



VAPOTHERM®



Precision Flow® Plus

Brugsanvisning

Indholdsfortegnelse		side
	Symboler	3
Afsnit 1	Indikationer, Advarsler og Forholdsregler	4
Afsnit 2	Oversigt	6
Afsnit 3	Funktion	7
Afsnit 4	Kontrolknapper, skærme & forbindelser	8
Afsnit 5	Funktionsindstillinger	11
Afsnit 6	Indledende samling	12
Afsnit 7	Opsætning	13
Afsnit 8	Justeringer	17
Afsnit 9	Tilslutte til patient	18
Afsnit 10	Retningslinjer for betjening	19
Afsnit 11	Skift af engangs patientkredsløb	20
Afsnit 12	Alarmer	21
Afsnit 13	Lukke ned	24
Afsnit 14	Rutinemæssig vedligeholdelse	24
Afsnit 15	Rengøring og desinfektion	25
Afsnit 16	Specifikationer	26
	Bilag:	
	Audiosignal karakteristika	28
	Softwareindstillinger	29
	EPJ-vejledning	30

Precision Flow® Plus-pakken indeholder:

- Precision Flow® Plus-enhed
- Brugsanvisning
- Hurtig-referenceguide
- Ledning
- O₂ Sensorcelle
- Luft- & Oxygenforsynings-partikellåse med stik
- KUN I USA - Luft- og iltslanger
- Sygeplejerske-kald / EPJ-kommunikationskabel med tre adapterkabler
- Kvik Start Klistermærke (kun engelsktalende lande)
- Klemme til afgangsslangen



Obs!:
slå op i manual



Vekselstrøm



Dæmper-
alarmer



Kør/stop



Engangsbrug



Jording



Må ikke tildækkes



Type BF
Klasse 1



IPX1

Drypsikker



Vapotherm Inc. har erklæret, at dette produkt overholder EU Direktiv 93/42/EØF om Medicinsk Udstyr, når det anvendes i overensstemmelse med de anvisninger, der er givet i Brugsanvisningen.



Dette symbol indikerer, at affald fra elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes som almindelig blandet husholdningsaffald og skal afhentes separat. Kontakt venligst en autoriseret repræsentant for producenten for information vedrørende permanent afvikling af dit udstyr.



DEHP

Nogle af Vapotherms tilbehørsdele indeholder DEHP [di(2-ethylhexyl)ftalat], der er det mest anvendte blødgøringsmiddel i plastikprodukter til medicinske slanger. De medicinske slanger er beregnet til transport af medicinske indåndingssgasser og er ikke til opbevaring af substanser med kemiske ekstraktionsegenskaber. Den Europæiske Kommission har udstedt følgende bekendtgørelse:

EU-kommissionens rådgivende videnskabelige komité, "The scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) har evalueret den eksponering fra DEHP som befolkningen som helhed og patienter under medicinske procedurer udsættes for. Eksponeringen er i nogle tilfælde signifikant og overskrider de toksiske doser som er set i dyreforsøg. Der er grund til nogen bekymring for præmature nyfødte drengebørn, for hvem eksponering for DEHP kortvarigt kan overstige den dosis, der har vist sig at være reproduktionstoksisk i dyreforsøg. Indtil videre er der ingen konklusiv videnskabelig evidens for, at eksponering for DEHP ved medicinske behandlinger har en skadelig effekt på mennesker. Men, det er anerkendt, at især den potentielle høje eksponering under medicinske behandlinger kan give grund til bekymring, selvom der ikke er klinisk eller epidemiologisk evidens for skadelige påvirkninger hos mennesker." – SCENIHR 2008

Gravide og ammende kvinder bør overveje de effekter, der kan påvirke et barn ved medicinske respiratoriske behandlinger. Befolkningen som helhed er eksponeret for ftalater dagligt fra fødevarer og gennem indånding af luft. Omfanget af den medicinske behandlingsrelaterede eksponering afhænger i høj grad af de givne medicinske behandlinger og disses varighed.

Afsnit 1 Indikationer, Advarsler og Forholdsregler

Generelle indikationer & kontraindikationer.

Primære indikationer:

Precision Flow® Plus er beregnet til at tilføre varm fugt til indåndingsgasser fra en ekstern kilde til nyfødte/spædbørn, pædiatriske- og voksne patienter på hospitaler, subakutte institutioner og i hjemmet. Den tilfører varme og fugtighed til en blandet medicinsk luft/oxygen-blanding og sikrer, at der gives en præcis luft/oxygen-blanding via en integreret oxygenanalyseringsenhed. Flowhastigheder kan være mellem 1 og 40 liter i minuttet via en næsebrille-kanyle.

Kontraindikationer:

Generelt:

Precision Flow® Plus: Ingen kendte

Specifikt for Næsebrillekanylen:

Patienter med blokerede eller skadede næsebor bør ikke anvende systemet.

Advarsler og Forholdsregler

En **advarsel** indikerer, at der kan forekomme en situation, der er potentielt skadelig for patienten eller brugeren.

En **forholdsregel** indikerer en tilstand, der kan føre til beskadigelse af udstyret, fejlfunktion eller unøjagtig funktion. En **bemærkning** indikerer en fremhævelse af noget, der kan effektivisere eller forbedre funktionen.

Brug venligst tid på at gøre dig bekendt med advarslerne, forholdsreglerne og bemærkningerne, der er angivet i disse instruktioner. De dækker sikkerhedsovervejelser, specielle krav og regler.

Brugeren af dette produkt er fuldt ud ansvarlig for enhver fejlfunktion på grund af betjening eller vedligeholdelse, der er udført af enhver, der ikke er uddannet af VapoTherm personale eller det officielle undervisningsmateriale.

Ved håndtering af enhver del af Precision Flow® Plus, skal hospitalets retningslinjer vedrørende infektionsforebyggelse og standardforholdsregler altid overholdes. VapoTherm anbefaler også, at brugere følger retningslinjerne fra publikationerne fra Centers for Disease Control (CDC): 'Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment' (Retningslinjer for vedligeholdelse af respirationsbehandlingsudstyr, der er i brug) og 'Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia' (Retningslinjer for hospitalserhvervet pneumoni).

Generelle advarsler

Forbudsloven (USA) begrænser salget af denne enhed til salg til eller efter ordination fra en læge.

Denne enhed bør KUN anvendes af en uddannet operatør.

Dette er en luftfugtighedsenhed, der almindeligvis anvendes til at tilføre et kontinuerligt flow af indåndingsgas.

Precision Flow® Plus er ikke en respirator og bør ikke anvendes som en respirator.

Oxygen fremmer forbrænding; denne enhed bør ikke anvendes i nærheden af åben ild, olie, fedtstoffer eller letantændelige stoffer.

Service på enheden bør kun udføres af kvalificerede og uddannede serviceteknikere.

For at forebygge skader, forsøg ikke at udføre nogen form for service på Precision Flow® Plus, mens en patient er tilsluttet til enheden.

Brug ikke enheden, hvis den er beskadiget eller ikke fungerer korrekt. Kontakt VapoTherm eller din autoriserede repræsentant for VapoTherm.

Anvend ikke hvis elledningen er beskadiget.

Enheden bør ikke sættes i kørsel og efterlades uden tilsyn, hvis den ikke er tilsluttet til en patient.

Anvend ikke Precision Flow® Plus i eller i nærheden af vand, bortset fra den sterile vandforsyning, der forsyner systemet.

Anvend ikke Precision Flow® Plus-systemet sammen med nogen andre systemer, der er beregnet til at fugte åndedrætsgasser (f.eks. varme- og luftfugtighedsvekslere (HMES))

Før ibrugtagning bør Precision Flow® Plus placeres og sikres på et VapoTherm-godkendt rulle-stativ, hvor enhedens base ikke er mere end 102 cm (40") over gulvet, for at reducere risikoen for, at den vælter.

Afsnit 1 Indikationer, Advarsler og Forholdsregler

Sørg for, at alle forbindelser på engangs-patientkredsløbet er blevet sikret korrekt.

Fugtoverførselspatronen, engangs-vandforsyningen og afgangsslangen er mærket med kun til **brug på én patient** og skal udskiftes efter 30 dages brug på én patient: forsøg ikke sterilisering eller genbrug og følg alle lokale og føderale forskrifter for bortskaffelse. Udenfor USA følges nationale og internationale bekendtgørelser.

Undladelse af at anvende sterilt vand eller ren gasforsyning kan forøge risikoen for bakteriel kontamination.

- Anvend steril teknik.
- Gasforsyning skal være ren, tør gas til medicinsk anvendelse for at forebygge skade på patienten og forebygge skade på Precision Flow® Plus

Precision Flow® Plus **er ikke en kontinuerligt positiv luftvejstryksenhed (CPAP)**. Der er ingen kontrolforanstaltninger til levering eller overvågning af luftvejstryk. Precision Flow® Plus bør ikke anvendes til at levere tryk i et lukket system.

Tilslut aldrig enheden til en patient før temperaturen er oppe på mindst 33°C. Sørg for opvarmning af enheden for at fjerne kondensat og forebygge ubehag hos patienten på grund af kold eller kun delvist befugtet gas.

Yderligere patientovervågning er nødvendig, hvis Precision Flow® Plus anvendes til, at indgive ekstra oxygen.

Precision Flow® Plus **er ikke MR-kompatibel**.

Enheden leveres med en elledning af den standard, der er normal til hospitalsdrift. Anvend ikke andre ledninger. **Anvend ikke forlængerledninger**. Af hensyn til jordforbindelsens driftssikkerhed, **skal** ledningen være tilsluttet til en tilsvarende stikkontakt, der er markeret som værende "normal til hospitalsdrift" eller "kun til hospitalsdrift". Anvend **ikke** enheden, hvis der er tvivl om stikkets jordforbindelse.

Elektrisk medicinsk udstyr kræver specielle forholdsregler mod elektromagnetisk stråling. Bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk udstyr og bør ikke anvendes i nærheden af Precision Flow® Plus

Back-up batteriet er kun beregnet til midlertidigt brug, når vekselstrømsforsyningen til enheden er blevet afbrudt. Når batteriet er helt afladet, vil enheden ikke fungere og patientflowet af gas vil ophøre. Der er ingen alarmer eller skærmindikatorer, når batteriet er afladet. Batteriet er ikke beregnet til patienttransport.

Generelle forholdsregler

Læs og forstå disse instruktioner før brug af systemet.

Afklem den sterile vandforsyning, når den ikke er i brug, inklusiv standby-indstilling, for at forebygge skade på grund af vandindtrængen.

Sterile teknikker (inklusiv håndvask og undladelse af berøring af stik) og standard forholdsregler bør altid følges ved betjening af medicinsk udstyr. Standard forholdsregler bør altid følges ved patientkontakt. Dæk ikke enheden til; blokering af ventilationshullet kan skade enheden.

Undlad at:

- Nedsænke Precision Flow® Plus i vand.
- Damp- eller gassterilisere Precision Flow® Plus.
- Aftørre med blegemidler.

Fleksible sterile vandposer anbefales. Hvis der bruges stive og halvtstive flasker, skal der anvendes en adapter, der er godkendt af Vapotherm.

BEMÆRK: Precision Flow® Plus kan anvendes med begrænset funktion ved gasforsyningstryk så lavt som 4 psi (28 kPa); men, for det fuldt specificerede interval for gasflow og oxygenprocent, skal begge gasforsyningstryk være på 40 psi (276 kPa) eller derover. Precision Flow® Plus er ikke blevet testet til brug under længere transport. Når den anvendes med godkendt tilbehør, kan Precision Flow® Plus anvendes under transport af patienter indenfor hospitalet.

Afsnit 2 Oversigt

Precision Flow® Plus er et system til highflow luftfugtet respirationsbehandling med et godkendt Vapotherm interface. Det omfatter den grundlæggende Vapotherm luftfugtningsteknologi med dens elektroniske blande- og flowstyringsenhed. Vand- og gasforløb er begge inkorporerede i et aftageligt, engangs-patientkredsløb.

Egenskaber

- EPJ og sygeplejerske-kald tilslutning til indikation af en alarmsituation på et sygeplejerskekaldeanlæg og forbindelse til teknologier med mulighed for elektroniske patientjournaler.
- Patientkredsløbet er aftageligt og til engangsbrug: desinfektion er ikke nødvendig
- Minimal stilstandstid mellem patienter: det tager mindre end fem minutter at skifte engangsudstyret
- Indbygget oxygen-/luftblander
- Indbyggede elektroniske flowmetre og kontrolstyringsenheder
- Selv-testende og selv-kalibrerende
- Intern batteribackup bibeholder flow og oxygenprocent i mindst 15 minutter hvis vekselstrømmen afbrydes. Batteriet genoplader på 2 timer.
- Alle interne sensorer er selv-kalibrerende og selv-overvågende
- Enkelt knap starter og stopper enheden
- Temperatur, flow og oxygenprocent justeres med én indstillingsknap på forsidepanelet
- Alle værdier og alarmer vises på et stort farvekodet panel
- Flowinterval 1-40 l/m
- Oxygenprocenten er fuldt justerbar fra 21 til 100%, når to 40 psi (276 kPa) gasforsyninger anvendes
- Intervallet for gasforsyningstrykket er 4-85 psi (28-586 kPa)
- Enkel gasfunktion- Precision Flow® Plus detekterer gasforsyningstrykket og blander flowet ud fra behovs-vurdering og den tilgængelige forsyning. Forsyningstrykket bestemmer FiO_2 og det afgivne flow; hvis behov overstiger forsyning, vil der lyde en alarm
- Ved lavt gasforsyningstryk bliver maksimum flowhastighed og oxygenprocent automatisk reducerede, for at matche forsyningstrykket
- Automatisk afløb af patrontype: maksimum flowindstilling reduceres automatisk, hvis der indsættes en lowflow patron
- Opvarmingsstid er under fem minutter
- Steril vandforsyning tilsluttes engangsvandforsyningen med en standard spids
- Universelle lysnetsspecifikationer tillader brug alle vegne og kræver blot skift af elledningen
- Planlagt vedligeholdelse: gasforsyningsfiltrene udskiftes hver 6. måned, oxygensensoren udskiftes hvert år, batteriet udskiftes hvert andet år



Precision Flow® Plus

Afsnit 3 Funktion

Precision Flow® Plus opvarmer og fugter indåndingsgas til indgivelse med et Vapotherm godkendt interface ved flows fra 1 til 40 l/m. Enheden omfatter en elektronisk blander og flowsensorer, der giver mulighed for at indstille oxygenprocenten og det totale gasflow uafhængigt af hinanden.

Precision Flow® Plus-enheden består af to dele:

Hovedenhed

- Den **vigtigste enhed**, der indeholder alle de elektriske og elektroniske komponenter, inklusiv de elektroniske blande- og flow-kontrolstyringsenheder og fjernsensorer til at overvåge engangsvandforsyningen. Hovedenheden har ingen vandforsyninger og gasforsyningen indeholder kun tør gas ved stuetemperatur, hvorfor den ikke behøver intern rengøring eller desinfektion.
- Oxygen- og luftflow måles af **masseflow sensorer**. Den fungerende software beregner det flow af hver, der er nødvendigt, til at opnå det operatørfastsatte ønskede flow og oxygenprocent. Systemet kontrollerer gasflows tilsvarende, ved at justere proportionale **elektromagnetiske ventiler** på gaslinjerne. En **oxygensensor** overvåger gasblandingen og signalerer enhver uoverensstemmelse mellem den ønskede og den målte procent. Oxygensensoren er automatisk kalibreret med oxygen ved opstart og for hver 24 timer.
- **Firmwaren** der kører hovedenhedens sensorer til at overvåge gastryk, vandtemperatur, og til at detektere luftlækager i engangs-patientkredsløbet (boble detektor). Der vises alarmer, hvis nogle af parametrene er udenfor det normale interval. Andre indikatorer viser lav opladning i backup-batteriet og den indsatte patrontype. Se Bilag for en beskrivelse af firmware-tilstande og transitioner.
- Efter en opladningsperiode på to timer, vil et internt **batteri**-backupsystem opretholde det fastsatte flow og oxygenblandingen i mindst 15 minutter uden vekselstrøm.

ADVARSEL: Backup batteriet er kun beregnet til midlertidigt brug, når vekselstrømsforsyningen til enheden er blevet afbrudt. Når batteriet er helt afladet, vil enheden ikke fungere og patientflowet af gas vil ophøre. Der er ingen alarmer eller skærmindikatorer, når batteriet er afladet. Batteriet er ikke beregnet til patienttransport.

Engangs-patientkredsløbet

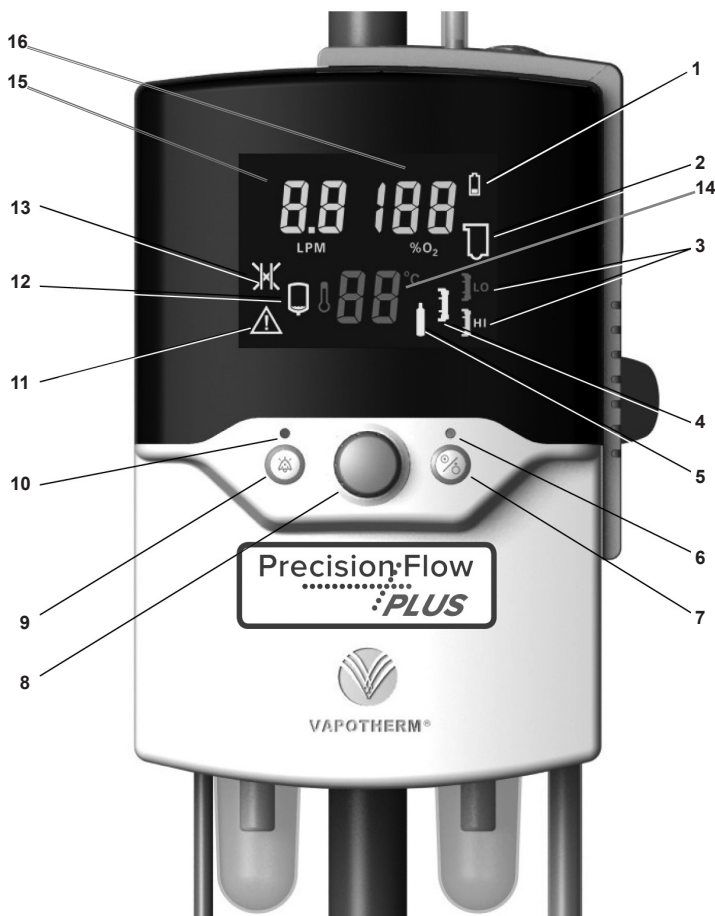
- **Engangs-patientkredsløbet (DPC)** består af engangsvandforsyningen, fugtoverførselspatronen (VTC) og afgangsslangen. Forholdene i vandkredsløbet og gasstrømmene er fjern-affølt via interfacet mellem hovedenheden og engangsvandforsyningen.
- **Fugtoverførselspatron.** I patronen passerer blandede gasser gennem hulrum i hundredvis af parallelle hule fibre, der er lavet af en specielt udviklet polymer. Varmt vand cirkulerer omkring fibrene og diffunderer som fugt gennem fibermaterialet og ind i den gasstrøm, der flyder gennem hver fiber. I modsætning til de fleste luftfugtere, er der ingen direkte kontakt mellem vand- og gasstrømmene. Gasstrømmen forlader patronen mættet med fugt ved den fastsatte temperatur.

Bemærk: Anvend **kun** godkendte patroner fra Vapotherm Inc.

- **Patient afgangsslange.** Den opvarmede fugtede gas passerer gennem centret af en opvarmet afgangsslange med tredelt hulrum. Centerhulrummet er omgivet af to ydre hulrum, der cirkulerer opvarmet vand, for at bibeholde de indre hulrums temperatur og for at minimere kondensering. En patenteret kort næsebrille-kanyler er forbundet med enden af afgangsslangen og leverer den fugtede indåndingsgas til patientens næsebor. Det er normalt for ikke-DEHP PVC slanger, at de ser lettere tågede eller gullige ud, især ved længerevarende brug eller når de anvendes ved højere temperaturer.
- **Engangsvandforsyning.** Engangsvandforsyningen rummer en vandbeholder, pumpe, tilslutninger til fugtoverførselspatronen og afgangsslange, og sensor interfaces til hovedenheden. Der pumpes vand forbi en varmeplade gennem de ydre hulrum af afgangsslangen. Returvand passerer forbi den ydre kappe af den specialdesignede fugtoverførselspatron, hvor noget af vandet optages som fugt i gasstrømmen. Der er ingen direkte kontakt mellem vand og gasflowene. Derefter returnerer vandet til pumpebeholderen. Varmeeffekt opretholder automatisk den indstillede temperatur. Vandet strømmer ind i kredsløbet fra den sterile vandforsyning, som erstatning for de fordampede tab i fugtoverførselspatronen. Luft blæses ud i atmosfæren fra kredsløbet via en hydrofob filtermembran.

Se Afsnit 5 for en beskrivelse af funktionsindstillingerne.

Afsnit 4 Kontrolknapper, skærme, & forbindelser



- | | |
|--|----------------------|
| 1. Batteri lavt eller oplader | 9. Dæmp alarm-knap |
| 2. Engangsvandforsyning har fejl eller mangler | 10. Dæmpet LED-alarm |
| 3. Fugtoverførselspatron-type | 11. Generel fejl |
| 4. Fugtoverførselspatron-fejl | 12. Vand ud |
| 5. Gasforsyningsfejl | 13. Slange blokeret |
| 6. Kør/Stop status-LED | 14. Temperatur skærm |
| 7. Kør/Standby-knap (se bemærkning) | 15. Flow skærm |
| 8. Indstillingsknap | 16. Oxygen % skærm |

Bemærk: Precision Flow® Plus har ingen TÆND/SLUK kontakt. Tilslut enheden til en stikkontakt for at holde batteriet fuldt opladet

Afsnit 4 Kontrolknapper, skærme, & forbindelser



Set forfra

1. Foldbart bærehåndtag
2. Multi-funktions skærm:
 - Viser de fastsatte værdier for oxygen %, flow og temperatur
 - Ikoner indikerer alarmtilstande og enhedsstatus
3. Dæmp alarm:
 - Tryk for at dæmpe alarmer i op til 2 minutter
 - LED indikerer at en eller flere alarmer er dæmpede
4. Indstillingsknap:
 - Tryk for at vælge de variable, der skal justeres
 - Drej for at justere til parameterværdi
 - Tryk igen for at indstille værdien

5. Hængslet låge:

- Åbn for at installere eller fjerne engangsvandforsyning

6. Statuslys:

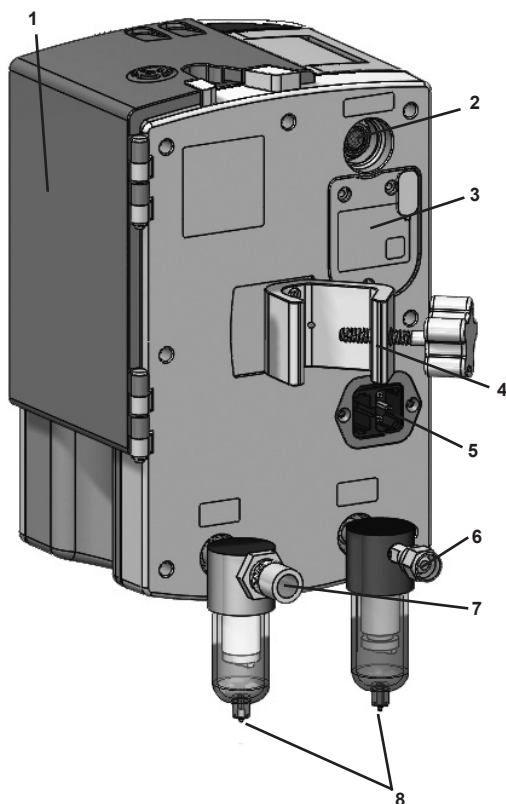
- Blinker rødgul når i Slumre indstilling
- Ensfarvet rødgul i Standby indstilling
- Blinker grøn når den er i Kør indstilling, når output ikke matcher indstillingerne (f.eks. under opvarmning)
- Konstant grøn når den er i Kør indstilling, når enheden fungerer normalt

7. Kør/Standby-knap

- Tryk for at starte enheden efter at vand, engangs-patientkredsløb og gas er tilsluttet



Afsnit 4 Kontrolknapper, skærme, & forbindelser



Set bagfra

1. Hængslet låge
 - Åbn for at installere eller fjerne engangsvandforsyning
2. Ventilationshul
3. Adgangspanel for O₂-sensor med sygeplejerske-kald/EPJ konektor (se bemærkning)
4. Polklemme
5. Ledningsstik og sikringsholder
6. DISS eller NIST oxygen tilslutningsstudser
7. DISS eller NIST tilslutningsstudser
8. Gasindløbsfiltre og vandlåse

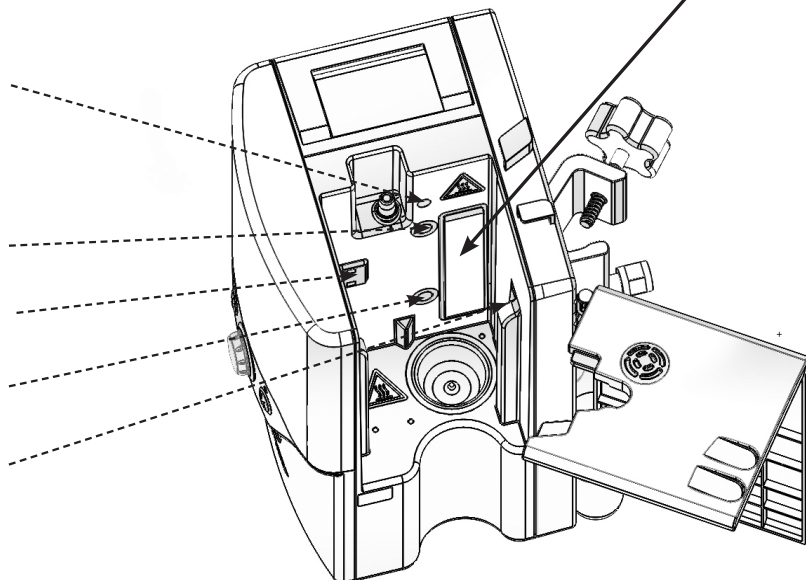
Bemærk: Skriv en udløbsdato med en pen til permanent markering på O₂ sensorcellen, der er et år fremme efter den dato, den er blevet taget ud af sin pakning.

Afsnit 4 Kontrolknapper, skærme, & forbindelser

Dockingstation til engangsvandforsyning



ADVARSEL:
Varmepladen
kan være varm!



Pilene viser placeringen af de optiske sensorindgange.

Krads eller gnub ikke på indgangene.

Påfør ikke organiske opløsnings- eller blegemidler.

Afsnit 5 Funktionsindstillinger

Indstilling	Handling	Indikatorlysfarve
Slumre	Skærm i slumretilstand, ingen gasflow	Ravgul
Standby	Skærmen blinker med 00; parametre kan justeres, intet gasflow	Ravgul
Kør	Opvarmer til referenceværdi-temperatur, gasflow Enhed fungerer ved referenceværdi, gasflow	Blinker grøn Konstant grøn

Se Bilag for en beskrivelse af driftssoftwarens indstillinger.

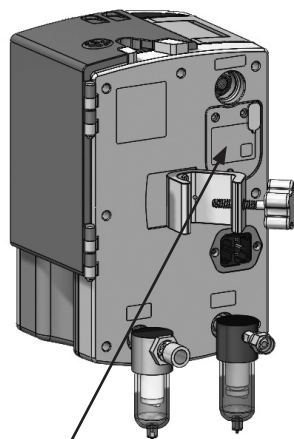
Afsnit 6 Indledende samling

Visse tilbehørsdele skal være installeret i Precision Flow® Plus-enheden før den kan anvendes. Disse vil normalt blive leveret i en separat pakning fra hovedenheden, da nogle er landespecifikke. Elledningens stik passer ind i de IEC60320-overensstemmende stikkontakter på bagsidepanelet.

6a. Oxygen sensorinstallation

FORHOLDSREGLER: Oxygensensoren er i en forseglet pakning. Når pakningens forsegling brydes, tilføres der oxygen til sensoren, der skal udskiftes efter 1 år. Åbn ikke pakningen førend enheden skal tages i brug. Skriv udløbsdatoen på oxygensensorcellen.

1. Løsn de tre (3) fangskruer der holder adgangspanelet på plads. Træk panelet væk fra enheden.
2. Indsæt gevindenden af oxygensensoren i indgangen og skru den på plads. Sensor bør kun iskrues fingerstramt. Anvend ikke værktøj.
3. Indsæt sensorkablet i stikkontakten. Sæt dækslet på igen. Når dækslet sættes på igen, sørg da for, at kabler ikke afklemmes. Overspænd ikke skrueerne.



Oxygen sensor adgangspanel

6b. Gasindløbsfiltre vandlæssamlinger.

Gasindløbsfiltre og vandlæse leveres i en separat kasse sammen med O₂ sensoren og skal installeres før første ibrugtagning. Indløbsfiltrene og vandlæssamlingerne har et kvik-frakoblingsbeslag, der forbindes til hovedenheden og et gasbeslag til enten en oxygen- eller en luftslange.

Bemærk: Kvik-frakoblingsslangerne til oxygen- og luftfiltrene er af forskellig størrelse, så de ikke kan tilsluttes forkert.

ADVARSEL: Forsøg aldrig at køre Precision Flow® Plus enheden uden gasindløbsfiltrene. Partikler i gasindløbet vil forårsage permanent skade af massestrøm-sensorerne.

Installation af gasindløbsfiltre

1. Skub filtersamlingen forsigtigt ind i den korrekte stikåbning, indtil den er helt inde og der høres et klik. Filteret kan roteres, men kan ikke trækkes ud. Filterskålene skal vende vertikalt (glasside nedad), når de er i brug.

Fjernelse af gasindløbsfiltersamling fra hovedenhed

Bemærk: Det er normalt ikke nødvendigt, at fjerne indløbsfilter- og vandlæssamlinger (medmindre der udføres forebyggende vedligeholdelse), men pakning og fragt er lettere, hvis filtrene er taget af forinden.

1. Tryk filtersamlingen ind i hovedenheden.
2. Hold låseringen på plads og skub den tilbage op mod hovedenhedens bagplade.
3. Træk filtersamlingen lige ud.

Afsnit 7 Opsætning

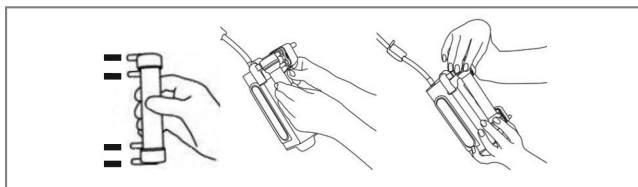
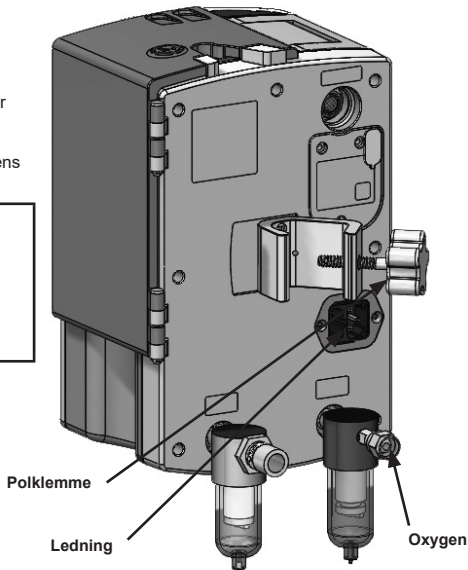
- 7-1. Tilslut elledning, hvis denne ikke allerede er isat.
- 7-2. Hæng den sterile vandforsyning fra krogen på et godkendt Vapotherm rullestativ.
- 7-3. Tilslut enheden til et godkendt Vapotherm rullestativ under det laveste punkt af den sterile vandforsyning.

BEMÆRK: Precision Flow® Plus oxygen- og luftforsyningsenhedens beslag er gas-specifikke, for at sikre korrekt samling.

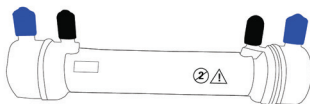
ADVARSEL: Enheden vejer 4,81 kg (10,6 lb). For at forebygge mulige kvæstelser eller skader fra fald, skal den fikseres sikkert til et godkendt Vapotherm rullestativ, hvor enhedens base ikke er mere end 102 cm (40") over gulvet. Understøttende fastgørelsesskinner må også anvendes.

Brug med godkendt Vapotherm rullestativ.

- 7-4. Forbind oxygen- og luftforsynings-slangerne til de korrekte indløbsstik og forbind dem derefter til vægudtagene.
- 7-5. Åbn poseerne der indeholder engangsvandforsyningen, fugtoverførselspatronen og afgangsslangen, og saml dem derefter på følgende måde:
 - 7-5-1. Fjern gummipropperne fra fugtoverførselspatronen. Installer en high- eller lowflows fugtoverførselspatron i engangsvandforsyningen som vist. Fugtoverførselspatronen kan indføres med begge sider op. Juster fugtoverførselspatronens indgange med engangsvandforsyningens åbninger og pres den fast på plads.



En highflow fugtoverførselspatron er vist nedenfor. Den er vist med en REF: PF-VTC-HIGH og blå hætter. Highflow patroner er til flowhastigheder på 5-40 l/m.

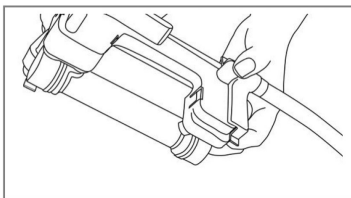
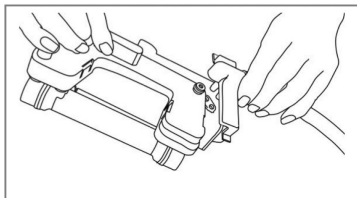


En Lowflow fugtoverførselspatron er vist nedenfor. Den er vist med en REF: PF-VTC-LOW, røde hætter og yderligere to sorte striber. Lowflow patroner er til flowhastigheder på 1-8 l/m.



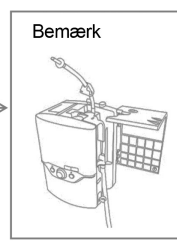
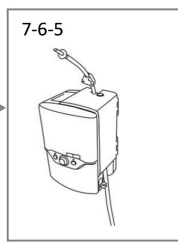
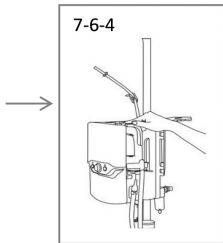
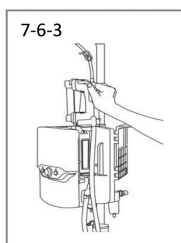
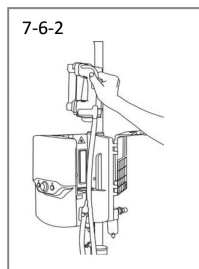
Afsnit 7 Opsætning

- 7-5-2. Tilslut afgangsslangen til engangsvandforsyningen som vist.
Pres den fast på plads.



7-6. Isætning af engangs-patientkredsløbet:

- 7-6-1. Åben låge for at afdække dockingstationen.
7-6-2. Hold engangs-patientkredsløbet i dets håndtag, med afgangsslangen nedad som vist.
7-6-3. Skyd engangs-patientkredsløbet nedad og ind dockingstationen indtil det stopper.
7-6-4. Pres ned med et fast tryk til der ikke er nogen åbning imellem bunden af engangsvandforsyningen og dockingstationens gulv.
7-6-5. Luk låge.



BEMÆRK:

Hvis lågen ikke er nem at lukke, tjekkes om patronen er korrekt installeret og at engangsvandforsyningen er helt indsat i dockingstationen.

FORHOLDSREGEL: Fjern ikke engangs-patientkredsløbet mens enheden er i funktion

Afsnit 7 Opsætning

7-6-6. Generelle retningslinjer

Efter tilslutning til den sterile vandforsyning og åbning af afklemningen på vandforsyningsslangen, skal det sikres, at vand strømmer ind i engangs-patientkredsløbet (DPC). Vent cirka 90 sekunder (eller 180 sekunder, hvis der anvendes en hård vandflaske) før der trykkes på Kør/Standby-knappen. Hvis skærmen er mørk, pres på hvilken som helst knap eller drej på indstillings-kontrolknappen før Kør indstillingen aktiveres. Udrul og ret afgangsslangen ud for at lade vand strømme lettere ind i engangs-patientkredsløbet. Hvis der ses luftlommer, tap da let på afgangsslangen for at fjerne luften. Utilstrækkelig vandstrøm kan føre til en temperatur udenfor alarminterval. Ved at holde den distale ende af afgangsslangen under Precision Flow® Plus-enheden, kan man yderligere fremme vandstrømmen ind i engangs-patientkredsløbet.

Efter at have trykket på Kør/Standby-knappen, bekræftes at vandet cirkulerer korrekt gennem maskinen, ved at sikre, at patientslangesystemet er varmt i hele sin længde. Hvis der ikke kan bekræftes god cirkulation, tjekkes at vandstrømmen ikke er blokeret af luftbobler i vandforsyningsslangen, der er sluttet til vandforsyningen, eller i patientslangesystemet. Tap forsigtigt og vrik slangerne eller løft dem op og ned, for at fjerne al luft, der ses i slangerne.

Se i Afsnit 12 i Precision Flow® Plus Brugsanvisningen for mere information omkring alarmer. Yderligere information om alarmer:

Hvis der forekommer en medium prioritets Vand ud alarm, kan dette skyldes, at den sterile vandforsyning er tom, at der er en blokeret forsyningsslange, eller at der er ophobning af luft i engangs-patientkredsløbet. Tryk på Kør/Standby-knappen for at sætte enheden i Standby og kobl patienten fra. Hvis den sterile vandforsyning er tom, udskiftes den sterile vandforsyning. Hvis forsyningsslangen er blokeret, rettes denne ud. Om nødvendigt, fjern og genplacer engangs-patientkredsløbet, for at sikre at dette sidder helt rigtigt i Precision Flow® Plus-enheden. Tryk på Kør/Standby knappen for at genstarte enheden.

Engangs-patientkredsløbet kan anvendes i op til 30 dage. Kredsløbets levetid kan være mindre end 30 dage, især når der indgives med højere flowhastigheder og temperaturer, hvilket kan reducere den anvendelige levetid af fugtoverførsels-patronen. Dette resulterer typisk i at den sterile vandpose fyldes op med luft og/eller, at der kommer patron fejlalarmer på grund af gasbobler i vandforsyningen.

Efter adressering af enhver alarmtilstand, især de, der involverer en blokering af gas- eller vandflowet, tjekkes alle forbindelser for utætheder og det sikres, at fugtoverførselspatronen (VTC) sidder helt inde i engangs- patientkredsløbet.

Afsnit 7 Opsætning

ADVARSEL: Brug highflow patroner til flows på 5-40 l/m og lowflow patroner til flows på 1-8 l/m.

7-7. Isæt elledningen og tjek at alle skærmindikatorerne lyser. Precision Flow® Plus gennemfører en selvtest:

- alle ikoner og numeriske skærme lyser i nogle få sekunder
- interne sensorer og kontrolsystemer tjekkes
- hvis der ikke detekteres fejl, vil enheden gå i STANDBY-indstilling
- "Vand ud" ikonet indikerer, at der ikke er vand i den tilgængelige vandforsyning
- status LED er ravgul (fast)

7-8. Precision Flow® Plus enheden har tre betjeningsknapper.

Kør/Standby-knappen – Placerer enheden i kør eller standby indstilling.

Indstillingsknap - Lader dig justere parametrene.

Alarm dæmp knappen – Vil diskontinuerligt slukke alarmer samt nedblænde skærmpanelet.

Precision Flow® Plus har tre indstillinger. Disse er **Slumre**, **Standby**, og **Kør**. I Slumre indstillingen vil enheden have en sort skærm og vise et blinkende ravgult lys. **Enheden kan ikke startes fra slumre tilstanden.** (Bemærk: Hvis enheden er i Standby indstilling og der ikke er en brugerinteraktion på enheden i 5 minutter, vil enheden automatisk gå over i Slumre indstillingen).

For at sætte enheden i **Standby** (fra Slumre indstilling), drejes blot på den blå indstillingsknap, for at tænde skærmen. Du vil så se de tre parametre for flow, oxygenprocent, og temperatur. Der vil også være en tilsvarende indikator for fugtoverførselspatronen nederst til højre, som vil identificere, hvilken type engangs-patientkredsløb, der er gældende (Blå/Høj eller Rød/Lav).

For at komme til **Kør indstilling** (fra Standby indstilling), med tændt skærm, **tryk og slip bare knappen Kør/Standby**.

Maskinen vil afgive en serie på 10 biplyde og begynde opstart. På dette tidspunkt, vil det lille lys ovenover Kør/Standby-knappen skifte fra ravgul til blinkende grøn. Under denne opstart, vil du også se to tændte ravgule alarmindikatorer.

Dette er normalt og en del af Precision Flow® Plus opstartens selvtest.

7-9. Skub eller roter indstillingsknappen i begge retninger for at tænde skærmen i STANDBY indstilling.

7-10. Tryk på Dæmp knappen for at skifte mellem oplyst og dæmpet skærm (denne funktion er kun tilgængelig, hvis der ikke er aktive alarmer).

7-11. For at tilslutte den sterile vandforsyning fjernes hæften fra spidsen og spidsen aftørres med 70-90% isopropylalkohol. Pres spidsen fast på plads i stikket til spidsen i den sterile vandforsyning, men undgå direkte berøring med hænderne. Fjern afklemningen fra vandforsyningslangen, så vand (>200 ml) strømmer ind i engangsvandforsyningen og "Vand ud" alarmikonet fjernes. (*Vent cirka 90 sekunder (eller 180 sekunder, hvis der anvendes en hård vandflaske) før der trykkes på Kør/Standby knappen)



Afsnit 7 Opsætning

7-12. Tryk på Kør/Standby knappen for at starte gasflow, pumpe og opvarmer.

Tryk to gange hvis skærmen er sort i starten (en gang, for at vække enheden op, og igen for at sætte enheden i kør indstillingen). Tjek at enheden bipper, mens den tester engangsvandforsyningen og pumpen (se Bemærkninger nedenfor).

7-13. Hvis alle testene er fejlfrie, går enheden i KØR indstilling. Vand cirkulerer og fylder afgangsslangen. De tre numeriske skærme for flow, temperatur og oxygen % viser enten de oprindelige fabriksindstillinger eller de sidst anvendte indstillinger. Status LED lampen blinker for derefter at gå over i fast grøn, når enheden når den ønskede temperatur.

BEMÆRK ved opstart:

- Når der trykkes på Kør/Standby knappen går enheden i en detektionsindstilling. Der lyder en klarmelding, og engangsvandforsyningens ikon blinker i cirka fem sekunder. I denne indstilling inspicerer enheden engangsvandforsyningen for at bekræfte, at der er: isat en fugtverførselspatron; en engangsvandforsyning; korrekt vandniveau. Vandpumpen får derefter strøm. Efter fem sekunder tjekker enheden, at vandpumpen er startet og kører med den korrekte hastighed.
- Hvis "vand ud" ikonen vises og følges af en alarm, placer enheden i standby og lad engangs patientkredsløbet fuldføre en fuld priming. Tryk på Kør/Standby knappen.
- Fjernelse af luftbobler fra cirkulationen kan ikke ses, da gas kommer ud gennem en membran i toppen af engangsvandforsyningen, og ikke i vandbeholderen.
- Afklem forsyningsslangen, for at stoppe vandstrømmen** ind i engangs patientkredsløbet, hver gang enheden sættes i standby indstilling.

For at justere indstillinger: Se Afsnit 8 (Justeringer)

For alarmer og problemløsning: Se Afsnit 12 (Alarmer)

Afsnit 8 Justeringer

Flowhastighed, oxygen %, og temperatur justeres alle med indstillingskontrolknappen i midten af forsidepanelet.

- For at komme til Justeringsindstillingen, tryk og slip indstillingsknappen. En af de tre parametre blinker, for at vise, at det er valgt for justering. Tryk gentagne gange på knappen, for at bladre det aktive valg igennem for flowhastighed, oxygen % og temperatur.
- For at skifte den valgte variabel, drej knappen indtil den ønskede værdi vises. Tryk på knappen igen, for at indtaste denne værdi og vælg den næste variabel.
- Hvis knappen ikke drejes indenfor fem (5) sekunder, returnerer enheden til normal Kør indstilling eller Standby indstilling. For at komme tilbage til justeringsindstillinger, tryk på knappen igen. Det har ingen effekt, at man drejer knappen, medmindre, der er blevet valgt en indstilling og en af de viste værdier blinker.



Indstillingsknap

Afsnit 8 Justeringer

BEMÆRKNINGER om indstillinger:

- Når gasforsyningsstrykket er mindre end 40 psi (276 kPa) er det fulde specificerede interval for flows og oxygenblandinger ikke tilgængeligt. Precision Flow® Plus detekterer det aktuelle forsyningstryk og beregner intervallet, der kan opnås. Der lyder en alarm, hvis operatøren forsøger at lave indstillinger udenfor dette interval.
- Hvis der ikke er tilsluttet oxygen, vil blandingsindstillingen blive sat til 21%. Hvis der ikke er tilsluttet luft, vil blandingsindstillingen blive sat til at 100%. Der lyder en alarm, hvis operatøren forsøger at indstille andre værdier.
- Hvis der er installeret en **HIGHFLOW** patron kan flowet ikke indstilles under **5 l/m**.
- Hvis der er installeret en **LOWFLOW** patron kan flowet ikke indstilles over **8 l/m**.

BEMÆRKNINGER om justeringer:

- Der kan forekomme midlertidige temperaturændringer efter hurtige ændringer i flowindstillingerne.
- Under opvarmning viser skærmen for temperatur den aktuelle temperatur af de leverede gasser, ikke den indstillede værdi.
- I Kør indstillingen viser skærmen de aktuelle indstillede værdier for flowhastighed, oxygen % og temperatur.
- Indstillingsknappen er sensitiv overfor hastighed. Roter hurtigt for store ændringer og langsomt for små ændringer.
- Hvis enheden er slukket helt (taget fra vekselstrømmen), så vil enheden vende tilbage til standardindstillinger

Afsnit 9 Tilslutte til patient

- Vent på at den ønskede indstillede temperatur nås **før** placering af nasalkanylen i enden af patientafgangsslangen. Den blinkende grønne LED-lampe holder op med at blinke, når den fastsatte temperatur er nået.
- Tjek vandniveau, temperaturskærm, gasflow hastighed og oxygenprocent.
- Vælg størrelsen på nasalkanylen til patienten, ved at sikre, at næsespidse ikke sidder snært i næseborene (1/2 diameter af the næseborene).
- Påsæt den korrekte størrelse nasalkanylen til patienten og fugtoverførselspatronen på afgangsslangen. Juster flowet til den ønskede hastighed og tilpas nasalkanylen på patienten. Se bilagsskema for nasalkanylen flowhastigheder. Flowhastigheder til engangs-patientkredslob er vist i skemaet herunder:

Patron	Nasalkanylen type	Funktions flowhastigheder
Highflow	Voksen, Pædiatrisk & Voksen lille, Pædiatrisk lille*	5-40 l/m
Lowflow	Præmatur, solo, neonatal, spædbarn, barn, pædiatrisk lille*	1-8 l/m

*Pædiatrisk lille nasalkanylen er beregnet til at levere flows fra 1-20 l/m

Afsnit 9 Tilslutte til patient

ADVARSLER:

- Overhold altid sterile teknikker (inklusive korrekt håndvask og undgå direkte berøring af stik) når Precision Flow® opsættes og standard forholdsregler ved placeringen på en patient.
- Nasalkanylens spidser bør ikke dække mere end 50% af patientens næsebor.
- Skift næsebrillekanylen, når den er snavset.

BEMÆRKNINGER:

- Det VapoTherm godkendte interface bør kun tilsluttes til patienten, når enheden er nået op på mindst 33°C.
- Små dråber af kondens kan forekomme i enden af patientafgangsslangen mens enheden varmer op. Dette er normalt og vil stoppe indenfor nogle få minutter, når den indstillede temperatur er nået og nasalkanylen er tilpasset på patienten.
- Det er muligt, at der vil komme nogen kondens omkring næsen. Derudover, kan et højt fugtighedsniveau medføre slimdannelse fra næse og sinuser. Sørg for at patienten har engangsløstørklæder.
- Enheden bør ikke placeres i Standby indstilling i længere tid. Ved pauser i behandlingen, fjernes nasalkanylen fra patienten, parametrene sættes på de lavest mulige indstillinger og forsyningen/spidsen af slangen afklemmes, når den ikke er i brug. For at genstarte behandlingen, og før nasalkanylen placeres på patienten, sættes enheden på funktionen KØR for at fjerne ophobet kondens.

Afsnit 10 Betjening: Generelle Retningslinjer

ADVARSEL:

Tilslut aldrig enheden til en patient før den har nået sin indstillede temperatur på 33 grader C (temperatur skærmen holder op med at blinke). Sørg for opvarmning af enheden for at fjerne kondensat og forebygge ubehag hos patienten på grund af kold eller kun delvist befugtet gas.

- 10-1. Bekræft at vandet cirkulerer korrekt gennem engangssystemet, ved at sikre, at patientslangesystemet er varmt i hele sin længde. Hvis der ikke kan bekræftes god cirkulation, tjekkes at vandstrømmen ikke er blokeret af luftbobler i patientslangesystemet.
- 10-2. Tjek at patientslangesystemet ikke bliver afklemt af patientens position eller af bevægelige dele på sengen.
- 10-3. Tag forholdsregler for, at minimere afkøling af den uopvarmede nasalkanylen, ved at prøve på, at opretholde hudkontakt med patienten og isolere den utildækkede del af nasalkanylen med sengetøj.
- 10-4. Under funktion bør lågen være lukket.
- 10-5. Tjek gasindløbs vandråse for kontaminationer og tryk på ventilen, for at fjerne kondens, hvis der er noget.
- 10-6. Tjek at der ikke er noget, der blokerer ventilationshullet på bagsiden af enheden.

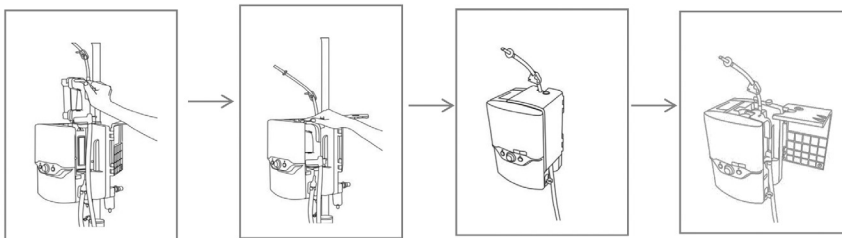
BEMÆRK: Kondens i nasalkanylen kan forekomme under visse omgivelsesbetingelser ved flowhastigheder under 5 l/m (lowflow patron) eller under 10 l/m (highflow patron). For at minimere kondens anbefales det, at temperaturen ikke sættes højere end 34°C, hvis der anvendes flowhastigheder under 5 l/m.

Afsnit 11 Udskiftning af engangs patientkredsløb

Engangs-patientkredsløbet, bestående af engangsvandforsyning, fugtoverførselspatron og afgangsslange er beregnet til brug på én enkelt patient. De kan anvendes i op til 30 dage på én enkelt patient, men skal derefter udskiftes.



- 11-1. Stop enheden ved at trykke på Kør/Standby knappen.
- 11-2. Afklem vandforsyningsslangen der er tilsluttet til den sterile vandforsyning.
- 11-3. Åbn låget for at få adgang til engangsvandforsyningen.
- 11-4. Løft engangs- patientkredsløbet ud af Precision Flow® Plus enheden og bortskaf i overensstemmelse med institutionens retningslinjer.
- 11-5. Tør dockingstationen af med 70-90% isopropylalkohol renseservietter eller andre VapoTherm godkendte rengøringsmidler.



BEMÆRK: Hvis lågen ikke er nem at lukke, tjekkes om patronen er korrekt installeret og at engangsvandforsyningen er helt indsat i dockingstationen.

ADVARSLER:

- **Varmepladerne på dockingstationen og engangsvandforsyningen kan være varme!**
- Almindelige forholdsregler og sterile teknikker skal anvendes ved håndtering af engangsudstyret.



- 11-6. Åbn en ny fugtoverførselspatron, afgangsslange og engangsvandforsyning.
- 11-7. Installer fugtoverførselspatronen og afgangsslangen i engangsvandforsyningen, som beskrevet i Afsnit 7 (Opsætning).

FORHOLDSREGLER:

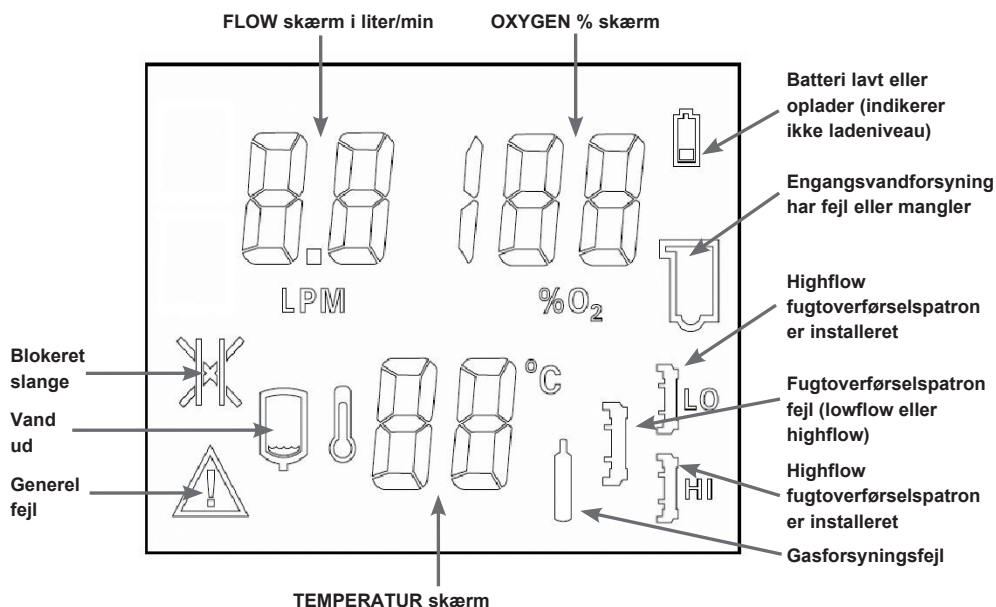
- Sensoråbningerne i dockingstationen må ikke være ridsede eller beskadigede. Om nødvendigt, tør dockingstationen af med 70-90% isopropylalkohol renseservietter eller andre VapoTherm godkendte rengøringsmidler. **Brug aldrig skarpe instrumenter eller slibende rengøringsmidler til at rengøre åbningerne.**

- 11-8. Skyd engangs-patientkredsløbet ind i dockingstationen og luk låget.
- 11-9. Hæng den nye sterile vandforsyning på krogn på et godkendt VapoTherm rullestativ.
- 11-10. Tør spidsen på vandforsyningsslangen af med 70-90% isopropylalkohol og indsæt den i stikket til spidsen i den sterile vandforsyning.
- 11-11. Genstart enheden.

Afsnit 12 Alarmer

Fejltilstande er indikeret med ikoner, der vises på forsidepanelet og med audiosignaler.

- Medmindre andet er angivet, vil alarmer selv stoppe, når fejltilstanden er rettet.
- DÆMP knappen dæmper lav-prioritetsalarmer i 2 minutter og medium-prioritetsalarmer i 20 sekunder (bortset fra Blokeret slange alarmen, der kun kan dæmpes i 5 sekunder eller mindre, mens alarmen nulstilles). Generelle fejlalarmer kan ikke dæmpes.
- Gasflowet fortsætter under alarm-forhold -bortset fra når O₂ forsyningens gastryk er udenfor angivet tryk.
- En ravgul LED over Dæmp knappen indikerer, at en eller flere alarmer er dæmpede.



ALARMTONE PRIORITETER

- **MEDIUM PRIORITET** alarmer kræver omgående opmærksomhed og er indikeret med hurtige diskontinuerlige toner (hurtige tretone bip).
- **LAV PRIORITET** alarmer kræver opmærksomhed, så hurtigt som det er muligt og er indikeret med hurtige uregelmæssige diskontinuerlige toner (langsomme dobbelt bip).

Udover medium og lav alarmer, afgiver Precision Flow® Plus følgende audiosignaler:

- enkel dump tone, der lyder, når enheden slås fra kørsel til standby indstilling
- enkel skinger bip, når du trykker på indstillingsknappen
- dyb summen, når du prøver at ændre en indstilling, der ikke kan ændres eller når alarm situationer forhindrer forsøg på at gå i kørsel indstilling
- langsomt gentaget enkelt bip under test af engangsvandforsyning

Afsnit 12 Alarmer

Alarm tabel

Alarm ikon	Audiosignal	Indikerer	Årsag	Handling
Generel fejl og " - - " i flow (blinker) 	Medium prioritet Kan ikke dæmpes	Fejlfunktion af sensor eller kontrolsystem	Intern komponentfejl	Kan ikke afhjælpes af bruger: frakobl patienten. Sluk for enheden, tilkald service.
Generel fejl og " - - " i O ₂ (blinker) 	Medium prioritet Kan ikke dæmpes	O ₂ sensorfejl	Opbrugt eller defekt O ₂ sensor	Nulstil ved at slukke for enheden. Udskift O ₂ sensoren. Genstart enheden
Blokeret slange (blinker) 	Medium prioritet Kan kun dæmpes under en kortvarig nulstillingspe- riode	Højt modtryk	Blokeret el- ler knækket nasalkanyle/ afgangsslange, forkert nasalkanyle til flowhastigheden eller engangs- patientkred- sløbet er ikke placeret rigtigt	Fjern blokering, tjek type af nasalkanyle, geninstaller DPC
Vand ud 	Medium prioritet	Ingen vand i engangsvand- forsyning. Gasflow fortsætter uden varme eller vandcirkulation.	Sterilt vand er tom, eller der er en blokeret forsyningslange.	Frakobl patienten. Udskift vandpose eller ret forsyningslangen ud. Genstart enheden.
Engangsvandforsyning (blinker) 	Medium Prioritet	Fejl eller ingen engangsvand- forsyning detekteret. Enheden vil ikke køre.	Engangsvand- forsyning defekt, sidder ikke rigtigt eller er ikke installeret.	Hvis der er en engangsvandforsyning, så fjern og genindsæt denne, for at nulstille detektoren.
Batteri oplader (stabil) 	Ingen	Det interne backup batteri er ikke fuldt opladt. Enheden ville ikke køre på batteri i hele det angivne tidsrum i tilfælde af strømsvigt. Ingen handling er nødvendig.		
Batteri (blinker) 	Medium prioritet	Enheden kører i BATTERI indstilling. Gasflow og blanding fortsætter uden varme eller vandcirkulation.	Er ikke tilsluttet til vekselstrøm	Tilslut til vekselstrøm igen.

Afsnit 12 Alarmer

Alarm tabel

Alarm ikon	Audiosig- nal	Indikerer	Årsag	Handling
Patronfejl 	Medium prioritet	Patron og/eller engangs-patientkredsløb ikke detekteret. Enheden vil ikke køre.	KØR indstilling: sensorfejl eller patron ikke fundet.	Frakobl patienten. Fjern engangs-patientkredsløbet. Tjek patroninstallationen. Tjek om sensoråbningerne er rene.
	Lav prioritet	Gasbobler i vandcirkulationen. Enheden fortsætter sin funktion.	For høj gasdiffusion gennem patronfibrene.	Frakobl patienten. Sluk enheden. Udskift engangs-patientkredsløbet, inklusiv vandforsyning, patron & afgangsslange.
	Ingen	Patron og/eller engangs-patientkredsløb ikke detekteret.	STANDBY indstilling: manglende patron.	Fjern engangs-patientkredsløbet. Tjek patroninstallationen.
Patrontype 	Ingen	Angiver hvilken type patron, der er installeret (low- eller highflow). Ikke en alarm.		
Gasforsyning (blinker) Gasforsyning (den numeriske skærm for kontinuerlig og flowhastighed blinker) 	Medium prioritet	Gasforsyningstrykket er udenfor intervallet 4-85 psi (28-586 kPa). Enheden vil ikke fungere.	Gasforsyning er ikke tilsluttet eller er opbrugt.	Tjek gasforsyning og afhjælp som påkrævet.
	Medium prioritet	Valgt flow kan ikke leveres fra nuværende gasforsyning.	Gasforsyningstrykket er for lavt til den valgte flowhastighed.	Øg gastrykket eller sænk flowindstilling.
Generel fejl og " - - " i temperatur (blinker) 	Medium prioritet Kan ikke dæmpes	Temperatur udenfor intervallet.	Overophedning eller funktionsfejl i temperatursensor.	Kan ikke afhjælpes af bruger: frakobl patienten. Sluk for enheden og tilkald service.
Numerisk skærm for temperatur blinker	Ingen	Temperatur 2° > referenceværdi	Bruger har indtastet referenceværdien meget lavere end tidligere temperatur.	Sluk alarmen og vent på, at temperaturen falder.
		Temperatur 2° < referenceværdi	Meget lav vandtemperatur efter udskiftning af posen.	Sluk alarmen og vent på, at temperaturen stiger.



GENERELLE FEJLALARMER: Fejl i kontrol- eller målesystemerne vil forårsage Generel fejl-alarmer, vist med dette ikon og fulgt af visning af tal mellem 50 & 84 (fejlkode) på skærmen Temp og bindestreger på O₂ og Flow skærmene. Når der vises en fejlkode er gasstilførslen stoppet. Brugeren er nødt til at kontrollere behandlingen og reagere på generelle fejlarmer. Generelle fejlarmer kan ikke slås fra med knappen Dæmp. For at nulstille frakobles enheden fra vekselstrømmen og der trykkes derefter på knappen KøR/Standby. Bortset fra udskiftning af O₂-sensoren, skal enheden repareres på et godkendt servicested.

Afsnit 13 Lukke ned

- 13-1. Stop enheden ved at trykke og holde på Kør/Standby knappen i 2 sekunder. Enheden vil gå i Standby tilstand.
- 13-2. Afklem vandforsyningsslangen.
- 13-3. Åbn det hængslede låg, fjern engangsvandforsyningen med fugtoverførselspatron og afgangsslange påsat ved at skyde den opad og ud af dockingstationen.
- 13-4. Bortskaf alt engangsudstyr jævnt før hospitalets retningslinjer.
- 13-5. Frakobl enheden fra vekselstrømsforsyningen.

Bemærk: Precision Flow® Plus har **ingen TÆND/SLUK kontakt**. Tilslut enheden til en stikkontakt, for at holde batteriet fuldt opladet.

FORHOLDSREGEL: Selv et fuldt opladet batteri vil tabe sin ladning i løbet af nogle uger, når enheden ikke er tilsluttet til vekselstrøm. Det anbefales, at enheden er tilsluttet vekselstrøm i mindst to timer en gang om måneden, for at opretholde batterispændingen.

Afsnit 14 Rutinemæssig vedligeholdelse

14.a Det interne backup batteri bør udskiftes hvert andet år. Kontakt VapoTherm for mere information.

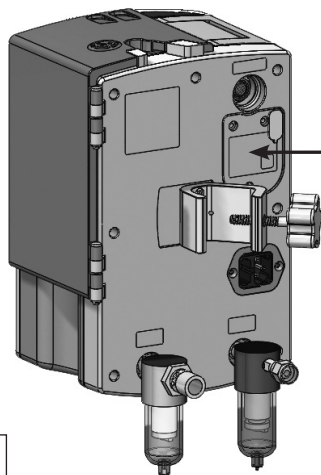
14.b Oxygen sensor

Oxygen sensoren (del nr. 3003011) bør udskiftes årligt. Den kan tilgås ved at fjerne et panel på bagsiden af enheden og kan skiftes på få minutter af brugeren eller en biomedicinsk tekniker. Anvend kun VapoTherm godkendte dele.

Sådan udskiftes oxygen sensoren:

1. Løs de tre (3) fangskruer der holder adgangspanelet på plads. Træk panelet væk fra enheden.
2. Frakobl ledningsstikket: grib fat med tang og træk lige bagud.
3. Skru sensor hoveddelen ud fra dens afskærmning. Indsæt ny sensor og skru fast.
4. Sæt ledningen i og sæt dækslet på plads. Når dækslet sættes på igen, sørg da for, at kabler ikke afklemmes. Overspænd ikke skruerne.
5. Sæt en mærkat på for at angive, hvornår udskiftning skal foretages og skriv datoen med en pen til permanent markering.

FORHOLDSREGEL: Sensor bør kun iskrues fingerstramt. Anvend ikke værktøj.



Oxygensensor adgangspanel

Afsnit 14 Rutinemæssig vedligeholdelse

14.b Gasindløbsfiltre og vandlåse

Udskift gasindløbsfiltrene hver 6. måned. For information om, hvordan der kan bestilles, kontakt venligst Vapotherm.

14.c Sikringer

Hovedsikringerne (to GMA - 3A F250 V, 5 x 20 mm) sidder ved siden af elledningens stik. Anvend en lille flad skruetrækker til at lempe låget op ind til sikringsrummet for adgang til sikringerne.

BEMÆRK: Vapotherms Forebyggende Vedligeholdelsessæt (FV) inkluderer alle de dele, der er nødvendige til årlige (FV Sæt P/N 3100904) og halv-årlige (FV Sæt P/N 3100906) rutinemæssige vedligeholdelser.

Afsnit 15 Rengøring og desinfektion

Det komplette engangs-patientkredsløb er til engangsbrug og desinfektion er ikke nødvendig. Hovedenheden, inklusiv dockingstationen til engangsvandforsyningen bør tørres af med enhver af følgende: 70-90% isopropylalkohol, 2% (maksimum) Klorin rengøringsopløsning (Natriumhypoklorit) eller 6% (maksimum) Hydrogenperoxid rengøringsopløsning. Derudover kan følgende rengøringservietter anvendes, til at fjerne al form for snavs fra enheden: Caviwipes™, Sani-Cloth™ AF3 Germicidal, Incidin® OxyWipe, Bacillo® 30 servietter, Clinell® alkoholservietter eller Tuffie desinficerende servietter. Tag strømforsyningen ud af Precision Flow® Plus, mens den rengøres og desinficeres.

BEMÆRK: De gennemsigtige sensoråbninger i dockingstationen skal være rene. Enheden vil ikke fungere, hvis sensorerne ikke modtager et klart signal.

FORHOLDSREGLER: Anvend ikke organiske opløsningsmidler eller slibende rengøringsmidler. Hypokloritopløsninger afgiver giftige gasser, såsom klorin, når det forsyres eller opvarmes. Reaktionen med ammoniak eller med substanser der kan udvikle ammoniak kan danne kloramin, hvilket også er giftigt og har eksplosive egenskaber. Udsæt ikke overfladen på Varmerpladen på Precision Flow® Plus enheden for koncentrationer af klorinopløsninger (Natriumhypoklorit) i længere tid, da dette kan forårsage overfladeskader på metalpladerne.

⚠ Hvis den ikke rengøres med godkendte rengøringsmidler vil Precision Flow® Plus enheden ikke fungere korrekt.

Afsnit 16 Specifikationer

FYSISKE KARAKTERISTIKA

Dimensioner:

Højde 300 mm (11,5"), bredde 200 mm (8"), dybde 180 mm (7"), eksklusiv de VapoTherm godkendte rullestativs-klemmer og gasforsyningsfiltre.

Vægt:

4,81 kg (10,6 lb) uden engangs-patientkredsløb

Cirkulations-vandvolumen:

Cirka 400 ml inklusiv afgangsslange og fugtoverførselspatron.

Montering:

Spændbøjle monteret på bagsiden passer til VapoTherm godkendte rullestativer med en diameter på op til 38 mm (1,5").

Gasstik:

Standard ikke-udskiftbare beslag til medicinsk luft og oxygen.

SIKRINGER: (ANTAL 2) GMA 3A F250 V 5 mm x 20 mm — 

SYSTEMKRAV

Strøm:

100-240 VAC, 50-60 Hz, cirka 200 VA under opvarmning, cirka 80 VA i stationær tilstand (afhænger af flowhastighed og temperatur).

Backup strøm:

4,8 V NikkelMetalhydrid batteripakke.

Gasforsyning:

Medicinsk luft og oxygen ved forsyningstryk mellem 4 og 85 psi (28-586 KPa).

BEMÆRK: Det fulde interval for flow og oxygenprocent kan kun opnås, hvis begge gasser er tilstede med forsyningstryk på mindst 40 psi (276 kPa). Enheden er kalibreret af VapoTherm med 100% O₂

Vand:

Sterilt vand i forfyldt forsegleet beholder.

YDELSE

Temperatur:

Interval- 33 til 43°C ved afgang fra afgangsslangen, justerbar

Opløsning- 1°C

Nøjagtighed- ± 2°C

Opvarmningstid:

± 2°C af 33°C referenceværdi < 5 minutter (ved rumtemperatur på 23°C)

Luftfugtning:

I overensstemmelse med ISO8185-2007 Luftfugtere til medicinsk brug, paragraf 101

Oxygenprocent:

Interval- 21 til 100% O₂

Nøjagtighed- ± 2%

Opløsning- 1%

BEMÆRK: Ved 22% & 23% oxygenblanding er den leverede oxygen 21%. Ved 98% og 99% oxygenblanding er den leverede oxygen 100%.

Afsnit 16 Specifikationer

YDELSE

Flowhastighed:

Fugtoverførselspatron	Interval	Opløsning
Lowflow	1 – 8 l/min	0,5 l/min
Highflow	5 – 40 l/min	1,0 l/min

STANDARDS

Designet til overensstemmelse med følgende standarder:

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

MILJØOPLYSNINGER

Anvendelse

Omgivelsestemperatur: 18-30°C

Omgivelsesrelativ fugtighed: 0-90% relativ fugtighed ikke-kondenserende

Omgivelsestryk: Standard atmosfærisk – Må ikke anvendes under hyperbariske forhold

Opbevaring og transport

Omgivelsestemperatur: -10 - +50°C

Omgivelsesrelativ fugtighed: 20-90% relativ fugtighed

TRYKINTERVALLER FOR ALARMLYD

Medium prioritets Alarm

47 dB målt 1 m fra enheden

Lav prioritets Alarm

45 dB målt 1 m fra enheden

FORVENTET LEVETID

Precision Flow® Plus har en forventet levetid på 5 år ved typisk brug i omtrent 150 dage om året. Reel levetid vil variere afhængigt af, om den typiske brug er mere end 150 dage om året, kvaliteten af den leverede gas, rengøring med korrekte midler, anvendelse som anvist i Brugsanvisning og forholdsregler, samt rettidige gennemførelser af den rutinemæssige vedligeholdelse. Hyppigere anvendelse, snavsede og våde gasforsyninger, eller brug af organiske opløsningsmidler eller slibende rengøringsmidler vil reducere den forventede levetid.

Bilag

Standard nasalkanyle

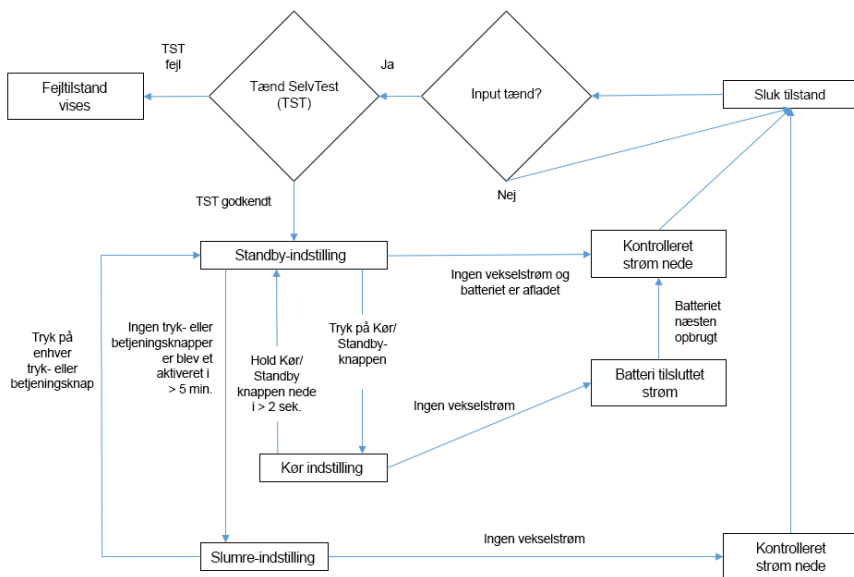
Størrelse	Del nr.	Spidser, ydre Diameter (mm)	Maks. Flow
Præmatur	MN1100A	1,5	8
Neonatal	MN1100B	1,5	8
Spædbarn	MI1300	1,9	8
Barn	MI1300B	1,9	8
SOLO nasalkanyle	SOLO1300	1,9	8
Pædiatrisk lille	MPS1500	1,9	20
Pædiatrisk/Voksen lille	MP1500	2,7	40
Voksen (base)	MA1700	4,8	40

Audio tone karakteristika

Tonetype	Frekvens (Hz)	Impulser pr. pust	Impulsafstand (ms)	Impulsvarighed (ms)	Interval mellem pust (s)
Medium prioritet	660	3	200	200	2.5
Lav prioritet	660	2	200	200	18
Kør/Standby skift	440	1	-	30	-
Tryk på knappen Indkodning	880	1	-	90	-
Fejl i brugerinterface	220	1	-	100	-
SelvTest	660	5	1000	50	-

Bilag

Softwarens driftstilstande



Diagrammet illustrerer enhedens driftstilstande.

- Straks, der tilsluttes vekselstrøm, køres der en POST (strømtilslutnings-SelvTest) for, at verificere korrekte funktioner af undersystemer, sensorer og aktiveringsenheder i Precision Flow® Plus.
- Når POST er fuldført med succes, går enheden i STANDBY, medmindre der er en testfejl, når systemet afgiver alarm, hvorved den går i FEJL tilstand og ikke kan startes.
- Precision Flow® Plus går i KØR indstilling fra STANDBY, når der trykkes på KØR/STANDBY knappen. Normal funktion starter. Pumpen, varmer og gasflow-proportioneringssystem starter. Sensorer og alarmer er aktive og flow, temperatur og oxygen % kan indstilles.
- For at returnere til STANDBY, trykkes igen på KØR/STANDBY knappen og den holdes nede i 2 sekunder.
- Hvis vekselstrømmen kobles fra, når enheden er i KØR indstilling, går den i BATTERI indstilling. Hvis batteriet er fuldt opladet, fortsætter gasblanding og måling i mindst 15 minutter, men vand cirkuleres og opvarmes ikke. Når batteriet er afladet, går enheden i SLUK indstilling.
- Hvis vekselstrømmen kobles fra når enheden er i STANDBY, går den i SLUK indstilling.

Bilag

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner

Precision Flow® Plus er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor.
Kunden eller brugeren af Precision Flow® Plus apparatet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Komplians	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Precision Flow® Plus anvender udelukkende RF-energi til interne funktioner. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Precision Flow® Plus er egnet til brug i alle bygninger, både private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til bopælsformål, under forudsætning af at der tages hensyn til følgende advarsel: Advarsel: Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af professionelt sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at tage begrænsende foranstaltninger, såsom retningsændring eller flytning af Precision Flow® Plus eller afskærmning af placeringen.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Følger	

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske immunitet

IEC 60601-1-2:2001+A1:2004
EN60601-1-2:2001
AS/NZ3200.1.2:2005

Deltest	Godkendelsesparametre
Elektrostatisk udladning EN 61000-4-2:1995, +A1:1998, +A2:2001	±6 kV udledning ved kontakt ±8 kV udledning via luft
Udstrålet RF-susceptibilitet EN 61000-4-3:2002	80- 2500 MHz @ 3 V/m, 1 kHz A/m 80% modulation
Hurtige elektriske overspændinger/strømskud EN 61000-4-4:2004	±5 kV vekselstrøm hovedledning,
Overspændinger EN 61000-4-5:1995, +A1:2001	±0,5, 1 kV Linje til linje ±0,5, 1 2 kV Linje til jording
Linjeledet RF-susceptibilitet EN 61000-4-6: 1996, +A1:2001	0,15-80 MHz ved 3 Vrms, 1 kHz A/m 80% modulation
Strømfrekvens magnetisk felt EN 61000-4-8: 1993, +A1:2001	3 A/m ved 50/60 Hz GODKENDT
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving EN 61000-4-11: 2004	Som Standard

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr og Precision Flow® Plus

Maks. output strøm (Watt)	Separation (m) 150 kHz til 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{f})(\sqrt{P})$	Separation (m) 80 til 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{f})(\sqrt{P})$	Separation (m) 800 MHz til 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{f})(\sqrt{P})$
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

Garanti

Vapotherm garanterer udtrykkeligt, for en periode på et (1) år fra datoen for afsendelse fra Vapotherm til den oprindelige køber af Precision Flow® Plus enheden ("Kunden"), at Precision Flow® Plus enheden overholder de specifikationer, der er angivet i den relevante officielle brugsanvisning til betjeningen, der leveres med hver enkel Precision Flow® Plus enhed ("Brugsanvisningen"). Denne garanti dækker alene, at Vapotherm vil, helt efter eget skøn, enten refundere, reparere eller erstatte dele af, eller alle Precision Flow® Plus enheder, der er defekte, uden omkostninger for Kunden. Vapotherm vil betale alle forsendelsesomkostninger i forbindelse med reparation eller udskiftning af enhver del eller hele Precision Flow® Plus enheden i løbet af garantiperioden. Derefter vil forsendelsesomkostninger skulle betales af Kunden. Kunden vil også være ansvarlig for arbejdslønnen ved reparationer. Denne garanti dækker ikke engangsudstyr til Precision Flow® Plus enheden, herunder, uden begrænsning, engangs-patientkredsløbet og slanger, der leveres med Precision Flow® Plus enheden.

Den her anførte garanti bortfalder og er ugyldig hvis: (1) Precision Flow® Plus enheden ikke anvendes eller serviceres som angivet i de relevante instruktioner eller enhver forebyggende vedligeholdelsesinstruktion, der er leveret med Precision Flow® Plus enheden; eller (2) hvis Precision Flow® Plus enheden er blevet åbnet eller ændret, eller hvis reparationer eller service er udført eller forsøgt udført på Precision Flow® Plus enheden af enhver anden end Vapotherm eller et Vapotherm-certificeret servicecenter.

MEDMINDRE DET UDTRYKKELT ER ANGIVET OVENOVER, YDER VAPOTHERM INGEN GARANTI, UDTRYKT, UNDERFORSTÅET, LOVBESTEMT ELLER PÅ ANDEN MÅDE, MED HENSYN TIL PRODUKTERNE ELLER ENHVER ANDEN DEL, SOM ER LEVERET AF VAPOTHERM, OG UDTRYKKER HERMED UDTRYKKELT AFVISNING AF ENHVER ANDEN FORM FOR GARANTI, INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNINGER, ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED FOR ET SPECIFIKT FORMÅL. DEN ANGIVNE GARANTI ER ENESTÅENDE OG ER I STEDET FOR ALLE ANDRE LOVBESTEMTE GARANTIER.

For mere information kontakt:



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

Kan være patenteret
www.vapotherm.com/patents

Teknisk hjælpelinje
Indenrigs: 855-557-8276
Internationalt: +1-603-658-5121
TS@Vtherm.com



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

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



VAPOTHERM®

Vapotherm Inc.

100 Domain Drive

Exeter, NH 03833

USA

Telefon: +1-603-658-0011

Fax: +1-603-658-0181