



**VAPOTHERM®**



## **Unidade de Transferência Vapotherm**

para uso com o Vapotherm Precision Flow

## Índice

<b>Uso previsto .....</b>	<b>3</b>
<b>Indicações, alertas e cuidados .....</b>	<b>4</b>
<b>Componentes da unidade de transferência.....</b>	<b>4</b>
<b>Montagem da unidade de transferência.....</b>	<b>5</b>
<b>Usando o sistema .....</b>	<b>10</b>
<b>Limpeza e Manutenção.....</b>	<b>13</b>
<b>Resolução de Problemas e Suporte .....</b>	<b>13</b>
<b>Documentos de referência .....</b>	<b>13</b>
<b>Especificações .....</b>	<b>13</b>

## Uso previsto

A Unidade de Transferência Vapotherm (VTU) permite que o dispositivo móvel de terapia respiratória de alta vazão umidificada seja usado em ambiente hospitalar. Com um módulo de bateria totalmente carregada e tanques de fornecimento de gás cheios, a duração da terapia móvel disponível depende de 2 fatores:

- Fornecimento de gás do tanque: tempo de execução móvel irá variar dependendo das configurações de taxa de mistura do O<sub>2</sub>/ar e da vazão no Precision Flow.
- Vida da bateria: Até uma hora

A VTU é constituída por

- Suporte de pedestal Precision Flow
- Sistema médico móvel de energia Astrodyne-TDI Medipower™
- Manifold de distribuição de ar e oxigênio médico
- Suporte de cilindros E-Cylinder



## Indicações, alertas e cuidados

Para montagem fácil e prevenir ferimentos quando lidar com os componentes de alta potência, o VTU deve ser montado por no mínimo 2 profissionais treinados.

O Astrodyne-TDI Medipower™ foi validado para ser usado com o Vapotherm Precision Flow. Precision Flow pode se referir tanto ao Precision Flow quanto ao Precision Flow Plus. Usar um suprimento de energia não validado pela Vapotherm para uso com o Precision Flow pode resultar em performance inadequada do dispositivo.

Antes de montar e usar o sistema, por favor verifique as indicações abaixo, avisos e precauções:

- Vapotherm Precision Flow: Indicações, Avisos e Cuidados, tais como publicados nas instruções de uso do Precision Flow (ver Documentos de referência, abaixo).
- Sistema médico móvel de energia Medipower™ Instruções de segurança importantes, tais como publicadas no Manual do proprietário (ver Documentos de referência, abaixo).

Para entender o comportamento dos alarmes do sistema, consulte a descrição dos alarmes na documentação a seguir:

- Instruções para uso dos produtos Vapotherm Precision Flow, excluindo Precision Flow Heliox (ver Documentos de referência, abaixo).
- Sistema médico móvel de energia Medipower™ Manual do proprietário (ver Documentos de referência, abaixo).

A VTU pode ser usada para transferir os pacientes em um ambiente de cuidado médico intensivo para o qual o Precision Flow autorizado.

A VTU e o Precision Flow **não são compatíveis com a máquina de ressonância magnética.**

## Componentes da unidade de transferência

Antes de montar a Unidade de Transferência Vapotherm, assegure-se que você tem os seguintes componentes do sistema:

Descrição do item	Qtd
<b>Suporte de pedestal Precision Flow:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suporte com rodízios, 36"</li> <li>• Base do suporte com rodízios com contrapeso de 4,5 quilos</li> <li>• Parafuso de cabeça sextavada (HHCS) 5/16-18 x 1"</li> <li>• Arruela lisa 5/16</li> <li>• Calço elástico 5/16</li> <li>• Cesta de utilitários (com hardware de montagem)</li> <li>• Puxador (com hardware de montagem)</li> <li>• Suporte de IV</li> <li>• Parafuso com cabeça baixa (SHCS) #10-32 x 3/4"</li> <li>• Chave inglesa 5/32"</li> <li>• Chave de inserção 1/2"</li> </ul>	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>3</p> <p>1</p> <p>1</p>
<b>Sistema médico móvel de energia Medipower™</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modo bateria</li> <li>• Módulo de fonte de alimentação</li> <li>• Interface do usuário remoto</li> <li>• Cabo de energia DC</li> </ul>	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>
<b>Kit para inicialização e manifold:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manifold de ar e gás O<sub>2</sub></li> <li>• Suporte de E-Cilindro dual com chave inglesa 3/16"</li> <li>• Cabo de extensão de energia</li> <li>• Cabo de comunicação</li> <li>• Kit de suporte</li> <li>• Instruções de uso</li> <li>• Guia de referência rápida</li> </ul>	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>

## Montagem da unidade de transferência

Ferramentas necessárias, mas não fornecidas: Parafusos Phillips PH1, PH2.

Para fácil montagem, a Vapotherm recomenda a seguinte sequência (“do chão para cima”):

1. Insira a coluna do suporte com rodízios na BASE com rodízios e prenda (ver Guia de instalação do suporte com rodízios na caixa do rodízio). Coloque o suporte com rodízios novamente na posição vertical.



2. Monte e instale o Sistema médico móvel de energia Medipower™ (bateria — Caixa 2, fonte de alimentação — Caixa 3, e interface remota do usuário — na Caixa 1). Consulte a unidade montada completamente na Página 3.



- a. Prenda os suportes na fonte de alimentação e bateria. Verifique se as placas de metal estão alinhadas e seguras.
- b. Solte os grampos para que possam rolar para baixo no suporte com rodízios enquanto estão ligados à fonte de alimentação e bateria (começando pela bateria)
- c. Deixe pelo menos 2,54 cm (1 pol.) de espaço entre a BASE do suporte e o fim da bateria.

**Alerta:** Não seguir as recomendações de espaçamento pode causa danos à bateria.

- d. Aperte os grampos para fixar a bateria no suporte com rodízios (para fácil montagem, um dos montadores pode segurar a bateria enquanto o outro o aperta)
- e. Deslize a fonte de alimentação para baixo, no lado oposto da bateria, até que o fim do grampo alcance a parte de cima da bateria
- f. Aperte os grampos para fixar a bateria no suporte com rodízios (para fácil montagem, um dos montadores pode segurar a bateria enquanto o outro o aperta)

- g. Prenda a cesta frontal à cesta e solte os grampos.
- h. Deslize a cesta para baixo no suporte com rodízios até que a parte de baixo da cesta fique acima da fonte de alimentação.
- i. Aperte os grampos para prender a cesta ao suporte com rodízios

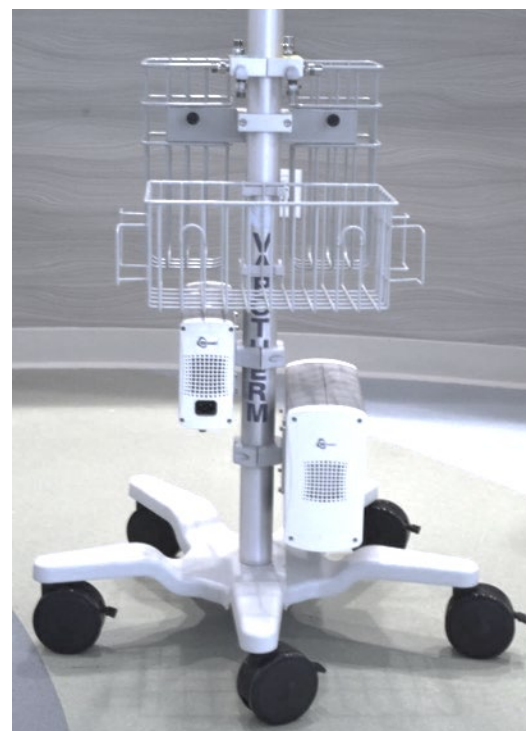




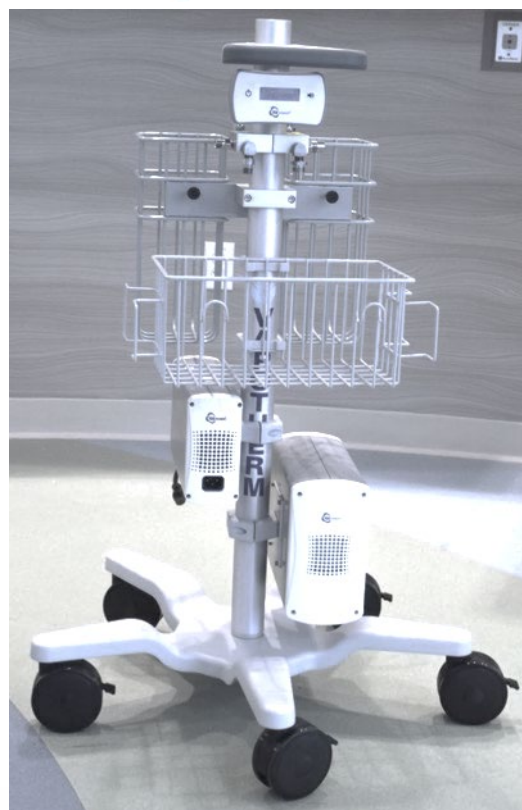
- j. Prenda o suporte do bloco de montagem do cilindro ao suporte do E-cilindro (incluído no kit do manifold) com quatro parafusos.
- k. Prenda o bloco de montagem ao suporte do cilindro com dois parafusos de cabeça sextavada.
- l. Solte o grampo o suficiente para que ele deslize no suporte com rodízios.
- m. Verifique se há um espaço de 5,08 cm (2 pol.) entre o topo do fonte de alimentação e o fim do suporte do E-Cilindro.
- n. Aperte o grampo para prender o suporte do E-Cilindro ao suporte com rodízios (para fácil montagem, um dos montadores pode segurar a cesta enquanto o outro a aperta). Aperte os parafusos com uma chave inglesa.
- o. Parafuse os componentes do manifold de gás juntos, para que eles ainda estejam soltos o suficiente para deslizarem pelo suporte com rodízios



- p. Verifique se o manifold de ar está no mesmo lado da unidade PF quando presa.
- q. Alinhe o fim do manifold de gás para a parte de cima do suporte do E-Tank e aperte o manifold de gás para prendê-lo no suporte com rodízios (para fácil montagem, um montador pode segurar o manifold enquanto o outro o aperta)



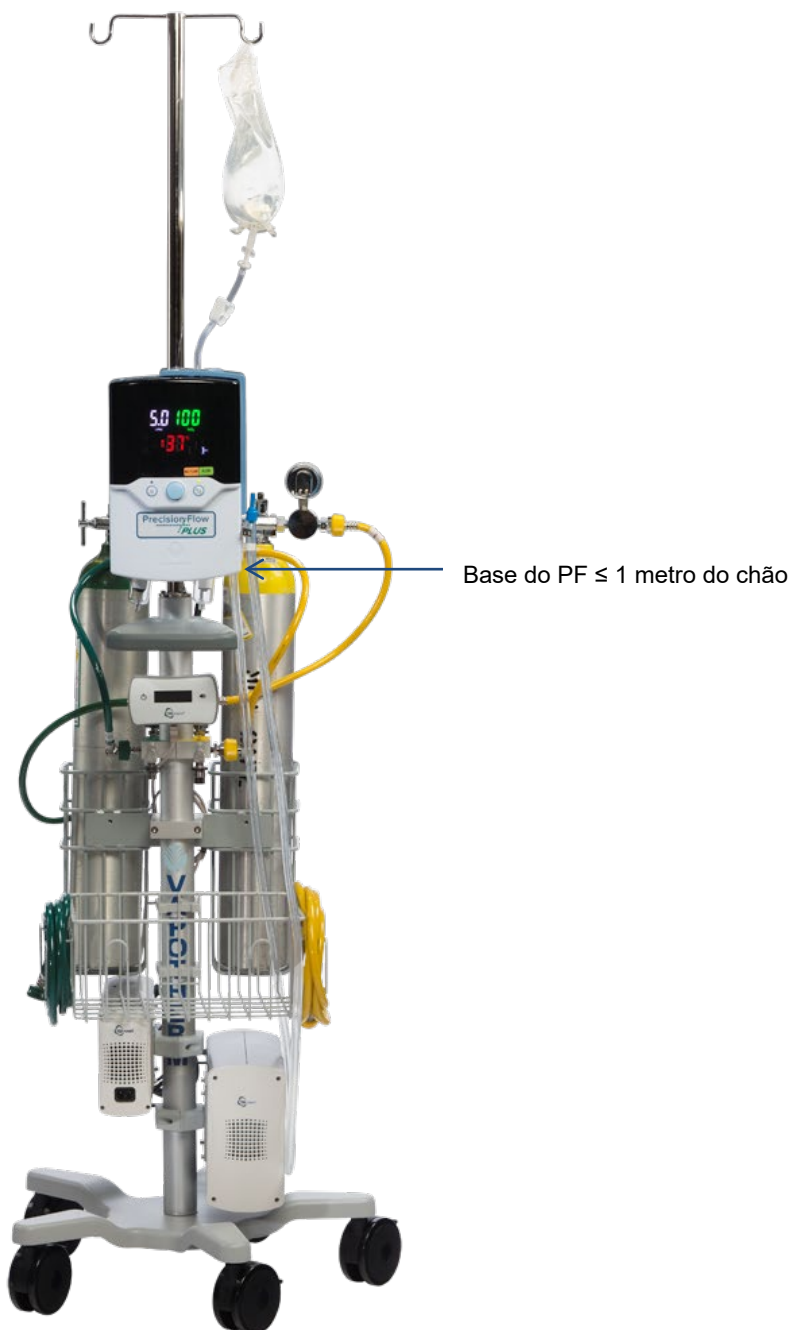
- r. Remova a placa preta da Interface remota do usuário (RUI). Prenda a placa preta ao terceiro grampo com os parafusos fornecidos. Afrouxe o grampo para que ele deslize no suporte com rodízios.
- s. Prenda o grampo para assegurar que a Interface remota do usuário (RUI) no Suporte com rodízios fique a aproximadamente 15 centímetros do topo do suporte.
3. Complete a montagem do Suporte com rodízios, incluindo o puxador e o suporte de IV/DEVICE (ver Guia de instalação de suporte com rodízios GCX).
4. Mova o puxador para uma posição de 91 cm (36 pol.) do topo do suporte com rodízios). O puxador estará na frente do suporte com rodízios.
5. Prenda a mangueira de ar de 45 cm (18 pol.) ao conector de unidade VT no manifold de ar.
6. Prenda a segunda mangueira de ar de 45 cm (18 pol.) ao conector do tanque no manifold de ar.
7. Prenda a mangueira de ar de 3 m (10 pés) ao conector de parede no manifold de ar.
8. Prenda a mangueira de oxigênio de 45 cm (18 pol.) ao conector da unidade VT no manifold de oxigênio.
9. Prenda a segunda mangueira de oxigênio de 45 cm (18 pol.) ao conector do tanque no manifold de oxigênio.
10. Prenda a mangueira de oxigênio de 3 m (10 pés) ao conector da parede no manifold de oxigênio.
11. Ligue os cabos de comunicação conectando a fonte de alimentação à bateria e a fonte de alimentação à interface remota do usuário. Use abraçadeiras para ter certeza que os cabos estão organizados e posicionados para impedir a desconexão.





12. Fixe o Precision Flow com sua base a não mais que 1 (metro) acima do chão.

**Alerta:** Para reduzir o risco de queda, o Precision Flow precisa estar preso ao suporte a não mais de 1 metro do chão (base do Precision Flow ao chão).



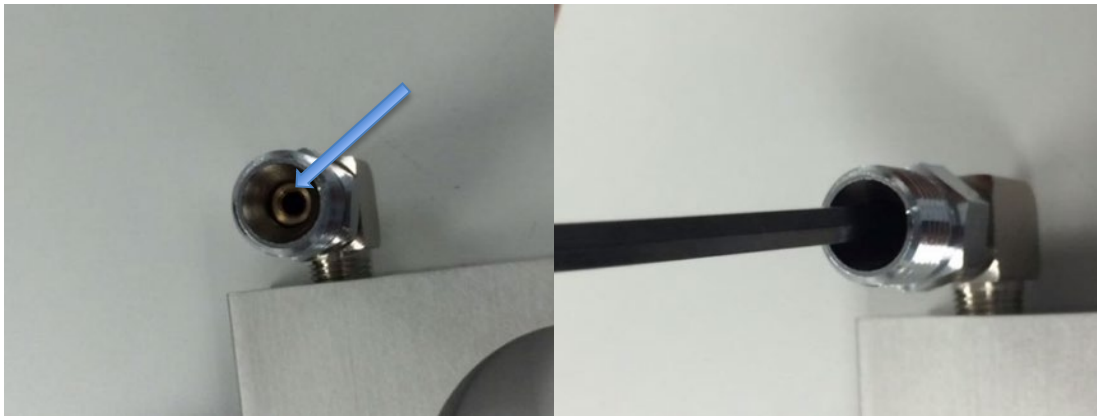
## Usando o sistema

### Preparação

- Para que o Precision Flow seja usado com gás encanado, prenda as mangueiras de 3 m (10 pés) de oxigênio e ar ao fornecimento de gás na parede.
- Antes de mudar da parede para o tanque de gás, tenha certeza que os tanques contêm gás o suficiente.
- Permita que a fonte de alimentação esteja totalmente carregada (consulte Interface remota do usuário antes do uso inicial). A fonte de alimentação deve estar completamente carregada antes de usar o VTU em unidades de terapia móveis.
- Antes de desconectar o VTU da energia, verifique se a fonte de alimentação está ligada.
- Antes de usar o sistema, é importante confirmar que não há vazamentos no manifold. Siga as instruções abaixo para testar o sistema contra vazamentos.

### Teste de funcionalidade da válvula:

- Para verificar a funcionalidade das válvulas no manifold, acione a peça de latão encontrada no encaixe de manifolds de ar e oxigênio usando uma chave inglesa ou equivalente.
- Tenha certeza de que, após pressionada para baixo, a peça de latão retorne à posição inicial.
- Se a válvula de latão não retornar à posição inicial, o manifold deve ser considerado como defeituoso e um novo deve ser usado. Ligue para o suporte técnico da Vapotherm



### Teste de vazamento do manifold:

- Após a montagem, verifique se todas as mangueiras estão conectadas com segurança ao manifold e ao Precision Flow
- Ligue o ar de parede enquanto os tanques estão desligados. Procure por qualquer barulho de vazamento nas conexões do manifold intituladas "Parede" no lado do "Ar" do manifold.
- Desligue o ar da parede e ligue o oxigênio da parede. Procure por qualquer barulho de vazamento nas conexões do manifold intituladas "Parede" no lado do "Oxigênio" do manifold.
- Desligue o oxigênio da parede e ligue o tanque de ar. Procure por qualquer barulho de vazamento nas conexões de manifold intituladas "Tanque" no lado do "Ar" no manifold.

- Desligue o fornecimento de ar e ligue o fornecimento do tanque de oxigênio. Procure por qualquer barulho de vazamento nas conexões de manifold intituladas “Tanque” no lado do “Oxigênio” do manifold.
- Ligue todas as fontes de gás e confirme se não há vazamentos com as válvulas com pressão máxima.
- Desligue todas as fontes de gás ao confirmar que não há vazamentos.
- Se, em algum passo do teste, houver suspeita de vazamento, confirme se as mangueiras estão conectadas com segurança. Se o vazamento persistir, contacte o Suporte técnico da Vapotherm. O manifold pode estar com defeito e um novo deve ser enviado para substituir o manifold defeituoso.

### Transporte

1. Conecte mangueira de ar de 45 cm (18 pol.) da **unidade VT** à saída de ar (AIR), e a mangueira de oxigênio de 45 cm (18 pol.) da unidade VT à saída de Oxigênio (O<sub>2</sub>) no Precision Flow.



2. Insira os E-tanques no suporte de cilindro E-tanque.

**Observação:** Se estive usando oxigênio, insira o E tanque de oxigênio no mesmo lado que a válvula de oxigênio no Precision Flow.

3. Instalação do regulador de ar e O<sub>2</sub> de E tanque:
  - Conecte a mangueira do **Tanque** de oxigênio de 45 cm (18 pol.) no E tanque de oxigênio.
  - Conecte a mangueira do **Tanque** de ar de 45 cm (18 pol.) ao E tanque de ar.
  - Conecte o Precision Flow na fonte de alimentação do Astrodyne-TDI Medipower™. Ligue a fonte de alimentação do Astrodyne-TDI Medipower™. Desligue o cabo de alimentação elétrica da fonte de alimentação do Astrodyne-TDI para que ele pare de carregar e guarde a unidade de forma segura.

### Troca das fontes de gás e energia

1. Confirme as configurações de terapia do Precision Flow.
2. Abra os cilindros de oxigênio e/ou ar E e confirme se os tanques possuem fornecimento de gás adequado.

**Alerta:** Não tente transferir um paciente com  $\leq 400$ psi em cada tanque.

3. Desconecte as mangueiras de oxigênio e ar das de fornecimento de gás da parede.
4. Desligue o cabo de alimentação elétrica da fonte de alimentação do Astrodyne-TDI para que ele pare de carregar e guarde a unidade de forma segura.

**Alerta:** Verifique se os cabos de energia não estão largados no chão e apresentam risco de tropeços.

5. Transfira o paciente para o local desejado no hospital.
6. No destino
  - Conecte as mangueiras de oxigênio e ar nas de fornecimento de gás da parede.
  - Conecte a fonte de alimentação de energia Astrodyne-TDI em uma saída de grau hospitalar.

**Observação:** Quando o VTU está parado, trave as rodas do suporte com rodízios do Precision Flow.

**Alerta:** Se o Precision Flow continuamente soar o alarme de gás, confirme se todas as conexões ao fornecimento de gás (parede ou tanque) estão corretas ou se há fornecimento de gás adequado nos tanques. Se o Precision Flow continuamente soar um alarme de bateria, verifique se todos os cabos de energia estão conectados a uma fonte de energia carregada e ativa. Retorne às Instruções de uso do Precision Flow para informações detalhadas sobre o comportamento dos alarmes do Precision Flow.

## Limpeza e Manutenção

Para instruções de limpeza e manutenção para o Precision Flow, consulte as Instruções de uso do Precision Flow.

Para instruções de manutenção e armazenamento para o Kit de energia móvel do Astrodyne-TDI Medipower™, consulte o Manual de Operações e Instalação do Sistema médico móvel de energia do Astrodyne-TDI Medipower™.

Para instruções de limpeza e manutenção para o suporte com rodízios do Precision Flow, consulte o Guia de instalação do suporte com rodízios GCX.

## Resolução de Problemas e Suporte

Se você precisar de assistência com o Precision Flow ou a Unidade de Transferência Vapotherm, contate o Suporte técnico do Vapotherm em [TS@vtherm.com](mailto:TS@vtherm.com) ou +1 855-557-8276 (doméstico) ou +1 603-658-5121 (internacional).

Se você precisar de assistência com o Kit de suporte com rodízios Precision Flow, entre em contato com a GCX em 800-228-2555 ou visite o website da GCX em [www.gcx.com/support](http://www.gcx.com/support).

Se você precisar de assistência com o seu Kit de Energia Móvel Astrodyne-TDI Medipower™, entre em contato com o Suporte Técnico da Vapotherm +1 800-557-8276. Antes de contatar a Vapotherm, sugerimos que visite o site da Astrodyne-TDI em [/www.astrodynetdi.com/resources](http://www.astrodynetdi.com/resources) para o início da resolução de problemas.

## Documentos de referência

Instruções de uso do Vapotherm Precision Flow e Precision Flow Plus

Guia do kit de instalação do suporte com rodízios GCX

Manual de operações e instalação do sistema de energia móvel Astrodyne TDI Medipower

## Especificações

### Condições de operação da bateria

Temperatura de Operação:	0°C - +35°C
Umidade relativa do ar:	UR 0%-95%, sem condensação

Consulte o Manual de usuário do sistema médico móvel de energia Astrodyne-TDI Medipower™

### Performance e Operação do Precision Flow

Vazão	1–40 L/min
Temperatura:	33–43°C (Tipicamente ajustado para 37°C)
Fornecimento de oxigênio:	21–100%.

### Critérios ambientais

Temperatura ambiente:	18–30°C
Umidade relativa do ar:	UR 20%–90%, sem condensação
Pressão ambiente:	Pressão atmosférica padrão — Não deve ser usado em condições hiperbáricas

### Armazenamento e Transporte

Temperatura ambiente:	10-50°C
Umidade relativa do ar:	20-90%.

### Normas

Projetado para atender às seguintes normas:

ISO 14971 Risk Management
IEC 60601-1 3ª edição
ISTA-2A, Teste de Envio
ASTM G93/CGA G-4.1 componentes Prontos-para-Usado em contato direto com o fornecimento de gás



(Esta página foi deixada em branco intencionalmente.)

(Esta página foi deixada em branco intencionalmente.)



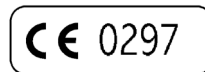
**VAPOTHERM, INC.**

100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833  
EUA  
Fone: +1 603-658-0011  
Fax: +1 603-658-0181  
[www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

Passível de patente:  
[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

Fone da assistência técnica  
Doméstico (EUA): 855-557-8276  
Internacional: +1 603-658-5121  
[TS@Vtherm.com](mailto:TS@Vtherm.com)

3101601-PT Rev. C



RMS-UK, Ltd.  
28 Trinity Road  
Nailsea, North Somerset BS48 4NU  
Reino Unido  
Fone: +44-1275-85-88-91

**Importador:** Emergo Brazil Import  
Importação e Distribuição de Produtos  
Médicos Hospitalares Ltda. Avenida  
Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503,  
Água Branca CEP: 05001-200 - Cidade: São  
Paulo / UF: SP CNPJ: 04.967.408/0001-98  
[BRAZILVIGILANCE@UL.COM](mailto:BRAZILVIGILANCE@UL.COM) Responsável  
técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP:  
42415 ANVISA n°: 80117580826