



VAPOTHERM®



Unidad de traslado de Vapotherm

para usar con el dispositivo Precision Flow de Vapotherm

Instrucciones de uso

Índice

Aplicación	3
Indicaciones, advertencias y precauciones	4
Componentes de la unidad de traslado	4
Montaje de la unidad de traslado.....	5
Uso del sistema	10
Limpieza y mantenimiento	13
Detección y resolución de problemas y soporte técnico.....	13
Documentos de referencia	13
Especificaciones	13

Aplicación

La unidad de traslado de Vapotherm (VTU) permite la administración portátil de terapia respiratoria humidificada de alto caudal dentro de un entorno hospitalario. Con el módulo de la batería completamente cargado y los tanques de suministro de gas llenos, la duración de la terapia portátil disponible depende de dos factores:

- Suministro de gas de los tanques: el tiempo de funcionamiento portátil dependerá de los valores de caudal y de la combinación de O₂ y aire del dispositivo Precision Flow.
- Vida útil de la batería: hasta 1 hora

La VTU comprende lo siguiente:

- Carrito médico para el dispositivo Precision Flow
- Sistema de alimentación portátil de grado médico Medipower™ de Astrodyne-TDI
- Colector de aire y de oxígeno de grado médico
- Soporte para tanques tamaño



Indicaciones, advertencias y precauciones

Para facilitar el montaje y evitar lesiones al manipular los componentes eléctricos pesados, la VTU debe ser armada, como mínimo, por dos profesionales capacitados.

El sistema Medipower™ de Astrodyne-TDI está validado para usar con el dispositivo Precision Flow de Vapotherm. Precision Flow se puede referir tanto a la unidad Precision Flow como a Precision Flow Plus. El uso de una fuente de alimentación que no esté validada por Vapotherm para usar con la unidad Precision Flow puede hacer que esta no funcione de manera adecuada.

Antes de armar y usar el sistema, consulte las siguientes indicaciones, advertencias y precauciones:

- Precision Flow de Vapotherm: Indicaciones, advertencias y precauciones, según su publicación en el documento Instrucciones de uso del dispositivo Precision Flow (consulte la sección Documentos de referencia debajo).
- Sistema de alimentación portátil de grado médico Medipower™: Instrucciones importantes de seguridad, según su publicación en el Manual del usuario (consulte la sección Documentos de referencia debajo).

Para comprender cómo funcionan las alarmas del sistema, consulte la descripción de las alarmas en los siguientes documentos:

- Instrucciones de uso de los productos Precision Flow de Vapotherm, excepto Precision Flow Heliox (consulte la sección Documentos de referencia debajo).
- Sistema de alimentación portátil de grado médico Medipower™: Manual del usuario (consulte la sección Documentos de referencia debajo).

La VTU se puede usar para trasladar pacientes dentro de entornos médicos de cuidados intensivos para los que está aprobado el dispositivo Precision Flow.

La VTU y el dispositivo Precision Flow **no son compatibles con equipos de resonancia magnética**.

Componentes de la unidad de traslado

Antes de armar la unidad de traslado de Vapotherm, asegúrese de contar con los siguientes componentes del sistema:

Descripción del elemento	Cantidad
<u>Carrito médico para el dispositivo Precision Flow:</u>	
• Columna del carrito médico, 36"	1
• Base del carrito médico con contrapeso de 10 lb	1
• Tornillo de cabeza hexagonal, 5/16-18 x 1"	1
• Arandela plana, 5/16"	1
• Arandela de seguridad dividida, 5/16"	1
• Canasta de uso general (con accesorios de montaje)	1
• Manija (con accesorios de montaje)	1
• Columna del dispositivo intravenoso	1
• Tornillo de cabeza hueca n.º 10-32 x 3/4"	3
• Llave hexagonal, 5/32"	1
• Llave de tubo, 1/2"	1
<u>Sistema de alimentación portátil de grado médico Medipower™:</u>	
• Módulo de batería	1
• Módulo de fuente de alimentación	1
• Interfaz de usuario remota	1
• Cable de alimentación de CC	1
<u>Juego de puesta en marcha y de colector:</u>	
• Colector de aire y O ₂	1
• Soporte para dos tanques tamaño	1
• Cable prolongador de alimentación	1
• Cable de comunicación	2
• Juego de soportes	1
• Instrucciones de uso	1
• Guía de referencia rápida	1

Montaje de la unidad de traslado

Herramientas requeridas que no están incluidas: destornilladores Phillips, tipo PH1 y PH2.

Para facilitar el montaje, Vapotherm recomienda la siguiente secuencia de armado (“desde cero”):

1. Inserte la COLUMNA del carrito médico en la BASE y ajústela (consulte la Guía de instalación del carrito médico que viene en la caja de este). Regrese el carrito médico a su posición vertical.



2. Arme e instale el sistema de alimentación portátil de grado médico Medipower™ (la batería en la caja 2, la fuente de alimentación en la caja 3 y la interfaz de usuario remota en la caja 1). Vea en la página 3 la imagen de la unidad totalmente montada.



- a. Monte los soportes en la batería y la fuente de alimentación. Asegure que las placas metálicas estén niveladas y sujetadas firmemente.
- b. Afloje las pinzas para que se deslicen hacia abajo por la columna del carrito médico mientras están fijadas a la fuente de alimentación y la batería (comenzando por la batería).
- c. Asegúrese de que haya un espacio de 1" como mínimo entre la BASE del carrito y la parte inferior de la batería.

Advertencia: Si no cumple con estos requisitos de espaciado, podría dañarse la batería.

- d. Ajuste la pinza para asegurar la batería a la columna del carrito médico. (Para facilitar el montaje, uno de los ensambladores puede sujetar la batería mientras el otro la ajusta).
- e. Deslice la fuente de alimentación hacia abajo sobre el lado opuesto al de la batería, hasta que la parte inferior de la pinza alcance la parte superior de la batería.
- f. Ajuste la pinza para asegurar la fuente de alimentación a la columna del carrito médico. (Para facilitar el montaje, uno de los ensambladores puede sujetar la fuente de alimentación mientras el otro la ajusta).
- g. Afloje el soporte lo suficiente para que se deslice hacia abajo por la columna del carrito médico.
- h. Asegúrese de que haya un espacio de 2" entre la parte superior de la fuente de alimentación y la parte inferior del soporte para tanques tamaño "E".
- i. Ajuste el bloque de pinzas para asegurar el soporte para tanques tamaño "E" a la columna del carrito médico. (Para facilitar el montaje, uno de los ensambladores puede sujetar la canasta mientras el otro la ajusta). Ajuste los tornillos con la llave hexagonal.



- j. Sujete las pinzas de la canasta delantera a la canasta y aflójelas.
- k. Deslice la canasta hacia abajo por la columna del carrito médico hasta que la parte inferior de la canasta se encuentre justo encima de la parte superior de la fuente de alimentación.
- l. Ajuste las pinzas para asegurar la canasta a la columna del carrito.



- m. Atornille entre sí los componentes del colector de gas de manera que estén lo suficientemente sueltos para deslizarlos hacia abajo por la columna del carrito.



- n. Asegúrese de que el lado de aire del colector, cuando se sujete al equipo, esté del mismo lado que la unidad Precision Flow.
- o. Alinee la parte inferior del colector de gas con la parte superior del soporte para tanques tamaño "E" y ajuste el colector de gas para asegurarlo a la columna del carrito médico. (Para facilitar el montaje, un ensamblador puede sujetar el colector mientras el otro lo ajusta).



- p. Retire la placa trasera de la interfaz de usuario remota y sujétela a la tercera pinza con los tornillos proporcionados. Afloje la pinza para que se deslice hacia abajo por la columna del carrito médico.
- q. Ajuste la pinza para asegurar la interfaz de usuario remota a la columna del carrito a unas 6 pulgadas del extremo superior de la columna.
3. Complete el montaje del carrito médico, lo que incluye la manija y la columna del dispositivo intravenoso (consulte la Guía de instalación del carrito médico de GCX).
4. Mueva el conjunto de manija hasta una distancia de 36" (pulgadas) del extremo superior del carrito médico. La manija se encontrará hacia el frente del carrito.
5. Conecte la manguera de aire de 18 pulgadas al conector de la unidad VT, sobre el colector de aire.
6. Conecte la segunda manguera de aire de 18 pulgadas al conector del tanque, sobre el colector de aire.
7. Conecte la manguera de aire de 10 pies al conector de pared, sobre el colector de aire.
8. Conecte la manguera de oxígeno de 18 pulgadas al conector de la unidad VT, sobre el colector de oxígeno.
9. Conecte la segunda manguera de oxígeno de 18 pulgadas al conector del tanque, sobre el colector de oxígeno.
10. Conecte la manguera de oxígeno de 10 pies al conector de pared, sobre el colector de oxígeno.

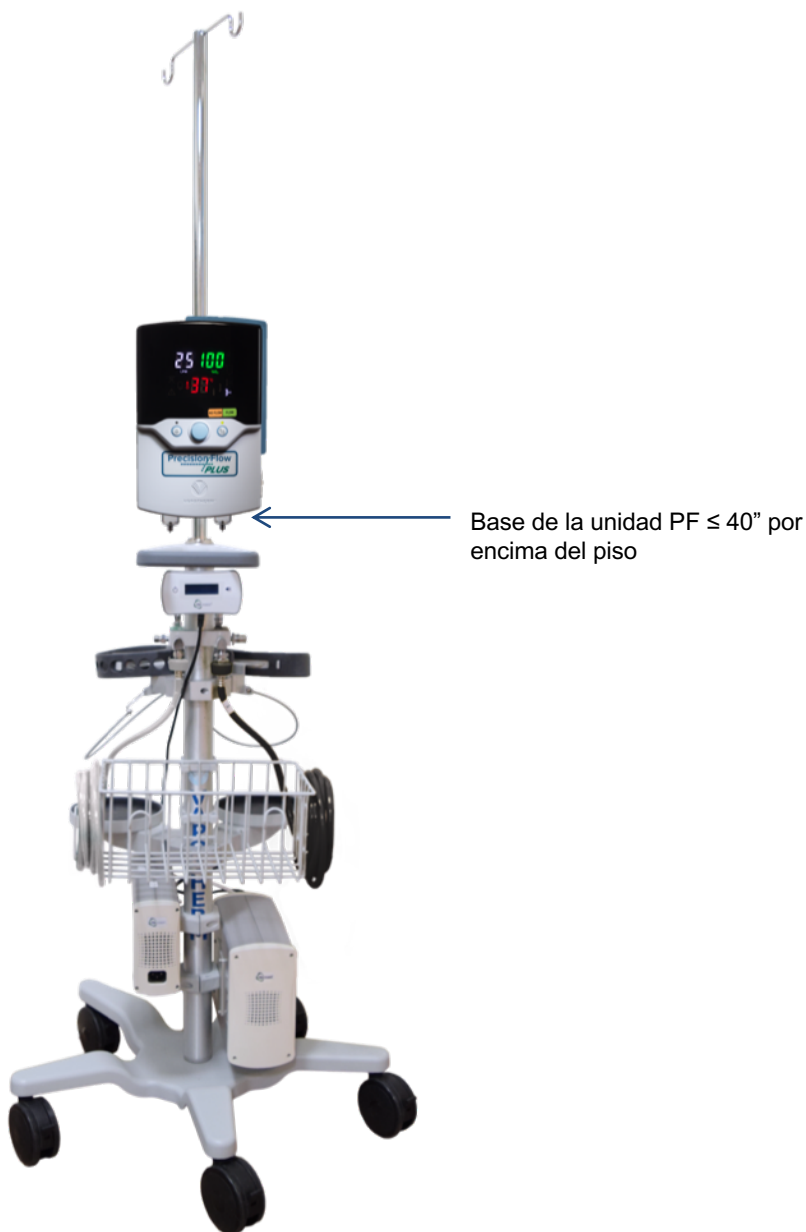
Nota: Vapotherm no proporciona las mangueras que van a la pared o al tanque. Las fotos se brindan solo a modo de referencia.

11. Conecte los cables de comunicación desde la fuente de alimentación a la batería y desde la fuente de alimentación a la interfaz de usuario remota. Use precintos sujetacables para asegurarse de que los cables estén organizados y dispuestos de manera que no se desconecten.



12. Monte la unidad Precision Flow con su base a una altura de 40" (pulgadas) del piso como máximo.

Advertencia: Para reducir el riesgo de vuelco, la unidad Precision Flow debe montarse sobre la columna a una altura de 40" del piso (de la base de la unidad Precision Flow al piso) como máximo.



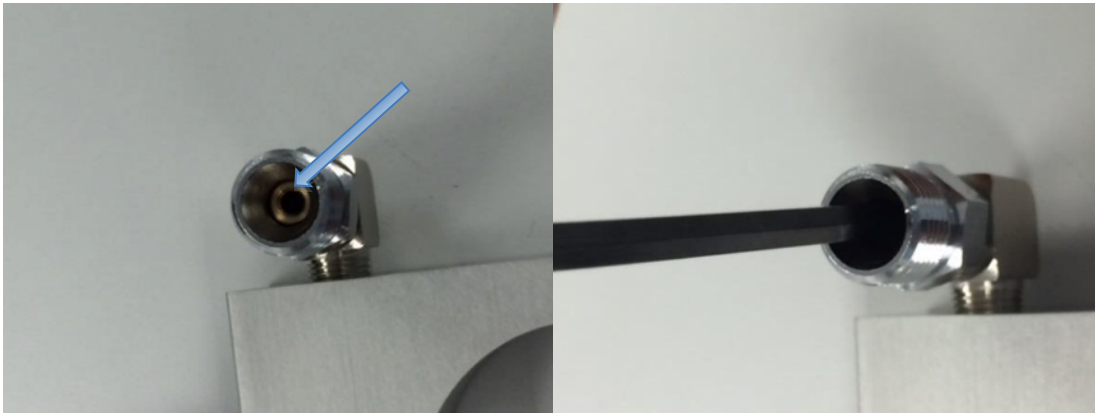
Uso del sistema

Preparación

- Para hacer funcionar el dispositivo Precision Flow con suministro de gas de pared, conecte al suministro las mangueras de aire y de oxígeno de 10 pies.
- Antes de pasar del gas de pared al del tanque, asegúrese de que los tanques tengan los suministros de gas adecuados.
- Deje que la fuente de alimentación se cargue por completo (consulte la interfaz de usuario remota antes del primer uso). La fuente de alimentación debe estar totalmente cargada antes de usar la VTU para la administración de terapia portátil.
- Antes de desconectar la VTU de la línea de alimentación, asegúrese de que la fuente de alimentación esté encendida.
- Antes de usar el sistema, es importante confirmar que no haya fugas en el colector. Siga las instrucciones a continuación para verificar si hay fugas en el sistema del colector.

Prueba de funcionamiento de las válvulas:

- Para verificar el funcionamiento de las válvulas en los colectores, accione la pieza de latón que se encuentra en las conexiones de los colectores de aire y de oxígeno con una llave Allen o herramienta equivalente.
- Asegúrese de que la pieza de latón regrese a su posición inicial después de presionarla.
- Si no lo hace, se debe considerar que el colector es defectuoso y reemplazarlo por uno nuevo. Llame al soporte técnico de Vapotherm.



Prueba de fugas en el colector:

- Después del montaje, asegúrese de que todas las mangueras estén firmemente conectadas al colector y la unidad Precision Flow.
- Active el aire de pared mientras deja los tanques desactivados. Escuche para comprobar si hay alguna fuga en la conexión del colector que lleva la etiqueta "Pared" del lado del aire.
- Desactive el aire de pared y active el oxígeno de pared. Escuche para comprobar si hay alguna fuga en la conexión del colector que lleva la etiqueta "Pared" del lado del oxígeno.

- Desactive el oxígeno de pared y active el tanque de aire. Escuche para comprobar si hay alguna fuga en la conexión del colector que lleva la etiqueta “Tanque” del lado del aire.
- Desactive el suministro del tanque de aire y active el del tanque de oxígeno. Escuche para comprobar si hay alguna fuga en la conexión del colector que lleva la etiqueta “Tanque” del lado del oxígeno.
- Active todas las fuentes de gas y confirme que no haya fugas con el colector totalmente presurizado.
- Desactive todos los gases de suministro una vez que confirme que el colector no presenta fugas.
- Si sospecha que hay fugas en el colector en alguno de los pasos de la prueba, verifique que las mangueras estén conectadas firmemente a él. Si la fuga continúa, comuníquese con el soporte técnico de Vapotherm. Es posible que el colector esté defectuoso y deba solicitar uno nuevo para reemplazar al que funciona mal.

Configuración para traslado

1. Conecte la manguera de aire de 18 pulgadas de la **unidad VT** al conjunto de trampa de aire (AIR) y la manguera de oxígeno de 18 pulgadas de la **unidad VT** al conjunto de trampa de oxígeno (O₂) en el dispositivo Precision Flow.



2. Inserte los tanques tamaño “E” en su soporte.

Nota: Si utiliza oxígeno, inserte el tanque de oxígeno tamaño “E” del mismo lado que la trampa de oxígeno del dispositivo Precision Flow.

3. Instale el regulador de tanques tamaño “E” de aire y O₂:

- Conecte la manguera de oxígeno de 18 pulgadas del **tanque** al tanque de oxígeno tamaño “E”.
- Conecte la manguera de aire de 18 pulgadas del **tanque** al tanque de aire tamaño “E”.
- Enchufe la unidad Precision Flow en la fuente de alimentación Medipower™ de Astrodyne-TDI. Encienda la fuente de alimentación Medipower™ de Astrodyne-TDI. Desenchufe el cable de la fuente de alimentación Medipower™ de Astrodyne-TDI para detener la carga y guárdelo de manera segura en la unidad.

Cómo cambiar las fuentes de gas y de alimentación

1. Confirme la configuración de terapia del dispositivo Precision Flow.
2. Abra los tanques tamaño “E” de aire y de oxígeno y verifique que contengan el suministro de gas apropiado.

Advertencia: No intente trasladar a un paciente con ≤ 400 psi en cualquiera de los tanques.

3. Desconecte las mangueras de oxígeno y de aire del suministro de gas de pared.
4. Desenchufe el cable de la fuente de alimentación Medipower™ de Astrodyne-TDI para detener la carga y guárdelo de forma segura en la unidad.

Advertencia: Asegúrese de que el cable no se arrastre por el piso, porque puede representar un peligro de tropiezo.

5. Traslade al paciente al lugar deseado dentro del hospital.
6. En el destino
 - Conecte las mangueras de oxígeno y de aire al suministro de gas de pared.
 - Enchufe la fuente de alimentación Medipower™ de Astrodyne-TDI en un tomacorriente de grado hospitalario para la carga.

Nota: Cuando la VTU esté fija, bloquee las ruedas del carrito médico para la unidad Precision Flow.

Advertencia: Si el dispositivo Precision Flow emite una alarma de gas de forma constante, verifique que todas las conexiones al suministro de gas (de pared o tanque) sean correctas o que haya un suministro de gas apropiado en los tanques. Si el dispositivo Precision Flow emite una alarma de batería de forma constante, verifique que todos los cables de alimentación estén enchufados en una fuente de alimentación activa y cargada. Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo Precision Flow para obtener información detallada sobre cómo funcionan sus alarmas.

Limpieza y mantenimiento

Para obtener las instrucciones de limpieza y mantenimiento de la unidad Precision Flow, consulte las Instrucciones de uso del dispositivo.

Para conocer las instrucciones de mantenimiento y almacenamiento del juego de alimentación portátil Medipower™ de Astrodyne-TDI, consulte el Manual de instalación y operación del sistema de alimentación portátil Medipower de Astrodyne-TDI.

Para obtener las instrucciones de limpieza y mantenimiento del carrito médico para la unidad Precision Flow, consulte la Guía de instalación del carrito médico de GCX.

Detección y resolución de problemas y soporte técnico

En caso de necesitar asistencia con la unidad de traslado de Vapotherm o el dispositivo Precision Flow, comuníquese con el soporte técnico de Vapotherm por correo electrónico a TS@vtherm.com o llame al +1 855-557-8276 (EE. UU.) o al +1 603-658-5121 (internacional).

Si necesita asistencia con el juego de carrito médico para la unidad Precision Flow, comuníquese con GCX al 800-228-2555 o visite su sitio web www.gcx.com/support.

En caso de necesitar ayuda con su juego de alimentación portátil Medipower™ de Astrodyne-TDI, comuníquese con el soporte técnico de Vapotherm al +1 855-557-8276. Antes de contactarse con Vapotherm, le recomendamos que visite el sitio web de Astrodyne-TDI www.astrodynetdi.com/resources para realizar un diagnóstico inicial del problema.

Documentos de referencia

Instrucciones de uso de los dispositivos Precision Flow y Precision Flow Plus de Vapotherm

Guía de instalación del juego de carrito médico de GCX

Manual de instalación y operación del sistema de alimentación portátil Medipower de Astrodyne-TDI

Especificaciones

Condiciones de funcionamiento de la batería

Temperatura de funcionamiento:	de 0 °C a 35 °C
Humedad relativa:	del 0 al 95 % sin condensación

Consulte el Manual del usuario del sistema de alimentación portátil Medipower™ de Astrodyne-TDI

Operación y desempeño del dispositivo Precision Flow

Caudal:	de 1 a 40 L/min
Temperatura:	de 33 a 43 °C (En general, se ajusta a 37 °C)
Administración de oxígeno:	del 21 al 100 %

Criterios ambientales

Temperatura ambiente:	de 18 a 30 °C
Humedad relativa:	del 20 al 90 % sin condensación
Presión ambiente:	atmosférica estándar (no se debe usar en condiciones hiperbáricas)

Almacenamiento y envío

Temperatura ambiente:	de 10 a 50 °C
Humedad relativa:	del 20 al 90 %

Normas

Está diseñado para cumplir con las siguientes normas:

ISO 14971, Gestión de riesgos
IEC 60601-1, 3.ª edición
ISTA-2A, Prueba de envío
ASTM G93/CGA G-4.1, Componentes comerciales que toman contacto con suministros de gas

(Esta página se deja en blanco de manera intencional).

(Esta página se deja en blanco de manera intencional).

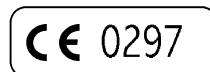


Vapotherm Inc.
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
USA
Teléfono: 603-658-0011
Fax: 603-658-0181
www.vapotherm.com

Puede estar protegido por una o más patentes:
www.vapotherm.com/patents

Línea de soporte técnico
EE. UU.: 855-557-8276
Internacional: 603-658-5121
TS@vtherm.com

PF VTU NIST IFU 3101604-ES Rev. E



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf (Germany)
Telephone: +49 211 54059 6030



AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2
8032 Zurich (Switzerland)
Telephone: +41 446 880 044