



VAPOTHERM®



Precision Flow®

Manuale delle istruzioni

Indice	Pagina
Simboli	3
Sezione 1 Indicazioni, avvertenze e precauzioni	4
Sezione 2 Descrizione generale	6
Sezione 3 Principi di funzionamento	7
Sezione 4 Controlli, display e collegamenti	8
Sezione 5 Modalità di funzionamento	11
Sezione 6 Montaggio iniziale	12
Sezione 7 Preparazione	13
Sezione 8 Regolazioni	17
Sezione 9 Collegamento al paziente	18
Sezione 10 Linee guida per il funzionamento	19
Sezione 11 Sostituzione del circuito monouso del paziente	20
Sezione 12 Allarmi	21
Sezione 13 Spegnimento	24
Sezione 14 Manutenzione ordinaria	24
Sezione 15 Pulizia e disinfezione	25
Sezione 16 Specifiche tecniche	26
Appendice:	
Caratteristiche toni audio	28
Modalità del software	29
Guida EMC 30	

La confezione di Precision Flow[®] contiene:

- Unità Precision Flow[®]
- Manuale delle istruzioni
- Guida rapida di riferimento
- Cavo di alimentazione
- Cellula sensore O₂
- Sifoni antiparticolato per l'ingresso di aria e ossigeno con connettori
- SOLO USA: tubi flessibili dell'aria e dell'ossigeno
- Etichetta di configurazione rapida
- Clip del tubo di erogazione

Simboli



Attenzione:
consultare
il manuale



Courant
alternatif



Allarmi
tacitati



Esegui/Blocca



Per l'uso su
un solo
paziente



Messa a terra
di protezione



Non coprire



Tipo BF
Classe 1



IPX1
Anti-goc-
ciolamento



0297

Vapotherm Inc. ha dichiarato che questo prodotto è conforme alla direttiva per i dispositivi medici 93/42/CEE del Consiglio Europeo se utilizzato secondo le istruzioni fornite nel manuale delle istruzioni.



Questo simbolo indica che gli apparecchi elettrici ed elettronici non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati e devono essere raccolti separatamente. Per informazioni riguardanti il trattamento degli apparecchi dismessi contattare un rappresentante autorizzato del produttore.



Le cannule Vapotherm contengono DEHP [di-(2-etilesil) ftalato], l'agente plastificante più comunemente utilizzato per conferire flessibilità alle cannule per uso medico. Le cannule per uso medico sono indicate per il trasporto di gas respiratori per uso medico e non per lo stoccaggio di sostanze con proprietà di estrazione chimica. La Commissione europea ha rilasciato la seguente dichiarazione:

"Il Comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (SCENIHR) ha valutato l'esposizione al DEHP per la popolazione generale e per i pazienti durante le procedure mediche. In alcuni casi l'esposizione è significativa e supera le dosi tossiche osservate negli studi condotti sugli animali. Appare pertanto motivata la preoccupazione per i neonati prematuri maschi per i quali l'esposizione al DEHP può essere transitoriamente superiore alla dose che provoca tossicità riproduttiva secondo quanto evidenziato dagli studi sugli animali. Al momento non vi sono prove scientifiche definitive che l'esposizione al DEHP mediante trattamenti medici abbia effetti nocivi sugli esseri umani. Tuttavia, viene riconosciuto che soprattutto l'esposizione potenzialmente elevata durante i trattamenti medici può destare preoccupazione circa gli effetti nocivi sugli esseri umani, anche in assenza di evidenze cliniche ed epidemiologiche". SCENIHR, 2008

Le donne in gravidanza e quelle che allattano al seno dovrebbero prendere in considerazione gli effetti che i trattamenti respiratori possono avere sul bambino. La popolazione generale è esposta agli ftalati quotidianamente tramite gli alimenti e l'aria inalata. Il grado di esposizione dovuta a trattamenti medici dipende in gran parte dal tipo di trattamento somministrato e dalla relativa durata

Sezione 1 Indicazioni, avvertenze e precauzioni

Indicazioni generali e controindicazioni.

Indicazioni principali:

Precision Flow® è indicato per aggiungere umidità calda ai gas respiratori da una sorgente esterna per la somministrazione a neonati/lattanti, pazienti pediatrici e adulti in strutture ospedaliere, strutture per trattamento subacuto e a domicilio. Aggiunge calore e umidità a una miscela di aria/ossigeno per uso medico e garantisce l'integrità di tale miscela attraverso un analizzatore di ossigeno integrale. Le velocità di flusso possono essere comprese tra 1 e 40 litri al minuto attraverso la cannula nasale.

Controindicazioni:

Generale

Qualsiasi condizione in cui sia controindicata l'umidificazione (consultare le linee guida di pratica clinica dell'American Association of Respiratory Care).

Specifico per la cannula nasale

Pazienti con narici occluse o anomale non devono utilizzare il sistema.

Avvertenze e precauzioni

Un'**Avvertenza** indica che si può verificare una condizione potenzialmente dannosa per il paziente o l'operatore.

Una **Precauzione** indica una condizione che può provocare il danneggiamento, il malfunzionamento o il funzionamento inaccurato dell'apparecchio. Una Nota indica un punto importante per rendere il funzionamento più efficiente o pratico.

Si consiglia di familiarizzare con le avvertenze, le precauzioni e le note elencate in questo manuale, che riguardano la sicurezza, i requisiti specifici e le regole.

L'operatore di questo apparecchio sarà l'unico responsabile di qualsiasi malfunzionamento dovuto al funzionamento o alla manutenzione eseguiti da personale non istruito dallo staff VapoTherm o mediante la documentazione di addestramento ufficiale.

Quando si manipola qualunque componente dell'unità Precision Flow®, attenersi sempre alle linee guida ospedaliere sul controllo delle infezioni e alle precauzioni standard. VapoTherm inoltre consiglia di seguire le pubblicazioni dei Centers for Disease Control (CDC, Centri per il controllo delle malattie): Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment (Linee guida per la manutenzione dell'apparecchiatura in uso per la terapia respiratoria) e Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia (Linee guida per la prevenzione della polmonite nosocomiale).

Avvertenze generali

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Questo dispositivo deve essere utilizzato SOLO da operatori con un'adeguata preparazione.

Questa unità è un dispositivo di umidificazione utilizzato generalmente per la fornitura di un flusso continuo di gas respiratori. Precision Flow™ non è un ventilatore e non deve essere utilizzato come sistema di supporto vitale.

L'ossigeno favorisce la combustione, pertanto questo dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di fiamme libere, olio, grasso o infiammabili.

Solo il personale tecnico dell'assistenza qualificato e certificato può provvedere alla manutenzione del dispositivo.

Per evitare lesioni, non tentare di eseguire alcun tipo di assistenza all'unità Precision Flow™ quando è collegata al paziente.

Se il dispositivo è danneggiato o non funziona correttamente, non utilizzarlo. Contattare VapoTherm o il rappresentante autorizzato VapoTherm.

Non utilizzare il dispositivo, se il cavo di alimentazione è danneggiato.

Quando il dispositivo non è collegato al paziente, non accenderlo e lasciarlo incustodito.

Non utilizzare l'unità Precision Flow™ in presenza o nell'acqua, fatta eccezione per la sacca di acqua che la alimenta.

Prima dell'uso, posizionare saldamente l'unità Precision Flow™ su una solida asta portaflebo con la sua base a non più di 102 cm dal pavimento per ridurre il rischio di perdite.

Sezione 1 Indicazioni, avvertenze e precauzioni

Controllare che tutti i collegamenti del circuito monouso del paziente siano fissati accuratamente.

La cartuccia, la linea monouso dell'acqua e il tubo di erogazione sono etichettati come **utilizzabili su un solo paziente** e devono essere sostituiti dopo 30 giorni di utilizzo su un singolo paziente. Non tentare di sterilizzare o riutilizzare e attenersi alle normative federali e locali per lo smaltimento. Al di fuori degli Stati Uniti seguire le normative nazionali o internazionali.

L'utilizzo di forniture di acqua non sterile o di gas non puliti aumenta il rischio di contaminazione batterica.

- Seguire le tecniche asettiche.
- La fornitura di gas deve essere costituita da gas per uso medicale puliti e secchi per evitare di nuocere al paziente e di danneggiare l'unità Precision Flow®

Precision Flow® **non è un dispositivo a pressione positiva continua nelle vie aeree (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP)**. Non vi sono comandi per erogare o monitorare la pressione respiratoria. Precision Flow™ non deve essere utilizzato per erogare pressione in un sistema chiuso. Non collegare mai l'unità al paziente prima che abbia raggiunto la temperatura impostata (il display della temperatura smette di lampeggiare). Aspettare che l'unità si riscaldi per eliminare la condensa ed evitare disagi al paziente dovuti a gas freddi o parzialmente umidificati.

Se l'unità Precision Flow™ è utilizzata per fornire ossigeno addizionale, è necessario un ulteriore monitoraggio del paziente.

L'unità Precision Flow® **non è compatibile con l'ambiente RM.**

L'unità è dotata di un cavo di alimentazione per uso ospedaliero. Non utilizzare altri cavi. **Non usare prolunghe.** Per l'affidabilità della messa a terra, il cavo **deve** essere collegato a una presa equivalente contrassegnata come idonea o riservata all'uso ospedaliero. In caso di dubbi sull'affidabilità della messa a terra, **non** usare il dispositivo.

Le apparecchiature mediche elettriche richiedono particolari precauzioni in relazione alle radiazioni elettromagnetiche. Gli apparecchi di comunicazione portatile e mobile in radio frequenza (RF) possono influenzare le apparecchiature mediche elettriche e non devono essere utilizzati vicino all'unità Precision Flow.

La batteria di riserva è indicata solo per un uso temporaneo, quando viene interrotta l'alimentazione CA all'unità. Quando la batteria è completamente scarica, il dispositivo non funziona e il flusso del gas al paziente cessa. Non vi sono allarmi o indicatori sul display che segnalino che la batteria è scarica. La batteria non deve essere utilizzata per il trasporto del paziente.

Precauzioni generali

Prima di usare il sistema, leggere attentamente questo manuale.

Chiudere con la clamp la fornitura dell'acqua quando è inutilizzata, anche durante la modalità Pausa, per evitare di danneggiare l'ingresso dell'acqua.

Quando si manipolano apparecchiature mediche, ci si deve sempre attenere alle tecniche asettiche (tra cui lavarsi le mani ed evitare di toccare i punti di collegamento) e alle precauzioni standard. Quando si entra in contatto con i pazienti, attenersi sempre alle precauzioni standard.

Non coprire l'unità, il blocco della ventola può danneggiarla.

Non:

- Immergere il dispositivo Precision Flow® in acqua.
- Sterilizzare a vapore o con gas il dispositivo Precision Flow®.
- Pulire con candeggina.

Si consiglia l'uso di sacche di acqua sterile morbide. Se si usano flaconi rigidi o semi-rigidi, questi devono essere dotati di un tappo con sfiatatoio approvato da Vapotherm.

NOTA: Il dispositivo Precision Flow® può essere messo in funzione a prestazioni limitate ad una pressione di ingresso dei gas di 4 psi (28 kPa). Tuttavia, per il completo intervallo specificato di flussi di gas e percentuali di ossigeno, entrambe le pressioni di ingresso dei gas devono essere pari o superiori a 40 psi (276 kPa). Precision Flow non è stato sperimentato per l'utilizzo durante il trasporto. Se utilizzato con equipaggiamento sussidiario approvato, il dispositivo Precision Flow può essere utilizzato per trasferire il paziente all'intero dell'ospedale.

Sezione 2 Descrizione generale

Il dispositivo Precision Flow™ è un sistema per la somministrazione della terapia ad alto flusso di gas respiratori umidificati mediante cannula nasale. Incorpora l'importante tecnologia di umidificazione VapoTherm con un miscelatore elettronico e un controller del flusso. Le linee dell'acqua e dei gas sono incorporate in un circuito per il paziente monouso ed estraibile.

Caratteristiche

- Il circuito del paziente è staccabile e monouso: non richiede disinfezione
- Minimo tempo di inattività tra paziente e l'altro: inferiore a cinque minuti per il cambio dei componenti monouso
- Miscelatore ossigeno/aria incorporato.
- Flussometri elettronici e controller incorporati.
- Autotest e autocalibrazione
- Batteria di riserva interna che mantiene il flusso e la percentuale di ossigeno per almeno 15 minuti in caso di interruzione della CA. La batteria si ricarica in 2 ore.
- Autocalibrazione e automonitoraggio di tutti i sensori interni
- Avvio e arresto del dispositivo mediante un singolo pulsante
- Regolazione di temperatura, flusso e percentuale di ossigeno mediante una sola manopola di controllo delle impostazioni posta sul pannello anteriore
- Tutti i valori e gli allarmi sono visualizzati su un solo grande pannello con codice colore
- Intervallo di flusso 1-40 lpm
- Percentuale di ossigeno completamente regolabile dal 21 al 100%, quando si usano due fonti di gas a 40 psi (276 kPa)
- Intervallo della pressione di ingresso dei gas di 4-85 psi (28-586 kPa)
- Procedura a gas singola: l'unità Precision Flow® rileva la pressione dei gas d'ingresso e miscela il flusso in base alla richiesta e alla disponibilità della fornitura. La pressione della fornitura determina la FiO₂ e il flusso erogato; se la domanda supera la fornitura si attiva un allarme sonoro
- Riduzione automatica delle impostazioni della velocità massima di flusso e della percentuale di ossigeno a pressioni di ingresso basse, per adeguarsi alla pressione di ingresso.
- Rilevazione automatica del tipo di cartuccia: l'impostazione di flusso massimo viene ridotta automaticamente quando è installata una cartuccia a basso flusso.
- Tempo di riscaldamento inferiore a cinque minuti
- Acqua sterile per inalazione collegata alla linea dell'acqua monouso mediante uno spike standard
- Requisiti di alimentazione universali, che consentono di utilizzare il dispositivo ovunque, semplicemente cambiando il cavo di alimentazione
- Manutenzione programmata: filtri dei sifoni dei gas da sostituire ogni 6 mesi, sensore dell'ossigeno una volta l'anno



Precision Flow®

Sezione 3 Principi di funzionamento

Il dispositivo Precision Flow[®] riscalda e umidifica il flusso dei gas respiratori per l'erogazione mediante cannula nasale a flussi che variano da 1 a 40 lpm. L'unità incorpora un miscelatore elettronico e i sensori di flusso che consentono di impostare indipendentemente la percentuale di ossigeno e il flusso totale di gas.

Il dispositivo Precision Flow[®] è costituito da due componenti:

Unità principale

- L'**unità principale** contiene tutti i componenti elettrici ed elettronici, tra cui il miscelatore elettronico, i controller di flusso e i sensori remoti per monitorare la linea monouso dell'acqua. Nell'unità principale non sono presenti linee dell'acqua e la linea del gas contiene solo gas secco a temperatura ambiente, pertanto non richiede pulizia interna o disinfezione.
- I flussi di ossigeno e aria sono misurati dai **sensori di flusso di massa**. Il software operativo calcola il flusso richiesto di ognuno per raggiungere il flusso e la percentuale di ossigeno impostate dall'operatore. Il sistema controlla di conseguenza i flussi di gas regolando le valvole a solenoide proporzionali sulle linee dei gas. Un **sensore** dell'ossigeno controlla la miscela dei gas e segnala qualsiasi discrepanza tra percentuale selezionata e misurata. Il sensore dell'ossigeno è calibrato automaticamente con l'ossigeno all'accensione e ogni 24 ore.
- Il **firmware** in esecuzione sull'unità principale utilizza i sensori per monitorare la pressione dei gas, la temperatura dell'acqua e per rilevare le perdite d'aria nel circuito dell'acqua (rilevatore di bolle). Se qualsiasi parametro è al di fuori dell'intervallo normale, sono visualizzati gli allarmi. Altri indicatori mostrano la carica bassa della batteria di riserva e il tipo di cartuccia installata. Consultare l'Appendice per la descrizione degli stati e delle transizioni del firmware.
- Dopo un periodo di carica di due ore, la **batteria** di riserva interna manterrà il flusso e la miscela di ossigeno impostati per almeno 15 minuti senza alimentazione CA. La batteria non è sostituibile da parte dell'operatore.

AVVERTENZA: la batteria di riserva è indicata solo per un uso temporaneo, quando viene interrotta l'alimentazione CA all'unità. Quando la batteria è completamente scarica, il dispositivo non funziona e il flusso del gas al paziente cessa. Non vi sono allarmi o indicatori sul display che segnalino che la batteria è scarica. La batteria non deve essere utilizzata per il trasporto del paziente.

Circuito monouso del paziente

- Il **circuito monouso del paziente** (DPC) contiene la linea monouso dell'acqua (DWP), la cartuccia di trasferimento del vapore (VTC) e il tubo di erogazione. Le condizioni a livello dell'acqua in circolazione e dei flussi di gas sono monitorate remotamente mediante l'interfaccia tra l'unità principale e la linea monouso dell'acqua.
- **Cartuccia di trasferimento del vapore.** Nella cartuccia, il gas miscelato passa attraverso i lumi di centinaia di fibre cave parallele composte da un polimero appositamente sviluppato. L'acqua calda circola tra le fibre e si diffonde come vapore attraverso il materiale della fibra nel flusso dei gas che fluiscono attraverso la fibra. Diversamente dalla maggior parte degli umidificatori, non vi è contatto diretto tra l'acqua e i flussi di gas. Il flusso dei gas lascia la cartuccia essenzialmente saturata di vapore alla temperatura impostata.

Nota: usare **solo** cartucce approvate da Vapotherm Inc.

- **Tubo di erogazione al paziente.** I gas umidificati e riscaldati passano attraverso il centro di un tubo di erogazione riscaldato a lume triplo. Il lume centrale è circondato da due lumi esterni che trasportano acqua calda per mantenere la temperatura del lume interno e per ridurre al minimo la condensa. Un'esclusiva cannula nasale corta è collegata all'estremità del tubo di erogazione e trasporta i gas respiratori umidificati alle narici del paziente.
- **Linea monouso dell'acqua.** La linea monouso dell'acqua contiene un serbatoio dell'acqua, una pompa, le connessioni per la cartuccia e il tubo di erogazione, e un sensore che si interfaccia con l'unità principale. L'acqua è pompata oltre una piastra del dispositivo di riscaldamento attraverso i lumi esterni del tubo di erogazione. Ritornando, l'acqua passa attraverso il manico esterno della cartuccia di trasferimento appositamente progettata, dove l'acqua si perde sotto forma di vapore nel flusso di gas. Non vi è alcun contatto diretto tra l'acqua e i flussi di gas. Infine l'acqua ritorna al serbatoio della pompa. La potenza del dispositivo di riscaldamento mantiene la temperatura impostata. L'acqua fluisce nel circuito dalla sacca dell'acqua per reintegrare l'acqua evaporata nella cartuccia di trasferimento del vapore. L'acqua viene purificata mediante la circolazione attraverso una membrana filtrante idrofobica.

Consultare la sezione 5 per una descrizione delle modalità operative.

Sezione 4 Controlli, display e collegamenti



- | | |
|---|---|
| 1. Livello di batteria basso o batteria in carica | 6. LED di stato |
| 2. Linea monouso dell'acqua difettosa o assente | 7. Pulsante Esegui/Pausa (vedere la nota) |
| 3. Tipo di cartuccia di trasferimento del vapore | 8. Manopola di controllo delle impostazioni |
| 4. Guasto della cartuccia di trasferimento del vapore | 9. Pulsante di tacitazione dell'allarme |
| 5. Guasto di fornitura del gas | 10. LED di tacitazione dell'allarme |
| | 11. Guasto generico |
| | 12. Acqua assente |
| | 13. Tubo bloccato |

Nota: il dispositivo Precision Flow® **non ha interruttore ON/OFF**. Inserire l'unità nella presa a parete per tenere la batteria completamente carica.

Sezione 4 Controlli, display e collegamenti



Vista frontale

1. Impugnatura pieghevole per il trasporto
2. Display multifunzionale:
 - Mostra i valori impostati per % di ossigeno, flusso e temperatura
 - Le icone indicano le condizioni di allarme
3. Tacitazione allarme:
 - Premere per tacitare gli allarmi per un massimo di 2 minuti
 - Il LED indica che uno o più allarmi sono tacitati
4. Manopola di controllo delle impostazioni:
 - Premere per selezionare quale funzione regolare
 - Ruotare per regolare su di un nuovo valore
 - Premere di nuovo per impostare il valore

5. Sportello a cerniera:

- Si apre per l'installazione o la rimozione della linea monouso dell'acqua

6. Spia di stato:

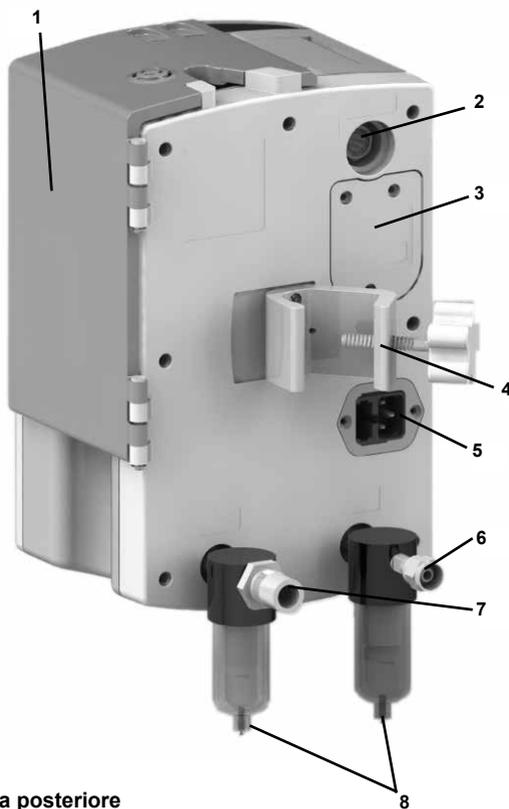
- Ambrata quando il dispositivo è in pausa.
- Verde lampeggiante quando l'emissione non corrisponde alle impostazioni (ad esempio, durante il riscaldamento)
- Verde fissa quando l'unità sta funzionando regolarmente.

7. Pulsante Esegui/Pausa:

- Premerlo per avviare l'unità dopo il collegamento delle linee dell'acqua e del gas.



Sezione 4 Controlli, display e collegamenti



Vista posteriore

1. Sportello scorrevole:
 - Aprire facendolo scivolare in avanti per l'installazione o la rimozione della linea monouso dell'acqua.
2. Ventola
3. Pannello di accesso per il sensore dell'ossigeno (vedere la nota)
4. Clamp del portaflebo
5. Collegamento del cavo di alimentazione e alloggiamento del fusibile
6. Connessioni DISS o NIST per ossigeno
7. Connessioni DISS o NIST per l'aria
8. Filtri e sifoni per ingresso gas

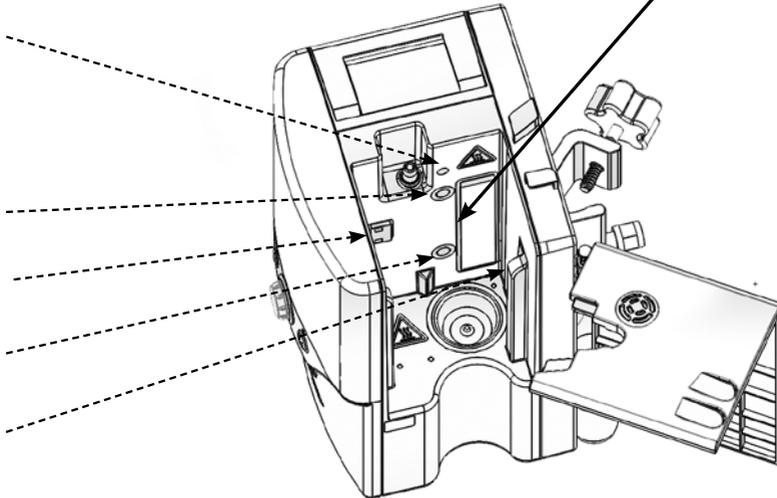
Nota: scrivere la data di scadenza sulla cella del sensore di O₂ (un anno dalla data in cui viene rimosso dalla confezione) con un pennarello indelebile.

Sezione 4 Controlli, display e collegamenti

Stazione di attacco della linea monouso dell'acqua



AVVERTENZA: la piastra del dispositivo di riscaldamento può essere calda.



Le frecce mostrano la posizione delle porte dei sensori ottici.

Non graffiare o strofinare le porte.

Non pulire con solventi organici o candeggina.

Sezione 5 Modalità di funzionamento

Modalità	Azione	Colore della spia dell'indicatore
Inattivo	Display in modalità inattiva, nessun flusso di gas	Ambra
Pausa	I parametri di ingresso possono essere regolati, nessun flusso di gas	Ambra
Esegui	Si riscalda fino alla temperatura impostata, flusso di gas Unità funzionante al valore e al flusso di gas impostati	Lampeggiante verde Verde fisso

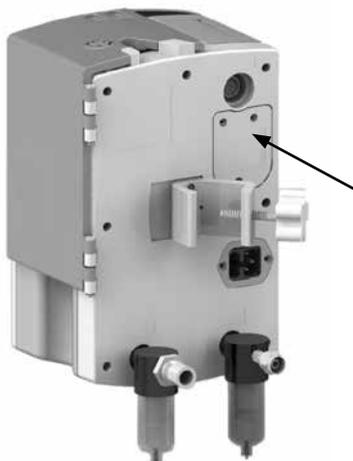
Consultare l'Appendice per una descrizione delle modalità operative del software.

Sezione 6 Montaggio iniziale

Alcuni accessori devono essere installati nel dispositivo Precision Flow[®] prima di utilizzarlo. Generalmente sono forniti in una confezione separata dall'unità principale, perché alcuni sono specifici in base al Paese. Il cavo di alimentazione si inserisce nella presa IEC60320-compatibile sul pannello posteriore.

6a. Installazione del sensore dell'ossigeno

ATTENZIONE: il sensore dell'ossigeno è fornito in una confezione sigillata. Rompendo la sigillatura della confezione l'ossigeno entra in contatto con il sensore, che dovrà essere sostituito dopo 1 anno da questa data. Aprire la confezione solo quando si deve utilizzare l'unità. Scrivere la data di scadenza sulla cella del sensore di ossigeno.



1. Rimuovere tre (3) viti di fissaggio dal pannello di accesso. Togliere il pannello dall'unità.
2. Inserire l'estremità filettata del sensore dell'ossigeno nella porta e avvitarlo. Il sensore deve essere serrato solo manualmente. Non utilizzare strumenti.
3. Collegare il cavo del sensore al connettore. Riposizionare la copertura. Non serrare eccessivamente le viti.

6b. Gruppi sifoni con filtro di ingresso dei gas **Pannello di accesso al sensore dell'ossigeno**

I filtri dei gas e i sifoni sono forniti in contenitori separati con il sensore di O₂ e devono essere installati prima del primo utilizzo. I gruppi filtri e sifoni sono dotati di un dispositivo a sgancio rapido che consente il collegamento all'unità principale e un raccordo DISS sia per il tubo dell'ossigeno sia per il tubo del gas.

Nota: i tubi a sgancio rapido per i filtri dell'ossigeno e dell'aria hanno dimensioni diverse, pertanto non possono essere collegati in modo scorretto.

AVVERTENZA: non tentare mai di mettere in funzione l'unità Precision Flow[®] senza i filtri dei gas di ingresso. Le particelle presenti nel flusso dei gas di ingresso possono danneggiare irrimediabilmente i sensori di flusso di massa.

Installazione dei filtri dei gas di ingresso

1. Rimuovere qualsiasi nastro protettivo dai connettori di ingresso dei gas sul retro dell'unità principale.
2. Spingere con fermezza il gruppo filtro nell'apertura corretta del connettore finché non entra completamente e si sente uno scatto. Il filtro può essere ruotato ma non estratto. Le coppe del filtro devono essere in posizione verticale (con il lato del vetro verso il basso) quando l'unità è in uso.

Rimozione dei filtri dei gas di ingresso dall'unità principale

Nota: generalmente non è necessario rimuovere i gruppi filtri e sifoni, ma la spedizione e il confezionamento sono più semplici se i filtri sono rimossi prima.

1. Premere il gruppo filtro nell'unità principale.
2. Mantenere in posizione l'anello di blocco e spingerlo contro la piastra posteriore dell'unità principale.
3. Tirare verso l'esterno il gruppo filtro.

Sezione 7 Preparazione

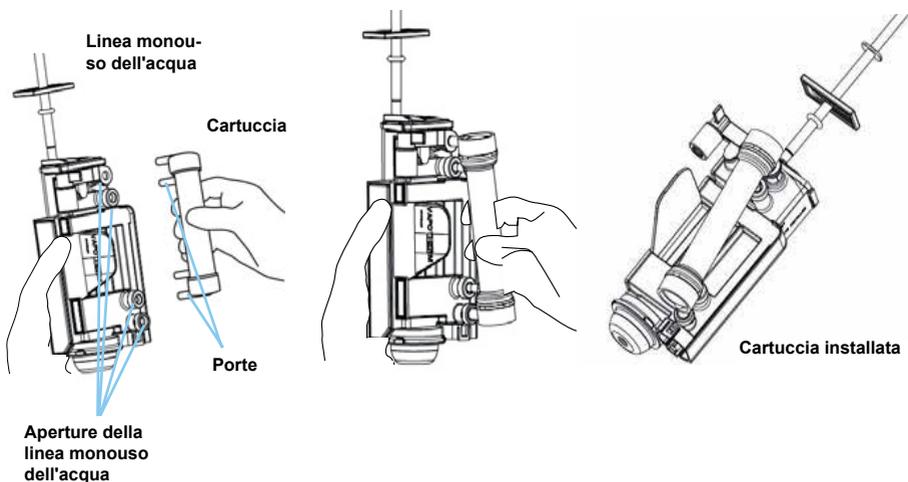
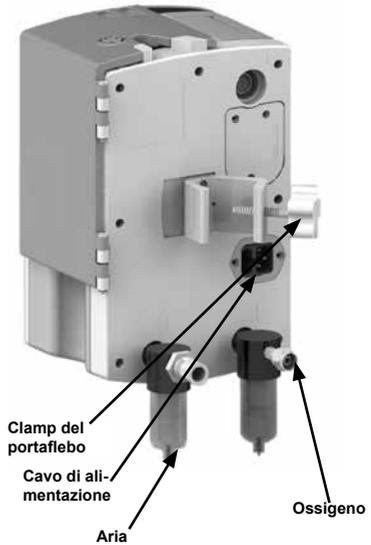
- 7-1. Collegare il cavo di alimentazione, se non è ancora stato fatto.
- 7-2. Appendere l'acqua sterile sul gancio del portaflebo.
- 7-3. Attaccare l'unità sul portaflebo in un punto più basso rispetto all'acqua sterile.

NOTA: i raccordi del dispositivo Precision Flow® per l'ingresso dell'ossigeno e dell'aria sono gas-specifici per assicurare il collegamento corretto.

AVVERTENZA: l'unità pesa 5,4 chili. Pertanto, per evitare possibili lesioni o danni nel caso cadesse, deve essere fissata saldamente a un portaflebo a cinque ruote, con la base a un'altezza non superiore a 102 cm dal pavimento. È possibile utilizzare anche un supporto a binario.

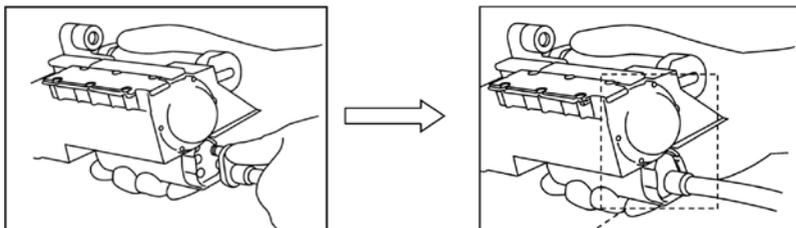
Utilizzare con portaflebo approvati da Vapotherm.

- 7-4. Collegare i tubi di fornitura dell'ossigeno e dell'aria agli ingressi corretti, infine collegarli alle prese a parete.
- 7-5. Aprire i sacchetti contenenti la linea monouso dell'acqua, la cartuccia e il tubo di erogazione e montarli come descritto di seguito.
 - 7-5-1. Installare una cartuccia di trasferimento del vapore a flusso alto o basso nella linea monouso dell'acqua, come mostrato. La cartuccia può essere inserita in entrambi i sensi. Allineare le porte della cartuccia con le aperture della linea monouso dell'acqua e premere saldamente in posizione.

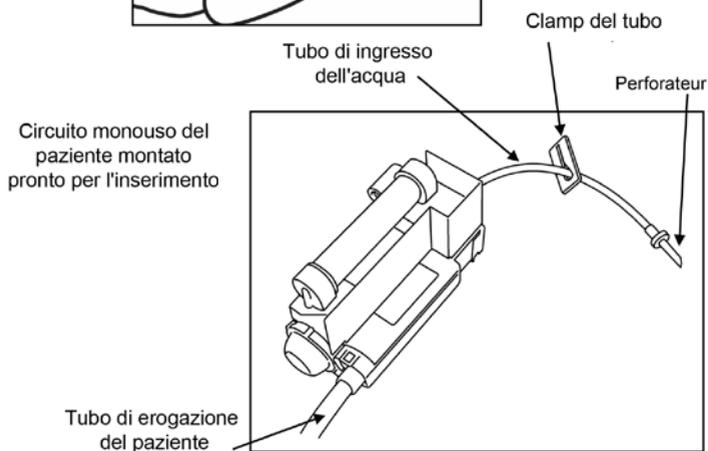
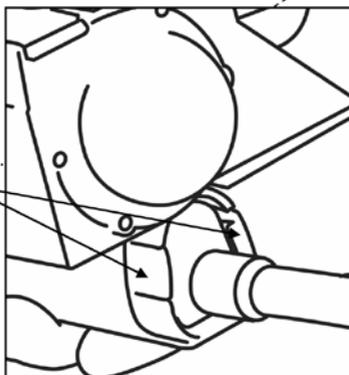


Sezione 7 Preparazione

7-5-2. Collegare il tubo di erogazione alla linea monouso dell'acqua, come mostrato nella figura, e premere saldamente.



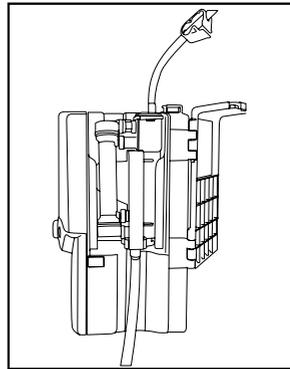
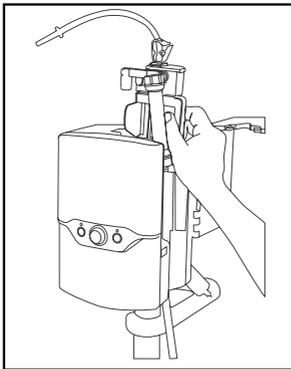
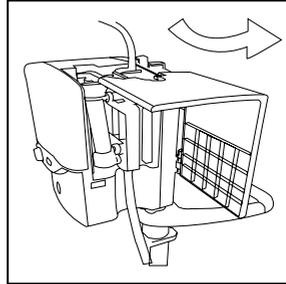
Inserirlo completamente.
Entrambe i blocchi devono scattare in posizione di fissaggio.



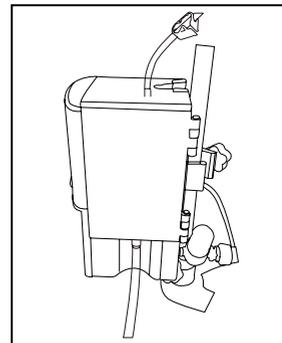
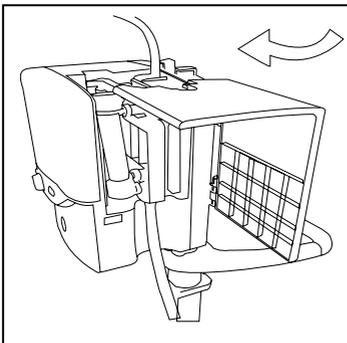
Sezione 7 Preparazione

7-6. Inserire il circuito monouso del paziente:

- 7-6-1. Aprire lo sportello scorrevole per esporre la stazione d'attacco.
- 7-6-2. Tenere il circuito monouso del paziente afferrandone la maniglia, con il tubo di erogazione verso il basso, come mostrato nella figura.
- 7-6-3. Far scivolare il circuito monouso del paziente verso il basso nella stazione di attacco fino a quando si blocca.
- 7-6-4. Premere saldamente verso il basso per garantire la posizione corretta.



- 7-6-5. Chiudere lo sportello.



NOTA: se lo sportello scorrevole non si chiude facilmente, controllare che la cartuccia sia installata correttamente e la linea monouso dell'acqua sia completamente inserita nella stazione di attacco.

ATTENZIONE: non rimuovere il circuito monouso del paziente mentre l'unità è in funzione.

Sezione 7 Preparazione

AVVERTENZA: usare cartucce ad alto flusso per flussi di 5-40 lpm e cartucce a basso flusso per flussi di 1-8 lpm.

7-7. Collegare il cavo di alimentazione e controllare che tutte gli indicatori del display siano accesi. Il dispositivo Precision Flow™ esegue un test di autovalutazione:

- Tutte le icone e i display numerici si illuminano per pochi secondi
- Viene eseguita una verifica dei sensori interni e dei sistemi di controllo
- Se l'unità non rileva guasti, attiva la modalità PAUSA
- L'icona di assenza dell'acqua indica che non vi è acqua nella linea monouso dell'acqua.
- Il LED di stato è color ambrato

7-8. L'unità Precision Flow ha tre unità di controllo.

Pulsante Esegui/Pausa: accende l'unità e la mette in pausa.

Manopola di controllo delle impostazioni: consente di regolare i parametri.

Pulsante di tacitazione dell'allarme: consente di tacitare gli allarmi a intermittenza e di oscurare il pannello del display.

L'unità Precision Flow ha tre modalità: **Inattivo, Esegui, Pausa**. Nella modalità Inattivo, l'unità presenta uno schermo vuoto e mostra una spia ambrata. **L'unità non può essere avviata dalla modalità Inattivo.**

Per mettere l'unità in **Pausa**, ruotare la manopola di controllo delle impostazioni di colore blu per attivare l'illuminazione del display. Compariranno i tre parametri di flusso, percentuale di ossigeno e temperatura. Inoltre, in basso a destra apparirà il corrispondente indicatore di cartuccia che indicherà il tipo di circuito monouso del paziente inserito. (Blu/Alto o Rosso/Basso)

Per inserire la modalità **Esegui**, con lo schermo illuminato, premere e rilasciare il pulsante Esegui/Pausa.

Il dispositivo emetterà 10 brevi toni acuti e comincerà ad accendersi. A questo punto la piccola spia che si trova sopra il pulsante Esegui/Pausa passerà da ambrata a verde lampeggiante. Durante l'avvio, si illumineranno due indicatori di allarme ambrato. Questo è normale e fa parte del test automatico all'accensione di Precision Flow.

- 7-9. Premere o ruotare la manopola di controllo delle impostazioni in qualsiasi direzione per accendere il display in modalità PAUSA.
- 7-10. Premere il pulsante di tacitazione per passare da display illuminato a buio (questa funzione è disponibile solo se nessun allarme è attivo).
- 7-11. Per collegare l'acqua sterile, togliere il cappuccio dallo spike e pulirlo con alcool isopropilico al 70-90%. Inserire con decisione lo spike nella porta corrispondente dell'acqua sterile, evitando di toccarla direttamente con la mano. Aprire la clamp che blocca il tubo di ingresso dell'acqua per far defluire l'acqua (>200 ml) nella linea monouso dell'acqua e spegnere l'allarme di assenza dell'acqua.
- 7-12. Premere il pulsante Esegui/Pausa per avviare il flusso di gas, la pompa e il dispositivo di riscaldamento.
- Premere due volte se il display inizialmente è vuoto.**
Verificare che l'unità emetta brevi segnali acustici mentre esegue il controllo della linea monouso dell'acqua e della pompa (vedere le note di seguito).



Pulsante Esegui/Pausa

Sezione 7 Preparazione

7-13. Se vengono superati tutti i test, l'unità attiva la modalità ESEGUI. L'acqua circola e riempie il tubo di erogazione. I tre display numerici del flusso, della temperatura e della % di ossigeno visualizzano le impostazioni di fabbrica o l'ultima impostazione utilizzata. Il LED di stato lampeggia, infine diventa verde fisso quando l'unità raggiunge la temperatura desiderata.

NOTE sull'avvio:

- Quando si preme il pulsante Esegui/Pausa, l'unità avvia la modalità di rilevamento. Viene emesso un segnale sonoro e l'icona della linea monouso dell'acqua lampeggia per circa cinque secondi. In questa modalità l'unità ispeziona la linea monouso dell'acqua per verificare che siano presenti la cartuccia e la linea monouso dell'acqua, e che il livello dell'acqua sia corretto. Infine, viene applicata l'alimentazione alla pompa dell'acqua. Dopo cinque secondi l'unità verifica che la pompa dell'acqua sia in funzione e che lavori alla velocità corretta.
- L'icona di "acqua assente" lampeggia durante tutto il riempimento del sistema con l'acqua.
- Non è possibile osservare l'espulsione delle bolle di aria dalla circolazione, perché il gas fuoriesce attraverso la membrana nella parte superiore della DWP e non nel contenitore dell'acqua.
- **Chiudere con la clamp il tubo di ingresso per arrestare il flusso di acqua** nel circuito monouso del paziente ogni volta che l'unità è in modalità di pausa.

Per regolare le impostazioni: Consultare la sezione 8 (Regolazioni)

Per gli allarmi e la risoluzione dei problemi: consultare la sezione 12 (Allarmi)

Sezione 8 Regolazioni

Il flusso, la % di ossigeno e la temperatura sono regolate con la manopola di controllo delle impostazioni nel centro del pannello frontale.

- 8-1. Per accedere alla modalità Regolazione, premere e rilasciare la manopola di controllo delle impostazioni. Il valore selezionato per la regolazione lampeggia sul display. Premere la manopola ripetutamente per attivare la selezione da flusso a % di ossigeno a temperatura.
- 8-2. Per modificare la funzione selezionata, ruotare la manopola fino alla visualizzazione del valore desiderato. Premere nuovamente la manopola per inserire quel valore e selezionare la funzione successiva.

- 8-3. Se la manopola non viene ruotata per cinque (5) secondi, l'unità ritorna in modalità Esegui. **Manopola di controllo delle impostazioni**
Per accedere nuovamente alla modalità Regolazione, premere di nuovo la manopola. La rotazione della manopola non ha alcun effetto se non è selezionata una delle impostazioni e se uno dei valori visualizzati non lampeggia.



NOTE sulle impostazioni:

- Quando la pressione di ingresso dei gas è inferiore a 40 psi (276 kPa), non è disponibile l'intervallo completo specificato dei flussi e delle miscele di ossigeno. Precision Flow® rileva le pressioni di ingresso correnti e calcola l'intervallo di valori che può essere raggiunto. Se l'operatore tenta di fissare impostazioni al di fuori di questo intervallo, si attiva un allarme.

Sezione 8 Regolazioni

- Se l'ossigeno non è collegato, l'impostazione del miscelatore sarà al 21%. • Se l'aria non è collegata, l'impostazione è impostata su 100%. Se l'operatore tenta di fissare qualsiasi altro valore, viene emesso un segnale acustico.
- Se è installata una cartuccia ad **ALTO FLUSSO** non è possibile impostare il flusso a un valore inferiore a **5 lpm**.
- Se è installata una cartuccia a **BASSO FLUSSO** non è possibile impostare il flusso a un valore superiore a **8 lpm**.

NOTE sulla regolazione:

- dopo rapidi cambiamenti nelle impostazioni del flusso si possono verificare variazioni temporanee della temperatura.
- Durante il riscaldamento il display della temperatura visualizza la temperatura effettiva e non il valore impostato.
- Nella modalità Esegui il display visualizza i valori impostati per il flusso, la % di ossigeno e la temperatura.
- La manopola di controllo delle impostazioni è sensibile alla velocità, pertanto è opportuno ruotarla rapidamente per incrementi ampi e lentamente per incrementi piccoli.
- Dopo l'interruzione dell'alimentazione, l'unità ritorna alle impostazioni predefinite.

Sezione 9 Collegamento al paziente

- 9-1. Attendere il raggiungimento della temperatura desiderata **prima** di posizionare la cannula all'estremità del tubo di erogazione del paziente. Il LED di stato verde lampeggiante diventa fisso, quando viene raggiunta la temperatura impostata.
- 9-2. Controllare il livello dell'acqua, il display della temperatura, la velocità di flusso del gas e la percentuale di ossigeno.
- 9-3. Usare una cannula della dimensione corretta per il paziente controllando che i beccucci nasali non entrino nelle narici a fatica (1/2 del diametro delle narici).
- 9-4. Collegare la cannula della dimensione corretta per il paziente e la cartuccia nel tubo di erogazione. Regolare il flusso alla velocità desiderata e inserire la cannula nel paziente. Per i flussi di velocità delle cannule, vedere la tabella in appendice. Nella tabella sono mostrati gli intervalli di flusso del circuito monouso del paziente:

Cartuccia	Tipo di cannula	Velocità di flusso
Alto flusso	Adult, Pediatric e Small adult, Pediatric small*	5-40 lpm
Basso flusso	Premature, Solo, Neonatal, Infant, Intermediate infant, Pediatric Small*	1-8 lpm

* La cannula Pediatric Small è indicata per una velocità di flusso di 1-20 lpm

Sezione 9 Collegamento al paziente

AVVERTENZE:

- Ci si deve sempre attenere alle tecniche asettiche (tra cui lavarsi le mani ed evitare il contatto diretto con i punti di collegamento) quando si imposta l'unità Precision Flow™ e alle precauzioni standard quando si collega a un paziente.
- La cannula non deve ostruire le narici del paziente.
- Sostituire le cannule nasali quando sono sporche.

NOTE:

- La cannula o altre interfacce devono essere collegate al paziente solo quando l'unità ha raggiunto la temperatura desiderata (il display della temperatura smette di lampeggiare).
- Durante il riscaldamento all'estremità del tubo di erogazione del paziente possono apparire gocce di condensa. Questa formazione è normale e termina qualche minuto dopo il raggiungimento della temperatura impostata e l'inserimento della cannula nel paziente.
- Si può creare condensa attorno al naso. Inoltre, un alto livello di umidità può mettere in movimento il muco dal naso e dai seni nasali. Accertarsi che il paziente abbia dei fazzoletti.

Sezione 10 Funzionamento: Linee guida generali

AVVERTENZA:

Non collegare mai l'unità al paziente prima che abbia raggiunto la temperatura impostata (il display della temperatura smette di lampeggiare). Aspettare che l'unità si riscaldi per eliminare la condensa ed evitare disagi al paziente dovuti a gas freddi o parzialmente umidificati.

- 10-1. Controllare che l'acqua stia circolando correttamente attraverso il dispositivo e che il tubo di erogazione del paziente sia caldo per tutta la sua lunghezza. Nel caso in cui non possa essere confermata una buona circolazione, controllare che il flusso dell'acqua non sia bloccato da bolle d'aria presenti nel tubo di erogazione del paziente.
- 10-2. Controllare che il tubo di erogazione del paziente non sia occluso a causa della posizione del paziente o del movimento della struttura del letto.
- 10-3. Prendere le precauzioni necessarie per ridurre al minimo il raffreddamento della cannula non riscaldata cercando di mantenere il contatto con la pelle del paziente e isolando la porzione esposta della cannula con la biancheria.
- 10-4. Durante il funzionamento lo sportello deve restare chiuso.
- 10-5. Controllare che i sifoni dei gas di ingresso non contengano contaminanti e premere la valvola per eliminare la condensa, se presente.
- 10-6. Verificare che la ventola sul retro dell'unità non sia bloccata.
- 10-7 Per il funzionamento ottimale posizionarsi di fronte all'unità a una distanza che consenta di leggere facilmente il display e raggiungere le unità di controllo (<1 m).

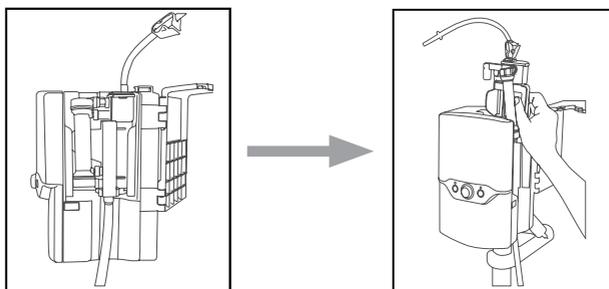
NOTA: in alcune condizioni ambientali a velocità di flusso inferiori a 5 lpm (cartuccia a basso flusso) o inferiori a 10 lpm (cartucce ad alto flusso) si può formare condensa nella cannula. Per ridurre al minimo la condensa si consiglia di non impostare la temperatura oltre i 34 °C se si usano velocità di flusso inferiori a 5 lpm.

Sezione 11 Sostituzione del circuito monouso del paziente

Il circuito monouso del paziente, costituito dalla linea monouso dell'acqua, dalla cartuccia e dal tubo di erogazione, è indicato per l'uso su un solo paziente. Può essere utilizzato per un massimo di 30 giorni su di un solo paziente, dopodiché va sostituito.



- 11-1. Spegnerne l'unità premendo il pulsante Esegui/Pausa.
- 11-2. Chiudere con la clamp il tubo di ingresso dell'acqua e collegarlo all'acqua sterile.
- 11-3. Aprire lo sportello per accedere alla linea monouso dell'acqua.
- 11-4. Sollevare il circuito monouso del paziente per farlo uscire dall'unità Precision Flow™ e smaltirlo in base alle linee guida dell'istituto
- 11-5. Pulire la stazione di attacco con salviettine imbevute con alcool isopropilico al 70-90%.



AVVERTENZE:

- **La piastra del dispositivo di riscaldamento sulla stazione di attacco e la linea monouso dell'acqua possono essere bollenti.**
- Durante la manipolazione delle parti monouso attenersi alle precauzioni universali e alle tecniche asettiche.



- 11-6. Aprire una nuova cartuccia, un nuovo tubo di erogazione e un nuova linea monouso dell'acqua.
- 11-7. Installare la cartuccia e il tubo di erogazione nella linea dell'acqua, come descritto nella sezione 7 (Preparazione).

ATTENZIONE:

- Non graffiare o danneggiare le finestre dei sensori nella stazione di attacco. Se necessario, pulirli con salviettine imbevute con alcool (alcool isopropilico al 70-90%). **Non usare mai strumenti appuntiti, detergenti abrasivi, candeggina o solventi organici per pulire le finestre.**

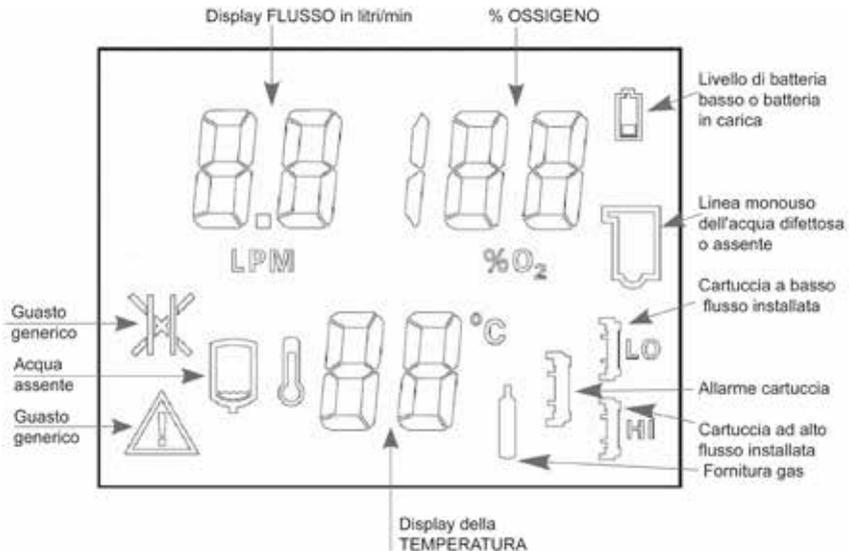
- 11-8. Far scorrere il circuito monouso del paziente nella stazione di attacco e chiudere lo sportello.
- 11-9. Appendere una nuova acqua sterile sul gancio del portaflebo.
- 11-10. Pulire lo spike del tubo di ingresso dell'acqua con alcool isopropilico al 70-90% e inserirlo nella porta corrispondente dell'acqua sterile.
- 11-11. Riavviare l'unità.

Sezione 12 Allarmi

Le condizioni di guasto sono indicate dalle icone visualizzate sul pannello anteriore e da segnali acustici.

- Se non indicato diversamente, gli allarmi si annullano automaticamente quando viene risolta la condizione di errore.
- Il pulsante TACITA ALLARME tacita gli allarmi a priorità bassa per 2 minuti e quelli a priorità media per 20 secondi (eccetto l'allarme per tubo bloccato, che può essere tacitato per 5 secondi o meno quando si reimposta l'allarme). Gli allarmi di guasto generico non possono essere tacitati.
- Il flusso del gas continua durante le condizioni di allarme, tranne quando la pressione del gas della fornitura di O₂ è al di fuori dell'intervallo specificato.
- Un LED giallo sopra il pulsante di tacitazione degli allarmi indica che uno o più allarmi sono tacitati.

Nota: prima di rimuovere il circuito monouso del paziente mettere l'unità in modalità PAUSA.



PRIORITÀ TONI DI ALLARME

- Gli allarmi a PRIORITÀ MEDIA richiedono attenzione immediata e sono indicati da toni rapidi e intermittenti (segnali tripli rapidi).
- Gli allarmi a PRIORITÀ BASSA richiedono attenzione non appena possibile e sono indicati da toni intermittenti poco frequenti (segnali doppi lenti).

Oltre agli allarmi a priorità bassa e media, l'unità Precision Flow™ emette i seguenti segnali acustici:

- Singolo tono basso emesso quando l'unità passa dalla modalità di esecuzione a quella di pausa.
- Singolo tono acuto emesso quando si preme la manopola di controllo delle impostazioni.
- Ronzio fisso acuto quando si tenta di modificare un'impostazione che non può essere cambiata o quando le condizioni di allarme impediscono all'unità di passare alla modalità di esecuzione.
- Singolo segnale ripetuto lentamente durante il test della linea monouso dell'acqua.

Sezione 12 Allarmi

Tabella degli allarmi

Icona di allarme	Segnale acustico	Indica	Causa	Azione
Guasto generico (lampeggiante) 	Priorità media Non può essere tacitato	Malfunzionamento del sensore o del sistema di controllo	Guasto componente interno	L'utente non può risolvere il guasto. Scollegare il paziente. Spegnerne l'unità e inviarla al servizio di assistenza.
Guasto generico (lampeggiante) % O2 visualizza le linee (- -) 	Priorità media Non può essere tacitato	Guasto sensore O2	Sensore O2 esaurito o difettoso	Reimpostare spegnendo l'unità. Sostituire sensore O2. Riavviare l'unità
Tubo bloccato (lampeggiante) 	Priorità media Si può tacitare solo durante brevi periodi di reimpostazione	Contropressione alta	Cannula/tubo di erogazione piegato o ostruito, cannula errata per la velocità di flusso o circuito monouso paziente posizionato scorrettamente	Eliminare l'ostruzione, controllare il tipo di cannula, reinstallare il circuito monouso paziente
Acqua assente (lampeggiante) 	Priorità media	Manca l'acqua nel circuito monouso dell'acqua. Il flusso di gas continua anche in assenza di riscaldamento o circolazione dell'acqua.	Acqua sterile assente o tubo d'ingresso ostruito.	Scollegare il paziente. Sostituire la sacca dell'acqua o raddrizzare il tubo di ingresso. Riavviare l'unità.
Linea monouso dell'acqua (lampeggiante) 	Priorità media	Linea monouso dell'acqua difettosa o non rilevata. Unità non funzionante.	Linea monouso dell'acqua difettosa, non correttamente montata o non installata.	Se la linea monouso dell'acqua è presente, rimuoverla e riposizionarla per reimpostare il rilevatore.
Batteria in carica (fisso) 	Nessuno	La batteria sostitutiva interna non è completamente carica. L'unità non funzionerà con la batteria per l'intero tempo previsto in caso di guasto dell'alimentazione. Non è necessario intervenire.		
Batteria (lampeggiante) 	Priorità media	L'unità sta utilizzando la modalità di alimentazione BATTERIA. Il flusso di gas e la miscelazione continuano anche senza calore o circolazione dell'acqua.	Alimentazione CA scollegata	Ricollegare l'alimentazione CA.

Sezione 12 Allarmi

Tabella degli allarmi

Icona di allarme	Segnale acustico	Indica	Causa	Azione
Guasto cartuccia 	Priorità media	Cartuccia e/o circuito monouso del paziente non rilevati. Unità non funzionante	Modalità ESEGUI: sensore guasto o cartuccia non rilevata.	Scollegare il paziente. Rimuovere il circuito monouso del paziente. Controllare l'installazione della cartuccia. Controllare che le finestre del sensore siano pulite.
	Priorità bassa	Bolle d'aria nella circolazione dell'acqua. Unità ancora funzionante.	Diffusione eccessiva di gas nelle fibre della cartuccia.	Scollegare il paziente. Spegnerne l'unità. Sostituire il circuito monouso del paziente con linea dell'acqua, cartuccia e tubo di erogazione.
	Nessuno	Cartuccia e/o circuito monouso del paziente non rilevati.	Modalità PAUSA: cartuccia mancante	Rimuovere il circuito monouso del paziente. Controllare l'installazione della cartuccia.
Tipo di cartuccia 	Nessuno	Indica il tipo di cartuccia installata (ad alto o a basso flusso). Non è un allarme.		
Fornitura gas (lampeggiante) Fornitura gas (continuo e display numerico della velocità di flusso lampeggiante) 	Priorità media	Intervallo pressione fornitura gas al di fuori di 4-85 psi (28-586 kPa). Unità non funzionante.	Fornitura di gas scollegata o esaurita.	Controllare la fornitura gas e correggere, se necessario.
	Priorità media	Flusso selezionato non erogabile dall'attuale fornitura di gas.	Pressione di ingresso del gas troppo bassa per la velocità di flusso selezionata.	Aumentare la pressione del gas o ridurre le impostazioni del flusso.
Display temperatura mostra linee (-) lampeggianti e icona Guasto generico 	Priorità media Non può essere tacitato	Temperatura fuori limiti.	Surriscaldamento o malfunzionamento del sensore della temperatura.	L'utente non può risolvere il guasto. Scollegare il paziente. Spegnerne l'unità e inviarla al servizio di assistenza.
Display numerico della temperatura lampeggiante	Nessuno	Temperatura 2° > valore impostato	L'utente ha impostato un valore troppo basso rispetto alla temperatura precedente.	Tacitare l'allarme e attendere il calo di temperatura.
		Temperatura 2° < valore impostato	Temperatura dell'acqua molto bassa dopo la sostituzione della sacca.	Tacitare l'allarme e attendere il rialzo di temperatura.



ALLARMI PER GUASTI GENERICI: errori nei sistemi di controllo o di misurazione della temperatura, del flusso di gas e della percentuale di ossigeno causano allarme per guasto generico indicato da questa icona. L'unità continuerà l'erogazione di gas in condizione di guasto fino a quando sarà posta in Pausa. Ad eccezione della sostituzione del sensore di O₂, l'unità deve essere riparata da una società di assistenza approvata. Gli allarmi dei guasti generici non possono essere tacitati con il pulsante di tacitazione dell'allarme. Per reimpostare, scollegare l'unità dall'alimentazione CA e premere il pulsante Esegui/Pausa.

Sezione 13 Spegnimento

- 13-1. Spegnere l'unità premendo il pulsante Esegui/Pausa. L'unità attiva la modalità di pausa.
- 13-2. Chiudere con la clamp il tubo di ingresso dell'acqua.
- 13-3. Aprire lo sportello scorrevole e rimuovere la linea monouso dell'acqua unitamente alla cartuccia e al tubo di erogazione collegato facendola scorrere verso l'alto fuori dalla stazione di attacco.
- 13-4. Smaltire tutti i componenti monouso secondo le linee guida dell'ospedale.
- 13-5. Scollegare l'unità dall'alimentazione CA.

Nota: l'unità Precision Flow® non dispone di un **interruttore ON/OFF**. Inserire l'unità nella presa a parete per tenere la batteria completamente carica.

ATTENZIONE: anche una batteria completamente carica si scarica in qualche settimana, quando l'unità non è collegata a una fonte di alimentazione CA. Si consiglia di collegare l'unità alla CA almeno per due ore al mese per mantenere in carica la batteria.

Sezione 14 Manutenzione ordinaria

Nota: la batteria interna deve essere sostituita ogni due anni. Per ulteriori informazioni contattare VapoTherm.

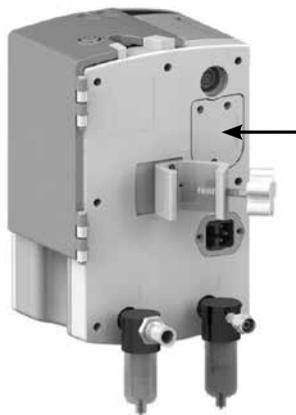
14.a Sensore dell'ossigeno

Il sensore dell'ossigeno (parte N. 3003011) deve essere sostituito una volta l'anno. È accessibile rimuovendo un pannello sul retro dell'unità e può essere sostituito in cinque minuti dall'operatore o da un ingegnere biomedico. Utilizzare solo componenti approvati da VapoTherm.

Per sostituire il sensore dell'ossigeno:

1. Rimuovere tre (3) viti di fissaggio dal pannello di accesso. Togliere il pannello dall'unità.
2. Scollegare il connettore dal cavo: afferrare con le pinze ed estrarre.
3. Svitare il corpo del sensore dal suo alloggiamento. Inserire nuovo sensore e avvitare.
4. Collegare il cavo e riporre la copertura. Non serrare eccessivamente le viti.
5. Applicare l'etichetta per indicare la data della successiva sostituzione.

ATTENZIONE: il sensore deve essere serrato solo manualmente. Non utilizzare strumenti.



Pannello di accesso al sensore dell'ossigeno

Sezione 14 Manutenzione ordinaria

14.b Filtri e sifoni per ingresso gas

Si consiglia di sostituire i filtri dei gas in ingresso ogni 6 mesi. Per informazioni sull'ordine, contattare Vapotherm.

14.c Fusibili

I fusibili principali (due GMA - 3A F250 V, 5 x 20 mm) sono posti vicino all'ingresso del cavo di alimentazione. Usare un piccolo cacciavite a punta piatta per aprire lo sportellino del vano dei fusibili.

Sezione 15 Pulizia e disinfezione

Tutto il circuito del paziente è monouso e non richiede disinfezione. L'unità principale, compresa la stazione di attacco per la linea monouso dell'acqua, deve essere pulita con salviettine imbevute di alcool isopropilico al 70-90% dopo l'uso. Durante la pulizia e la disinfezione staccare dall'alimentazione l'unità Precision Flow™.

NOTA: gli sportelli trasparenti dei sensori nella stazione di attacco devono essere puliti. L'unità non funziona, se i sensori non ricevono un segnale chiaro.

ATTENZIONE: non usare candeggina, solventi organici o detersivi abrasivi.

Sezione 16 Specifiche tecniche

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni:

Altezza 300 mm, larghezza 200 mm, profondità 180 mm, escludendo la clamp del portaflebo e i filtri dei gas.

Peso:

4,81 Kg senza circuito monouso del paziente

Volume dell'acqua in circolo:

circa 400 ml, considerando il tubo di erogazione e la cartuccia.

Montaggio:

la clamp posta sul retro si adatta a portaflebo di diametro di 38 mm.

Connessioni per i gas:

Raccordi DISS standard non intercambiabili per aria e ossigeno a uso medico.

FUSIBILI: (Qta 2) GMA 3A F250 V 5 mm x 20 mm 

REQUISITI DEL SISTEMA

Alimentazione:

100-240 V CA, 50-60 Hz, circa 200 VA durante il riscaldamento, circa 80 VA in stato costante (dipende dalla velocità di flusso e dalla temperatura).

Batteria sostitutiva:

(Qtà. 4) Batterie AA al nichel-metal-idride da 4,8 V (non sostituibili dall'operatore).

Fornitura gas

Aria e ossigeno per uso medico a pressioni di ingresso comprese tra 4 e 85 psi (28-586 KPa).

NOTA: solo se entrambi i gas sono presenti con pressioni di ingresso di 40 psi (276 kPa), è disponibile l'intervallo completo dei flussi e della percentuale di ossigeno.

Acqua:

Acqua sterile in contenitori sigillati pre-riempiti.

PRESTAZIONI

Temperatura

Compresa tra 33 °C e 43 °C all'uscita dal tubo di erogazione, regolabile

Risoluzione 1 °C

Accuratezza ± 2 °C

Durata riscaldamento

Inferiore a 5 minuti per ± 2 °C rispetto al valore impostato di 33 °C (temperatura ambiente di 23 °C)

Umidificazione

Conforme allo standard ISO8185-2007 relativo agli umidificatori del tratto respiratorio per uso medico, paragrafo 101

Percentuale di ossigeno

Compresa tra 21 e 100% O₂

Accuratezza $\pm 2\%$

Risoluzione 1%

NOTA: a una miscela di ossigeno al 22% e 23%, l'ossigeno erogato è pari al 21%.

Sezione 16 Specifiche tecniche

PRESTAZIONI

Velocità di flusso

Cartuccia di trasferimento del vapore	Intervallo	Risoluzione
Basso flusso	1 - 8 lpm	0.5 lpm
Alto flusso	5 - 40 lpm	1.0 lpm

STANDARD

Progettato per essere conforme ai seguenti standard:

IEC 60601-1

UL60601-01

CSA C.22.2/N. 601,1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO 8185

ISO 11195

ISTA-2A

CONDIZIONI AMBIENTALI

Funzionamento

Temperatura ambiente: 18-30 °C

Umidità relativa dell'ambiente: 0-90% senza condensa

Pressione ambiente: Atmosferica standard: non utilizzare in condizioni iperbariche

Conservazione e spedizione

Temperatura ambiente: -10 - +50°C

Umidità relativa dell'ambiente: 20-90%

SUONO DEGLI ALLARMI PER GLI INTERVALLI DI PRESSIONE

Allarme a priorità media

47 dB a 1 m dall'unità

Allarme a priorità bassa

45 dB a 1 m dall'unità

Appendice

Cannula standard

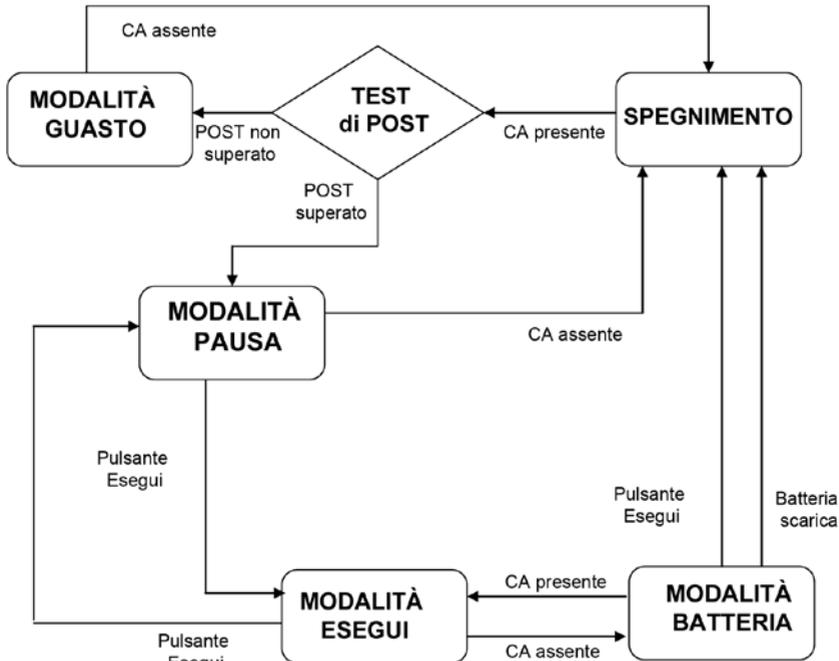
Dimensioni	Parte N.	Diametro esterno beccuccio (mm)	Flusso massimo
Premature	MN1100A	1,5	8
Neonatal	MN1100B	1,5	8
Infant	MI1300	1,9	8
Intermediate Infant	MI1300B	1,9	8
Cannula SOLO	SOLO1300	1,9	8
Pediatric Small	MPS1500	1,9	20
Pediatric/Adult Small	MP1500	2,7	40
Adult (base)	MA1700	4,8	40

Caratteristiche toni audio

Tipo di tono	Fo (Hz)	Impulsi per burst	Intervallo tra impulsi (ms)	Durata impulsi (ms)	Intervallo tra due burst consecutivi (s)
Priorità media	660	3	200	200	2.5
Priorità bassa	660	2	200	200	18
Passaggio Esegui/Pausa	440	1	-	30	-
Premi manopola encoder	880	1	-	90	-
Errore interfaccia utente	220	1	-	100	-
Test automatico	660	5	1000	50	-

Appendice

Modalità operative del software



Il diagramma illustra le modalità operative per l'unità.

- Al collegamento con l'alimentazione CA è eseguito un POST (test automatico all'accensione) per verificare il corretto funzionamento dei sottosistemi, dei sensori e degli attivatori nell'unità Precision Flow™®.

Al superamento del POST l'unità attiva la modalità PAUSA, se invece c'è un errore nel test, sono attivati gli allarmi e l'unità attiva la modalità GUASTO e non può essere azionata.

- L'unità Precision Flow™ passa in modalità ESEGUI da quella di PAUSA, quando si preme il pulsante ESEGUI/

PAUSA. Inizia il normale funzionamento. Inizia il normale funzionamento. Si mettono in funzione la pompa e i sistemi di proporzionamento dei gas. I sensori e gli allarmi sono attivi e possono essere impostati flusso, temperatura e % di ossigeno.

- Per ritornare in modalità PAUSA, premere di nuovo il pulsante ESEGUI/PAUSA.
- Se l'alimentazione CA è scollegata, quando l'unità è in modalità ESEGUI, attiva la modalità BATTERIA. Se la batteria è completamente carica, la miscela dei gas e l'elaborazione dati continua per almeno 15 minuti, ma l'acqua non viene messa in circolo né riscaldata. Quando invece la batteria è scarica, l'unità attiva la modalità SPEGNIMENTO.
- Se l'alimentazione CA viene scollegata quando l'unità è in PAUSA, allora attiva la modalità SPEGNIMENTO.

Appendice

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo Precision Flow™ è indicato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'operatore del dispositivo Precision Flow™ deve garantire il suo utilizzo in tale ambiente.

Verifica emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Precision Flow™ è indicato per l'uso in tutti i locali diversi da quelli domestici e può essere utilizzato in locali domestici e in quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici, a condizione che sia rispettata la seguente avvertenza.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La Precisione Flow™ è adatto per uso in tutto establishments all'infuori di domestico e può esser usato in establishments interno e quelli direttamente collegati alla rete d'alimentazione elettrica di tensione bassa pubblica che fornisce edifici usati con scopi interni, purché l'avviso seguente sia fatto attenzione:
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Avvertenza: questa apparecchiatura/questo sistema deve essere utilizzato esclusivamente da parte di personale sanitario professionista. Questa apparecchiatura/questo sistema può causare radiointerferenza o disturbare il funzionamento di apparecchiature poste nelle vicinanze. Può essere necessario ridurre la radiointerferenza, riorientando o riposizionando il dispositivo Precision Flow™ oppure schermandone la posizione.
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetic a

IEC 60601-1-2:2001+A1:2004

EN60601-1-2:2001

AS/NZ3200.1.2:2005

Sottotest	Parametri superati
Scariche elettrostatiche EN 61000-4-2:1995,+A1:1998, +A2:2001	Scarica di contatto ± 6 kV Scarica d'aria ± 8 kV
Suscettibilità RF irradiata EN 61000-4-3:2002	80- 2500MHz @ 3 V/m, modulazione 1 kHz AM 80%
Transienti elettrici veloci EN 61000-4-4:2004	Rete elettrica CA ± 5 kV
Sovratensioni EN 61000-4-5:1995, +A1:2001	$\pm 0,5$; 1 kV da linea a linea $\pm 0,5$; da linea 2 kV a messa a terra protetta
Suscettibilità RF condotta della linea EN 61000-4-6: 1996, +A1:2001	0.15-80MHz @ 3Vrms, modulazione 1 kHz AM 80%
Abbassamenti, interruzioni di tensione EN 61000-4-8: 1993, +A1:2001	3 A/m a 50/60 Hz SUPERATO
Baisses et chutes de tension EN 61000-4-11: 2004	Secondo standard

Garanzia

Vapotherm garantisce esplicitamente che il Prodotto sarà conforme alle specifiche esposte nelle istruzioni per l'uso ufficiali applicabili, fornite con ogni Prodotto ("Istruzioni") per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto del primo acquirente del prodotto ("Cliente"). L'unica riparazione prevista da questa garanzia è che Vapotherm ripari o a sua scelta sostituisca qualsiasi componente o il Prodotto intero difettoso gratuitamente. Vapotherm pagherà qualsiasi spesa di spedizione relativa alla riparazione o alla sostituzione di qualsiasi componente o del Prodotto intero, posto che il Prodotto sia spedito entro tre (3) mesi dalla data di acquisto da parte del Cliente. Altrimenti le spese di spedizione saranno a carico del Cliente. Questa garanzia non si applica ad alcun circuito monouso del paziente o ai tubi forniti con il Prodotto né copre un uso illecito o scorretto del Prodotto o danni dovuti ad assistenza non autorizzata. Perché questa garanzia sia valida, la riparazione può essere eseguita esclusivamente da Vapotherm o da un centro assistenza Vapotherm certificato. Il lavoro per le riparazioni non sono coperti dalla garanzia. La garanzia in questione sarà annullata e non valida, se il Prodotto è aperto o manomesso o se sono state eseguite riparazioni da personale diverso da Vapotherm o dai centri di assistenza certificati Vapotherm o se il prodotto è stato utilizzato da personale medico non istruito e qualificato.

A ECCEZIONE DI QUANTO ESPRESSO NELLA SEZIONE [4.1], VAPOTHERM NON EMETTE GARANZIE ESPRESSE, IMPLICITE, LEGALI O DI ALTRO TIPO RELATIVE AL PRODOTTO O A QUALSIASI ALTRO ARTICOLO FORNITO DA VAPOTHERM O COMUNQUE COLLEGATO CON QUESTO CONTRATTO, PERTANTO NON RICONOSCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA FORMA DI GARANZIA, TRA CUI SENZA LIMITAZIONI, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UN USO PARTICOLARE. QUESTA GARANZIA SPECIFICA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE FORNITE DALLA LEGGE.

Per ulteriori informazioni
contattare:
Vapotherm Inc.
22 Industrial Drive
Exeter, NH 03833
Stati Uniti
Tel.: 603-658-0011.
Fax: 603-658-0181.
www.vtherm.com

May be patented
www.vtherm.com/patents

Numero dell'assistenza tecnica
Nazionale: 855-557-8276.
Internazionale: 603-658-5121.
TS@Vtherm.com

EC	REP
----	-----

RMS – UK Limited
28 Trinity Road
Nailsea, North Somerset BS48 4NU
United Kingdom
Tel.: +44-1275-85-88-91
Fax: +44-1275-85-88-91



VAPOTHERM®

Vapotherm Inc.
22 Industrial Drive
Exeter, NH 03833
Stati Uniti
Tel.: 603-658-0011.
Fax: 603-658-0181.