

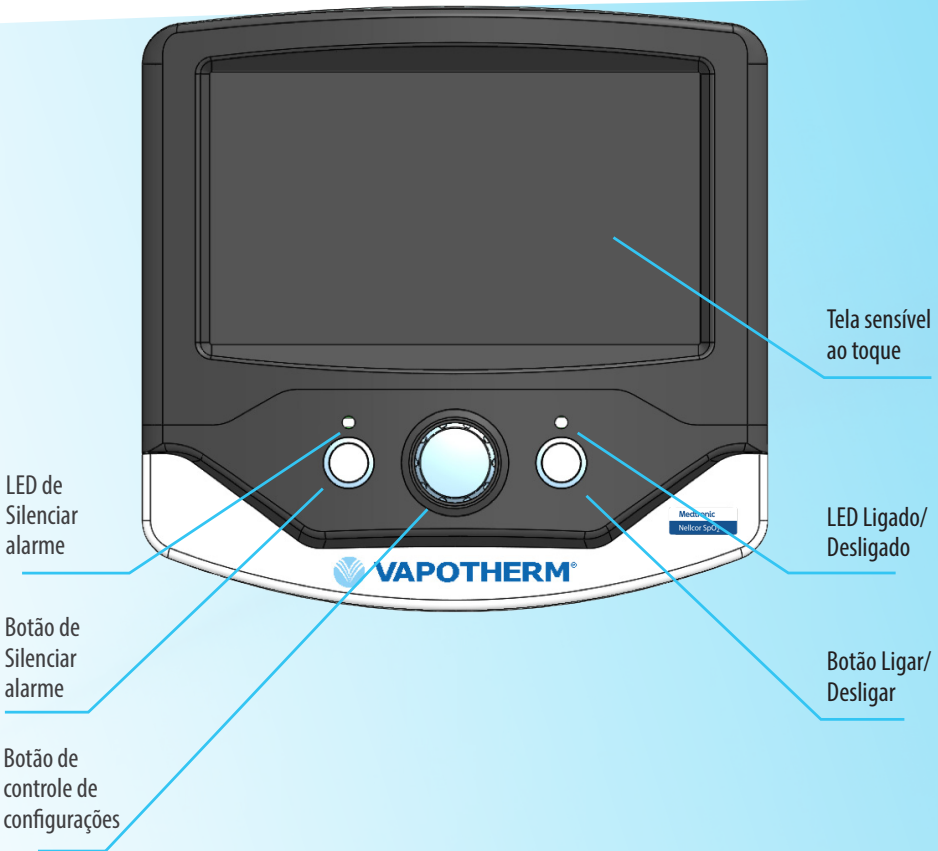


VAPOTHERM®

Módulo de Oxigênio Auxiliar

para os Sistemas Precision Flow® da Vapotherm

GUIA DE REFERÊNCIA RÁPIDA



Este guia fornece instruções básicas sobre como configurar e operar o Módulo de Oxigênio Auxiliar para os Sistemas PrecisionFlow® da Vapotherm. Antes de operar o Precision Flow® da Vapotherm com o Módulo de Oxigênio Auxiliar, reveja as instruções de uso que podem ser encontradas em nosso site vtherm.com/pference.



MENSAGENS DE AVISO SILENCIOSAS

| ALARME/MENSAGEM DE ALERTA | AÇÃO |
|--|--|
| %O₂ acima do limite* | Aumente o Limite de alarme de %O ₂ ou entre no modo MANUAL |
| Bateria reserva em uso | O Módulo de Oxigênio Auxiliar está no Modo bateria. Quando a alimentação externa é perdida, o módulo muda automaticamente para o Modo bateria. |
| Bateria fraca | Conecte o Módulo de Oxigênio Auxiliar à fonte de alimentação externa |
| Verifique o Precision Flow | Limpe o alarme do Precision Flow e certifique-se de que está no Modo de execução com fontes de Ar e de O ₂ presentes |
| Verifique a SpO₂* | Veja a mensagem de alerta na tela para obter mais informações. Reconecte o sensor com bom sinal ou substitua o sensor de SpO ₂ ou o cabo do paciente. |
| Pouco armazenamento local | Exclua os Arquivos de casos anteriores do armazenamento local. |
| Armazenamento local cheio | Exclua os Arquivos de casos anteriores do armazenamento local. |
| SpO₂-alvo > 95% | Altere a SpO ₂ -alvo para 95% ou inferior |
| SpO₂-alvo < 85% | Altere a SpO ₂ -alvo para 85% ou superior |
| Tempo quase a expirar | Insira um novo Cartão de tempo antes de o tempo expirar ou Encerre o caso |

* Essas Mensagens de aviso silenciosas irão se tornar Alarmes de prioridade média se não forem corrigidas dentro de 2 minutos.

MENSAGENS DE ALARME DE PRIORIDADE MÉDIA

| ALARME/MENSAGEM DE ALERTA | AÇÃO |
|--|--|
| Bateria fraca - Desligamento iminente | Conecte o Módulo de Oxigênio Auxiliar à fonte de alimentação externa |
| Verifique a SpO₂ | Veja a mensagem de alerta na tela para obter mais informações. Reconecte o sensor com bom sinal ou substitua o sensor de SpO ₂ ou o cabo do paciente. |
| Insira o Cartão de tempo ou Encerre o caso | O Cartão de tempo expirou ou foi removido. Insira o Cartão de tempo ou Encerre o caso |
| Erro de comunicação com o Precision Flow | Restaurar a conexão do Precision Flow, entre no modo MANUAL ou Encerre o caso |
| Versão de software inválida no Precision Flow | Restaurar a conexão do Precision Flow ou Encerre o caso e atualize o software do Precision Flow |
| Erro de comunicação com a SpO₂ | O alerta pode ser corrigido automaticamente. Caso contrário, entre no modo MANUAL ou Encerre o caso. |
| Restauração do sistema - Verifique as configurações | Verifique as configurações. Pressione qualquer tecla, toque na tela ou gire o botão de controle de ajuste. |

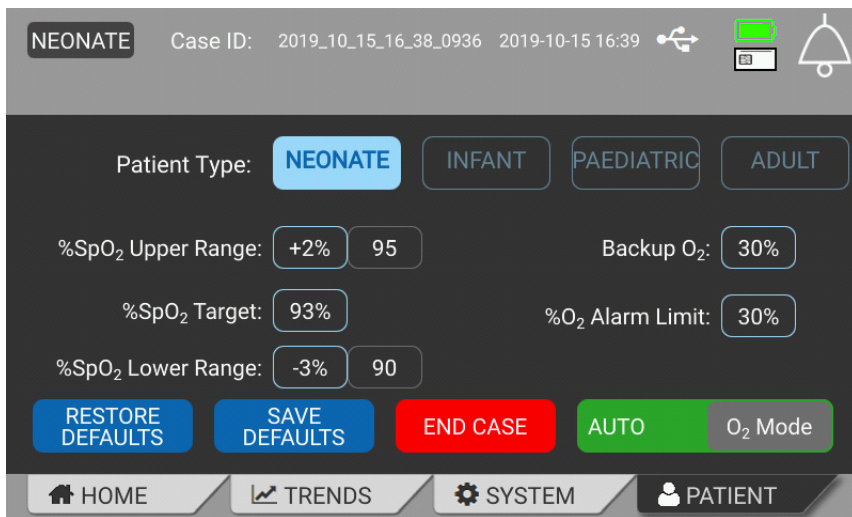
Uma lista completa de Alarmes e mensagens de aviso pode ser encontrada nas instruções de uso do Módulo de Oxigênio Auxiliar da Vapotherm.

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 n°: 80117580826



CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

- ▶ Conecte o Módulo de Oxigênio Auxiliar ao Precision Flow e certifique-se de que o Precision Flow está no modo EXECUÇÃO e que mostra uma luz LED VERDE.
- ▶ Conecte o cabo de SpO₂ do paciente ao Módulo de Oxigênio Auxiliar. Conecte o sensor ao cabo do paciente e coloque o sensor no paciente.
- ▶ Conecte o Módulo de Oxigênio Auxiliar à alimentação externa e ligue-o.
- ▶ Na tela Sistema, verifique as configurações.
- ▶ Na tela Paciente, verifique as configurações. Selecione os parâmetros com a tela sensível ao toque e gire o Botão de Controle de ajuste azul para ajustar o valor.
- ▶ Iniciar caso
- ▶ Pressione o botão Modo O₂ AUTO para iniciar o modo automático quando o paciente estiver em um estado estável de SpO₂.



INDICAÇÕES, ALERTAS E CUIDADOS

Indicações principais:

O Módulo de Oxigênio Auxiliar é um módulo opcional utilizado apenas com o Precision Flow da VapoTherm e é indicado para titulação de oxigênio conforme necessário em gases respiratórios umidificados quentes fornecidos a pacientes que respiram espontaneamente com base no monitoramento contínuo não invasivo da saturação de oxigênio no sangue.

O Módulo de Oxigênio Auxiliar destina-se ao tratamento de pacientes adultos e pediátricos (incluindo neonatais) em ambientes clínicos controlados.

A incorporação da SpO₂ no Precision Flow com o Módulo de Oxigênio Auxiliar não elimina a necessidade de monitoramento separado e independente dos pacientes indicado pela rotulagem do sistema Precision Flow.

Os pacientes com insuflação nasal de alta velocidade que recebem oxigênio suplementar são graves e é necessário que a equipe de atendimento monitore devidamente tais pacientes. O monitoramento adicional dos pacientes com oximetria de pulso é necessário se o Precision Flow for usado para fornecer oxigênio suplementar.

A embalagem do Módulo de Oxigênio Auxiliar contém:

| | | |
|--|---------------------------|--------------------------------------|
| Unidade do Módulo de Oxigênio Auxiliar | Guia de referência rápida | |
| Cabo de alimentação elétrica | Conjunto de suporte | Cabo de SpO ₂ do paciente |

DOWNLOAD DE DADOS

- ▶ Insira a unidade USB.
- ▶ Na tela Sistema, selecione Dados do caso e insira o PIN.
- ▶ Selecione o arquivo ou arquivos de Caso para fazer download e pressione o botão Download.
- ▶ Assim que os dados tiverem sido salvos, pressione OK e remova a unidade USB.
- ▶ Se necessário, exclua os arquivos de Caso para limpar o Armazenamento local.

DESLIGAMENTO


- ▶ Na tela Paciente, Encerre o caso.
- ▶ Para desligar, pressione o botão Ligar/Desligar para desligar e, em seguida, desligue o módulo da energia CA.
- ▶ Use um lenço umedecido Super Sani-Cloth® para limpar e desinfetar entre pacientes.

The screenshot shows a patient monitor interface for a neonate. At the top, it displays 'NEONATE' and 'Case ID: 2019_10_15_16_38_0936' with a timestamp '2019-10-15 16:41'. A yellow banner reads 'This is an alarm or advisory message'. The main display features a graph of %O₂ (left y-axis, 20% to 100%) and SpO₂% (right y-axis, 75% to 100%) over time (x-axis, 2019-10-15 16:39 to 16:41). The graph shows a blue line for SpO₂ and a green line for %O₂. On the right side, there are several parameter boxes: 'AUTO O₂ Mode' (green), 'SpO₂ Target 93%' (blue), 'PR 60 %SpO₂ 90' (blue), and '%O₂ Limit 30%' (red). At the bottom, there is a navigation bar with buttons for 'HOME', 'TRENDS', 'SYSTEM', and 'PATIENT'. Numbered callouts (1-8) point to: 1. Patient type indicator; 2. Trends screen; 3. Patient ID, date, and time; 4. Alarm silencing indicator; 5. Message screen; 6. O₂ mode; 7. Parameter settings; 8. Menu keys.

- 1 Indicador de tipo de paciente
- 2 Tela de tendências
- 3 ID do paciente, Tela de data e hora
- 4 Indicador de Silenciar alarme (cruz quando silenciado)
- 5 Tela de mensagens
- 6 Modo de %O₂ (automático; manual)
- 7 Baixas de parâmetros (pressione para exibir os menus)
- 8 Teclas do menu

ALERTAS GERAIS


- ▶ Para uso apenas em pacientes com respiração espontânea. O Precision Flow com ou sem o Módulo de Oxigênio Auxiliar não é um suporte de vida.
- ▶ A incorporação da SpO₂ no Precision Flow com o Módulo de Oxigênio Auxiliar não elimina a necessidade de monitoramento separado e independente dos pacientes indicado pela rotulagem do sistema Precision Flow. Os pacientes com insuflação nasal de alta velocidade que recebem oxigênio suplementar são graves e é necessário que a equipe de atendimento monitore devidamente tais pacientes. O monitoramento adicional dos pacientes com oximetria de pulso é necessário se o Precision Flow for usado para fornecer oxigênio suplementar.
- ▶ Não inicie o fornecimento automático de oxigênio com o Módulo de Oxigênio Auxiliar até que a SpO₂ do paciente esteja estável.

 **VAPOTHERM, INC.** **Assistência técnica**
100 Domain Drive T: 855 557 8276 EUA
Exeter, NH 03833 +1 (603) 658-5121 Internacional
T: +1 603-658-0011 ts@vtherm.com
EUA

A ser patentada. www.vapotherm.com/patents
44000103 Rev. A

CE 0297

EC REP


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