



VAPOTHERM®



Módulo de Oxigénio Auxiliar

para utilização com o Precision Flow® da Vapotherm




















Instruções de Utilização

Índice Remissivo

Página

	Símbolos	3
Secção 1	Indicações, Advertências e Precauções	4
Secção 2	Princípios de funcionamento	8
Secção 3	Componentes	9
Secção 4	Montagem e ligações	10
Secção 5	Controlos e Ecrãs	11
Secção 6	Ligação e Configuração Básica	12
Secção 7	Admissão de Doentes	12
Secção 8	Configuração de Alarmes	13
Secção 9	Configuração da SpO ₂	13
Secção 10	Configuração da %O ₂	16
Secção 11	Encerramento do sistema	17
Secção 12	Ecrã de Tendências Gráficas	17
Secção 13	Registo de Variáveis	17
Secção 14	Limpeza e Desinfecção	18
Secção 15	Descarregamento de dados	18
Secção 16	Atualizações do Software	18
Secção 17	Documentação Referenciada	18
Secção 18	Resolução de Problemas e Assistência	19
Secção 19	Especificações	20
Secção 20	Alarmes e Mensagens de Aconselhamento	23
Secção 21	Terminologia	25
Secção 22	Leitura Adicional	25
	Apêndice	26

Símbolos

	Atenção: Consulte o Manual
	Advertência: Deve ler as Instruções de Utilização
	Corrente Alternada
	Utilização por um Único Doente
	Ligação à Terra de Proteção
	Não cobrir
	Tipo BF Classe 1
	Este símbolo indica que os resíduos de equipamento elétrico e eletrónico não devem ser eliminados como resíduos municipais não separados e devem ser recolhidos separadamente. Contacte um representante autorizado do fabricante para obter informações relativas ao desmantelamento do seu equipamento.
	Dispositivo Ligado/Desligado
	Silenciar/Suspender alarme
	Silenciar Alarme
	Carga da bateria
	Ligação USB
IOIO	Recetáculo de ligação do registo médico eletrónico
SpO ₂ 	Recetáculo de ligação do cabo de SpO ₂ do doente
	Recetáculo de ligação USB
	Recetáculo de ligação Ethernet
	Recetáculo de ligação do sistema de chamada de enfermeiros
PF 	Recetáculo de ligação do Precision Flow
	Recetáculo de ligação reservada

Secção 1 Indicações, Advertências e Precauções

Indicações Primárias

O Módulo de Oxigénio Auxiliar é um módulo opcional utilizado apenas com o Precision Flow da Vapotherm e é indicado para titulação de oxigénio conforme requerido em gases respiratórios humidificados quentes fornecidos a doentes que respiram espontaneamente com base na monitorização contínua não invasiva da saturação de oxigénio no sangue.

O Módulo de Oxigénio Auxiliar destina-se ao tratamento de doentes pediátricos (incluindo neonatais) e de doentes adultos em ambientes clínicos monitorizados.

Advertências e Precauções

- Uma Advertência indica que pode ocorrer uma situação potencialmente perigosa para o doente ou para o utilizador.
- Uma Precaução indica uma situação que pode resultar em danos ou em mau funcionamento do equipamento ou numa operação incorreta.
- Uma Nota indica um ponto de ênfase para tornar a operação mais eficiente ou conveniente.

Dedique o tempo necessário para se familiarizar com as advertências, precauções e notas listadas nestas Instruções de Utilização e nas Instruções de Fluxo do Precision Flow.

O utilizador deste produto será o único responsável por qualquer mau funcionamento devido a uma operação ou manutenção realizada por qualquer pessoa não formada pela equipa da Vapotherm ou pela documentação de formação oficial.

Ao manusear qualquer parte do sistema Precision Flow, siga sempre as orientações de controlo de infeções do hospital e as precauções padrão. A Vapotherm também recomenda que os utilizadores sigam as Orientações para a Manutenção de Equipamento de Terapia Respiratória e as Orientações para a Prevenção de Pneumonia Nosocomial publicadas pelo Centro de Controlo de Doenças (CDC). Para obter informações adicionais, consulte as Instruções de Utilização do Precision Flow.

Advertências Gerais

A Lei Federal (EUA) restringe a utilização deste dispositivo a um, ou por indicação de um, médico. Este dispositivo apenas deve ser utilizado por pessoal clínico com formação na utilização e funcionamento do Módulo de Oxigénio Auxiliar e do Precision Flow.

A assistência ao dispositivo apenas deve ser realizada por técnicos de assistência qualificados e certificados.

Não utilize o dispositivo se estiver danificado ou não funcionar corretamente. Contacte o seu coordenador de ensaios clínicos autorizados.

Não utilize se o cabo de alimentação estiver danificado. Não utilize qualquer outro cabo, exceto o cabo fornecido. Não utilize extensões.

ADVERTÊNCIA: Não altere este equipamento sem autorização do fabricante. A não observância desta advertência pode resultar em falhas do dispositivo ou em lesões no doente.

Apenas para utilização num ambiente clínico com cuidados padrão de monitorização dos doentes. O operador deve permanecer suficientemente próximo para ouvir os alarmes.

Apenas para utilização em doentes que respiram espontaneamente. O Precision Flow® com ou sem o Módulo de Oxigénio Auxiliar não é um suporte de vida.

A incorporação da SpO₂ no Precision Flow® com o Módulo de Oxigénio Auxiliar não elimina a necessidade de monitorização separada e independente dos doentes indicada pela rotulagem do sistema Precision Flow®. Os doentes com insuflação nasal de alta velocidade que recebem oxigénio suplementar são doentes agudos devendo ser realizada uma monitorização clínica adequada pela equipa de cuidados. É necessária monitorização adicional do doente, incluindo oximetria de pulso, caso o Precision Flow® seja utilizado para fornecer oxigénio suplementar.

Não inicie o fornecimento automático de oxigénio com o Módulo de Oxigénio Auxiliar até que a SpO₂ do doente esteja estável.

Secção 1 Indicações, Advertências e Precauções

Para obter informações adicionais, consulte as Instruções de Utilização do Precision Flow.

Masimo® Advertências, Precauções e Notas

Geral:

- O Módulo de Oxigénio Auxiliar deve ser operado apenas por, ou sob a supervisão de, pessoal qualificado. O manual, acessórios, instruções de utilização, toda a informação de precauções e as especificações devem ser lidas antes da utilização.

Advertências:

- Tal como com todos os equipamentos médicos, encaminhe cuidadosamente os cabos dos doentes para reduzir a possibilidade de enredamento ou estrangulamento dos doentes.
- Não coloque o Módulo de Oxigénio Auxiliar ou acessórios em nenhuma posição que possa causar a sua queda sobre o doente.
- Não inicie nem opere o Módulo de Oxigénio Auxiliar salvo se tiver confirmado que a configuração está correta.
- Não utilize o Módulo de Oxigénio Auxiliar durante uma ressonância magnética (RM) nem num ambiente de RM.
- Não utilize o Módulo de Oxigénio Auxiliar se este parecer ou se tiver suspeitas de que está danificado.
- Perigo de explosão: Não utilize o Módulo de Oxigénio Auxiliar na presença de anestésicos inflamáveis nem de outras substâncias inflamáveis em combinação com ar, ambientes ricos em oxigénio, ou óxido nítrico.
- Para garantir a segurança, evite empilhar vários dispositivos nem coloque nada sobre o dispositivo durante o seu funcionamento.
- Para proteção contra lesões, siga as instruções abaixo:
 - Evite colocar o dispositivo em superfícies com derrames de líquidos visíveis.
 - Não molhe nem mergulhe o dispositivo em líquidos.
 - Não tente esterilizar o dispositivo.
 - Utilize soluções de limpeza apenas conforme instruído nestas Instruções de Utilização.
 - Não tente limpar o dispositivo enquanto estiver ligado a um doente.
- Para proteger contra choques elétricos, remova sempre o sensor de SpO₂ e desligue completamente o Módulo de Oxigénio Auxiliar do doente antes de lhe dar banho.
- Se a medição da SpO₂ parecer duvidosa, verifique primeiro os sinais vitais do doente através de meios alternativos e, em seguida, verifique se o Módulo de Oxigénio Auxiliar está a funcionar adequadamente.
- Leituras imprecisas da SpO₂ podem ser causadas por:
 - Aplicação e colocação incorreta dos sensores
 - Níveis elevados de COHb ou MetHb: Podem ocorrer níveis elevados de COHb ou MetHb com uma SpO₂ aparentemente normal. Quando existir suspeita de níveis elevados de COHb ou MetHb, deve ser realizada uma análise laboratorial (Oximetria de CO) de uma amostra de sangue
 - Níveis elevados de bilirrubina
 - Níveis elevados de dishemoglobina
 - Doença vasospástica, como a doença de Raynaud, e doença vascular periférica
 - Hemoglobinopatias e doenças de síntese tais como talassemias, Hb s, Hb c, anemia falciforme, etc.
 - Doenças hipocápnicas ou hipercápnicas
 - Anemia grave

Secção 1 Indicações, Advertências e Precauções

- Perfusão arterial muito baixa
 - Artefacto de movimento extremo
 - Pulsação venosa anormal ou constrição venosa
 - Vasoconstrição grave ou hipotermia
 - Catéteres arteriais e balões intra-aórticos
 - Sondas intravasculares, tais como indocianina verde ou azul de metileno
 - Coloração e textura aplicadas externamente, tais como verniz das unhas, unhas acrílicas, iluminador, etc.
 - Marca(s) de nascença, tatuagens, descolorações da pele, humidade na pele, dedos deformados ou anormais, etc.
 - Distúrbios da cor da pele
- Substâncias interferentes: Os corantes ou qualquer substância que contenha corantes que alteram a pigmentação habitual do sangue podem causar leituras incorretas.
 - O Módulo de Oxigénio Auxiliar não deve ser utilizado como única base para decisões médicas. Deve ser utilizado em conjunto com os sinais e sintomas clínicos.
 - A medição da SpO₂ no Módulo de Oxigénio Auxiliar não é uma medição da apneia.
 - O Módulo de Oxigénio Auxiliar pode ser utilizado durante a desfibrilação, mas tal pode afetar a precisão ou a disponibilidade da medição da SpO₂.
 - O Módulo de Oxigénio Auxiliar pode ser utilizado durante a electrocauterização, mas tal pode afetar a precisão ou a disponibilidade da medição da SpO₂.
 - A medição da SpO₂ no Módulo de Oxigénio Auxiliar não deve ser utilizada para a análise de arritmias.
 - A SpO₂ é calibrada empiricamente em voluntários adultos saudáveis com níveis de carboxihemoglobina (COHb) e de metahemoglobina (MetHb) normais.
 - Não ajuste, repare, abra, desmonte, nem altere o Módulo de Oxigénio Auxiliar ou acessórios. Podem ocorrer ferimentos nos funcionários ou danos no equipamento. Envie o Módulo de Oxigénio Auxiliar para assistência, se necessário.

Precauções:

- Não coloque o Módulo de Oxigénio Auxiliar num local onde os controlos possam ser alterados pelo doente.
- Perigo de choque elétrico e inflamabilidade: Antes de limpar, desligue sempre o dispositivo e desligue-o de qualquer fonte de alimentação.
- Quando os doentes estão a ser submetidos a terapia fotodinâmica, podem ser sensíveis a fontes de luz. A oximetria de pulso apenas pode ser utilizada sob atenta supervisão clínica durante curtos períodos de tempo de modo a minimizar a interferência com a terapia fotodinâmica.
- Não coloque o Módulo de Oxigénio Auxiliar sobre equipamentos elétricos que possam afetar o dispositivo, impedindo-o de funcionar corretamente.
- Se os valores da SpO₂ indicarem hipoxemia, deve ser colhida uma amostra de sangue de para análise laboratorial para confirmar o estado de saúde do doente.
- Se a mensagem de Perfusão Baixa for apresentada frequentemente, encontre um local melhor para a monitorização da perfusão. Entretanto, avalie o doente e, se indicado, verifique o estado de oxigenação através de outros meios.
- Altere o local de aplicação ou substitua o sensor da SpO₂ e/ou o cabo do doente quando uma mensagem "Substituir sensor" e/ou "Substituir cabo do doente", ou uma mensagem persistente de má qualidade de sinal (tal como "SIQ Fraco") for apresentada. Estas mensagens podem indicar que o tempo de monitorização do doente terminou no cabo ou sensor do doente.

Secção 1 Indicações, Advertências e Precauções

- Se utilizar o Módulo de Oxigénio Auxiliar durante a radiação de todo o corpo, mantenha o sensor da SpO₂ fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto a radiação, a leitura pode ser imprecisa ou o dispositivo pode ler zero durante o período de radiação ativa.
- A variação nas medições pode ser profunda e pode ser afetada pela técnica de amostragem, assim como pelas condições fisiológicas do doente. Quaisquer resultados que sejam inconsistentes com o estado clínico do doente devem ser repetidos e/ou complementados com dados de exames adicionais. Devem analisar-se amostras de sangue através de instrumentos laboratoriais antes da tomada de decisão clínica de modo a conhecer totalmente o estado de saúde do doente.
- Não mergulhe o Módulo de Oxigénio Auxiliar nem quaisquer acessórios associados em qualquer solução de limpeza nem tente esterilizar por autoclave, radiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Isto irá danificar gravemente o dispositivo.
- Perigo de choque elétrico: Realize testes periódicos para verificar se as correntes de fuga dos circuitos aplicados nos doentes e o sistema estão dentro dos limites aceitáveis, tal como especificado pelas normas de segurança aplicáveis. A soma das correntes de fuga deve ser verificada e deve estar em conformidade com as normas IEC 60601-1 e UL60601-1. A corrente de fuga do sistema deve ser verificada quando se ligar equipamento externo ao sistema. Quando um evento como uma queda de componentes de aproximadamente 1 metro ou mais de altura ou um derrame de sangue ou de outros líquidos ocorrer, volte a testar o equipamento antes de o utilizar novamente. Podem ocorrer ferimentos nos funcionários.
- Eliminação do produto - Cumpra as leis locais relativas à eliminação do dispositivo e/ou dos seus acessórios.
- Para minimizar interferências de rádio, os outros equipamentos elétricos que emitam transmissões de radiofrequência não devem estar muito próximos do Módulo de Oxigénio Auxiliar.
- Substitua o sensor ou o cabo de SpO₂ quando um sensor de substituição ou quando uma mensagem de SIQ fraca é apresentada consistentemente durante a monitorização de doentes consecutivos após concluir os passos de resolução de problemas listados neste manual.

Notas:

- Não é possível utilizar um testador funcional para avaliar a precisão da medição da SpO₂ no Módulo de Oxigénio Auxiliar.
- Luzes extremas de alta intensidade (tais como luzes estroboscópicas pulsáteis) orientadas para o sensor de SpO₂, podem não permitir que o Módulo de Oxigénio Auxiliar obtenha uma leitura precisa.
- Não enrole o cabo de SpO₂ do doente numa bobina apertada nem enrole à volta do dispositivo, uma vez que tal pode danificar os cabos do doente.
- Pode encontrar informações adicionais específicas sobre os sensores Masimo compatíveis com o Módulo de Oxigénio Auxiliar, incluindo informações sobre o desempenho dos parâmetros/medição durante o movimento e perfusão baixa, nas instruções de utilização (IFU) do sensor.
- Os cabos e os sensores de SpO₂ são fornecidos com tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras imprecisas e a perda acidental da monitorização dos doentes. Consulte as IFU do Cabo ou do Sensor para ver a duração especificada do tempo de monitorização do doente.

Este dispositivo está coberto por uma ou mais patentes, tal como estabelecido em: www.masimo.com/patents.htm

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA: A posse ou compra deste dispositivo não transmite qualquer licença, expressa ou implícita, de utilização do dispositivo com sensores ou cabos não autorizados que, isoladamente ou em combinação com este dispositivo, se enquadrariam no âmbito de uma ou mais das patentes relacionadas com este dispositivo.

Secção 2 Princípios de Funcionamento

O Módulo de Oxigénio Auxiliar da VapoTherm foi concebido para trabalhar com o sistema Precision Flow para gerir o fornecimento de oxigénio com base nas necessidades clínicas do doente, tal como refletido na sua leitura da SpO_2 . Este sistema de controlo automático utiliza um algoritmo de controlo de feedback proprietário para controlar a saturação de oxigénio de um doente e ajustar automaticamente a concentração de oxigénio fornecida através do seu suporte respiratório.

Módulo de Oxigénio Auxiliar da VapoTherm



Precision Flow da VapoTherm

O módulo de Oxigénio Auxiliar da VapoTherm utiliza tecnologias comprovadas de oximetria de pulso e de fornecimento de gás ao Precision Flow e um algoritmo proprietário que aumenta ou diminui o valor da definição $\%O_2$ num esforço para manter um valor de SpO_2 alvo. O médico define a SpO_2 alvo e o sistema utiliza o algoritmo que combina a análise das medições em tempo real e a tendência para escolher o fornecimento de $\%O_2$ adequado. A utilização de algoritmos inteligentes de média e de histerese pelo monitor de SpO_2 Masimo SET™ protege o sistema contra artefactos que poderiam causar ciclos de fornecimento de O_2 demasiado rápidos. O Módulo de Oxigénio Auxiliar foi concebido para ser utilizado com o Sistema de Precision Flow, que controla o fornecimento de $\%O_2$ com base numa definição enviada a partir do Módulo de Oxigénio Auxiliar ou sendo definida manualmente no próprio Precision Flow.

O Módulo de Oxigénio Auxiliar comunica com o Precision Flow através da porta de interface de série localizada na parte de trás da unidade Precision Flow.

NOTA: Alguns médicos podem achar úteis os comprimentos de onda de pico e a potência radiante dos díodos emissores de luz utilizados na sonda de SpO_2 . Os sensores da Masimo utilizam díodos emissores de luz vermelha e infravermelha. Estes díodos emitem a 660 nm e 905 nm, respetivamente, e têm uma potência radiante inferior a 15 mW.

Secção 3 Componentes

O Módulo de Oxigénio Auxiliar da VapoTherm é constituído pelas seguintes partes:

- Módulo de Oxigénio Auxiliar
- Montagem do suporte
- Fonte de alimentação
- Cabo de SpO₂ do doente Masimo

ADVERTÊNCIA: O adaptador de alimentação fornecido é o único aprovado para utilização com o Módulo de Oxigénio Auxiliar e fornece 12 VCC ao Módulo de Oxigénio Auxiliar. Contacte a VapoTherm se achar que o seu adaptador de alimentação não está funcional ou se necessitar de um de substituição. Utilize apenas o adaptador de alimentação como fornecido pela VapoTherm.

Os sensores Masimo estão disponíveis em separado. Os modelos de sensores Masimo aprovados incluem os seguintes:

- Sensores adesivos LNCS®
- Sensores adesivos LNCS® Neo-3
- Sensores RD SET™

ADVERTÊNCIA: As peças aplicadas que podem ser utilizadas com o Módulo de Oxigénio Auxiliar são as sondas de SpO₂ Masimo referidas acima. Consulte os documentos de acompanhamento da Masimo para obter mais detalhes.

Secção 4 Montagem e Ligações

Montagem do sistema

1. Afixe o Módulo de Oxigénio Auxiliar no Conjunto de suporte.
2. Monte o Módulo de Oxigénio Auxiliar no suporte de rolos aprovado pela Vapotherm, conforme demonstrado.
3. Retire a tampa de silicone na cobertura do sensor de oxigénio na parte de trás do Precision Flow.
4. Ligue o cabo de comunicação ao Módulo de Oxigénio Auxiliar e aperte os dois parafusos.
5. Ligue o cabo de comunicação do Módulo de Oxigénio Auxiliar à porta de interface do Precision Flow.
6. Ligue a Fonte de Alimentação do Módulo de Oxigénio Auxiliar ao Módulo de Oxigénio Auxiliar e a uma tomada elétrica com marcação “Grau Hospitalar” ou “Apenas Hospital”.

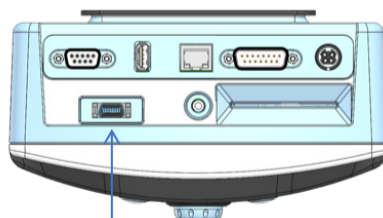
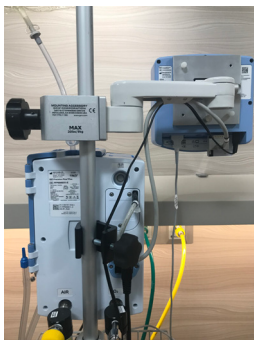
NOTA: Certifique-se de ter uma orientação adequada no conector da Fonte de Alimentação ao inserir no Módulo de Oxigénio Auxiliar.

ADVERTÊNCIA: Não posicione o Módulo de Oxigénio Auxiliar numa posição em que seja difícil desligar o dispositivo.

Ligação dos sensores

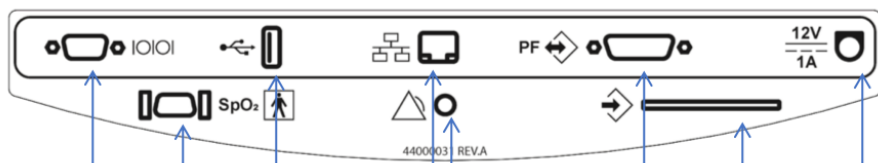
- Ligue o cabo de SpO₂ do doente ao recetáculo de SpO₂ no painel de ligação do Módulo de Oxigénio Auxiliar. Consulte Ligar o Sensor ao Cabo do Doente nas **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** da Masimo para saber como ligar o sensor.

Módulo de Oxigénio Auxiliar montado e ligado ao Precision Flow e à corrente



Cabo de SpO₂ do doente

Painel de ligação do módulo de Oxigénio Auxiliar da Vapotherm



Conectividade aos RME

Cabo de SpO₂ do doente

USB

Ethernet
Conectividade ao sistema de chamada de enfermeiros

Comunicação da precisão do fluxo

Cartão de tempo

Alimentação CC

Secção 5 Controlos e Ecrãs

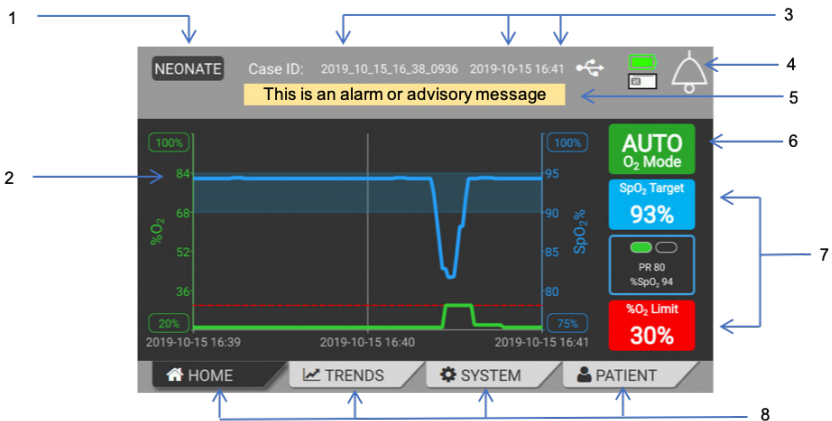
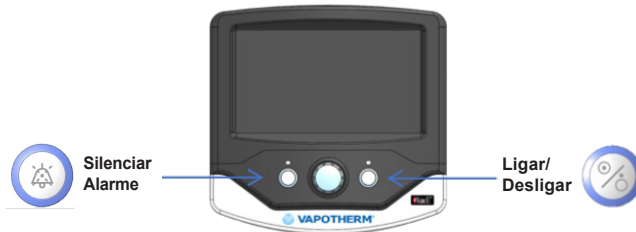
O Módulo de Oxigénio Auxiliar é controlado através de duas teclas fixas (Ligar/Desligar; Silenciar Alarme), um botão de controlo das definições e um ecrã tátil. Quando ligado ao Precision Flow e ao doente através de um sensor de SpO₂, o Módulo de Oxigénio Auxiliar permite um controlo manual (Modo Manual) ou um controlo automático (Modo Automático) do fornecimento de oxigénio.

Utilização dos Menus

- Para chamar um menu, prima o separador do menu desejado. Em alternativa, as caixas de parâmetros serão redirecionadas para o menu associado.

Notas:

Salvo indicação em contrário, a alteração das definições entra em vigor quando se prime a tecla.



- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Indicador Tipo de Doente | 5 | Ecrã de Mensagens |
| 2 | Ecrã de Tendências | 6 | Modo %O ₂ (Automático; Manual) |
| 3 | ID do Doente, Ecrã da Hora e Data | 7 | Caixas de Parâmetros (prima para ver os menus) |
| 4 | Indicador de Silenciar Alarme (cruz quando silenciado) | 8 | Teclas do Menu |

Nota: O Módulo de Oxigénio Auxiliar está calibrado para apresentar a saturação de oxigénio funcional.

Tanto os valores de SpO₂ e de %O₂ apresentados no ecrã de tendências são normalizados como percentagens.

Secção 6 Ligação e Configuração Básica

Configuração do Sistema

1. Configure o Precision Flow de acordo com as Instruções de Utilização do Precision Flow. Ligue as manguueiras de fornecimento de oxigénio e de ar às entradas corretas e, em seguida, ligue-as às tomadas de parede. Ligue o cabo de alimentação.
2. Ligue a unidade do Módulo de Oxigénio Auxiliar à corrente. O "Ecrã Splash" será apresentado enquanto o sistema se liga. A tecla Ligar/Desligar é utilizada para ligar o dispositivo quando ligado à corrente. Selecione o Menu Sistema. Defina a HORA e a DATA para os seus valores corretos.
3. Defina a Anulação do Modo Automático para a definição desejada. As opções são: Sair do Modo Automático, 120, 90, 60, 30, 15, ou 5 segundos. "Anulação do Modo Automático" estabelece como o Módulo de Oxigénio Auxiliar irá responder a uma alteração manual do fornecimento de %O₂ utilizando o Precision Flow quando o Módulo de Oxigénio Auxiliar está no Modo Automático. Uma alteração manual no %O₂ no Precision Flow com "Sair do Modo Automático" selecionado irá colocar imediatamente o Módulo de Oxigénio Auxiliar no Modo Manual de %O₂. Uma alteração manual no %O₂ no Precision Flow com "120/90/60/30/15/5" segundos selecionados irá suprimir a titulação do Modo Automático de %O₂ para esse período de tempo antes de o Módulo de Oxigénio Auxiliar reiniciar a titulação automática de %O₂.
4. Defina o volume das colunas e a luminosidade do ecrã de acordo com a sua preferência.

Acesso ao Sistema

São necessários PINs para aceder às Atualizações do Software, Dados dos Casos e Padrões Institucionais.

PINs predefinidos:

Atualização do Software - 1234

Gestão de Dados de Casos - 5678

Padrões Institucionais - 0987

Os PINs podem ser alterados no ecrã do Sistema utilizando o separador Acesso.

Secção 7 Admissão de Doentes

O menu Doente permite selecionar o tipo de doente e as definições do doente, assim como iniciar um novo caso e alternar entre o Modo de %O₂ Automático e Manual.

1. Defina o Tipo de Doente (Recém-nascido), SpO₂ Alvo, o Limite Superior e Inferior de %SpO₂, a Reserva de %O₂ e o Limite de Alarme de %O₂.
2. Prima Iniciar Caso. Quando um novo caso é iniciado, o Módulo de Oxigénio Auxiliar cria uma nova ID de Doente constituída por um carimbo de data e hora. Esta ID do Doente é apresentada na parte superior de todos os ecrãs.

Secção 8 Configuração de Alarmes

Indicações de Alarme

O Módulo de Oxigénio Auxiliar anuncia 1 nível de alarme:

- Alarme de Prioridade Média Piscar com cor âmbar; disparo de 3 bipes.

O Módulo de Oxigénio Auxiliar apresenta mensagens de aconselhamento silenciosas na área das mensagens.

Notas:

Antes de iniciar um novo caso, com o sensor do doente desligado, confirme que o sistema de alarme está funcional, observando que é gerado um alarme a indicar "Nenhum Sensor Ligado".

As mensagens de alarme circulam na área de mensagens.

Para obter uma lista das mensagens de alarme e as ações necessárias, consulte a secção Mensagens de Alarme e de Estado.

Para ver as indicações de alarme do Precision Flow, consulte as Instruções de Utilização do Precision Flow.

Silenciar/Suspender alarme

- Prima a tecla fixa Silenciar Alarme para silenciar todos os alarmes durante 2 minutos.



Nota: Se os alarmes forem silenciados, é apresentado um ícone de campainha com uma cruz no canto superior direito do ecrã.



Advertências:

Se os alarmes forem silenciados durante 2 minutos, um alarme subsequente com a mesma prioridade de alarme não será emitido durante o período de silêncio do alarme de 2 minutos.

Secção 9 Configuração da SpO₂

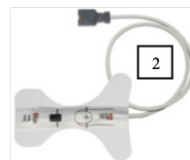
Seleção e Colocação de Sensores

Ao seleccionar um sensor, tenha em consideração o seguinte:

- Peso do doente
- Nível de atividade do doente
- Níveis de perfusão do doente
- Locais de sensores disponíveis
- Duração prevista da monitorização da SpO₂

Os modelos de sensores Masimo incluem os seguintes:

- Sensores reutilizáveis LNCS® (1)
- Sensores adesivos LNCS® (2)
- Sensores adesivos LNCS® Neo-3 (3)
- Sensores RD SET (4)



Aplique o sensor da seguinte forma:

1. Limpe o local de aplicação. Remova o verniz das unhas, se necessário.
2. Selecione um sensor apropriado e aplique conforme indicado na documentação do sensor.
3. Se houver uma luz ambiente brilhante, cubra o local de aplicação com um material opaco. (luz solar direta, luzes cirúrgicas e fluorescentes, lâmpadas de bilirrubina, e lâmpadas de aquecimento infravermelhas podem interferir no desempenho dos sensores).

Para obter informações adicionais sobre a aplicação do sensor, consulte Seleção do Local nas INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO da Masimo.

Advertências:

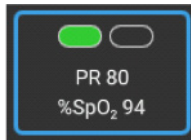
- Utilize apenas sensores de oximetria da Masimo aprovados para medições da SpO₂. Outros sensores podem resultar em leituras da SpO₂ incorretas.
- Antes de utilizar o sensor, leia cuidadosamente a documentação do sensor, incluindo todas as advertências, precauções e instruções.
- A precisão das leituras de oximetria de pulso pode ser afetada negativamente pelas condições ambientais, erros na aplicação dos sensores e pelo movimento dos doentes.
- Não utilize o sensor numa extremidade com braçadeira de tensão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.
- Níveis significativos de hemoglobina disfuncional (HbCO ou MetHb) podem causar leituras imprecisas.
- Não utilize um sensor ou cabos do doente danificados.
- Não utilize um sensor com componentes óticos expostos.
- Não utilize os sensores em ambientes de RM. A corrente conduzida pode causar queimaduras.
- A utilização do sensor durante a desfibrilação pode causar leituras incorretas.
- A aplicação incorreta e a utilização prolongada do sensor podem causar danos nos tecidos. Inspeccione frequentemente o local de aplicação para se certificar de que o posicionamento correto do sensor é mantido e para detetar qualquer irritação cutânea.
- Não envolva o sensor com demasiada força.
- Não aplique uma tensão excessiva nos cabos do sensor.
- Não mergulhe os cabos do sensor ou do doente em água, solventes, ou soluções de limpeza. Os sensores, os conectores e os cabos do doente não são à prova de água.

Secção 9 Configuração da SpO₂

- Não esterilize os cabos do sensor ou do doente por radiação, com vapor ou óxido de etileno. Consulte as instruções de limpeza e esterilização na documentação dos sensores de oximetria de pulso reutilizáveis e dos cabos do doente.

Nota: Os sensores utilizados com este dispositivo podem ser categorizados como dispositivos superficiais de contacto com a pele durante um período de tempo limitado. Os sensores passaram os testes de biocompatibilidade recomendados e, por conseguinte, estão em conformidade com a norma ISO 10993-1.

Exibição da Caixa de Parâmetros da SpO₂



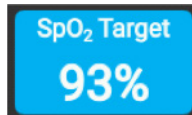
Nota: As luzes indicadoras fornecem informações sobre o Sinal IQ. A cor verde indica valores de Sinal IQ iguais ou superiores a 0,3%. A cor vermelha indica valores de Sinal IQ inferiores a 0,3%.

O intervalo de exibição da SpO₂ varia entre 1-100%. Um valor de "---" indica que não está disponível nenhuma medição. O intervalo de exibição da frequência de pulso é de 1-240 bpm. Um valor de "---" indica que não está disponível nenhuma medição.

Nota: A SpO₂, a frequência de pulso e o Sinal IQ são atualizados uma vez por segundo.

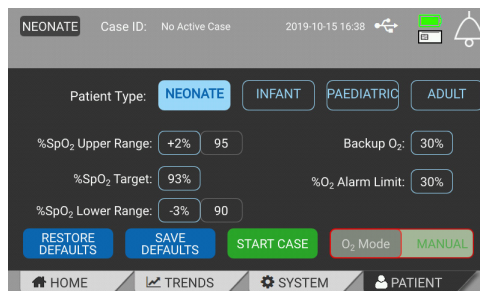
Configuração da SpO₂ Alvo

1. Prima a Caixa da SpO₂ Alvo no ecrã Início ou selecione o menu Doente para definir a SpO₂ alvo.



2. Prima a caixa de parâmetros da %SpO₂ Alvo no ecrã tátil e defina a SpO₂ alvo do doente utilizando o botão de controlo de ajuste.
3. Defina o Intervalo Alvo premindo a caixa de parâmetros do Intervalo Superior e Inferior da %SpO₂ no ecrã tátil e defina a diferença percentual em relação à %SpO₂ Alvo utilizando o botão de controlo de ajuste.

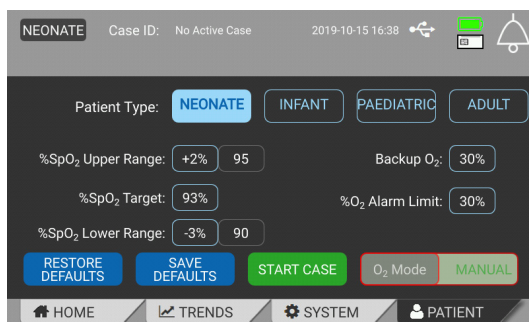
NOTA: A definição do Intervalo Alvo não altera a SpO₂ Alvo. Esta definição apenas ajusta o tempo no cálculo do intervalo ao rever as tendências.



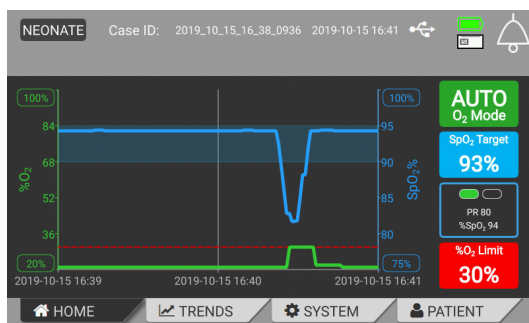
Secção 10 Configuração da %O₂

Meta e objetivo: O sistema de controlo automático de %O₂ utiliza os valores medidos da SpO₂ do doente para controlar o fornecimento de %O₂ com base nas necessidades do doente. Quando o modo de controlo automático de %O₂ está ativado, o sistema tenta manter o nível de SpO₂ do doente na ou próximo da SpO₂ alvo pré-configurada (consulte também Leitura Adicional).

1. Selecione o menu **Doente** para definir o Modo de %O₂.



2. Prima a caixa de parâmetros Reserva da %SpO₂ no ecrã tátil e defina a Reserva da SpO₂ utilizando o botão de controlo de ajuste.
Nota: Consulte a descrição da Funcionalidade de Retirada de %O₂ na página seguinte para obter mais informações.
3. Insira o Cartão de Tempo do Módulo de Oxigénio Auxiliar e Prima Iniciar Caso. Quando o doente estiver estável, prima o botão Modo de O₂ AUTOMÁTICO para colocar o dispositivo no Modo Automático (Manual por predefinição).
Nota: Para ativar o Modo de %O₂ Automático, deve existir um cartão de tempo inserido e um caso de doente iniciado no Módulo de Oxigénio Auxiliar.
4. O ecrã Início irá apresentar agora o modo AUTOMÁTICO e o Módulo de Oxigénio Auxiliar irá iniciar a titulação automática de %O₂ com base no nível de SpO₂ do doente e a %SpO₂ Alvo definida. A %O₂ fornecida pelo Precision Flow pode variar entre 21-100%, exceto se um Limite de %O₂ estiver definido. A %O₂ fornecida pode ser vista na visualização do Precision Flow, ou na visualização gráfica de tendências no Ecrã Início do Módulo de Oxigénio Auxiliar.



Secção 10 Configuração da %O₂

Funcionalidade de Retirada de %O₂

Para breves momentos de leituras da SpO₂ inválidas ou não fiáveis, é apresentada uma mensagem de erro que reflete a condição de erro e o Módulo de Oxigénio Auxiliar irá continuar a fornecer a %O₂ até que a leitura da SpO₂ se torne válida e fiável.

Enquanto o sinal da SpO₂ for inválido ou não fiável, o fornecimento da %O₂ é definida para a maior das seguintes:

- A configuração da Reserva de %O₂.
- A definição inicial da %O₂, o algoritmo calculado como o valor necessário para manter o doente no ponto de SpO₂ definido durante o período em que o Módulo de Oxigénio Auxiliar estava em Modo de %O₂ Automático.
- O valor mediano dos três últimos valores de %O₂ Automático fornecidos antes da falha da SpO₂.

O Módulo de Oxigénio Auxiliar sai automaticamente do modo Automático nas seguintes circunstâncias:

- A equipa médica muda as definições da %O₂ no Precision Flow. O Módulo de Oxigénio Auxiliar comporta-se de acordo com a definição de Anulação do Modo Automático.
- O Módulo de Oxigénio Auxiliar deteta uma leitura da SpO₂ inválida ou não fiável durante mais de 2 minutos, conforme descrito acima.

Se o Módulo de Oxigénio Auxiliar tiver saído do modo Automático, verifique o doente, a colocação do sensor, as ligações e as definições. Quando clinicamente indicado, coloque o Módulo de Oxigénio Auxiliar de volta no modo Automático no menu **Doente**.

Secção 11 Encerramento do Sistema

Encerramento do sistema

1. No menu **Doente**, seleccione Terminar o Caso.
2. Para desligar o Módulo de Oxigénio Auxiliar, prima o botão Ligar/Desligar para desligar o dispositivo e, em seguida, retire o adaptador de corrente alternada fornecido da tomada de parede CA.

Secção 12 Ecrã de Tendências Gráficas

Os dados das tendências são apresentados no ecrã Início. Mostra os valores de tendência da SpO₂ (azul) e %O₂ (verde), com os valores mais recentes do lado direito do ecrã e os mais antigos do lado esquerdo. O Limite de Alarme da %O₂ é apresentado pela linha vermelha tracejada. O ecrã das tendências é atualizado a cada segundo. Os dados das tendências também podem ser visualizados no ecrã **Tendências**, no qual o tempo de exibição das tendências pode ser ajustado.

No ecrã **Tendências**, os dados das tendências podem ser visualizados e a exibição pode ser alterada utilizando os botões de navegação.

Secção 13 Registo de Variáveis

As seguintes variáveis são registadas em intervalos de um segundo e armazenadas indefinidamente numa memória não volátil. A memória não volátil mantém as suas definições mesmo após uma falta de energia ou após o sistema ter sido desligado.

- Cartão de tempo
- SpO₂
- %O₂
- Modo Automático/Manual

Secção 14 Limpeza e Desinfecção

O Módulo de Oxigénio Auxiliar deve ser sempre limpo e desinfetado entre doentes. Siga os passos abaixo para assegurar um dispositivo limpo e desinfetado.

- Limpe a unidade principal com Super Sani-Cloth®.
- Examine para ver se existe sujidade visível. Se existir sujidade visível, utilize uma escova (por exemplo, escova Spectrum M16) para remover a sujidade visível.
- Humedeça o módulo com outro Super Sani-Cloth®. Mantenha a superfície húmida durante, pelo menos, seis minutos. Utilize Super Sani-Cloth® adicionais, se necessário.

Cuidado: Não utilize lixívia, solventes orgânicos nem produtos de limpeza abrasivos.

Para ver as instruções de limpeza e desinfecção do Precision Flow, consulte as Instruções de Utilização do Precision Flow.

Para ver as instruções de limpeza e desinfecção do sensor de SpO₂ e do cabo do doente, consulte as instruções fornecidas com o sensor.

Secção 15 Descarregamento de dados

1. Insira a unidade USB no Módulo de Oxigénio Auxiliar.
2. No ecrã Sistema, selecione Dados do Caso e introduza o PIN.
3. Selecione o ficheiro ou ficheiros do Caso a descarregar e preme o botão Descarregar.

NOTA: O descarregamento de vários ficheiros de casos grandes pode demorar vários minutos a concluir.

4. Assim que os dados tiverem sido guardados, prima OK e remova a unidade USB.
5. Se necessário, elimine os ficheiros do Caso para limpar o Armazenamento Local.

Secção 16 Atualizações do Software

1. Insira a unidade USB com o ficheiro do software no Módulo de Oxigénio Auxiliar.
2. No ecrã Sistema, selecione Atualizações e introduza o PIN.
3. Selecione Atualizar o Software.

NOTA: O sistema será reiniciado ao longo do Processo de Atualização do Software

Secção 17 Documentação Referenciada

As Instruções de Utilização do Precision Flow podem ser encontradas no nosso sítio da Internet www.vapotherm.com

Secção 18 Resolução de Problemas e Assistência

Geral

Se necessitar de assistência para o Módulo de Oxigénio Auxiliar do sistema da Vapotherm, contacte a Assistência Técnica da Vapotherm em TS@vtherm.com.

O Módulo de Oxigénio Auxiliar tem uma bateria substituível pelo utilizador. Retire a placa de montagem na parte de trás do Módulo de Oxigénio Auxiliar para aceder ao compartimento da bateria. Retire a bateria antiga e substitua-a pela bateria nova (contacte a Assistência Técnica da Vapotherm em TS@vtherm.com).

Antes da utilização, realize uma inspeção visual do ecrã, estrutura e fios para confirmar que não existem danos visíveis.

Resolução de problemas: SpO₂

Condição	Causa Provável	Ação
Ausência de sinal: SpO ₂ e PR em 0	Clínica (estado do doente).	Verifique o doente.
	Sensor não ligado.	Verifique as ligações do sensor e dos cabos.
	Sensor fora do doente.	Verifique a aplicação do sensor.
	Sensor ou cabos danificados.	Verifique o sensor e os cabos. Substitua, se necessário.
	Movimento excessivo do doente ou interferência eletrocirúrgica.	Se possível, mantenha o doente quieto. Verifique o sensor e a aplicação do sensor. Mova o sensor para um local diferente ou utilize um sensor que tolere mais movimento.
Sem precisão Valores de SpO ₂	Clínica (estado do doente).	Verifique o doente.
	Luz ambiente excessiva.	Verifique o sensor. Cubra o sensor com material opaco.
	Movimento excessivo.	Se possível, mantenha o doente quieto. Verifique o sensor e a aplicação do sensor. Mova o sensor para um local diferente ou utilize um sensor que tolere mais movimento.
	Verniz das unhas no local da aplicação.	Remova o verniz das unhas.
	O sensor está aplicado numa extremidade que tem uma braçadeira de tensão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.	Mova o sensor para um local diferente.

Secção 19 Especificações

Características Físicas

Dimensões:	Altura 9 pol., largura 9 pol., profundidade 4 pol.
Peso:	4,1 lbs.
Montagem:	Conjunto de Suporte VESA do Módulo de Oxigénio Auxiliar
Ligações:	Através do cabo de comunicação do Módulo de Oxigénio Auxiliar para o Precision Flow

Requisitos do Sistema

Alimentação:	A fonte de alimentação de 12VCC incluída funciona acima de 100-240VAC, 18W, 47-63Hz. Este adaptador de alimentação fornece isolamento magnético do Módulo de Oxigénio Auxiliar à rede de alimentação.
Bateria:	Iões de lítio, 34-37 Wh, interna
Carregador Externo da Bateria:	N/A

Ambiente

Funcionamento:	Temperatura Ambiente: 18-30 °C
	Humidade Relativa Ambiente: 20-90% HR sem condensação
	Pressão Ambiente: Atmosférica padrão (não deve ser utilizado em condições hiperbáricas)
Armazenamento e Expedição:	Temperatura Ambiente: -10- +50 °C
	Humidade Relativa Ambiente: 20-90% HR
Contacto com o Doente:	Indiretamente através do sensor de SpO ₂ e cânula de O ₂ Precision Flow
Proteção Contra a Entrada de Líquidos:	IPX2 – À prova de gotejamento
Pressão do Som de Alarme	Alarme de Prioridade Média, máximo de 65dBA na definição de volume 10
Altitude de Funcionamento	2000 metros

Entradas

Sensores:	Conector de SpO ₂ para cabo de interface do doente Masimo
Comunicação com Dispositivos Externos:	Comunicação com o Precision Flow através do cabo de comunicação do Módulo de Oxigénio Auxiliar

Saídas

Ligação RJ45:	AVERTÊNCIA: Esta ligação não se destina à ligação à rede. Destina-se apenas para utilização da VapoTherm.
---------------	--

NOTA: O sistema do Módulo de Oxigénio Auxiliar é constituído pelo Módulo de Oxigénio Auxiliar e pelo adaptador de corrente alternada fornecido. O adaptador de corrente CA fornecido é um dispositivo de proteção Classe I.

AVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choques elétricos, este equipamento apenas deve ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra.

Secção 19 Especificações

Normas	
IEC 60601-1:2005 (terceira Edição) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (ou IEC 60601-1: 2012 reimpressão)	Equipamento Médico Elétrico – Parte 1: Requisitos Gerais de Segurança Básica e Desempenho Essencial
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013 para utilização em conjunto com a IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012	Equipamento Médico Elétrico – Parte 1-10: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de Controladores Fisiológicos de Circuito Fechado (FDA Consensus Standard FR Recognition Number 19-9)
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 para utilização em conjunto com a IEC 62366:2007, AMD1:2014 e a IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1: 2012 ou versão consolidada equivalente IEC 60601- 1:2012 (Edição 3.1)	Equipamento Médico Elétrico – Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Usabilidade
IEC 60601-1- 8: 2006 (segunda edição) + Am.1: 2012 para utilização em conjunto com a IEC 60601-1: 2005 (terceira edição) + Am.1: 2012	Parte 1-8: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamentos médicos elétricos e sistemas médicos elétricos
IEC 60601-1-2. Ed. 4.0 (2014-02)	Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e testes
ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018 para utilização com a IEC 60601- 1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012	Equipamento Médico Elétrico – Parte 2-61: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de oxímetro de pulso
IEC 62304:2006 (primeira edição) + A1:2015 (ou IEC 62304:2015 CSV)	Software de dispositivos médicos: Processos do ciclo de vida do software
IEC 62366-1:2015	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação da engenharia de usabilidade aos dispositivos médicos

Secção 19 Especificações

Especificações de Precisão do Masimo SET®

Saturação (% SpO ₂) – Durante Condições Sem Movimento ¹	
Adultos, Crianças	70% - 100% ± 2 dígitos 0% - 69% não especificado
Recém-nascidos	70% - 100% ± 3 dígitos 0% - 69% não especificado
Saturação (% SpO ₂) – Durante Condições Sem Movimento ^{2,3}	
Adultos, Crianças	70% - 100% ± 3 dígitos 0% - 69% não especificado
Recém-nascidos	70% - 100% ± 3 dígitos 0% - 69% não especificado
Frequência do pulso (bpm) – Durante Condições Sem Movimento ¹	
Adultos, Crianças, Recém-nascidos	25 to 240 ± 3 dígitos
Frequência do pulso (bpm) – Durante Condições Com Movimento ^{2,3}	
Adultos, Crianças, Recém-nascidos	25 a 240 ± 5 dígitos

1 A tecnologia Masimo SET com sensores Masimo foi validada para precisão sem movimento em estudos com sangue humano de voluntários adultos saudáveis, homens e mulheres, com pigmentação da pele clara a escura em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70-100% de SpO₂ num oxímetro de CO e num monitor de ECG de laboratório. Esta variação é igual a um desvio-padrão de ±1. Um desvio padrão de mais ou menos um engloba 68% da população.

2 A tecnologia Masimo SET com sensores Masimo foi validada para precisão com movimento em estudos com sangue humano de voluntários adultos saudáveis, homens e mulheres, com pigmentação da pele clara a escura em estudos de hipoxia induzida enquanto se realizam movimentos de fricção e batimento, a 2 a 4 Hz numa amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo entre 1 a 5 Hz numa amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70-100% de SpO₂ num oxímetro de CO e num monitor de ECG de laboratório. Esta variação é igual a um desvio padrão de ±1, que engloba 68% da população.

3 A tecnologia Masimo SET foi validada para precisão em baixa perfusão em testes laboratoriais comparativamente a um simulador Biotek Index 2™ e o simulador Masimo com potência de sinal superior a 0,02% e transmissão superior a 5% para saturações que variam entre 70 e 100%. Esta variação é igual a um desvio-padrão de ±1. Um desvio padrão de mais ou menos um engloba 68% da população.

4 A tecnologia Masimo SET com sensores Masimo Neo foi validada para precisão com movimento neonatal em estudos com sangue humano de voluntários adultos saudáveis, homens e mulheres, com pigmentação da pele clara a escura em estudos de hipoxia induzida, enquanto se realizam movimentos de fricção e batimento a 2 a 4 Hz numa amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo entre 1 a 5 Hz numa amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70-100% de SpO₂ num oxímetro de CO e num monitor de ECG de laboratório. Esta variação é igual a um desvio-padrão de ±1. Um desvio padrão de mais ou menos um engloba 68% da população. Foi adicionado 1% aos resultados para ter em consideração os efeitos da hemoglobina fetal presente nos recém-nascidos.

5 A tecnologia Masimo SET com sensores Masimo foi validada para precisão de frequência de pulso no intervalo de 25 -240 bpm em testes laboratoriais comparativamente a um simulador Biotek Index 2™. Esta variação é igual a um desvio-padrão de ±1. Um desvio padrão de mais ou menos um engloba 68% da população.

6 Consulte as instruções de utilização (IFU) do sensor para obter informações completas sobre a aplicação. Salvo indicação em contrário, reposicione os sensores reutilizáveis, pelo menos, de 4 em 4 horas e os sensores adesivos, pelo menos, de 8 em 8 horas.

11 Precisão especificada do sensor quando utilizado com a tecnologia Masimo utilizando um cabo Masimo para sensores LNOP, sensores RD SET, sensores LNCS, ou sensores M-LNCS. Os números representam Grupos (erro RMS comparativamente à referência). Uma vez que as medições do oxímetro de pulso são distribuídas estatisticamente, apenas cerca de dois terços das medições podem ser esperadas dentro de um intervalo de ± Grupos comparativamente ao valor de referência. Salvo indicação em contrário, a precisão da SpO₂ é especificada entre 70% e 100%. A precisão da frequência de pulso é especificada entre 25 e 240 bpm.

12 Os tipos de sensores Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET e LNCS têm as mesmas propriedades óticas e elétricas e podem diferir apenas no tipo de aplicação (adesivo/não adesivo/gancho e laço), comprimentos do cabo, localização dos componentes óticos (topo ou fundo do sensor alinhados com o cabo), tipo/tamanho do material adesivo e tipo de conector (ficha modular LNOP de 8 pinos, ficha modular RD de 15 pinos, LNCS 9 pinos, localizado no cabo e M-LNCS 15 pinos, localizado no cabo). Todas as informações de precisão dos sensores e as instruções de aplicação dos sensores são fornecidas com as respetivas instruções de utilização dos sensores.

Referências

Para ver as especificações do Precision Flow da Vapotherm, consulte as Instruções de Utilização do Precision Flow.

Para ver as especificações do sensor de SpO₂, consulte a documentação fornecida com o sensor.

Seção 20 Mensagens de Alarme e Aconselhamento

O desempenho essencial do dispositivo consiste no fornecimento adequado de FIO_2 com base nas necessidades clínicas do doente, conforme refletido na sua leitura de SpO_2 . O Utilizador tem que responder adequadamente aos alarmes para garantir a manutenção do desempenho essencial do dispositivo.

O Módulo de Oxigénio Auxiliar não fornece alarmes de SpO_2 . Deve ser utilizada uma monitorização separada e independente dos doentes.

O atraso da condição de alarme é o tempo decorrido entre o evento do doente e o momento em que o Módulo de Oxigénio Auxiliar deteta o problema. O atraso na geração do sinal de alarme é o tempo decorrido desde que o Módulo de Oxigénio Auxiliar deteta o problema e o momento em que o Alarme é gerado. O atraso máximo é de aproximadamente 1 segundo.

As mensagens de Alarme e Aconselhamento abaixo serão apresentadas quando um caso estiver ativo e quando o Módulo de Oxigénio Auxiliar estiver no Modo Automático. Será fornecida retirada de $\% \text{O}_2$ quando o sinal de SpO_2 estiver em falta.

Mensagem de Alarme de Prioridade Média	Ação e Resolução de Problemas
Bateria fraca - Encerramento Eminente	Ligue o Módulo de Oxigénio Auxiliar à alimentação externa
Verifique a SpO_2 - Sensor Adesivo Expirado	Substitua o sensor, entre no modo MANUAL, ou Termine o Caso
Verifique a SpO_2 - Sensor Adesivo com Defeito	Substitua o sensor, entre no modo MANUAL, ou Termine o Caso
Verifique a SpO_2 - Cabo com Defeito	Substitua o cabo, entre no modo MANUAL, ou Termine o Caso
Verifique a SpO_2 - Sensor com Defeito	Substitua o sensor, entre no modo MANUAL, ou Termine o Caso
Verifique a SpO_2 - Sensor Adesivo Incompatível	Substitua o sensor, entre no modo MANUAL, ou Termine o Caso
Verifique a SpO_2 - Cabo Incompatível	Substitua o cabo, entre no modo MANUAL, ou Termine o Caso
Verifique a SpO_2 - Sensor Incompatível	Substitua o sensor, entre no modo MANUAL, ou Termine o Caso
Verifique a SpO_2 - Nenhum Sensor Adesivo Ligado	Volte a ligar o sensor com um bom sinal, entre no Modo MANUAL, ou Termine o Caso
Verifique a SpO_2 - Nenhum Cabo Ligado	Volte a ligar o cabo com um bom sinal, entre no Modo MANUAL, ou Termine o Caso
Verifique a SpO_2 - Nenhum Sensor Ligado	Volte a ligar o sensor com um bom sinal, entre no Modo MANUAL, ou Termine o Caso
Verifique a SpO_2 - Sensor Expirado	Substitua o sensor, entre no modo MANUAL, ou Termine o Caso
Verifique a SpO_2 - Sensor Adesivo Não Reconhecido	Substitua o sensor, entre no modo MANUAL, ou Termine o Caso
Verifique a SpO_2 - Cabo Não Reconhecido	Substitua o cabo, entre no modo MANUAL, ou Termine o Caso
Verifique a SpO_2 - Sensor Não Reconhecido	Substitua o sensor, entre no modo MANUAL, ou Termine o Caso
Insira o Cartão de Tempo ou Termine o Caso	Cartão de Tempo expirado ou removido. Insira o Cartão de Tempo ou Termine o Caso
Erro de Comunicação do Precision Flow	Restaura a Ligação do Precision Flow, entre no modo MANUAL, ou Termine o Caso
Versão de Software do Precision Flow Inválida	Restaura a Ligação do Precision Flow ou Termine o Caso e Atualize o Software do Precision Flow
Erro de Comunicação da SpO_2	O alertar corrige-se automaticamente, entre no modo MANUAL, ou Termine o Caso
Reinicie o Sistema - Verifique as Definições	Verifique as definições. Prima qualquer tecla, toque no ecrã ou rode o botão de controlo de ajuste

Seção 20 Mensagens de Alarme e Aconselhamento

Mensagens de Aconselhamento Silenciosas	Ação e Resolução de Problemas
%O ₂ no limite de %O ₂ definido pelo utilizador*	Aumente o Limite de Alarme de %O ₂ , ou entre no modo MANUAL
Bateria de reserva em utilização	O Módulo de Oxigénio Auxiliar está em Modo de Bateria. Quando a alimentação externa é perdida, o módulo muda automaticamente para o Modo de Bateria.
Bateria fraca	Ligue o Módulo de Oxigénio Auxiliar à alimentação externa
Verifique o Precision Flow	Limpe o alarme do Precision Flow e certifique-se de que está no Modo de Execução com fontes de Ar e de O ₂ presentes
Verifique a SpO ₂ - Sensor Adesivo Quase a Expirar	Substitua o Sensor Adesivo de SpO ₂
Verifique a SpO ₂ - Cabo Expirado*	Substitua o Cabo do Doente
Verifique a SpO ₂ - Cabo Quase a Expirar	Substitua o Cabo de SpO ₂ do Doente
Verifique a SpO ₂ - Verifique a Ligação do Sensor*	Volte a ligar o sensor com um bom sinal
Verifique a SpO ₂ - Modo de Demonstração*	Volte a ligar o sensor com um bom sinal
Verifique a SpO ₂ - Interferência Detetada*	Volte a ligar o sensor com um bom sinal
Verifique a SpO ₂ - Índice de Perfusão Baixo*	Volte a ligar o sensor com um bom sinal
Verifique a SpO ₂ - Sinal IQ Fraco*	Volte a ligar o sensor com um bom sinal
Verifique a SpO ₂ - Procura de Pulso*	Volte a ligar o sensor com um bom sinal
Verifique a SpO ₂ - Sensor com Falha*	Volte a ligar o sensor com um bom sinal
Verifique a SpO ₂ - Sensor a Iniciar*	Volte a ligar o sensor com um bom sinal
Verifique a SpO ₂ - Sensor Quase a Expirar	Substitua o Sensor de SpO ₂
Verifique a SpO ₂ - Sensor Fora do Doente*	Volte a ligar o sensor com um bom sinal
Verifique a SpO ₂ - Modo Apenas SpO ₂ *	Volte a ligar o sensor com um bom sinal
O armazenamento local tem pouco espaço	Elimine Ficheiros de Dados de Casos Anteriores do Armazenamento Local
O Armazenamento Local Está Cheio	Elimine Ficheiros de Dados de Casos Anteriores do Armazenamento Local
SpO ₂ alvo > 95%	Altere a SpO ₂ alvo para 95% ou Inferior
SpO ₂ alvo < 85%	Altere a SpO ₂ alvo para 85% ou Inferior
Tempo Quase a Expirar	Insira um novo Cartão de Tempo antes de o tempo expirar ou Termine o Caso

* Estas Mensagens de Aconselhamento Silenciosas irão tornar-se Alarmes de Prioridade Média se não forem corrigidas no período de 2 minutos.

Secção 21 Terminologia

Terminologia e Acrónimos

Dispneia	Falta de ar ou dificuldade em respirar
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica
IP	Índice de Perfusão
APOD	Sonda Adaptativa Não Detetada (ver Leituras Adicionais)
Normoxemia	Níveis normais de oxigénio no sangue
Hipoxemia	Níveis baixos de oxigénio no sangue
Hiperoxemia	Níveis excessivamente elevados de oxigénio no sangue/acidez do sangue
Controlador PID	Controlador proporcional-integral-derivativo

Secção 22 Leitura Adicional

Índice de Perfusão

O Índice de Perfusão (IP) é uma avaliação relativa da força de pulso no local de monitorização, expressa como um valor numérico que varia entre 0,02% e 20%, onde os valores mais baixos indicam uma força de pulso fraca e os valores mais altos indicam uma força de pulso forte. Este índice representa a proporção de componentes pulsáteis e não pulsáteis do sangue num determinado local, com um número mais elevado a indicar uma maior proporção de sangue pulsátil. O IP é utilizado para avaliar a eficácia relativa dos diferentes locais de aplicação e para alertar o médico para alterações no estado fisiológico do doente. Clinicamente, é frequentemente utilizado para ajudar a escolher o melhor local corporal para a oximetria de pulso, com os médicos a escolherem o local onde o IP (e por conseguinte, a força do pulso) é mais elevado.

Controlo Automático de FiO_2

O sistema de controlo automático de FiO_2 utiliza os valores medidos da SpO_2 do doente para controlar o fornecimento de FiO_2 com base nas necessidades do doente. O sistema tenta manter o nível de SpO_2 do doente na ou próximo da SpO_2 alvo pré-configurada titulando continuamente o FiO_2 fornecido com base na SpO_2 medida. O sistema responde tanto a alterações transitórias na SpO_2 como a alterações a longo prazo nos requisitos de FiO_2 do doente.

O algoritmo de controlo cria um circuito de feedback dentro do sistema de fornecimento de gases. Compara a leitura de SpO_2 do doente com a SpO_2 alvo pré-configurada e define a taxa de fornecimento de FiO_2 em conformidade. O algoritmo faz ajustes quase imediatos (em 10 segundos) a alterações nas leituras de SpO_2 , aprende com alterações anteriores e antecipa alterações a curto prazo, atuando assim como o que se chama um controlador proporcional integral derivado (controlador PID).

Por exemplo, o algoritmo pode fazer os seguintes ajustes automáticos no fornecimento de FiO_2 :

- Durante períodos de normoxia quando a leitura de SpO_2 é estável e permanece acima da SpO_2 alvo o algoritmo inicia um desmame/redução gradual da fornecimento de FiO_2 . Quando as leituras de SpO_2 descem abaixo da SpO_2 alvo pré-configurada, o desmame é interrompido.
- Durante períodos de hipoxemia (leitura de $SpO_2 < SpO_2$ alvo de referência), o algoritmo inicia um aumento no fornecimento de FiO_2 no período de 10 segundos após a deteção da hipoxemia. Em seguida, o fornecimento de FiO_2 aumenta continuamente enquanto a hipoxemia persistir. A taxa de aumento de FiO_2 é proporcional à gravidade da hipoxemia.
- Durante períodos de hiperoxemia (leitura de $SpO_2 > SpO_2$ alvo de referência), o algoritmo inicia uma redução do fornecimento de FiO_2 . Dependendo da gravidade da hiperoxemia, a redução começa no período de 10 segundos, resultando numa redução aumentada e sustentada enquanto o doente permanecer num estado de hiperoxemia.

Apêndice A

Compatibilidade eletromagnética (CEM)

ADVERTÊNCIAS:

- O equipamento portátil de comunicações de RF (incluindo os periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm de qualquer parte do Precision Flow® com o Sistema de Módulo de Oxigênio Auxiliar, incluindo os cabos especificados pela VapoTherm. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- A utilização deste equipamento adjacente a ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitada uma vez que tal poderá resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para avaliar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
- Não utilize quaisquer cabos não fornecidos pelo fabricante deste equipamento.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Módulo de Oxigênio Auxiliar destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Módulo de Oxigênio Auxiliar deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente assim.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Módulo de Oxigênio Auxiliar apenas utiliza a energia RF para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar quaisquer interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Módulo de Oxigênio Auxiliar é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e pode ser utilizado em estabelecimentos domésticos e naqueles ligados diretamente à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos, desde que se tenha em consideração a seguinte advertência.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões trémulas IEC 61000-3-3	Em conformidade	Advertência: Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferências de rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou mudar o Módulo de Oxigênio Auxiliar de local ou blindar o local.

Apêndice A

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Módulo de Oxigénio Auxiliar destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Módulo de Oxigénio Auxiliar deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente assim.


Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV $\pm 2, 4, 8$ e 15 kV ar	± 8 kV $\pm 2, 4, 8$ e 15 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejo. Se os pavimentos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. Tempo de espera de 10 segundos entre descargas.
Transiente/Pico Elétrico Rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída Taxa de repetição de 100 kHz	± 2 kV ± 1 kV Taxa de repetição de 100 kHz	A qualidade da rede principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	Linha(s) de $\pm 0,5, 1$ e 2 kV para Ligação à Terra Linha(s) de ± 1 kV para Linha(s)	$\pm 0,5, 1$ e 2 kV ± 1 kV	A qualidade da rede principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda em U_T) para 0,5 ciclo em ângulo de fase $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315° $40\% U_T$ (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda em U_T) durante 5 s	De acordo com a Norma	A qualidade da rede principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Módulo de Oxigénio Auxiliar necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o Módulo de Oxigénio Auxiliar seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de potência (50/60 Hz) magnética campo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da potência devem estar a níveis característicos de um local típico, num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA U_T é a tensão da rede C.A. antes da aplicação do nível de teste.

Apêndice A

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Módulo de Oxigénio Auxiliar destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Módulo de Oxigénio Auxiliar deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente assim.

Teste de IMUNIDADE	NIVEL DE TESTE IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM	3 Vrms 6 Vrms em bandas ISM	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações de RF não devem ser utilizados mais próximo de qualquer parte do [EQUIPAMENTO ME OU DO SISTEMA ME], incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,3 GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	As forças de campo dos transmissores de RF fixos, determinada por um levantamento eletromagnético do local ^a , deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências. ^b Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As forças de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a força do campo medida no local onde o Módulo de Oxigénio Auxiliar for utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Módulo de Oxigénio Auxiliar deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a colocação do Módulo de Oxigénio Auxiliar noutra local.

^b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a [1¹] V/m.

Apêndice A

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação portátil e móvel de RF e o Módulo de Oxigénio Auxiliar

O Módulo de Oxigénio Auxiliar destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas sejam controladas. O cliente ou o utilizador do Módulo de Oxigénio Auxiliar pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Módulo de Oxigénio Auxiliar, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	50 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores com uma potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.

NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Esta página foi deixada intencionalmente em branco



Detentor da Notificação
"Medstar Importação e Exportação LTDA
Estrada da Lagoinha 489, Bloco 3 – Lagoa
CEP: 06730-000 – São Paulo / SP – Brazil

Nom técnico: Umidificador
Notificação ANVISA n°80047309216



VAPOTHERM®

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

Pode estar patenteado. www.vapotherm.com/patents

CE 0297

EC REP

AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf
Germany
Telephone: +49 211 54059 6030

CH REP

AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2
8032 Zurich
Switzerland
Telephone: +41 446 880 044