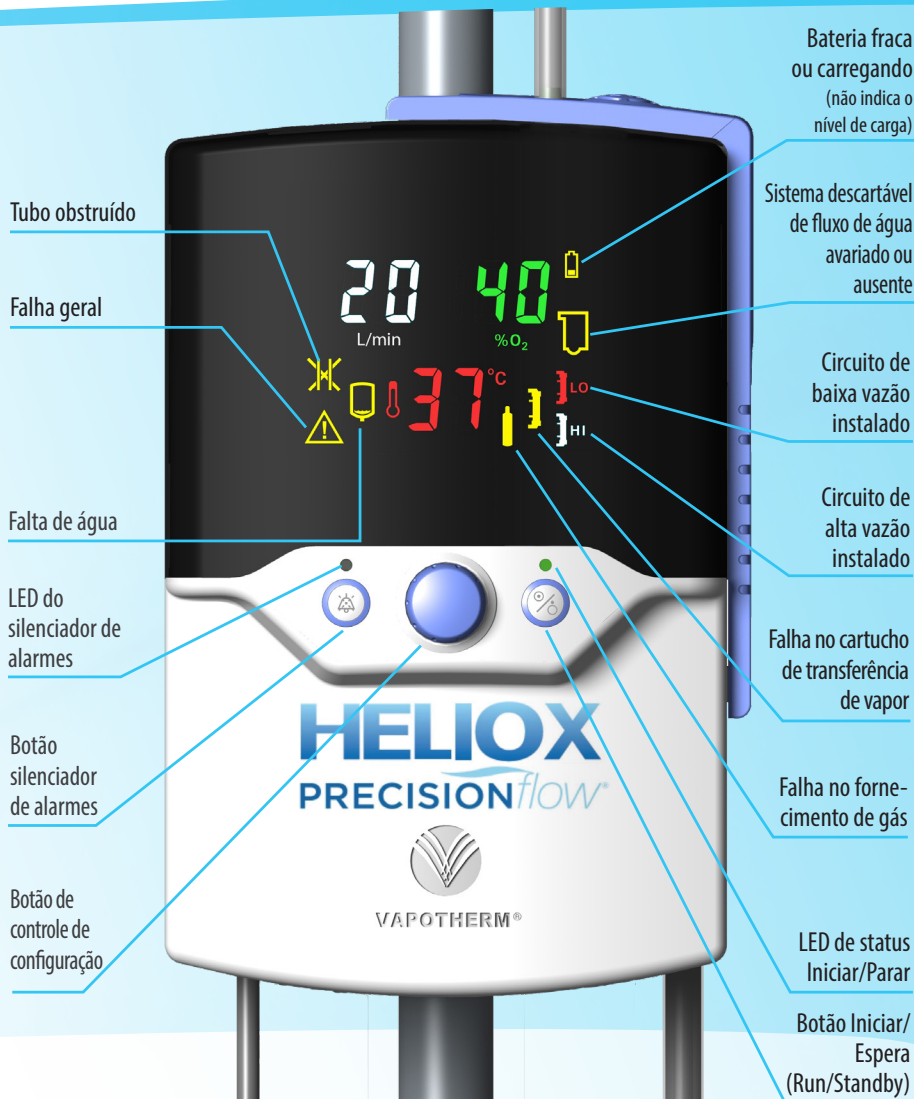



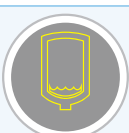
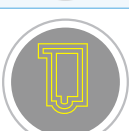






PRECISION^{flow}[®]

GUIA DE REFERÊNCIA RÁPIDA



Esse guia fornece as instruções básicas sobre como configurar e operar o Precision Flow[®] Heliox. Antes de operar o Vapotherm Precision Flow[®] Heliox, leia as Instruções de uso que se encontram em nosso site www.vapotherm.com e na unidade USB fornecida no Kit de inicialização.

ÍCONE DO ALARME	ALERTA	INDICA	CAUSA	AÇÃO
	FALHA GERAL -- NA VAZÃO (PISCANDO)	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 -- NO O ₂ (PISCANDO)	Falha no sensor de O ₂	Sensor de O ₂ 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 O ₂ . Reinicie a unidade.
	FALHA GERAL -- NA TEMP (PISCANDO)	Fora do intervalo de temperatura.	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 por 3 segundos para desativar o alarme e envie para conserto.
	FALTA DE ÁGUA	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 endrite o tubo de injeção. Reinicie a unidade. Se o alarme persistir, desconecte o paciente.
	SISTEMA DESCARTÁVEL DE FLUXO DE ÁGUA (PISCANDO)	Sistema descartável 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)	A bateria reserva interna não está totalmente carregada. A unidade não funcionará com a bateria por todo o tempo especificado na eventualidade de falta de energia. Não é necessário tomar qualquer medida.		
	BATERIA (PISCANDO)	A unidade está funcionando em modo de BATERIA. O fluxo e a mistura de gases continuam sem circulação de calor ou água.	A unidade está desconectada da rede elétrica	Reconecte a unidade à rede elétrica.
	TUBO OBSTRUÍDO (PISCANDO)	Alta contrapressão	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
	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 O ₂ 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. 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 O ₂ , a unidade deverá ser reparada por um provedor de assistência aprovado.			

TAXAS DE VAZÃO DAS CÂNULAS

CARTUCHO	TIPO DE CÂNULA	INTERVALOS DE VAZÃO OPERACIONAIS
Alta vazão	Adulto, pediátrico/adulto pequeno, pediátrico pequeno*	5-40 litros por minuto (l/min)
Baixa vazão	Prematuro, neonatal, infantil, infantil intermediário, solo, pediátrico pequeno*	1-8 litros por minuto (l/min)

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

ÍCONE DO ALARME	ALERTA	INDICA	CAUSA	AÇÃO
	FALHA NO CARTUCHO	Cartucho e/ou CDP não detectado. A unidade não funcionará.	Modo de OPE-RAÇÃO: 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.
		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 de fluxo de água, o cartucho e o tubo de fornecimento.
		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	Indica o tipo de cartucho instalado (baixa ou alta vazão). Não é alarme.		
	SUPRIMENTO DE GÁS (PISCANDO)	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.
	SUPRIMENTO DE GÁS (FIXO COM O INDICADOR NUMÉRICO DE TAXA DE VAZÃO PISCANDO)	A vazão selecionada não pode ser fornecida a partir do suprimento atual de gás.	A pressão do gás de entrada é muito baixa para a taxa de vazão selecionada.	Aumente a pressão do gás ou reduza o ajuste de vazão.
	O INDICADOR NUMÉRICO DE TEMPERATURA PISCA	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.

INDICAÇÕES, ALERTAS E CUIDADOS

Indicações principais:

O Precision Flow® Heliox destina-se à adição de umidade aquecida a gases respiratórios provenientes de uma fonte externa para administração em pacientes neonatais/infantis, pediátricos e adultos em ambientes hospitalares, clínicas de terapia não intensiva e na assistência médica domiciliar. O equipamento adiciona calor e umidade a uma mistura clínica heliox (79% de hélio e 21% de oxigênio) e garante a integridade da mistura precisa de heliox 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.

Contraindicações: Gerais:

- Não indicado em pacientes incapazes de respirar espontaneamente, 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® Heliox não é indicado para transporte em campo
- O Precision Flow® Heliox não é seguro em exames de imagem por ressonância magnética. Não o utilize em ambientes de ressonância magnética.

O monitoramento adicional do paciente com oximetria de pulso é necessário se o Precision Flow® Heliox for usado para fornecer oxigênio suplementar.

A embalagem do Precision Flow® Heliox contém:

Unidade do Precision Flow® Heliox	Instruções de uso na USB	Guia de referência rápida
Cabo de alimentação elétrica	Presilha do tubo de fornecimento	Célula do sensor de O2

SOMENTE NOS EUA – Mangueiras de heliox e oxigênio

CIRCUITO DESCARTÁVEL DO PACIENTE

- ▶ Monte o circuito descartável do paciente de acordo com as instruções fornecidas.
- ▶ Abra a porta e instale o sistema descartável de fluxo de água na base de acoplamento para que não haja espaço entre a parte de baixo do circuito descartável do paciente e a da base de acoplamento.
- ▶ Pendure a bolsa ou a garrafa de água estéril
- ▶ Limpe o perfurador de água com uma compressa embebida de álcool ou equivalente e insira-o na bolsa de água estéril
- ▶ Permita que um mínimo de 200 ml de água encha o circuito descartável do paciente
- ▶ O Precision Flow Heliox está pronto para a inicialização

INICIALIZAÇÃO E AJUSTE DE PARÂMETROS

- ▶ Instale o sensor de oxigênio. Troque o sensor anualmente
- ▶ Instale os filtros de injeção de gás na parte posterior com os copos dos filtros na vertical (com o bojo de vidro para baixo). Troque os filtros de injeção de gás a cada seis meses
- ▶ Prensione as mangueiras de heliox & O₂. Conecte o cabo de alimentação elétrica
- ▶ Gire o botão de controle de configurações azul para iluminar a tela
- ▶ Pressione o botão de controle de configurações para selecionar o parâmetro e gire para ajustar o valor
- ▶ Pressione uma vez e solte (sem segurar) o botão Iniciar/Espera para iniciar.
A luz VERDE indica o modo de OPERAÇÃO (a luz AMARELA indica o modo de ESPERA, sem vazão)
- ▶ A luz verde deixará de piscar quando a temperatura for atingida

CONECTAR AO PACIENTE

- ▶ O LED de status verde para de piscar quando as variáveis definidas forem atingidas
- ▶ Coloque a cânula no paciente. Quando a unidade tiver atingido pelo menos 33°C, conecte ao tubo de fornecimento
- ▶ 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.

BATERIA RESERVA INTERNA

- ▶ A bateria reserva foi projetada apenas para uso temporário, quando há interrupção do suprimento de energia elétrica
- ▶ A unidade entrará em modo de bateria e manterá a vazão e a concentração de oxigênio por pelo menos 15 minutos
- ▶ O ícone da bateria piscará
- ▶ Troque a bateria a cada dois anos
- ▶ A bateria recarrega em duas horas

DESLIGAMENTO

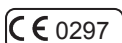
- ▶ Pressione o botão Iniciar/Espera. A unidade entrará em modo de espera (sem vazão), indicado pela luz AMARELA
 - ▶ Pince o tubo de entrada de água. Abra a tampa, remova o circuito descartável do paciente (inclusive o tubo de fornecimento e o cartucho), deslizando-o para cima, para fora da base de acoplamento
 - ▶ Descarte todas as partes descartáveis de acordo com as diretrizes do hospital
 - ▶ Desconecte a unidade da rede elétrica
- Limpe com um lenço umedecido Super Sani-Cloth®. Além disso, se exigido pelos procedimentos hospitalares, deve-se usar o seguinte: álcool isopropílico 70-90%, solução de limpeza com 2% (máximo) de cloro, solução de limpeza com 6% (máximo) de peróxido de hidrogênio, lenços CaviWipes™, germicida AF3, Incidin® OxyWipe, Bacillo® com 30 lenços, lenços embebidos em álcool Clinell®, ou lenços desinfetantes Tuffie

VAPOTHERM, INC.

100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
T: 603-658-0011
EUA

Assistência técnica

T: 855 557 8276 Doméstico (EUA)
+1 (603) 658-5121 Internacional
ts@vtherm.com



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



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