



## **HVT 2.0**

# **Sistema de Terapia de Alta Velocidade**

## **Instruções de Utilização**

**As imagens do ecrã apresentadas nestas Instruções de Utilização podem não corresponder à disposição do ecrã no seu dispositivo devido a parâmetros configuráveis que o utilizador possa ter selecionado durante a configuração do mesmo.**

# Índice

<b>Secção 1: Indicações, Advertências e Precauções.....</b>	<b>7</b>
Indicações/Utilização prevista .....	7
Contraindicações .....	7
Advertências e Precauções.....	8
⚠ Advertências gerais .....	8
⚠ Precauções gerais .....	10
<b>Secção 2: Descrição geral do Sistema HVT 2.0 .....</b>	<b>11</b>
Funcionalidades do Sistema HVT 2.0 .....	12
Princípios de funcionamento.....	13
Dispositivo HVT 2.0.....	13
Componentes descartáveis .....	14
Acessórios.....	16
<b>Secção 3: Configurar o sistema HVT 2.0 .....</b>	<b>17</b>
Montar o dispositivo HVT 2.0 para utilização .....	17
Configurar o Kit de atualização de transferência .....	18
Processo de configuração inicial do dispositivo HVT 2.0 .....	19
Definições do dispositivo HVT 2.0.....	21
Detalhes do circuito .....	23
Registo de eventos .....	23
Fonte de oxigénio .....	24
Água de pré-aquecimento .....	25
Predefinições da terapia .....	26
Atualização de software .....	27
<b>Secção 4: Utilizar o sistema HVT 2.0 .....</b>	<b>29</b>
Descrição geral dos modos de funcionamento.....	29
Preparação para o arranque.....	29

Iniciar a terapia .....	30
Ligar e iniciar a terapia .....	30
Selecionar o tipo de interface do doente .....	32
Selecionar os parâmetros da terapia.....	34
Ajustar os parâmetros da terapia com um concentrador de oxigénio....	40
Parar a terapia .....	42
Interromper a terapia.....	42
Desligar .....	43
Transferência intra-hospitalar do doente.....	43
Como transferir um doente .....	44
<b>Secção 5: Alarmes e notificações para utilização clínica/hospitalar .....</b>	<b>45</b>
Descrição geral dos alarmes e notificações .....	45
O que fazer em caso de alarme ou alerta.....	46
Verificação da funcionalidade do sistema de alarme .....	47
Como obter informação sobre um alarme .....	47
Vários alarmes – Prioridade média e prioridade baixa .....	48
Tabela: alarmes de prioridade média .....	49
Tabela: alarmes de prioridade baixa .....	51
Tabela: notificações de informação .....	51
Detecção do nível de água .....	52
<b>Secção 6: Formação.....</b>	<b>53</b>
<b>Secção 7: Manutenção e desinfeção .....</b>	<b>53</b>
Manutenção preventiva .....	53
Inspeccionar o cabo de alimentação.....	54
Inspeccionar a ventilação do chassis e o ventilador de refrigeração.....	54
Substituir o filtro de admissão de ar do doente .....	54
Substituir a bateria de segurança interna .....	54
Limpeza e desinfeção .....	55
Instruções de eliminação.....	56
Eliminação do dispositivo HVT 2.0 .....	56
Eliminação do circuito do doente e dos acessórios.....	56
Serviço .....	56
Atualização de software.....	56

## Anexos

### **Anexo A – Instalações do sistema de Chamada de enfermeiro ...A-1**

Instruções para a instalação da Chamada de enfermeiro .....	A-2
Introdução .....	A-2
Âmbito .....	A-2
Descrição da interface de hardware de Chamada de enfermeiro.....	A-2
Procedimento de verificação da instalação.....	A-2

### **Anexo B – Integração do Registo de saúde eletrónico (EMR, Electronic Medical Record) ..... B-1**

### **Anexo C – Especificações técnicas ..... C-1**

Características físicas .....	C-1
Requisitos do sistema .....	C-1
Ambiente .....	C-1
Desempenho .....	C-2
Vida útil .....	C-2
Utilização com concentradores de oxigénio .....	C-3
Entradas .....	C-3
Saídas .....	C-3
Conectividade bidirecional .....	C-3
Intervalos mínimos de pressão sonora de alarme.....	C-4
Definições de parâmetros disponíveis e predefinições.....	C-4
Cibersegurança .....	C-4
Normas/Referências.....	C-5
Diretrizes e declaração do fabricante .....	C-5

### **Anexo D: processo de atualização de software .....D-1**

### **Anexo E: símbolo e legenda dos ícones ..... E-1**

Ícones do ecrã do dispositivo .....	E-1
Símbolos de etiquetagem .....	E-2

### **Anexo F: Glossário ..... F-1**

Termos.....	F-1
-------------	-----

### **Garantia..... F-2**

*Esta página foi deixada em branco intencionalmente.*

## HVT 2.0

### Secção 1: Indicações, Advertências e Precauções

O sistema de terapia de alta velocidade HVT 2.0 é composto pelo dispositivo HVT 2.0 e por um Circuito Descartável do Doente (DPC).

O sistema HVT 2.0 está equipado com um ventilador de ar interno. A adição de uma alimentação externa de oxigénio (parede, garrafa ou concentrador de oxigénio) permite à  $FiO_2$  distribuir entre 21% e 100%, dependendo da fonte de oxigénio.

O sistema HVT 2.0 destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, tais como médicos, enfermeiros ou terapeutas respiratórios.

Os acessórios podem não estar disponíveis em todos os países. Contacte o representante local da Vapotherm para mais informações.

Caso ocorra um incidente grave com o dispositivo, este deve ser comunicado ao Apoio Técnico da Vapotherm, através do número especificado na página final das Instruções de Utilização, ou ao seu Representante Autorizado da Vapotherm. Siga os regulamentos locais e comunique o incidente à autoridade competente ou agência reguladora.

### Indicações/Utilização prevista

O sistema HVT 2.0 destina-se a fornecer gases respiratórios aquecidos e humidificados de alto fluxo a doentes adultos, pediátricos e bebés (com peso superior a 5 kg) com respiração espontânea. O dispositivo destina-se a ser utilizado em hospitais, instalações de saúde especializadas e instalações subagudas. Adiciona calor e humidade a uma mistura medicinal de ar/oxigénio e assegura a integridade da mistura precisa de ar/oxigénio através de um analisador de oxigénio integral. As taxas de fluxo podem variar entre 5 e 45 L/min (BTPS) através da cânula nasal.

O sistema HVT 2.0 fornece insuflação nasal de alto fluxo e alta velocidade (HVNI) com fornecimento simultâneo de oxigénio aquecido e humidificado para fornecer apoio ventilatório a doentes adultos e pediátricos (com peso superior 5 kg) com respiração espontânea e com sofrimento respiratório com ou sem hipoxemia em ambiente hospitalar. O HVT 2.0 não se destina a satisfazer as necessidades ventilatórias totais do doente nem a ser utilizado durante o transporte de doentes.

### Contraindicações

- O dispositivo não é adequado para doentes sem respiração espontânea, que sejam incapazes de proteger as respetivas vias respiratórias ou que tenham um bloqueio anatómico ou induzido por lesões das vias nasais para o espaço nasofaríngeo.
- Não é adequado para tratamento de SAOS e ressonô.
- O HVT 2.0 não se destina ao transporte no terreno.
- O HVT 2.0 não é seguro para imagiologia por ressonância magnética (IRM). Não utilize em ambiente de ressonância magnética.

## Advertências e Precauções

Dedique algum tempo a rever e a familiarizar-se com as advertências, as precauções e as notas listadas no presente documento de Instruções de Utilização. Estes abrangem considerações de segurança, requisitos especiais e regulamentos. O utilizador deve compreender as advertências e as precauções para evitar eventos adversos no doente ou no operador devido a perturbações eletromagnéticas.

O utilizador deste produto será o único responsável por qualquer avaria decorrente de erros de operação ou manutenção por pessoal não autorizado/não formado. A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes. Este dispositivo deve ser utilizado apenas por um operador formado.

 <b>ADVERTÊNCIA</b>	 <b>PRECAUÇÃO</b>	 <b>NOTA</b>
<p>Uma <b>Advertência</b> indica que pode ocorrer uma situação potencialmente prejudicial para o doente ou utilizador.</p>	<p>Uma <b>Precaução</b> indica uma condição que pode provocar danos no equipamento, avaria ou operação incorreta.</p>	<p>Uma <b>Nota</b> indica um ponto de ênfase para tornar a operação mais eficiente ou conveniente.</p>

### **Advertências gerais**

- O HVT 2.0 não é um dispositivo de Pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP). Não inclui controlos para distribuir ou monitorizar a pressão das vias respiratórias. O HVT 2.0 não deve ser utilizado para distribuir pressão num sistema fechado.
- Frequentemente, os doentes que recebem oxigénio suplementar estão gravemente doentes, pelo que a equipa de cuidados deve observar uma vigilância clínica adequada. Quando o HVT 2.0 for utilizado para fornecer oxigénio suplementar, é necessária uma monitorização adicional do doente, incluindo oximetria do pulso.
- Utilize apenas os acessórios, transdutores e cabos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento. A utilização de outros acessórios, transdutores e cabos para além dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e dar origem a um funcionamento incorreto.
- Não adicione quaisquer anexos ou acessórios ao sistema HVT 2.0 que não estejam listados nas presentes Instruções de Utilização. O dispositivo HVT 2.0 pode não funcionar corretamente, o que pode afetar a qualidade da terapia ou provocar lesões ao doente.
- **O oxigénio suporta a combustão. Este dispositivo não deve ser utilizado perto de chamas vivas, materiais inflamáveis, óleo ou gordura. O dispositivo não se destina a ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio.**
- **Não utilize o dispositivo dentro ou próximo de água (com exceção do saco de água que alimenta o sistema).**
- O oxigénio deve ser limpo, seco e medicinal para evitar lesões no doente e danos no dispositivo.
- O dimensionamento inadequado da cânula, especificamente a oclusão completa das narinas pelos dentes nasais, pode levar a um risco de pneumotórax.
- Os dentes da cânula não devem obstruir mais de 50% das narinas do doente.
- Substitua as cânulas nasais sempre que estas estejam sujas. Substitua as cânulas de acordo com o parecer clínico e a política hospitalar, mas não exceda os 30 dias de uso contínuo.
- Se utilizado com um concentrador de oxigénio, a percentagem máxima de oxigénio será limitada de acordo com o tipo de concentrador utilizado e do fluxo total definido.

## **Advertências gerais (continuação)**

- Utilize apenas água esterilizada ou destilada. A não utilização de água esterilizada ou destilada ou de uma fonte de oxigénio limpa pode aumentar o risco de contaminação bacteriana.
- Em países específicos, este dispositivo pode ser utilizado para administrar medicamentos nebulizados inalados através da cânula nasal e do circuito do doente.
- Respeite sempre a técnica asséptica (incluindo a lavagem adequada das mãos e evitar o contacto direto das mãos com pontos de ligação) ao configurar o dispositivo HVT 2.0 e utilize as Precauções normais ao colocar o mesmo num doente.
- A utilização com equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM) e de radiofrequência (RF) pode causar lesões no doente.
- O equipamento elétrico para medicina necessita de precauções especiais relativamente à radiação eletromagnética de radiofrequência (RF). O equipamento portátil e móvel de comunicações RF, como as estações de base de telefones sem fios e rádios móveis terrestres, radioamador e rádios AM e FM, pode afetar o equipamento médico e não deve ser utilizado nas proximidades do dispositivo.
- Se o sistema HVT 2.0 for colocado próximo de emissores RF, é apresentada uma indicação a informar que o desempenho do HVT 2.0 está a ser afetado com alarmes falsos e o painel frontal mostra valores fora das especificações. Em determinadas circunstâncias, o HVT 2.0 pode afetar ou ser afetado por equipamento próximo devido a interferência eletromagnética. Se isto acontecer, tente mover o dispositivo HVT 2.0 ou o dispositivo que provoca a interferência ou consulte o fabricante.
- O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema HVT 2.0, incluindo os cabos especificados. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ficar degradado.
- A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitada, uma vez que poderia resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar corretamente.
- Utilize apenas o cabo de alimentação que foi fornecido com o dispositivo. Não utilize qualquer outro cabo. Não utilize extensões elétricas.
- **Não coloque o dispositivo em funcionamento se o cabo de alimentação estiver danificado.**
- O cabo de alimentação pode ser desligado para isolar o produto da eletricidade. Recomenda-se que o dispositivo seja desligado da tomada quando não estiver a ser utilizado para evitar a ocorrência de perigos que podem ocorrer quando não está sob vigilância.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- O HVT 2.0 não é seguro para utilização com imagiologia por ressonância magnética (IRM) e não se destina à utilização em ambientes de IRM. Mantenha-o afastado do equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- Não ligue dispositivos, sistemas ou acessórios que não tenham sido aprovados pela Vapotherm.
- **Não utilize o dispositivo HVT 2.0 a uma altitude superior a 3000 m ou com uma temperatura diferente de 18 a 30 °C. A utilização do dispositivo fora deste intervalo de temperaturas ou acima desta altitude pode afetar a qualidade da terapia ou prejudicar o doente.**
- Para evitar que os tubos ou o sistema de tubagem se desliguem durante a utilização, especialmente durante a utilização em ambulatório, só devem ser utilizados tubos que estejam em conformidade com a ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.
- O dispositivo não deve ser ligado e deixado sem vigilância quando não estiver a ser utilizado pelo doente.
- Desligue o dispositivo da alimentação elétrica antes da limpeza e desinfeção do mesmo.
- Os alarmes de falha geral indicam falhas nos sistemas de controlo ou medição. Dependendo da causa da falha, o fornecimento de gás pode ou não ser interrompido. Se ocorrer um alarme de falha geral, desligue e retire o dispositivo do doente. O dispositivo deve ser reparado por técnicos de serviço qualificados.
- Para reduzir o risco de estrangulamento do doente com os tubos, utilize o clipe fornecido para fixar os tubos do doente.

## Advertências gerais (continuação)

- A bateria de segurança interna é concebida para utilização temporária apenas quando a energia AC ou DC externa da unidade tiver sido interrompida e não estiver presente nenhuma bateria de transferência. Quando o dispositivo HVT 2.0 está a funcionar com a bateria de segurança interna, não é fornecido calor ou humidade com o fluxo e FiO<sub>2</sub> definidos e o nível de humidade pode cair abaixo dos limites de segurança. Quando a bateria de segurança interna fica totalmente descarregada, o dispositivo não funciona e o fluxo de gás do doente cessa. Quando completamente carregada, a bateria de segurança interna fornece, pelo menos, 15 minutos de energia. A bateria de segurança interna não se destina ao transporte de doentes.
- Todos os componentes descartáveis são rotulados como de "utilização num único doente" e devem ser substituídos após 30 dias de utilização num único doente. As cânulas devem ser substituídas de acordo com a utilização clínica, mas não devem ultrapassar os 30 dias. Não tente esterilizar nem reutilizar nenhum destes componentes e siga todos os regulamentos locais e federais relativos à eliminação. Fora dos EUA, respeite as regulamentações nacionais ou internacionais.
- Não utilize acessórios descartáveis em mais do que um doente. A utilização em vários doentes pode provocar lesões por infeção e/ou administração de terapia fora das especificações publicadas.
- Para reduzir o risco de que o doente possa aspirar água condensada a partir do circuito respiratório, observe regularmente o doente e a saída da interface do doente quanto ao excesso de água e, se tal for detetado, remova a interface do doente. A água no lúmen central pode derivar da condensação ou de uma fuga nos lúmenes exteriores que envolvem o circuito respiratório. Também pode ocorrer condensação na cânula em determinadas condições ambientais e taxas de fluxo baixas. Se ocorrer uma condensação mínima após confirmar a inexistência de fugas, recomenda-se que selecione um ponto de regulação da temperatura inferior.

## Precauções gerais

- O HVT 2.0 não funciona sem a bateria de segurança interna instalada. Tenha uma bateria de segurança interna acessível para assegurar a disponibilidade contínua da utilização do dispositivo. Para garantir um funcionamento seguro e fiável, utilize apenas a bateria sobresselente especificada pela Vapotherm.
  - **Não**
    - **tape o dispositivo (bloquear a ventilação pode danificar o dispositivo);**
    - **mergulhe o dispositivo em água;**
    - **esterilize o dispositivo a vapor ou a gás.**
  - Mesmo uma bateria totalmente carregada perderá a carga durante um período de semanas quando o dispositivo não estiver ligado à alimentação elétrica. Recomenda-se que o dispositivo seja ligado à alimentação elétrica pelo menos 2 horas por mês para manter a bateria carregada. A bateria de segurança interna só deve ser acedida ou substituída por técnicos de serviço qualificados.
  - Não utilize lixívia, solventes orgânicos nem produtos de limpeza abrasivos. As soluções de hipoclorito libertam gases tóxicos, tais como o cloro, quando acidificadas ou aquecidas. A reação com amónia ou com substâncias que podem gerar amónia pode produzir cloraminas que são também tóxicas e têm um potencial explosivo.
- ! NOTA:** recomenda-se o fornecimento flexível de água esterilizada ou destilada. Se forem utilizadas garrafas rígidas ou semirrígidas, deve ser utilizado um fixador da cápsula de fecho da garrafa de ventilação aprovado pela Vapotherm.
- ! NOTA:** o HVT 2.0 pode funcionar com um desempenho limitado em pressões de entrada de oxigénio tão baixas como 4 psi (28 kPa). Todavia, para o intervalo completo de fluxos de gás e percentagens de oxigénio especificados, as pressões de entrada de oxigénio devem ser de 40 psi (276 kPa) ou superiores (Cuidado: não exceder 65 psi).

## HVT 2.0

### Secção 2: Descrição geral do Sistema HVT 2.0

O sistema de terapia de alta velocidade HVT 2.0 é composto pelo dispositivo HVT 2.0 e por um Circuito Descartável do Doente (DPC).

Embora o dispositivo HVT 2.0 possa ser utilizado novamente num doente diferente, cada doente necessitará de um Circuito Descartável do Doente (DPC) e cânula nasal, que estão ligados ao dispositivo HVT 2.0 e permitem a administração de terapia de alta velocidade ao doente. A cânula nasal ProSoft é exclusiva da Vapotherm e o dispositivo HVT 2.0. não funcionará corretamente quando forem utilizadas outras cânulas.

Outros acessórios validados para utilização com o dispositivo são o suporte com rodízios, o kit de atualização de transferência, o cabo de interface de chamada de enfermeiro HVT 2.0 e o cabo de ligação EMR HVT 2.0.

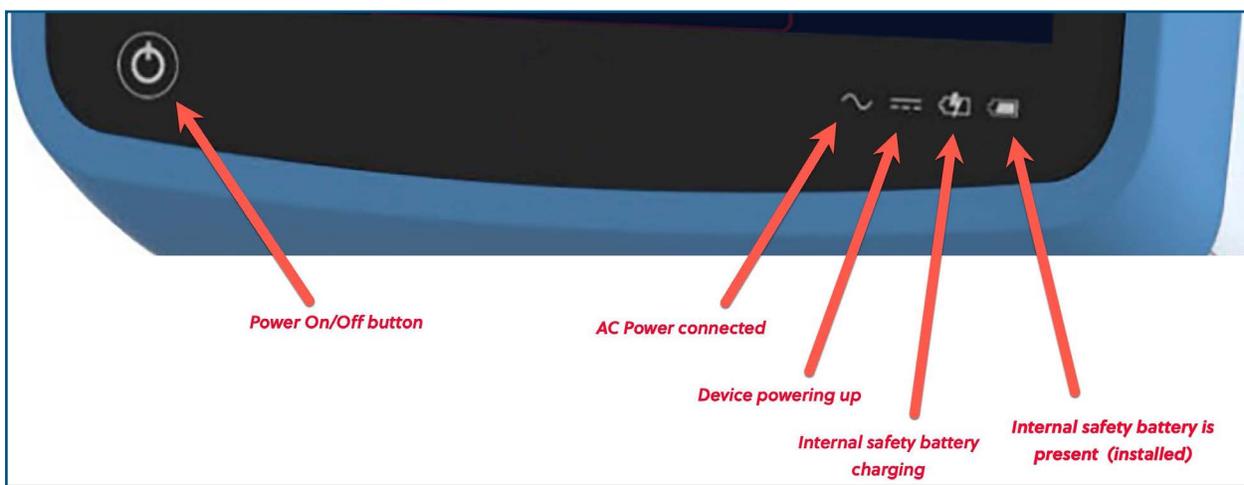


Figura 1: Dispositivo HVT 2.0 (acima) e indicadores LED na frente do dispositivo

## Funcionalidades do Sistema HVT 2.0

- Intervalo de fluxo de 5 a 45 L/min BTPS.
- A percentagem de oxigénio é totalmente ajustável quando ligada a uma fonte de oxigénio gasoso de 40 psi (276 kPa) (sem concentrador de oxigénio).
- A temperatura pode ser ajustada entre 33 e 39 °C.
- Misturador incorporado de ar/oxigénio.
- Todos os sensores internos são de autocalibragem e automonitorização.
- As definições de fluxo, oxigénio e temperatura são reguladas através de barras de deslocamento com ecrã tátil.
- Medidores e controladores de fluxo eletrónicos incorporados.
- Tempo mínimo de paragem entre doentes: menos de dez minutos para substituir os acessórios descartáveis e desinfetar.
- Tempo de aquecimento inferior a cinco minutos.
- A funcionalidade de pré-aquecimento faz circular a água e aquece a água do circuito até 33 °C.
- Conectividade EMR e Chamada de enfermeiro capaz de indicar uma condição de alarme num sistema de Chamada de enfermeiro hospitalar e de interface com tecnologias de Registo de saúde eletrónico.
- O Circuito Descartável do Doente (DPC) pode ser separado e eliminado: não necessita de desinfeção.
- Um único DPC permite o intervalo de fluxo completo do sistema (5 a 45 L/min). O DPC está totalmente montado e pronto a ser utilizado quando desembalado.
- Os requisitos universais de energia permitem a utilização em qualquer lugar apenas com uma mudança do cabo de alimentação.
- A bateria de segurança interna mantém o fluxo e a percentagem de oxigénio durante, pelo menos, 15 minutos se a alimentação elétrica AC ou DC externa for interrompida. A bateria de segurança recarrega em 2 horas.

## Princípios de funcionamento

O sistema HVT 2.0 utiliza um ventilador interno integrado para fornecer gás respiratório aquecido e humidificado em fluxos de até 45 L/min a doentes com respiração espontânea, sem necessidade de fonte de ar na parede ou de qualquer fonte de ar pressurizado. O dispositivo incorpora uma válvula proporcional e sensores de fluxo que permitem que a percentagem de oxigénio e o fluxo total de gás sejam definidos independentemente.

O sistema HVT 2.0 é composto por dois módulos: o dispositivo HVT 2.0 e um Circuito Descartável do Doente (DPC). É necessária uma interface validada do doente (por exemplo, cânula nasal Vapotherm ProSoft) para administrar a terapia ao doente. Além disso, existem acessórios opcionais que podem ser acrescentados à terapia com base nas necessidades do doente.

### Dispositivo HVT 2.0

O dispositivo HVT 2.0 contém todos os componentes elétricos e eletrónicos, incluindo a válvula proporcional, os controladores de fluxo e os sensores remotos para monitorizar o percurso da água descartável. O dispositivo não tem vias de água e a via de gás contém apenas gás seco à temperatura ambiente pelo que, conseqüentemente, não necessita de limpeza nem desinfeção internas.

O fluxo de oxigénio e ar é medido por sensores de fluxo de massa. O software operativo calcula o fluxo necessário de cada um para atingir o fluxo alvo e a percentagem de oxigénio definidos pelo operador. O sistema controla os fluxos de gás em conformidade, ajustando as válvulas solenoides proporcionais na linha de gás.

O firmware executado no dispositivo utiliza sensores para monitorizar a pressão do gás e a temperatura da água. Os alarmes são ativados quando algum parâmetro está fora do intervalo normal. As instruções de resolução de problemas para os alarmes podem ser apresentadas imediatamente no ecrã. Outros indicadores mostram a carga fraca da bateria de segurança interna.

Após um período de carregamento de duas horas, a bateria de segurança interna mantém o fluxo e a mistura de oxigénio definidos durante, pelo menos, 15 minutos, caso a alimentação elétrica AC ou DC externa seja interrompida.



**ADVERTÊNCIA:** a bateria de segurança interna é concebida para utilização temporária apenas quando a energia AC ou DC externa da unidade tiver sido interrompida e não estiver presente nenhuma bateria de transferência. Quando o dispositivo HVT 2.0 está a funcionar com a bateria de segurança interna, não é fornecido calor ou humidade com o fluxo e  $FiO_2$  definidos e o nível de humidade pode cair abaixo dos limites de segurança. Quando a bateria de segurança interna fica totalmente descarregada, o dispositivo não funciona e o fluxo de gás do doente cessa. Quando completamente carregada, a bateria de segurança interna fornece, pelo menos, 15 minutos de energia. A bateria de segurança interna não se destina ao transporte de doentes.

## Componentes descartáveis

Os seguintes componentes descartáveis são compatíveis com o HVT 2.0:

- **Circuito Descartável do Doente (DPC) [OBRIGATÓRIO]** – Circuito descartável único do doente que permite a administração de terapia de alta velocidade a doentes adultos, pediátricos e bebés, com fluxos de 5 a 45 L/min. O DPC é fornecido completamente montado e pronto a utilizar.
- **Cânula Nasal ProSoft® [OBRIGATÓRIO]** – Disponível em vários tamanhos para que possa ser selecionada uma cânula que se adapte confortavelmente ao doente. A cânula está ligada ao DPC.
- **Adaptador de tubos** – (opcional) Disponível caso seja necessário administrar a terapia através de uma máscara de traqueotomia ou peça em T em vez da cânula nasal.

Todos os componentes descartáveis são rotulados como de "utilização num único doente" e devem ser substituídos após 30 dias de utilização num único doente. As cânulas devem ser substituídas de acordo com a utilização clínica, mas não devem ultrapassar os 30 dias. Não tente esterilizar nem reutilizar nenhum destes componentes e siga todos os regulamentos locais e federais relativos à eliminação. Fora dos EUA, respeite as regulamentações nacionais ou internacionais.



**ADVERTÊNCIA:** todos os componentes descartáveis são rotulados como de "utilização num único doente" e devem ser substituídos após 30 dias de utilização num único doente. As cânulas devem ser substituídas de acordo com a utilização clínica, mas não devem ultrapassar os 30 dias. Não tente esterilizar nem reutilizar nenhum destes componentes e siga todos os regulamentos locais e federais relativos à eliminação. Fora dos EUA, respeite as regulamentações nacionais ou internacionais.



**ADVERTÊNCIA:** não utilize acessórios descartáveis em mais do que um doente. A utilização em vários doentes pode provocar lesões por infeção e/ou administração de terapia fora das especificações publicadas.

## Componentes descartáveis do HVT 2.0

Descartáveis	Peso do doente (kg)/Idade					Intervalo de fluxo (L/min)
	5 - 10 kg ≥ 1 mês	10 - 20 kg ≥ 1 mês - 6 anos	20 - 40 kg ≥ 6 - 18 anos	> 40 kg > 12 anos	> 100 kg > 12 anos	
<b>Circuito Descartável do Doente (DPC)</b>						
Ar/O <sub>2</sub> (Padrão)	X	X	X	X	X	5-45
<b>Cânulas</b>						
ProSoft longa para adulto					X	5-45
ProSoft para adulto				X		5-45
ProSoft curta para adulto/pediátrica			X			5-45
ProSoft pediátrica pequena		X				5-20
ProSoft intermédia para bebé	X					5-8
ProSoft para bebé	X					5-8
<b>Suplemento opcional</b>						
Adaptador de tubos	X	X	X	X	X	8-45



**ADVERTÊNCIA:** os dentes da cânula não devem obstruir mais de 50% das narinas do doente.

**! NOTA:** ao administrar a terapia a doentes pediátricos (através de uma cânula nasal ou do adaptador do tubo), a orientação recomendada para definir a taxa de fluxo inicial é de 2 L/min/kg. Veja "[Desempenho](#)" em [ver página C-2](#) para resultados de humidificação com taxas de fluxo específicas.

**! NOTA:** o adaptador de tubos não se destina a ser ligado diretamente a um colarinho de traqueotomia. Deve ser mantido um sistema aberto para assegurar a saída de gás. Para facilitar a humidificação através de uma via respiratória superior com bypass, ligue a uma máscara de traqueotomia ou peça em T.

## Acessórios

- **Suporte com rodízios** – suporte com rodízios para o dispositivo HVT 2.0.
- **Kit de atualização de transferência** – para permitir a deslocação do doente de um local para outro dentro do hospital, inclui:
  - Bateria de transferência – bateria de íões de lítio com 1 hora de autonomia (VTBP-2.0, 14,4 Vdc; 2 x6900 mAh; 2 x99,4 Wh)
  - Coletor de oxigénio
  - Mangueiras de oxigénio (apenas nos EUA)
  - Suporte ajustável do cilindro de oxigénio (compatível com cilindros com um tamanho até ao E)
- **Cabo de interface de chamada de enfermeiro HVT 2.0 (2,9 m)** – para permitir a ligação ao Sistema de chamada de enfermeiro do hospital.
- **Cabo de ligação EMR HVT 2.0 (2,9 m)** – para permitir a interface com o Sistema de registo de saúde eletrónico do hospital.



**ADVERTÊNCIA:** utilize apenas os acessórios, transdutores e cabos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento. A utilização de outros acessórios, transdutores e cabos para além dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e dar origem a um funcionamento incorreto.



**ADVERTÊNCIA:** não adicione quaisquer anexos ou acessórios ao sistema HVT 2.0 que não estejam listados nas presentes Instruções de Utilização. O dispositivo HVT 2.0 pode não funcionar corretamente, o que pode afetar a qualidade da terapia ou provocar lesões ao doente.

## HVT 2.0

### Secção 3: Configurar o sistema HVT 2.0

As seguintes medidas devem ser adotadas em preparação para a utilização do Sistema HVT 2.0:

1. Monte o dispositivo HVT 2.0 para utilização (incluindo o Kit de atualização de transferência, se aplicável). (Veja detalhes abaixo).
2. Conclua a configuração inicial das definições do dispositivo. (Veja detalhes em ["Processo de configuração inicial do dispositivo HVT 2.0"](#) abaixo).
3. Insira a unidade de Circuito Descartável do Doente (DPC). **Nota:** o DPC é fornecido completamente montado e pronto a utilizar.
4. Selecione o doente e o tipo de interface.
5. Ligue o dispositivo HVT 2.0 ao doente.

#### Montar o dispositivo HVT 2.0 para utilização

1. Coloque o dispositivo HVT 2.0 sobre o robusto suporte com rodízios ou sobre o tampo de uma mesa de forma segura. Veja ["Anexo C – Especificações técnicas"](#) para as dimensões do suporte com rodízios.
2. Verifique visualmente se o filtro de ar do doente está instalado. (O dispositivo HVT 2.0 vem com um pré-instalado e há um sobresselente no kit do utilizador.)
3. **[Opcional]** Instale o Kit de atualização de transferência. Para instruções passo a passo, veja a secção ["Configurar o Kit de atualização de transferência"](#) abaixo.
4. Insira o cabo de alimentação numa tomada de parede aprovada pela instalação.

	<b>ADVERTÊNCIA:</b> não coloque o dispositivo em funcionamento se o cabo de alimentação estiver danificado.
	<b>ADVERTÊNCIA:</b> o cabo de alimentação pode ser desligado para isolar o produto da eletricidade. Recomenda-se que o dispositivo seja desligado da tomada quando não estiver a ser utilizado para evitar a ocorrência de perigos que podem ocorrer quando não está sob vigilância.
	<b>ADVERTÊNCIA:</b> utilize apenas o cabo de alimentação que foi fornecido com o dispositivo. Não utilize qualquer outro cabo. Não utilize extensões elétricas.

5. Ligue a mangueira de oxigénio à entrada de oxigénio na parte de trás do dispositivo ou dos tubos, se for utilizado um concentrador de oxigénio.
6. Se aplicável, ligue os cabos da Chamada de enfermeiro à porta correta na parte de trás do dispositivo HVT 2.0.

Uma vez ligado, o Sistema de chamada de enfermeiro será ativado.

Veja [“Anexo A – Instalações do sistema de Chamada de enfermeiro”](#) para as instruções completas de utilização na ligação e utilização da Chamada de enfermeiro.

Se disponível, ligue o sistema EMR. Veja [“Anexo B – Integração do Registo de saúde eletrónico \(EMR, Electronic Medical Record\)”](#) para mais informações.

## Configurar o Kit de atualização de transferência

A configuração do Kit de atualização de transferência envolve quatro (4) passos:

1. Coloque a bateria de transferência no dispositivo HVT 2.0.
2. Fixe o coletor de oxigénio ao suporte com rodízios.
3. Ligue as mangueiras de oxigénio aos pontos corretos de acordo com as etiquetas em cada mangueira.
4. Fixe o suporte do cilindro de oxigénio ao suporte com rodízios.

Para mais informações sobre a transferência de doentes, veja [“Transferência intra-hospitalar do doente” na página 43.](#)

**! NOTA:** a capacidade máxima de peso do suporte com rodízios quando equipado com o kit de transferência é de 40 kg. O cesto tem uma capacidade máxima de peso de 5 kg.

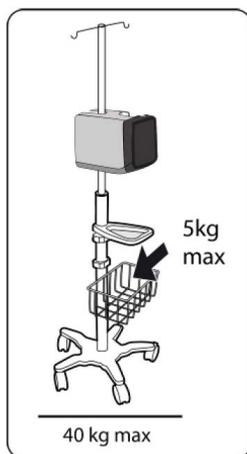


Figura 2: Suporte com rodízios

## Processo de configuração inicial do dispositivo HVT 2.0

Há um processo de cinco passos para a configuração inicial do dispositivo HVT 2.0.

**Nota:** os ecrãs de configuração inicial só são apresentados quando liga o serviço pela primeira vez ou depois de selecionar a opção Reposição de fábrica (a partir do menu Definições de administrador).

["Passo 1: configurar o idioma"](#)

["Passo 2: configurar a data e hora"](#)

["Passo 3: configurar o código de acesso de administrador"](#)

["Passo 4: configurar as predefinições da terapia"](#)

["Passo 5: configurar as preferências do dispositivo"](#)

### Passo 1: configurar o idioma

No ecrã Defina o idioma do dispositivo, toque no botão do idioma a partir das opções de idioma apresentadas.

**!NOTA:** o sistema será reiniciado depois de confirmar a alteração do idioma.

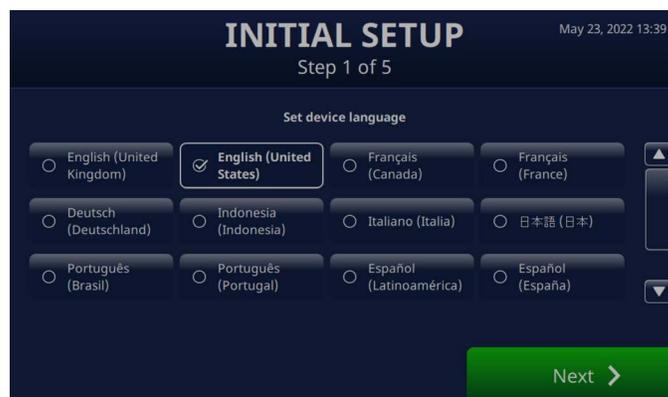


Figura 3: Definição do idioma

### Passo 2: configurar a data e hora

Configure a data/hora do dispositivo.

**Nota:** a hora está no formato de 24 horas (por exemplo, sem AM ou PM).

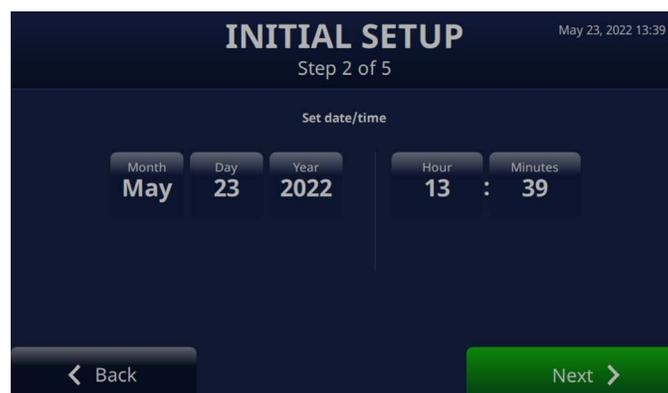


Figura 4: Definição de data e hora

### Passo 3: configurar o código de acesso de administrador

Crie o código de acesso de administrador de 4 dígitos.

O código de acesso deve ser confirmado introduzindo-o duas vezes, de modo a continuar o processo de configuração. Se os códigos de acesso não corresponderem, será apresentada uma mensagem e o código de acesso deve ser reintroduzido.

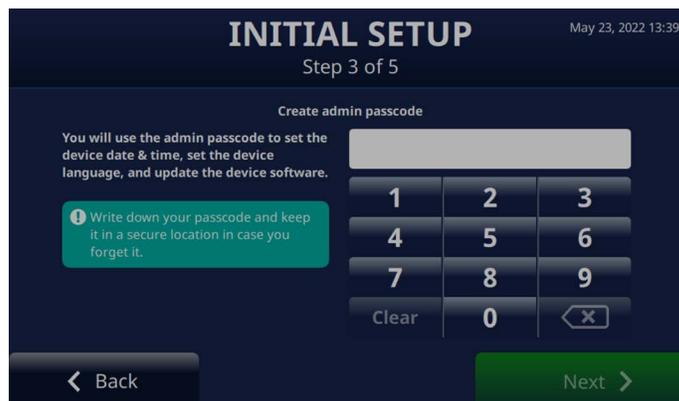


Figura 5: Definição do código de acesso de administrador

### Passo 4: configurar as predefinições da terapia

Configure as predefinições da terapia.



Figura 6: Configuração das predefinições da terapia

### Passo 5: configurar as preferências do dispositivo

Configure as preferências do dispositivo.

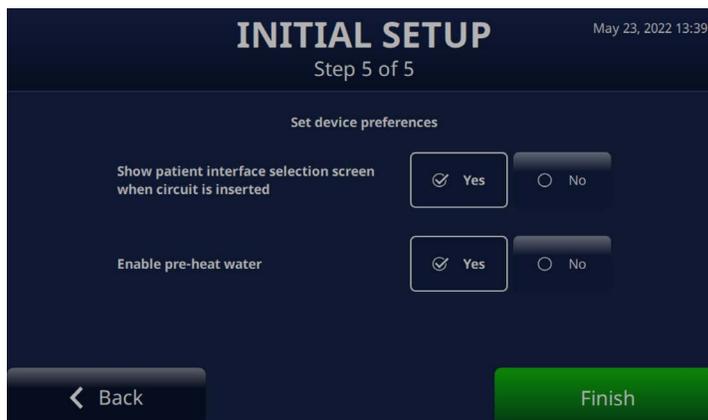


Figura 7: Definições das preferências do dispositivo

## Definições do dispositivo HVT 2.0

O dispositivo HVT 2.0 tem uma série de definições que podem ser acedidas e ajustadas, se necessário. Estas definições podem ser ajustadas a partir do menu Definições.

Para aceder ao menu Definições:

1. Toque no botão **[Desbloq.]** no canto superior esquerdo do ecrã principal.  
O botão **[Desbloq.]** será substituído por um botão **[Bloq.]** e será apresentado o botão **[Menu]** ao lado do mesmo.
2. Em seguida, toque no botão **[Menu]** para ver o menu Definições.



Figura 8: Toque no botão **[Desbloq.]** para aceder às Definições  
Botão **[Menu]**

O botão **[Menu]** permite aos utilizadores acederem às Definições gerais e às Definições de administrador para estabelecerem as definições para o dispositivo nos modos Standby e Funcionamento.

As seguintes definições podem ser definidas a partir do menu Definições gerais:

- **Detalhes do circuito** – Selecione a interface do doente (adaptador de traqueotomia ou tamanho da cânula). Veja ["Detalhes do circuito" na página 23](#) para mais detalhes sobre esta funcionalidade.
- **Brilho do ecrã** – Defina o nível pretendido de brilho do ecrã.
- **Volume de som** – Defina o nível de volume dos alarmes.
- **Registo de eventos** – Apresenta todos os eventos capturados no dispositivo, incluindo detalhes do evento, data e hora. Veja ["Registo de eventos" na página 23](#) para mais detalhes sobre esta funcionalidade.
- **Fonte de oxigénio** – Selecione a fonte de oxigénio a ligar ao dispositivo (por exemplo, Canaliz./tanque ou Concentrador). Veja ["Fonte de oxigénio" na página 24](#) para mais detalhes sobre esta funcionalidade.
- **Detalhes do software** – Apresenta as versões do software da placa do Controlador e da aplicação GUI.
- **Acesso às definições de administrador** – Permite ao utilizador abrir o menu Definições de administrador.

As seguintes definições podem ser configuradas a partir do menu Definições de administrador:

- **Preferências** (inclui a seleção do tipo de doente e pré-aquecimento)
- **Água de pré-aquecimento** – Ative o modo de água de pré-aquecimento, que circula a água e aquece a água do circuito até 33 °C. Veja ["Água de pré-aquecimento" na página 25](#) para mais detalhes sobre esta funcionalidade.
- **Predef. da terapia** – Adicione ou edite configurações predefinidas da terapia para Fluxo, Oxigénio e Temperatura. Veja ["Predefinições da terapia" na página 26](#) para mais detalhes sobre esta funcionalidade.
- **Data e hora** – Defina o formato para a data e hora do dispositivo.
- **Idioma** – Selecione o idioma do ecrã.
- **Calibrar o nível de água** – Ative a calibração do nível de água, apenas se for aconselhado pela Vapotherm a fazê-lo.
- **Código de acesso de administrador** – O utilizador pode alterar o código de acesso de administrador.
- **Atualização de software** – Atualize o software da placa do Controlador e da aplicação GUI, quando indicado pela Vapotherm. Veja ["Anexo D: processo de atualização de software"](#) para mais instruções sobre como atualizar o software do dispositivo.
- **Reposição de fábrica** – O utilizador pode repor o dispositivo para as definições de fábrica a partir do menu Definições de administrador quando não está em terapia. A terapia tem de ser interrompida para reiniciar o dispositivo. Selecione **"Reposição de fábrica"** a partir do menu Definições de administrador. A reposição de fábrica reinicia o dispositivo e apresenta o ["Processo de configuração inicial do dispositivo HVT 2.0"](#).

**! NOTA sobre a funcionalidade de Bloqueio de ecrã:**

o ecrã será bloqueado automaticamente após 3 minutos sem atividade. Para desbloquear o ecrã, toque no botão **[Desbloq.]** no canto superior esquerdo do ecrã.



Figura 9: Bloquear/Desbloquear ecrã

## Detalhes do circuito

### Selecionar a interface do doente

Ao selecionar **Detalhes do circuito** a partir do menu Definições gerais, é apresentado o ecrã Seleção a interface do doente.

A partir deste ecrã, seleccione o tamanho correto da cânula ou seleccione o adaptador de traqueotomia para o doente.



Figura 10: Definição da interface do doente

## Registo de eventos

1. Para aceder ao **Registo de eventos**, seleccione **[Registo de eventos]** a partir do menu Definições gerais.

O Registo de eventos guarda até 2000 eventos.



Figura 11: Registo de eventos – todos os eventos

2. Para filtrar a lista, toque no botão **[Mostrar]** acima da tabela de listagem de eventos.

Os eventos podem ser limitados a uma categoria específica, incluindo:

- Todos os eventos
- Todos os alarmes
- Mudanças de terapia
- Mudanças de sistema



Figura 12: Seleção do filtro de registo de eventos

## Fonte de oxigénio

A fonte de oxigénio pode ser selecionada a partir do menu Definições gerais.

1. Selecione a fonte de oxigénio para o doente ao tocar na opção **Canaliz./tanque** ou na opção **Concentrador**.



Figura 13: Configuração das predefinições da terapia

**!NOTA:** quando utilizar um concentrador de oxigénio, consulte a tabela de Taxa de fluxo do concentrador no Anexo C – “[Utilização com concentradores de oxigénio](#)” para ver a concentração estimada de oxigénio.

2. Se selecionar **Concentrador**, serão apresentadas a atual percentagem de O<sub>2</sub> e a taxa de fluxo máxima. Para fazer uma alteração, toque em **Concentração** de O<sub>2</sub> para selecionar uma nova percentagem de concentração de oxigénio. Para definir a taxa de fluxo máxima, toque em **5 L/min** ou em **10 L/min**. Será apresentada uma marca de verificação junto à taxa de fluxo selecionada.



Figura 14: Fonte de oxigénio: **Concentrador** selecionado

3. O sistema terá uma concentração predefinida de oxigénio de 92%. Se precisar de alterar a concentração de oxigénio, toque em **92** e seleccione a nova percentagem a partir da barra de deslocamento.
4. Toque no botão **[Confirmar]** por baixo da barra de deslocamento para guardar as alterações.



Figura 15: **Concentrador** – Barra de deslocamento para alterar a concentração de O<sub>2</sub>

## Água de pré-aquecimento

A ativação do modo de água de pré-aquecimento faz circular a água e aquece a água do circuito até 33 °C. Quando o sistema está em funcionamento com corrente alternada, o pré-aquecimento inicia-se automaticamente depois de terminar a preparação do circuito ou quando a terapia é interrompida.

A **água de pré-aquecimento** faz parte da opção **Preferências** no menu Definições de administrador.

O modo de água de pré-aquecimento é ativado durante a Configuração inicial ou pode ser ativado ao selecioná-lo a partir do menu Definições de administrador.

Uma vez ativado, quando o sistema está a funcionar com corrente AC, a função de água de pré-aquecimento inicia-se automaticamente. Uma barra de estado de pré-aquecimento é apresentada no ecrã.



Figura 16: Barra de estado de pré-aquecimento

Tenha em consideração que, quando o sistema funciona com transições de potência entre corrente alternada e a bateria de transferência, o pré-aquecimento da água pode ser ativado através do botão **[Aquecimento]** que será apresentado no ecrã. Prima o botão para iniciar o processo de pré-aquecimento.



Figura 17: Botão de pré-aquecimento

## Predefinições da terapia

1. No menu Definições de administrador, toque no botão **[Predef. da terapia]** para apresentar o ecrã.
2. As predefinições da terapia permitem-lhe definir dois cenários terapêuticos diferentes que estão preparados para o início rápido da terapia. Para criar uma predefinição, toque no botão **[Editar]** à direita da predefinição.

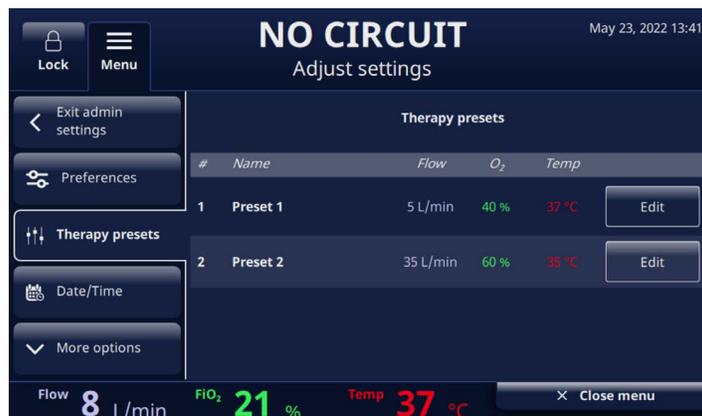


Figura 18: Predefinições da terapia

3. Para seleccionar os valores predefinidos, seleccione **Fluxo**, **FiO<sub>2</sub>** ou **Temp** ao tocar nos mesmos.



Figura 19: Editar predefinições da terapia

4. Uma barra de deslocamento é apresentada sob o parâmetro após tocar no mesmo. Utilize a barra de deslocamento para seleccionar os valores alvo de cada parâmetro: **Fluxo**, **FiO<sub>2</sub>** ou **Temp**.  
  
Toque em **[Confirmar]** para guardar o valor como parte da predefinição.



Figura 20: Ajustar definições – Predefinição de fluxo alvo da terapia

## Atualização de software

No menu Definições de administrador, toque no botão **[Atualização de software]** para apresentar o ecrã.

O ecrã apresentará as datas e versões mais recentes do software da placa do Controlador e da aplicação Interface Gráfica de Utilizador (GUI).

**! NOTA:** o botão só estará ativo quando for introduzida uma unidade USB na parte de trás do dispositivo. Veja ["Anexo D: processo de atualização de software"](#) para obter instruções de atualização do software.



Figura 21: Seleções de atualização de software

*Esta página foi deixada em branco intencionalmente.*

## HVT 2.0

### Secção 4: Utilizar o sistema HVT 2.0

#### Descrição geral dos modos de funcionamento

O dispositivo HVT 2.0 tem três modos de funcionamento: Suspensão, Standby e Funcionamento. O modo é apresentado na parte superior do ecrã.



Figura 22: Modos de funcionamento

**Suspensão:** o dispositivo está ligado, mas não está a funcionar. Não está a ser administrada terapia.

**Standby:** o dispositivo está ligado e o ecrã está iluminado. Não está a ser administrada terapia. Este modo é indicado por "**SEM CIRCUITO**" (o DPC não está instalado) ou por "**STANDBY**" (o DPC está instalado, mas a terapia não foi iniciada). Para iniciar a terapia, toque no botão [**Iniciar a terapia**] na parte inferior do ecrã.

**Funcionamento:** o dispositivo está ligado e a administrar a terapia de acordo com a configuração do parâmetro. Este modo é indicado por "**A FUNCIONAR**" na parte superior do ecrã e o botão [**Parar a terapia**] na parte inferior do ecrã.

#### Preparação para o arranque

Antes de montar o dispositivo para utilização, certifique-se de que os seguintes itens estão disponíveis:

- Circuito Descartável do Doente (DPC)
- Abastecimento de água esterilizada ou destilada
- Interface do doente validada (cânula nasal ProSoft ou adaptador de traqueotomia)
- Fonte de oxigénio e conectores corretos

1. Inspeccione visualmente o cabo de alimentação para verificar se não está danificado ou dobrado. Em seguida, ligue o cabo de alimentação a uma tomada de parede aprovada pela instalação.
2. Ligue a mangueira de oxigénio à saída da parede de oxigénio, ao cilindro de oxigénio ou a um concentrador de oxigénio aprovado pela instalação.  
**! NOTA:** quando utilizar um concentrador de oxigénio, é necessário um bocal de barbela de 6,35 mm.
3. Prima o botão  [**Alimentação**] no dispositivo. O ecrã ilumina-se, apresenta o número da revisão do software e realiza automaticamente o teste de alarme sonoro.

## Iniciar a terapia



**ADVERTÊNCIA:** o dispositivo não deve ser ligado e deixado sem vigilância quando não estiver a ser utilizado pelo doente.

Se o dispositivo tiver sido exposto a temperaturas muito quentes ou muito frias, permita que alcance a temperatura de funcionamento antes de o utilizar. Depois de ser exposto a temperaturas extremas, o dispositivo pode demorar até 12 horas a alcançar a temperatura ambiente.

Os procedimentos para Iniciar a terapia foram divididos nas secções seguintes:

1. [“Inserir o Circuito Descartável do Doente \(DPC\)”](#)
2. [“Selecionar o tipo de interface do doente”](#)
3. [“Selecionar os parâmetros da terapia”](#)
4. [“Iniciar a terapia”](#)

**! NOTA:** estão disponíveis predefinições de terapia opcionais ou o [“Calculador de fluxo pediátrico”](#) para seleccionar os parâmetros da terapia.

## Ligar e iniciar a terapia

### Inserir o Circuito Descartável do Doente (DPC)

1. Insira o Circuito Descartável do Doente (DPC) de acordo com as ilustrações abaixo.

**! NOTA:** o DPC é fornecido completamente montado e pronto a utilizar.

**! NOTA:** se o dispositivo não estiver ligado, a inserção do DPC irá ligar automaticamente a unidade (se estiver ligado à corrente elétrica ou à bateria de transferência).

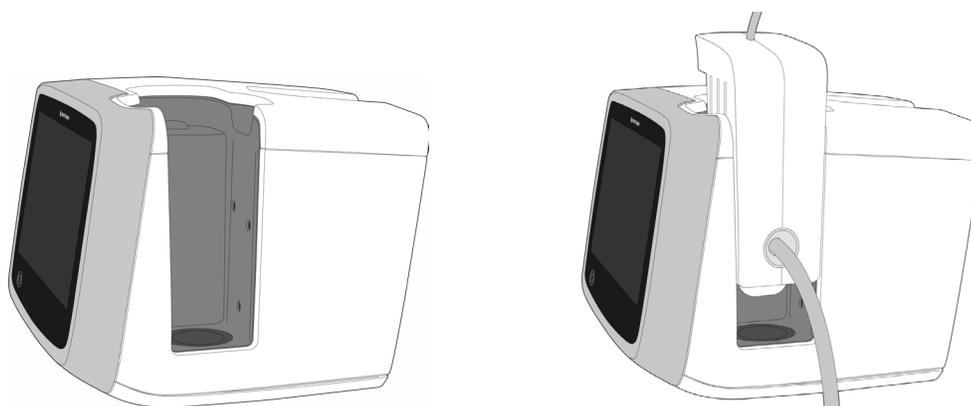


Figura 23: Insira o Circuito Descartável do Doente (DPC) no dispositivo.

2. Pendure o abastecimento de água esterilizada ou destilada do Suporte com rodízios e ligue-o ao DPC através do tubo de entrada de água. Fure o abastecimento de água e despenda o tubo, se necessário, para iniciar o fluxo de água para o dispositivo.

**!NOTA:** ao utilizar algumas garrafas de água, pode ser necessário utilizar um gancho para baixar e pendurar a garrafa de água (incluída no kit do utilizador) para facilitar a ligação com o tubo do grampo.

Recomenda-se a utilização de embalagens flexíveis de água esterilizada ou destilada. Se forem utilizadas garrafas rígidas ou semirrígidas, deve ser utilizada uma cápsula de fecho da garrafa de ventilação aprovada pela Vapotherm.



**ADVERTÊNCIA:** utilize apenas água esterilizada ou destilada. A não utilização de água esterilizada ou destilada ou de uma fonte de oxigénio limpa pode aumentar o risco de contaminação bacteriana.

3. A seguir, selecione o tipo de interface do doente no ecrã.

A seleção de uma cânula irá bloquear a taxa de fluxo de acordo com o indicado no rótulo da cânula.



Figura 24: Novo circuito detetado

## Selecionar o tipo de interface do doente

1. Selecione o tipo de interface do doente pretendido no ecrã. Se selecionar uma cânula, coloque a cânula no doente para permitir que a cânula aqueça à temperatura da pele do doente. Isto ajuda a minimizar a condensação durante a administração da terapia.

**! NOTA:** a seleção de cânulas para bebé inclui tanto as cânulas para bebé como as de tamanho intermédio. As cânulas pediátricas pequenas estão limitadas a esse tamanho de cânula. A seleção de cânulas Pediátrica/Adulto inclui as cânulas Pediátricas/Adultos nos tamanhos Pequeno, Adulto e Longo para adulto. [Para mais informações sobre os tamanhos das cânulas, veja "[Componentes descartáveis do HVT 2.0](#)" na página 15].



**ADVERTÊNCIA:** os dentes da cânula não devem obstruir mais de 50% das narinas do doente.

**! NOTA:** se a taxa de fluxo foi definida antes da seleção da cânula, o dispositivo verificará se a taxa de fluxo está dentro do intervalo permitido para a cânula selecionada. Se não estiver dentro do intervalo adequado, será apresentada uma mensagem a indicar que é necessário baixar a taxa de fluxo ou que deve ser selecionado outro tipo de interface do doente.

**Exemplo de mensagem no ecrã:** Fluxo atual (35 L/min) superior ao limite da cânula selecionada (20 L/min). A seleção desta cânula irá diminuir o fluxo para 20 L/min.

2. Selecione uma predefinição de terapia opcional ou utilize o calculador de fluxo pediátrico inicial ao tocar em [**Calc. de fluxo pediátrico**]. Para instruções detalhadas sobre a utilização do Calculador de fluxo pediátrico, veja "[Calculador de fluxo pediátrico](#)" na página 38.

**! NOTA:** o calculador de fluxo pediátrico destina-se a fornecer taxas de fluxo inicial para doentes pediátricos até aos 13 anos de idade e o fluxo pode ser titulado subsequentemente para o efeito clínico.

**! NOTA:** selecione "nenhum" para ajustar manualmente os parâmetros da terapia.

3. Toque para confirmar a cânula ou o adaptador de traqueotomia e as configurações predefinidas.



Figura 25: Selecionar e confirmar o doente e o tipo de interface do doente

4. O ecrã inicial apresenta os três parâmetros da terapia e a barra de mensagens apresenta **"A PREPARAR"**.



Figura 26: Mensagem de preparação em progresso

5. Se a água não estiver a circular através do DPC durante a preparação, a faixa superior do ecrã apresentará uma notificação para destravar a linha de água. Destrave a linha de água para prosseguir.



Figura 27: Mensagem de preparação em progresso

6. Permita que o DPC seja preparado com água antes de iniciar a terapia. O dispositivo indicará quando a preparação estiver concluída. São necessários 60 segundos para o DPC ser preparado com uma embalagem flexível de água esterilizada ou destilada e 180 segundos para garrafas de água rígidas ou semirrígidas.
7. Se selecionou uma Predefinição da terapia, as definições da terapia serão automaticamente carregadas e pode avançar para **"Iniciar a terapia"** na [página 37](#).

## Selecionar os parâmetros da terapia

Se não selecionou uma predefinição da terapia ou não utilizou o calculador de fluxo pediátrico, siga os passos abaixo para ajustar manualmente as definições da terapia.

1. Para alterar os parâmetros da terapia, primeiro toque no botão **[Desbloq.]** no canto superior esquerdo do ecrã.



Figura 28: Desbloquear o ecrã para alterar as definições

2. Para definir um parâmetro da terapia, toque no parâmetro no ecrã (**Fluxo**, **FiO<sub>2</sub>** ou **Temp**). Uma barra de deslocamento permite a definição de um novo parâmetro alvo.

3. Para cada parâmetro, selecione uma definição a partir da barra de deslocamento horizontal apresentada. A barra de deslocamento permite-lhe deslizar para a esquerda ou para a direita para encontrar a definição correta. Pode ajustar um ou mais parâmetros antes de guardar as alterações.
4. Toque no botão **[Fechar]** para guardar os novos parâmetros da terapia.



Figura 29: Definição do parâmetro FiO<sub>2</sub> com a barra de deslocamento

**! NOTA sobre o botão FiO<sub>2</sub> a 100%:** durante a terapia, o botão **[FiO<sub>2</sub> a 100%]** fica disponível. Se premido e confirmado, a FiO<sub>2</sub> é administrada a 100% durante 2 minutos.



Figura 30: Botão FiO<sub>2</sub> a 100%

Quando o botão [FiO<sub>2</sub> a 100%] é premido e confirmado, a FiO<sub>2</sub> é administrada a 100% durante 2 minutos e é apresentado um temporizador no ecrã.

Decorridos os 2 minutos, a definição FiO<sub>2</sub> volta à definição inicial.

**! NOTA:** para parar a administração da FiO<sub>2</sub> a 100% antes dos 2 minutos, prima o "X" na barra de estado durante 2 segundos.



Figura 31: O temporizador da FiO<sub>2</sub> a 100% é apresentado

**! NOTA:** ao utilizar um concentrador de oxigénio, o sistema irá notificá-lo sobre as alterações na FiO<sub>2</sub> à medida que a taxa de fluxo é titulada. [Veja "[Ajustar os parâmetros da terapia com um concentrador de oxigénio](#)" para mais detalhes.]



Figura 32: Notificação de alterações na FiO<sub>2</sub> à medida que a taxa de fluxo muda

- Após definir os parâmetros da terapia e quando a temperatura no ecrã tiver atingido pelo menos 33 °C, ligue a interface da cânula do doente ao tubo de administração.

**! NOTA:** verifique o nível da água, a apresentação da temperatura, a taxa de fluxo de gás e a percentagem de oxigénio.

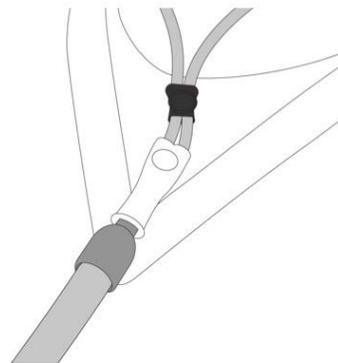


Figura 33: Ligar a cânula ao tubo de administração



**ADVERTÊNCIA:** respeite sempre a técnica asséptica (incluindo a lavagem adequada das mãos e evitar o contacto direto das mãos com pontos de ligação) ao configurar o dispositivo HVT 2.0 e utilize as Precauções normais ao colocar o mesmo num doente.

	<b>ADVERTÊNCIA:</b> os dentes da cânula não devem obstruir mais de 50% das narinas do doente.
	<b>ADVERTÊNCIA:</b> substitua as cânulas nasais sempre que estas estejam sujas. Substitua as cânulas de acordo com o parecer clínico e a política hospitalar, mas não exceda os 30 dias de uso contínuo.
	<b>ADVERTÊNCIA:</b> o dimensionamento inadequado da cânula, especificamente a oclusão completa das narinas pelos dentes nasais, pode levar a um risco de pneumotórax.
	<b>ADVERTÊNCIA:</b> para reduzir o risco de que o doente possa aspirar água condensada a partir do circuito respiratório, observe regularmente o doente e a saída da interface do doente quanto ao excesso de água e, se tal for detetado, remova a interface do doente. A água no lúmen central pode derivar da condensação ou de uma fuga nos lúmenes exteriores que envolvem o circuito respiratório. Também pode ocorrer condensação na cânula em determinadas condições ambientais e taxas de fluxo baixas. Se ocorrer uma condensação mínima após confirmar a inexistência de fugas, recomenda-se que selecione um ponto de regulação da temperatura inferior.

**! NOTA:** durante o aquecimento da unidade, podem aparecer gotas de condensação na extremidade do tubo de administração do doente. Isto é normal e irá parar passados alguns minutos quando a temperatura definida for atingida e a cânula for colocada no doente.

**! NOTA:** é possível que surja alguma condensação à volta do nariz. Além disso, um elevado nível de humidade pode mobilizar muco do nariz e dos seios nasais. Certifique-se de que o doente dispõe de lenços.

**! NOTA:** adote precauções para minimizar o arrefecimento da cânula não aquecida, tentando manter o contacto com a pele do doente e isolando a porção exposta da cânula com roupa de cama.

## Iniciar a terapia

1. Inicie a terapia ao tocar no botão **[Iniciar a terapia]** na parte inferior do ecrã para começar a administrar fluxo.



Figura 34: Botão [Iniciar a terapia]

2. Após tocar no botão **[Iniciar a terapia]**, o dispositivo entra no modo Funcionamento. Isto é indicado pelas palavras **“A FUNCIONAR”** exibidas na parte superior do ecrã.

**! NOTA:** se a temperatura alvo não tiver sido alcançada, o ecrã também indicará a temperatura real versus a temperatura alvo, uma vez que monitoriza o estado da temperatura.

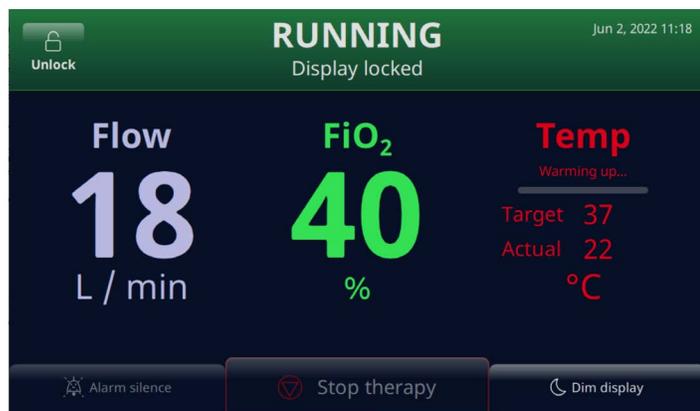


Figura 35: Dispositivo em modo de Funcionamento

## Calculador de fluxo pediátrico

O Calculador de fluxo pediátrico fornece sugestões de taxas de fluxo inicial para doentes pediátricos até aos 13 anos de idade. Utiliza o peso e a frequência respiratória do doente para calcular uma taxa de fluxo inicial sugerida. Esta funcionalidade fica acessível em Iniciar a terapia quando é inserido um DPC no dispositivo.

1. Se tocar em [**Calc. de fluxo pediátrico**], é apresentado o ecrã do Calculador de fluxo pediátrico.

**!NOTA:** por predefinição, a medição está em quilogramas (kg). Pode mudar para libras (lbs), se preferir, ao tocar no botão [**Mudar para libras**].

2. Para introduzir o peso do doente, toque no separador **Peso do doente** no ecrã.

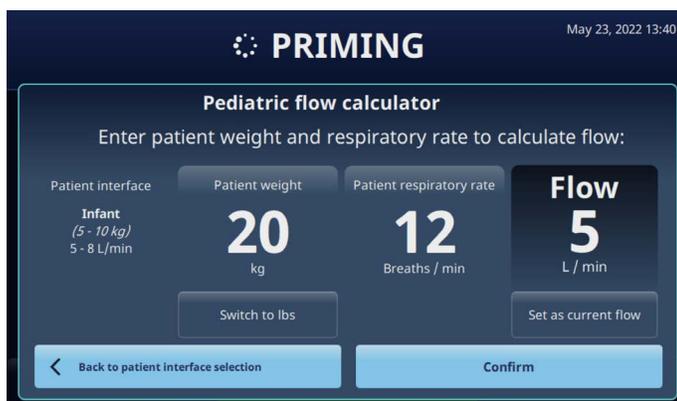


Figura 36: Calculador de fluxo pediátrico

3. Será apresentada uma barra de deslocamento. Utilize a barra de deslocamento para selecionar o peso do doente.
4. Toque em [**Confirmar**] para guardar a seleção de peso do doente.

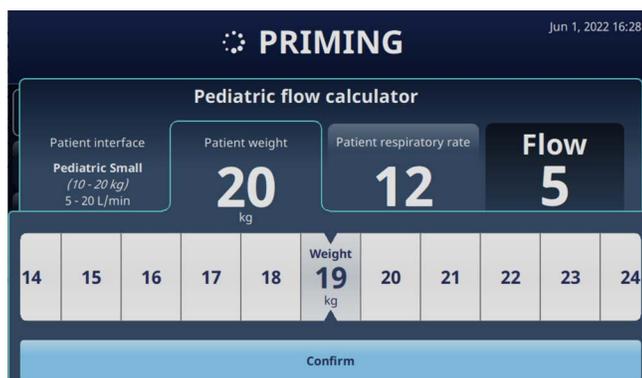


Figura 37: Selecionar e confirmar o peso do doente

5. Para introduzir a frequência respiratória atual do doente, toque no separador **Freq. resp. do doente**.
6. É apresentada uma barra de deslocamento. Selecione a frequência respiratória (respirações/minuto) a partir da barra de deslocamento.
7. Toque em [**Confirmar**] para guardar a frequência respiratória selecionada.

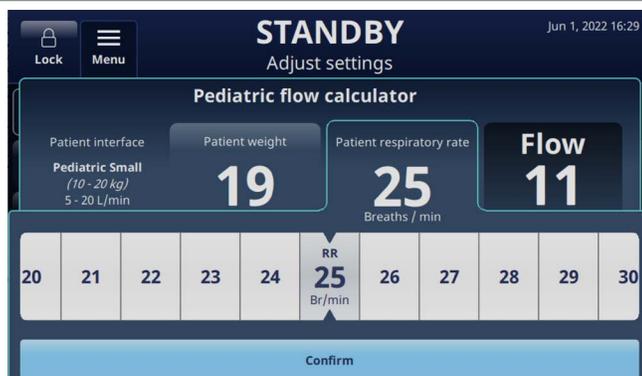


Figura 38: Selecionar e confirmar a frequência respiratória do doente

8. Toque em [**Definir como fluxo atual**] se pretender utilizar o valor fornecido como taxa de fluxo inicial. Em seguida, toque em [**Confirmar**] para sair do ecrã e ver o ecrã inicial.

Se não quiser utilizar a taxa de fluxo sugerida, toque no botão [**<Voltar à seleção da interface do doente**] para sair do calculador de fluxo pediátrico.

É apresentada a taxa de fluxo inicial sugerida.

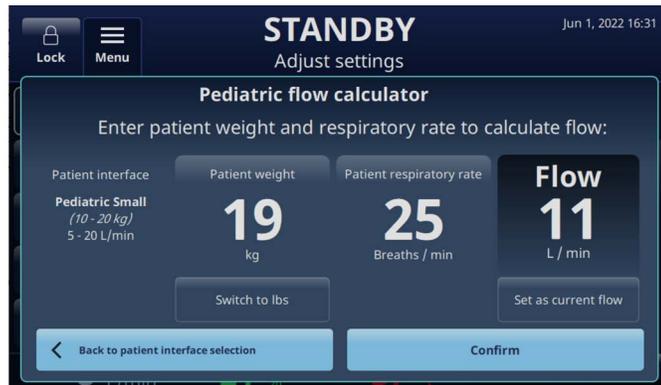


Figura 39: Confirmar o doente e o tipo de interface do doente

9. Se o fluxo inicial sugerido for superior ao intervalo da cânula atualmente selecionada, será exibida uma notificação.
10. Para alterar a seleção da interface do doente, toque no botão [**<Voltar à seleção da interface do doente**]. Faça a alteração e, em seguida, volte a selecionar o calculador de fluxo pediátrico ao tocar em [**Calc. de fluxo pediátrico**] e siga os passos acima.

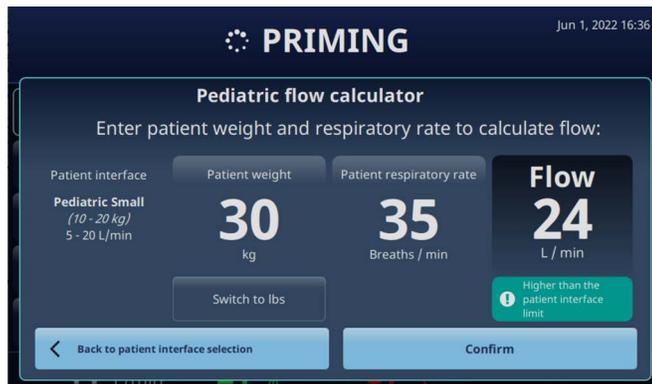


Figura 40: Ecrã de notificações: Superior à taxa da cânula

**! NOTA sobre ajustes da terapia:** pode ajustar qualquer um dos parâmetros (Fluxo, FiO<sub>2</sub> e Temp) quando o dispositivo está no modo Funcionamento. Basta tocar no parâmetro pretendido no ecrã e selecionar a definição pretendida a partir da barra de deslocamento apresentada.

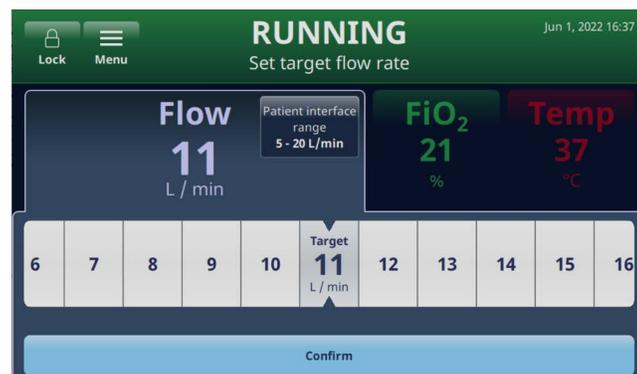


Figura 41: Ajuste do fluxo com a barra de deslocamento

Os ajustes podem ser feitos em qualquer um ou nos três parâmetros (Fluxo, FiO<sub>2</sub> e Temp) antes de guardar as alterações. Após efetuar os ajustes, toque no botão [**Fechar**] na parte inferior do ecrã para guardar as definições. O sistema ajusta-se automaticamente à nova definição, sem interromper a administração da terapia.

## Ajustar os parâmetros da terapia com um concentrador de oxigénio

Para ajustar os parâmetros da terapia de um sistema que está configurado para funcionar com um concentrador de oxigénio, faça o seguinte:

1. Toque no botão **[Desbloq.]** no canto superior esquerdo do ecrã. Os botões **[Bloq.]** e **[Menu]** serão apresentados e a instrução **"Carregue no valor para ajustar o alvo"** é apresentada por baixo da etiqueta **"PRONTO"** na parte superior do ecrã.
2. Para definir um parâmetro da terapia, toque no parâmetro no ecrã (**Fluxo**, **FiO<sub>2</sub>** e **Temp**). É apresentada uma barra de deslocamento que permite selecionar um novo parâmetro alvo.



Figura 42: Desbloquear o ecrã para alterar as definições de Fluxo, FiO<sub>2</sub> ou Temp

3. Toque no parâmetro **Fluxo** no ecrã para definir uma taxa de fluxo alvo. A taxa alvo será destacada na barra de deslocamento. Caso seja uma taxa máxima para o concentrador, será apresentada uma mensagem por baixo da barra de deslocamento com a indicação **"Máx. do concentrador"**. Inicialmente, o deslizador não ultrapassará o limite máximo e o sistema emitirá um sinal sonoro. Para selecionar uma taxa de fluxo mais elevada (acima do máximo), deslize a barra de deslocamento uma segunda vez ou seleccione diretamente um valor acima do limite. O sistema atualizará o alvo para o valor selecionado.



Figura 43: Definição do parâmetro de taxa de fluxo alvo

4. Uma vez selecionado um valor superior ao alvo máximo, o sistema ajusta automaticamente a percentagem de oxigénio e o ecrã apresenta uma mensagem para esse efeito (veja a mensagem “**FiO<sub>2</sub> diminuída para 56% devido à taxa de fluxo alta**” no ecrã abaixo).

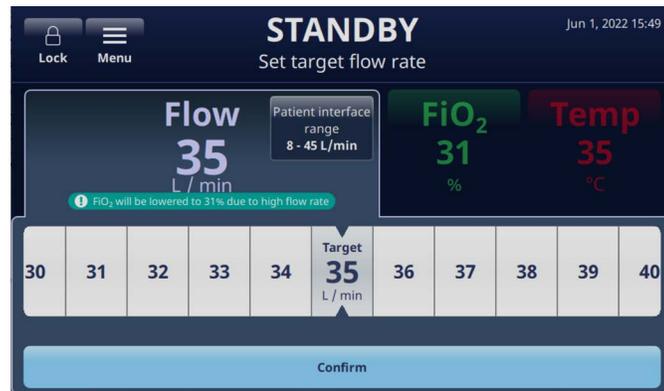


Figura 44: O sistema repõe a percentagem de oxigénio com base numa taxa de fluxo alta

5. Para fornecer orientações de ajuste da terapia, o sistema apresenta as seguintes mensagens acima e abaixo da barra de deslocamento (veja o ecrã abaixo):

- **FiO<sub>2</sub> diminuída para XX% devido à taxa de fluxo alta** (apresentado para indicar a percentagem de oxigénio ajustada do sistema com base na taxa de fluxo alta selecionada)
- **Máx. do concentrador** (apresentado para indicar a taxa de fluxo máxima para o concentrador de oxigénio).
- **Limite da cânula** (apresentado para indicar o limite superior da taxa de fluxo na cânula selecionada)



Figura 45: Mensagens no ecrã que fornecem orientações sobre a taxa de fluxo alta

6. Quando os ajustes estiverem concluídos, toque no botão [**Confirmar**] na parte inferior do ecrã.

## Parar a terapia

Quando o dispositivo estiver no modo Funcionamento, toque no botão **[Parar a terapia]** para fazer qualquer uma das seguintes ações:

1. Retirar a cânula do doente.
2. Interromper a terapia.
3. Desligar o dispositivo.

Quando toca no botão **[Parar a terapia]**, é apresentado um ecrã pop-up de confirmação:

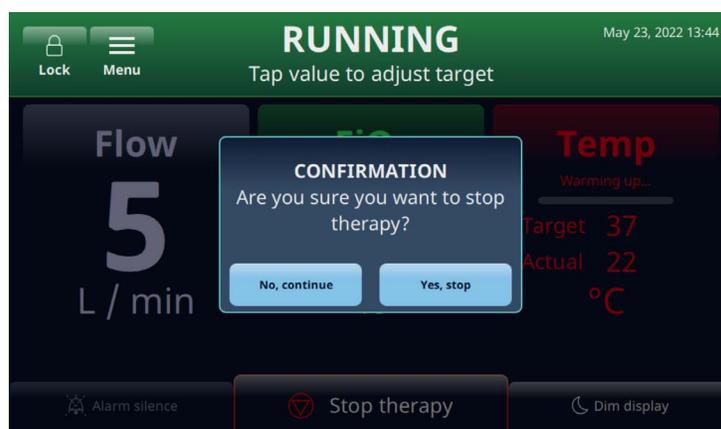


Figura 46: Ecrã pop-up de confirmação **[Parar a terapia]**

## Interromper a terapia

Quando um doente estiver preparado para interromper a utilização do dispositivo HVT 2.0, siga as instruções abaixo para parar a terapia:

1. Retirar a cânula do doente.
2. Remova a unidade DPC do dispositivo HVT 2.0.
3. Elimine a cânula, o DPC e a embalagem de água de acordo com as políticas de gestão de resíduos hospitalares.
4. Prima o botão  **[Alimentação]** para colocar o dispositivo no modo de suspensão.
5. Limpe e desinfete o dispositivo de acordo com as instruções em ["Limpeza e desinfeção"](#) em ["Secção 7: Manutenção e desinfeção"](#).

## Desligar

Para desligar totalmente o dispositivo, proceda como se segue:

1. Primeiro, certifique-se de que não está a ser administrada qualquer terapia ao doente.
2. Desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica.
3. Prima o botão  [Alimentação] no dispositivo para o desligar. Tem de premir o botão [Alimentação]; caso contrário, a bateria de segurança interna fica ativa.



**Atenção:** mesmo uma bateria totalmente carregada perderá a carga durante um período de semanas no qual o dispositivo não seja ligado à eletricidade. Recomenda-se que o dispositivo seja ligado à alimentação elétrica pelo menos 2 horas por mês para manter a bateria carregada. A bateria de segurança interna só deve ser acedida ou substituída por técnicos de serviço qualificados.

## Transferência intra-hospitalar do doente

**!NOTA:** esta secção só é aplicável se o dispositivo HVT 2.0 estiver equipado com o Kit de atualização de transferência HVT 2.0.

O sistema HVT 2.0 com a atualização de transferência suporta a transferência de doentes e o respetivo transporte dentro do ambiente hospitalar, incluindo do departamento de emergência para as áreas de cuidados de doentes internados, de e para análises e procedimentos (exceto imagiologia por ressonância magnética) e para atividades de reabilitação. Em utilização móvel, o dispositivo HVT 2.0 é alimentado por um conjunto de baterias de transferência opcional.

Antes de utilizar o dispositivo para transferir doentes, confirme o seguinte:

1. Os tanques contêm uma quantidade adequada de oxigénio.
2. A bateria de transferência tem carga completa e está instalada no HVT 2.0.
3. Não há fugas do coletor.

O gráfico abaixo fornece estimativas do tempo de funcionamento da bateria de transferência com base em taxas de fluxo com uma temperatura ambiente de 21 °C e um ponto de regulação da temperatura de 37 °C.

Taxa de fluxo (L/min)	Tempo de funcionamento
25	75 minutos
45	35 minutos

## Como transferir um doente

1. Insira até duas garrafas de oxigénio no suporte de oxigénio.
2. Se as garrafas não tiverem um regulador incorporado, utilize o regulador de gás. Ligue as garrafas ao coletor de gás utilizando as mangueiras.
3. Desligue a mangueira de oxigénio da parede.
4. Desligue o dispositivo HVT 2.0 da tomada de parede. (**Nota:** mantenha o cabo de alimentação com o dispositivo.) O dispositivo funcionará agora com a bateria de transferência sem interrupções na administração da terapia. O indicador de bateria de transferência no topo do ecrã indica a autonomia da bateria de transferência restante.
5. Monitorize continuamente a garrafa de oxigénio e a autonomia da bateria de transferência durante todo o processo de transferência para garantir que não há interrupções na administração da terapia.

**! NOTA:** o estado da carga da bateria de transferência é apresentado no canto superior direito do ecrã do dispositivo, como se segue:



4 barras verdes mais margem (carga completa)



4 barras verdes (carga quase completa)



3 barras verdes (carga a ~ 75%)



2 barras amarelas (carga a ~ 50%)



1 barra vermelha (carga a ~ 25%)



Ícone de bateria vazia (sem carga)

6. Ao chegar ao destino, ligue o cabo de alimentação do dispositivo a uma tomada elétrica aprovada pela instalação.
7. Ligue a mangueira de oxigénio à fonte de oxigénio de parede. Feche os cilindros de oxigénio. O coletor mudará automaticamente para a alimentação de parede.

## HVT 2.0

# Secção 5: Alarmes e notificações para utilização clínica/hospitalar

### Descrição geral dos alarmes e notificações

O desempenho essencial do dispositivo consiste numa humidificação adequada com taxas de fluxo altas, no aquecimento da água a níveis fisiológicos e na correta administração de  $\text{FiO}_2$ . O utilizador tem de responder adequadamente aos alarmes e efetuar a manutenção necessária para assegurar que o desempenho essencial do dispositivo é mantido. Todos os alarmes e notificações dentro do sistema são visíveis no ecrã à medida que ocorrem. Os passos para responder ao alarme ou notificação também serão visíveis no ecrã através do botão [**Mais informação**]. Consulte a secção [“Como obter informação sobre um alarme” na página 47](#) para mais detalhes.

O HVT 2.0 utiliza dois níveis de alarmes, dependendo da urgência do alarme.

**Alarmes de prioridade média:** o tom do alarme é uma série de três bips, repetidos a cada 5 segundos. Os alarmes de prioridade média têm prioridade sobre e um volume superior a todos os alarmes de prioridade baixa. A faixa de alarme é apresentada a amarelo e intermitente. Neste estado, o sistema não está a administrar a terapia prescrita ao doente.

**Alarmes de prioridade baixa:** o tom do alarme é uma série de dois bips, repetidos a cada 20 segundos. A faixa de alarme é apresentada a azul e não fica intermitente. Neste estado, o sistema pode estar a administrar a terapia prescrita ao doente.

**Notificação:** as mensagens de notificação só são visíveis quando não estão presentes alarmes. Só é visível uma notificação de cada vez. O tom de notificação é um bip.

Tenha em consideração que:

- Todos os alarmes estão ligados ao sistema de Chamada de enfermeiro, se este estiver ativo.
- A lista de alarmes no ecrã apresenta vários alarmes em simultâneo.

**! NOTA:** durante o arranque, o dispositivo executa automaticamente um autoteste para assegurar o funcionamento correto. Se for detetado algum problema, o sistema emite um alarme e impede o início da terapia.

## O que fazer em caso de alarme ou alerta

Os alarmes são sonoros e visuais. É emitido um tom, indicando o nível de prioridade (Baixo ou Médio) e a mensagem de advertência é apresentada no ecrã. Toque no botão **[Silenciar alarme]** para silenciar o alarme durante 2 minutos. **[Nota:** para cancelar o silenciamento do alarme, toque novamente no botão **[Silenciar alarme]**. Para mais informações sobre o alarme específico e qual a ação a tomar, consulte as listas de alarmes: [“Tabela: alarmes de prioridade média”](#) e [“Tabela: alarmes de prioridade baixa”](#).

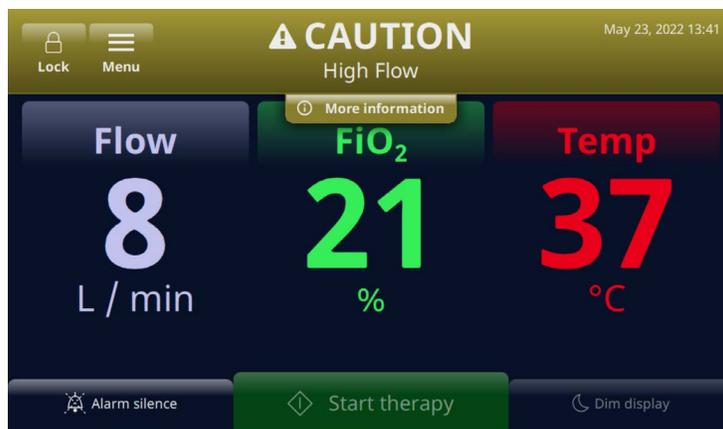


Figura 47: Exemplo de um aviso apresentado no ecrã



**ADVERTÊNCIA:** os alarmes de falha geral indicam falhas nos sistemas de controlo ou medição. Dependendo da causa da falha, o fornecimento de gás pode ou não ser interrompido. Se ocorrer um alarme de falha geral, desligue e retire o dispositivo do doente. O dispositivo deve ser reparado por técnicos de serviço qualificados.

**! NOTA sobre a posição do operador:** as prioridades do alarme foram concebidas para um operador posicionado a menos de 3 metros do dispositivo.

## Verificação da funcionalidade do sistema de alarme

Para testar a funcionalidade do sistema de alarme, insira um DPC na unidade e entre no modo de Funcionamento (as definições dos parâmetros podem ser variáveis). Não ligue uma cânula à extremidade do tubo de administração. Enquanto a unidade estiver em modo de Funcionamento, coloque o polegar com luvas sobre a extremidade do tubo de administração (veja ilustrações abaixo). Verifique se a mensagem de alarme de Tubo obstruído/bloqueado é apresentada no ecrã e se ocorre um alarme sonoro. Depois de verificar a funcionalidade do alarme, limpe o conector da saída do tubo de administração com a técnica asséptica.

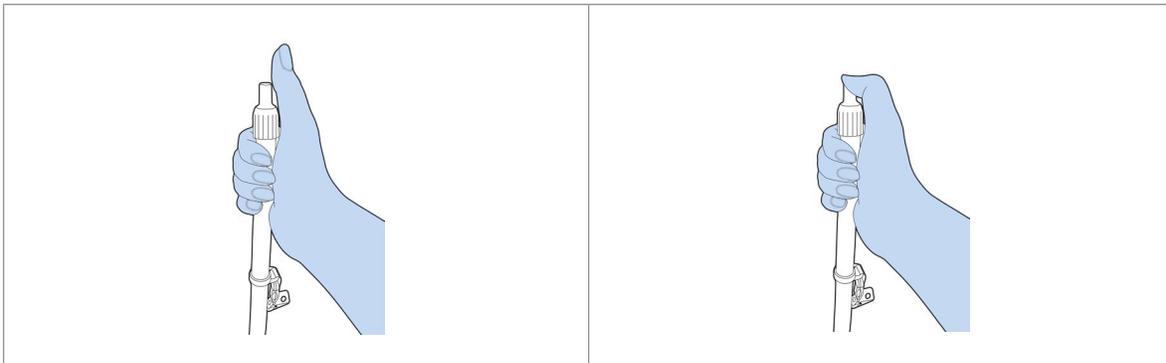


Figura 48: Verificação da funcionalidade do sistema de alarme

## Como obter informação sobre um alarme

Quando soa um alarme e uma faixa fica intermitente no ecrã, o dispositivo apresenta o nome do alarme. O botão **[Mais informação]** está disponível por baixo da faixa para fornecer mais detalhes sobre o alarme.

**! NOTA:** todos os alarmes podem ser encontrados no **"Registo de eventos"**.

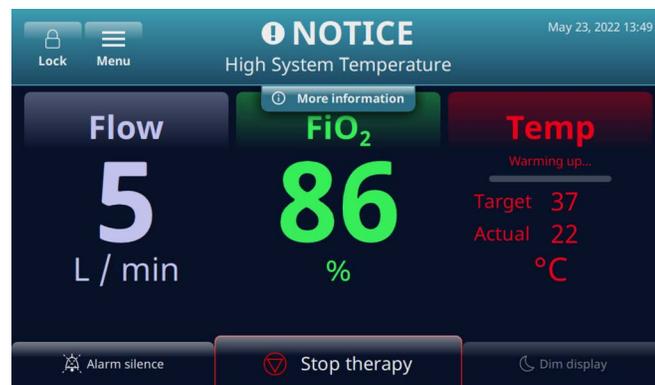


Figura 49: Exemplo de um alarme apresentado no ecrã

Depois de tocar no botão **[Mais informação]**, são apresentados os detalhes do alarme e qual a ação a adotar. Toque no botão **[Ocultar informação]** quando terminar, para voltar ao ecrã anterior.

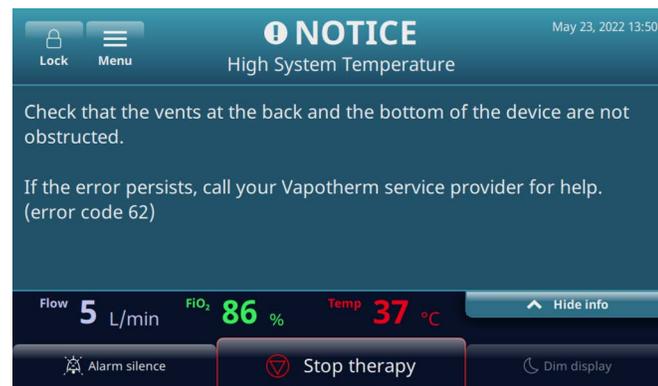


Figura 50: Exemplo de **[Mais informação]** apresentado no ecrã

## Vários alarmes – Prioridade média e prioridade baixa

Quando soa um alarme e uma faixa fica intermitente no ecrã, o dispositivo apresenta o nome do alarme. O botão **[Mais informação]** está disponível por baixo da faixa para fornecer mais detalhes sobre o alarme.



Figura 51: Exemplo de dois alarmes ativos apresentados no ecrã

Se ocorrer mais do que um alarme em simultâneo, estes serão apresentados no ecrã e o utilizador poderá percorrer a lista de alarmes para os resolver.

Selecione um alarme para obter mais informações sobre o mesmo e como resolver o problema.

Para situações graves, tais como **Sem água**, toque no botão **[Mais informação]** para ver como resolver o problema.

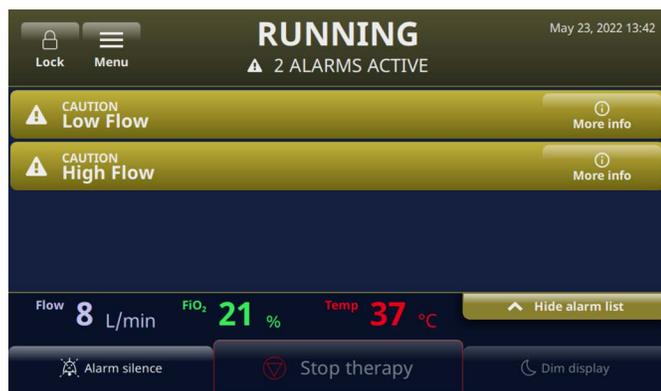


Figura 52: Exemplo de Atenção com o botão **[Mais informação]**

**Tabela: alarmes de prioridade média**

Mensagem	Descrição e ações necessárias
<b>Fluxo baixo</b>	<p>O fluxo detetado não corresponde às definições do utilizador. Verifique a seleção da cânula.</p> <p>Se o alarme voltar a ocorrer, contacte o seu fornecedor da Vapotherm para obter ajuda.</p>
<b>Fluxo alto</b>	<p>O fluxo detetado não corresponde às definições do utilizador.</p> <p>Se o alarme voltar a ocorrer, contacte o seu fornecedor da Vapotherm para obter ajuda.</p>
<b>Gás com temperatura baixa</b>	<p>Gás fornecido com temperatura baixa.</p> <p>Se o alarme voltar a ocorrer, contacte o seu fornecedor da Vapotherm para obter ajuda.</p>
<b>Gás com temperatura baixa [Bateria de transferência]</b>	<p>A temperatura do gás administrado é baixa durante o funcionamento da bateria de transferência. A temperatura máxima durante a utilização da bateria de transferência é de 37 °C.</p> <p>Para eliminar o estado de falha, reduza o ponto de definição da temperatura. Se o alarme voltar a ocorrer, contacte o seu fornecedor da Vapotherm para obter ajuda.</p>
<b>Gás com temperatura alta</b>	<p>Gás fornecido com temperatura alta.</p> <p>Se o alarme voltar a ocorrer, contacte o seu fornecedor da Vapotherm para obter ajuda.</p>
<b>Gás com temperatura alta - A terapia parou</b>	<p>A temperatura do gás ultrapassou o limite.</p> <p>Se o alarme voltar a ocorrer, contacte o seu fornecedor da Vapotherm para obter ajuda.</p>
<b>FiO<sub>2</sub> baixa</b>	<p>A FiO<sub>2</sub> detetada não corresponde à definição do utilizador. Verifique a fonte de oxigénio.</p> <p>Se o alarme voltar a ocorrer, contacte o seu fornecedor da Vapotherm para obter ajuda.</p>
<b>FiO<sub>2</sub> alta</b>	<p>A FiO<sub>2</sub> detetada não corresponde à definição do utilizador.</p> <p>Se o alarme voltar a ocorrer, contacte o seu fornecedor da Vapotherm para obter ajuda.</p>
<b>Sem água</b>	<p>Sem água.</p> <p>Repor o abastecimento.</p>
<b>Tubo obstruído/ bloqueado</b>	<p>Tubo/cânula de fornecimento obstruídos.</p> <p>Elimine quaisquer dobras, ganchos ou obstruções no tubo e cânula de fornecimento.</p>
<b>Sem alimentação ligada</b>	<p>Dispositivo a funcionar com a bateria de segurança. A terapia está a ser feita com gás não aquecido.</p> <p>Ligue o dispositivo à corrente.</p>
<b>Sobrepresão da entrada de oxigénio</b>	<p>Pressão demasiado alta na entrada da fonte de oxigénio.</p>

**Tabela: alarmes de prioridade média (Continuação)**

Mensagem	Descrição e ações necessárias
<b>Circuito retirado durante a terapia</b>	Circuito retirado durante a terapia. A terapia parou. Para continuar a terapia, volte a introduzir o circuito.
<b>Erro na FiO<sub>2</sub> – A terapia parou</b>	A FiO <sub>2</sub> detetada não corresponde à definição do utilizador. Se o alarme voltar a ocorrer, contacte o seu fornecedor da Vapotherm para obter ajuda.
<b>Falha da bateria de segurança</b>	A bateria de segurança falhou ou não está instalada. Contacte o seu fornecedor da Vapotherm para obter ajuda.
<b>Erro de sistema</b>	Se o erro persistir, retire a fonte de oxigénio do dispositivo. Contacte o seu fornecedor da Vapotherm para obter ajuda.
<b>Erro do concentrador de oxigénio</b>	Detetada concentração baixa de oxigénio proveniente do concentrador.  Verifique se o valor selecionado no menu <b>Fonte de oxigénio</b> corresponde ao concentrador de oxigénio ligado.
<b>Advertência de sobreaquecimento – Temperatura do sistema alta</b>	Verifique se os orifícios de ventilação nas partes posterior e inferior do dispositivo não estão obstruídos.  Se o erro persistir, contacte o seu fornecedor da Vapotherm para obter ajuda.
<b>Erro de sistema - A terapia parou</b>	Houve uma falha no dispositivo. A terapia parou e não é possível reiniciá-la.  Para limpar a condição de falha: <b>desligue o dispositivo e ligue-o novamente</b> . Se o alarme voltar a ocorrer, contacte o seu fornecedor da Vapotherm para obter ajuda.
<b>Erro de circuito - A terapia parou</b>	Erro de circuito. A terapia parou.  Se o alarme voltar a ocorrer, contacte o seu fornecedor da Vapotherm para obter ajuda.
<b>Erro de sobreaquecimento do sistema - A terapia parou</b>	O dispositivo sobreaqueceu. A terapia parou e não é possível reiniciá-la.  Para limpar a condição de falha: <b>desligue o dispositivo e ligue-o novamente</b> . Contacte o seu fornecedor da Vapotherm para obter ajuda.

## Tabela: alarmes de prioridade baixa

Mensagem	Descrição e ações necessárias
<b>Pouca água</b>	O nível de água está baixo. Repor o abastecimento.
<b>Sem alimentação ligada</b>	Dispositivo a funcionar com a bateria de segurança. Ligue o dispositivo à corrente.

## Tabela: notificações de informação

Mensagem	Descrição e ações necessárias
<b>Pouca água</b>	O nível de água está baixo. Repor o abastecimento.
<b>Sem água</b>	Sem água. Repor o abastecimento.
<b>Bateria de segurança fraca</b>	Bateria de segurança está fraca.
<b>Configuração de O<sub>2</sub> divergente</b>	A pressão de entrada detetada de O <sub>2</sub> (canalização/tanque) não corresponde à fonte de O <sub>2</sub> selecionada (concentrador). Confirme a seleção da fonte de oxigénio no menu de definições.
<b>Configuração de O<sub>2</sub> divergente</b>	A pressão de entrada detetada de O <sub>2</sub> (concentrador) não corresponde à fonte de O <sub>2</sub> selecionada (canalização/tanque). Confirme a seleção da fonte de oxigénio no menu de definições.

## Deteção do nível de água

O dispositivo HVT 2.0 está equipado com um sensor do nível de água para notificar o pessoal clínico sobre o nível de água e indicar quando é necessário acrescentar água. As notificações são apresentadas nos seguintes intervalos:

Notificação de alarme	Nível de água
Alarme de prioridade baixa – Mensagem: <b>Abastecimento de água baixo. Substitua o abastecimento de água.</b>	<b>Primeiro alarme:</b> o nível de água está baixo.
Alarme de prioridade média – Mensagem: <b>Abastecimento de água vazio. Substitua o abastecimento de água.</b>	<b>Segundo alarme:</b> sem água.

**Tabela: intervalo de substituição de água recomendado com base na taxa de fluxo e funcionamento a 37 °C.**

Taxa de fluxo	Consumo médio de água por dia	Intervalo de substituição recomendado
5-10 L/min	650 ml	500 ml/12 h
10-20 L/min	1300 ml	500 ml/8 h
20-30 L/min	2000 ml	1000 ml/12 h
30-45 L/min	2600 ml	1000 ml/8 h

## HVT 2.0

### Secção 6: Formação

Consulte o seu fornecedor da VapoTherm ou contacte a VapoTherm para formação detalhada sobre o produto.

Está disponível formação adicional no site da VapoTherm Academy, acessível a partir do [site da VapoTherm](#) e nos seguintes endereços:

- **EUA:** [academy.vapoTherm.com](http://academy.vapoTherm.com)
- **Reino Unido:** [uk.Academy.VapoTherm.com](http://uk.Academy.VapoTherm.com)
- **Brasil:** <https://academia-vapoTherm.teachable.com/>
- **México:** <https://academia-vapoTherm-espanol.teachable.com/>
- **Todos os outros países:** [global.academy.vapoTherm.com](http://global.academy.vapoTherm.com)

### Secção 7: Manutenção e desinfeção

Todos os descartáveis do HVT 2.0 (circuitos do doente, cânulas e acessórios) são validados para utilização por um único doente durante até 30 dias.

#### Manutenção preventiva

A tabela abaixo delinea o calendário previsto de manutenção de rotina.

Número da peça/descrição do item	Manutenção necessária (Substituir)	Exige a devolução ao Centro de Serviços VapoTherm
Filtro de admissão de ar do doente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substitua o filtro conforme recomendado pela política da sua instituição.</li> </ul> <p>(Veja as instruções abaixo, "<a href="#">Substituir o filtro de admissão de ar do doente</a>")</p>	Não
Bateria de segurança interna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substitua a cada 5 anos</li> </ul> <p>(Veja as instruções abaixo, "<a href="#">Substituir a bateria de segurança interna</a>")</p>	Não
Ventilador interno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substitua a cada 5 anos</li> </ul>	Sim

## Inspecionar o cabo de alimentação

Inspecione visualmente o cabo de alimentação sempre que ligar o dispositivo à alimentação elétrica para verificar se este está danificado ou dobrado.

## Inspecionar a ventilação do chassis e o ventilador de refrigeração

Inspecione visualmente a ventilação do chassis (por baixo do dispositivo) e o ventilador de refrigeração (no painel traseiro do dispositivo) para verificar se não estão obstruídos e permitir a livre circulação do ar.

## Substituir o filtro de admissão de ar do doente

O filtro de admissão de ar do doente deve ser inspecionado frequentemente para detetar contaminação por partículas e substituído de 6 em 6 meses ou conforme recomendado pela política da sua instituição.

Para substituir, insira o filtro de admissão de ar do doente na parte de trás do dispositivo HVT 2.0.



Figura 53: Inserir o filtro de admissão de ar do doente na parte de trás do dispositivo

## Substituir a bateria de segurança interna



**Atenção:** o HVT 2.0 não funciona sem a bateria de segurança interna instalada. Tenha uma bateria de segurança interna acessível para assegurar a disponibilidade contínua da utilização do dispositivo. Para garantir um funcionamento seguro e fiável, utilize apenas a bateria sobresselente especificada pela Vapotherm.

Após cinco anos de utilização, a bateria de segurança interna deve ser substituída. A bateria de segurança interna está localizada no mesmo compartimento que a bateria de transferência. Remova a porta de acesso à bateria de transferência e, em seguida, remova os quatro parafusos que seguram a tampa da bateria de segurança interna. Utilize a aba de puxar para fazer deslizar a bateria de segurança interna para fora. Deslize a nova bateria de segurança interna até que esta fique no fundo do compartimento. Coloque novamente a tampa e os parafusos para assegurar que a bateria de segurança interna está fixada na posição correta.

## Limpeza e desinfecção



**ADVERTÊNCIA:** antes da limpeza e desinfecção, **desligue o dispositivo da alimentação elétrica.**



**Atenção:** não utilize lixívia, solventes orgânicos nem produtos de limpeza abrasivos. As soluções de hipoclorito libertam gases tóxicos, tais como o cloro, quando acidificadas ou aquecidas. A reação com amónia ou com substâncias que podem gerar amónia pode produzir cloraminas que são também tóxicas e têm um potencial explosivo.

O circuito descartável do doente (DPC) é integralmente eliminável e não necessita de desinfecção. A unidade principal, incluindo a estação de ancoragem para o percurso de água descartável, deve ser limpa com Super Sani-Cloth® ou outro produto de limpeza aprovado (ver lista abaixo). **Desligue o HVT 2.0 enquanto procede à limpeza e desinfecção.** O dispositivo HVT 2.0 deve ser sempre limpo e desinfetado entre doentes. Siga os passos abaixo para assegurar um dispositivo limpo e desinfetado.

1. Limpe a unidade principal com Super Sani-Cloth® ou outro produto de limpeza aprovado.
2. Verifique a presença de sujidade visível. Em caso de sujidade visível, repita o passo 1. Pode utilizar uma escova (por exemplo, a escova Spectrum M16) para limpar a unidade.
3. Molhe a unidade principal com outro Super Sani-Cloth®. Mantenha a superfície molhada durante, pelo menos, seis minutos. Se necessário, utilize mais um Super Sani-Cloth®.

Os seguintes toalhetes de detergente podem ser utilizados para remover sujidade do dispositivo:

- Toalhetes com álcool isopropílico a 70 a 90%
- Solução de limpeza com cloro a 2% (máximo)
- Peróxido de hidrogénio a 6% (máximo)
- Metrex CaviWipes®
- PDI Healthcare Sani-Cloth® AF3 Germicida
- EcoLab Incidin® OxyWipe
- Toalhetes BODE Chemie GmbH BacilloI® 30
- GAMA Healthcare LTD. Toalhetes com álcool Clinell®
- Toalhetes desinfetantes Vernacare Tuffie



**ADVERTÊNCIA:** todos os componentes descartáveis são rotulados como de "utilização num único doente" e devem ser substituídos após 30 dias de utilização num único doente. As cânulas devem ser substituídas de acordo com a utilização clínica, mas não devem ultrapassar os 30 dias. Não tente esterilizar nem reutilizar nenhum destes componentes e siga todos os regulamentos locais e federais relativos à eliminação. Fora dos EUA, respeite as regulamentações nacionais ou internacionais.

**! NOTA:** o dispositivo HVT 2.0 deve ser limpo de acordo com as instruções acima, após a utilização em cada doente.

## Instruções de eliminação

### Eliminação do dispositivo HVT 2.0

O dispositivo HVT 2.0 contém componentes eletrônicos. Não o elimine com os resíduos regulares. Em vez disso, devolva o dispositivo à VapoTherm ou elimine-o de acordo com as orientações locais de eliminação de componentes eletrônicos.

Na União Europeia, elimine o dispositivo de acordo com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).



### Eliminação do circuito do doente e dos acessórios

No final da utilização, coloque a cânula, o Circuito Descartável do Doente (DPC) e quaisquer outros acessórios consumíveis VapoTherm que foram utilizados num contentor de resíduos. Não é necessário desmontar o descartável antes da sua eliminação. Elimine todos os descartáveis de acordo com as orientações hospitalares e os regulamentos locais para a eliminação segura de artigos médicos de utilização única.

## Serviço

As intervenções no dispositivo só devem ser executadas por técnicos de serviço qualificados e certificados. Para evitar lesões, não tente efetuar qualquer intervenção no dispositivo enquanto este estiver ligado a um doente.

Não utilize o dispositivo se este estiver danificado ou não funcionar corretamente. Em caso de danos ou funcionamento incorreto, contacte a VapoTherm ou o seu representante autorizado da VapoTherm.

A VapoTherm disponibiliza apoio técnico 24 horas por dia, 7 dias por semana\*:  
1 (888) 320-4506.

\* Disponível apenas nos Estados Unidos. Os clientes fora dos Estados Unidos devem contactar o seu distribuidor ou Centro de Serviço VapoTherm autorizado local. Se não souber quem é o seu centro de serviço ou distribuidor, contacte a VapoTherm.

## Atualização de software

As atualizações de software podem ser realizadas localmente através da porta USB. As atualizações de software serão disponibilizadas aos clientes no momento em que forem lançadas.

## HVT 2.0

# Anexo A – Instalações do sistema de Chamada de enfermeiro

Instruções para a instalação da Chamada de enfermeiro .....	A-2
Introdução .....	A-2
Âmbito .....	A-2
Descrição da interface de hardware de Chamada de enfermeiro.....	A-2
Procedimento de verificação da instalação.....	A-2

## Instruções para a instalação da Chamada de enfermeiro

### Introdução

A informação abaixo descreve a interface de comunicação da Chamada de enfermeiro do dispositivo HVT 2.0. Esta informação destina-se a ser utilizada pelo departamento de TI, engenharia biomédica ou outros especialistas hospitalares que pretendam ligar o HVT 2.0 a um sistema de Chamada de enfermeiro.

### Âmbito

Esta informação aplica-se à atual conceção e versão do firmware incorporado do dispositivo HVT 2.0.

### Descrição da interface de hardware de Chamada de enfermeiro

O cabo de comunicação da Chamada de enfermeiro está disponível em quatro variantes:

Número da peça	Tipo de cabo
RN	Contacto NO
RN-10	Contacto NO + 10k
RN-RC	Contacto NC
RN-RC10	Contacto NC + 10k

Encomende o tipo de cabo compatível com o seu sistema de chamada de enfermeiro.

### Procedimento de verificação da instalação

Verifique se todo o sistema está a funcionar ao criar um Alarme de teste e confirmar se foi recebido o resultado correto.

1. Ligue e coloque o dispositivo HVT 2.0 em funcionamento. (Consulte a secção [“Iniciar a terapia”](#) das Instruções de Utilização do HVT 2.0 (Peça N.º [“43000656-PT-PT Rev A”](#)).
2. Force o acionamento do alarme ao colocar o polegar sobre a extremidade distal do tubo de administração para simular uma situação de bloqueio no tubo.
3. Confirme se recebe o resultado esperado no sistema, de acordo com a norma hospitalar para esse alarme, tal como a iluminação de uma luz de advertência ou a receção de um sinal auditivo.
4. Retire o polegar da extremidade distal do tubo de administração para limpar a condição do tubo bloqueado e confirme se o alarme de chamada de enfermeiro foi eliminado.

Após a conclusão do teste, a Chamada de enfermeiro está pronta para ser utilizada.

## HVT 2.0

### Anexo B – Integração do Registo de saúde eletrónico (EMR, Electronic Medical Record)

O HVT 2.0 disponibiliza uma interface de série RS-232 isolada para apoiar a integração hospitalar dos dados operacionais do HVT 2.0 com um registo médico eletrónico. A Vapotherm pode fornecer informações sobre a interface de hardware e o formato de dados mediante pedido.

O fluxo de dados HVT 2.0 é um protocolo apenas de transmissão de comunicação. Quando ativado, o fluxo de dados é transmitido quando a terapia está em curso. Os dados transmitidos incluem:

- Parâmetros da terapia (taxa de fluxo, temperatura, FiO<sub>2</sub>, etc.)
- Dados de oximetria do pulso (se a unidade tiver capacidade OAM)
- Informação sobre o estado do sistema

O fluxo de dados não inclui informações que possam identificar o doente.

**!NOTA:** para manter a segurança elétrica, utilize apenas os cabos de interface fornecidos pela Vapotherm.

A integração com um sistema de EMR é da responsabilidade do cliente e, frequentemente, é levada a cabo por integradores terceiros. Embora o funcionamento do HVT 2.0 não seja afetado pela configuração dos dispositivos ligados a esta porta, a utilização segura e eficaz dos dados transmitidos é da responsabilidade do integrador e da organização responsável. A Bernoulli Systems (formalmente Nuvon) e a Capsule são os integradores terceiros suportados pela Vapotherm.



Figura B1: Cabo de ligação de EMR do HVT 2.0 colocado na porta de dados EMR

*Esta página foi deixada em branco intencionalmente.*

## HVT 2.0

### Anexo C – Especificações técnicas

#### Características físicas

<b>Dimensões:</b>	Altura 23,114 cm (9,1"), largura 28,194 cm (11,1"), profundidade 30,734 cm (12,1")
<b>Peso:</b>	7,26 kg (16 lbs.)
<b>Montagem:</b>	Sobre uma mesa ou num suporte com rodízios; tem capacidade para suportes intravenosos com até 38 mm (1,5") de diâmetro
<b>Ligações de gás:</b>	Acessórios padrão NIST não intercambiáveis para oxigénio
<b>Fusíveis:</b>	Tipo T4AH250V
<b>Contacto com o doente:</b>	Indiretamente através da cânula e do tubo de administração
<b>Contexto de utilização:</b>	Áreas de cuidados gerais, departamentos de emergência, unidades de cuidados intensivos, instalações de cuidados agudos de longo prazo, instalações de enfermagem especializada.

#### Requisitos do sistema

<b>Alimentação AC:</b>	110 a 240 VAC, 50 a 60 Hz
<b>Alimentação de reserva/ Bateria de segurança:</b>	A unidade de alimentação de reserva tem uma duração mínima de 15 minutos a 45 L/min de taxa de fluxo
<b>Fornecimento de oxigénio:</b>	Oxigénio ou concentração de oxigénio com pressão de entrada entre 4 e 65 psi (450 kPa)
<b>Abastecimento de água:</b>	Água esterilizada ou destilada em sacos ou garrafas pré-cheios selados.

#### Ambiente

<b>Funcionamento:</b>	Temperatura ambiente: 18 a 30 °C
	Humidade relativa do ambiente: 15 a 90% sem condensação
	Pressão ambiente: atmosférica padrão (não deve ser utilizado em condições hiperbáricas)
<b>Armazenamento e expedição:</b>	Temperatura ambiente: -10 a +50 °C
	Humidade relativa do ambiente: 10 a 90% de RH sem condensação
<b>Altitude:</b>	0 a 3000 m (0 a 9843 pés): intervalo de fluxo total disponível.

## Desempenho

Temperatura:	Intervalo: 33 °C a 39 °C à saída do tubo de administração; ajustável
	Resolução: 1 °C
	Precisão: ± 2 °C
Tempo de aquecimento:	± 2 °C de 33 °C ponto de regulação < 5 minutos (com temperatura ambiente de 23 °C)
Percentagem de oxigénio:	Intervalo: 21% a 100% O <sub>2</sub>
	Precisão: ± 3% com alimentação de canalização ou tanque Concentrador de oxigénio: ± 4%
	Resolução: 1%
Taxa de fluxo:	BTPS de 5 a 45 L/min
Precisão da taxa de fluxo	Superior a 0,5 L/min ou 10% de ajuste
Ciclo de vida previsto do dispositivo:	5 anos

**! NOTA:** as precisões da temperatura, da percentagem de O<sub>2</sub> e da taxa de fluxo foram estabelecidas incluindo todas as incertezas de medição do equipamento de ensaio.

**! NOTA:** humidade absoluta > 16 mg/L em todas as combinações de taxas de fluxo, temperaturas e concentrações de oxigénio.

**! NOTA:** a humidade absoluta ≥ 33 mg/L é mantida com taxas de fluxo ≥ 8 L/min, temperaturas ≥ 37 °C, e em todas as definições de FiO<sub>2</sub> disponíveis.

**! NOTA:** durante a utilização de um concentrador de oxigénio, frequentemente, o fluxo de 45 L/min tem um intervalo máximo de FiO<sub>2</sub> de 36%.

## Vida útil

Peça	Vida útil
Dispositivo HVT 2.0	5 anos
Circuito Descartável do Doente (DPC)	30 dias
Cânulas nasais ProSoft	30 dias
Adaptador de tubos	30 dias
Cabo de alimentação elétrica	5 anos
Filtro de admissão de ar do doente	6 meses ou de acordo com as recomendações na política da instituição
Bateria de segurança interna	5 anos
Ventilador interno	5 anos
Suporte com rodízios	5 anos
Kit de atualização de transferência	5 anos

## Utilização com concentradores de oxigénio



**ADVERTÊNCIA:** se utilizado com um concentrador de oxigénio, a percentagem máxima de oxigénio será limitada de acordo com o tipo de concentrador utilizado e o fluxo total definido.

A tabela abaixo mostra a percentagem máxima de O<sub>2</sub> administrada para a taxa de fluxo definida no HVT 2.0 e o limite de fluxo de 5 L/min e 10 L/min do concentrador. O HVT 2.0 é compatível com o Concentrador EverFlo da Philips, o Concentrador Inogen Home e o Concentrador Respironics Millennium M10.

Taxa de fluxo do HVT 2.0	Saída FiO <sub>2</sub> do HVT 2.0	
	Saída de OC de 5 L/min	Saída de OC de 10 L/min
	5	90%
10	56%	90%
15	44%	67%
20	38%	56%
25	35%	49%
30	33%	44%
35	31%	41%
40	30%	38%
45	29%	36%

## Entradas

Gás das vias respiratórias:	Conector de oxigénio NIST ou bocal de barbeta de oxigénio de 6,35 mm
Dispositivo externo de com.:	USB e Ethernet

## Saídas

(Compatível apenas com outros dispositivos com aprovação IEC60601-1)

Chamada de enfermeiro:	Tomada modular de 6,35 mm
------------------------	---------------------------

## Conectividade bidirecional

USB:	USB 2.0, Conector Tipo A. Capacidade até 64 MB.
	 <p><b>ADVERTÊNCIA:</b> não ligue dispositivos, sistemas ou acessórios que não tenham sido aprovados pela VapoTherm.</p>
Ethernet:	Tomada modular RJ45
Conectividade EMR:	Ligação de série RS-232 através de um cabo de interface
Wi-Fi:	2,4 GHz, 802,11 b/g/n

## Intervalos mínimos de pressão sonora de alarme

Alarme de prioridade alta	> 80 dBA
Alarme de prioridade média:	> 50 dBA
Alarme de prioridade baixa:	> 45 dBA

Tipo de alarme e condições de teste	Nível médio de pressão acústica ponderado A (dBA) calculado	
	Máx.	Mín.
Alarme de prioridade média	75,65	51,46
Alarme de prioridade baixa	72,27	45,00

## Definições de parâmetros disponíveis e predefinições

Parâmetro	Definições disponíveis	Predefinições
Ponto de regulação TEMP	33 °C a 39 °C	37 °C
Fluxo de gás	5 a 45 L/min	n/a
Percentagem de oxigénio	21% a 100%	n/a
Área de cuidados (definição do serviço)	Cuidados agudos (hospital ou subaguda)	Cuidados agudos (hospital ou subaguda)

**! NOTA:** durante a utilização de um concentrador de oxigénio, frequentemente, o fluxo de 45 L/min tem um intervalo máximo de FiO<sub>2</sub> de 36%.

## Cibersegurança

A Vapotherm concebeu o sistema HVT 2.0 para ser resistente a ciberataques e manter a integridade e a disponibilidade do dispositivo. Estas funcionalidades não necessitam de qualquer ação ou configuração do utilizador.

- O dispositivo não recolhe nem mantém qualquer informação confidencial sobre a saúde (PHI).
- O controlo da terapia em tempo real é isolado através de uma ligação segura interna ao hardware, sem portas de rede disponíveis.
- O dispositivo está configurado de forma segura para impedir o acesso não autorizado, quer sem fios, quer através das portas de comunicação para utilização futura.
- As atualizações de software são realizadas através de uma unidade USB e não através da Internet.
- As atualizações de software são verificadas por assinatura digital.

## Normas/Referências

Referência	Descrição
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / I2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012, Third Edition–	Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Regras gerais de segurança e desempenho essencial
IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02)	Equipamento elétrico para medicina – Regras gerais de segurança – Perturbações eletromagnéticas colaterais padrão
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Equipamento elétrico para medicina Parte 1 – 6 Regras gerais de segurança – Norma colateral: aptidão à utilização
IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012	Regras gerais de segurança e desempenho essencial – Norma colateral: requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamento elétrico para medicina e sistemas elétricos de medicina
IEC 60601-1-9:2007, AMD1:2013	Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: requisitos para a conceção ambientalmente consciente
IEC 62366-1: 2015	Dispositivos médicos – Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos
ISO 80601-2-74:2017	Humidificadores das vias respiratórias para uso médico – Regras específicas para sistemas de humidificação respiratória
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013	Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos de ciclo fechado

## Diretrizes e declaração do fabricante

### Emissões eletromagnéticas

O HVT 2.0 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve assegurar-se de que o dispositivo é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamento próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos e pode ser utilizado em estabelecimentos domésticos e ligados diretamente à rede pública de abastecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Cumpre	

## Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

IEC 60601-1-2:2014	
Teste secundário	Parâmetros aprovados
Descarga eletrostática* IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	±8 kV Descarga de contacto ±15 kV Descarga de ar
Suscetibilidade de RF irradiada IEC 61000-4-3:2006, +A1:2007, +A2:2010	80 - 2700 MHz @ 20 V/m, 80% AM @ 2 Hz
Transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4 ed3.0 (2012-04)	±2 kV Rede AC
Picos IEC 61000-4-5 ed2.0 (2005)	±0,5,1 kV Linha a linha
Suscetibilidade de RF conduzida por linha IEC 61000-4-6 ed4.0 (2013)	0,15-80 MHz @ 3 Vrms (6 Vrms em bandas de radioamador e ISM) 1 kHz AM 80% modulação
Frequência de corrente eletromagnética IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m @ 50/60 Hz
Baixas e perdas de tensão IEC 61000-4-11 ed2.0 (2004-03)	Por norma

\*As medidas de mitigação da ESD incluem manter uma humidade relativa adequada e tocar num objeto metálico grande que esteja afastado do HVT 2.0 e do doente antes de tocar no dispositivo. Tenha em consideração que a mensagem “**Sem água**” pode ser apresentada em resposta a uma descarga eletrostática do dispositivo.

### Especificações de teste para a imunidade da porta do revestimento a equipamento de comunicação de RF sem fios

Teste Frequência (MHz)	Imunidade Nível de teste (V/m)
385	27
450	28
710	9
745	
780	
810	28
870	
930	
1720	
1845	
1970	
2450	9
5240	
5500	
5785	

## HVT 2.0

### Anexo D: processo de atualização de software

O processo de atualização de software permite ao utilizador premir um botão no ecrã Atualização de software para atualizar tanto o software do Controlador como da aplicação GUI.

#### ! NOTAS IMPORTANTES sobre o processo de atualização de software:

- A terapia deve ser interrompida antes de iniciar uma atualização de software.
- O dispositivo atualizará primeiro o software do Controlador e depois a GUI.
- O dispositivo será reiniciado após cada atualização de software da aplicação.
- Serão apresentadas caixas de diálogo durante todo o processo de atualização para manter o utilizador informado sobre o progresso da atualização.
- Não é permitido atualizar o software com a terapia em curso. Será apresentada uma caixa de diálogo para informar o utilizador de que tem de parar a terapia para atualizar o software.
- O botão **[Atualização de software]** só estará ativo quando uma unidade USB (que contenha o pacote de atualização completo) estiver ligada à parte de trás do dispositivo.
- Em caso de falha, será apresentada uma caixa de diálogo. Todavia, o dispositivo ficará num estado recuperável, ou seja, será revertido automaticamente para o estado anterior à tentativa falhada de atualização do software.
- Uma caixa de diálogo final será apresentada quando a atualização de software for concluída com sucesso.

#### Passos para atualizar o software do Controlador e da GUI:

1. Insira a unidade USB com a atualização na parte de trás do dispositivo.

Quando a unidade USB estiver instalada, o botão **[Atualização de software]** estará ativado no ecrã do dispositivo.

2. Prima o botão **[Atualização de software]** para começar.



Figura D1: Botão **[Atualização de software]** ativado com a unidade USB ligada ao dispositivo

3. É apresentada uma janela pop-up de confirmação.

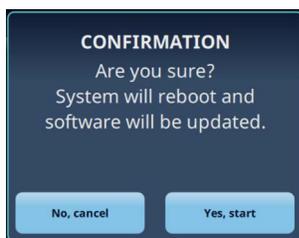


Figura D2: Ecrã pop-up de confirmação

4. Prima o botão [**Sim, iniciar**] para iniciar o processo.

O processo de atualização de software inicia-se com a atualização do software do Controlador e, em seguida, reinicia o sistema.

5. Após a atualização e reinicialização do software do Controlador, é realizada a atualização da GUI.

O dispositivo é reinicializado após a atualização do software da GUI.

6. Quando o processo fica concluído, é apresentada uma caixa de diálogo a indicar o sucesso.

**Atualização de software bem sucedida.**

7. Prima o botão [**OK**] para confirmar que o software foi atualizado com sucesso.

**! NOTA:** se a atualização falhar, será apresentada uma caixa de diálogo a pedir ao utilizador que contacte o serviço de apoio ao cliente.

## HVT 2.0

### Anexo E: símbolo e legenda dos ícones

#### Ícones do ecrã do dispositivo

	Botão Silenciar alarme
	Estado de carga da bateria de segurança interna
	Menos brilho
	Menu Definições
	Seletor de Bloqueio/Desbloqueio do ecrã tátil (Menu Definições do sistema)
	Botões Iniciar a terapia/Parar a terapia
	Botão de alimentação
	Alimentação AC ligada
	A ligar o dispositivo
	Carregamento da bateria de segurança interna (quando a alimentação AC está ligada)
	A bateria de segurança interna está ativa
	Bateria de transferência – 4 barras verdes mais margem (carregamento completo)
	Bateria de transferência – 4 barras verdes (carregamento quase completo)
	Bateria de transferência – 3 barras verdes (~ 75% de carga)

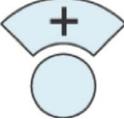
	Bateria de transferência – 2 barras amarelas (~ 50% de carga)
	Bateria de transferência – 1 barra vermelha (~ 25% de carga)
	Bateria de transferência – bateria descarregada (descarregada)
<b>Temp</b>	Temperatura
<b>Fluxo</b>	Taxa de fluxo
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Percentagem da FiO <sub>2</sub>

## Símbolos de etiquetagem

	Atenção: a legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
	Símbolo de dispositivo médico. (Nota: este não é um símbolo reconhecido internacionalmente.)
	O produto cumpre os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE e deve apresentar a marcação CE.
	Apenas para uso em interiores.
<b>IP22</b>	IP22 Resistente a gotejamento e previne a penetração de dedos adultos
	Corrente alternada
	Utilização por um único doente; Não reutilizar
	Não tapar

	<p>Equipamento de CLASSE II</p>
	<p>Proteção contra choques: tipo BF</p>
	<p>Este símbolo indica que os resíduos de equipamento elétrico e eletrónico não devem ser eliminados como resíduos urbanos não triados e devem ser recolhidos separadamente. Contacte um representante autorizado do fabricante para obter informações relativas ao desmantelamento do seu equipamento.</p>
	<p>Intervalo de temperatura ambiente de funcionamento</p>
	<p>Consultar as Instruções de Utilização</p>
	<p>e-IFU: consultar as Instruções de Utilização; indica o endereço de Internet onde pode encontrar as instruções de utilização eletrónicas, por exemplo, <a href="https://vapotherm.com/international-documents/">https://vapotherm.com/international-documents/</a></p>
	<p>Não seguro para IRM – manter afastado do equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM)</p>
	<p>Marcação obrigatória para os dispositivos que entram no mercado europeu para indicar a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e segurança estabelecidos pelas diretivas europeias. Acompanhado pelo número de identificação de 4 dígitos do organismo notificado.</p>
	<p>Fabricante, adjacente ao nome e endereço do fabricante</p>
	<p>Data de fabrico, DD-MM-AAAA</p>
	<p>Número do lote, acompanhado pelo código do lote do fabricante.</p>

	<p>Número de referência</p>
	<p>Número de série do fabricante</p>
	<p>Utilizar até à data de validade, DD-MM-AAAA</p>
	<p>Não esterilizado – O dispositivo não foi esterilizado</p>
	<p>Cuidado, consultar os documentos de acompanhamento ou Atenção, consultar as Instruções de Utilização</p>
	<p>Representante autorizado na Comunidade Europeia, acompanhado pelo nome e endereço do representante autorizado na União Europeia.</p>
	<p>Representante autorizado na Suíça, acompanhado pelo nome e endereço do representante autorizado na Suíça.</p>
	<p>Entrada de alimentação DC externa</p>
	<p>Bateria interna: iões de lítio de 14,4 V, 6900 mA/hora. Só pode ser substituída pelo técnico de serviço. Ver a secção <a href="#">"Serviço"</a> em <a href="#">"Manutenção e desinfeção"</a>.</p>
	<p>Fusível: substituir apenas pelo fusível indicado</p>
	<p>Porta de ligação de oxigénio. Ver especificações sobre o fornecimento de oxigénio em <a href="#">"Requisitos do sistema"</a> de <a href="#">"Anexo C – Especificações técnicas"</a>.</p>

	Ligação de chamada de enfermeiro. Ver <a href="#">"Anexo A – Instalações do sistema de Chamada de enfermeiro"</a> .
	Ligação ao registo de saúde eletrónico.
<b>aux</b>	Ligação auxiliar. Apenas para utilização na fábrica.

A Vapotherm Inc. declara que este produto está em conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos, quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas nas Instruções de Utilização.

**Citações de marcas comerciais:**

Masimo SET™, X-Cal™, LNCS® e RD SET™ são marcas comerciais registadas da Masimo Corporation

*Esta página foi deixada em branco intencionalmente.*

---

## HVT 2.0

### Anexo F: glossário

#### Termos

- **Circuito Descartável do Doente (DPC)** – O DPC (ou "Circuito") permite a administração de terapia de alta velocidade a doentes pediátricos e adultos em todo o intervalo de taxa de fluxo de 5 a 45 L/ min. O DPC é um componente do sistema HVT 2.0 e é desmontável e descartável. **Nota:** o DPC é fornecido completamente montado e pronto a utilizar.
- **Sistema de Registo de saúde eletrónico (EMR)** – Sistema de Registo de saúde eletrónico. O sistema HVT 2.0 pode ser ligado ao sistema de Registo de saúde eletrónico (EMR) do hospital.
- **FiO<sub>2</sub>** - Fração de oxigénio inspirado. É a concentração ou percentagem de oxigénio que uma pessoa inspira.
- **Dispositivo HVT 2.0** – O sistema HVT 2.0 é composto pelo dispositivo controlador e pelo circuito descartável do doente (DPC), que, juntos, permitem a administração de terapia de alta velocidade ao doente.
- **Cânula nasal** – Dispositivo utilizado para administrar oxigénio suplementar ou fluxo de ar aumentado a um doente com necessidades de ajuda respiratória. É composto por um tubo leve que, numa extremidade, se divide em dois dentes que são colocados nas narinas e a partir do qual flui uma mistura de ar e oxigénio.
- **Sistema de chamada de enfermeiro** – Um sistema no estabelecimento de saúde que permite aos doentes telefonar ou contactar o respetivo enfermeiro ou posto de enfermagem. O HVT 2.0 permite a ligação entre o dispositivo e o sistema de chamada de enfermeiro do hospital.
- **Kit de atualização de transferência** – Este kit é utilizado com o suporte com rodízios e permite mover o doente de um local para outro dentro do hospital enquanto o doente continua ligado e a receber terapia. O kit inclui uma bateria, um coletor de oxigénio, manguerias de oxigénio e um suporte ajustável do cilindro de oxigénio.
- **Adaptador de tubos** – Este adaptador permite que o DPC seja ligado a um colarinho de traqueotomia ou peça em T em vez de uma cânula nasal.

## HVT 2.0

### Garantia

A VapoTherm garante expressamente, por um período de um (1) ano a partir da data de envio pela VapoTherm ao comprador inicial do dispositivo HVT 2.0 ("Cliente"), que o dispositivo HVT 2.0 cumprirá as especificações estabelecidas nas Instruções de Utilização oficiais aplicáveis fornecidas com cada dispositivo HVT 2.0 (as "Instruções"). A única solução prevista na presente garantia é que a VapoTherm, por sua exclusiva discricção, irá reembolsar, reparar ou substituir qualquer ou todos os dispositivos HVT 2.0 que apresentem defeitos sem custos para o Cliente. A VapoTherm pagará quaisquer custos de envio necessários para reparar ou substituir qualquer peça ou todo um dispositivo HVT 2.0 durante o período de garantia. Posteriormente, as despesas de envio serão suportadas pelo Cliente. O Cliente será também responsável pelo custo da mão de obra das reparações. Esta garantia não se aplica a qualquer componente descartável do dispositivo HVT 2.0, incluindo, entre outros, os circuitos descartáveis do doente e as manguueiras fornecidos com o dispositivo HVT 2.0.

A garantia aqui estabelecida fica nula e sem efeito se: (1) o dispositivo HVT 2.0 não for utilizado ou mantido de acordo com as Instruções aplicáveis ou quaisquer instruções de manutenção preventiva relacionadas fornecidas com o dispositivo HVT 2.0; ou (2) o dispositivo HVT 2.0 for aberto ou adulterado ou se a reparação ou manutenção for levada a cabo ou tentada por pessoa alheia à VapoTherm ou a um centro de serviços certificado pela VapoTherm.

**EXCETO CONFORME EXPRESSAMENTE ESTABELECIDO ACIMA, A VAPOTHERM NÃO FAZ QUALQUER GARANTIA, EXPLÍCITA, IMPLÍCITA, LEGAL OU OUTRA, RELATIVAMENTE AOS PRODUTOS OU A QUAISQUER OUTROS ITENS FORNECIDOS PELA VAPOTHERM E PELO PRESENTE RENUNCIA EXPRESSAMENTE A QUALQUER OUTRA FORMA DE GARANTIA, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.**





Vapotherm  
100 Domain Drive  
Exeter, NH 03833 USA  
+1 (866) 566-2652  
[www.vapotherm.com](http://www.vapotherm.com)

Pode ser patentado

[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

**EC** | **REP**

**CE 0297**

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

**CH** | **REP**

AJW Technology Consulting GmbH  
Kreuzplatz 2  
8032 Zurich (Switzerland)  
Phone: +41 446 880 044



Copyright ©2022 Vapotherm, Inc.

43000656-PT-PT Rev A