



2000i

Návod k obsluze

verze: 101eu_rev.B

OBSAH

Část 1	Indikace a kontraindikace	3
Část 2	Varování a upozornění	3
Část 3.	Všeobecný popis přístroje Vapotherm® 2000i	5
Část 4.	Všeobecné instrukce a instalace přístroje Vapotherm® 2000i	6
4.1	Jednotka Vapotherm® 2000i	6
4.2	Výběr zvlhčovací patrony	6
4.3	Instalace zvlhčovací patrony	7
4.4	Instalace patientské dýchací hadice	8
4.5	Jehlová sada Vapotherm® VSS-1	8
4.6	Připojení ke zdroji plynu	9
Část 5.	Uvedení přístroje do provozu	9
5.1	Příprava před zapnutím přístroje	9
5.2	Zapnutí průtoku plynu	9
5.3	Plnění systému vodou	9
5.4	Aktivace jednotky	10
5.5	Nastavení teploty a vyhřátí systému	10
5.6	Připojení pacienta	10
5.7	Provoz - všeobecné pokyny	11
Část 6.	Alarmy, řešení problémů a výměna komponentů	13
6.1	Všeobecně	13
6.2	Tabulka alarmů a řešení problémů	13
6.3	Výměna komponentů	16
6.3.1	Výměna zvlhčovací patrony	16
6.3.2	Výměna patientské hadice	16
6.3.3	Výměna jehlové sady VSS-1	16
Část 7.	Odpojení pacienta a vypnutí přístroje	17
Část 8.	Protokol rutinní dezinfekce systému	17
8.1	Čistící sada CK-101	17
8.2	Příprava před čištěním	17
8.3	Rutinní dezinfekční procedura	18
8.4	Čištění okruhů vody a plynu	18
Část 9.	Technická specifikace	20
9.1	Specifikace	20
9.2	Definice a symboly	20
Část 10.	Záruka a servis	21

ČÁST 1. INDIKACE A KONTRAINDIKACE

Základní indikace:

Ohřívání a zvlhčování dýchacích plynů, všeobecně používané během kyslíkové terapie, kdy koncentrace kyslíku překračuje běžnou koncentraci v ovzduší, se používá k léčbě symptomů a manifestací hypoxie včetně:

- dokumentované hypoxémie: snížené hodnoty PaO₂ v krvi pod normální hodnotu
- akutní péče, ve které je podezření na hypoxémii
- těžkého traumatu
- akutního infarktu myokardu

Podružné indikace:

- řešení hypotermie
- léčba bronchospazmu následkem studeného vzduchu

Kontraindikace:

Všeobecně:

- jakákoliv situace, ve které se zvlhčení nedoporučuje (viz všeobecně závazné pokyny pro danou zemi)

Specificky pro nasální aplikátory:

- u pacientů s obstrukcí v nose či s poškozením nosu by se tento způsob neměl užívat.

ČÁST 2. VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

VAROVÁNÍ: indikuje, že by mohlo dojít k situaci ohrožující pacienta nebo obsluhu

UPOZORNĚNÍ: indikuje situaci, která by mohla vést k poškození zařízení, k selhání funkce zařízení, nebo k jeho chybnému provozu

POZNÁMKA: indikuje doporučení, které má za následek větší efektivitu provozu, nebo větší pohodlí

Prosíme, věnujte dostatečný čas seznámení se s varováními, upozorněními a poznámkami uvedenými v tomto Návodu k obsluze. Zahrnují bezpečnostní upozornění, speciální požadavky a omezení.

Uživatel tohoto přístroje na sebe bere plnou zodpovědnost za jakékoliv selhání přístroje zapříčiněné osobou neproškolenou v jeho obsluze nebo údržbou či servisními zásahy prováděnými jinými osobami než zaměstnanci autorizovaného servisního střediska dodavatele (viz poslední stránka Návodu).

V případě nakládání s jakýmkoliv komponentem přístroje VapoTherm® 2000i, vždy dbejte na dodržování infekčního protokolu příslušného zařízení a základních bezpečnostních pravidel nakládání s kontaminovaným odpadem. Výrobce zařízení doporučuje řídit se dezinfekčními procedurami popsány v tomto Návodu k obsluze.

ČÁST 2. VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ - pokr.

Všeobecná varování:

Přístroj Vapotherm® 2000i není sterilní systém:

- Je to zvlhčovací zařízení poskytující kontinuální průtok dýchacího plynu. Vapotherm® 2000i není ventilační zařízení a neměl by být používán jako život zachraňující zařízení.
- Toto zařízení nebude funkční bez průtoku plynu.
- Maximální průtok plynu, které je toto zařízení schopné dále generovat je omezený na 40 l/min. Doporučené hodnoty by neměly být překračované, tzn. max. 8 l/min. u nízkoprůtokové patry a 40 l/min. u vysokoprůtokové patry.
- Před vlastním použitím by měl být nejdříve přístroj Vapotherm® 2000i upevněn ke stabilnímu speciálnímu stojanu, jinému vhodnému stojanu nebo standardnímu stabilnímu stojanu na infúze.
- Systém zahrnuje několik komponentů na jednorázové použití, které jsou označeny „single patient use“ (pouze na jedno použití u pacienta). Nepokoušejte se je sterilizovat nebo použít opakovaně. Řiďte se místním infekčním protokolem o nakládání se zdravotnickým odpadem.
- Vznětlivé kyslíkové zařízení; toto zařízení by nemělo být používáno v blízkosti otevřeného ohně, mastnot nebo jiných vznětlivých látek a anestetik.
- Servis na zařízení smí vykonávat POUZE autorizované servisní středisko dodavatele.
- Abyste předešli zranění pacienta, neprovádějte žádný druh údržby či servisu na přístroji během jeho připojení na pacienta.
- Pokud je zařízení poškozené nebo máte podezření, že nepracuje spolehlivě, nepoužívejte ho. Kontaktujte autorizované servisní středisko dodavatele. (Viz poslední stránka Návodu)
- Nepoužívejte zařízení v případě poškození síťového kabelu.
- Zařízení by nemělo být ponechané bez dozoru zapnuté.
- Nedodržení zásady používání sterilní vody a/nebo čistého medicijního plynu může mít za následek zvýšení nebezpečí bakteriální kontaminace.
- Přístroj Vapotherm® 2000i využívá ohřátou vodu a tvoří tedy potencionální riziko pro kolonizaci bakterií a patientských infekcí, pokud nejsou aplikované dezinfekční procedury a správné aseptické techniky. Dodávka plynu je sice externí, ale uživatel by měl zajistit integritu všech používaných respiračních plynů a ujistit se, že jsou prosté kontaminace.
- Dodávka plynu musí být zajištěná čistým suchým plynem medicijní kvality tak, aby byla zajištěná jak bezpečnost pacienta tak i nepoškození zařízení.
- Aby se možnost potencionálního přemístění kontaminované vody ze systému omezila, všechny pracovní úkony spojené se složením a rozložením přístroje Vapotherm® 2000i by měly být prováděné mimo místnost aplikace terapie.

Upozornění:

- Ujistěte se, zda síťové napětí odpovídá elektrické specifikaci uvedené na jednotlivých komponentech. Pro zabezpečení spolehlivého uzemnění zapojte přístroj jen do správně uzemněné 3-vodičové nemocniční zásuvky. NEPOUŽÍVEJTE PRODLUŽOVACÍ KABELY. Pokud máte jakékoliv pochybnosti o správném uzemnění, zařízení NEPOUŽÍVEJTE.
- Neponořujte přístroj Vapotherm® 2000i do vody. Přístroj ani jeho součásti nesterilizujte parou nebo plynem.
- Přečtěte si pečlivě tento Návod k obsluze a ujistěte se, že všemu dobře rozumíte předtím, než přístroj začnete používat.
- Přístroj Vapotherm® 2000i musí být dezinfikován vždy, když byl otevřený vodní systém přístroje při vyjmutí nebo výměně nějakého komponentu.
- Při manipulaci se zdravotnickým zařízením je nutné vždy aplikovat předepsané aseptické techniky (jako je infekční protokol) a standardní postupy příslušného zdravotnického zařízení.
- Při kontaktu s pacientem je nutné vždy aplikovat standardní postupy předepsané zdrav. zařízením.

Převzetí zásilky:

- Po obdržení dodávky systému Vapotherm® 2000i se ujistěte, zda obal, ve kterém je přístroj umístěn není nijak poškozený a že jste obdrželi správný počet kusů zásilky, v souladu s dodacím listem přepravce. Obaly nerozbalujte, informujte dodavatele a vyčkejte na příjezd autorizovaného servisního střediska. Rozbalením dodávky bez přítomnosti zástupců dodavatele se vystavujete riziku ztráty nároku na uplatnění reklamace z důvodu poškození dodávky během transportu, či její nekompletnosti.

ČÁST 3. VŠEOBECNÝ POPIS PŘÍSTROJE VAPOTHERM® 2000i

Vapotherm® 2000i ohřívá a zvlhčuje vysoký průtok kyslíku nebo mixovaného plynu vzduch / kyslík, který se aplikuje pacientovi obvykle nasálním aplikátorem nebo kalibrovanou hadičkou.

Teplota a vysoká vlhkost způsobuje snadnou toleranci vysokých nasálních průtoků.

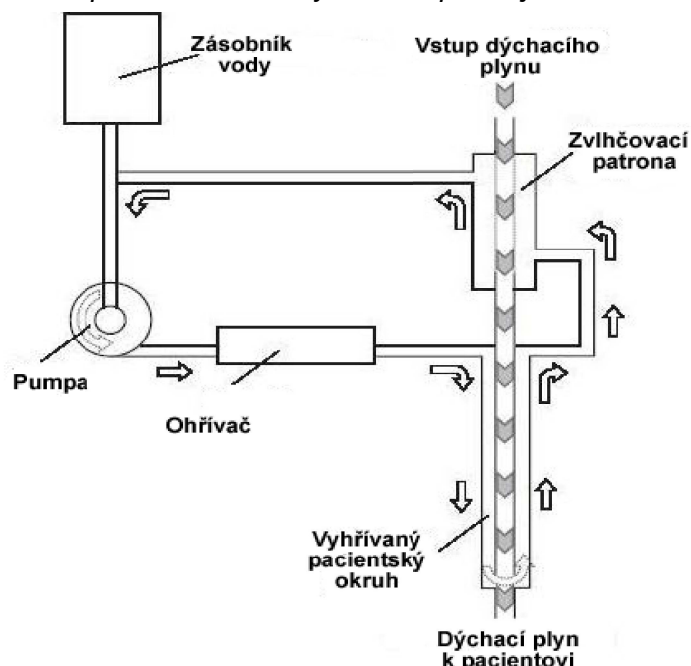
Plyn je zahřátý a zvlhčený ve zvlhčovací patroně, kde je kyslík (nebo mix vzduch / kyslík) oddělený od vody speciální membránou propustnou pro vodní páru. Membrána odpovídá HIMA standardům na filtry pro sterilizaci kapalin a efektivně blokuje průchod bakterií z vodního okruhu do průtoku dýchacího plynu (viz schéma, Obr. 1).

Zahřátý a zvlhčený dýchací plyn je pacientovi dodáván vodou vyhřívanou dýchací hadicí. Tento systém zabezpečuje stabilitu teploty dýchacího plynu a minimální kondenzaci vody v patientské hadici. Plyn se pacientovi obvykle podává pomocí nasálního aplikátoru, uzpůsobeného tak, aby minimalizoval rezistenci a ztrátu tepla.

POZNÁMKA: vodní a plynová cirkulace nepřijdou v přístroji do kontaktu.

Dýchací plyny se do přístroje Vapotherm® 2000i dodávají pomocí průtoku plynu, nastaveném na přesném průtokoměru, připojeném ke zdroji tlakového plynu, nebo směšovači plynů (mixéru) připojeném na tentýž zdroj plynu. Na vlastním přístroji Vapotherm® 2000i se průtok nijak nenastavuje. Vstup pro plyn z průtokoměru je na zadní straně přístroje a vody shora. Všechny ovládací prvky jsou na předním panelu.

VAROVÁNÍ: použití patientských aplikátorů neautorizovaných výrobců nebo dodavatelů může způsobit bezpečnostní rizika a nepříznivě ovlivnit výkonnost přístroje.



Obr. 1. Jednoduché schéma systému

ČÁST 4. VŠEOBECNÉ INSTRUKCE A INSTALACE PŘÍSTROJE

4.1 Jednotka VapoTherm® 2000i

1. Na zadní straně jednotky 2000i je „C“ svorka, která umožňuje její uchycení na speciální nebo standardní infúzní stojan.
2. Jednotka by měla být uchycená na stabilním infúzním stojanu zhruba 60 cm od vrchního konce stojanu (ve výši hlavy pacienta).
3. Pokud používáte kyslíkový směšovač, připevněte jej na infúzní stojan nad/pod jednotku 2000i.
4. Napojte kyslíkový směšovač na obě nemocniční přípojky vzduchu a kyslíku ze zdroje.
5. Zapojte síťový kabel do el. zásuvky 230V.

VAROVÁNÍ:

při instalaci jednotky VapoTherm® 2000i je nutné vždy dodržovat infekční protokol příslušného zdravotnického zařízení.

Zdroj medicijního plynu je externí. Vždy se přesvědčete o jeho integritě a v případě nutnosti použijte bakteriální filtry.

Uzavřené komponenty systému (VSS-1, zvlhčovací patrony a patientská hadice) by se za žádných okolností neměly odpojovat v místnosti, kde je umístěn pacient.

4.2 Výběr zvlhčovací patrony

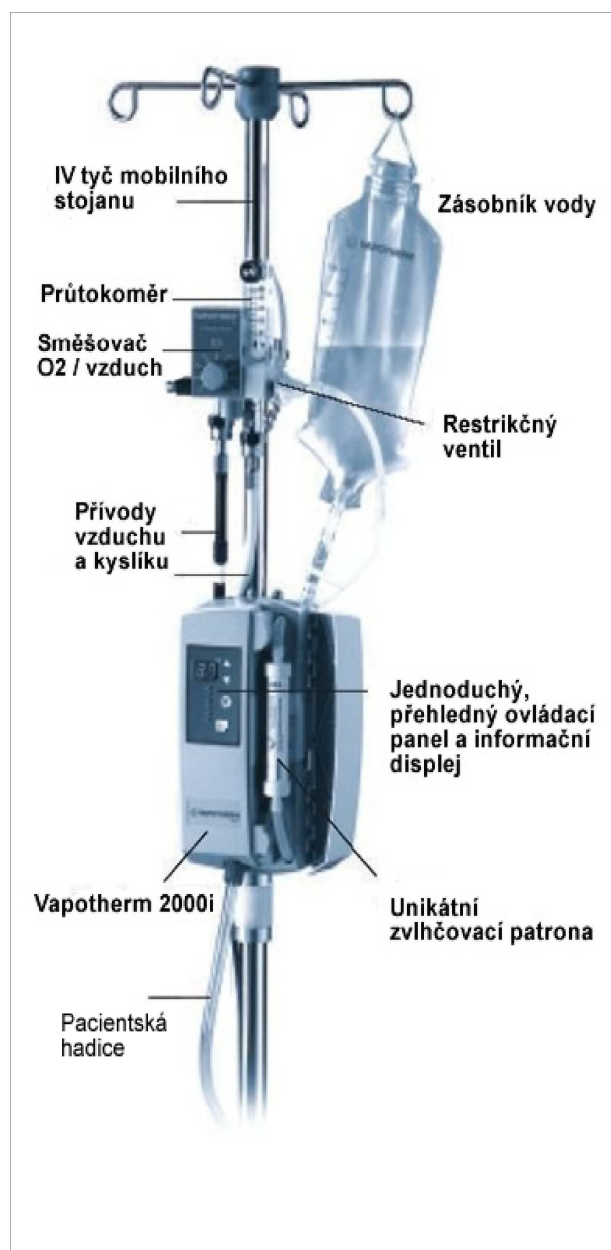
Pro jednotku VapoTherm® 2000i jsou k dispozici jak vysokoprůtoková patrona (VT01-A), tak nízkoprůtoková patrona (VT01-B).

- Vysokoprůtoková zvlhčovací patrona (VT01-A) by měla být používána s pediatrickým aplikátorem s provozním průtokem v rozmezí 5 – 20 l/min. nebo s aplikátorem pro dospělé pacienty s provozním průtokem v rozmezí 8 – 40 l/min.
- Nízkoprůtoková zvlhčovací patrona (VT01-B) by se měla používat s neonatální, nedonošeneckou, dětskou nebo střední velikostí aplikátoru s provozním průtokem 1 – 8 l/min.

VAROVÁNÍ:

nepřekračujte maximální provozní průtok 40 l/min. u vysokoprůtokové zvlhčovací patrony (VT01-A) a 8 l/min. u nízkoprůtokové zvlhčovací patrony (VT01-B).

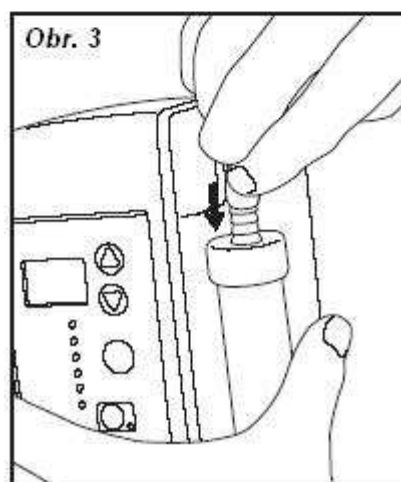
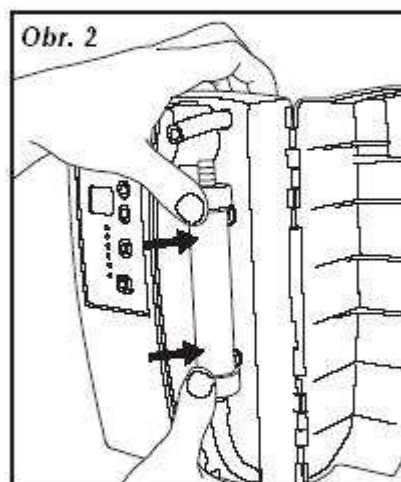
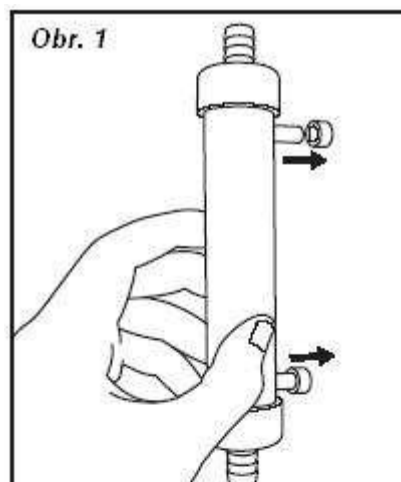
Před začátkem terapie se přesvědčte, že jste použili správný typ zvlhčovací patrony.



ČÁST 4. VŠEOBECNÉ INSTRUKCE A INSTALACE PŘÍSTROJE- pokr.

4.3 Instalace zvlhčovací patrony

1. Zvlhčovací patrona (VT01-A nebo VT01-B) je připevněná k jednotce 2000i dvěma konektory pro vodu a dvěma pro vzduch.
2. Pokud se díváte na jednotku zřepředu, přístup je odklapovacím krytem na pravé straně jednotky. Patronu je možné vložit libovolnou stranou nahoru.
3. Odstraňte ochranné krytky, pokud jsou, na bočních Luer portech patrony. (**Obr. 1**).
4. Na patronu poznačte datum její instalace.
5. Připojte spodní plynovou hadičku z přístroje na spodní konec patrony.
6. Vložte patronu tak, aby boční porty patrony zapadly do odpovídajících konektorů v přístroji (**Obr. 2**).
7. Připojte horní plynovou hadičku z přístroje na horní konec patrony (**Obr. 3**). Ujistěte se, že hadička není zalomená.
8. Zavřete dvířka krytu. Pokud nejdou snadno zavřít, zkontrolujte, zda je patrona pevně zasunutá na svém místě a zda vzduchové hadičky krytu nepřekážejí.



VAROVÁNÍ:

patronu je nutné po každém pacientovi vyměnit, nebo provést dezinfekční proceduru podle postupu v Části 8.3. Patronu je nutné max. po 60 dnech používání vyměnit a znehodnotit.

Pokud je patrona vyndána, přístroj je nutné dezinfikovat.

Pokud patrona vypadne na zem, je nutné ji znehodnotit.

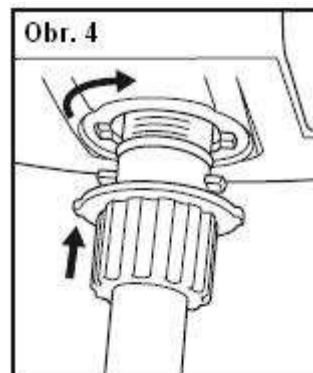
POZNÁMKA:

patronu nevyndávejte z přístroje dokud z něj nebyla vypuštěná voda.

ČÁST 4. VŠEOBECNÉ INSTRUKCE A INSTALACE PŘÍSTROJE- pokr.

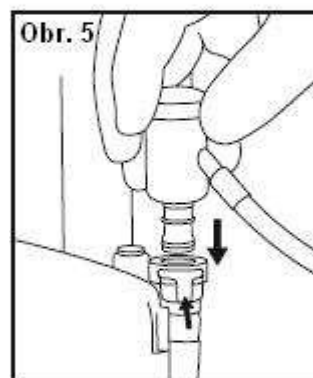
4.4 Instalace patientské hadice

1. Modrou koncovku dýchací hadice zasuňte do portu na spodní části přístroje tak, aby výstupky na koncovce hadice zapadly do opovídajících zářezů v portu na dolní části jednotky.
2. Konektor hadice pevně zasuňte na své místo (**Obr. 4**) tak, aby se jeho modrý okraj dotýkal spodní části přístroje.
3. Pootočte konektor o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček a hadici povytáhněte o cca. 3 mm dolů. Tím se konektor uzamkne.



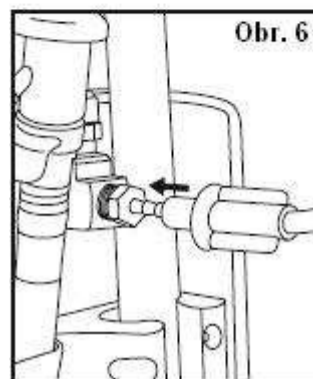
VAROVÁNÍ: patientská hadice je určena na jednorázové použití a po každém pacientovi a/nebo po 30 dnech je nutné ji znehodnotit a nahradit novou.

UPOZORNĚNÍ: jednotka nebude fungovat správně, pokud patientská hadice není nainstalovaná správným způsobem nebo není na svém místě správně zajištěná.



4.5 Jehlová sada Vapotherm® (VSS-1): pro připojení vaku se sterilní vodou

1. Zavěste vak se sterilní vodou na infúzní stojan.
2. Připojte VSS-1 na konektor přívodu vody do přístroje (na zadní straně) a ujistěte se, že zapadl na své místo (**Obr. 5**).
3. Ujistěte se, že přívodní hadička VSS-1 je uzavřená posuvnou svorkou a sejměte kryt jehly. Jehlu očistěte dezinfekčním prostředkem.
4. Jehlu pevně vpíchněte do vaku s vodou podle pokynů na vaku. *Upozorění: Ujistěte se, aby nedošlo ke kontaktu Vašich rukou a jehly, respektive se vstupní membránou místa vpichu do vaku.*
5. Plnicí hadičku z VSS-1 ponechte uzavřenou až do plnění systému.



VAROVÁNÍ: sada VSS-1 je určena na jednorázové použití a po každém pacientovi a/nebo po 30 dnech je nutné jí znehodnotit a nahradit novou.

UPOZORNĚNÍ: pokud přístroj není v chodu, vždy uzavřete přívodní hadičku VSS-1 posuvnou svorkou.

POZNÁMKA: výměna vaku nezpůsobí otevření uzavřeného systému. Nový vak je možné napíchnout tou samou jehlou, bez nutnosti vypínání přístroje, při dodržení infekčního protokolu.

ČÁST 4. VŠEOBECNÉ INSTRUKCE A INSTALACE PŘÍSTROJE- pokr.

4.6 Připojení ke zdroji plynu

1. Připojte zdroj kyslíku, nebo výstup směšovače plynů na průtokoměru a výstup z něj následně na vstupní konektor plynu na zadní straně přístroje Vapotherm®2000i (**Obr. 6**, na předchozí straně). Vhodným propojením je standardní kyslíková hadička.

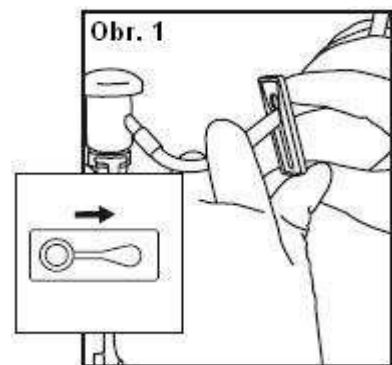
POZNÁMKA:

Vapotherm je nefunkční, pokud není na vstupním konektoru plynů tlak. Pokud se přístroj zapne bez připojeného zdroje plynu, systém generuje alarm „Selhání systému“ (System Failure).

ČÁST 5. UVEDENÍ PŘÍSTROJE DO PROVOZU

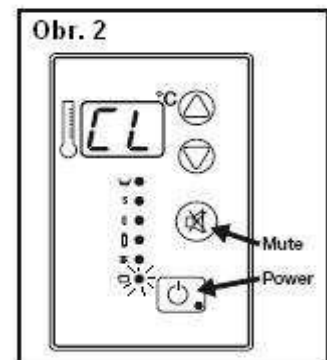
5.1 Příprava před zapnutím přístroje

1. Ujistěte se, zda je síťový kabel 230V přístroje zapojený přímo do vhodné el. zásuvky 230V.
2. Otevřete svorku přívodní hadičky VSS-1 (**Obr. 1**).



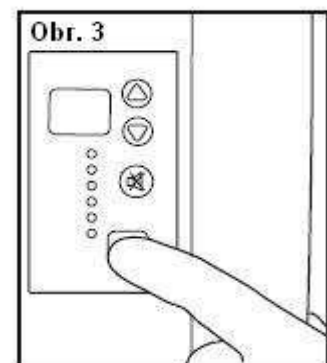
5.2 Zapnutí průtoku plynu.

1. Pokud používáte vysokoprůtokovou patronu (VT01-A), průtok by měl být nastavený během doby vyhřívání minimálně na 8 l/min.
2. Pokud používáte nízkoprůtokovou patronu (VT01-B), průtok by měl být nastavený během doby vyhřívání minimálně na 5 l/min.
3. Otevřete průtok plynu.



5.3 Plnění systému vodou

1. Jednotku zapněte v „Čistícím režimu“ (CL), abyste poprvé naplnili novou patientskou hadici.
2. Zapnutí v „Čistícím režimu“ dosáhnete simultánním stlačením tlačítka hlavní vypínač (Power) a tlačítka umlčení alarmu (Mute) (**Obr. 2**).
3. Na displeji se zobrazí „CL“ a LED indikátor u ikony cirkulace se rozsvítí (**Obr. 2**).
4. Voda začne cirkulovat a plnit celý systém včetně patientské hadice.
5. Ponechte přístroj v tomto režimu až do chvíle, kdy v patientské hadici nejsou vidět žádné vzduchové bubliny.
6. Potom stlačte hlavní vypínač a přístroj vypněte.



ČÁST 5. UVEDENÍ PŘÍSTROJE DO PROVOZU - pokr.

- Počkejte až displej zhasne a přístroj se automaticky vypne.

POZNÁMKA:

voda v čistícím režimu není ohřívána. Účelem tohoto režimu je pouze naplnit systém vodou.

5.4 Aktivace jednotky

- Stlačením hlavního vypínače zapnete přístroj (**Obr. 3**, na předchozí straně).
- Nepřipojujte aplikátor na patientskou hadici během vyhřívání systému. Zredukujete tím kondenzaci vody v aplikátoru před jeho aplikací u pacienta.

5.5 Nastavení teploty a vyhřátí systému

- Po zapnutí zobrazuje VapoTherm® 2000i aktuální teplotu cirkulující vody. Stlačením kterékoliv z nastavovacích šipek na předním panelu se na displeji na 3 sekundy zobrazí nastavená teplota.
- Stlačením a podržením některé ze šipek je možné zvolenou teplotu upravit, ta se poté zobrazí na displeji.

POZNÁMKA:

přednastavená teplota při zapnutí přístroje je stejná jako teplota při posledním použití.

POZNÁMKA:

teplotu je možné nastavit od 33 do 41 °C.

5.6 Připojení pacienta

- Počkejte, než se systém vyhřeje na provozní teplotu. Až potom připojte na konec patientské hadice nasální aplikátor.
- Zkontrolujte zásobu vody ve vaku, teplotu na displeji a hodnotu průtoku plynu.
- Aplikujte nasální aplikátor pacientovi. Ujistěte se, že aplikátor není příliš těsný a nedráždí nos. Pokud to je nutné, vyměňte ho za jinou velikost.
- Je pravděpodobné, že okolo nosu bude kondenzovat voda. Zvýšení úrovně vlhkosti v okolí nosu může mít za následek zvýšenou tvorbu hlenů. Zabezpečte odsávání, evt. aby měl pacient k dispozici dostatečnou zásobu papírových kapesníků.

ČÁST 5. UVEDENÍ PŘÍSTROJE DO PROVOZU - pokr.

Patrona	Typ aplikátoru	Provozní průtok
Vysokoprůtoková (VT01-A)	Dospělí	8 - 40 l / min.
Vysokoprůtoková (VT01-A)	Pediatrický	5 - 20 l / min.
Nízkoprůtoková (VT01-B)	Neonatální (nedonošenecký, novorozenecký a střední)	1 - 8 l / min.

VAROVÁNÍ:

vždy dodržujte infekční protokol a standardní protokol při aplikaci na pacientovi.

Nasální aplikátor by neměl deformovat nos pacienta.

Vyměňujte aplikátory podle potřeby a pravidelně.

Po uvedení přístroje do chodu, během normální procedury plnění patientské hadice, se bude uvolňovat vzduch, který se projeví jako bubliny v rezervoáru sady VSS-1. Pokud po naplnění patientské hadice se stále ukazují bubliny proudící do odkalovače, může to znamenat problém v patroně nebo patientské hadici. Oba díly by měly být zkontrolovány a popřípadě vyměněny.

POZNÁMKA: *pokud je používána nízkoprůtoková patrona (VT01-B), není možné nastavit nižší průtok pod 5 l/min. dokud není připojena odpovídající velikost aplikátoru ke konci patientské hadice.*

POZNÁMKA: *při nízkých průtocích může během ohřívání na konci patientské hadice kondenzovat voda. Toto je normální jev a pomine ve chvíli, kdy systém dosáhne požadované teploty.*

5.7 Provoz – všeobecné pokyny

1. Zkontrolujte, zda voda správně cirkuluje přístrojem – dotykem zjistíte, zda je patientská hadice ohřátá po své celé délce.
2. Pokud nemůžete potvrdit správnou cirkulaci, ujistěte se, zda vodní cirkulace není omezená vzduchovými bublinami.
3. Abyste maximálně předešli ochlazování nevyhřívaného aplikátoru, dbejte, aby byl ve styku s kůží pacienta, popřípadě izolujte zbývající část příkrytím.
4. Dvířka krytu patrony by měla být po dobu provozu přístroje zavřená.

POZNÁMKA: *při nízkých průtocích může během ohřívání na konci patientské hadice kondenzovat voda. Pro minimalizaci této kondenzace dodržujte následující pokyny:*

- *při průtoku menším než 5 l/min. nenastavujte teplotu vyšší než 34 °C*
- *Vapotherm® by neměl být umístěn tam, kde se aktivně ochlazuje (např. při vyústění klimatizace)*

UPOZORNĚNÍ: **NEPŘEKRAČUJTE** doporučený maximální průtok 40 l/min. pro VT01-A a 8 l/min. pro VT01-B.

ČÁST 5. UVEDENÍ PŘÍSTROJE DO PROVOZU - pokr.

VAROVÁNÍ:

nedovolte, aby aplikátor zneprůchodnil nos.

Patrona musí vyměňována a dezinfikována vždy v souladu s popisem výrobce v tomto Návodu k obsluze.

POZNÁMKY:

může dojít k situaci, kdy bude nevyhnutelné na krátkou dobu odpojit aplikátor od patientské hadice, např. při přemístování pacienta. Při nižším průtoku než 5 l/min., bude mít odpojení aplikátoru za následek alarm „Selhání systému“ (System Failure), který vyžaduje resetování. Abyste předešli tomuto alarmu, na okamžik vypněte jednotku jednorázovým stisknutím tlačítka hlavní vypínač. Na displeji se objeví dva pruhy. Odpojte aplikátor od patientské hadice, přemístěte pacienta, znovu napojte aplikátor a potom opět stiskněte vypínač, aby se jednotka restartovala.

„Selhání systému“ (System Failure – 88) se bude aktivovat, pokud je nedostatečný tlak plynu v systému. Pokud není napojený žádný aplikátor, počáteční průtok by měl být minimálně 5 l/min. Minimální provozní průtok je 1 l/min za předpokladu, že je připojený neonatální, dětská nebo nedonošenecká velikost aplikátoru a cca. 5 l/min. za předpokladu, že je připojený aplikátor pediatrické nebo dospělé velikosti.

Nasální aplikátory jsou pomůcky pro jednorázové použití, používejte a měňte je v souladu s protokolem zdravotnického zařízení, např. při abnormální vlhkosti zapříčiněné sekrety pacienta. Abyste předešli jejich ztvrdnutí, výměna se doporučuje minimálně jednou týdně.

Při provozu může dojít ke vzduchové blokadě u pumpy, což zabrání normálnímu průtoku vody. Pokuste se restartovat jednotku v „Čistícím režimu“ (CL).


ČÁST 6. ALARMY, ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A VÝMĚNA KOMPONENTŮ

6.1 Všeobecně

1. V případě výpadku zdroje průtoku plynu se automaticky aktivuje alarm „Selhání systému“ (System failure). Po vypnutí přístroje nebo při jeho poruše se však automaticky přerušuje průtok dodávaných plynů přístrojem k pacientovi.
2. V případě, že jsou překročeny teplotní bezpečnostní limity nebo pokud je málo vody v zásobníku (po dobu delší než 4 minuty), přístroj aktivuje automatické alarmy.



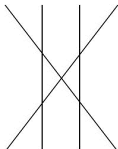
POZNÁMKA: v případě problému se aktivuje alarm s příslušným LED indikátorem na přední straně přístroje. Pokud řešení problému nenajdete v tabulce níže, kontaktujte laskavě autorizovaný servis (kontakt viz str. 15).

6.2 Tabulka alarmů a řešení problémů

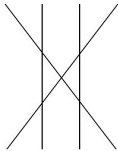
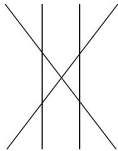
Indikace alarmu	Příčina	Způsob odstranění
<p>Nízký stav vody (Water low)</p> 	<p>Vodní systém není naplněný</p> <p>Nízký tlak vody</p> <p>Porucha senzoru tlaku vody</p>	<p>Zkontrolujte, zda je přívodní hadička VSS-1 otevřená a nezalomená, nebo blokována jiným způsobem např. vzduchovými bublinami.</p> <p>Zkontrolujte, zda přívody plynu a vody nejsou blokovány, zda plyn může volně proudit do přístroje a zda byl vzduch již úplně vytlačen z vodního systému; pokud ano, spusťte „Čistící režim“ (viz 3.3).</p> <p>Kontaktujte autorizovaný servis.</p>
<p>Selhání systému</p> <p>System failure</p> <p>S</p>	<p>Nedostatečný tlak plynu nebo tlak vody</p> <p>Porucha tlakového senzoru vody alebo plynu</p>	<p>Ujistěte se, zda jsou otevřené přívody plynu a vody, průtok plynu může volně proudit do přístroje a ve vodním systému nejsou vzduchové bubliny, pokud je přístroj v normálním režimu.</p> <p>Spusťte "Čistící režim".</p> <p>Ujistěte si, zda nastavený průtok plynu zodpovídá použité patroně. Při průtoku < 5 l / min. s nízkoprůtokovou patronou musí být na patientský okruh připojený aplikátor.</p> <p>Kontaktujte autorizovaný servis.</p>

POZNÁMKA: pro restartování přístroje po alarmu „Selhání systému“, krátce stlačte tlačítko hlavní vypínač. Nedržte ho stlačené. Alarm bude po několika vteřinách zrušen a přístroj můžete normálně restartovat.

ČÁST 6. ALARMY, ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A VÝMĚNA KOMPONENTŮ

Indikace alarmu	Příčina	Způsob odstranění
<p>Patrona Cartridge</p> 	<p>Kapky vody ve vzduchovém cirkulačním systému zapříčiní alarm patrony. Neznamená to však, že je nevyhnutelné patronu hned vyměnit.</p> <p>Pokud je alarm patrony kontinuální a bubliny vzduchu stoupají do rezervoáru VSS-1, nebo pokud je průtok vody viditelný v okruhu připojeném na patronu ze spodní strany, potom je patrona vadná.</p> <p>Pokud je alarm patrony občasný a žádné bubliny nestoupají do rezervoáru, nebo voda viditelně proudí pod patronou, důvodem alarmu může být kondenzace v systému.</p>	<p>Snížení nastavené teploty může pomoci redukovat kondenzaci a frekvenci nutnosti výměny patrony.</p> <p>NEJPRVE ODPOJTE PACIENTA OD PŘÍSTROJE. Vypněte přístroj, vypusťte vodu z jeho vnitřního systému, dezinfikujte přístroj a vyměňte patronu, VSS-1 a dýchací okruh. Zopakujte postup z Části 2. Instalace a nastavení systému.</p> <p>Občasný krátký alarm v důsledku kapek kondenzátu ve vzduchovém systému není důvodem ke znepokojování. Zkuste krátce stlačit a uvolnit hadičku pod patronou, aby se kapky vytlačily ven a/nebo snižte teplotu.</p>
<p>Vysoká teplota High Temperature</p> 	<p>Porucha systému řízení teploty.</p>	<p>Vypněte přístroj a kontaktujte autorizovaný servis.</p> <p><i>Poznámka: krátký alarm "Vysoká teplota" se může objevit, pokud byl přístroj vypnutý a hned opět zapnutý. Po stabilizaci teploty není potřeba žádný zásah uživatele.</i></p>
<p>Blokovaná hadice Blocked Tube</p> 	<p>Vysoký tlak vody nebo vzduchu z důvodu vysokého odporu v cirkulaci vody nebo ve výstupu vzduchu; popřípadě porucha tlakového senzoru.</p>	<p>Zkontrolujte správnou polohu dýchací hadice, jestli je plně pootočená ve směru hodinových ručiček a uzamknutá zatažením dolů. Vyrovnajte dýchací hadici, aby nebyla zalomená. Zkontrolujte, zda voda cirkuluje uvnitř dýchacího okruhu. Pokud alarm přetrvává, vyměňte dýchací okruh. Pokud i tak alarm přetrvává, vyměňte patronu. Před výměnou komponentů systém vydezinfikujte.</p>

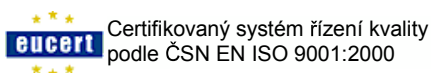
ČÁST 6. ALARMY, ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A VÝMĚNA KOMPONENTŮ

Indikace alarmu	Příčina	Způsob odstranění
<p>pokr.</p> <p>Blokovaný okruh</p> <p>Blocked Tube</p> 	<p>Tento alarm v důsledku vysokého tlaku vody způsobí kontinuální anebo přerušovaný tón s alarmovým světlem. Průtok dýchacího plynu pokračuje, ale není nadále ohříváný.</p>	<p>Najděte a odstraňte příčinu obstrukce. Nejběžnější důvod je zalomení hadičky nasálního aplikátoru nebo zalomení nasálních koncovek. Používání přístroje Vapotherm®TM 2000i s velmi vysokým průtokem pomocí nestandardních aplikátorů může též zvýšit vnitřní tlak systému natolik, že se aktivuje tento alarm.</p>
	<p>Tento alarm v důsledku vysokého tlaku plynu způsobí 5ti sekundový alarmový tón. Pokud obstrukce přetrvává, systém bude nadále alarmovat v 5ti sekundových intervalech. Oběh vody pokračuje, ale vyhřívání je vypnuté.</p>	

Pokud řešení Vašeho problému nenajdete v tabulce, kontaktujte autorizovaný servis:

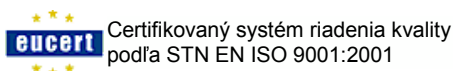
pro Českou republiku:

DARTIN spol. s r. o.
 Suchdolská 688
 252 62 Horoměřice
 Tel./fax: 241 470 361, 261 216 076
 info@dartin.cz, servis@dartin.cz



pre Slovenskú republiku:

DARTIN Slovensko spol. s r. o.
 Masarykova 16
 080 01 Prešov
 Tel./fax: 051- 7734403, 7723634
 info@dartin.sk



ČÁST 6. ALARMY, ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A VÝMĚNA KOMPONENTŮ

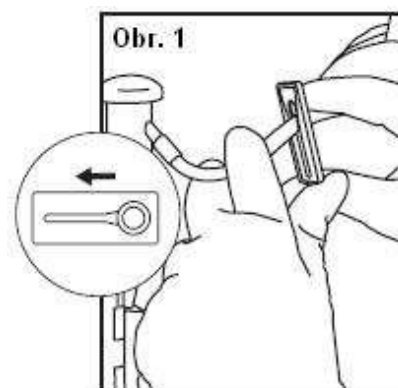
6.3 Výměna komponentů

VAROVÁNÍ: po každé výměně patrony, sady VSS-1, nebo patientského okruhu je systém vždy nutné dezinfikovat.

POZNÁMKA: patientskou kanylu a vak se sterilní vodou je možné vyměnit bez nutnosti dezinfekce systému.

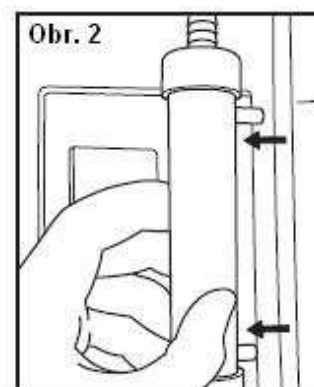
6.3.1 Výměna zvlhčovací patrony

1. Vypněte přístroj.
2. Uzavřete přívodní hadičku VSS-1 sady (**Obr. 1**).
3. Otevřete kryt patrony.
4. Odpojte hadičky na horní a spodní straně patrony.
5. Vyměňte patronu (**Obr. 2**).
6. Nasadte novou patronu podle postupu popsáném v Části 4.3 tohoto Návodu.



6.3.2 Výměna patientské hadice

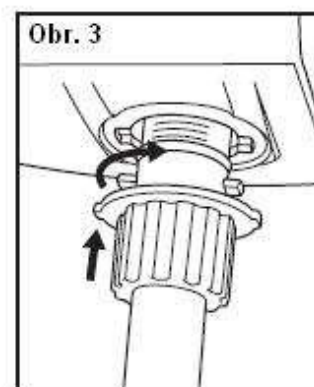
1. Vypněte přístroj. Odpojte přívod plynu. Provedte dezinfekci systému.
2. Modrý konektor patientské hadice zatlačte o cca. 3 mm směrem nahoru, okruh pootočte o 1/4 otáčky proti směru hodinových ručiček a vytáhněte směrem dolů.
3. Při vložení nové patientské hadice postupuje podle popisu v Části 4.4 tohoto Návodu (**Obr. 3**).



VAROVÁNÍ: patientská hadice je určena na jedno použití a po každém pacientovi je nutné jí znehodnotit a vyměnit za novou.

6.3.3 Výměna jehlové sady VSS-1

1. Vypněte přístroj. Odpojte přívod plynu. Provedte dezinfekci systému.
2. Uzavřete hadičku VSS-1, vytáhněte jehlu z vaku a odpojte sadu od přívodní rychlospojky na zadní straně přístroje.
3. Při instalaci nové VSS-1 sady postupujte podle popisu v Části 4.5 tohoto Návodu.



ČÁST 7. ODPOJENÍ PACIENTA A VYPNUTÍ PŘÍSTROJE

1. Sejměte aplikátor pacientovi.
2. Stiskněte a opět uvolněte hlavní vypínač přístroje (**Obr. 3**, str. 9). Na displeji se zobrazí „--“.
3. Uzavřete svorku na přívodní hadičce VSS-1 (**Obr. 1**, na předchozí straně).

POZNÁMKA: v rámci ochlazení ohřívače, pokračuje pumpa systému v běhu ještě po dobu asi 1 minuty.

4. Po jedné minutě se pumpa zastaví a numerický displej je prázdný. Síťový kabel 230V k jednotce může být nyní odpojený z el. zásuvky.
5. Přístroj převezte mimo místnost pacienta a přistupte k jeho dezinfekci.

UPOZORNĚNÍ:

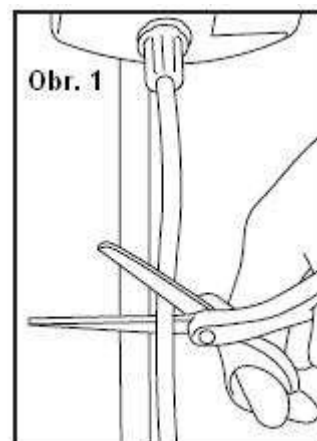
vyhněte se odpojení přístroje z elektrické sítě nebo od zdroje plynů během jeho funkce.

ČÁST 8. PROTOKOL RUTINNÍ DEZINFEKCE SYSTÉMU

8.1 Čistící sada CK-101

Kromě čistící sady CK-101 budete potřebovat následující pomůcky:

1. Dezinfekční prostředek Control III (součást čistící sady)
2. Injekční stříkačku (součást čistící sady)
3. Mixovací lahev
4. Ochranné rukavice
5. Čistící hadřík a vatové tampóny
6. Pipetu



8.2 Příprava před čištěním

1. Po odpojení pacienta doporučujeme přístroj ponechat upevněný na infúzním stojanu se všemi komponenty.
2. Přístroj přemístěte do místnosti určené pro čištění a dezinfekci přístrojů.

VAROVÁNÍ: vodní okruh přístroje Vapotherm® 2000i není sterilní a potenciálně může mít bakteriální kontaminaci. Nikdy proto vodní okruh neotvírejte u pacienta. Předtím vždy přístroj přemístěte do místnosti určené pro čištění a dezinfekci přístrojů.

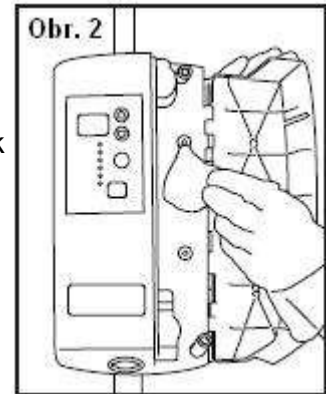
3. Umyjte si ruce a navlékněte ochranné rukavice.
4. Vypusťte vodu z přístroje: patientskou hadici ponechte připojenou do přístroje a ustříhnete ji cca 30 – 40 cm od konektoru na přístroji (**Obr. 1**). Do připravené nádoby (umyvadla) nechejte zbylou hadicí vytéct všechnu vodu ze systému Vapotherm® 2000i. Vyndejte zbylý kus hadice a spolu s druhým kusem hadice, aplikátorem a sadou VSS-1 vše znehodnoťte.

ČÁST 8. PROTOKOL RUTINNÍ DEZINFEKCE SYSTÉMU - pokr.

VAROVÁNÍ: u vodního okruhu přístroje VapoTherm® 2000i je potencionální nebezpečí bakteriální kontaminace. Komponenty pro jednorázové použití by měly být znehodnoceny v souladu s předpisy zdravotnického zařízení a obsluha by si vždy měla po čištění systému pečlivě umýt ruce.

8.3 Rutinní dezinfekční procedura

1. Umyjte si ruce a navlékněte ochranné rukavice.
2. Všechny externí části krytu přístroje (včetně vnitřní strany dvířek krytu) pečlivě vytřete gázou (hadříkem) namočenou v dezinfekčním roztoku (doporučujeme 70 – 90 % isopropyl alkohol) a osušte je (**Obr. 2**).
3. Otřete gázou dále všechny části (jak uvnitř tak venku) okolo vstupního konektoru vody a plynu na zadní části přístroje jako i všechny čtyři konektory připojení patrony a opět je osušte.



8.4 Čištění okruhů vody a plynu

Tak jako jakýkoliv přístroj pro respirační terapii, také přístroj VapoTherm® 2000i by měl být pravidelně dezinfikován. VapoTherm™ doporučuje dezinfekci celého systému použitím dezinfekčního prostředku Control III (který je součástí čistící sady CK-101) po každém pacientovi a při každém otevření systému i v případech:

- výměny zvlhčovací patrony
- výměny patientské hadice
- výměny VSS-1 sady

VAROVÁNÍ: dezinfekční roztok Control III je dodáván jako koncentrát a před použitím se **MUSÍ ROZŘEDIT!**

Následující procedura je pro čištění okruhů vody a plynu.

Potřebné pomůcky:

- a) prázdný rezervoár na vodu (WR1200)
- b) 4 ml koncentrátu Control III, nebo 500 ml rozředěného roztoku v síle 0,8 %

POZNÁMKA: ředěný roztok prostředku Control III je nutné spotřebovat do 2 týdnů, nebo jej znehodnotit.

- c) drenážní hadice – odstřižená patientská hadice (DTPV9007)
- d) 60 ml vyplachovací injekční stříkačka s připojenou hadičkou (75 mm dlouhá s vnitřním průměrem 9,5 mm)

POZNÁMKA: pomůcky b) a d) najdete v čistící sadě CK- 101.

ČÁST 8. PROTOKOL RUTINNÍ DEZINFEKCE SYSTÉMU - pokr.

Postup

1. Nainstalujte zvlhčovací patronu (pokud už není nainstalovaná) na místo. Umístěte drenážní hadici (součást čistící sady, nebo odstříhnete pac. hadici cca. 30 cm pod přístrojem). Přístroj umístěte tak, aby voda mohla vytékat do předem připravené nádoby nebo umyvadla.
2. Rozředte si dezinfekční roztok Control III na pracovní koncentraci 0,8 %: do rezervoáru vody nalejte cca 500 ml vody, přidejte 4 ml koncentrátu a roztok důkladně promíchejte. Rezervoár vody připojte na přístroj Vapotherm®. Přívodní hadičku rezervoáru ponechte uzavřenou.
3. Do injekční stříkačky nasajte 30 - 50 ml dezinfekčního roztoku. Odpojte horní přívodní hadici plynu od zvlhčovací patrony a připojte stříkačku. POMALU vstříkujte roztok do patrony až do chvíle, kdy se roztok objeví ve středu lumenu drenážní (pacientské) hadice. Stříkačku ponechte připojenou k patroně.
4. Otevřete svorku přívodní hadičky rezervoáru a nechte dezinfekční roztok proudit skrz přístroj ven drenážní (pacientskou) hadicí. Pokračujte dále až systémem proteče nejméně 300 ml roztoku. Potom přívod z rezervoáru opět uzavřete.
5. Uchopte drenážní (pacientskou) hadici a otočte ji nahoru a pootočte o 90° proti směru hodinových ručiček, abyste zastavili průtok roztoku.

POZNÁMKA: Control III je směs dvou hlavních komponentů: *n-alkyl dimethyl ammonium chloride* a *n-alkyl dimethyl ethyl benzyn ammonium chloride*. Oba jsou přítomné 10% v koncentrátu, takže konečná koncentrace každého je 80 částic na milion (ppm), resp. 160 ppm spolu.

6. Počkejte 10 minut.

7. Pootočte drenážní (pacientskou) hadici o 90° ve směru hodinových ručiček a zatáhněte dolů do normální provozní polohy.
8. Otevřete svorku přívodní hadičky rezervoáru a nechte zbytek roztoku vytéct ze systému.
9. Odpojte stříkačku z horní části patrony. Roztok vyteče a jeho zbytek POMALU vytlačte pomocí stříkačky naplněné vzduchem. Do stříkačky poté nasajte cca. 50 ml sterilní vody, napojte ji na horní konec patrony a opět POMALU vtlačte vodu do systému. Zopakujte tento krok s další dávkou 50 ml sterilní vody. Zbytek vody opět POMALU vytlačte pomocí stříkačky naplněné vzduchem.
10. Uzavřete svorku vodního rezervoáru a odpojte rezervoár od přístroje. Do rezervoáru napusťte cca. 1000 ml sterilní vody a tento opět připojte k přístroji.
11. Otevřete svorku rezervoáru a nechte vodu volně proudit systémem přístroje.
12. Vapotherm® je v této chvíli čistý a připravený k dalšímu použití. (Poznámka: malé kapky vody, které mohou v systému zůstat se odstraní při napojení přístroje na zdroj plynu).

VAROVÁNÍ:

vždy používejte ochranné rukavice, pokud pracujete s čisticími roztoky.

Před použitím jiného čistícího prostředku se poraďte s dodavatelem, jiné prostředky nemusí být účinné, nebo mohou poškodit materiál přístroje.

ČÁST 9. TECHNICKÁ SPECIFIKACE

9.1 Technická specifikace

Četnost pravidelných bezpečnostně-technických prohlídek je výrobcem doporučována 6 měsíců.

Rozměry:	Výška 280 mm, šířka 140 mm; hloubka 114 mm bez držáku na infúzní stojan
Hmotnost:	Méně než 2,7 kg bez rezervoáru vody
Vapotherm® VSS-1 sada:	Pracuje s vaky se sterilní vodou do objemu 2000 ml
Objem vodního cirkulačního systému:	< 100 ml (bez patientské dýchací hadice)
Držák:	Standardní držák na zadní straně pro upevnění na infúzní stojan
Napájení:	220 - 240V, 50 - 60Hz, 250VA (vyhřívání), cca 80VA (provoz)
Tlak zdroje plynu:	4 - 50 psi (27,5 kPa - 340 kPa). Při připojení na zdroj vysokého tlaku (např. na centrální systém v nemocnici) musí být před přístrojem zapojený standardní medicínský průtokoměr s regulátorem průtoku.
Průtok plynu:	Ovládaný externím průtokoměrem s provozním rozsahem 1 – 40 l/min. v závislosti na použité patroně a pasienkové nasální kanyle
Teplota plynu na výstupu:	33 °C - 41 °C na nasální aplikátoru, nastavitelná na předním panelu
Zvlhčování:	Během zvlhčovací fáze transpirací přes mikroporézní membránu, která nepropouští molekuly > 15.000 molekulární hmotnosti. Výstup je minimálně 95 % relativní vlhkosti v nasálním aplikátoru při průtoku do 20 l/min. a minimálně 90 % při průtoku od 20 do 40 l/min.



9.2 Definice a symboly



Typ BF
Třída I



Pozor, prostuduj
Návod na obsluhu



Umlčení
alarmu



Hlavní
vypínač



Střídavý
proud

ČÁST 10. ZÁRUKA A SERVIS

Výrobce společnost Vapotherm®, Inc. dává záruku, že přístroj Vapotherm®™ 2000i je prostý všech vad zpracování a materiálu a bude v souladu se specifikací výrobku funkční po dobu nejméně 2 roky od doloženého prodeje výrobcem, nebo jeho autorizovaným zástupcem. Pokud přístroj přes tuto záruku selže a nebude funkční, výrobce v zastoupení autorizovaného zástupcem zajistí opravu přístroje nebo jeho součástí, popřípadě jeho výměnu.

Táto záruka se nevztahuje na případy poškození z důvodu nehody, kalamit, nesprávného používání a zacházení, adaptace přístroje nebo zásahu do přístroje neautorizovanou osobou.

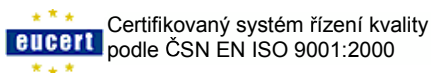
Záruční podmínky platí pouze za předpokladu, že uživatel dodržuje schéma pravidelných periodických bezpečnostně-technických prohlídek, které je oprávněné provádět pouze autorizované servisní středisko dodavatele, v souladu s pokyny výrobce.

Výrobce doporučena četnost pravidelných bezpečnostně-technických prohlídek je 6 měsíců, platí pro záruční i mimozáruční období.

Záruku, požadavky na BTK a mimozáruční servis je nutné uplatnit v autorizovaném servisním středisku dodavatele:

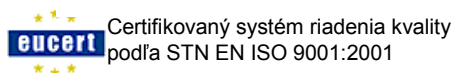
pro Českou republiku:

DARTIN spol. s r. o.
Suchdolská 688
252 62 Horoměřice
Tel./fax: 241 470 361, 261 216 076
info@dartin.cz, servis@dartin.cz



pre Slovenskú republiku:

DARTIN Slovensko spol. s r. o.
L'. Podjavorinskej 25
080 05 Prešov
Tel./fax: 055 7734403
info@dartin.sk



Výrobce:



Vapotherm, Inc.
198 Log Canoe Circle
Stevensville MD 21666, USA
T: (001) 410 604 3977
F: (001) 410 604 3978
www.vtherm.com