



VAPOTHERM®



Precision Flow® Hi-VNI

Instruções de uso

Índice	Página
Símbolos	3
Seção 1	Indicações, alertas e cuidados
Seção 2	Visão geral
Seção 3	Princípios de funcionamento
Seção 4	Controles, telas e conexões
Seção 5	Modos de funcionamento
Seção 6	Montagem inicial
Seção 7	Configuração
Seção 8	Ajustes
Seção 9	Conectando ao paciente
Seção 10	Orientações de operação
Seção 11	Troca do circuito descartável do paciente
Seção 12	Alarmes
Seção 13	Desligamento
Seção 14	Manutenção regular
Seção 15	Limpeza e desinfecção
Seção 16	Especificações
Apêndices:	
Características do sinal sonoro	32
Modos do software	33
Orientações de Compatibilidade Eletromagnética (CEM)	34

A embalagem do Precision Flow® contém:

- Unidade do Precision Flow® Hi-VNI
- Instruções de uso (USB)
- Guia de referência rápida
- Cabo de alimentação elétrica
- Célula do sensor de O₂
- Separadores de particulados das entradas de ar e oxigênio com conectores
- SOMENTE NOS EUA – Mangueiras de ar e oxigênio
- Cabo para chamar a enfermagem/comunicação de registros médicos eletrônicos (EMR) com cabos adaptadores (varia dependendo do país)
- Etiqueta de montagem rápida (somente em países de língua inglesa)
- Presilha do tubo de fornecimento



Atenção:
consulte
o manual



Corrente
alternada



Silenciamento
de alarmes



Iniciar/parar



Não é seguro
em ressonância
magnética



Uso único
por paciente



Aterramento
de proteção



Não obstrua



Classe 1
tipo BF



IPX1

À prova de
respingos



A Vapotherm Inc. declara que este produto obedece à Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu sobre Equipamentos Médicos quando usado de acordo com as instruções fornecidas nas Instruções de uso.



Este símbolo indica que o resíduo de equipamentos elétricos e eletrônicos não deve ser descartado como lixo comum não tratado e deve ser coletado separadamente. Entre em contato com o representante autorizado do fabricante para obter informações referentes ao descarte do seu equipamento.

Seção 1 Indicações, alertas e cuidados

Indicações e contraindicações gerais.

Indicações principais:

O Precision Flow® Hi-VNI é destinado ao uso para adicionar umidade aquecida a gases respiratórios, a partir de uma fonte externa, para administração a pacientes neonatos/bebês, pediátricos e adultos no hospital e em ambientes institucionais de cuidados subagudos. O equipamento adiciona calor e umidade a uma mistura clínica de ar e oxigênio e garante a integridade da mistura precisa de ar e oxigênio por meio de um analisador de oxigênio integrado. As taxas de vazão podem ser de 1 a 40 litros por minuto, através de cânula nasal.

O Precision Flow® Hi-VNI proporciona insuflação nasal de alta velocidade (HVNI) com fornecimento simultâneo de oxigênio para melhorar a respiração de pacientes com desconforto respiratório e/ou hipoxemia no contexto hospitalar. O Precision Flow® Hi-VNI não se destina a suprir todos os requisitos respiratórios do paciente nem ao uso durante transporte em campo.

Contraindicações:

Gerais:

- Não indicado em pacientes incapazes de respiração voluntária, que não conseguem proteger as suas vias aéreas ou que têm bloqueios anatômicos ou decorrentes de lesões da via nasal à nasofaringe.
- Não indicado para o tratamento de apneia obstrutiva do sono e ronco.
- O Precision Flow® Hi-VNI não é indicado para transporte para em campo.
- O Precision Flow® Hi-VNI não é seguro em exames de imagem por ressonância magnética. Não o utilize em ambientes de ressonância magnética.

Alertas e cuidados

Uma condição de **Alerta** indica que uma situação potencialmente perigosa pode ocorrer com o paciente ou usuário. Uma condição de **Cuidado** indica uma situação que pode provocar danos ao equipamento, funcionamento incorreto ou operação inadequada. Uma **Observação** indica um ponto que deseja-se enfatizar para facilitar ou tornar mais prático o funcionamento do aparelho.

Familiarize-se com os alertas, cuidados e observações incluídos neste manual. Eles tratam de considerações de segurança, requisitos especiais e itens regulatórios.

O usuário deste produto é exclusivamente responsável sempre que houver mau funcionamento decorrente de operação ou manutenção realizada por qualquer pessoa não treinada pela equipe da VapoTherm ou com o material oficial de treinamento.

Ao manipular qualquer parte do Precision Flow® Hi-VNI, siga sempre as diretrizes de controle de infecções hospitalares e as Precauções padrão. A VapoTherm também recomenda que os usuários sigam as publicações do Centers for Disease Control (Centros para Controle de Doenças, CDC): Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment (Diretrizes para Manutenção de Equipamento Respiratório em Uso) e Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia (Diretrizes para Prevenção de Pneumonia Nosocomial).

Alertas gerais

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a, ou por ordem de qualquer médico. Este dispositivo deve ser usado SOMENTE por um terapeuta respiratório treinado ou operador certificado. Treinamento será fornecido e deverá ser conduzido apenas por funcionários autorizados da VapoTherm.

Este é um dispositivo de umidificação usado, de modo geral, para fornecer fluxos contínuos de gases respiratórios.

O Precision Flow® Hi-VNI não é um ventilador e não deve ser usado para manutenção das funções vitais.

O oxigênio induz a combustão; este dispositivo não deve ser usado próximo nem ao redor de chamas abertas, óleo, graxas ou produtos inflamáveis.

A manutenção do dispositivo deve ser realizada somente por técnicos de manutenção certificados e qualificados.

Seção 1 Indicações, alertas e cuidados

Para evitar lesões, não tente realizar qualquer reparo no Precision Flow® Hi-VNI enquanto o paciente estiver conectado ao dispositivo.

Não use o dispositivo se estiver danificado ou não estiver funcionando adequadamente. Entre em contato com a Vapotherm ou com um representante autorizado da Vapotherm.

Não opere se o cabo de alimentação elétrica estiver danificado.

Não é permitido realizar qualquer modificação do equipamento. Não modifique este equipamento sem autorização da Vapotherm. Se este equipamento for modificado, inspeção e testes adequados devem ser conduzidos para garantir que o equipamento possa continuar sendo usado com segurança.

O dispositivo não deve ser colocado em modo iniciar e deixado sem supervisão em um ambiente que não seja de atendimento médico. Quando utilizado em um ambiente de atendimento médico, o operador deve permanecer suficientemente próximo do dispositivo para ouvir os alarmes.

Não use o Precision Flow® Hi-VNI em altitude superior a 1.948 m (6.392 pés) ou fora de um intervalo de temperatura de 18-30 °C. O uso do Precision Flow® Hi-VNI fora deste intervalo de temperatura ou acima desta altitude pode afetar a qualidade da terapia ou causar danos ao paciente.

Não use o Precision Flow® Hi-VNI dentro ou próximo de água, exceto pela fonte de água estéril que abastece o sistema.

Não use o sistema Precision Flow® Hi-VNI juntamente com qualquer outro sistema para umidificação de gases respiratórios (por exemplo, trocadores de calor e umidade (TCU)).

Não adicione peças ou acessórios não aprovados pela Vapotherm ao Precision Flow® Hi-VNI. Peças ou acessórios não autorizados podem afetar a qualidade da terapia.

Antes do uso, o Precision Flow® Hi-VNI deve ser posicionado e fixado a um suporte aprovado pela Vapotherm, a uma altura máxima de 102 cm (40 pol.) acima do piso, a fim de reduzir o risco de tombamento.

Certifique-se de que todas as conexões do Circuito Descartável do Paciente estejam devidamente fixadas.

O cartucho de transferência de vapor, o sistema descartável de fluxo de água e o tubo de fornecimento são rotulados como **para uso único, por paciente** e devem ser trocados após 30 dias de uso em um único paciente (cânula nasal trocada conforme necessário): não tente esterilizar nem reutilizar e siga todos os regulamentos locais e federais de descarte. Fora dos EUA, obedeça todos os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis. A reutilização de qualquer um desses componentes pode resultar em falha mecânica e/ou maior risco de contaminação bacteriana.

A não utilização de uma fonte de água estéril ou fonte de gás limpo pode aumentar o risco de contaminação bacteriana.

- Empregue técnicas de assepsia.
- A fonte de gás deve suprir gás limpo, de grau medicinal, para prevenir danos ao paciente e ao sistema Precision Flow® Hi-VNI.

O Precision Flow® Hi-VNI **não é um dispositivo de Pressão Positiva Contínua das Vias Aéreas (CPAP)**. Não existem controles para aplicar ou monitorar a pressão nas vias aéreas. O Precision Flow® Hi-VNI não deve ser utilizado para aplicar pressão em um sistema fechado.

Nunca conecte a unidade ao paciente até que tenha atingido pelo menos 33 °C. Aguarde o aquecimento da unidade para eliminar condensação e evitar o desconforto ao paciente provocado pelo fornecimento de gás frio ou parcialmente umidificado.

Os pacientes que recebem oxigênio suplementar são graves e é necessário que a equipe de atendimento monitore devidamente tais pacientes. O monitoramento adicional do paciente com oximetria de pulso é necessário se o Precision Flow® Hi-VNI for usado para fornecer oxigênio suplementar.

O Precision Flow® Hi-VNI **não é seguro em exames de imagem por ressonância magnética**. Não o utilize em ambientes de ressonância magnética.

Seção 1 Indicações, alertas e cuidados

A unidade é fornecida com um cabo de alimentação elétrica de grau hospitalar. Não use qualquer outro cabo.

Não use cabos de extensão. Para garantir a confiabilidade do aterramento, o cabo deve ser conectado a uma tomada equivalente marcada como de "grau hospitalar" ou "exclusiva para hospitais".

Em caso de dúvida quanto à conexão do aterramento, **não** ligue o dispositivo.

Equipamentos elétricos médicos requerem que sejam tomadas precauções especiais em relação a radiações eletromagnéticas. Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (RF) podem afetar equipamentos médicos e não devem ser usados próximo ao Precision Flow® Hi-VNI.

A bateria reserva foi projetada apenas para uso temporário, quando há interrupção do suprimento de energia elétrica. A bateria reserva interna mantém a vazão e a concentração de oxigênio por pelo menos 15 minutos em caso de interrupção do fornecimento de energia elétrica. Quando o Precision Flow® Hi-VNI está funcionando com a bateria, não há fornecimento de calor ou umidade com a vazão definida e os níveis de FiO₂ e umidade podem cair abaixo dos limites de segurança. Quando a bateria estiver totalmente descarregada, o dispositivo deixará de funcionar e o fluxo de gases para o paciente será interrompido. Os alarmes e indicadores da tela não funcionam quando a bateria está descarregada. A bateria não é destinada ao transporte de pacientes.

Para reduzir o risco de o paciente aspirar água condensada do circuito respiratório, observe com frequência o paciente e o excesso de água na saída da interface do paciente e, se detectado, remova a interface do paciente do mesmo. A presença de água no lúmen central pode resultar da condensação ou de um vazamento dos lúmens externos ao redor do circuito respiratório.

O circuito descartável do paciente (DPC) são indicadas para serem utilizadas em conjunto com os equipamentos Precision Flow (objeto de cadastro separado) com função de adicionar umidade aquecida a gases respiratórios, a partir de uma fonte externa, para administração a pacientes neonatos/bebês, pediátricos e adultos no hospital e em ambientes institucionais de cuidados subagudos. O equipamento adiciona calor e umidade a uma mistura clínica de ar e oxigênio e garante a integridade da mistura precisa de ar e oxigênio por meio de um analisador de oxigênio integrado. As taxas de vazão podem ser de 1 a 40 litros por minuto, através de cânula nasal. A cânula nasal é conectada à extremidade do tubo de fornecimento e conduz o gás respiratório umidificado às narinas do paciente.

Cuidados gerais

Leia e compreenda estas instruções antes de operar o sistema.

Feche o fornecimento de água estéril quando não estiver em uso, inclusive no modo Espera, para evitar danos causados pela entrada de água.

Técnicas de assepsia (inclusive lavagem das mãos e evitar tocar nos pontos de conexão) e Precauções Padrão devem ser sempre observadas ao se manipular equipamentos médicos. As precauções padrão devem sempre ser seguidas quando o equipamento entrar em contato com pacientes.

Não cubra a unidade; o bloqueio da entrada de ar pode danificar a unidade.

Não:

- Submerja o Precision Flow® Hi-VNI em água.
- Esterilize o Precision Flow® Hi-VNI com vapor ou gás.
- Limpe com uma solução de água sanitária clorada com concentração acima de 2%.

Recomenda-se o uso de bolsas de água estéreis flexíveis. Se forem utilizados frascos rígidos ou semirrígidos, deve-se usar um adaptador aprovado pela Vapotherm.

OBSERVAÇÃO: a interdependência da FiO₂ e do fluxo são diretamente relacionados à pressão do fornecimento de entrada. O Precision Flow® Hi-VNI pode ser operado com desempenho limitado com pressão baixa, por exemplo, 4 psi (28 kPa), na entrada de gás. Contudo, para que seja atingido o intervalo total de vazões de gás e concentrações de oxigênio, as pressões em ambas as entradas de gás devem ser iguais ou superiores a 40 psi (276 kPa). Quando ambas ou uma das pressões de fornecimento são inferiores a 40 psi, o Precision Flow® Hi-VNI calcula o fluxo e/ou a titulação máxima atingível e limita os parâmetros que podem ser ajustados pelo usuário na interface do usuário.

A pressão limitada máxima e a pressão operacional máxima do Precision Flow® Hi-VNI são de 20 psi (138 kPa).

O Precision Flow® Hi-VNI não é indicado para transporte em campo. Quando usado com equipamentos auxiliares aprovados, o Precision Flow® Hi-VNI pode ser usado para transferir pacientes dentro do hospital.

Seção 2 Visão Geral

O Precision Flow® Hi-VNI é um sistema para terapia respiratória umidificada de alta vazão através de uma interface aprovada pela Vapotherm. Ele incorpora a tecnologia de umidificação principal da Vapotherm com um misturador eletrônico e um controlador de vazão. As vias de água e gás são ambas incorporadas a um circuito descartável e removível do paciente.

Características

- Conectividade para comunicação de registros médicos eletrônicos e para chamar a enfermagem para indicar uma condição de alarme em um sistema hospitalar de chamada da enfermagem e fazer interface com tecnologias de Registros médicos eletrônicos.
- O circuito do paciente é removível e descartável: não é necessário desinfetar;
- Tempo de inatividade do equipamento mínimo entre pacientes: menos de cinco minutos para trocar as partes descartáveis;
- Misturador de oxigênio/ar integrado;
- Medidores de vazão e controladores eletrônicos integrados;
- Funções de autoteste e autocalibragem;
- A bateria reserva interna mantém a vazão e a concentração de oxigênio por pelo menos 15 minutos em caso de interrupção do fornecimento de energia elétrica. A bateria recarrega em 2 horas.
- Todos os sensores internos são capazes de autocalibração e automonitoramento;
- Um único botão inicia e para o dispositivo;
- A temperatura, a vazão e a concentração de oxigênio são ajustadas através em único botão de controle no painel frontal;
- Todos os valores e alarmes são exibidos em um único painel grande e codificado por cores;
- Intervalo de vazão 1-40 l/min;
- A concentração de oxigênio é totalmente ajustável de 21 a 100% quando são usadas duas fontes de gás com 40 psi (276 kPa);
- O intervalo da pressão de injeção de gás é de 4-85 psi (28-586 kPa);
- Funcionamento com um único gás: o Precision Flow® Hi-VNI detecta a pressão do gás de injeção e mistura o fluxo conforme a necessidade e o suprimento disponível. A pressão no fornecimento determina a FiO2 e a vazão fornecida. Se a demanda excede o fornecimento, um alarme é disparado;
- Com baixas pressões na injeção de gás, as configurações de taxa de vazão e concentração de oxigênio máximas são automaticamente reduzidas para serem compatíveis com a pressão de injeção;
- Detecção automática do tipo de cartucho: a configuração de vazão máxima é reduzida automaticamente se um cartucho de baixa vazão for instalado;
- Tempo de aquecimento de menos de cinco minutos;
- O suprimento de água esteril é conectado ao sistema de fluxo de água descartável através de um perfurador padrão;
- O sistema de suprimento elétrico universal permite o uso do equipamento em qualquer lugar, bastando alterar o cabo de alimentação elétrica;
- Manutenção programada: os filtros de injeção de gás são substituídos em intervalos de 6 meses, o sensor de oxigênio é trocado anualmente e a bateria é substituída a cada dois anos.



Precision Flow® Hi-VNI

Seção 3 Princípios de funcionamento

O Precision Flow® Hi-VNI aquece e umidifica o gás respiratório para fornecimento por uma interface aprovada pela VapoTherm, com vazões de vazão de 1 a 40 l/min. A unidade incorpora um misturador eletrônico e sensores de vazão que permitem que a concentração de oxigênio e a vazão de gás total sejam definidas de modo independente.

O Precision Flow® Hi-VNI consiste de duas partes:

Unidade principal

- A **unidade principal** contém todos os componentes elétricos e eletrônicos, inclusive o misturador eletrônico e os controladores de vazão, além de sensores remotos para monitorar o sistema de fluxo de água descartável. A unidade principal não tem vias de água, e a via de gás contém somente gás seco em temperatura ambiente; consequentemente, não necessita de limpeza nem desinfecção interna.
- As vazões de oxigênio e ar são medidas por **sensores de vazão mássica**. O software operacional calcula a vazão necessária de cada um, necessária para atingir a vazão e a concentração de oxigênio almejadas definidas pelo operador. O sistema controla as vazões de gás conforme necessário, através do ajuste proporcional de **válvulas solenoides** nas tubulações de gás. Um **sensor de oxigênio** monitora a mistura de gases e sinaliza se houver qualquer discrepância entre as concentrações almejada e medida. O sensor de oxigênio é calibrado automaticamente com oxigênio quando o equipamento é iniciado e a cada 24 horas.
- O **firmware** executado na unidade principal usa sensores para monitorar a pressão do gás, a temperatura da água e para detectar vazamentos de ar na via de água do circuito descartável do paciente (detector de bolhas). Alarmes são exibidos quando algum dos parâmetros está fora do intervalo de normalidade. Outros indicadores mostram quando a bateria reserva está com a carga baixa e o tipo de cartucho instalado. Veja uma descrição de condições e transições do firmware no Apêndice.
- Após um período de carregamento de duas horas, uma **bateria** reserva interna manterá a vazão e a mistura de oxigênio determinadas por pelo menos 15 minutos sem fornecimento elétrico.

ALERTA: a bateria reserva foi projetada apenas para uso temporário, quando há interrupção do suprimento de energia elétrica. Quando o Precision Flow® está funcionando com a bateria, não há fornecimento de calor ou umidade com a vazão definida e os níveis de FiO₂ e umidade podem cair abaixo dos limites de segurança. Quando a bateria estiver totalmente descarregada, o dispositivo deixará de funcionar e o fluxo de gases para o paciente será interrompido. Quando totalmente carregada, a bateria fornece pelo menos 15 minutos de energia. A bateria não é destinada ao transporte de pacientes.

Circuito descartável do paciente

- O **circuito descartável do paciente (CDP)** é composto pelo sistema descartável de fluxo de água (SDFA), pelo cartucho de transferência de vapor (CTV) e pelo tubo de fornecimento. As condições da água circulante e as correntes de gás são detectadas de forma remota por meio da interface entre a unidade principal e o sistema descartável de fluxo de água.
- **Cartucho de transferência de vapor.** No cartucho, a mistura de gases passa pelos lúmens de centenas de fibras ocas paralelas fabricadas com um polímero desenvolvido especialmente para este fim. A água aquecida circula em torno das fibras e se difunde como vapor através do material das fibras para a corrente de gás através de cada fibra. Diferentemente da maioria dos umidificadores, não há contato direto entre as correntes de água e gás. A corrente de gás deixa o cartucho saturada com vapor na temperatura definida.

Observação: use **apenas** cartuchos aprovados da VapoTherm Inc.



Seção 3 Princípios de funcionamento

- Tubo de fornecimento ao paciente.** O gás umidificado aquecido passa pelo centro de um tubo de fornecimento aquecido com três lúmens. O lúmen central é cercado por dois lúmens externos que circulam água aquecida para manter a temperatura do lúmen interno e minimizar a condensação. Uma cânula nasal curta proprietária é conectada à extremidade do tubo de fornecimento e conduz gás respiratório umidificado às narinas do paciente. É normal que as tubulações em PVC sem DEHP pareçam levemente turvas ou amareladas, especialmente durante uso prolongado ou quando operadas em temperaturas mais altas.
- Sistema descartável de fluxo de água.** O sistema descartável de fluxo de água contém um reservatório de água, bomba, conexões para o cartucho de transferência de vapor e o tubo de fornecimento, bem como as interfaces dos sensores com a unidade principal. A água é bombeada por uma placa de aquecimento através dos lúmens externos do tubo de fornecimento. A água que retorna passa através do invólucro externo do cartucho de transferência de vapor, concebido especificamente para este fim, onde certa quantidade de água é perdida como vapor para a corrente de gás. Não há contato direto entre os fluxos de água e gás. A água, então, retorna para o reservatório da bomba. A energia do aquecedor mantém automaticamente a temperatura definida. Há um fluxo de água para circuito a partir da fonte de água esteril para substituir as perdas por evaporação no cartucho de transferência de vapor. O ar é purgado do circuito para a atmosfera por meio de uma membrana de filtragem hidrofóbica.



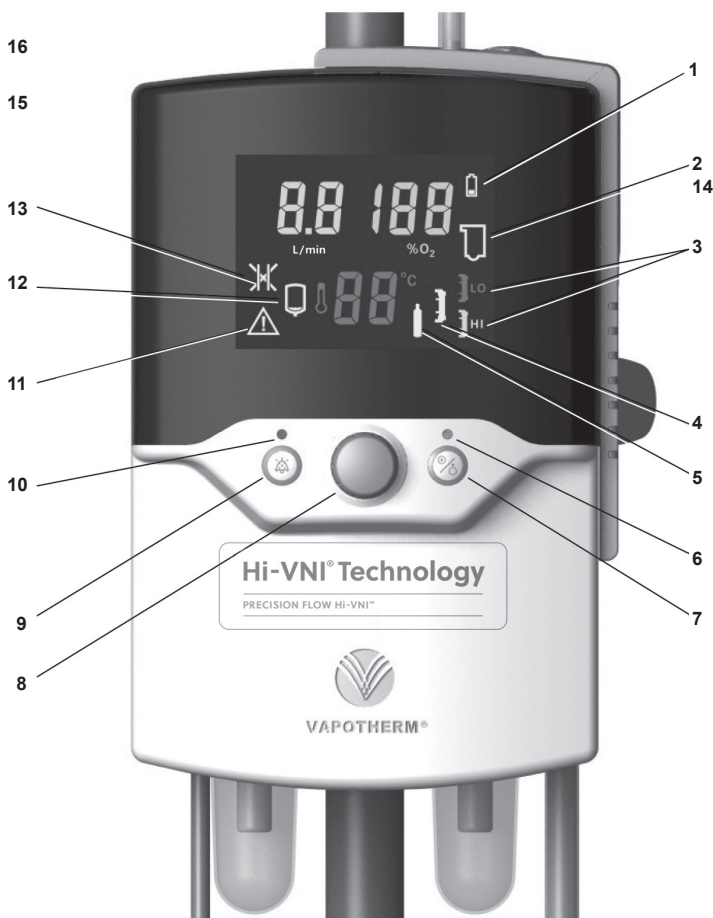
Seção transversal da tubulação

Integração com Sistema de registros médicos eletrônicos (Electronic Medical Record [EMR])

Integração com Sistema de registros médicos eletrônicos (Electronic Medical Record [EMR]) O Precision Flow® Hi-VNI fornece um recurso interface de saída que facilita a integração com Sistemas de registros médicos eletrônicos (EMR). O Precision Flow® Hi-VNI não se conecta diretamente a Sistemas de registros médicos eletrônicos. A interface do Precision Flow® Hi-VNI com sistemas EMR requer os serviços e a tecnologia de um integrador de EMR. O integrador de EMR fornece integração com a rede física da instituição com hardware de interface (adaptadores de dispositivo com ou sem fio) e uma ferramenta de tradução da comunicação (Gateway) para traduzir os dados que saem do Precision Flow® Hi-VNI em formatos específicos para o sistema de EMR e, então, validar a funcionalidade da conexão. Bernoulli Systems (antigo Nuvo) e Capsule são os integradores terceirizados recomendados pela Vapotherm.

Vide uma descrição dos modos de funcionamento na Seção 5.

Seção 4 Controles, telas e conexões



- | | |
|---|---|
| 1. Bateria fraca ou carregando | 9. Botão silenciador de alarmes |
| 2. Sistema de fluxo de água descartável avariado ou ausente | 10. LED indicador de alarmes silenciados |
| 3. Tipo de cartucho de transferência de vapor | 11. Falha geral |
| 4. Falha no cartucho de transferência de vapor | 12. Falta de água |
| 5. Falha no fornecimento de gás | 13. Tubo obstruído |
| 6. LED de status iniciar/parar | 14. Indicador de temperatura |
| 7. Botão iniciar/espera (vide a observação): | 15. Indicador de vazão |
| 8. Botão de controle de configurações | 16. Indicador de concentração de oxigênio |

Observação: o Precision Flow® Hi-VNI **não tem botão LIGAR/DESLIGAR**. Conecte a unidade a uma tomada na parede para manter a bateria totalmente carregada.

Seção 4 Controles, telas e conexões



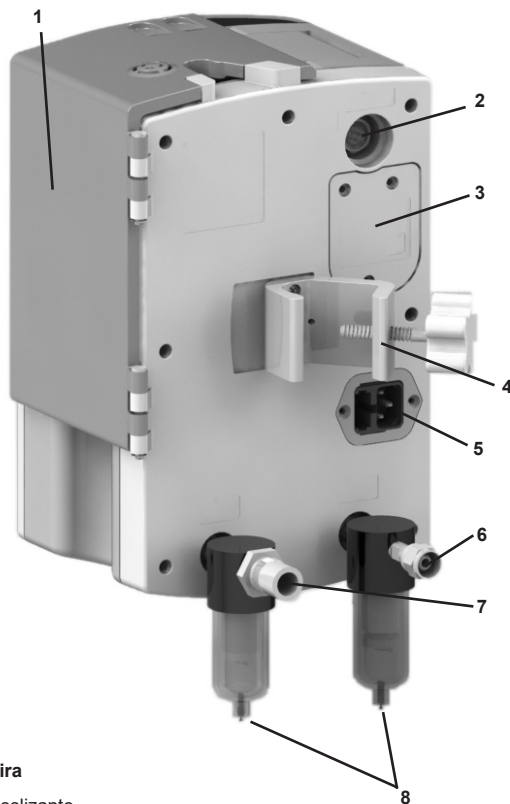
Visão frontal

1. Alça de transporte dobrável
2. Tela multifuncional:
 - Exibe os valores definidos para concentração de oxigênio, vazão e temperatura
 - Os ícones indicam as condições dos alarmes e o status do dispositivo
3. Silenciador de alarmes:
 - Pressione para silenciar alarmes por até 2 minutos
 - O LED indica que um ou mais alarmes foram silenciados
4. Botão de controle de configurações:
 - Pressione para selecionar a variável a ser ajustada;
 - Gire para ajustar o valor do parâmetro;
 - Pressione novamente para definir o valor.

5. Tampa deslizante:
 - Abre para instalar ou remover o sistema descartável de fluxo de água.
6. Luz de status:
 - Amarelo piscando indica modo Ocioso;
 - Amarelo fixo indica modo de Espera;
 - Verde piscando indica modo de Operação quando o produto não atende às definições configuradas (por exemplo, durante o aquecimento);
 - Verde fixo indica modo de Operação quando a unidade está funcionando normalmente.
7. Botão Iniciar/Espera:
 - Pressione para iniciar a unidade após a conexão da água, do CDP e do gás



Seção 4 Controles, telas e conexões



Visão traseira

1. Tampa deslizante
 - Abra para instalar ou remover o sistema descartável de fluxo de água.
2. Entrada de ar
3. Painel de acesso para o sensor de O₂ com conector para chamada da enfermagem/ EMR (vide observação)
4. Presilha
5. Conexão do cabo de alimentação elétrica e suporte do fusível
6. Conexão de oxigênio DISS ou NIST
7. Conexão de ar DISS ou NIST
8. Filtros e separadores de entrada de gases

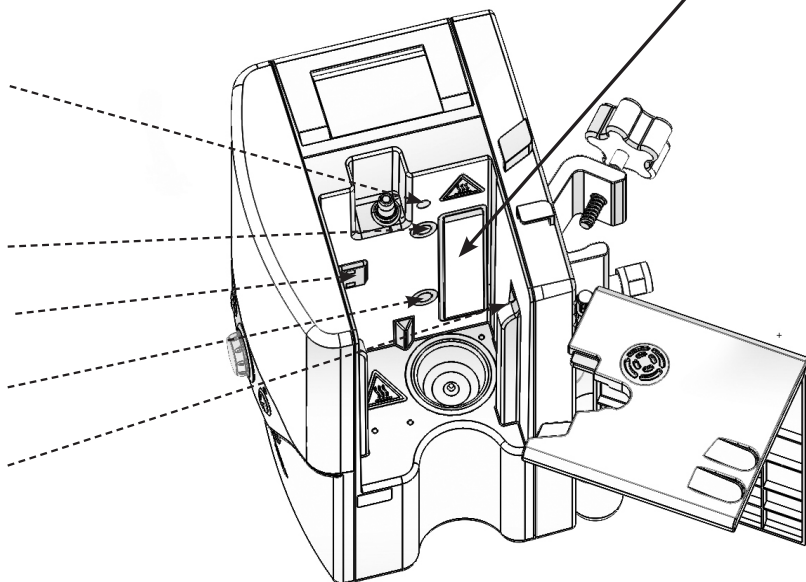
Observação: com uma caneta permanente, anote a data de vencimento na célula do sensor de O₂, que é de um ano a partir da data em que foi retirado da embalagem. Computadores ou outros equipamentos não devem ser conectados na entrada do cabo para chamada da enfermagem/ EMR. Deve-se usar somente o cabo para chamada da enfermagem/EMR (Nº de peça 3100897).

Seção 4 Controles, telas e conexões

Base de acoplamento para o sistema descartável de fluxo de água



ALERTA: a placa de aquecimento pode estar quente!



As setas mostram a localização das portas dos sensores óticos.

Não arranhe ou esfregue as portas.

Não aplique solventes orgânicos ou água sanitária.

Seção 5 Modos de funcionamento

Modo	Ação	Cor da luz indicadora
Ocioso	Tela em modo ocioso; não há fluxo de gás	Amarelo
Espera	A tela exibe 00 piscando; os parâmetros de entrada podem ser ajustados; não há fluxo de gás	Amarelo
Operação	Aquecimento até a temperatura do ponto definido; fluxo de gás A unidade opera no ponto definido; fluxo de gás	Verde piscando Verde fixo

Vide uma descrição dos modos de funcionamento do software no Apêndice.

Seção 6 Montagem inicial

Determinados acessórios devem ser instalados na unidade do Precision Flow® Hi-VNI antes de poder ser usada. Em geral, tais acessórios são fornecidos em uma embalagem separada da unidade principal, pois alguns deles são específicos para determinados países. O cabo de alimentação elétrica se conecta a um receptáculo que atende à IEC60320 no painel traseiro.

ALERTA: não posicione o Precision Flow® Hi-VNI de modo que dificulte realizar a desconexão do dispositivo.

6a. Instalação do sensor de oxigênio

CUIDADO: o sensor de oxigênio encontra-se em uma embalagem vedada. Romper a vedação da embalagem introduz oxigênio no sensor, o qual deve ser trocado após 1 ano. Não abra a embalagem até que a unidade precise ser usada. Anote a data de vencimento na célula do sensor de oxigênio.

1. Afrouxe os três (3) parafusos de segurança do painel de acesso. Afaste o painel da unidade.
2. Insira a extremidade rosqueada do sensor de oxigênio na porta e parafuse-a no local. O sensor deve ser apertado apenas com o uso das mãos. Não use ferramentas.
3. Conecte o cabo do sensor ao conector. Recoloque a tampa. Ao recolocar a tampa, cuide para não prensar os cabos. Não aperte demais os parafusos.



6b. Conjuntos de filtros separadores de entrada de gás.

Painel de acesso ao sensor de oxigênio

Filtros e separadores de entrada de gás são fornecidos em uma caixa separada com o sensor de O₂ e devem ser instalados antes do primeiro uso. Os conjuntos de filtro e separadores de entrada têm uma conexão de desengate rápido, que os liga à unidade principal, e uma conexão de gás com uma mangueira de oxigênio ou de ar.

Observação: os tubos de desengate rápido dos filtros de oxigênio e ar são de tamanhos diferentes, de modo que não possam ser conectados de modo incorreto.

ALERTA: nunca tente operar a unidade do Precision Flow® Hi-VNI sem os filtros de entrada de gás. A presença de partículas no fluxo de injeção de gás causará dano irreparável aos sensores de vazão mássica.

Instalação dos filtros de injeção de gás

1. Encaixe com firmeza o conjunto do filtro na entrada correta até que esteja completamente encaixado e um clique seja ouvido. O filtro pode ser girado, mas não removido. Os copos dos filtros devem estar na vertical (com o bojo de vidro para baixo) quando estiverem em uso.

Remoção do conjunto de filtros de injeção de gás da unidade principal

Observação: em geral, não é necessário remover os conjuntos de filtro e separador de injeção (exceto durante a manutenção preventiva), mas o envio e embalo são mais fáceis se os filtros forem desconectados primeiro.

1. Pressione o conjunto de filtros na unidade principal.
2. Segure o anel de travamento no local e empurre-o contra a placa traseira da unidade principal.
3. Puxe o conjunto de filtros para fora.

Seção 7 Configuração

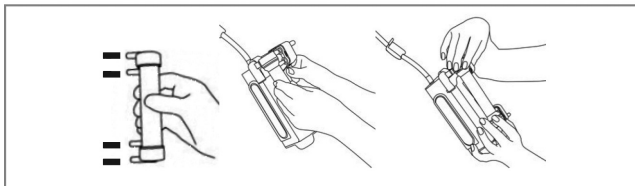
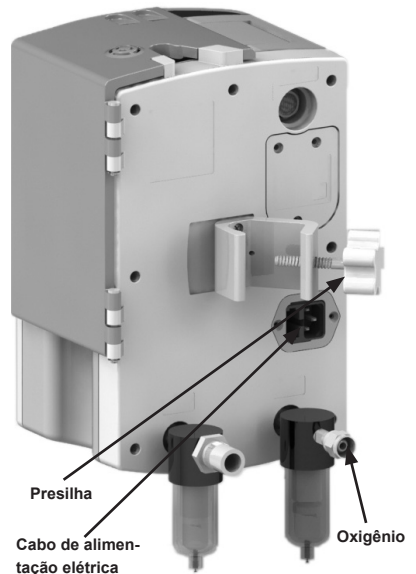
- 7-1. Pendure a bolsa de água estéril pelo gancho no pedestal aprovado pela Vapotherm.
- 7-2. Acople a unidade ao pedestal aprovado pela Vapotherm abaixo do ponto mais baixo da bolsa de água estéril.

OBSERVAÇÃO: as conexões de injeção de oxigênio e ar do Precision Flow® Hi-VNI são específicas para cada gás respectivamente, a fim de assegurar a conexão correta.

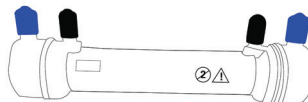
ALERTA: a unidade pesa 4,81 kg (10,6 libras). Para prevenir possível lesão ou dano decorrente de queda, ela deve ser afixada seguramente a um pedestal aprovado pela Vapotherm, com a base da unidade não mais que 102 cm (40 pol.) acima do chão. Suportes fixos com trilhos também podem ser usados.

Use com pedestais aprovados pela Vapotherm.

- 7-3. Conecte as mangueiras de fornecimento de oxigênio e ar às devidas entradas e, então, conecte-as às saídas de parede.
- 7-4. Conecte o cabo de alimentação elétrica.
- 7-5. Abra as bolsas que contêm o sistema descartável de água, o cartucho de transferência de vapor e o tubo de fornecimento e monte-os da seguinte maneira:
 - 7-5-1. Remova os plugues de borracha do cartucho de transferência de vapor. Instale um cartucho de transferência de vapor de alta ou baixa vazão no sistema descartável para fluxo de água, conforme mostrado. O cartucho de transferência de vapor pode ser inserido com qualquer um dos lados voltados para cima. Alinhe as portas do cartucho de transferência de vapor com as aberturas do sistema descartável de fluxo de água e pressione-as firmemente no local de encaixe.



Um Cartucho de transferência de vapor de alta vazão é mostrado abaixo. É indicado com uma marcação REF: PF-VTC-HIGH e tampas azuis. Os cartuchos de alta vazão são utilizados com taxas de vazão de 5-40 l/min.

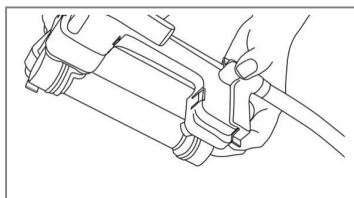
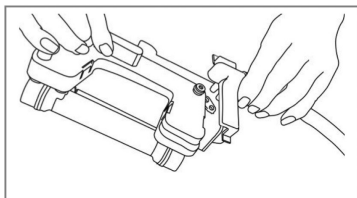


Um Cartucho de transferência de vapor de baixa vazão é mostrado abaixo. É indicado com uma marcação REF: PF-VTC-LOW, tampas vermelhas e a adição de duas tiras pretas. Os cartuchos de baixa vazão são utilizados com taxas de vazão de 1-8 l/min.



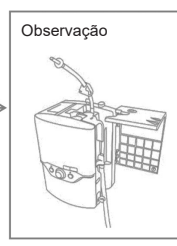
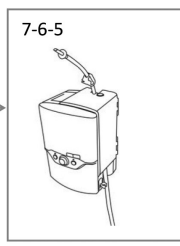
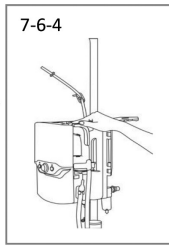
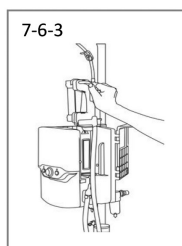
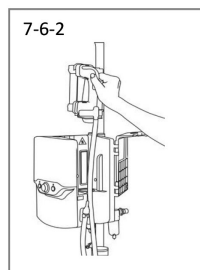
Seção 7 Configuração

- 7-5-2. Conecte o tubo de fornecimento ao sistema descartável de fluxo de água, conforme mostrado. Pressione-o firmemente no local de encaixe.



7-6. Inserção do circuito descartável do paciente:

- 7-6-1. Abra a porta para expor a base de acoplamento.
- 7-6-2. Segure o circuito descartável do paciente pelo cabo, com o tubo de fornecimento voltado para baixo, conforme mostrado.
- 7-6-3. Deslize o circuito descartável do paciente para baixo, para dentro da base de acoplamento, até que pare.
- 7-6-4. Pressione firmemente para que não haja um vão entre a parte de baixo do Circuito descartável do paciente e a base da base de acoplamento.
- 7-6-5. Feche a porta.



OBSERVAÇÃO: se a porta não fechar facilmente, verifique se o cartucho está instalado corretamente e o sistema descartável de fluxo de água está completamente inserido na base de acoplamento.

CUIDADO: não remova o circuito descartável do paciente enquanto a unidade estiver funcionando.

Seção 7 Configuração

7-6-6. Instruções gerais

Após a conexão ao suprimento de água esteril e a desconexão do tubo de entrada de água, certifique-se que a água flua para o circuito descartável do paciente (CDP). Aguarde cerca de 90 segundos (ou 180 segundos no caso de uso de um recipiente de água rígido) antes de pressionar o botão Iniciar/Espera. Se a tela estiver escura, pressione qualquer botão ou gire o botão de controle de configurações antes de colocar a unidade em modo Operação. Desenrole e estique o tubo de fornecimento para que a água flua mais facilmente para o CDP. Se forem observadas bolhas de ar, bata levemente no tubo de fornecimento para remover o ar. Vazão de água insuficiente pode gerar um alarme de temperatura fora do intervalo. Segurar a extremidade distal do tubo de fornecimento em local mais baixo que a unidade do Precision Flow® Hi-VNI também pode ajudar o fluxo de água para o CDP.

Após pressionar o botão Iniciar/Espera, confirme que a água está circulando devidamente pelo aparelho, certificando-se de que o tubo de fornecimento do paciente esteja aquecido em todo o seu comprimento. Se não puder ser confirmado que há boa circulação, verifique se o fluxo de água está obstruído por bolhas de ar no tubo de injeção de água, conectado à fonte de água, ou no tubo de fornecimento ao paciente. Toque gentilmente e balance o tubo ou mova-o para cima e para baixo para remover as bolhas de ar detectadas nos tubos.

Vide informações sobre alarmes na Seção 12 das Instruções de uso do Precision Flow® Hi-VNI. Informações adicionais sobre alarmes:

Se um alarme de prioridade média de Falta de Água ocorrer, isso pode ser porque o suprimento de água esteril acabou, há um tubo de injeção obstruído ou existe acúmulo de ar dentro do CDP. Caso o suprimento de água esteril tenha acabado, troque a bolsa de água esteril. Se o tubo de injeção estiver obstruído, endireite-o. Se necessário, remova e reacople o CDP para assegurar que o mesmo esteja totalmente encaixado na unidade do Precision Flow® Hi-VNI. Pressione o botão Iniciar/Espera para reiniciar a unidade. Se o alarme persistir, desconecte o paciente da terapia.

O CDP pode ser usado por até 30 dias. A vida útil do circuito pode ser inferior a 30 dias, especialmente quando estiver operando com taxas de vazão e temperaturas elevadas que podem reduzir a vida útil do Cartucho de transferência de vapor. Em geral, isso faz com que a bolsa de água esteril se encha de ar e/ou um alarme de falha no cartucho ocorra devido a bolhas de gás na tubulação da água.

Após resolver todas as condições de alarme, especialmente as que envolvam uma obstrução no fluxo de gás ou água, verifique a presença de vazamento em todas as conexões e certifique-se que o Cartucho de transferência de vapor (CTV) esteja totalmente acoplado ao CDP.

Seção 7 Configuração

ALERTA: use o cartucho de alta vazão para vazões de 5-40 l/min e o cartucho de baixa vazão para vazões de 1-8 l/min.

7-7. Conecte o cabo de alimentação elétrica e verifique se todos os indicadores da tela estão acesos. O Precision Flow® Hi-VNI realiza um autoteste:

- todos os ícones e indicadores numéricos acendem por alguns segundos;
- os sensores internos e sistemas de controle são verificados;
- se não forem detectadas falhas, a unidade entra em modo de ESPERA;
- o ícone de "Falta de água" indica a ausência de água no sistema descartável de fluxo de água.
- o LED de status fica amarelo (fixo).

7-8. A unidade do Precision Flow® Hi-VNI tem três controles.

Botão Iniciar/Espera – Coloca a unidade em modo de operação ou de espera.

Botão de controle de configurações – Permite ajustar os parâmetros.

Botão silenciador de alarmes - Silencia alarmes intermitentemente e reduz o brilho da tela.

O Precision Flow® Hi-VNI tem três modos. São eles:

Ocioso, Espera e Operação. No modo Ocioso, a tela da unidade ficará branca e haverá uma luz amarela piscante.

A unidade não pode ser iniciada a partir do

modo ocioso. (Observação: se a unidade estiver em modo de Espera e não houver interação do usuário com a unidade por 5 minutos, a unidade entrará automaticamente em modo Ocioso).

Para colocar a unidade em modo de **Espera** (a partir do modo Ocioso), basta girar o Botão de configuração de controles azul para iluminar a tela. Haverá três parâmetros de Vazão, concentração de oxigênio e temperatura. Haverá também um indicador correspondente do cartucho de transferência de vapor no canto inferior direito, o qual identificará o tipo de circuito descartável do paciente instalado (azul/alta ou vermelho/baixa).

Para entrar no **Modo de operação** (a partir do modo de Espera), com a tela iluminada, **basta pressionar e soltar o botão Iniciar/Espera.**

O dispositivo emitirá uma série de 10 bipes e começará a funcionar. Nesse momento, a pequena luz acima do botão Iniciar/Espera mudará da cor Amarelo para a cor Verde, piscando.

Durante essa inicialização, os dois indicadores de alarme amarelos também estarão iluminados. Isso é normal e faz parte do autoteste de inicialização do Precision Flow® Hi-VNI.

7-9. Pressione ou gire o botão de configuração de controles em qualquer direção para iluminar a tela no modo de ESPERA.

7-10. Pressione o botão Silenciar para alternar de tela escurecida para tela escurecida (esta função só estará disponível se nenhum alarme estiver ativo).

7-11. Para conectar a fonte de água estéril, remova a tampa do perfurador e desinfete o perfurador com álcool isopropílico 70%-90% ou equivalente. Insira firmemente o perfurador na porta do perfurador da fonte de água estéril, cuide para evitar o contato direto com as mãos. Solte o tubo de entrada da água, de modo que a água (>200 ml) flua para dentro do sistema descartável de fluxo de água e o ícone do alarme de "Falta de água" desapareça. (*Aguarde cerca de 90 segundos (ou 180 segundos no caso de uso de um recipiente de água rígido) antes de pressionar o botão Iniciar/Espera.



Seção 7 Configuração

- 7-12. Pressione o botão Iniciar/Espera para iniciar a vazão de gás, a bomba e o aquecedor. **Pressione duas vezes se a tela estiver apagada inicialmente** (uma vez para iniciar a unidade e novamente para colocar a unidade em modo de operação). Verifique se a unidade emite um sinal sonoro (bipe) durante o teste do sistema descartável de fluxo de água e a bomba (vide as observações abaixo).
- 7-13. Se o dispositivo passar em todos os testes, a unidade entrará em modo de OPERAÇÃO. A água circula e enche o tubo de fornecimento. Os três indicadores numéricos de vazão, temperatura e concentração de oxigênio exibem as configurações iniciais de fábrica ou as últimas configurações utilizadas. O LED de status pisca e, então, fica continuamente verde quando a unidade atinge a temperatura desejada.

OBSERVAÇÕES sobre a inicialização:

- Quando o botão Iniciar/Espera é pressionado, a unidade entra em um modo de detecção. Um sinal sonoro é emitido e o ícone do sistema descartável de fluxo de água pisca por cerca de cinco segundos. Nesse modo, a unidade inspeciona o sistema descartável de fluxo de água para confirmar que: um cartucho de transferência de vapor está presente; o sistema descartável de fluxo de água está presente e o nível de água está correto. Aplica-se então energia à bomba de água. Após cinco segundos, a unidade verifica se a bomba de água foi iniciada e está operando na velocidade certa.
- Se o ícone de "falta de água" for exibido e seguido de um alarme, coloque a unidade em espera e permita que o CDP encha por completo. Pressione o botão iniciar/espera.
- Não é possível ver a eliminação das bolhas de água na circulação, pois o gás escapa através de uma membrana na parte superior do CDA, ao invés de no recipiente de água.
- **Pince o tubo de injeção para o circuito descartável** do paciente sempre que a unidade estiver no modo de espera.

Para ajustar as configurações: Vide a seção 8 (Ajustes)

Para informações sobre alarmes e resolução de problemas: Vide a seção 12 (Alarmes)

Seção 8 Ajustes

A vazão, a concentração de oxigênio e a temperatura são todas ajustadas usando o botão de controle de configurações no centro do painel frontal.

- 8-1. Para entrar no modo de Ajuste, pressione e solte o botão de controle de configurações. Um de três parâmetros piscará para mostrar que está selecionado para ajuste. Pressione o botão repetidas vezes para passar pelas opções de seleção de vazão, concentração de oxigênio e temperatura.
- 8-2. Para mudar a variável selecionada, gire o botão até que o valor desejado seja exibido. Pressione o botão novamente para inserir tal valor e selecione a próxima variável.
- 8-3. Se o botão não for girado por cinco (5) segundos, a unidade retornará ao modo de Operação normal ou ao modo de Espera. Para entrar novamente no modo de Ajuste, pressione o botão novamente. Girar o botão não tem efeito, a menos que uma das configurações tenha sido selecionada e um dos valores exibidos esteja piscando.



Botão de controle de configurações

Seção 8 Ajustes

OBSERVAÇÕES sobre as configurações:

- Quando as pressões nas entradas de gás forem inferiores a 40 psi (276 kPa), o intervalo completo especificado de vazões e misturas de oxigênio não estará disponível. O Precision Flow® Hi-VNI detecta as pressões de injeção reais e calcula o intervalo de valores que podem ser atingidos. Um alarme sonoro é emitido quando o operador tenta definir configurações fora desse intervalo.
- Se o oxigênio não estiver conectado, a configuração do misturador será fixada em 21%. Se o ar não estiver conectado, a configuração será fixada em 100%. Um sinal sonoro será emitido se o operador tentar configurar qualquer outro valor.
- Se um cartucho de **ALTA VAZÃO** estiver instalado, a vazão não poderá ser configurada em menos de **5 l/min**.
- Se um cartucho de **BAIXA VAZÃO** estiver instalado, a vazão não poderá ser configurada acima de **8 l/min**.

OBSERVAÇÕES sobre ajustes:

- Mudanças temporárias de temperatura podem ocorrer após alterações rápidas nas configurações de vazão.
- Durante o aquecimento, o indicador de temperatura exibe a temperatura real dos gases sendo fornecidos, não o valor determinado.
- No modo de Operação, a tela mostra os valores definidos atuais para vazão, concentração de oxigênio e temperatura.
- O botão de controle de configurações é sensível à velocidade. Gire-o rapidamente para aumentos grandes e lentamente para aumentos menores.
- Caso a unidade seja totalmente desenergizada desconectada da rede elétrica, ela retornará aos valores padrão.

Seção 9 Conectando ao paciente

- 9-1. Aguarde até que a unidade atinja 33 °C **antes** de colocar a cânula (parte aplicada) na extremidade do tubo de fornecimento ao paciente. O LED de status verde para de piscar quando a temperatura definida é atingida.
- 9-2. Verifique o nível de água, o indicador de temperatura, a vazão de gás e a concentração de oxigênio.
- 9-3. Ajuste a cânula (parte aplicada) ao paciente assegurando-se que as pontas nasais não fiquem apertadas nas narinas (1/2 do diâmetro das narinas).
- 9-4. Conecte uma cânula devidamente ajustada (parte aplicada) ao paciente e o cartucho de transferência de vapor ao tubo de fornecimento. Ajuste o fluxo para a vazão desejada e prenda a cânula ao paciente. Vide as taxas de vazão das cânulas na tabela do apêndice. Os intervalos de vazão do CDP são mostrados na tabela a seguir:

Cartucho	Tipo de cânula	Intervalos de vazão operacionais
Alta vazão	Adulto, pediátrico e adulto pequeno, pediátrico pequeno*	5-40 l/min
Cartuchos de baixa vazão Pacientes com menos de 3 kg devem sempre ser colocados em baixa vazão	Prematuro, solo, neonatal, infantil, infantil intermediário, pediátrico pequeno*	1-8 l/min

*A cânula pediátrica pequena é destinada a fornecer vazão de 1-20 l/min

Seção 9 Conectando ao paciente

ALERTAS:

- Empregue sempre técnicas de assepsia (inclusive lavagem de mãos adequada e evitar contato direto das mãos com os pontos de conexão) ao montar o Precision Flow® Hi-VNI, bem como Precauções padrão ao colocá-lo no paciente.
- As pontas das cânulas não devem obstruir mais de 50% das narinas do paciente.
- Troque as cânulas quando estiverem sujas. Troque as cânulas a critério clínico e de acordo com a política do hospital, mas não exceda 30 dias de uso contínuo.
- Para reduzir o risco de o paciente aspirar água condensada do circuito respiratório, observe com frequência o paciente e o excesso de água na saída da interface do paciente e, se detectado, remova a interface do paciente do mesmo. A presença de água no lúmen central pode resultar da condensação ou de um vazamento dos lúmens externos ao redor do circuito respiratório.

OBSERVAÇÕES:

- A interface aprovada pela Vapotherm só deve ser conectada ao paciente quando a unidade tiver atingido pelo menos 33 °C.
- Gotículas de condensação podem surgir no final do tubo de fornecimento ao paciente, enquanto a unidade estiver aquecendo. Isso é normal e parará em alguns minutos quando a temperatura definida for atingida e a cânula for afixada ao paciente.
- Pode haver um pouco de condensação em volta do nariz. Além disso, um alto nível de umidade pode mobilizar muco do nariz para os seios nasais. Certifique-se de que o paciente tenha um suprimento de lençóis.
- A unidade não deve ser colocada em modo de Espera por períodos prolongados de tempo. Em caso de pausa na terapia, mantenha a unidade em modo de OPERAÇÃO, remova a cânula do paciente e configure os parâmetros para as definições mais baixas disponíveis. Para reiniciar a terapia, antes de colocar a cânula no paciente, limpe a condensação acumulada.

Seção 10 Funcionamento: Instruções gerais

ALERTAS:

- Nunca conecte a unidade ao paciente até que tenha atingido pelo menos 33 °C. Aguarde o aquecimento da unidade para eliminar condensação e evitar o desconforto ao paciente provocado pelo fornecimento de gás frio ou parcialmente umidificado.
- Pode haver condensação na cânula em determinadas condições ambientais, com taxas de vazão inferiores a 5 l/min (cartucho de baixa vazão) ou inferiores a 10 l/min (cartucho de alta vazão). Para minimizar a condensação recomenda-se não definir a temperatura acima de 34 °C, se as taxas de vazão aplicadas forem inferiores a 5 l/min.

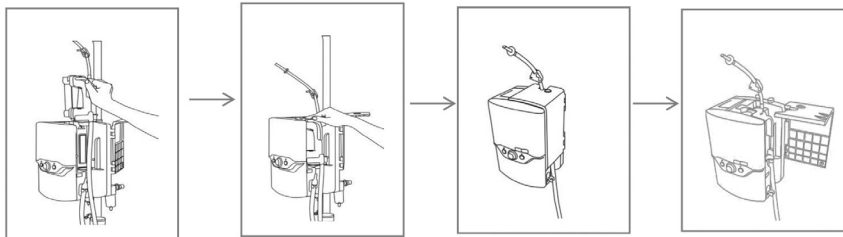
- 10-1. Verifique se a água está circulando devidamente pelo sistema descartável de fluxo de água, certificando-se de que todo o tubo de fornecimento ao paciente esteja aquecido. Se não for possível confirmar boa circulação, certifique-se de que o fluxo de água não esteja obstruído por bolhas de ar no tubo de fornecimento ao paciente.
- 10-2. Certifique-se de que o tubo de fornecimento ao paciente não seja obstruído pela posição do paciente ou por estruturas móveis do leito.
- 10-3. Tome precauções para minimizar o resfriamento da cânula não aquecida, tentando mantê-la em contato com a pele do paciente e isolando a parte exposta da cânula com a roupa de cama.
- 10-4. Durante o funcionamento, a porta deve ficar fechada.
- 10-5. Verifique a presença de contaminantes nos separadores de injeção de gás e pressione a válvula para esvaziar o condensado, se houver.
- 10-6. Certifique-se de não haver obstruções na entrada de ar na parte de trás da unidade.

Seção 11 Troca do circuito descartável do paciente

O circuito descartável do paciente, que é composto pelo sistema descartável de fluxo de água, o cartucho de transferência de vapor e o tubo de fornecimento, é marcado como sendo de uso único por paciente por 30 dias. Troque o circuito descartável do paciente quando estiver visivelmente sujo ou contaminado. Troque-o a critério clínico e de acordo com a política do hospital, mas não exceda 30 dias de uso contínuo.



- 11-1. Pare a unidade pressionando o botão Iniciar/Espera e segure por 2 segundos. Até que o dispositivo entre em modo de Espera.
- 11-2. Pince o tubo de entrada de água conectado à fonte de água estéril.
- 11-3. Abra a porta para expor o sistema descartável de fluxo de água.
- 11-4. Remova o circuito descartável do paciente da unidade do Precision Flow® Hi-VNI e descarte-o de acordo com as diretrizes institucionais.
- 11-5. Limpe a base de acoplamento com um pano umidificado com desinfetante diário com germicida. A unidade do Precision Flow® Hi-VNI deve ser sempre limpa e desinfetada de um paciente para outro.



OBSERVAÇÃO: se a porta não fechar facilmente, verifique se o cartucho está instalado corretamente e o sistema descartável de fluxo de água está completamente inserido na base de acoplamento.

ALERTAS:

- As placas de aquecimento na base de acoplamento e o sistema descartável de fluxo de água podem estar quentes!
- Precauções universais e técnicas de assepsia devem ser usadas no manuseio de peças descartáveis.



- 11-6. Abra um novo cartucho de transferência de vapor, um tubo de fornecimento e um sistema descartável de fluxo de água.
- 11-7. Instale o novo cartucho de transferência de vapor e o tubo de fornecimento no sistema descartável de fluxo de água, conforme descrito na Seção 7 (Configuração).

CUIDADOS:

- As janelas do sensor na base de acoplamento não devem ser arranhadas ou danificadas. Se necessário, limpe a base de encaixe com lenços de álcool isopropílico 70%-90% ou um pano umidificado com desinfetante diário com germicida. **Nunca use instrumentos pontiagudos ou limpadores abrasivos para limpar as janelas.**

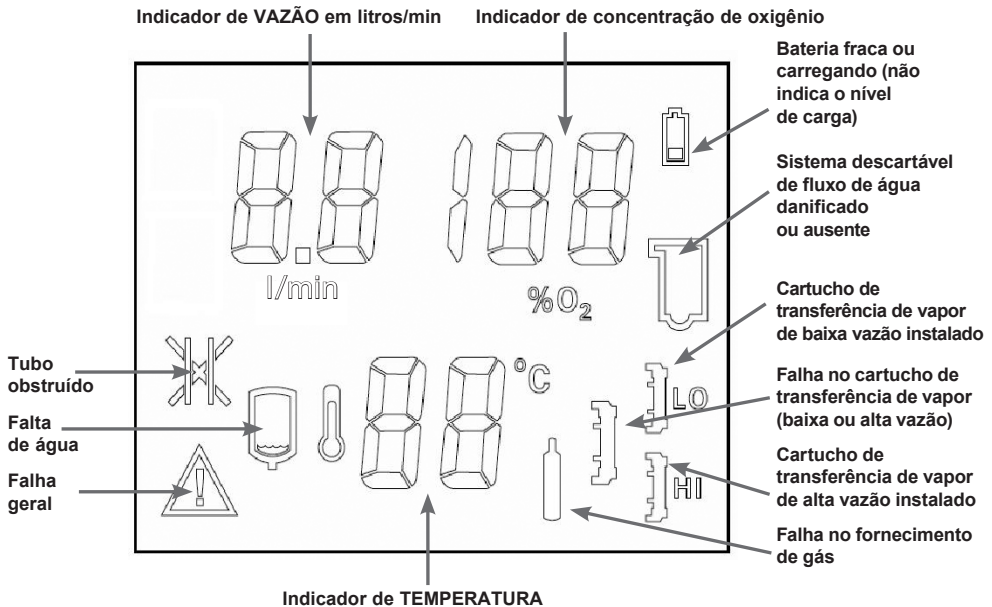
- 11-8. Deslize o circuito descartável do paciente para dentro da base de acoplamento e feche a porta.
- 11-9. Pendure uma nova bolsa de água estéril no gancho do pedestal aprovado pela Vapotherm.
- 11-10. Limpe o perfurador do tubo de injeção de água com álcool isopropílico 70%-90% e insira-o na porta do perfurador da bolsa de água estéril.
- 11-11. Reinicie a unidade.

Seção 12 Alarmes

O desempenho básico do dispositivo consiste de umidificação adequada com altas taxas de vazão, aquecimento da água a níveis fisiológicos e fornecimento de FiO_2 adequada. O Usuário deve responder devidamente a alarmes e realizar a manutenção necessária para garantir que o desempenho básico do dispositivo seja mantido.

Condições de falha são indicadas por ícones exibidos no painel frontal e sinais sonoros.

- Salvo indicação contrária, os alarmes são automaticamente desativados quando a condição de falha é corrigida.
- O botão SILENCIAR silencia alarmes de prioridade baixa por 2 minutos e alarmes de prioridade média por 20 segundos (exceto alarme de Tubo obstruído, o qual só pode ser silenciado por 5 segundos ou menos enquanto o alarme é reiniciado). Alarmes de falha geral não podem ser silenciados.
- O fluxo de gás continua durante a maioria das condições de alarme, exceto quando a pressão de gás do fornecimento de O_2 está fora do intervalo especificado.
- Um LED amarelo sobre o botão Silenciar indica que um ou mais alarmes foram silenciados.



PRIORIDADES DOS ALARMES SONOROS

- Alarmes de PRIORIDADE MÉDIA requerem atenção imediata e são indicados por sons intermitentes rápidos (bipes triplos rápidos).
- Alarmes de PRIORIDADE BAIXA requerem atenção assim que razoavelmente possível e são indicados por sons intermitentes pouco frequentes (bipes duplos lentos).

Além dos alarmes de baixa e média prioridade, o Precision Flow® Hi-VNI emite os seguintes sinais sonoros:

- tom abafado único emitido quando a unidade muda do modo de operação para o modo de espera;
- bipe único agudo sempre que o botão de controle de configurações é pressionado;
- som de tom grave quando você tenta alterar uma configuração que não pode ser alterada ou quando as condições de alarme impedem de entrar no modo operação;
- cinco bipes únicos que se repetem lentamente durante o teste do sistema descartável de fluxo de água quando entra em modo de operação.

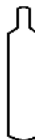
Seção 12 Alarmes

Alarmes técnicos – Tabela de alarmes

ALARMES DE FALHA GERAL: falhas nos sistemas de controle ou de medição causarão um alarme de Falha Geral indicado por este ícone acompanhado pelo indicador de Temperatura mostrando números entre 50 e 84 (códigos de erro) e traços nos indicadores de O₂ e vazão. Quando um código de erro é exibido, o fornecimento de gás é interrompido. O usuário precisa monitorar o tratamento e responder aos alarmes de falha geral. Veja as condições de alarme específicas e informações associadas nas descrições dos ícones de alarme a seguir. Alarmes de falha geral não podem ser silenciados com o botão silenciar. Para reiniciar, desconecte primeiro a unidade da rede elétrica e, então, pressione o botão Iniciar/Espera. À exceção da troca do sensor de O₂, a unidade deverá ser reparada por um provedor de assistência aprovado. A troca de outros componentes feita por um provedor de assistência não autorizado pode resultar em risco inaceitável.				
Ícone do alarme	Sinal sonoro	Indica	Causa	Ação
Falha geral iluminado e parâmetro de vazão exibe " - - " (piscando) 	Prioridade média Não pode ser silenciado	Mau funcionamento do sensor ou do sistema de controle	Falha em componente interno	Verifique o suprimento de gás. Se não for corrigido, desconecte o paciente. Desconecte da rede elétrica, pressione e segure o botão Iniciar/Espera por 3 segundos para desativar o alarme e envie para conserto.
Falha geral iluminado e parâmetro de vazão exibe " - - " (piscando) 	Prioridade média Não pode ser silenciado	A vazão desejada não pode ser atingida	Pressão insuficiente no suprimento para a taxa de vazão desejada.	Aumente a pressão no suprimento.
Falha geral iluminado e o parâmetro de O₂ temperatura exibe " - - " (piscando) 	Prioridade média Não pode ser silenciado	Falha no sensor de O₂	Sensor de O₂ esgotado ou com defeito	Desconecte da rede elétrica, pressione e segure o botão Iniciar/Espera por 3 segundos para desativar o alarme. Troque o sensor de O₂. Reinicie a unidade.
Falha geral iluminado e o parâmetro de O₂ temperatura exibe " - - " (piscando) 	Prioridade média Não pode ser silenciado	A concentração de oxigênio desejada não pode ser mantida	Interrupção de fornecimento, vazão ou pressão de oxigênio	Verifique se o sistema de fornecimento de oxigênio tem gás e pressão
Tubo obstruído (piscando) 	Prioridade média Silenciado apenas durante um breve período de reinicialização	Alta pressão no suprimento	Cânula/tubo de fornecimento obstruído ou entortado, cânula errada para a taxa de vazão ou CDP mal encaixado	Remova a obstrução, verifique o tipo de cânula, reinstale o CDP
Falta de água 	Prioridade média	Sem água no sistema descartável de fluxo de água. O fluxo de gás continua sem aquecimento ou circulação de água.	Suprimento de água estéril vazio ou tubo de injeção obstruído.	Troque a bolsa de água ou endireite o tubo de entrada. Reinicie a unidade. Se o alarme persistir, desconecte o paciente da terapia.

Seção 12 Alarmes

Outros alarmes – Tabela de alarmes

Ícone do alarme	Sinal sonoro	Indica	Causa	Ação
Sistema descartável de fluxo de água. (piscando) 	Prioridade média	Sistema de fluxo de água avariado ou não detectado. A unidade não funcionará.	Sistema descartável de fluxo de água avariado, indevidamente encaixado ou não instalado.	Se o sistema descartável de fluxo de água estiver presente, coloque a unidade em modo de Espera, remova e substitua o circuito descartável do paciente para reiniciar o detector. Reinicie a unidade.
Bateria carregando (fixo) 	Nenhuma	A bateria reserva interna não está totalmente carregada. A unidade não funciona com a bateria por todo o tempo especificado na eventualidade de uma queda de energia. Não é necessário tomar qualquer medida.		
Bateria (piscando) 	Prioridade média	A unidade está funcionando em modo de BATERIA. O fluxo e a mistura de gases continua sem circulação de calor ou de água.	A unidade está desconectada da rede elétrica	Reconecte a unidade à rede elétrica.
Falha no cartucho 	Prioridade média	Cartucho ou CDP não detectado. A unidade não funcionará.	Modo de OPERAÇÃO: falha no sensor ou cartucho não detectado.	Desconecte o paciente. Remova o circuito descartável do paciente. Verifique a instalação do cartucho. Verifique se as janelas do sensor estão limpas.
	Prioridade baixa	Bolhas de gás na circulação de água. A unidade continua a funcionar.	Excesso de difusão de gás pelas fibras do cartucho.	Desconecte o paciente. Coloque a unidade em modo de Espera. Substitua o circuito descartável do paciente, inclusive o sistema descartável de fluxo de água, o cartucho e o tubo de fornecimento.
	Nenhuma	Cartucho e/ou CDP não detectado.	Modo de ESPERA: cartucho ausente.	Remova o circuito descartável do paciente. Verifique a instalação do cartucho.
Tipo de cartucho 	Nenhuma	Indica o tipo de cartucho instalado (baixa ou alta vazão). Não é alarme.		
Suprimento de gás (piscando) Suprimento de gás (fixo e o indicador numérico de taxa de vazão pisca)	Prioridade média	Pressão no suprimento de gás fora do intervalo de 4-85 psi (28-586 kPa). A unidade não funcionará.	O suprimento de gás está desconectado ou acabou.	Verifique o suprimento de gás e corrija conforme necessário.
	Prioridade média	A vazão selecionada não pode ser fornecida a partir do suprimento atual de gás.	A pressão de injeção de gás está baixa demais para a taxa de vazão selecionada.	Aumente a pressão do gás ou reduza o ajuste de vazão.

Seção 12 Alarmes

Outros alarmes – Tabela de alarmes

Ícone do alarme	Sinal sonoro	Indica	Causa	Ação
Falha geral iluminado e o parâmetro de temperatura exibe " - - " (piscando) 	Prioridade média Não pode ser silenciado	Temperatura fora do intervalo.	Superaquecimento ou sensor de temperatura danificado.	Não pode ser corrigido pelo usuário: desconecte o paciente. Desconecte da rede elétrica, pressione e segure o botão Iniciar/ Espera 3 segundos para desativar o alarme e envie para reparo.
O indicador numérico de temperatura pisca	Prioridade média	Temperatura 2° acima do ponto de ajuste	O usuário inseriu o ponto de ajuste muito abaixo da temperatura anterior.	Silencie o alarme e espere até que a temperatura diminua.
		Temperatura 2° abaixo do ponto de ajuste	Temperatura da água muito baixa após a troca da bolsa.	Silencie o alarme e espere até que a temperatura aumente.

Seção 13 Desligamento

- 13-1. Pare a unidade pressionando o botão Iniciar/Espera e segure por 2 segundos. A unidade entrará em modo de Espera.
- 13-2. Pince o tubo de entrada de água.
- 13-3. Abra a tampa deslizante, remova o sistema descartável de fluxo de água com o cartucho de transferência de vapor e o tubo de fornecimento conectados, deslizando-os para cima, para fora da base de acoplamento.
- 13-4. Descarte todas as partes descartáveis de acordo com as diretrizes do hospital.
- 13-5. Desconecte a unidade da rede elétrica.

Observação: o Precision Flow® Hi-VNI **não tem botão LIGAR/DESLIGAR**. Conecte a unidade a uma tomada na parede para manter a bateria totalmente carregada.

CUIDADO: mesmo quando a bateria está totalmente carregada, ela perde a carga ao longo de um período de semanas sem conectar a unidade a uma rede elétrica. Recomenda-se que a unidade seja conectada à rede elétrica por pelo menos duas horas, uma vez por mês, para manter a carga da bateria.

Seção 14 Manutenção regular

14.a A bateria reserva interna deve ser trocada a cada dois anos. Entre em contato com a Vapotherm para mais informações.

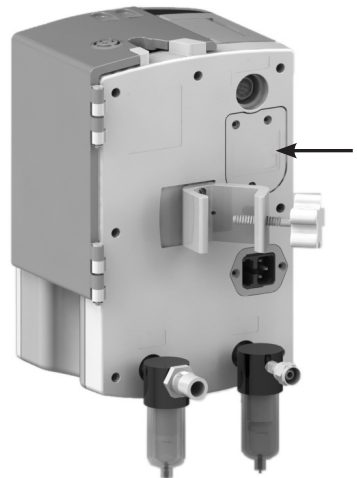
14.b Sensor de oxigênio

O sensor de oxigênio (nº de peça 3003011) deve ser trocado anualmente. Ele pode ser acessado removendo um painel na parte de trás da unidade e pode ser trocado em poucos minutos pelo usuário ou pelo engenheiro biomédico. Use apenas peças aprovadas pela Vapotherm.

Para trocar o sensor:

1. Desparafuse os três (3) parafusos de segurança do painel de acesso.
Afasto o painel da unidade.
2. Desconecte o conector do cabo: segure com pinça e puxe para trás.
3. Desparafuse o corpo do sensor da sua estrutura. Insira um novo sensor e parafuse-o.
4. Conecte o cabo e recoloca a tampa. Ao recolocar a tampa, cuide para não prensar os cabos. Não aperte demais os parafusos.
5. Coloque uma etiqueta para indicar quando deve ser trocado ou anote a data com caneta permanente.

CUIDADO: o sensor deve ser apertado apenas com o uso das mãos. Não use ferramentas.



Painel de acesso ao sensor de oxigênio

Seção 14 Manutenção regular

14.c Filtros e separadores de injeção de gases

Troque os filtros de injeção de gases (nº de peça 3003034) a cada 6 meses. Para informações sobre pedidos, entre em contato com a VapoTherm.

14.d Fusíveis

Os fusíveis da alimentação elétrica (dois GMA - 3A F250 V, 5 mm x 20 mm) ficam ao lado da entrada do cabo de alimentação elétrica. Certifique-se de que a unidade esteja desconectada antes de trocar os fusíveis. Use uma chave de fenda pequena chata para abrir a porta do compartimento de fusíveis para acessar os fusíveis.

OBSERVAÇÃO: os Kits de manutenção preventiva da VapoTherm incluem todas as peças necessárias para a manutenção regular anual (Kit de MP nº de peça 3100904) e bianual (Kit de MP nº de peça 3100906).

Seção 15 Limpeza e desinfecção

Todo o circuito descartável do paciente é descartável e não é necessário desinfecção. A unidade principal, inclusive a base de acoplamento do sistema descartável de fluxo de água, deve ser limpa com um pano umidificado com desinfetante diário com germicida. Desconecte o Precision Flow® Hi-VNI durante a limpeza e desinfecção. O Precision Flow® Hi-VNI deve ser sempre limpo e desinfetado de um paciente para outro. Siga os passos a seguir para garantir a limpeza e desinfecção do dispositivo.

- Limpe a unidade principal com um pano umidificado com desinfetante diário com germicida.
- Verifique a presença de sujeira visível. Se houver sujeira visível, use uma escova (por exemplo, escova Spectrum M16) para removê-la.
- Umedeça a unidade principal com outro pano umidificado com desinfetante diário com germicida. Mantenha a superfície úmida por pelo menos seis minutos.

O Precision Flow® Hi-VNI deve ser sempre limpo e desinfetado com um pano umidificado com desinfetante diário com germicida. Além disso, se exigido pelos procedimentos hospitalares, deve-se usar o seguinte: álcool isopropílico 70-90%, solução de limpeza (hipoclorito de sódio) com 2% (máximo) de cloro, solução de limpeza com 6% (máximo) de peróxido de hidrogênio, lenços Caviwipes TM, germicida AF3, Incidin® OxyWipe, BacilloI® com 30 lenços, lenços embebidos em álcool Clinell®.

OBSERVAÇÃO: as portas do sensor transparentes na base de acoplamento devem ser limpas. Veja um desenho da base de acoplamento com setas que apontam para a localização das portas do sensor na Seção 4. Examine visualmente as portas do sensor quanto ao acabamento transparente para confirmar a efetividade da limpeza. A unidade não funcionará se os sensores não receberem um sinal claro.

CUIDADO: não use solventes orgânicos nem limpadores abrasivos. Soluções à base de hipoclorito liberam gases tóxicos, como o cloro, quando acidificadas ou aquecidas. A reação com amônia ou substâncias que podem gerar amônia pode produzir cloraminas, que também são tóxicas e têm potencial explosivo. Não exponha a superfície da placa do aquecedor da unidade do Precision Flow® Hi-VNI a concentrações de solução de cloro (hipoclorito de sódio) durante um período prolongado de tempo, pois isso pode provocar danos superficiais ao revestimento metálico.



Se não for limpa de modo adequado, com limpadores aprovados, a unidade do Precision Flow® Hi-VNI não funcionará corretamente.

Seção 16 Especificações

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensões:

Altura 300 mm (11,5 pol.), largura 200 mm (8 pol.), profundidade 180 mm (7 pol.), excluindo a presilha do pedestal aprovado pela Vapotherm e os filtros de injeção de gás.

Peso:

4,81 kg (10,6 libras), sem o circuito descartável do paciente.

Volume da água circulante: aproximadamente 400 ml, incluindo o tubo de fornecimento e o cartucho de transferência de vapor.

Montagem:

A presilha montada na parte traseira adapta-se a pedestais aprovados pela Vapotherm com diâmetro de até 38 mm (1,5 pol.).

Conexões de gás:

Conexões não intercambiáveis padrão para ar e oxigênio medicinais.

FUSÍVEIS: (Quant. 2) GMA 3A F250 V 5 mm x 20 mm 

REQUISITOS DO SISTEMA

Energia:

100-240 VCA, 50-60 Hz, < 350 VA durante o aquecimento e aprox. 80 VA em operação contínua (dependendo da taxa de vazão e da temperatura).

Fonte auxiliar de energia:

Quatro baterias AA de níquel-hidreto metálico de 4,8 V.

Suprimento de gás:

Ar e oxigênio medicinais em níveis de pressão de injeção entre 4 e 85 psi (28-586 KPa).

OBSERVAÇÃO: o intervalo completo das taxas de vazão e da concentração de oxigênio estará disponível apenas se ambos os gases estiverem presentes em níveis de pressão de injeção de, pelo menos, 40 psi (276 kPa). A unidade é calibrada na Vapotherm usando O₂ a 100%.

Água:

Estéril para inalação em recipiente previamente abastecido e vedado.

O intervalo recomendado de troca da água é baseado na vazão e no funcionamento a 37 °C.

Taxa de vazão	Consumo médio de água por dia	Intervalo de troca 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

Seção 16 Especificações

DESEMPENHO

Temperatura:

Intervalo- 33 °C a 39 °C na saída do tubo de fornecimento, ajustável

Resolução- 1 °C

Precisão- ± 2 °C

Tempo de aquecimento:

± 2 °C com ponto de ajuste de 33 °C < 5 minutos (em ambiente a 23 °C)

OBSERVAÇÃO: o tempo necessário para o aquecimento depende do ponto de ajuste da temperatura, da vazão e da temperatura ambiente. Devido a variações normais no sistema, é possível que nem todas as combinações de temperatura e vazão possam ser atingidas, especialmente quando ajustadas para as definições mais altas.

Umidificação:

Mínimo de 12 mg/l

Concentração de oxigênio:

Intervalo- 21 a 100% de O₂

Precisão- $\pm 2\%$

Resolução- 1%

OBSERVAÇÃO: com taxas de vazão menores que 3 l/min, para uma mistura de 22% e 23% de oxigênio, a concentração do oxigênio fornecido será de 21%. Com taxas de vazão menores que 3 l/min, para uma mistura de 98% e 99% de oxigênio, a concentração de oxigênio fornecido será 100%.

Seção 16 Especificações

DESEMPENHO

Resolução da taxa de vazão:

Cartucho de transferência de vapor	Intervalo	Resolução
Baixa vazão	1 - 8 l/min	0,5 l/min
Alta vazão	5 - 40 l/min	1,0 l/min

Precisão- $\pm 10\%$ ou 0,5 l/min, a qual for maior

NORMAS

Projetado para atender às seguintes 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

AMBIENTE

Operação

Temperatura ambiente: 18-30 °C

Umidade relativa do ar: UR 20%-90%, sem condensação

Pressão ambiente: 86 kPa a 108 kPa – Não deve ser usado em condições hiperbáricas

Altitude até 1.948 m (6.392 pés)

Armazenamento e Transporte

Temperatura ambiente: -10 °C -+50 °C

Umidade relativa do ar: UR 20%-90%

INTERVALOS DE PRESSÃO SONORA DOS ALARMES

Alarme de prioridade média

47 dB medido a 1 m da unidade

Alarme de prioridade baixa

45 dB medido a 1 m da unidade

VIDA ÚTIL

A vida útil esperada do Precision Flow® Hi-VNI é de 5 anos, com uso típico de cerca de 150 dias por ano. A vida útil real varia dependendo de se o uso típico é de mais de 150 dias por ano, da qualidade dos suprimentos de gás, da limpeza com agentes adequados, do uso conforme as Instruções de uso e precauções e da realização de manutenção regular em tempo hábil. O uso mais frequente, suprimentos de gás sujos ou molhados, bem como o uso de limpadores orgânicos ou abrasivos reduzem a vida útil.

Apêndice

Cânula padrão

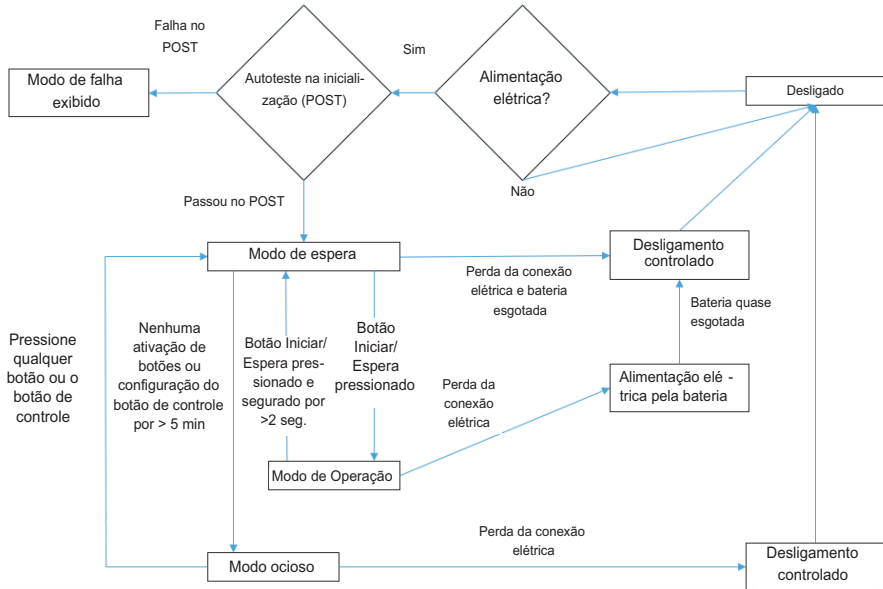
Tamanho	Nº da peça	Diâmetro ext. da ponta nasal (mm)	Máx. Vazão
Prematuro	MN1100A	1,5	8
Neonato	MN1100B	1,5	8
Bebê pequeno	MI1300	1,9	8
Bebê intermediário	MI1300B	1,9	8
Cânula SOLO	SOLO1300	1,9	8
Pediátrico pequeno	MPS1500	1,9	20
Pediátrico/adulto pequeno	MP1500	2,7	40
Adulto (base)	MA1700	4,8	40

Características do sinal sonoro

Tipo de tom	Fo (Hz)	Pulsos por surto	Intervalo do pulso (ms)	Duração do pulso (ms)	Intervalo(s) entre surtos
Prioridade média	660	3	200	200	2,5
Prioridade baixa	660	2	200	200	22
Transição Iniciar/espera	440	1	-	30	-
Botão de codificação pressionado	880	1	-	30	-
Erro na interface do usuário	220	1	-	100	-
Teste automático	660	5	1.000	50	-
Detecção do sistema descartável de fluxo de água	660	1	-	100	0,9

Apêndice

Modos operacionais do software



O diagrama ilustra os modos operacionais da unidade.

- Imediatamente após a conexão à rede elétrica, um POST (teste automático de inicialização) é realizado para verificar o funcionamento adequado dos subsistemas, sensores e atuadores do Precision Flow® Hi-VNI.
- Após a conclusão bem-sucedida do POST, a unidade entra em modo de ESPERA, salvo se houver uma falha no teste, a qual gerará um alarme e o sistema entrará em modo de FALHA e não poderá ser iniciado.
- O Precision Flow® Hi-VNI entra em modo de OPERAÇÃO a partir do modo de ESPERA quando o botão INICIAR/ESPERA é pressionado. O funcionamento normal é iniciado. A bomba, o aquecedor e os sistemas de vazão proporcional de gás são iniciados. Os sensores e alarmes são ativados e a vazão, a temperatura e a concentração de oxigênio podem ser definidas.
- Para voltar para o modo de ESPERA, pressione novamente o botão INICIAR/ESPERA e segure por 2 segundos.
- Se a rede elétrica for desconectada enquanto a unidade estiver em modo de OPERAÇÃO, a mesma entrará em modo de BATERIA. Se a bateria estiver totalmente carregada, a mistura de gases e a medição continuarão ativos por pelo menos 15 minutos, mas a água não circulará nem será aquecida. Quando a bateria estiver descarregada, a unidade entrará no modo DESLIGADO.
- Se a rede elétrica for desconectada em modo de ESPERA, a unidade entrará em modo DESLIGADO.

Apêndice

Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

O Precision Flow® Hi-VNI é adequado para o ambiente eletromagnético de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.

Durante os testes de imunidade descritos abaixo, o Precision Flow® Hi-VNI continuou a fornecer umidificação adequada com altas taxas de vazão, aquecimento da água a níveis fisiológicos e fornecimento de FIO2 adequada.

ALERTAS:

- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (inclusive periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Sistema Precision Flow® Hi-VNI, inclusive cabos especificados pela VapoTherm. Caso contrário, pode haver prejuízo ao desempenho do equipamento.
- O uso deste equipamento ao lado de ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos, além dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado.

Instruções e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Precision Flow® Hi-VNI destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Precision Flow® Hi-VNI deve assegurar-se de que o mesmo seja usado em ambiente conforme o especificado.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - instruções
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Precision Flow® Hi-VNI usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e improváveis de causar qualquer interferência em equipamentos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Precision Flow® Hi-VNI é adequado para uso em todos os tipos de estabelecimentos, exceto domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/A	Alerta: este equipamento/sistema destina-se apenas ao uso por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Pode ser necessário empregar medidas de redução da interferência, como reorientar ou realocar o Precision Flow® Hi-VNI ou proteger o local.
Emissões de flutuação/cintilação de tensão IEC 61000-3-3	N/A	

Imunidade eletromagnética		
O Precision Flow® Hi-VNI destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Precision Flow® Hi-VNI deve assegurar-se de que o mesmo seja usado em ambiente conforme o especificado.		
Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Instruções
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±8 kV de descarga de ar ±15 kV de descarga de contato	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejos de cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV na entrada de energia +/- 1 kV nos cabos de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV em modo diferencial +/- 2 kV do cabo ao terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de voltagem, interrupções breves e variações de voltagem no fornecimento elétrico nos cabos de entrada IEC 61000-4-11	Queda >95% na U _i por 5 períodos com nível de teste de <5% da U _i . Queda de 60% na U _i por 5 períodos com nível de teste de 40% da U _i . Queda de 30% na U _i por 25 períodos com nível de teste de 70% da U _i .	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Precision Flow® Hi-VNI precisar de funcionamento contínuo durante quedas no fornecimento elétrico, além do tempo fornecido pela bateria, recomenda-se que o Precision Flow® Hi-VNI seja alimentado por uma fonte elétrica ininterrupta.
Campo magnético de frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	4 A/m	Campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO: U _i é a voltagem do suprimento da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.		

Imunidade eletromagnética		
O Precision Flow® Hi-VNI destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Precision Flow® Hi-VNI deve assegurar-se de que o mesmo seja usado em ambiente conforme o especificado.		
Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Instruções
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms em bandas de rádio industriais, científicas e médicas (ISM) e amadoras	O Precision Flow® Hi-VNI é adequado para o ambiente eletromagnético de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m	

Apêndice

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Precision Flow® Hi-VNI			
Potência máxima de saída (Watts)	Separação (m) 150 kHz a 80 MHz $D=(3,5/V1)(\sqrt{P})$	Separação (m) 80 a 800 MHz $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$	Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Garantia

A Vapotherm garante expressamente, por um período de 1 (um) ano a partir da data de envio pela Vapotherm ao comprador inicial do dispositivo Precision Flow® Hi-VNI ("Cliente") que o dispositivo Precision Flow® Hi-VNI atenderá às especificações definidas nas instruções oficiais de uso aplicáveis fornecidas com cada dispositivo Precision Flow® Hi-VNI (as "Instruções"). O único remédio oferecido por esta garantia é que a Vapotherm irá, a seu exclusivo critério, reembolsar, reparar ou substituir qualquer ou todo o dispositivo Precision Flow® Hi-VNI defeituoso sem custo ao Cliente. A Vapotherm pagará todos os custos de envio necessários para o reparo ou substituição de qualquer peça ou de todo o dispositivo Precision Flow® Hi-VNI durante o período da garantia. Após esse período, as despesas de envio deverão ser pagas pelo Cliente. O Cliente também será responsável pelo custo de mão de obra dos reparos. Esta garantia não se aplica a nenhum componente descartável do dispositivo Precision Flow® Hi-VNI, inclusive, sem limitação, os circuitos descartáveis do paciente e as mangueiras fornecidas com o dispositivo Precision Flow® Hi-VNI.

A garantia estabelecida por meio deste se tornará nula e inválida se: (1) o dispositivo Precision Flow® Hi-VNI não for usado ou reparado de acordo com as Instruções aplicáveis ou quaisquer instruções de manutenção preventiva fornecidas com o dispositivo Precision Flow® Hi-VNI; ou se (2) o dispositivo Precision Flow® Hi-VNI for aberto ou adulterado, ou caso reparos ou manutenção forem realizados ou tentados no dispositivo Precision Flow® Hi-VNI por empresa diferente da Vapotherm ou de uma assistência técnica autorizada da Vapotherm.

EXCETO CONFORME EXPRESSAMENTE DEFINIDO ACIMA, A VAPOTHERM NÃO OFERECE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA, IMPLÍCITA, ESTATUTÁRIA NEM DE QUALQUER OUTRO TIPO EM RELAÇÃO AOS PRODUTOS OU QUALQUER OUTRO ITEM FORNECIDO PELA VAPOTHERM E, PELO PRESENTE, ISENTA-SE EXPRESSAMENTE DE QUALQUER OUTRA FORMA DE GARANTIA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. ESTA GARANTIA AQUI DECLARADA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS PREVISTAS EM LEI.

Para mais informações, entre em contato com:



Vapotherm Inc.
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
EUA
Fone: +1 603-658-0011
Fax: +1 603-658-0181
www.vapotherm.com

Passível de patente
www.vapotherm.com/patents

Fone da assistência técnica
Doméstico (EUA): 855-557-8276
Internacional: +1 603-658-5121
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
Fone: +1 603-658-0011
Fax: +1 603-658-0181



Importador: Emergo Brazil Import Importação e
Distribuição
de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503,
Água Branca
CEP: 05001-200 -Cidade: São Paulo / UF: SP
CNPJ: 04.967.408/0001-98
BRAZILVIGILANCE@UL.COM
Responsável técnico: Luiz Levy Cruz Martins
-CRF-SP: 42415
ANVISA nº: 80117580826