



VAPOTHERM®



# Precision Flow®

## Manual de instruções de Operação

<b>Índice</b>		<b>Página</b>
	Símbolos	3
Seção 1	Indicações, advertências e atenções	4
Seção 2	Visão geral	6
Seção 3	Princípios de operação	7
Seção 4	Controles, displays e conexões	8
Seção 5	Modos de operação	11
Seção 6	Montagem inicial	12
Seção 7	Configuração	13
Seção 8	Ajustes	17
Seção 9	Conexão ao paciente	18
Seção 10	Diretrizes operacionais	19
Seção 11	Troca do circuito descartável do paciente	20
Seção 12	Alarmes	21
Seção 13	Desligamento	24
Seção 14	Manutenção de rotina	24
Seção 15	Limpeza e desinfecção	25
Seção 16	Especificações	26
	Apêndice:	
	Características de tom de áudio	28
	Modos de software	29
	Orientação da EMC	30

A embalagem do Precision Flow<sup>®</sup> contém:

Unidade do Precision Flow<sup>®</sup>

Manual de instruções operacionais

Guia de referência rápida

Cabo de alimentação

Célula do sensor de O<sub>2</sub>

Armadilhas de particulados de entrada de ar e oxigênio com conectores

APENAS PARA OS EUA – Mangueiras de ar e oxigênio

Adesivo de configuração rápida

Clipe de tubo de fornecimento

## Símbolos



Atenção:  
Consulte o  
manual.



Corrente  
alternada



Alarmes  
silenciados



Execução/Parar



Para uso por um  
único paciente



Terra de  
proteção



Não cubra



Tipo BF classe 1



À prova de  
gotejamento



A Vapotherm Inc. declara que este produto obedece à Diretriz do Conselho Europeu de número 93/42/EEC, Diretriz sobre Equipamento Médico, quando usado de acordo com as instruções fornecidas no Manual de operações.



Este símbolo indica que o resíduo de equipamentos elétricos e eletrônicos não deve ser descartado como um resíduo municipal não tratado e deve ser coletado separadamente. Entre em contato com o representante autorizado do fabricante para obter informações referentes à retirada de serviço do seu equipamento.



Os produtos de tubos da Vapotherm contêm DEHP [Di-(2-Etilhexilo) Ftalato], que é o plastificante usado com mais frequência para acrescentar flexibilidade à tubulação médica. Os tubos médicos destinam-se ao transporte de gases médicos respiratórios e não ao armazenamento de substâncias com propriedades de extração química. O Comitê Europeu emitiu a seguinte declaração:

“O Comitê Científico sobre Riscos à Saúde Emergentes e Recém-identificados (SCENIHR) avalia a exposição ao DEHP em termos da população em geral e pacientes durante procedimentos médicos. Em alguns casos, a exposição é significativa e excede as doses tóxicas observadas em estudos com animais. Há motivo para preocupação em termos de neonatos prematuros do sexo masculino cuja exposição ao DEHP possa estar temporariamente acima da dose, induzindo à toxicidade reprodutiva em estudos com animais. Até o presente, não há evidência conclusiva suficiente de que a exposição ao DEHP, provocada por tratamento médico, tenha efeitos em humanos. No entanto, reconhece-se que, especialmente, a exposição potencialmente alta durante tratamentos médicos pode causar preocupação, mesmo na ausência de evidências clínicas ou epidemiológicas, em relação aos efeitos nocivos em humanos.” -- SNENHR 2008

Mulheres grávidas e amamentando devem considerar os efeitos para a criança que podem resultar dos tratamentos respiratórios médicos. A população em geral está diariamente exposta a ftalatos oriundos de fontes de alimentação e da inalação do ar. O grau da exposição ao tratamento médico depende em grande parte dos tratamentos médicos fornecidos e da duração do tratamento.

## Seção 1 Indicações, advertências e atenções

### Indicações e contraindicações gerais.

#### Principais indicações:

O Precision Flow<sup>®</sup> destina-se ao uso para adicionar umidade aquecida a gases respiratórios de fontes externas para administração neonatal/infantil, pediátrica e adulta em ambientes hospitalares, instituições subagudas e assistência médica domiciliar. O equipamento adiciona calor e umidade a uma mistura médica de ar e oxigênio e garante a integridade da mistura precisa de ar e oxigênio por meio de um analisador de oxigênio integral. As taxas de fluxo podem ser de 1 a 40 litros por minuto, com cânula nasal.

#### Contraindicações:

##### Gerais:

Qualquer situação com contraindicação de umidificação (consulte as American Association of Respiratory Care Clinical Practice Guidelines ("Diretrizes da Associação Americana de Práticas Clínicas de Tratamentos Respiratórios))."

Específico para cânula nasal:

Pacientes com narinas obstruídas ou deformadas não devem usar o sistema.

#### Advertências e atenções

Uma **advertência** indica que uma situação potencialmente perigosa pode ocorrer com o paciente ou usuário.

Uma **atenção** indica uma condição que pode provocar danos ao equipamento, funcionamento incorreto ou operação imprecisa. Uma observação indica um ponto de ênfase para tornar a operação mais eficiente ou prática.

Familiarize-se com as advertências, atenções e observações incluídas neste manual. Esses itens tratam de considerações de segurança, requisitos especiais e regulamentações.

O usuário deste produto é o único responsável por qualquer mau funcionamento causado pela operação ou manutenção realizada por qualquer pessoa não treinada pela equipe da VapoTherm ou por documentação de treinamento oficial.

Ao manipular qualquer parte do Precision Flow<sup>®</sup>, siga sempre as diretrizes de controle de infecção hospitalar e as precauções padrão. A VapoTherm também recomenda que os usuários sigam as publicações dos Centros para Controle de Doenças (CCD): Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment (Diretrizes para manutenção do equipamento respiratório em uso) e Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia (Diretrizes para prevenção de pneumonia nosocomial).

#### Advertências gerais

A legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste equipamento a médicos ou mediante pedido médico. Este equipamento SOMENTE deve ser usado por um operador treinado.

Este é um dispositivo de umidificação usado de forma geral para fornecer fluxos contínuos de gás respiratório. O Precision Flow<sup>™</sup> não é um ventilador e não deve ser usado para a manutenção das funções vitais.

O oxigênio aumenta 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.

Para evitar danos, não tente realizar qualquer manutenção ao Precision Flow<sup>®</sup> enquanto o paciente estiver conectado ao equipamento.

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

Não opere se o cabo de alimentação estiver danificado.

O equipamento não deve ser ligado e ficar sem supervisão.

Não use o Precision Flow<sup>®</sup> submerso nem próximo à água, exceto com a bolsa de água que alimenta o sistema.

Antes do uso, o Precision Flow<sup>®</sup> deve ser posicionado e preso a uma haste IV resistente com a base da unidade a, no máximo, 102 cm acima do piso a fim de reduzir o risco de tropeços.

## Seção 1 Indicações, advertências e atenções

Certifique-se de que todas as conexões do circuito descartável do paciente estejam fixadas de forma correta. O cartucho, a via de água descartável e o tubo de fornecimento são rotulados como para uso em apenas **um paciente** e devem ser trocados após 30 dias de uso em um único paciente: não tente esterilizar nem reutilizar e siga todas as regulamentações locais e federais em termos de descarte. Fora dos EUA, siga as regulamentações nacionais ou internacionais.

A falha de uso de fornecimento de água estéril ou de fornecimento de gás limpo pode aumentar o risco de contaminação bacteriana.

- Use técnica asséptica.
- O fornecimento de gás medicinal, para evitar problemas com o paciente e danos ao Precision Flow®

Precision Flow® **não é um equipamento de pressão positiva contínua das vias aéreas (PPCVA)**. Não há controles para fornecer ou monitorar a pressão das vias aéreas. O Precision Flow® não deve ser usado para fornecer pressão em um sistema fechado.

Nunca conecte a unidade a um paciente até que alcance a temperatura do ponto definido (o display de temperatura para de piscar). Aguarde até que a unidade aqueça para eliminar o condensado e evitar o desconforto do paciente provocado pelo fornecimento de gás frio ou parcialmente umidificado.

Será necessário um monitoramento adicional do paciente se o Precision Flow® for usado para fornecer oxigênio suplementar.

O Precision Flow® **não é compatível com Ressonância Magnética.**

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

**Não use cabos de extensão.** Para segurança no aterramento, o cabo **precisa** ser conectado a uma tomada equivalente marcada como "Grau hospitalar" ou "Apenas hospital". Se houver dúvidas sobre a conexão de aterramento, **não** opere o equipamento.

Os equipamentos médicos elétricos necessitam de precauções especiais sobre radiação eletromagnética. Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência podem afetar equipamentos médicos e não devem ser usados nas proximidades do Precision Flow®

A bateria de backup foi projetada apenas para uso temporário, quando houver interrupção no fornecimento de energia elétrica à unidade. O equipamento não funcionará após a bateria estar totalmente descarregada, e o fluxo de gás ao paciente será interrompido. Não há qualquer alarme nem indicador de display após a descarga da bateria. A bateria não se destina ao transporte de paciente.

### Cuidados gerais

Leia e compreenda este manual antes de operar o sistema.

Feches o fornecimento de água quando não estiver em uso, incluindo o modo Em espera, para evitar danos causados pela entrada de água.

As técnicas assépticas (incluindo a lavar as mãos e evitar tocar pontos de conexão) e as precauções padrão devem ser sempre observadas ao manipular equipamento médico. As precauções padrão devem ser sempre observadas ao entrar em contato com pacientes.

Não cubra a unidade. O bloqueio da ventilação pode danificar o equipamento.

### Não:

- Mergulhe o Precision Flow® na água.
- Esterilize o Precision Flow® com vapor ou gás.
- Limpe com água sanitária.

Recomenda-se o uso de bolsas de água estéril flexíveis. No caso de uso de bolsas rígidas ou semirrígidas, deverá ser usada uma tampa de bolsa de ventilação aprovada da Vapotherm.

**OBSERVAÇÃO:** O Precision Flow® pode ser operado com desempenho limitado em pressões de entrada de gás da ordem de 0,3 kgf/cm<sup>2</sup>. Entretanto, para a faixa total especificada de fluxos de gás e porcentagens de oxigênio, ambas as pressões de entrada de gás devem ser de 2,81 kgf/cm<sup>2</sup> ou superiores. O Precision Flow não foi testado para uso em transporte de campo. Ao ser usado com equipamento auxiliar aprovado, o Precision Flow pode ser usado para transferência de pacientes dentro do hospital.

## Seção 2 Visão geral

O Precision Flow® é um sistema para terapia respiratória de alto fluxo por cânula nasal. O equipamento incorpora a tecnologia central de umidificação da Vapotherm com um misturador eletrônico e um controlador de fluxo. As vias de água e gás são ambas incorporadas em um circuito descartável e removível do paciente.

### Recursos

- O circuito do paciente pode ser desconectado e descartado, sem necessidade de desinfecção
- Tempo de inatividade mínimo entre pacientes: menos de cinco minutos para troca do material descartável
- Misturador incorporado de oxigênio/ar
- Fluxômetros e controladores eletrônicos incorporados
- Teste e calibração automáticos
- O backup de bateria interna mantém o fluxo e a porcentagem de oxigênio por, pelo menos, 15 minutos se a energia elétrica for cortada. A bateria é recarregada em 2 horas.
- Todos os sensores internos têm calibração automática e monitoramento automático
- Um único botão inicia e para o equipamento
- A temperatura, o fluxo e a porcentagem de oxigênio são ajustados por meio de um único botão de controle de ajustes no painel frontal
- Todos os valores e alarmes são exibidos em um painel único grande e codificado por cores
- Faixa de fluxo de 1-40 lpm
- A porcentagem de oxigênio é totalmente ajustável de 21 a 100% quando são usadas duas fontes de gás de 2,81 kgf/cm<sup>2</sup>
- A faixa da pressão de entrada de gás é de 0,3 - 6 kgf/cm<sup>2</sup>
- Operação única de gás – O Precision Flow® detecta a pressão de entrada de gás e mistura o fluxo de acordo com a demanda necessária e o fornecimento disponível. A pressão de fornecimento determina o FiO<sub>2</sub> e o fluxo fornecido; se a demanda ultrapassar o suprimento, um alarme soará.
- Em pressões de entrada de gás baixas, os ajustes da taxa de fluxo máxima e da porcentagem de oxigênio são reduzidos automaticamente para corresponder à pressão de entrada
- Detecta automaticamente o tipo do cartucho: a configuração de fluxo máximo é automaticamente reduzida se for instalado um cartucho de baixo fluxo
- Tempo de aquecimento de menos de cinco minutos
- A água estéril é conectada à via descartável de água usando um perfurador padrão
- Os requisitos universais de energia permitem o uso em qualquer local, bastando a alteração do cabo de alimentação
- Manutenção programada: filtros de armadilha de gás trocados em intervalos de seis meses e sensor de oxigênio trocado a cada ano



Precision Flow®

## Seção 3 Princípios de operação

O Precision Flow® aquece e umidifica o gás respiratório para fornecimento por meio de cânula nasal em fluxos que vão de 1 a 40 lpm. A unidade contém um misturador eletrônico e sensores de fluxo que permitem o ajuste de forma independente da porcentagem de oxigênio e do fluxo de gás total.

O Precision Flow® é composto por duas partes:

### Unidade principal

- A **unidade principal** que contém todos os componentes elétricos e eletrônicos, incluindo o misturador eletrônico e os controladores de fluxo, e os sensores remotos para monitorar a via 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.
- O fluxo de oxigênio e de ar é medido por **sensores de fluxo de massa**. O software operacional calcula o fluxo exigido de cada necessidade, de modo que atinja o fluxo desejado e a porcentagem de oxigênio definida pelo operador. O sistema controla os fluxos de gás na mesma proporção por meio de ajuste proporcional das **válvulas solenoides** sobre as linhas de gás. Um **sensor de oxigênio** monitora a mistura de gás e sinaliza qualquer discrepância entre a porcentagem desejada e a porcentagem medida. O sensor de oxigênio é calibrado automaticamente com oxigênio ao iniciar o equipamento e a cada 24 horas.
- O **firmware** executado na unidade principal utiliza sensores para monitorar a pressão do gás, a temperatura da água e para detectar vazamentos no circuito de água (detector de bolhas). Os alarmes são exibidos se qualquer um dos parâmetros estiver fora do intervalo de normalidade. Outros indicadores mostram carga fraca na bateria de backup e o tipo de cartucho instalado. Consulte o Apêndice para obter uma descrição dos status do firmware e das transições.
- Após um período de carga de duas horas, uma **bateria** de backup interna manterá o fluxo e a mistura de oxigênio ajustados durante pelo menos 15 minutos sem energia elétrica. A bateria não pode ser trocada pelo operador.

**ADVERTÊNCIA:** A bateria de backup foi projetada apenas para uso temporário, quando houver interrupção no fornecimento de energia CA à unidade. O equipamento não funcionará após a bateria estar totalmente descarregada, e o fluxo de gás ao paciente será interrompido. Não há alarme nem indicador de display após a descarga da bateria. A bateria não se destina ao transporte de paciente. O fluxo de gás será interrompido.

### Circuito descartável do paciente

- O **circuito descartável do paciente** (CDP) é composto pela via de água descartável (VAD), pelo cartucho de transferência de vapor (CTV) e pelo tubo de fornecimento. As condições na água de circulação e nos fluxos de gás são detectadas de forma remota por meio da interface entre a unidade principal e a via de água descartável.
- **Cartucho de transferência de vapor.** No cartucho, a mistura de gás passa através dos lúmens de centenas de fibras ocas paralelas fabricadas com um polímero especialmente desenvolvido. A água quente circula em torno das fibras e é difundida como vapor através do material de fibra ao fluxo de gás fluindo através de cada fibra. De forma diferente da maioria dos umidificadores, não há contato direto entre a água e os fluxos de gás. O fluxo de gás sai do cartucho saturado com vapor na temperatura definida.  
**Observação:** Use **apenas** cartuchos aprovados da Vapotherm Inc.
- **O tubo de fornecimento ao paciente.** O gás umidificado e aquecido passa através do centro de um tubo de fornecimento aquecido com lúmen tripla. O lúmen central é circundado por dois lúmens externos circulando a água aquecida a fim de manter a temperatura do lúmen interno e para minimizar o gotejamento. Uma pequena cânula nasal patenteada é conectada à extremidade do tubo de fornecimento e passa o 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.
- **Via de água descartável.** A via de água descartável abriga um reservatório de água, bomba, conexões para o cartucho e o tubo de fornecimento e as interfaces de sensores com a unidade principal. A água é bombeada por uma placa aquecida através dos lúmens externos do tubo de fornecimento. A água de retorno passa através do invólucro externo especialmente concebido do cartucho de transferência de vapor onde certa quantidade de água é perdida como vapor para a corrente de gás. Não há contato direto entre a água e os fluxos de gás. A água, em seguida, retorna ao reservatório da bomba. A energia de aquecimento mantém automaticamente a temperatura definida. A água flui ao circuito a partir da bolsa de água para substituir as perdas por evaporação no cartucho de transferência de vapor. A água é drenada à atmosfera da circulação por meio de uma membrana de filtro hidrofóbica.

**Consulte a Seção 5 para obter uma descrição dos modos de operação.**

## Seção 4 Controles, displays e conexões



- |  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| 1 Bateria fraca ou carregando                      | 8 Botão de controle de configuração |
| 2 Via de água descartável defeituosa ou ausente    | 9 Botão de silenciamento de alarmes |
| 3 Tipo de cartucho de transferência de vapor       | 10 LED de alarme silenciado         |
| 4 Falha do cartucho de transferência de vapor      | 11 Falha geral                      |
| 5 Falha do fornecimento de gás                     | 12 Saída de água                    |
| 6 LED de status                                    | 13 Tubo obstruído                   |
| 7 Botão Execução/Em espera (consulte a observação) |                                     |

**Observação:** O Precision Flow® não tem interruptor LIGA/DESLIGA. Conecte a unidade à tomada para manter a bateria totalmente carregada

## Seção 4 Controles, displays e conexões



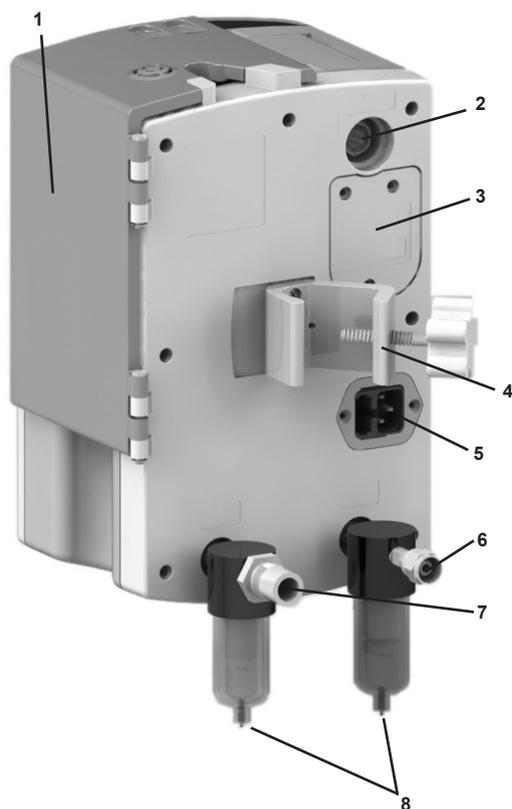
### Vista frontal

- 1 Alça de transporte dobrável
- 2 Display multifunção:
  - Exibe os valores definidos para o percentual de oxigênio, fluxo e temperatura
  - Os ícones indicam as condições de alarme
- 3 Silenciador de alarme:
  - Pressione para silenciar os alarmes por até dois minutos
  - O LED indica que um ou mais alarmes estão silenciados
- 4 Botão de controle de configuração:
  - Pressione para selecionar a variável a ser ajustada
  - Gire para ajustar ao novo valor
  - Pressione novamente para definir o valor

- 5 Porta deslizante:
  - Abra para instalar ou remover a via de água descartável
- 6 Luz indicadora de status:
  - Âmbar em modo de espera
  - Verde intermitente quando a saída não corresponde às configurações (por exemplo, durante o aquecimento)
  - Verde fixo quando a unidade está operando normalmente
- 7 Botão Execução/em espera:
  - Pressione para iniciar a unidade após a conexão do gás e da água



## Seção 4 Controles, displays e conexões



### Vista traseira

- 1 Porta deslizante
  - Abra para instalar ou remover a via de água descartável
- 2 Ventilação
- 3 Painel de acesso para o sensor de oxigênio (consulte a observação)
- 4 Pinça da haste
- 5 Conexão do cabo de alimentação e suporte do fusível
- 6 Conexão de oxigênio DISS
- 7 Conexão de ar DISS
- 8 Filtros e armadilhas de entrada de gás

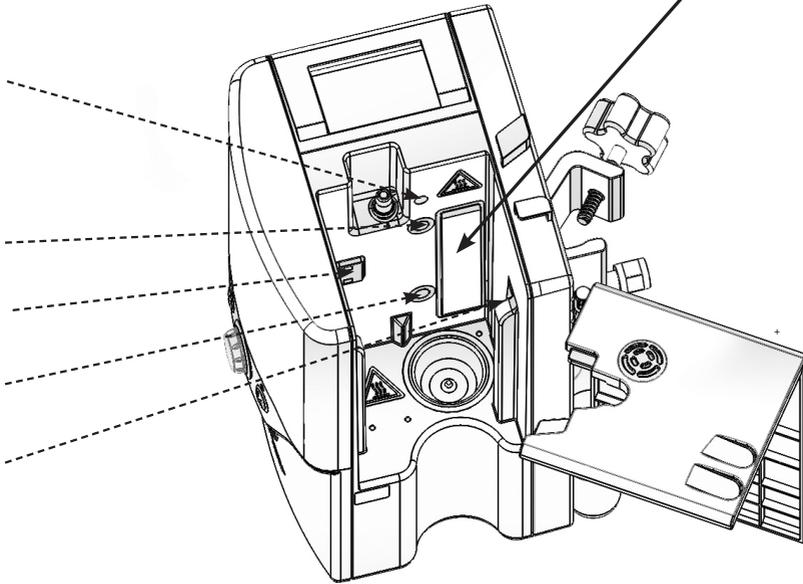
**Observação:** Com uma caneta marcadora permanente, anote a data de vencimento da célula do sensor de O<sub>2</sub>, que é de um ano a partir da data de remoção da embalagem.

## Seção 4 Controles, displays e conexões

Base de encaixe para a via de água descartável



**ADVERTÊNCIA:**  
A placa do aquecedor pode estar quente!



As setas mostram o local das portas do sensor óptico.

Não arranhe nem esfregue as portas.

Não use solventes orgânicos nem água sanitária.

## Seção 5 Modos de operação

Modo	Ação	Cor da luz indicadora
Ocioso	Exibido no modo ocioso, sem fluxo de gás	Âmbar
Em espera	Os parâmetros de entrada podem ser ajustados, sem fluxo de gás	Âmbar
Execução	Aquecimento à temperatura do ponto definido, fluxo de gás Unidade operando no ponto definido, fluxo de gás	Verde intermitente Verde sólido

Consulte o Apêndice para obter uma descrição dos modos de operação do software.

## Seção 6 Montagem inicial

Certos acessórios precisam ser instalados na unidade do Precision Flow® antes de ser possível usá-lo. Normalmente esses acessórios são fornecidos em uma embalagem separada da unidade principal, pois alguns deles são específicos para determinados países. O cabo de alimentação se conecta a um receptáculo compatível com IEC60320 no painel traseiro.

### 6a. Instalação do sensor de oxigênio

**ATENÇÃO:** O sensor de oxigênio está em uma embalagem vedada. A abertura da embalagem permite a entrada de oxigênio ao sensor, que deve ser trocado após um ano. Não abra a embalagem até que a unidade precise ser usada. Anote a data de vencimento na célula do sensor de oxigênio.

1. Remova 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 fixe-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. Não aperte demais os parafusos.

### 6b. Conjuntos de armadilha de filtro de gás de entrada.

Os filtros e armadilhas de gás são fornecidos em um recipiente separado com o sensor de O<sub>2</sub> e devem ser instalados antes do primeiro uso. Os conjuntos de filtro e armadilhas têm um encaixe de desconexão rápida que os conecta à unidade principal e um encaixe de gás DISS para mangueira de oxigênio ou de ar.

Observação: Os tubos de desconexão rápida dos filtros de oxigênio e de ar têm tamanhos diferentes, de forma que não é possível conectá-los de forma incorreta.

**ADVERTÊNCIA:** Nunca tente operar a unidade Precision Flow® sem os filtros de gás de entrada. As partículas no fluxo de gás de entrada provocarão danos irreparáveis aos sensores de fluxo de massa.

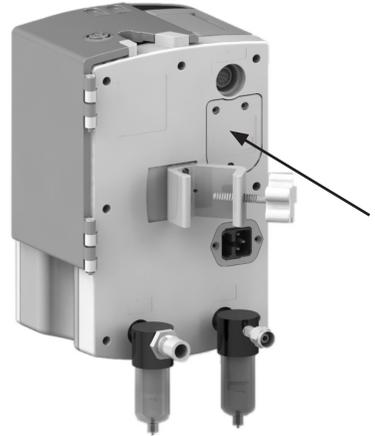
### Instalação dos filtros de entrada de gás

1. Remova todas as fitas protetoras dos conectores de entrada de gás na parte traseira da unidade principal.
2. Encaixe com firmeza o conjunto do filtro na abertura correta do conector até que esteja completamente encaixado e você ouça um clique. O filtro pode girar, mas não pode ser removido. Os vasos do filtro devem estar na vertical (lado de vidro para baixo) quando estiverem em uso.

### Remoção do conjunto de filtro de entrada de gás da unidade principal

**Observação:** Normalmente, não é necessário remover os conjuntos de filtro e armadilha, mas o envio e embalagem são mais fáceis se os filtros forem retirados antes.

1. Pressione o conjunto de filtro na unidade principal.
2. Segure o anel de travamento no local e empurre-o contra a placa traseira da unidade principal.
3. Retire diretamente o conjunto de filtro.



Painel de acesso do sensor de oxigênio

## Seção 7 Configuração

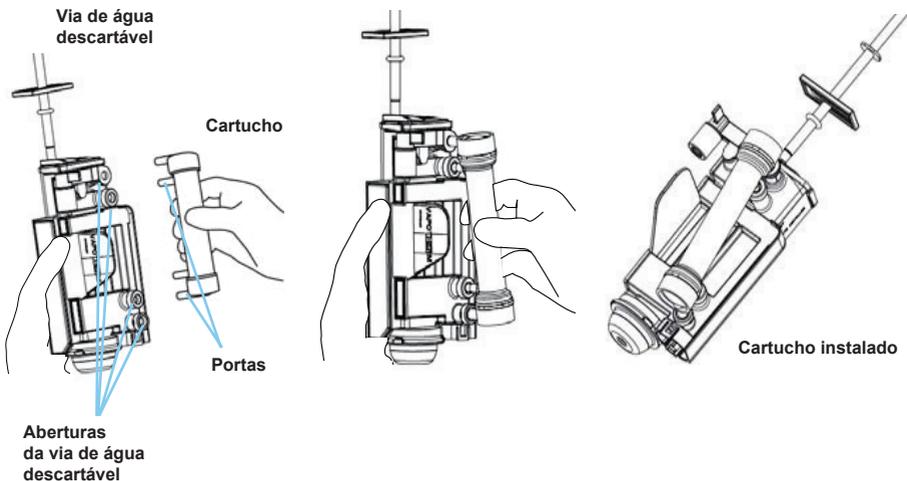
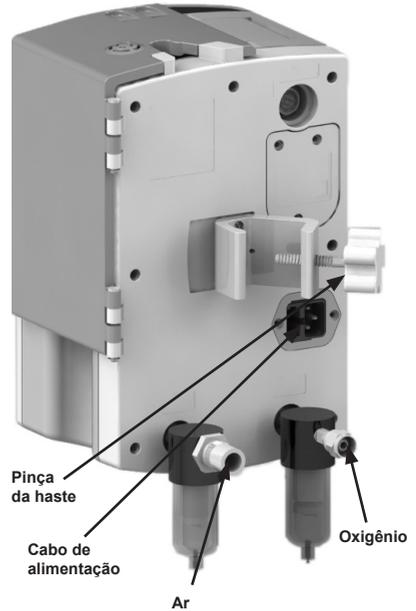
- 7-1. Conecte o cabo de alimentação se ainda não tiver sido conectado.
- 7-2. Pendure a água estéril no gancho da haste IV.
- 7-3. Conecte a unidade à haste IV abaixo do ponto mais baixo da bolsa de água estéril.

**OBSERVAÇÃO:** Os encaixes de entrada de fornecimento de ar e oxigênio do Precision Flow® são específicos para gás a fim de assegurar a conexão correta.

**ADVERTÊNCIA:** A unidade pesa 4,81 kg. Para evitar possível prejuízo ou dano por queda, ela deve ser fixada de forma segura a uma haste de 5 rodas, com a base da unidade a não mais de 102 cm acima do chão. Suportes de trilho fixo também podem ser usados.

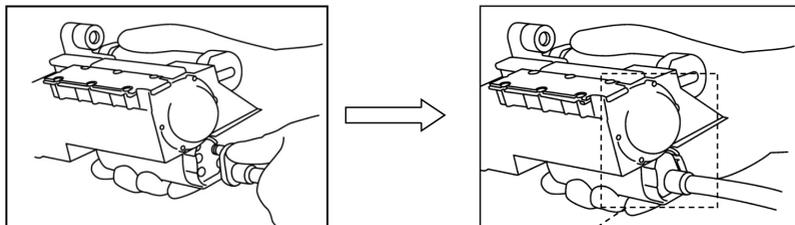
Use com hastes IV aprovadas pela Vapotherm.

- 7-4. Conecte as mangueiras de fornecimento de oxigênio e Ar às entradas corretas e, depois, conecte-as às saídas de parede.
- 7-5. Abra as bolsas contendo a via de água descartável, o cartucho e o tubo de fornecimento e monte-os da seguinte maneira:
  - 7-5-1 Instale um cartucho de transferência de vapor de alto ou de baixo fluxo na via de água descartável, conforme mostrado. O cartucho pode ser inserido com qualquer um de seus lados para cima. Alinhe as portas do cartucho com as aberturas da via de água descartável e pressione-as com firmeza no local.

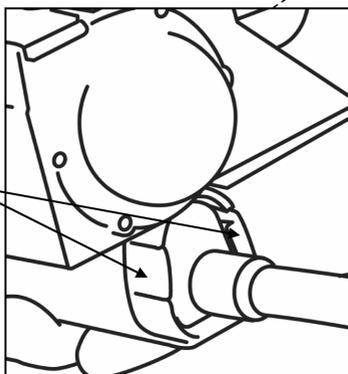


## Seção 7 Configuração

7-5-2 Ajuste o tubo de fornecimento à via de água descartável, conforme mostrado. Pressione-o com firmeza no local.



**Insira completamente.  
Ambas as travas devem  
clicar ao fechar.**

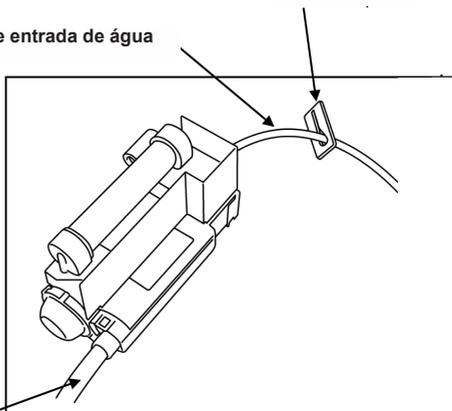


**Pinça do tubo**

**Tubo de entrada de água**

**Circuito descartável  
de paciente montado e  
pronto para inserção.**

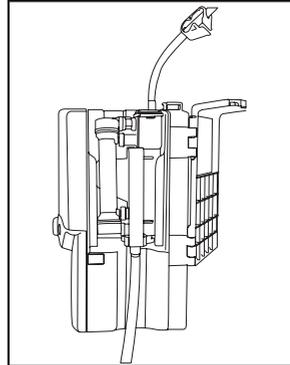
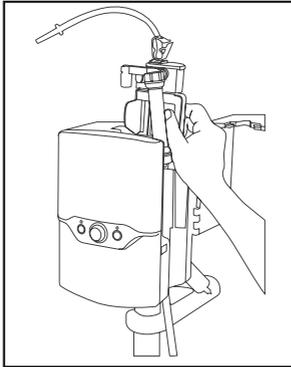
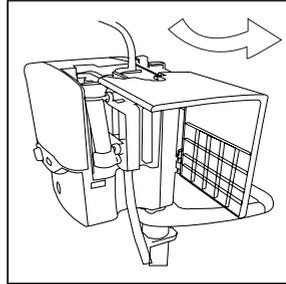
**Tubo de fornecimento  
de paciente**



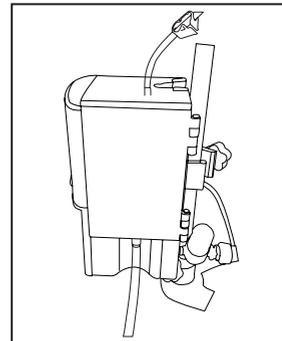
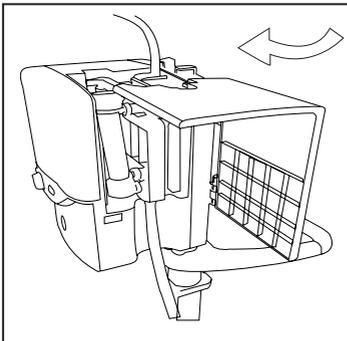
## Seção 7 Configuração

### 7-6. Inserção do circuito descartável de paciente:

- 7-6-1 Abra a porta deslizante para expor a base de encaixe.
- 7-6-2 Segure o circuito descartável de paciente pela alça, com o tubo de fornecimento voltado para baixo, conforme mostrado.
- 7-6-3 Deslize o circuito descartável de paciente para baixo na base de encaixe até que pare.
- 7-6-4 Pressione para baixo com firmeza para garantir o encaixe correto.



- 7-6-5 Feche a porta.



### **OBSERVAÇÃO:**

Se a porta deslizante não fechar com facilidade, verifique se o cartucho está instalado corretamente e se a via de água descartável está totalmente inserida na base de encaixe.

**ATENÇÃO:** Não remova o circuito descartável de paciente enquanto a unidade estiver em operação.

## Seção 7 Configuração

**ADVERTÊNCIA:** Use cartucho de alto fluxo para fluxos de 5-40 lpm e cartucho de baixo fluxo para fluxos de 1-8 lpm.

- 7-7. Conecte o cabo de alimentação e verifique se todos os indicadores do display estão acesos. O Precision Flow™ executa um teste automático:
- todos os ícones e displays numéricos acendem por alguns segundos
  - os sensores internos e os sistemas de controle são verificados
  - se não forem detectadas falhas, a unidade entrará no modo EM ESPERA
  - o ícone "Saída de água" indica que não há água na via de água descartável
  - o LED de status está âmbar

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

**Botão Execução/Em espera** – Liga a unidade e a coloca em espera.

**Botão de controle de configuração** – Permite o ajuste dos parâmetros.

**Botão de silenciamento de alarme** – Silenciará de forma intermitente os alarmes e escurecerá o painel do display.

A unidade do Precision Flow tem três modos. Esses modos são **Ocioso**, **Em espera** e **Execução**. No modo Ocioso, a unidade terá uma tela em branco e mostrará uma luz âmbar.

**A unidade não pode ser iniciada no modo ocioso.**

Para colocar a unidade **Em espera**, basta girar o botão de ajuste de controle azul para iluminar o display. Você verá os três parâmetros de fluxo, percentagem de oxigênio e temperatura. Há também um indicador de cartucho correspondente no lado direito inferior que identificará o tipo de circuito de paciente descartável instalado. (Azul/Alto ou Vermelho/Baixo)

Para entrar no **Modo Execução**, com a tela iluminada, **basta pressionar e soltar o botão Execução/Em espera**.

A máquina fará uma série de 10 bipes e começará a funcionar. Nesse momento, a pequena luz acima do botão Execução/Em espera mudará de âmbar para verde intermitente. Durante a inicialização, você também verá dois indicadores de alarme âmbar iluminados. Isso é normal e faz parte do teste automático de inicialização do Precision Flow.

- 7-9. Empurre ou gire o botão de configuração de controle em qualquer direção para iluminar o display no modo EM ESPERA.
- 7-10. Pressione o botão Silenciar para alternar entre display brilhante e escurecido (essa função estará disponível apenas se não houver alarmes ativos).
- 7-11. Para conectar a água estéril, remova a tampa do perfurador e limpe o perfurador com álcool isopropílico 70-90%. Insira com firmeza o perfurador à porta do perfurador da água estéril, evitando o contato direto com as mãos. Solte o tubo de entrada de água para que a água (>200 ml) flua à via de água descartável e para que o alarme "Saída de água" seja cancelado.
- 7-12. Pressione o botão Execução/Em espera para iniciar o fluxo, a bomba e o aquecedor.  
**Pressione duas vezes se o display estiver em branco inicialmente.**



## Seção 7 Configuração

Confira se a unidade fará um bipe enquanto testa a via de água descartável e a bomba (consulte as Observações abaixo).

- 7-13. Se todos os testes forem positivos, a unidade entrará no modo EXECUÇÃO. A água circula e enche o tubo de fornecimento. Os três mostradores numéricos de fluxo, temperatura e porcentagem de oxigênio exibem as configurações iniciais de fábrica ou as últimas configurações usadas. O LED de status pisca e depois se mostra em verde contínuo quando a unidade alcança a temperatura desejada.

### OBSERVAÇÕES sobre a inicialização:

- Quando o botão Execução/Em espera é pressionado, a unidade entra em um modo de detecção. Um comando soa e a via de água descartável pisca por aproximadamente cinco segundos. Neste modo a unidade verifica a via de água descartável em termos de: presença de um cartucho, presença da via de água descartável e nível de água correto. A energia é então aplicada à bomba de água. Após cinco segundos, a unidade verifica se a bomba de água foi acionada e se está funcionando na velocidade correta.
- O ícone "saída de água" pode piscar de forma intermitente até que o sistema de água esteja cheio.
- Não é possível ver o dreno das bolhas de água da circulação, pois o gás escapa através de uma membrana na parte superior do DWP e não no recipiente de água.
- **Pince o tubo de entrada para parar o fluxo de água** ao circuito descartável de paciente sempre que a unidade estiver no modo Em espera.

**Para ajustar as configurações:** Consulte a seção 8 (Ajustes)

**Para alarmes e solução de problemas:** Consulte a seção 12 (Alarmes)

## Seção 8 Ajustes

O fluxo, o percentual de oxigênio e a temperatura são ajustados por meio do botão de controle de configuração localizado no centro do painel frontal.

- 8-1. Para entrar no modo Ajuste, pressione e solte o botão de controle de configuração. Um valor exibido piscará para mostrar que foi selecionado para ajuste. Pressione o botão repetidamente para alterar a seleção ativa entre fluxo, percentual de oxigênio e temperatura.
- 8-2. Para alterar a variável selecionada, gire o botão até que o valor desejado seja exibido. Pressione o botão novamente para inserir esse valor e selecionar a próxima variável.
- 8-3. Se o botão não for girado durante cinco (5) segundos), a unidade retornará ao modo Execução normal. Para entrar novamente no modo Ajuste, pressione o botão novamente. O giro do botão tem efeito apenas se uma das configurações tiver sido selecionada e um dos valores exibidos estiver piscando.



Botão de controle de configuração

### OBSERVAÇÕES sobre configurações:

- Quando as pressões de entrada de gás são inferiores a 2,81 kgf/cm<sup>2</sup>, o intervalo completo especificado de fluxos e de misturas de oxigênio não fica disponível. O Precision Flow® detecta as pressões de entrada reais e calcula o intervalo de valores que pode ser alcançado. Um alarme soará se o operador tentar criar configurações fora deste intervalo.

## Seção 8 Ajustes

- 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 de áudio soará se o operador tentar definir qualquer outro valor.
- Se um cartucho de **ALTO FLUXO** estiver instalado, o fluxo não poderá ser definido abaixo de **5 lpm**.
- Se um cartucho de **BAIXO FLUXO** estiver instalado, o fluxo não poderá ser definido acima de **8 lpm**.

### OBSERVAÇÕES sobre ajustes:

- Podem ocorrer alterações breves de temperatura após mudanças rápidas nas configurações de fluxo.
- Durante o aquecimento, o display de temperatura mostra a temperatura real e não o valor definido.
- No modo Execução, o display exibe os valores configurados atuais para fluxo, percentual de oxigênio e temperatura.
- O botão de controle de ajuste é sensível à velocidade. Gire rapidamente para grandes incrementos e lentamente para pequenos incrementos.
- Depois de desligada, a unidade volta às configurações padrão

## Seção 9 Conexão ao paciente

- 9-1. Aguarde até que a temperatura definida como desejada seja alcançada **antes** de colocar a cânula na extremidade do tubo de fornecimento do paciente. O LED verde intermitente ficará estável quando a temperatura definida for alcançada.
- 9-2. Verifique o nível da água, o display de temperatura, a taxa de fluxo de gás e a porcentagem de oxigênio.
- 9-3. Ajuste a cânula ao paciente assegurando-se que as pontas nasais não se encaixem de forma rígida nas narinas (1/2 do diâmetro das narinas).
- 9-4. Conecte a cânula com o tamanho correto ao paciente e o cartucho ao tubo de fornecimento. Ajuste o fluxo à taxa desejada e ajuste a cânula ao paciente. Consulte a tabela de apêndice para obter as taxas de fluxos das cânulas. Os intervalos de fluxo de DPC são mostrados na tabela a seguir:

Cartucho	Tipo de cânula	Taxas de fluxo operacional
Alto fluxo	Adulto, pediátrico e adulto pequeno, pediátrico pequeno*	5-40 lpm
Baixo fluxo	Prematuro, solo, recém-nascido, infante, infante intermediário, pediátrico pequeno*	1-8 lpm

\*A cânula de pediátrico pequeno destina-se a oferecer fluxo de 1-20 lpm

## Seção 9 Conexão ao paciente

### ADVERTÊNCIAS:

- Siga sempre a técnica asséptica (incluindo lavar as mãos adequadamente e evitar contato direto das mãos com os pontos de conexão) ao configurar o Precision Flow™ e observe as precauções padrão ao instalá-lo em um paciente.
- A cânula não deve obstruir as narinas do paciente.
- Troque as cânulas nasais quando estiverem sujas.

### OBSERVAÇÕES:

- A cânula ou outra interface deve ser conectada ao paciente apenas quando a unidade estiver aquecida na temperatura definida (o display de temperatura para de piscar).
- Gotas de condensação podem aparecer na extremidade do tubo de fornecimento de paciente enquanto a unidade estiver aquecendo. Isso é normal e parará em poucos minutos quando a temperatura definida for alcançada e a cânula estiver ajustada ao paciente.
- É possível ter certa condensação em torno do nariz. Além disso, um alto nível de umidade pode mobilizar o muco do nariz e dos seios nasais. Certifique-se de que o paciente tenha um número suficiente de lenços.

## Seção 10 Operações: Diretrizes gerais

### ADVERTÊNCIA:

Nunca conecte a unidade a um paciente até que alcance a temperatura do ponto definido (o display de temperatura para de piscar). Aguarde que a unidade aqueça para eliminar o condensado e evitar o desconforto do paciente provocado pelo fornecimento de gás frio ou parcialmente umidificado.

- 10-1. Confira se a água está circulando de forma adequada através da máquina e verifique se o tubo de fornecimento do paciente está aquecido durante todo o percurso. Se não for possível confirmar uma boa circulação, verifique se o fluxo de água não está obstruído com bolhas de ar no tubo de fornecimento do paciente.
- 10-2. Verifique se o tubo de fornecimento do paciente não será obstruído pela posição do paciente nem pela movimentação das estruturas do leito.
- 10-3. Tome as precauções necessárias para minimizar o resfriamento da cânula não aquecida tentando manter o contato com a pele do paciente e isolando a parte exposta da cânula com cobertura.
- 10-4. Durante a operação a porta deve estar fechada.
- 10-5. Verifique as armadilhas de gás de entrada em termos de contaminação e pressione a válvula para esvaziar o condensado, se houver.
- 10-6. Confira que nada bloqueie a ventilação na parte traseira da unidade.
- 10-7. Para uma operação ideal, fique em pé voltado para a parte da frente da unidade a uma distância que lhe permita ler com facilidade o display e alcançar os controles (<1m).

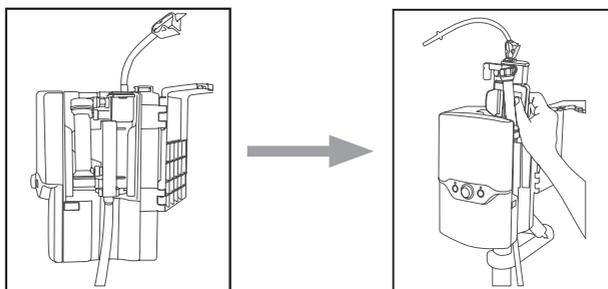
**OBSERVAÇÃO:** Pode ocorrer condensação na cânula em determinadas condições ambientais em taxas de fluxo inferiores a 5 lpm (cartucho de baixo fluxo) ou inferiores a 10 lpm (cartucho de alto fluxo). Para minimizar a condensação, recomenda-se não definir a temperatura em mais de 34°C, se estiver usando taxas de fluxo inferiores a 5 lpm.

## Seção 11 Troca do circuito descartável do paciente

O circuito descartável do paciente, que é composto pela via de água descartável, pelo cartucho e pelo tubo de fornecimento, é marcado como de uso por um único paciente. Podem ser usados por até 30 dias em um único paciente, mas devem ser trocados após este prazo.



- 11-1. Pare a unidade pressionando o botão Execução/Em espera.
- 11-2. Pince o tubo de entrada de água conectado à água estéril.
- 11-3. Abra a porta para expor a via de água descartável.
- 11-4. Erga o circuito descartável do paciente, retirando-o da unidade do Precision Flow™, e descarte de acordo com as diretrizes institucionais.
- 11-5. Limpe a base de encaixe com álcool isopropílico 70-90%.



### ADVERTÊNCIAS:

- **As placas do aquecedor na base de encaixe e a via de água descartável podem estar quentes!**
- Devem ser aplicadas precauções universais e técnica asséptica ao manusear as peças descartáveis.



- 11-6. Abra um novo cartucho, tubo de fornecimento e via de água descartável.
- 11-7. Instale o cartucho na via de água, conforme descrito na Seção 7 (Configuração).

### ATENÇÃO:

- As janelas dos sensores na base de encaixe não devem ser arranhadas nem danificadas. Se necessário, limpe-as apenas com álcool (álcool isopropílico 70-90%). **Nunca use instrumentos afiados, limpadores abrasivos, água sanitária nem solventes orgânicos para limpar as janelas.**

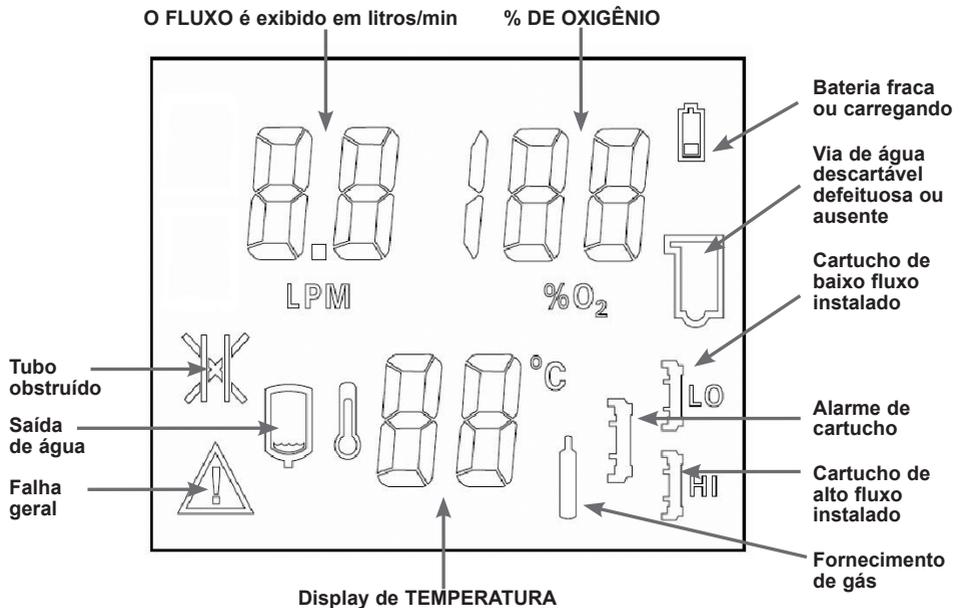
- 11-8. Deslize o circuito descartável do paciente à base de encaixe e feche a porta.
- 11-9. Pendure a nova água estéril no gancho da haste.
- 11-10. Limpe o perfurador do tubo de entrada de água com álcool isopropílico 70-80% e insira-o na porta de perfurador da água estéril.
- 11-11. Reinicie a unidade.

## Seção 12 Alarmes

As condições de falha são indicadas pelos ícones exibidos no painel frontal e pelos sinais de áudio.

- Exceto se indicado de outra forma, os alarmes serão interrompidos automaticamente quando a condição da falha for corrigida.
- O botão SILENCIAR silenciará alarmes de baixa prioridade durante dois minutos e de alarmes de prioridade média por 20 segundos (exceto no caso de alarme de Tubo bloqueado, que só pode ser silenciado durante cinco segundos ou menos enquanto o alarme é reiniciado). Os alarmes de falha geral não podem ser silenciados.
- O fluxo de gás continua durante as condições de alarme, exceto quando a pressão de gás de fornecimento de O<sub>2</sub> estiver fora do intervalo especificado.
- Um LED amarelo acima do botão Silenciar indica que um ou mais alarmes estão silenciados.

**Observação:** Coloque a unidade no modo EM ESPERA antes de remover o circuito descartável do paciente



### PRIORIDADES DE TOM DE ALARME

- Alarmes de PRIORIDADE MÉDIA exigem atenção imediata e são indicados por tons intermitentes rápidos (bipe triplo rápido).
- Alarmes de BAIXA PRIORIDADE exigem atenção assim que razoavelmente possível e são indicados por tons intermitentes infrequentes (bipes duplos lentos).

Além dos alarmes médio e baixo, o Precision Flow™ emite os seguintes sinais de áudio:

- tom abafado único que soa quando a unidade muda do modo execução para em espera
- bipe único berrante sempre que o botão de configuração de controle for pressionado
- som de tom grave quando você tenta alterar uma configuração que não pode ser alterada ou quando as condições de alarme impedem entrar no modo de execução
- bipe único repetitivo lento durante o teste de via de água descartável

## Seção 12 Alarmes

Tabela de alarmes

Ícone de alarme	Sinal de áudio	Indica	Causa	Ação
Falha geral (piscando) 	A prioridade média não pode ser silenciada	Mau funcionamento do sensor ou do sistema de controle	Falha de componente interno	Não pode ser corrigido pelo usuário: desconecte o paciente. Desligue a unidade, envie para reparo.
Falha geral (piscando) % O <sub>2</sub> exibe traços (- -) 	A prioridade média não pode ser silenciada	Falha do sensor de O <sub>2</sub>	Sensor de O <sub>2</sub> gasto ou com defeito	Reinicie desligando a unidade. Substitua o sensor de O <sub>2</sub> . Reinicie a unidade.
Tubo obstruído (piscando) 	A prioridade média silencia apenas durante um breve período de reinício	Alta contrapressão	Cânula/tubo de fornecimento obstruído ou retorcido, cânula incorreta para a taxa de fluxo ou CDP colocado de forma inadequada	Elimine a obstrução, verifique o tipo de cânula, reinstale o CDP.
Saída de água (piscando) 	Prioridade média	Não há água na via de água descartável. O fluxo de gás continua sem aquecimento ou circulação de água.	Água estéril vazia ou tubo de entrada obstruído	Desconecte o paciente. Substitua a bolsa de água ou regule o tubo de entrada. Reinicie a unidade.
Via de água descartável (piscando) 	Prioridade média	Via de água descartável com defeito ou não detectada. A unidade não funcionará.	Via de água descartável com defeito, não colocada de forma adequada ou não instalada	Se a via de água descartável estiver na unidade, remova-a e troque-a para reajustar o detector.
Bateria carregando (contínuo) 	Nenhum	O backup interno da bateria não está totalmente carregado. A unidade não funcionará com a bateria durante o tempo total previsto no caso de um corte de energia. Não é necessária nenhuma ação.		
Bateria (intermitente) 	Prioridade média	A unidade está funcionando no modo BATERIA. O fluxo de gás e a mistura continuam sem aquecimento ou circulação de água.	A fonte de alimentação elétrica está desconectada.	Reconecte a fonte de alimentação elétrica.

## Seção 12 Alarmes

Tabela de alarmes

Ícone de alarme	Sinal de áudio	Indica	Causa	Ação
	Prioridade média	Cartucho e/ou CDP não detectados. A unidade não funcionará.	Modo EXECUÇÃO: sensor com defeito ou cartucho não detectado	Desconecte o paciente. Remova o circuito descartável do paciente. Verifique a instalação do cartucho. Verifique se as janelas dos sensores estão limpas.
	Baixa prioridade	Bolhas de gás na circulação de água. A unidade continua a funcionar.	Excesso de difusão de gás através das fibras do cartucho	Desconecte o paciente. Desligue a unidade. Substitua o circuito descartável do paciente, incluindo a via de água, o cartucho e o tubo de fornecimento.
	Nenhuma	Cartucho e/ou CDP não detectados	Modo EM ESPERA: ausência de cartucho	Remova o circuito descartável do paciente. Verifique a instalação do cartucho.
	Nenhum	Indica o tipo de cartucho instalado (alto ou baixo fluxo). Não é um alarme.		
<p>Fornecimento de gás (piscando) Fornecimento de gás (mostrador numérico de taxa de fluxo e contínuo pisca)</p> 	Prioridade média	Pressão de fornecimento de gás fora do intervalo de 4-85 psi (28-586 kPa). A unidade não funcionará.	O fornecimento de gás está desconectado ou acabou.	Verifique o fornecimento de gás e corrija, se necessário.
	Prioridade média	O fluxo selecionado não pode ser fornecido com o fornecimento atual de gás	A pressão de entrada do gás é baixa demais para a taxa de fluxo selecionada.	Aumente a pressão do gás ou reduza o ajuste do fluxo.
<p>O display de temperatura exibe traços (- -) piscando e ícone de Falha geral</p> 	A prioridade média não pode ser silenciada	Temperatura fora do intervalo	Sobreaquecimento ou mau funcionamento do sensor de temperatura	Não pode ser corrigido pelo usuário: desconecte o paciente. Desligue a unidade e envie-a para reparo.
<p>Display numérico da temperatura pisca</p>	Nenhum	Temperatura 2° > do ponto definido	O usuário inseriu um ponto definido muito inferior à temperatura anterior.	Silencie o alarme e aguarde a queda da temperatura.
		Temperatura 2° < do ponto definido	Temperatura da água muito baixa após a troca da bolsa	Silencie o alarme e aguarde a subida da temperatura.



**ALARMES DE FALHAS GERAIS:** São falhas do controle ou dos sistemas de medição. Dependendo da causa da falha, o fornecimento de gás pode ser interrompido ou não. O usuário precisa monitorar o tratamento e responder aos alarmes de falha geral. Os alarmes de falha geral não podem ser silenciados com o botão Silenciar. Para reiniciar, primeiro desconecte a unidade da fonte de alimentação elétrica e, depois, pressione o botão Execução/Em espera. Com exceção da troca do sensor de O<sub>2</sub>, a unidade deverá ser reparada por pessoal treinado.

## Seção 13 Desligamento

- 13-1. Pare a unidade pressionando o botão Execução/Em espera. A unidade entrará no modo Em espera.
- 13-2. Pince o tubo de entrada de água.
- 13-3. Abra a porta deslizante, remova a via de água descartável com cartucho e tubo de fornecimento conectados, deslizando-os para fora da base de encaixe.
- 13-4. Descarte todos os materiais descartáveis seguindo as diretrizes hospitalares.
- 13-5. Desconecte a unidade da fonte de alimentação elétrica.

**Observação:** O Precision Flow™ **não tem botão LIGA/DESLIGA**. Conecte a unidade a uma tomada de parede para manter a bateria totalmente carregada.

**ATENÇÃO:** Até mesmo uma bateria totalmente carregada perderá sua carga ao longo de um período de semanas quando a unidade não estiver conectada a uma fonte elétrica. Recomenda-se que a unidade fique conectada a elétrica por pelo menos duas horas uma vez ao mês para manter a carga da bateria.

## Seção 14 Manutenção de rotina

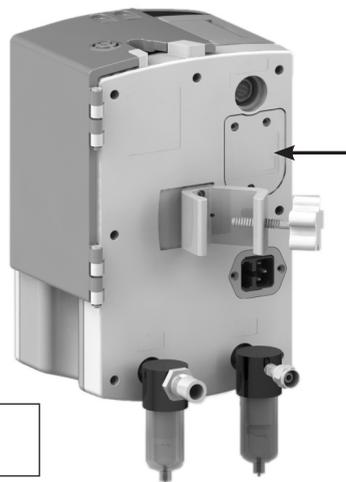
**Observação:** A bateria interna de backup deve ser trocada a cada dois anos. Entre em contato com a VapoTherm para mais informações.

### 14.a Sensor de oxigênio

O sensor de oxigênio deve ser substituído anualmente. Ele pode ser acessado removendo-se um painel na parte traseira da unidade e pode ser trocado em poucos minutos pelo usuário ou por um engenheiro biomédico. Use apenas peças aprovadas da VapoTherm.

#### Para trocar o sensor de oxigênio:

1. Remova os três (3) parafusos de segurança do painel de acesso. Afaste o painel da unidade.
2. Desconecte o conector do cabo: segure com alicate e retire.
3. Desaparafuse o corpo do sensor de seu receptáculo. Insira o novo sensor e aparafuse.
4. Conecte o cabo e recoloque a tampa. Não aperte demais os parafusos.
5. Aplique um rótulo para indicar a data da próxima troca.



**Painel de acesso  
do sensor de oxigênio**

**ATENÇÃO:** O sensor deve ser apertado apenas com o uso das mãos. Não use ferramentas.

## Seção 14 Manutenção de rotina

### 14.b Filtros e armadilhas de gás

Recomenda-se que os filtros de gás de entrada sejam trocados a cada seis meses.

### 14.c Fusíveis

Os fusíveis principais (dois GMA - 3A F250 V, 5 x 20mm) estão localizados ao lado da entrada do cabo de alimentação. Use uma chave de fenda pequena para forçar a abertura da porta do compartimento de fusíveis para acessar os fusíveis.

## Seção 15 Limpeza e desinfecção

Todo o circuito do paciente é descartável e não necessita de desinfecção. A unidade principal, incluindo a base de encaixe para a via de água descartável, deve ser limpa com qualquer uma das seguintes opções: álcool isopropílico 70-90%, solução de limpeza à base de cloro 2% (máximo), solução de limpeza de cloro (Hipoclorito de sódio) ou solução de limpeza de peróxido de hidrogênio a 6% (máximo). Além disso, os seguintes detergentes de limpeza podem ser usados para remover qualquer sujeira da unidade: Caviwipes™ ou Sani-Cloth™ AF3 Germicidal. Desconecte o Precision Flow™ durante a limpeza e desinfecção.

**OBSERVAÇÃO:** As portas transparentes dos sensores na base de encaixe devem ser limpas. A unidade não funcionará se os sensores não receberem um sinal claro.

**ATENÇÃO:** 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 a amônia ou com 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 a concentrações de solução de cloro (hipoclorito de sódio) durante um período prolongado de tempo, pois isso pode provocar danos superficiais ao revestimento metálico.

## Seção 16 Especificações

### CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

#### Dimensões:

Altura 300 mm, largura 200 mm, profundidade 180 mm, excluindo a pinça da haste e os filtros de gás.

#### Peso:

4,81 kg, sem o circuito de uso único do paciente.

Volume de água de circulação:

Aproximadamente 400 ml, incluindo o tubo de fornecimento e o cartucho.

Montagem:

A pinça montada na parte traseira adapta-se a hastes IV com diâmetro de até 38 mm.

Conexões de gás:

Acessórios DISS padrão que não podem ser trocados para Ar e oxigênio medicinal.

**FUSÍVEIS:** (Qtd 2) GMA 3A F250 V 5mm x 20mm 

### REQUISITOS DO SISTEMA

#### Voltagem:

100-240VAC, 50-60Hz, aprox. 200VA durante o aquecimento, aprox. 80VA no estado estacionário (depende da taxa de fluxo e da temperatura).

#### Energia de backup:

Quatro baterias AA de hidreto metálico de níquel de 4,8V (não podem ser substituídas pelo usuário).

#### Fornecimento de gás:

Ar e oxigênio médico em pressões de entrada entre 4 e 85 psi (28-586 KPa).

**OBSERVAÇÃO:** A gama completa de fluxos e de porcentagem de oxigênio estará disponível apenas se ambos os gases estiverem presentes em temperaturas de entrada de pelo menos 2,81 kgf/cm<sup>2</sup>.

#### Água:

Água estéril em recipiente previamente abastecido e vedado.

### DESEMPENHO

#### Temperatura:

Intervalo de: 33 a 43°C na saída do tubo de fornecimento, ajustável

Resolução – 1°C

Precisão – ± 2°C

#### Tempo de aquecimento:

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

#### Umidificação:

Em conformidade com a ISO8185-2007 Umidificadores das vias respiratórias para uso médico, parágrafo 101.

#### Porcentagem de oxigênio:

Intervalo – 21 a 100% de O<sub>2</sub>

Precisão – ± 2%

Resolução – 1%

**OBSERVAÇÃO:** A uma mistura de oxigênio de 22% e 23%, o fornecimento de oxigênio é de 21%.

## Seção 16 Especificações

### DESEMPENHO

Taxa de fluxo:

Cartucho de transferência de vapor	Intervalo	Resolução
Baixo fluxo	1-8 lpm	0,5 lpm
Alto fluxo	5-40 lpm	1,0 lpm

### PADRÕES

Projetado para conformidade com os seguintes padrões:

IEC 60601-1

UL60601-01

CSA C.22.2/No. 601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO 8185

ISO 11195

ISTA-2A

### AMBIENTE

#### Operacional

Temperatura ambiente: 18-30°C

Umidade ambiente relativa: 0-90% RH não condensante

Pressão ambiental: Atmosférica padrão – Não deve ser usada em condições hiperbáricas

#### Armazenamento e Expedição

Temperatura ambiente: -10 – +50°C

Umidade ambiente relativa: 20-90% RH

### INTERVALOS DE PRESSÃO DE SOM DE ALARME

Alarme de prioridade média

47 dB medidos a 1 m da unidade

Alarme de prioridade baixa

45 dB medidos a 1 m da unidade

## Apêndice

### Cânula padrão

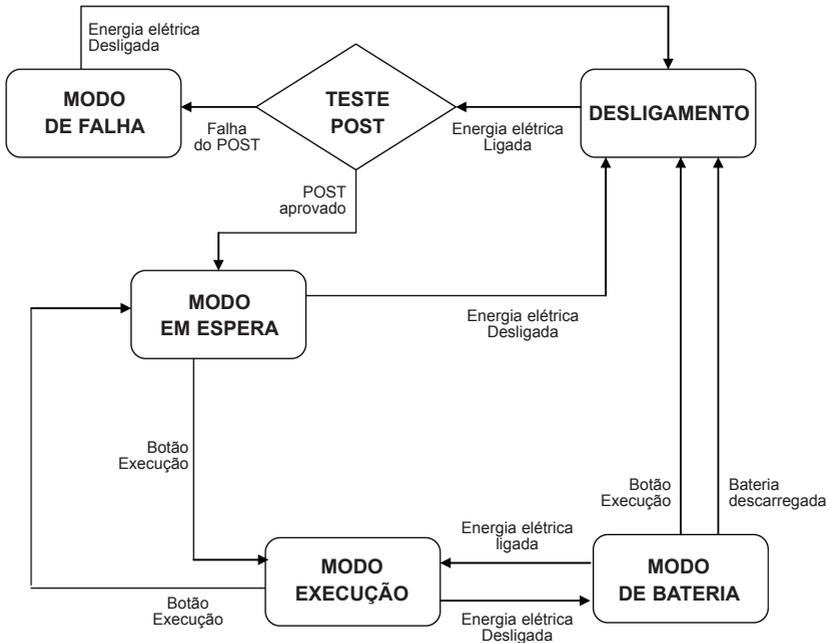
Tamanho	Núm. da peça	Diâm. externo da ponta (mm)	Fluxo máx.
Prematuro	MN1100A	1,5	8
Neonatal	MN1100B	1,5	8
Infante	MI1300	1,9	8
Infante intermediário	MI1300B	1,9	8
Cânula SOLO	SOLO1300	1,9	8
Pediátrico pequeno	MPS1500	1,9	20
Pediátrico/Adulto pequeno	MP1500	2,7	40
Adulto (base)	MA1700	4,8	40

### Características de tom de áudio

Tipo de tom	Fo (Hz)	Pulsos por rajada	Espaçamento dos pulsos (ms)	Duração dos pulsos (ms)	Intervalo entre rajadas (s)
Prioridade média	660	3	200	200	2,5
Baixa prioridade	660	2	200	200	18
Transição Execução/ Em espera	440	1	-	30	-
Pressão do botão codificador	880	1	-	90	-
Erro de interface de usuário	220	1	-	100	-
Teste automático	660	5	1000	50	-

## Apêndice

### Modos de operação do software



O diagrama ilustra os modos de operação da unidade.

- Imediatamente após a conexão à energia elétrica, um POST (Teste automático ao ligar) é executado a fim de verificar a função dos subsistemas, sensores e atuadores no Precision Flow®.
- Após a conclusão positiva do POST, a unidade entra EM ESPERA, exceto se houver uma falha no teste. Nesse caso, o sistema emite alarmes, entra no modo FALHA e não pode ser iniciado.
- O Precision Flow™ entra no modo EXECUÇÃO depois de EM ESPERA quando o botão EXECUÇÃO/EM ESPERA é pressionado. A operação normal tem início. A bomba, o aquecedor e os sistemas de proporções do fluxo de gás iniciam. Os sensores e alarmes são ativados e o fluxo, a temperatura e a porcentagem de oxigênio podem ser definidos.
- Para voltar ao modo EM ESPERA, pressione novamente o botão EXECUÇÃO/EM ESPERA.
- Se a energia CA for desconectada quando a unidade estiver no modo EXECUÇÃO ela entrará no modo BATERIA. Se a bateria estiver totalmente carregada, a mistura de gás e a medição continuarão por pelo menos 15 minutos, mas a água não circulará nem será aquecida. Quando a bateria está descarregada, a unidade entra no modo DESLIGADO.
- Se a energia CA for desconectada com a unidade EM ESPERA, ela entrará no modo DESLIGADO.

## Apêndice

### Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O Precision Flow™ destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Precision Flow™ devem garantir que o equipamento seja usado nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Precision Flow™ utiliza energia RF apenas para sua função interna. Assim, suas emissões de RF são muito baixas e não tendem a causar qualquer interferência em equipamentos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Precision Flow™ é adequado para uso em todos os estabelecimentos não domésticos e pode ser usado em estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem que abastece os edifícios usados para fins domésticos, desde que a advertência a seguir seja observada:  <b>Advertência:</b> Este equipamento/sistema destina-se apenas ao uso por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou pode perturbar a operação dos equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário empregar medidas de redução da interferência, como reorientar ou realocar o Precision Flow™ ou blindar o local.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da Tensões/ tremulação de emissões IEC 61000-3-3	Em conformidade	

### Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

**IEC 60601-1-2:2001+A1:2004**

**EN60601-1-2:2001**

**AS/NZ3200.1.2:2005**

Subteste	Parâmetros aprovados
Descarga eletrostática EN 61000-4-2:1995,+A1:1998, +A2:2001	±6 kV de descarga de contato ±8 kV de descarga de ar
Susceptibilidade à RF irradiada EN 61000-4-3:2002	80- 2500MHz @ 3 V/m, 1kHz AM modulação de 80%
Transientes elétricos rápidos EN 61000-4-4:2004	±5 kV rede elétrica CA
Oscilações de voltagem EN 61000-4-5:1995, +A1:2001	±0,5,1 kV de linha a linha ±0,5, 1 2 kV da linha a aterramento protegido
Susceptibilidade de RF conduzida pela linha EN 61000-4-6: 1996, +A1:2001	0,15-80MHz @ 3Vrms, 1kHz AM modulação de 80%
Magnética de frequência de voltagem EN 61000-4-8: 1993, +A1:2001	3A/m @ 50/60Hz APROVADO
Quedas de tensão e perdas de sinal EN 61000-4-11: 2004	Conforme o padrão

## Garantia

A Vapotherm garante expressamente, por um período de um (1) ano a partir da data de compra pelo comprador inicial do Produto (o "Cliente"), que o Produto atenderá às especificações definidas nas instruções oficiais de uso aplicáveis fornecidas com cada Produto (as "Instruções"). A única remediação à presente garantia é que a Vapotherm reparará ou, a seu critério, substituirá qualquer peça ou todo o Produto que estiver com defeito, sem qualquer custo ao Cliente. Após esse período, as despesas de envio deverão ser pagas pelo Cliente. A presente garantia não se aplica a qualquer circuito nem mangueiras de paciente fornecidos com o Produto. Da mesma forma esta garantia não cobre o abuso nem o mau uso do Produto ou o dano devido a manutenção não autorizada. Para manter esta garantia, o reparo deve ser efetuado apenas pela Vapotherm ou por um centro de manutenção autorizado pela Vapotherm. A mão de obra dos reparos não será coberta. A garantia aqui definida ficará sem efeito se o Produto for aberto, adulterado ou se houver tentativas de reparo feitas por qualquer outro que não a Vapotherm ou um centro de manutenção certificado pela Vapotherm, ou ainda se o Produto for operado por qualquer pessoa que não seja um profissional médico devidamente treinado e qualificado.

EXCETO COMO O EXPRESSAMENTE DEFINIDO NA SEÇÃO [4.1], A VAPOTHERM NÃO CONCEDE QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA, IMPLÍCITA, ESTATUTÁRIA NEM DE QUALQUER OUTRO TIPO EM RELAÇÃO AOS PRODUTOS NEM A QUALQUER OUTRO ITEM FORNECIDO PELA VAPOTHERM NEM LIGADO DE QUALQUER OUTRA FORMA A ESTE CONTRATO E, PELO PRESENTE, ISENTA-SE EXPRESSAMENTE DE QUALQUER OUTRA FORMA DE GARANTIA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO PARTICULAR. ESTA GARANTIA AQUI DECLARADA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS PREVISTAS EM LEI.

Para mais informações, entre em contato com:  
Vapotherm, Inc.  
22 Industrial Drive  
Exeter, NH 03833  
EUA  
Telefone: +1-603-658-0011  
Fax: +1-603-658-0181  
[www.vtherm.com](http://www.vtherm.com)

Patenteável  
[www.vtherm.com/patents](http://www.vtherm.com/patents)  
Contato White Martins:  
CENTRAL DE RELACIONAMENTO  
0800 709 9000  
[www.whitemartins.com.br](http://www.whitemartins.com.br)  
Contato Vapotherm :  
Suporte Técnico  
EUA - (+1) 603-658-5121  
[www.vtherm.com](http://www.vtherm.com)

EC	REP
----	-----

RMS – UK Limited  
28 Trinity Road  
Nailsea, North Somerset BS48 4NU  
Reino Unido  
Telefone: +44-1275-85-88-91  
Fax: +44-1275-85-88-91



**VAPOTHERM®**

Vapotherm, Inc.  
22 Industrial Drive  
Exeter, NH 03833  
EUA  
Telephone: +1-603-658-0011  
Fax: +1-603-658-0181