



VAPOTHERM®



Unità di trasferimento Vapotherm

per l'uso con regolatore di portata di precisione Precision Flow
di Vapotherm

Istruzioni per l'uso

Indice

| | |
|---|-----------|
| Uso previsto | 3 |
| Indicazioni, avvertenze e precauzioni | 4 |
| Componenti dell'unità di trasferimento | 4 |
| Montaggio dell'unità di trasferimento | 5 |
| Uso del sistema..... | 10 |
| Pulizia e manutenzione..... | 13 |
| Risoluzione dei problemi e assistenza..... | 13 |
| Documenti di riferimento..... | 13 |
| Dati tecnici..... | 13 |

Uso previsto

L'Unità di Trasferimento Vapotherm (UTV) consente l'erogazione mobile di ossigeno terapeutico umidificato ad elevata portata in ambiente ospedaliero. Con il modulo batteria completamente carico e bombole di gas piene, la durata disponibile dell'erogazione mobile dell'ossigeno terapeutico dipende da due fattori:

- Quantità del gas contenuto nella bombola: il tempo di utilizzo dipende dalla miscela O₂/aria e dal valore regolato per la portata sul Precision Flow.
- Durata della batteria: fino a un'ora

L'UTV consiste dei seguenti componenti:

- Supporto mobile del Precision Flow
- Sistema di alimentazione mobile per uso medico Astrodyne-TDI Medipower™
- Collettore dell'ossigeno e dell'aria per uso medico
- Cestello cilindrico per bombole



Indicazioni, avvertenze e precauzioni

Per facilitare il montaggio e prevenire infortuni quando si maneggiano componenti pesanti con alimentazione elettrica, l'UTV deve essere montata da almeno due professionisti qualificati.

Il sistema Astrodyne-TDI Medipower™ è stato validato per l'uso con il Precision Flow di Vapotherm. Precision Flow può riferirsi sia al modello Precision Flow che al modello Precision Flow Plus. L'uso di un alimentatore non validato da Vapotherm per l'uso con il Precision Flow potrebbe causare il funzionamento inadeguato del dispositivo.

Prima di montare e usare il sistema, leggere con attenzione le seguenti indicazioni, avvertenze e precauzioni:

- Precision Flow di Vapotherm: Indicazioni, Avvertenze e Precauzioni, riportate nelle istruzioni per l'uso del Precision Flow (vedere la sezione Documenti di riferimento, più avanti).
- Sistema di alimentazione mobile per uso medico Medipower™: Istruzioni Importanti per la Sicurezza, pubblicate nel Manuale dell'Utente (vedere la sezione Documenti di riferimento, più avanti).

Per comprendere il funzionamento degli allarmi del sistema, vedere la descrizione degli allarmi nella seguente documentazione:

- Istruzioni per l'uso dei prodotti Precision Flow di Vapotherm, escluso Precision Flow Heliox (vedere la sezione Documenti di riferimento, più avanti).
- Sistema di alimentazione mobile per uso medico Medipower™: Manuale dell'Utente (vedere la sezione Documenti di riferimento, più avanti).

L'UTV può essere utilizzata per trasferire pazienti in ambienti medici di terapia intensiva nei quali il Precision Flow è autorizzato.

L'UTV e il Precision Flow **non sono compatibili con le scansioni di risonanza magnetica (RM)**.

Componenti dell'unità di trasferimento

Prima di montare l'Unità di Trasferimento Vapotherm, accertarsi di disporre dei seguenti componenti:

| Denominazione del componente | Q.tà |
|---|------|
| Supporto mobile del Precision Flow: | |
| • Montante del supporto mobile da 36" | 1 |
| • Base del supporto mobile con contrappeso da 10 libbre | 1 |
| • Vite a testa esagonale da 5/16-18 x 1" | 1 |
| • Rondella piatta da 5/16" | 1 |
| • Rondella di bloccaggio con taglio da 5/16" | 1 |
| • Cestello (con viteria di fissaggio) | 1 |
| • Manico (con viteria di fissaggio) | 1 |
| • Asta porta-flebo/dispositivo | 1 |
| • Vite a testa cava esagonale da 10-32 x 3/4" | 3 |
| • Chiave esagonale da 5/32" | 1 |
| • Chiave a bussola da 1/2" | 1 |
| Sistema di alimentazione mobile per uso medico Medipower™: | |
| • Modulo batteria | 1 |
| • Modulo alimentatore | 1 |
| • Interfaccia utente in remoto | 1 |
| • Cavo di alimentazione CC | 1 |
| Kit di avvio e collettore | |
| • Collettore aria e O ₂ gassoso | 1 |
| • Cestello doppio per bombole | 1 |
| • Prolunga del cavo di alimentazione | 1 |
| • Cavo di comunicazione | 2 |
| • Kit staffe | 1 |
| • Istruzioni per l'uso | 1 |
| • Guida Rapida | 1 |

Montaggio dell'unità di trasferimento

Attrezzi necessari ma non inclusi: cacciaviti con testa a croce PH1, PH2

Per facilitare il montaggio, Vapotherm consiglia di procedere come segue ("dal basso verso l'alto"):

1. Inserire il montante del supporto mobile nella base del supporto mobile e fissarlo (vedere la guida all'installazione del supporto mobile, nella relativa scatola). Riportare il supporto mobile in posizione verticale.



2. Montare e installare il sistema di alimentazione mobile per uso medico Medipower™ (batteria nella scatola 2, alimentatore nella scatola 3 e interfaccia utente in remoto nella scatola 1). Fare riferimento all'immagine dell'unità completamente montata, a pagina 3.



- a. Montare le staffe sulla batteria e sull'alimentatore. Accertarsi che le piastre metalliche siano a filo e salde.
- b. Allentare i morsetti affinché possano scorrere verso il basso sul montante del supporto mobile mentre sono fissati all'alimentatore e alla batteria (iniziando con la batteria).
- c. Accertarsi che vi sia una distanza di almeno 1" (pollice) alla base del supporto alla parte inferiore della batteria.

Avvertenza. Non rispettando questo requisito sulla distanza dalla batteria si possono causare danni alla batteria stessa.

- d. Serrare il morsetto per assicurare la batteria al montante del supporto mobile (per facilitare il montaggio, una persona può sostenere la batteria mentre l'altra serra il morsetto).
- e. Fare scorrere verso il basso l'alimentatore sul lato opposto rispetto alla batteria finché la parte inferiore del morsetto non raggiunge la parte superiore della batteria stessa.
- f. Serrare il morsetto per assicurare l'alimentatore al montante del supporto mobile (per facilitare il montaggio, una persona può sostenere l'alimentatore mentre l'altra serra il morsetto).
- g. Allentare il blocco di montaggio quanto basta affinché possa scorrere verso il basso lungo il montante del supporto mobile.
- h. Accertarsi che vi sia uno spazio libero di 2" tra la parte superiore dell'alimentatore e la parte inferiore del cestello doppio per bombole E.
- i. Serrare il blocco di montaggio per assicurare il cestello doppio per bombole E al montante del supporto mobile (per facilitare il montaggio, una persona può sostenere il cestello mentre l'altra serra il blocco di montaggio). Serrare le viti con la chiave esagonale.



- j. Collegare gli appositi morsetti al cestello anteriore e allentarli.
- k. Fare scorrere il cestello verso il basso lungo il montante del supporto mobile finché la parte inferiore del cestello è appena sopra la parte superiore dell'alimentatore.
- l. Serrare i morsetti per assicurare il cestello al montante del supporto mobile.



- m. Avvitare l'uno all'altro i componenti del collettore gas mantenendoli allentati quanto basta per farli scorrere verso il basso lungo il montante del supporto mobile.



- n. Accertarsi che l'attacco per l'aria sul collettore si trovi sullo stesso lato del Precision Flow una volta fissato il collettore.
- o. Allineare la parte inferiore del collettore gas alla parte superiore del cestello doppio per bombole e serrare il collettore per assicurarlo al montante del supporto mobile (per facilitare il montaggio, una persona può sostenere il collettore mentre l'altra lo serra).



- p. Rimuovere il pannello posteriore dell'Interfaccia per Utente in Remoto (RUI) e fissarlo al terzo morsetto con le viti fornite. Allentare il morsetto affinché possa scorrere verso il basso lungo il montante del supporto mobile.
 - q. Serrare il morsetto per assicurare l'Interfaccia Utente in Remoto al montante del supporto mobile a una distanza di circa 6" dalla parte superiore del montante.
 3. Completare il montaggio del supporto mobile, compresi il manico e l'asta porta-flebo/dispositivo (consultare la guida all'installazione del supporto mobile GCX).
 4. Spostare il manico a una distanza di 36" dalla parte superiore del supporto mobile. Il manico deve trovarsi verso la parte anteriore del supporto mobile.
 5. Collegare il tubo flessibile per l'aria da 18" all'attacco per l'UTV sul lato aria del collettore.
 6. Collegare il secondo tubo flessibile per l'aria da 18" all'attacco per la bombola sul lato aria del collettore.
 7. Collegare il tubo flessibile per l'aria da 10 piedi all'attacco per l'unità terminale sul lato aria del collettore.
 8. Collegare il tubo flessibile per l'ossigeno da 18" all'attacco per l'UTV sul lato ossigeno del collettore.
 9. Collegare il secondo tubo flessibile per l'ossigeno da 18" all'attacco per la bombola sul lato ossigeno del collettore.
 10. Collegare il tubo flessibile per l'ossigeno da 10 piedi all'attacco per l'unità terminale sul lato ossigeno del collettore.
- Nota:** I tubi flessibili per l'unità terminale e per le bombole non vengono forniti da Vapotherm. Le foto servono solo a titolo di riferimento.
11. Collegare i cavi di comunicazione dall'alimentatore alla batteria e all'interfaccia per utente in remoto. Usare fascette per organizzare e posizionare i cavi per evitare che si scolleghino.



12. Fissare il Precision Flow con la sua base a una distanza non superiore a 40" dal pavimento.

Avvertenza: Per ridurre il rischio di ribaltamento, fissare il Precision Flow sul montante in modo che la base si trovi a un'altezza non superiore a 40" dal pavimento.



← Altezza della base del PF ≤ 40"
dal pavimento

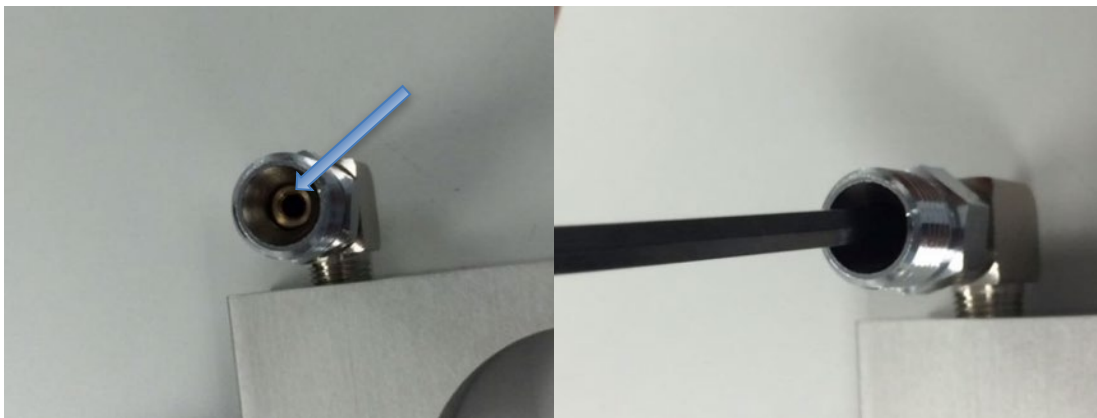
Uso del sistema

Preparazione

- Per fare funzionare il Precision Flow con gas erogato da un'unità terminale, collegare all'unità terminale i tubi flessibili per l'aria e per l'ossigeno da 10 piedi di lunghezza.
- Prima di passare dal gas dell'unità terminale al gas delle bombole, accertarsi che queste contengano quantità di gas adeguate.
- Attendere che l'alimentatore si carichi completamente (fare riferimento all'interfaccia utente in remoto prima dell'uso iniziale). L'alimentatore deve essere completamente carico prima di usare l'UTV per l'erogazione mobile dell'ossigeno terapeutico.
- Prima di scollegare l'UTV dalla rete di alimentazione, accertarsi che l'alimentatore sia acceso.
- Prima di usare il sistema, è importante verificare che non vi siano perdite dal collettore. Seguire le istruzioni qui sotto per verificare se vi sono perdite dal collettore.

Prova di funzionalità delle valvole:

- Per controllare la funzionalità delle valvole sul collettore, azionare la valvola in ottone presente sugli attacchi per l'aria e per l'ossigeno mediante una brugola o attrezzo equivalente.
- Accertarsi che dopo essere stata premuta, la valvola in ottone ritorni nella posizione iniziale.
- Se la valvola in ottone non ritorna nella posizione iniziale, il collettore deve essere considerato difettoso e se ne deve utilizzare uno nuovo. Contattare il servizio di assistenza Vapotherm.



Verifica dell'assenza di perdite dal collettore:

- Una volta completato il montaggio, accertarsi che tutti i tubi flessibili siano collegati bene al collettore e al Precision Flow
- Aprire il rubinetto dell'aria dell'unità terminale lasciando chiuse le valvole sulle bombole. Controllare se si sente fuoriuscire aria dall'attacco sul collettore contrassegnato "Wall" sul lato aria.
- Chiudere il rubinetto dell'aria dell'unità terminale e aprire il rubinetto dell'ossigeno nell'unità stessa. Controllare se si sente fuoriuscire ossigeno dall'attacco sul collettore contrassegnato "Wall" sul lato ossigeno.

- Chiudere il rubinetto dell'ossigeno dell'unità terminale e aprire la valvola sulla bombola dell'aria. Controllare se si sente fuoriuscire aria dall'attacco sul collettore contrassegnato "Tank" sul lato aria.
- Chiudere la valvola sulla bombola dell'aria e aprire la valvola sulla bombola dell'ossigeno. Controllare se si sente fuoriuscire ossigeno dall'attacco sul collettore contrassegnato "Tank" sul lato aria.
- Aprire tutti i rubinetti e le valvole dei gas e verificare che non vi sia alcuna perdita con il collettore completamente pressurizzato.
- Chiudere tutti i rubinetti e le valvole dei gas una volta accertato che non vi sono perdite dal collettore.
- Se a qualsiasi passaggio di questa procedura si sospetta l'esistenza di perdite dal collettore, verificare che i tubi flessibili siano collegati bene al collettore stesso. Se la perdita persiste, contattare il servizio di assistenza Vapotherm. Il collettore potrebbe essere difettoso e se ne deve spedire uno nuovo per sostituirlo.

Preparazione per il trasporto

1. Collegare il tubo flessibile dell'aria da 18" dell'**UTV** al separatore/filtro dell'aria (AIR) e il tubo flessibile per l'ossigeno da 18" dell'**UTV** al separatore/filtro dell'ossigeno (O₂) sul Precision Flow.



2. Collocare le bombole E nell'apposito cestello doppio.

Nota: Se si usa ossigeno, collocare la bombola E dell'ossigeno sullo stesso lato del separatore/filtro dell'ossigeno sul Precision Flow.

3. Installare il regolatore della bombola E dell'aria e di quella dell'O₂:
 - Collegare il tubo flessibile dell'ossigeno da 18" alla corrispondente **bombola E**.
 - Collegare il tubo flessibile per l'aria da 18" alla corrispondente **bombola E**.
 - Collegare il Precision Flow all'alimentatore Astrodyne-TDI Medipower™. Accendere l'alimentatore Astrodyne-TDI Medipower™. Scollegare il cavo di alimentazione dell'Astrodyne-TDI Medipower™ per interrompere la carica e riportarlo con cura sull'alimentatore.

Accensione dell'alimentatore e apertura delle valvole delle bombole

1. Verificare le impostazioni di erogazione dell'ossigeno terapeutico sul Precision Flow.
2. Aprire le valvole delle bombole E dell'ossigeno e/o dell'aria e verificare che le bombole contengano quantità adeguate di gas.

Avvertenza: Non tentare di trasferire un paziente se la pressione nell'una o nell'altra bombola è ≤ 400 psi.

3. Scollegare i tubi flessibili per l'ossigeno e per l'aria dall'impianto fisso di erogazione dei gas.
4. Scollegare il cavo di alimentazione dall'Astrodyne-TDI Medipower™ per interrompere la carica e riporre con cura.

Avvertenza. Accertarsi che il cavo di alimentazione non sia trascinato sul pavimento, con il rischio di fare inciampare.

5. Trasferire il paziente nel locale desiderato dell'ospedale.
6. Alla destinazione
 - Collegare i tubi flessibili per l'ossigeno e per l'aria all'unità terminale di erogazione dei gas.
 - Collegare l'alimentatore Astrodyne-TDI Medipower™ ad una presa di corrente per uso ospedaliero per caricarlo.

Nota: Quando l'UTV è ferma, bloccare le ruote del supporto mobile del Precision Flow.

Avvertenza: Se il Precision Flow emette ininterrottamente un allarme acustico del gas, verificare che tutti i collegamenti ai rubinetti dell'unità terminale o alle valvole delle bombole siano corretti e che nelle bombole vi siano quantità adeguate di gas. Se il Precision Flow emette ininterrottamente un allarme acustico dovuto alla batteria, verificare che tutti i cavi di alimentazione siano collegati ad una presa di corrente sotto tensione o ad un alimentatore carico. Consultare le Istruzioni per l'Uso del Precision Flow per informazioni dettagliate sul comportamento degli allarmi del dispositivo.

Pulizia e manutenzione

Per quanto riguarda la pulizia e manutenzione del Precision Flow, consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo.

Per le istruzioni riguardanti la manutenzione e l'immagazzinaggio del modulo di alimentazione mobile Astrodyne-TDI Medipower™, consultare il manuale per l'installazione e l'uso di tale componente.

Per le istruzioni riguardanti la pulizia e la manutenzione del supporto mobile del Precision Flow, consultare la guida all'installazione del supporto mobile GCX.

Risoluzione dei problemi e assistenza

Se occorre assistenza per il Precision Flow o l'unità di trasferimento Vapotherm, contattare il servizio di assistenza Vapotherm inviando una mail a TS@vtherm.com oppure chiamando il numero +1 855-557-8276 (negli Stati Uniti) o +1 603-658-5121 (dagli altri Paesi).

Se occorre assistenza per il supporto mobile del Precision Flow, contattare GCX chiamando il numero verde (solo negli Stati Uniti) 800-228-2555 o visitare il sito web GCX: www.gcx.com/support.

Se occorre assistenza per il modulo di alimentazione mobile Astrodyne-TDI Medipower™, contattare il servizio di assistenza tecnica Vapotherm al numero +1 855-557-8276. Prima di contattare Vapotherm è consigliabile visitare il sito web Astrodyne-TDI all'indirizzo [/www.astrodynedi.com/resources](http://www.astrodynedi.com/resources) per le operazioni iniziali di risoluzione dei problemi.

Documenti di riferimento

Istruzioni per l'uso dei modelli Precision Flow e Precision Flow Plus di Vapotherm

Guida all'installazione del supporto mobile GCX

Manuale per l'installazione e l'uso del sistema di alimentazione mobile Astrodyne TDI Medipower

Dati tecnici

Condizioni operative della batteria

| | |
|-------------------------------|---------------------------|
| Temperatura di funzionamento: | Da 0°C a +35°C |
| Umidità relativa: | 0-95% senza condensazione |

Consultare il manuale dell'utente del sistema Astrodyne-TDI Medipower™

Funzionamento e prestazioni del Precision Flow

| | |
|---------------------------|--------------------------------------|
| Portata: | 1-40 litri/min |
| Temperatura: | 33-43°C (in genere impostato a 37°C) |
| Erogazione dell'ossigeno: | 21-100% |

Criteri ambientali

| | |
|-----------------------|---|
| Temperatura ambiente: | 18-30°C |
| Umidità relativa: | 20-90% senza condensazione |
| Pressione ambiente: | Atmosferica standard – non deve essere utilizzato in condizioni iperbariche |

Stoccaggio e spedizione

| | |
|-----------------------|---------|
| Temperatura ambiente: | 10-50°C |
| Umidità relativa: | 20-90% |

Norme

Progettato in conformità alle seguenti norme:

| |
|--|
| ISO 14971 Gestione dei rischi |
| IEC 60601-1 3ª edizione |
| ISTA-2A, test di spedizione |
| ASTM G93/CGA G-4.1 componenti standard a contatto con il flusso di gas terapeutico |

(Pagina lasciata intenzionalmente vuota)

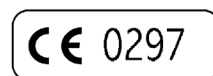
(Pagina lasciata intenzionalmente vuota)



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

Possibili brevetti:
www.vapotherm.com/patents

Servizio Tecnico di Assistenza
Negli Stati Uniti: 855-557-8276
Dagli altri Paesi: 603-658-5121
TS@vtherm.com



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