



VAPOTHERM®



Precision Flow® Plus

Instrukcja użycia

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	Rutynowa konserwacja	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® Plus zawiera:

- Urządzenie Precision Flow® Plus
- Instrukcję użycia
- Skróconą instrukcję obsługi
- Przewód zasilający
- Czujnik O₂
- Pochłaniacze cząstek stałych wlotu powietrza i tlenu ze złączami
- TYLKO USA – węże powietrza i tlenu
- Przewód komunikacyjny przyzywania pielęgniarki / EMR
- Nalepkę z instrukcją szybkiej konfiguracji (tylko w krajach anglojęzycznych)
- Zacisk rurki doprowadzającej



Uwaga:
sprawdzić
w instrukcji



Prąd
przebiegnie



Wyciszenie
alarmów



Run/Stop
(Praca/Zatrzymanie)



Do stosowania
u jednego pacjenta



Uziemienie
ochronne



Nie zasłaniać



Klasa 1
Typ BF



IPX1
Urządzenie
odporne na
krople cieczy



Firma Vapotherm Inc. oświadcza, że niniejszy produkt jest zgodny z dyrektywą Rady Europy nr 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych, jeżeli jest używany zgodnie z instrukcjami zawartymi w Instrukcji użycia.



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.



Niektóre akcesoria Vapotherm zawierają DEHP [ftalan di-(2-etyloheksylu)], który jest najczęściej stosowanym plastifikatorem, 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 w ciąży 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. Zakres narażenia podczas zabiegów medycznych w znacznym stopniu 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® Plus służy do dodawania ciepłej wilgoci do gazów oddechowych z zewnętrznego źródła, przy ich podawaniu noworodkom/niemowłom, dzieciom i dorosłym w szpitalach, placówkach leczenia stanów podostrych i w warunkach domowych. Zwiększa ono temperaturę oraz wilgotność mieszanki powietrza / tlenu, i dzięki zintegrowanemu analizatorowi tlenu zapewnia integralność dokładnej mieszanki powietrza / tlenu. Prędkość przepływu z użyciem kaniuli donosowej może wynosić od 1 do 40 litrów na minutę.

Przeciwwskazania:

Ogólne:

Precision Flow® Plus: Brak znanych

Dotyczy kaniuli donosowej:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenie wskazuje, że może dojść do sytuacji, która jest potencjalnie szkodliwa dla pacjenta lub użytkownika.

Przeestroga wskazuje stan, który może doprowadzić do uszkodzenia bądź nieprawidłowego lub niedokładnego działania sprzętu. **Uwaga** wskazuje, że można poprawić skuteczność i wygodę obsługi.

Prosimy poświęcić czas na zapoznanie się z ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami podanymi w niniejszej instrukcji. Obejmują one problemy związane z bezpieczeństwem, szczególne wymagania i przepisy.

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

Przy obsłudze wszystkich elementów Precision Flow® Plus należy zawsze postępować zgodnie ze szpitalnymi wytycznymi dotyczącymi kontroli infekcji i standardowymi środkami ostrożności. Vapootherm 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 przez lekarza 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® Plus 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 podejmować prób wykonywania jakichkolwiek prac serwisowych urządzenia Precision Flow® Plus, gdy pacjent jest do niego podłączony.

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

Nie wolno używać urządzenia, jeśli przewód zasilający jest uszkodzony.

Jeżeli urządzenie nie jest podłączone do pacjenta, nie należy pozostawiać go bez nadzoru ani w trybie pracy.

Nie stosować urządzenia Precision Flow® Plus w wodzie lub w pobliżu wody innej, niż doprowadzana do systemu sterylna woda. .

Nie stosować systemu Precision Flow® Plus w połączeniu z innym systemem przeznaczonym do nawilżania gazów oddechowych (np. wymienniki ciepła i wilgoci (HMES))

Przed użyciem urządzenia Precision Flow® Plus należy je umieścić i zamocować na zatwierdzonym stojaku Vapootherm, przy czym, aby zmniejszyć ryzyko przewrócenia się, podstawa urządzenia nie powinna znajdować się wyżej niż 102 cm (40 cali) nad podłogą.

Część 1 Wskazania, ostrzeżenia i przestrogi

Należy upewnić się, że jednorazowy układ pacjenta jest właściwie zamocowany.

Kaseta przepływu pary, jednorazowe urządzenie przepływu wody i rurka doprowadzająca są oznaczone jako przeznaczone **do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta** i muszą zostać wymienione po 30 dniach stosowania u jednego pacjenta: nie wolno ich sterylizować 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 urządzenia Precision Flow® Plus

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

Nigdy nie wolno podłączać urządzenia do pacjenta, zanim nie osiągnie ono temperatury co najmniej 33°C. Pozostawić urządzenie do nagrzania się, aby usunąć skropliny i zapobiec spowodowaniu dyskomfortu pacjenta wskutek podania zimnego lub częściowo nawilżonego gazu.

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

Urządzenie Precision Flow® Plus **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 jako „Klasa szpitalna” lub „Tylko do użytku szpitalnego”. Jeżeli istnieją jakiegokolwiek 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® Plus

Bateria zapasowa przeznaczona 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 baterii. Po rozładowaniu baterii nie będą działać żadne alarmy lub wskaźniki wyświetlacza. Bateria nie jest przeznaczona do działania w czasie transportu pacjenta.

Przestrogi ogólne

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

Zaciskiem zamknąć dopływ sterylnej wody, gdy nie jest potrzebna, również w trybie Standby (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® Plus w wodzie,
- sterylizować urządzenia Precision Flow® Plus parą lub gazem,
- przecierać wybielaczem.

Zaleca się elastyczne worki z jałową wodą. W przypadku stosowania sztywnych lub półsztywnych butelek należy używać adaptera zatwierdzonego przez Vapotherm.

UWAGA: Urządzenie Precision Flow® Plus można używać z ograniczoną wydajnością przy ciśnieniu wlotowym wynoszącym zaledwie 28 kPa (4 psi); jednak w celu osiągnięcia pełnego, podanego zakresu przepływu gazu i stężenia tlenu, ciśnienia obu gazów na wlocie muszą wynosić 276 kPa (40 psi) lub więcej. Precision Flow® Plus nie było badane pod kątem transportu w terenie. Przy stosowaniu zatwierdzonych urządzeń pomocniczych, Precision Flow® Plus można stosować podczas przemieszczania pacjentów na terenie szpitala.

Część 2 Omówienie

Precision Flow® Plus jest wysokoprzepływowym układem do nawilżania w terapii oddechowej za pośrednictwem interfejsu zatwierdzonego przez VapoTherm. Zawiera podstawową technologię nawilżania VapoTherm z elektronicznym mikserem i sterownikiem przepływu. Obiegi wody i gazu są wbudowane w przenośny, jednorazowy układ dla pacjenta.

Cechy urządzenia

- Możliwość podłączenia opcji EMR i przyzywania pielęgniarki w celu wskazania stanu alarmowego w szpitalnym systemie przyzywania pielęgniarki i obsługi technologii dotyczących elektronicznych systemów dokumentacji medycznej (EMR).
- Układ pacjenta można odłączać i utylizować: dezynfekcja nie jest konieczna
- Minimalny czas przestoju pomiędzy pacjentami: mniej niż pięć minut na wymianę elementów jednorazowych
- Wbudowany mikser tlenu/powietrza
- Wbudowane przepływomierze i sterowniki elektroniczne
- Autotestowanie i autokalibracja
- Wewnętrzna bateria zasilania zapasowego podtrzymuje przepływ i stężenie tlenu przez co najmniej 15 minut po odcięciu zasilania prądem sieciowym. Ładowanie baterii 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 pokrętełłem 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)
- Zakres ciśnienia wlotowego gazu wynosi od 28-586 kPa (4-85 psi)
- Praca z użyciem jednego gazu – urządzenie Precision Flow® Plus wykrywa ciśnienie wlotowe gazu i miesza strumień w zależności od potrzeb i dostępności. Ciśnienie zasilania określa zawartość FiO₂ i dostarczony strumień przepływu; jeśli zapotrzebowanie przewyższa zasilanie, włącza się alarm
- 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
- Dopływ sterylnej wody jest podłączony do jednorazowego urządzenia przepływu wody za pośrednictwem standardowego szpikulca
- Uniwersalne wymogi dotyczące zasilania pozwalają stosować urządzenie w każdym miejscu, wymagając jedynie zmiany przewodu zasilającego
- Planowana konserwacja: filtry na wlocie gazu należy wymieniać co 6 miesięcy, czujnik tlenu należy wymieniać co roku, baterię należy wymieniać co dwa lata



Precision Flow® Plus

Część 3 Zasady działania

Urządzenie Precision Flow® Plus ogrzewa i nawilża gaz oddechowy przy podawaniu go za pośrednictwem zatwierdzonego przez Vapotherm interfejsu z prędkością przepływu wynoszącą od 1 do 40 l/min. Zawiera ono elektroniczny mikser i czujniki przepływu, które umożliwiają niezależne ustawianie procentu tlenu i całkowitego przepływu gazu.

Urządzenie Precision Flow® Plus składa się z dwóch części:

Jednostka główna

- **Jednostka podstawowa**, która zawiera wszystkie elementy elektryczne i elektroniczne, w tym elektroniczny mikser, regulatory przepływu i zdalne czujniki do monitorowania jednorazowego 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 wewnętrzznego czyszczenia ani dezynfekcji.
- 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 przepływ 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, za pomocą czujników monitoruje ciśnienie gazu, temperaturę wody oraz wykrywa nieszczelności w jednorazowym układzie pacjenta (detektor bąbelkowy). Jeśli jakkolwiek z parametrów przekroczy normalny zakres, wyświetlane są alarmy. Pozostałe wskaźniki pokazują niski poziom naładowania baterii zapasowej i rodzaj założonej kasety. W Załączniku podano opis stanów i zmian oprogramowania układowego.
- Po dwóch godzinach ładowania, wewnętrzna **bateria** zapasowa będzie utrzymywać ustaloną prędkość przepływu i mieszankę tlenu przez co najmniej 15 minut bez zasilania sieciowego.

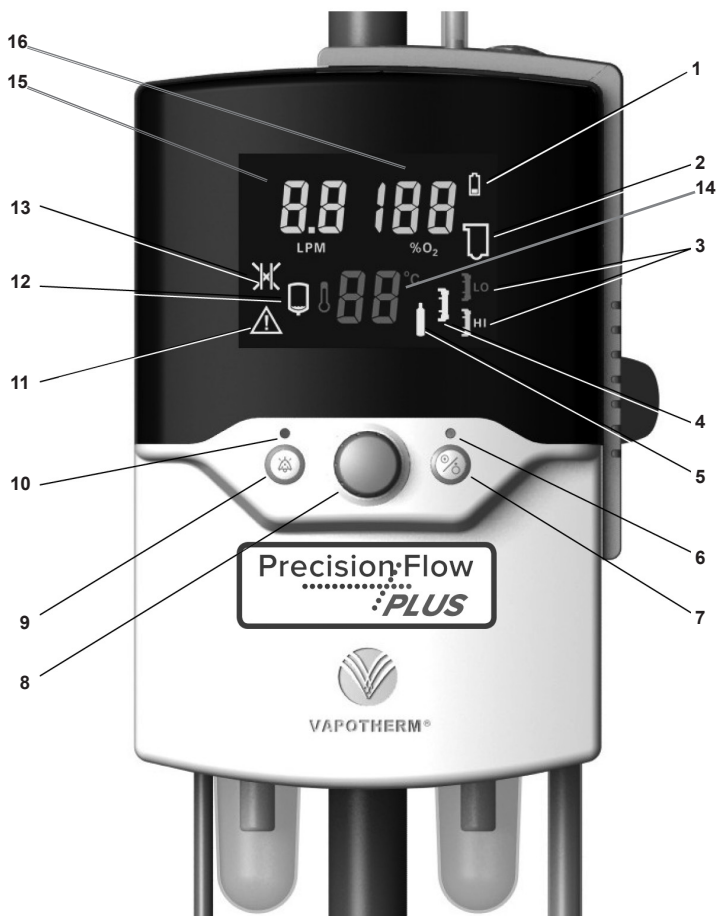
OSTRZEŻENIE: Bateria zapasowa przeznaczona jest tylko do stosowania tymczasowego w przypadku przerwy w zasilaniu urządzenia prądem przemiennym. Urządzenie nie będzie działać i przepływ gazu zostanie przerwany po całkowitym wyczerpaniu baterii. Po rozładowaniu baterii nie będą działać żadne alarmy lub wskaźniki wyświetlacza. Bateria nie jest przeznaczona do działania w czasie transportu pacjenta.

Jednorazowy układ pacjenta

- **Jednorazowy układ pacjenta** (Disposable Patient Circuit – DPC) składa się z jednorazowego urządzenia przepływu 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 nawilzaczy, nie ma bezpośredniego kontaktu między strumieniami wody i gazu. Strumień gazu opuszcza kasetę nasycony parą w zadanej temperaturze.
- **Uwaga:** Należy 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, która utrzymuje temperaturę wewnętrznego kanaliku i minimalizuje 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 przezroczyste i mogą być żółtawe, szczególnie podczas dłuższego użytkowania lub gdy pracują w wyższych temperaturach.
- **Jednorazowe urządzenie przepływu wody.** Jednorazowe urządzenie przepływu wody zawiera zbiornik wody, pompę, połączenia dla kasety przepływu pary 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 a gazu. Następnie woda powraca do zbiornika pompy. Moc ogrzewacza automatycznie podtrzymuje ustaloną temperaturę. Woda wpływa do układu ze źródła sterylnej wody 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. Battery low or charging (Niski stan naładowania lub ładowanie baterii) | 6. Dioda Run/Stop Status (Stan Pracy/Zatrzymania) |
| 2. Disposable water path faulty or absent (Jednorazowe urządzenie przebiegu wody uszkodzone lub go brak) | 7. Przycisk Run/Standby (Praca/Gotowość) (patrz Uwaga) |
| 3. Vapor transfer cartridge type (Rodzaj kasety przepływu pary) | 8. Pokrętko regulacji |
| 4. Vapor transfer cartridge fault (Uszkodzona kaseta przepływu pary) | 9. Przycisk Alarm mute (Wyciszania alarmu) |
| 5. Gas supply fault (Uszkodzenie doprowadzenia gazu) | 10. Dioda wyciszenia alarmu |
| | 11. General fault (Uszkodzenie ogólne) |
| | 12. Water out (Brak wody) |
| | 13. Blocked tube (Zablokowana rurka) |
| | 14. Wyświetlacz temperatury |
| | 15. Wyświetlacz przepływu |
| | 16. Wyświetlacz % tienu |

Uwaga: Urządzenie Precision Flow® Plus nie ma przełącznika ON/OFF (WŁ./WYŁ.). Aby bateria pozostawała w pełni naładowana, należy wprowadzić wtyczkę do gniazdka zasilania

Część 4 Regulatory, wyświetlacze i połączenia



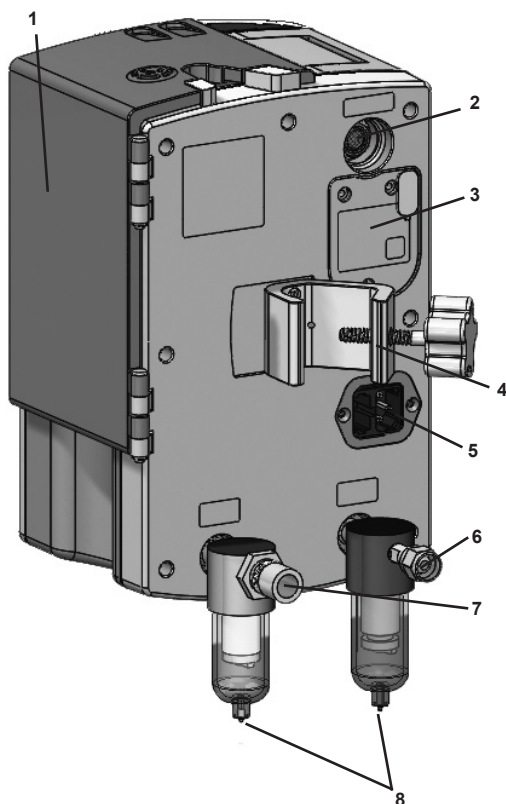
Widok z przodu

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

5. Klapka na zawiasach:
 - Otwiera się, aby włożyć lub wyjąć jednorazowe urządzenie przepływu wody
6. Wskaźnik Status (Stanu):
 - Bursztynowy (migające światło) w trybie Sleep (Uśpienia)
 - Bursztynowy (stałe światło) w trybie Standby (Gotowości)
 - Miga na zielono w trybie pracy, gdy wyniki nie są zgodne z ustawieniami (np. podczas wstępnego podgrzewania)
 - Stałe światło zielone w trybie pracy, gdy urządzenie działa normalnie
7. Przycisk Run/Standby (Praca/Gotowość):
 - Nacisnąć, aby uruchomić urządzenie po podłączeniu doprowadzenia wody, jednorazowego obwodu pacjenta i gazu



Część 4 Regulatory, wyświetlacze i połączenia



Widok z tyłu

1. Klapka na zawiasach
 - Otwiera się, aby włożyć lub wyjąć jednorazowe urządzenie przepływu wody
2. Otwór wentylacyjny
3. Płyta dostępu do czujnika tlenu ze złączem przyzywania pielęgniarzki/EMR (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

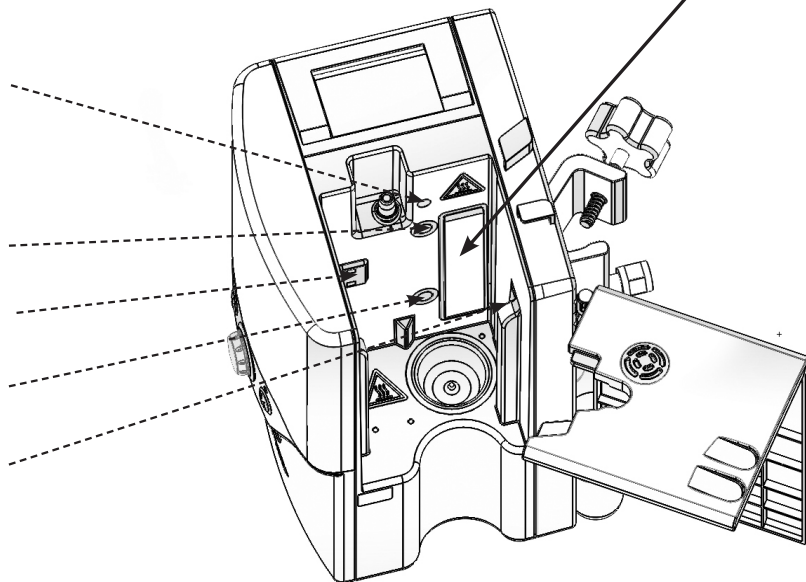
Uwaga: Niezmywalnym pisakiem zapisać na czujniku tlenu termin ważności, który wynosi jeden rok od dnia wyjęcia go z opakowania.

Część 4 Regulatory, wyświetlacze i połączenia

Stacja dokowania jednorazowego urządzenia przebiegu wody



OSTRZEŻENIE:
Płyta grzewcza
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
Sleep (Uśpienie)	Wyświetlacz w trybie uśpienia; brak przepływu gazu	Bursztynowy
Standby (Gotowość)	Na wyświetlaczu miga 00; można ustawić parametry; brak przepływu gazu	Bursztynowy
Run (Praca)	Podgrzewanie do ustawionej temperatury, przepływ gazu Urządzenie pracuje zgodnie z ustawionymi parametrami, przepływ gazu	Migający zielony Stałe światło zielone

W Załączniku podano opis trybów działania oprogramowania.

Część 6 Montaż wstępny

Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia Precision Flow® Plus należy zainstalować w nim 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. Poluzować trzy (3) śruby niewypadające 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. Zakładając pokrywę należy uważać, aby nie przeciąć przewodów. Nie dokręcać nadmiernie wkrętów.

6b. Zespoły odwadniaczy filtrów gazu wlotowego.

Filtry na wlocie gazu i odwadniacze gazu są dostarczane w oddzielnym pojemniku z czujnikiem tlenu i muszą zostać zainstalowane przed pierwszym użyciem. Zespoły filtrów na wlocie gazu i odwadniacze wyposażone są w szybkozłącze, które łączy się z jednostką główną, oraz złącze gazu 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® Plus bez filtrów na wlocie gazu. Częsteczki w strumieniu gazu wlotowego spowodują nieusuwalne uszkodzenie czujników przepływu masowego.

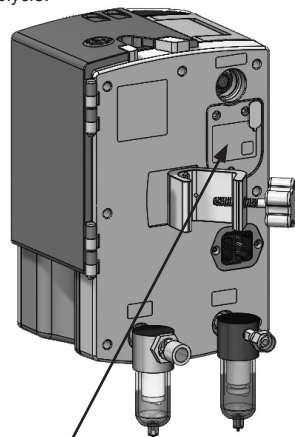
Zakładanie filtrów gazu wlotowego

1. Mocno wcisnąć zespół filtra w odpowiedni otwór złącza, aż dobrze osiadzie i słyszalne będzie kliknięcie. Filtr może się obracać, ale nie da się wyciągnąć. Podczas używania, misa filtra powinna być ustawiona pionowo (strona szklana skierowana w dół).

Wymywanie zespołu filtra gazu wlotowego z jednostki głównej

Uwaga: Zazwyczaj wymywanie zespołów filtra na wlocie i odwadniacza nie jest konieczne (o ile nie jest przeprowadzana konserwacja zapobiegawcza), 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.



Płyta dostępu do czujnika tlenowego

Część 7 Przygotowanie

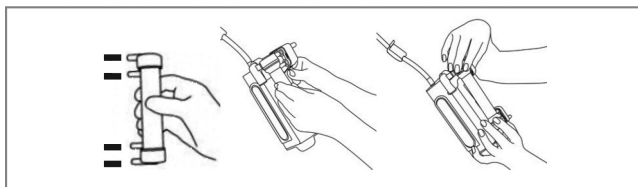
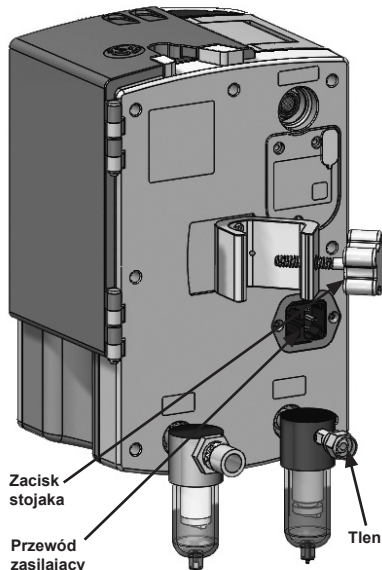
- 7-1. Podłączyć przewód zasilający, jeśli nie jest już podłączony.
- 7-2. Powiesić źródło wody sterylnej na haku stojaka zatwierdzonego przez Vapotherm.
- 7-3. Zamocować urządzenie na stojaku zatwierdzonym przez Vapotherm, poniżej najniższego punktu źródła sterylnej wody.

UWAGA: Złączki wlotów tlenu i powietrza w urządzeniu Precision Flow® Plus są inne dla każdego gazu, co zapewnia prawidłowość połączenia.

OSTRZEŻENIE: Urządzenie waży 4,81 kg (10,6 funta). Aby zapobiec potencjalnym obrażeniom ciała lub uszkodzeniu urządzenia, musi być ono solidnie zamocowane na stojaku zatwierdzonym przez Vapotherm, przy czym podstawa urządzenia nie może znajdować się wyżej niż 102 cm (40 cali) nad podłogą. Można również stosować stałe uchwyty na łóżkach lub ścianach szpitalnych.

Należy stosować stojaki zatwierdzone przez Vapotherm.

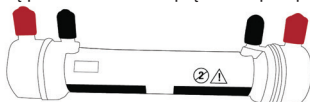
- 7-4. Węże doprowadzenia tlenu i powietrza należy podłączyć do właściwych gniazd, następnie do gniazd ściennych.
- 7-5. Otworzyć torebki zawierające jednorazowe urządzenie przepływu wody, kasetę przepływu pary i rurkę doprowadzającą, a następnie zmontować je w następujący sposób:
- 7-5-1. Usunąć gumowe zatyczki z kasety przepływu pary. Podłączyć kasetę wysokiego lub niskiego przepływu pary do jednorazowego urządzenia przepływu wody, tak jak pokazano. Kasetę przepływu pary można włożyć dowolną stroną skierowaną w górę. Ustawić przyłącza w kasecie przepływu pary równo z otworami jednorazowego urządzenia przepływu wody i mocno wcisnąć.



Kaseta przepływu pary wysokiego przepływu jest pokazana poniżej. Jest oznaczona wskaźnikiem (REF): PF-VTC-HIGH i niebieskimi kapturkami. Kasety wysokiego przepływu są przeznaczone do prędkości przepływu 5-40 l/min.

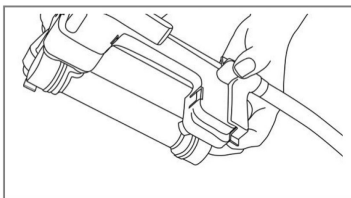
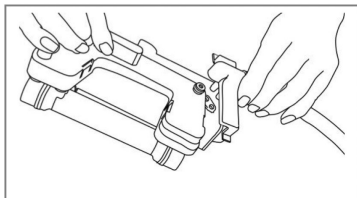


Kaseta przepływu pary niskiego przepływu jest pokazana poniżej. Jest oznaczona wskaźnikiem (REF): PF-VTC-LOW, czerwonymi kapturkami i dodatkowo dwoma czarnymi paskami. Kasety niskiego przepływu są przeznaczone do prędkości przepływu 1-8 l/min.



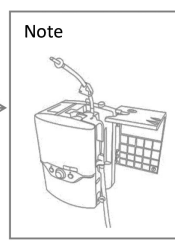
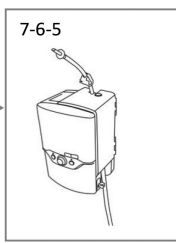
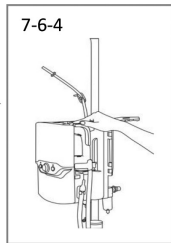
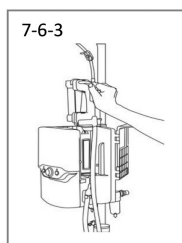
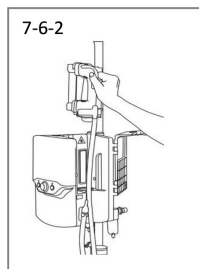
Część 7 Przygotowanie

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



7-6. Wkładanie jednorazowego układu pacjenta:

- 7-6-1. Otworzyć klapkę, aby odsłonić stację dokowania.
- 7-6-2. Chwycić uchwyt jednorazowego układu pacjenta, tak aby rurka doprowadzająca była skierowana w dół, tak jak pokazano.
- 7-6-3. Jednorazowy układ pacjenta przesunąć w dół, do stacji dokowania, aż się zatrzyma.
- 7-6-4. Zdecydowanie wcisnąć, tak aby pomiędzy spodem urządzenia przepływu wody a dnem stacji dokującej nie było luzu.
- 7-6-5. Zamknąć klapkę.



UWAGA:

Jeśli trudno jest zamknąć klapkę, 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

7-6-6. Wytyczne ogólne

Po podłączeniu do dopływu wody sterylnej oraz zdjęciu zacisków z przewodu doprowadzającego wodę, należy upewnić się, że woda płynie do układu pacjenta jednorazowego użytku. Należy poczekać około 90 sekund (lub 180 sekund w przypadku korzystania z twardego bidonu) przed naciśnięciem przycisku Run/Standby (Praca/Gotowość). Jeśli ekran jest ciemny, przed ustawieniem urządzenia w trybie pracy należy wcisnąć dowolny przycisk lub przekręcić pokrętkę regulacji. Rozwinąć i wyprostować przewód doprowadzający wodę, by pozwolić, aby woda swobodnie wpływała do układu pacjenta jednorazowego użytku. W przypadku zaobserwowania powietrza delikatnie opukać rurkę w celu jego usunięcia. Niewystarczający przepływ wody może doprowadzić do temperatury wykraczającej poza zakres alarmu. Umieszczenie dystalnego końca przewodu doprowadzającego poniżej urządzenia Precision Flow® Plus może pomóc w uzyskaniu odpowiedniego przepływu wody do jednorazowego układu pacjenta.

Po naciśnięciu przycisku Run/Standby (Praca/Gotowość) sprawdzić, czy woda prawidłowo krąży przez urządzenie, poprzez upewnienie się, że rurka doprowadzająca do pacjenta jest ciepła na całej długości. Jeżeli nie da się potwierdzić dobrego krążenia wody, sprawdzić czy przepływ wody nie jest blokowany przez pęcherzyki powietrza w przewodzie doprowadzającym wodę podłączonym do dopływu wody lub rurce doprowadzającej do pacjenta. Delikatnie opukać i pokłosać przewody lub podnieść je i opuścić w celu usunięcia wszelkiego powietrza zauważonego w przewodach.

Więcej informacji o alarmach podano w Części 12 Instrukcji użycia urządzenia Precision Flow® Plus. Dodatkowa informacja o alarmie:

Wystąpienie alarmu o średnim priorytecie pokazującego Brak wody może być spowodowane brakiem dopływu wody sterylnej, zablokowanym przewodem dopływu lub nagromadzeniem się powietrza w jednorazowym układzie pacjenta. Naciśnąć przycisk Run/Standby (Praca/Gotowość), aby przełączyć urządzenie do trybu Gotowość i odłączyć pacjenta. Jeżeli źródło sterylnej wody jest puste, należy je wymienić. Jeżeli przewód dopływu jest zablokowany, wyprostować go. W razie konieczności usunąć i ponownie osadzić jednorazowy układ pacjenta, aby upewnić się, że jest w pełni osadzony w urządzeniu Precision Flow® Plus. Naciśnąć przycisk Run/Standby (Praca/Gotowość), aby ponownie uruchomić urządzenie.

Jednorazowy układ pacjenta może być używany do 30 dni. Okres użytkowania układu może być krótszy niż 30 dni, w szczególności wówczas, gdy wykorzystywany jest on przy wysokiej prędkości przepływu i wysokich temperaturach, co może zredukować okres użytkowania kasety przepływu pary. Zazwyczaj skutkiem tego jest wypełnianie się pojemnika na wodę sterylną powietrzem i/lub występowanie alarmu defektu kasety na skutek pęcherzyków powietrza w przepływie wody.

Po skorygowaniu wszelkich stanów alarmowych, szczególnie tych, które dotyczą blokady przepływu gazu lub wody, należy sprawdzić wszystkie połączenia pod kątem przecieków i upewnić się, że kaseata przepływu pary (VTC) jest w pełni osadzona w jednorazowym układzie pacjenta.

Część 7 Przygotowanie

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

- 7-7. Podłączyć przewód zasilający i sprawdzić, czy na wyświetlaczu świecą się wszystkie wskaźniki. Urządzenie Precision Flow® Plus 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 STANDBY (GOTOWOŚCI)
- ikona „Brak wody” wskazuje na brak wody w jednorazowym urządzeniu przepływu wody
- dioda stanu świeci się na bursztynowo (stałe światło)

- 7-8. Urządzenie Precision Flow® Plus ma trzy regulatory.

Przycisk Run/Standby (Praca/Gotowość) – ustawia urządzenie w trybie pracy lub gotowości.

Pokrętko regulacji – umożliwia wybór parametrów.

Przycisk wyciszenia alarmu – czasowo wycisza alarmy, a także przyciemnia wyświetlacz.

Urządzenie Precision Flow® Plus ma trzy tryby. Są to tryby:

Sleep (Uśpienia), Standby (Gotowości) i Run (Pracy). W trybie uśpienia urządzenie ma pusty ekran i miga bursztynowa lampka.

Urządzenia nie można uruchomić ze stanu uśpienia. (Uwaga:

Jeśli urządzenie jest w trybie Standby (Gotowości) i w ciągu 5 minut nie nastąpi żadna interakcja użytkownika z urządzeniem, urządzenie automatycznie wchodzi w tryb Sleep (Uśpienia)).

Aby ustawić urządzenie w trybie **Standby (Gotowości)**

(z trybu Sleep (Uśpienia)), wystarczy obrócić niebieskie pokrętko nastawcze, aby oświetlić wyświetlacz. Zostaną wyświetlone trzy parametry: Flow (przepływ), procentu tlenu i Temperature (Temperatury). W prawym dolnym rogu znajduje się odpowiedni wskaźnik kasety przepływu pary, wskazujący typ używanego jednorazowego układu pacjenta (niebieski/wysoki przepływ lub czerwony/niski przepływ).

Aby wejść w tryb **Run (Pracy)** (z trybu Standby (Gotowości)), przy świecącym się ekranie, należy **nacisnąć i zwolnić przycisk Run/Standby (Praca/Gotowość)**.

Urządzenie wyda serię 10 sygnałów dźwiękowych i rozpocznie się włączanie zasilania. W tym momencie lampka powyżej przycisku Run/Standby (Praca/Gotowość) zmieni kolor z bursztynowego na migający zielony. Podczas uruchamiania zapalą się także dwa bursztynowe wskaźniki alarmu. Jest to normalne i stanowi element autotestu podczas uruchamiania urządzenia Precision Flow® Plus.

- 7-9. Nacisnąć lub obrócić pokrętko nastawcze w dowolnym kierunku, aby podświetlić wyświetlacz w trybie STANDBY (GOTOWOŚĆ).
- 7-10. Nacisnąć przycisk Mute (Wyciszenia), aby zmienić pomiędzy jasnym i ciemnym ekranem (funkcja ta jest dostępna tylko wtedy, gdy żadne alarmy nie są aktywne).
- 7-11. Aby podłączyć dopływ sterylnej wody, zdjąć nasadkę kolca i przetrzeć kolec 70-90% roztworem alkoholu izopropylowego. Dobrze wcisnąć kolec w gniazdo dopływu sterylnej wody, unikając bezpośredniego kontaktu z dłonią. Wyjąć z zacisków przewód doprowadzający wodę, tak aby woda (> 200 ml) wpłynęła do jednorazowego urządzenia przepływu wody i nastąpiło skasowanie ikony alarmu Brak wody.
- (*Należy poczekać około 90 sekund (lub 180 sekund w przypadku korzystania z twardego bidonu) przed naciśnięciem przycisku Run/Standby (Praca/Gotowość))



Część 7 Przygotowanie

- 7-12. Nacisnąć przycisk Run/Standby (Praca/Gotowość), aby rozpocząć przepływ gazu, uruchomić pompę i ogrzewacz.
- Nacisnąć dwukrotnie, jeśli wyświetlacz jest początkowo pusty** (raz, żeby obudzić urządzenie i ponownie, aby wprowadzić je w tryb pracy). 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 przejdzie w tryb RUN (PRACY). Woda będzie krążyć i napełniać rurkę doprowadzającą. Trzy wskaźniki cyfrowe: flow (przepływu), temperature (temperatury) i oxygen % (% tlenu) pokazują wstępne ustawienia fabryczne lub ostatnie używane ustawienie. Dioda Status (Stanu) miga, a następnie świeci stałym światłem zielonym, gdy urządzenie osiągnie potrzebną temperaturę.

UWAGI po rozruchu:

- Po naciśnięciu przycisku Run/Standby (Praca/Gotowość), 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 przepływu pary jest obecna, jednorazowe urządzenie przepływu wody jest obecne i poziom wody jest prawidłowy. Następnie włączone jest zasilanie pompy wody. Po pięciu sekundach urządzenie sprawdza, czy została uruchomiona pompa wody i czy pracuje z prawidłową prędkością.
- Jeśli wyświetla się ikona brak wody i towarzyszy jej alarm, należy ustawić urządzenie w trybie gotowości i poczekać na całkowite napełnienie jednorazowego układu pacjenta. Nacisnąć przycisk Run/Standby (Praca/Gotowość).
- 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 rozwiązywanie problemów: Patrz Część 12 (Alarmy)

Część 8 Regulacja

Prędkość przepływu, % tlenu i temperatura są regulowane pokrętkiem regulacji, znajdującym się w środku przedniej płyty.

- 8-1. Aby wejść w tryb regulacji, nacisnąć i zwolnić pokrętko regulacji. Jeden z trzech parametrów będzie migał wskazując, że został wybrany do regulacji. Wielokrotnie naciskać pokrętko, aby przewijać wybór pomiędzy prędkością przepływu, % tlenu i temperaturą.
- 8-2. Aby zmienić wybraną liczbę, obracać pokrętko, aż do wyświetlenia potrzebnej wartości. Ponownie nacisnąć pokrętko, aby wprowadzić tę wartość i wybrać następną zmienną.
- 8-3. Jeśli przez pięć (5) sekund pokrętko nie zostanie obrócone, urządzenie powróci do normalnego trybu Run (Praca) lub Standby (Gotowość). Aby powrócić do trybu Adjustment (Regulacji), należy ponownie nacisnąć pokrętko. Dopiero po wybraniu jednego z ustawień i gdy miga jedna z wyświetlanych wartości, obracanie pokrętła odniesie skutek.



Pokrętko regulacji

Część 8 Regulacja

UWAGI dotyczące ustawień:

- Gdy ciśnienia na wlocie gazu są mniejsze niż 276 kPa (40 psi), pełny określony zakres przepływów i mieszanek tlenu nie jest dostępny. Urządzenie Precision Flow® Plus wykrywa rzeczywiste ciśnienia na wlocie i oblicza zakres wartości, jakie można uzyskać. Próby wykonania ustawień poza tym zakresem powodują generowanie alarmu dźwiękowego.
- W przypadku niepodłączenia tlenu, ustawienie miksera będzie ustawione na 21%. W przypadku niepodłączenia powietrza ustawienie będzie ustawione na 100%. Próby ustawienia innej wartości spowodują generowanie alarmu dźwiękowego.
- Po włożeniu kasety **HIGH-FLOW (WYSOKIEGO PRZEPŁYWU)** nie można ustawić niższej wartości przepływu niż **5 l/min**.
- Po włożeniu kasety **LOW FLOW (NISKIEGO PRZEPŁYWU)** nie można ustawić wyższej wartości przepływu niż **8 l/min**.

UWAGI dotyczące regulacji:

- Po szybkiej zmianie ustawień przepływu mogą nastąpić przemijające zmiany ustawienia temperatury.
- Podczas podgrzewania wyświetlacz temperatury pokazuje rzeczywistą temperaturę dostarczanych gazów, a nie ustawioną wartość.
- W trybie Run (Praca)wyświetlacz pokazuje bieżące zadane wartości prędkości przepływu, % tlenu i temperatury.
- Pokrętko regulacji jest wrażliwe na prędkość obrotów. Szybszy obrót powoduje większe przyrosty, a powolniejszy obrót – mniejsze.
- Jeśli urządzenie jest całkowicie wyłączone (odłączone od zasilania sieciowego), powróci do ustawień domyślnych

Część 9 Podłączanie do pacjenta

- 9-1. **Przed** wprowadzeniem kaniuli na koniec rurki doprowadzającej pacjenta, należy poczekać na osiągnięcie potrzebnej, ustawionej temperatury. Po osiągnięciu ustawionej temperatury, migająca zielona dioda Status (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 widelki nosowe nie wchodziły w nozdrza z oporem (1/2 średnicy nozdrzy).
- 9-4. Zamocować kaniulę o prawidłowym rozmiarze dla danego pacjenta i kasety przepływu pary 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
High Flow (Wysoki przepływ)	Dla dorosłych, dla dzieci i mała dla dorosłych, mała dla dzieci*	Od 5 do 40 l/min
Low Flow (Niski przepływ)	Wcześnieiki, 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 standardowe środki ostrożności podczas wprowadzania do pacjenta.
- Wtyki kaniuli nie powinny zatykać ponad 50% otworu nozdrzy pacjenta.
- Należy wymieniać zanieczyszczone kaniule.

UWAGI:

- Zatwierdzony przez Vapotherm interfejs należy podłączyć do pacjenta po osiągnięciu przez urządzenie temperatury co najmniej 33°C.
- 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.
- Nie należy pozostawiać urządzenia w trybie Standby (Gotowości) przez dłuższy czas. W przypadku przerw w użytkowaniu urządzenia odłączyć kaniulę od pacjenta, wybrać najniższe dostępne ustawienia parametrów i zaciśnąć nieużywany wlot/rurkę ze szpikulcem. Aby wznowić terapię, przed założeniem kaniuli pacjentowi przełączyć urządzenie w tryb RUN (PRACA), aby oczyścić je z nagromadzonego kondensatu.

Część 10 Wytyczne dotyczące obsługi: Wytyczne ogólne

OSTRZEŻENIE:

Nigdy nie wolno podłączać urządzenia do pacjenta zanim nie osiągnie ono ustawionej 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 cyrkulacja wody w urządzeniu jednorazowym jest prawidłowa, 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 tyłu urządzenia.

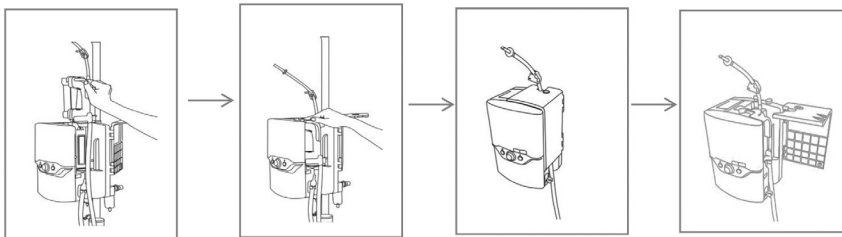
UWAGA: W pewnych warunkach otoczenia, w kaniuli może wystąpić skraplanie, gdy natężenie przepływu jest poniżej 5 l/min (kaseta niskiego przepływu) lub poniżej 10 l/min (kaseta wysokiego przepływu). W celu zminimalizowania ilości skroplin zaleca się, by nie ustawiać temperatury powyżej 34°C, jeśli natężenia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

Część 11 Zmienianie jednorazowego układu pacjenta

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



- 11-1. Zatrzymać urządzenie naciskając przycisk Run/Standby (Praca/Gotowość).
- 11-2. Zamknąć zacisk rurki dopływu wody, podłączonej do dopływu sterylnej wody.
- 11-3. Otworzyć klapkę, aby odsłonić jednorazowe urządzenie przepływu wody.
- 11-4. Wyciągnąć jednorazowy układ pacjenta z urządzenia Precision Flow® Plus i wyrzucić zgodnie z wytycznymi instytucji.
- 11-5. Stację dokowania przetrzeć gazikami nasączonymi 70-90% roztworem alkoholu izopropylowego lub innymi środkami czyszczącymi zatwierdzonymi przez VapoTherm.



UWAGA:

Jeśli trudno jest zamknąć klapkę, należy sprawdzić, czy kasetę jest prawidłowo włożoną i czy jednorazowe urządzenie przepływu wody jest całkowicie wciśnięte w stację dokowania.

OSTRZEŻENIA:

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



- 11-6. Otworzyć nową kasetę przepływu pary, rurkę doprowadzającą i jednorazowe urządzenie przepływu wody.
- 11-7. Włożyć kasetę przepływu pary i rurkę doprowadzającą do jednorazowego urządzenia przepływu wody, zgodnie z opisem w Części 7 (Przygotowanie).

PRZESTROGI:

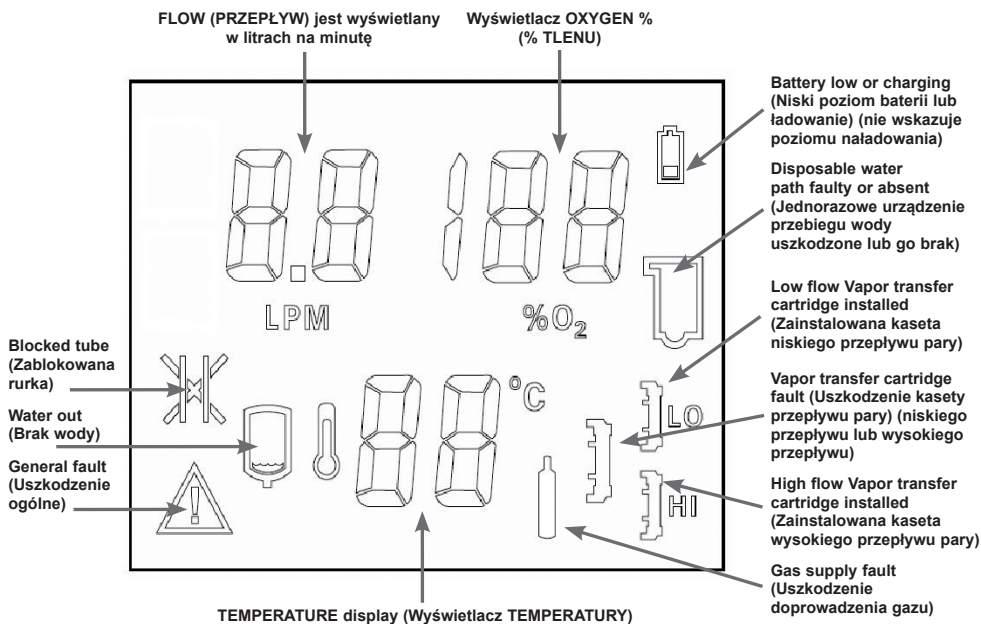
- Nie wolno zarysowywać ani uszkadzać okienek czujników w stacji dokowania. W razie konieczności stację dokowania należy przetrzeć gazikami nasączonymi 70-90% roztworem alkoholu izopropylowego lub innymi środkami czyszczącymi zatwierdzonymi przez VapoTherm.
Do czyszczenia okienek nie wolno używać ostrych narzędzi ani środków ściernych.

- 11-8. Wsunąć jednorazowy układ pacjenta w stację dokowania i zamknąć klapkę.
- 11-9. Powiesić nowy dopływ wody sterylnej na haku stojaka zatwierdzonego przez VapoTherm.
- 11-10. Przetrzeć kołec na rurce doprowadzającej wodę 70-90% roztworem alkoholu izopropylowego i wstawić go w gniazdo portu kołca dopływu 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 MUTE (WYCISZENIE) wyciszy alarmy o niskim priorytecie na 2 minuty i alarmy o priorytecie średnim na 20 sekund (z wyjątkiem alarmu zablokowanej rurki, który można wyciszyć tylko na 5 sekund lub mniej podczas jego resetowania). 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.
- Bursztynowa dioda, znajdująca się powyżej przycisku Mute (Wyciszania), wskazuje wyciszenie jednego lub więcej alarmów.



PRIORYTETY ALARMÓW DŹWIKOWYCH

- 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, Precision Flow® Plus emituje następujące sygnały dźwiękowe:

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

Część 12 Alarmy

Tabela alarmów

Ikona alarmu	Sygnal dźwiękowy	Wskazanie	Przyczyna	Działanie
Ogólne uszkodzenie i " - - " w przepływie (miga) 	Średni priorytet Nie można wyciszyć	Nieprawidłowe działanie czujnika lub systemu sterowania	Awaria wewnętrznego podzespołu	Użytkownik nie może jej naprawić: odłączyć pacjenta. Wyłączyć urządzenie; wysłać do serwisu.
Ogólne uszkodzenie i " - - " w O ₂ (miga) 	Średni priorytet Nie można wyciszyć	Uszkodzenie czujnika O ₂	Wyczerpany lub wadliwy czujnik O ₂	Zresetować wyłączając urządzenie. Wymienić czujnik O ₂ . 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 rodzaj kaniuli, ponownie założyć jednorazowy obwód pacjenta
Water out (Brak wody) 	Średni priorytet	Brak wody w urządzeniu przepływu wody jednorazowego użytku. Trwa przepływ gazu bez ogrzewania lub cyrkulacji wody.	Pusty worek na wodę sterylną 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.	Urządzenie przepływu wody jednorazowego użytku jest uszkodzone, nieprawidłowo osadzone lub niezainstalowane.	Jeśli urządzenie przepływu wody jednorazowego użytku jest obecne, wyjąć i wymienić, aby zresetować czujnik.
Ładowanie baterii (świeci ciąglem światłem) 	Brak	Wewnętrzna bateria zapasowa nie jest w pełni naładowana. W przypadku awarii zasilania sieciowego urządzenie nie będzie działać na baterii przez cały czas znamionowy. Podjęcie jakiegokolwiek działania nie jest konieczne.		
Bateria (miga) 	Średni priorytet	Urządzenie pracuje w trybie BATTERY (zasilania BATTERY/NEGO). Trwa przepływ i mieszanie gazu bez ogrzewania lub cyrkulacji wody.	Zasilanie prądem przemiennym jest odłączone.	Podłączyć ponownie zasilanie prądem zmiennym.

Część 12 Alarmy

Tabela alarmów

Ikona alarmu	Sygnal dźwiękowy	Wskazanie	Przyczyna	Działanie
	Średni priorytet	Nie wykryto kasety i/ lub jednorazowego układu pacjenta. Urządzenie nie działa	W trybie RUN (PRACA): uszkodzony czujnik lub kaseeta nie została wykryta.	Odłączyć pacjenta. Zdjąć jednorazowy obwód 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, kasety i rurkę doprowadzającą.
	Brak	Nie wykryto kasety i/ lub jednorazowego układu pacjenta.	W trybie STANDBY (GOTOWOŚĆ): brak kasety.	Zdjąć jednorazowy obwód pacjenta. Sprawdzić mocowanie kasety.
Typ kasety 	Brak	Wskazuje rodzaj zainstalowanej kasety (niski lub wysoki przepływ). To nie jest alarm.		
Dopływu 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 potrzeby skorygować.
	Średni priorytet	Wybranego przepływu nie można zapewnić z bieżącego doprowadzenia gazu.	Zbyt niskie ciśnienie wlotowe gazu do wybranej prędkości przepływu.	Zwiększyć ciśnienie gazu lub obniżyć ustawienie prędkości przepływu.
General Fault (Uszkodzenie ogólne) i " - - - " w temperaturze (miga) 	Średni priorytet Nie można wyciszyć	Wartość temperatury jest poza zakresem.	Przegrzanie lub nieprawidłowe działanie czujnika temperatury.	Użytkownik nie może jej naprawić: odłączyć pacjenta. Wyłączyć urządzenie i wysłać do serwisu.
Miga wskaźnik cyfrowy temperatury	Brak	Temperatura 2° > punkt ustawienia	Użytkownik wprowadził znacznie niższą temperaturę niż poprzednia temperatura.	Wyłączyć alarm i poczekać na spadek temperatury.
		Temperatura 2° < punkt ustawienia	Bardzo niska temperatura wody po wymianie worka.	Wyłączyć alarm i poczekać na wzrost temperatury.



ALARMY GENERAL FAULT (USZKODZEŃ OGÓLNYCH): Usterki systemu sterowania lub pomiarów wywołują alarm General Fault (Uszkodzenia ogólnego), sygnalizowany przez tę ikonę, której będą towarzyszyć liczby w zakresie 50–84 (kody błędów) wyświetlane na wyświetlaczu temperatury oraz kreski na wyświetlaczu O₂ i Flow (Przepływu). Po wyświetleniu kodu błędów, dopływ gazu zostanie zatrzymany. Użytkownik musi monitorować przebieg terapii i reagować na alarmy uszkodzeń ogólnych. Alarmów General Fault (Uszkodzeń ogólnych) nie można wyciszyć przyciskiem mute (wyciszania). Aby zresetować, należy najpierw odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego, a następnie nacisnąć przycisk Run/Standby (Praca/Gotowość). Urządzenie musi być naprawiane w zatwierdzonym zakładzie serwisowym; wyjątkiem jest wymiana czujnika tlenu.

Część 13 Wylączenie

- 13-1. Zatrzymać urządzenie, naciskając i przytrzymując przez 2 sekundy przycisk Run/Standby (Praca/Gotowość). Urządzenie wejdzie w tryb Standby (Gotowości).
- 13-2. Zamknąć zacisk rurki dopływu wody.
- 13-3. Otworzyć klapkę z zawiasami, wyjąć jednorazowe urządzenie przepływu wody z kasetą przepływu pary 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.

Uwaga: Urządzenie Precision Flow® Plus **nie ma przełącznika ON/OFF (WŁ./WYŁ.)**. Wpiąć wtyczkę urządzenia do gniazda zasilania, aby bateria pozostawała w pełni naładowana.

PRZESTROGA: W ciągu kilku tygodni, nawet całkowicie naładowana bateria 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 baterii.

Część 14 Rutynowa konserwacja

14.a Wewnętrzną baterię zapasową należy wymieniać co dwa lata. Więcej informacji można uzyskać kontaktując się z VapoTherm.

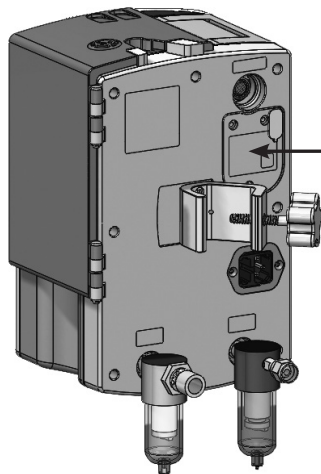
14.b Czujnik tlenu

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. Poluzować trzy (3) śruby niewypadające z płyty dostępu. Odsunąć płytę od urządzenia.
2. Odłączyć złącze przewodu: chwycić szczypcami i pociągnąć prosto do tyłu.
3. Wykręcić korpus czujnika z jego obudowy. Włożyć nowy czujnik i przykręcić.
4. Wpiąć przewód i założyć osłonę. Zakładając pokrywę należy uważać, aby nie przyciąć przewodów. Nie dokręcać nadmiernie wkrętów.
5. Nakleić naklejkę wskazującą datę następnej wymiany lub wpisać datę niezmywalnym pisakiem.

PRZESTROGA: Dokręcać tylko ręcznie. Nie używać narzędzi.



Płyta dostępu do czujnika tlenu

Część 14 Rutynowa konserwacja

14.B Filtry wlotu i odwadniacze gazu

Filtry wlotu gazu należy wymieniać co 63 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. Wkręćakiem płaskim podważyć klapkę skrzynki bezpieczników i uzyskać do nich dostęp.

UWAGA: Zestawy do konserwacji zapobiegawczej Vapotherm zawierają wszystkie części wymagane do corocznej (zestaw PM P/N 3100904) i przeprowadzanej dwa razy w roku (zestaw PM P/N 3100906) rutynowej konserwacji.

Część 15 Czyszczenie i dezynfekcja

Cały jednorazowy układ pacjenta jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie zachodzi konieczność jego dezynfekcji. Jednostkę główną, w tym stację dokowania jednorazowego urządzenia przepływu wody, należy przecierać dowolnym z następujących środków – 70-90% roztworem alkoholu izopropylowego, roztworem czyszczącym na bazie chloru (podchloryn sodu) w stężeniu 2% (maksymalnie), lub roztworem czyszczącym na bazie nadtlenu wodoru w stężeniu 6% (maksymalnie). Ponadto, do usuwania zanieczyszczeń z urządzenia można używać następujących chusteczek z detergentem: Caviwipes™, Sani-Cloth™ AF3 Germicidal, Incidin® OxyWipe, Bacillo® 30 Tissues, Clinell® Alcohol Wipes lub Tuffie Disinfectant Wipes. Na czas czyszczenia i dezynfekcji urządzenie Precision Flow® Plus 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 rozpuszczalników organicznych ani środków ściernych. W czasie zakwaszania lub podgrzewania roztwory podchlorynu uwalniają toksyczne gazy takie jak chlor. Reakcje z amoniakiem lub substancjami, które mogą wytwarzać amoniak, mogą powodować powstanie chloramin, które są toksyczne i mają właściwości wybuchowe. Powierzchni płyty ogrzewacza urządzenia Precision Flow® Plus nie wolno narażać na dłuższy kontakt ze stężonym roztworem chloru (podchloryn sodu), ponieważ może to doprowadzić do powierzchniowego uszkodzenia powłoki płyty.

⚠ Jeśli urządzenie Precision Flow® Plus nie będzie odpowiednio czyszczone zatwierdzonymi środkami, nie będzie prawidłowo działało.

Część 16 Dane techniczne

CHARAKTERYSTYKA FIZYCZNA

Wymiary:

Wysokość 300 mm (11,5 cala), szerokość 200 mm (8 cali), głębokość 180 mm (7 cali), bez zatwierdzonego przez VapoTherm zacisku do stojaka i filtrów wlotu 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 przepływu pary.

Elementy montażowe:

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

Podłączenia gazu:

Standardowe niewymienne złącza do powietrza i tlenu klasy medycznej.

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

Komplet baterii niklowo-wodorkowych 4,8 V.

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). Urządzenie jest kalibrowane w VapoTherm przy użyciu 100% O₂

Woda:

Sterylna woda w wypełnionym, hermetycznym zbiorniku.

WYDAJNOŚĆ

Temperatura:

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

Wahania – 1°C

Dokładność – $\pm 2^\circ\text{C}$

Czas podgrzewania:

$\pm 2^\circ\text{C}$ przy temperaturze zadanej 33°C < 5 minut (w temperaturze otoczenia wynoszącej 23°C)

Nawilżanie:

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

Procentowe stężenie tlenu:

Zakres – 21 do 100% O₂

Dokładność – $\pm 2\%$

Wahania – 1%

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

Przy stężeniu tlenu w mieszaninie w wysokości 98% i 99% doprowadzane jest 100% tlenu.

Część 16 Dane techniczne

WYDAJNOŚĆ

Prędkość przepływu:

Kaseta przepływu pary	Zakres	Wahania
Low flow (Niski przepływ)	Od 1 do 8 l/min	0,5 l/min
High flow (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 60601.1

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: od -10 do +50°C

Wilgotność względna otoczenia: 20 do 90% RH

ZAKRES CIŚNIENIA AKUSTYCZNEGO ALARMU

Alarm o średnim prioryecie

47 dB mierzone w odległości 1 m od urządzenia

Alarm o niskim prioryecie

45 dB mierzone w odległości 1 m od urządzenia

PRZEWIDYWANY OKRES UŻYTKOWANIA

Przewidywany okres użytkowania urządzenia Precision Flow® Plus wynosi 5 lat przy typowym użytkowaniu przez około 150 dni w ciągu roku. Rzeczywisty okres użytkowania będzie się różnił w zależności od tego, czy typowe użytkowanie wynosi ponad 150 dni w roku, jaka jest jakość dostarczanego gazu, czy urządzenie jest czyszczone odpowiednimi środkami, obsługiwane zgodnie z Instrukcją użycia oraz przestrogami oraz czy terminowo wykonywana jest rutynowa konserwacja. Częstsze użytkowanie, dostawy zanieczyszczonego lub wilgotnego gazu lub stosowanie organicznych lub ściernych środków czyszczących skróci przewidywany okres użytkowania.

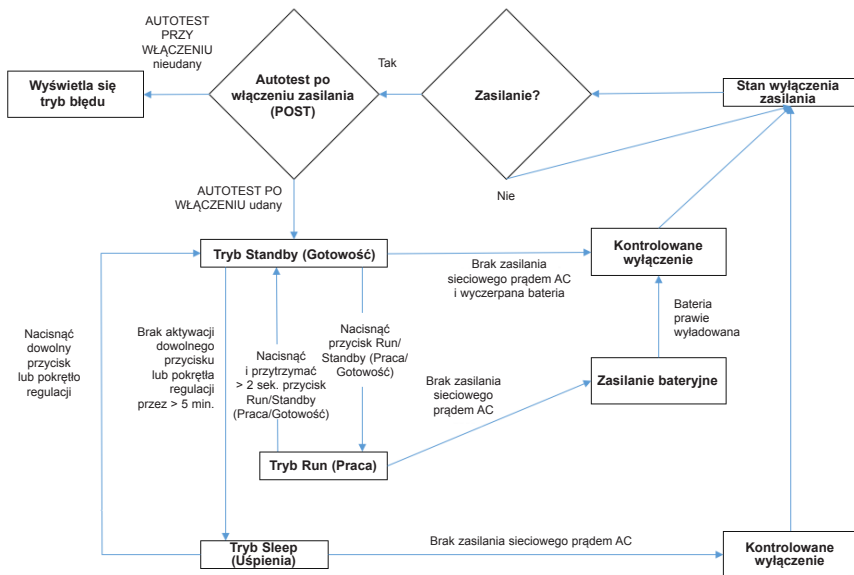
Załącznik

Standardowa kaniula

Rozmiar	Nr katalogowy	Średn. zewn. widełek (mm)	Maks. przepływ
Dla wcześniaków	MN1100A	1,5	8
Dla noworodków	MN1100B	1,5	8
Dla niemowląt	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 Run/Standby (Praca/Gotowość)	440	1	-	30	-
Nacisnąć pokrętko enkodera	880	1	-	90	-
Błąd interfejsu użytkownika	220	1	-	100	-
Autotest	660	5	1000	50	-



- Natychmiast przy podłączeniu do zasilania sieciowego wykonywany jest test POST (Power-On Self Test – autotest po włączeniu) w celu sprawdzenia prawidłowego funkcjonowania podsystemów, czujników i elementów uruchamiających w urządzeniu Precision Flow® Plus.
- Po pomyślnym ukończeniu testu POST, urządzenie przechodzi w stan STANDBY (GOTOWOŚCI), chyba że wynik testu jest niepomyślny; gdy system wysyła alarm, przechodzi w tryb FAULT (BŁĘDU) i nie można uruchomić urządzenia.
- Urządzenie Precision Flow® Plus przechodzi ze stanu STANDBY (GOTOWOŚCI) w tryb RUN (PRACY) po naciśnięciu przycisku RUN/STANDBY (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 STANDBY (GOTOWOŚCI), należy ponownie nacisnąć i przytrzymać przez 2 sekundy przycisk RUN/STANDBY (PRACA/GOTOWOŚĆ).
- Jeżeli urządzenie znajduje się w trybie RUN (PRACY), po wyłączeniu zasilania sieciowego wchodzi ono w tryb BATTERY (zasilania BATERYJNEGO). Przy w pełni naładowanej baterii mieszanie i pomiary gazów trwają przez co najmniej 15 minut, ale woda nie krąży ani nie jest ogrzewana. Kiedy bateria się wyczerpuje, urządzenie przechodzi w tryb POWER OFF (ZASILANIE WYŁĄCZONE).
- Po odłączeniu zasilania sieciowego w trybie STANDBY (GOTOWOŚCI), urządzenie wchodzi w tryb POWER OFF (ZASILANIE WYŁĄCZONE).

Załącznik

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Precision Flow® Plus jest przeznaczone do stosowania w podanych poniżej warunkach środowiska elektromagnetycznego. Klient lub użytkownik Precision Flow® Plus 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® Plus 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 jakiegokolwiek zakłócenia znajdującego się w pobliżu sprzętu.
Emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Klasa B	Precision Flow® Plus nadaje się do stosowania we wszystkich placówkach innych niż domowe, przy czym może być stosowany w środowisku domowym i obiektach bezpośrednio podłączonych 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 podjęcie pewnych kroków, takich jak zmiana ustawienia lub przemieszczenie Precision Flow® Plus, bądź też ekranowanie pomieszczenia.
Emisja sygnałów harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania 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
Wylądowania elektrostatyczne EN 61000-4-2:1995, +A1:1998, +A2:2001	±6 kV wylądowanie stykowe ±8 kV wylądowanie 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
Przebiecia EN 61000-4-5:1995, +A1:2001	±0,5, 1 kV pomiędzy przewodami ±0,5, 1,2 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

Zalecane odległości między przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym RF a urządzeniem Precision Flow® Plus			
Maks. moc wyjściowa (w watach)	Odległość (m) 150 kHz do 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{1})(\sqrt{P})$	Odległość (m) 80 do 800 MHz $D = (3,5/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$	Odległość (m) 800 MHz do 2,5 GHz $D = (7/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Gwarancja

Firma Vapotherm w sposób wyraźny gwarantuje na okres jednego (1) roku od daty wysyłki przez Vapotherm do pierwotnego nabywcy produktu Precision Flow® Plus („Klient”), że produkt Precision Flow® Plus spełnia wymogi techniczne określone w stosownych oficjalnych Instrukcjach użycia, dostarczonych z każdym produktem Precision Flow® Plus („Instrukcje”). Wyłącznym środkiem naprawczym w ramach niniejszej gwarancji jest zwrot kosztów zakupu, naprawa lub wymiana przez Vapotherm (według uznania firmy) dowolnego lub wszystkich wadliwych urządzeń Precision Flow® Plus bez konieczności ponoszenia kosztów przez Klienta. Vapotherm pokryje wszelkie opłaty za dostawę wymagane w ramach naprawy lub wymiany części lub całości produktu Precision Flow® Plus w okresie obowiązywania gwarancji. Po tym okresie opłaty dostawy ponosi Klient. Klient będzie odpowiadać również za koszt robocizny związanej z naprawami. Gwarancja nie dotyczy jednorazowych komponentów urządzenia Precision Flow® Plus, w tym między innymi jednorazowych układów pacjenta i węży dostarczonych z urządzeniem Precision Flow® Plus.

Niniejsza gwarancja utraci ważność, jeśli: (1) urządzenie Precision Flow® Plus nie będzie używane lub serwisowane zgodnie ze stosownymi instrukcjami lub powiązanymi instrukcjami dotyczącymi konserwacji zapobiegawczej dostarczonymi razem z urządzeniem Precision Flow® Plus; lub (2) urządzenie Precision Flow® Plus zostanie otwarte lub w inny sposób naruszone lub jeśli wykonane zostaną lub podjęte zostaną próby wykonania napraw lub serwisowania urządzenia Precision Flow® Plus przez osoby inne niż pracownicy Vapotherm lub autoryzowany punkt serwisowy Vapotherm.

Z WYJĄTKIEM POSTANOWIEŃ WYRAŹNIE PRZEDSTAWIONYCH POWYŻEJ, VAPOTHERM NIE UDZIELA GWARANCJI, W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY, USTAWOWY LUB W INNY SPOSÓB, NA PRODUKTY LUB INNE ELEMENTY DOSTARCZONE PRZEZ VAPOTHERM 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 ZAPEWNIONE NA MOCY PRZEPISÓW PRAWNYCH.

Więcej informacji można uzyskać kontaktując się z:

Vapotherm Inc.
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
USA
Telefon: +1-603-658-0011
Faks: +1-603-658-0181
www.vapotherm.com

Możliwość opatentowania
www.vapotherm.com/patents

Numer telefoniczny wsparcia technicznego
Krajowy: +1-855-557-8276
Międzynarodowy: +1-603-658-5121
TS@Vtherm.com



RMS – UK Limited
28 Trinity Road
Nailsea, North Somerset BS48 4NU
Wielka Brytania
Telefon: +44-1275-85-88-91
Faks: +44-1275-85-88-91



VAPOTHERM®

Vapotherm Inc.
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
USA
Telefon: +1-603-658-0011
Faks: +1-603-658-0181