



VAPOTHERM®



Precision Flow® Plus

Instrucciones de uso

Índice		Página
	Símbolos	3
Sección 1	Indicaciones, advertencias y precauciones	4
Sección 2	Descripción general	6
Sección 3	Principios de operación	7
Sección 4	Controles, pantallas y conexiones	8
Sección 5	Modos de operación	11
Sección 6	Montaje inicial	12
Sección 7	Configuración	13
Sección 8	Ajustes	17
Sección 9	Conexión al paciente	18
Sección 10	Guías de operación	19
Sección 11	Cambio del circuito desechable del paciente	20
Sección 12	Alarmas	21
Sección 13	Apagado	24
Sección 14	Mantenimiento de rutina	24
Sección 15	Limpieza y desinfección	25
Sección 16	Especificaciones	26
	Apéndice:	
	Características de los tonos	28
	Modos de software	29
	Guía sobre la compatibilidad electromagnética (EMC)	30

El paquete del dispositivo Precision Flow® Plus contiene:

- Unidad Precision Flow® Plus
- Instrucciones de uso (USB)
- Guía de referencia rápida
- Cable de alimentación
- Célula del sensor de O₂
- Trampas de partículas de entrada de aire y oxígeno con conectores SOLO EN EE. UU.: Tubos de aire y oxígeno
- Cable de comunicación para llamada a enfermera/HCE
- Pegatina de configuración rápida (solo en países de habla inglesa)
- Clip del tubo de suministro



Atención: Consulte el manual



Corriente alterna



Silenciar alarmas



Funcionamiento/Parada



Uso en un solo paciente



Toma de tierra



No cubrir



Tipo BF Clase 1



IPX1

A prueba de goteo



Vapotherm Inc. ha declarado que este producto se ajusta a la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC de la Directiva del Consejo Europeo cuando se utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas en las Instrucciones de uso.



Este símbolo indica que los desechos de los equipos eléctricos y electrónicos no se deben desechar como residuos urbanos sin clasificar y se deben recolectar por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener información acerca de la desactivación de su equipo.



Algunos accesorios de Vapotherm contienen DEHP [di(2-etilhexil) ftalato] que es el plastificante más utilizado para dar flexibilidad a los tubos médicos. Los tubos médicos se utilizan para transportar gases respiratorios médicos y no para almacenar sustancias que contienen propiedades de extracción química. La Comisión Europea ha emitido la siguiente declaración:

“El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) ha evaluado la exposición de la población general y pacientes al DEHP durante los procedimientos médicos. En algunos casos, la exposición es significativa y supera las dosis tóxicas que se observaron en estudios con animales. Existen motivos de cierta preocupación para los recién nacidos prematuros de sexo masculino cuya exposición al DEHP puede ser temporalmente superior a la dosis, lo cual provoca toxicidad reproductiva en estudios con animales. Hasta ahora, no existe ninguna prueba científica concluyente de que la exposición al DEHP a través de tratamientos médicos tenga efectos nocivos en los seres humanos. Sin embargo, se reconoce que especialmente la exposición potencialmente elevada durante los tratamientos médicos puede ser motivo de preocupación, incluso ante la ausencia de evidencia clínica o epidemiológica, por efectos nocivos en los seres humanos”.
– CCRSERI 2008

Las mujeres embarazadas y lactantes deben considerar los efectos que pueden ocasionar los tratamientos respiratorios médicos en un niño. La población general se expone diariamente a los ftalatos a través de las fuentes de alimentación y la inhalación de aire. El nivel de exposición durante el tratamiento médico depende en gran medida de los tratamientos médicos administrados y su duración.

Sección 1 Indicaciones, advertencias y precauciones

Indicaciones y contraindicaciones generales.

Indicaciones principales:

El dispositivo Precision Flow® Plus se utiliza para proporcionar condensación cálida a los gases respiratorios suministrados desde una fuente externa que se administran a recién nacidos/lactantes y a pacientes pediátricos y adultos en hospitales, centros donde se tratan afecciones subagudas y domicilios. Proporciona calor y humedad a la mezcla médica procesada de aire/oxígeno y garantiza la integridad de la mezcla precisa de aire/oxígeno a través de un analizador de oxígeno integral. Los caudales pueden ser de entre 1 y 40 litros por minuto a través de la cánula nasal.

Contraindicaciones:

Generales:

Precision Flow® Plus: ninguna conocida

Específicas para la cánula nasal:

Los pacientes con las fosas nasales obstruidas o dañadas no deben usar el sistema.

Advertencias y precauciones

Una **advertencia** indica que se puede producir una situación potencialmente nociva para el paciente o usuario.

Una **precaución** indica una condición que puede provocar el daño, la avería o el funcionamiento incorrecto del equipo. Una **nota** indica un punto prioritario para hacer que la operación sea más eficiente o práctica.

Dedique tiempo a familiarizarse con las advertencias, precauciones y notas detalladas en estas instrucciones. Abarcan las consideraciones de seguridad, requisitos especiales y reglamentaciones.

El usuario de este producto será el único responsable de cualquier mal funcionamiento debido al uso o mantenimiento realizado por cualquier persona no capacitada por el personal de VapoTherm o con la documentación de capacitación oficial.

Al utilizar cualquier parte del dispositivo Precision Flow® Plus, siempre siga las pautas para el control de infecciones hospitalarias y las Precauciones estándar. VapoTherm también recomienda a los usuarios seguir las publicaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés): Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment y Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia (en inglés).

Advertencias generales

Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a o por orden de cualquier médico. Este dispositivo SOLO debe ser utilizado por un operador capacitado.

Este es un dispositivo de humidificación que, en general, se utiliza para proporcionar flujos continuos de gas respiratorio. El dispositivo Precision Flow® Plus no es un respirador y no se debe utilizar como soporte vital.

El oxígeno facilita la combustión; este dispositivo no se debe utilizar cerca o alrededor de llamas abiertas, aceite, grasa o productos inflamables.

El mantenimiento del dispositivo solo debe ser realizado por técnicos calificados y certificados.

Para prevenir lesiones, no intente realizar ningún tipo de mantenimiento al dispositivo Precision Flow® Plus mientras un paciente esté conectado al dispositivo.

Si el dispositivo está dañado o no funciona correctamente, no lo utilice. Comuníquese con VapoTherm o su representante autorizado de VapoTherm.

No haga funcionar el dispositivo si el cable de alimentación está dañado.

El dispositivo no se debe colocar en modo Funcionamiento y dejar sin supervisión si no está conectado a un paciente.

No utilice el dispositivo Precision Flow® Plus dentro o cerca del agua, que no sea el suministro de agua estéril que alimenta el sistema.

No utilice el sistema Precision Flow® Plus junto con ningún otro sistema de humidificación de gases respiratorios (por ejemplo, intercambiadores de calor y humedad [ICH]).

Antes de ser utilizado, el dispositivo Precision Flow® Plus se debe colocar y fijar a un soporte rodante autorizado por VapoTherm con la base de la unidad a no más de 40 pulg. (102 cm) por encima del nivel del suelo para reducir el riesgo de caída.

Sección 1 Indicaciones, advertencias y precauciones

Verifique que todas las conexiones del circuito desechable del paciente se hayan asegurado correctamente.

El cartucho de transferencia de vapor, la vía de agua desechable y el tubo de suministro están etiquetados como **uso en un solo paciente** únicamente y deben ser reemplazados después de 30 días de uso en un solo paciente: no intente esterilizar o reutilizar y cumpla con todas las reglamentaciones locales y federales para su eliminación. Fuera de los EE. UU. cumpla con las reglamentaciones nacionales o internacionales.

Si no se utiliza un suministro de agua estéril o suministro de gas limpio, puede aumentar el riesgo de contaminación bacteriana.

- Utilice una técnica aséptica.
- El suministro de gas debe ser gas de grado médico limpio y seco para prevenir daños en el paciente y el dispositivo Precision Flow® Plus

El dispositivo Precision Flow® Plus **no es un dispositivo de presión positiva continua de las vías respiratorias (PPCV)**. No posee controles para el suministro o la supervisión de la presión de las vías respiratorias. El dispositivo Precision Flow® Plus no se debe utilizar para proporcionar presión en un sistema cerrado.

Nunca conecte la unidad a un paciente hasta que alcance al menos 33 °C. Deje que la unidad se caliente para depurar la condensación y evitar la incomodidad del paciente debido al gas frío o parcialmente humidificado.

Se debe prestar supervisión adicional al paciente si el dispositivo Precision Flow® Plus se usa para proporcionar oxígeno suplementario.

El dispositivo Precision Flow® Plus **no es compatible con la resonancia magnética**.

La unidad se proporciona con un cable de alimentación apto para hospitales. No utilice ningún otro cable. **No utilice cables de extensión**. Para la fiabilidad de la puesta a tierra, el cable se **debe** conectar a un receptáculo equivalente marcado como "grado de hospital" o "solo para hospital". Si tiene alguna duda acerca de la conexión a tierra, **no** utilice el dispositivo.

Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales con respecto a la radiación electromagnética. Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos y no se deben utilizar cerca del dispositivo Precision Flow® Plus.

La batería de reserva está diseñada solo para un uso temporal cuando se interrumpe el suministro de corriente a la unidad. Cuando la batería esté descargada por completo, el dispositivo no funcionará y el flujo de aire al paciente se detendrá. No sonarán alarmas ni aparecerán indicadores en la pantalla cuando la batería se haya descargado. La batería no ha sido diseñada para el traslado de pacientes.

Precauciones generales

Lea y comprenda estas instrucciones antes de utilizar el sistema.

Cierre el suministro de agua estéril cuando el dispositivo no esté en uso, incluso en el modo "En espera", para evitar daños debido al ingreso de agua.

Siempre se deben aplicar técnicas asépticas (que incluyen lavarse las manos y evitar tocar puntos de conexión) y las Precauciones estándar cuando se utilizan equipos médicos. Siempre se deben tomar las Precauciones estándar cuando se esté en contacto con los pacientes.

No se debe cubrir la unidad; el bloqueo de la ventilación puede dañarla.

No:

- Sumergir el dispositivo Precision Flow® Plus en agua.
- Limpiar al vapor o esterilizar con gas el dispositivo Precision Flow® Plus.
- Limpiar con lavandina.

Se recomienda utilizar bolsas flexibles de agua estéril. Si se utilizan botellas semirrígidas, se debe usar un adaptador aprobado por Vapotherm.

NOTA: El dispositivo Precision Flow® Plus se puede utilizar con un rendimiento limitado a una presión de entrada de gas de 4 psi (28 kPa). Sin embargo, para el rango completo especificado de flujos de gas y porcentajes de oxígeno, ambas presiones de entrada de gas deben ser de 40 psi (276 kPa) o más. Precision Flow® Plus no ha sido evaluado para su uso en el transporte de campo. Cuando se lo utilice con equipos auxiliares aprobados, el dispositivo Precision Flow® Plus puede usarse para el traslado de pacientes dentro del hospital.

Sección 2 Descripción general

Precision Flow® Plus es un sistema para la terapia respiratoria humidificada de alto flujo con una interfaz aprobada por VapoTherm. Incorpora la tecnología de humidificación central de VapoTherm con un mezclador electrónico y un controlador de flujo. Las vías de agua y gas se incorporan a un circuito desechable y desmontable del paciente.

Características

- Conectividad con la HCE y la llamada a enfermera para indicar un problema con las alarmas en un sistema hospitalario de llamada a enfermera y tecnologías que permiten interconectar con la HCE.
- El circuito del paciente es desechable y desmontable: no es necesario desinfectar.
- Tiempo de inactividad mínimo entre pacientes: menos de cinco minutos para cambiar los desechables.
- Mezclador de oxígeno/aire incorporado.
- Medidores de flujo y controladores electrónicos incorporados.
- Evaluación y calibración automáticas.
- La batería interna de reserva mantiene el flujo y el porcentaje de oxígeno durante un mínimo de 15 minutos si se interrumpe la corriente de red. La batería se recarga en 2 horas.
- Todos los sensores internos se calibran y monitorean automáticamente.
- Un solo botón enciende y apaga el dispositivo.
- La temperatura, el flujo y el porcentaje de oxígeno se ajustan a través de un único mando de control de configuración situado en el panel frontal.
- Todos los valores y las alarmas se muestran en un gran panel codificado con colores.
- Rango de flujo 1-40 l/min.
- El porcentaje de oxígeno es completamente regulable del 21 al 100% cuando se utilizan dos fuentes de gas de 40 psi (276 kPa).
- El rango de presión de entrada de gas es de 4 a 85 psi (28-586 kPa).
- Operación con un solo gas: el dispositivo Precision Flow® Plus detecta la presión de entrada de gas y mezcla el flujo en función de la demanda requerida y el suministro disponible. La presión de suministro determina la FiO₂ y el flujo proporcionado; si la demanda supera al suministro, suena una alarma.
- Ante presiones de entrada de gas bajas, las configuraciones máximas de caudal y porcentaje de oxígeno se reducen automáticamente para coincidir con la presión de entrada.
- Detecta automáticamente el tipo de cartucho: la configuración de flujo máximo se reduce automáticamente si se instala un cartucho de flujo bajo.
- El tiempo de calentamiento es de menos de cinco minutos.
- El suministro de agua estéril se conecta a la vía de agua desechable con una boquilla estándar.
- Los requisitos de energía universal permiten que se utilice en cualquier lugar solo con el cambio del cable de alimentación.
- Mantenimiento programado: los filtros de entrada de gas se reemplazan a intervalos de 6 meses, el sensor de oxígeno se reemplaza anualmente y la batería cada dos años.



Precision Flow® Plus

Sección 3 Principios de operación

El dispositivo Precision Flow® Plus calienta y humidifica el gas respiratorio para su suministro a través de una interfaz aprobada por Vapotherm con flujos de 1 a 40 l/min. La unidad incorpora un mezclador electrónico y sensores de flujo que permiten que el porcentaje de oxígeno y el flujo de gas total se configuren de manera independiente.

El dispositivo Precision Flow® Plus consta de dos partes:

Unidad principal

- La **unidad principal** que contiene todos los componentes eléctricos y electrónicos, incluido el mezclador electrónico y los controladores de flujo, y sensores remotos para controlar la vía de agua desechable. La unidad principal no tiene vías de agua y la vía de gas solo contiene gas seco a temperatura ambiente; por lo tanto, no necesita limpieza o desinfección internas.
- Los **sensores de flujo de masa** miden el flujo de oxígeno y aire. El software operativo calcula el flujo necesario de cada uno que se necesita para alcanzar el flujo objetivo y el porcentaje de oxígeno establecidos por el operador. El sistema controla los flujos de gas debidamente mediante el ajuste de las **válvulas solenoides** proporcionales en las líneas de gas. Un **sensor de oxígeno** controla la mezcla de gas e indica cualquier discrepancia entre el porcentaje objetivo y el medido. El sensor de oxígeno se calibra automáticamente con oxígeno en el encendido y cada 24 horas.
- El **firmware** instalado en la unidad principal utiliza sensores para controlar la presión del gas y la temperatura del agua, y para detectar fugas de aire en el circuito desechable del paciente (detector de burbujas). Se muestran alarmas si algún parámetro está fuera del rango normal. Otros indicadores muestran poca carga en la batería de reserva y el tipo de cartucho instalado. Consulte el Apéndice para ver una descripción de los estados y transiciones del firmware.
- Después de un período de carga de dos horas, una **batería** de reserva interna mantendrá la configuración de flujo y mezcla de oxígeno durante al menos 15 minutos sin corriente de red.

ADVERTENCIA: La batería de reserva está diseñada solo para un uso temporal cuando se interrumpe el suministro de corriente a la unidad. Cuando la batería esté descargada por completo, el dispositivo no funcionará y el flujo de aire al paciente se detendrá. No sonarán alarmas ni aparecerán indicadores en la pantalla cuando la batería se haya descargado. La batería no ha sido diseñada para el traslado de pacientes.

Circuito desechable del paciente

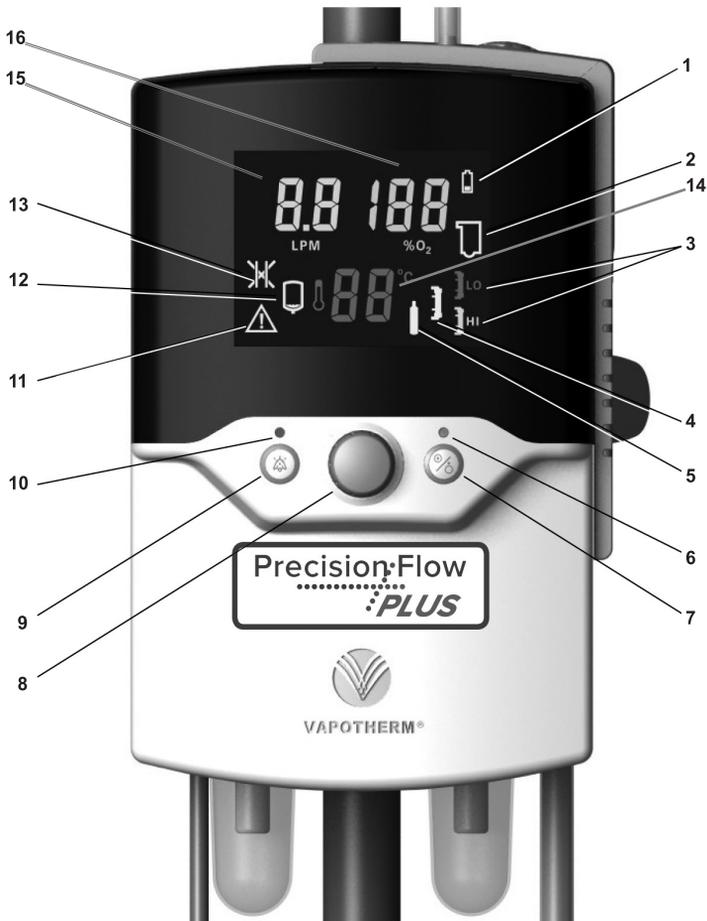
- El **circuito desechable del paciente** (CDP) se compone de la vía de agua desechable (VAD), el cartucho de transferencia de vapor (CTV) y el tubo de suministro. Las condiciones del agua circulante y los flujos de gas se detectan de manera remota a través de la interfaz entre la unidad principal y la vía de agua desechable.
- **Cartucho de transferencia de vapor.** En el cartucho, el gas mezclado pasa a través de los lúmenes de cientos de fibras huecas paralelas hechas con un polímero especialmente desarrollado. El agua caliente circula alrededor de las fibras y se difunde como vapor a través del material de las fibras dentro del flujo de gas que circula a través de cada una. A diferencia de la mayoría de los humidificadores, no hay contacto directo entre el agua y los flujos de gas. El flujo de gas sale del cartucho saturado con vapor a la temperatura establecida.

Nota: Utilice **únicamente** los cartuchos aprobados de Vapotherm Inc.

- **Tubo de suministro del paciente.** El gas caliente y humidificado pasa a través del centro de un tubo de suministro caliente de triple lumen. El lumen central está rodeado de dos lúmenes externos que hacen circular el agua caliente para mantener la temperatura del lumen interno y para minimizar el goteo. Una cánula nasal corta patentada se conecta al extremo del tubo de suministro y pasa el gas respiratorio humidificado a las fosas nasales del paciente. Es normal que los tubos de PVC sin DEHP se vean un poco opacos o amarillos, especialmente durante un uso prolongado o cuando funcionan a temperaturas más elevadas.
- **Vía de agua desechable.** La vía de agua desechable aloja un reservorio de agua, una bomba, las conexiones para el cartucho de transferencia de vapor y el tubo de suministro, e interfaces de los sensores a la unidad principal. El agua se bombea por una placa de calentamiento a través de los lúmenes externos del tubo de suministro. El agua que retorna pasa a través de la cubierta externa del cartucho de transferencia de vapor especialmente diseñado, donde se pierde un poco de agua en forma de vapor hacia el flujo de gas. No hay contacto directo entre el agua y los flujos de gas. El agua luego regresa al reservorio de la bomba. La potencia del calentador mantiene automáticamente la temperatura establecida. El agua fluye al circuito desde el suministro de agua estéril para reemplazar las pérdidas evaporativas en el cartucho de transferencia de vapor. El aire se elimina en la atmósfera desde la circulación a través de una membrana filtrante hidrofóbica.

Consulte la Sección 5 para ver una descripción de los modos de operación.

Sección 4 Controles, pantallas y conexiones



1. Batería baja o cargándose
2. Vía de agua desechable defectuosa o ausente
3. Tipo de cartucho de transferencia de vapor
4. Fallo en el cartucho de transferencia de vapor
5. Fallo de suministro de gas
6. LED de estado Funcionamiento/Parada
7. Botón Funcionamiento/En espera (ver nota)
8. Mando de control de configuración
9. Botón de silenciado de alarma
10. LED de silenciado de alarma
11. Fallo general
12. Falta de agua
13. Tubo bloqueado
14. Pantalla de temperatura
15. Pantalla de caudal
16. Pantalla de % de oxígeno

Nota: El dispositivo Precision Flow® Plus **no tiene un interruptor de ENCENDIDO/APAGADO**. Conecte la unidad a una toma eléctrica de pared para mantener la batería cargada por completo.

Sección 4 Controles, pantallas y conexiones



Vista frontal

1. Asa plegable para transportar
2. Pantalla multifunción:
 - Muestra los valores establecidos para el % de oxígeno, el flujo y la temperatura
 - Los íconos indican las condiciones de las alarmas y el estado del dispositivo
3. Silenciado de alarma:
 - Pulse para silenciar las alarmas durante un máximo de 2 minutos
 - El LED indica que una o más alarmas están silenciadas
4. Mando de control de configuración:
 - Pulse para seleccionar la variable que se va a regular
 - Gire para regular el parámetro del valor
 - Pulse de nuevo para establecer el valor

5. Puerta con bisagra:

- Se abre para instalar o quitar la vía de agua desechable

6. Luz de estado:

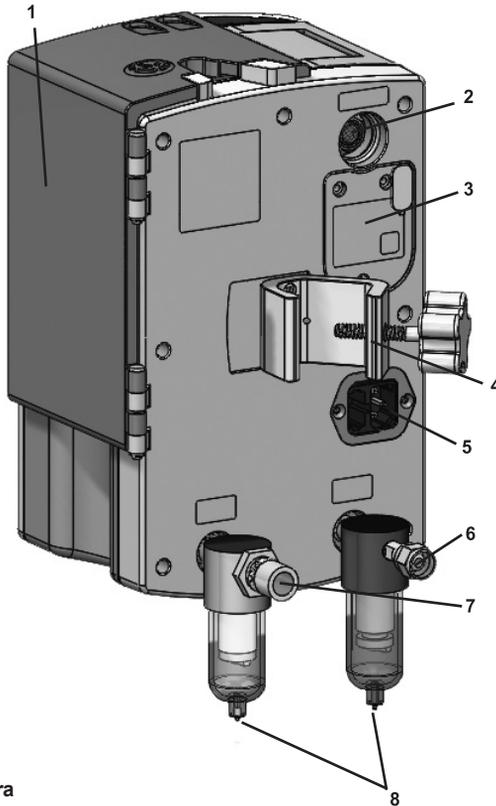
- Ámbar intermitente en modo Reposo
- Ámbar continua en modo En espera
- Color verde intermitente en el modo Funcionamiento cuando la salida no coincide con la configuración (por ejemplo, durante el calentamiento)
- Color verde continuo en modo Funcionamiento cuando la unidad funciona normalmente

7. Botón Funcionamiento/En espera:

- Pulse para iniciar la unidad después de conectar el agua, el CDP y el gas



Sección 4 Controles, pantallas y conexiones



Vista trasera

1. Puerta con bisagra
 - Se abre para instalar o quitar la vía de agua desechable
2. Ventilación
3. Acceso al panel del sensor de O₂ con el conector de llamada a enfermera/HCE (ver nota)
4. Abrazadera
5. Conexión al cable de alimentación y soporte de fusible
6. Conexión de oxígeno DISS o NIST
7. Conexión de aire DISS o NIST
8. Trampas y filtros de entrada de gas

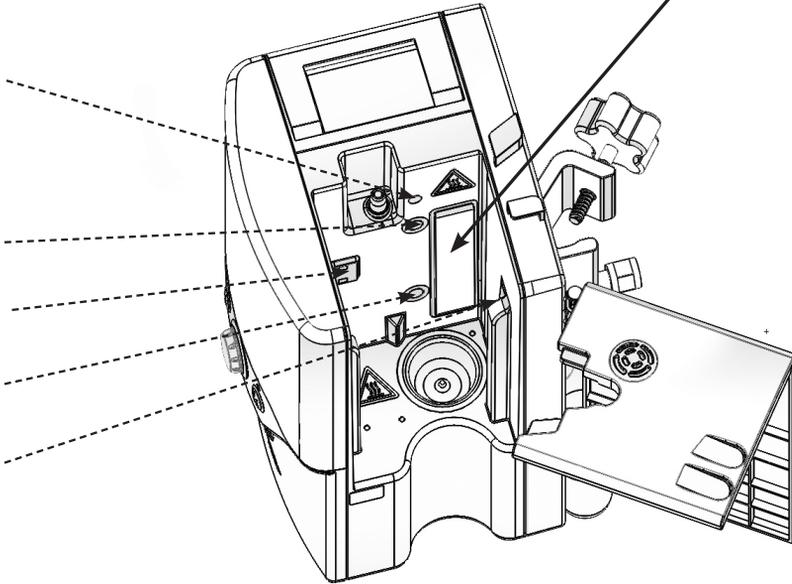
Nota: Con un marcador indeleble, escriba la fecha de vencimiento en la célula del sensor de O₂ (subíndice) que es un año a partir de la fecha en la que se saca del paquete.

Sección 4 Controles, pantallas y conexiones

Soporte de conexión para la vía de agua desechable



ADVERTENCIA:
¡La placa de calentamiento puede estar caliente!



Las flechas indican las ubicaciones de los puertos para sensores ópticos.

No rayar o fregar los puertos.
No aplicar solventes orgánicos o lavandina.

Sección 5 Modos de operación

Modo	Acción	Color de la luz indicadora
Reposo	Pantalla en modo reposo, no hay flujo de gas	Ámbar
En espera	La pantalla parpadea 00; los parámetros pueden regularse, no hay flujo de gas	Ámbar
Funcionamiento	Calentando hasta el punto de ajuste de temperatura, hay flujo de gas	Verde intermitente
	La unidad opera al punto de ajuste, hay flujo de gas	Verde continuo

Consulte el Apéndice para ver una descripción de los modos de operación del software.

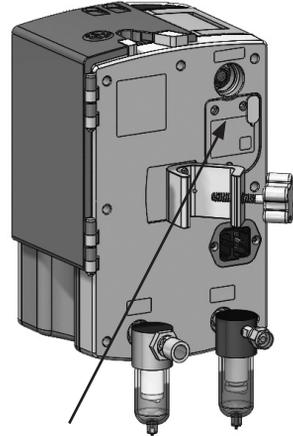
Sección 6 Montaje inicial

Se deben instalar determinados accesorios en la unidad Precision Flow® Plus antes de poder utilizarla. Normalmente, estos se entregarán en un paquete separado de la unidad principal debido a que algunos son específicos según el país. El cable de alimentación se enchufa en el receptáculo compatible con la IEC60320 en el panel trasero.

6a. Instalación del sensor de oxígeno

PRECAUCIÓN: El sensor de oxígeno viene en un paquete sellado. Al abrir el paquete entrará oxígeno al sensor, que debe ser reemplazado después de un año. No abra el paquete hasta que se deba utilizar la unidad. Escriba la fecha de vencimiento en la célula del sensor de oxígeno.

1. Afloje los tres (3) tornillos cautivos del panel de acceso. Retire el panel de la unidad.
2. Inserte el extremo a rosca del sensor de oxígeno en el puerto y atorníllelo en su lugar. El sensor se debe ajustar solo con las manos. No utilice herramientas.
3. Enchufe el cable del sensor en el conector. Vuelva a colocar la tapa. Cuando reemplace la tapa, asegúrese de no comprimir los cables. No ajuste de manera excesiva los tornillos.



Panel de acceso al sensor de oxígeno

6b. Montaje de las trampas y los filtros de entrada de gas.

Las trampas y los filtros de entrada de gas se suministran en una caja por separado con el sensor de O₂ y deben instalarse antes del primer uso. Los montajes de los filtros de entrada y las trampas tienen un conector de desconexión rápida que se conecta a la unidad principal y un conector de gas para un tubo de oxígeno o aire.

Nota: Los tubos de desconexión rápida para los filtros de oxígeno y aire tienen diferentes tamaños para que no puedan colocarse de manera incorrecta.

ADVERTENCIA: Nunca intente encender la unidad Precision Flow® Plus sin los filtros de entrada de gas. Las partículas en el flujo de entrada de gas provocarán un daño irreparable en los sensores de flujo de masa.

Instalación de los filtros de entrada de gas

1. Presione fuertemente el filtro contra el conector correcto abriéndolo hasta que encaje por completo y haga un clic. El filtro puede rotar pero no se puede sacar. Las cazoletas de los filtros deben estar en posición vertical (lado de cristal hacia abajo) cuando esté en funcionamiento.

Retiro del filtro de entrada de gas de la unidad principal

Nota: Normalmente, no es necesario retirar las trampas y los filtros de entrada de gas (a menos que se haga un mantenimiento preventivo), pero el envío y el embalaje son más sencillos si primero se retiran los filtros.

1. Presione el filtro en la unidad principal.
2. Sostenga el anillo de seguridad en el lugar y presiónelo contra la placa posterior de la unidad principal.
3. Tire el filtro hacia afuera.

Sección 7 Configuración

- 7-1. Conecte el cable de alimentación si todavía no lo hizo.
- 7-2. Cuelgue el suministro de agua estéril en el gancho del soporte rodante autorizado por Vapotherm.
- 7-3. Coloque la unidad en el soporte rodante aprobado por Vapotherm debajo del punto más bajo del suministro de agua estéril.

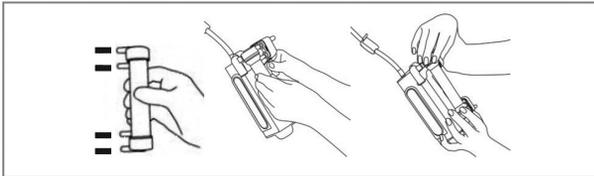
NOTA: Los conectores para la entrada del suministro de oxígeno y gas del dispositivo Precision Flow® Plus son específicos para gas para garantizar la correcta conexión.

ADVERTENCIA: La unidad pesa 10,6 lb. (4,81 kg). Para prevenir posibles lesiones o daños por caídas, se debe fijar con firmeza a un soporte rodante aprobado por Vapotherm, con la base de la unidad a no más de 40 pulg. (102 cm) del nivel del suelo. También se pueden utilizar soportes de riel rígidos.

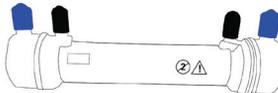
Utilizar con los soportes rodantes aprobados por Vapotherm.

- 7-4. Conecte los tubos de suministro de oxígeno y aire en las entradas correctas, luego conéctelos a las tomas eléctricas de pared.
- 7-5. Abra las bolsas que contienen la vía de agua desechable, el cartucho de transferencia de vapor y el tubo de suministro y ensámblelos de la manera siguiente:

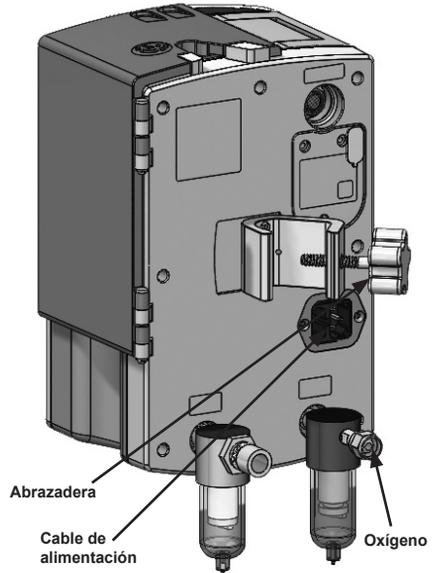
- 7-5-1. Quite los tapones de goma del cartucho de transferencia de vapor. Instale un cartucho de transferencia de vapor de flujo alto o bajo en la vía de agua desechable, como se muestra en la imagen. El cartucho de transferencia de vapor se puede insertar de cualquiera de los dos lados hacia arriba. Alinee los puertos del cartucho de transferencia de vapor con las aberturas de la vía de agua desechable y presione con firmeza en el lugar.



A continuación se muestra un cartucho de transferencia de vapor de flujo alto. Está indicado con una referencia: PF-CTV-ALTO (PF-VTC-HIGH) y tapas azules. Los cartuchos de flujo alto son para caudales de 5 a 40 l/min.

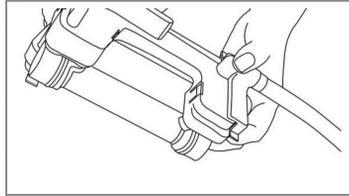
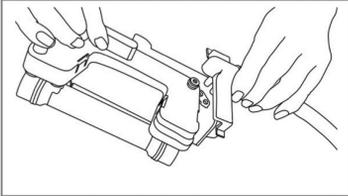


A continuación se muestra un cartucho de transferencia de vapor de flujo bajo. Está indicado con una referencia: PF-CTV-BAJO (PF-VTC-LOW), tapas rojas y dos rayas negras adicionales. Los cartuchos de flujo bajo son para caudales de 1 a 8 l/min.



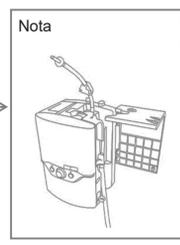
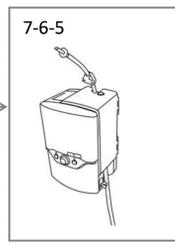
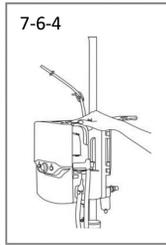
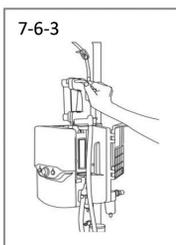
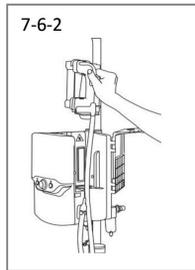
Sección 7 Configuración

- 7-5-2. Conecte el tubo de suministro a la vía de agua desechable, como se muestra en la imagen. Presione con firmeza en el lugar.



7-6. Cómo insertar el circuito desechable del paciente:

- 7-6-1. Abra la puerta para ver el soporte de conexión.
7-6-2. Sostenga el circuito desechable del paciente del asa, con el tubo de suministro hacia abajo como se muestra en la imagen.
7-6-3. Deslice el circuito desechable del paciente hacia abajo en el soporte de conexión hasta que se detenga.
7-6-4. Presione con firmeza para que no quede ningún espacio entre el fondo de la vía de agua desechable y el fondo del soporte de conexión.
7-6-5. Cierre la puerta.



NOTA: Si la puerta no se cierra con facilidad, compruebe que el cartucho se haya instalado correctamente y que la vía de agua desechable se haya introducido completamente en el soporte de conexión.

PRECAUCIÓN: No retire el circuito desechable del paciente mientras la unidad está en funcionamiento.

Sección 7 Configuración

7-6-6. Lineamientos generales

Después de conectar al suministro de agua estéril y aflojar el tubo de entrada de agua, asegúrese de que el agua fluya hacia el circuito desechable del paciente (CDP). Espere aproximadamente 90 segundos (o 180 segundos si utiliza una botella de agua rígida) antes de pulsar el botón Funcionamiento/En espera. Si la pantalla está oscura, pulse cualquier botón o gire el mando de control de configuración antes de poner en modo Funcionamiento. Desenróle y estire el tubo de suministro para permitir que el agua fluya con más facilidad al CDP. Si se ven burbujas de aire, golpee suavemente el tubo de suministro para eliminar el aire. Un flujo de agua insuficiente puede hacer que se encienda una alarma de temperatura fuera de rango. Sostener el extremo distal del tubo de suministro por debajo de la unidad Precision Flow® Plus puede facilitar aun más el flujo de agua al CDP.

Después de pulsar el botón Funcionamiento/En espera, confirme que el agua circule correctamente por la máquina y asegúrese de que el tubo de suministro del paciente esté caliente en toda su longitud. Si no se puede confirmar la buena circulación, compruebe que el flujo de agua no esté obstruido por burbujas de aire en el tubo de entrada de agua conectado al suministro de agua o en el tubo de suministro del paciente. Golpee y mueva suavemente el tubo o súbalo y bájelo para eliminar el aire que se observe en las líneas.

Consulte la Sección 12 de las Instrucciones de uso del dispositivo Precision Flow® Plus para obtener información sobre las alarmas. Información adicional sobre las alarmas:

Si se enciende una alarma de Falta de agua de prioridad media, puede ser debido a que el suministro de agua estéril está vacío, un tubo de entrada está obstruido o hay acumulación de aire en el CDP. Pulse el botón Funcionamiento/En espera para colocar la unidad En espera y desconectar al paciente. Si el suministro de agua estéril está vacío, llénelo. Si el tubo de entrada está obstruido, estírelo. Si es necesario, retire y vuelva a colocar el CDP para asegurarse de que esté bien colocado en la unidad Precision Flow® Plus. Pulse el botón Funcionamiento/En espera para reiniciar la unidad.

El CDP se puede utilizar durante un máximo de 30 días. La vida útil del circuito puede ser inferior a 30 días, especialmente cuando funciona con temperaturas y caudales más elevados que pueden reducir la vida útil del cartucho de transferencia de vapor. Esto suele hacer que la bolsa de agua estéril se llene con aire y/o se encienda una alarma de fallo en el cartucho debido a la presencia de burbujas de gas en la vía de agua.

Después de solucionar cualquier problema con las alarmas, en especial los relacionados con una obstrucción del flujo de gas o agua, revise todas las conexiones para ver si hay fugas y asegúrese de que el cartucho de transferencia de vapor (CTV) esté bien ubicado en el CDP.

Sección 7 Configuración

ADVERTENCIA: Utilice un cartucho de flujo alto para flujos de 5 a 40 l/min y un cartucho de flujo bajo para flujos de 1 a 8 l/min.

- 7-7. Enchufe el cable de alimentación y compruebe que todos los indicadores de la pantalla se enciendan. El dispositivo Precision Flow® Plus realiza una evaluación automática:
- todos los íconos e indicaciones numéricas se encienden durante unos segundos
 - se comprueban los sensores internos y sistemas de control
 - si no se detecta ningún fallo, la unidad se coloca en el modo EN ESPERA
 - el ícono de "Falta de agua" indica que no hay agua en la vía de agua desechable
 - el LED de estado es de color ámbar (continuo)
- 7-8. La unidad Precision Flow® Plus tiene tres controles.

Botón Funcionamiento/En espera: coloca la unidad en modo Funcionamiento o En espera.

Mando de control de configuración: le permite ajustar los parámetros.

Botón de silenciado de alarma: silencia de modo intermitente las alarmas y también atenúa el panel de visualización. El dispositivo Precision Flow® Plus tiene tres modos. Estos son **Reposo**, **En espera** y **Funcionamiento**. En el modo Reposo, la unidad tendrá la pantalla en blanco y una luz ámbar intermitente. **La unidad no puede ponerse en marcha si está inactiva.** (Nota: Si la unidad está en modo En espera y no hay interacción con el usuario durante 5 minutos, la unidad se colocará automáticamente en modo Reposo).

Para poner la unidad en el modo **En espera** (del modo Reposo), simplemente gire el mando de ajuste azul para iluminar la pantalla. Verá los tres parámetros de flujo, porcentaje de oxígeno y temperatura. También aparecerá el indicador de cartucho de transferencia de vapor correspondiente en el lado inferior derecho, que identificará el tipo de circuito desechable del paciente que está colocado en la unidad (azul/alto o rojo/bajo).



Botón Funcionamiento/En espera

Para entrar en el **modo Funcionamiento** (del modo En espera), con la pantalla iluminada, **solo tiene que pulsar y soltar el botón Funcionamiento/En espera.** El aparato emitirá una serie de 10 pitidos e iniciará la puesta en marcha. La luz pequeña encima del botón de Funcionamiento/En espera cambiará en este momento de ámbar a verde intermitente. Durante este inicio, también verá dos indicadores de alarma color ámbar iluminados. Esto es normal y es parte de la evaluación automática de inicio del dispositivo Precision Flow® Plus.

- 7-9. Pulse o gire el mando de control de configuración en cualquier dirección para iluminar la pantalla en el modo EN ESPERA.
- 7-10. Pulse el botón de Silenciado para elegir entre indicación brillante y tenue (esta función solo está disponible cuando no hay ninguna alarma activa).
- 7-11. Para conectar el suministro de agua estéril, retire la tapa de la boquilla y limpie la boquilla con alcohol isopropílico al 70-90%. Inserte la boquilla firmemente en el puerto del suministro de agua estéril; evite el contacto directo con las manos. Afloje el tubo de entrada de agua para que el agua (>200 ml) fluya hacia la vía de agua desechable y el ícono de la alarma de "Falta de agua" desaparezca. (*Espere aproximadamente 90 segundos (o 180 segundos si utiliza una botella de agua rígida) antes de pulsar el botón Funcionamiento/En espera).
- 7-12. Pulse el botón Funcionamiento/En espera para iniciar el flujo de gas, la bomba y el calentador. **Pulse dos veces si la pantalla inicialmente está en blanco** (una vez para encender la unidad y otra para colocarla en el modo Funcionamiento). Compruebe que la unidad emita pitidos mientras prueba la vía de agua desechable y la bomba (ver Notas a continuación).

Sección 7 Configuración

7-13. Si se pasan todas las pruebas, la unidad se coloca en el modo FUNCIONAMIENTO. El agua circula y llena el tubo de suministro. Las tres pantallas numéricas de flujo, temperatura y % de oxígeno muestran los ajustes de fábrica iniciales o los últimos ajustes utilizados. El LED de estado parpadea y luego se mantiene en color verde cuando la unidad alcanza la temperatura deseada.

NOTAS sobre el inicio:

- Cuando se pulsa el botón Funcionamiento/En espera, la unidad se coloca en un modo de detección. Suena un aviso y el ícono de la vía de agua desechable parpadea durante aproximadamente cinco segundos. En este modo, la unidad inspecciona la vía de agua desechable para confirmar que: el cartucho de transferencia de vapor esté presente, que la vía de agua desechable esté presente y que el nivel de agua sea correcto. Luego se aplica energía a la bomba de agua. Después de cinco segundos, la unidad comprueba que la bomba de agua se haya iniciado y funcione a la velocidad correcta.
- Si aparece el ícono “falta de agua” y suena una alarma, coloque la unidad en modo En espera y deje que el CDP se cebe por completo. Pulse el botón Funcionamiento/En espera.
- La eliminación de las burbujas de aire de la circulación no se puede ver debido a que el gas se escapa a través de una membrana en la parte superior de la VAD, no al contenedor de agua.
- **Cierre el tubo de entrada para detener el flujo de agua** al circuito desechable del paciente cuando la unidad esté en modo En espera.

Para ajustar la configuración: Consulte la Sección 8 (Ajustes)

Para alarmas y solución de problemas: Consulte la Sección 12 (Alarmas)

Sección 8 Ajustes

El caudal, el % de oxígeno y la temperatura se ajustan con el mando de control de configuración situada en el centro del panel frontal.

- 8-1. Para entrar en el modo de Ajuste, pulse y suelte el mando de control de configuración. Uno de los tres parámetros parpadeará para señalar que se ha seleccionado para realizar ajustes. Pulse repetidamente el mando para colocar la selección activa conforme al parámetro que se quiere ajustar: caudal, % de oxígeno y temperatura.
- 8-2. Para cambiar la variable seleccionada, gire el mando hasta que se vea el valor deseado. Pulse nuevamente el mando para ingresar este valor y seleccionar la variable siguiente.
- 8-3. Si no se gira el mando durante cinco (5) segundos, la unidad vuelve al modo habitual Funcionamiento o En espera. Para reingresar el modo Ajustes, pulse el mando nuevamente. Girar el mando no tiene efecto a menos que se haya seleccionado uno de los ajustes y uno de los valores mostrados esté intermitente.



Mando de control de configuración

Sección 8 Ajustes

NOTAS sobre la configuración:

- Cuando las presiones de entrada de gas son menores a 40 psi (276 kPa), el rango completo especificado de flujos y mezclas de oxígeno no está disponible. El dispositivo Precision Flow® Plus detecta las presiones de gas reales y calcula el rango de valores que se pueden alcanzar. Sonará una alarma si el operador intenta hacer ajustes fuera de este rango.
- Si el oxígeno no está conectado, los ajustes del mezclador se fijarán en el 21%. Si el gas no está conectado, los ajustes se fijarán en el 100%. Sonará una señal de audio si el operador intenta ajustar cualquier otro valor.
- Si se instala un cartucho de **FLUJO ALTO**, el flujo no puede establecerse por debajo de los **5 l/min.**
- Si se instala un cartucho de **FLUJO BAJO**, el flujo no puede establecerse por encima de los **8 l/min.**

NOTAS sobre los ajustes:

- Se pueden producir cambios transitorios en la temperatura después de cambios rápidos en los ajustes de flujo.
- Durante el calentamiento, la pantalla de temperatura muestra la temperatura real de los gases suministrados, no el valor establecido.
- En el modo Funcionamiento, la pantalla muestra los valores establecidos actuales para el caudal, % de oxígeno y temperatura.
- El mando de control de configuración es sensible a la velocidad. Gírelo rápidamente para incrementos grandes y lentamente para incrementos pequeños.
- Si la unidad está apagada completamente (con la corriente de red desconectada), la unidad volverá a los ajustes predeterminados

Sección 9 Conexión al paciente

- 9-1. Espere hasta que se alcance la temperatura establecida deseada **antes** de colocar la cánula en el extremo del tubo de suministro del paciente. El LED de estado verde intermitente pasa a fijo cuando se alcanza la temperatura deseada.
- 9-2. Compruebe el nivel de agua, la pantalla de temperatura, el caudal de gas y el porcentaje de oxígeno.
- 9-3. Mida la cánula en el paciente y asegúrese de que las puntas nasales no estén muy ajustadas en las fosas nasales (la mitad del diámetro de las fosas nasales).
- 9-4. Coloque la cánula del tamaño correcto para el paciente y el cartucho de transferencia de vapor en el tubo de suministro. Ajuste el flujo al caudal deseado y coloque la cánula en el paciente. Consulte la tabla del apéndice para ver los caudales de la cánula. Los rangos de flujo del CDP se muestran en la tabla a continuación:

Cartucho	Tipo de cánula	Caudales operativos
Flujo alto	Adulto, paciente pediátrico y adulto pequeño, paciente pediátrico pequeño*	5 a 40 l/min.
Flujo bajo	Prematuro, solo, recién nacido, lactante, niño intermedio, paciente pediátrico pequeño*	1 a 8 l/min.

*Se prevé que la cánula para paciente pediátrico pequeño suministre flujos de 1-20 l/min.

Sección 9 Conexión al paciente

ADVERTENCIAS:

- Siempre utilice la técnica aséptica (que incluye lavarse las bien manos y evitar tocar directamente con la mano los puntos de conexión) cuando configure el dispositivo Precision Flow[®] y siga las Precauciones estándar cuando lo coloque en un paciente.
- Las puntas de la cánula no deben obstruir más del 50% de las fosas nasales del paciente.
- Cambie las cánulas nasales cuando estén sucias.

NOTAS:

- La interfaz aprobada por Vapotherm se debe conectar al paciente solo cuando la unidad haya alcanzado al menos los 33 °C.
- Pueden aparecer gotas de condensación en el extremo del tubo de suministro del paciente mientras la unidad se calienta. Esto es normal y cesará al cabo de unos minutos cuando se haya alcanzado la temperatura establecida y la cánula esté colocada en el paciente.
- Es posible que aparezca un poco de condensación alrededor de la nariz. Además, un nivel de humedad alto puede movilizar el moco de la nariz y los senos nasales. Asegúrese de que el paciente tenga pañuelos de papel.
- La unidad no debe establecerse en modo En espera durante un periodo de tiempo prolongado. Para hacer una pausa en la terapia, retire la cánula del paciente, ajuste los parámetros al valor más bajo posible y cierre la abrazadera del tubo de entrada/boquilla cuando no se utilice. Para reiniciar la terapia, antes de colocar la cánula en el paciente, coloque la unidad en el modo FUNCIONAMIENTO para eliminar la condensación acumulada.

Sección 10 Operaciones: Lineamientos generales

ADVERTENCIA:

Nunca conecte la unidad a un paciente hasta que esta alcance el punto de temperatura establecido (la pantalla de temperatura deja de parpadear). Deje que la unidad se caliente para depurar la condensación y evitar la incomodidad del paciente debido al gas frío o parcialmente humidificado.

- 10-1. Confirme que el agua circule correctamente por el desechable y asegúrese de que el tubo de suministro del paciente esté caliente en toda su longitud. Si no se puede confirmar la buena circulación, compruebe que el flujo de agua no esté obstruido por burbujas de aire en el tubo de suministro del paciente.
- 10-2. Compruebe que el tubo de suministro del paciente no quede bloqueado por la posición del paciente ni por la estructura de la cama móvil.
- 10-3. Tome precauciones para minimizar el enfriamiento de la cánula no calentada; para ello, intente mantener el contacto con la piel del paciente y aislar la parte expuesta de la cánula con la ropa de cama.
- 10-4. Durante la operación, la puerta debe estar cerrada.
- 10-5. Compruebe que no haya contaminantes en las trampas de entrada de gas y presione la válvula para vaciar cualquier condensación, si la hubiera.
- 10-6. Compruebe que no haya nada que bloquee la ventilación en la parte posterior de la unidad.

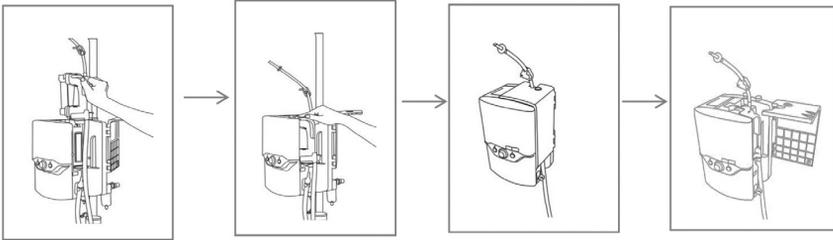
NOTA: Se puede producir condensación en la cánula en determinadas condiciones ambientales en caudales inferiores a 5 l/min. (cartucho de flujo bajo) o inferiores a 10 l/min. (cartucho de flujo alto). Para minimizar la condensación, se recomienda no establecer la temperatura a más de 34 °C si se utilizan caudales inferiores a 5 l/min.

Sección 11 Cambio del circuito desechable del paciente

El circuito desechable del paciente, que está compuesto por la vía de agua, el cartucho de transferencia de vapor y el tubo de suministro desechables, está marcado para uso en un solo paciente. Se puede utilizar durante un máximo de 30 días en un solo paciente pero luego se lo debe reemplazar.



- 11-1. Para detener la unidad, pulse el botón Funcionamiento/En espera.
- 11-2. Cierre el tubo de entrada de agua conectado al suministro de agua estéril.
- 11-3. Abra la puerta para exponer la vía de agua desechable.
- 11-4. Levante el circuito desechable del paciente de la unidad Precision Flow® Plus y deséchelo según los lineamientos institucionales.
- 11-5. Limpie el soporte de conexión con toallitas con alcohol isopropílico al 70-90% u otros agentes de limpieza aprobados por VapoTherm.



NOTA: Si la puerta no se cierra con facilidad, compruebe que el cartucho se haya instalado correctamente y que la vía de agua desechable se haya introducido completamente en el soporte de conexión.

ADVERTENCIAS:

- ¡Las placas de calentamiento del soporte de conexión y de la vía de agua desechable pueden estar calientes!
- Se deben tomar precauciones universales y utilizar técnicas asépticas al manipular las partes desechables.



- 11-6. Abra un nuevo cartucho de transferencia de vapor, tubo de suministro y vía de agua desechable.
- 11-7. Instale el cartucho de transferencia de vapor y el tubo de suministro en la vía de agua desechable como se describe en la Sección 7 (Configuración).

PRECAUCIONES:

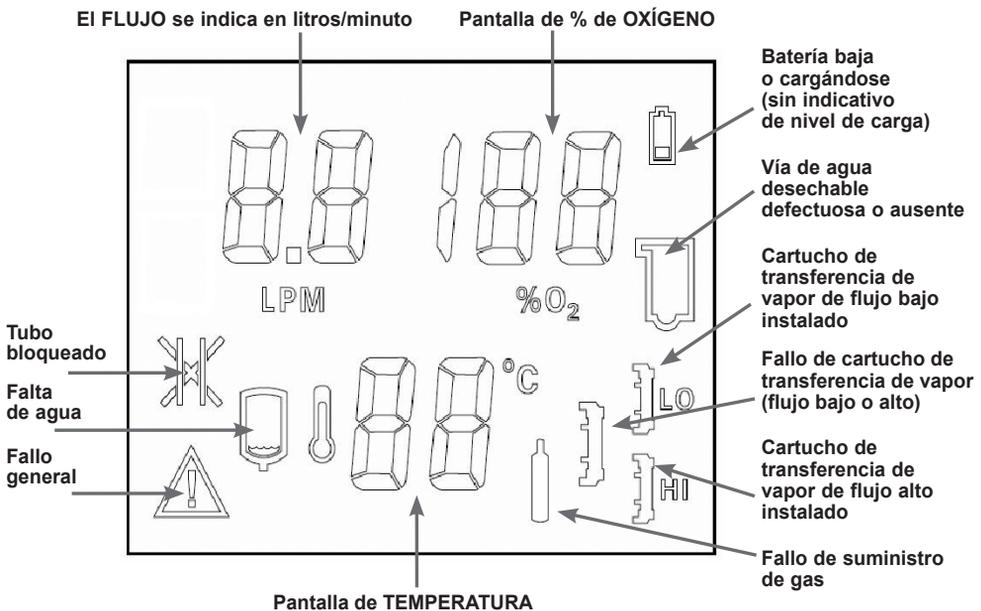
- Las ventanas del sensor del soporte de conexión no deben estar rayadas o dañadas. Si es necesario, limpie el soporte de conexión con toallitas con alcohol isopropílico al 70-90% u otros agentes de limpieza aprobados por VapoTherm. **Nunca utilice instrumentos punzantes o limpiadores abrasivos para limpiar las ventanas.**

- 11-8. Deslice el circuito desechable del paciente hacia el soporte de conexión y cierre la puerta.
- 11-9. Cuelgue el nuevo suministro de agua estéril en el gancho del soporte rodante autorizado por VapoTherm.
- 11-10. Limpie la boquilla del tubo de entrada de agua con alcohol isopropílico al 70-90% e insértela en el puerto del suministro de agua estéril.
- 11-11. Reinicie la unidad.

Sección 12 Alarmas

Las condiciones de fallo se indican con íconos en el panel frontal y con señales de audio.

- A menos que se indique lo contrario, las alarmas desaparecerán cuando el fallo se corrija.
- El botón de SILENCIADO dejará inaudibles las alarmas de prioridad baja durante 2 minutos y las alarmas de prioridad media durante 20 segundos (excepto la alarma de tubo bloqueado, que solo se puede silenciar durante 5 segundos o menos mientras se reinicia la alarma). Las alarmas de fallo general no se pueden silenciar.
- El flujo de gas continúa durante las alarmas, excepto cuando la presión de gas para el suministro de oxígeno está fuera del rango especificado.
- Un LED ámbar sobre el botón de silenciado indica que una o más alarmas están silenciadas.



PRIORIDADES SEGÚN EL TONO DE ALARMA

- Las alarmas de PRIORIDAD MEDIA requieren atención inmediata y se indican con tonos rápidos e intermitentes (pitidos triples y rápidos).
- Las alarmas de PRIORIDAD BAJA requieren atención lo antes posible y se indican con tonos intermitentes y ocasionales (pitidos dobles y bajos).

Además de las alarmas medias y bajas, el dispositivo Precision Flow® Plus emite las siguientes señales de audio:

- un único tono sordo que suena cuando la unidad pasa del modo Funcionamiento a En espera
- un único pitido agudo que suena cada vez que se pulsa el mando de control de configuración
- un zumbido bajo cuando intenta cambiar un ajuste que no se puede cambiar o cuando las condiciones de alarma impiden ingresar en el modo Funcionamiento
- un único pitido que se repite lentamente durante la evaluación de la vía de agua desechable

Sección 12 Alarmas

Cuadro de alarmas

Ícono de alarma	Señal de audio	Indica	Causa	Acción
Fallo general y " - - " en el flujo (intermitente) 	Prioridad media No se puede silenciar	Error de funcionamiento del sensor o del sistema de control.	Fallo de un componente interno.	No lo puede corregir el usuario: desconectar al paciente. Apagar la unidad y enviarla a reparar.
Fallo general y " - - " en el O ₂ (intermitente) 	Prioridad media No se puede silenciar	Fallo del sensor de O ₂	Sensor de O ₂ defectuoso o agotado.	Apagar la unidad para restablecer. Reemplazar el sensor de O ₂ . Reiniciar la unidad.
Tubo bloqueado (intermitente) 	Prioridad media Se silencia solo durante el breve período de reinicio	Presión de retorno elevada.	Cánula o tubo de suministro obstruidos o doblados, cánula incorrecta para caudal o CDP mal colocado.	Despejar la obstrucción, comprobar el tipo de cánula, volver a instalar el CDP.
Falta de agua 	Prioridad media	No hay agua en la vía de agua desechable. El flujo de gas continúa sin calefacción ni circulación de agua.	Agua esterilizada vacía, o tubo de entrada obstruido.	Desconectar al paciente. Cambiar la bolsa de agua o estirar el tubo de entrada. Reiniciar la unidad.
Vía de agua desechable (intermitente) 	Prioridad media	No se detecta la vía de agua desechable o está defectuosa. La unidad no funcionará.	Vía de agua defectuosa, mal colocada o no instalada.	Si la vía de agua desechable está presente, retirarla y cambiarla para restablecer el detector.
Batería cargándose (fijo) 	Ninguna	La batería interna de reserva no está completamente cargada. La unidad no funcionará con la batería durante el tiempo máximo previsto en caso de corte de electricidad. No es necesaria ninguna acción.		
Batería (intermitente) 	Prioridad media	La unidad está funcionando en el modo BATERÍA. El flujo de gas y la mezcla continúan sin circulación de agua ni calor.	Se ha desconectado la corriente de red.	Volver a conectar la corriente de red.

Sección 12 Alarmas

Cuadro de alarmas

Ícono de alarma	Señal de audio	Indica	Causa	Acción
	Prioridad media	Cartucho y/o CDP no detectados. La unidad no funcionará.	Modo FUNCIONAMIENTO: sensor defectuoso o cartucho no detectado.	Desconectar al paciente. Retirar el circuito desechable del paciente. Revisar la instalación del cartucho. Comprobar que las ventanas del sensor estén limpias.
	Prioridad baja	Burbujas de gas en la circulación de agua. La unidad continúa funcionando.	Difusión excesiva de gas por las fibras del cartucho.	Desconectar al paciente. Apagar la unidad. Cambiar el circuito desechable del paciente, que incluye la vía de agua, el cartucho y el tubo de suministro.
	Ninguna	Cartucho y/o CDP no detectados.	Modo EN ESPERA: no hay cartucho.	Retirar el circuito desechable del paciente. Revisar la instalación del cartucho.
Tipo de cartucho 	Ninguna	Indica el tipo de cartucho instalado (flujo alto o bajo). No es una alarma.		
Suministro de gas (intermitente) Suministro de gas (continuo y la indicación numérica del caudal parpadea) 	Prioridad media	Presión de suministro de gas fuera del intervalo de 4-85 psi (28-586 kPa). La unidad no funcionará.	El suministro de gas está desconectado o se ha agotado.	Comprobar el suministro de gas y corregir según sea necesario.
	Prioridad media	El flujo seleccionado no se puede proporcionar con el suministro de gas actual.	La presión de entrada de gas es demasiado baja para el caudal seleccionado.	Aumentar la presión del gas o reducir el valor del caudal.
Fallo general y " - " en la temperatura (intermitente) 	Prioridad media No se puede silenciar	Temperatura fuera de rango.	Sobrecalentamiento o error de funcionamiento del sensor de temperatura.	No lo puede corregir el usuario: desconectar al paciente. Apagar la unidad y enviarla a reparar.
La indicación numérica de temperatura parpadea	Ninguna	Temperatura 2° por encima del punto de ajuste	El usuario ha introducido un punto de ajuste mucho más bajo que la temperatura anterior.	Silenciar la alarma y esperar a que baje la temperatura.
		Temperatura 2° por debajo del punto de ajuste	Temperatura del agua muy baja tras el cambio de bolsa.	Silenciar la alarma y esperar a que suba la temperatura.



ALARMAS DE FALLO GENERAL: Los fallos en los sistemas de control o de medición generan una alarma de Fallo general que vendrá indicada por este ícono, con números en la indicación de temperatura entre 50 y 84 (códigos de error) y guiones en las indicaciones de O₂ y Flujo. Cuando aparece un código de error, el suministro de gas se detiene. El usuario tiene que controlar el tratamiento y responder a las alarmas de fallo general. Las alarmas de Fallo general no se pueden silenciar con el botón de silenciado. Para restablecerlas, desconectar primero la unidad de la corriente de red y luego pulsar el botón Funcionamiento/En espera. Con la excepción de la sustitución del sensor de O₂, la unidad tendrá que ser reparada por un servicio técnico autorizado.

Sección 13 Apagado

- 13-1. Para detener la unidad, pulse el botón Funcionamiento/En espera y sosténgalo durante 2 segundos. La unidad se colocará en modo En espera.
- 13-2. Cierre el tubo de entrada de agua.
- 13-3. Abra la puerta con bisagra, retire la vía de agua desechable junto con el cartucho de transferencia de vapor y el tubo de suministro conectado deslizándolo hacia arriba y fuera del soporte de conexión.
- 13-4. Deseche todos los restos de acuerdo con las normas del hospital.
- 13-5. Desconecte la unidad de la corriente de red.

Nota: El dispositivo Precision Flow® Plus **no tiene un interruptor de ENCENDIDO/APAGADO**. Conecte la unidad a una toma de corriente para mantener la batería cargada por completo.

PRECAUCIÓN: Incluso una batería cargada por completo perderá su carga en un período de semanas cuando la unidad no esté conectada a la corriente de red. Se recomienda conectar la unidad a una corriente de red durante al menos dos horas una vez al mes para mantener la carga de la batería.

Sección 14 Mantenimiento de rutina

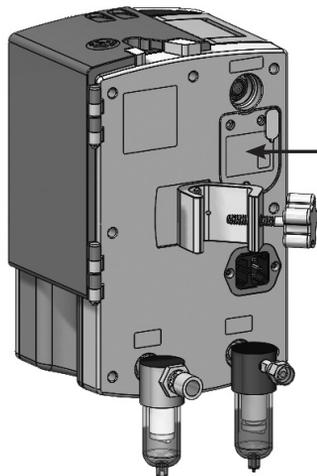
14.a La batería de respaldo interna se debe reemplazar cada dos años. Comuníquese con VapoTherm para obtener más información.

14.b Sensor de oxígeno

El sensor de oxígeno (parte número 3003011) se debe reemplazar anualmente. Se puede acceder a él retirando un panel de la parte trasera de la unidad y el usuario o el ingeniero biomédico puede cambiarlo en unos minutos. Utilice únicamente las partes aprobadas por VapoTherm.

Para reemplazar el sensor de oxígeno:

1. Afloje los tres (3) tornillos cautivos del panel de acceso. Retire el panel de la unidad.
2. Desconecte el conector del cable: agárrelo con unas pinzas y tire hacia atrás en forma recta.
3. Desatornille el sensor de la caja. Inserte el nuevo sensor y atornille.
4. Enchufe el cable y vuelva a colocar la tapa. Cuando reemplace la tapa, asegúrese de no comprimir los cables. No ajuste de manera excesiva los tornillos.
5. Coloque una etiqueta para indicar cuándo se debe hacer un reemplazo o escriba la fecha con un marcador indeleble.



Panel de acceso al sensor de oxígeno

PRECAUCIÓN: El sensor se debe ajustar solo con las manos. No utilice herramientas.

Sección 14 Mantenimiento de rutina

14.b Trampas y filtros de entrada de gas

Cambie los filtros de entrada de gas cada 6 meses. Para obtener información sobre cómo realizar los pedidos, comuníquese con Vapotherm.

14.c Fusibles

Los fusibles principales (dos GMA - 3A F250 V, 5 x 20 mm) están ubicados junto a la entrada del cable de alimentación. Utilice un destornillador plano pequeño para abrir la puerta del compartimento y acceder a los fusibles.

NOTA: Los kits de mantenimiento preventivo de Vapotherm incluyen todas las partes que se necesitan para el mantenimiento de rutina anual (Kit PM P/N 3100904) y bianual (Kit PM P/N 3100906).

Sección 15 Limpieza y desinfección

Todo el circuito desechable del paciente es desechable y no requiere desinfección. La unidad principal, incluido el soporte de conexión para la vía de agua desechable, se debe limpiar con alguno de los siguientes elementos: alcohol isopropílico al 70-90%, solución de cloro al 2% (máximo) (hipoclorito sódico) o solución de peróxido de hidrógeno al 6% (máximo). Además, se pueden utilizar las siguientes toallitas con detergente para limpiar la suciedad de la unidad: Caviwipes[™], Sani-Cloth[™] AF3 Germicidal, Incidin[®] OxyWipe, Bacillo[®] 30 Tissues, toallitas de alcohol Clinell[®] o toallitas desinfectantes Tuffie. Desconecte el dispositivo Precision Flow[®] Plus cuando realice la limpieza y desinfección.

NOTA: Los puertos del sensor transparentes en el soporte de conexión deben estar limpios. La unidad no funcionará si los sensores no reciben una señal clara.

PRECAUCIÓN: No utilizar solventes orgánicos o limpiadores abrasivos. Las soluciones de hipoclorito liberan gases tóxicos como cloro cuando se acidifican o calientan. La reacción con amoníaco o con sustancias que pueden generar amoníacos puede producir cloraminas, que también son tóxicas y tienen potencial explosivo. No exponga la superficie de la placa de calentamiento de la unidad Precision Flow[®] Plus a concentraciones de solución de cloro (hipoclorito sódico) durante un período prolongado, ya que esto puede dañar la superficie de la placa metálica.

 Si no se limpia la unidad Precision Flow[®] Plus con los limpiadores aprobados, no funcionará correctamente.

Sección 16 Especificaciones

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensiones:

Altura: 11,5 pulg. (300 mm), ancho: 8 pulg. (200 mm), profundidad: 7 pulg. (180 mm), con exclusión de la abrazadera para el soporte rodante aprobado por VapoTherm y los filtros de entrada de gas.

Peso:

10,6 lb. (4,81 kg) sin el circuito desechable del paciente

Volumen del agua circulante:

400 ml aproximadamente, incluido el tubo de suministro y el cartucho de transferencia de vapor.

Montaje:

La abrazadera montada en la parte posterior encaja en los soportes rodantes aprobados por VapoTherm de hasta 1,5 pulg. (38 mm) de diámetro.

Conexiones de gas:

Conectores no intercambiables estándar para aire y oxígeno médicos.

FUSIBLES: (Cantidad: 2) GMA 3A F250 V 5 mm x 20 mm 

REQUISITOS DEL SISTEMA

Alimentación:

100-240 V CA, 50-60 Hz, aprox. 200 VA durante el calentamiento, aprox. 80 VA en estado estacionario (depende del caudal y la temperatura).

Alimentación de reserva:

Batería de níquel-metal hidruro de 4,8 V.

Suministro de gas:

Aire y oxígeno médicos a presiones de entrada de entre 4 y 85 psi (28 y 586 kPa).

NOTA: La gama completa de flujos y porcentaje de oxígeno está disponible solo si ambos gases están presentes a presiones de entrada de por lo menos 40 psi (276 kPa). La unidad se calibra en VapoTherm mediante el uso de O₂ al 100%

Agua:

Agua estéril en un recipiente sellado previamente llenado.

RENDIMIENTO

Temperatura:

Rango de 33 a 43 °C en la salida del tubo de suministro, regulable

Resolución- 1 °C

Precisión- ± 2 °C

Tiempo de calentamiento:

± 2 °C del punto de ajuste de 33 °C < 5 minutos (a temperatura ambiente de 23 °C)

Humidificación:

Cumple con la norma ISO8185-2007 sobre humidificadores de las vías respiratorias para uso médico, párrafo 101

Porcentaje de oxígeno:

Rango- O₂ del 21 al 100%

Precisión- ± 2%

Resolución- 1%

NOTA: Con una mezcla de oxígeno del 22% y el 23%, el oxígeno suministrado es al 21%. Con una mezcla de oxígeno del 98% y el 99%, el oxígeno suministrado es al 100%.

Sección 16 Especificaciones

Caudal de RENDIMIENTO:

Cartucho de transferencia de vapor	Rango	Resolución
Flujo bajo	1 a 8 l/min.	0,5 l/min.
Flujo alto	5 a 40 l/min.	1 l/min.

NORMAS

Diseñado de conformidad con las normas siguientes:

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

MEDIOAMBIENTALES

Operación

Temperatura ambiente: 18-30 °C

Humedad relativa ambiente: de 0 a 90% de HR, sin condensación

Presión ambiente: atmosférica estándar - no debe utilizarse en condiciones hiperbáricas

Almacenamiento y envío

Temperatura ambiente: -10 - +50 °C

Humedad relativa ambiente: de 20 a 90% de HR

RANGOS DE PRESIÓN DE LOS SONIDOS DE ALARMA

Alarma de prioridad media

47 dB medidos a 1 m de la unidad

Alarma de prioridad baja

45 dB medidos a 1 m de la unidad

DURACIÓN PREVISTA

El dispositivo Precision Flow® tiene una duración prevista de 5 años con un uso típico de aproximadamente 150 días por año. La duración real puede variar si el uso típico es superior a 150 días por año, según la calidad de los suministros de gas, la limpieza con los agentes adecuados, el funcionamiento conforme a las instrucciones y precauciones indicadas en las Instrucciones de uso, y la realización del mantenimiento de rutina a tiempo. Un uso más frecuente, los suministros de gas sucios o mojados o el uso de limpiadores orgánicos o abrasivos reducirán la duración prevista.

Apéndice

Cánula estándar

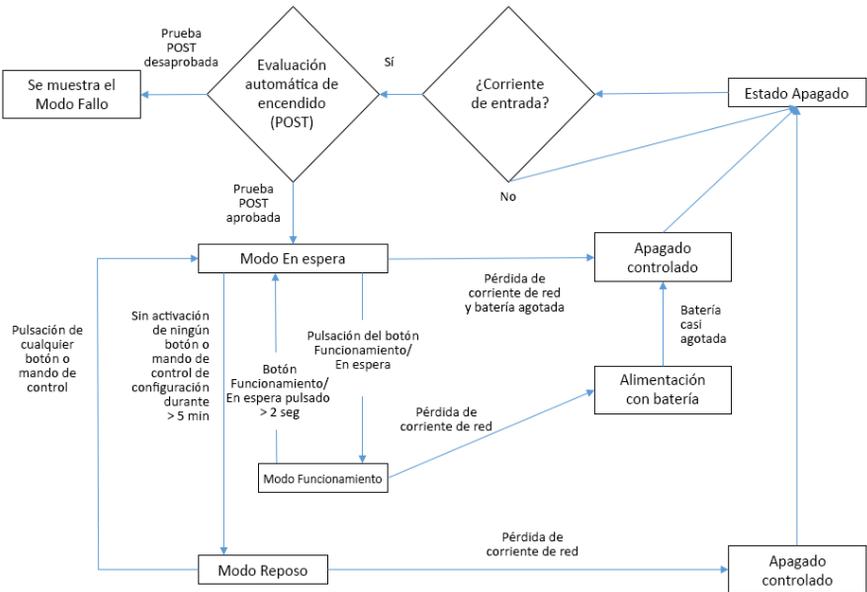
Tamaño	Parte Nro.	Diámetro externo de la punta (mm)	Flujo máximo
Prematuros	MN1100A	1,5	8
Neonatos	MN1100B	1,5	8
Lactantes	MI1300	1,9	8
Niño intermedio	MI1300B	1,9	8
Cánula SOLO	SOLO1300	1,9	8
Paciente pediátrico pequeño	MPS1500	1,9	20
Paciente pediátrico/Adulto pequeño	MP1500	2,7	40
Adulto (base)	MA1700	4,8	40

Características de los tonos

Tipo de tono	Frecuencia (Hz)	Pulsos por ráfaga	Espacio entre pulsos (ms)	Duración del pulso (ms)	Intervalo entre ráfagas (s)
Prioridad media	660	3	200	200	2,5
Prioridad baja	660	2	200	200	18
Transición de Funcionamiento a En espera	440	1	-	30	-
Pulsado del mando del codificador	880	1	-	90	-
Error en la interfaz del usuario	220	1	-	100	-
Evaluación automática	660	5	1000	50	-

Apéndice

Modos de operación del software



El diagrama ilustra los modos de operación de la unidad.

- Inmediatamente después de conectar la corriente de red, se realiza una prueba de verificación (una evaluación automática de encendido) para verificar el funcionamiento correcto de los sistemas secundarios, los sensores y los interruptores del dispositivo Precision Flow® Plus.
- Al completar de manera exitosa la prueba de verificación, la unidad ingresa en el modo EN ESPERA a menos que haya un fallo en la prueba, momento en que el sistema emite una alarma, se coloca en modo de FALLO y no se puede poner en marcha.
- El dispositivo Precision Flow® Plus pasa del modo EN ESPERA a FUNCIONAMIENTO cuando se pulsa el botón FUNCIONAMIENTO/EN ESPERA. Comienza el funcionamiento normal. Se ponen en marcha la bomba, el calentador y los sistemas que proporcionan el flujo de gas. Los sensores y las alarmas están activos y se puede configurar el flujo, la temperatura y el % de oxígeno.
- Para volver al modo EN ESPERA, se debe pulsar el botón FUNCIONAMIENTO/EN ESPERA nuevamente y sostenerlo durante 2 segundos.
- Si se desconecta la corriente de red cuando la unidad está en modo FUNCIONAMIENTO, ingresa en el modo BATERÍA. Si la batería está cargada por completo, la mezcla y medición de gas continúan durante al menos 15 minutos, pero el agua no circula ni se calienta. Cuando la batería se descarga, la unidad pasa al modo APAGADO.
- Si la corriente de red se desconecta en el modo EN ESPERA, la unidad ingresa en el modo APAGADO.

Apéndice

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El dispositivo Precision Flow® Plus se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo Precision Flow® Plus debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Precision Flow® Plus utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo Precision Flow® Plus es apto para su uso en todos los establecimientos excepto los domésticos, y puede ser utilizado en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que provee energía a edificios utilizados con fines domésticos, siempre y cuando se preste atención a la siguiente advertencia.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeos de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	Advertencia: Este equipo/sistema debe ser utilizado solo por profesionales de atención médica. Este equipo/sistema puede provocar radiointerferencias o puede alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas atenuantes, como reorientar o trasladar el dispositivo Precision Flow® Plus o proteger el lugar.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética	
IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 EN60601-1-2:2001 AS/NZ3200.1.2:2005	
Prueba secundaria	Parámetros aprobados
Descarga electrostática EN 61000-4-2:1995, +A1:1998, +A2:2001	Descarga de contacto de $\pm 6kV$ Descarga de aire de $\pm 8kV$
Sensibilidad de RF radiada EN 61000-4-3:2002	80- 2500MHz a 3 V/m, 1kHz 80% de modulación de amplitud
Transitorios eléctricos rápidos EN 61000-4-4:2004	$\pm 5kV$ electricidad doméstica,
Sobretensiones EN 61000-4-5:1995, +A1:2001	$\pm 0,5, 1kV$ línea hacia línea $\pm 0,5, 1 2kV$ línea hacia toma de tierra
Sensibilidad de RF realizada por la línea EN 61000-4-6: 1996, +A1:2001	0.15-80MHz a 3Vrms, 1kHz 80% de modulación de amplitud
Campos magnéticos de frecuencia de red eléctrica EN 61000-4-8: 1993, +A1:2001	3A/m a 50/60Hz APROBADO
Bajadas de tensión y desenchufes EN 61000-4-11: 2004	Según la norma

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el dispositivo Precision Flow® Plus			
Potencia de salida máxima (vatios)	Separación (m) 150kHz a 80MHz $D=(3.5/\sqrt{1})(\sqrt{P})$	Separación (m) 80 a 800MHz $D=(3.5/E1)(\sqrt{P})$	Separación (m) 800MHz a 2,5GHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Garantía

Vapotherm garantiza de manera expresa, durante el período de un (1) año a partir de la fecha de compra, al comprador inicial del dispositivo Precision Flow® Plus ("Cliente") que el dispositivo Precision Flow® Plus cumplirá con todas las especificaciones expuestas en las instrucciones de uso oficiales pertinentes que se entregan con cada dispositivo Precision Flow® Plus (las "Instrucciones"). El único recurso de esta garantía es que Vapotherm, según su criterio, reembolsará, reparará o reemplazará cualquier parte o la totalidad del dispositivo Precision Flow® Plus que esté defectuoso sin ningún costo para el Cliente. Vapotherm pagará cualquier costo de envío que sea necesario para reparar o reemplazar cualquier parte o la totalidad del dispositivo Precision Flow® Plus durante el período de garantía. Después de dicho período, el Cliente pagará los costos de envío. El Cliente también será responsable por el costo de reparación. Esta garantía no aplica a ningún componente desechable del dispositivo Precision Flow® Plus, incluidos, sin limitaciones, los circuitos desechable del paciente y los tubos suministrados con el dispositivo Precision Flow® Plus.

La garantía aquí establecida se considerará nula y sin efecto si: (1) el dispositivo Precision Flow® Plus no se utiliza ni se mantiene según las instrucciones aplicables o todas las instrucciones de mantenimiento preventivo relacionadas provistas con el dispositivo Precision Flow® Plus; o (2) el dispositivo Precision Flow® Plus se abre o se adultera, o si cualquier persona o entidad que no sea Vapotherm o un centro de servicios certificado por Vapotherm realiza o intenta realizar reparaciones o servicios de mantenimiento en el dispositivo Precision Flow® Plus.

A EXCEPCIÓN DE LO EXPRESADO ANTERIORMENTE, VAPOTHERM NO OFRECE GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, EXPRESA, IMPLÍCITA, LEGAL NI DE OTRA CLASE, EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS O CUALQUIER OTRO ARTÍCULO PROVISTO POR VAPOTHERM Y, POR LA PRESENTE, SE EXCLUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA FORMA DE GARANTÍA, QUE INCLUYE, ENTRE OTRAS, GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN FIN EN PARTICULAR. ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y REEMPLAZA A TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS PROVISTAS POR LA LEY.

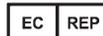
Para obtener más información,
comuníquese con:



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

Puede estar patentado
www.vapotherm.com/patents

Línea de asistencia técnica
Nacional: 855-557-8276
Internacional: 603-658-5121
TS@Vtherm.com



RMS – UK Limited
28 Trinity Road
Nailsea, North Somerset BS48 4NU
United Kingdom
Teléfono: +44-1275-85-88-91
Fax: +44-1275-85-88-91



VAPOTHERM®

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