

Hi-VNI[®] Technology

PRECISION FLOW Hi-VNI[™]

Precision Flow[®] Hi-VNI Chamada de Enfermagem e PEP Instruções de Instalação



Índice

Instruções de Instalação da Chamada de Enfermagem	3
1 Introdução	3
2 Objetivo.....	3
3 Descrição da Interface Física	3
3.1 Interface da Chamada de Enfermagem	3
4 Guia de Cabeamento: Conexão do Cabo da Chamada de Enfermagem	3
4.1 Figura 1: Diagrama do Cabeamento da Chamada de Enfermagem e do PEP.....	4
4.2 Figura 1A: Pinagem do Conector de Áudio Jack Macho 3,5 mm Estéreo	4
4.3 Figura 2: Diagrama do Sistema	5
5 Instruções de Instalação.....	5
6 Alarmes.....	5
6.1 Tabela 1: Alarmes que acionam a Chamada de Enfermagem.....	6
7 Procedimento de Verificação da Instalação.....	7
Instruções de Instalação do PEP	8
8 Introdução	8
9 Objetivo.....	8
10 Descrição da Interface Física	8
10.1 Equipamento.....	8
10.2 Configuração / Parâmetros da Porta Serial.....	9
11 Descrição da Interface de Comunicação	9
11.1 Introdução	9
11.2 Descrição Geral do Recebimento de Dados do PEP	9
11.3 Byte Nulo na mensagem	10
11.4 Particularidades do Formato de Dados PEP.....	10
12 Instruções de Instalação.....	11
13 Procedimento de Verificação da Instalação.....	12

Instruções de Instalação da Chamada de Enfermagem

1 Introdução

Este documento descreve a interface de comunicação entre a Chamada de Enfermagem e o dispositivo Precision Flow® Hi-VNI. Este documento se destina ao uso da equipe de TI de hospitais, engenheiros biomédicos ou outros especialistas que desejam conectar o Precision Flow® Hi-VNI a um sistema de Chamada de Enfermagem.

2 Objetivo

Este documento se aplica ao projeto e à versão embarcada do firmware da unidade Precision Flow® Hi-VNI atuais. A versão de software atual é a 4.4.1. Este documento não abrange nenhuma das versões anteriores do firmware embarcado no Precision Flow® Hi-VNI e necessitará de revisão e atualização para futuras versões do firmware.

3 Descrição da Interface Física

3.1 Interface da Chamada de Enfermagem

O cabo de comunicação para a Chamada de Enfermagem / PEP (Código 3100897) contém um Conector de Áudio Jack de 3 pinos 3,5 mm Estéreo (Veja o P2 na Figura 1) para a indicação de condições de alarme em um sistema de Chamada de Enfermagem hospitalar, e um conector fêmea Jack DB9 para a interface com tecnologias compatíveis com o Prontuário Eletrônico de Pacientes.

Um adaptador ou um chicote com a conexão de áudio jack de 3,5 mm (1/8 pol) estéreo será necessário e deverá ser providenciado pelo usuário para conectar o Adaptador de Interface da Chamada de Enfermagem ao sistema de Chamada de Enfermagem do hospital.

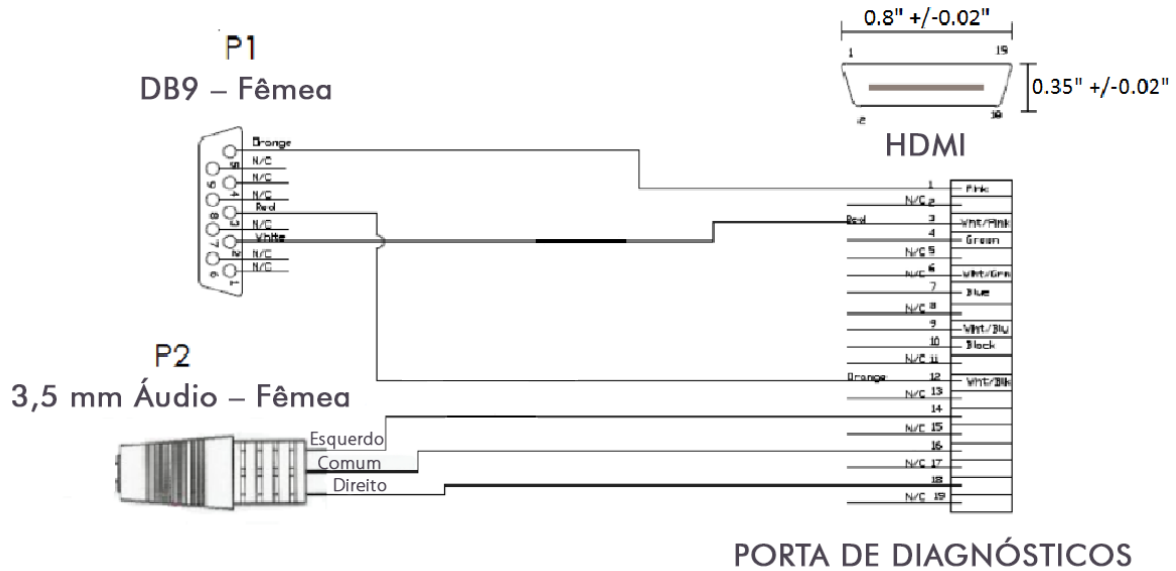
4 Guia de Cabeamento: Conexão do Cabo da Chamada de Enfermagem

O cabo jack 3,5 mm estéreo suporta sistemas de conexões “Normalmente Aberto” e/ou “Normalmente Fechado” da Chamada de Enfermagem. Os sinais nos 3 contatos do conector são (veja o P2 na Figura 1 e na Figura 1A):

- Normalmente Fechado (pino 18 do conector HDMI) Anel ou Canal direito do Jack de áudio de 3,5 mm (Veja a Figura 1A)
- Normalmente Aberto (pino 14 do conector HDMI) Ponta ou Canal esquerdo do Jack de áudio de 3,5 mm (Veja a Figura 1A)
- Comum (pino 16 do conector HDMI) Capa ou Canal comum do Jack de áudio de 3,5 mm (Veja a

Figura 1A)

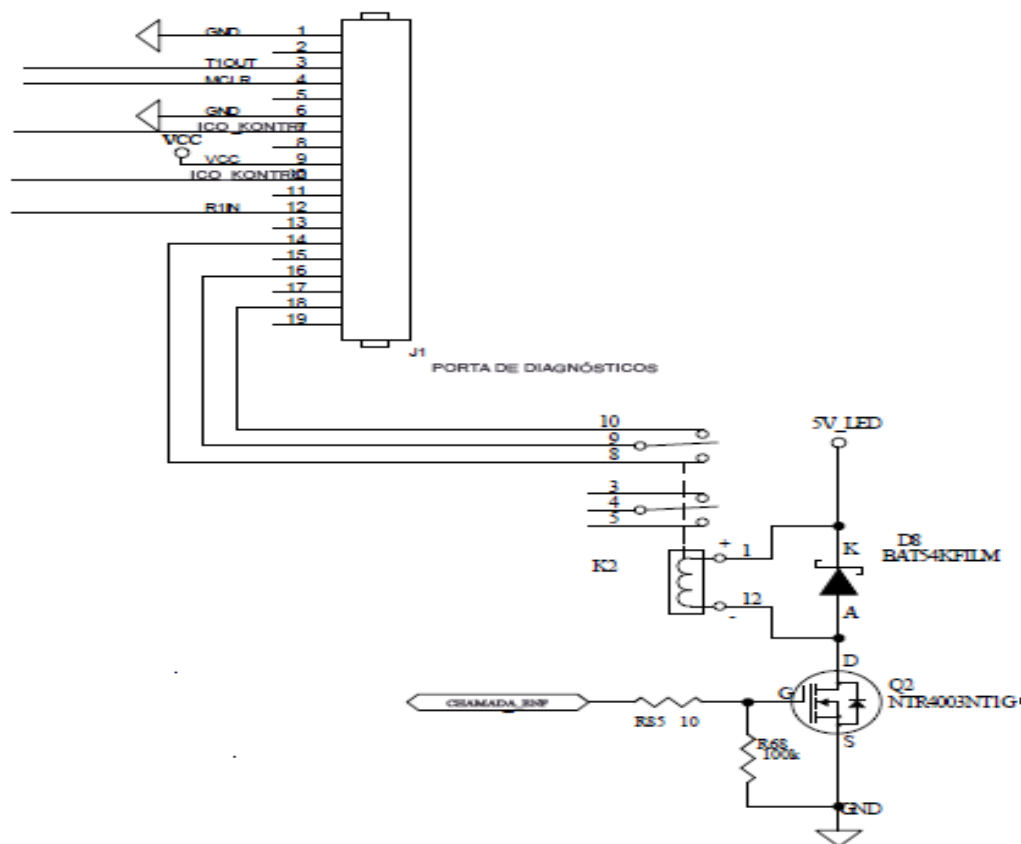
4.1 Figura 1: Diagrama do Cabeamento da Chamada de Enfermagem e do PEP



4.2 Figura 1A: Pinagem do Conector de Áudio Jack Macho 3,5 mm Estéreo



4.3 Figura 2: Diagrama do Sistema



5 Instruções de Instalação












Remova o conector de silicone da cobertura do sensor de oxigênio na parte de trás do Precision Flow[®] Hi-VNI e insira o conector HDMI 3100897 na porta HDMI do Precision Flow[®] Hi-VNI. Conecte a outra ponta do cabo já corretamente acoplado ao sistema de Chamada de Enfermagem do hospital. Consulte as Figuras 1, 1A e 2 para encontrar os diagramas de referência e de circuitos.

6 Alarmes

Os alarmes do Precision Flow[®] Hi-VNI que acionam a estação de Chamada de Enfermagem estão descritos na Tabela 1. Em adição, o software embarcado detectará uma falha no sistema de controle caso quaisquer contagens de valor dos sensores do Precision Flow[®] Hi-VNI fiquem fora da faixa de aceite por mais de

5 segundos. Essas falhas do sistema de controle irão acender o Alarme de Falha Geral, farão soar o alarme de média prioridade e exibirão um código de falha numérico (50 a 83) no mostrador de temperatura na tela de LED. Essas falhas do sistema de controle também acionarão a estação de Chamada de Enfermagem.

6.1 Tabela 1: Alarmes que acionam a Chamada de Enfermagem

Ícone de alarme	Sinal Sonoro	Indica
Falha geral (piscando) 	Prioridade Média Não Pode ser silenciado	Sensor ou sistema de controle defeituoso
Falha geral (piscando) Mostrador de % O ₂ pontilhado (- -) 	Prioridade Média Não Pode ser silenciado	Falha no sensor de O ₂
Tubo bloqueado (piscando) 	Prioridade Média Silencia apenas durante o curto período de reinicialização.	Alta pressão contrária
Falta de água (piscando) 	Prioridade Média	Sem água no sistema descartável de fluxo de água. O fluxo de gás continua sem aquecimento ou circulação de água.
Sistema descartável de fluxo de água (piscando) 	Prioridade Média	Sistema descartável de fluxo de água defeituoso ou ausente. A unidade não funcionará.
Bateria (piscando) 	Prioridade Média	A unidade está operando em modo BATERIA. O fluxo de gás e a mistura continuam sem aquecimento ou circulação de água.
Falha no cartucho 	Prioridade Média	Cartucho e/ou CDP não detectados. A unidade não funcionará
Falha no cartucho 	Baixa Prioridade	Bolhas de gás na circulação de água. A unidade continua a operar.
Fornecimento de gás (piscando) Fornecimento de gás (fixo e mostrador numérico de vazão piscando) 	Prioridade Média	Fornecimento de gás fora da faixa de 0,3 a 6 kgf/cm ² (4 a 85 psi). A unidade não irá funcionar.
Fornecimento de gás (piscando) Fornecimento de gás (fixo e mostrador numérico de vazão piscando) 	Prioridade Média	A vazão selecionada não pode ser fornecida pela fonte de suprimento de gás atual.
O mostrador de temperatura exibe traços (- -) piscando, e o ícone de Falha Geral 	Prioridade Média Não Pode ser silenciado	Temperatura fora da faixa.

7 Procedimento de Verificação da Instalação

Verifique se todo o sistema está em funcionamento através da criação de um alarme de teste a fim de checar se o resultado esperado é recebido.

1. Conecte e ligue o Precision Flow® Hi-VNI. Consulte a Seção 7 das Instruções de Uso do Precision Flow® Hi-VNI (3101801)
2. Induza a ocorrência de um alarme colocando a ponta do dedo na extremidade distal do tubo de fornecimento para simular uma condição de tubo bloqueado.
3. Confirme que o resultado esperado no sistema está em acordo com o padrão do hospital para aquele alarme, com o acendimento de uma luz de alerta ou o toque de um sinal sonoro.
4. Solte o seu dedo da extremidade distal do tubo de fornecimento para normalizar a condição do tubo bloqueado, confirmando assim que a condição de alarme na Chamada de Enfermagem volte ao normal.

Após o teste ser concluído com sucesso, a Chamada de Enfermagem estará pronta para uso.

Instruções de Instalação do PEP

8 Introdução

Este documento descreve a interface de comunicação serial do dispositivo Precision Flow[®] Hi-VNI para uso com Sistemas PEP. Este documento é direcionado ao uso de programadores de computador e outros especialistas que buscam implementar um sistema PEP com o Precision Flow[®] Hi-VNI.

A transferência de dados usa uma conexão RS-232 e um protocolo de comunicação descrito neste documento.

9 Objetivo

Este documento se aplica ao projeto e à versão embarcada do firmware da unidade Precision Flow[®] Hi-VNI atuais. Este documento não se aplica a versões de firmware anteriores à 4.4.1. Este documento se aplica somente à implementação de sistemas PEP.

10 Descrição da Interface Física

10.1 Equipamento

O Precision Flow[®] Hi-VNI tem um conector HDMI na parte traseira da unidade. O Cabo de Comunicação da Chamada de Enfermagem / PEP da Vapotherm (Código 3100897) vem com um conector HDMI em uma ponta e um conector DB9 fêmea RS-232 na outra. Este cabo pode ser usado para conectar o PF Hi-VNI a uma porta de padrão RS-232 de um sistema PEP.

A pinagem deste cabo é mostrada na Figura 1

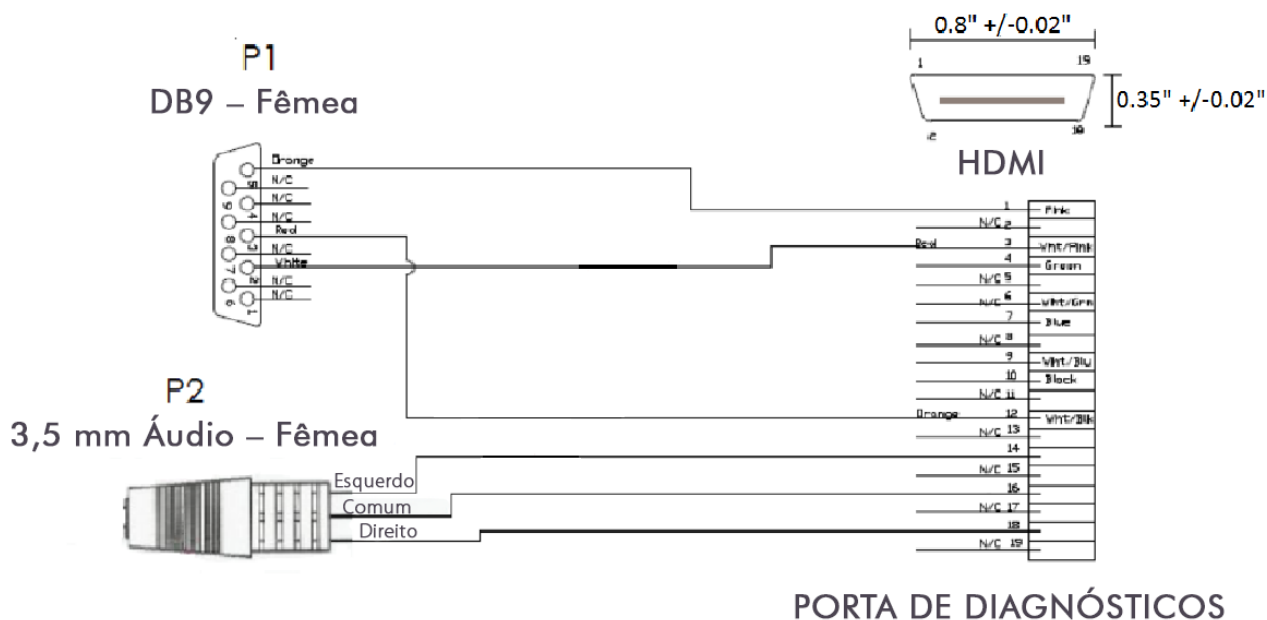


Figura 1: Cabo da Comunicação de Chamada de Enfermagem / PEP

10.2 Configuração / Parâmetros da Porta Serial

A configuração da comunicação serial é:

- 38.400 de taxa de transmissão (baudrate)
- 8 bits de dados por palavra
- 1 bit de Parada
- Sem paridade
- Sem controle de fluxo por hardware

Todos os dados transmitidos e recebidos são em formato ASCII.

11 Descrição da Interface de Comunicação

11.1 Introdução

O protocolo de comunicação é um sistema tipo comando/resposta. O sistema PEP vai enviar uma solicitação de dados e o Precision Flow[®] Hi-VNI vai responder.

Em adição, o Precision Flow[®] Hi-VNI irá transmitir determinadas mensagens sem uma solicitação do sistema PEP (mensagens assíncronas). Essas mensagens podem ser ignoradas pelo sistema PEP e são geralmente enviadas quando certos eventos ou condições mudam no Precision Flow[®]. Por exemplo, quando o suprimento de gás é conectado ao Precision Flow[®] o firmware embarcado enviará uma mensagem de status, como mostrado no exemplo abaixo:

```
User flow rate changed from 0.5 to 5.0  
OpMode=Single_Gas:Air
```

11.2 Descrição Geral da Aquisição de Dados do PEP

Sistemas PEP podem coletar o status de fornecimento da terapêutica atual e os parâmetros enviando um único caracter de quebra de linha (<CR>, código ASCII 13 decimal, 0x0D hexadecimal) ao Precision Flow[®]. Isso é uma solicitação de status.

O Precision Flow[®] vai responder com uma mensagem de texto ASCII formatado (mensagem de status) que incluirá os seguintes itens de informação:

- Temperatura (Seleção do Usuário e Temperatura Atual)
- Vazão (Seleção do Usuário e Vazão Real)
- FiO₂ (Seleção do Usuário e concentração medida)
- Modo de Funcionamento

Todas as mensagens enviadas da unidade PF Hi-VNI são terminadas com uma sequência de um caracter de retorno de linha e um caracter de nova linha (<CR><LF>).

O Precision Flow[®] Hi-VNI vai responder a cada solicitação de status com os dados atuais. O PEP pode enviar solicitações de status com a frequência necessária para atender aos requisitos de recebimento de dados. No entanto,

o sistema PEP não deve enviar uma nova solicitação antes que o Precision Flow® Hi-VNI tenha respondido

à solicitação anterior. Em outras palavras, o sistema PEP não pode enviar 5 caracteres de retorno de linha em sequência rápida e esperar que o Precision Flow® Hi-VNI responda com 5 mensagens de status; envia um retorno de linha, recebe uma resposta, e de novo.

11.3 Byte Nulo na mensagem

O Precision Flow® Hi-VNI vai inserir ocasionalmente um byte 'nulo' na mensagem (código ASCII 0). O software do sistema PEP deve remover este byte da mensagem recebida para decodificá-la corretamente. Nota: O byte nulo é um caracter adicional; a remoção deste byte vai gerar uma linha inteira de mensagem do Precision Flow® Hi-VNI.

11.4 Particularidades do Formato de Dados PEP

Quando o PEP envia um byte <CR> o Precision Flow® Hi-VNI vai responder com duas linhas de dados (cada uma terminando com caracteres <CR><LF>). Um exemplo de resposta é mostrada abaixo:

```
Temp=33 (22) Flow=5.0 (5.0) O2%=021 (18.2) Mode=Standby OpMode=Single_Gas:Air
water=out Faults: 0x00000000 = None.
```

Cada um dos três parâmetros selecionáveis pelo usuário são exibidos com seus valores atuais correspondentes. O ajuste do usuário é o número que segue o caracter '=', e o valor atual é o número entre parêntesis. Os valores atuais estão detalhados abaixo:

Temperature (Temperatura): Temperatura de água atual conforme medida no fluxo de retorno de água.

Flow Rate (Vazão): O número entre parêntesis é a vazão real. A vazão real é determinada a partir do ajuste de FiO₂ e dos níveis de pressão dos suprimentos de gás atuais. A vazão real será menor que o valor selecionado pelo usuário se o fornecimento de gás não tiver pressão suficiente para alcançar a vazão desejada.

O₂%: A concentração atual de O₂ conforme medida pelo sensor de O₂. Nota: O sensor de O₂ precisa de calibração periódica que é iniciada automaticamente pelo sistema Precision Flow® Hi-VNI. Além disso, quando o Precision Flow® Hi-VNI não estiver em modo de operação, não haverá fluxo contínuo de gás pelo sensor de O₂ e, portanto, este valor nem sempre corresponderá aos valores esperados. O sistema Precision Flow® Hi-VNI é projetado para controlar a recalibração e a precisão do sensor de O₂ sempre que apropriado, baseado nas condições de funcionamento. Em termos referentes ao recebimento de dados PEP e da terapêutica fornecida ao paciente, o valor selecionado pelo usuário sempre deverá ser utilizado e o percentual de FiO₂ fornecido indicado.

Além dos parâmetros selecionáveis pelo usuário, a mensagem de status inclui o modo de funcionamento atual, status do modo de fornecimento, status da água no CDP e as condições de falha atuais.

Mode (Modo): Este é o modo de funcionamento atual do Precision Flow® Hi-VNI; valores possíveis são:
“Standby”: O Precision Flow® Hi-VNI não está entregando a terapêutica.
“Run”: O Precision Flow® Hi-VNI está atualmente entregando a terapêutica.
“Run(warm)”: O Precision Flow® Hi-VNI está entregando a terapêutica, mas a temperatura da água ainda não alcançou a seleção do usuário.

“Battery”: O Precision Flow® Hi-VNI está entregando e medindo gás, mas a conexão à rede elétrica foi interrompida e o Precision Flow® Hi-VNI desligou o aquecedor para economizar energia. “Fault”: O Precision Flow® Hi-VNI detectou uma condição de falha e não está entregando a terapêutica.

OpMode (Modo de Operação): Isto indica o status do fornecimento de gás. Possíveis valores são:

“No_Gas”: Os suprimentos de O₂ e de Ar não estão conectados.

“Single_Gas:O₂”: Somente o suprimento de O₂ está conectado.

“Single_Gas:Air”: Somente o suprimento de Ar está conectado.

“Dual_Gas”: Tanto o suprimento de O₂ quanto o de Ar estão conectados.

Water (Água): Indica a presença de água no sistema de fluxo de água do CDP.

Faults (Falhas): Caso nenhuma falha for detectada, este valor será de zero, formatado como número hexadecimal. Está fora do objetivo deste documento descrever as falhas e isso não é necessário para a implementação do PEP. O sistema PEP deve sempre usar a informação dos modos descrita acima para determinar quando a terapia estiver sendo fornecida ao paciente.

Exemplo de decodificação de dados:

```
Temp=33 (22) Flow=5.0 (5.0) O2%=021 (18.2) Mode=Standby OpMode=Single_Gas:Air  
water=out Faults: 0x00000000 = None.
```

A temperatura selecionada pelo usuário é 33 graus e a temperatura medida pelo sensor no retorno de água é 22 graus.

A vazão selecionada pelo usuário é de 5,0 lpm e não há pressão de fornecimento suficiente para alcançar os 5,0 lpm no ajuste atual de FiO₂.

O percentual de FiO₂ selecionada pelo usuário é de 21%. O sensor de O₂ está lendo atualmente 18.2%, no entanto, uma vez que o Precision Flow® Hi-VNI não tem gás fluindo neste instante, esta leitura provavelmente não é precisa.

O Precision Flow® Hi-VNI está em modo espera, não tem gás fluindo e não está entregando a terapêutica. Somente o suprimento de Ar está conectado.

O sensor de água não está detectando água no CDP (nota: o CDP pode não estar instalado).

Não foram detectadas falhas.

12 Instruções de Instalação

Remova o conector de silicone da cobertura do sensor de oxigênio na parte de trás do Precision Flow® Hi-VNI e insira o conector HDMI 3100897 na porta HDMI do Precision Flow® Hi-VNI.

Conecte a outra ponta do cabo já corretamente acoplado ao sistema PEP do hospital.
Consulte a Figura 1 para encontrar o diagrama e o circuito de referência.

13 Procedimento de Verificação da Instalação

Verifique se todo o sistema está em funcionamento colocando o Precision Flow® Hi-VNI em modo de operação e veja se o status correto é recebido.

1. Conecte e ligue o Precision Flow® Hi-VNI. Consulte a Seção 7 das Instruções de Uso do Precision Flow® Hi-VNI (3101801)
2. Inicie a conexão entre o Precision Flow® Hi-VNI e o sistema PEP do hospital.
3. Inicie uma resposta no sistema PEP a partir do Precision Flow® Hi-VNI e confirme se os dados recebidos estão corretamente representados no sistema PEP.

Após o teste ser concluído com sucesso, o sistema PEP do Precision Flow® Hi-VNI estará pronto para uso.

Importador: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Água Branca

CEP: 05001-200 -Cidade: São Paulo / UF: SP

CNPJ: 04.967.408/0001-98

BRAZILVIGILANCE@UL.COM

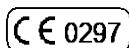
Responsável técnico: Luiz Levy Cruz Martins -CRF-SP: 42415

ANVISA n°: 80117580826



Vapotherm Inc.

100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
USA
Telefone: 603-658-0011
Fax: 603-658-0181



AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106
40215 Düsseldorf
Germany

Para mais informações, entre em contato com: Vapotherm Inc.
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833
EUA
Telefone: 603-658-0011
Fax: 603-658-0181
www.vapotherm.com

Pode estar patenteado
www.vtherm.com/patents

Linha de Suporte Técnico
nos EUA: 855-557-8276
Internacional: 603-658-5121
TS@Vtherm.com