



VAPOTHERM®



Precision Flow® Hi-VNI

Инструкции за употреба

| | | |
|-----------|--|----|
| | Символи | 3 |
| Раздел 1 | Показания, предупреждения и символи за внимание | 3 |
| Раздел 2 | Общ преглед | 7 |
| Раздел 3 | Принципи на работа | 8 |
| Раздел 4 | Бутони за управление, дисплеи и връзки | 10 |
| Раздел 5 | Режими на работа | 13 |
| Раздел 6 | Първоначално сглобяване | 14 |
| Раздел 7 | Настройка | 15 |
| Раздел 8 | Корекции | 19 |
| Раздел 9 | Свързване към пациент | 20 |
| Раздел 10 | Указания за експлоатация | 21 |
| Раздел 11 | Смяна на пациентския контур за еднократна употреба | 22 |
| Раздел 12 | Аларми | 23 |
| Раздел 13 | Изключване | 27 |
| Раздел 14 | Рутинна поддръжка | 27 |
| Раздел 15 | Почистване и дезинфекция | 28 |
| Раздел 16 | Спецификации | 29 |
| | Приложение: | |
| | Характеристики на звуковия тон | 32 |
| | Софтуерни режими | 33 |
| | Указания за електромагнитна съвместимост (EMC) | 34 |

Опаковката на Precision Flow® Hi-VNI съдържа:

- Устройство Precision Flow® Hi-VNI
- Инструкции за употреба
- Ръководство за бърза справка
- Захранващ кабел
- Сензорна клетка за O₂
- Входни уловители на частици с конектори за въздух и кислород
- SAMO ЗА САЩ – маркучи за въздух и кислород
- Комуникационен кабел за извикване на сестра/EMR система с адаптерни кабели (в зависимост от държавата)
- Стикер за бърза настройка
- Щипка за захранваща тръбичка



Внимание:
консултирайте се
с ръководството



Променлив ток



Заглушаване на
аларми



Старт/стоп



Несъвместим
с МР



Използване за
един пациент



Защитно
заземяване



Да не се
покрива



Тип BF клас 1



IPX1
Устойчиво
на капки



Vapotherm Inc. декларира, че този продукт е в съответствие с директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия, когато се използва в съответствие с инструкциите, предоставени в инструкциите за употреба.



Този символ указва, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва се изхвърлят като несортирани битови отпадъци, а да се събират отделно. Моля, свържете се с упълномощен представител на производителя за информация относно извеждането от употреба на използваното от Вас оборудване.

Раздел 1 Показания, предупреждения и символи за внимание

Предназначение

Апаратът Vapotherm HVNI осигурява неинвазивна вентилаторна поддръжка чрез удобна назална канюла. В клинично проучване с участието на 204 възрастни пациенти¹ бе демонстрирано, че терапията с Precision Flow® Hi-VNI не е с по-ниска ефикасност от NIPPV. Precision Flow® Hi-VNI, форма на неинвазивна вентилация, осигурява назална инсуфлация с висока скорост (HVNI) с едновременно подаване на кислород за осигуряване на вентилаторна поддръжка на спонтанно дишащи пациенти, страдащи от респираторен дистрес и/или хипоксемия. Апаратът не е предвиден за покриване на пълните вентилационни изисквания на пациента, както и за използване по време на транспортиране.

Precision Flow® Hi-VNI е предназначен и за подаване на оптимално затоплени и овлажнени дихателни газове към пациента. Той добавя топла влага от външен източник към дихателните газове за администриране на новородени/бебета, педиатрични и възрастни пациенти в болници и терапевтични отделения. Апаратът добавя топлина и влага към смесен медицински въздух/кислородна смес и осигурява целостта на прецизната смес от въздух/кислород чрез интегрален кислороден анализатор. Дебитът на потока може да бъде от 1 до 40 литра на минута, подаван чрез назална канюла.

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

Раздел 1 Показания, предупреждения и символи за внимание

Общи показания и противопоказания.

Основни показания:

Устройството Precision Flow® Hi-VNI е предназначено за добавяне на топла влага към дихателните газове от външен източник за администриране на новородени/бебета, педиатрични и възрастни пациенти в болници и терапевтични отделения. То добавя топлина и влага към смесен медицински въздух/кислородна смес и осигурява целостта на прецизната смес от въздух/кислород чрез интегрален кислороден анализатор. Дебитът на потока може да бъде от 1 до 40 литра на минута, подаван чрез назална канюла.

Precision Flow® Hi-VNI осигурява назална инсуфлация с висока скорост (HVNI) с едновременна доставка на кислород за осигуряване на вентилаторна поддръжка на спонтанно дишащи пациенти, страдащи от респираторен дистрес и/или хипоксемия. Апаратът Precision Flow® Hi-VNI не е предвиден за покриване на пълните вентилационни изисквания на пациента, както и за използване по време на транспортиране.

Противопоказания:

Общи:

- Не е подходящ за пациенти, които не дишат спонтанно, не могат да предпазват дихателните си пътища или имат анатомична или причинена от нараняване блокада на назалните пътища към назофарингеалното пространство.
- Не е предназначен за лечение на обструктивна сънна апнея (ОСА) или хъркане.
- Апаратът Precision Flow® Hi-VNI не е предназначен за използване при полеви транспорт.
- Precision Flow® Hi-VNI не е съвместим с ЯМР изследвания. Да не се използва в среда на магнитен резонанс.

Предупреждения и символи за внимание

Предупреждение указва, че е възможно възникването на ситуация, която е потенциално опасна за пациента или потребителя.

Внимание указва състояние, което може да доведе до повреда, неизправност или неправилна работа на оборудването. **Забележка** указва момент, върху който трябва да се наблегне, за да стане работата по-ефективна или удобна.

Моля, отделете време, за да се запознаете с предупрежденията, символите за внимание и забележките, включени в настоящите инструкции. Те обхващат съображения за безопасност, специални изисквания и разпоредби.

Потребителят на този продукт носи пълната отговорност за всяка неизправност поради експлоатация или поддръжка, извършена от лице, което не е обучено от персонал на VaroTherm или официална документация за обучение.

При работа с която и да е част от Precision Flow® Hi-VNI, винаги спазвайте указанията за контрол на инфекциите в болницата и стандартните предпазни мерки. VaroTherm препоръчва също така потребителите да следят публикациите на Центровете за контрол на заболяванията (CDC): Указания за поддръжка на оборудването, използвано за респираторна терапия и указания за превенция на нозокомиалната пневмония

Предупреждения от общ характер

Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство на, или по поръчка на лекар. Това устройство трябва да се използва САМО от обучен терапевт или сертифициран оператор. Обучението трябва да се осигури и да се провежда само от упълномощен персонал на VaroTherm.

Това е устройство за овлажняване, което обикновено се използва за предоставяне на непрекъснат поток от дихателен газ.

Precision Flow® Hi-VNI не е вентилатор и не трябва да се използва като животоподдържащо устройство.

Кислородът поддържа горенето; това устройство не трябва да се използва близо до или около открит огън, масло или грес или запалими вещества.

Обслужването на устройството трябва да се извършва само от квалифицирани и сертифицирани сервизни техници.

Раздел 1 Показания, предупреждения и символи за внимание

За да не допуснете нараняване, не се опитвайте да извършвате сервизно обслужване на Precision Flow® Hi-VNI, докато към устройството е свързан пациент.

Ако устройството е повредено или не работи правилно, не го използвайте. Свържете се с Vapotherm или с обслужващия Ви упълномощен представител на Vapotherm.

Да не се използва, ако захранващият кабел е повреден.

Забранено е въвеждането на изменения в устройството. Не променяйте оборудването без разрешение от Vapotherm. Ако то бъде изменено, трябва да се извърши съответната проверка и тестване, за да е сигурно, че ще продължи безопасното използване на оборудването.

Устройството не трябва да се поставя в работен режим и да се оставя без наблюдение в извънболнична среда. Когато се използва в болнична среда, операторът трябва да се намира достатъчно близо, за да чува алармите.

Не използвайте Precision Flow® Hi-VNI на надморска височина над 6392 фута (1950 метра) или при температура извън диапазона 18 – 30°C. Използването на Precision Flow® Hi-VNI извън тази температурни граници или над посочената височина може да се отрази върху качеството на лечението или да доведе до нараняване на пациента.

Не използвайте Precision Flow® Hi-VNI във или около вода, различна от стерилната вода, с която се захранва системата.

Не използвайте системата Precision Flow® Hi-VNI в комбинация с друга система, предназначена за овлажняване на респираторни газове (напр. топло- и влагообменници (HMES)).

Не добавяйте към Precision Flow® Hi-VNI приспособления или аксесоари, които не са одобрени от Vapotherm. Неразрешените за употреба приспособления или аксесоари може да се отразят върху качеството на лечението.

Преди употреба устройството Precision Flow® Hi-VNI трябва да бъде поставено и обезопасена върху одобрена от Vapotherm ролкова стойка, като основата на устройството трябва да бъде на не повече от 40" (102 cm) над пода, за да се намали опасността от преобръщане.

Уверете се, че всички връзки към пациентски контури за еднократна употреба са правилно закрепени.

Касетата за пренос на пара, каналът за вода за еднократна употреба и тръбата за подаване са с етикет за **използване само на един пациент** и трябва да бъдат сменени след 30 дни употреба на един пациент: не се опитвайте да ги стерилизирате или използвате повторно и спазвайте всички местни и федерални разпоредби за изхвърляне. Извън САЩ спазвайте националните или международните разпоредби. Повторното използване на всеки от тези компоненти може да доведе до механична повреда и/или повишен риск от бактериално замърсяване.

Неизползването на устройството за подаване на стерилна вода или за подаване на чист газ може да повиши риска от бактериално замърсяване.

- Използвайте асептична техника.
- Подаваният газ трябва да бъде от чист, сух медицински клас, за да не се допусне нараняване на пациента и повреда на Precision Flow® Hi-VNI

Precision Flow® Hi-VNI **не е устройство за непрекъснато положително налягане на дихателни пътища (CPAP)**. Няма бутони за управление за предоставяне или наблюдение на налягането в дихателните пътища. Precision Flow® Hi-VNI не трябва да се използва за подаване на налягане в затворена система.

Никога не свързвайте устройството към пациент, докато не достигне най-малко 33°C. Оставете устройството да загрее, за да се прочисти кондензата и да се предотврати дискомфорт на пациента поради студен или частично овлажен газ.

Пациентите, получаващи допълнителен кислород, са с обострено състояние и обгрижващият ги екип трябва да им осигури подходящо клинично наблюдение. Необходимо е допълнително наблюдение на пациента, ако Precision Flow® Hi-VNI се използва за подаване на допълнителен кислород.

Раздел 1 Показания, предупреждения и символи за внимание

Устройството Precision Flow® Hi-VNI **не е съвместимо с ЯМР**. Да не се използва в среда на магнитен резонанс.

Устройството се доставя със захранващ кабел болничен клас. Не използвайте друг кабел. **Не използвайте удължителни кабели**. За надеждност на заземяването кабелът трябва да бъде свързан към еквивалентен контакт, обозначен като „Болничен клас“ или „Само за болници“. Ако имате съмнения относно връзката на заземяването, **не работете с устройството**.

Медицинското електрическо оборудване има нужда от специални предпазни мерки с оглед на електромагнитното излъчване. Преносимото и мобилно оборудване за радиочестотни комуникации може да повлияе на работата на медицинското оборудване и не трябва да се използва в близост до Precision Flow® Hi-VNI.

Резервната батерия е предназначена само за временно използване, когато променливотоковото захранване към устройството е прекъснато. Вътрешната резервна батерия поддържа потока и процента на кислород в продължение на най-малко 15 минути при прекъсване на захранването с променлив ток. Когато Precision Flow® Hi-VNI работи на батерия, не се подава топлина и влага със зададения поток и FiO_2 , при което нивото на влажност може да спадне под безопасните граници. Когато батерията е напълно разреждана, устройството няма да работи и газовият поток към пациента ще бъде прекъснат. След разреждане на батерията на дисплея няма аларми или индикатори. Батерията не е предвидена за транспортиране на пациенти.

За да се намали рискът пациентът да аспирира кондензирана вода от дихателния контур, наблюдавайте периодично пациента и изхода на пациентския интерфейс за наличие на излишна вода. Ако бъде установена вода, свалете пациентския интерфейс от пациента. Водата в централния лумен може да е резултат от кондензиране или да се дължи на изтичане от външните лумени, заобикалящи дихателния контур.

Общи символи за внимание

Прочетете и разберете тези инструкции, преди да започнете работа със системата

Стегнете скобата за подаването на стерилна вода, когато не я използвате, включително в режим на готовност, за да предотвратите повреда от проникването на вода.

Асептичните стерилни техники (включително миене на ръце и избягване на допир до точките на свързване) и стандартните предпазни мерки трябва винаги да се спазват при работа с медицинско оборудване. Стандартните предпазни мерки трябва винаги да се спазват при контакт с пациенти.

Не покривайте устройството; запушването на вентилационния отвор може да го повреди.

Не трябва да:

- Потопяте Precision Flow® Hi-VNI във вода.
- Стерилизирате Precision Flow® Hi-VNI с пара или газ.
- Почиствате с разтвор на хлорна белина, по-силен от 2%.

Препоръчва се използването на гъвкави стерилни торби за вода. Ако използвате твърди или полутвърди бутилки, трябва да използвате одобрен от VapoTherm адаптер.

ЗАБЕЛЕЖКА: Взаимозависимостта между FiO_2 и потока са директно свързани с подаването входно налягане. Precision Flow® Hi-VNI може да се използва с ограничена ефективност при максимално ниско входно налягане на газовете от 4 psi (28 kPa). За пълния посочен диапазон на газовите потоци и процентите на кислорода обаче и двете входни налягания на газовете трябва да бъдат 40 psi (276 kPa) или повече. Когато двете или едно от подаваните налягания са под 40 psi, Precision Flow® Hi-VNI изчислява максималния достижим поток и/или титруването и ограничава регулируемите от потребителя параметри на потребителския интерфейс.

Максималното ограничено налягане и максималното работно налягане на Precision Flow® Hi-VNI е 20 psi (138 kPa).

Precision Flow® Hi-VNI не е предназначен за полево транспортиране. При използване с одобрено допълнително оборудване Precision Flow® Hi-VNI може да се използва за пренасяне на пациенти в рамките на болницата.

Раздел 2 Общ преглед

Precision Flow® Hi-VNI е система за овлажняваща респираторна терапия с висок поток, прилагана посредством одобрен от Varotherm интерфейс. Тя включва основната технология за овлажняване на Varotherm с електронен смесител и контролер на потока. Каналите за вода и газ са вградени в подвижен пациентски контур за еднократна употреба.

Характеристики

- Свързаност към системата за електронни медицински записи (EMR) или извикване на сестра с възможност за указване на тревожно състояние на болнична система за извикване на сестра и интерфейс с технологии за водене на електронни медицински записи.
- Пациентският контур е отделяем и за еднократна употреба: не е необходима дезинфекция.
- Минимално време на престой между пациентите: необходими са по-малко от пет минути за смяна на елементите за еднократна употреба.
- Вграден смесител за кислород/въздух.
- Вградени електронни дебитомери и контролери.
- Функция за самостоятелно тестване и калибриране.
- Вътрешна резервна батерия поддържа потока и процента на кислород в продължение на най-малко 15 минути при прекъсване на променливия ток. Батерията се презарежда за 2 часа.
- Всички вътрешни сензори се калибрират и контролират самостоятелно.
- Устройството се спира и стартира с един бутон.
- Температурата, потокът и процентът на кислорода се регулират чрез един бутон за управление на настройките на предния панел.
- Всички стойности и аларми се извеждат на един голям цветово кодиран панел.
- Диапазон на потока 1 – 40 l/min.
- Процентът на кислорода може да се регулира напълно от 21 до 100% при използване на два източника на газ на 40 psi (276 kPa).
- Диапазонът на входното налягане на газовете е 4 – 85 psi (28 – 586 kPa).
- Работа с един газ: Precision Flow® Hi-VNI разпознава налягането на входния газ и смесва потока на базата на необходимата заявка и наличното подаване. Налягането на подаването определя FiO₂ и подавания поток; ако заявката надвиши подаването, прозвучава аларма.
- При ниско входно налягане на газта настройките на максималния дебит и процентът на кислород се намаляват автоматично, за да съответстват на входното налягане.
- Автоматично разпознаване на типа касета: настройката за максимален поток се намалява автоматично, ако има инсталирана касета за нисък поток.
- Времето за загряване е по-малко от пет минути.
- Устройството за подаване на стерилна вода е свързано към канала за вода за еднократна употреба с помощта на стандартен спайк.
- Универсалните изисквания за електрозахранване позволяват използване навсякъде само със смяна на захранващия кабел.
- Планирана поддръжка: входните филтри на газта се сменят на интервали от 6 месеца, сензорът за кислород се сменя веднъж годишно, батерията се сменя на всеки две години.



Precision Flow® Hi-VNI

Раздел 3 Принципи на работа

Precision Flow® Hi-VNI загрева и овлажнява дихателния газ за подаване през одобрен от VapoTherm интерфейс при потоци от 1 до 40 l/min. Устройството разполага с електронен смесител и сензори за поток, които позволяват процентът на кислорода и общият газов поток да се задават независимо. Precision Flow® Hi-VNI се състои от две части:

Главно устройство

- **Главното устройство**, което включва всички електрически и електронни компоненти, включително електронния смесител и контролерите на потока, както и дистанционни сензори за наблюдение на канала за вода за еднократна употреба. Главното устройство не разполага с канали за вода, а каналът за газ съдържа само сух газ при стайна температура и следователно не се нуждае от вътрешно почистване или дезинфекциране.
- Потокът на кислород и въздух се измерва от **сензорите за масов поток**. Оперативният софтуер изчислява потока на всеки, необходим за достигане до целевия поток и процента на кислород, зададени от оператора. Системата контролира съответно газовите потоци чрез регулиране на пропорционалните **електромагнитни клапани** на газовите линии. **Сензорът за кислород** наблюдава газовата смес и сигнализира за всяко несъответствие между целевия и измерения процент. Сензорът за кислород се калибрира автоматично с кислород при включване и на всеки 24 часа.
- **Фърмуер**, който се изпълнява в главното устройство, използва сензори за наблюдение на налягането на газовете, температурата на водата и за откриване на течове на въздух в канала за вода на пациентския контур за еднократна употреба (устройство за откриване на мехурчета). Изведжат се аларми, ако параметрите са извън нормалния диапазон. Други индикатори показват ниско ниво на заряд в резервната батерия и типа на монтираната касета. Вижте Приложението за описание на състоянията и преходите във фърмуера.
- След период на зареждане от два часа вътрешната резервна **батерия** ще поддържа зададения поток и кислородната смес в продължение на най-малко 15 минути без захранване с променлив ток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Резервната батерия е предназначена само за временно използване, когато променливотоковото захранване към устройството е прекъснато. Когато Precision Flow® Hi-VNI работи на батерия, не се подава топлина и влага със зададения поток и FiO₂, при което нивото на влажност може да спадне под безопасните граници. Когато батерията е напълно заредена, устройството няма да работи и газовият поток към пациента ще бъде прекратен. Когато е напълно заредена, батерията осигурява захранване в продължение на най-малко 15 минути. Батерията не е предвидена за транспортиране на пациенти.

Пациентски контур за еднократна употреба

- **Пациентският контур за еднократна употреба (DPC)** се състои от канала за вода за еднократна употреба (DWP), касета за пренос на пара (VTC) и захранваща тръба. Състоянията в циркулиращите потоци от вода и газ се разпознават дистанционно чрез интерфейса между главното устройство и канала за вода за еднократна употреба.
- **Касета за пренос на пара.** В касетата смесеният газ преминава през лумените на стотици паралелни кухи влакна, направени от специално разработен полимер. Топлата вода циркулира около влакната и се разпръсква като пара през материала на влакната в газовия поток, който тече през всяко влакно. За разлика от повечето овлажнителни тук няма директен контакт между водните и газовите потоци. Газовият поток напуска касетата, наситен с пара, при зададената температура.



ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте **само** одобрени от VapoTherm Inc. касети.

Раздел 3 Принципи на работа

- Тръба за подаване към пациента.** Затопленият овлажен газ преминава през центъра на нагрятата тръба за подаване с троен лумен. Централният лумен е обграден от два външни лумена, в които циркулира затоплена вода, за да се поддържа температурата на вътрешния лумен и за намаляване на стичането. Патентована къса назална канюла е свързана към края на тръбата за подаване и подава овлажнен дихателен газ към ноздрите на пациента. Нормално е изработените от PVC (без DEHP) тръби да изглеждат леко мътни или жълти, особено при по-дълга употреба или когато се използват при по-висока температура.
- Канал за вода за еднократна употреба.** Каналът за вода за еднократна употреба разполага с воден резервоар, помпа, връзки за касетата за пренос на пара и подаваща тръба, както и със сензорни интерфейси към главното устройство. Водата се изпомпва покрай нагревателна плоча през външните лумени на подаващата тръба. Връщащата се вода преминава през външната обвивка на специално разработената касета за пренос на пара, където част от водата се губи като пара в газовия поток. Няма директен контакт между водата и газовите потоци. След това водата се връща в резервоара на помпата. Енергията на нагревателя автоматично поддържа зададената температура. От устройството за подаване на стерилна вода в контура навлиза вода, за да компенсира загубите от изпаряване в касетата за пренос на пара. Въздухът преминава от циркулацията в атмосферата чрез хидрофобна филтърна мембрана.



Интегриране със системи за електронни медицински записи (EMR)

Устройството Precision Flow® Hi-VNI осигурява изходящ интерфейс, който улеснява интегрирането със системи за електронни медицински записи (EMR). Precision Flow® Hi-VNI не се свързва директно със системите за EMR. Интерфейсът на Precision Flow® Hi-VNI към системите за EMR се нуждае от услугите и технологията на интегратор за EMR. Интеграторът за EMR осигурява интегрирането към физическата мрежа на институцията с интерфейсен хардуер (жични или безжични адаптери за устройства) и комуникационна преобразователна машина (шлюз) за преобразуване на изходните данни от Precision Flow® Hi-VNI в специални формати за EMR системи и след това за валидиране на функциите на връзката. Препоръчаните от Vapotherm интегратори на трети страни са Bernoulli Systems (по-рано Nuvon) и Capsule.

Вижте раздел 5 за описание на работните режими.

Раздел 4 Бутони за управление, дисплеи и връзки



1. Ниско ниво на заряд или зареждане на батерията
2. Каналът за вода е неизправен или липсва
3. Тип касета за пренос на пара
4. Неизправност в касетата за пренос на пара
5. Неизправност в компонента за подаване на газ
6. Светодиод за състояние на работа/спиране
7. Бутон за режим на работа/готовност (вижте забележката)
8. Бутон за управление на настройките
9. Бутон за заглушаване на аларма
10. Светодиод за заглушена аларма
11. Обща неизправност
12. Ниско ниво на водата
13. Запушена тръба
14. Дисплей за температура
15. Дисплей за поток
16. Дисплей за % на кислорода

Забележка: Precision Flow® Hi-VNI няма превключвател за ВКЛ./ИЗКЛ. Включете щепсела на устройството в стенен контакт, за да поддържате батерията напълно заредена.

Раздел 4 Бутони за управление, дисплеи и връзки



Изглед отпред

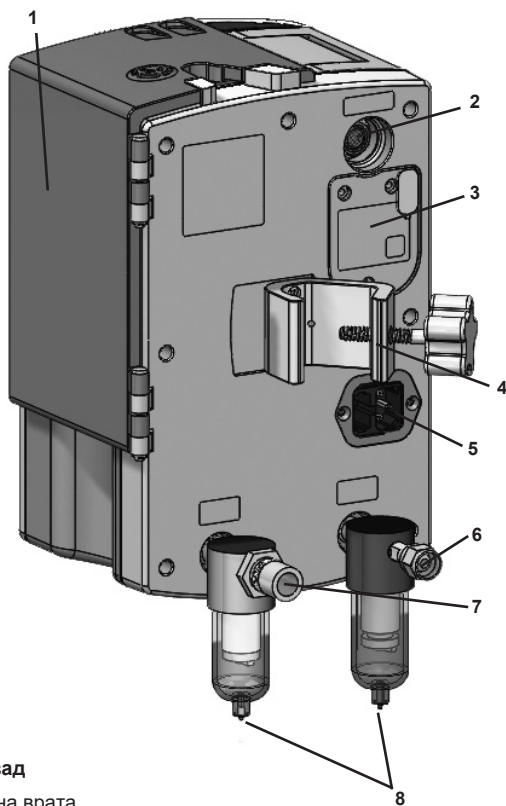
1. Сгъваема дръжка за носене
2. Многофункционален дисплей:
 - Показва зададени стойности за % кислород, поток и температура
 - Иконите показват състояния на алармите и състояние на устройството
3. Заглушаване на аларма:
 - Натиснете, за да заглушите алармите до 2 минути
 - Светодиодът показва, че една или повече аларми са заглушени
4. Бутон за управление на настройките:
 - Натиснете, за да изберете коя променлива искате да регулирате
 - Завъртете, за да регулирате до стойност на параметъра
 - Натиснете отново, за да зададете стойност

5. Шарнирна врата:

- Отваря се за монтиране или сваляне на канала за вода за еднократна употреба
- ### 6. Светлинен индикатор за състояние:
- Оранжева мигаща в режим на покой
 - Оранжева постоянна в режим на готовност
 - Зелена мигаща в работен режим, когато изходният резултат не съответства на настройките (напр. по време на загряване)
 - Зелена постоянна в работен режим, когато апаратът работи нормално
- ### 7. Бутон за режим на готовност:
- Натиснете, за да стартирате устройството след свързване на водата, пациентския контур и газта



Раздел 4 Бутони за управление, дисплеи и връзки



Изглед отзад

1. Шарнирна врата
 - Отваря се за монтиране или сваляне на канала за вода
2. Вентилационен отвор
3. Панел за достъп до сензор за O₂ с конектор към система за извикване на сестра/EMR (вижте забележката)
4. Скоба за тръба
5. Връзка за захранващ кабел и държач за предпазител
6. Връзка за кислород DISS или NIST
7. Връзка за въздух DISS или NIST
8. Входни филтри за газ и уловители

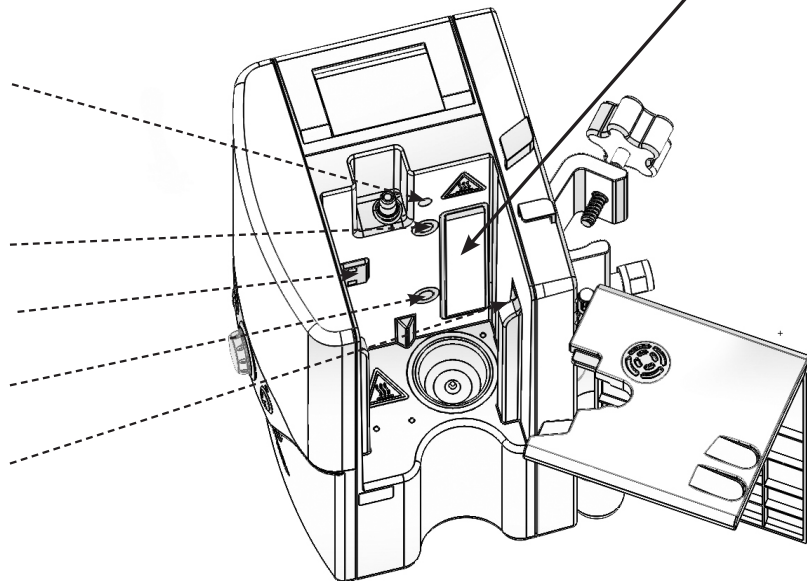
Забележка: С перманентен маркер запишете датата на изтичане на годността на сензорната клетка за O₂, която е една година от датата на изваждането ѝ от опаковката. В порта за системата за извикване на сестра/EMR не трябва да се включват компютри или друго оборудване. Трябва да се използва само кабел за системата за извикване на сестра/EMR (PN# 3100897).

Раздел 4 Бутони за управление, дисплей и връзки

Докинг станция за канала за вода



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Нагревателната плоча
може да е гореща!



Стрелките показват местоположението на портовете на оптичните сензори.

Не драскайте и не търкайте портовете.
Не нанасяйте органични разтворители или белина.

Раздел 5 Режими на работа

| Режим | Действие | Цвят на светлинния индикатор |
|-----------|---|---|
| Покой | Дисплеят е в режим на покой, няма газов поток | Оранжев |
| Готовност | На дисплея мига 00, параметрите могат да се регулират, няма газов поток | Оранжев |
| Работа | Загряване до зададена температура, газов поток Устройството работи при зададена точка, газов поток | Мига в зелено Свети постоянно в зелено |

Вижте Приложението за описание на работните режими на софтуера.

Раздел 6 Първоначално сглобяване

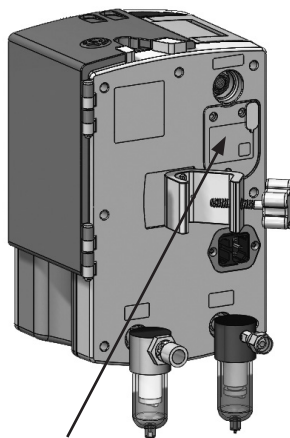
Преди да може да се използва, в устройството Precision Flow® Hi-VNI трябва да се монтират определени аксесоари. Те обикновено се доставят в отделна опаковка от главното устройство, тъй като някои от тях зависят от държавата на внасяне. Захранващият кабел се включва в съвместимия с IEC60320 контакт на задния панел.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не разполагайте Precision Flow® Hi-VNI така, че разкачването на устройството да се извършва трудно.

6а. Инсталиране на сензора за кислород

ВНИМАНИЕ: Сензорът за кислород е в запечатана опаковка. Разпечатването на опаковката води до навлизане на кислород в сензора, който трябва да бъде заменен след 1 година. Не отваряйте опаковката до момента, в който трябва да използвате устройството. Запишете датата на изтичане на годността върху сензорната клетка за кислород.

1. Развийте трите (3) затворени винта от панела за достъп. Издърпайте панела от устройството.
2. Поставете резбования край на сензора за кислород в порта и го завийте на място. Сензорът трябва да се затяга само на ръка. Не използвайте инструменти.
3. Включете кабела на сензора в конектора. Поставете обратно капака. Когато поставяте капака, внимавайте да не притиснете кабелите. Не претягайте винтовете.



Панел за достъп до сензора за кислород

6б. Модули на уловителя на филтъра за входен газ.

Входните филтри за газ и уловителите се доставят в отделна кутия със сензора за O₂ и трябва да бъдат монтирани преди първата употреба. Модулите на входния филтър и уловителя разполагат с фитинг за бързо разединяване, който се свързва към главното устройство, и фитинг за газ за маркуч за кислород или за въздух.

Забележка: Тръбите за бързо разединяване за филтрите за кислород и въздух са с различни размери, така че не могат да бъдат свързани погрешно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не се опитвайте да работите с устройството Precision Flow® Hi-VNI без входните филтри за газ. Частиците във входния газов поток ще доведат до непоправима повреда на сензорите за масов поток.

Монтиране на входните филтри за газ

1. Натиснете модула на филтъра здраво в правилния отвор на конектора, докато попадне напълно на мястото си и щракне. Филтърът може да се върти, но не и да се изважда. Филтърните корпуси трябва да бъдат вертикални (стъклената страна надолу), когато се използват.

Сваляне на модула на входния филтър за газ от главното устройство

Забележка: Обикновено не е необходимо да свалят модулите на входния филтър и уловителите (освен ако не извършвате превантивна поддръжка), но транспортирането и опаковането е по-лесно, ако първо свалят филтрите.

1. Натиснете филтърния модул в главното устройство.
2. Задръжте блокиращия пръстен на място и го натиснете към задната плоча на главното устройство.
3. Издърпайте филтърния модул нагоре.

Раздел 7 Настройка

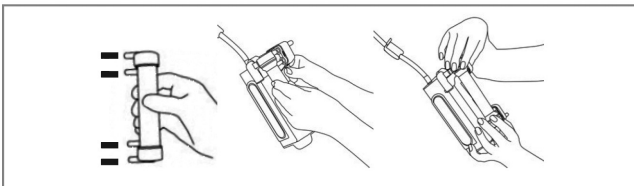
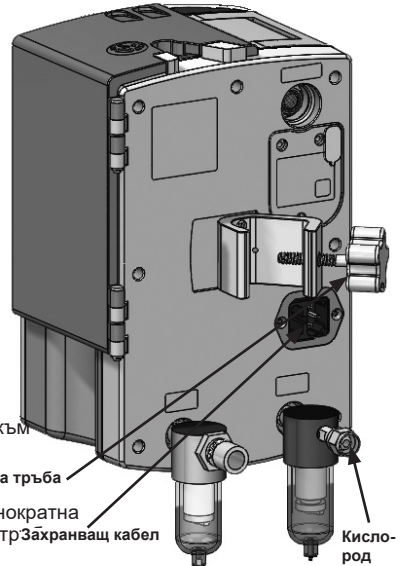
- 7-1. Закачете устройството за подаване на стерилна вода върху кука на одобрена от VapoTherm ролкова стойка.
- 7-2. Закрепете устройството към одобрена от VapoTherm ролкова стойка под най-ниската точка на устройството за подаване на стерилна вода.

ЗАБЕЛЕЖКА: Входните фитинги за подаване на кислород и въздух на Precision Flow® Hi-VNI са различни в зависимост от газта, за да се осигури правилно свързване.

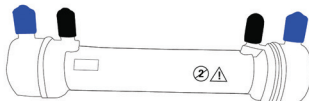
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устройството е с тегло от 10,6 lb. (4,81 kg). За да предотвратите евентуално нараняване или повреда от падане, устройството трябва да е здраво свързано към одобрена от VapoTherm ролкова стойка, като основата на устройството трябва да е на не повече от 40" (102 cm) над пода. Можете да използвате и фиксирани релсови опори.

Да се използва с одобрени от VapoTherm ролкови стойки.

- 7-3. Свържете маркучите за подаване на кислород и газ към правилните входове, след което ги свържете към стенните контакти.
- 7-4. Свържете захранващия кабел.
- 7-5. Отворете торбите, съдържащи канала за вода за еднократна употреба, касетата за пренос на пара и подаващата тръба, и ги сглобете по следния начин:
 - 7-5-1 Отстранете гумените тапи от касетата за пренос на пара. Монтирайте касета за пренос на пара с висок или нисък поток в канала за вода, както е показано. Касетата за пренос на пара може да бъде поставена с един от двата края нагоре. Изравнете портовете на касетата за пренос на пара с отворите на канала за вода за еднократна употреба и натиснете здраво на място.



По-долу е показана касета за пренос на пара с висок поток. Тя е обозначена с REF: PF-VTC-HIGH и сини капачки. Касетите с висок поток са предназначени за дебити 5 – 40 l/min.

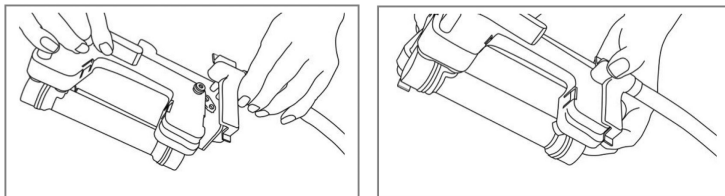


По-долу е показана касета за пренос на пара с нисък поток. Тя е обозначена с REF: PF-VTC-LOW, червени капачки и допълнение от две черни ленти. Касетите за нисък поток са предназначени за дебити от 1 – 8 l/min.



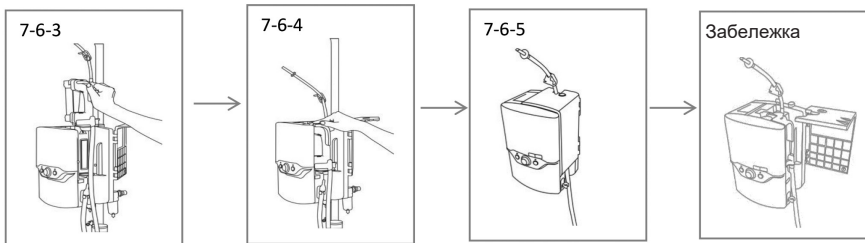
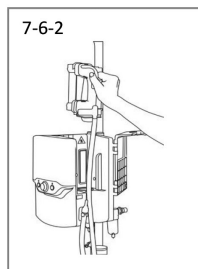
Раздел 7 Настройка

- 7-5-2 Свържете тръбата за подаване към канала за вода за еднократна употреба, както е показано.
Натиснете здраво на място.



7-6. Поставяне на пациентски контур за еднократна употреба:

- 7-6-1 Отворете вратата за достъп до докинг станцията.
7-6-2 Хванете пациентския контур за еднократна употреба за дръжката, като тръбата за подаване е насочена надолу, както е показано.
7-6-3 Плъзнете пациентския контур надолу в докинг станцията, докато спре.
7-6-4 Натиснете здраво надолу, за да няма празнина между долната част на канала за вода за еднократна употреба и пода на докинг станцията.
7-6-5 Затворете вратичката.



ЗАБЕЛЕЖКА:

Ако вратата не се затваря лесно, проверете дали касетата е правилно монтирана и дали каналът за вода за еднократна употреба е напълно вмъкнат в докинг станцията.

ВНИМАНИЕ: Не отстранявайте пациентския контур за еднократна употреба, докато устройството работи.

Раздел 7 Настройка

7-6-6 Общи указания

След като свържете устройството за подаване на стерилна вода и разкачите скобата на входната тръба за вода, уверете се, че водата постъпва в пациентския контур за еднократна употреба (DPC). Изчакайте приблизително 90 секунди (или 180 секунди, ако използвате твърда бутилка за вода), преди да натиснете бутона за режим на работа/готовност. Ако екранът е тъмен, натиснете произволен бутон или завъртете бутона за управление на настройките, преди да поставите устройството в режим на работа. Развийте и изправете подаващата тръба, за да може водата по-лесно да навлезе в DPC. Ако установите, че има въздушни джобове, внимателно потупайте подаващата тръба, за да отстраните въздуха. Недостатъчният поток вода може да доведе до задействане на аларма за температура извън диапазона. Ако хванете дисталния край на подаващата тръба под устройството Precision Flow® Hi-VNI, може допълнително да подпомогнете водния поток в DPC.

След като натиснете бутона за режим на работа/готовност, проверете дали водата циркулира правилно през машината, като се уверите, че тръбата за подаване към пациента е топла по цялата ѝ дължина. Ако не можете да потвърдите, че циркулацията е добра, проверете дали водният поток не е възпрепятстван от въздушни мехурчета във входната тръба за вода, свързана към устройството за подаването на вода, или в тръбата за подаване към пациента. Леко потупайте и разклатете тръбите или ги повдигнете нагоре и надолу, за да отстраните въздуха в тях.

Прегледайте раздел 12 от инструкциите за използване на Precision Flow® Hi-VNI за информация относно алармите. Допълнителна информация за аларми:

Появата на аларма за ниско ниво на вода със среден приоритет може да се дължи на това, че устройството за подаване на стерилна вода е празно, има запушена входна тръба или има натрупване на въздух в DPC. Ако устройството за подаване на стерилна вода е празно, сменете го. Ако входната тръба е запушена, изправете я. Ако е необходимо, отстранете и поставете отново пациентския контур за еднократна употреба (DPC), за да се уверите, че DPC е напълно поставен в устройството Precision Flow® Hi-VNI. Натиснете бутона за режим на работа/готовност, за да рестартирате устройството. Ако алармата продължава, прекратете терапията на пациента.

Пациентският контур за еднократна употреба (DPC) може да се използва до 30 дни. Срокът на експлоатация на контура може да бъде по-кратък от 30 дни, особено когато работи при по-високи дебити и температури, което може да намали полезния срок на експлоатация на касетата за пренос на пара. Това обикновено води до напълване с въздух на торбата със стерилна вода и/или задействане на аларма за неизправност в касетата за пренос на пара поради мехурчета газ в канала за вода.

След коригирането на всяко състояние на аларма, особено тези, които включват запушване на потока с газ или вода, проверявайте всички връзки за течове и се уверете, че касетата за пренос на пара е напълно поставена в DPC.

Раздел 7 Настройка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте касета с висок поток за потоци от 5 – 40 l/min и касета с нисък поток за потоци 1 – 8 l/min.

- 7-7. Включете захранващия кабел и проверете дали всички индикатори на дисплея светят. Precision Flow® Hi-VNI извършва самостоятелен тест:
- всички икони и цифрови дисплеи светват за няколко секунди;
 - вътрешните сензори и системите за управление се проверяват;
 - ако не бъдат открити неизправности, устройството влиза в режим на ГОТОВНОСТ;
 - иконата „Ниско ниво на водата“ указва, че в канала за вода за еднократна употреба няма вода;
 - светодиодът за състояние свети в оранжево (постоянно).

- 7-8. Устройството Precision Flow® Hi-VNI има три бутона за управление.

Бутон за режим на работа/готовност – включва устройството в режим на работа или на готовност.

Бутон за управление на настройките – с негова помощ можете да регулирате параметрите.

Бутон за заглушаване на аларма – прекъсва звука на алармите и освен това затъмнява дисплея.

Устройството Precision Flow® Hi-VNI има три режима. Това са **покой**, **готовност** и **работа**. В режим на покой екранът на устройството е празен, показва се мигаща оранжева светлина. **Устройството не може да се стартира от режим на покой.** (Забележка: Ако устройството е в режим на готовност и няма взаимодействие на потребителя с устройството в продължение на 5 мин, то автоматично преминава в режим на покой).

За да поставите устройството в режим на **готовност** (от режим на покой), трябва само да завъртите синия бутон за настройки, за да осветите дисплея. Ще видите трите параметъра на поток, процент на кислород и температура. В долната дясна страна ще бъде изведен съответният индикатор на касетата за пренос на пара, който ще идентифицира типа на поставения пациентски контур за еднократна употреба (син/нисък или червен/висок).

За да влезете в **режим на работа** (от режим на покой), при осветен екран, **трябва само да натиснете и освободете бутона за режим на работа/готовност.**

Машината ще издаде серия от 10 звукови сигнала и ще започне да се включва. В този момент малката светлина над бутона за режим на работа/готовност ще се промени от оранжева в мигаща зелена. По време на това стартиране ще видите да светят и два оранжеви индикатора за аларма. Това е нормално и е част от самостоятелния тест за стартиране на Precision Flow® Hi-VNI.

- 7-9. Натиснете или завъртете бутона за управление на настройките в една от двете посоки, за да осветите дисплея в режим на ГОТОВНОСТ.
- 7-10. Натиснете бутона за заглушаване, за да промените между ярък и затъмнен дисплей (тази функция е налице само ако няма активни аларми).
- 7-11. За да свържете устройството за подаване на стерилна вода, свалете капачката на спайка и го дезинфекцирайте с 70 – 90% разтвор на изопропилов алкохол или равностоен препарат. Поставете здраво спайка в порта на спайка на устройството за подаване на стерилна вода, като избягвате директен контакт с ръката. Разкачете скобата от входната тръба за вода така, че водният поток (>200 ml) да тече в канала за вода за еднократна употреба и иконата на алармата „Ниско ниво на вода“ да се изчисти. (*Изчакайте приблизително 90 секунди (или 180 секунди, ако използвате твърда бутилка за вода), преди да натиснете бутона за включване в режим на работа/готовност).



Бутон за режим на работа/ готовност

Раздел 7 Настройка

- 7-12. Натиснете бутона за режим на работа/готовност, за да стартирате газовия поток, помпата и нагревателя. **Натиснете два пъти, ако дисплеят първоначално е празен** (веднъж, за да „разбудите“ устройството, и отново, за да го поставите в режим на работа). Проверете дали устройството издава звуков сигнал, докато тества канала за вода за еднократна употреба и помпата (вижте забележките по-долу).
- 7-13. Ако всички тестове преминат успешно, устройството влиза в режим на РАБОТА. Водата циркулира и изпълва тръбата за подаване. На трите цифрови дисплея за поток, температура и % на кислород се извеждат първоначалните фабрични настройки или последните използвани настройки. Светодиодът за състояние започва да мига, след което започва да свети постоянно в зелено, когато устройството достигне желаната температура.

ЗАБЕЛЕЖКИ при стартиране:

- Когато натиснете бутона за режим на работа/готовност, устройството влиза в режим на откриване. Прозвучава подкана и иконата на канала за вода за еднократна употреба започва да мига в продължение на около пет секунди. В този режим устройството проверява канала за вода за потвърждение, че: има касета за пренос на пара; каналът за вода за еднократна употреба е налице; и нивото на водата е правилно. След това към водната помпа се прилага захранване. След пет секунди устройството проверява дали водната помпа е стартирала и работи при правилните обороти.
- Ако се изведе иконата за ниско ниво на водата, придружена от аларма, поставете устройството в режим на готовност и оставете пациентския контур за еднократна употреба (DPC) напълно да се обезвъздуши. Натиснете бутона за режим на работа/готовност.
- Обезвъздушаването на въздушните мехурчета от циркулацията не може да се види, защото газта излиза през мембрана в горната част на канала за вода за еднократна употреба (DWP), а не в контейнера за вода.
- **Стегнете входната тръба със скоба, за да спрете потока на вода** в пациентския контур, когато устройството е в режим на готовност.

За да регулирате настройките: Вижте раздел 8 (Корекции)

За аларми и отстраняване на неизправности: Вижте раздел 12 (Аларми)

Раздел 8 Корекции

Потокът, % на кислород и температурата се регулират с помощта на бутона за управление на настройките в центъра на предния панел.

- 8-1. За да влезете в режим на корекции, натиснете и освободете бутона за управление на настройките. Една от стойностите на трите параметъра ще започва да мига, за да покаже, че е избрана за коригиране. Натиснете бутона няколкократно, за да превключите активния избор през поток, процент на кислород и температура.
- 8-2. За да промените избраната променлива, завъртете бутона, докато не се изведе желаната стойност. Натиснете отново бутона, за да въведете тази стойност и да изберете следващата променлива.
- 8-3. Ако не завъртите бутона в продължение на пет (5) секунди, устройството се връща към нормален режим на работа или в режим на готовност. За да влезете отново в режим на корекции, натиснете бутона отново. Въртенето на бутона няма ефект, освен ако не сте избрали една от настройките и една от изведените стойности не мига.



Бутон за управление на настройките

Раздел 8 Корекции

ЗАБЕЛЕЖКИ във връзка с настройките:

- Когато входното налягане на газовете е по-малко от 40 psi (276 kPa), пълният определен диапазон на потоци и кислородни смеси не е налице. Precision Flow® Hi-VNI намира реалното входно налягане и изчислява диапазона на стойностите, които могат да бъдат достигнати. Прозвучава аларма, ако операторът се опита да извърши настройки извън този диапазон.
- Ако кислородът не е свързан, настройките на смесителя ще бъдат фиксирани на 21%. Ако въздухът не е свързан, настройката е фиксирана на 100%. Прозвучава звуков сигнал, ако операторът се опита да зададе друга стойност.
- Ако е монтирана касета с **ВИСОК ПОТОК**, потокът не може да бъде зададен под **5 l/min**.
- Ако е монтирана касета с **НИСЪК ПОТОК**, потокът не може да бъде зададен над **8 l/min**.

ЗАБЕЛЕЖКИ във връзка с корекциите:

- Възможно е да възникнат преходни промени в температурата след бързи промени на настройките на потока.
- По време на загряване на дисплея за температура се извежда действителната температура, а не зададената стойност.
- В режим на работа на дисплея се показват текущите зададени стойности за поток, % на кислород и температура.
- Бутонът за управление на настройките е чувствителен към скоростта. Въртете го бързо за големи стъпки и бавно – за малки стъпки.
- Ако устройството е напълно изключено (променливотоковото захранване е прекъснато), тогава устройството ще се върне към настройките по подразбиране.

Раздел 9 Свързване към пациент

- 9-1. Изчакайте устройството да достигне 33°C **преди да** поставите канюлата (частта, която се прилага) в единия край на тръбата за подаване към пациента. Мигацият зелен светодиод за състояние започва да свети постоянно при достигане на зададената температура.
- 9-2. Проверете нивото на водата, дисплея за температура, дебита на газа и процента на кислорода.
- 9-3. Коририрайте размера на канюлата спрямо пациента, като се уверите, че назалните щифтове не са закрепени стегнато в ноздрите (1/2 от диаметъра на ноздрите).
- 9-4. Закрепете канюла с правилния за пациента размер и касетата за пренос на пара върху тръбата за подаване. Регулирайте потока спрямо желаната скорост и поставете канюлата към пациента. Вижте таблицата в приложението за дебити на канюлата. Диапазоните на потока на пациентския контур за еднократна употреба (DPC) са показани в таблицата по-долу:

| Касета | Тип канюла | Работни дебити |
|--|---|----------------|
| Висок поток | За възрастни, педиатрична и малка за възрастни, педиатрична малка* | 5 – 40 l/min |
| Нисък поток Пациенти с тегло, по-малко от 3 kg, винаги трябва да се поставят на нисък поток | За преждевременно родени, единични, за новородени, за бебета, за бебета с междинен ръст, педиатрична малка* | 1 – 8 l/min |

*Педиатричната малка канюла е предназначена за подаване на поток от 1 – 20 l/min

Раздел 9 Свързване към пациент

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Спазвайте винаги асептичната техника (включително правилно измиване на ръцете и избягване на директен контакт на ръцете с точките на свързване), когато настройвате Precision Flow® Hi-VNI, както и стандартните предпазни мерки при поставянето на пациента.
- Разклоненията на каниюлата не трябва да запушват повече от 50% от ноздрите на пациента.
- Сменяйте назалните каниюли, когато се замърсят. Сменяйте каниюлите според клиничната преценка и правилата на болницата, но не по-късно от 30 дни непрекъсната употреба.
- За да се намали рискът пациентът да аспирира кондензирана вода от дихателния контур, наблюдавайте периодично пациента и изхода на пациентския интерфейс за наличие на излишна вода. Ако бъде установена вода, свалете пациентския интерфейс от пациента. Водата в централния лумен може да е резултат от кондензиране или да се дължи на изтичане от външните лумени, заобикалящи дихателния контур.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

- Одобреният от VapoTherm интерфейс трябва да се свързва към пациента само когато устройството достигне най-малко 33°C.
- В края на тръбичката за подаване към пациента може да се покажат капчици кондензат, докато устройството загрява. Това е нормално и ще спре след няколко минути при достигане на зададената температура и когато каниюлата е поставена на пациента.
- Възможно е известно кондензиране около носа. Освен това високото ниво на влага може да активира слуз от носа и синусите. Уверете се, че пациентът разполага с достатъчно салфетки.
- Устройството не трябва да се оставя в режим на готовност продължително време. За въвеждане на паузи в терапията задръжте устройството в режим на РАБОТА, отстранете каниюлата от пациента и задайте параметрите до най-ниската налична настройка. За да активирате отново терапията, преди да поставите каниюлата на пациента, почистете натрупания кондензат.

Раздел 10 Експлоатация: Общи указания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Никога не свързвайте устройството към пациент, докато не достигне най-малко 33°C. Оставете устройството да загрее, за да се прочисти кондензата и да се предотврати дискомфорт на пациента поради студен или частично овлажен газ.
- В каниюлата може да възникне кондензация при определени условия на околната среда при дебити, по-малки от 5 l/min (касета с нисък поток) или по-малки от 10 l/min (касета с висок поток). За да сведете кондензацията до минимум, препоръчително е да не задавате температурата на повече от 34°C, ако използвате дебити, които са по-малко от 5 l/min.

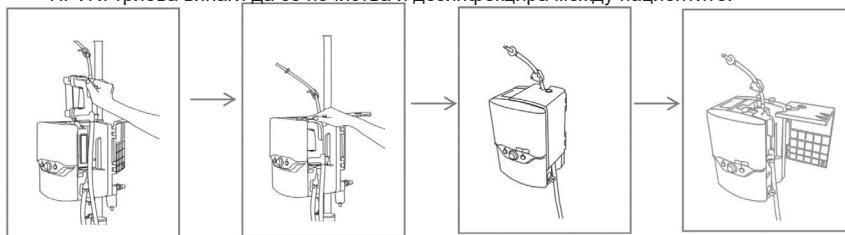
- 10-1. Проверете дали водата циркулира правилно през канала за еднократна употреба, като се уверите, че тръбата за подаване към пациента е топла по цялата ѝ дължина. Ако не можете да потвърдите, че циркулацията е добра, проверете дали водният поток не е възпрепятстван от въздушни мехурчета в тръбата за подаване към пациента.
- 10-2. Проверете дали тръбата за подаване към пациента няма да бъде запушена поради положението на пациента или при преместване на конструкцията на леглото.
- 10-3. Вземете предпазни мерки, за да намалите охлаждането на незагрялата каниюла, като се опитате да поддържате контакт с кожата на пациента и изолирате изложената част на каниюлата с подложка.
- 10-4. По време на работа вратата трябва да е затворена.
- 10-5. Проверете уловителите на входния газ за замърсявания и натиснете клапана, за да изпразните кондензата, ако има такъв.
- 10-6. Уверете се, че нищо не запушва вентилационния отвор в задната част на устройството.

Раздел 11 Смяна на пациентския контур за еднократна употреба

Пациентският контур за еднократна употреба, който се състои от канала за вода за еднократна употреба, касета за пренос на пара и тръба за подаване, е обозначен за използване за един пациент в продължение на 30 дни. Сменяйте пациентския контур, когато бъде видимо зацапан или замърсен. Сменяйте го според клиничната преценка и правилата на болницата, но не по-късно от 30 дни непрекъсната употреба.



- 11-1. Спрете устройството, като натиснете бутона за режим на работа/готовност. Устройството ще премине към режим на покой.
- 11-2. Стегнете със скоба входната тръба за вода, свързана към устройството за подаване на стерилна вода.
- 11-3. Отворете вратата, за да разкриете канала за вода за еднократна употреба.
- 11-4. Повдигнете пациентския контур за еднократна употреба извън устройството Precision Flow® Hi-VNI и го изхвърлете в съответствие с указанията на институцията.
- 11-5. Избършете докинг станцията с кърпички Super Sani-Cloth®. Устройството Precision Flow® Hi-VNI трябва винаги да се почиства и дезинфектира между пациентите.



ЗАБЕЛЕЖКА:

Ако вратата не се затваря лесно, проверете дали касетата е правилно монтирана и дали каналът за вода за еднократна употреба е напълно вмъкнат в докинг станцията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Нагревателните плочи върху докинг станцията и каналът за вода за еднократна употреба може да са горещи!
- При работа с частите за еднократна употреба трябва да използвате универсални предпазни мерки и асептична техника.



- 11-6. Отворете нова касета за пренос на пара, тръба за подаване и канал за вода за еднократна употреба.
- 11-7. Монтирайте касетата за пренос на пара и тръбата за подаване в канала за вода, както е описано в раздел 7 (Настройка).

ВНИМАНИЕ:

- Прозорците на сензора в докинг станцията не трябва да се надраскват или повредят. Ако е необходимо, избършете докинг станцията с кърпички, напоени със 70 – 90% изопропилов алкохол, или с кърпички Super Sani-Cloth®. **Никога не използвайте остри инструменти или абразивни почистващи препарати за почистване на прозорците.**

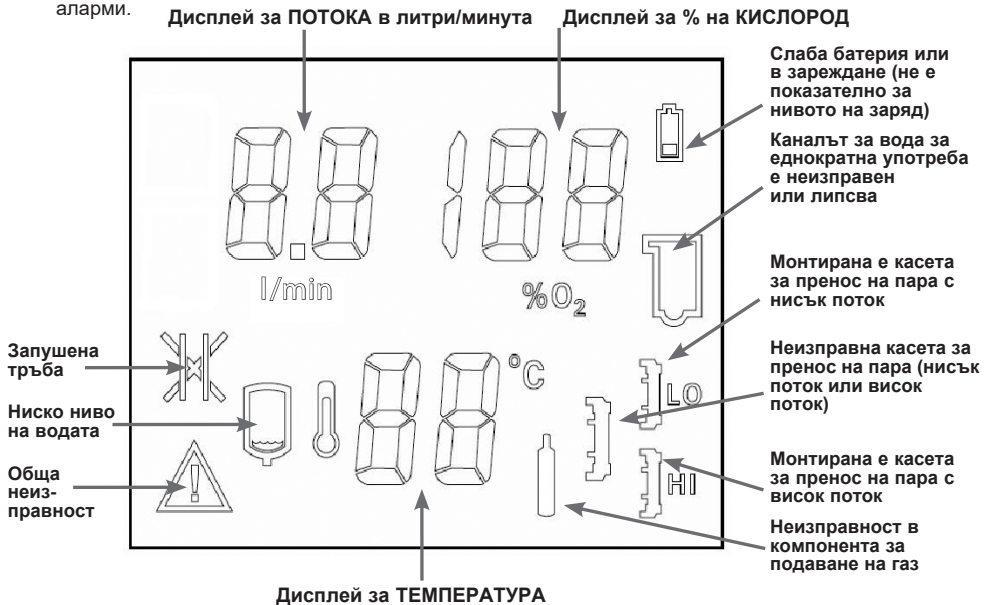
- 11-8. Плъзнете пациентската верига за еднократна употреба в докинг станцията и затворете вратичката.
- 11-9. Закачете ново устройство за подаване на стерилна вода върху куката на одобрена от VaroTherm ролкова стойка.
- 11-10. Избършете спайка върху тръбата за подаване на вода със 70 – 90% изопропилов алкохол и го поставете в порта на спайка на устройството за подаване на стерилна вода.
- 11-11. Рестартирайте устройството.

Раздел 12 Аларми

Основните характеристики на устройството включват правилното овлажняване при високи дебити, загряване на вода до физиологични нива и подаване на подходящ FiO_2 . Потребителят трябва да реагира правилно на алармите и да извършва задължителното техническо обслужване, за да е сигурно, че съществените характеристики на устройството се поддържат.

Състоянията на неизправност са обозначени с икони, изведжани на предния панел, и чрез звукови сигнали

- Освен ако не е посочено друго, алармите се изчистват самостоятелно, когато състоянието на неизправност се коригира.
- Бутонът за ЗАГЛУШАВАНЕ спира звука на алармите с нисък приоритет за 2 минути, а алармите със среден приоритет – за 20 секунди (освен алармата за запушена тръба, която може да бъде заглушена само за 5 секунди или по-малко, докато алармата не се зададе отново). Алармите за обща неизправност не могат да се заглушават.
- Газовият поток продължава по време на голям брой състояния на аларма – освен когато налягането на подавания газ O_2 е извън посочения диапазон.
- Оранжев светодиод над бутона за заглушаване показва, че са заглушени една или повече аларми.









ПРИОРИТЕТИ НА ЗВУКА НА АЛАРМИТЕ

- Алармите със **СРЕДЕН ПРИОРИТЕТ** изискват незабавно внимание и са обозначени с бързи прекъсващи звукови сигнали (три бързи звукови сигнала).
- Алармите с **НИСЪК ПРИОРИТЕТ** изискват внимание при първа разумна възможност и са обозначени с нередовни прекъсващи звукови сигнали (бавни двойни звукови сигнали).

В допълнение към алармите със среден и нисък приоритет Precision Flow® Hi-VNI издава следните звукови сигнали:







- единичен глух тон, който прозвучава, когато устройството превключва от режим на работа в режим на готовност;
- единичен високочестотен звуков сигнал, когато натиснете бутона за управление на настройките;
- нискочестотен звуков сигнал, когато се опитате да промените настройка, която не може да се променя, или когато състоянието на алармата не позволява влизане в режим на работа;
- пет бавни, повтарящи се единични звукови сигнала по време на тестване на канала за вода за еднократна употреба.

Технически аларми – Таблица с алармите


| Икона на аларма | Звуков сигнал | Указва | Причина | Действие |
|--|---|---|---|---|
| <p>АЛАРМИ ЗА ОБЩ НЕИЗПРАВНОСТ: Неизправностите в системите за управление и измерване ще доведат до аларма за обща неизправност, обозначена от тази икона и придружена от дисплей за температура, на който се показват цифрите между 50 и 84 (кодове на грешка) и тирета в дисплеите за O₂ и потока. При извеждането на код на грешка подаването на газ спира. Потребителят трябва да наблюдава лечението и да реагира на алармите за обща неизправност. Прегледайте описанията на иконите по-долу, за да се запознаете с конкретните състояния на аларма и свързаната с тях информация. Алармите за обща неизправност не могат да се заглушават с бутона за заглушаване. За да нулирате, първо изключете устройството от променливотоковото захранване и след това натиснете бутона за режим на работа/готовност. С изключение на смяната на сензора за O₂ устройството трябва да бъде ремонтирано от одобрен сервиз. Смяната на други компоненти извън одобрен сервиз може да доведе до възникването на недопустим риск.</p> | | | | |
|  <p>Обща неизправност осветена и параметър на потока, показващ „ - - “ (мига)</p> | <p>Среден приоритет Не може да се заглушава</p> | <p>Неизправност на сензора или на системата за управление</p> | <p>Неизправност на вътрешен компонент</p> | <p>Проверете подаването на газ. Ако не се коригира, изключете пациента. Изключете променливотоковото захранване, натиснете и задръжте 3 секунди бутона за режим на работа/готовност, за да изчистите алармата. Изпратете за сервиз.</p> |
|  <p>Обща неизправност осветена и параметър на потока, показващ „ - - “ (мига)</p> | <p>Среден приоритет Не може да се заглушава</p> | <p>Желаният поток не може да бъде достигнат.</p> | <p>Недостатъчно налягане на подаването за желания дебит.</p> | <p>Увеличете подаването налягане.</p> |
|  <p>Обща неизправност осветена и параметър за O₂, показващ „ - - “ (мига)</p> | <p>Среден приоритет Не може да се заглушава</p> | <p>Неизправност в сензора за O₂</p> | <p>Извабен или дефектен сензор за O₂</p> | <p>Изключете променливотоковото захранване, натиснете и задръжте 3 секунди бутона за режим на работа/готовност, за да изчистите алармата. Сменете сензора за O₂. Рестартирайте устройството.</p> |
|  <p>Обща неизправност осветена и параметър за O₂, показващ „ - - “ (мига)</p> | <p>Среден приоритет Не може да се заглушава</p> | <p>Желаният % на кислород не може да се поддържа</p> | <p>Прекъсване в подаването на кислород, потока или налягането</p> | <p>Проверете дали в системата за подаване на кислород има газ и налягане</p> |
|  <p>Запушена тръба (мига)</p> | <p>Среден приоритет Заглушава се само по време на кратък период на нулиране</p> | <p>Високо обратно налягане</p> | <p>Запушена или прегъната канюла/тръба за подаване, грешна канюла за дебит или пациентския контур за еднократна употреба (DPC) е неправилно поставен.</p> | <p>Изчистете запушването, проверете типа на канюлата, монтирайте отново пациентския контур за (DPC)</p> |
|  <p>Ниско ниво на водата</p> | <p>Среден приоритет</p> | <p>Няма вода в канала за вода за еднократна употреба. Газовият поток продължава без нагряване или циркулация на водата.</p> | <p>Стерилната вода е свършала или входната тръба е запушена.</p> | <p>Сменете торбата с вода или изправете входната тръба. Рестартирайте устройството. Ако алармата продължава, прекратете терапията на пациента.</p> |

Раздел 12 Аларми

Други аларми – Таблица с алармите

| Икона на аларма | Звук на сигнал | Указва | Причина | Действие |
|--|------------------|---|--|---|
| <p>Канал за вода за еднократна употреба (мига)</p>  | Среден приоритет | Каналът за вода е неизправен или не е открит. Устройството няма да работи. | Каналът за вода за еднократна употреба е дефектен, не е поставен правилно или не е монтиран. | Ако каналът за вода за еднократна употреба е налице, поставете устройството в режим на готовност, извадете и поставете отново пациентския контур за еднократна употреба, за да нулирате детектора. Рес-тартирайте устройството. |
| <p>Батерията се зарежда (свети постоянно)</p>  | Няма | Вътрешната резервна батерия не е напълно заредена. Устройството няма да работи на батерия за цялото посочено време при спиране на тока. Не е необходимо действие. | | |
| <p>Батерията (мига)</p>  | Среден приоритет | Устройството работи в режим на БАТЕРИЯ. Газовият поток и смесването продължават без нагряване или циркулация на водата. | Променливотоково токово захранване е прекъснато | Свържете отново променливотоковото захранване. |
| <p>Неизправност на касетата</p>  | Среден приоритет | Касетата и/или пациентският контур за еднократна употреба (DPC) не са открити. Устройството няма да работи. | Режим на РА-БОТА: открити са неизправен сензор или касета. | Изключете пациента. Отстранете пациентския контур. Проверете монтажа на касетата. Проверете дали прозорчетата на сензора са чисти. |
| | Нисък приоритет | Газови мехурчета в циркулацията на водата. Устройството продължава да работи. | Прекомерна дифузия на газ през влакната на касетата. | Изключете пациента. Поставете устройството в режим на готовност. Сменете пациентския контур, включително канала за вода, касетата и тръбата за подаване. |
| | Няма | Касетата и/или пациентският контур за еднократна употреба (DPC) не са открити. | Режим на ГОТОВНОСТ: липсваща касета. | Отстранете пациентския контур за еднократна употреба. Проверете монтажа на касетата. |
| <p>Тип касета</p>  | Няма | Показва типа на монтираната касета (нисък или висок поток). Не е аларма. | | |
| <p>Подаване на газ (мига) Подаване на газ (непрекъснато и цифровият дисплей за дебит мига)</p> | Среден приоритет | Налягането на подавания газ е извън диапазона от 4 – 85 psi (28 – 586 kPa). Устройството няма да работи. | Подаването на газ е изключено или изчерпано. | Проверете подаването на газ и коригирайте, ако е необходимо. |
|  | Среден приоритет | Избраният поток не може да се осигури от текущото подаване на газ. | Налягането на входния газ е прекалено ниско за избрания дебит. | Увеличете налягането на газа или намалете настройката за потока. |

Други аларми – Таблица с алармите

| Икона на аларма | Звукот сигнал | Указва | Причина | Действие |
|---|---|---|---|---|
| Обща неизправност осветена и параметъра на температурата показва „ - - “ (мига)  | Среден приоритет Не може да се заглушава | Температурата е извън диапазона. | Прегряване или неизправност на сензора за температура. | Не може да се коригира от потребителя: разкачете пациента. Изключете променливотоковото захранване, натиснете и задръжте 3 секунди бутона за режим на работа/готовност, за да изчистите алармата. Изпратете за сервизно обслужване. |
| Цифровият дисплей за температура мига | Среден приоритет | Температурата с $2^{\circ} >$ зададената стойност | Потребителят въвежда зададена стойност, която е много по-ниска от предишната температура. | Заглушете алармата и изчакайте температурата да спадне. |
| | | Температурата с $2^{\circ} <$ зададената стойност | Много ниска температура на водата след смяна на торбата. | Заглушете алармата и изчакайте температурата да се повиши. |

Раздел 13 Изключване

- 13-1. Спрете устройството, като натиснете бутона за режим на работа/готовност. Устройството ще влезе в режим на готовност.
- 13-2. Стегнете със скоба входната тръба за вода.
- 13-3. Отворете шарнирната врата, отстранете канала за вода със закрепената касета за пренос на пара и тръбата за подаване, като ги плъзнете нагоре извън докинг станцията.
- 13-4. Изхвърлете всички елементи за еднократна употреба в съответствие с указанията на болницата.
- 13-5. Изключете устройството от променливотоковото захранване.

Забележка: Precision Flow® Hi-VNI няма превключвател за ВКЛ./ИЗКЛ. Включвайте щепсела на устройството в стенен контакт, за да поддържате батерията напълно заредена.

ВНИМАНИЕ: Дори напълно заредената батерия ще загуби заряда си след няколко седмици, когато устройството не е свързано към източник на променливотоково захранване. Препоръчително е устройството да се свързва към променливотоково захранване в продължение на най-малко два часа веднъж месечно за поддържане на заряда на батерията.

Раздел 14 Рутинна поддръжка

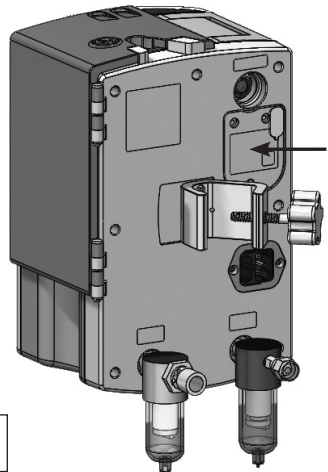
14.a Вътрешната резервна батерия трябва да се сменя на всеки две години. Свържете се с VapoTherm за допълнителна информация.

14.б Сензор за кислород

Сензорът за кислород (кат. номер 3003011) трябва да се сменя ежегодно. Достъп до него получавате, като свалите панел в задната част на устройството. Може да бъде сменен за няколко минути от потребителя или от биомедицински инженер. Използвайте само одобрени от VapoTherm части.

За да смените сензора за кислород:

1. Развийте трите (3) затворени винта от панела за достъп. Издърпайте панела от устройството.
2. Разкачете конектора на кабела: хванете с клещи и издърпайте право назад.
3. Развийте тялото на сензора от корпуса му. Поставете нов сензор и го завийте.
4. Включете кабела и поставете обратно капака. Когато поставяте капака, внимавайте да не защипете кабелите. Не претазягайте винтовете.
5. Поставете етикет, за да обозначите кога трябва да се извърши смяна или напишете датата с перманентен маркер.



ВНИМАНИЕ: Сензорът трябва да се затяга само на ръка. Не използвайте инструменти.

Раздел 14 Рутинна поддръжка

14в Филтри и уловители на вход за газ

Сменяйте входните филтри за газ (кат. №. 3003034) на всеки 6 месеца. За информация за подаване на поръчки, свържете се с VapoTherm.

14.г Предпазители

Мрежовите предпазители (два GMA – 3A F250 V, 5 x 20 mm) са разположени до входящия захранващ кабел. Уверете се, че устройството е изключено от контакта, преди да сменят предпазители. Използвайте малка плоска отвертка, за да отворите вратичката на отделението за предпазители.

ЗАБЕЛЕЖКА: Комплектите за превантивна поддръжка на VapoTherm включват всички части, необходими за годишна (кат. номер на комплект за превантивна поддръжка 3100904) и двугодишна (кат. номер на комплект за превантивна поддръжка 3100906) рутинна поддръжка.

Раздел 15 Почистване и дезинфекция

Целият пациентски контур е за еднократна употреба и не е необходима дезинфекция. Главното устройство, включително докинг станцията за канала за вода за еднократна употреба, трябва да се почиства със Super Sani-Cloth®. Извадете щепсела на Precision Flow® Hi-VNI от контакта, докато почиствате и дезинфекцирате. Устройството Precision Flow® Hi-VNI трябва винаги да се почиства и дезинфекцира между пациентите. Изпълнявайте стъпките по-долу, за да осигурите чисто и дезинфекцирано устройство.

- Избършете главното устройство с кърпички Super Sani-Cloth®.
- Прегледайте дали няма видими замърсявания. Ако установите, че има видими замърсявания, използвайте четка (напр. четка Spectrum M16), за да ги отстраните.
- Навлажнете главното устройство с още една кърпичка Super Sani-Cloth®. Поддържайте повърхността влажна в продължение най-малко на шест минути. Използвайте допълнителни кърпички Super Sani-Cloth®, ако е необходимо.

Устройството Precision Flow® Hi-VNI трябва да се почиства и дезинфекцира с кърпички Super Sani-Cloth®. В допълнение, ако болничните процедури го изискват, може да се използва следното: 70 – 90% изопропилов алкохол, 2% (максимум) разтвор за почистване с хлор (натриев хипохлорит), 6% (максимум) разтвор за почистване с водороден пероксид, Caviwipes™, AF3 Germicidal, Incidin® OxyWipe, кърпички Bacillo® 30, напоени със спирт кърпички Clinel® или кърпички за дезинфекция Tuffie Disinfectant Wipes-Cloth®.

ЗАБЕЛЕЖКА: Прозрачните сензорни портове в докинг станцията трябва да са чисти. Вижте Раздел 4 за чертеж на докинг станцията със стрелки, указващи местоположението на сензорните портове. Прегледайте визуално сензорните портове за прозрачното покритие, за да сте сигурни, че почистването е било ефективно. Устройството няма да работи, ако сензорите не получават чист сигнал.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте органични разтворители или абразивни почистващи препарати. Хипохлоритните разтвори освобождават токсични газове като хлор при окисляване или нагряване. Реакцията с амоняк или с вещества, които могат да генерират амоняк, може да доведе до образуването на хлорамини, които са токсични и имат взривен потенциал. Не излагайте повърхността на нагревателната плоча на устройството Precision Flow® Hi-VNI на концентрации на хлорен разтвор (натриев хипохлорит) за продължителен период от време, тъй като това може да доведе до повреда на повърхността на металното покритие.



Ако не бъде почиствено правилно с одобрени почистващи препарати, устройството Precision Flow® Hi-VNI няма да работи изправно.

Раздел 16 Спецификации

ФИЗИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размери:

Височина 11,5" (300 mm), ширина 8" (200 mm), дълбочина 7" (180 mm), без скобата на одобрената от VapoTherm ролкова стойка и входните филтри за газ.

Тегло:

10,6 lb (4,81 kg) без пациентския контур за еднократна употреба

Обем на циркулиращата вода: припл. 400 ml, включително тръбата за подаване и касетата за пренос на пара.

Монтаж:

Монтираната отзад скоба може да се монтира на одобрени от VapoTherm ролкови стойки с диаметър до 1,5" (38 mm).

Връзки за газ:

Стандартни фитинги без опция за взаимозаменяемост за медицински въздух и кислород.

ПРЕДПАЗИТЕЛИ: (Кол. 2) GMA 3A F250 V 5 mm x 20 mm

СИСТЕМНИ ИЗИСКВАНИЯ

Мощност:

100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, < 200 VA по време на загряване, припл. 80 VA в стабилно състояние (зависи от дебита и температурата).

Резервно захранване:

4,8 V никел-метална хидридна батерия.

Подаване на газ:

Медицински въздух и кислород при входно налягане между 4 и 85 psi (28 – 586 kPa).

ЗАБЕЛЕЖКА: Пълният диапазон на потоци и процент на кислород е възможен само ако и двата газа са налице при входно налягане от минимум 40 psi (276 kPa). Устройството е калибрирано във VapoTherm с помощта на 100% O₂

Вода:

Стерилна вода за инхалация в предварително напълнен и запечатан контейнер.

| Дебит | Среднодневно потребление на вода | Препоръчителен интервал за смяна |
|---------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 1 – 10 l/min | 650 ml | 500 ml/12 h |
| 10 – 20 l/min | 1300 ml | 500 ml/8 h |
| 20 – 30 l/min | 2000 ml | 1000 ml/12 h |
| 30 – 40 l/min | 2600 ml | 1000 ml/8h |

Раздел 16 Спецификации

Препоръчителен интервал на промяна на водата при дебит и работа при 37°C.

РАБОТА

Температура:

Диапазон – 33 до 43°C при изхода от тръбата за подаване, регулируем

Разделителна способност – 1°C

Точност – $\pm 2^\circ\text{C}$

Време за загряване:

$\pm 2^\circ\text{C}$ от 33°C зададена стойност < 5 минути (при околна температура 23°C)

ЗАБЕЛЕЖКА: Времето, необходимо за загряване, зависи от зададената стойност на температурата, дебита и температурата на околната среда. Поради нормалните вариации на системата, възможно е не всички комбинации на температура и дебит да бъдат достигнати, особено когато са зададени по-високи настройки.

Овлажняване:

Минимум 12 mg/l

Процент на кислород:

Диапазон – 21 до 100% O₂

Точност – $\pm 2\%$

Разделителна способност – 1%

ЗАБЕЛЕЖКА: При дебита, по-малки от 3 l/min, за кислородна смес 22% и 23%, подаваният кислород е 21%. При дебита, по-малки от 3 l/min, за кислородна смес 98% и 99%, подаваният кислород е 100%.

Раздел 16 Спецификации

РАБОТА

Разделителна способност на дебита:

| Касета за пренос на пара | Диапазон | Разделителна способност |
|--------------------------|--------------|-------------------------|
| Нисък поток | 1 – 8 l/min | 0,5 l/min |
| Висок поток | 5 – 40 l/min | 1,0 l/min |

Точност – $\pm 10\%$ или 0,5 l/min, което е по-голямо

СТАНДАРТИ

Разработен в съответствие със следните стандарти:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2:2014

UL60601-1

CSA C.22.2/No. 60601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO/IEC 80601-2-74

ISO 11195

ISTA-2A

ОКОЛНА СРЕДА

Работна

Температура на околната среда: 18 – 30°C

Относителна влажност на околната среда: 20 – 90% RH без кондензация

Налягане на околната среда: 86 kPa до 108 kPa – Да не се използва в условия на високо налягане

Надморска височина до 1948 m (6392 фута)

Съхранение и транспортиране

Температура на околната среда: -10 – +50°C

Относителна влажност на околната среда: 20 – 90% RH

ДИАПАЗОНИ НА НАЛЯГАНЕ НА ЗВУКОВА АЛАРМА

Аларма със среден приоритет

47 dB, измерено на 1 m от устройството

Аларма с нисък приоритет

45 dB, измерено на 1 m от устройството

ОЧАКВАН СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Очакваният срок на експлоатация на устройството Precision Flow® е 5 години при типична употреба през приблизително 150 дни годишно. Действителният срок на експлоатация варира в зависимост от това дали типичната употреба е по-продължителна от 150 дни годишно, както и от качеството на подавания газ, почистването с подходящите препарати, експлоатацията в съответствие с инструкциите за употреба и спазването на предупрежденията и навременното извършване на рутинна поддръжка. Почестата употреба, подаването на замърсен или влажен газ или използването на органични или абразивни почистващи средства понижава очаквания срок на експлоатация.

Приложение

Стандартна канюла

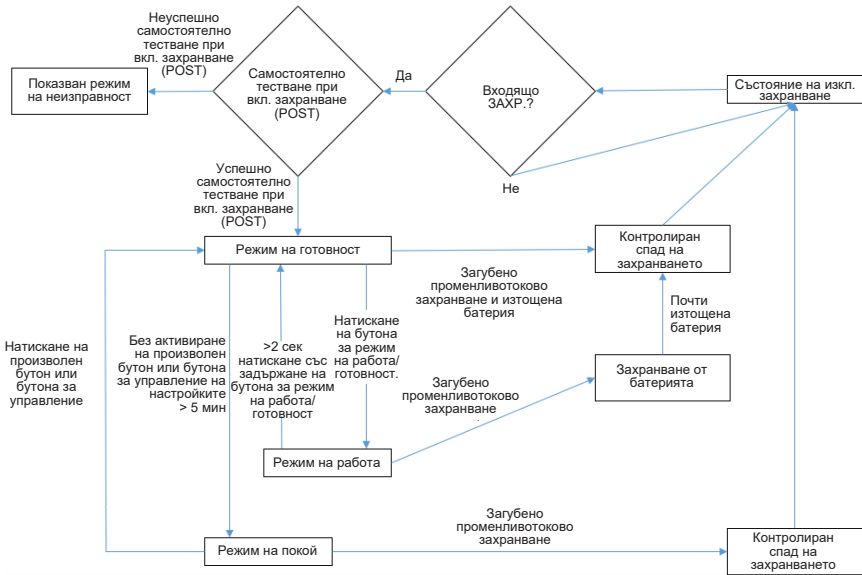
| Размер | Каталожен № | Външен диаметър на щифта (mm) | Макс. поток |
|------------------------------------|-------------|-------------------------------|-------------|
| За преждевременно родени | MN1100A | 1,5 | 8 |
| За новородени | MN1100B | 1,5 | 8 |
| За бебета | MI1300 | 1,9 | 8 |
| За бебета с междинен ръст | MI1300B | 1,9 | 8 |
| ЕДИНИЧНА канюла | SOLO1300 | 1,9 | 8 |
| Малка педиатрична | MPS1500 | 1,9 | 20 |
| Малка педиатрична/ за възрастни | MP1500 | 2,7 | 40 |
| За възрастни (основа) | MA1700 | 4,8 | 40 |

Характеристики на звуковия тон

| Тип звуков сигнал | Основна честота (Hz) | Импулси на удар | Разстояние между импулсите (ms) | Времетраене на импулса (ms) | Интервал на вътрешен импулс (s) |
|---|----------------------|-----------------|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Среден приоритет | 660 | 3 | 200 | 200 | 2,5 |
| Нисък приоритет | 660 | 2 | 200 | 200 | 22 |
| Преход в режим на работа/режим на готовност | 440 | 1 | - | 30 | - |
| Натиснат бутон на кодиращото устройство | 880 | 1 | - | 30 | - |
| Грешка на потребителския интерфейс | 220 | 1 | - | 100 | - |
| Самостоятелен тест | 660 | 5 | 1000 | 50 | - |
| Разпознаване на канала за вода за еднократна употреба | 660 | 1 | - | 100 | 0,9 |

Приложение

Работни режими на софтуера



На диаграмата са показани работните режими за устройството

- Незабавно след свързване към променливотоково захранване се стартира POST (самостоятелно тестване при вкл. захранване), за да се потвърди правилното функциониране на подсистемите, сензорите и задвижващите системи в Precision Flow® Hi-VNI.
- При успешно завършване на POST устройството влиза в РЕЖИМ НА ГОТОВНОСТ, освен ако няма грешка в тестването, когато системата алармира, влиза в режим на ГРЕШКА и не може да се стартира.
- Устройството Precision Flow® Hi-VNI влиза в режим на РАБОТА от режим на ГОТОВНОСТ при натискане на бутона за РЕЖИМ НА РАБОТА/ГОТОВНОСТ. Стартира нормална работа. Помпата, нагревателят и системите за дозирание на газовия поток стартират. Сензорите и алармите са активни и потокът, температурата и % на кислорода могат да бъдат зададени.
- За да се върнете в режим на ГОТОВНОСТ, натиснете отново бутона за РЕЖИМ НА РАБОТА/ГОТОВНОСТ и задържете 2 секунди.
- Ако променливотоковото захранване е прекъснато в режим на ГОТОВНОСТ, устройството влиза в режим на БАТЕРИЯ. Ако батерията е напълно заредена, смесването и измерването на газ продължава най-малко 15 минути, но водата не циркулира и не се нагрява. Когато батерията се разреди, устройството преминава в режим на ИЗКЛ. ЗАХРАНВАНЕ.
- Ако променливотоковото захранване е прекъснато в режим на ГОТОВНОСТ, устройството влиза в режим на ИЗКЛ. ЗАХРАНВАНЕ

Приложение

Електромагнитна съвместимост (EMC)

Устройството Precision Flow® Hi-VNI е подходящо за работа в електромагнитната среда в типични промишлени или болнични условия.

По време на тестването на устойчивостта, описано по-долу, Precision Flow® Hi-VNI продължи да осигурява правилно овлажняване на високи дебити, загряване на вода до физиологични нива и подаване на правилна FiO_2 .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Преносимото радиокommunikационно оборудване (включително периферни устройства, като кабели за антени и външни антени) трябва да се използва най-малко на 30 cm (12 инча) до която и да е част на системата Precision Flow® Hi-VNI, включително кабелите, посочени от Varotherm. В противен случай работата на оборудването може да се влоши.
- Използването на това оборудване в съседство със или поставено върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилно функциониране. Ако такъв вид употреба се налага, това и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали оперират нормално.
- Използването на аксесоари, преобразователи и кабели, различни от посочените или доставените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишено електромагнитно излъчване или намалена електромагнитна устойчивост на оборудването и до неправилно функциониране.

| Указания и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания | | |
|--|--------------|---|
| Системата Precision Flow® Hi-VNI е предназначена за използване в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Купувачът или потребителят на Precision Flow® Hi-VNI трябва да осигури използването на уреда в такава среда. | | |
| Изпитване за емисии | Съответствие | Електромагнитна среда – указания |
| Радиочестотни емисии CISPR 11 | Група 1 | Precision Flow® Hi-VNI използва радиочестотна енергия само за вътрешни функции. Поради това неговите радиочестотни излъчвания са много слаби и няма вероятност да причинят интерференция с разположено в близост до него оборудване. |
| Радиочестотни емисии CISPR 11 | Клас А | Precision Flow® Hi-VNI е подходящ за използване във всички обстановки, различни от домашни среди. |
| Хармонични емисии IEC 61000-3-2 | Неприложимо | Предупреждение: Това оборудване е предназначено за използване само от медицински специалисти. То може да предизвика радиосмущения или да наруши работата на оборудване, разположено в близост. Може да е необходимо предприемането на мерки за намаляване на това влияние, като промяна на ориентацията или мястото на Precision Flow® Hi-VNI или екраниране на мястото. |
| Колебания в напрежението/ излъчване на трептения IEC 61000-3-3 | Неприложимо | |

| Електромагнитна устойчивост | | |
|--|---|--|
| Системата Precision Flow® Hi-VNI е предназначена за използване в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Купувачът или потребителят на Precision Flow® Hi-VNI трябва да осигури използването на уреда в такава среда. | | |
| Тест за електромагнитна устойчивост | Ниво на съответствие | Електромагнитна среда – указания |
| Елестростатичен разряд IEC 61000-4-2 | ± 8 kV въздушен разряд ± 15 kV контактен разряд | Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30%. |
| Бързи електрически преходни процеси/пакети IEC 61000-4-4 | ± 2 kV за мрежови захранващи линии ± 1 kV входящи и изходящи кабели | Качеството на мрежовото захранване трябва да е като на това в обичайна промишлена или болнична среда. |
| Пренапрежение IEC 61000-4-5 | ± 1 kV диференциален режим ± 2 kV линия към заземяване | Качеството на мрежовото захранване трябва да е като на това в обичайна промишлена или болнична среда. |
| Спадове в напрежението, кратки прекъсвания и колебания в напрежението на входни електрозахранващи линии IEC 61000-4-11 | $>95\%$ U_1 спад за .5 периода при $<5\%$ U_1 ниво на изпитване. 60% U_1 спад за 5 периода при 40% U_1 ниво на изпитване. 30% U_1 спад за 25 периода при 70% U_1 ниво на изпитване. | Качеството на мрежовото захранване трябва да е като на това в обичайна промишлена или болнична среда. Ако потребителят на Precision Flow® Hi-VNI изисква непрекъсната експлоатация по време на прекъсвания на захранващата мрежа извън предоставената посредством батерията, препоръчва се Precision Flow® Hi-VNI да се захранва от непрекъсваем източник на захранване. |
| Честота на мощността (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8 | 4 A/m | Магнитните полета с промишлени честоти трябва да са на нива, характерни за нормално местоположение в нормална промишлена или болнична среда. |

ЗАБЕЛЕЖКА: U_1 е напрежението на промишленото мрежа преди прилагане на теството ниво.

| Електромагнитна устойчивост | | |
|--|--|--|
| Системата Precision Flow® Hi-VNI е предназначена за използване в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Купувачът или потребителят на Precision Flow® Hi-VNI трябва да осигури използването на уреда в такава среда. | | |
| Тест за електромагнитна устойчивост | Ниво на съответствие | Електромагнитна среда – указания |
| Провеждана радиочестота IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 6 Vrms в ISM и любителски радиочестоти | Устройството Precision Flow® Hi-VNI е подходящо за работа в електромагнитната среда в типични промишлени или болнични условия. |
| Излъчвана радиочестота IEC 61000-4-3 | 3 V/m | |

Приложение

| Препоръчителни отстояния между преносими и мобилни радиочестотни комуникационни устройства и Precision Flow® Hi-VNI | | | |
|---|---|---|--|
| Максимална изходна мощност (ватове) | Отстояние (м) 150 kHz до 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$ | Отстояние (м) 80 до 800 MHz $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$ | Отстояние (м) 800 MHz до 2,5 GHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$ |
| 0,01 | .12 | .12 | .23 |
| 0,1 | .37 | .37 | .74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,33 |

Гарантия

Vapotherm изрично гарантира, за период от една (1) година от датата на доставка от Vapotherm на първоначалния купувач на устройството Precision Flow® Hi-VNI („Клиента“), че устройството Precision Flow® Hi-VNI отговаря на спецификациите, посочени в приложените официални инструкции за употреба, предоставени с всяко устройство Precision Flow® Hi-VNI („Инструкциите“). Единственото средство за защита за тази гаранция е, че Vapotherm по свое усмотрение ще възстанови, ремонтира или замени всяко или всички устройства Precision Flow® Hi-VNI, които са дефектни, без разходи за Клиента. Vapotherm ще заплати всички такси за доставка, необходими за поправка или смяна на всяка или на всички части на устройството Precision Flow® Hi-VNI по време на гаранционния период. След това таксите за доставка трябва да се заплатят от Клиента. Клиентът е също така отговорен за разходите за труд за ремонт. Тази гаранция не се прилага за всички компоненти за еднократна употреба към устройството Precision Flow® Hi-VNI, включително без ограничение за пациентските контури за еднократна употреба и маркуците, доставени с устройството Precision Flow® Hi-VNI.

Посочената в настоящия документ гаранция става недействителна, ако: (1) устройството Precision Flow® Hi-VNI не се използва или не се обслужва в съответствие с приложените инструкции или свързаните с тях инструкции за профилактично техническо обслужване, предоставени с устройството Precision Flow® Hi-VNI; или (2) устройството Precision Flow® Hi-VNI е отворено или подправено, или ако са извършени, или е направен опит за ремонтни дейности или обслужване на устройството Precision Flow® Hi-VNI от лице, различно от Vapotherm или сертифициран от Vapotherm сервизен център.

ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНО ПО-ГОРЕ, VAPOTHERM НЕ ДАВА НИКАКВИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ, ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ИЛИ ДРУГИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТИТЕ ИЛИ ВСЯКАКВИ ДРУГИ АРТИКУЛИ, ПРЕДОСТАВЕНИ ОТ VAPOTHERM, И С НАСТОЯЩОТО ИЗРИЧНО ОТХВЪРЛЯ ВСЯКА ДРУГА ФОРМА НА ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ВСЯКА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ТАЗИ ПОСОЧЕНА ГАРАНЦИЯ Е ЕКСКЛУЗИВНА И ЗАМЕСТВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ПРЕДОСТАВЕНИ ОТ ЗАКОНА.

За допълнителна информация се свържете със:



Vapotherm Inc.
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
USA
Телефон: 603-658-0011
Факс: 603-658-0181
www.vapotherm.com

Възможно е да има патент
www.vapotherm.com/patents

Телефон за техническа поддръжка
Национален: 855-557-8276
Международен: 603-658-5121
TS@Vtherm.com

Issue Date: 23-April-2020



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



VAPOTHERM®

Vapotherm Inc.
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
USA
Телефон: 603-658-0011
Факс: 603-658-0181

3101477-01-BG Rev. D