusteczki higieniczne.

Część 10 Wytyczne dotyczące obsługi: Wytyczne ogólne

OSTRZEŻENIE:
Nigdy nie wolno podłączać urządzenia do pacjenta zanim nie osiągnie ono zadanej temperatury (wyświetlacz temperatury przestaje migać). Pozostawić urządzenie do nagrzania się, aby usunąć skropliny i zapobiec spowodowaniu dyskomfortu pacjenta wskutek podania zimnego lub częściowo nawilżonego gazu.

10-1. Sprawdzić, czy woda prawidłowo krąży przez urządzenie, upewniając się, że rurka doprowadzająca do pacjenta jest ciepła na całej długości. Jeśli nie można potwierdzić dobrej cyrkulacji, sprawdzić czy przepływ wody nie jest zatkany przez pęcherzyki powietrza w rurce doprowadzającej do pacjenta.

10-2. Sprawdzić, czy ułożenie pacjenta lub ruchome części łóżka nie spowodują zatkania rurki.

10-3. Należy stosować środki ostrożności, aby zminimalizować schładzanie się niepodgrzewanej kaniuli, próbując utrzymać kontakt ze skórą pacjenta, a następnie izolując odsłoniętą część kaniuli pościelą.

10-4. Podczas działania urządzenia drzwi powinny być zamknięte.

10-5. Sprawdzić wlotowe odwadniacze gazu pod kątem zanieczyszczeń i nacisnąć zawór, aby usunąć wszelkie ewentualnie istniejące skropliny.

10-6. Sprawdzić, czy nic nie blokuje otworu wentylacyjnego, znajdującego się z tylu urządzenia.

10,7. Najwygodniejszą obsługę zapewni stanięcie twarzą w kierunku przodu urządzenia w odległości, która pozwala na łatwe odczytywanie i sięganie do regulatorów (<1 m).

UWAGA: W pewnych warunkach otoczenia, w kaniuli może wystąpić skraplanie, gdy natężenie przepływu jest poniżej 5 l/min (kaseta niskiego przepływu) lub poniżej 10 l/m (kaseta wysokiego przepływu). W celu zminimalizowania ilości skroplin zaleca się, by nie ustawiać temperatury powyżej 34°C, jeśli natężenia przepływu są mniejsze niż 5 l/min.

Część 11 Zmienianie jednorazowego układu pacjenta

Jednorazowy układ pacjenta, składający się z jednorazowego urządzenia przepływu wody, kasety i rurki doprowadzającej jest oznaczony jako przeznaczony dla jednego pacjenta. Można go stosować u jednego pacjenta przez okres do 30 dni, a następnie musi być wymieniony.

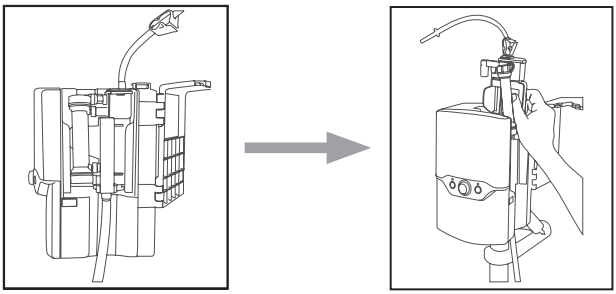
11-1. Zatrzymać urządzenie naciskając przycisk praca/gotowość.

11-2. Zamknąć zacisk rurki dopływu wody, podłączonej do sterylnej wody.

11-3. Otworzyć klapkę, aby odsłonić jednorazowe urządzenie przepływu wody.

11-4. Wyciągnąć do góry jednorazowy układ pacjenta urządzenia Precision Flow™ i wyrzucić zgodnie z wytycznymi instytucji.

11-5. Stację dokowania wytrzeć gazikami nasączonymi 70-90% roztworem alkoholu izopropylowego.



OSTRZEŻENIA:

- **Płyty ogrzewacza w stacji dokującej i jednorazowym przebiegu wody mogą być gorące!**
- Podczas kontaktu ze sterylnymi częściami muszą być stosowane powszechne środki ostrożności i zasady aseptyki.

11-6. Otworzyć nową kasetę, rurkę doprowadzającą i jednorazowe urządzenie przebiegu wody.

11-7. Włożyć kasetę do jednorazowego urządzenia przepływu wody, zgodnie z opisem w Części 7 (Przygotowanie).

PRZESTROGI:

- Nie wolno zarysowywać ani uszkadzać okienek czujników w stacji dokowania. W razie potrzeby należy czyścić je gazikami nasączonymi 70-90% roztworem alkoholu izopropylowego. **Do czyszczenia okienek nigdy nie wolno używać ostrych przedmiotów, ściernych środków czyszczących, wybielacza ani rozpuszczalników organicznych.**

11-8. Wsunąć jednorazowy układ pacjenta w stację dokowania i zamknąć klapkę.

11-9. Powiesić nowy worek sterylnej wody na haku stojaka do kroplówek.

11-10. Wytrzeć kolec na rurce doprowadzającej wodę 70-90% roztworem alkoholu izopropylowego i wstawić go w gniazdo portu kolca sterylnej wody.

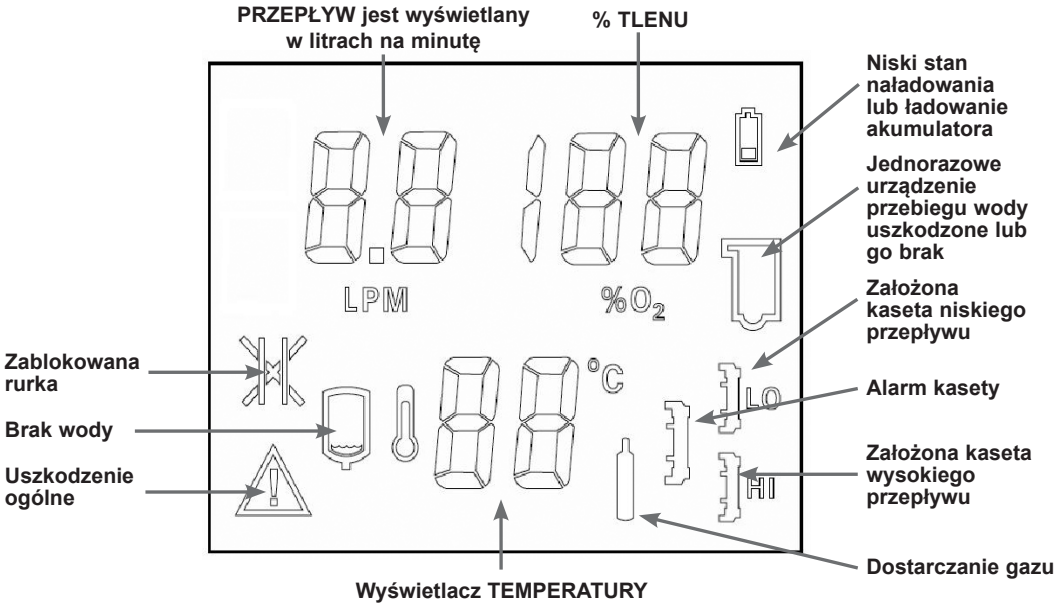
11-11. Ponownie uruchomić urządzenie.

Część 12 Alarmy

Stany błędów są wskazywane ikonami wyświetlanymi na przednim panelu i sygnałami dźwiękowymi.

- O ile nie podano inaczej, alarmy wyłączą się automatycznie po skorygowaniu stanu błędu.
- Przycisk WYCISZENIE wyciszy alarmy o niskim priorytecie na 2 minuty i alarmy o priorytecie średnim na 20 sekund (z wyjątkiem alarmu zablokowanej rurki, który można wyłączyć tylko na 5 sekund lub mniej, podczas resetowania alarmu). Alarmów uszkodzeń ogólnych nie można wyciszyć.
- Przepływ gazu trwa w stanach alarmów, z wyjątkiem sytuacji, w których ciśnienie podawanego gazu O_2 przekracza podany zakres.
- Żółta dioda, znajdująca się powyżej przycisku wyciszania, wskazuje wyciszenie jednego lub więcej alarmów.

Uwaga: Przed usunięciem jednorazowego układu pacjenta należy ustawić urządzenie w trybie GOTOWOŚĆ



PRIORYTETY ALARMÓW DŹWIĘKOWYCH

- Alarmy ŚREDNIEGO PRIORYTETU wymagają natychmiastowej uwagi i oznaczone są szybkimi, przerywanymi dźwiękami (szybkie potrójne sygnały).
- Alarmy NISKIEGO PRIORYTETU wymagają uwagi najszybciej jak to jest możliwe i oznaczone są rzadkimi, przerywanymi dźwiękami (wolne podwójne sygnały).

Oprócz alarmów o średnim i niskim priorytecie alarmów, Precision Flow™ emituje następujące sygnały dźwiękowe:

- pojedynczy głuchy dźwięk rozlegający się, gdy urządzenie przełącza się z trybu pracy do trybu gotowości;
- pojedynczy wysoki sygnał po każdym naciśnięciu pokrętła nastawczego;
- niskie brzęczenie przy próbie zmiany ustawienia, którego nie można zmienić lub gdy stan alarmu zapobiega wejściu w tryb pracy;
- powoli powtarzający się pojedynczy sygnał podczas testowania jednorazowego urządzenia przepływu wody.

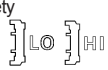
Część 12 Alarmy

Tabela alarmów

Ikona alarmu	Sygnał dźwiękowy	Wskazanie	Przyczyna	Działanie
Uszkodzenie ogólne (miga)	Średni priorytet Nie można wyciszyć	Nieprawidłowe działanie czujnika lub systemu sterowania	Awaria wewnętrznego podzespołu	Użytkownik nie może skorygować: odłączyć pacjenta. Wyłączyć urządzenie; wysłać do serwisu.
Uszkodzenie ogólne (miga) Wyświetlacz % tlenu pokazuje kreski (- -)	Średni priorytet Nie można wyciszyć	Uszkodzenie czujnika tlenu	Wyczerpany lub wadliwy czujnik tlenu	Zresetować wyłączając urządzenie. Wymienić czujnik tlenu. Ponownie uruchomić urządzenie
Zablokowana rurka (miga)	Średni priorytet Wyciszany tylko w ciągu krótkiego okresu resetowania	Wysokie ciśnienie powrotne	Niedrożna lub zagięta kaniula/rurka doprowadzająca, niewłaściwa kaniula dla danej prędkości przepływu lub nieprawidłowo osadzony jednorazowy układ pacjenta	Usunąć niedrożność, sprawdzić typ kaniuli, ponownie zainstalować jednorazowy układ pacjenta
Brak wody (miga)	Średni priorytet	Brak wody w urządzeniu przepływu wody jednorazowego użytku. Trwa przepływ gazu bez ogrzewania lub cyrkulacji wody.	Pusty worek wody sterylnej lub niedrożna rurka wlotowa.	Odłączyć pacjenta. Wymienić worek z wodą lub wyprostować rurkę wlotową. Ponownie uruchomić urządzenie.
Jednorazowe urządzenie przebiegu wody (miga)	Średni priorytet	Urządzenie przepływu wody jednorazowego użytku jest uszkodzone lub nie zostało wykryte. Urządzenie nie działa.	Jednorazowe urządzenie przebiegu wody uszkodzone, nieprawidłowo osadzone lub niezainstalowane.	Jeśli jednorazowe urządzenie przepływu wody jest obecne, wyjąć i wymienić, aby zresetować czujnik.
Ładowanie akumulatora (ciągłe)	Brak	Wewnętrzny akumulator rezerwowy nie jest w pełni naładowany. W przypadku awarii zasilania sieciowego urządzenie nie będzie działać przez cały czas znamionowy. Podjęcie jakiegokolwiek działania nie jest konieczne.		
Akumulator (miga)	Średni priorytet	Urządzenie działa w trybie zasilania AKUMULATOROWEGO. Trwa przepływ i mieszanie gazu bez ogrzewania lub cyrkulacji wody.	Zasilanie prądem przemiennym jest odłączone	Ponownie podłączyć zasilanie prądem przemiennym.

Część 12 Alarmy

Tabela alarmów

Ikona alarmu	Sygnał dźwiękowy	Wskazanie	Przyczyna	Działanie
Uszkodzenie kasety	Średni priorytet	Nie wykryto kasety i/lub jednorazowego układu pacjenta. Urządzenie nie działa	W trybie PRACY: uszkodzony czujnik lub kaseta nie została wykryta.	Odłączyć pacjenta. Usunąć jednorazowy układ pacjenta. Sprawdzić instalację kasety. Sprawdzić, czy okienka czujników są czyste.
	Niski priorytet	Gaz tworzy bąbelki w obiegu wody. Urządzenie w dalszym ciągu działa.	Nadmierna dyfuzja gazu przez włókna kasety.	Odłączyć pacjenta. Wyłączyć urządzenie. Wymienić jednorazowy układ pacjenta, w tym urządzenie przepływu wody, kasetę i rurkę doprowadzającą.
	Brak	Nie wykryto kasety i/lub jednorazowego układu pacjenta.	W trybie GOTOWOŚĆ: brak kasety.	Usunąć jednorazowy układ pacjenta. Sprawdzić instalację kasety.
Typ kasety 	Brak	Wskazuje rodzaj zainstalowanej kasety (niski lub wysoki przepływ) To nie jest alarm.		
Dopływ gazu (miga) Dopływ gazu (stały i miga wskaźnik cyfrowy prędkości przepływu)	Średni priorytet	Ciśnienie dostarczanego gazu przekracza zakres 28-586 kPa (4-85 psi). Urządzenie nie działa.	Doprowadzenie gazu jest odłączone lub gaz wyczerpał się.	Sprawdzić doprowadzenie gazu i w razie konieczności skorygować.
	Średni priorytet	Wybranego przepływu nie można zapewnić z bieżącego doprowadzenia gazu.	Za niskie ciśnienie wlotowe gazu dla wybranej prędkości przepływu.	Zwiększyć ciśnienie gazu lub obniżyć ustawienie prędkości przepływu.
Wyświetlacz temperatury pokazuje kreski (- -) migając i ikonę uszkodzenia ogólnego	Średni priorytet Nie można wyciszyć	Wartość temperatury jest poza zakresem.	Przegrzanie lub nieprawidłowe działanie czujnika temperatury.	Użytkownik nie może skorygować: odłączyć pacjenta. Wyłączyć urządzenie i wysłać do serwisu.
Miga wskaźnik cyfrowy temperatury	Brak	Temperatura 2° > temperatura zadana	Użytkownik wprowadził znacznie niższą temperaturę zadaną niż poprzednia temperatura.	Wyłączyć alarm i poczekać na spadek temperatury.
		Temperatura 2° < temperatura zadana	Bardzo niska temperatura wody po wymianie worka.	Wyłączyć alarm i poczekać na wzrost temperatury.

ALARMY USZKODZEŃ OGÓLNYCH: Są to uszkodzenia w układach sterowania lub pomiaru. Zależnie od przyczyny uszkodzenia, dostarczanie gazu może być zatrzymane lub nie. Użytkownik musi monitorować przebieg zabiegu i reagować na alarmy uszkodzeń ogólnych. Alarmów uszkodzeń ogólnych nie można wyciszyć przyciskiem wyciszania. Aby zresetować, należy najpierw odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego, a następnie nacisnąć przycisk praca/gotowość. Z wyjątkiem wymiany czujnika tlenu, urządzenie musi być naprawione przez przeszkolony personel.

Część 13 Wyłączanie

13-1. Zatrzymać urządzenie naciskając przycisk praca/gotowość. Urządzenie wejdzie w tryb gotowości.

13-2. Zamknąć zacisk rurki dopływu wody.

13-3. Otworzyć klapkę z zawiasami, wyjąć jednorazowe urządzenie przepływu wody z kasetą i z zamocowaną rurką doprowadzającą, poprzez wyciągnięcie go pionowo do góry ze stacji dokowania.

13-4. Wszystkie części jednorazowego użytku usunąć zgodnie z wytycznymi szpitala.

13-5. Odłączyć urządzenie od sieci zasilającej.

PRZESTROGA: W ciągu kilku tygodni, nawet całkowicie naładowany akumulator utraci swój ładunek, gdy urządzenie nie jest podłączone do źródła zasilania prądem przemiennym. Zaleca się podłączanie urządzenia raz w miesiącu, na co najmniej dwie godziny, do sieci zasilającej, gdyż pozwala to utrzymać naładowanie akumulatora.

Uwaga: Urządzenie Precision Flow™ **nie ma przełącznika WŁ./WYŁ**. Wpiąć wtyczkę urządzenia do gniazda zasilania, aby akumulator pozostawał w pełni naładowany.

Część 14 Rutynowa konserwacja

Uwaga: Wewnętrzny akumulator zasilania awaryjnego należy wymieniać co dwa lata. Więcej informacji można uzyskać w firmie Vapotherm.

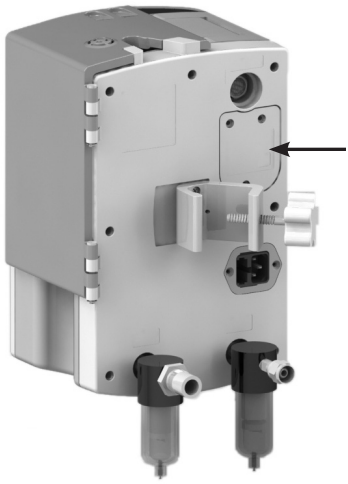
14.a Czujnik tlenu

Czujnik tlenu (nr katalogowy 3003011) należy wymieniać co roku. Jest dostępny po zdjęciu tylnej płyty urządzenia i może być wymieniony w ciągu kilku minut przez użytkownika lub technika biomedycznego. Stosować wyłącznie części zatwierdzone przez Vapotherm.

Wymiana czujnika tlenu:

1. Z płyty dostępu wykręcić trzy (3) wkręty mocujące. Odsunąć płytę od urządzenia.
2. Odłączyć złącze przewodu: chwycić szczypcami i pociągnąć prosto w tył.
3. Wykręcić korpus czujnika z jego obudowy. Włożyć nowy czujnik i przykręcić.
4. Wpiąć przewód i założyć osłonę. Nie dokręcać nadmiernie wkrętów.
5. Nakleić naklejkę wskazująca datę następnej wymiany.

PRZESTROGA: Dokręcać tylko ręcznie. Nie używać narzędzi.



Płyta dostępu do czujnika tlenu

Część 14 Rutynowa konserwacja

14.b Filtry i odwadniacze gazu
Zaleca się, by filtry gazu wlotowego wymieniać co 6 miesięcy. Informacje o sposobie zamawiania można uzyskać w firmie Vapotherm.

14.c Bezpieczniki

Bezpieczniki sieciowe (dwa GMA - 3A F250 V, 5 x 20 mm) znajdują się obok wlotu przewodu zasilającego. Wkrętakiem płaskim podważyć klapkę skrzynki bezpieczników i uzyskać do nich dostęp.

Część 15 Czyszczenie i odkażanie

Cały układ pacjenta jest układem jednorazowego użytku i odkażanie jest zbędne. Jednostkę główną, w tym stację dokowania jednorazowego urządzenia przepływu wody, należy przecierać 70-90% roztworem alkoholu izopropylowego. Na czas czyszczenia i odkażania urządzenie Precision Flow™ musi być odłączone od zasilania sieciowego.

UWAGA: Przezroczyste otwory czujników w stacji dokowania muszą być czyste. Działanie urządzenia wymaga otrzymywania przez czujnik wyraźnego sygnału.

PRZESTROGA: Nie wolno stosować wybielacza, rozpuszczalników organicznych ani środków ściernych.

Część 16 Dane techniczne

CHARAKTERYSTYKA FIZYCZNA

Wymiary:

Wysokość 300 mm (11,5 cala), szerokość 200 mm (8 cali), głębokość 180 mm (7 cali), bez zacisku stojaka do kroplówek i filtrów gazu.

Masa:

4,81 kg (10,6 funta) bez jednorazowego układu pacjenta

Objętość krążącej wody:

około 400 ml, w tym w rurce doprowadzającej i kasecie.

Elementy montażowe:

Zakładany z tyłu zacisk pasuje do stojaków do kroplówek o średnicy do 38 mm (1,5 cala).

Podłączenia gazu:

Standardowe niewymienne złącza DISS do powietrza i tlenu klasy medycznej.

BEZPIECZNIKI: (2 szt.) GMA 3A F250 V 5 x 20 mm

WYMOGI SYSTEMOWE

Zasilanie:

100-240 VAC, 50-60 Hz, około 200 VA podczas podgrzewania, około 80 VA w stanie stałym (zależy od natężenia przepływu i temperatury).

Zasilanie pomocnicze:

(4 szt.) akumulatory AA niklowo-wodorkowe 4,8 V (nie do wymiany przez użytkownika).

Dostarczanie gazu:

Powietrze i tlen klasy medycznej, z ciśnieniem wlotowym od 28 do 586 kPa (od 4 do 85 psi).

UWAGA: pełen zakres przepływów i procent tlenu są dostępne tylko wtedy, gdy oba gazy mają ciśnienia wlotowe co najmniej 276 kPa (40 psi).

Woda:

Sterylna woda w wypełnionym, hermetycznym zbiorniku.

EFEKTYWNOŚĆ

Temperatura:

Zakres - od 33 do 43°C na wylocie z rurki doprowadzającej, nastawna

Wahania - 1°C

Dokładność - ± 2°C

Czas podgrzewania:

± 2°C przy temperaturze zadanej 33°C < 5 minut (w temperaturze otoczenia wynoszącej 23°C)

Nawilżanie:

Zgodne z normą ISO8185-2007 dot. nawilżaczy oddechowych do użytku medycznego, pkt. 101

Procentowe stężenie tlenu:

Zakres - od 21 do 100% tlenu

Dokładność - ± 2%

Wahania - 1%

UWAGA: Przy stężeniu tlenu w mieszance w wysokości 22% i 23% doprowadzanych jest 21% tlenu.

Część 16 Dane techniczne

EFEKTYWNOŚĆ

Prędkość przepływu:

Kaseta przepływu pary	Zakres	Wahania
Niski przepływ	Od 1 do 8 l/min	0,5 l/min
Wysoki przepływ	Od 5 do 40 l/min	1,0 l/min

NORMY

Spełnia wymogi następujących norm:

IEC 60601-1

UL60601-01

CSA C.22.2/Nr 601,1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO 8185

ISO 11195

ISTA-2A

ŚRODOWISKOWE

Użytkowanie

Temperatura otoczenia: 18-30°C

Wilgotność względna otoczenia: 0 do 90% RH bez skraplania

Ciśnienie otoczenia: Standardowe atmosferyczne – nie stosować w warunkach hiperbarycznych

Przechowywanie i wysyłanie

Temperatura otoczenia: -10 +50°C

Wilgotność względna otoczenia: 20 do 90% RH

ZAKRES CIŚNIENIA AKUSTYCZNEGO ALARMU

Alarm o średnim priorytecie
47dB zmierzone w odległości 1 m od urządzenia

Alarm o niskim priorytecie
45dB zmierzone w odległości 1 m od urządzenia

Załącznik

Standardowa kaniula

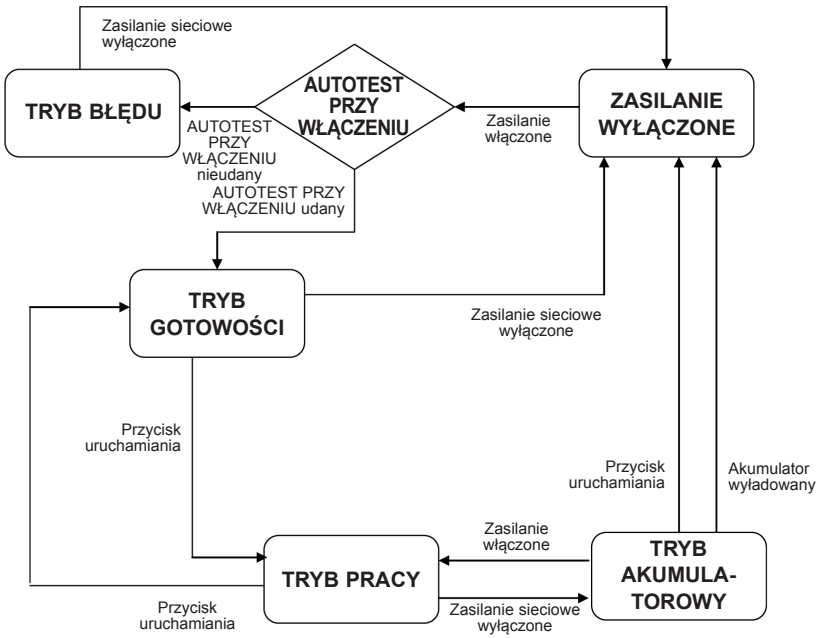
Rozmiar	Nr katalogowy	Średn. zewn. widełek (mm)	Maks. przepływ
Dla wcześniaków	MN1100A	1,5	8
Noworodkowa	MN1100B	1,5	8
Niemowlęca	MI1300	1,9	8
Niemowlęca, średnia	MI1300B	1,9	8
Kaniula SOLO	SOLO1300	1,9	8
Wersja pediatryczna, mała	MPS1500	1,9	20
Dla dzieci/dorosłych, mała:	MP1500	2,7	40
Dla dorosłych (podstawowa)	MA1700	4,8	40

Charakterystyka dźwięku

Typ tonu	Fo (Hz)	Liczba impulsów na zaburzenia	Częstość impulsów (ms)	Czas trwania impulsu (ms)	Odstęp między zaburzeniami (s)
Średni priorytet	660	3	200	200	2,5
Niski priorytet	660	2	200	200	18
Zmiana Praca/Gotowość	440	1	-	30	-
Naciśnięte pokrętło enkodera	880	1	-	90	-
Błąd interfejsu użytkownika	220	1	-	100	-
Autotest	660	5	1000	50	-

Załącznik

Tryby pracy oprogramowania



Ten schemat pokazuje tryby robocze urządzenia.

- Natychmiast przy podłączeniu do zasilania sieciowego wykonywany jest test POST (Power-On Self Test - autotest przy włączeniu) w celu sprawdzenia prawidłowego funkcjonowania podsystemów, czujników i elementów wykonawczych w urządzeniu Precision Flow®.
- Po pomyślnym ukończeniu testu POST, urządzenie przechodzi w stan GOTOWOŚCI, chyba że test jest nieudany; gdy system wysyła alarm, przechodzi w tryb BŁĘDU i nie można uruchomić urządzenia.
- Urządzenie Precision Flow™ przechodzi w tryb PRACY z GOTOWOŚCI, po naciśnięciu przycisku PRACA/GOTOWOŚĆ. Rozpoczyna się normalne działanie urządzenia. Uruchamiane są pompa, ogrzewanie i dozowanie przepływu gazu. Czujniki i alarmy są aktywne i można ustawić przepływ, temperaturę oraz % tlenu.
- Aby powrócić do trybu GOTOWOŚCI, należy ponownie nacisnąć przycisk PRACA/GOTOWOŚĆ.
- Po wyłączeniu zasilania sieciowego, gdy urządzenie jest w trybie PRACA, wchodzi ono w tryb AKUMULATORA. Przy w pełni naładowanym akumulatorze mieszanie i pomiary gazów trwają przez co najmniej 15 minut, ale woda nie krąży ani nie jest ogrzewana. Kiedy akumulator się wyładuje, urządzenie przechodzi w tryb ZASILANIE WYŁĄCZONE.
- Po odłączeniu zasilania sieciowego w trybie GOTOWOŚCI, urządzenie wchodzi w tryb ZASILANIE WYŁĄCZONE.

Załącznik

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Precision Flow™ jest przeznaczony do stosowania w podanych poniżej warunkach elektromagnetycznych środowiska. Klient lub użytkownik Precision Flow™ powinien dopilnować, aby system pracował w takich warunkach.		
Test emisji	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Grupa 1	Precision Flow™ wykorzystuje energię pola radiowego (RF) wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dzięki temu jego emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiekolwiek zakłócenia znajdującego się w pobliżu sprzętu.
Emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Klasa B	Precision Flow™ nadaje się do stosowania we wszystkich placówkach innych niż domowe i może być stosowany w środowisku domowym, podłączony do niskonapięciowej publicznej sieci elektrycznej, która zaopatruje budynki w prąd do celów domowych, z zastrzeżeniem przestrzegania następującego ostrzeżenia: **Ostrzeżenie:** Niniejsze urządzenie/układ jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez personel medyczny. Może on powodować zakłócenia fal radiowych lub może zaburzać działanie innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Może być konieczne wykonanie pewnych kroków, takich jak zmiana ustawienia lub przemieszczenie Precision Flow™, bądź też ekranowanie miejsca urządzenia.
Emisja sygnałów harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania światła IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna	
IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 ***EN60601-1-2:2001*** ***AS/NZ3200.1.2:2005***	
Sub Test	Parametry zgodności
Wyładowania elektrostatyczne EN 61000-4-2:1995,+A1:1998, +A2:2001	±6 kV wyładowanie stykowe ±8 kV wyładowanie w powietrze
Podatność na emisje w zakresie RF EN 61000-4-3:2002	80 - 2500 MHz przy 3 V/m, Modulacja 1 kHz AM 80%
Krótkie zwarcia elektryczne EN 61000-4-4:2004	±5 kV prąd przemienny z sieci
Przepięcia EN 61000-4-5:1995, +A1:2001	±0,5,1 kV pomiędzy przewodami ±0,5,2 kV przewód do uziemienia
Podatność na przewodzone fale radiowe EN 61000-4-6: 1996, +A1:2001	0,15-80 MHz przy 3 Vrms, Modulacja 1 kHz AM 80%
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu EN 61000-4-8: 1993, +A1:2001	3 A/m przy 50/60 Hz ZGODNE
Zapady i spadki napięcia EN 61000-4-11: 2004	Wg normy

Gwarancja

Firma Vapotherm w sposób wyraźny gwarantuje na okres jednego (1) roku od daty zakupu przez pierwotnego nabywcę produktu („Klienta"), że produkt spełnia wymogi techniczne, określone w stosownych oficjalnych instrukcjach obsługi, dostarczonych z każdym produktem („Instrukcje"). Na mocy niniejszej gwarancji wyłącznym środkiem naprawczym jest bezpłatna naprawa przez Vapotherm lub, według uznania firmy, wymiana każdej części lub całości każdego uszkodzonego produktu. Vapotherm pokryje wszelkie opłaty za dostawę, wymagane w ramach naprawy lub wymiany części lub całości produktu, pod warunkiem, że taki produkt zostanie dostarczony w ciągu 3 (trzech) miesięcy od daty zakupu przez Klienta. Po tym okresie opłaty dostawy ponosi Klient. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do żadnego układu pacjenta lub węży dostarczonych wraz z produktem, ani też gwarancja ta nie obejmuje niewłaściwego lub niezgodnego z przeznaczeniem użycia produktu lub uszkodzenia spowodowanego nieuprawnionym serwisowaniem. Zachowanie ważności gwarancji wymaga, by wszelkie naprawy wykonywane były wyłącznie przez Vapotherm lub autoryzowany punkt serwisowy Vapotherm. Koszty robocizny powstałe podczas napraw nie są objęte gwarancją. Niniejsza gwarancja utraci ważność, jeśli produkt zostanie otwarty, w inny sposób naruszony lub jeśli podjęte zostaną próby naprawy przez osoby inne niż pracownicy Vapotherm lub autoryzowany punkt serwisowy Vapotherm, bądź jeśli produkt obsługiwany będzie przez jakiekolwiek inne osoby poza wyszkolonym i odpowiednio wykwalifikowanym personelem medycznym.

Z WYJĄTKIEM POSTANOWIEŃ WYRAŹNIE PRZEDSTAWIONYCH W PUNKCIE [4.1], VAPOTHERM NIE GWARANTUJE, W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY, USTAWOWY LUB W INNY SPOSÓB, PRODUKTÓW LUB INNYCH ELEMENTÓW DOSTARCZONYCH PRZEZ VAPOTHERM ALBO W INNY SPOSÓB ZWIĄZANYCH Z NINIEJSZĄ UMOWĄ, I NINIEJSZYM WYRAŹNIE NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH FORM GWARANCJI W TYM MIĘDZY INNYMI, JAKICHKOLWIEK GWARANCJI HANDLOWYCH LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. NINIEJSZA GWARANCJA JEST WYŁĄCZNA I ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE ZGODNE Z PRZEPISAMI.

Więcej informacji można uzyskać w:
Vapotherm Inc.
22 Industrial Drive
Exeter, NH 03833
USA
Telefon: 603-658-0011
Faks: 603-658-0181
www.vtherm.com

May be patented
www.vtherm.com/patents

Numer telefoniczny wsparcia i serwisu technicznego
Krajowy: 855-557-8276
Międzynarodowy: 603-658-5121
TS@Vtherm.com

EC REP

RMS – UK Limited
28 Trinity Road
Nailsea, North Somerset BS48 4NU
United Kingdom

Telefon: +44-1275-85-88-91
Faks: +44-1275-85-88-91

VAPOTHERM®

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

3100532 Wersja B