



AquaVENT® FD140i

Manual do utilizador, português

Orientação



A utilização correta deste dispositivo é descrita neste Manual do utilizador e noutros documentos ou materiais incluídos ou fornecidos pelo fabricante. A sua montagem, utilização, manutenção e reparação devem ser realizadas apenas de acordo com as informações aí contidas.

O dispositivo deve ser verificado antes de cada utilização clínica a fim de confirmar que está operacional e cumpre os requisitos do utilizador para administração de terapia aos doentes. O dispositivo deve ser inspecionado regularmente por um indivíduo competente. O dispositivo não deve ser utilizado se for considerado defeituoso. Um dispositivo defeituoso deve ser retirado para um local onde não corra o risco de utilização clínica inadvertida.

Se houver necessidade de reparação, o fabricante e o distribuidor recomendam que se contacte o fabricante ou respetivo representante autorizado para providenciar esse tipo de trabalho. A manutenção e as reparações devem ser realizadas apenas pelo fabricante ou por indivíduos competentes autorizados pelo fabricante para tal. O utilizador do dispositivo será o único responsável por qualquer avaria ou dano resultante de utilização indevida, manutenção inadequada ou assistência, reparações ou modificações indevidas realizadas por indivíduos não autorizados.

O dispositivo é fornecido com um número de série que se encontra numa placa de identificação na parte traseira.

A placa de identificação especifica o fabricante e respetivos dados de contacto, o código de produto e o número de série do dispositivo.

Após a configuração de um sistema respiratório e antes da respetiva ligação ao doente, verifique se:

- a. O fluxo de gases está a funcionar no sistema respiratório.
- b. As vias de gases inspiratórios e expiratórios estão presentes e a funcionar.

Formato do número de série

Exemplo 1: 10190001

10190001 O "10" inicial indica um dispositivo com opção de sensor de oxigénio paramagnético

10190001 O "19" indica 2019 (ano de fabrico)

10190001 O "1" final indica o 1.º dispositivo fabricado

Exemplo 2: 20200099

20200099 O "20" inicial indica um dispositivo com opção de célula de combustível de oxigénio

20200099 O "20" indica 2020 (ano de fabrico)

20200099 Indica o 99.º dispositivo fabricado

Exemplo 1: Formato do número de série *Exemplo 2: Formato do número de série*

SN **10190001**

SN **20200099**

Índice

Índice

N.º de página

	1. Introdução
7	1.1 Acerca deste manual
8	1.2 Indicações de utilização
9	1.3 Contraindicações
10	1.4 Efeitos secundários indesejáveis
11	1.5 Precauções gerais de segurança
12	1.6 Limitação de responsabilidade
12	1.7 Direitos de autor
12	1.8 Vida útil
12	1.9 Garantia
	2. Visão geral do AquaVENT® FD140i
14	2.1 Princípio de funcionamento
14-16	2.2 Esquema do dispositivo
17	2.3 Especificações técnicas dos modos de terapia
18-19	2.4 Interface do dispositivo
	Ícones e luzes indicadoras do painel dianteiro
	Ícones do ecrã táctil
	3. Configuração do dispositivo
21	3.1 Desembalagem
21-22	3.2 Montagem
23-24	3.3 Fonte de alimentação
	Ligação à alimentação de rede
	Funcionamento a bateria
25	3.4 Ligação à alimentação de gases
25	3.5 Falha da alimentação de gases
25	3.6 Funcionamento com um só gás
26	3.7 Configuração do circuito respiratório
26-32	3.8 Utilização de um humidificador aquecedor
	4. Utilização do AquaVENT® FD140i
34	4.1 Ligar o dispositivo
34	4.2 Desligar o dispositivo
35	4.3 Corte automático devido a descarga da bateria
36	4.4 Autoverificação
37	4.5 Calibração dos sensores de oxigénio
38	4.6 Menu de seleção de terapia
39	4.7 Menu de definições de fluxo
40	4.8 Menu de definições de alarme
	Definições do alarme de pressão do doente
	Definições do alarme de apneia
	Definições do alarme de F máx.
41	4.9 Menu de definições gerais
42-43	4.10 Menu de terapia
44	4.11 Iniciar a terapia
45	4.12 Parar a terapia
46-47	4.13 Utilização com um sistema nebulizador
48	4.14 Desbloqueio do ecrã táctil

	5. Alarmes e notificações
50	5.1 Botão indicador de alarme
50	5.2 Confirmação de alarme
51	5.3 Silenciar o alarme
51	5.4 Ajuste do volume de alarme
52-53	5.5 Anulação das definições de fluxo do alarme de pressão baixa de CPAP
54-57	5.6 Tipos de alarme
57	5.7 Período de assentamento dos alarmes
	6. Manutenção e reparação
59	6.1 Reparação
59	6.2 Calendário de assistência
	7. Limpeza e descontaminação
61	7.1 Limpeza
61	7.2 Descontaminação
	8. Especificações técnicas
63-64	8.1 Especificações técnicas
65	8.2 Especificações técnicas dos modos de terapia
66	8.3 Definições de parâmetros
66	8.4 Funções de medição
66	8.5 Sensor de oxigénio paramétrico
67	8.6 Comunicação externa
67-70	8.7 Ambiente eletromagnético
	9. Eliminação
72	9.1 Eliminação
	10. Anexos
74	10.1 Anexo 1 – Fluxograma de configuração da terapia
75	10.2 Anexo 2 – Acessórios
76	10.3 Anexo 3 – Definições
77	10.4 Anexo 4 – Histórico de revisões do manual do utilizador
	Contracapa
78	Dados de assistência técnica e apoio ao cliente

1 Introdução


1.1 Acerca deste manual


Este Manual do utilizador descreve a utilização prevista do AquaVENT® FD140i com a versão 1.01 do software.

O AquaVENT® FD140i e os Manuais do utilizador e técnico incluídos estão disponíveis em inglês, francês, alemão, italiano, neerlandês, espanhol, norueguês e português.

De forma a garantir a utilização segura do AquaVENT® FD140i, o dispositivo deve ser utilizado apenas conforme descrito neste manual. Antes de utilizar o AquaVENT® FD140i, é necessário ler e compreender na íntegra o conteúdo deste manual. O AquaVENT® FD140i deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde qualificados e com formação para utilizar o dispositivo.

A Armstrong Medical Ltd. reserva-se todos os direitos de continuar a desenvolver e alterar o AquaVENT® FD140i no interesse do progresso técnico e da segurança dos doentes.

 O AquaVENT® FD140i está em conformidade com a Diretiva relativa aos dispositivos médicos, desde que seja utilizado de acordo com este Manual do utilizador. "1639" é o número de identificação do Organismo notificado.

 O AquaVENT® FD140i está em conformidade com a Parte II do regulamento relativo a dispositivos médicos do Reino Unido 2002 (conforme alterado), desde que seja utilizado de acordo com o Manual do utilizador. "0120" é o número de identificação do Organismo aprovado.



-
- Leia o manual na íntegra antes de utilizar o AquaVENT® FD140i
 - O AquaVENT® FD140i destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com a devida formação e apenas numa instituição de cuidados de saúde
-
- Utilize o AquaVENT® FD140i apenas para a utilização prevista conforme descrito neste manual.

1.2 Indicações de utilização

O AquaVENT® FD140i é um distribuidor de fluxo de gases que administra uma mistura de ar e oxigénio a 21-100%. Trata-se de um dispositivo clínico de terapia respiratória que ajuda os doentes na respiração através de pressão positiva contínua das vias aéreas (CPAP) e oxigenoterapia de alto fluxo (HFOT) em contexto hospitalar. Estes doentes têm estar medicamente indicados por um profissional de saúde para a respetiva terapia depois de avaliados como estando conscientes e a respirar espontaneamente e não apresentando risco significativo de condições de exacerbação causadas pela terapia ou risco de evento apneico prolongado. O AquaVENT® FD140i não é um dispositivo de suporte de vida.

Verifique sempre se está presente e a funcionar uma via de gases expiratórios ANTES de iniciar a terapia num doente.

A terapia CPAP pode ser aplicada em modos diferentes e administrada utilizando um circuito respiratório adequado ligado a uma máscara facial, um tubo traqueal ou tubo de traqueostomia ou através de capacete. No caso do modo BUBBLE-PAP, o circuito é ligado a uma cânula nasal. Além disso, o AquaVENT® FD140i pode ser utilizado como um distribuidor de fluxo de gases para oxigenoterapia de alto fluxo (HFOT) administrada através de cânula nasal, máscara facial e tubo de traqueostomia. Excluindo a terapia CPAP com capacete, aconselhamos que todos os circuitos respiratórios em utilização sejam configurados para administrar o gás na forma aquecida e humidificada.

O AquaVENT® FD140i destina-se a ser utilizado em adultos, crianças e recém-nascidos caso estejam medicamente indicados para a terapia e esta tenha sido referida como adequada para esse grupo de doentes. Não se recomenda a utilização deste dispositivo num ambiente doméstico.

O AquaVENT® FD140i está equipado com um sensor de oxigénio paramagnético ou uma célula de combustível de oxigénio substituível. Estes sensores medem continuamente a administração de O₂ para o circuito respiratório. Este valor é apresentado no ecrã. Para garantir que não são inadvertidamente administradas aos doentes misturas de gases hipoxémicas e hiperóxicas, aconselhamos que a administração de O₂ seja sempre monitorizada durante a terapia e que se considere como auxiliar a oximetria periférica externa.

O sensor de oxigénio paramagnético não requer manutenção. Deve ser calibrado anualmente ou quando o dispositivo tiver sido sujeito a vibração ao ser movido ou transportado. A célula de combustível de oxigénio substituível tem uma vida útil finita conforme o volume de fluxo de gases administrado no circuito respiratório.

O dispositivo está equipado com uma bateria interna recarregável com um alarme integrado de falha de alimentação de rede.

A utilização clínica do FD140i deve ser com alimentação de rede. A utilização com alimentação da bateria deve ser limitada a períodos breves em que a alimentação de rede não esteja disponível ou a sua utilização não seja conveniente, como durante o transporte do doente. Caso o FD140i seja utilizado com alimentação da bateria, certifique-se de que esta está carregada antes da utilização, de preferência, indicando 100% de capacidade restante no monitor. O nível de carga completa da bateria está associado a um LED indicador com a cor verde fixa. Este LED situa-se no canto inferior direito do painel dianteiro, por cima do botão para "LIGAR/DESLIGAR".

1.3 Contraindicações

Esta secção descreve algumas mas não todas as condições que tornam as seguintes terapias desaconselhadas:

CPAP

- Paragem respiratória ou estado cardiorrespiratório instável
- Consciência reduzida
- Apneia
- Incapacidade de proteger as vias aéreas
- Doente extremamente ansioso
- Traumatismo/Queimaduras faciais
- Cirurgia facial, esofágica ou gástrica
- Tensão arterial baixa na sequência de perda de sangue
- Cirurgia ao estômago ou hemorragia intestinal

CPAP com capacete

- Doentes claustrofóbicos ou tetraplégicos
- Requisito de monitorização do volume corrente

CPAP pediátrica

- Obstrução da polipose sinonasal (PSN) devido a secreções
- Enfisema pulmonar intersticial
- Pneumomediastino
- Pneumotórax
- Diminuição do débito cardíaco (devido a diminuição do retorno venoso) com níveis excessivos de CPAP
- Ventilação inadequada
- Distensão gástrica ou intolerância à nutrição
- Aumento do esforço respiratório devido a aumento da resistência das vias aéreas (relacionado com o diâmetro da PSN)

BUBBLE-PAP

- Obstrução da PSN
- Grandes bolhas enfisematosas
- Asma aguda ou broncospasmo grave
- Abscesso pulmonar
- Alterações fibróticas graves
- Aumento do esforço respiratório, por exemplo, DPOC ou asma aguda
- Pressão intracraniana >20 mmHg
- Diálise

Oxigenoterapia de alto fluxo (HFOT)

- Pneumotórax
- Doença pulmonar bolhosa aguda
- Tensão arterial baixa
- Fuga de líquido cefalorraquidiano
- Cirurgia/Traumatismo craniano

POINT

- Qualquer contra-indicação a CPAP
- Níveis reduzidos de consciência
- Doentes extremamente ansiosos
- Epistaxe
- Ferimento facial
- Obstrução das vias aéreas

1.4 Efeitos secundários indesejáveis

Os efeitos adversos mais frequentes durante as terapias CPAP estão relacionados com a máscara facial ou capacete ou com o fluxo/pressão de gases. Alguns doentes poderão sentir claustrofobia devido à máscara, congestão nasal, rinite ou corrimento nasal. Para minimizar estes efeitos adversos, certifique-se de que:

- É utilizada uma máscara facial com o tamanho correto – se a máscara for demasiado pequena/grande, isso poderá resultar em desconforto e fugas de ar.
- A máscara não está demasiado apertada – isso poderá resultar em desconforto e lesões na pele.
- O ar humidificado aquecido é utilizado através de um humidificador aquecedor.

A CPAP com capacete é propensa a reinalação de CO₂ e poderá aumentar a assincronia do ventilador do doente.

Além dos efeitos adversos supramencionados, a CPAP pediátrica poderá resultar em congestão, boca seca, hemorragia labial ou hemorragia nasal. As máscaras poderão causar irritação ou vermelhidão cutânea. A utilização da máscara com o tamanho e acolchoamento corretos pode minimizar as úlceras de pressão resultantes do contacto apertado com a pele.

A BUBBLE-PAP também poderá causar hemorragia nasal; a humidificação pode muitas vezes ajudar com estes sintomas. Mais uma vez, o ar humidificado aquecido pode ajudar a prevenir a ocorrência de hemorragia nasal.

Os efeitos adversos ao utilizar HFOT podem incluir irritação cutânea, fissuras cutâneas e secura nasal. É importante ter em conta que a HFOT pode resultar em supressão da respiração e toxicidade do oxigénio e representa um perigo de incêndio com concentrações elevadas de oxigénio.

1.5 Precauções gerais de segurança

Para garantir a utilização segura do AquaVENT® FD140i, é necessário observar todas as precauções contidas neste capítulo, bem como todos os outros avisos, chamadas de atenção e notas dispersos por este Manual do utilizador.



AVISO

Alerta para uma situação que poderá causar ferimentos no doente ou utilizador



ATENÇÃO

Explica as medidas para a utilização eficaz do dispositivo

NOTA

Refere-se a informações importantes que o utilizador deverá ter em consideração.



AVISO

-
- O AquaVENT® FD140i destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com a devida formação e apenas numa instituição de cuidados de saúde.
 - Os doentes que recebam terapia respiratória devem ser atentamente monitorizados por um profissional de saúde qualificado e com formação para utilizar o dispositivo.
 - O AquaVENT® FD140i não se destina a ser utilizado pelos doentes.
 - Poderá ocorrer interferência eletromagnética se o dispositivo não for utilizado de acordo com este Manual do utilizador. O AquaVENT® FD140i foi testado e está em conformidade com a norma BS EN 60601-1-2:2015. Poderá consultar informações sobre compatibilidade eletromagnética na Secção 8.7.
 - O AquaVENT® FD140i não deve ser utilizado nas proximidades de equipamento de ressonância magnética nuclear. Os dispositivos nas proximidades do AquaVENT® FD140i que gerem campos eletromagnéticos podem afetar o funcionamento seguro do dispositivo e colocar o doente em risco.
 - Não devem ser utilizados telemóveis nem quaisquer equipamentos de comunicações por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antenas e antenas externas) a menos de 30 cm de qualquer parte do AquaVENT® FD140i. Isto pode resultar em funcionamento indevido do dispositivo.
 - O AquaVENT® FD140i não deve ser utilizado na presença de substâncias inflamáveis ou atmosferas potencialmente explosivas.
 - O AquaVENT® FD140i foi concebido para ser utilizado apenas dentro dos limites do ambiente de funcionamento descrito na Secção 8.1 "Especificações técnicas". Se a temperatura do AquaVENT® FD140i for superior ou inferior ao respetivo intervalo especificado, aguarde 1 hora até o dispositivo atingir a temperatura de funcionamento antes de o utilizar.
 - O AquaVENT® FD140i não deve ser posicionado de uma forma que obstrua a saída da ventoinha de arrefecimento.
 - O AquaVENT® FD140i deve ser sempre desligado da alimentação de rede antes de qualquer limpeza, manutenção ou reparação.
 - Deve evitar-se a utilização deste equipamento adjacente ou empilhado noutros equipamentos, pois isso poderá resultar em funcionamento indevido. Se for necessário utilizá-lo desta forma, estes equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente. A configuração do dispositivo é descrita na Secção 3 deste manual.

 **ATENÇÃO**

-
- Deve evitar-se a utilização de outros equipamentos elétricos com o AquaVENT® FD140i ou nas suas proximidades, pois isso pode resultar em funcionamento indevido. Se for necessário utilizá-lo desta forma, o AquaVENT® FD140i e os outros equipamento devem ser verificados antes de ligar o doente ao AquaVENT® FD140i.
-

NOTA

-
- As emissões características deste equipamento fazem com que seja adequado para ser utilizado em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (o qual normalmente requer CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada contra serviços de comunicações por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como mudar a localização ou orientação do equipamento.
-

1.6 Limitação de responsabilidade

O fabricante não aceitará qualquer responsabilidade por danos resultantes de:

- Não observância deste Manual do utilizador
- Utilização do dispositivo por pessoal sem formação
- Utilização/Manutenção indevida
- Modificações do dispositivo não aprovadas
- Utilização de peças suplentes não aprovadas

1.7 Direitos de autor

Este Manual do utilizador só pode ser copiado, fotocopiado, reproduzido ou traduzido noutros idiomas para fins pessoais. Não é permitida a reprodução para divulgação a terceiros sem o consentimento prévio por escrito da Armstrong Medical Ltd.

1.8 Vida útil

Quando o dispositivo é utilizado de forma correta e em consonância com este Manual do utilizador, a vida útil prevista do AquaVENT® FD140i é de 10 anos desde a data de entrega ao hospital.

1.9 Garantia

As condições de garantia correspondem aos termos e condições da Armstrong Medical aquando da compra. A garantia será válida durante 2 anos desde a data de entrega ao hospital e cobrirá defeitos de peças e mão de obra que surjam quando o dispositivo reparado é utilizado de forma correta e em consonância com este Manual do utilizador.

2 Visão geral do AquaVENT[®] FD140i

2.1 Princípio de funcionamento

O AquaVENT® FD140i é um distribuidor eletrónico de fluxo de gases que administra uma mistura ajustável de ar e oxigénio medicinais ao doente através de um circuito respiratório acoplado. O dispositivo tem seis terapias respiratórias predefinidas:

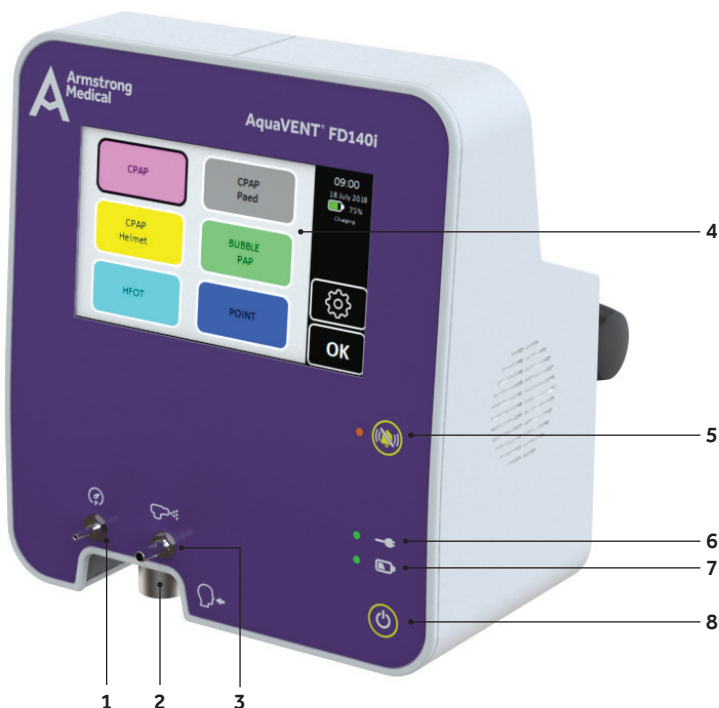
- CPAP
- CPAP Paed (CPAP pediátrico)
- CPAP Helmet (Capacete CPAP)
- BUBBLE-PAP
- HFOT
- POINT®

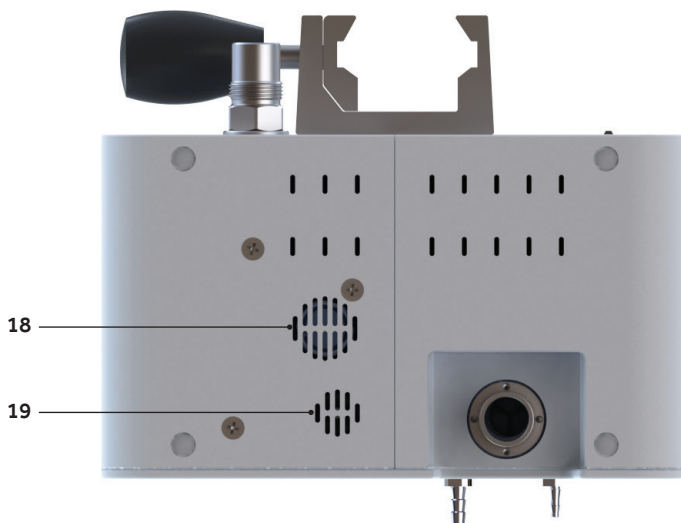
Para obter uma descrição de cada terapia, consulte a Secção 3.7 "Configuração do circuito respiratório".

Cada modo tem definições personalizadas de acordo com as características da terapia. O dispositivo está também equipado com uma porta de saída do nebulizador, que fornece um fluxo de ar medicinal para acionar um nebulizador de jato contendo suspensão de medicamento líquido.

O AquaVENT® FD140i inclui uma interface de ecrã tátil fácil de utilizar para uma utilização intuitiva. O seu sofisticado sistema de alarmes e a avançada tecnologia de sensores de oxigénio conjugam-se para salvaguardar os cuidados do doente. Além disso, o dispositivo está equipado com uma bateria interna de íões de lítio para funcionamento ininterrupto em caso de corte temporário da alimentação de rede.

2.2 Esquema do dispositivo





Item	Descrição
1	Porta da medição de pressão
2	Saída de gases respiratórios
3	Porta do nebulizador
4	Ecrã táctil
5	Botão para silenciar o alarme
6	Indicador de ligação à alimentação de rede
7	Indicador de estado da bateria
8	Botão para ligar/desligar
9	Consultar o folheto/manual de instruções
10	Entrada de alimentação de rede
11	Conector USB
12	Pega
13	Saída da ventoinha
14	Garra de fixação
15	Placa de série
16	Entrada de oxigénio medicinal
17	Entrada de ar medicinal
18	Válvula de descompressão
19	Válvula de admissão antiasfíxia

2.3 Especificações técnicas dos modos de terapia





Modo	CPAP	CPAP (pediátrica)	CPAP com capacete	BUBBLE-PAP	HFOT	POINT
Cor no ecrã da interface	Roxo	Cinzentos	Amarelo	Verde	Azul claro	Azul escuro
Intervalo de fluxo (L/min)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Fluxo predefinido (L/min)	60	20	60	5	20	30
Intervalo de oxigénio (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Oxigénio predefinido (%)	30	30	30	30	30	60
Pressão medida	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
Frequência respiratória medida	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Não
Nebulizador LIGADO	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim
Intervalo do alarme de pressão (cmH ₂ O)	2-25 e DESLIGADO	2-25 e DESLIGADO	2-25 e DESLIGADO	2-15 e DESLIGADO	-	-
Alarme de pressão predefinido "Baixa"	2	2	2	2	-	-
Alarme de pressão predefinido "Alta"	12	12	12	10	-	-
Intervalo do alarme de apneia (seg)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Período do alarme de apneia predefinido (seg)	20	20	20	-	-	-

2.4 Interface do dispositivo

Ícones e luzes indicadoras do painel dianteiro

Descrição



1. Indicadores de fonte de alimentação

-  A fonte de alimentação de CA está ligada quando a luz indicadora está acesa
-  A funcionar com a bateria interna quando a luz indicadora está acesa com a cor verde fixa
-  A bateria interna está a carregar quando a luz indicadora está com a cor verde intermitente
-  O nível de carga da bateria interna é $\leq 20\%$ quando a luz indicadora está acesa com a cor vermelha fixa




2. Ligar ou desligar o dispositivo

-  Ligar ou desligar o dispositivo

3. Silenciar o alarme

-  O som do alarme está silenciado quando a luz indicadora está com a cor laranja intermitente
-  O som do alarme está a ser emitido quando a luz indicadora está acesa com a cor laranja fixa

4. Portas de gases

-  Saída de gases respiratórios
-  Ligaçãõ da mediçãõ de pressãõ do doente
-  Porta do nebulizador

Ícones do ecrã táctil

Descrição

1. Bloqueio do ecrã



Ecrã bloqueado

2. Indicação de fonte de alimentação e carga da bateria



Dispositivo desligado da alimentação de rede



Percentagem do nível de carga da bateria interna (alterna entre o ícone de bateria e o ícone desligado) Nível da bateria igual ou inferior a 20%



Bateria a carregar

A carregar

3. Definições gerais



Menu de definições gerais



Regressar ao menu anterior



Volume do tom de toque



Volume do alarme



Luminosidade do ecrã



Seleção do idioma

4. Definições de terapia



Ajustar definições de fluxo



Ajustar definições de alarme



Selecionar valor aproximado



Aumentar valor incrementalmente



Diminuir valor incrementalmente



Valor mínimo permitido



Valor máximo permitido



Temporizador de terapia



Iniciar terapia



Parar terapia



Alimentação de gases do nebulizador desligada



Alimentação de gases do nebulizador ligada



Valores de gases respiratórios



Ícone de terapia em curso

5. Alarmes



Aviso – alarme ativado



Alarme silenciado

3 Configuração do dispositivo

3.1 Desembalagem

Ao desembalar o AquaVENT® FD140i, devem estar presentes os seguintes componentes:

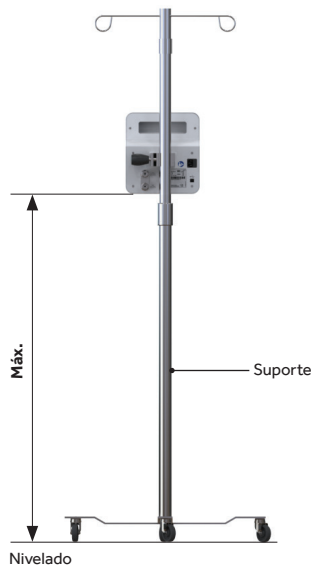
- Dispositivo AquaVENT® FD140i
- Cabo de alimentação
- Manual do utilizador
- Manual técnico (opcional)

Se não estiverem presentes todos os componentes supramencionados, contacte o fabricante.

NOTA A embalagem protetora que contém o dispositivo deve ser guardada para quando for necessário transportar o dispositivo de volta ao fabricante para assistência ou reparação. Isto destina-se a evitar danos no dispositivo durante o transporte.

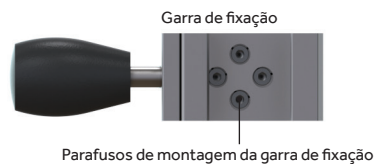
3.2 Montagem

O AquaVENT® FD140i foi concebido para ser montado num suporte vertical como o habitualmente utilizado num doente com perfusão intravenosa. O dispositivo deve ser montado de forma a permitir que o prestador de cuidados de saúde visualize e aceda confortavelmente ao ecrã tátil.



ATENÇÃO

Antes de montar o dispositivo num suporte vertical, abra completamente a garra de fixação rodando a pega no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e certifique-se de que os 4 parafusos M5 na parte traseira da garra de fixação foram bem apertados.



 **AVISO**

- O dispositivo deve ser montado apenas em suportes verticais aprovados com uma capacidade de carga de pelo menos 10 kg.
- Não monte o dispositivo a uma altura superior a 1400 mm medidos desde a base do dispositivo até ao chão.
- Certifique-se de que o suporte vertical está em piso nivelado.
- Quando não estiver a transportar o dispositivo, certifique-se de que os rodízios do suporte vertical estão travados.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação está sempre pronto a ser ligado à alimentação de rede. Certifique-se também de que é possível desligar facilmente o dispositivo da alimentação de rede em caso de emergência.

 **ATENÇÃO**

- A pega com garra de fixação deve apenas ser posicionada do mesmo lado que os conectores de entrada de O₂ e AIR (Ar).
- O AquaVENT® FD140i foi concebido para ser montado num suporte vertical, pelo que não deve ser montado num suporte horizontal.
- O dispositivo não deve ser montado na cama.
- Se o dispositivo for utilizado em conjunto com um humidificador aquecedor, deve ser montado aproximadamente 600 mm acima da câmara de humificação.
- Quando mover o AquaVENT® FD140i já montado num suporte vertical, o dispositivo pode ser descido pelo suporte para aumentar a estabilidade em movimento.
- Durante o transporte, o saco de água deve ser retirado do suporte vertical para evitar a entrada de água na caixa em caso de derrame.

3.3 Fonte de alimentação

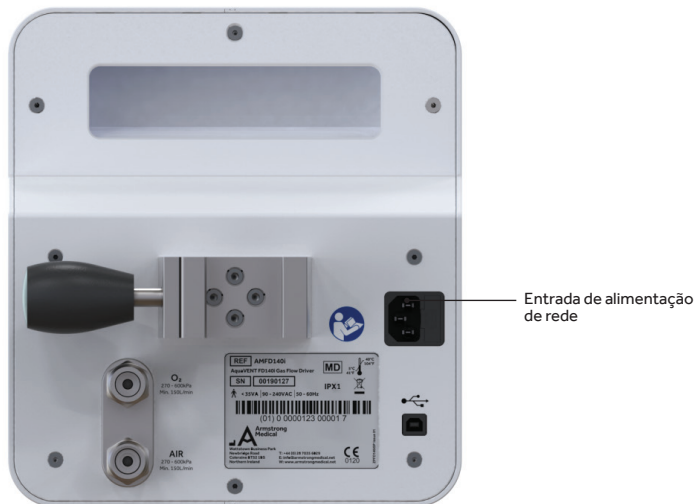
Ligação à alimentação de rede

Ligue o cabo de alimentação original à entrada de alimentação de rede na parte traseira do dispositivo e ligue-o à tomada de alimentação de rede. O AquaVENT® FD140i deve ser utilizado apenas com uma tensão de alimentação de rede entre 100-240 VCA a 50-60 Hz.

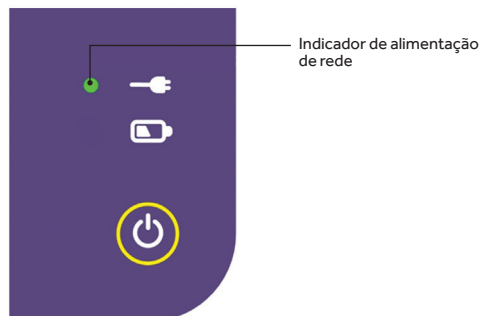


AVISO

- Antes de o ligar à alimentação de rede, o dispositivo deve ser verificado quanto a danos visíveis. Não o utilize se forem evidentes danos no dispositivo ou no cabo de alimentação.
- Este dispositivo tem de ser ligado a uma fonte de alimentação com um condutor de proteção de ligação à terra.



Quando o dispositivo está ligado à alimentação de rede, o indicador de alimentação de rede acende-se com a cor verde fixa.



Funcionamento a bateria

O AquaVENT® FD140i inclui uma bateria interna que assegura uma alimentação contínua em caso de corte ou perturbação da alimentação de rede. Quando está totalmente carregada, a bateria interna funciona durante um mínimo de 60 minutos no funcionamento típico de terapia. Quando o AquaVENT® FD140i começa a utilizar a bateria interna como fonte de alimentação, o indicador de estado da bateria sinaliza-o no painel dianteiro.

O indicador de estado da bateria fornece as seguintes indicações:

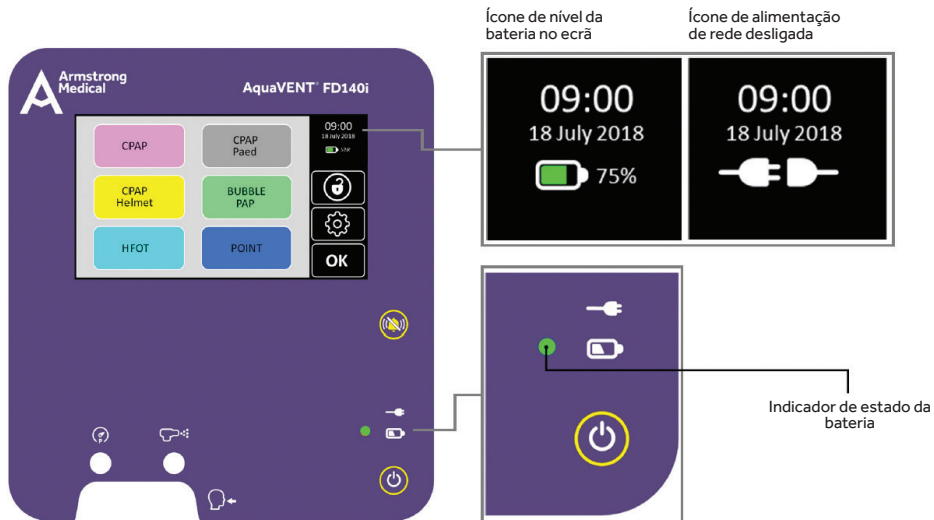
Verde intermitente: Carregamento da bateria em curso. A bateria será carregada ao ligar à alimentação de rede até atingir o estado totalmente carregado.

Verde fixo: Bateria totalmente carregada

Vermelho fixo: Nível da bateria igual ou inferior a 20%

O tempo restante na bateria é apresentado através do ícone de nível da bateria no ecrã. A duração da carga da bateria depende das definições de terapia em utilização. Quando são selecionadas taxas de fluxo elevadas, a exigência será maior, pelo que será indicado menos tempo restante na bateria. Tenha em atenção que o indicador de nível da bateria no ecrã alterna com o ícone de alimentação de rede desligada quando a alimentação de rede está desligada. O ícone de alimentação de rede desligada serve de lembrete para ligar à alimentação de rede assim que possível.

Durante a terapia, os alarmes irão alertar o utilizador para o estado de bateria fraca. Durante o modo de Standby, não serão anunciados alarmes. Consulte o Capítulo 5 "Alarmes e notificações" para obter detalhes.



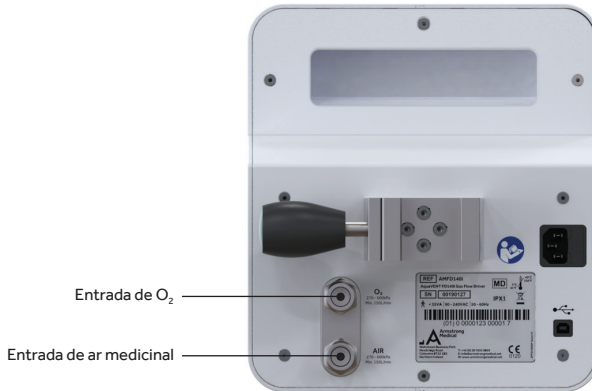
ATENÇÃO

- A bateria interna recarregável de iões de lítio tem uma vida útil estimada de aproximadamente 2-3 anos.
- As baterias de iões de lítio perdem gradualmente a capacidade de reter a carga quando não são utilizadas ou durante o armazenamento, pelo que o estado de carga da bateria deve ser verificado regularmente.
- As baterias de iões de lítio estão sujeitas a regulamentos relativos a eliminação e reciclagem que variam conforme o país e a região. Verifique e siga sempre os regulamentos aplicáveis antes da eliminação. Consulte o Capítulo 11 "Eliminação" para obter detalhes.

3.4 Ligação à alimentação de gases

O oxigénio medicinal (O_2) e o ar medicinal (AIR) são ligados ao dispositivo através dos conectores NIST posicionados na parte traseira do dispositivo.

NOTA: Antes de iniciar a terapia do doente, o utilizador tem de verificar se é possível obter picos de fluxo de até 140 L/min de ar e oxigénio com uma pressão de alimentação entre 270 e 600 kPa.



AVISO

- Utilize apenas manguelras de gases medicinais aprovadas.
- Verifique as ligações de alimentação de O_2 e ar quanto a fugas antes de iniciar a terapia.
- O AquaVENT® FD140i deve ser utilizado apenas com ar e oxigénio de qualidade medicinal.

3.5 Falha da alimentação de gases

Em caso de falha da alimentação de O_2 , o dispositivo apresenta uma notificação de alarme a informar que a alimentação de O_2 falhou, acompanhada de uma notificação a solicitar confirmação antes de continuar a terapia apenas com a alimentação de ar. Se a alimentação de O_2 falhar, o dispositivo define automaticamente a FiO_2 para o valor de 21%.

Em caso de perda da alimentação de ar, o dispositivo define automaticamente a FiO_2 para o valor de 100%. O dispositivo apresenta uma notificação de alarme a informar que a alimentação de ar falhou, acompanhada de uma notificação a solicitar confirmação antes de continuar a terapia apenas com a alimentação de oxigénio. Consulte o Capítulo 5 "Alarmes e notificações" para obter detalhes sobre os alarmes associados. Tenha também em atenção as extensas contra-indicações da administração de oxigénio a 100% a determinados doentes.

3.6 Funcionamento com um só gás

O AquaVENT® FD140i pode ser utilizado com a alimentação de um só gás. Se não estiver ligada a alimentação de ar, a FiO_2 será automaticamente definida para 100%. Se não estiver disponível a alimentação de O_2 , a FiO_2 será automaticamente ajustada para 21%. Consulte o Capítulo 5 "Alarmes e notificações" para obter detalhes sobre os alarmes associados.

3.7 Configuração do circuito respiratório

O AquaVENT® FD140i deve ser utilizado com circuitos respiratórios e componentes da Armstrong Medical. Para obter mais informações, consulte o Anexo 2 "Acessórios". Para obter os intervalos específicos de pressão e fluxo do modo de terapia, consulte a tabela "Especificações técnicas do modo de terapia" no Capítulo 8.

Antes de ligar um circuito respiratório, retire as tampas das portas que tapam a saída de gases respiratórios, a entrada de oxigênio e a entrada de ar medicinal.

NOTA: As tampas das portas devem ser guardadas para quando for necessário transportar o dispositivo de volta ao fabricante para assistência ou reparação.
Isto destina-se a evitar a entrada de pó e sujidade durante o transporte.

ATENÇÃO

Certifique-se de que os ramos respiratórios do circuito do doente não estão dobrados ou com qualquer tipo de obstrução. Caso contrário, poderá acumular-se pressão no dispositivo.

Administração de medicamentos nebulizados

Para obter instruções sobre a utilização da função de nebulizador do AquaVENT® FD140i, consulte a Secção 4.13 "Utilização com um sistema nebulizador".

3.8 Utilização de um humidificador aquecedor

A humidificação ativa deve ser utilizada em todos os circuitos respiratórios, exceto para o modo de terapia CPAP com capacete. O AquaVENT® FD140i pode ser utilizado com qualquer humidificador aquecedor de que fabricante tenha conhecimento.

AVISO

Para evitar a entrada de água da câmara de humidificação no AquaVENT® FD140i, é necessário observar as seguintes instruções:

- O humidificador aquecedor deve ser colocado aproximadamente 600 mm abaixo do AquaVENT® FD140i.
 - Quando remover o humidificador ativo do circuito respiratório, comece por desligar o tubo do AquaVENT® FD140i.
-

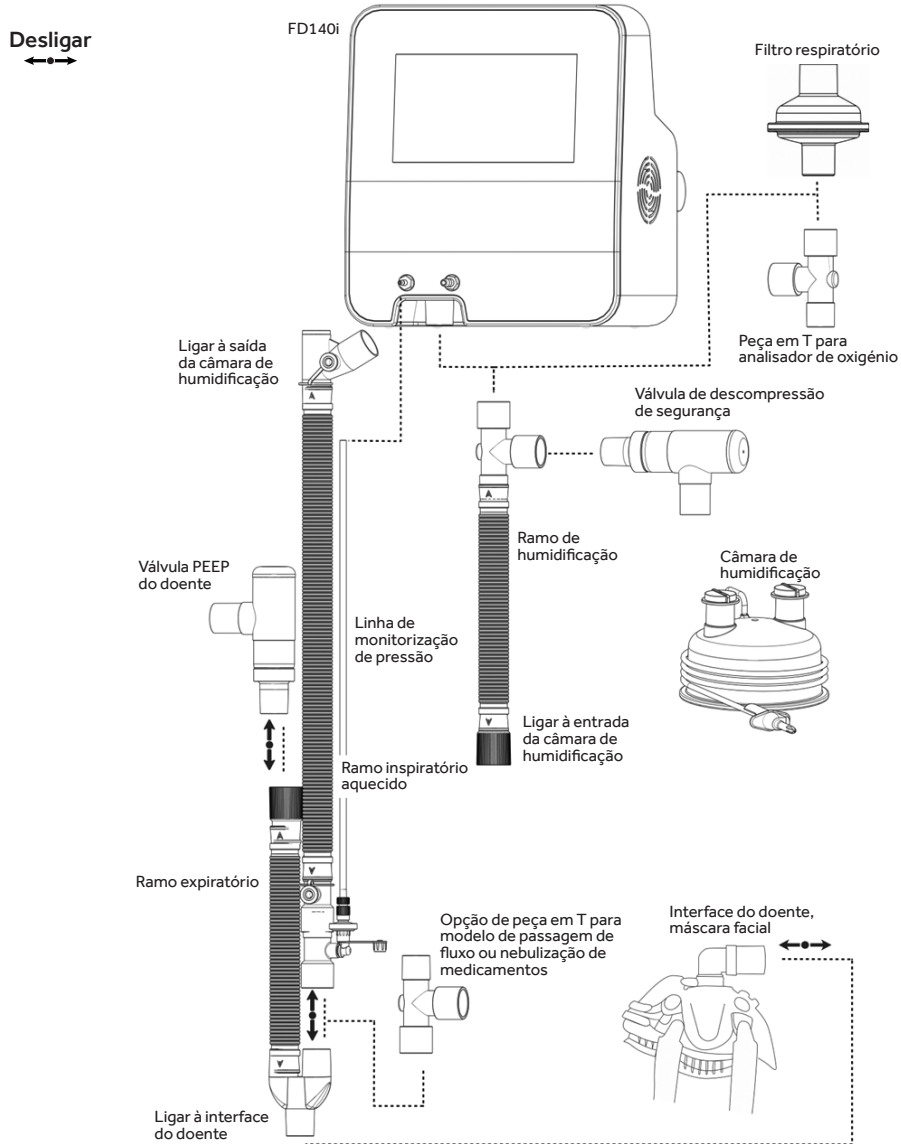
Configuração do dispositivo

O AquaVENT® FD140i tem seis modos disponíveis: CPAP, CPAP Paed (CPAP pediátrico), CPAP Helmet (Capacete CPAP), BUBBLE-PAP, HFOT e POINT®. Este capítulo descreve as disposições do circuito respiratório para cada modo.

CPAP

A terapia de pressão positiva contínua das vias aéreas (CPAP) mantém uma pressão positiva alvo das vias aéreas durante a inspiração e expiração num doente com respiração espontânea.

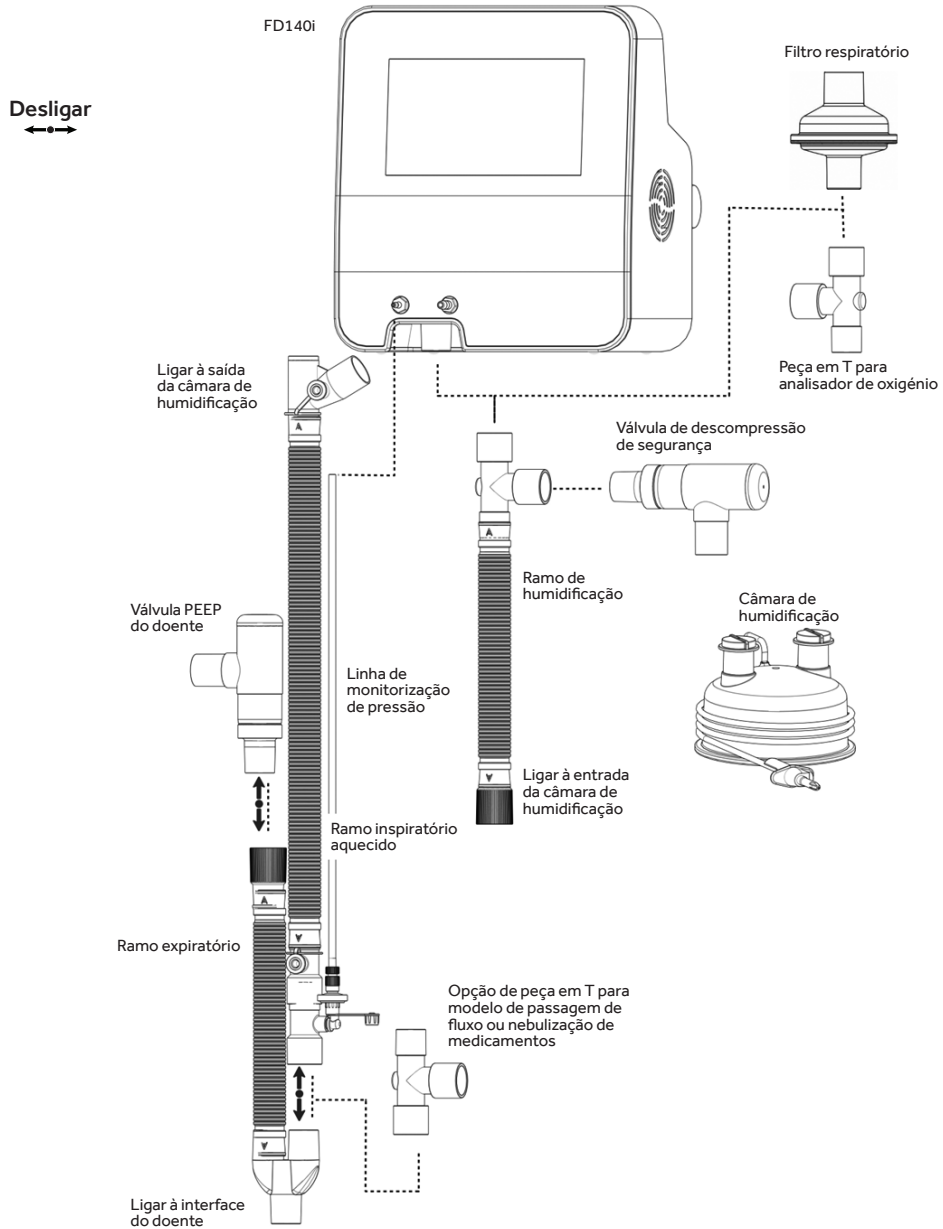
Sugestões de montagem do sistema respiratório CPAP:



CPAP pediátrico

O modo CPAP pediátrico é, em princípio, idêntico ao modo CPAP para adulto, mas administrando um fluxo de gases dentro de um intervalo adequado para doentes pediátricos.

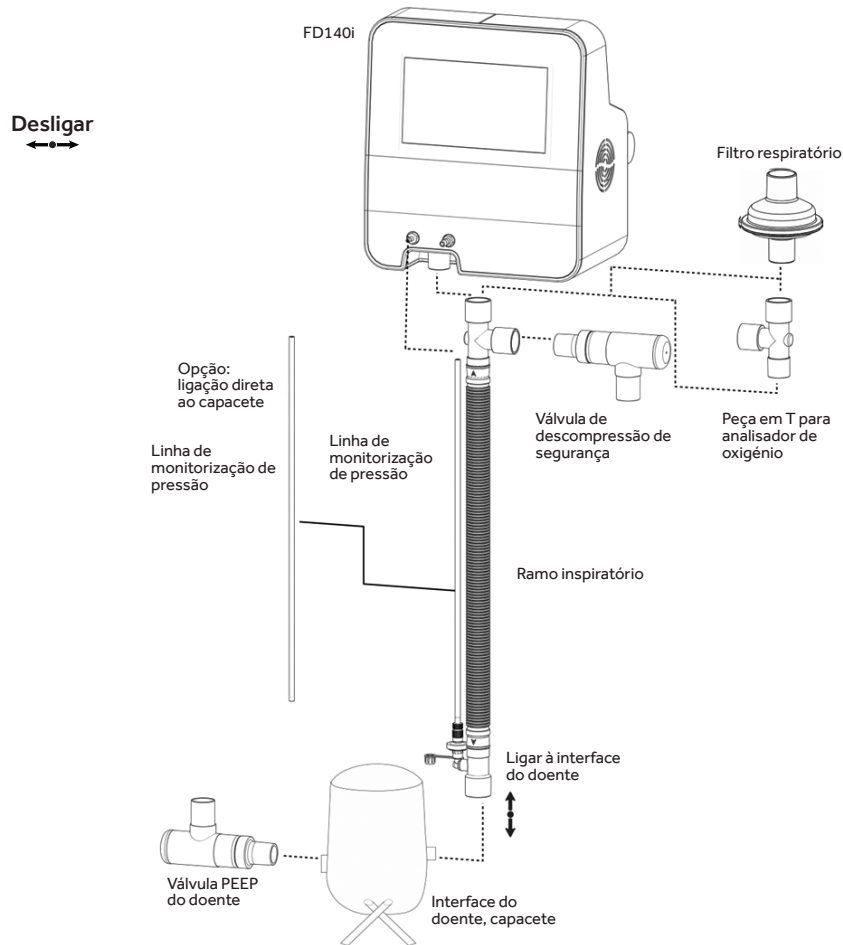
Sugestões de montagem do sistema respiratório CPAP:



CPAP com capacete

O AquaVENT® FD140i suporta a ventilação não invasiva através de um capacete CPAP.

Sugestões de montagem do sistema respiratório CPAP com capacete:



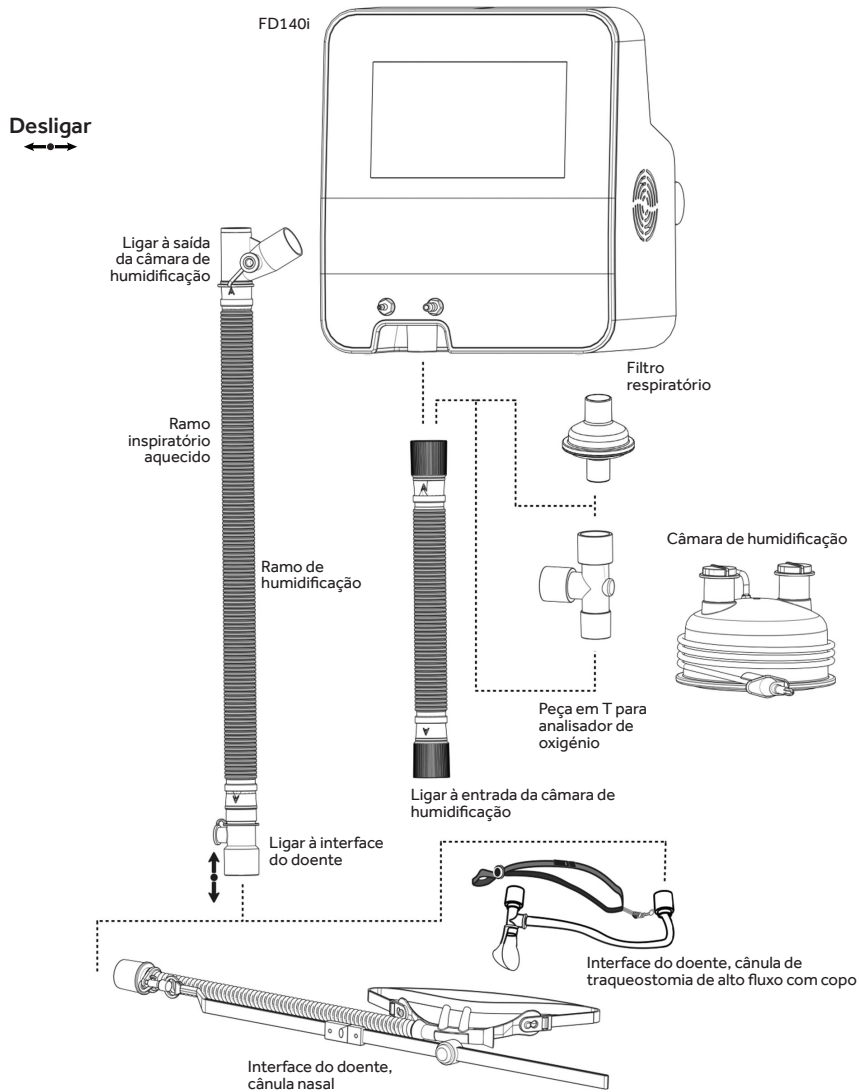
AVISO

- Para evitar a reinalação de CO₂, ajuste o fluxo necessário de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do capacete CPAP.
- Quando utilizar capacetes CPAP com doentes hipercápnicos, recomenda-se a monitorização atenta ao efetuar ajustes de fluxo para evitar a reinalação de CO₂.
- Os capacetes CPAP poderão exigir uma pressão mínima de funcionamento. Consulte as Instruções de utilização do fabricante do capacete CPAP. Para obter mais informações sobre os capacetes CPAP aprovados, consulte a Secção 11.2 Anexo 2 – “Acessórios”.

Oxigenoterapia de alto fluxo (HFOT)

A oxigenoterapia de alto fluxo é uma forma de suporte respiratório em que são administradas ao doente taxas de fluxo elevadas (20-70 L/min) de mistura de oxigénio/ar.

Sugestões de montagem do sistema respiratório HFOT:

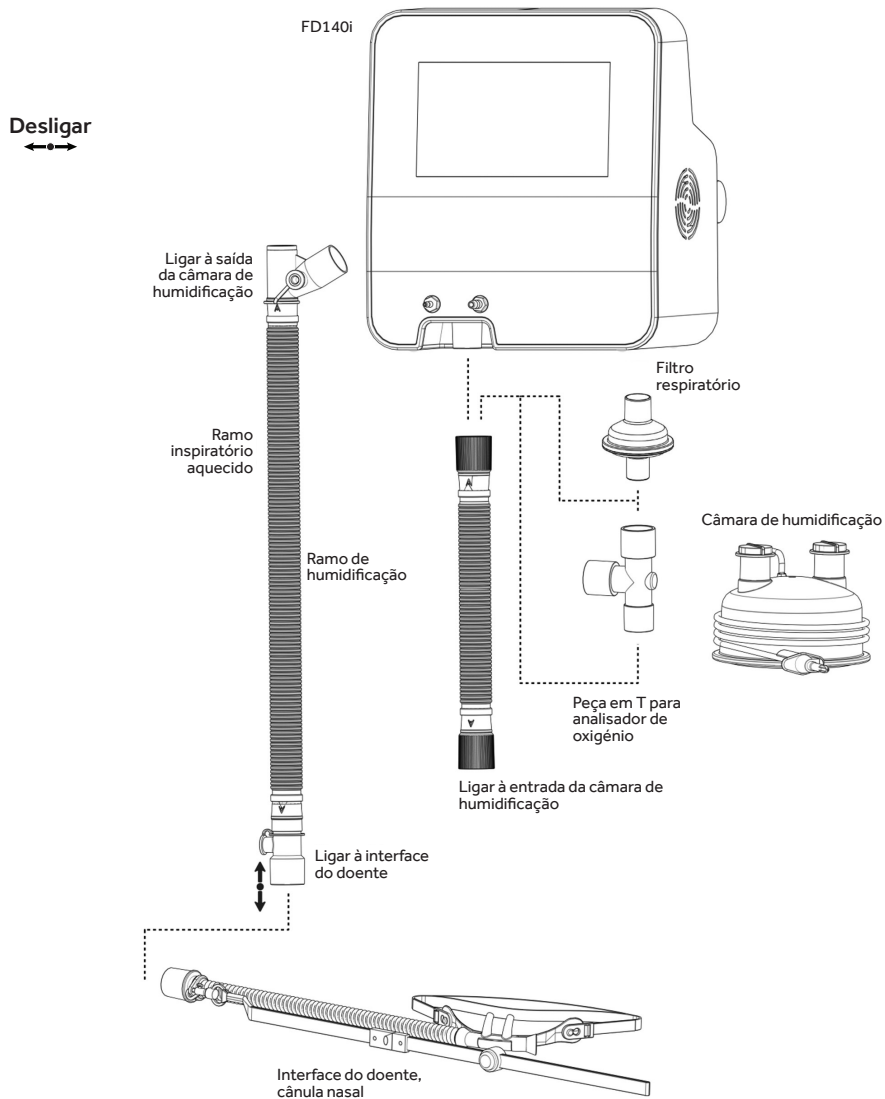


Para evitar picos acidentais de pressão, ajuste a taxa de fluxo necessária de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante da cânula nasal.

POINT®

A terapia nasal insuflatória perioperatória (POINT®) administra terapia nasal humidificada de alto fluxo para dar suporte ao doente durante o período perioperatório.

Sugestões de montagem do sistema respiratório POINT®:



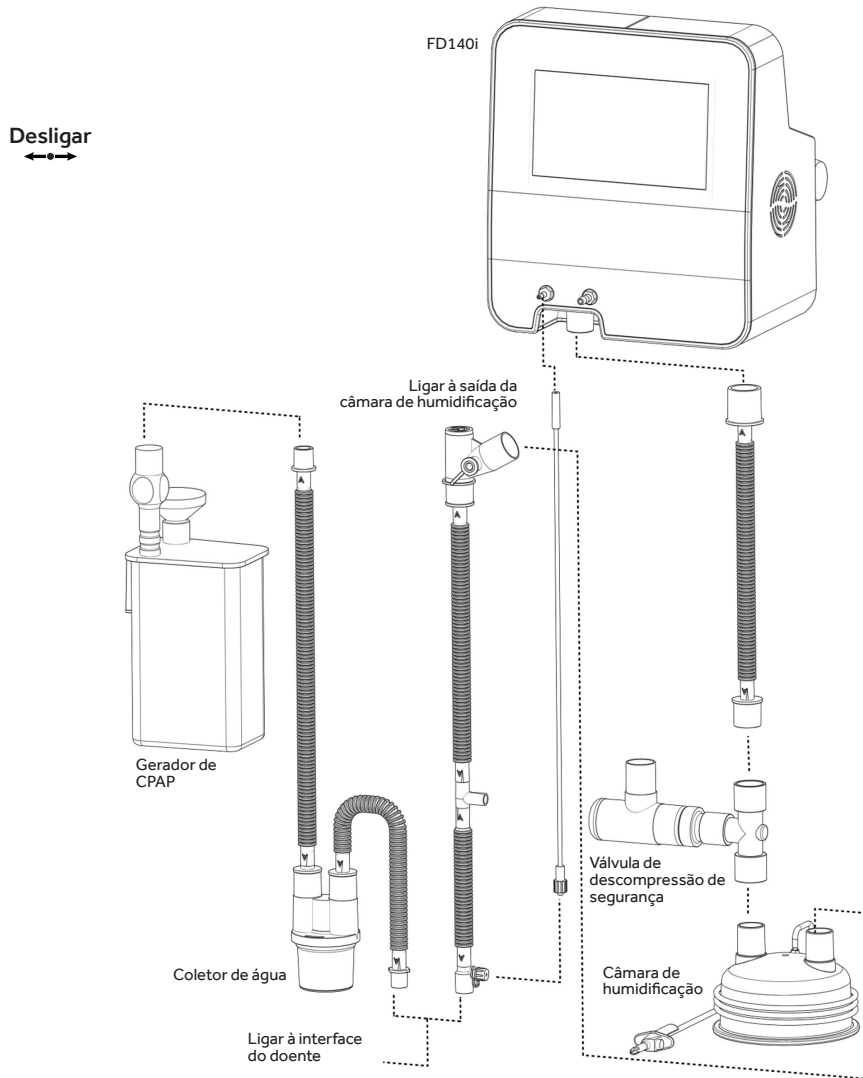
AVISO

Para evitar picos acidentais de pressão, ajuste a taxa de fluxo necessária de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante da cânula nasal.

BUBBLE-PAP

A BUBBLE-PAP é um método seguro, consistente e exato de administrar suporte respiratório humidificado a doentes com respiração espontânea e um peso à nascença de até 10 kg. A terapia evita o encerramento das vias aéreas e mantém a capacidade funcional residual.

Sugestões de montagem do sistema respiratório BUBBLE-PAP:



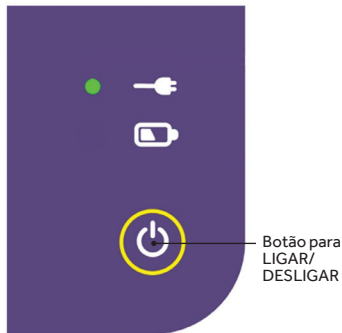
AVISO

- Para evitar picos acidentais de pressão, ajuste a taxa de fluxo necessária de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante da cânula nasal.
- O dispositivo tem de estar ligado ao ar e oxigénio durante a utilização do modo BUBBLE-PAP.

4 Utilização do AquaVENT[®] FD140i

4.1 Ligar o dispositivo

O AquaVENT® FD140i pode ser ligado premindo o botão para LIGAR/DESLIGAR.



NOTA: O dispositivo executa um teste de sistema automático sempre que é ligado. Consulte a secção "Autoverificação" para obter detalhes.

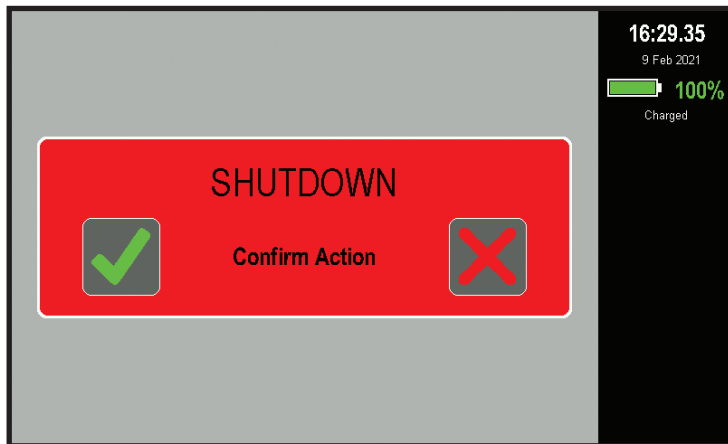


AVISO

Não ligue o dispositivo se o doente já estiver ligado a um circuito respiratório acoplado. O doente deve ser ligado ao dispositivo apenas depois de realizado o teste de sistema e seleccionadas as definições de terapia necessárias.

4.2 Desligar o dispositivo

O AquaVENT® FD140i pode ser desligado premindo o botão para LIGAR/DESLIGAR e confirmando o comando ao tocar no ícone de visto. Se for seleccionado o ícone de "X", regressará ao ecrã anterior. O AquaVENT® FD140i pode ser desligado premindo sem soltar o botão para LIGAR/DESLIGAR durante aproximadamente 5 segundos.



NOTA: O AquaVENT® FD140i pode ser desligado durante o modo de terapia. Prima o ícone LIGAR/DESLIGAR e surgirá uma mensagem de confirmação de Encerramento. Confirme para continuar com o encerramento ou prima "X" para cancelar o pedido de encerramento. Para obter mais informações sobre como terminar o modo de terapia, consulte a secção "Parar a terapia".

4.3 Corte automático devido a descarga da bateria

De forma a evitar danos na bateria interna recarregável devido a descarga total, ao atingir o limiar de corte (indicador de nível da bateria nos 0%), o dispositivo desliga todas as funções elétricas e pneumáticas e apresenta a seguinte mensagem durante 120 segundos:




Durante este período de 2 minutos, pode voltar a ligar o AquaVENT® FD140i à alimentação de rede para continuar a utilizá-lo com todas as funções ou pode desligá-lo através do botão para LIGAR/DESLIGAR. Caso contrário, o AquaVENT® FD140i desliga-se automaticamente ao fim do período de 2 minutos.

4.4 Autoverificação

O teste de sistema inicia-se automaticamente depois de premir o botão para LIGAR/DESLIGAR e tem a duração de cerca de 10 segundos. Durante este período, é apresentado um logótipo da Armstrong Medical enquanto o teste de sistema é executado em segundo plano. Se ocorrer algum problema/falha, é apresentado o ecrã Self Check Result (Resultado da autoverificação). Se não for detetado nenhum problema/falha durante o teste de sistema, o sistema apresenta o menu "OXYGEN Sensor Calibration" (Calibração dos sensores de OXIGÉNIO). Os testes de sistema verificam a integridade do software operativo e dos módulos eletrónico e pneumático.

Self Check Result			
Pass	Calibration O ₂ Flow a	Note	AC Supply
Pass	Calibration O ₂ Flow b	Pass	Battery
Pass	Calibration O ₂ Flow c	Pass	Battery Charge
Pass	Calibration O ₂ Flow d	Pass	5V
Pass	Calibration O ₂ Flow e	Critical Fault	Supply Air
Pass	Calibration Air Flow a	Critical Fault	Supply O ₂
Pass	Calibration Air Flow b	Pass	O ₂ Sensor
Pass	Calibration Air Flow c	Pass	Sensor PP Defect
Pass	Calibration Air Flow d	Pass	Mem Rd/Wr
Pass	Calibration Air Flow e	Pass	RTC
Pass	Calibration O ₂ Sensor	Pass	Button Held
Pass	Calibration PP Sensor		

Self Check Result 

Ecrã Self Check Result (Resultado da autoverificação)

Se o ecrã Self Check Result (Resultado da autoverificação) apresentar alguma falha crítica além de Supply AIR (Alimentação de ar) ou Supply O₂ (Alimentação de O₂), o dispositivo não arranca enquanto não tiverem sido retificadas todas as falhas críticas.

NOTA:

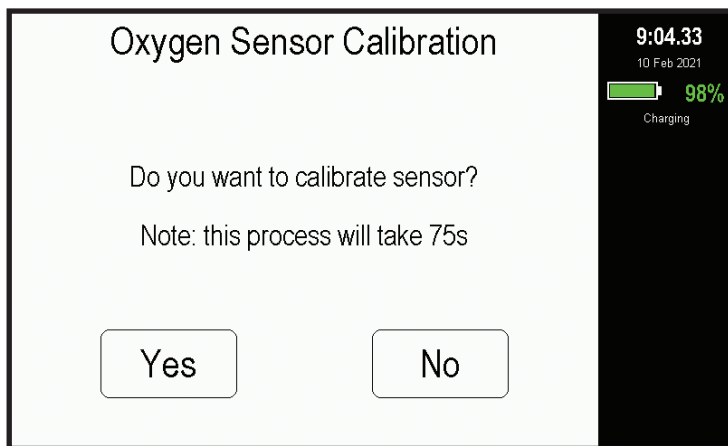
- Se for identificada uma falha crítica para Supply AIR (Alimentação de ar) ou Supply O₂ (Alimentação de O₂), voltar a ligar uma ou ambas as alimentações de gases irá permitir o arranque.
- O dispositivo consegue arrancar com a alimentação da bateria interna se a alimentação de CA estiver desligada.



A reparação deve ser realizada apenas por um técnico de assistência autorizado.

4.5 Calibração dos sensores de oxigénio

Após a autoverificação, é apresentado o seguinte menu "OXYGEN Sensor Calibration" (Calibração dos sensores de OXIGÉNIO). Se for necessário calibrar o sensor de O₂, prima "Yes" (Sim), caso contrário, seleccione "No" (Não). O sensor de O₂ paramagnético do dispositivo é sensível ao movimento. O fabricante recomenda a calibração dos sensores de O₂ após o transporte do dispositivo ou se este tiver sido sujeito a qualquer forma de manuseamento brusco.



O procedimento de calibração demora 75 segundos. Um temporizador de contagem decrescente no ecrã indica o tempo restante até à conclusão do procedimento de calibração.

O processo de calibração requer a alimentação tanto de ar como de O₂. Se a alimentação de um destes gases não estiver disponível ao iniciar a calibração, será apresentada a mensagem "Calibrate Failure" (Falha de calibração) no ecrã.

AVISO

Antes de iniciar a rotina de calibração, certifique-se de que o doente está desligado do dispositivo.

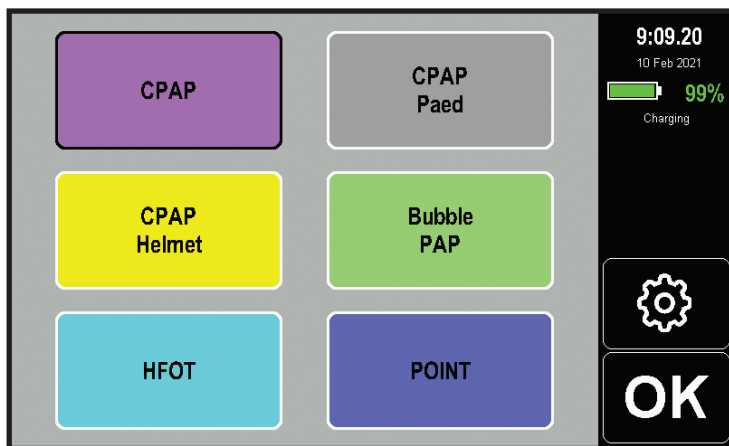
ATENÇÃO

- Não desligue a ficha de alimentação de rede durante a calibração de O₂.
- Depois de iniciar a calibração, o ecrã táctil é desativado até o procedimento de calibração estar concluído.

NOTA: O ar ambiente poderá influenciar a calibração do sensor de O₂. Para o evitar, ligue um tubo à porta de saída de gases.

4.6 Menu de seleção do modo de terapia

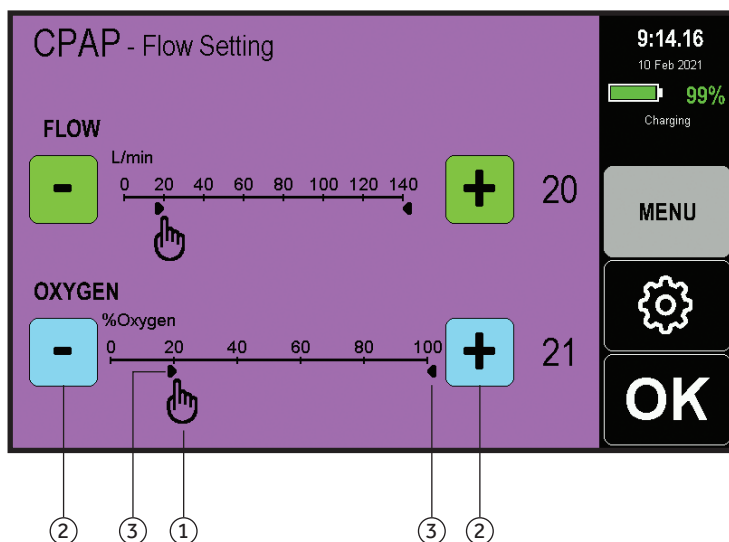
O menu "Therapy Mode Selection" (Seleção do modo de terapia) apresenta os seis modos de terapia disponíveis. Estes modos são: CPAP, CPAP Paed (CPAP pediátrica), CPAP Helmet (Capacete CPAP), BUBBLE-PAP, HFOT e POINT®. Seleccione o modo pretendido tocando no botão do modo de terapia relevante e prima OK para continuar. No exemplo abaixo, foi seleccionado o modo CPAP.



Para obter mais informações sobre as especificações dos modos de terapia, consulte a Secção 8.2 "Especificações técnicas dos modos de terapia"

4.7 Menu de definições de fluxo

O menu de definições de fluxo permite definir a taxa de fluxo de ar medicinal e a concentração de oxigénio administrada ao doente. O modo CPAP é utilizado como exemplo.



As taxas de fluxo são seleccionadas através do ícone de indicador (1) e dos botões +/- (2) para ajuste preciso. Os valores máximo e mínimo para a terapia seleccionada são indicados pelos marcadores triangulares (3).

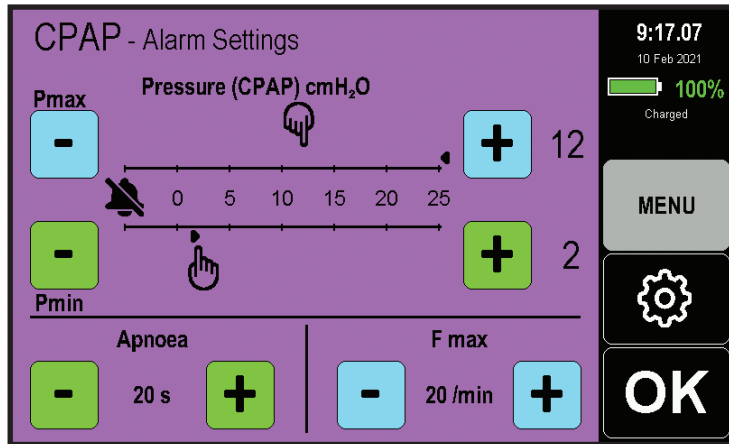
NOTA: Os valores máximo e mínimo das taxas de fluxo e da concentração de oxigénio regressam aos valores predefinidos ao sair do modo de terapia. Quando as taxas de fluxo estiverem definidas, prima OK para continuar.

4.8 Menu de definições de alarme

O menu de definições de alarme permite ao utilizador especificar quando serão ativados os alarmes do doente. Através dos indicadores e dos botões +/-, o utilizador pode definir os alarmes com a definição pretendida para:

- Pressão da CPAP
- Adiamento de apneia
- Frequência respiratória máxima

O modo CPAP é utilizado como exemplo.



Pressão da CPAP

A régua superior é utilizada para selecionar a definição de alarme de pressão alta e a régua inferior ajusta a definição de alarme de pressão baixa. A pressão pode ser alterada em incrementos de 1 cmH₂O. Os alarmes de pressão alta e baixa podem ser desativados posicionando o indicador na posição "desligada".

Apnoea (Apneia)

A monitorização de eventos de apneia decorre em três fases: período de Assentamento, período de Adiamento e respiração Normal.

O alarme de apneia não será ativado durante os primeiros 60 segundos de terapia (período de Assentamento). Se ocorrer um evento de apneia nos últimos 12 segundos do período de assentamento, o alarme será reportado e ativado na marca dos 60 segundos (nesse caso, não existe um período de adiamento subsequente). A ativação do alarme de apneia pode ser adiada, após o período de assentamento de 60 segundos, por mais 20 a 60 segundos, em incrementos de 1 segundo, ajustando os botões +/- (período de Adiamento). Se ocorrer um evento de apneia nos últimos 12 segundos do período de adiamento, será reportado no fim do período de adiamento e o alarme de apneia será ativado. Ao período de adiamento segue-se a fase de respiração normal (respiração Normal). Durante a fase de respiração normal, o alarme de apneia notifica que não foi detetada uma respiração durante um período igual ou superior a 12 segundos durante a terapia ativa.

F Max (Frequência máx.)

A frequência respiratória é ajustada com os botões +/-, em incrementos de 5 segundos, de "Desligada" a 60 respirações por minuto. Uma vez ajustadas as definições de alarme adequadas, continue ao premir o botão OK.

4.9 Menu de definições gerais

O menu de definições gerais pode ser acessado através do botão de definições gerais. Utilize o botão de regresso para regressar ao menu anterior.

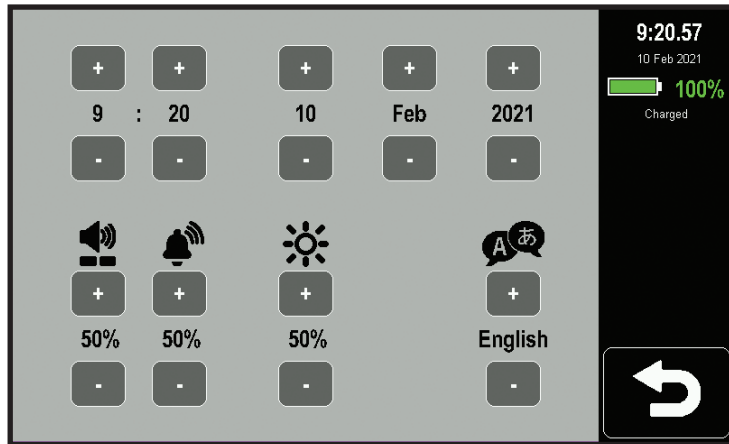


Botão de definições gerais



Botão de regresso

O menu de definições gerais permite ajustar as definições de hora, data, volume do alarme, volume do tom de toque, luminosidade do ecrã e idioma.



Volume do tom de toque

Ajuste o volume do ecrã táctil com os botões + e - conforme necessário



Volume do alarme

Ajuste o volume do alarme com os botões + e - conforme necessário.

Nota: Ao reiniciar o dispositivo, os volumes de alarme e tom de toque revertem para o valor predefinido de 50%.



Luminosidade do ecrã

Ajuste a luminosidade do ecrã com os botões + e - conforme necessário.

Nota: Ao reiniciar o dispositivo, a luminosidade do ecrã retém a definição anterior.



Seleção de idioma

Selecione o idioma com os botões + e -.

Idiomas disponíveis: inglês, francês, alemão, espanhol, neerlandês e italiano.

Hora e data

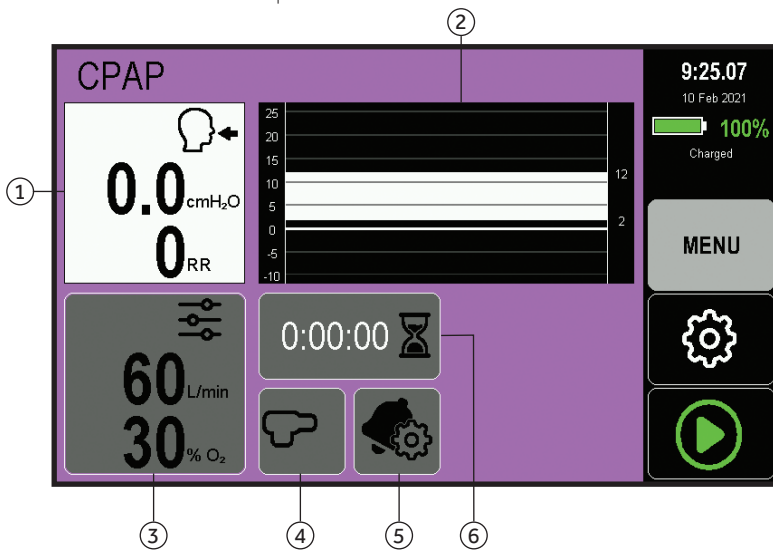
Utilize as teclas + e - para ajustar conforme necessário.

4.10 Menu de terapia

O menu de terapia permite ao utilizador:

- Monitorizar a atividade respiratória do doente em tempo real
- Ver os níveis de fluxo selecionados e aceder às definições de fluxo
- Ligar ou desligar o fluxo de gases do nebulizador
- Temporizar a duração da terapia
- Monitorizar alarmes ativos

O modo CPAP é utilizado como exemplo.



Item	Descrição
1	Janela de apresentação da frequência respiratória e pressão da CPAP do doente
2	Onda respiratória do doente
3	Botão de definições de fluxo de gases e oxigénio do doente
4	Botão de função de nebulizador
5	Botão de definições de alarme
6	Botão do temporizador de terapia

NOTA: Os botões do ecrã da interface do utilizador do AquaVENT® FD140i para acesso às definições têm cantos arredondados (por exemplo, item 3) e as janelas que apresentam informações têm apenas cantos retos (por exemplo, item 1).

Janela de apresentação da frequência respiratória e pressão da CPAP do doente

A pressão da CPAP apresentada no item 1 é a pressão média do doente ao longo de um período de 7 segundos e é indicada em cmH_2O .

A RR (FR) é um valor médio das 3 frequências respiratórias anteriormente calculadas. (Se não for detetada nenhuma respiração durante 10 segundos, o valor de FR começará a ser atualizado de forma a refletir a FR baixa como um valor calculado em direto.)

O traçado respiratório em direto do doente (item 2) apresenta a pressão da CPAP e a frequência respiratória em tempo real ao longo de 7,1 segundos. As definições de alarme selecionadas para pressão baixa e alta são indicadas no lado direito do traçado gráfico e pela faixa branca no gráfico. A amplitude do traçado (eixo Y) indica a pressão de ar e o período da onda (eixo X) indica a frequência respiratória.

Botão de definições de fluxo de terapia

As definições de fluxo podem ser ajustadas no menu de terapia. Para ajustar as definições de fluxo, prima o botão de definições de fluxo do doente, o que abre o menu de definições de fluxo. Efetue a alteração necessária e prima OK para regressar à página do menu de terapia.

Botão para LIGAR/DESLIGAR gases do nebulizador

Para ligar o fluxo de ar do nebulizador, prima o botão do nebulizador. Tenha em atenção que o ícone do nebulizador fica verde quando este está ligado. Para obter mais informações sobre a função de nebulizador, consulte a Secção 4.13.

Botão de definições de alarme

Para ajustar as definições de alarme no menu de terapia, prima o botão de definições de alarme (item 5), o que abre o menu de definições de alarme. Efetue a alteração necessária e prima OK para regressar à página do menu de terapia.

Botão do temporizador de terapia

O botão do temporizador de terapia apresenta o tempo durante o qual a terapia selecionada esteve ativa, excluindo quaisquer períodos durante os quais o temporizador tenha sido colocado em pausa ou reiniciado. O temporizador para quando a terapia parar e recomeça se a terapia for reiniciada, apresentando a duração cumulativa da terapia, excluindo quaisquer períodos durante os quais o temporizador tenha sido colocado em pausa ou reiniciado. Para colocar o temporizador em pausa, prima uma vez o botão do temporizador de terapia.

Para retirar o temporizador da pausa, prima uma vez o botão do temporizador de terapia. Para reiniciar o temporizador, prima sem soltar durante dois segundos. Este será reiniciado a zero. Tenha em atenção que o temporizador será automaticamente reiniciado a zero quando for selecionada uma terapia alternativa no menu de seleção do modo de terapia. Se as definições de fluxo ou concentração de oxigénio forem alteradas, mas não o modo, a função de temporizador não é afetada e continuará da forma normal, sem reinício.

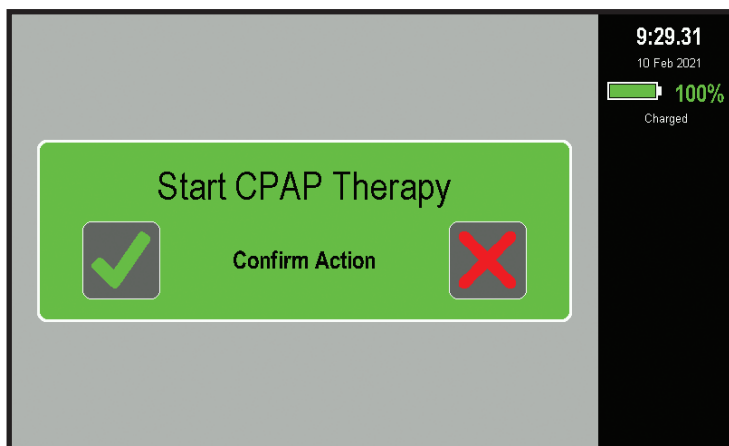
4.11 Iniciar a terapia

Quando o utilizador estiver satisfeito com a configuração da terapia, inicie a terapia premindo o botão para Iniciar terapia, situado no menu da barra lateral. O modo CPAP é utilizado como exemplo.



Botão para Iniciar terapia

Quando se prime o botão para Iniciar terapia, o utilizador tem de confirmar se é sua intenção iniciar a terapia através da janela de confirmação da ação.



AVISO

-
- Antes de iniciar a terapia, certifique-se de que todas as definições de terapia são adequadas para o doente.
 - Não ligue o doente ao circuito respiratório enquanto o fluxo de gases não tiver sido iniciado.
-

4.12 Parar a terapia

Para parar a terapia, prima o botão para Parar terapia, situado no menu da barra lateral. O modo CPAP é utilizado como exemplo.



Botão para Parar terapia

Quando se prime o botão para Parar terapia, o utilizador tem de confirmar se é sua intenção parar a terapia através da janela de confirmação da ação.



4.13 Utilização com um sistema nebulizador

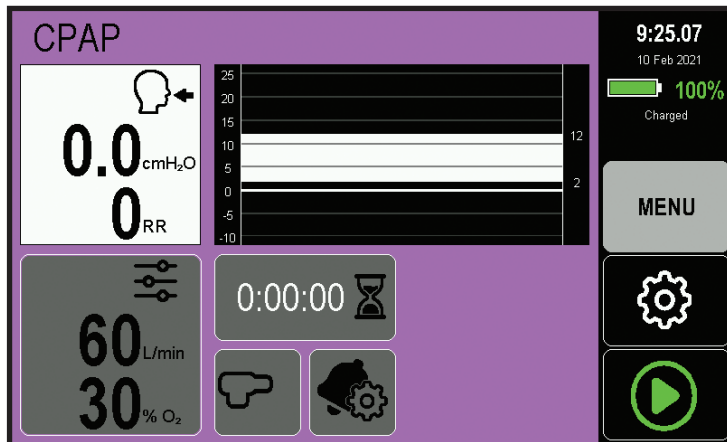
O AquaVENT® FD140i pode ser utilizado em conjunto com um nebulizador de jato para adicionar aerossol medicinal ao circuito respiratório durante a terapia. Não é possível utilizar a função de nebulizador quando a terapia não está ativa.

Para obter mais informações sobre os nebulizadores aprovados, consulte a Secção 11.2 Anexo 2 – “Acessórios”. O nebulizador administra 6 L/min +/- 2 L/min de ar comprimido.

A função de nebulizador pode ser pré-selecionada durante a configuração da terapia ou ativada quando a terapia tiver começado. O botão do nebulizador (1) é utilizado para ligar e desligar o fluxo de gases do nebulizador. O ícone do nebulizador fica verde quando a nebulização está ativa.

O modo CPAP é utilizado como exemplo.

NOTA: A função de nebulizador não está disponível nos modos CPAP com capacete e BUBBLE-PAP.



Função de nebulizador desligada



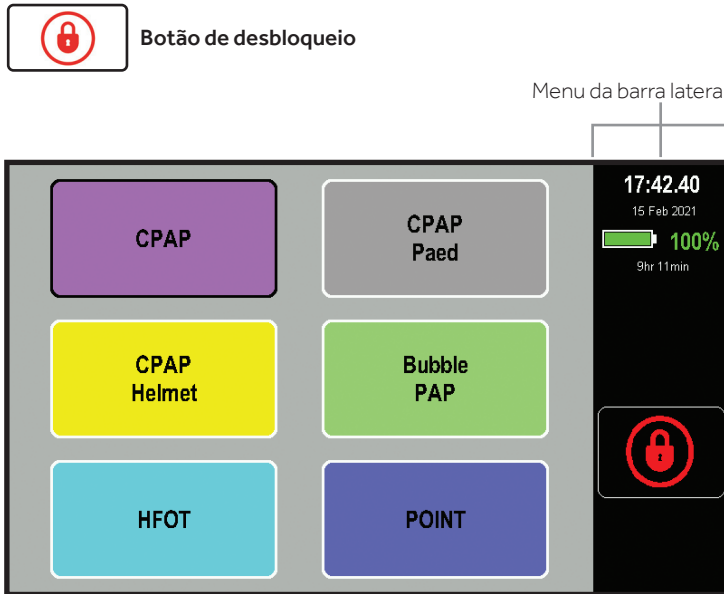
Função de nebulizador ligada

Utilização do AquaVENT® FD140i

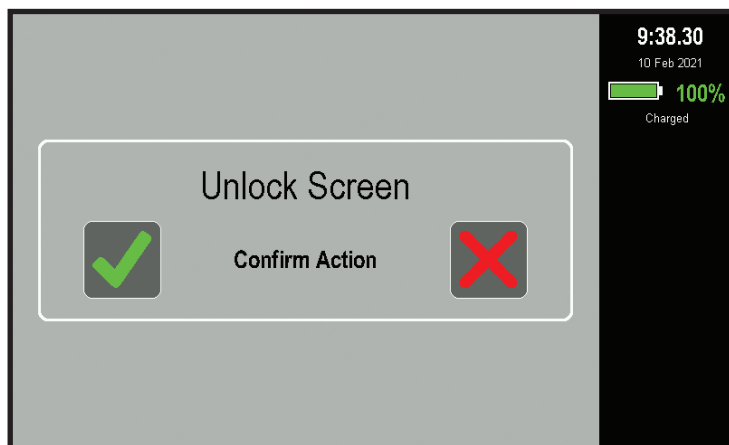
Quando ativa, a função de nebulizador adiciona ar medicinal ao circuito respiratório. Consequentemente, para proporcionar ao doente a concentração de O₂ selecionada, as definições do misturador de gases ajustam-se automaticamente ao ligar a função de nebulizador. O nebulizador requer uma taxa de fluxo de gases de terapia de pelo menos 10 L/min para funcionar.

4.14 Desbloqueio do ecrã táctil

Quando não se toca no ecrã durante 30 segundos, este bloqueia e surge o botão de desbloqueio no menu da barra lateral.



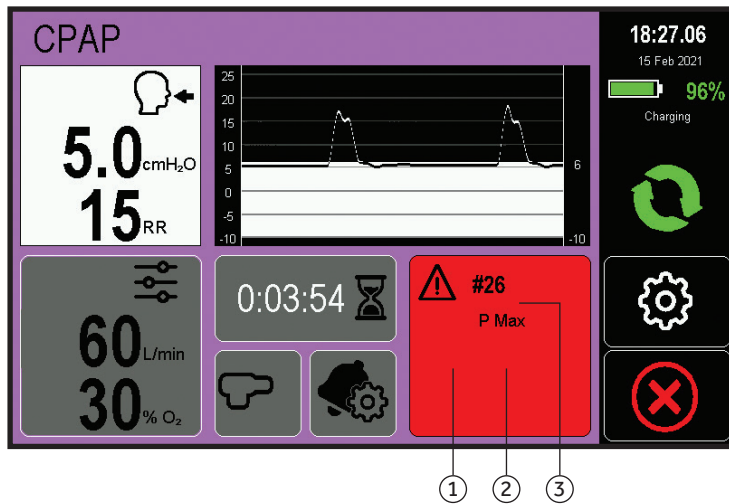
Para desbloquear o ecrã, prima o botão de Desbloqueio e, em seguida, confirme a ação selecionando o botão de confirmação.



5 Alarmes e notificações

5.1 Botão indicador de alarme

Quando um alarme está ativo, o botão Indicador de alarme (1) surge no ecrã táctil. A cor do botão Indicador de alarme indica a prioridade do alarme: vermelho para alarmes de prioridade média e amarelo para alarmes de prioridade baixa. Exemplo para o modo CPAP:



Botão indicador de alarme de prioridade baixa



Botão indicador de alarme de prioridade média

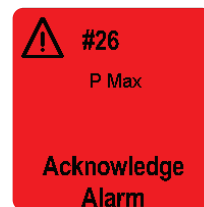
O botão Indicador de alarme também contém uma descrição do alarme ativo (2) e um Número de identificação do alarme (3) correspondente. Se estiverem ativos vários alarmes em simultâneo, o botão Indicador de alarme percorre todos, apresentando cada descrição do alarme e número de identificação associado durante 2 segundos.

NOTA: Caso seja emitido um alarme quando se sai do menu de terapia, por exemplo, ao ajustar as definições de fluxo ou alarme quando a terapia está ativa, regresse ao menu de terapia ativo para identificar a condição de alarme.

5.2 Confirmação de alarme

Se a condição de alarme for eliminada, o som do alarme para e o botão indicador apresenta a mensagem "Acknowledge Alarm" (Confirmar alarme). Consulte ao lado. Confirme o alarme premindo o botão indicador de alarme.

NOTA: Se estiverem ativos vários alarmes em simultâneo, premir o botão Indicador de alarme em qualquer fase do ciclo de notificações de alarme confirma todos os relacionados com condições de alarme que tenham sido eliminadas.

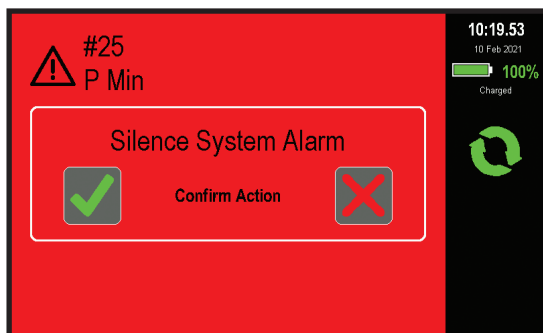


Confirmar alarme no botão indicador de alarme

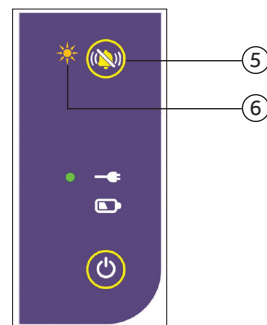
5.3 Silenciar o alarme

Alarme com terapia em curso

O som do alarme é silenciado premindo o botão para Silenciar alarme no painel dianteiro do dispositivo (5). Premir este botão ativa uma janela de confirmação da ação. Confirmada esta ação, o som do alarme é silenciado durante dois minutos.



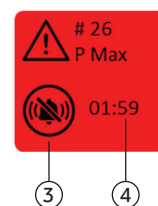
Confirmação da ação de silenciar o alarme



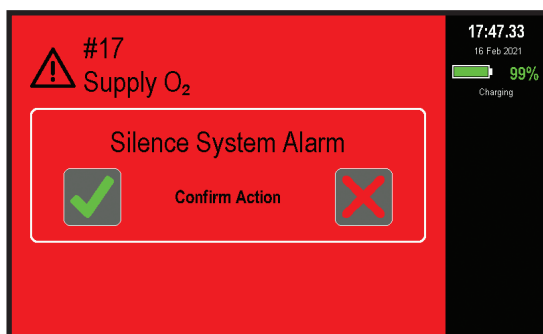
Botão para silenciar o alarme e indicador de alarme silenciado no painel dianteiro

Quando um alarme é silenciado, o botão Indicador de alarme no ecrã apresenta o símbolo de alarme silenciado e um temporizador de contagem decrescente de dois minutos (imagem). Além disso, o ícone Indicador de alarme silenciado (6) no painel dianteiro do dispositivo fica com a cor laranja intermitente quando um alarme é silenciado.

Se a condição de alarme não for resolvida num período de 2 minutos, o som do alarme é reativado. Cada alarme pode ser silenciado num total de 10 vezes; após a 10.ª vez, não é possível silenciar novamente o alarme sonoro.



Botão indicador de alarme com silêncio ativado



Alarme fora de terapia

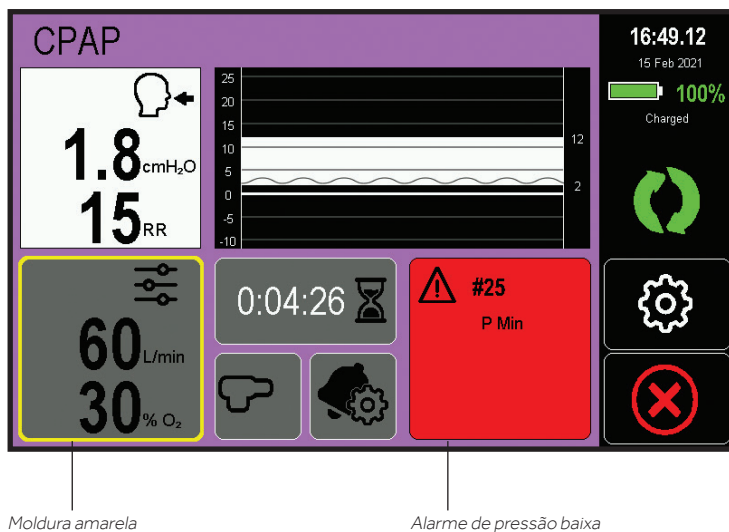
A janela de alarme surge automaticamente e o botão "✓" no ecrã elimina o som. O "✗" apaga o alarme por instantes.

5.4 Ajuste do volume de alarme

O volume de alarme pode ser ajustado conforme a preferência do utilizador. Consulte a Secção 4.9 "Menu de definições gerais" para obter mais informações.

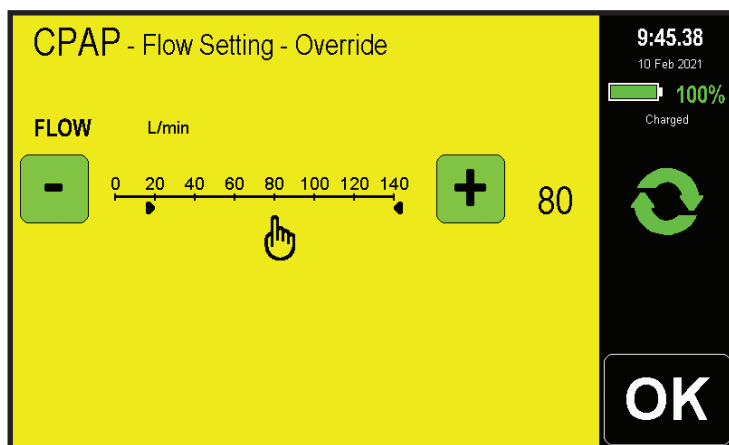
5.5 Anulação das definições de fluxo do alarme de pressão baixa de CPAP (P Min)

Em caso de alarme de Pressão baixa (P Min) no modo CPAP, fica disponível a função de anulação de fluxo. Isto é indicado por uma moldura amarela à volta do botão de definições de fluxo.

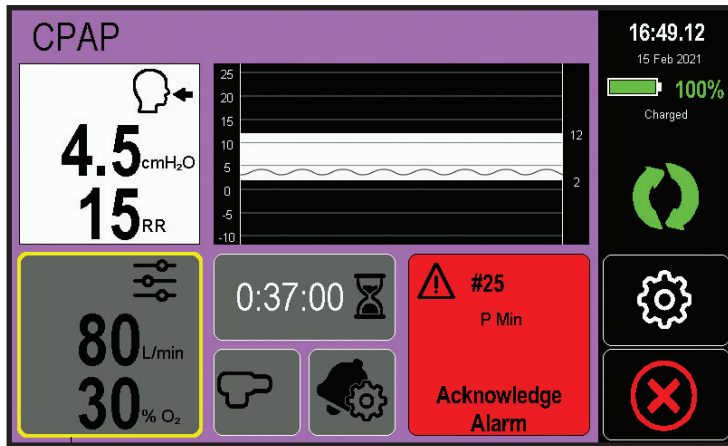


Se premir o botão de definições de fluxo com a moldura amarela, é apresentado menu CPAP Flow Settings – Override (Definições de fluxo de CPAP – Anular). Aumente a taxa de fluxo conforme necessário e prima OK. Quando solicitado, confirme esta ação.

Em baixo, um exemplo de aumento de 60 L/min para 80 L/min.



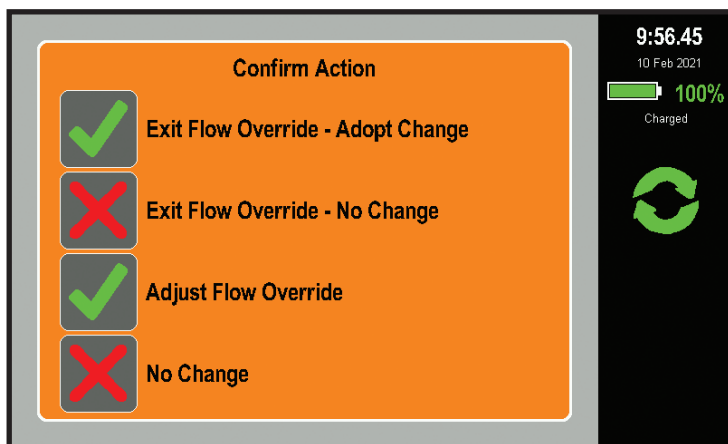
Quando a função de anulação de fluxo está ativa, a moldura amarela à volta do botão de definições de fluxo fica intermitente.



Moldura amarela intermitente

NOTA: Se o aumento do fluxo eliminar a condição de alarme P Min, surge no botão indicador a notificação "Alarm Acknowledge" (Confirmar alarme) para o alarme P Min.

Para regressar às definições originais antes da anulação de fluxo ou ajustar as definições de fluxo com outro valor, prima o botão de definições de fluxo e confirme a ação selecionada.



5.6 Tipos de alarme

A tabela seguinte identifica todos os tipos de alarme incluídos no AquaVENT® FD140i, bem como a condição de alarme e a ação corretiva correspondente. Os números de identificação (ID) e as prioridades dos alarmes são também indicados.

Mensagem de alarme	N.º de ID do alarme	Prioridade do alarme	Condição de alarme	Ação corretiva	Notas
Mem Rd/Wr (Ler/Gravar na memória)	0	Média	Falha da memória FLASH	Reinicie o sistema. Se a falha continuar, devolva a um centro de assistência aprovado	-
RTC (Relógio em tempo real)	1	Baixa	O relógio interno do dispositivo deixou de funcionar corretamente	Devolva a um centro de assistência aprovado	-
Calibration O ₂ Flow a (Fluxo de O ₂ de calibração a)	2	Média	Não é possível obter a calibração de 0-10 L/min de oxigénio	Recalibre o dispositivo	Se a recalibração não apagar o alarme, devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado
Calibration O ₂ Flow b (Fluxo de O ₂ de calibração b)	3	Média	Não é possível obter a calibração de 10-30 L/min de oxigénio	Recalibre o dispositivo	Se a recalibração não apagar o alarme, devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado
Calibration O ₂ Flow c (Fluxo de O ₂ de calibração c)	4	Média	Não é possível obter a calibração de 30-80 L/min de oxigénio	Recalibre o dispositivo	Se a recalibração não apagar o alarme, devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado
Calibration O ₂ Flow d (Fluxo de O ₂ de calibração d)	5	Média	Não é possível obter a calibração de 80-120 L/min de oxigénio	Recalibre o dispositivo	Se a recalibração não apagar o alarme, devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado
Calibration Air Flow a (Fluxo de ar de calibração a)	6	Média	Não é possível obter a calibração de 0-10 L/min de ar	Recalibre o dispositivo	Se a recalibração não apagar o alarme, devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado
Calibration Air Flow b (Fluxo de ar de calibração b)	7	Média	Não é possível obter a calibração de 10-30 L/min de ar	Recalibre o dispositivo	Se a recalibração não apagar o alarme, devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado
Calibration Air Flow c (Fluxo de ar de calibração c)	8	Média	Não é possível obter a calibração de 30-80 L/min de ar	Recalibre o dispositivo	Se a recalibração não apagar o alarme, devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado
Calibration Air Flow d (Fluxo de ar de calibração d)	9	Média	Não é possível obter a calibração de 80-120 L/min de ar	Recalibre o dispositivo	Se a recalibração não apagar o alarme, devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado
Calibration O ₂ Sensor (Sensor de O ₂ de calibração)	10	Média	Não é possível obter a calibração do sensor de concentração de oxigénio	Recalibre o dispositivo	Se a recalibração não apagar o alarme, devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado

Alarmes e notificações

Mensagem de alarme	N.º de ID do alarme	Prioridade do alarme	Condição de alarme	Ação corretiva	Notas
Calibration PP Sensor (Sensor de pressão do doente de calibração)	11	Média	Não é possível obter a calibração do sensor de pressão do doente	Recalibre o dispositivo	Se a recalibração não apagar o alarme, devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado
Battery Fault (Falha da bateria)	13	Média	A bateria não está instalada ou está avariada	Providencie a assistência do dispositivo por um técnico autorizado	-
5V	14	Média	A alimentação de 5 V do dispositivo é superior a +/-20%	Reinicie o sistema. Se a falha continuar, devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado	-
Supply AIR (Alimentação de ar)	16	Média	Nenhuma alimentação de ar ligada	Ligue a alimentação de ar	Quando a alimentação de ar está desligada, a FiO ₂ é automaticamente definida para 100%
Supply O ₂ (Alimentação de O ₂)	17	Média	Nenhuma alimentação de O ₂ ligada	Ligue a alimentação de O ₂	Quando a alimentação de oxigénio está desligada, a FiO ₂ é automaticamente definida para 21%
AC Supply (Alimentação de CA)	18	Baixa	Alimentação de CA desligada	Ligue o dispositivo à alimentação de CA	Alarme de alerta único
O ₂ Sensor (Sensor de O ₂)	19	Média	Defeito do sensor de O ₂	Providencie a assistência do dispositivo por um técnico autorizado	-
Patient Pressure Sensor defect (Defeito do sensor de pressão do doente)	20	Média	O dispositivo não consegue detetar o fluxo de ar ou O ₂ e/ou a pressão do doente	Providencie a assistência do dispositivo por um técnico autorizado	-
Touch Held (Ecrã táctil retido)	21	Baixa	Ecrã táctil premido sem soltar durante mais de 20 segundos	Solte o ecrã táctil	-
Button Held (Botão retido)	22	Baixa	Botão do painel dianteiro premido sem soltar durante mais de 5,5 segundos	Solte o botão	-
Battery Charge (Carga da bateria)	23	Média	Nível de carga da bateria igual ou inferior a 20%	Ligue o dispositivo à alimentação de CA	Alarme de alerta único
O ₂ Calibration (Calibração de O ₂)	24	Média	Sensor de O ₂ não calibrado	Calibre os sensores de oxigénio; consulte a Secção 4.5 "Calibração dos sensores de oxigénio"	Alarme de alerta único Após a calibração do sensor de O ₂ , se o sensor de O ₂ falhar no arranque, o alarme será ativado uma vez

Alarmes e notificações

Mensagem de alarme	N.º de ID do alarme	Prioridade do alarme	Condição de alarme	Ação corretiva	Notas
P Min (Pressão mín.)	25	Média	A pressão do doente é inferior ao limite do alarme P Min aplicado	Avalie as definições do alarme de pressão baixa e aumente a definição de pressão, se adequado	O alarme P Min não é ativado na HFOT ou POINT
P Max (Pressão máx.)	26	Média	A pressão do doente é superior ao limite do alarme P Max aplicado	Avalie as definições do alarme de pressão alta e reduza a definição de pressão, se adequado	O alarme P Max não é ativado na HFOT ou POINT
Apnoea (Apneia)	27	Média	Nenhuma respiração detetada durante um período superior a 12 segundos	Verifique o doente e avalie as definições do alarme de apneia	-
F Max (Frequência máx.)	28	Baixa	A frequência respiratória é superior ao limite do alarme F Max aplicado	Avalie as definições do alarme F Max e aumente o valor do alarme F Max, se adequado	-
P Limit (Limite de pressão)	29	Média	A pressão do doente é superior a 25 cmH ₂ O para CPAP, CPAP pediátrica e Capacete A pressão do doente é superior a 15 cmH ₂ O para BUBBLE-PAP	Avalie as definições do alarme de pressão alta e reduza a definição de pressão, se adequado	O alarme P Min não é ativado na HFOT ou POINT
FiO ₂ High (FiO ₂ alta)	30	Baixa	O nível de FiO ₂ detetado é >5 pontos percentuais superior ao valor definido	Aguarde 10 segundos e, se o alarme se apagar, continue com a utilização. Se o alarme não se apagar, considere aumentar o fluxo em 1 ou 2 L/min. Se o alarme persistir, pare a sessão de terapia e reinicie-a no ecrã do menu do modo. Se o alarme não se apagar, calibre os sensores de oxigénio; consulte a Secção 4.5 "Calibração dos sensores de oxigénio". Se a calibração não apagar o alarme, devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado	Após o ajuste da percentagem de O ₂ , o alarme de FiO ₂ baixa é desativado durante 30 segundos
FiO ₂ Low (FiO ₂ baixa)	31	Baixa	O nível de FiO ₂ detetado é >5 pontos percentuais inferior ao valor definido ou inferior a 18%	Aguarde 10 segundos e, se o alarme se apagar, continue com a utilização. Se o alarme não se apagar, considere aumentar o fluxo em 1 ou 2 L/min. Se o alarme persistir, pare a sessão de terapia e reinicie-a no ecrã do menu do modo. Se o alarme não se apagar, calibre os sensores de oxigénio; consulte a Secção 4.5 "Calibração dos sensores de oxigénio". Se a calibração não apagar o alarme, devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado	Após o ajuste da percentagem de O ₂ , o alarme de FiO ₂ baixa é desativado durante 30 segundos

NOTA: Os Alarmes de alerta únicos não repetem o alarme sonoro depois de silenciado o som do alarme.

Mensagem de alarme	N.º de ID do alarme	Prioridade do alarme	Condição de alarme	Ação corretiva	Notas
Fan Defect (Defeito da ventoinha)	34	Média	Falha técnica	Providencie a assistência do dispositivo por um técnico autorizado	-
Sensor AIR Defect (Defeito do sensor de ar)	36	Média	Falha técnica	Reinicie a terapia. Se a falha continuar, recalibre ou devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado	-
Sensor O ₂ Defect (Defeito do sensor de O ₂)	37	Média	Falha técnica	Reinicie a terapia. Se a falha continuar, recalibre ou devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado	-
Calibration O ₂ Flow e (Fluxo de O ₂ de calibração e)	38	Média	Não é possível obter a calibração de 120-140 L/min de oxigénio	Recalibre o dispositivo	Se a recalibração não apagar o alarme, devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado
Calibration Air Flow e (Fluxo de ar de calibração e)	39	Média	Não é possível obter a calibração de 120-140 L/min de ar	Recalibre o dispositivo	Se a recalibração não apagar o alarme, devolva o dispositivo a um centro de assistência aprovado

5.7 Período de assentamento dos alarmes

Ao início da terapia (em qualquer modo), os alarmes são desativados durante um período de tempo definido conforme o tipo de alarme. A este tempo designamos por "período de assentamento". Ainda que possa existir uma condição de alarme durante o período de assentamento, não será reportada no ecrã enquanto o período de assentamento não tiver terminado. O período de assentamento serve para permitir que o utilizador finalize a configuração da terapia e respetiva função.

Isto costuma implicar o ajuste da interface do doente ou outros ajustes da taxa de fluxo de gases ou % de oxigénio para os valores pretendidos. Dentro de um período de assentamento ou a qualquer altura depois deste, se ocorrer algum tipo de ajuste das definições de terapia, inicia-se um novo período de assentamento.

As alterações às definições de taxa de fluxo, alarme de apneia, alarmes P Max e P Min, alarme de frequência respiratória, nebulizador LIGADO e nebulizador DESLIGADO criam um período de assentamento de 60 seg, durante o qual são apagados os alarmes pré-existentes que tenham surgido no ecrã – mesmo que a causa da condição de alarme não esteja resolvida. Durante o período de assentamento que se segue, as condições de alarme que surjam serão ocultadas até o período de assentamento terminar, altura em que serão apresentadas no ecrã, solicitando ao utilizador que as resolva. O mesmo se aplica aos alarmes de FiO₂, mas o período de assentamento é de 180 seg. Outras condições de alarme poderão estar sujeitas a um breve período de desativação após o início da terapia.

6 Manutenção e reparação

6.1 Reparação

Manutenção e reparação

O AquaVENT® FD140i destina-se a proporcionar um funcionamento seguro e fiável, desde que a sua utilização e manutenção sejam realizadas de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante. Se surgir alguma irregularidade, deve ter cuidado e providenciar a inspeção do dispositivo num centro de assistência autorizado.

¹NOTA: Os valores indicados abaixo não devem ser excedidos quando se ligam manguueiras de alimentação de gases ao dispositivo durante as atividades de manutenção, reparação ou diagnóstico no dispositivo. Devem ser utilizados valores dentro do intervalo especificado de 270 a 600 kPa (40 a 87 PSI) para todas as atividades de manutenção, reparação e diagnóstico no dispositivo.

Sobreprensão máx. da alimentação de oxigénio (O₂) 1000 kPa (145 PSI)

Sobreprensão máx. da alimentação de ar 1000 kPa (145 PSI)

6.2 Calendário de assistência

Com assistência regular, um AquaVENT® FD140i tem uma vida útil prevista de 10 anos. Para obter mais informações sobre a manutenção, consulte o Manual técnico do AquaVENT® FD140i.

A assistência do AquaVENT® FD140i deve ser realizada por um centro de assistência autorizado pela Armstrong Medical de acordo com o seguinte calendário desde a data da primeira utilização:

Intervalo de assistência recomendado	Realizado por	Instruções
A cada seis meses	Armstrong Medical	Substituição/Assistência do sensor de oxigénio AEC0355, se for utilizado
A cada ano	Armstrong Medical	Verificar o esgotamento e a necessidade de substituição da célula de combustível de oxigénio, se existente
A cada ano	Armstrong Medical	Substituir os filtros de cone nos conectores NIST – N2185/06
A cada ano	Armstrong Medical	Substituir a válvula de respiração livre – AMCAEM1000-110
A cada ano	Armstrong Medical	Substituir a anilha na junta do parafuso de 1/8" dos conectores NIST
A cada ano	Armstrong Medical	Substituir a anilha na porta de saída de gases do nebulizador
A cada ano	Armstrong Medical	Substituir a anilha na porta de entrada de gases de pressão do doente
A cada ano	Armstrong Medical	Substituir a anilha na porta de saída de gases de 22 mm
A cada ano	Armstrong Medical	Substituir a bateria do relógio em tempo real
A cada dois anos	Armstrong Medical	Substituir os discos de fluxo sinterizados no coletor – AEC1221
A cada dois anos	Armstrong Medical	Substituir a bateria do dispositivo
A cada seis anos	Armstrong Medical	Substituir o regulador de pressão de O ₂
A cada seis anos	Armstrong Medical	Substituir o regulador de pressão de ar
A cada seis anos	Armstrong Medical	Substituir as 2 válvulas proporcionais (sensor de fluxo)
A cada dez anos	Armstrong Medical	Por motivos de segurança, é necessário substituir todos os componentes internos ativos do AquaVENT® FD140i durante a manutenção após 10 anos.

Calendário de assistência do AquaVENT® FD140i desde a data da primeira utilização.

7 Limpeza e descontaminação

7.1 Limpeza

Limpeza e descontaminação

Antes da limpeza, certifique-se de que o dispositivo está DESLIGADO e que o cabo de alimentação foi retirado e se mantém afastado das soluções de limpeza. Utilize apenas detergentes desinfetantes não abrasivos aplicados num pano macio. Limpe apenas as superfícies externas do dispositivo.

Devem ser utilizados detergentes como os adequados à limpeza de superfícies externas de equipamentos habituais em áreas hospitalares de cuidados críticos. Os detergentes Surfa® Safe (Laboratórios Anios) e Clinell® (Gama Healthcare) são adequados. Mediante pedido, está disponível uma lista de detergentes específicos aprovados.

Após a limpeza e antes de ligar o dispositivo, verifique se as superfícies externas estão completamente secas.

7.2 Descontaminação

Antes de devolver o AquaVENT® FD140i ao fabricante para reparação/assistência, o estado de descontaminação deve ser avaliado por pessoal competente como necessitando de descontaminação ou não necessitando de descontaminação por o risco de contaminação ser suficientemente baixo para ser considerado aceitável.



-
- Use luvas e óculos de proteção.
 - Não inale os fumos.
 - Se tiverem entrado líquidos na caixa, retire o AquaVENT® FD140i de serviço. Notifique um técnico de assistência autorizado para limpar o dispositivo.
-

NOTA: Consulte as Fichas de dados de segurança das soluções de limpeza antes de as utilizar.

8 Especificações técnicas

8.1 Especificações técnicas

Alimentação de gases

Intervalo de pressão da alimentação de oxigénio (O ₂)	270 a 600 kPa (40 a 87 PSI) ¹
Taxa de fluxo da alimentação de oxigénio (O ₂)	Máximo 140 L/min
Qualidade da alimentação de oxigénio (O ₂)	Oxigénio medicinal, seco, sem óleos e sem partículas
Ligação da alimentação de oxigénio (O ₂)	NIST
Intervalo de pressão da alimentação de ar	270 a 600 kPa (40 a 87 PSI) ¹
Taxa de fluxo da alimentação de ar	Máximo 140 L/min
Qualidade da alimentação de ar	Ar comprimido medicinal, seco, sem óleos e sem partículas
Ligação da alimentação de ar	NIST

¹Consulte a secção 6, Manutenção e reparação para obter informações relativas aos valores de pressurização máximos para as atividades de manutenção, reparação ou diagnóstico.

Fonte de alimentação

Alimentação de rede	100-240 VCA, 50-60 Hz
Consumo de energia	<35 VA

Bateria interna

	11,1 V nominal, 2600 mAh nominal
Tipo	lões de lítio, recarregável
Tempo de funcionamento	≥60 minutos com bateria totalmente carregada

Fusíveis de entrada de alimentação

	F 1A, 250 V, poder de corte de CA: 35 A
--	---

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento	+15 °C a +40 °C
Humidade de funcionamento	<90%
Pressão atmosférica de funcionamento	50 kPa a 110 kPa
Temperatura de armazenamento e transporte	0 °C a +40 °C
Humidade relativa de armazenamento e transporte	<90%
Pressão atmosférica de armazenamento e transporte	50 kPa a 110 kPa
Classificação de proteção contra entrada vertical	IPX1, protegido contra a queda de gotas de água na vertical
Ambientes restritos	Não adequado para utilização na presença de mistura anestésica inflamável. Não destinado a utilização em cuidados domiciliários, em helicópteros ou submarinos

Dimensões (Largura x Profundidade x Altura)

	L236 x P138,5 x A260 mm
--	-------------------------

Peso

	4,8 kg +/- 0,5 kg (dependendo da especificação)
--	---

Compatibilidade eletromagnética

	Testado de acordo com: BS EN 60601-1-2, de acordo com a Diretiva 2014/30/CE
--	---

Classificação

Peça aplicada – Classe B	Circuitos respiratórios/Sistema respiratório (para obter mais informações, consulte a Secção 11.2 Anexo 2 – “Acessórios”)
--------------------------	---

Classe do dispositivo de acordo com a Diretiva 93/42/CEE, Anexo IX; Parte II do regulamento MDR do Reino Unido 2002 (conforme alterado) IIb

Classe de proteção, perigo elétrico:	I (proteção de ligação à terra)
Modo de funcionamento (duração da aplicação)	Aplicação contínua a curto prazo
Idiomas	Inglês, francês, alemão, espanhol, neerlandês, italiano, norueguês e português.
Alarmes	
Tipo de alarme	Visual e sonoro
Intervalo de volume do alarme	45,5 dBA a 86,5 dBA
Duração do silenciamento do alarme	120 s
Níveis de ruído	
Pico de pressão sonora (sem estado de alarme)	54,5 dBA
Pico de pressão sonora (estado de alarme)	86,5 dBA
Monitor	
Tipo de ecrã	TFT LCD a cores
Diagonal do ecrã	7,0 polegadas
Resolução do ecrã	800 (RGB) x 400
Sensores de oxigénio	
Tipo de sensor: opção 1	Sensor de oxigénio paramétrico
Exatidão	+/-2 pontos percentuais
Assistência	Anual
Vida útil	10 anos
Tipo de sensor: opção 2	Célula de combustível de oxigénio
Exatidão	+/-2 pontos percentuais
Vida útil	Depende do fluxo de gases e da utilização
Válvula de segurança	
Válvula de respiração livre	Aquando da perda de alimentação de gases, a válvula de respiração livre permite a respiração espontânea com ar ambiente
Exemplo de definição de fluxo	Intervalo previsto (L/min)
2 L/min	1,5-2,5
5 L/min	4,0-6,0
10 L/min	8,5-11,5
20 L/min	18,0-22,0
40 L/min	36,0-44,0
70 L/min	65,0-75,0
110 L/min	102,0-118,0
140 L/min	130,0-145,0
Aplicação	
Operador previsto	Apenas profissionais de saúde com formação
Categorias de doentes	Adultos, crianças e recém-nascidos

8.2 Especificações técnicas dos modos de terapia

Modo	CPAP	CPAP (pedi- átrica)	CPAP com capacete	BUBBLE- -PAP	HFOT	POINT
Cor no ecrã da interface	Roxo	Cinzentos	Amarelo	Verde	Azul claro	Azul escuro
Intervalo de fluxo (L/min)	20-140	10-70	40-140	2-20	2-70	10-80
Fluxo predefinido (L/min)	60	20	60	5	20	30
Intervalo de oxigénio (%)	21-100	21-100	21-100	21-80	21-100	21-100
Oxigénio predefinido (%)	30	30	30	30	30	60
Pressão medida	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
Frequência respiratória medida	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Não
Nebulizador LIGADO	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim
Intervalo do alarme de pressão (cmH ₂ O)	2-25 e DESLIGADO	2-25 e DESLIGADO	2-25 e DESLIGADO	2-15 e DESLIGADO	-	-
Alarme de pressão predefinido "Baixa"	2	2	2	2	-	-
Alarme de pressão predefinido "Alta"	12	12	12	10	-	-
Intervalo do alarme de apneia (seg)	20-60	20-60	20-60	-	-	-
Período do alarme de apneia predefinido (seg)	20	20	20	-	-	-

8.3 Definições de parâmetros

	Incremento	Valor mín.	Valor máx.
FiO ₂	1 a 21-100%	21%	100%
Duração do tratamento	0:00:01 (h:min:seg)	0:00:01 (h:min:seg)	23:59:50 (h:min:seg) mais n.º dias
Definições de volume	10%	10%	100%
Duração da apneia	1 s	20 s	60 s
Pressão máx. (P Max)	1 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O, DESLIGADA	25 cmH ₂ O, DESLIGADA
Pressão mín. (P Min)	1 cmH ₂ O	2 cmH ₂ O, DESLIGADA	22 cmH ₂ O

8.4 Funções de medição

	Incremento	Valor mín.	Valor máx.	Exatidão
FiO ₂	1 a 21 - 100%	21%	100%	2%
Frequência respiratória	1/min	0/min	60/min	±2/min
Pressão do doente	1 cmH ₂ O	0 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O	±10%

8.5 Sensor de oxigénio paramétrico

Exatidão	±2 pontos percentuais
Calibração	Anual ou quando há suspeita de defeito
Vida útil	10 anos

8.6 Comunicação externa



Para comunicação com dispositivos externos, o AquaVENT® FD140i tem uma ligação USB Tipo B.

Esta ligação não se destina a ser acedida por um prestador de cuidados, estando oculta por uma tampa que deve ser retirada apenas por um técnico de assistência autorizado ou técnico hospitalar adequadamente qualificado.

8.7 Ambiente eletromagnético

O AquaVENT® FD140i destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito na Secção 8.1 "Especificações técnicas". É da responsabilidade do utilizador certificar-se de que o dispositivo é utilizado num tal ambiente.


Emissões

BS EN 60601-1-2:2015 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios		
Para um ambiente profissional de cuidados de saúde (ambiente EM controlado)		
Norma de referência	Classe/ Limite	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF conduzida e irradiada CISPR 11	Grupo 1	O AquaVENT® FD140i utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. As emissões resultantes são de muito baixo nível e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF conduzida e irradiada CISPR 11	Classe A	O AquaVENT® FD140i destina-se a ser utilizado num ambiente profissional de cuidados de saúde. MODO 1 MODO 2
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações/ Tremulação de tensão IEC 61000-3-3	N/A	

Imunidade

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Orientação relativa à definição do ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) MODO 1 IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±4 kV contacto ±6 kV ar	O piso deve ser de madeira, betão ou mosaico. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%. A níveis mais elevados, durante o funcionamento normal (terapia ininterrupta), deve ser permitida uma perda temporária de visualização (ecrã em branco), que poderá ocorrer devido ao fenómeno de descarga eletrostática.
Descarga eletrostática (ESD) MODO 2 IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±4 kV contacto ±8 kV ar	
Transiente elétrico rápido/rajada MODO 1 IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frequência de rajada 0,75 ms duração	±2 kV 100 kHz frequência de rajada 0,75 ms duração	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Pode surgir um som de tique-taque permitido juntamente com alteração da visualização, re-seleção de funções disponível em 0,01 seg, o modo de terapia é ininterrupto.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (queda >95% em UT) durante ½ ciclo 40% UT (queda de 60% em UT) durante 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) durante 25 ciclos <5% UT (queda >95% em UT) durante 5 segundos	<5% UT (queda >95% em UT) durante ½ ciclo 40% UT (queda de 60% em UT) durante 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) durante 25 ciclos <5% UT (queda >95% em UT) durante 5 segundos	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador e/ou o operador do AquaVENT® FD140i necessitar de funcionamento continuado durante interrupções de alimentação de rede, recomenda-se que o AquaVENT® FD140i receba energia de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização habitual num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Nota: UT é a tensão de CA antes da aplicação do nível de teste.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF não devem ser utilizados a uma distância do AquaVENT® FD140i, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.			
RF conduzida de acordo com a IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	10 V	$d = 0,35 P$
Campos EM de RF irradiada EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+IS1:2009+A2:2010	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	O teste de varrimento de frequência deve ser realizado nas 4 faces do AquaVENT® FD140i.
			<p>Em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético do local a), devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequências b).</p> <p>Poderá ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo.</p> 
As referências e notas de rodapé são explicadas na nota seguinte.			

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais alto.

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

a Teoricamente, não é possível prever com exatidão as intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e televisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante dos transmissores de RF fixos, deve considerar-se um levantamento eletromagnético do local. Se intensidade de campo medida no local onde o AquaVENT® FD140i é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o AquaVENT® FD140i deve ser observado para verificar se está a funcionar normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como mudar a orientação ou localização do sistema.

b Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF e o AquaVENT® FD140i		
<p>O AquaVENT® FD140i destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada estejam controladas. O cliente ou o utilizador do AquaVENT® FD140i pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF (transmissores) e o AquaVENT® FD140i conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.</p>		
Potência nominal máxima de saída do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m	
	150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 P$	
W		
0,01	0,04	
0,1	0,11	
1	0,35	
10	1,1	
100	3,5	
<p>Para transmissores com uma potência nominal máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais alto.</p> <p>Nota 2 Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>		

9 Eliminação

9.1 Eliminação

O AquaVENT® FD140i não deve ser eliminado como resíduo indiferenciado. Deve ser eliminado separadamente.

Observe os regulamentos aplicáveis quando eliminar o AquaVENT® FD140i.

No Reino Unido, os regulamentos aplicáveis incluem:

Os Regulamentos relativos aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (2013)

Os Regulamentos relativos aos resíduos de baterias e acumuladores (2009)

Todos os países na União Europeia têm de estar em conformidade com:

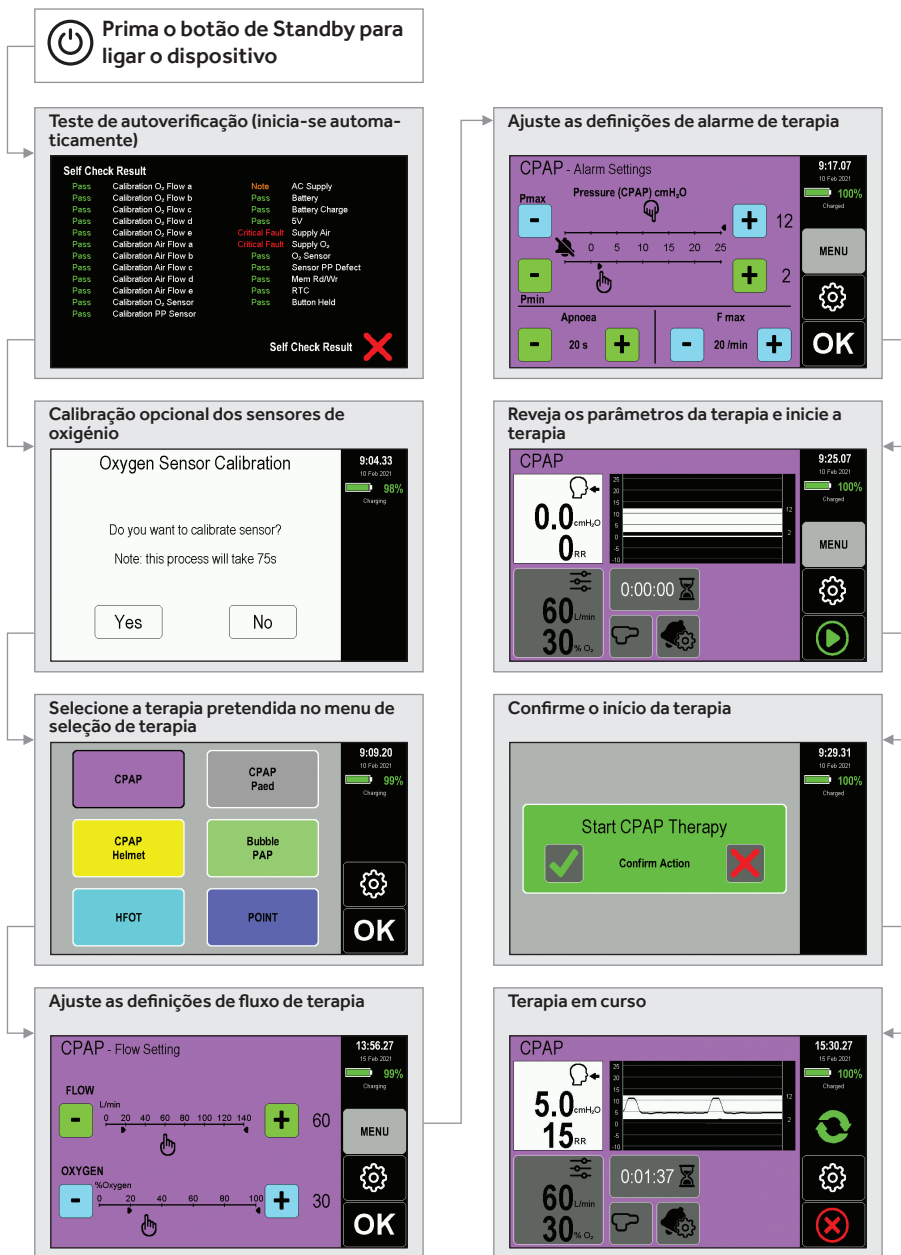
Diretiva 2011/65/UE (Restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eletrónicos e elétricos)

Se eliminar este dispositivo fora do Reino Unido, observe os regulamentos de eliminação específicos do país relativamente a equipamentos elétricos e baterias de iões de lítio.

10 Anexos

10.1 Anexo 1 – Fluxograma de configuração da terapia

Para obter uma explicação detalhada da configuração e utilização da terapia, consulte o Capítulo 4 "Utilização do AquaVENT® FD140".



10.2 Anexo 2 – Acessórios

O AquaVENT® FD140i é compatível com uma série de acessórios disponíveis junto da Armstrong Medical. Os acessórios incluem circuitos respiratórios, humidificador aquecedor, câmaras de humidificação, válvulas PEEP, filtros, máscaras faciais e interfaces nasais.

Pode aceder a uma lista extensiva dos acessórios compatíveis em www.armstrongmedical.net ou contactando a Armstrong Medical através dos dados de contacto indicados na contracapa deste manual.

NOTA: O fabricante recomenda a utilização exclusiva de acessórios compatíveis da Armstrong Medical.

10.3 Anexo 3 – Definições

Definições de abreviaturas incluídas neste Manual do utilizador.

Ar	Ar medicinal
O ₂	Oxigénio medicinal
CPAP	Pressão positiva contínua das vias aéreas
CPAP pediátrica	Pressão positiva contínua das vias aéreas, pediátrica
BUBBLE-PAP	Pressão positiva das vias aéreas com bolhas
HFOT	Oxigenoterapia de alto fluxo
POINT®	Terapia nasal insuflatória perioperatória
PEEP	Pressão expiratória final positiva
FiO ₂	Fração de oxigénio inspirado
PSN	Polipose sinonasal
F Max	Frequência respiratória máxima
P Max	Pressão da CPAP máxima
P Min	Pressão da CPAP mínima
CO ₂	Dióxido de carbono
L/Min	Litros por minuto
FR	Frequência respiratória
cmH ₂ O	Centímetros de pressão de água
Seg e s	Segundos
NIST	Rosca de parafuso não intercambiável
dBA	Decibéis com ponderação A
LCD	Ecrã de cristais líquidos
RGB	Modelo a cores vermelho, verde e azul.

10.4 Anexo 4 – Histórico de revisões do manual do utilizador

Data de publicação	N.º da edição	Resumo de alterações
17/04/2020	01	Original
23/06/2020	02	Alteração da classificação da fonte de alimentação para 1 00-240 VCA e outras alterações editoriais.
24/07/2020	03	Melhorias gerais na exatidão e consistência das informações apresentadas.
18/11/2020	04	Melhorias gerais na exatidão e consistência das informações apresentadas.
14/01/2021	05	Alterações para refletir a atualização do firmware.
05/01/2022	06	Adição de informações sobre a utilização da bateria e alteração da versão do software para 1.02
10/10/2022	07	Melhorias gerais na exatidão e consistência das informações apresentadas
26/09/2023	08	Alteração do ciclo de substituição da pilha redonda de 3 anos para 1 ano. Revisão geral em conformidade com o regulamento relativo a dispositivos médicos da UE e do Reino Unido. Modelo do rótulo removido da página 2, o exemplo de formato do número de série permanece. Idiomas adicionais incluídos. Melhorias gerais na exatidão e consistência das informações apresentadas em conformidade com os relatórios revistos.



Para obter assistência técnica e apoio ao cliente, contacte a Armstrong Medical Ltd.

Contacto

Armstrong Medical Ltd.

Wattstown Business Park
Newbridge Road
Coleraine
BT52 1BS
Irlanda do Norte

Telefone: +44 (0) 28 7035 6029

E-mail: info@armstrongmedical.net

Web: www.armstrongmedical.net

A versão mais recente deste manual está disponível no site da Armstrong Medical Ltd.

Este manual documenta a versão 1.02 do software



PMA_ZPFD140iUMEN_v8