



VAPOTHERM®



Precision Flow® Hi-VNI

Instrucciones de uso

Índice	Página
Símbolos	3
Sección 1 Indicaciones, advertencias y precauciones	3
Sección 2 Descripción general	7
Sección 3 Principios de funcionamiento	8
Sección 4 Controles, pantallas y conexiones	10
Sección 5 Modos de funcionamiento	13
Sección 6 Montaje inicial	14
Sección 7 Configuración	15
Sección 8 Ajustes	19
Sección 9 Conexión al paciente	20
Sección 10 Directrices de funcionamiento	21
Sección 11 Cambio del circuito desechable del paciente	22
Sección 12 Alarmas	23
Sección 13 Apagado	27
Sección 14 Mantenimiento de rutina	27
Sección 15 Limpieza y desinfección	28
Sección 16 Especificaciones	29
Apéndice:	
Características de los tonos	32
Modos de software	33
Guía de compatibilidad electromagnética (EMC)	34

El paquete del dispositivo Precision Flow® Hi-VNI incluye lo siguiente:

- Dispositivo Precision Flow® Hi-VNI
- Instrucciones de uso
- Guía de referencia rápida
- Cable de alimentación
- Batería del sensor de O₂
- Trampas de partículas de entrada de aire y oxígeno con conectores
- SOLO EN EE. UU.: Tubos de aire y oxígeno
- Cable de comunicación para Llamadas a enfermería/Historia Clínica Electrónica (EMR, por sus siglas en inglés)
- con cables de adaptación (varía según el país)
- Pegatina de configuración rápida
- Clip para el tubo de suministro



Atención:
consulte el
manual



Corriente
alterna



Silenciar
alarmas



Inicio/Detener



No apto
para RM



Para uso en un
único paciente



Conexión a tierra



No cubrir



Tipo BF Clase 1



IPX1
A prueba de
filtraciones



Vapotherm Inc. declara que este producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE del Consejo Europeo cuando se utiliza conforme las instrucciones de uso suministradas.



Este símbolo indica que los desechos provenientes de equipos eléctricos y electrónicos no se deben eliminar como residuos urbanos sin clasificar y deben recolectarse por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre cómo dismantelar su equipo.

Sección 1 Indicaciones, advertencias y precauciones

Uso previsto

Vapotherm HVNI ofrece soporte ventilatorio no invasivo mediante una cánula nasal cómoda. En un estudio clínico, en el que participaron 204 pacientes adultos, se demostró que la terapia de Precision Flow® Hi-VNI no es inferior a la de NIPPV¹. El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI, una forma de ventilación no invasiva, ofrece insuflación nasal de alta velocidad (HVNI, por sus siglas en inglés) a la vez que suministra oxígeno en forma simultánea para ofrecer soporte ventilatorio a pacientes con respiración espontánea que padecen alguna dificultad respiratoria o hipoxemia en el ámbito hospitalario. El dispositivo no está diseñado para satisfacer todas las necesidades de ventilación del paciente ni para usarse durante traslados fuera del ámbito hospitalario.

El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI también está diseñado para suministrar al paciente gases respiratorios calentados y humidificados en forma adecuada. Agrega humedad cálida, desde una fuente externa, a los gases respirables que se administran a recién nacidos/lactantes y a pacientes pediátricos y adultos en hospitales y centros donde se tratan afecciones subagudas. Le suministra calor y humedad a una mezcla medicinal procesada de aire y oxígeno y garantiza la integridad de la mezcla precisa de aire y oxígeno mediante un analizador de oxígeno integral. Los flujos pueden ser de entre 1 a 40 litros por minuto a través de una cánula nasal.

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

Sección 1 Indicaciones, advertencias y precauciones

Indicaciones y contraindicaciones generales

Indicaciones principales:

El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI está diseñado para agregar humedad cálida, desde una fuente externa, a los gases respirables que se administran a recién nacidos/lactantes y a pacientes pediátricos y adultos en hospitales y centros donde se tratan afecciones subagudas. Le suministra calor y humedad a una mezcla médica procesada de aire y oxígeno, y garantiza la integridad de la mezcla precisa de aire y oxígeno mediante un analizador de oxígeno integral. Los flujos pueden ser de entre 1 y 40 litros por minuto a través de una cánula nasal.

El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI ofrece insuflación nasal de alta velocidad (HVNI, por sus siglas en inglés) a la vez que suministra oxígeno en forma simultánea para ofrecer soporte ventilatorio a pacientes con respiración espontánea que padecen alguna dificultad respiratoria o hipoxemia en el ámbito hospitalario. El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI no está diseñado para satisfacer todas las necesidades de ventilación del paciente ni para usarse durante traslados fuera del ámbito hospitalario.

Contraindicaciones:

General:

- No es adecuado para pacientes que no pueden respirar de manera espontánea, que son incapaces de proteger sus vías respiratorias o tienen una obstrucción de la vía nasal al espacio nasofaríngeo, ya sea anatómica o debido a una lesión.
- No es apto para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) y los ronquidos.
- El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI no es apto para traslados fuera del ámbito hospitalario.
- El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI no es compatible con una imagen por resonancia magnética. No debe utilizarse durante una resonancia magnética (RM).

Advertencias y precauciones

Una **advertencia** indica que se puede producir una situación potencialmente nociva para el paciente o usuario.

Una **precaución** indica una condición que puede provocar el daño, la avería o el mal funcionamiento del equipo. Una **nota** indica una recomendación importante para que el dispositivo funcione de manera más eficiente o práctica.

Tómese el tiempo necesario para familiarizarse con las advertencias, precauciones y notas enumeradas en estas instrucciones. Abordan temas como requisitos especiales, consideraciones de seguridad y regulaciones.

El usuario de este producto será el único responsable del mal funcionamiento debido al uso o mantenimiento del dispositivo por parte de una persona que no haya sido capacitada por el personal de VapoTherm o que no cuente con la documentación oficial de capacitación.

Al manipular cualquier parte del dispositivo Precision Flow® Hi-VNI, recuerde seguir las pautas para el control de infecciones hospitalarias y las precauciones estándar. VapoTherm también recomienda a los usuarios seguir las publicaciones de los Centros para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés): Pautas para el mantenimiento de equipos de terapia respiratoria en uso y Pautas para la prevención de la neumonía hospitalaria.

Advertencias generales

Las leyes federales de EE. UU. solo autorizan la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica. Este dispositivo SOLO debe ser utilizado por un operador certificado o terapeuta respiratorio capacitado. La capacitación debe ser llevada a cabo y dirigida únicamente por personal autorizado de VapoTherm.

Este es un dispositivo de humidificación que, en general, se utiliza para suministrar un flujo continuo de gas respirable.

El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI no es un respirador y no debe utilizarse como soporte vital.

El oxígeno facilita la combustión; por ende, este dispositivo no debe usarse cerca o alrededor de llamas expuestas, aceite, grasa o material inflamable.

El mantenimiento del dispositivo solo debe ser realizado por técnicos calificados y certificados.

Para prevenir lesiones, no intente realizar ningún tipo de mantenimiento del dispositivo Precision Flow® Hi-VNI mientras esté conectado a un paciente.

Sección 1 Indicaciones, advertencias y precauciones

Si el dispositivo está dañado o no funciona correctamente, no lo utilice. Comuníquese con Vapotherm o su representante autorizado de Vapotherm.

Si el cable de alimentación está dañado, no haga funcionar el dispositivo.

No se permite realizar ningún tipo de modificación en el equipo. No modifique este equipo sin la autorización de Vapotherm. Si lo hiciera, se deberán llevar a cabo inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar el uso seguro y continuado del equipo.

No se debe activar el dispositivo y dejarlo sin supervisión en un entorno sin atención. Cuando se utiliza en un ambiente de atención médica, el operador deberá permanecer cerca del dispositivo para poder escuchar las alarmas.

No use el Precision Flow® Hi-VNI a una altitud superior a 6392 pies (1948 metros) o a una temperatura fuera del rango entre 18 °y 30° C. Si se utiliza el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI fuera de este rango de temperaturas o por encima de esta altitud, es posible que se afecte la calidad de la terapia o se lesione al paciente.

No utilice el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI en el agua o cerca de ella, excepto el suministro de agua estéril que alimenta el sistema.

No utilice el sistema Precision Flow® Hi-VNI junto con otro sistema de humidificación de gases respirables (por ejemplo, intercambiadores de calor y humedad [ICH]).

No agregue ningún componente o accesorio al dispositivo Precision Flow® Hi-VNI que no esté aprobado por Vapotherm. Los componentes o accesorios no autorizados pueden afectar la calidad de la terapia.

Antes de utilizar el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI, debe colocarlo y fijarlo a un soporte rodante autorizado por Vapotherm, con una base de 40 pulgadas (102 cm) como máximo por encima del nivel del suelo para evitar que pierda estabilidad.

Verifique que todas las conexiones del Circuito desechable del paciente estén debidamente aseguradas.

El cartucho de transferencia de vapor, la vía de agua desechable y el tubo de suministro cuentan con una etiqueta que indica **Para uso en un único paciente** y se deben reemplazar después de 30 días de uso en un solo paciente (la cánula nasal se debe reemplazar cuando sea necesario): no intente esterilizar o reutilizar estos elementos y recuerde cumplir con todas las normas locales y federales al momento de eliminarlos. Fuera de los EE. UU., deberá cumplir con las normas nacionales o internacionales. La reutilización de cualquiera de estos componentes puede causar una falla mecánica o aumentar el riesgo de que se produzca una contaminación bacteriana.

Si no utiliza un suministro de agua estéril o de gas limpio, puede aumentar el riesgo de que se produzca una contaminación bacteriana.

- Utilice una técnica aséptica.
- El suministro de gas debe ser limpio, seco y de uso medicinal para evitar lesiones en el paciente y daño en el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI

El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI **no es un sistema de presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés)**. No posee controles para suministrar o supervisar la presión en las vías respiratorias. El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI no debe utilizarse para suministrar presión en un sistema cerrado.

Nunca conecte la unidad a un paciente hasta que alcance como mínimo 33 °C. Espere hasta que el dispositivo se caliente para depurar la condensación y evitar que el paciente se sienta molesto debido al gas frío o parcialmente humidificado.

Los pacientes que reciben oxígeno complementario son enfermos agudos y el equipo de atención debe llevar a cabo una supervisión clínica adecuada. Si el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI se usa para suministrar oxígeno complementario, se deberá intensificar la supervisión del paciente, incluido llevar a cabo una pulsioximetría.

Section 1 Indicaciones, advertencias y precauciones

El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI **no es compatible con una imagen por resonancia magnética**. No debe utilizarse durante una resonancia magnética (RM).

La unidad incluye un cable de alimentación de uso hospitalario. No utilice otro tipo de cable. **No utilice cables de extensión**. Para que la conexión a tierra sea segura, el cable se debe conectar a un tomacorriente equivalente donde se indique que es "para uso hospitalario" o "solo para uso hospitalario". Si tiene alguna duda sobre la conexión a tierra, **no** utilice el dispositivo.

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en relación con la radiación electromagnética. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar los equipos médicos y no se deben utilizar cerca del dispositivo Precision Flow® Hi-VNI.

La batería de reserva está diseñada solo para un uso provisorio cuando se interrumpe el suministro de energía alterna a la unidad. Si se interrumpe el suministro de corriente alterna, la batería de reserva interna mantiene el flujo y el porcentaje de oxígeno durante al menos 15 minutos. Cuando el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI funciona con batería, el flujo establecido no suministra calor ni humedad y el nivel de FiO₂ y humedad puede descender por debajo de los límites de seguridad. Cuando la batería se descargue por completo, el dispositivo no funcionará y se interrumpirá el flujo de gas al paciente. Cuando la batería se haya descargado, no sonarán las alarmas ni aparecerán los indicadores en la pantalla. La batería no ha sido diseñada para usarse durante el traslado de los pacientes.

Para reducir el riesgo de que el paciente aspire agua condensada proveniente del circuito de respiración, controle regularmente al paciente y la salida de la máscara de interfaz del paciente para detectar el exceso de agua y, si así fuese, deberá retirar la máscara de interfaz del paciente. La presencia de agua en el lumen central puede ser consecuencia de la condensación o de una filtración proveniente de los lúmenes exteriores que rodean el circuito de respiración.

Precauciones generales

Asegúrese de leer y comprender estas instrucciones antes de poner en funcionamiento el sistema.

Cuando el dispositivo no esté en uso, recuerde cerrar el suministro de agua estéril, incluido el modo en Espera, para impedir que el ingreso de agua dañe el equipo.

Cuando se utilizan equipos médicos, siempre se deben adoptar precauciones estándar y utilizar técnicas asépticas (por ejemplo, lavarse las manos y evitar tocar puntos de conexión). Siempre que esté en contacto con pacientes deberá tener en cuenta las precauciones estándar.

No debe cubrir la unidad con algún elemento ya que se puede dañar el equipo al obstruir la ventilación.

Importante:

- No sumerja el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI en agua.
- No esterilice el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI con gas o vapor.
- No limpie el dispositivo con una solución que contenga una concentración de cloro superior al 2 %.

Se recomienda utilizar bolsas flexibles de agua estéril. Si se utilizan botellas rígidas o semirrígidas, se deberá usar un adaptador autorizado por Vapotherm.

NOTA: La interdependencia entre la FiO₂ y el flujo está directamente relacionada con la presión de entrada del suministro. El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI se puede utilizar con un rendimiento limitado a una presión mínima de entrada del gas de 4 psi (28 kPa); sin embargo, para el rango completo específico de flujos de gas y porcentajes de oxígeno, ambas presiones de entrada del gas deben ser de 40 psi (276 kPa) o superior. Cuando una de las presiones de suministro o ambas son inferiores a 40 psi, el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI calcula el flujo o la valoración volumétrica máximos posibles y limita los parámetros que puede modificar el usuario en la interfaz de usuario.

La presión máxima limitada y la presión máxima de funcionamiento del dispositivo Precision Flow® Hi-VNI es de 20 psi (138 kPa).

El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI no es apto para usar durante traslados fuera del ámbito hospitalario. Cuando se lo utiliza con equipos complementarios autorizados, el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI puede usarse durante el traslado intrahospitalario de los pacientes.

Sección 2 Descripción general

El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI es un sistema utilizado en la terapia respiratoria humidificada de alto flujo a través de una interfaz aprobada por Vapotherm. Incorpora la tecnología central de humidificación de Vapotherm con un mezclador electrónico y un controlador de flujo. Las vías de agua y gas se incorporan a un circuito desechable y desmontable del paciente.

Características

- Conectividad con las llamadas a enfermería y la EMR para indicar una alarma en un sistema hospitalario de llamadas a enfermería y de tecnologías que permiten interconectar con la Historia clínica electrónica del paciente.
- El circuito del paciente es desechable y desmontable: no es necesario desinfectarlo
- Tiempo de inactividad mínimo entre pacientes: menos de cinco minutos para cambiar los componentes desechables
- Mezclador de oxígeno y aire incorporado
- Medidores de flujo y controladores electrónicos incorporados
- Evaluación y calibración automáticas
- Si se interrumpe el suministro de corriente alterna, la batería interna de reserva mantiene el flujo y el porcentaje de oxígeno durante al menos 15 minutos. La batería se recarga en 2 horas
- Todos los sensores internos se calibran y supervisan automáticamente
- El dispositivo se enciende y se apaga con un único botón
- La temperatura, el flujo y el porcentaje de oxígeno se pueden modificar mediante un único mando de control de configuraciones ubicado en el panel frontal
- Todos los valores y las alarmas se pueden ver en un único panel amplio codificado por colores.
- Rango de flujo 1-40 l/min.
- Cuando se utilizan dos fuentes de gas de 40 psi (276 kPa), el porcentaje de oxígeno se puede regular en su totalidad del 21 al 100 %
- El rango de presión de entrada del gas es de 4 a 85 psi (28-586 kPa).
- Funcionamiento con un único gas: el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI detecta la presión de entrada del gas y el flujo de las mezclas a la demanda requerida y el suministro disponible. La presión del suministro determina la FiO₂ y el flujo suministrado; si la demanda es mayor que el suministro, suena una alarma
- En caso de que la presión de entrada del gas sea muy baja, las configuraciones del flujo máximo y del porcentaje de oxígeno se reducen automáticamente para coincidir con la presión de entrada
- Detecta el tipo de cartucho en forma automática: si se instala un cartucho de flujo bajo, la configuración del flujo máximo se reduce automáticamente
- El tiempo de precalentamiento es de menos de cinco minutos
- El suministro de agua estéril se conecta a la vía de agua desechable mediante una boquilla estándar
- Las especificaciones universales de energía eléctrica permiten que se pueda utilizar en cualquier lugar con solo cambiar el cable de alimentación
- Mantenimiento programado: los filtros de entrada del gas se reemplazan cada 6 meses, el sensor de oxígeno se reemplaza una vez al año y la batería, cada dos años



Precision Flow® Hi-VNI

Sección 3 Principios de funcionamiento

El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI calienta y humidifica el gas respirable para que sea suministrado mediante una interfaz autorizada por Vapotherm con flujos de 1 a 40 l/min. La unidad incorpora un mezclador electrónico y sensores de flujo que permiten que el porcentaje de oxígeno y el flujo total de gas se configuren de manera independiente.

El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI consta de dos partes:

Unidad principal

- La **unidad principal** que contiene todos los componentes eléctricos y electrónicos, incluido el mezclador electrónico y los controladores de flujo, y los sensores remotos para supervisar la vía de agua desechable. La unidad principal no tiene vías de agua y la vía de gas solo contiene gas seco a temperatura ambiente; por lo tanto, no es necesario limpiar o desinfectar la parte interna.
- Los **sensores de flujo de masa** miden el flujo de oxígeno y aire. El software operativo calcula el flujo necesario que se necesita para alcanzar el flujo objetivo y el porcentaje de oxígeno configurados por el operador. En consecuencia, el sistema controla los flujos de gas mediante el ajuste de las **válvulas solenoides** proporcionales en las vías de gas. Un **sensor de oxígeno** controla la mezcla de gas y señala cualquier discrepancia entre el porcentaje objetivo y el medido. El sensor de oxígeno se calibra automáticamente con el oxígeno durante el encendido y cada 24 horas
- El **firmware** instalado en la unidad principal utiliza sensores para controlar la presión del gas y la temperatura del agua, y para detectar filtraciones de aire en la vía de agua del circuito desechable del paciente (detector de burbujas). Si algún parámetro está fuera del rango normal, se visualizan alarmas. Otros indicadores señalan la falta de carga en la batería de reserva y el tipo de cartucho instalado. En el Apéndice puede consultar una descripción de los estados y las transiciones del firmware.
- Después de un período de carga de dos horas, una **batería** interna de reserva mantendrá el flujo preestablecido y la mezcla de oxígeno durante al menos 15 minutos sin suministro de corriente alterna.

ADVERTENCIA: La batería de reserva está diseñada solo para un uso provisorio, es decir, cuando se interrumpe el suministro de energía alterna a la unidad. Cuando el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI funciona con batería, no suministra calor ni humedad con el flujo establecido y el nivel de FiO₂ y humedad puede descender por debajo de los límites de seguridad. Cuando la batería se descarga por completo, el dispositivo no funciona y se interrumpe el flujo de gas dirigido al paciente. Cuando la batería tiene carga completa, tiene por lo menos 15 minutos de autonomía. La batería no ha sido diseñada para usarse durante el traslado de pacientes.

Circuito desechable del paciente

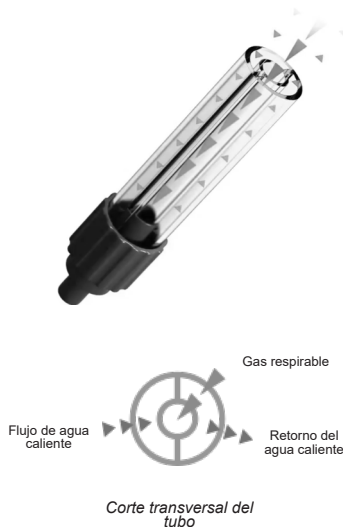
- El **circuito desechable del paciente (CDP)** está compuesto por la vía de agua desechable (VAD), el cartucho de transferencia de vapor (CTV) y el tubo de suministro. Las condiciones del agua circulante y las corrientes de gas se detectan de manera remota a través de la interfaz entre la unidad principal y la vía de agua desechable.
- Cartucho de transferencia de vapor.** En el cartucho, el gas mezclado pasa a través de los lúmenes de cientos de fibras huecas paralelas compuestas por un polímero especialmente desarrollado. El agua caliente circula alrededor de las fibras y se disipa en forma de vapor a través del material de las fibras hacia la corriente de gas que circula a través de cada fibra. A diferencia de la mayoría de los humidificadores, no existe contacto directo entre el agua y las corrientes de gas. La corriente de gas sale del cartucho saturado con vapor a la temperatura preestablecida.



Nota: Utilice **solo** los cartuchos aprobados por Vapotherm Inc.

Sección 3 Principios de funcionamiento

- Tubo de suministro del paciente.** El gas caliente y humidificado pasa a través del centro de un tubo de suministro caliente de triple lumen. El lumen central está rodeado de dos lúmenes externos que hacen circular el agua caliente para mantener la temperatura del lumen interno y para minimizar el goteo. Se conecta una cánula nasal corta patentada al extremo del tubo de suministro y el gas respirable humidificado pasa a las fosas nasales del paciente. Es normal que los tubos de PVC sin DEHP tengan un aspecto ligeramente opaco o amarillento, especialmente después de un uso prolongado o cuando funcionan a temperaturas elevadas.
- Vía de agua desechable.** La vía de agua desechable aloja un reservorio de agua, una bomba, conexiones para el cartucho de transferencia de vapor y el tubo de suministro, e interfaces de sensores a la unidad principal. El agua se bombea por delante de una placa de calentamiento a través de los lúmenes externos del tubo de suministro. El agua que retorna pasa a través de la cubierta externa del cartucho de transferencia de vapor especialmente diseñado, donde se pierde un poco de agua en forma de vapor hacia la corriente de gas. No existe un contacto directo entre los flujos de agua y gas. Luego el agua regresa al reservorio de la bomba. La potencia del calentador mantiene la temperatura establecida en forma automática. El agua fluye al circuito desde el suministro de agua estéril para reemplazar las pérdidas por evaporación en el cartucho de transferencia de vapor. El aire se elimina en la atmósfera desde la circulación a través de una membrana filtrante hidrofóbica.

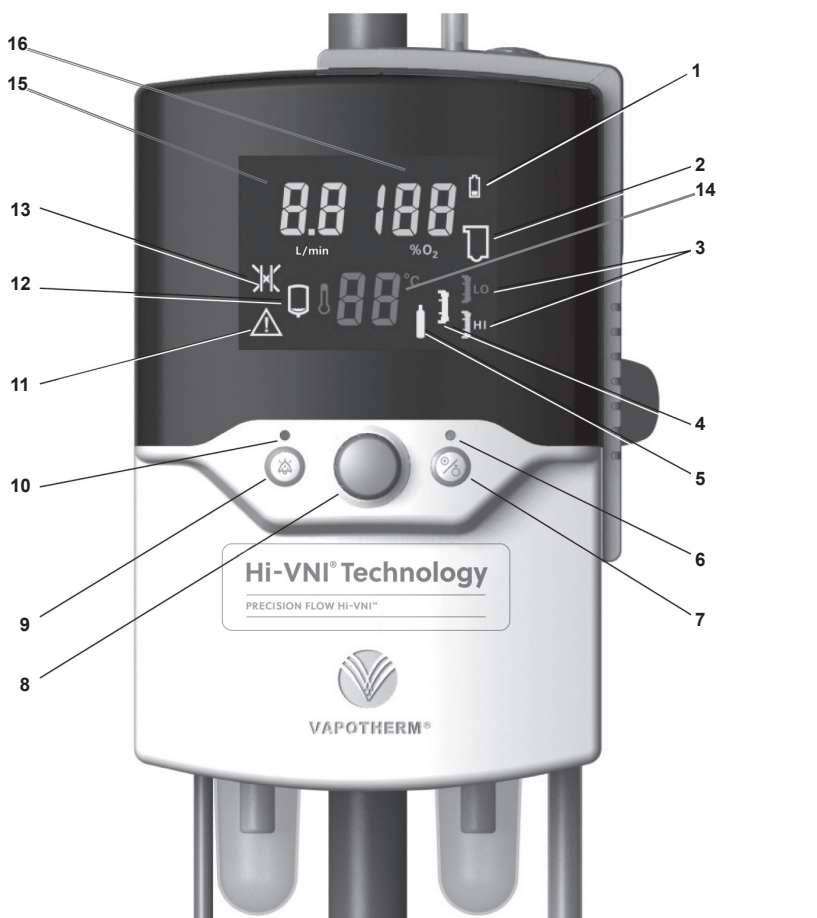


Integración del Sistema de registros médicos electrónicos (EMR, por sus siglas en inglés)

El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI proporciona funciones de interfaz de salida que facilitan la integración con los Sistemas de registro médico electrónico. El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI no se conecta directamente a los sistemas EMR. La interfaz de los sistemas Precision Flow® Hi-VNI a EMR requiere los servicios y la tecnología de un integrador de EMR. El Integrador de EMR ofrece integración en la red física de la institución con el hardware de interfaz (adaptadores de dispositivos por cable o inalámbricos) y un traductor automático de comunicaciones (Gateway) para traducir la salida de datos del dispositivo Precision Flow® Hi-VNI a formatos específicos del sistema EMR y luego validar la funcionalidad de la conexión. Bernoulli Systems (formalmente Nuvo) y Capsule son los terceros integradores recomendados por Vapotherm.

En la Sección 5 puede consultar una descripción de los modos de funcionamiento.

Sección 4 Controles, pantallas y conexiones



- | | |
|---|--|
| 1. Batería baja o cargándose | 8. Mando de control de configuraciones |
| 2. Vía de agua desechable defectuosa o faltante | 9. Botón para silenciar una alarma |
| 3. Tipo de cartucho de transferencia de humedad | 10. LED que indica una alarma silenciada |
| 4. Falla en el cartucho de transferencia de humedad | 11. Falla general |
| 5. Falla en el suministro de gas | 12. Falta de agua |
| 6. LED que indica el modo Inicio/Espera | 13. Tubo obstruido |
| 7. Botón de Inicio/Espera (ver la nota) | 14. Pantalla de temperatura |
| | 15. Pantalla de flujo |
| | 16. Pantalla de porcentaje de oxígeno |

Nota: El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI **no cuenta con un interruptor de ENCENDIDO/APAGADO**. Conecte la unidad a un tomacorriente de pared para mantener la batería con la carga completa.

Sección 4 Controles, pantallas y conexiones



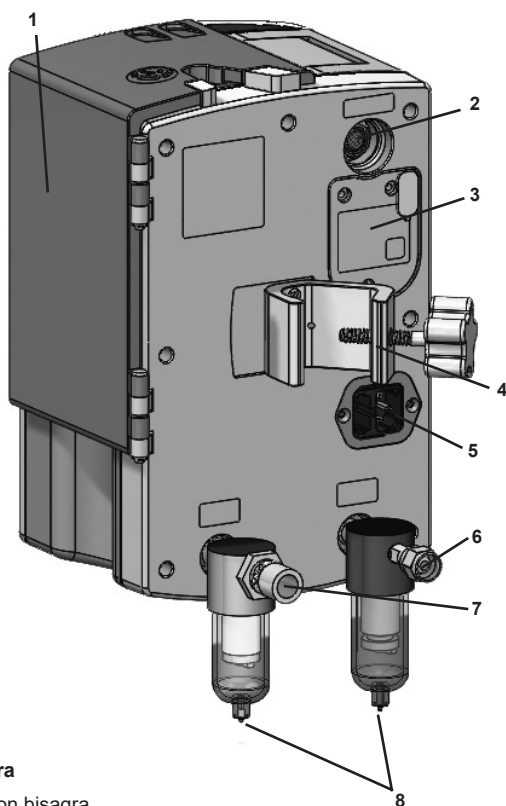
Vista frontal

- 1 Manija plegable para transportar
- 2 Pantalla multifunción
 - Indica los valores establecidos para el porcentaje de oxígeno, el flujo y la temperatura
 - Los iconos indican las condiciones de la alarma y el estado del dispositivo
3. Silenciador de alarma:
 - Presione el botón para silenciar las alarmas por un máximo de 2 minutos
 - La luz LED indica que una o más alarmas han sido silenciadas
4. Mando de control de configuraciones:
 - Pulse para seleccionar la variable que desea modificar
 - Gire para modificar el valor del parámetro
 - Pulse nuevamente para establecer el valor

5. Puerta con bisagras:
 - Se abre para instalar o quitar la vía de agua desechable
6. Luz de estado de la unidad:
 - Intermitente de color ámbar en modo Reposo
 - Fija de color ámbar en modo Espera
 - Verde intermitente en modo Inicio cuando el funcionamiento no coincide con los parámetros configurados (por ejemplo, durante el precalentamiento)
 - Verde continua en modo Inicio cuando la unidad funciona con normalidad
7. Botón de Inicio/Espera:
 - Pulse la tecla para iniciar la unidad después de conectar el agua, el CDP y el gas.



Sección 4 Controles, pantallas y conexiones



Vista trasera

1. Puerta con bisagra
 - Se abre para instalar o quitar la vía de agua desechable
2. Ventilación
3. Panel de acceso para el sensor de O_2 con el conector para llamadas a enfermería/EMR (ver nota)
4. Soporte de sujeción
5. Conexión al cable de alimentación y soporte de fusible
6. Conexión de oxígeno DISS o NIST
7. Conexión de aire DISS o NIST
8. Filtros y trampas de entrada de gas.

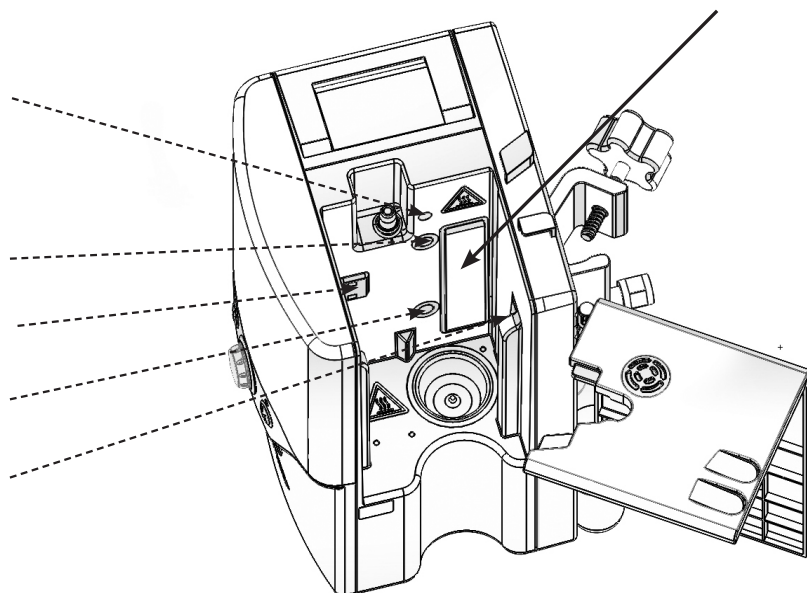
Nota: Escriba la fecha de vencimiento en la batería del sensor de O_2 con un marcador indeleble, que es un año a partir de la fecha en que se lo extrae del envoltorio. Las computadoras u otros equipos no deben conectarse al puerto para llamadas a enfermería/EMR. Sólo se usará el cable para llamadas a enfermería/EMR (PN # 3100897).

Sección 4 Controles, pantallas y conexiones

Estación de acoplamiento para la vía desechable de agua



ADVERTENCIA:
¡La placa calefactora puede estar caliente!



Las flechas muestran las ubicaciones de los puertos del sensor óptico.

No raye ni frote los puertos.

No aplique solventes orgánicos o blanqueador.

Sección 5 Modos de funcionamiento

Modo	Acción	Color de la luz indicadora
Reposo	Pantalla en modo Reposo, no hay flujo de gas	Ámbar
Espera	En la pantalla parpadea el valor 00; se pueden modificar los parámetros, no hay flujo de gas	Ámbar
Inicio	Pre calentamiento para alcanzar la temperatura preestablecida, hay flujo de gas	Verde intermitente
	La unidad funciona con los valores preestablecidos, hay flujo de gas	Verde fija

Consulte el Apéndice para obtener una descripción de los modos de operación del software.

Sección 6 Montaje inicial

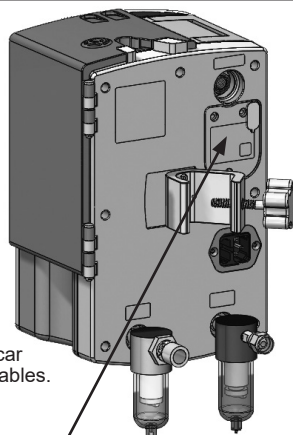
Antes de poder utilizar la unidad Precision Flow® Hi-VNI, se deben instalar algunos accesorios. Por lo general, se entregan en un paquete separado de la unidad principal ya que algunos son diferentes según el país. El cable de alimentación se conecta en el panel trasero, en el tomacorriente compatible con la IEC60320.

ADVERTENCIA: Instale el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI en un lugar donde luego sea fácil desconectarlo.

6a. Instalación del sensor de oxígeno

PRECAUCIÓN: El sensor de oxígeno se entrega en un envase sellado al vacío. Al abrir el paquete, ingresará oxígeno en el sensor, que deberá ser reemplazado después de un año. Por lo tanto, no abra el paquete hasta que deba utilizar la unidad. Escriba la fecha de vencimiento en la batería del sensor de oxígeno.

1. Afloje los tres (3) tornillos cautivos del panel de acceso. Luego retire el panel de la unidad.
2. Inserte el extremo a rosca del sensor de oxígeno en el puerto y atorníllelo en su lugar. El sensor se debe ajustar en forma manual. No utilice herramientas.
3. Conecte el cable del sensor en el conector. Vuelva a colocar la tapa. Cuando lo haga, asegúrese de no comprimir los cables. No ajuste demasiado los tornillos.



6b. Montaje de las trampas y los filtros de entrada de gas.

Panel de acceso al sensor de oxígeno

Las trampas y los filtros de entrada de gas se entregan en una caja por separado con el sensor de O₂ y deben instalarse antes de usar la unidad por primera vez. Los montajes de los filtros de entrada y las trampas tienen un conector de desconexión rápida que se conecta a la unidad principal y un conector de gas ya sea para un tubo de oxígeno o de aire.

Nota: Los tubos de desconexión rápida para los filtros de oxígeno y de aire tienen diferentes tamaños para evitar errores al momento de conectarlos.

ADVERTENCIA: Nunca intente encender la unidad Precision Flow® Hi-VNI sin los filtros de entrada de gas. Las partículas en el flujo de entrada de gas causarán un daño irreparable en los sensores de flujo de masa.

Instalación de los filtros de entrada de gas

1. Presione el filtro con firmeza contra el conector correcto, abriéndolo hasta que entre por completo y haga un clic. El filtro puede girar pero no se puede sacar. Los recipientes de los filtros deben estar en posición vertical (el lado con vidrio hacia abajo) cuando el dispositivo esté en funcionamiento.

Cómo retirar el filtro de entrada de gas de la unidad principal

Nota: Por lo general, no es necesario retirar las trampas y los filtros de entrada de gas (salvo que se realice un mantenimiento preventivo); sin embargo, el envío y el embalaje son más sencillos si primero se retiran los filtros.

1. Presione el filtro dentro de la unidad principal.
2. Sostenga el anillo de seguridad en el lugar y vuelva a presionarlo contra la placa posterior de la unidad principal.
3. Tire el ensamble del filtro hacia afuera.

Sección 7 Configuración

- 7-1. Cuelgue el suministro de agua estéril en el gancho del soporte rodante autorizado por Vapotherm.
- 7-2. Coloque la unidad en el soporte rodante aprobado por Vapotherm debajo del punto más bajo del suministro de agua estéril.

NOTA: Los conectores para la entrada del suministro de oxígeno y gas del dispositivo Precision Flow® Hi-VNI son específicos para gas a fin de garantizar una conexión correcta.

ADVERTENCIA: La unidad pesa 10,6 lb. (4,81 kg). Para evitar posibles lesiones o daños por caídas, se debe fijar firmemente a un soporte rodante aprobado por Vapotherm, con una base de no más de 40 pulgadas (102 cm) por encima del nivel del piso. También se pueden utilizar soportes de riel rígidos.

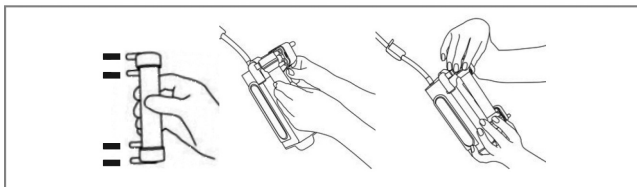
Utilícelo con los soportes rodantes aprobados por Vapotherm.

- 7-3. Conecte los tubos de suministro de oxígeno y aire en las entradas correctas, luego conéctelos a los tomacorrientes de pared.

- 7-4. Conecte el cable de alimentación.

- 7-5. Abra las bolsas que contienen la vía de agua desechable, el cartucho de transferencia de vapor, el tubo de suministro y proceda a ensamblarlos de la siguiente manera:

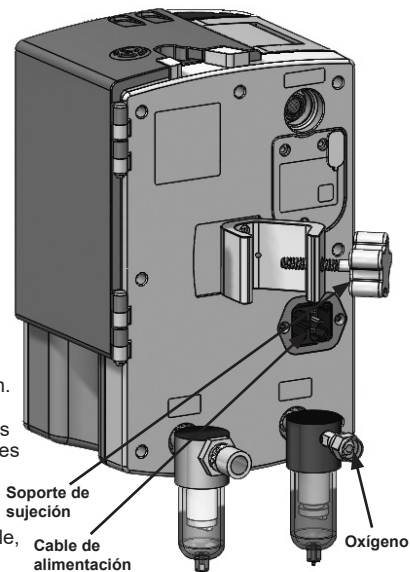
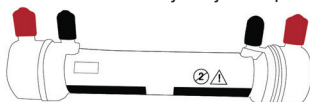
- 7-5-1. Quite los tapones de goma del cartucho de transferencia de vapor. Instale un cartucho de transferencia de vapor de flujo alto o bajo en la vía de agua desechable, tal como se observa a continuación. El cartucho de transferencia de vapor se puede insertar de cualquiera de los dos lados hacia arriba. Nivele los puertos del cartucho de transferencia de vapor con las aberturas de la vía de agua desechable y presione con firmeza para instalarlos.



A continuación se muestra un cartucho de transferencia de vapor de flujo alto. Está indicado con una referencia: PF-CTV-ALTO (PF-VTC-HIGH) y tapones azules. Los cartuchos de flujo alto son para flujos de 5 a 40 l/min.



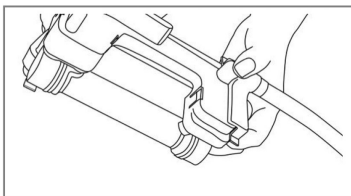
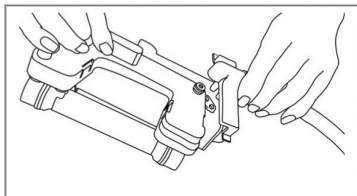
A continuación se muestra un cartucho de transferencia de vapor de flujo bajo. Está indicado con una referencia: PF-CTV-BAJO (PF-VTC-LOW), tapones rojos y dos rayas negras adicionales. Los cartuchos de flujo bajo son para flujos de 1 a 8 l/min.



Sección 7 Configuración

7-5-2. Conecte el tubo de suministro a la vía de agua desechable, tal como se puede ver en la imagen.

Presione con firmeza en el lugar.



7-6. Inserción del circuito desechable del paciente:

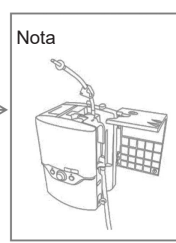
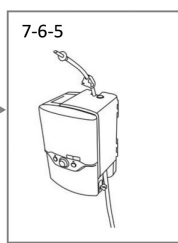
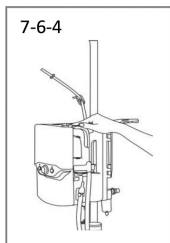
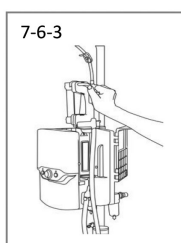
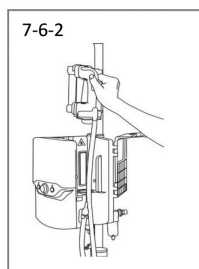
7-6-1. Abra la puerta para ver la estación de acoplamiento.

7-6-2. Sostenga el circuito desechable del paciente de la manija, con el tubo de suministro hacia abajo como se muestra en la imagen.

7-6-3. Deslice el circuito desechable del paciente hacia abajo dentro de la estación de acoplamiento hasta que se detenga.

7-6-4. Presione con firmeza para que no quede ningún espacio entre el fondo de la vía de agua desechable y la base del soporte de conexión.

7-6-5. Cierre la puerta.



NOTA: Si la puerta no se cierra con facilidad, verifique que el cartucho se haya instalado correctamente y que la vía de agua desechable se haya introducido en forma completa dentro de la estación de acoplamiento.

PRECAUCIÓN: No extraiga el circuito desechable del paciente mientras la unidad está en funcionamiento

Sección 7 Configuración

7-6-6. Pautas generales

Después de conectar la unidad al suministro de agua estéril y aflojar el tubo de entrada de agua, asegúrese de que el agua fluya hacia el circuito desechable del paciente (CDP). Espere aproximadamente 90 segundos (o 180 segundos si utiliza una botella de agua rígida) antes de pulsar el botón de Inicio/Espera. Si la pantalla está oscura, pulse cualquier botón o gire el mando de control de configuraciones antes de seleccionar el modo Inicio. Desenrolle y estire el tubo de suministro para que el agua fluya con mayor facilidad en el CDP. Si se observan burbujas de aire, golpee suavemente el tubo de suministro para eliminar el aire. Si el flujo de agua es insuficiente, es posible que se encienda una alarma que indique que la temperatura está fuera de rango. Sostenga el extremo distal del tubo de suministro por debajo de la unidad Precision Flow® Hi-VNI para facilitar aun más el flujo de agua en el CDP.

Después de pulsar el botón de Inicio/Espera, verifique que el agua circula correctamente a través del equipo controlando que el tubo de suministro del paciente esté caliente en toda su extensión. Si no puede confirmar que la circulación es la adecuada, controle que el flujo de agua no esté obstruido por burbujas de aire en el tubo de entrada de agua conectado al suministro de agua o en el tubo de suministro del paciente. Golpee y agite suavemente el tubo o muévelo hacia arriba y abajo para eliminar el aire que se observa en las vías.

Consulte la Sección 12 de las Instrucciones de uso del dispositivo Precision Flow® Hi-VNI para obtener información sobre las alarmas. Información adicional sobre las alarmas:

Si se enciende una alarma de prioridad media por falta de agua, es posible que el suministro de agua estéril esté vacío, que se haya obstruido un tubo de entrada o se haya acumulado aire dentro del CDP. Si el suministro de agua estéril está vacío, deberá llenarlo nuevamente con agua estéril. Si el tubo de entrada está obstruido, intente estirarlo. Si fuese necesario, retire y vuelva a instalar el CDP para asegurarse de que esté bien colocado en la unidad Precision Flow® Hi-VNI. Pulse el botón de Inicio/Espera para reiniciar la unidad. Si la alarma continúa, desconecte al paciente de la terapia.

El CDP se puede utilizar durante un máximo de 30 días. La vida útil del circuito puede ser inferior a 30 días, especialmente cuando funciona con temperaturas y flujos elevados, que pueden reducir la vida útil del cartucho de transferencia de vapor. Por lo general, esto provoca que la bolsa de agua estéril se llene con aire o se encienda una alarma por falla en el cartucho debido a la presencia de burbujas de gas en la vía de agua.

Después de solucionar cualquier problema con las alarmas, especialmente los relacionados con una obstrucción del flujo de gas o de agua, revise todas las conexiones para controlar que no haya fugas y asegúrese de que el cartucho de transferencia de vapor (CTV) esté bien colocado en el CDP.

Sección 7 Configuración

ADVERTENCIA: Utilice un cartucho de flujo alto para flujos de 5 a 40 l/min y un cartucho de flujo bajo para flujos de 1 a 8 l/min.

7-7. Conecte el cable de alimentación y verifique que se enciendan todos los indicadores de la pantalla. El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI lleva a cabo una prueba automática:

- todos los íconos e indicaciones numéricas se iluminan durante unos segundos
- se controlan los sensores internos y sistemas de control
- si no se detecta ninguna falla, la unidad entra en modo ESPERA
- el ícono "Falta de agua" indica que no hay agua en la vía de agua desechable
- la luz LED que indica el estado del dispositivo es de color ámbar (fija)

7-8. La unidad Precision Flow® Hi-VNI tiene tres controles.

Botón de Inicio/Espera: La unidad entra en modo inicio o espera.

Mando de control de configuraciones: Permite modificar los parámetros.

Botón para silenciar alarmas: Silencia las alarmas en forma intermitente y también atenúa el color del panel de visualización.

El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI tiene tres modos:

Reposo, Espera e Inicio. En el modo Reposo, la unidad tendrá una pantalla en blanco y una luz color ámbar intermitente.

La unidad no puede encenderse desde el modo Reposo.

(Nota: Si la unidad está en modo de Espera y el usuario no interactúa con el dispositivo durante 5 minutos, la unidad entra automáticamente en modo Reposo).

Para configurar el dispositivo en modo **Espera** (desde el modo Reposo), solo debe girar el mando de control de configuraciones de color azul para iluminar la pantalla. Podrá ver los tres parámetros de flujo, porcentaje de oxígeno y temperatura. También aparecerá un indicador del cartucho de transferencia de vapor correspondiente en la parte inferior derecha, que identificará el tipo de circuito desechable del paciente colocado en la unidad (azul/alto o rojo/bajo).

Para activar el **modo Inicio**, (desde el modo en Espera), **Botón de Inicio/** con la pantalla iluminada, **solo debe pulsar y soltar el Espera: botón de Inicio/Espera.**

El dispositivo emitirá una serie de 10 pitidos y comenzará a encenderse. En ese momento, la pequeña luz encima del botón de Inicio/Espera cambiará de color ámbar a verde intermitente. Durante este proceso de inicio, también verá iluminados dos indicadores de alarma color ámbar. Esto es normal y es parte de la evaluación automática de inicio del dispositivo Precision Flow® Hi-VNI.



7-9. Para iluminar la pantalla en el modo ESPERA, pulse o gire el mando de control de configuración en cualquier dirección.

7-10. Pulse el botón de silencio (Mute) para cambiar de una pantalla brillante a una más tenue (esta función solo está disponible si no hay ninguna alarma activa).

7-11. Para conectar el suministro de agua estéril, retire la tapa de la boquilla y desinféctela con alcohol isopropílico al 70-90 % o con un producto equivalente. Inserte la boquilla con firmeza en el puerto del suministro de agua estéril y evite el contacto directo con las manos. Afloje el tubo de entrada de agua para que el agua (>200 ml) fluya hacia la vía de agua desechable y desaparezca el ícono de la alarma por "Falta de agua".

(*Espere aproximadamente 90 segundos (o 180 segundos si utiliza una botella de agua rígida) antes de pulsar el botón de Inicio/Espera).

Sección 7 Configuración

- 7-12. Pulse el botón de Inicio/Espera para iniciar el flujo de gas, la bomba y el calentador. **Pulse el botón dos veces si la pantalla al principio está en blanco** (una vez para encender la unidad y nuevamente para configurar la unidad en modo inicio). Compruebe que la unidad emita pitidos mientras prueba la vía de agua desechable y la bomba (ver las Notas a continuación).
- 7-13. Si se superan todas las pruebas, la unidad entra en modo INICIO. El agua comienza a circular y llena el tubo de suministro. Las tres pantallas numéricas de flujo, temperatura y porcentaje de oxígeno muestran los valores iniciales de fábrica o los últimos valores utilizados. Cuando la unidad alcanza la temperatura deseada, la luz LED que indica el estado del dispositivo parpadea y luego permanece fija en color verde.

NOTAS sobre el inicio:

- Cuando se pulsa el botón de Inicio/Espera, la unidad entra en modo de detección. Suena un aviso y el ícono de la vía de agua desechable parpadea durante aproximadamente cinco segundos. En este modo, la unidad inspecciona la vía de agua desechable para confirmar que se ha colocado el cartucho de transferencia de vapor, que se ha colocado la vía de agua desechable y que el nivel de agua es el correcto. Luego se conecta energía a la bomba de agua. Después de cinco segundos, la unidad comprueba que se haya iniciado la bomba de agua y que funciona a la velocidad correcta.
- Si aparece el ícono "falta de agua" y suena una alarma, coloque la unidad en modo Espera y deje que el CDP se cebe por completo. Pulse el botón de Inicio/Espera.
- No se puede visualizar si se han eliminado las burbujas de aire de la circulación porque el gas se escapa a través de una membrana en la parte superior de la vía de agua desechable, no dentro del contenedor de agua.
- **Sujete el tubo de entrada para detener el flujo de agua** en el circuito desechable del paciente cada vez que la unidad esté en modo Espera.

Para ajustar la configuración: Consulte la Sección 8 (Ajustes)

Para alarmas y solución de problemas: Consulte la Sección 12 (Alarmas)

Sección 8 Ajustes

El flujo, el porcentaje de oxígeno y la temperatura se ajustan utilizando el mando de control de configuraciones ubicado en el centro del panel frontal.

- 8-1. Para entrar en el modo Ajustes, pulse y suelte el mando de control de configuraciones. Uno de los tres parámetros parpadeará para indicar que será modificado. Pulse varias veces el mando de control para configurar la selección activa a través del flujo, el porcentaje de oxígeno y la temperatura.
- 8-2. Para cambiar la variable seleccionada, gire el mando de control hasta que aparezca el valor deseado. Pulse nuevamente el mando de control para ingresar este valor y seleccionar la siguiente variable.
- 8-3. Si no se gira el mando de control durante cinco (5) segundos, la unidad vuelve al modo habitual Inicio o en Espera. Para reingresar el modo de ajustes, pulse el mando de control nuevamente. Girar el mando de control no tendrá efecto salvo que se haya seleccionado uno de los valores preestablecidos y que parpadee uno de los valores indicados en la pantalla.



Mando de control de configuraciones

Sección 8 Ajustes

NOTAS sobre los valores preestablecidos:

- Cuando las presiones de entrada de gas son inferiores a 40 psi (276 kPa), el rango completo especificado de flujos y mezclas de oxígeno no está disponible. El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI detecta las presiones reales de entrada de gas y calcula el rango de valores que se pueden alcanzar. Si el operador intenta establecer valores fuera de este rango, sonará una alarma.
- Si el oxígeno no está conectado, el valor del mezclador se fijará en 21 %. Si el aire no está conectado, el valor se fija en un 100 %. Si el operador intenta ingresar cualquier otro valor, se escuchará una señal sonora.
- Si se instala un cartucho de **flujo alto**, el flujo no podrá establecerse por debajo de los **5 l/min**.
- Si se instala un cartucho de **flujo bajo**, el flujo no podrá establecerse por encima de los **8 l/min**.

NOTAS sobre los ajustes:

- Cuando se producen cambios rápidos en los niveles establecidos del flujo, es posible que haya cambios pasajeros en la temperatura.
- Durante el precalentamiento, la pantalla de la temperatura indica la temperatura real de los gases emitidos, no el valor preestablecido.
- En el modo Inicio, la pantalla indica los valores establecidos actuales para el flujo, el porcentaje de oxígeno y la temperatura.
- El mando de control de configuración es sensible a la velocidad. Gírelo rápidamente para un aumento significativo y lentamente para aumentos leves.
- Si la unidad está completamente apagada (con la corriente alterna desconectada), la unidad volverá a los ajustes predeterminados.

Sección 9 Conexión al paciente

- 9-1. Espere hasta que la unidad alcance los 33 °C **antes** de colocar la cánula (la parte que corresponde) en el extremo del tubo de suministro del paciente. Cuando se alcanza la temperatura deseada, la luz LED verde deja de parpadear y se mantiene constante.
- 9-2. Verifique el nivel de agua, la pantalla de temperatura, el flujo de gas y el porcentaje de oxígeno.
- 9-3. Mida la cánula en el paciente (la parte que corresponda) y asegúrese de que las puntas nasales no estén muy ajustadas en las fosas nasales (deben ocupar la mitad del diámetro de las fosas nasales).
- 9-4. Coloque la cánula del tamaño adecuado para el paciente (la parte que corresponde) y el cartucho de transferencia de vapor en el tubo de suministro. Establezca el flujo deseado y coloque la cánula en el paciente. En el Apéndice puede consultar un cuadro sobre los flujos de las cánulas. En el cuadro a continuación se indican los flujos del CDP:

Cartucho	Tipo de cánula	Flujos operativos
Flujo alto	Adulto, paciente pediátrico y adulto pequeño, paciente pediátrico pequeño*	5-40 l/min
Flujo bajo Los pacientes que pesen menos de 3 kg siempre deben recibir un flujo bajo	Prematuro, solo, recién nacido, lactante, intermedia para lactante, pequeña pediátrica*	1-8 l/min

*Se prevé que la cánula para un paciente pediátrico pequeño suministre flujos de 1-20 l/min.

Sección 9 Conexión al paciente

ADVERTENCIAS:

- Recuerde utilizar técnicas asépticas (por ejemplo, lavarse las manos y evitar el contacto directo de las manos con los puntos de conexión) cuando configure el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI y adoptar las precauciones estándar cuando se lo conecta a un paciente.
- Los extremos de la cánula no deben obstruir más del 50 % de las narinas del paciente.
- Las cánulas nasales deben cambiarse cuando estén sucias. Reemplace las cánulas de acuerdo con el criterio clínico y la política del hospital, pero no deberá exceder los 30 días de uso continuo.
- Para reducir el riesgo de que el paciente aspire agua condensada proveniente del circuito de respiración, controle regularmente al paciente y la salida de la máscara de interfaz del paciente para detectar el exceso de agua. En caso de que observe exceso de agua, deberá retirar la máscara de interfaz del paciente. La presencia de agua en el lumen central puede ser consecuencia de la condensación o de una filtración proveniente de los lúmenes exteriores que rodean el circuito de respiración.

NOTAS:

- La interfaz aprobada por Vapotherm se debe conectar al paciente únicamente cuando la temperatura del dispositivo haya alcanzado como mínimo 33 °C.
- Durante el precalentamiento de la unidad, es posible que se observen gotas de condensación en el extremo del tubo de suministro del paciente. Esto es normal y cesará al cabo de unos minutos cuando se haya alcanzado la temperatura preestablecida y se haya colocado la cánula en el paciente.
- Es posible que se observe un poco de condensación alrededor de la nariz. Además, un nivel alto de humedad puede movilizar la mucosidad de la nariz y los senos nasales. Asegúrese de que el paciente tenga a mano pañuelos de papel.
- La unidad no debe permanecer en modo Espera durante periodos prolongados. Para hacer una pausa en la terapia, mantenga la unidad en modo Inicio, retire la cánula del paciente, y establezca los parámetros en el valor más bajo posible. Cuando deba reiniciar la terapia, antes de colocar la cánula en el paciente, elimine la condensación acumulada.

Sección 10 Funcionamiento: Pautas generales

ADVERTENCIAS:

- Nunca conecte la unidad a un paciente hasta que alcance como mínimo 33 °C. Espere hasta que el dispositivo se caliente para depurar la condensación y así evitar que el paciente se sienta molesto debido al gas frío o parcialmente humidificado.
- En ciertas condiciones ambientales y a velocidades de flujo inferiores a 5 l/min (cartucho de flujo bajo) o menores de 10 l/min (cartucho de flujo alto) se puede observar condensación en la cánula. Para reducir la condensación, si se utilizan flujos menores a 5 l/min., se recomienda no establecer una temperatura superior a los 34 °C.

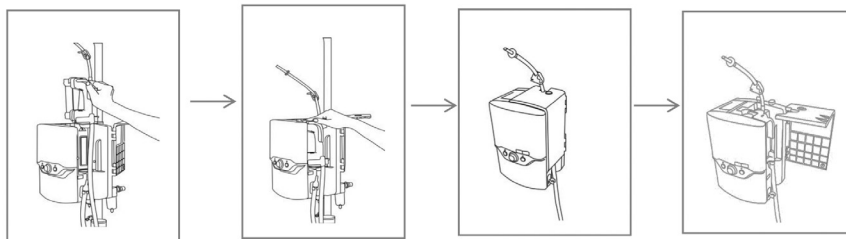
- 10-1. Verifique que el agua circula correctamente por el desechable asegurándose de que el tubo de suministro del paciente esté caliente en toda su extensión. Si no se puede confirmar la buena circulación, controle que el flujo de agua no esté obstruido por burbujas de aire en el tubo de suministro del paciente.
- 10-2. Controle que el tubo de suministro del paciente no esté obstruido por la posición del paciente o por la estructura de la cama ortopédica.
- 10-3. Tome precauciones para minimizar el enfriamiento de la cánula no calentada intentando mantener el contacto con la piel del paciente y aislando la parte expuesta de la cánula con la ropa de cama.
- 10-4. La puerta debe estar cerrada durante el funcionamiento de la unidad.
- 10-5. Verifique que no haya contaminantes en las trampas de entrada de gas y presione la válvula para eliminar cualquier condensación, si la hubiese.
- 10-6. Verifique que no haya ningún elemento que obstruya la ventilación en la parte posterior de la unidad.

Sección 11 Cambio del circuito desechable del paciente

El circuito desechable del paciente, compuesto por la vía de agua desechable, el cartucho de transferencia de vapor y el tubo de suministro, indica que debe ser utilizado en un solo paciente durante 30 días. Cuando el circuito desechable del paciente esté visiblemente sucio o contaminado, deberá ser reemplazado. Reemplace los componentes de acuerdo con el criterio clínico y la política del hospital, pero no deberá exceder los 30 días de uso continuo.



- 11-1. Para detener la unidad, mantenga pulsado el botón de Inicio/Espera durante 2 segundos. La unidad entrará en modo Espera.
- 11-2. Sujete el tubo de entrada de agua conectado al suministro de agua estéril.
- 11-3. Abra la puerta para ver la vía de agua desechable.
- 11-4. Levante el circuito desechable del paciente de la unidad Precision Flow® Hi-VNI y deséchelo según las directivas institucionales.
- 11-5. Limpie la estación de acoplamiento con toallitas Super Sani-Cloth®. El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI siempre debe limpiarse y desinfectarse entre los pacientes.



NOTA: Si la puerta no se cierra con facilidad, verifique que el cartucho se haya instalado correctamente y que la vía de agua desechable se haya introducido en forma completa en la estación de acoplamiento.

ADVERTENCIAS:

- ¡Las placas de calentamiento de la estación de acoplamiento y de la vía de agua desechable pueden estar calientes!
- Se deben tomar precauciones universales y aplicar técnicas asépticas al manipular elementos desechables.



- 11-6. Abra un cartucho de transferencia de humedad, un tubo de suministro y una vía de agua desechable nuevos.
- 11-7. Instale el cartucho de transferencia de vapor y tubo de suministro en la vía de agua desechable, tal como se describe en la Sección 7 (Configuración).

PRECAUCIONES:

- Las ventanas del sensor de la estación de acoplamiento no deben estar rayadas o dañadas. Si es necesario, limpie la estación de acoplamiento con toallitas con alcohol isopropílico al 70-90 % o toallitas Super Sani-Cloth®. **No utilice elementos punzantes o limpiadores abrasivos para limpiar las ventanas.**

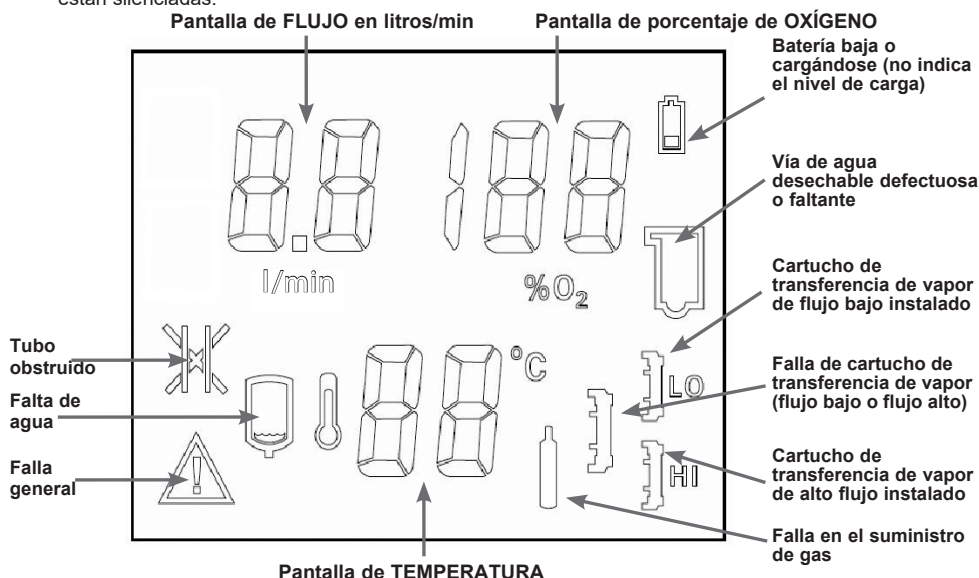
- 11-8. Deslice el circuito desechable del paciente hacia abajo dentro de la estación de acoplamiento y cierre la puerta.
- 11-9. Cuelgue el nuevo suministro de agua estéril en el gancho del soporte rodante autorizado por Vapotherm.
- 11-10. Limpie la boquilla en el tubo de entrada de agua con alcohol isopropílico al 70-90 % y colóquela en el puerto de la boquilla del suministro de agua estéril.
- 11-11. Reinicie la unidad.

Sección 12 Alarmas

Las prestaciones imprescindibles del dispositivo son la humidificación adecuada con flujos elevados, el calentamiento del agua a niveles fisiológicos y el suministro de una FiO₂ adecuada. El usuario debe responder en forma adecuada a las alarmas y llevar a cabo el mantenimiento necesario para garantizar que se mantengan las prestaciones imprescindibles del dispositivo.

Los estados de falla se indican mediante íconos que aparecen en el panel frontal y mediante señales sonoras.

- Salvo que se indique lo contrario, las alarmas se borrarán en forma automática cuando se corrija la condición de falla.
- El botón de Silencio (Mute) silenciará las alarmas de prioridad baja durante 2 minutos y las alarmas de prioridad media durante 20 segundos (excepto la alarma en caso de obstrucción del tubo, que solo puede silenciarse durante 5 segundos o menos mientras se restablece la alarma). Las alarmas de falla general no pueden silenciarse.
- El flujo de gas continúa durante muchos de los casos en que se activan las alarmas, salvo cuando la presión del gas para el suministro de O₂ está fuera del rango especificado.
- Una luz LED de color ámbar por encima del botón de Silencio indica que una o más alarmas están silenciadas.



Prioridad según el sonido de las alarmas

- Las alarmas de prioridad media requieren atención inmediata y se indican mediante sonidos rápidos e intermitentes (pitidos triples y rápidos).
- Las alarmas de prioridad baja requieren atención lo antes posible y se indican mediante sonidos intermitentes y espaciados (pitidos dobles y lentos).

Además de las alarmas de prioridad media y baja, el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI emite las siguientes señales sonoras:

- un único sonido apagado que se produce cuando la unidad pasa del modo Inicio al modo en Espera
- un único pitido agudo que suena cada vez que usted pulsa el mando de control de configuración
- un zumbido bajo cuando se intenta cambiar un valor que no se puede modificar o cuando las condiciones de alarma impiden ingresar en el modo Inicio
- cinco pitidos únicos que se repiten lentamente durante la prueba de la vía de agua desechable al ingresar en el modo Inicio

Sección 12 Alarmas

Alarmas técnicas - Cuadro de alarmas



ALARMAS POR FALLAS GENERALES: Las fallas en los sistemas de control o medición causarán una alarma por fallas generales indicada por este ícono acompañada por la pantalla de temperatura que muestra los números entre 50 y 84 (códigos de error) y guiones en las pantallas que indican el O₂ y flujo. Cuando aparece un código de error, se interrumpe el suministro de gas. El usuario debe supervisar el tratamiento y responder ante las alarmas por fallas generales. Consulte las descripciones de los íconos de alarmas a continuación para conocer las condiciones específicas de las alarmas y la información relacionada. Las alarmas por fallas generales no pueden silenciarse con el botón de silencio. Para reiniciar el dispositivo, primero desconéctelo de la corriente alterna y luego pulse el botón de Inicio/Espera. Excepto cuando se reemplaza el sensor de O₂, la unidad debe ser reparada por un centro autorizado de servicios. El reemplazo de otros componentes en un lugar que no sea un centro autorizado de servicios podría suponer un riesgo inaceptable.

Ícono de la alarma	Señal sonora	Indica	Causa	Acción
Falla general iluminada y parámetro de flujo indica " - - " (intermitente) 	Prioridad media No se puede silenciar	Mal funcionamiento del sensor o sistema de control	Falla de un componente interno	Verificar el suministro de gas. Si no se puede corregir, desconectar al paciente. Desconectar la corriente alterna, mantener pulsado el botón de Inicio/Espera durante 3 segundos para borrar la alarma, enviarlo al servicio de reparación.
Falla general iluminada y parámetro de flujo 	Prioridad media. No se puede silenciar	No se puede alcanzar el flujo deseado	Presión de suministro insuficiente para el flujo deseado	Aumentar la presión del suministro
Falla general iluminada y parámetro de O ₂ indica " - - " 	Prioridad media. No se puede silenciar	Falla en el sensor de O ₂	Sensor de O ₂ agotado o defectuoso	Desconecte la corriente alterna, mantenga pulsado el botón de Inicio/Espera durante 3 segundos para borrar la alarma. Reemplazar el sensor de O ₂ . Reiniciar la unidad.
Falla general iluminada y parámetro de O ₂ indica " - - " (intermitente) 	(intermitente) Prioridad media No se puede silenciar	No se puede mantener el porcentaje de oxígeno deseado	Interrupción del suministro de oxígeno, del flujo o la presión.	Verificar que el sistema de suministro de oxígeno tenga gas y presión.
Tubo obstruido (intermitente) 	Prioridad media Se puede silenciar únicamente durante un breve período de reinicio	Alta presión de retorno	Cánula / tubo de suministro obstruido o retorcido, cánula incorrecta para el flujo o CDP mal colocado.	Limpiar la obstrucción, verificar el tipo de cánula, reinstalar el CDP
Falta de agua 	Prioridad media	Falta de agua en la vía de agua desechable. El flujo de gas continúa sin calentamiento ni circulación de agua.	Falta de agua estéril o tubo de entrada obstruido.	Reemplazar la bolsa de agua o estirar el tubo de entrada. Reiniciar la unidad. Si la alarma continúa, desconecte al paciente de la terapia.

Sección 12 Alarmas

Otras alarmas - Cuadro de alarmas

Ícono de la alarma	Señal sonora	Indica	Causa	Acción
Vía de agua desechable (intermitente). 	Prioridad media	Vía de agua desechable defectuosa o faltante. La unidad no funcionará.	Vía de agua desechable defectuosa, mal colocada o no instalada.	Si hay una vía de agua desechable, coloque la unidad en espera, retire y reemplace el circuito desechable del paciente para reiniciar el detector. Reiniciar la unidad.
Batería cargándose (fija) 	Ninguna	La batería interna de reserva no tiene la carga completa. La unidad no funcionará con la batería durante el tiempo máximo previsto en caso de interrupción del suministro de energía eléctrica. No es necesario llevar a cabo ninguna acción.		
Batería (intermitente) 	Prioridad media	La unidad está funcionando en modo Batería El flujo y la mezcla de gas continúan sin circulación de agua o calor.	La alimentación de CA está desconectada	Volver a conectar la corriente alterna
Falla del cartucho 	Prioridad media	Cartucho o CDP no detectado. La unidad no funcionará.	Modo Inicio: sensor defectuoso o cartucho no detectado.	Desconectar al paciente. Retirar el circuito desechable del paciente. Revisar la instalación del cartucho. Verificar que las ventanas del sensor estén limpias.
	Baja prioridad	Burbujas de gas en la circulación del agua. La unidad continúa funcionando.	Demasiada difusión de gas a través de las fibras del cartucho.	Desconectar al paciente. Colocar la unidad en modo Espera. Reemplazar el circuito desechable del paciente, incluida la vía de agua, el cartucho y el tubo de suministro.
	Ninguna	Cartucho o CDP no detectado.	Modo en Espera: no se ha instalado el cartucho.	Retirar el circuito desechable del paciente. Revisar la instalación del cartucho.
Tipo de cartucho 	Ninguna	Indica el tipo de cartucho instalado (flujo alto o bajo) No es una alarma.		
Suministro de gas (intermitente) Suministro de gas (continuo y la indicación numérica del flujo parpadea).	Prioridad media	Presión del suministro de gas fuera del rango de 4-85 psi (28-586 kPa) La unidad no funcionará.	El suministro de gas ha sido desconectado o está agotado.	Verificar el suministro de gas y corregirlo según sea necesario.
	Prioridad media	El flujo seleccionado no se puede proporcionar a partir del suministro de gas actual.	La presión de entrada del gas es demasiado baja para el flujo seleccionado	Aumentar la presión del gas o reducir el valor del flujo.

Sección 12 Alarmas

Otras alarmas - Cuadro de alarmas

Ícono de la alarma	Señal sonora	Indica	Causa	Acción
Falla general iluminada y parámetro de temperatura indica " - - " (intermitente) 	Prioridad media No se puede silenciar	Temperatura fuera del rango	Recalentamiento o mal funcionamiento del sensor de temperatura.	No puede ser corregido por el usuario: desconectar al paciente. Desconectar el suministro de corriente alterna, mantener pulsado el botón de Inicio/Espera durante 3 segundos para borrar la alarma, enviarlo al servicio de reparación.
Parpadea la pantalla numérica que indica la temperatura	Prioridad media	Temperatura 2° más que el valor preestablecido	El usuario fija un valor de temperatura muy inferior al valor anterior.	Silenciar la alarma y esperar a que descienda la temperatura.
		Temperatura 2° menos que el valor preestablecido	Muy baja temperatura del agua después de reemplazarse la bolsa.	Silenciar la alarma y esperar a que ascienda la temperatura

Sección 13 Apagado

- 13-1. Para detener la unidad, mantenga pulsado el botón de Inicio/Espera durante 2 segundos. La unidad entrará en modo Espera.
- 13-2. Cierre el tubo de entrada de agua.
- 13-3. Abra la puerta con bisagra, retire la vía de agua desechable junto con el cartucho de transferencia de vapor y el tubo de suministro adjunto deslizándolo hacia arriba fuera de la estación de acoplamiento.
- 13-4. Descarte todos los elementos desechables de acuerdo con las normas del hospital.
- 13-5. Desconecte la unidad de la corriente alterna.

Nota: El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI **no** cuenta con un interruptor de **ENCENDIDO/APAGADO**. Conecte la unidad a un tomacorriente de pared para mantener la batería con la carga completa.

PRECAUCIÓN: Incluso una batería con carga completa perderá la carga luego de algunas semanas cuando la unidad no esté conectada a una fuente de corriente alterna. Se recomienda que la unidad esté conectada a la corriente alterna durante un mínimo de dos horas una vez al mes para mantener la carga de la batería.

Sección 14 Mantenimiento de rutina

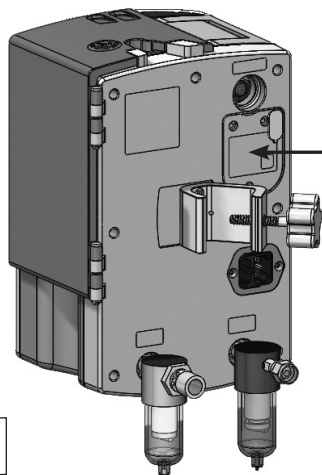
14.a La batería de reserva interna debe reemplazarse cada dos años. Para obtener más información comuníquese con Vapotherm

14.b Sensor de oxígeno

El sensor de oxígeno (componente N.º 3003011) debe reemplazarse en forma anual. Se puede tener acceso retirando un panel en la parte posterior de la unidad, y el usuario o el ingeniero biomédico pueden cambiarlo en unos pocos minutos. Utilice únicamente componentes aprobados por Vapotherm.

Para reemplazar el sensor de oxígeno:

1. Afloje los tres (3) tornillos cautivos del panel de acceso. Luego retire el panel de la unidad.
2. Desconecte el conector del cable: sujételo con unas pinzas y tire hacia atrás.
3. Destornille el cuerpo del sensor de su cubierta. Coloque un sensor nuevo y atorníllelo.
4. Conecte el cable y vuelva a colocar la tapa. Al hacerlo, asegúrese de no comprimir los cables. No ajuste demasiado los tornillos.
5. Indique cuándo debe reemplazarse el sensor en una etiqueta o escriba la fecha con un marcador indeleble.



PRECAUCIÓN: El sensor se debe ajustar en forma manual. No use herramientas.

Panel de acceso al sensor de oxígeno

Sección 14 Mantenimiento de rutina

14.c Filtros y trampas de entrada de gas.

Reemplace los filtros de entrada de gas (N.º de pieza 3003034) cada 6 meses. Para obtener información, comuníquese con VapoTherm.

14.d Fusibles

Los fusibles principales (dos GMA - 3A F250 V, 5 x 20 mm) están ubicados junto a la entrada del cable de alimentación. Asegúrese de que la unidad esté desenchufada antes de reemplazar los fusibles. Utilice un destornillador plano pequeño para abrir la puerta del compartimento y tener acceso a los fusibles.

NOTA: Los kits de mantenimiento preventivo de VapoTherm incluyen todos los elementos necesarios para el mantenimiento de rutina anual (Kit PM P/N 3100904) y bianual (Kit PM P/N 3100906).

Sección 15 Limpieza y desinfección

El circuito desechable del paciente completo se puede eliminar y no es necesario desinfectarlo. La unidad principal, incluida la estación de acoplamiento para la vía de agua desechable, se deben limpiar con las toallitas Super Sani-Cloth®. Desconecte el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI cuando lleve a cabo la limpieza y desinfección. El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI siempre debe limpiarse y desinfectarse entre cada paciente. Siga los pasos a continuación para garantizar que el dispositivo esté limpio y desinfectado.

- Limpie la unidad principal con toallitas desechables Super Sani-Cloth®.
- Controle que no haya suciedad visible. Si la hubiese, use un cepillo (por ejemplo, el cepillo Spectrum M16) para eliminar la suciedad.
- Limpie la unidad principal con otra toallita desechable Super Sani-Cloth®. Mantenga la superficie húmeda durante al menos seis minutos. Use toallitas Super Sani-Cloth® adicionales si fuese necesario.

El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI debe limpiarse y desinfectarse con las toallitas Super Sani-Cloth®. Además, si los procedimientos del hospital así lo requieren, se pueden usar los siguientes elementos: alcohol isopropílico al 70-90 %, solución de cloro al 2 % (máximo) (hipoclorito sódico) o solución antiséptica con peróxido de hidrógeno al 6 % (máximo), Caviwipes TM, AF3 Germicidal, Incidin® OxyWipe, Bacillo® 30 Tissues, Clinell® Alcohol Wipes, o Tuffie Disinfectant Wipes-Cloth®.

NOTA: Los puertos de sensores transparentes en la estación de acoplamiento deben estar limpios. Consulte la Sección 4 para ver un dibujo de la estación de acoplamiento con flechas que indican la ubicación de los puertos del sensor. Examine visualmente los puertos del sensor para un acabado transparente y así confirmar que la limpieza haya sido efectiva. Si los sensores no reciben una señal clara, la unidad no funcionará.

PRECAUCIÓN: No utilice solventes orgánicos o limpiadores abrasivos. Cuando las soluciones de hipoclorito, por ejemplo el cloro, se acidifican o calientan, pueden liberar gases tóxicos. La reacción con amoníaco o con sustancias que pueden generar amoníacos puede producir cloraminas, que también son tóxicas y potencialmente explosivas. No exponga la superficie de la placa de calentamiento de la unidad Precision Flow® Hi-VNI a concentraciones de solución de cloro (hipoclorito sódico) durante un período prolongado, ya que esto puede dañar la superficie de la placa metálica.

 Para que la unidad Precision Flow® Hi-VNI funcione correctamente, es necesario limpiarla en forma debida con los productos de limpieza aprobados.

Sección 16 Especificaciones

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensiones:

Altura: 11,5 pulgadas (300 mm), ancho: 8 pulgadas (200 mm), profundidad: 7 pulgadas (180 mm), excepto la abrazadera para el soporte rodante aprobada por Vapotherm y los filtros de entrada de gas.

Peso:

10,6 lb. (4,81 kg) sin el circuito desechable del paciente

Volumen del agua circulante: 400 ml aproximadamente, incluido el tubo de suministro y el cartucho de transferencia de vapor.

Montaje:

La abrazadera montada en la parte posterior encaja en los soportes rodantes aprobados por Vapotherm de hasta 1,5 pulgadas (38 mm) de diámetro.

Conexiones de gas:

Conectores no intercambiables estándar para aire y oxígeno medicinales.

FUSIBLES: (Cantidad 2) GMA 3A F250 V 5mm x 20mm 

REQUISITOS DEL SISTEMA

Energía eléctrica:

100-240 V CA, 50-60 Hz, < 350VA durante el precalentamiento, aprox. 80VA en un estado estable (depende del flujo y la temperatura).

Energía de reserva:

Paquete de baterías de níquel-metalhidruro de 4,8V.

Suministro de gas:

Aire y oxígeno medicinal a presiones de entrada de entre 4 y 85 psi (28 y 586 kPa).

NOTA: La gama completa de flujos y porcentaje de oxígeno está disponible solo si ambos gases están presentes a presiones de entrada de por lo menos 40 psi (276 kPa). La unidad se calibra en Vapotherm usando O₂ al 100 %

Agua:

Agua estéril para inhalación en un recipiente sellado previamente llenado.

Intervalo de cambio de agua recomendado según el flujo y el funcionamiento a 37 °C.

Flujo	Promedio de agua utilizada por día	Intervalo de cambio recomendado
1-10 l/min	650 ml	500 ml / 12 h
10-20 l/min	1300 ml	500 ml / 8 h
20-30 l/min	2000 ml	1000 ml / 12 h
30-40 l/min	2600 ml	1000 ml / 8h

Sección 16 Especificaciones

RENDIMIENTO

Temperatura:

Rango de 33 a 39 °C en la salida del tubo de suministro, regulable

Resolución- 1 °C

Precisión- ± 2 °C

Tiempo de precalentamiento:

± 2 °C del valor preestablecido de 33 °C durante menos de 5 minutos (a una temperatura ambiente de 23 °C)

NOTA: El tiempo requerido de calentamiento depende del valor preestablecido de temperatura, el flujo y la temperatura ambiente. Debido a la variación normal del sistema, es posible que no se puedan alcanzar todas las combinaciones de temperatura y flujo, en particular cuando se configuran en los valores más altos.

Humidificación:

Mínimo de 12 mg/L

Porcentaje de oxígeno:

Rango- 21 a 100 % O₂

Precisión- ± 2 %

Resolución - 1 %

NOTA: Con una velocidad de flujo inferior a 3 l/min, para una mezcla de oxígeno del 22 % y 23 %, el oxígeno suministrado es del 21 %. Con una velocidad de flujo inferior a 3 l/min, para una mezcla de oxígeno del 98 % y 99 %, el oxígeno suministrado es del 100 %.

Sección 16 Especificaciones

RENDIMIENTO

Resolución del flujo:

Cartucho de transferencia de vapor	Rango	Resolución
Flujo bajo	1-8 l/min	0,5 l/min
Flujo alto	5-40 l/min	1,0 l/min

Precisión - $\pm 10\%$ o 0,5 l/min, según la que fuese mayor

ESTÁNDARES

Diseñado para cumplir con las siguientes normas:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2:2014

UL60601-1

CSA C.22.2/No. 60601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO/IEC 80601-2-74

ISO 11195

ISTA-2A

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

Funcionamiento

Temperatura ambiente: 18-30 °C

Humedad relativa ambiente: de 20 a 90 % de HR, sin condensación

Presión ambiental: 86 kPa a 108 kPa – no debe utilizarse en condiciones hiperbáricas

Altitud: hasta 1948 m (6392 ft)

Almacenamiento y envío

Temperatura ambiente: -10 - +50 °C

Humedad relativa ambiente: 20-90 % RH

RANGOS DE PRESIÓN DEL SONIDO DE LAS ALARMAS

Alarma de prioridad media

47 dB medidos a un metro de la unidad

Alarma de prioridad baja

45 dB medidos a un metro de la unidad

VIDA ÚTIL

El dispositivo Precision Flow® tiene una vida útil prevista de 5 años con un uso típico de aproximadamente 150 días por año. La vida útil real dependerá de si se usa por más de 150 días al año, de la calidad de los suministros de gas, la limpieza con los productos adecuados, la operación de la unidad de acuerdo con las indicaciones y precauciones establecidas en las Instrucciones de uso y del mantenimiento de rutina oportuno. Un uso más frecuente, los suministros de gas húmedo o sucio, o el uso de limpiadores orgánicos o abrasivos afectarán la vida útil prevista.

Apéndice

Cánula estándar

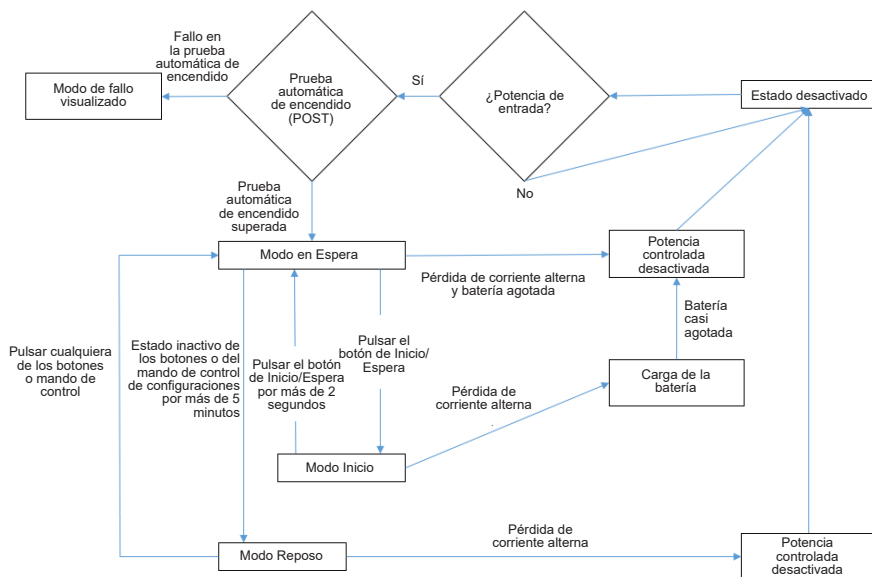
Tamaño	N ° de pieza	Diámetro exterior de la punta (mm)	Flujo máximo
Prematuro	MN1100A	1,5	8
Neonatal	MN1100B	1,5	8
Lactante	MI1300	1,9	8
Intermedia para lactantes	MI1300B	1,9	8
Cánula SOLO	SOLO1300	1,9	8
Pequeña para pacientes pediátricos	MPS1500	1,9	20
Pequeña para pacientes pediátricos/ adultos	MP1500	2,7	40
Adulto (base)	MA1700	4,8	40

Características de los tonos

Tipo de tono	Frecuencia (Hz)	Pulsos por ráfaga	Espacio entre pulsos (ms)	Duración del pulso (ms)	Intervalo(s) entre ráfagas
Prioridad media	660	3	200	200	2.5
Prioridad baja	660	2	200	200	22
Transición del modo Inicio al modo en Espera	440	1	-	30	-
Pulsado del mando del codificador	880	1	-	30	-
Error en la interfaz del usuario	220	1	-	100	-
Evaluación automática	660	5	1000	50	-
Detección de la vía de agua desechable	660	1	-	100	0,9

Apéndice

Modos de funcionamiento del software



El diagrama representa los modos de funcionamiento de la unidad.

- Inmediatamente después de conectar la corriente alterna, se realiza una prueba automática de encendido (POST) para verificar el funcionamiento correcto de los sistemas secundarios, los sensores y los actuadores interruptores del dispositivo Precision Flow® Hi-VNI.
- Luego de superar la prueba automática de encendido, la unidad entra en modo ESPERA, salvo que se haya producido una falla en dicha prueba; si así fuese, el sistema emite una alarma, la unidad entra en modo FALLO y no funciona.
- Cuando se pulsa el botón de INICIO/ESPERA, el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI cambia del modo en ESPERA al modo INICIO. La unidad comienza a funcionar normalmente. Se ponen en funcionamiento la bomba, el calentador y los sistemas que suministran el flujo de gas. Se activan los sensores y las alarmas y se pueden configurar el flujo, la temperatura y el porcentaje de oxígeno.
- Para volver al modo en ESPERA, debe mantener pulsado el botón de INICIO/ESPERA nuevamente durante 2 segundos.
- Si se desconecta la corriente eléctrica cuando la unidad está en modo INICIO, el dispositivo pasa a modo BATERÍA. Si la batería está cargada por completo, la mezcla y medición de gas continúan durante al menos 15 minutos, pero el agua no circula y no se calienta. Cuando la batería se descarga, la unidad entra en modo APAGADO.
- Si se interrumpe el suministro de corriente alterna cuando la unidad está en el modo en ESPERA, la unidad ingresa en modo APAGADO.

Apéndice

Compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI es apto para el entorno electromagnético de ámbitos comerciales u hospitalarios tradicionales.

Durante la prueba de inmunidad descrita a continuación, la unidad Precision Flow® Hi-VNI continuó suministrando la humidificación adecuada con flujos elevados, el calentamiento del agua a niveles fisiológicos y FiO₂ adecuada.

ADVERTENCIAS:

- El equipo portátil de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) se debe usar a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) respecto de cualquier parte del sistema Precision Flow® Hi-VNI, incluidos los cables especificados por VapoTherm. De lo contrario, se podría afectar el rendimiento de estos equipos.
- Se debe evitar el uso de este equipo próximo a otros equipos o apilado con otros equipos, ya que esto podría afectar el funcionamiento adecuado. Si este uso no recomendado fuese igualmente necesario, se deberán controlar los equipos para verificar que estén funcionando normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría derivar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y, como consecuencia, afectar su funcionamiento.

Pautas y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas.		
El Precision Flow® Hi-VNI está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Precision Flow® Hi-VNI debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencia con los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI es apto para uso en todo tipo de establecimientos, excepto para uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	N/A	Advertencia: Este equipo/sistema debe ser utilizado solo por profesionales de la salud. Puede causar interferencia de radio o alterar el funcionamiento de equipos próximos. Es posible que sea necesario tomar medidas paliativas, por ejemplo reorientar el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI, cambiarlo de lugar o aislar el área.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

Inmunidad electromagnética		
El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Precision Flow® Hi-VNI debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Pautas
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	± 8kV de aire ± 15kV contacto	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de suministro de energía +/- 1 kV cables de E/S	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial +/- 2kV conexión a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de suministro de energía IEC 61000-4-11	>95 % U _i ; Nivel de prueba <5 % bajada de U _i durante 5 periodos >60 % U _i ; Nivel de prueba 40 % bajada de U _i durante 5 periodos >30 % U _i ; Nivel de prueba 70 % bajada de U _i durante 25 periodos	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita que la unidad Precision Flow® Hi-VNI continúe funcionando durante las interrupciones de suministro eléctrico, además de la energía suministrada por la batería, se recomienda que la unidad Precision Flow® Hi-VNI reciba corriente eléctrica de una fuente de suministro de energía ininterrumpido.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	4 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben ser similares a los habituales en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: U _i es la tensión de la red de corriente alterna antes de que se realice el nivel de prueba.		

Inmunidad electromagnética		
El Precision Flow® Hi-VNI está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Precision Flow® Hi-VNI debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Pautas
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms en bandas de radio ICM y afilcionadas	El dispositivo Precision Flow® Hi-VNI es apto para el entorno electromagnético de ámbitos comerciales u hospitalarios tradicionales.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m	

Apéndice

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF y la unidad Precision Flow® Hi-VNI			
Máx. potencia de salida (Vatios)	Separación (m) 150kHz to 80MHz $D=(3.5/V1)(\sqrt{P})$	Separación (m) 80 to 800MHz $D=(3.5/E1)(\sqrt{P})$	Separación (m) 800MHz to 2.5GHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
0.01	.12	.12	.23
0.1	.37	.37	.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Garantía

Vapotherm garantiza de manera expresa al comprador inicial del dispositivo Precision Flow® Hi-VNI (el "Cliente"), por el período de un año a partir de la fecha de envío por parte de Vapotherm, que el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI cumple con todas las especificaciones expresadas en las instrucciones de uso oficiales pertinentes que se entregan con cada dispositivo Precision Flow® Hi-VNI (las "Instrucciones"). La única acción indemnizatoria que se ofrece en virtud de esta garantía es, a criterio de Vapotherm, el reembolso, la reparación o el reemplazo de cualquier pieza defectuosa o de la totalidad de la unidad Precision Flow® Hi-VNI defectuosa, sin costo alguno para el Cliente. Vapotherm será responsable del pago de los gastos de envío que fuesen necesarios para reparar o reemplazar cualquier pieza o la totalidad del dispositivo Precision Flow® Hi-VNI durante la vigencia de la garantía. Una vez finalizado el período de garantía, los costos de envío estarán a cargo del Cliente. El Cliente también será responsable del costo de la mano de obra para llevar a cabo la reparación. Los términos de esta garantía no se aplican a ningún componente desechable del dispositivo Precision Flow® Hi-VNI, incluidos, entre otros, los circuitos desechables del paciente y los tubos suministrados con el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI.

La presente garantía se considerará nula y sin efecto si: 1) el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI no se utiliza ni se mantiene de acuerdo con las instrucciones aplicables o las instrucciones de mantenimiento preventivo relacionadas, suministradas con el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI; o 2) se abre o manipula el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI o si cualquier persona que no pertenece a Vapotherm, o un centro de servicios no autorizado por Vapotherm, lleva a cabo, o intenta llevar a cabo, reparaciones o prestar servicios relacionados con el dispositivo Precision Flow® Hi-VNI.

SALVO LO EXPRESADO ANTERIORMENTE, VAPOTHERM NO OFRECE GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, EXPRESA, IMPLÍCITA, ESTABLECIDA POR LEY NI DE OTRO TIPO, EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS O CUALQUIER OTRO ELEMENTO SUMINISTRADO POR VAPOTHERM Y, POR EL PRESENTE, RENUNCIA EXPRESAMENTE A OFRECER CUALQUIER OTRA FORMA DE GARANTÍA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR. ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y REEMPLAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA PREVISTA POR LEY.

Para obtener más información comuníquese con:



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

Se puede patentar
www.vapotherm.com/patents

Línea de asistencia técnica
Local: 855-557-8276
Internacional: 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
Teléfono: 603-658-0011
Fax: 603-658-0181