



Kupní smlouva č. 457/130/2023

I. Smluvní strany

Kupující	Oblastní nemocnice Náchod a.s.
	Akciová společnost zapsaná v obchodním rejstříku pod spisovou značkou B 2333 vedenou u Krajského soudu v Hradci Králové
IČO	26000202
DIČ	CZ26000202
DIČ pro účely DPH	CZ699004900
se sídlem	Purkyňova 446, 547 01 Náchod
zástupce	RNDr. Bc. Jan Mach, předseda správní rady
bankovní spojení	KB Náchod a.s.
číslo účtu	78-8883900227/0100

dále jako „kupující“ a

Prodávající	DARTIN spol. s.r.o.
	Společnost zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze pod spisovou značkou C/2666
IČO	40763781
se sídlem	Suchdolská 688, 252 62 Horoměřice
zastoupený	Lucií van Donselaar, jednatelkou společnosti
bankovní spojení	Raiffeisenbank a.s., P6-Dejvice
číslo účtu	1455852001/5500

dále jen „prodávající“; prodávající a kupující dále také společně jako „smluvní strany“ a každý samostatně jako „smluvní strana“

II. Úvodní ustanovení

- 1) Smluvní strany uzavírají níže v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění (dále jen „občanský zákoník“ či „NOZ“) tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“).
- 2) Smlouva je uzavírána na základně výsledku zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem „**Dodávka zdravotnického vybavení pro ON Náchod – nemocnice Rychnov nad Kněžnou II – část 11: Vysokoprůtokový systém pro novorozence**“, uveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek pod číslem Z-2023-019537 (dále jen „veřejná zakázka“).
- 3) Prodávající prohlašuje, že je odborně způsobilý k zajištění předmětu plnění podle této smlouvy.



- 4) Předmět této smlouvy je realizován v rámci projektu s názvem „**Rozvoj a modernizace zdravotní péče v ON Náchod – UP Rychnov nad Kněžnou**“, registrační číslo **CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016341**, který je předmětem spolufinancování z prostředků EU a SR z Integrovaného regionálního operačního programu (IROP).

Odpovědné veřejné zadávání

- 5) Prodávající dále prohlašuje, že po celou dobu realizace této smlouvy zajistí:
- a) plnění veškerých povinností vyplývajících z právních předpisů České republiky, zejména pak z předpisů pracovněprávních, předpisů z oblasti zaměstnanosti a bezpečnosti ochrany zdraví při práci, a to vůči všem osobám, které se na plnění veřejné zakázky podílejí; plnění těchto povinností zajistí i u svých poddodavatelů a dále zejména dodržování právních předpisů z oblasti práva životního prostředí, které naplňují cíle environmentální politiky související se změnou klimatu, využíváním zdrojů a udržitelnou spotřebou a výrobou, především pak zákon č. 114/1992 Sb., dále z. č. 17/1992 Sb., přičemž prodávající se zavazuje přijmout veškerá opatření, která po něm lze rozumně požadovat, aby chránil životní prostředí;
 - b) dodržování bezpečnostní, hygienické a ekologické normy a předpisy při používání čistících, mycích a technických prostředků a dalších materiálů používaných při poskytování sjednaných prací a služeb v souladu s ustanoveními zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích (chemický zákon), a dalšími obecně závaznými právními předpisy;
 - c) sjednání a dodržování smluvních podmínek se svými poddodavateli srovnatelných s podmínkami sjednanými v této smlouvě, a to v rozsahu výše smluvních pokut a délek záruční doby;
 - d) řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům, kdy za řádné a včasné plnění se považuje plné uhrazení poddodavatelem vystavených faktur za plnění poskytnutá k plnění veřejné zakázky, ve sjednaných termínech a zcela v souladu se smluvními podmínkami uzavřeného smluvního vztahu s poddodavatelem;
 - e) minimální produkci všech druhů odpadů, vzniklých v souvislosti s realizací předmětu smlouvy a v případě jejich vzniku bude přednostně a v co největší míře usilovat o jejich další využití, recyklaci a další ekologicky šetrná řešení, a to i nad rámec povinností stanovených zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech;
 - f) podporu firemní kultury založené na motivaci pracovníků k zavádění inovativních prvků, procesů či technologií.

III. Předmět koupě

- 1) Touto smlouvou se prodávající zavazuje dodat kupujícímu vysokopřítokový systém pro novorozence dle specifikace uvedené v přílohách č. 1a) a 1b) této smlouvy (dále jen „technická specifikace“) a převést na kupujícího vlastnické právo k nim.
- 2) Kupující se zavazuje k převzetí výše uvedeného předmětu koupě a zaplacení kupní ceny za podmínek dále uvedených.



3) Součástí předmětu koupě je též:

- a) doprava do místa plnění, clo, montáž, instalace, uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech provozních testů (zejména výchozí elektrevize, apod.), ověření deklarovaných technických parametrů (zboží musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky);
- b) provedení instruktáže zdravotnického personálu kupujícího (dle § 41 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (zákon o zdravotnických prostředcích), včetně vystavení protokolu o proškolení, resp. instruktáži zdravotnického personálu, přičemž osoba provádějící instruktáž je povinna zároveň předložit doklad vydaný výrobcem ZP prokazující její oprávnění k provádění takovéto instruktáže;
- c) předkládání dokladů, které se k dodávanému zboží vztahují, a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k obsluze v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že každý dodávaný přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, a další dle zákona o zdravotnických prostředcích;
- d) prohlášení o shodě (CE declaration) v listinné i elektronické podobě – nejsou přílohou této smlouvy;
- e) dokumenty osvědčující registrace SÚKL za prodávajícího i všechny poddodavatele včetně osob/y provádějící záruční servis:
 - ea) registrace právnické nebo podnikající fyzické osoby SÚKL jako osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, které jsou předmětem plnění této veřejné zakázky, dle zákona o zdravotních prostředcích v platném znění;
 - eb) registrace právnické nebo podnikající fyzické osoby SÚKL jako distributor obecných zdravotnických prostředků;
 - ec) rozhodnutí SÚKL o notifikaci zdravotnického prostředku, který je předmětem této VZ či jiný doklad, ze kterého bude zřejmá tato notifikace na SÚKL;prodávající se zavazuje všechny uvedené registrace udržovat v platnosti po celou dobu plnění předmětu veřejné zakázky; doklady uvedené v tomto odstavci nejsou přílohou této smlouvy.
- f) předávací protokol, záruční a dodací list;
- g) poskytování komplexního záručního servisního zabezpečení a oprav včetně dodávky náhradních dílů, poskytování uživatelské a další podpory po dobu 24 měsíců (ve specifikách viz zejm. čl. 6 kupní smlouvy, která tvoří Přílohu č. 3 této zadávací dokumentace);
- h) likvidace obalového materiálu, v nichž bylo zboží dodáno.

IV. Cena a platební podmínky

- 1) Kupní cena za předmět koupě je stanovena v dále uvedené výši:



Položka	Jednotková cena v Kč bez DPH	Celková cena v Kč bez DPH
Vysokoprůtokový systém pro novorozence	410.424,50	410.424,50
DPH celkem v Kč samostatně		86.189,15
Celková kupní cena v Kč včetně DPH		496.613,65

- 2) Sjednaná kupní cena zahrnuje veškeré nutné náklady, jejichž vynaložení prodávající předpokládá při plnění předmětu zakázky, a to včetně rizik, zisků, dopravy a pojištění pro transport, poplatků, odstranění veškerých případných vad zjištěných při předání a převzetí předmětu koupě, záručního servisu včetně vyžadovaných technických kontrol a revizí, požadované dokumentace a dokladů, seznámení s funkcionalitami, obsluhou a budoucím provozem dodávaných přístrojů, vedlejších nákladů (např. kursových vlivů, obecného vývoje cen) apod.
- 3) Ke sjednané kupní ceně bude připočtena daň z přidané hodnoty v zákonné sazbě odpovídající zákonné úpravě daně z přidané hodnoty v době zdanitelného plnění. Za zdanitelné plnění pokládají smluvní strany dodání celého předmětu koupě.
- 4) Sjednaná kupní cena bez DPH je konečná, nejvýše přípustná, platná po celou dobu realizace veřejné zakázky. Změna sjednané kupní ceny je možná pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů majících prokazatelný vliv na cenu předmětu plnění. V případě nutnosti změny sjednané kupní ceny v souvislosti se změnou daňových předpisů dle věty předchozí není nutné změnu provést formou dodatku ve smyslu čl. IX odst. 5 této smlouvy.
- 5) Platba bude provedena na základě faktury vystavené prodávajícím do 15 dnů po dodání celého předmětu plnění a jeho protokolárním převzetí kupujícím, přičemž v předávacím protokolu bude deklarována funkčnost, bezvadnost a kompletnost dodávaných přístrojů. Faktura musí mít náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. **Faktura musí dále obsahovat název a číslo dotačního projektu.**
- 6) Splatnost faktur se sjednává na 30 dnů ode dne jejich doručení na adresu sídla kupujícího.
- 7) Faktura bude kupujícímu zaslána v elektronické podobě na adresu: fakturace@nemocnicenachod.cz.
- 8) Pokud faktura nebude obsahovat některé zákonné nebo v této smlouvě sjednané náležitosti, má kupující právo vrátit ji pět k opravě s tím, že prodávající vystaví novou bezchybnou fakturu, pro kterou pobeží nová lhůta splatnosti.
- 9) Záloha nebude poskytnuta.
- 10) Prodávající je povinen uchovávat veškeré originály účetních dokladů v souladu se zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění, po dobu 10 let.



V. Termín a místo dodávky

- 1) Prodávající se zavazuje dodat předmět koupě dle čl. III. této smlouvy nejpozději do 8 týdnů od nabytí účinnosti této smlouvy.
- 2) Místem plnění, resp. dodání se rozumí Nemocnice Rychnov nad Kněžnou, Jiráskova 506, Rychnov nad Kněžnou, gynekologicko-porodnické odd.
- 3) Převzetí předmětu koupě nastane po provedené kontrole sjednaných technických podmínek dodávky, předvedení funkcionalit, seznámení s obsluhou a budoucím provozem dodávaných přístrojů, předání úplné dokumentace (dle zadávacích podmínek a technické specifikace) v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě.
- 4) Po předání předmětu koupě podepíší zástupci obou smluvních stran předávací protokol (vyhotoví prodávající), který bude podkladem pro vystavení faktury prodávajícím.

VI. Záruka, záruční podmínky a servisní podmínky

- 1) Předmět koupě má vady, jestliže neodpovídá výsledku určenému v této kupní smlouvě, tj. především není-li předmět koupě dodán v požadovaném množství, jakosti a provedení stanoveném zadávací dokumentací a technickou specifikací předmětu koupě.
- 2) Prodávající odpovídá za vady, jež má předmět koupě v době jeho předání.
- 3) Prodávající přejímá závazek (záruku za jakost), že předmět koupě bude po dobu záruční doby způsobilý pro použití k obvyklému účelu.
- 4) Záruční lhůta se sjednává na dobu **24 měsíců** od předání a převzetí předmětu koupě, není-li v technické specifikaci uvedena lhůta delší.
- 5) Do záruční lhůty se nezapočítává doba, po kterou není možno předmět koupě používat vlivem reklamované závady.
- 6) Záruka běží od okamžiku předání a převzetí každého jednotlivého přístroje.
- 7) Záruka se vztahuje na prokazatelné výrobní, montážní a materiálové vady předmětu koupě.
- 8) Veškeré vady předmětu koupě je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, kdy vadu zjistil, a to formou písemného oznámení (popř. faxem nebo e-mailem), které bude obsahovat co nejpodrobnější specifikaci zjištěné vady. Kupující bude vady předmětu koupě oznamovat na adresu: DARTIN – servisní dispečink, tel. 241 470 361, email: servis@dartin.cz (kontaktní místo pro řešení reklamací a záručních oprav na území České republiky).
- 9) Záruční oprava je prováděna zcela bezplatně - kupujícímu nebudou účtovány náklady na spotřebovaný materiál, dopravu ani práci servisního technika.
- 10) Během záruční doby je prodávající povinen bezplatně odstranit veškeré vady, které se na zboží vyskytnou, včetně bezplatných dodávek a výměny všech náhradních dílů a součástí. Prodávající je dále povinen provádět během záruční doby bezúplatně a bez vyzvání:



- výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace a validace;
- odbornou údržbu (periodické bezpečnostně technické kontroly) dle § 45 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. dle § 65 zákona o zdravotnických prostředcích in vitro;
- revize dle § 47 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. dle § 67 zákona o zdravotnických prostředcích in vitro;
- v případě zboží se zdroji ion. záření zkoušky dlouhodobé stability, dle atomového zákona;

a za tím účelem poskytnout náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek. Pokud je pro provedení bezpečnostně technických kontrol či jakýchkoliv dalších předepsaných testů vyžadován spotřební materiál, je vždy součástí provedení těchto kontrol, a proto nemůže být samostatně účtován. Poslední bezpečnostně technické kontroly musí být prodávajícím provedeny nejdříve 1 kalendářní měsíc před uplynutím záruční doby. Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající pracovníkovi technického úseku kupujícího.

- 11) Prodávající se zavazuje v době záruční doby provádět opravy vad zboží (zejména dle § 46 zákona o zdravotnických prostředcích, resp. dle § 66 zákona o zdravotnických prostředcích in vitro) tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů a provádět standardní vylepšení zboží dle pokynů výrobce.
- 12) V případě uplatnění reklamace zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně do 48 hodin od uplatnění reklamace vůči prodávajícímu, a to do místa umístění vadného zboží. Nástup servisního technika bude ve lhůtě dle předchozí věty uskutečněn v pracovní den mezi 7.30 – 16.30 hod. nebo do 12.00 hod. následujícího pracovního dne, pokud lhůta 48 hodin uplyne v době po 16.30 hod. příslušného dne, nebo v mimopracovních dnech.
- 13) Prodávající je povinen postupovat tak, aby odstranil nahlášenou vadu či poruchu v co nejkratší době.
- 14) Jde-li o vadu odstranitelnou, zavazuje se prodávající tuto odstranit a uhradit veškeré související náklady nejpozději do 48 hodin od nástupu servisního technika na opravu dle předchozího odstavce v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě kupujícího nebo prodávajícího. V případě, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, není prodávající v prodlení, odstraní-li závadu ve lhůtě do 120 hodin počítaných od nástupu servisního technika na opravu.
- 15) V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu k odstranění vady dle odst. 14 tohoto článku prodávajícímu splnit, může být písemně dohodnuta přiměřeně delší lhůta. V takovém případě se prodávající zavazuje, že poskytne kupujícímu bez zbytečného odkladu od uplynutí lhůty k odstranění vady až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní zboží ve stejné jakosti, provedení a kvalitě, a to bezplatně. Dovož a odvoz náhradního zboží zajistí prodávající na vlastní náklady.

VII. Přechod vlastnického práva

- 1) Vlastnické právo přechází na kupujícího úhradou celkové kupní ceny.
- 2) Odpovědnost za škody na předmětu koupě a škody jím způsobené přechází na kupujícího dnem fyzického převzetí předmětu dodávky nebo její části.



VIII. Smluvní pokuty a ukončení smlouvy

- 1) Dostane-li se prodávající do prodlení se splněním dodací lhůty, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH za každý i započatý den prodlení. Vznikem povinnosti hradit smluvní pokutu ani jejím zaplacením není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody v plné výši ani na odstoupení od této smlouvy.
- 2) Při prodlení kupujícího se zaplacením kupní ceny se sjednává úrok z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky (v Kč bez DPH) za každý i započatý den prodlení.
- 3) Kupující je oprávněn odstoupit od smlouvy s prodávajícím, pokud bude ze strany poskytovatele dotace zjištěno pochybení v dosavadním postupu kupujícího s vlivem na výši poskytnuté dotace. V takovém případě nelze uplatnit žádný nárok prodávajícího na náhradu škody nebo ušlého zisku, ani nelze uplatnit smluvní sankce nebo pokuty vůči kupujícímu.
- 4) Kupující je oprávněn od této smlouvy odstoupit, a to i částečně, v případě závažného porušení smluvní nebo zákonné povinnosti prodávajícím.
- 5) Za závažné porušení smluvní povinnosti se považuje:
 - a) skutečnost, že předmět koupě nebude splňovat parametry deklarované prodávajícím v jeho nabídce, požadované touto smlouvou, obecně závaznými právními předpisy nebo technickými normami,
 - b) prodlení s dodáním kterékoliv části předmětu koupě či s odstraněním vady, poruchy či nedostatku jakosti dle této smlouvy po dobu delší než 15 dnů,
 - c) prodlení s nástupem na opravu závady či poruchy po dobu delší než tři dny.
- 6) Kupující je dále oprávněn od této smlouvy odstoupit, a to i částečně, v případě, že:
 - a) nastane důvod pro odstoupení od smlouvy dle ustanovení § 2001 občanského zákoníku;
 - b) prodávající pozbude oprávnění vyžadovaného právními předpisy k činnosti, k jejichž provádění je prodávající povinen dle této smlouvy,
 - c) že prodávající uvede v nabídce informace nebo doklady, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohly mít vliv na výsledek zadávacího řízení.
 - d) bude zahájeno insolvenční řízení dle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení, ve znění pozdějších předpisů, jehož předmětem bude úpadek nebo hrozící úpadek prodávajícího; prodávající je povinen oznámit tuto skutečnost neprodleně kupujícímu,
 - e) prodávající vstoupí do likvidace.
- 7) Prodávající je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou svých peněžitých závazků vyplývajících z této smlouvy po dobu delší než devadesát dnů.
- 8) Každé odstoupení od této smlouvy musí mít písemnou formu, přičemž písemný projev vůle odstoupit od této smlouvy musí být druhé smluvní straně doručen doporučeným dopisem na adresu sídla.
- 9) Účinky každého odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle odstoupit od této smlouvy druhé smluvní straně. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároku na náhradu škody vzniklé porušením této smlouvy ani nároku na zaplacení smluvních pokut.



IX. Závěrečná ustanovení

- 1) Smluvní strany se výslovně dohodly, že právní vztahy založené touto smlouvou se řídí právním řádem České republiky.
- 2) Smluvní strany se zavazují veškeré spory přednostně řešit smírnou cestou. Dále se smluvní strany výslovně dohodly, že příslušný k projednávání sporů, které se nepodařilo vyřešit smírně, bude místně příslušný obecní soud kupujícího.
- 3) Prodávající je povinen kupujícímu neprodleně oznámit jakoukoliv skutečnost, která by mohla mít, byť i částečně, vliv na schopnost prodávajícího plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy. Takovým oznámením však prodávající není zbaven povinnosti nadále plnit své závazky vyplývající z této smlouvy.
- 4) Práva a povinnosti touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními NOZ a dále zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.
- 5) Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze formou písemných vzestupně číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami, není-li ve smlouvě stanoveno jinak. Prodávající bere na vědomí, že změny této smlouvy ve smyslu tohoto ustanovení lze sjednat pouze za podmínek stanovených právními předpisy upravujícími zadávání veřejných zakázek.
- 6) Smluvní strany prohlašují, že skutečnosti uvedené v této smlouvě nepovažují za obchodní tajemství ve smyslu § 504 NOZ a udělují svolení k jejich užití a zveřejnění v plném rozsahu bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
- 7) Smluvní strany výslovně sjednávají, že uveřejnění této smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „registr smluv“), ve znění pozdějších předpisů, zajistí kupující.
- 8) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 9) Je-li tato smlouva uzavřena v listinné podobě, je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 10) Prodávající bere na vědomí a souhlasí s tím, že je, podle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, v platném znění (dále jen „zákon o finanční kontrole“), osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
- 11) Prodávající bere na vědomí a souhlasí s tím, že je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2032, pokud v českých právních předpisech není stanovena lhůta delší.
- 12) Prodávající bere na vědomí a souhlasí s tím, že je povinen minimálně do konce roku 2032 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k



provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.

- 13) V případě, že prodávající prokázal v souladu se zadávací dokumentací splnění části kvalifikace prostřednictvím poddodavatele, musí tento poddodavatel i tomu odpovídající část plnění poskytovat. Prodávající je oprávněn změnit poddodavatele, pomocí kterého prokázal část splnění kvalifikace, jen ze závažných důvodů a s předchozím písemným souhlasem kupujícího, přičemž nový poddodavatel musí disponovat minimálně stejnou kvalifikací, kterou původní poddodavatel prokázal za prodávajícího. Kupující nesmí souhlas se změnou poddodavatele bez objektivních důvodů odmítnout, pokud mu budou příslušné doklady předloženy. Bude-li jakýkoliv poddodavatel vykonávat činnost při plnění předmětu smlouvy, je prodávající povinen předem kupujícími sdělit jejich jméno a příjmení, resp., název nebo obchodní firmu a další základní identifikační údaje, včetně základního určení rozsahu jejich činnosti.
- 14) Prodávající dále prohlašuje, že on sám či poddodavatel, který se podílí na plnění této smlouvy z více než 10 % hodnoty této smlouvy není osobou, na kterou se vztahují mezinárodní sankce dle zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s čl. 5k nařízení Rady (EU) č. 833/2014 ze dne 31. července 2014, o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, ve znění nařízení Rady (EU) č. 2022/578 ze dne 4. dubna 2022 a zároveň že žádné finanční prostředky, které obdrží za plnění dle této smlouvy, nepoužije v rozporu s mezinárodními sankcemi uvedenými v § 2 zákona č. 69/2006 Sb., o provádění mezinárodních sankcí, ve znění pozdějších předpisů, zejména, že tyto finanční prostředky přímo ani nepřímo nezpřístupní osobám, subjektům či orgánům s nimi spojeným uvedeným v sankčních seznamech v souvislosti s konfliktem na Ukrajině nebo v jejich prospěch. Prodávající se zavazuje, že jakoukoli změnu skutečností, která bude mít vliv na skutečnosti dle tohoto odstavce, oznámí písemně kupujícímu do 5 pracovních dnů od okamžiku, kdy se o této skutečnosti dozví.
- 15) Smluvní strany shodně prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly a že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní nebo za nápadně nevýhodných podmínek, a že se dohodly o celém jejich obsahu, což stvrzují svými podpisy.
- 16) Smluvní strany berou na vědomí, že úplný text smlouvy bude zveřejněn v registru smluv (veřejném informačním systému). Povinnost zveřejnění splní kupující, a to do 30 dnů od podpisu dohody.

Příloha **č. 1a) Technická specifikace**
 č. 1b) Technický popis

Za kupujícího v Náchodě dne

Za prodávajícího v Horoměřicích, dne

.....

Ing. Lukáš Hartwich, prokurista

.....

Lucie van Donselaar, jednatelka společnosti

Vyplněná příloha č. 3 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.

Název části veřejné zakázky: Vysokoprůtokový systém pro novorozence

Část veřejné zakázky: 11

Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)

Zadavatel požaduje dodávku nových, nepoužitých přístrojů a jejich částí. Nepřipouští možnost dodávky repasovaných přístrojů nebo jejich částí.

Zadavatel v případech, kdy u parametrů v technické specifikaci není stanoven min./max. rozsah nebo min. či max. hodnota připouští použít pro splnění parametru obecné pravidlo odchylky +/- 10 % od zadaných parametrů. Musí však být dosaženo naplnění požadovaných medicínských výkonů.

Dodavatel vyplní tabulku níže v pravém sloupci „Splněno ANO / NE“. V úvodu pravého sloupce dodavatel **vybere ANO nebo NE podle toho, zda nabízený přístroj** (zařízení, zboží) **komplexně splňuje požadavky zadavatele**. Také u každého řádku, ve kterém je zadavatelem stanoven a požadován konkrétní parametr, dodavatel v příslušném pravém sloupci doplní ANO nebo NE, zda je požadavek splněn a napíše konkrétní nabízený parametr (je-li to možné).

Pokud v této části tabulky uvede dodavatel v pravém sloupci „NE“, bude vyloučen ze zadávacího řízení. Jedná o požadavek zadavatele absolutní a musí být splněn. To platí i v případě, pokud některý parametr nebude vyhovovat nebo nebude objasněn.

Technická specifikace

Dodavatel vyplní zvýrazněná pole

Vysoko-průtokový systém pro novorozence			
Výrobce		Vapotherm Inc.	
Typ / Model		Vapotherm Precision Flow Plus	
Záruka v měsících (min. 24 měsíců)		24	
Počet ks		1	
Cena v Kč bez DPH za 1 kus		410.424,50	
Cena v Kč bez DPH celkem za počet kusů		410.424,50	
DPH v Kč celkem samostatně		86.189,15	
Cena v Kč včetně DPH celkem		496.613,65	
Základní vlastnosti přístroje			
číslo	specifikace	Splněno ANO / NE	Konkrétní specifikace / hodnota
1.1	Přístroj pro vysoko-průtokovou terapii s nasální kanylou.	ANO	
1.2	Přístroj je využitelný u celého spektra pacientů od nedonošených novorozenců až po dospělé.	ANO	

1.3	Nastavitelný generátor průtoku, elektronický kyslíkový směšovač a vyhřívaný zvlhčovač, integrované do jednoho přístroje.	ANO	
1.4	Zabudované monitorování vdechované koncentrace kyslíku s automatickou kalibrací senzoru.	ANO	
1.5	Integrované monitorování SpO ₂ a FiO ₂ .	ANO	
1.6	Digitální barevný displej pro nastavený průtok, teplotu a FiO ₂ .	ANO	
1.7	Nastavitelný rozsah průtoku min. 1-40 l/min.	ANO	rozsah 1-40 l/min.
1.8	Plynule nastavitelný rozsah teploty min. 33 - 39° C pro všechny věkové/hmotnostní skupiny.	ANO	33 - 39° C pro všechny skupiny
1.9	Přístroj umožňuje nastavení teploty 37° C pro nedonošené novorozence.	ANO	plný rozsah 33 - 39° C pro nedonošené novorozence
1.10	Zvlhčování probíhá na principu molekulární bázi.	ANO	
1.11	V rámci zvlhčovacího systému nedochází k přímému kontaktu mezi vodou a dýchacími plyny.	ANO	
1.12	Aktivní vyhřívání patientského okruhu v celé délce.	ANO	
1.13	Komunikační port HDMI nebo RS232.	ANO	
1.14	Ovládání v českém jazyce.	ANO	
1.15	Přístroj musí mít vizuální i akustický alarm.	ANO	
1.16	Zabudovaný záložní akumulátor.	ANO	
1.17	Široká škála verzí dostupnosti nasálních kanyl.	ANO	
1.18	K přístroji jsou dostupné kompletní aplikační patientské okruhy v jednorázovém provedení.	ANO	
<u>Příslušenství</u>			
1.19	Řídící jednotka má držák na tyč.	ANO	
1.20	Přístroj je umístěn na pojízdném výškově nastavitelném stojanu s košíkem, uchycovacím madlem a háky pro kabely či hadice.	ANO	
1.21	Aplikační materiál – okruhy a aplikátory pro min. 5 pacientů.	ANO	
1.22	Přívodní tlakové hadice O ₂ a vzduch s koncovkami dle ČSN.	ANO	

* V souladu s § 90 odst. 3 zákona zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast. V případě nabídky rovnocenného řešení zadavatel požaduje, aby dodavatel povinně v rámci nabídky předložil materiál, který bude obsahovat podrobný popis nabízeného řešení ve vztahu k požadavkům dané normy.

Doplňující informace:

- v rámci záruky budou BTK prováděny zdarma **Ano**
- klasifikační třída zdravotnického přístroje: **IIb**
- uveďte nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to také): **není vyžadováno**

V Horoměřicích, dne

.....
Lucie van Donselaar, jednatelka společnosti
DARTIN spol. s r.o., IČ: 40763781



VAPOTHERM®



Návod k použití systému Precision Flow® Hi-VNI

Obsah	Strana
Symboly	3
Část 1 Indikace, varování a bezpečnostní upozornění	3
Část 2 Přehled	7
Část 3 Zásady provozní činnosti	8
Část 4 Ovládací prvky, zobrazení a přípojky	10
Část 5 Provozní režimy	13
Část 6 První sestavení	14
Část 7 Nastavení	15
Část 8 Seřízení	19
Část 9 Připojení k pacientovi	21
Část 10 Provozní pokyny	22
Část 11 Změna jednorázového okruhu pacienta	23
Část 12 Poplachy	24
Část 13 Vypínání přístroje	28
Část 14 Pravidelná údržba	28
Část 15 Čištění a dezinfekce	29
Část 16 Technické parametry	30
Příloha:	
Parametry zvukových výstrah	33
Softwarové režimy	34
Poučení o elektromagnetické kompatibilitě	35

Balení Precision Flow® Hi-VNI obsahuje tento materiál:

- Přístroj Precision Flow® Plus
- Návod k použití na jednotce
- Orientační pokyny
- Napájecí kabel
- Čidlo O₂
- Částicové filtry na přívodu vzduchu a kyslíku a jejich konektory
- Vzduchové a kyslíkové hadičky (jen USA)
- Kabel pro přivolání sestry/EMR komunikaci s adaptérovými kabely (liší se podle země)
- Samolepka k rychlému nastavení přístroje
- Spona na aplikační hadičku



Pozor: postupujte podle návodu



Střídavý proud



Tlumit poplachy



Spustit/vypnout



Není bezpečné pro MR



Použití s jedním pacientem



Ochranná zem



Nezakrývat



Typ BF, třída 1



IPX1

Chráněno proti kapající vodě



Společnost Vapotherm Inc. prohlašuje, že tento výrobek splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, jestliže se používá podle pokynů uvedených v Návodu k použití.



Tento symbol upozorňuje na to, že použitá elektrická a elektronická zařízení se nesmí vyhazovat do směsného odpadu a musí se zlikvidovat tříděným způsobem. Od oprávněného zástupce výrobce získáte v případě potřeby přesné informace o vyřazení vašeho zařízení z provozu.

Část 1 Indikace, varování a bezpečnostní upozornění

Určené použití

Vapotherm HVNI je neinvazivní ventilační podpora s použitím komfortní nazální kanyly. V klinické studii čítající 204 dospělých pacientů bylo prokázáno, že léčba technologií Precision Flow® Hi-VN má srovnatelné výsledky s NIPPV¹. Jako forma neinvazivní ventilace poskytuje Precision Flow® Hi-VN vysokorychlostní nazální insuflaci (HVNI) při současně dodávce kyslíku pro ventilační podporu u spontánně dýchajících pacientů trpících respirační tísní anebo hypoxemií v nemocničním prostředí. Přístroj není určen k poskytování celkové ventilace pacienta ani pro použití během přepravy.

Přístroj Precision Flow® Hi-VN je dále určen k podávání dýchacích plynů s optimální teplotou a vlhkostí pacientovi. Přidává z externího zdroje teplo a vlhkost do dýchacích plynů, které se podávají novorozencům/kojencům, dětským a dospělým pacientům v nemocničním prostředí a subakutních zařízeních. Přidává teplo a vlhkost do směsi vzduchu pro medicínální účely a kyslíku a zajišťuje stálost přesné směsi vzduchu/kyslíku prostřednictvím integrovaného analyzátoru kyslíku. Rychlosti průtoku se mohou pohybovat v rozmezí od 1 do 40 litrů za minutu přes nazální kanylu.

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

Část 1 Indikace, varování a bezpečnostní upozornění

Všeobecné indikace a kontraindikace.

Primární indikace:

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je určen k přidávání teplé vlhkosti k dýchacím plynům z externího zdroje určeným pro podporu dýchání novorozenců/kojenců, dětských i dospělých pacientů v nemocnicích a v subakutních situacích v institucionální péči. Přidává teplo a vlhkost do směsi vzduchu pro medicínální účely a kyslíku a zajišťuje stálost přesné směsi vzduchu a kyslíku prostřednictvím integrovaného analyzátoru kyslíku. Průtoky mohou být v rozsahu od 1 do 40 litrů za minutu přes nazální kanylu.

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI poskytuje vysokorychlostní nazální insufiaci (HVNI) při současně dodávce kyslíku pro posílení dýchání spontánně dýchajících pacientů trpících respirační tísní a/nebo hypoxemií v nemocničním prostředí. Přístroj Precision Flow® Hi-VNI poskytuje vysokorychlostní nazální insufiaci (HVNI) při současně dodávce kyslíku pro ventilační podporu u spontánně dýchajících pacientů trpících respirační tísní a/nebo hypoxemií v nemocničním prostředí.

Kontraindikace:

Všeobecné informace:

- Není vhodné pro pacienty, kteří nedýchají spontánně, nejsou schopni chránit své dýchací cesty nebo mají anatomické nebo zraněním způsobené blokování nosních cest do nosohltanového prostoru.
- Není určen pro léčbu OSA a chrápání.
- Přístroj Precision Flow® Hi-VNI není určen pro přepravní účely.
- Přístroj Precision Flow® Hi-VNI není bezpečný pro MRI. Nepoužívejte jej v prostředí MR.

Výstrahy a varování

Výstraha upozorňuje na to, že se může objevit situace, která může mít nepříznivé dopady na pacienta nebo uživatele.

Varování upozorňuje na situaci, která může vést k poškození, poruše nebo nepřesné činnosti zařízení. **Poznámka** upozorňuje na důležitou informaci pro zvýšení efektivity nebo komfortu při práci se zařízením.

Seznamte se důkladně s výstrahami, varováními a poznámkami uvedenými v tomto návodu. Týkají se bezpečnostních pokynů, zvláštních požadavků a souvisejících předpisů.

Uživatel tohoto výrobku nese výhradní odpovědnost za každou poruchu, která vznikne při použití nebo údržbě osobou, která neabsolvovala školení společnosti VapoTherm anebo není obeznámena s oficiální školicí dokumentací.

Při práci s jakoukoliv částí přístroje Precision Flow® Hi-VNI postupujte vždy podle pokynů pro prevenci infekce v nemocnici a standardních preventivních opatření platných. Společnost VapoTherm dále uživateli doporučuje postupovat podle publikací Centra pro kontrolu onemocnění (CDC): Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment (pokyny pro údržbu zařízení používaných při respirační léčbě) a Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia (pokyny pro prevenci nosokomiální pneumonie).

Všeobecné výstrahy

Federální zákony (Spojených států) vymezují podmínky prodeje lékařům anebo podle objednávek lékařů. Toto zařízení smí používat VÝHRADNĚ vyškolený respirační terapeut nebo certifikovaný uživatel. Školení pořádá a musí provádět výhradně osoby, které jsou k tomu oprávněny společností VapoTherm.

Jedná se o zvlhčovací zařízení, které je všeobecně určeno k trvalému poskytování proudu dýchacího plynu.

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI není ventilátor a nesmí se používat při poskytování první pomoci.

Kyslík podporuje hoření; toto zařízení se nesmí používat v blízkosti otevřeného ohně, oleje, maziv nebo hořlavých látek.

Servis zařízení smí provádět výhradně kvalifikovaní a certifikovaní servisní technici.

Z důvodu prevence zranění se nepokoušejte provádět na zařízení Precision Flow® Hi-VNI jakékoliv servisní zásahy, jestliže bude k zařízení připojen pacient.

Část 1 Indikace, varování a bezpečnostní upozornění

Jestliže se zařízení poškodí nebo nebude pracovat správně, nepoužívejte ho. Kontaktujte společnost Vapotherm nebo oprávněného zástupce společnosti Vapotherm.

Jestliže se poškodí napájecí kabel, zařízení nepoužívejte.

Na zařízení se nesmí provádět žádné úpravy. Bez schválení společnosti Vapotherm neprovádějte na zařízení žádné úpravy. Jestliže se na zařízení provedou jakékoliv úpravy, musí se potom zařízení prohlédnout a otestovat, aby se ověřilo, zda je možné zařízení i nadále bezpečně používat.

Zařízení se nesmí uvádět do provozního režimu a ponechávat bez dozoru v prostředí bez poskytované péče. Při použití v prostředí s poskytovanou péčí se musí uživatel zdržovat v dostatečné blízkosti, aby slyšel zvukový poplach.

Nepoužívejte zařízení Precision Flow® Hi-VNI v nadmořské výšce přesahující 1 950 metrů nebo při teplotách mimo rozmezí 18–30 °C. Jestliže budete používat zařízení Precision Flow® Hi-VNI mimo přípustné teplotní rozmezí anebo v nepřípustně vysoké nadmořské výšce, může to mít vliv na kvalitu péče, případně můžete pacienta dokonce zranit.

Nepoužívejte přístroj Precision Flow® Hi-VNI ve vodě ani v její blízkosti, s výjimkou přívodu sterilní vody určené k napájení systému.

Nepoužívejte systém Precision Flow® Hi-VNI společně s žádným systémem určeným ke zvlhčování dýchacích plynů (například výměníky tepla a vlhkosti (HMES)).

Nepřipojujte k přístroji Precision Flow® Hi-VNI žádná přídavná zařízení nebo prvky příslušenství, které neschválila společnost Vapotherm. Neschválená přídavná zařízení nebo příslušenství mohou mít vliv na kvalitu léčby.

Před použitím se musí přístroj Precision Flow® Hi-VNI umístit a připevnit k pojízdnému stojanu schválenému společností Vapotherm; základna přístroje se přitom nesmí nacházet ve výšce přesahující 102 cm od podlahy, aby se tak minimalizovalo nebezpečí převrácení.

Zkontrolujte, zda jsou řádně připevněny všechny přípojky jednorázového okruhu pacienta.

Parní kazeta, jednorázová vodní cesta a aplikační hadička jsou označeny jako prvky **určené pouze pro jednoho pacienta**, které se musí vyměnit po 30 dnech použití na jednom pacientovi (nazální kanyla se vyměňuje podle potřeby): nepokoušejte se je sterilizovat nebo znovu použít a při jejich likvidaci postupujte podle všech místních a federálních předpisů. Mimo Spojené státy postupujte podle národních nebo mezinárodních předpisů. Opětovné použití těchto prvků může vést k mechanické poruše anebo zvýšení rizika bakteriální kontaminace.

Jestliže nebude možné použít přívod sterilní vody nebo čistý přívod plynu, může to vést ke zvýšenému riziku bakteriální kontaminace.

- Používejte aseptickou techniku.
- Přívod plynu musí odpovídat požadavkům na čistý a suchý plyn pro použití ve zdravotnictví, aby se zamezilo poškození zdraví pacienta nebo přístroje Precision Flow® Hi-VNI

Zařízení Precision Flow® Hi-VNI **není zařízením typu CPAP (zařízení pro kontinuální přetlakové dýchání)**. Na zařízení nejsou žádné ovládací prvky pro regulaci nebo sledování tlaku v dýchacích cestách. Přístroj Precision Flow® Hi-VNI se nesmí používat k vytváření tlaku v uzavřených systémech.

Nikdy nepřipojujte jednotku, která nedosáhla minimální teploty 33 °C, k pacientovi. Nechte jednotku zahřát, aby se vytlačil kondenzát a nepohodlí na straně pacienta v důsledku chladného nebo částečně vlhkého plynu.

Pacienti přijímající doplňkový kyslík jsou akutní pacienti, kteří vyžadují odpovídající klinickou pozornost týmem, který se o takové pacienty stará. Pokud se přístroj Precision Flow® Hi-VNI používá pro podávání přídavného kyslíku, je nezbytné provádět sledování pacienta včetně pulzní oxymetrie.

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI **není bezpečný pro MRI**. Nepoužívejte jej v prostředí MR.

Část 1 Indikace, varování a bezpečnostní upozornění

Toto zařízení se dodává s napájecím kabelem určeným pro použití ve zdravotnictví. Nepoužívejte žádný jiný napájecí kabel. **Nepoužívejte prodlužovací kabely.** Z důvodu spolehlivého uzemnění se musí kabel zapojit od odpovídající zásuvky označené jako „pro zdravotnická zařízení“ nebo „pouze pro použití ve zdravotnictví“. V případě pochybností ohledně správného uzemnění zařízení **nepoužívejte**.

Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvýšenou pozornost, pokud jde o elektromagnetické záření. Přenosná a RF komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnické přístroje a nesmí se používat v blízkosti zařízení Precision Flow® Hi-VNI.

Záložní baterie slouží pouze k dočasnému použití, pokud je přerušeno napájení přístroje. Interní záložní baterie dokáže zachovat proudění a požadovaný obsah kyslíku minimálně po dobu 15 minut, jestliže dojde k odpojení od AC napájení. Jestliže bude zařízení Precision Flow® Hi-VNI napájeno z baterie, nebude do nastaveného proudu přidávat ani teplo, ani vlhkost a hodnoty FiO_2 a vlhkosti mohou klesnout pod bezpečné hodnoty. Po úplném vybití baterie zařízení přestane pracovat a proudění vzduchu k pacientovi se zastaví. Po vybití nebudou funkční žádné poplachy ani vizuální ukazatele. Baterie není určena k přepravě pacientů.

Z důvodu snížení rizika vdechnutí kondenzované vody z dýchacího okruhu pacientem pravidelně sledujte pacienta a upozornění na příliš velké množství vody na rozhraní pacienta; jestliže obdržíte upozornění na příliš velké množství vody, odpojte rozhraní pacienta od pacienta. Voda v centrálním lumenů může pocházet z kondenzátu nebo z unikající vody z vnějších lumenů, které se nachází v okolí dýchacího okruhu.

Všeobecná varování

Před zahájením provozu systému se seznámte s tímto návodem k použití a rozumějte mu.

Uzavřete přívod sterilní vody, jestliže ho nebudete potřebovat, a to i v pohotovostním režimu, abyste zamezili škodám vlivem průniku vody.

Při manipulaci se zdravotnickými přístroji vždy dodržujte aseptické postupy (včetně mytí rukou a nedotýkání se míst připojení) a standardní preventivní opatření. Při kontaktu s pacienty vždy postupujte podle standardních preventivních opatření.

Nezakrývejte přístroj; blokováním ventilace můžete jednotku poškodit.

Vyvarujte se těchto aktivit:

- Pokládání přístroje Precision Flow® Hi-VNI do vody.
- Sterilizace přístroje Precision Flow® Hi-VNI párou nebo plyny.
- Otrávení přístroje bělícím roztokem chloru s koncentrací přesahující 2 %.

Doporučujeme používat flexibilní sterilní vodní pytlíky. Při použití pevných nebo částečně pevných lahví se musí použít adaptér schválený společností Vapotherm.

POZNÁMKA: Vzájemná závislost mezi FiO_2 a průtokem má přímou souvislost s přívodním tlakem. Přístroj Precision Flow® Hi-VNI se smí používat v omezeném rozsahu až do hodnot přívodního tlaku plynu 4 psi (28 kPa); pro dosažení kompletního stanoveného rozsahu průtoků plynu a hodnot koncentrace kyslíku však musí být oba přívodní tlaky plynů nastaveny minimálně na 40 psi (276 kPa). Jestliže oba nebo jeden z přívodních tlaků klesne pod hodnotu 40 psi, přístroj Precision Flow® Hi-VNI vypočítá maximální dosažitelný průtok anebo titraci a omezí uživatelem nastavitelné parametry na uživatelském rozhraní.

Maximální omezená hodnota tlaku a maximální hodnota provozního tlaku přístroje Precision Flow® Hi-VNI odpovídá 20 psi (138 kPa).

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI není určen pro přepravní účely. Při použití se schváleným pomocným zařízením se může přístroj Precision Flow® Hi-VNI použít při přepravě pacientů v areálu nemocnice.

Část 2 Přehled

Precision Flow® Hi-VNI je systém určený k respirační léčbě s použitím vysokého průtoku vlhčeného plynu se schváleným rozhraním Vapotherm. Zařízení využívá klíčovou technologii zvlhčování od společnosti Vapotherm s elektronickým směšovačem a regulátorem průtoku. Vodní a plynové cesty jsou integrovány do odpojitelného, jednorázového okruhu pacienta.

Vlastnosti

- Připojení k systémům EMR a přivolání sestry pro upozornění na spuštění poplachu v nemocničním systému přivolání sestry a spolupráce s technologiemi systému EMR (elektronické záznamy o léčbě)
- Odpojitelný okruh pacienta pro jednorázové použití: odpadá dezinfekce
- Minimální prostoje mezi pacienty: výměna jednorázových okruhů netrvá ani pět minut
- Integrovaný směšovač kyslíku/vzduchu
- Integrované elektronické průtokoměry a regulátory
- Vlastní testování a vlastní kalibrace
- Interní záložní baterie dokáže zachovat proudění a požadovaný obsah kyslíku minimálně po dobu 15 minut, jestliže dojde k odpojení od AC napájení, baterie se nabije na plnou kapacitu za 2 hodiny
- Všechny interní senzory mají funkce vlastní kalibrace a vlastního monitorování
- Zařízení se spouští a vypíná jedním tlačítkem
- Teplota, průtok a procentuální množství kyslíku se nastavují jedním otočným regulátorem na čelní panelu
- Všechny hodnoty a poplachy se zobrazují na velkém panelu s barevnými kódy
- Rozsah průtoku 1–40 l/min
- Procentuální množství kyslíku je možné plně nastavit v rozsahu od 21 do 100 % při použití dvou zdrojů plynu s tlakem 40 psi (276 kPa)
- Rozmezí přívodního tlaku plynu činí 4–85 psi (28–586 kPa)
- Provoz s jedním plynem: přístroj Precision Flow® Hi-VNI snímá přívodní tlak plynu a směšuje proudění podle požadovaného a dostupného množství, přívodní tlak je určující pro hodnotu FiO_2 a dodávané proudění; jestliže požadavek na proudění překročí dostupné množství, spustí se zvukový poplach
- Při nízkých přívodních hodnotách tlaku se automaticky sníží maximální rychlost proudění a procentuální hodnota kyslíku podle přívodního tlaku
- Automatické snímání typu kazety: po instalaci nízkokapacitní kazety se automaticky sníží nastavení maximálního průtoku
- Připravení k provozní činnosti do pěti minut
- Přívod sterilní vody se připojuje k jednorázové vodní cestě standardním hrotem
- Univerzální požadavky na napájení pro použití na libovolném místě, stačí jen vyměnit napájecí kabel
- Plán preventivní údržby: přívodní filtry plnu se vyměňují v intervalech 6 měsíců, senzor kyslíku se vyměňuje jednou ročně, baterie se mění každé dva roky



Přístroj Precision Flow® Hi-VNI

Část 3 Princip činnosti

Zařízení Precision Flow® Hi-VNI ohřívá a zvlhčuje dýchací plyn určený k podávání rozhraním schváleným společností Vapotherm s průtokem v rozmezí 1 až 40 l/min. Jednotka obsahuje jeden elektronický směšovač a senzory průtoku pro nezávislé nastavení množství kyslíku a celkového průtoku plynu. Zařízení Precision Flow® Hi-VNI se skládá ze dvou částí:

Hlavní jednotka

- **Hlavní jednotka** obsahuje všechny elektrické a elektronické součástky, včetně elektronického směšovače a regulátorů průtoku, a vzdálené senzory pro monitorování jednorázové vodní cesty. Tato jednotka nemá žádné vodní cesty a plynovou cestou proudí pouze suchý plyn při pokojové teplotě, takže se zevnitř nemusí čistit ani dezinfikovat.
- Průtoky kyslíku a vzduchu se měří **senzory hmotnostního průtoku**. Řídící software vypočítá požadovaný průtok každé součásti nezbytný pro dosažení cílového průtoku a množství kyslíku v procentech nastavené operátorem. Systém reguluje průtoky plynů nastavením proporčních **elektromagnetických ventilů** na plynových vedeních. **Senzor kyslíku** monitoruje směs plynů a upozorňuje na všechny rozdíly mezi cílovou a naměřenou procentuální hodnotou. Senzor kyslíku se automaticky kalibruje s kyslíkem při spouštění a každých 24 hodin.
- **Firmware** spuštěný v hlavní jednotce s využitím senzorů monitoruje tlak plynů, tlak teploty a zaznamenává úniky vzduchu do vodní cesty v jednorázovém okruhu pacienta (detektor bublin). Jestliže některé parametry opustí normální rozmezí, spustí se poplach. Další indikátory upozorňují na nízký stav nabití záložní baterie a na typ vložené kazety. V příloze naleznete popis stavů a změn firmwaru.
- Po dvou hodinách nabíjení dokáže interní záložní **baterie** zachovat nastavený průtok a směs kyslíku minimálně po dobu 15 minut bez síťového napájení.

VÝSTRAHA: Záložní baterie slouží pouze k dočasnému použití, pokud je přerušeno napájení přístroje. Jestliže bude zařízení Precision Flow® Hi-VNI napájeno z baterie, nebude do nastaveného proudu přidávat ani teplo, ani vlhkost a hodnoty FiO₂ a vlhkosti mohou klesnout pod bezpečné hodnoty. Po úplném vybití baterie zařízení přestane pracovat a proudění vzduchu k pacientovi se zastaví. Po úplném nabití bude baterie poskytovat napájení minimálně po dobu 15 minut. Baterie není určena k přepravě pacientů.

Jednorázový okruh pacienta

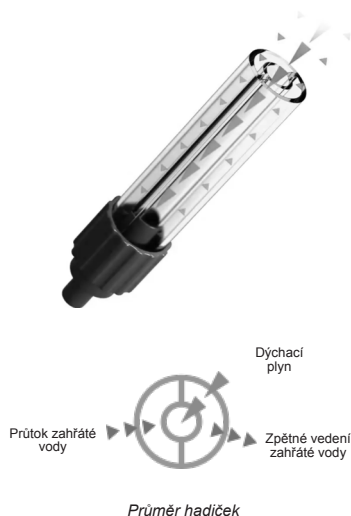
- **Jednorázový okruh pacienta (JOP).** Skládá se z jednorázové vodní cesty (JVC), parní kazety (PK) a podávací hadičky. Podmínky v okruzích s proudem vody a plynu se snímají vzdáleně z rozhraní mezi hlavní jednotkou a jednorázovým okruhem vody.
- **Parní kazeta.** V kazetě prochází směs plynů tubuláry stovek paralelních dutých vláken vyrobených ze speciálně vyvinutého polymeru. Teplá voda cirkuluje kolem vláken a šíří se v podobě páry přes vláknitý materiál do parního proudu procházejícího každým vláknem. Na rozdíl od většiny zvlhčovačů zde nedochází k přímému kontaktu mezi proudy vody a plynu. Proud plynu opouští kazetu nasycen párou při nastavené teplotě.



Poznámka: Používejte **výhradně** kazety schválené společností Vapotherm Inc.

Část 3 Princip činnosti

- **Podávací hadička pacienta.** Zahřátý a zvlhčený plyn prochází středem zahříváné podávací hadičky se třemi tubuláry. Středový tubulár obklopují dva vnější tubuláry, v nichž cirkuluje zahřátá voda, která udržuje teplotu ve vnitřním tubuláru a minimalizuje srážení. Krátká nazální kanyla vlastní výroby je připojena ke konci podávací hadičky a slouží k přenosu zvlhčeného dýchacího plynu do nosních dírek pacienta. Je normální, že se PVC hadička bez obsahu DEHP jeví jako mírně zakalená, nebo žlutavá, zejména při delším užívání nebo při používání při vyšších teplotách.
- **Jednorázová vodní cesta.** Jednorázová vodní cesta ukrývá zásobník vody, čerpadlo, přípojky pro parní kazetu a podávací hadičky a také senzorové rozhraní s hlavní jednotkou. Čerpadlem se voda kolem deskového ohřívače dopravuje do vnějších tubulárů v podávací hadičce. Zpětně tekoucí vody prochází do vnějšího pláště speciálně upravené parní kazety, kde se část vody ztratí v podobě páry odvedené do parního vedení. Nedochází přitom k přímému kontaktu mezi proudy vody a plynu. Potom se voda vrací zpět do zásobníku čerpadla. Ohřívač automaticky zachovává nastavenou teplotu. Z přívodu sterilní vody je přiváděna další voda, která nahrazuje ztráty v důsledku vypařování v parní kazetě. Vzduch se z okruhu vytlačuje přes hydrofobní filtrační membránu do okolního prostředí.



Integrace do systému EMR (elektronické záznamy o léčbě)

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je vybaven výstupním rozhraním pro snadné začlenění do systému EMR (elektronické záznamy o léčbě). Zařízení Precision Flow® Hi-VNI není přímo připojeno k systému EMR. Rozhraní mezi přístrojem Precision Flow® Hi-VNI a systémem EMR vyžaduje služby a technologii integrátora EMR. Začlenění do fyzické sítě zařízení provádí integrátor EMR s použitím hardwarového rozhraní (adaptéry kabelových nebo bezdrátových přístrojů) a komunikační převáděcí nástroj (brána) pro převod výstupních dat z přístroje Precision Flow® Hi-VNI do specifických formátů systému EMR a potom validuje funkčnost spojení. Společnost Vapotherm doporučuje nezávislé integrátory Bernoulli Systems (formálně Nuvo) a Capsule.

V části 5 naleznete popis provozních režimů.

Část 4 Ovládací prvky, zobrazení a přípojky



- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Nízký stav baterie nebo nabíjení | 8. Ovladač nastavení |
| 2. Jednorázová vodní cesta chybí nebo je vadná | 9. Tlačítko ztlumení poplachu |
| 3. Parní kazeta | 10. LED kontrolka ztlumení poplachu |
| 4. Chyba parní kazety | 11. Nespecifikovaná chyba |
| 5. Závada na přívodu plynu | 12. Výstup vody |
| 6. LED kontrolka provozní činnosti / vypnutí přístroje | 13. Zablokovaná hadička |
| 7. Tlačítko Provoz / pohotovostní režim (viz poznámka) | 14. Zobrazení teploty |
| | 15. Zobrazení průtoku |
| | 16. Zobrazení kyslíku v % |

Poznámka: Přístroj Precision Flow® Hi-VNI **nemá žádný vypínač**. Nechte jednotku zapojenou v elektrické síti, aby baterie zůstala plně nabitá.

Část 4 Ovládací prvky, zobrazení a přípojky



Čelní pohled

1. Sklápěcí madlo pro přenášení
2. Multifunkční displej:
 - Zobrazuje nastavené hodnoty kyslíku v %, průtoku a teploty
 - Ikony upozorňující na poplach a stav zařízení
3. Ztlumení poplachu:
 - Stisknutím ztlumíte poplach až na 2 minuty
 - LED kontrolka upozorňuje, že je jeden nebo více poplachů ztlumeno
4. Ovladač nastavení:
 - Stisknutím vyberte proměnnou k nastavení
 - Otáčením nastavte hodnotu parametru
 - Opětovným stisknutím uložte hodnotu

5. Otočná dvířka:

- Po otevření můžete nainstalovat nebo odebrat jednorázovou vodní cestu

6. Stavová kontrolka:

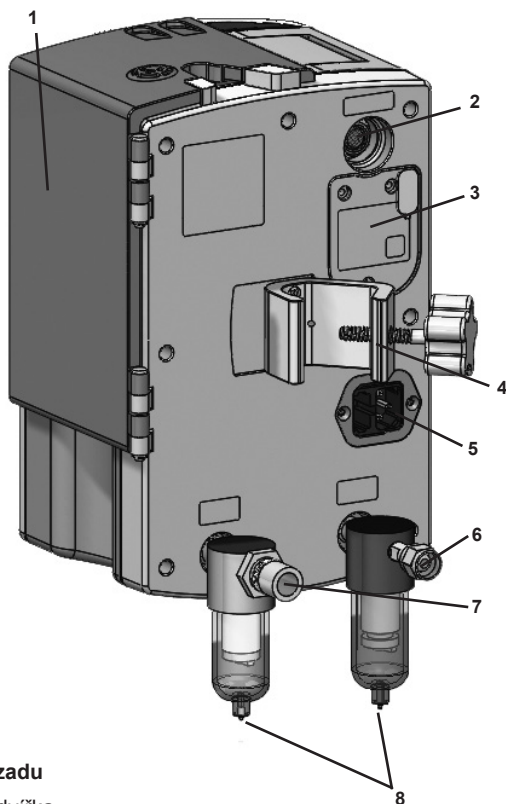
- Blikání žlutou barvou v režimu spánku
- Svícení žlutou barvou v pohotovostním režimu
- Blikání zelenou barvou v režimu provozní činnosti, když výstup neodpovídá nastavení (např. ve fázi zahřívání před provozem)
- Svícení zelenou barvou v režimu provozu, když jednotka pracuje normálně

7. Tlačítko Provoz / pohotovostní režim:

- Po připojení vody, JOP a plynu stisknutím spustíte jednotku



Část 4 Ovládací prvky, zobrazení a přípojky



Pohled zezadu

1. Otočná dvířka
 - Po otevření můžete nainstalovat nebo odebrat jednorázovou vodní cestu
2. Ventilační otvor
3. Přístupový panel pro čidlo O₂ s konektorem pro připojení k systému přivolání sestry/EMR (viz poznámka)
4. Pólová svorka
5. Přípojka napájecího kabelu a držák pojistky
6. Přípojka kyslíku DISS nebo NIST
7. Přípojka vzduchu DISS nebo NIST
8. Přívodní filtry a uzávěry plynu

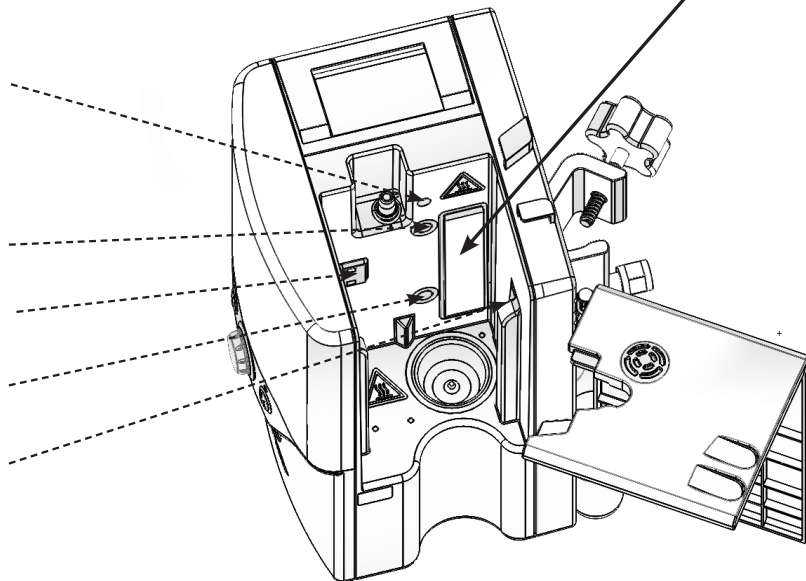
Poznámka: Permanentním značkovačem vyznačte na oddíl senzoru O₂ datum expirace, které odpovídá jednomu roku od data vybalení z obalu. K přípojce systému přivolání sestry/EMR nesmí být připojen počítač ani jiné zařízení. Tato přípojka je určena výhradně pro kabel systému přivolání sestry/EMR (obj. č. 3100897).

Část 4 Ovládací prvky, zobrazení a přípojky

Dokovací stanice pro jednorázovou vodní cestu



VÝSTRAHA:
Deskový ohřívač
může být horký!



Šípkami je znázorněna poloha otvorů na optické senzory.

Dávejte pozor, abyste tyto otvory nepoškodili poškrábáním nebo odřením.
Nepoužívejte k čištění organická rozpouštědla nebo bělidla.

Část 5 Provozní režimy

Režim	Aktivita	Barva kontrolky
Spánek	Zobrazení v režimu spánku, bez průtoku plynu	Žlutá
Pohotovostní režim	Na displeji bliká 00; můžete nastavovat parametry, bez průtoku plynu	Žlutá
Provoz	Zahřívání na nastavenou teplotu, plyn proudí Jednotka pracuje s nastavenou teplotou, plyn proudí	Blikání zelenou barvou Trvalé svícení zelenou barvou

V příloze naleznete popis softwarových provozních režimů.

Část 6 První sestavení

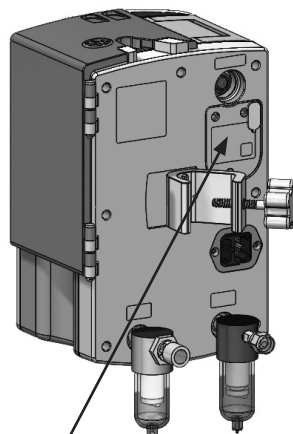
Některé prvky příslušenství se musí před zahájením provozu nainstalovat do přístroje Precision Flow® Hi-VNI. Tyto prvky se normálně nedodávají ve společném obalu s hlavní jednotkou, protože se mohou v jednotlivých zemích lišit. Zapojte konektory napájecích kabelů do zásuvky na zadním panelu splňující požadavky IEC60320.

VÝSTRAHA: Poloha zařízení Precision Flow® Hi-VNI musí být taková, aby vám zbytečně neztěžovala odpojení zařízení od napájení.

6a. Instalace senzoru kyslíku

VAROVÁNÍ: Senzor kyslíku se dodává v utěsněném obalu. Po uvolnění těsnění obalu vystavíte senzor vlivu kyslíku a po jednom roce ho musíte vyměnit. Otevřete obal až před zahájením použití jednotky. Poznamenejte na oddíl senzoru kyslíku datum expirace.

1. Povolte tři (3) neztratitelné šrouby na přístupovém panelu. Vytáhněte panel z jednotky.
2. Vložte závitový konec senzoru kyslíku do otvoru přišroubujte. Senzor se musí utáhnout pevně rukou. Nepoužívejte k utažení žádné nástroje.
3. Zapojte kabel senzoru do zásuvky. Nasadte zpět kryt. Při opětovném nasazování krytu dávejte pozor na to, abyste nepřiskřípli kabely. Neutahujte šrouby nadměrně.



Přístupový panel k senzoru kyslíku

6b. Sestava přívodního filtru a uzávěru plynu.

Přívodní filtry a uzávěry plynu se dodávají v samostatném obalu společně se senzorem O₂ a musí se nainstalovat před prvním použitím jednotky. Sestavy přívodního filtru a uzávěru mají rychloodpojovací spojku, kterou jsou připojeny k hlavní jednotce, a plynovou spojku pro připojení k hadičce s kyslíkem nebo vzduchem.

Poznámka: Rychloodpojovací hadičky pro filtry kyslíku a vzduchu mají různé velikosti, takže je není možné zapojit nesprávným způsobem.

VÝSTRAHA: Nikdy nespouštějte zařízení Precision Flow® Hi-VNI bez připevněných přívodních filtrů plynu. Částice v přívodním proudu plynu by nevratným způsobem poškodily senzory hmotnostního průtoku.

Instalace přívodních filtrů plynu

1. Zatlačte sestavu filtru pevně do správného otvoru s konektorem, dokud se zcela nezaaretuje a neuslyšíte zaklapnutí. Filtr se může otáčet, nesmí však vypadnout. Filtrační skříňky musí být při použití ve svislé poloze (skleněnou stranou dolů).

Demontáž sestavy přívodního filtru plynu z hlavní jednotky

Poznámka: Obvykle není nutné sestavy přívodního filtru a uzávěru demontovat (s výjimkou provedení preventivní údržby), ovšem odeslání a zabalení jednotky se demontáží filtrů výrazně zjednoduší.

1. Zatlačte filtrační sestavu do hlavní jednotky.
2. Přidržte pojistný kroužek na místě a přitlačte ho zpět proti zadní desce hlavní jednotky.
3. Vytáhněte filtrační sestavu rovně ven.

Část 7 Nastavení

- 7-1. Zavěste přívod sterilní vody za háček na pojízdném stojanu schváleném společností Vapotherm.
- 7-2. Připevněte jednotku k pojízdnému stojanu schválenému společností Vapotherm k nejnižšímu místu pod přívodem sterilní vody.

POZNÁMKA: Přívodní spojky vedení kyslíku a vzduchu přístroje Precision Flow® Hi-VNI se liší podle konkrétního plynu, aby nemohlo dojít k záměně při zapojení.

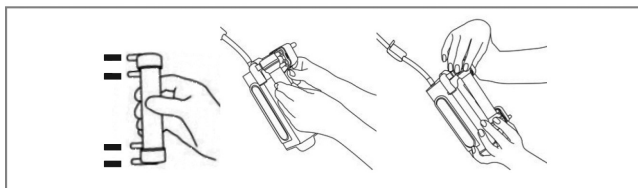
VÝSTRAHA: Jednotka váží 4,81 kg. Pro zamezení možnému zranění nebo poškození pádem jednotky se musí jednotka spolehlivě připevnit k pojízdnému stojanu schválenému společností Vapotherm; výška základny jednotky od podlahy přitom nesmí přesáhnout 102 cm. Můžete použít také pevné kolejnicové podpěry.

Používejte s pojízdnými stojany schválenými společností Vapotherm.

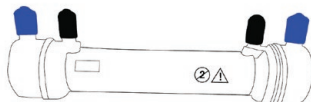
- 7-3. Připojte přívodní hadičky kyslíku a vzduchu ke správným otvorům a potom je připojte k zásuvkám ve zdi.
- 7-4. Zapojte napájecí kabel.

- 7-5. Otevřete pytlíky s jednorázovou vodní cestou, parní kazetou a podávací hadičkou a všechny tyto prvky smontujte dále uvedeným způsobem:

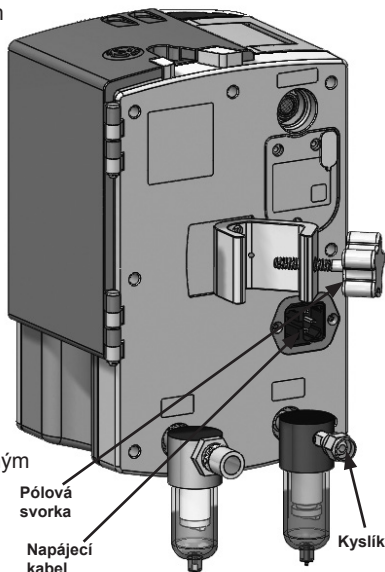
- 7-5-1. Vyjměte z parní kazety pryžové ucpávky. Podle znázornění nainstalujte vysokokapacitní nebo nízkokapacitní parní kazetu do jednorázové vodní cesty. Parní kazetu můžete vložit z obou směrů. Zarovnejte otvory v parní kazetě s otvory v jednorázové vodní cestě a stlačte pevně k sobě.



Na dalším obrázku je znázorněna vysokokapacitní parní kazeta. Poznáte ji podle ref. značky PF-VTC-HIGH a modrých krytek. Vysokokapacitní kazety jsou určeny pro průtoky 5–40 l/min.

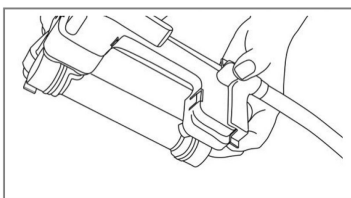
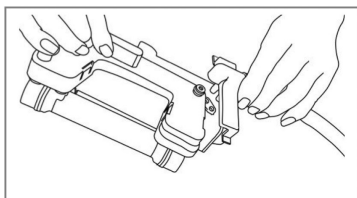


Na dalším obrázku je znázorněna nízkokapacitní parní kazeta. Poznáte ji podle ref. značky PF-VTC-LOW, červených krytek a navíc dvou černých proužků. Nízký průtok. Tyto kazety jsou určeny pro průtoky 1–8 l/min.



Část 7 Nastavení

7-5-2. Připojte podle znázornění podávací hadičku k jednorázové vodní cestě.
Pevně přitlačte.



7-6. Vložení jednorázového okruhu pacienta:

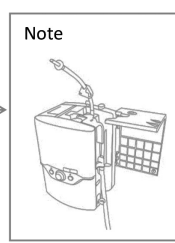
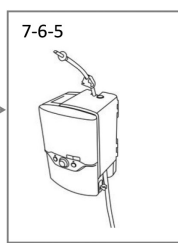
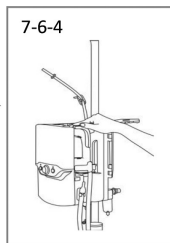
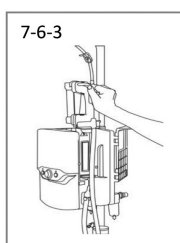
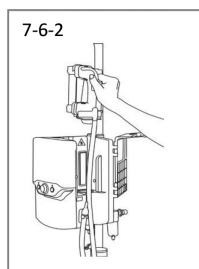
7-6-1. Otevřením dvířek odkryjte dokovací stanici.

7-6-2. Přidržte jednorázový okruh pacienta za jeho madlo podávací hadičkou směrem dolů, jak je znázorněno na obrázku.

7-6-3. Zasunujte jednorázový okruh pacienta dolů do dokovací stanice, dokud nenarazíte na záračku.

7-6-4. Přitlačte pevně dolů, abyste měli jistotu, že mezi dnem jednorázového okruhu a dnem dokovací stanice není žádná mezera.

7-6-5. Zavřete dvířka.



POZNÁMKA:

Jestliže dvířka nepůjde snadno zavřít, zkontrolujte, zda jste správně vložili kazetu a zda je jednorázová vodní cesta celá zasunuta v dokovací stanici.

VAROVÁNÍ: Nevytahujte jednorázový okruh pacienta, dokud bude zařízení pracovat

Část 7 Nastavení

7-6-6. Všeobecné pokyny

Po připojení přívodu sterilní vody a odsavování přívodní hadičky na vodu zkontrolujte, zda voda proudí do jednorázového okruhu pacienta (JOP). Počkejte asi 90 sekund (nebo 180 sekund, jestliže používáte pevnou lahev na vodu). Teprve potom stiskněte tlačítko Provoz / pohotovostní režim. Jestliže zůstane obrazovka tmavá, před uvedením zařízení do režimu Provoz stiskněte libovolné tlačítko nebo otočte ovladačem nastavení. Rozviňte a narovnejte podávací hadičku tak, aby voda mohla snadno proudit do JOP. Jestliže zaznamenáte vzduchové kapsy, šetrným poklepáním na podávací hadičku vytlačte vzduch z hadičky. Nedostatečný průtok vody může vést ke zvýšení teploty na hodnotu, při které se spustí poplach. Proudění vody do JOP můžete podpořit přidržemím distálního konce podávací hadičky pod zařízením Precision Flow® Hi-VNI.

Po stisknutí tlačítka Provoz / pohotovostní režim zkontrolujte, zda je podávací hadička pacienta teplá v celé své délce; to bude znamenat, že voda řádně obíhá zařízením. Jestliže nebude možné ověřit správný oběh vody, zkontrolujte, zda průtok vody nebrání vzduchové bubliny v přívodní hadičce vody připojené k přívodu vody anebo v podávací hadičce pacienta. Šetrně poklepejte a zatřeste hadičkou anebo ji posuňte nahoru a dolů, abyste odstranili všechny bubliny, které uvidíte.

V části 12 návodu k použití přístroje Precision Flow® Hi-VNI naleznete další informace týkající se poplachů. Další informace k poplachům:

Jestliže se objeví Poplach výstupu vody střední priority, může být příčinou prázdný přívod sterilní vody, ucpaná přívodní hadička nebo nahromaděný vzduch v JOP. Jestliže bude prázdný přívod sterilní vody, vyměňte ho. Jestliže se ucpala hadička, narovnejte přívodní hadičku. V případě potřeby vyjměte a znovu usadte JOP, abyste měli jistotu, že je JOP spolehlivě zaveden v jednotce Precision Flow® Hi-VNI. Stisknutím tlačítka Provoz / pohotovostní režim spustíte znovu jednotku. Jestliže poplach nezmizí, odpojte pacienta od léčebného přístroje.

JOP můžete používat až po dobu 30 dnů. Životnost okruhu může být kratší než 30 dnů, zejména při provozu s vyššími průtoky a teplotami, které mohou zkrátit životnost parní kazety. To má typicky za následek naplnění pytlíku se sterilní vodou vzduchem anebo spuštění poplachu chyby kazety kvůli přítomnosti bublin plynu ve vodní cestě.

Po zaznamenání spuštění poplachu, zejména pak poplachů, které jsou spojeny s ucpáním plynové nebo vodní hadičky, zkontrolujte, zda všechny přípojky dobře těsní a zda je parní kazeta (PK) spolehlivě zavedena v JOP.

Část 7 Nastavení

VÝSTRAHA: Použijte vysokokapacitní kazetu pro průtoky 5–40 l/min a nízkokapacitní kazetu při průtoku 1–8 l/min.

7-7. Zapojte napájecí kabel a zkontrolujte, zda se rozsvítí všechny kontrolky na displeji. Zařízení Precision Flow® Hi-VNI provede vlastní test:

- všechny ikony a numerické prvky se rozsvítí na několik sekund,
- provede se kontrola vnitřních senzorů a řídicích systémů,
- jestliže nebudou zjištěny žádné chyby, jednotka se uvede do režimu POHOTOVOST,
- ikona „Water Out“ (výstup vody) upozorňuje na chybějící vodu v jednorázové vodní cestě,
- stavová LED kontrolka svítí žlutě (trvalým světlem).

7-8. Zařízení Precision Flow® Hi-VNI má tři ovládací prvky.

Tlačítko Provoz / pohotovostní režim – tlačítkem uvedete zařízení do provozu nebo pohotovostního režimu.

Ovladač nastavení – ovladačem se provádí změna parametrů.

Tlačítko ztlumení poplachu – přerušovače tlumí poplach a ztmaví zobrazovací panel.

Zařízení Precision Flow® Hi-VNI má tři provozní režimy. Jedná se o režimy **spánku**, **pohotovosti** a **provozu**. V režimu spánku bude obrazovka zařízení vypnutá a kontrolka bude blikat žlutou barvou. **Jednotku není možné spustit z režimu spánku.** (Poznámka: Jestliže se bude jednotka nacházet v pohotovostním režimu a během dalších 5 minut uživatel nevydá žádný pokyn, jednotka se automaticky přepne do režimu spánku).

Pro nastavení jednotky do **pohotovostního režimu** (z režimu spánku) otočením modrého ovladače nastavení rozsvítíte displej. Na displeji uvidíte tři parametry: průtok, kyslík v procentuálním vyjádření a teplotu. Vpravo dole také uvidíte také ukazatel příslušné parní kazety, který informuje o tom, jaký typ jednorázového okruhu pacienta používáte (modrá barva / v vysokokapacitní nebo červená barva / v nízkokapacitní).

Pro spuštění **provozního režimu** (z pohotovostního režimu) **stiskněte a uvolněte tlačítko Provoz / pohotovostní režim**; obrazovka přitom musí být rozsvícená.

Zařízení vydá 10x za sebou zvukové upozornění a začne se zahřívat. V tuto chvíli přestane malá kontrolka nad tlačítkem Provoz / pohotovostní režim svítit žlutě a začne blikat zeleně. Během této spouštěcí fáze budou svítit také dvě žluté poplašné kontrolky. Je to normální a jedná se o součást vlastního testu zařízení Precision Flow® Hi-VNI při spuštění.

7-9. Stiskněte nebo libovolným směrem otočte ovladač nastavení – rozsvítí se displej, zařízení se bude nacházet v POHOTOVOSTNÍM režimu.

7-10. Stisknutím tlačítka Mute (ztlumit) můžete měnit jasné nebo tlumené zobrazení (tato funkce je dostupná pouze v případě, že nebudou spuštěny žádné poplachu).

7-11. Pro připojení přívodu sterilní vody vyjměte krytku hrotu a dezinfikujte hrot roztokem isopropylalkoholem v koncentraci 70–90 % nebo podobným přípravkem. Pevně zasuňte hrot do otvoru na hrot v přívodu sterilní vody; dávejte přitom pozor na přímý kontakt s rukou. Odsvorkujte přírodní hadičku vody, aby do jednorázové vodní cesty natekla voda (> 200 ml) a zhasla ikona poplachu „Water Out“ (výstup vody). (*Počkejte asi 90 sekund (nebo 180 sekund, jestliže používáte pevnou lahev na vodu), teprve potom stiskněte tlačítko Provoz / pohotovostní režim).



Tlačítko Provoz / pohotovostní režim:

Část 7 Nastavení

- 7-12. Stisknutím tlačítka Provoz / pohotovostní režim zapnete průtok plynu, čerpadlo a ohřivač. **Jestliže zůstane displej prázdný**, stiskněte tlačítko dvakrát po sobě (jednou na probuzení zařízení a podruhé pro nastavení jednotky do provozního režimu). Zkontrolujte, zda jednotka vydá výstražná upozornění během testování vodní cesty a čerpadla (viz další poznámky).
- 7-13. Jestliže všechny zkoušky proběhnou úspěšně, přepne se jednotka do režimu PROVOZ. Voda bude obíhat a naplní podávací hadičku. Na třímístném numerickém displeji se zobrazí výchozí nastavení nebo poslední použité nastavení průtoku, teploty a kyslíku v % vyjádření. Jakmile jednotka dosáhne požadované teploty, přestane stavová LED kontrolka blikat a začne svítit trvalým zeleným světlem.

POZNÁMKY ke spuštění:

- Po stisknutí tlačítka Provoz / pohotovostní režim se zařízení přepne do režimu snímání. Zazní zvuková výstraha a ikona jednorázové vodní cesty bude blikat asi po dobu pěti sekund. V tomto režimu jednotka zkontroluje jednorázovou vodní cestu, aby se ověřilo, zda: nechybí parní kazeta; nechybí jednorázová vodní cesta; a hladina vody je správná. Potom vodní čerpadlo připojí k elektrickému napájení. Po pěti sekundách jednotka zkontroluje, zda se spustilo vodní čerpadlo a zda pracuje správnou rychlostí.
- Jestliže se zobrazí ikona „výstupu vody“ a současně s tím se spustí poplach, nastavte jednotku do pohotovostního režimu a nechte naplnit JOP. Stiskněte tlačítko Provoz / pohotovostní režim.
- Vytlačení vzduchových bublin z okruhu nemůžete pozorovat, protože plyn uniká membránou nahoře na DWP, nikoliv do zásobníku s vodou.
- Jestliže jednotku přepnete do pohotovostního režimu, **vždy svorkou uzavřete přívodní hadičku**, abyste zastavili proud vody do jednorázového okruhu pacienta.

Při změně nastavení: Viz část 8 (Seřízení)

Poplachy a řešení problémů: Viz část 12 (Poplachy)

Část 8 Seřízení

Hodnoty průtoku, kyslíku v % a teploty se všechny nastavují ovladačem nastavení ve středu čelního panelu.

- 8-1. Pro vyvolání režimu seřízení stiskněte a uvolněte ovladač nastavení. Ten ze tří parametrů, který bude blikat, bude předmětem změn v nastavení. Opakovaným tisknutím ovladače můžete přepínat mezi průtokem, kyslíkem v % a teplotou a volit tak parametr, který si přejete změnit.
- 8-2. Při změně vybrané proměnné nejprve otáčejte ovladačem, dokud se na displeji nezobrazí požadovaná hodnota. Opětovným stisknutím ovladače přijmete tuto hodnotu a vyberete další proměnnou v řadě.
- 8-3. Jestliže ovladačem neotočíte po dobu pěti (5) sekund, vrátí se jednotka do normálního provozního režimu nebo do pohotovostního režimu. Pro opětovné vyvolání režimu seřízení stiskněte znovu ovladač. Otáčení ovladače nemá žádný vliv, pokud předtím nevyberete žádné nastavení a na displeji nebude blikat jedna z hodnot.



Ovladač nastavení

Část 8 Seřízení

POZNÁMKY k nastavení:

- Jestliže přívodní tlaky plynů klesnou pod hodnotu 40 psi (276 kPa), nebudou dostupná kompletní definovaná rozmezí průtoků a směsi kyslíku. Zařízení Precision Flow® Hi-VNI snímá skutečné přívodní tlaky a podle toho vypočítává rozsah dostupných hodnot. Jestliže se operátor pokusí nastavit hodnotu mimo vypočítané rozmezí, spustí se poplach.
- Bez připojeného přívodu kyslíku se směšovač pevně nastaví na hodnotu 21 %. Bez připojeného vzduchu bude nastavení odpovídat hodnotě 100 %. Jestliže se operátor pokusí nastavit jakoukoliv jinou hodnotu, spustí se zvuková výstraha.
- Při použití **VYSOKOKAPACITNÍ** kazety nemůžete průtok nastavit na méně než **5 l/min**.
- Při použití **NÍZKOKAPACITNÍ** kazety nemůžete nastavit průtok na více než **8 l/min**.

POZNÁMKY k seřízení:

- Po prudkých změnách v nastavení průtoku může dojít k přechodným změnám teploty.
- Během fáze zahřívání se na displeji teploty zobrazí aktuální teplota podávaných plynů, nikoliv nastavená hodnota.
- V provozním režimu se na displeji zobrazují aktuálně nastavené hodnoty průtoku, kyslíku v % a teploty.
- Ovladač nastavení je citlivý na rychlost. Rychlým otáčením se bude hodnota měnit rychleji, při pomalém otáčení se bude měnit pomalu.
- Jestliže jednotku zcela odpojíte od elektrického napájení (tedy od síťového napájení), obnoví se v jednotce výchozí nastavení.

Část 9 Připojení k pacientovi

- 9-1. Počkejte, než se jednotka zahřeje na 33 °C **před** umístěním kanyly (aplikované části) na konec podávací hadičky pacienta. Po dosažení nastavené teploty stavová LED kontrolka přestane blikat zeleně a začne svítit trvalým světlem.
- 9-2. Zkontrolujte hladinu vody, zobrazenou teplotu, rychlost průtoku plynu a množství kyslíku v procentech.
- 9-3. Kanyla (aplikovaná část) se musí dimenzovat podle pacienta tak, aby nosní hroty nebyly v nosních dírkách umístěny příliš na těсно (maximálně 1/2 průměru nosních dírek).
- 9-4. Připojte správně dimenzovanou kanylu (aplikovanou část) k pacientovi a parní kazetu k podávací hadičce. Nastavte průtok na požadovanou hodnotu a připevněte kanylu k pacientovi. Tabulku s průtoky pro kanyly naleznete v příloze. V další tabulce uvádíme hodnoty průtoku JOP:

Kazeta	Typ kanyly	Provozní průtoky
Vysoký průtok	Dospělí, děti a menší dospělí, malé děti*	5–40 l/min
Nízký průtok U pacientů s hmotností do 3 kg se musí vždy používat nízký průtok	Předčasně narozené děti, SOLO, novorozenci, kojenci, větší kojenci, malé děti*	1–8 l/min

Malá dětská kanyla je určena pro průtoky 1–20 l/min

Část 9 Připojení k pacientovi

VÝSTRAHY:

- Při nastavování zařízení Precision Flow® Hi-VNI postupujte vždy podle aseptických postupů (včetně správného omývání rukou a zamezení přímého kontaktu rukou s místy připojení) a při připojování k pacientovi dodržujte standardní preventivní opatření.
- Hroty kanyly nesmí vyplňovat více než 50 % z nosních dírek pacienta.
- V případě znečištění nosní kanyly vyměňte. Kanyly se musí měnit podle klinického posouzení a postupů nemocnice, nikdy však déle než po 30 dnech trvalého použití.
- Z důvodu snížení rizika vdechnutí kondenzované vody z dýchacího okruhu pacientem pravidelně sledujte pacienta a upozornění na příliš velké množství vody na rozhraní pacienta; jestliže obdržíte upozornění na příliš velké množství vody, odpojte rozhraní pacienta od pacienta. Voda v centrálním lumenů může pocházet z kondenzátu nebo z unikající vody z vnějších lumenů, které se nachází v okolí dýchacího okruhu.

POZNÁMKY:

- Rozhraní schválené společností VapoTherm se musí připojit k pacientovi až v okamžiku, kdy se jednotka zahřeje minimálně na teplotu 33 °C.
- Na konci podávací hadičky pacienta se mohou během fáze zahřívání jednotky objevit kapky kondenzátu. To je normální a během několika minut po dosažení nastavené teploty a připojení kanyly k pacientovi to ustane.
- Může docházet k tvorbě kondenzátu v okolí nosu. Kromě toho může vysoká vlhkost způsobit uvolňování hlenů z nosu a dutiny. Pacient proto musí být zásoben dostatečným množstvím kapesníků.
- Nenechávejte přístroj delší dobu v pohotovostním režimu. Pro pozastavení léčby zachovejte PROVOZNÍ režim jednotky, vyjměte z pacienta kanylu a nastavte parametry na nejnižší možné hodnoty. Pro opětovné zahájení léčby ještě před připojením kanyly k pacientovi odstraňte nahromaděný kondenzát.

Část 10 Provozní pokyny: Všeobecné pokyny

VÝSTRAHY:

- Nikdy nepřipojujte jednotku, která nedosáhla minimální teploty 33 °C, k pacientovi. Nechte jednotku zahřát, aby se vytlačil kondenzát a nepohodil na straně pacienta v důsledku chladného nebo částečně vlhkého plynu.
- Za určitých podmínek okolního prostředí při průtocích menších než 5 l/min (nízkokapacitní kazeta) nebo méně než 10 l/min (vysokokapacitní kazeta) může docházet v kanyle ke kondenzaci. Z důvodu minimalizace kondenzace doporučujeme nenastavovat teplotu na více než 34 °C, pokud budete používat průtoky menší než 5 l/min.

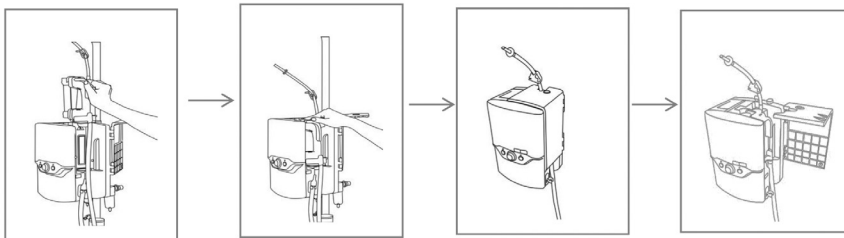
- 10-1. Zkontrolujte, zda voda řádně obíhá jednorázovým okruhem. To se provádí ověřením zahřátí podávací hadičky pacienta v celé její délce. Jestliže správnou cirkulaci nebude možné potvrdit, zkontrolujte, zda průtok vody nebrání vzduchové bubliny v podávací hadičce pacienta.
- 10-2. Zkontrolujte, zda podávací hadičku nemůže stlačit samotný pacient nebo některá z pohyblivých částí lůžka.
- 10-3. Přijměte opatření k minimalizaci ochlazování nezahříváné kanyly – kanyla by měla zůstat v kontaktu s pacientovou kůží a obnaženou část kanyly byste měli izolovat jejím podložením.
- 10-4. Při provozní činnosti musí zůstat dvířka zavřená.
- 10-5. Zkontrolujte znečištění v přívodních uzávěrech plynu a stisknutím ventilu vyprázdněte veškerý případný kondenzát.
- 10-6. Zkontrolujte, zda nic nebrání odvodu vzduchu vzadu na jednotce.

Část 11 Výměna jednorázového okruhu pacienta

Jednorázový okruh pacienta, který se skládá z jednorázové vodní cesty, parní kazety a podávací hadičky, je určen pro použití s jedním pacientem maximálně po dobu 30 dnů. Jednorázový okruh pacient vyměňte v okamžiku, kdy bude viditelně znečištěn nebo kontaminován. Výměnu provádějte podle klinického posouzení a postupů nemocnice, nikdy však déle než po 30 dnech trvalého použití.



- 11-1. Stisknutím a přidržením tlačítka Provoz / pohotovostní režim na 2 sekundy vypněte jednotku. Jednotka se uvede do pohotovostního režimu.
- 11-2. Sesvorkujte přívodní hadičku vody připojenou k přívodu sterilní vody.
- 11-3. Otevřením dvířek získáte přístup k jednorázové vodní cestě.
- 11-4. Vytáhněte nahoru jednorázový okruh pacient ze zařízení Precision Flow® Hi-VNI a zlikvidujte ho podle pravidel pro instituce.
- 11-5. Přípravkem Super Sani-Cloth® otřete dokovací stanici. Přístroj Precision Flow® Hi-VNI se musí při střídání pacientů vyčistit a dezinfikovat.



POZNÁMKA:

Jestliže dvířka nepůjde snadno zavřít, zkontrolujte, zda jste správně vložili kazetu a zda je jednorázová vodní cesta celá zasunuta v dokovací stanici.

VÝSTRAHY:

- **Deskové ohřívače na dokovací stanici jednorázové vodní cesty mohou být horké!**
- Při manipulaci s jednorázovými prvky postupujte podle univerzálně platných preventivních opatření a aseptických postupů.



- 11-6. Otevřete novou parní kazetu, podávací hadičku a jednorázovou vodní cestu.
- 11-7. Podle pokynů v části 7 (nastavení) nainstalujte do jednorázové vodní cesty parní kazetu a podávací hadičku.

VAROVÁNÍ:

- Kryty senzorů v dokovací stanici se nesmí poškrábat ani jinak poškodit. V případě potřeby otřete dokovací stanici vlhčenými ubrousky s isopropylalkoholem v koncentraci 70–90 % nebo přípravkem Super Sani-Cloth®. **K čištění krytů senzorů nikdy nepoužívejte ostré nástroje nebo abrazivní čisticí prostředky.**

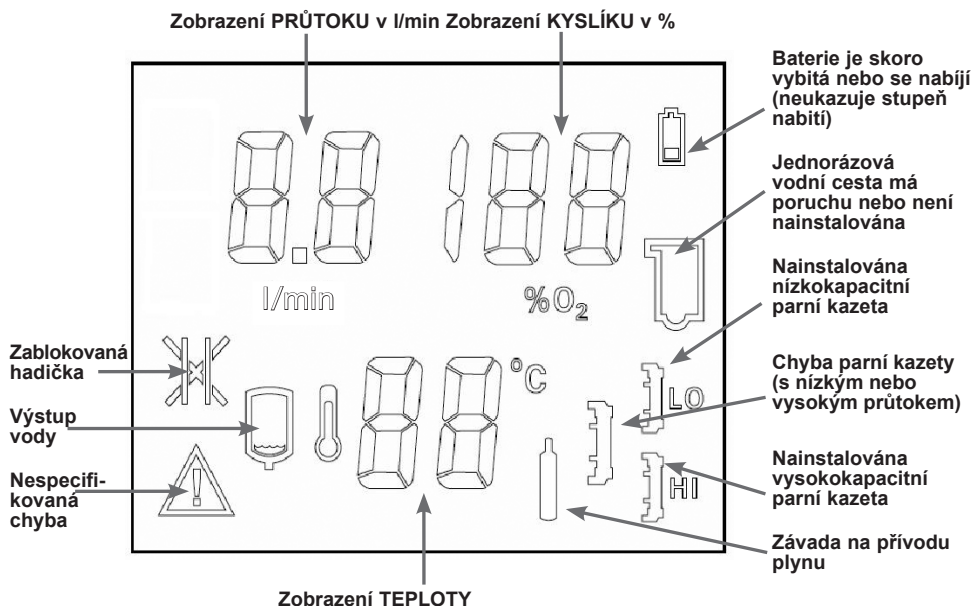
- 11-8. Zasuňte jednorázový okruh pacienta do dokovací stanice a zavřete dvířka.
- 11-9. Zavěste nový přívod sterilní vody za háček na pojízdném stojanu schváleném společností Vapotherm.
- 11-10. Otřete hrot na přívodní hadičce vody isopropylalkoholem v koncentraci 70–90 % a vložte ho do otvoru na hrot v přívodu sterilní vody.
- 11-11. Spusťte znovu jednotku.

Část 12 Poplachy

Zásadní funkcí zařízení je správné zvlhčení při vysokých rychlostech proudění, ohřev vody na fyziologickou úroveň a podávání správné FiO_2 . Uživatel musí odpovídajícím způsobem reagovat na poplachy a provádět požadovanou preventivní údržbu, aby byly zachovány důležité funkce zařízení.

Chybové stavy jsou indikovány ikonami zobrazenými na čelním panelu a zvukovými signály.

- Jestliže nebude uvedeno jinak, poplachy se po odstranění chybového stavu smažou samy.
- Tlačítkem MUTE (ztlumit) ztlumíte poplachy nízké priority na 2 minuty, poplachy střední priority na 20 sekund (s výjimkou poplachu ucpané hadičky, který můžete ztlumit jen na 5 sekund nebo méně během resetování poplachu). Poplachy při nespecifikovaných chybách není možné ztlumit.
- V mnoha případech po spuštění poplachu bude proudění plynu pokračovat – výjimkou je poplach upozorňující na to, že přívodní tlak O_2 překročil přípustné rozmezí hodnot.
- Žlutá LED kontrolka nad tlačítkem ztlumení upozorňuje na to, že je ztlumen jeden nebo více poplachů.



ZVUKOVÁ VÝSTRAHA PODLE PRIORITY

- Poplachy STŘEDNÍ PRIORITY vyžadují okamžitou pozornost a jsou signalizovány rychlými, přerušovanými tóny (rychlá trojitá zvuková upozornění).
- Poplachy NÍZKÉ PRIORITY vyžadují pozornost hned, jakmile to bude možné, a jsou signalizovány přerušovanými tóny s nižší četností (pomalá dvojitá zvuková upozornění)

Kromě zvukových výstrah při spuštění poplachů střední a nízké priority vydává zařízení Precision Flow® Hi-VNI tato zvuková upozornění:

- jeden jednotvárný tón, který zazní při přepnutí jednotky z provozního do pohotovostního režimu,
- jeden vysoký tón vydávaný při stisknutí ovladače nastavení,
- hluboký bzučivý tón vydávaný při pokusu o změnu nastavení, které není možné změnit, anebo když spuštění poplachu brání přechodu do provozního režimu,
- pět pomalý se opakujících jednotlivých tónů vydávaných při testování jednorázové vodní cesty při přepnutí do provozního režimu.

Část 12 Poplachy

Technické poplachy – tabulka poplachů

	POPLACHY PŘI NESPECIFIKOVANÝCH CHYBÁCH: Tato ikona se rozsvítí při chybách v systémech řízení nebo měření, které vyvolají varování před nespecifikovanou chybou. V poli teploty se objeví číslo v rozmezí 50 až 84 (chybový kód), v poli O₂ a průtoku budou pomlčky. Jakmile se zobrazí kód chyby, dodávka plynu je zastavena. Uživatel musí monitorovat léčbu a na varování před nespecifikovanou chybou reagovat. Viz vysvětlení ikon poplachů níže s popisem konkrétních poplašných stavů a souvisejícími informacemi. Varování typu „Nespecifikovaná chyba“ nelze umlčet tlačítkem ztlumění. Chcete-li systém resetovat, nejprve odpojte přístroj ze zásuvky a pak stiskněte tlačítko Provoz / pohotovostní režim. S výjimkou výměry O₂ čidla je nutno nechat přístroj opravit v autorizovaném servisu. Výměna jiných komponent mimo autorizovaný servis může mít za následek nepřijatelné riziko.
---	--

Ikona poplachu	Zvukové upozornění	Význam	Příčina	Aktivita
Nespecifikovaná chyba nespecifikované chyby a parametr průtoku zobrazuje „-“ (bliká) 	Střední priorita Nelze ztlumit	Porucha senzoru nebo řídicího systému	Porucha interní součástky	Zkontrolujte přívod plynu. Pokud se chyba neodstraníla, odpojte pacienta. Odpojte napájení ze sítě, stiskněte a podržte tlačítko Provoz / pohotovostní režim na 3 sekundy na vymazání alarmu a odešlete do servisu.
Nespecifikovaná chyba nespecifikované chyby a parametr průtoku zobrazuje „-“ (bliká) 	Střední priorita Nelze ztlumit	Nelze dosáhnout požadovaného průtoku	Nedostatečný přívodní tlak pro požadovaný průtok	Zvyšte přívodní tlak.
Nespecifikovaná chyba nespecifikované chyby a O ₂ parametr zobrazuje „-“ (bliká) 	Střední priorita Nelze ztlumit	Chyba čidla O ₂	Vyčerpané nebo poškozené čidlo O ₂	Odpojte napájení ze sítě, stiskněte a podržte tlačítko Provoz / pohotovostní režim na 3 sekundy na vymazání alarmu. Vyměňte senzor O ₂ . Restartujte přístroj.
Nespecifikovaná chyba nespecifikované chyby a O ₂ parametr zobrazuje „-“ (bliká) 	Střední priorita Nelze ztlumit	Nelze zachovat požadovanou hodnotu kyslíku v %	Přerušení přívodu kyslíku, průtoku nebo tlaku	Zkontrolujte, zda je systém přívodu kyslíku zásobován plynem a zda je pod tlakem.
Zablokovaná hadička (bliká) 	Střední priorita Ztlumí se pouze během krátké doby resetování	Vysoký zadní tlak	Ucpaná nebo zlomená kanyla / podávací hadička, nesprávná kanyla pro průtok nebo nesprávné umístění JOP	Zprůchodněte kanylu či hadičku, zkontrolujte typ kanyly, nasadte znovu JOP.
Výstup vody 	Střední priorita	V jednorázové vodní cestě není voda. Dodávka plynu pokračuje bez topení a cirkulace vody.	Došla sterilní voda, nebo je zablokována přívodní hadička.	Vyměňte vak s vodou nebo narovnejte vstupní hadičku. Restartujte přístroj. Jestliže poplach nezmizí, odpojte pacienta od léčebného přístroje.

Část 12 Poplachy

Další poplachy – tabulka poplachů

Ikona poplachu	Zvukové upozornění	Význam	Příčina	Aktivita
Jednorázová jednorázovou vodní cestu (bliká) 	Střední priorita	Jednorázová vodní cesta je vadná nebo nezjištěna. Přístroj nelze spustit.	Jednorázová vodní cesta je vadná, není správně usazena nebo není nainstalována.	Jestliže bude vložena jednorázová vodní cesta, nastavte jednotku do pohotovostního režimu, vyjměte a znovu vložte jednorázový okruh pacienta, abyste tak resetovali snímač. Restartujte přístroj.
Nabíjení baterie (svítí trvale) 	Žádný	Záložní interní baterie není plně nabitá. Přístroj při výpadku proudu na baterii nepoběží celý deklarovaný čas. Žádný zásah není potřebný.		
Nabíjení (bliká) 	Střední priorita	Přístroj běží v režimu BATERIE. Proudění plynu a míchání směsi pokračuje bez topení a cirkulace vody.	Síťové napájení je odpojeno.	Připojte napájení.
Chyba kazety 	Střední priorita	Kazeta nebo JOP nebyly rozpoznány. Přístroj nelze spustit.	Provozní režim: vadné čidlo nebo kazeta není rozpoznána.	Odpojte pacienta. Odstraňte jednorázový okruh pacienta. Zkontrolujte instalaci kazety. Zkontrolujte čistotu okének čidla.
	Nízká priorita	V oběhu vody jsou bubliny. Systém pokračuje v provozu.	Vlákný kazety prochází příliš mnoho plynu.	Odpojte pacienta. Nastavte jednotku do pohotovostního režimu. Vyměňte okruh pacienta včetně vodní cesty, kazety a aplikační hadičky.
	Žádný	Kazeta nebo JOP nebyly rozpoznány.	Pohotovostní režim: chybí kazeta.	Vyjměte jednorázový okruh pacienta. Zkontrolujte instalaci kazety.
Typ kazety 	Žádný	Signalizuje instalovaný typ kazety (nízkokapacitní nebo vysokokapacitní). Nejedná se o poplach.		
Přívod plynu (bliká) Přívod plynu (svítí trvale a bliká numerické zobrazení hodnoty průtoku) 	Střední priorita	tlak na přívodu plynu je mimo rozsah 28–586 kPa. Přístroj se nespustí.	Dodávka plynu je odpojena nebo je plyn vyčerpán.	Zkontrolujte přívod plynu a v případě potřeby opravte.
	Střední priorita	Zvolený průtok nelze z aktuálního zdroje plynu zajistit.	Příliš nízký tlak přívodního plynu pro vybrané průtoky.	Zvyšte tlak plynu nebo snižte průtok.

Část 12 Poplachy

Další poplachy – tabulka poplachů

Ikona poplachu	Zvukové upozornění	Význam	Příčina	Aktivita
Nespecifikovaná chyba nespecifikované chyby a parametr teploty zobrazuje „- -“ (bliká) 	Střední priorita Nelze ztlumit	Teplota je mimo rozsah.	Přehřátí nebo porucha čidla teploty.	Nelze opravit uživatelem: odpojte pacienta. Odpojte napájení ze sítě, stiskněte a podržte tlačítko Provoz / pohotovostní režim na 3 sekundy na vymazání alarmu a odešlete k provedení servisu.
Bliká numerické zobrazení teploty	Střední priorita	Teplota je o 2° > nastavená hodnota	Uživatel nastavil hod- notu, která je podstatně nižší než předchozí teplota.	Ztlumte zvukový signál a počkejte, až teplota poklesne.
		Teplota je o < 2 °C pod nasta- venou hodnotou.	Velmi nízká teplota vody po výměně vaku.	Ztlumte zvukový signál a počkejte, až teplota vzroste.

Část 13 Vypínání přístroje

- 13-1. Stisknutím a přidržením tlačítka Provoz / pohotovostní režim na 2 sekundy vypněte jednotku. Jednotka se nastaví do pohotovostního režimu.
- 13-2. Zavřete svorku u přívodní hadičky vody.
- 13-3. Otevřete otočná dvířka, vysunutím nahoru vyjměte jednorázovou vodní cestu s parní kazetou a připojenou podávací hadičkou z dokovací stanice.
- 13-4. Jednorázové materiály zlikvidujte podle směrnic nemocnice.
- 13-5. Vypojte přístroj ze zásuvky.

Poznámka: Přístroj Precision Flow® Hi-VNI **nemá žádný vypínač**. Nechte jednotku zapojenou v elektrické síti, aby baterie zůstala plně nabitá.

VAROVÁNÍ: I plně nabitá baterie se postupně vybití během několika týdnů, kdy zařízení nebude připojeno k síťovému napájení. Doporučujeme jednotku připojit k síťovému napájení minimálně po dobu dvou hodin jednou měsíčně, aby baterie zůstala nabitá.

Část 14 Pravidelná údržba

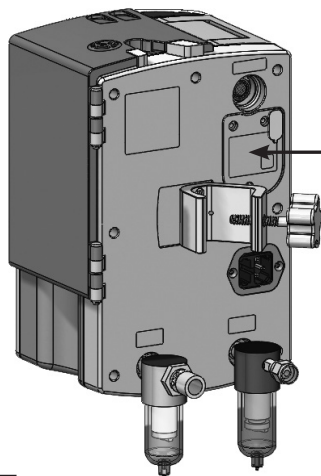
14.a Interní záložní baterie se musí měnit každé dva roky. Další informace získáte u společnosti Vapotherm.

14.b Senzor kyslíku

Senzor kyslíku (č. dílu 3003011) se musí měnit každý rok. Přístup k senzoru získáte po demontáži zadního panelu jednotky; uživatel nebo lékařský technik ho může vyměnit za několik minut. Používejte pouze díly schválené společností Vapotherm.

Při výměně senzoru kyslíku:

1. Povolte tři (3) neztratitelné šrouby na přístupovém panelu. Vytáhněte panel z jednotky.
2. Vytáhněte konektor kabelu: uchopte ho kleštěmi a vytáhněte rovně dozadu.
3. Vyšroubujte tělo senzoru z jeho pouzdra. Vložte nový senzor a zašroubujte.
4. Zapojte kabel a vraťte na místo kryt. Při nasazování krytu dávejte pozor, abyste nepřiskřípli nějaké kabely. Neutahujte nadměrně šrouby.
5. Nalepte štítek s informací o datu další výměny nebo datum vyznačte permanentním značkovačem.



**Přístupový panel
k senzoru kyslíku**

VAROVÁNÍ: Senzor se musí utáhnout pevně rukou. Nepoužívejte k utažení žádné nástroje.

Část 14 Pravidelná údržba

14.c Přírodní filtry a uzavěry plynu

Přírodní filtry plynu (č. dílu 3003034) se musí měnit každých 6 měsíců. Objednací informace získáte u společnosti Vapotherm.

14.d Pojistky

Síťové pojistky (dvě pojistky typu GMA – 3A F250 V, 5 × 20 mm) se nachází vedle přívod pro napájecí kabel. Před výměnou pojistek zkontrolujte, zda je zařízení vypnuté. Malým plochým šroubovákem vypačte dvířka oddílu s pojistkami, abyste k nim získali přístup.

POZNÁMKA: Sady pro preventivní údržbu Vapotherm obsahují všechny díly nezbytné k roční (PM sada P/N 3100904) a dvouroční (PM sada P/N 3100906) preventivní údržbě.

Část 15 Čištění a dezinfekce

Celý jednorázový okruh pacienta je určen k jednomu použití a nemusí se dezinfikovat. Hlavní jednotka, včetně dokovací stanice na jednorázovou vodní cestu, se musí otírat přípravkem Super Sani-Cloth®. Před zahájením čištění a dezinfikování odpojte zařízení Precision Flow® Hi-VNI od napájení. Přístroj Precision Flow® Hi-VNI se musí vyčistit a dezinfikovat při každém střídání pacientů. Při čištění a dezinfikování přístroje postupujte přesně podle dále uvedených pokynů.

- Otřete hlavní jednotku přípravkem Super Sani-Cloth®.
- Zkontrolujte viditelné znečištění. V případě viditelného znečištění kartáčem (například kartáčem Spectrum M16) odstraňte všechny nečistoty.
- Hlavní jednotku přitom zvlhčete přípravkem Super Sani-Cloth®. Nechte povrch vlhký minimálně po dobu šesti minut. V případě potřeby přidejte přípravek Super Sani-Cloth®

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI se musí čistit a dezinfikovat přípravkem Super Sani-Cloth®. Pokud to vyžadují postupy v nemocnici, lze kromě toho použít následující prostředky: 70–90% izopropylalkohol, 2% (maximálně) chlorový čisticí roztok (chlornan sodný), 6% (maximálně) čisticí roztok peroxidu vodíku, utěrky CaviWipes™, AF3 Germicidal, Incidin® OxyWipe, ubrousky Bacillo® 30, alkoholové utěrky Clinell® nebo dezinfekční ubrousky Tuffie®.

POZNÁMKA: Průhledné otvory na senzory v dokovací stanici musí zůstat čisté. Viz část 4 s výkresem dokovací stanice a šipkami, které znázorňují umístění otvorů se senzory. Vizually zkontrolujte průhlednost otvorů na senzory, abyste si ověřili důslednost čištění. Jednotka nebude pracovat, jestliže senzory nebudou přijímat jasný signál.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte organická rozpouštědla nebo abrazivní čisticí prostředky. Chlornanové roztoky uvolňují při okysličení nebo zahřátí jedovaté plyny, například chlor. Reakce s čpavkem nebo látkami, které mohou generovat čpavek, může vést k vytvoření chloraminů, které jsou také toxické a je s nimi spojeno nebezpečí výbuchu. Nevystavujte povrch deskových ohříváčů na zařízení Precision Flow® Hi-VNI delší dobu působení koncentrovaných roztoků chloru (chlornan sodný), protože se tím může povrch poškodit a může dojít k obnažení kovových desek.

⚠ Jestliže nebudete přístroj Precision Flow® Hi-VNI čistit správným způsobem schválenými čisticími prostředky, nebude zařízení pracovat tak, jak má.

Část 16 Technické parametry

FYZICKÉ VLASTNOSTI

Rozměry:

Výška 300 mm, šířka 200 mm, hloubka 180 mm, bez držáku pro pojízdný stojan schválený společností VapoTherm a přírodních filtrů plynu.

Hmotnost:

4,81 kg bez jednorázového okruhu pacienta

Množství obíhající vody: asi 400 ml, včetně podávací hadičky a parní kazety.

Přípevnění:

Zadní držák je kompatibilní s pojízdnými stojany schválenými společností VapoTherm až do průměru 38 mm.

Přípojky plynu:

Standardní, nevyměnitelné spojky pro lékařský vzduch a kyslík.

POJISTKY: (2 ks) GMA 3A F250 V 5 mm × 20 mm 

SYSTÉMOVÉ POŽADAVKY

Napájení:

100–240 VAC, 50–60Hz, < 350 VA během fáze zahřívání, asi 80 VA v pohotovostním režimu (odvíjí se od průtoku a teploty).

Záložní napájení:

NiMH baterie 4,8 V.

Přívod plynu:

Lékařský vzduch a kyslík s přírodními tlaky od 4 do 85 psi (28–586 KPa).

POZNÁMKA: Kompletní rozsah průtoků a hodnot kyslíku v procentech je dostupný pouze v případě, že budou přírodní tlaky obou plynů odpovídat minimálně hodnotě 40 psi (276 kPa). Jednotku kalibruje společnost VapoTherm s použitím 100% O₂.

Voda:

Sterilní voda pro dýchání v předem naplněné, utěsněné nádobě.

Doporučený interval výměny vody v závislosti na průtoku a provozní činnosti při teplotě 37 °C.

Průtok	Průměrná spotřeba vody za den	Doporučený interval výměny
1–10 l/min	650 ml	500 ml/12 h
10–20 l/min	1300 ml	500 ml/8 h
20–30 l/min	2 000 ml	1 000 ml/12 h
30–40 l/min	2 600 ml	1 000 ml/8 h

Část 16 Technické parametry

VÝKONOVÉ VLASTNOSTI

Teplota:

Rozmezí 33 až +39 °C na výstupu z podávací hadičky, nastavitelná citlivost 1 °C

Přesnost ± 2 °C

Příprava k provozu:

± 2 °C z nastavené hodnoty 33 °C < 5 minut (při okolní teplotě 23 °C)

POZNÁMKA: Čas nezbytný k zahřátí jednotky se odvíjí od nastavené hodnoty teploty, průtoku a okolní teploty. Kvůli normálním rozdílům v systémech se může stát, se nebude možné dosáhnout všech kombinací teploty a průtoku, zejména při použití vyšších hodnot nastavení.

Zvlhčování:

Minimálně 12 mg/l

Množství kyslíku v %:

Rozmezí od 21 do 100 % O₂

Přesnost ± 2 %

Citlivost 1 %

POZNÁMKA: Při průtocích nižších než 3 l/min bude ve směsích s obsahem 22 % a 23 % kyslíku podáván kyslík v koncentraci 21 %. Při průtocích nižších než 3 l/min bude ve směsích s obsahem 98 % a 99 % kyslíku podáván kyslík v koncentraci 100 %.

Část 16 Technické parametry

VÝKONOVÉ VLASTNOSTI

Přesnost průtoku:

Vapor transfer cartridge	Range	Resolution
Low flow	1 - 8 L/min	0.5 L/min
High flow	5 - 40 L/min	1.0 L/min

Přesnost odpovídá $\pm 10\%$ nebo 0,5 l/min podle toho, která z hodnot je větší.

NORMY

Konstrukce zařízení splňuje dále uvedené normy:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2:2014

UL60601-1

CSA C.22.2/č. 60601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO/IEC 80601-2-74

ISO 11195

ISTA-2A

PROSTŘEDÍ

Při provozu

Okolní teplota: 18–30 °C

Relativní vlhkost okolního prostředí: 20–90 % RV (nekondenzující)

Okolní tlak: 86 kPa až 108 kPa – nesmí se používat v prostředí s hyperbarickým tlakem

Maximální nadmořská výška 1 948 m

Při skladování a přepravě

Okolní teplota: -10 až +50 °C

Relativní vlhkost okolního prostředí: 20–90 % RV

HODNOTY AKUSTICKÉHO TLAKU PŘI ZVUKOVÉ VÝSTRAZE

Poplach střední priority

47 dB při měření ve vzdálenosti 1 m od jednotky

Poplach nízké priority

45 dB při měření ve vzdálenosti 1 m od jednotky

OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

Očekávaná životnost přístroje Precision Flow® Hi-VNI odpovídá 5 roků při typickém použití asi 150 dnů v roce. Skutečná životnost se bude lišit podle toho, zda typické použití překročí 150 dnů v roce, podle kvality přívodních plynů, čištění správnými prostředky, postupu při provozu podle návodu k použití, dodržování výstrah a včasného provádění preventivní údržby. Očekávanou životnost zkrátí častější použití, znečištěný nebo vlhký přiváděný plyn anebo použití organických nebo abrazivních čisticích prostředků.

Příloha

Kanyly ProSoft

Velikost	Součást č.	Maximální průtok	Pracovní průtoky
Adult Long (Pro dospělé – dlouhá)	ProSoft-XL	40	5–40 l/min (kazeta s vysokým průtokem)
Dospělí	ProSoft-ADULT	40	
Pro děti/dospělé – malá	ProSoft-PED-AS	40	
Dětská malá	ProSoft-PED-S	20	1–20 l/min (kazeta s vysokým průtokem 5–20 l/min; kazeta s nízkým průtokem 1–8 l/min)
Střední, pro kojence	ProSoft-INT-INF	8	1–8 l/min (kazeta s nízkým průtokem)
Děti	ProSoft-INF	8	
Předčasně narozené děti	ProSoft- PRE	8	
Novorozenci	ProSoft-NEO	8	

Standardní kanyla

Velikost	Č. dílu	Vnější průměr hrotu (mm)	Max. Průtok
Předčasně narozené děti	MN1100A	1,5	8
Novorozenci	MN1100B	1,5	8
Kojenci	MI1300	1,9	8
Větší kojenci	MI1300B	1,9	8
Kanyla SOLO	SOLO1300	1,9	8
Menší děti	MPS1500	1,9	20
Děti / menší dospělí	MP1500	2,7	40
Dospělí (základní)	MA1700	4,8	40

Parametry zvukových výstrah

Typ zvuku	Fo (Hz)	Počet impulzů ve shluku	Vzdálenost impulzů (ms)	Délka impulz (ms)	Interval shluků (s)
Střední priorita	660	3	200	200	2,5
Nízká priorita	660	2	200	200	22
Přechod mezi Provozem / pohotovostním režimem	440	1	-	30	-
Stisknutí tlačítka enkodéru	880	1	-	30	-
Chyba uživatelského rozhraní	220	1	-	100	-
Vlastní test	660	5	1000	50	-
Snímání DWP	660	1	-	100	0,9

Softwarové provozní režimy

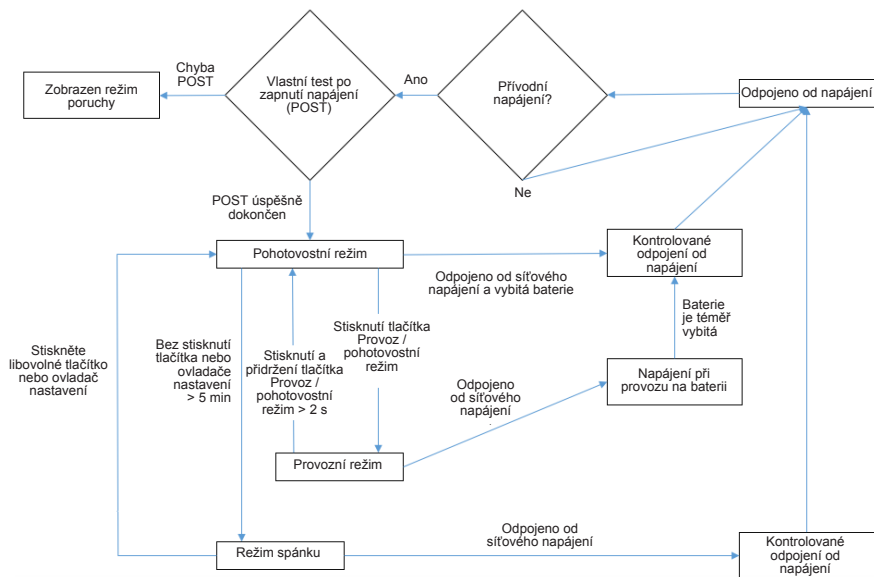


Schéma znázorňuje provozní režimy jednotky.

- Bezprostředně po připojení k síťovému napájení se spustí POST (vlastní test při zapnutí napájení), kterým se ověří správná funkce podsystémů, senzorů a ovládacích prvků v zařízení Precision Flow® Hi-VNI.
- Po úspěšném dokončení POST se jednotka přepne do POHOTOVOSTNÍHO režimu, ledaže by test skončil nezdarem – v takovém případě systém spustí poplach, vyvolá režim CHYBA a přístroj nebude možné spustit.
- Stisknutím tlačítka PROVOZ / POHOTOVOSTNÍ režim nastavíte jednotku Precision Flow® Hi-VNI z POHOTOVOSTNÍHO režimu do PROVOZNÍHO režimu. Jednotka začne normálně pracovat. Spustí se čerpadlo, ohříváč a systémy dávkování průtoku plynů. Sensory a poplaky budou v aktivním stavu a můžete nastavit průtok, teplotu a množství kyslíku v %.
- K návratu do POHOTOVOSTNÍHO režimu znovu stiskněte a na 2 sekundy přidržíte tlačítko PROVOZ / POHOTOVOSTNÍ režim.
- Jestliže zařízení odpojíte od síťového napájení, když se bude jednotka nacházet v PROVOZNÍM režimu, přepne se do režimu BATERIE. Jestliže bude baterie nabitá na plnou kapacitu, může mísení a měření plynů pokračovat minimálně po dobu 15 minut; voda však přestane obíhat a nebude se ohřívat. Po vybití baterie se jednotka přepne do režimu VYPÍNÁNÍ.
- Po odpojení od síťového napájení v POHOTOVOSTNÍM režimu se jednotka přepne do režimu VYPÍNÁNÍ.

Příloha

Elektromagnetická kompatibilita (EMK)

Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je připraven na použití v elektromagnetickém prostředí v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Během testování odolnosti, jak je popsáno dále, bude zařízení Precision Flow® Hi-VNI pokračovat ve správném zvlhčování při vysokých rychlostech proudění, ohřevu vody na fyziologickou úroveň a podávání správné FiO₂.

VÝSTRAHY:

- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se smí používat minimálně ve vzdálenosti 30 cm od jakékoliv části systému Precision Flow® Hi-VNI, včetně kabelů určených společností Vapotherm. Jinak hrozí zhoršení provozních vlastností zařízení.
- Je potřeba zamezit použití tohoto přístroje v blízkosti jiného zařízení nebo na jiném zařízení, protože by to mohlo vést k nesprávné provozní činnosti. Jestliže se nebudete možné takovému použití vyhnout, musí se toto zařízení a jiné zařízení sledovat, abyste měli jistotu, že pracují normálně.
- Použití příslušenství, snímačů a kabelů, které neodpovídají požadavkům výrobce tohoto zařízení nebo které nedodal výrobce tohoto zařízení, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a zařízení pak nemusí pracovat správně.

Poučení a prohlášení a výrobce o elektromagnetických emisích		
Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel přístroje Precision Flow® Hi-VNI se musí postarat o to, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.		
Test emise	Třída	Elektromagnetické prostředí – poučení
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj Precision Flow® Hi-VNI využívá radiofrekvenční energii pouze pro své interní potřeby. Její RF emise jsou proto velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení okolních zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je určen k použití ve všech komerčních nebo veřejných prostředích kromě domácností.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Není dostupné	Výstraha: Tento přístroj/systém smí používat pouze zdravotnický personál. Tento přístroj/systém může způsobit radiové rušení nebo může narušit provozní činnost okolních zařízení. Může být nezbytné přijmout preventivní opatření, například jinak nasměrovat nebo přemístit zařízení Precision Flow® Hi-VNI, případně místo odstínit.
Kolísání napětí / emise tluků IEC 61000-3-3	Není dostupné	

Elektromagnetická odolnost		
Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel přístroje Precision Flow® Hi-VNI se musí postarat o to, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.		
Test odolnosti	Míra splnění požadavků	Elektromagnetické prostředí – poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV vzduch ±15 kV kontakt	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jestliže budou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost dosahovat minimálně 30 %.
Rychle elektrické přechodné jevy/skupiny impulsů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení +/- 1 kV vstupní/výstupní kabely	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV symetrické +/- 2kV zemnicí vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátké přerušení dodávky a kolísání napětí na přívodních vedeních elektrického napájení IEC 61000-4-11	>95% pokles U _r pro 0,5 období při < 5% U _r zkušební úrovní. 60% pokles U _r pro 5 období při < 40% U _r zkušební úrovní. 30% pokles U _r pro 25 období při < 70% U _r zkušební úrovní.	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Jestliže uživatel přístroje Precision Flow® Hi-VNI bude potřebovat nepřetržitý provoz během výpadků elektrického napájení, pro který nebude baterie stačit, doporučujeme zařízení Precision Flow® Hi-VNI napájet nepřerušitelným zdrojem napájení.
Magnetická pole frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	4 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí odpovídat úrovním typického místa v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U _r je hodnota síťového napětí A/C před aplikací zkušební hodnoty.		

Elektromagnetická odolnost		
Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel přístroje Precision Flow® Hi-VNI se musí postarat o to, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.		
Test odolnosti	Míra splnění požadavků	Elektromagnetické prostředí – poučení
Rádiové rušení šířené po vedení IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms v ISM a radioamatérských pásmech	Přístroj Precision Flow® Hi-VNI je připraven na použití v elektromagnetickém prostředí v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vyzařované rádiové rušení IEC 61000-4-3	3 V/m	

Příloha

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a přístrojem Precision Flow® Hi-VNI			
Max. výstupní výkon (W)	Vzdálenost (m) 150 kHz až 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Vzdálenost (m) 80 až 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$	Vzdálenost (m) 800 MHz až 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Záruka

Společnost Vapotherm poskytuje výslovnou záruku v délce jednoho (1) roku od data expedice společností Vapotherm prvnímú zákazníkovi přístroje Precision Flow® Hi-VNI („zákazník“), že zařízení Precision Flow® Hi-VNI bude odpovídat parametrům uvedeným v platném oficiálním návodu k použití přiloženému ke každému přístroji Precision Flow® Hi-VNI („návod k použití“). Výhradním opravným prostředkem této záruky je to, že společnost Vapotherm, výhradně dle svého uvážení, odškodní, opraví nebo vymění jakoukoliv část nebo celé zařízení Precision Flow® Hi-VNI, na kterém se objeví závada, a to bez jakýchkoliv nákladů pro zákazníka. Společnost Vapotherm v záruční době uhradí veškeré náklady na dopravu spojené s opravou nebo výměnou jakékoliv části nebo celého zařízení Precision Flow® Hi-VNI. Po uplynutí této doby hradí náklady na přepravu zákazník. Zákazník také ponese odpovědnost za náklady na práci vynaloženou k opravě. Tato záruka se nevztahuje na žádné jednorázové části zařízení Precision Flow® Hi-VNI, včetně, mimo jiné, jednorázových okruhů pacienta a hadiček dodaných společně se zařízením Precision Flow® Hi-VNI.

Zde uvedená záruka zaniká a pozbývá platnosti v případě: (1) že se přístroj Precision Flow® Hi-VNI nebude používat nebo opravovat podle platného návodu k použití nebo souvisejících pokynů pro preventivní údržbu přiložených k zařízení Precision Flow® Hi-VNI; nebo (2) otevření nebo neodborného zásahu do přístroje Precision Flow® Hi-VNI anebo v případě, že opravy nebo servisní práce na zařízení Precision Flow® Hi-VNI provede anebo se pokusí provést osoba, která není servisním technikem společnosti Vapotherm nebo servisním technikem s oprávněním od společnosti Vapotherm.

S VÝJIMKOU TOHO, CO JE UVEDENO VÝŠE, SPOLEČNOST VAPOTHERM NEPOSKYTUJE ŽÁDNOU ZÁRUKU, VÝSLOVNOU, IMPLIKOVANOU, ZÁKONNOU ANI JINOU, V SOUVISLOSTI S VÝROBKEM NEBO JAKOUKOLIV POLOŽKOU PŘILOŽENOU K VÝROBKU SPOLEČNOSTI VAPOTHERM, A TÍMTO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKOUKOLIV JINOU FORMU ZÁRUKY, VČETNĚ, MIMO JINÉ, ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝLUČNÁ A NAHRAZUJE VŠECHNY JINÉ ZÁRUKY POSKYTOVANÉ ZE ZÁKONA.

Kontaktní adresa pro další informace:



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

Může být chráněno patentem
www.vapotherm.com/patents

Linka technické podpory
V USA: 855-557-8276
Mezinárodní: 603-658-5121
TS@Vtherm.com



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
Telefon: 603-658-0011
Fax: 603-658-0181



VAPOTHERM®



Pomocný kyslíkový modul

k použití s Vapotherm Precision Flow®

Návod k použití

Obsah		Strana
	Symboly	3
Část 1	Indikace, varování a bezpečnostní upozornění	4
Část 2	Princip činnosti	8
Část 3	Součástky	9
Část 4	Montáž a připojení	10
Část 5	Montáž a připojení	11
Část 6	Zapojení a základní nastavení	12
Část 7	Přijetí pacienta	12
Část 8	Nastavení alarmu	13
Část 9	Nastavení SpO ₂	13
Část 10	Nastavení %O ₂	16
Část 11	Vypnutí systému	17
Část 12	Grafické zobrazení trendu	17
Část 13	Záznam proměnných	17
Část 14	Čištění a dezinfekce	18
Část 15	Stahování dat	18
Část 16	Aktualizace software	18
Část 17	Odkazovaná dokumentace	17
Část 18	Odstraňování problémů a podpora	18
Část 19	Technické parametry	20
Část 20	Alarmy a poradenské zprávy	23
Část 21	Terminologie	25
Část 22	Další výklad	25
	Příloha	26

Symboly

	Pozor: Poradte se s příručkou
	Výstraha: Návod k použití si musíte přečíst
	Střídavý proud
	Použití s jedním pacientem
	Ochranné uzemnění
	Nezakrývat
	Typ BF, třída 1
	Tento symbol označuje, že odpad elektrických a elektronických přístrojů nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí se sbírat zvlášť. Kontaktujte prosím oprávněného zástupce výrobce ohledně informací týkajících se vyřazení vašeho přístroje z provozu.
	Zařízení Zap/Vyp
	Tlačítko ztlumení poplachu/odložení
	Poplach je ztlumený
	Nabíjení baterie
	USB připojeno
	Zásuvka na připojení elektronického zdravotního záznamu
	SpO ₂ Zásuvka na připojení kabelu k pacientovi
	Zásuvka na připojení USB
	Zásuvka na připojení Ethernetu
	Zásuvka připojení na přivolání zdravotní sestry
	Zásuvka připojení přesného průtoku
	Zásuvka na rezervované připojení

Část 1 Indikace, varování a bezpečnostní upozornění

Primární indikace

Pomocný kyslíkový modul je volitelný modul používaný pouze s přístrojem Vapotherm Precision Flow a je indikován k titraci na požádání kyslíku do teplých zvlhčených dýchacích plynů podávaných spontánně dýchajícím pacientům na základě trvalého neinvazivního sledování nasycení krve kyslíkem.

Pomocný kyslíkový modul je určen k léčbě pediatrických (včetně novorozenců) a dospělých pacientů ve sledovaném klinickém prostředí.

Výstrahy a varování

- Výstraha upozorňuje na to, že se může objevit situace, která může mít nepříznivé dopady na pacienta nebo uživatele.
- Varování upozorňuje na situaci, která může vést k poškození, poruše nebo nepřesné činnosti zařízení.
- Poznámka upozorňuje na důležitou informaci pro zvýšení efektivity nebo komfortu při práci se zařízením.

Dejte si čas k seznámení se s výstrahami, upozorněními a poznámkami uvedenými v tomto návodu k použití a v návodu k použití Precision Flow.

Uživatel tohoto výrobku nese výhradní odpovědnost za každou poruchu, která vznikne při použití nebo údržbě osobou, která neabsolvovala školení společnosti Vapotherm anebo není obeznámena s oficiální školicí dokumentací.

Při práci s jakoukoliv částí přístroje Precision Flow® postupujte vždy podle pokynů pro prevenci infekce v nemocnici a standardních preventivních opatření. Vapotherm také doporučuje, aby uživatelé dodržovali publikaci Center for Disease Control (CDC) Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment a Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia. Více informací viz návod k použití Precision Flow.

Všeobecné výstrahy

Federální zákony (Spojených států) vymezují podmínky použití lékařům anebo podle objednávek lékařů. Toto zařízení by mělo být používáno pouze klinickým personálem, který je vyškolen v používání a provozu Pomocného kyslíkového modulu a Precision Flow.

Servis zařízení smí provádět výhradně kvalifikovaní a certifikovaní servisní technici.

Jestliže se zařízení poškodí anebo nebude pracovat správně, nepoužívejte ho. Kontaktujte oprávněného koordinátora klinické zkušební studie.

Jestliže se poškodí napájecí kabel, zařízení nepoužívejte. Nepoužívejte žádné kabely kromě doručených. Nepoužívejte prodlužovací kabely.

Výstraha: Bez schválení výrobce neprovádějte na zařízení žádné úpravy. Nedodržení tohoto varování může mít za následek poruchu zařízení nebo poškození pacienta.

K použití pouze v klinickém nastavení se standardem sledování péče o pacienta. Obsluha zůstane dostatečně blízko, aby slyšela poplachy.

K použití pouze u spontánně dýchajících pacientů. Precision Flow s nebo bez Pomocného kyslíkového modulu není k podpoře života.

Začlenění SpO₂ do Precision Flow s Pomocným kyslíkovým modulem neeliminuje potřebu samostatného a nezávislého sledování pacienta indikovaného štítkem systému Precision Flow. Pacienti na vysokorychlostní nosní insufiaci přijímající přídavný kyslík jsou akutní pacienti, kteří vyžadují odpovídající klinickou pozornost týmem, který se o takové pacienty stará. Pokud se přístroj Precision Flow® používá pro podávání přídavného kyslíku, je nezbytné provádět sledování pacienta včetně pulzní oxymetrie.

Část 1 Indikace, varování a bezpečnostní upozornění

Nezahajujte automatickou dodávku kyslíku Pomocným kyslíkovým modulem, dokud není pacientovo SpO_2 stabilní.

Více informací viz návod k použití Precision Flow.

Masimo® Výstrahy, upozornění a poznámky

Všeobecné informace:

- Obecně: Tento návod, příslušenství, návod použití, veškeré bezpečnostní informace a technické údaje byste si měli před použitím přečíst.

Výstrahy:

- Jako u všech lékařských přístrojů opatrně ved'te kabeláž k pacientovi, abyste snížili možnost zapletení nebo škrncení.
- Neumísťujte Pomocný kyslíkový modul nebo příslušenství v žádné pozici, která může způsobit pád na pacienta.
- Nepouštějte ani neprovozujte Pomocný kyslíkový modul, pokud nebyla sestava ověřena, že je správná.
- Nepoužívejte Pomocný kyslíkový modul během zobrazování magnetické rezonance, (MRI) nebo v prostředí MRI.
- Nepoužívejte Pomocný kyslíkový modul, pokud se zdá nebo máte podezření, že je poškozen.
- Nebezpečí exploze. Nepoužívejte Pomocný kyslíkový modul v přítomnosti zápalných anestetik nebo jiných zápalných látek v kombinaci se vzduchem, v prostředí obohaceném kyslíkem nebo oxidem dusným.
- K zajištění bezpečnosti neskládejte na sebe více přístrojů a během provozu na přístroj nic nepokládejte.
- Abyste se chránili před zraněním, dodržujte pokyny uvedené níže:
 - Neumísťujte přístroj na površích s viditelně rozlitými kapalinami.
 - nenamáchejte a neponořujte přístroj do kapalin.
 - Nepokoušejte se přístroj sterilizovat.
 - Čisticí roztok používejte jen tehdy, pokud je to přikázáno v tomto návodu k použití.
 - Nepokoušejte se přístroj čistit, když je připojen k pacientovi.
- Abyste se chránili před úrazem elektrickým proudem, vždy odstraňte snímač SpO_2 a zcela odpojte Pomocný kyslíkový modul od pacienta před koupáním pacienta.
- Pokud se zdá měření SpO_2 pochybné, nejdříve zkontrolujte základní fyziologické funkce pacienta jinými způsoby a pak zkontrolujte správné fungování Pomocného kyslíkového modulu.
- Nepřesné záznamy SpO_2 mohou být způsobeny:
 - Nesprávnou aplikací a umístěním snímače
 - Zvýšenou úroveň COHb nebo MetHb: Ke zvýšené úrovni COHb nebo MetHb může dojít se zdánlivě normálním SpO_2 . Když se dají očekávat zvýšené úrovně COHb nebo MetHb, měl by být proveden laboratorní rozbor vzorku krve (CO-Oximetrie).
 - Zvýšené úrovně bilirubinu
 - Zvýšené úrovně dyshemoglobinu
 - Vasospastická nemoc, jako je Raynaudův syndrom, a okrajová vaskulární nemoc.
 - Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako jsou talasémie, Hb s, Hb c, srpkovitý erytrocyt apod.

Část 1 Indikace, varování a bezpečnostní upozornění

- Hypokapnické nebo hyperkapnické stavy
 - Závažná anémie
 - Velmi nízká arteriální perfúze
 - Extrémní pohybový artefakt
 - Abnormální venózní pulzace
 - Závažná vazokonstrikce nebo hypotermie (podchlazení)
 - Arteriální katétry a balonek uvnitř aorty
 - Intravaskulární barvivo, jako je indokyanin zelený nebo metylen modrý
 - Externě použité zbarvení a textura, jako je lak na nehty, akrylové nehty, filtry apod.
 - Mateřská znaménka, tetování, odbarvení kůže, vlhkost na kůži, deformované nebo abnormální prsty apod.
 - Nemoci zbarvení kůže
- Narušující látky: Barviva nebo jakékoliv látky obsahující barviva, které mění běžnou pigmentaci krve, mohou způsobit chybné záznamy.
 - Pomocný kyslíkový modul by neměl být používán jako jediný základ pro lékařské rozhodování. Musí být používán ve spojení s klinickými známkami a symptomy.
 - Měření SpO₂ u Pomocného kyslíkového modulu není měřením apnoe.
 - Pomocný kyslíkový modul může být používán během defibrilace, ale může to ovlivnit přesnost nebo dostupnost měření SpO₂.
 - Pomocný kyslíkový modul může být používán během elektrokauterie, ale může to ovlivnit přesnost nebo dostupnost měření SpO₂.
 - Měření SpO₂ u Pomocného kyslíkového modulu by se nemělo používat k analýze arytmií.
 - SpO₂ je empiricky nakalibrovaný u zdravých dospělých dobrovolníků s běžnými hladinami karboxyhemoglobinu (COHb) a metemoglobinu (MetHb).
 - Nenastavujte, neopravujte, neotvírejte nedemontujte ani neměňte Pomocný kyslíkový modul nebo příslušenství. Mohlo by dojít ke zranění personálu nebo poškození přístroje. V případě potřeby vraťte Pomocný kyslíkový modul do servisu.

Výstrahy:

- Neumísťujte Pomocný kyslíkový modul tam, kde by mohl pacient změnit ovládací prvky.
- Úraz elektrickým proudem a nebezpečí vznícení. Před čištěním vždy přístroj vypněte a odpojte od napájecího zdroje.
- Když pacienti podstupují fotodynamickou léčbu, mohou být citliví na světelné zdroje. Pulzní Oxymetrie se může používat pouze pod pečlivým klinickým dohledem po krátkou dobu k minimalizování rušení s fotodynamickou léčbou.
- Neumísťujte pomocný kyslíkový modul na elektrické zařízení, které může přístroj ovlivnit a zabránit mu, aby fungoval správně.
- Pokud hodnoty SpO₂ indikují hypoxemii, měl by být odebrán vzorek krve z laboratoře pro potvrzení stavu pacienta.
- Pokud je často zobrazována zpráva o nízké perfúzi, najděte lépe perfuzovanou monitorovací stránku. V provizorním režimu získejte přístup k pacientovi a pokud je indikován, ověřte stav oxygénací jinými prostředky.

Část 1 Indikace, varování a bezpečnostní upozornění

- Změňte místo aplikace nebo vyměňte snímač SpO_2 a/nebo kabel k pacientovi, když se objeví zpráva Vyměňte snímač s/nebo Vyměňte kabel k pacientovi nebo se zobrazí zpráva o přetrvávající špatné kvalitě signálu (jako je Low SIQ). Tyto zprávy mohou indikovat, že čas monitorování pacienta na kabelu k pacientovi nebo snímači vypršel
- Pokud používáte Pomocný kyslíkový modul během ozáření, udržujte snímač SpO_2 mimo pole radiace. Pokud je snímač vystaven radiaci, mohou být záznamy nepřesné nebo může přístroj číst nulu po dobu trvání aktivní doby ozáření.
- Změna v měření může být silná a může být ovlivněna vzorkovací technikou i fyziologickým stavem pacienta. Jakékoliv výsledky nekonzistence s klinickým stavem pacienta by měly být zopakovány a/nebo doplněny dodatečnými testovacími údaji. Vzorky krve by měly být analyzovány laboratorními nástroji před klinickým rozhodováním, abyste zcela pochopili stav pacienta.
- Neponořujte Pomocný kyslíkový modul ani žádné s ním spojené příslušenství do žádného čistícího roztoku ani se nepokoušejte ho sterilizovat autoklávem, ozářením, plynem, oxidem etylenu ani žádným jiným způsobem. Poškodilo by to vážně přístroj.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: Provádějte pravidelné testy pro ověření toho, že únikové proudy obvodů použitých na pacienta a systém jsou v rámci přijatelných limitů, jak je specifikováno platnými bezpečnostními normami. Shrnutí únikových proudů musí být kontrolováno a musí být v souladu s IEC 60601-1 a UL60601-1. Únikový proud systému musí být kontrolován při připojování externího zařízení k systému. Pokud dojde k události, jako je upadnutí systému průměrně 1 metr nebo více nebo rozlití krve, před dalším použitím ho znovu otestujte. Mohlo by dojít ke zranění personálu.
- Likvidace produktu - V souladu s místními zákony ohledně likvidace přístroje a/nebo jeho příslušenství.
- K minimalizaci rádiového rušení by neměly být jiné elektrické přístroje, které vysílají rádiovou frekvenci, v těsné blízkosti Pomocného kyslíkového modulu.
- Vyměňte kabel SpO_2 kabel nebo snímač, když se vyměňuje snímač nebo když je trvale zobrazena zpráva Nízké SIQ při monitorování po sobě jdoucích pacientů po dokončení kroků odstraňování závad uvedených v tomto návodu.

Poznámky:

- Tester funkčnosti nemůže být použit k přístupu měření SpO_2 na Pomocného kyslíkového modulu.
- Vysoce extrémní světlo (jako jsou ostře blikající pulsační světla) nasměrovaná na snímač SpO_2 , nemusí umožnit, aby Pomocný kyslíkový modul získal přesné záznamy.
- Neotáčejte kabel k pacientovi SpO_2 do obtažené smyčky ani ho neobtáčejte kolem přístroje, protože by to mohlo poškodit kabeláž k pacientovi.
- Dodatečné informace specifické pro snímače Masimo kompatibilní s Pomocným kyslíkovým modulem, včetně informací o výkonu parametru/měření během pohybu a nízké perfuze, můžete najít v návodu k použití snímače (DFU).
- Kabely a snímače SpO_2 jsou poskytovány s technologií X-Cal™ pro minimalizaci rizika nepřesných záznamů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Viz kabel nebo snímač DFU pro specifickou dobu trvání monitorování.

Tento přístroj je pokryt jedním nebo více patenty jak je uvedeno na: www.masimo.com/patents.htm

ŽÁDNÁ NAZNAČENÁ LICENCE Vlastnictví nákupu tohoto zařízení nesdělují žádnou výslovnou ani implicitní licenci k použití neschválených snímačů nebo kabelů, které by, samy nebo v kombinaci s tímto zařízením, spadaly do rozsahu jednoho nebo více patentů týkajících se tohoto přístroje.

Část 2 Princip činnosti

Vapotherm Pomocný kyslíkový modul je navržen pro práci se systémem Precision Flow pro řízení dodávky kyslíku na základě klinických potřeb pacienta, jak se odráží v jejich záznamech SpO_2 . Tento automatický řídicí systém používá vlastní algoritmus pro řízení odezvy ke sledování saturace pacienta kyslíkem a automaticky nastaví koncentraci dodávaného kyslíku prostřednictvím podpory dýchání.

Vapotherm Pomocný kyslíkový modul



Vapotherm Precision Flow

Vapotherm Pomocný kyslíkový modul používá vyzkoušenou pulzní oxymetrii a technologie dodávky plynu Precision Flow a vlastní algoritmus, který zvyšuje nebo snižuje nastavení $\%O_2$ ve snaze udržet cílovou hodnotu SpO_2 . Klinik nastaví cílovou hodnotu SpO_2 a systém používá algoritmus, který kombinuje analýzu měření v reálném čase a směřování k výběru příslušné dodávky $\%O_2$. Použití chytrého průměrujících algoritmů a algoritmů hystereze monitorem Masimo SET™ SpO_2 se chrání systém před artefakty, které by mohly způsobit příliš rychlé cyklování dodávky O_2 . Pomocný kyslíkový modul je navržen k použití systému Precision Flow, který ovládá dodávku $\%O_2$ na základě nastavení odeslaného z Pomocného kyslíkového modulu nebo nastaveného manuálně na samotném Precision Flow.

Pomocný kyslíkový modul komunikuje s Precision Flow prostřednictvím portu sériového rozhraní umístěného v zadní části jednotky Precision Flow.

POZNÁMKA: Někteří kliničtí pracovníci mohou sledovat vrcholovou délku vlny a sílu vyzařování světla emitujících diod zahrnuté do sondy SpO_2 užitečnými. Snímače Masimo používají diody emitující červené a infračervené světlo. Tyto diody emitují při 660 nm a 905 nm a mají vyzařovací výkon menší, než 15mW.

Část 3 Součástky

Vapotherm Pomocný kyslíkový modul se skládá z následujících částí:

- Pomocný kyslíkový modul
- Montážní sestava pólu
- Síťové napájení
- Vyměňte SpO₂ kabel k pacientovi

VÝSTRAHA: Dodaný adaptér je adaptér schválený k použití pouze s Pomocným kyslíkovým modulem a dodává se pouze k 12VDC Pomocnému kyslíkovému modulu. Kontaktujte společnost Vapotherm pokud si myslíte, že váš síťový adaptér není funkční nebo pokud potřebujete výměnu. Používejte pouze síťový adaptér dodaný společností Vapotherm.

Snímače Massimo jsou dostupné samostatně. Schválené modely snímače Massimo zahrnují následující:

- LNCS® Lepicí snímače
- LNCS® Neo-3 Lepicí snímače
- RD SET™ Snímače

VÝSTRAHA: Použité díly, které musí být použity s Pomocným kyslíkovým modulem jsou Masimo SpO₂ sondy zvedené výše. Ohledně podrobností se poraďte s doprovodnou dokumentací Nellcor.

Část 4 Montáž a připojení

Montáž systému

1. Připevňte Pomocný kyslíkový modul k montážní sestavě pólu.
2. Podle obrázku namontujte Pomocný kyslíkový modul k schválenému pojízdnému stojanu Vapotherm.
3. Demontujte silikonovou zátku na krytu snímače kyslíku na zadní straně Precision Flow.
4. Zasuňte komunikační kabel do Pomocného kyslíkového modulu a utáhněte dva vyčnívající šrouby.
5. Připojte komunikační kabel z Pomocného kyslíkového modulu do portu rozhraní Precision Flow.
6. Zasuňte síťové napájení Pomocného kyslíkového modulu do Pomocný kyslíkový modulu a do elektrického vývodu označeného "Nemocniční stupeň" nebo "Pouze pro nemocnice."

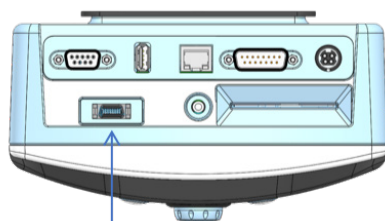
POZNÁMKA: Zajistěte správnou orientaci konektoru síťového napájení při vložení do Pomocného kyslíkového modulu.

VÝSTRAHA: Neumísťujte Pomocný kyslíkový modul tak, aby se přístroj dal obtížně odpojit.

Připojení snímače

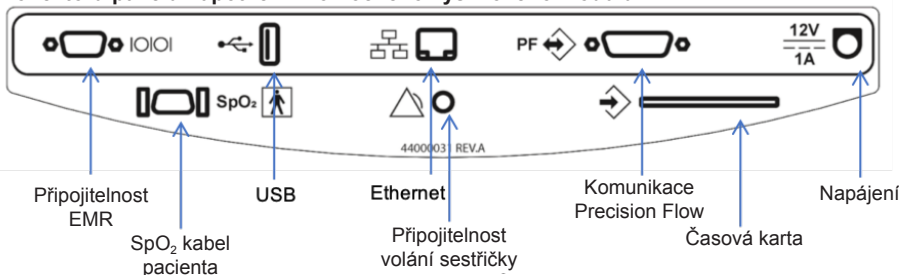
- Připojte SpO₂ kabel pacienta k zásuvce SpO₂ na panelu konektoru Pomocného kyslíkového modulu. Podívejte se prosím do Připojení snímače k pacientovi v NÁVODU K POUŽITÍ Masimo, abyste se naučili, jak snímač připojit.

Pomocný kyslíkový modul nainstalovaný a zastrčený do Precision Flow a síťového



SpO₂ kabel pacienta

konektoru panelu Vapotherm Pomocného kyslíkového modulu



Část 5 Montáž a připojení

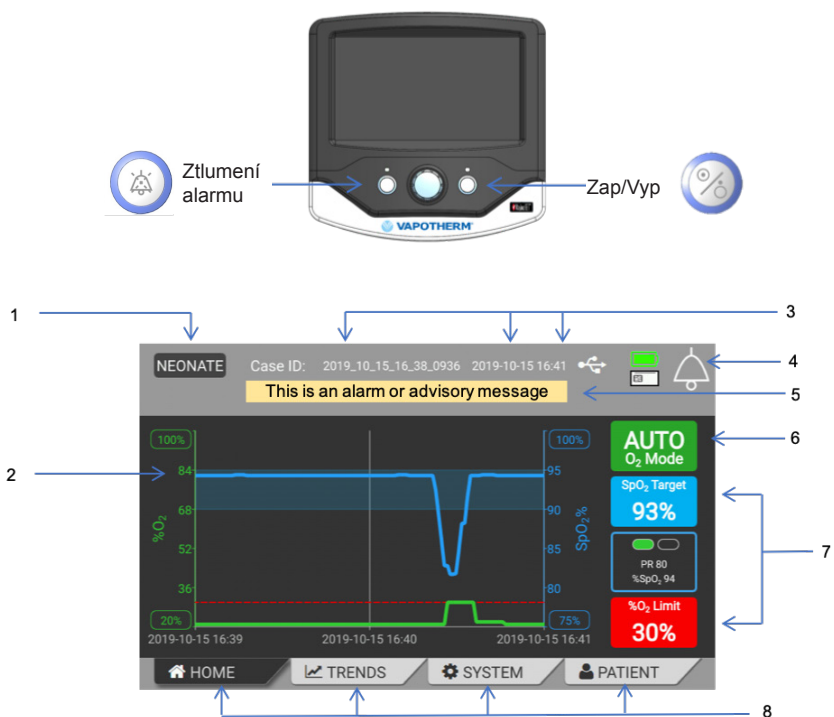
Pomocný kyslíkový modul je řízený dvěma pevnými klávesami (Zap/Vyp), nastavení ovládacího knoflíku a dotykovou obrazovkou. Když je připojen k Precision Flow a k pacientovi přes snímač SpO₂, Pomocný kyslíkový modul poskytuje manuální ovládání (Manuální režim) nebo automatické ovládání (Automatický režim) dodávky kyslíku.

Použití Nabídky

- K vyvolání nabídky stiskněte požadovanou tabulku nabídky. Nebo vás schránky parametru přesměrují na příslušnou nabídku.

Poznámky:

Pokud není uvedeno jinak, změna nastavení vstoupí v platnost, když stisknete klávesu.



- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Indikátor typu pacienta | 5 | Zobrazení zpráv |
| 2 | Zobrazení trendu | 6 | %O ₂ Režim (automatický; manuální) |
| 3 | Identifikační č. pacienta, zobrazení času a data | 7 | Políčka (stiskněte pro vyvolání nabídky) |
| 4 | Indikátor tichosti alarmu (při ztišení překřížený) | 8 | Klávesy nabídky |

Poznámka: Pomocný kyslíkový modul je nakalibrován k zobrazení saturace funkčního kyslíku. Obě hodnoty SpO₂ a %O₂ zobrazené na displeji trendu jsou normalizovány jako procentní hodnoty.

Část 6 Zapojení a základní nastavení

Uspořádání systému

1. Nastavte Precision Flow podle návodu k použití Precision Flow. Připojte hadice na přívod kyslíku a vzduchu ke správnému vstupu a pak je připojte k vývodům ve zdi. Zapojte napájecí kabel.
2. Zapojte Pomocný kyslíkový modul do elektřiny. Při spuštění systému se ukáže obrazovka "Splash Screen". Klávesa Zap/Vyp se používá k zapnutí přístroje, když se zapojen do elektřiny. Zvolte nabídku systému. Nastavte DATUM a ČAS na jejich správné hodnoty.
3. Nastavte Přepsat automatický režim na požadované nastavení. Možnosti jsou: Opusťte automatický režim, 120, 90, 60, 30, 15, nebo 5 sekund. "Auto Mode Override" stanovuje, jak bude Pomocný kyslíkový modul odpovídat na manuální změnu dodávky %O₂ pomocí Precision Flow, když je Pomocný kyslíkový modul v automatickém režimu. Manuální změna v % O₂ na přístroji Precision Flow se zvoleným režimem "Exit Auto Mode" automaticky umístí Pomocný kyslíkový modul do automatického režimu %O₂. Manuální změna v %O₂ na přístroji Precision Flow s "120/90/60/30/15/5" zvolenými sekundami pozastaví titraci Auto Mode %O₂ po dobu, než Pomocný kyslíkový modul restartuje automatickou titraci %O₂.
4. Nastavte preferovanou hlasitost mikrofonu a jas obrazovky.

Přístup k systému

Pro přístup k aktualizaci software je vyžadován PIN, případové údaje a institucionální výchozí údaje.

Výchozí PIN:

Aktualizace software - 1234

Spravujte případová data - 5678

Institucionální výchozí nastavení - 0987

PIN může být změněno na obrazovce alarmu pomocné přístupové tabulky.

Část 7 Přijetí pacienta

Nabídka Pacient umožňuje volbu typu pacienta a nastavení specifických pro pacienta i spuštění nového případu a přepínání mezi automatickým a manuálním režimem %O₂.

1. Nastavte typ pacienta (Novorozенец), %SpO₂ cílovou hodnoti, %SpO₂ horní a spodní rozsah, zálohování %O₂, a limit alarmu %O₂.
2. Stiskněte Spustit případ Když je spuštěný nový případ, Pomocný kyslíkový modul vytvoří nové ID pacienta sestávající se z datového a časového razítka. OD pacienta se zobrazí v horní části všech obrazovek.

Část 8 Nastavení alarmu

Indikace alarmu

Pomocný kyslíkový modul oznámí 1 úroveň poplachu:

- Poplach střední priority: Blikající žlutě, dávka 3 pípnutí.

Pomocný kyslíkový modul zobrazí tiché poradenské zprávy v oblasti zpráv.

Poznámky:

Před zahájením nového případu s odpojeným snímačem pacienta potvrďte, že systém poplachu je funkční pozorováním toho, že je poplach vyvolán spuštěním „Není připojen žádný snímač“.

Cyklus poplachových zpráv v oblasti zpráv.

Pro seznam poplachových hlášení a vyžadovaných opatření se podívejte do části Poplachová a stavová hlášení.

Pro indikace poplachu Precision Flow viz Návod k použití Precision Flow.

Tlačítko ztlumení poplachu/odložení



- Stiskněte pevnou klávesu Ztlumení poplachu a ztlumíte všechny poplachy po dobu 2 minut.



Poznámka: Pokud je poplach ztlumený, v horním pravém rohu obrazovky Se objeví ikona přeškrtnutého zvonku.

Upozornění:

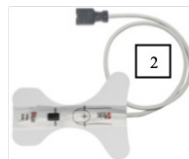
Pokud jsou poplachy ztlumeny po dobu 2 minut, následný poplach se stejnou prioritou nebude během 2-minutové doby ztlumení poplachu oznámen.

Část 9 Nastavení SpO₂

Volba snímače a jeho umístění.

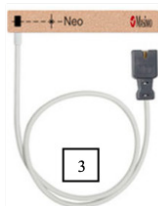
Při výběru snímače zvažte následující:

- Hmotnost pacienta
- Stupeň aktivity pacienta
- Stupeň perfuze pacienta
- Dostupná místa snímače
- Očekávaná doba trvání monitorování SpO₂



Schválené modely snímače Massimo zahrnují následující:

- LNCS® Lepicí snímače (1)
- LNCS® Lepicí snímače (2)
- LNCS® Neo-3 Lepicí snímače (3)
- Snímače RD SET (4)



Snímač použijte následovně:

1. Očistěte místo aplikace. Odstraňte lak na nehty, pokud je to nutné.
2. Zvolte vhodný snímač a použijte tak, jak ne nařizeno v dokumentaci snímače.
3. Pokud je zde okolní světlo, přikryjte místo aplikace neprůhledným materiálem. (Přímé sluneční světlo, chirurgické a fluorescenční světlo, bilirubinové lampy a infračervené ohřívací lampy mohou rušit výkon snímače.

Pro více informací o aplikaci snímače se podívejte do návodu k použití snímače Massimo.

Upozornění:

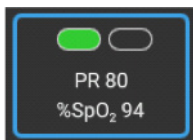
- Použijte pouze schválené oxymetrické snímače Massimo pro měření SpO₂. Jiné snímače mohou způsobit nesprávné záznamy SpO₂.
- Před použitím snímače si pečlivě přečtěte dokumentaci snímače, včetně všech varování, upozornění a pokynů.
- Přesnost mohou být záznamy pulzní oxymetrie nepříznivě ovlivněny okolními podmínkami, chybami při aplikaci snímače a pohybem pacienta.
- Umístění doporučeného snímače na okrajové části s manžetou na měření krevního tlaku, arteriálním katetrem nebo intravaskulárním vedením.
- Významné úrovně dysfunkčního hemoglobinu (Pomocného kyslíkového modulu) mohou způsobit nepřesné záznamy.
- Nepoužívejte poškozený snímač nebo kabely k pacientovi.
- Nepoužívejte snímač s nechráněnými optickými součástkami.
- Nepoužívejte jej v prostředí MR. Vodící proud by vás mohl popálit.
- Použití snímače během defibrilace může způsobit nesprávný záznam.
- Nesprávná aplikace nebo nevhodná doba trvání použití snímače může způsobit poškození tkáně. Místo aplikace často prohlížejte, aby bylo zajištěno udržení správné umístění snímače, a ke zjištění jakéhokoli podráždění kůže.
- Neomotávejte snímač příliš těsně.
- Nevytahujte na kabely snímače nadměrné napětí.
- Neponořujte snímač nebo kabely k pacientovi do vody, rozpouštědla nebo čistících roztoků. Snímače, konektory a kabely pacienta nejsou voduodolné.

Část 9 Nastavení SpO₂

- Nesterilizujte snímač ani kabely k pacientovi zářením, parou nebo oxydem etylenem. Podívejte se do pokynů k čištění a sterilizaci v dokumentaci pro znovu použitelné snímače pulzní oxymetrie a kabely k pacientovi.

Poznámka: Snímače použité s tímto přístrojem mohou být kategorizované jako přístroje přicházející do kontaktu s kůží. Snímače prošly doporučeným testováním biokompatibilita a proto jsou v souladu s SO 10993–1.

SpO₂ zobrazení kolonky parametru



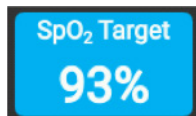
Poznámka: Kontrolky poskytují informaci o signálu IQ. Zelená označuje hodnoty signálu stejné nebo větší, než 0,3%. Červená označuje hodnoty signálu menší, než 0,3%.

Rozsah zobrazení SpO₂ je od 1-100%. Hodnota "---" indikuje, že není dostupné žádné měření. Rozsah zobrazení rychlosti pulzu je od 1-240 bpm. Hodnota "---" indikuje, že není dostupné žádné měření.

Poznámka: Rychlost SpO₂ a pulzu se aktualizuje jednou za sekundu.

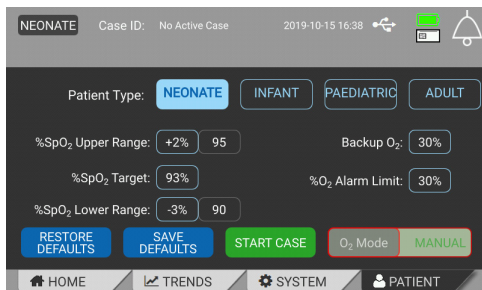
SpO₂ cílové nastavení

- Stiskněte SpO₂ Cílové políčko na hlavní obrazovce nebo zvolte nabídku Pacient pro nastavení cílové hodnoty SpO₂.



- Stiskněte políčko Cílový parametr %SpO₂ na dotykové obrazovce a nastavte cílovou hodnotu pacientova SpO₂ pomocí nastavení ovládacího knoflíku.
- Nastavte Cílový rozsah stisknutím políčka parametru Horní a Spodní rozsah %SpO₂ na dotykové obrazovce a nastavte procentní rozdíl od cílové hodnoty %SpO₂ pomocí nastavení ovládacího knoflíku.

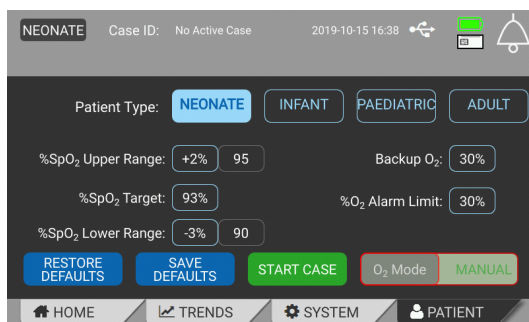
POZNÁMKA: Nastavení cílové rychlosti nezmění cílovou hodnotu SpO₂. Toto nastavení nastaví pouze čas v rozsahu výpočtu při prohlížení trendů.



Část 10 Nastavení %O₂

Cíl a účel: Automatický řídicí systém %O₂ používá naměřené hodnoty SpO₂ pacienta pro řízení %O₂ na základě potřeb pacienta. Když je automatický řídicí režim %O₂ povolen, systém se pokouší udržet úroveň SpO₂ pacienta u nebo blízko předem nakonfigurované cílové hodnoty SpO₂ (viz také Další záznam).

1. Zvolte nabídku **Pacient pro nastavení režimu %O₂**.



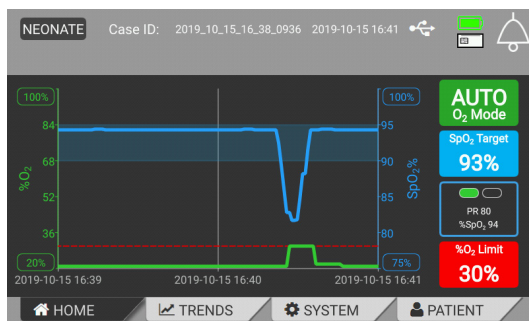
2. Stiskněte políčko Záloha %O₂ na dotykové obrazovce a nastavte záložní hodnotu pacientova O₂ pomocí nastavení ovládacího knoflíku.

Poznámka: Více informací viz popis Fallback %O₂ Funkčnosti na následující stránce.

3. Vložte časovou kartu Pomocného kyslíkového modulu a stiskněte Spustit případ. Když je pacient stabilní, stiskněte tlačítko AUTOMATICKÝ režim O₂ pro uvedení přístroje do Automatického režimu /výchozí nastavení je Manuální.

Poznámka: Pro povolení Automatického režimu %O₂ musí být vložena časová karta a spuštěn případ pacienta na Pomocném kyslíkovém modulu.

4. Hlavní obrazovka nyní zobrazí AUTOMATICKÝ režim a Pomocný kyslíkový modul začne automatickou titrací %O₂ na základě úrovně SpO₂ pacienta a nastavené cílové hodnoty %SpO₂. %O₂ dodané přístrojem Precision Flow může být v rozsahu 21-100%, pokud není nastaven limit %O₂. Dodaný %O₂ můžete vidět na displeji Precision Flow nebo na hlavní obrazovce Pomocného kyslíkového modulu na displeji grafického trendu.



Část 10 Nastavení %O₂

Funkčnost Fallback %O₂

Pro krátké případy neplatných nebo nespolehlivých záznamů SpO₂ se zobrazí chybové hlášení, které odráží chybový stav a Pomocný kyslíkový modul bude pokračovat v dodávání vypočítaného %O₂, dokud se záznam SpO₂ nestane platným a spolehlivým.

Zatímco je signál SpO₂ neplatný nebo nespolehlivý, je dodávka %O₂ nastavena na větší z následujících:

- Nastavení záložního %O₂.
- Základní nastavení %O₂, algoritmus byl vypočítán jako hodnota potřebná u udržení pacienta na nastavené hodnotě SpO₂ během doby, kdy byl Pomocný kyslíkový modul v automatickém režimu %O₂.
- Střední hodnota posledních tří hodnot Auto %O₂ dodávaných před poruchou SpO₂.

Pomocný kyslíkový modul automaticky existuje v Automatickém režimu za následujících okolností:

- Klinický personál mění nastavení %O₂ na přístroji Precision Flow. Pomocný kyslíkový modul se chová podle nastavení Auto Mode Override.
- Pomocný kyslíkový modul detekuje neplatný nebo nespolehlivý záznam SpO₂ tak, jak je popsáno výše, po dobu více než 2 minut.

Pokud Pomocný kyslíkový modul opustil Automatický režim, zkontrolujte pacienta, umístění snímače, připojení a nastavení. Tam, kde je to klinicky indikováno, uveďte Pomocný kyslíkový modul zpět do Automatického režimu v nabídce **Pacient**.

Část 11 Vypnutí systému

Vypnutí systému

1. Na obrazovce **Nabídka pacienta** zvolte **Závěrečný případ**.
2. Pro vypnutí Pomocného kyslíkového modulu stiskněte tlačítko On/Off pro vypnutí přístroje, pak odstraňte síťový AC adaptér ze zásuvky střídavého proudu na zdi.

Část 12 Grafické zobrazení trendu

Na hlavní obrazovce se zobrazí údaje u trendu. Ukazuje hodnoty trendu SpO₂ (modrá) a %O₂ (zelená), s nejnovějšími hodnotami na pravé straně displeje a nejstaršími na levé. %O₂ limit poplachu se zobrazí červenou přerušovanou čarou. Zobrazení trendu je aktualizováno každou sekundu. Údaje o trendu si můžete prohlížet také na obrazovce **Trend, kde se dá nastavit čas zobrazení trendu**.

Na obrazovce **Trend** se dají údaje o trendu prohlížet a zobrazení se dá měnit pomocí navigačních tlačítek.

Část 13 Záznam proměnných

Následující proměnné jsou zaznamenány v intervalu jedné sekundy a uloženy na dobu neurčitou do energeticky nezávislé paměti. Energeticky nezávislá paměť si uchovává svoje nastavení i po výpadku sítě nebo když byl systém vypnutý.

- Časové razítko
- SpO₂
- %O₂
- Automatický/manuální režim

Část 14 Čištění a dezinfekce

Přístroj Pomocný kyslíkový modul se musí vyčistit a dezinfikovat při každém střídání pacientů. Při čištění a dezinfikování přístroje postupujte přesně podle dále uvedených pokynů.

- Otřete hlavní jednotku přípravkem Super Sani-Cloth®.
- Zkontrolujte viditelné znečištění. V případě viditelného znečištění kartáčem (například kartáčem Spectrum M16) odstraňte všechny nečistoty.
- Hlavní jednotku zvlhčete jiným přípravkem Super Sani-Cloth®. Nechte povrch vlhký minimálně po dobu šesti minut. V případě potřeby přidejte přípravek Super Sani-Cloth®

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte bělidla, organická rozpouštědla nebo abrazivní čisticí prostředky.

Pro pokyny k čištění a dezinfekci pro Precision Flow viz Návod k použití Precision Flow.

Pro pokyny k čištění a dezinfekci pro snímač SpO₂ a kabel k pacientovi viz návod dodaný se snímačem.

Část 15 Stahování dat

1. Vložte mechaniku USB do Pomocného kyslíkového modulu.
2. Na obrazovce Systém vyberte Případové údaje a zadejte PIN.
3. Vyberte, který soubor nebo které Případové soubory chcete stáhnout a stiskněte tlačítko Stáhnout.
POZNÁMKA: Stahování více velkých případových souborů může trvat několik minut, než se dokončí.
4. Jakmile jsou údaje uloženy, stiskněte OK a vytáhněte mechaniku USB.
5. Podle potřeby vymažte případové soubory, abyste vyčistili místní úložiště.

Část 16 Aktualizace software

1. Vložte mechaniku USB do Pomocného kyslíkového modulu.
2. Na obrazovce Systém vyberte Aktualizace a zadejte PIN.
3. Zvolte Aktualizovat software
POZNÁMKA: Systém se restartuje během postupu aktualizace software

Část 17 Odkazovaná dokumentace

Precision Flow Návod k použití můžete najít na webových stránkách www.vapotherm.com

Část 18 Odstraňování problémů a podpora

Všeobecné informace:

Pokud potřebujete pomoc s Pomocným kyslíkovým modulem systému Vapotherm, kontaktujte prosím technickou podporu společnosti Vapotherm na e-mailu TS@vtherm.com.

Pomocný kyslíkový modul má uživatelem vyměnitelnou baterii. Demontujte montážní desku v zadní části Pomocného kyslíkového modulu pro přístup k prostoru baterie. Demontujte starou baterii a vyměňte ji za novou (Kontaktujte technickou podporu společnosti Vapotherm na e-mailu TS@vtherm.com).

Před použitím proveďte vizuální kontrolu displeje, skříně a vedení pro potvrzení toho, že zde není žádné viditelné poškození.

Odstraňování závad: SpO₂

Stav	Pravděpodobná příčina	Opatření
Bez signálu: SpO ₂ a PR při 0	Klinický (stav pacienta)	Zkontrolujte pacienta
	Snímač není připojen.	Zkontrolujte snímač a připojení kabelu.
	Snímač je mimo pacienta.	Zkontrolujte aplikaci snímače.
	Snímač nebo kabely jsou poškozené.	Zkontrolujte snímač a kabely. V případě potřeby vyměňte.
	Nadměrný pohyb pacienta nebo elektrochirurgické rozhraní.	Pokud je to možné, udržte pacienta v klidu. Zkontrolujte snímač a použití snímače. Posuňte snímač na jiné místo nebo použijte snímač, který toleruje více pohybu.
Nepřesné hodnoty SpO ₂	Klinický (stav pacienta)	Zkontrolujte pacienta
	Nadměrné osvětlení okolí.	Zkontrolujte aplikaci snímače. Zakryjte snímač neprůhledným materiálem.
	Nadměrný pohyb.	Pokud je to možné, udržte pacienta v klidu. Zkontrolujte snímač a použití snímače. Posuňte snímač na jiné místo nebo použijte snímač, který toleruje více pohybu.
	Lak na nehty na místě aplikace.	Odstraňte lak na nehty.
	Snímač je aplikován na konec, který má manžetu na měření krevního tlaku, arteriální katetr nebo intravaskulární vedení.	Přesuňte snímač na jiné místo.

Část 19 Technické parametry

Fyzické vlastnosti

Rozměry:	výška 9", šířka 9", hloubka 4"
Hmotnost:	4,1 lbs.
Připevnění	VESA Pomocný kyslíkový modul Montážní sestava pólu
Připojení:	Přes Pomocný kyslíkový modul komunikační kabel k Precision Flow

Systémové požadavky

Napájení:	Zahmuté 12VDC síťové napájení obsluhuje nad 100-240VAC, 18W, 47-63Hz Tento síťový adaptér poskytuje magnetickou izolaci Pomocného kyslíkového modulu k síťovému napájení.
Baterie	Li-ion, 34-37 Wh, interní
Externí nabíječka baterií	Není dostupné

Okolní prostředí

Provoz:	Okolní teplota: 18 - 30°C
	Relativní vlhkost okolního prostředí: 20- 90% RV (nekondenzující)
	Okolní tlak: Běžný atmosferický tlak (nepoužívaný u hyperbarického stavu)
Skladování a přeprava:	Okolní teplota: -10 - +50°C
	Relativní vlhkost okolního prostředí: 20- 90% RV
Kontakt s pacientem:	Nepřímě přes snímač SpO ₂ a Precision Flow O ₂ kanylu
Ochrana před vniknutím tekutiny:	IPX2 – Odolný proti ukápnutím
Tlak při zvukové výstraze	Výstraha střední priority 65dBA maximum při nastavení objemu 10
Provozní nadmořská výška	2000 metrů

Vstupy

Snímače:	SpO ₂ konektor pro rozhraní pacienta Masimo
Komunikace s externím zařízením	Připojení k Precision Flow přes komunikační kabel Pomocného kyslíkového modulu

Výstupy

Připojení RJ45:	VÝSTRAHA: Toto připojení není určeno pro konektivitu sítě. Je k použití pouze s přístrojem Vapotherm.
-----------------	--

POZNÁMKA: Systém Pomocný kyslíkový modul se skládá z Pomocného kyslíkového modulu a dodávaného adaptéru střídavého napětí. Dodávaný adaptér střídavého napětí je přístrojem ochranné třídy I.

VÝSTRAHA: Abyste předešli nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno k přírodní síti s ochranným uzemněním.

Část 19 Technické parametry

Normy	
IEC 60601-1:2005 (třetí vydání) + CORR. 1:2006 + CORR 2:2007 + A1:2012 (nebo IEC 60601-1: dotisk 2012)	Lékařský elektrický přístroj - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon.
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013 pro použití ve spojení s IEC 60601-1: IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012	Lékařský elektrický přístroj - Část 1- 10: Všeobecné požadavky pro základní bezpečnost A základní výkon - Kolaterální norma: Požadavky na vývoj ovladačů Physiologic Closed-loop Controllers (FDA Consensus Standard FR Recognition Number 19-9)
IEC 60601- 1- 6 - 2010, AMD1: 2013 K použití ve spojení s IEC 62366:2007, AMD1:2014 a IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1: 2012 nebo ekvivalent konsolidované verze IEC 60601-1:2012 (vydání 3.1)	Lékařský elektrický přístroj - Část 1- 6: Všeobecné požadavky pro základní bezpečnost a základní výkon - Kolaterální norma: Použitelnost
IEC 60601- 1- 8: 2006 (druhé vydání) + dopl.1: 2012 pro použití ve spojení s IEC 60601-1: 2005 (třetí vydání) + dopl.1: 2012	Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – kolaterální norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a návod pro poplachové systémy u lékařských elektrických přístrojů a lékařských elektrických systémů.
IEC 60601-1-2. Vydání 4,0 (2014-02)	Všeobecné požadavky na bezpečnost - kolaterální normy: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018 pro použití IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012	Lékařský elektrický přístroj - Část 2- 61: Konkrétní požadavky pro základní bezpečnost a základní výkon a zařízení pulzního oximetru.
IEC 62304:2006 (první vydání) + A1:2015 (nebo IEC 62304- 2015 CSV)	Software lékařského zařízení: Postupy životního cyklu software
IEC 62366-1: 2015	Lékařský elektrický přístroj - Část 1: Aplikace použitelných technických oborů na lékařské přístroje

Část 19 Technické parametry

Masimo SET® Specifikace přesnosti

Saturace (% SpO₂) – Za stavu žádného pohybu 1

Dospělí, děti	70% - 100% ± 2 číslice 0% - 69% nespecifikováno
Novorozenci	70% - 100% ± 3 číslice 0% - 69% nespecifikováno

Saturace (% SpO₂) – Za stavu žádného pohybu 2, 3

Dospělí, děti	70% - 100% ± 3 číslice 0% - 69% nespecifikováno
Novorozenci	70% - 100% ± 3 číslice 0% - 69% nespecifikováno

Rychlost pulzu (bpm) – Za stavu žádného pohybu 1

Dospělí, děti, novorozenci	25 až 240 ± 3 číslice
----------------------------	-----------------------

Rychlost pulzu (bpm) – Za stavu žádného pohybu 2, 3

Dospělí, děti, novorozenci	25 až 240 ± 5 číslic
----------------------------	----------------------

1 Masimo SET technologie se snímáči Masimo byla potvrzena pro přesnost bez pohybu u studií krve u lidí na zdravých dobrovolnících z řad mužů i žen se světlou až tmavou pigmentací kůže ve studiích vyvolání hypoxie v rozsahu 70-100% SpO₂ oproti laboratornímu CO-Oximetru a monitoru ECG. Tato změna se rovná +1 standardní odchylka Plus nebo minus jedna standardní odchylka zahrnuje 68% obyvatel.

2 Masimo SET technologie se snímáči Masimo byla potvrzena pro přesnost bez pohybu u studií krve u lidí na zdravých dobrovolnících z řad mužů i žen se světlou až tmavou pigmentací kůže ve studiích vyvolání hypoxie v rozsahu 70-100% SpO₂ oproti laboratornímu CO-Oximetru a monitoru ECG. Tato změna se rovná ±1 standardní odchylka, což zahrnuje 68% obyvatel.

3 Masimo SET technologie se snímáči Masimo byla potvrzena pro nízkou přesnost perfuze u testování na stole oproti simulátoru Biotek Index 2™ a simulátoru Masimo se silou signálu vyšší, než 0.02% a přenesením větším než 5% pro saturaci v rozsahu od 70 do 100%. Tato změna se rovná +1 standardní odchylka Plus nebo minus jedna standardní odchylka zahrnuje 68% obyvatel.

2 Masimo SET technologie se snímáči Masimo Neo byla potvrzena pro přesnost pohybu novorozenců u studií krve u lidí na zdravých dobrovolnících z řad mužů i žen se světlou až tmavou pigmentací kůže při provádění třecích a klepavých pohybů při 2 až 4 Hz při amplitudě 1 až 2 cm a neopakovaných pohybů při 1 až 5 Hz při amplitudě 2 až 3 cm ve studiích indukované hypoxie v rozsahu 70-100% SpO₂ oproti laboratornímu CO-Oximetru a monitoru ECG. Tato změna se rovná +1 standardní odchylka Plus nebo minus jedna standardní odchylka zahrnuje 68% obyvatel. 1% bylo přidáno k výsledkům na účet očníku fetálního hemoglobinu přítomného u novorozenců.

5 Masimo SET technologie se snímáči Masimo byla potvrzena pro přesnost rychlosti pulzu pro rozsah 25 -240 u testování na stole oproti simulátoru Biotek Index 2™. Tato změna se rovná +1 standardní odchylka Plus nebo minus jedna standardní odchylka zahrnuje 68% obyvatel.

6 Viz nasměrování snímáče pro použití (DFU) pro úplné informace o aplikaci. Pokud není označeno jinak, přemístěte opětovně použitelné snímáče minimálně každé 4 hodiny a lepicí snímáče minimálně každých 8 hodin.

11 Přesnost snímáče je specifikovaná, když je použitý technologií Masimo pomocí kabelu k pacientovi Masimo pro snímáče LNOP, snímáče RD SET, snímáče LNCS nebo snímáče M-LNCS. Čísla představují ramena (chyba RMS v porovnání s odkazem). Protože jsou měření pulzního oxymetru statisticky distribuována, dá se očekávat, že pouze dvě třetiny těchto měření budou spadat do rozsahu ± ramen v porovnání s referenční hodnotou. Pokud není poznamenáno jinak, je přesnost SpO₂ specifikována od 70% do 100%. Přesnost rychlosti pulzu je specifikována od 25 do 240 úderů za minutu.

12 Typy snímáčů Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET a LNCS mají stejné optické a elektrické vlastnosti a mohou se lišit pouze v typu aplikace (lepicí/nelepicí/na háček a smýčku), délkou kabelu, umístěním optických součástek (horní nebo spodní část snímáče spojená s kabelem) druh/velikost lepicího materiálu a typ konektoru (LNOP 8 pin modulární zástrčka, RD 15 pin modulární zástrčka, LNCS 9 pin, s kabelem a M-LNCS 15 pin s kabelem). Všechny informace o přesnosti snímáčů a pokyny k aplikaci snímáče jsou poskytnuty s připojenými návodů k použití snímáče.

Odkazy

Technické údaje Vapotherm Precision Flow viz návod k použití Precision Flow.

Na technické údaje snímáče SpO₂ se podívejte do dokumentace dodané se snímáčem.

Část 20 Alarmy a poradenské zprávy

Základní výkon přístroje se sestává ze správného dodání příslušného FiO_2 na základě klinických potřeb pacienta tak, jak to odráží jejich záznamy SpO_2 . Uživatel musí odpovídajícím způsobem reagovat na poplachy, aby byly zachovány důležité funkce zařízení.

Pomocný kyslíkový modul nevydává poplachy SpO_2 . Musí být použito oddělené a samostatné monitorování pacienta.

Zpoždění poplachového stavu je čas mezi událostí pacienta a dobou, kdy Pomocný kyslíkový modul detekuje problém. Zpoždění vyvolání signálu poplachu je čas mezi časem, kdy Pomocný kyslíkový modul detekuje problém a kdy je vyvolán poplach. Maximální zpoždění je přibližně 1 sekundu.

Níže uvedené poplachové a poradenské zprávy se zobrazí, když je případ aktivní a když je Pomocný kyslíkový modul v automatickém režimu. Záložní $\% \text{O}_2$ bude dodaný, když chybí signál SpO_2 .

Poplach střední priority	Opatření a odstraňování problémů
Málo nabitá baterie - hrozící zastavení provozu	Zapojte Pomocný kyslíkový modul do externí elektrické sítě.
Check SpO_2 - Lepicí snímač má ukončenou životnost	Vyměňte snímač, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Check SpO_2 - Vadný lepicí snímač	Vyměňte snímač, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Zkontrolujte SpO_2 - Vadný kabel	Vyměňte kabel, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Zkontrolujte SpO_2 - Vadný snímač	Vyměňte snímač, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Zkontrolujte SpO_2 - Nekompatibilní lepicí snímač	Vyměňte snímač, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Zkontrolujte SpO_2 - Nekompatibilní kabel	Vyměňte kabel, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Zkontrolujte SpO_2 - Nekompatibilní snímač	Vyměňte snímač, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Zkontrolujte SpO_2 - Není připojený žádný lepicí snímač	Vyměňte snímač, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Zkontrolujte SpO_2 - Není připojený žádný kabel	Vyměňte kabel, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Zkontrolujte SpO_2 - Není připojený žádný snímač	Vyměňte snímač, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Zkontrolujte SpO_2 - Snímač má ukončenou životnost	Vyměňte snímač, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Zkontrolujte SpO_2 - Nerozpoznaný lepicí snímač	Vyměňte snímač, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Zkontrolujte SpO_2 - Nerozpoznaný kabel	Vyměňte kabel, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Zkontrolujte SpO_2 - Nerozpoznaný snímač	Vyměňte snímač, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Vložte Time Card nebo End Case	Time Card vypršela nebo byla odstraněna. Vložte Time Card nebo End Case
Chyba komunikace Precision Flow	Obnovte připojení Precision Flow, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Neplatná verze softwaru Precision Flow	Obnovte připojení Precision Flow Connection nebo End Case a aktualizujte Precision Flow Software
Chyba komunikace SpO_2	Upozornění se samo opraví, zadejte MANUAL Mode nebo End Case
Resetování systému - zkontrolujte nastavení	Zkontrolujte nastavení Stiskněte jakoukoliv klávesu, dotykovou obrazovku nebo otočte nastavovací ovládací knoflík.

Část 20 Alarmy a poradenské zprávy

Tiché poradenské zprávy	Opatření a odstraňování problémů
%O ₂ u uživatele nastavený limit set %O ₂ *	Zvýšení %O ₂ limit upozornění, nebo zadejte režim MANUAL
Používá se záložní baterie	Pomocný kyslíkový modul je v režimu Baterie. Když je externí výkon ztracen, modul se automaticky přepne do režimu Baterie.
Baterie je téměř vybitá	Zastrčte Pomocný kyslíkový modul do externí elektřiny
Vapotherm Precision Flow	Vymažte upozornění Precision Flow a zajistěte, aby byl v režimu chodu jak u přítomných zdrojů vzduchu, tak O ₂
Zkontrolujte SpO ₂ - Lepicí snímač má ukončenou životnost	Vyměňte SpO ₂ lepicí snímač
Zkontrolujte SpO ₂ - Kabel má ukončenou životnost*	Vyměňte kabel k pacientovi
Zkontrolujte SpO ₂ - Kabel má brzy ukončenou životnost	Vyměňte SpO ₂ Kabel k pacientovi
Zkontrolujte SpO ₂ - Zkontrolujte připojení snímače*	Znovu připojte snímač s dobrým signálem
Zkontrolujte SpO ₂ - Demo režim*	Znovu připojte snímač s dobrým signálem
Zkontrolujte SpO ₂ - Zjištěno rušení*	Znovu připojte snímač s dobrým signálem
Zkontrolujte SpO ₂ - Low Perfusion Index*	Znovu připojte snímač s dobrým signálem
Zkontrolujte SpO ₂ - Nízký signál IQ*	Znovu připojte snímač s dobrým signálem
Zkontrolujte SpO ₂ - Hledání pulzu*	Znovu připojte snímač s dobrým signálem
Zkontrolujte SpO ₂ - Snímač je vadný*	Znovu připojte snímač s dobrým signálem
Zkontrolujte SpO ₂ - Snímač se spouští*	Znovu připojte snímač s dobrým signálem
Zkontrolujte SpO ₂ - Snímač má brzy ukončenou životnost	Vyměňte SpO ₂ Snímač
Zkontrolujte SpO ₂ - Snímač je mimo pacienta*	Znovu připojte snímač s dobrým signálem
Zkontrolujte SpO ₂ - SpO ₂ režim Pouze*	Znovu připojte snímač s dobrým signálem
Nedostatek lokální paměti	Vymažte předcházející případové soubory z místního úložiště
Lokální paměť je plná	Vymažte předcházející případové soubory z místního úložiště
SpO ₂ cílová hodnota > 95%	Změňte cílovou hodnotu SpO ₂ na 95% nebo nižší
SpO ₂ cílová hodnota < 85%	Změňte cílovou hodnotu SpO ₂ na 85% nebo vyšší
Blízko doby vypršení	Vložte novou časovou kartu, než vyprší, nebo uzavřete případ

* Tyto tiché poradenské zprávy se stanou poplachem střední priority, pokud to není opraveno do 2 minut.

Část 21 Terminologie

Terminologie a zkratky

Dyspnea	Dechová nedostatečnost nebo nedostatek vzduchu
COPD	Chronická obstrukční plicní nemoc
Pi	Index perфуze
APOD	Adaptive Probe-Off Detekce (viz další výklad)
Normoxemie	Normální hladina kyslíku v krvi
Hypoxemie	Nízká hladina kyslíku v krvi
Hyperoxemie	Nadměrně vysoké hladiny kyslíku v krvi / kyselost krve
Regulátor PID	Proporční-integrovní-derivativní regulátor

Část 22 Další výklad

Index perфуze

Index perфуze (Pi) je relativní vyhodnocení síly impulsu na místě monitorování, vyjádřené jako číselná hodnota v rozsahu 0,02% až 20%, kde spodní hodnoty označují slabou sílu pulzu a vyšší hodnoty označující silnou sílu pulzu. Tento index představuje poměr pulzativních součástí krve k nepulzativním na konkrétním místě, s vyšším počtem označení vyšší proporce pulzatilní krve. Pi se používá k vyhodnocení relativní účinnosti různých míst aplikace a k upozornění klinických pracovníků na změny v psychologickém stavu pacienta. Klinicky se často používá, aby pomohl zvolit nejlepší místo pro pulzní oxymetrii, s tím, že kliničtí pracovníci vybírají místo, ve kterém je Pi (a tím síla pulzu) nejvyšší.

Automatické řízení FiO₂

Automatický řídicí systém FiO₂ používá naměřené hodnoty SpO₂ pacienta pro řízení dodávky FiO₂ na základě potřeb pacienta. Systém se pokouší udržovat hodnotu SpO₂ pacienta na cílové hodnotě nebo blízko předem nakonfigurované cílové hodnoty SpO₂ trvalou titrací dodávaného FiO₂ na základě naměřeného SpO₂. Systém odpovídá na přechodné změny v SpO₂ i na dlouhodobé změny v požadavcích pacientova FiO₂.

Řídicí algoritmus vytváří smyčku odezvy v rámci systému dodávky plynu. Porovnává záznamy pacientova SpO₂ se záznamy předem nakonfigurované cílové hodnoty SpO₂ a nastavuje podle toho rychlost dodání FiO₂. Algoritmus provádí téměř bezprostřední nastavení (do 10 sekund) na změny v záznamech SpO₂, učí se z minulých změn a připravuje se na krátkodobé změny a tím působí jako to, co se nazývá proporční-integrovní-derivativní regulátor (PID regulátor).

Například algoritmus může pro vést následující automatická nastavení dodávky FiO₂:

- Během období normoxie, když je záznam SpO₂ stabilní a zůstává nad předem nakonfigurovanou cílovou hodnotou SpO₂, zahajuje algoritmus postupné přestávání/snižování dodávky FiO₂. Jakmile záznamy SpO₂ spadnou pod předem nakonfigurovanou cílovou hodnotu SpO₂, nedochází k žádnému přestávání dodávky.
- Během období hypoxemie (záznam SpO₂ < SpO₂ cílová nastavená hodnota), zahájí algoritmus zvýšení dodávky FiO₂ do 10 sekund od zjištění hypoxemie. Dodávka FiO₂ se pak trvale zvyšuje, pokud hypoxemie přetrvává. Rychlost zvýšení FiO₂ je proporcionální závažnosti hypoxemie.
- Během období hyperoxemie (záznam SpO₂ > SpO₂ cílová nastavená hodnota), zahájí algoritmus snížení dodávky FiO₂. Podle závažnosti hyperoxemie začne snižování do 10 sekund, což vede ke zvýšenému a udržovanému snižování, dokud pacient zůstává ve stavu hyperoxemie.

Příloha A

Elektromagnetická kompatibilita (EMK)

Upozornění:

- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se smí používat minimálně ve vzdálenosti 30 cm (12 inches) od jakékoliv části systému Precision Flow® Pomocného kyslíkového modulu, včetně kabelů určených společností Vapotherm. Jinak hrozí zhoršení provozních vlastností zařízení.
- Je potřeba zamezit použití tohoto přístroje v blízkosti jiného zařízení nebo na jiném zařízení, protože by to mohlo vést k nesprávné provozní činnosti. Jestliže se nebude možné takovému použití vyhnout, musí se toto zařízení a jiné zařízení sledovat, abyste měli jistotu, že pracují normálně.
- Použití příslušenství, snímačů a kabelů, které neodpovídají požadavkům výrobce tohoto zařízení nebo které nedodal výrobce tohoto zařízení, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a zařízení pak nemusí pracovat správně.
- Nepoužívejte žádné kabely nedodané výrobcem tohoto zařízení.

Poučení a prohlášení a výrobce o elektromagnetických emisích		
Pomocný kyslíkový modul je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel Pomocného kyslíkového modulu se musí postarat o to, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.		
Test emisí	Třída	Elektromagnetické prostředí – poučení
Emise RF CISPR 11	Skupina 1	Pomocný kyslíkový modul používá RF energii pouze k jeho interní funkci. Emise RF jsou proto velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení okolních elektronických zařízení.
Emise RF CISPR 11	Třída A	Pomocný kyslíkový modul je vhodný k použití ve všech Zařízeních jiných než domácích a může být používán v domácích zařízeních a zařízeních přímo připojených k Veřejná síť napájená s nízkým napětím, která zásobuje budovy používané k domácím účelům, pokud dáváte pozor na následující výstrahu:
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	Výstraha: Tento přístroj/systém smí používat pouze zdravotnický odborný personál. Toto zařízení / systém může způsobit rádiové rušení nebo může narušit provozní činnost okolních zařízení. Může být nezbytné přijmout preventivní opatření, například jinak nasměrovat nebo přemístit Pomocný kyslíkový modul případně místo odstínit.
Kolísání napětí/ vydávání záblesků IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Příloha A

Poučení a prohlášení a výrobce o elektromagnetické odolnosti

Pomocný kyslíkový modul je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými parametry. Zákazník nebo se uživatel Pomocného kyslíkového modulu musí postarat o to, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601 Testovací úroveň	Míra splnění požadavků	Elektromagnetické prostředí – poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2, 4, 8, a 15 kV vzduch	± 8 kV ± 2, 4, 8, a 15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jestliže budou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost dosahovat minimálně 30 %. Čekací doba 10 sekund mezi vybitími.
Elektrický rychlý přechodový/ prasklý IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení 100 kHz rychlost opakování	± 2 kV ± 1 kV 100 kHz rychlost opakování	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Proudový náraz IEC 61000-4-5	± 0.5, 1 a 2 kV vedení k uzemnění ± 1 kV vedení k vedení	± 0.5, 1, a 2 kV ± 1 kV	Kvalita síťového napájení by měla být stejná, jako u běžného komerčního nebo nemocničního prostředí.
Prudký pokles napětí, krátká přerušení a odchylky napětí u vstupního vedení síťového napájení IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) pro 0,5 cyklu při úhlu fáze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, a 315° 40 % U_T (60 % dip in U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (30 % dip in U_T) pro 25 cyklů <5 % U_T (> 95 % dip in U_T) po dobu 5 sek	Podle normy	Kvalita síťového napájení by měla být stejná, jako u běžného komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel Pomocného kyslíkového modulu vyžaduje trvalý provoz během přerušení síťového napájení, doporučujeme, aby byl Pomocný kyslíkový modul poháněný z nepřerušovaného síťového napájení nebo baterie.
Síťová frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Síťová frekvence magnetického pole by měla být Na úrovních charakteristických pro běžné umístění V běžném komerčním nebo nemocničním Okolní prostředí

POZNÁMKA U_T je hodnota síťového napětí A/C před aplikací zkušební hodnoty.

Příloha A

Poučení a prohlášení a výrobce o elektromagnetické odolnosti

Pomocný kyslíkový modul je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými parametry. Zákazník nebo uživatel Pomocného kyslíkového modulu se musí postarat o to, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601 ÚROVEŇ TESTU	Míra splnění požadavků	Elektromagnetické prostředí – poučení
Rádiové rušení šířené po vedení IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM	3Vrms 6 Vrms v pásmech ISM	Přenosné nebo mobilní RF komunikační zařízení by mělo být používáno ne blíže k žádné části zařízení [ME ZAŘÍZENÍ nebo ME SYSTÉMU], včetně kabelů, než je doporučováno vzdálenost oddělení vypočítaná z rovnice Platné pro frekvenci vysílače. Doporučené vzdálenosti oddělení $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,3 GHz kde P je maximální hodnocení výstupního napájení vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost oddělení v metrech (m). Síla pole z pevných RF vysílačů, jak je určeno elektromagnetickým průzkumem ^a místa, by měla být menší, než úroveň souladu v každém frekvenčním rozsahu. ^b Může dojít k rušení v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
Vyzařované rádiové rušení IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3V/m	

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz, platí vzdálenost oddělení pro vyšší frekvenční rozsahy.

POZNÁMKA 2 Tyto směrnice se nesmí používat ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukce, předmětů a lidí.

^a Síla pole od pevných vysílačů, jako je základní stanice pro rádio (mobilní, bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, AM a FM rádiové vysílání nemůže být předpověděno teoreticky s přesností. Pro zpřístupnění elektromagnetického prostředí kvůli pevným RF vysílačům by měl být zvažován elektromagnetický průzkum místa. Jestliže Naměřená síla pole v místě, kde je Pomocný kyslíkový modul používán, přesahuje platnou úroveň souladu uvedenou výše, měl by být Pomocný kyslíkový modul pozorován, abyste ověřili normální provoz. Pokud je pozorován abnormální provoz, mohou být nezbytná dodatečná opatření, jako je přesměrování nebo přemístění Pomocného kyslíkového modulu.

^b Nad rozsah frekvence 150 kHz až 80 MHz, by měla být síla pole menší, než $[1/1]$ V/m.

Příloha A

Doporučené vzdálenosti oddělení mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a Pomocným kyslíkovým modulem

Pomocný kyslíkový modul je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je RF rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel Pomocného kyslíkového modulu může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními přístroji (vysílači) a Pomocným kyslíkovým modulem tak, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního napájení komunikačního přístroje.

Jmenovitý maximální výkon vysílače W	Vzdálenost od sebe podle frekvence vysílače m		
	50 kHz až 80 MHz kromě pásmech ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů zařazených do maximálního výstupního napájení neuvedeného výše může být doporučená vzdálenost oddělení d v metrech(m) odhadnuta pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální hodnocení výstupního napájení vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz, platí vzdálenost oddělení pro vyšší frekvenční rozsahy.

POZNÁMKA 2 Tyto směrnice se nesmí používat ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Tato strana je záměrně ponechána prázdná

Tato strana je záměrně ponechána prázdná



VAPOTHERM®



Vapotherm Inc.
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
USA

Telefon: 603- 658- 0011
Fax: 603- 658- 0181

Tato technologie může být patentována,
viz www.vapotherm.com/patents

CE 0297

EC	REP
----	-----

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