



HAMILTON-HF90

Manual do operador

REF 10098201

Versão do software 1.0.x
10108400/00 | 2024-07-31

CE 0197

HAMILTON
MEDICAL

Manual do operador

HAMILTON-HF90

2024-07-31

10108400/00

© 2024 Hamilton Medical AG. Todos os direitos reservados. Impresso na Suíça.

Este documento não pode ser reproduzido ou armazenado em bancos de dados ou sistemas de recuperação, nem transmitido, de qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou qualquer outro, sem permissão prévia por escrito da Hamilton Medical AG.

A Hamilton Medical AG reserva-se o direito de revisar, substituir ou tornar este documento obsoleto, com a publicação de um novo documento, a qualquer altura e sem aviso prévio. Verifique se você possui a versão mais atualizada deste documento. Em caso de dúvida, contate o Departamento de Assistência Técnica da Hamilton Medical AG, Suíça. As informações aqui apresentadas são consideradas precisas, mas não substituem o exercício de avaliações profissionais.

Nenhuma disposição deste documento deverá limitar ou restringir, de nenhuma maneira, o direito da Hamilton Medical AG de revisar, modificar ou alterar o equipamento aqui descrito, inclusive o respectivo software, sem aviso prévio. Se não houver um contrato expresso e por escrito estipulando o contrário, a Hamilton Medical AG não será obrigada a fornecer tais revisões, modificações ou alterações ao proprietário ou ao usuário do equipamento aqui descrito, inclusive o respectivo software.

O equipamento deverá ser utilizado, mantido ou atualizado exclusivamente por profissionais treinados. Todas as responsabilidades da Hamilton Medical AG para com o equipamento e sua utilização estão descritas na garantia limitada, fornecida com este manual.

A Hamilton Medical AG não poderá ser responsabilizada por quaisquer perdas, custos, gastos, inconveniências ou danos que poderão surgir devido ao uso incorreto do produto. O mesmo se aplica se tiverem sido utilizadas peças de reposição não originais da Hamilton Medical AG, ou se os números de série tiverem sido alterados, apagados ou removidos.

Em caso de devolução de peças à Hamilton Medical AG, certifique-se de que segue o procedimento padrão de Autorização de Devolução de Mercadoria (ADM) da Hamilton Medical. O descarte de peças deverá ser efetuado em conformidade com todos os regulamentos locais, estaduais e federais, e respeitando a proteção ambiental.

A Hamilton Medical AG disponibilizará, mediante solicitação, esquemas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração e outras informações para auxiliar a equipe devidamente treinada a consertar as partes do equipamento que a Hamilton Medical AG considera que podem ser consertadas.

Pode consultar todas as marcas próprias e de terceiros usadas pela Hamilton Medical AG em www.hamilton-medical.com/trademarks.

Fabricante

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz,
Switzerland
Telefone: (+41) (0) 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

	Prefácio	11
Capítulo 1	Informação de segurança	15
1.1	Visão geral.....	16
1.2	Uso pretendido, indicações e contraindicações de uso	17
1.3	Informações de segurança sobre a suscetibilidade eletromagnética.....	19
1.4	Informações de segurança sobre as baterias e energia elétrica.....	20
1.5	Informações de segurança sobre o perigo de incêndio e outros riscos	21
1.6	Informações de segurança sobre a configuração e a operação ..	22
1.6.1	Informações de segurança sobre a configuração e a operação.....	22
1.6.2	Informações de segurança sobre o fornecimento de gás... ..	25
1.6.3	Informações de segurança sobre as portas USB.....	26
1.7	Informações de segurança sobre a configuração para tratamento	26
1.7.1	Informações de segurança sobre o kit de respiração, a câmara de umidificação e a interface do paciente	27
1.7.2	Informações de segurança sobre a colocação do dispositivo/circuito de respiração	28
1.7.3	Informações de segurança sobre a nebulização	29
1.8	Informações de segurança sobre a realização do tratamento....	29
1.9	Informações de segurança sobre monitoramento e alarmes	29
1.10	Informações de segurança sobre a utilização do carrinho	30
1.10.1	Informações de segurança sobre o transporte de quarto para quarto	31
1.10.2	Informações de segurança sobre o transporte de pacientes	31
1.11	Informação de segurança para a manutenção	32
1.12	Informações de segurança sobre manutenção e testes.....	34

Capítulo 2	Visão geral do sistema	35
2.1	Visão geral.....	36
2.1.1	Recursos e opções padrão	36
2.2	Descrições físicas.....	38
2.2.1	Acerca do dispositivo de tratamento	38
2.2.2	Acerca dos kits de respiração do paciente	39
2.2.3	Acerca do carrinho	40
2.2.4	Acerca da tela principal	40
2.3	Navegação nas janelas e controles	42
2.3.1	Navegação nas janelas e menus.....	42
2.3.2	Ajuste de configurações e controles.....	43
2.3.3	Seleção de itens da lista.....	43
2.3.4	Ícones e atalhos na tela	43
Capítulo 3	Preparação do HAMILTON-HF90 para uso.....	45
3.1	Visão geral.....	46
3.2	Conexão a uma fonte de energia	46
3.2.1	Uso da energia da bateria	47
3.3	Conexão da fonte de oxigênio	49
3.3.1	Seleção do tipo de fonte de oxigênio	49
3.4	Acerca dos grupos de pacientes.....	50
3.5	Configuração do kit de respiração do paciente.....	50
3.5.1	Posicionamento do kit de respiração e do dispositivo	53
3.6	Ligar e desligar o dispositivo	54
3.7	Trabalhando com a bateria	55
3.7.1	Remoção da tampa do compartimento da bateria	55
3.7.2	Conexão/remoção da bateria recarregável de íon de lítio ..	56
3.8	Preparação para o transporte de pacientes	58
3.8.1	Preparação do carrinho para transporte no hospital	59

3.8.2	Conexão/remoção do dispositivo do carrinho.....	61
3.9	Configuração da nebulização	62
3.10	Conexão a dispositivos externos	63
Capítulo 4	Trabalhando com o HAMILTON-HF90	65
4.1	Visão geral.....	66
4.2	Iniciar tratamento e especificar configurações	66
4.2.1	Ajustar as configurações.....	68
4.2.2	Ajuste dos limites de alarme	69
4.2.3	Pausar o tratamento.....	72
4.2.4	Desbloquear a tela	73
4.2.5	Operar o dispositivo com energia da bateria	73
4.3	Monitorização do tratamento	74
4.3.1	Visão geral.....	74
4.3.2	Configuração da monitorização de SpO2.....	75
4.3.3	Trabalhando com gráficos de tendência.....	76
4.3.4	Acerca dos parâmetros monitorados	78
4.4	Configurações e funções do dispositivo	78
4.4.1	Enriquecimento de oxigênio.....	79
4.4.2	Trabalhando com o O2 assist	79
4.4.3	Trabalhando com um nebulizador	80
4.4.4	Calibração do sensor O2.....	82
4.4.5	Ajuste das opções de exibição.....	82
4.4.6	Acerca do diário de eventos.....	83
4.4.7	Informações específicas do dispositivo.....	84
4.5	Fim do tratamento.....	84
Capítulo 5	Resposta a alarmes	85
5.1	Visão geral.....	86
5.2	Indicadores do limite de alarme	88

5.3	Responder a um alarme.....	88
5.4	Silenciar um alarme temporariamente.....	89
5.5	Acesso à ajuda na tela para solução de problemas	90
5.6	Desligar (desativar) um alarme.....	91
5.7	Ajustar a sonoridade dos alarmes	92
5.8	Solução de problemas de alarme	92
5.9	Teste de alarmes.....	105
5.9.1	Teste do alarme de obstrução.....	105
Capítulo 6	Manutenção.....	107
6.1	Visão geral.....	108
6.2	Sobre limpar e desinfetar o dispositivo e os componentes	108
6.2.1	Limpeza e desinfecção de superfícies (instruções de processamento validadas).....	109
6.3	Agenda de limpeza e substituição.....	114
6.4	Substituição de componentes	115
6.4.1	Colocar a tampa de proteção no adaptador de saída de gás.....	115
6.4.2	Substituição dos filtros.....	116
6.5	Embalagem e transporte	116
Capítulo 7	Configuração estendida.....	117
7.1	Visão geral.....	118
7.2	Acesso à Configuração estendida.....	118
7.3	Seleção do idioma padrão.....	118
7.4	Configuração dos ajustes de tratamento padrão	119
7.5	Configuração do fluxo máximo disponível (neonatal/ pediátrico)	119
7.6	Configuração dos ajustes de enriquecimento de oxigênio	119
7.7	Seleção de um tipo de sensor SpO2	120
7.8	Configuração dos ajustes dos padrões de O2 assist	120

7.9	Configuração de opções de dispositivo	121
7.9.1	Adicionando opções de software.....	121
7.9.2	Remoção de opções de software.....	121
7.10	Copiando configurações	122
7.11	Restaurar as configurações de fábrica	122
Capítulo 8	Peças e acessórios	123
8.1	Visão geral.....	124
Capítulo 9	Especificações	127
9.1	Possíveis complicações e riscos residuais	128
9.1.1	Riscos associados a umidificação e aquecimento inadequados	128
9.1.2	Riscos associados a confiabilidade e precisão dos sensores de oximetria de pulso	130
9.1.3	Riscos associados a uma fração muito baixa de oxigênio inspirado.....	130
9.1.4	Riscos associados a uma fração excessiva (muito alta) de oxigênio inspirado.....	131
9.1.5	Conclusão	132
9.2	Características físicas	133
9.3	Especificações ambientais	134
9.4	Especificações pneumáticas.....	135
9.5	Especificações elétricas.....	136
9.6	Configurações de controle	138
9.7	Parâmetros monitorados.....	139
9.8	Alarmes	140
9.9	Configuração	141
9.10	Dados técnicos de desempenho.....	142
9.11	Desempenho essencial	145
9.12	Peças aplicadas	146
9.13	Descrição funcional.....	146

9.13.1	Fornecimento e aporte de gases	146
9.13.2	Esquema do circuito pneumático	148
9.14	Símbolos utilizados na rotulagem e embalagem do dispositivo e do carrinho	149
9.15	Padrões e aprovações	151
9.16	Descarte e ano de fabricação	152
9.17	Garantia	152
	Índice	155

Documentação do HAMILTON-HF90

Tabela 1. Pacote de documentação do HAMILTON-HF90

Título do documento	Descrição
<i>Manual do Operador (este guia)</i>	Fornecer informações detalhadas sobre a configuração e uso do HAMILTON-HF90.
<i>Instruções de uso Oximetria de Pulso</i>	Fornecer informações de configuração e uso para a utilização de SpO2 e sensores associados juntamente com o dispositivo de tratamento. ¹
<i>Instruções de uso O2 assist</i>	Fornecer informações de configuração e uso para o tratamento usando a opção O2 assist. ¹
<i>Guia do usuário Interface de Comunicação</i>	Fornecer uma visão geral da interface de comunicação, incluindo como conectar o dispositivo de tratamento a dispositivos externos para a comunicação de dados e suporte para alarmes remotos de chamada à enfermagem. ¹
<i>Instruções de uso kit de respiração</i>	Fornecer informações de configuração e uso para os kits de respiração HAMILTON-HF90.
<i>Consulta rápida de referência Bateria HAMILTON-HF90</i>	Fornecer informações sobre a instalação e remoção da bateria.
<i>Guia rápido HAMILTON-HF90</i>	Fornecer informações de rápida referência sobre o fornecimento de tratamento de oxigênio de alto fluxo para pacientes adultos, pediátricos e neonatais.
<i>Consulta rápida de referência Extensão da incubadora HAMILTON-HF90</i>	Fornecer informações de rápida referência sobre a extensão da incubadora.
<i>Manual de manutenção</i>	Fornecer informações sobre a instalação e configuração do equipamento médico, bem como informações adicionais técnicas e de manutenção relativas ao dispositivo.
<i>Declarações de Compatibilidade Eletromagnética</i>	Fornecer informações de segurança e uso relacionadas com emissões e compatibilidade eletromagnética.

¹ Se a opção estiver instalada.

Treinamento e downloads de documentação

Para descarregar a versão mais recente deste manual ou outros documentos, acesse o site do Centro de recursos da Hamilton Medical:

<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

A Hamilton Medical coloca ao seu dispor a Hamilton Medical e-Academy, que proporciona uma variedade de módulos de formação gratuitos. Para se registrar, visite:

<https://e-academy.hamilton-medical.com>

Um código QR na tela do dispositivo durante a inicialização fornece um link para o Centro de recursos da Hamilton Medical, onde você pode descarregar este manual e a documentação de produto relacionada.

Certifique-se de que lê toda a documentação relevante, incluindo as informações de segurança, antes de usar o dispositivo ou acessórios. Para obter a lista da documentação relacionada da Hamilton Medical, consulte a tabela do *pacote de documentação* no *Manual do Operador* do dispositivo.

Convenções usadas neste guia

Neste manual:


- O tratamento de oxigênio de alto fluxo é designado por HFOT.
- Os nomes dos botões são indicados a **negrito**.

- A anotação **XX > XX** indica a sequência de botões a pressionar para abrir a janela associada.

Por exemplo, o texto “Toque em



> Configuração do sistema”

significa toque no botão  (**Ajustes**) e, de seguida, toque em **Configuração do sistema**.

- *Versão do software*: a versão do software para o dispositivo é exibida na janela Informação do sistema e deve ser idêntica à versão mostrada na página do título deste manual.
- *Unidades de medida*: a pressão é normalmente indicada em cmH₂O, o comprimento em cm e a temperatura em graus Celsius (°C). 1 cmH₂O é igual a 0,981 mbar, que é igual a 0,981 hPa.
- Todas as medições de fluxo, volume e pressão relacionadas ao paciente são expressas em BTPS (temperatura e pressão corporal e saturação).
- Os gráficos mostrados podem não corresponder exatamente ao que está visualizando em sua tela.
- O termo *unidade USB* refere-se a um dispositivo de memória USB passivo, também designado por unidade flash USB ou cartão de memória USB.

- Alguns recursos não estão disponíveis em todos os mercados.
- A descrição do produto e o número de encomenda podem variar dependendo da região.

As mensagens de segurança são exibidas da seguinte forma:

AVISO

Alerta o usuário da possibilidade de lesão, morte ou outras reações adversas graves associadas ao uso ou uso incorreto do dispositivo.

ADVERTÊNCIA

Alerta o usuário da possibilidade de um problema com o dispositivo associado ao seu uso ou uso incorreto, como mau funcionamento do dispositivo, falha do dispositivo, danos ao dispositivo ou danos à outra propriedade.

ATENÇÃO

Enfatiza informações de particular importância.

Nas tabelas, as mensagens de segurança são indicadas da seguinte forma:

 AVISO!

 ADVERTÊNCIA!

 ATENÇÃO!

Informação de segurança

1.1	Visão geral	16
1.2	Uso pretendido, indicações e contraindicações de uso.....	17
1.3	Informações de segurança sobre a suscetibilidade eletromagnética	19
1.4	Informações de segurança sobre as baterias e energia elétrica..	20
1.5	Informações de segurança sobre o perigo de incêndio e outros riscos.....	21
1.6	Informações de segurança sobre a configuração e a operação ..	22
1.7	Informações de segurança sobre a configuração para tratamento	26
1.8	Informações de segurança sobre a realização do tratamento	29
1.9	Informações de segurança sobre monitoramento e alarmes.....	29
1.10	Informações de segurança sobre a utilização do carrinho.....	30
1.11	Informação de segurança para a manutenção.....	32
1.12	Informações de segurança sobre manutenção e testes	34

1.1 Visão geral

Esta seção fornece informação de segurança relacionada com a configuração, operação e manutenção do HAMILTON-HF90. Foi concebido para ser usado em conjunto com as informações detalhadas de uso fornecidas posteriormente no manual.

Verifique cuidadosamente todas as partes desta seção de segurança antes de configurar e usar o dispositivo.

Certifique-se de que verifica as Instruções de uso antes de usar o dispositivo.

Certifique-se de que lê as Instruções de uso fornecidas com os dispositivos e acessórios usados em conjunto com o dispositivo de tratamento antes de usá-los.

Se tiver questões sobre qualquer informação contida no presente manual, contate seu representante ou a equipe de assistência técnica Hamilton Medical.

ADVERTÊNCIA

(Somente EUA): Segundo as leis federais, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico.

1.2 Uso pretendido, indicações e contraindicações de uso

Tabela 1-1. Uso pretendido, informações relativas ao dispositivo de tratamento de alto fluxo HAMILTON-HF90

Categoria	Descrição
Finalidade/uso pretendido	O HAMILTON-HF90 foi projetado para fornecer um fluxo contínuo de gases respiratórios aquecidos e umidificados a pacientes com respiração espontânea.
Pacientes/grupo alvo pretendido	O HAMILTON-HF90 foi projetado para ser usado em pacientes neonatais, pediátricos e adultos.
Usuário/grupo de usuários pretendido	O HAMILTON-HF90 é um dispositivo médico e deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e qualificados, sob orientação de um médico e respeitando os limites das especificações técnicas apresentadas.
Ambiente de utilização pretendido	<ul style="list-style-type: none"> • Instalações de cuidados de saúde • Durante a transferência e a mobilização de pacientes dentro de instalações de saúde
Indicações	Suporte à insuficiência respiratória e necessidade de oxigênio.
Contraindicações	<p>O tratamento de oxigênio de alto fluxo (HFOT) não deve atrasar o gerenciamento das vias aéreas avançado em um paciente que se considere necessitar de intubação endotraqueal imediata. Isto pode incluir pacientes com necessidade de proteção das vias aéreas.</p> <p>O HFOT também deve ser evitado nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atresia coanal • Apneia central
Limites	Nenhuma

Tabela 1-2. Uso pretendido, informação sobre o carrinho HAMILTON-HF90

Categoria	Descrição
Finalidade/uso pretendido	O carrinho HAMILTON-HF90 foi projetado para garantir a mobilidade do HAMILTON-HF90 em instalações de cuidados de saúde.
Pacientes/grupo alvo pretendido	O mesmo que HAMILTON-HF90.
Usuário/grupo de usuários pretendido	O mesmo que HAMILTON-HF90.
Ambiente de utilização pretendido	O mesmo que HAMILTON-HF90.
Indicações	Não aplicável.
Contraindicações	Não aplicável.
Limites	Não aplicável.

1.3 Informações de segurança sobre a suscetibilidade eletromagnética

AVISO

- **NÃO DESFIBRILAR um paciente quando este estiver conectado ao HAMILTON-HF90.** Desconecte sempre o paciente do dispositivo, remova a máscara de oxigênio ou a cânula nasal e coloque o dispositivo e todos os componentes, pelo menos, a um (1) metro de distância das almofadas de desfibrilação. O uso de almofadas de desfibrilação autoadesivas, em vez de pás manuais, pode minimizar o risco de ocorrência de fagulhas.
- **RM INSEGURA.** Mantenha-se afastado de equipamentos de imagem por ressonância magnética (IRM). O HAMILTON-HF90 representa riscos inaceitáveis para o paciente, a equipe médica ou qualquer outra pessoa no ambiente de RM.
- O funcionamento do dispositivo de tratamento pode ser afetado pela operação de equipamento cirúrgico de alta frequência, microondas, ondas curtas ou fortes campos magnéticos na proximidade.
- Para evitar maiores emissões, menor imunidade ou interrupção do funcionamento do HAMILTON-HF90 ou de quaisquer acessórios, utilize apenas os acessórios ou cabos mencionados explicitamente neste manual ou no catálogo eletrônico da Hamilton Medical.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pela Hamilton Medical pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, e pode também resultar no seu mau funcionamento.
- Siga as precauções relativas à descarga eletrostática (DES) e interferência eletromagnética (IEM), provenientes ou emitidas pelo dispositivo de tratamento e quaisquer dispositivos e acessórios conectados.
- Equipamentos de comunicação por RF portáteis, incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas, devem ser colocados a uma distância de, pelo menos, 30 cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo quaisquer cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para a utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11, classe B é normalmente necessário), este equipamento pode *não* oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode ter de tomar medidas de mitigação, tais como mudar o equipamento de posição ou de lugar.

ATENÇÃO

- O HAMILTON-HF90 requer precauções especiais em relação à CEM (compatibilidade eletromagnética), e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação sobre a CEM que está disponível nas *Declarações de Compatibilidade Eletromagnética HAMILTON-HF90*.
- Equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis podem interferir com o HAMILTON-HF90 e todo o equipamento eletromédico.

1.4 Informações de segurança sobre as baterias e energia elétrica

Para obter informações detalhadas sobre o uso da bateria e da energia, consulte as seções 3.2 e 3.7.

AVISO

- O dispositivo de tratamento *não* está protegido contra os efeitos de descarga de um desfibrilador cardíaco.
- O HAMILTON-HF90 *não* requer aterramento protetor, pois é um dispositivo classe II de acordo com a norma IEC 60601-1.
- Somente conecte o cabo de energia do dispositivo a uma fonte de energia principal direta. *Não* conecte o cabo de energia a um cabo de extensão ou a um filtro de linha de múltiplas saídas.
- *Não* use se o cabo de energia estiver danificado.
- Use apenas o cabo de energia original fornecido com o HAMILTON-HF90 para conectar o dispositivo a uma fonte de energia principal.
- Certifique-se de que o cabo de energia *não* entre em contato com a placa aquecedora.
- Em caso de queda de energia ou desconexão da fonte de energia principal quando *nenhuma* bateria está conectada, o tratamento para e o dispositivo emite um som sibilante sonoro. Desligue imediatamente o dispositivo e assegure a voltagem correta.
- O tratamento para se a bateria estiver descarregada ou removida e não estiver conectada a uma fonte de energia externa.
- Para evitar a desconexão do cabo de energia, certifique-se de que o clipe retentor do cabo de energia no dispositivo é usado.
- Verifique periodicamente ou substitua a bateria.
- Verifique o nível de carga da bateria antes de fornecer tratamento ao paciente e antes de desconectar o dispositivo para o transporte.¹
- A bateria *não* será recarregada se a temperatura ambiente for superior a 40 °C.
- *Não* conecte o equipamento à bateria de uma cadeira de rodas movida a bateria, exceto se a conexão estiver listada nas *Instruções de Uso* do equipamento ou da cadeira de rodas, uma vez que isto

¹ Como descrito no Uso pretendido, o transporte de um paciente conectado ao HAMILTON-HF90 *somente* é permitido no hospital. Transportar pacientes entre instalações de cuidados de saúde NÃO é suportado.

pode comprometer o desempenho do equipamento, o que, conseqüentemente, pode resultar na degradação da saúde do paciente.

ATENÇÃO

- Configure o dispositivo em um local onde a fonte de energia principal seja acessível.
- Apenas a equipe de manutenção autorizada pode substituir o cabo de energia.
- As informações sobre a vida útil da bateria são aproximadas, pois a durabilidade da bateria depende das configurações do tratamento, da idade e da quantidade de carga na bateria. Para maximizar a vida útil da bateria, mantenha-a carregada e reduza o número de descargas completas.
- Se a energia for interrompida, o dispositivo armazena as últimas configurações, incluindo quaisquer limites específicos de alarme. Ao conectá-lo novamente à rede elétrica, o dispositivo recomeça o tratamento com essas configurações armazenadas.
- *Não* submeta as baterias a choque mecânico.
- *Não* exponha as baterias ao calor ou a chamas. Evite o armazenamento sob luz solar direta.
- Se o dispositivo estiver funcionando sem uma bateria, este *tem* que estar conectado a uma fonte de energia (CA) principal.

1.5 Informações de segurança sobre o perigo de incêndio e outros riscos

Para as instruções de uso do dispositivo, consulte o capítulo 3 e posteriormente este manual.

AVISO

- *Não* é permitido usar qualquer um dos equipamentos com gases inflamáveis ou agentes anestésicos, ou em áreas com ventilação insuficiente. Perigo de incêndio!
- *Não* use próximo de chamas abertas. Perigo de incêndio!
- Desligue o dispositivo quando este *não* estiver sendo usado. Caso contrário, isto pode aumentar o risco de incêndio.
- Existe um risco de incêndio associado ao enriquecimento de oxigênio durante o tratamento de oxigênio. *Não* use o equipamento ou os acessórios junto a fagulhas ou chamas abertas.
- *Não* é permitido fumar quando o dispositivo está sendo usado.
Se o paciente pretender fumar, deverá fazê-lo em outra sala ou desligar o aparelho por, pelo menos, 10 minutos antes de fumar.
- *Não* é permitido usar o dispositivo com hélio ou misturas de hélio.
- *Não* use o dispositivo com equipamentos ou mangueiras de gás de alta pressão gastas ou contaminadas com óleo ou graxa.
- Não lubrifique qualquer parte do equipamento, a fim de evitar o risco de incêndio.

- Oxigênio altamente comprimido juntamente com fontes inflamáveis pode conduzir a explosões espontâneas.
- Em caso de incêndio, cuide imediatamente das necessidades de tratamento do paciente, desligue o dispositivo e desconecte-o das fontes de gases e eletricidade.
- Não utilize se os cabos da fonte de energia principal estiverem danificados.

1.6 Informações de segurança sobre a configuração e a operação

Esta seção fornece informações de segurança para os seguintes tópicos:

- Configuração e operação
- Fornecimento de gás
- Portas USB

Para obter informações relacionadas à configuração do dispositivo, consulte o capítulo 3. Para obter detalhes sobre a operação do dispositivo, consulte os capítulos 4 e 5.

1.6.1 Informações de segurança sobre a configuração e a operação

Para obter mais detalhes sobre a configuração e a operação do dispositivo, consulte os capítulos 3 — 4.3.

AVISO

- **O HAMILTON-HF90 NÃO é suportado para uso doméstico.** Este dispositivo somente pode ser usado conforme especificado no *Uso pretendido* (seção 1.2).
- Todos os equipamentos conectados a dispositivos eletromédicos devem atender às normas IEC ou ISO cabíveis. Todas as configurações devem atender às exigências para sistemas eletromédicos, IEC 60601-1, cláusula 16.
- Qualquer indivíduo que conectar outros equipamentos a um equipamento eletromédico estará configurando um sistema médico e será responsável por garantir que o sistema atende aos requisitos cabíveis para dispositivos eletromédicos. A legislação local tem prioridade sobre as exigências descritas acima.
- A utilização deste equipamento está limitada a um paciente de cada vez.
- O modo de alto fluxo deste equipamento somente é adequado para um paciente que respire espontaneamente.
- Não são permitidas modificações ao dispositivo ou a quaisquer acessórios.

- Certifique-se de que o dispositivo é colocado em uma superfície lisa e nivelada, para evitar a viragem e possíveis danos ao equipamento.
Se usar o carrinho, certifique-se de que o dispositivo está montado de forma segura no carrinho, usando o suporte de montagem.
 - Antes de usar o dispositivo no paciente, verifique se o circuito de respiração está conectado corretamente.
 - *Não* utilize o dispositivo a uma altitude acima dos 4.000 metros ou fora de uma gama de temperatura ambiente de 18 °C a 30 °C. Utilizar o dispositivo de tratamento acima desta altitude ou fora desta gama de temperatura pode interferir na qualidade do tratamento e/ou ter consequências para o paciente.
 - Configurações incorretas podem ter consequências para o paciente.
 - Tome precauções adicionais em caso de reações alérgicas.
 - Verifique regularmente o circuito de respiração quanto a condensação e drene-o se necessário.
 - O desempenho do umidificador do dispositivo pode ser afetado pela utilização simultânea de um nebulizador.
 - *Não* toque na placa quente ou no fundo da câmara de umidificação. As superfícies podem atingir temperaturas superiores a 90 °C. Estas superfícies quentes irradiam calor.
 - Utilize apenas peças e acessórios especificados no capítulo 8 e no catálogo eletrônico de produtos, ou os que são especificados como compatíveis com este dispositivo.
- Isso garante que o tratamento é fornecido corretamente, evita a degradação do desempenho e mantém a garantia vigente.
- A anexação de acessórios ou outras peças/conjuntos ao dispositivo que não estejam listados nas *Instruções de uso* do dispositivo podem afetar negativamente o desempenho do dispositivo e podem causar lesões ao paciente.
 - Use apenas o dispositivo e seus componentes e acessórios de acordo com o uso pretendido e conforme descrito nas respectivas *Instruções de uso*.
 - O dispositivo *não* pode ser usado em uma câmara hiperbárica.
 - *Não* toque simultaneamente em componentes condutores (por exemplo, a porta USB) ou em peças condutoras do dispositivo e no paciente.
 - Inspeccione regularmente o dispositivo. Se qualquer peça do dispositivo apresentar danos, *não* o use. É necessária assistência técnica. Certifique-se também que os componentes conectados não estejam danificados.
 - O uso do dispositivo com uma origem de gás que aqueça o gás fornecido acima de 30 °C pode resultar na saída de umidificação prejudicada, com o potencial de provocar deterioração grave da saúde do paciente.

ADVERTÊNCIA

- Quando o dispositivo é ligado, este começa imediatamente a fornecer tratamento de oxigênio de alto fluxo e é configurado para o grupo de paciente do kit de respiração conectado.
 - Se o grupo de paciente for o mesmo que o da sessão de tratamento anterior, o dispositivo usa as configurações de Fluxo e Temperatura anteriores.
 - Se o grupo de paciente tiver sido alterado, o dispositivo usa as configurações padrão.
- Verifique o kit de respiração quanto a danos antes do uso. Descarte-o se houver qualquer sinal de danos.
- O elemento de aquecimento e os fios aquecedores são automaticamente ligados quando a câmara de umidificação e o circuito de respiração são corretamente montados, e o dispositivo está ligado.
- Se a temperatura ambiente ou a temperatura do gás de admissão e/ou a taxa de fluxo se encontrar fora do intervalo recomendado, pode não ser possível alcançar os níveis de umidade fisiológica.

ATENÇÃO

- Desligue o dispositivo antes de desconectar da fonte de energia principal.
- Para evitar lesões ao paciente, **NÃO bloqueie as aberturas nas laterais do dispositivo**. Pois elas servem para entrada de ar fresco impulsionado pela ventoinha.
- O dispositivo pode ser conectado a uma fonte de energia, mesmo se a tecla Energia não estiver acesa.
- A formação de uma ligeira condensação dependente da respiração (névoa) na alça ou no tubo flexível indica que a umidade está sendo produzida corretamente.
- Substitua o produto de acordo com os procedimentos de controle de infecção hospitalar ou dependendo das secreções do paciente e da nebulização da medicação.
- O dispositivo assegura uma compensação automática da pressão barométrica.
- Qualquer incidente com o dispositivo que resulte em lesões graves ao paciente, morte ou possível ameaça para a saúde pública deve ser comunicado ao fabricante e autoridades competentes.

1.6.2 Informações de segurança sobre o fornecimento de gás

Informações sobre a conexão são fornecidas na seção 3.3. As especificações são fornecidas na seção 9.4.

AVISO

- Somente conecte o HAMILTON-HF90 a uma fonte de oxigênio em conformidade com a Norma ISO 7396-1:2016+AMD1:2017.
- É da responsabilidade do operador garantir que a fonte de oxigênio é compatível com o intervalo nominal de pressão, velocidade de fluxo e concentração de oxigênio, conforme assinalado no equipamento e indicado nestas *Instruções de Uso* (seção 9.4), uma vez que isto pode afetar o desempenho do equipamento ou do sistema de gasoduto, o que, conseqüentemente, pode resultar na deterioração grave da saúde.
- O uso de concentradores de O₂ *não* é permitido.
- *Não* conecte óxido nítrico à entrada de oxigênio; *não* é permitido usar o dispositivo com óxido nítrico ou misturas de óxido nítrico.

ADVERTÊNCIA

Verifique sempre o estado dos cilindros de oxigênio antes de utilizar o dispositivo em transportes.

ATENÇÃO

- Para evitar danos ao dispositivo, conecte-o apenas a oxigênio limpo, seco e próprio para uso hospitalar.
- Quando o dispositivo não estiver sendo usado, desconecte todos os gases.

1.6.2.1 Informações de segurança sobre a fonte de oxigênio de baixa pressão

Para obter informações acerca de como trabalhar com uma fonte de oxigênio de baixa pressão, ver a seção 3.3.1.

AVISO

- Certifique-se de que o dispositivo está ligado antes de conectar a fonte de oxigênio.
- Não deixar o conector LPO conectado ao dispositivo sem uma mangueira de gás conectada. Isso causa vazamento dentro do caminho do gás.
- Desconecte a fonte de oxigênio de baixa pressão quando esta *não* estiver sendo usada.

Certifique-se de que desconecta a mangueira de suprimento de oxigênio e o conector da fonte de oxigênio para evitar que o ar ambiente entre no dispositivo através da entrada de gás LPO.

- Uma vez que este dispositivo médico usa um design de conector de pequeno diâmetro alternativo diferente dos especificados na série ISO 80369, existe a possibilidade de ocorrer uma conexão incorreta entre este dispositivo médico e um dispositivo médico que use um conector de pequeno diâmetro alternativo diferente, o que pode resultar em uma situação perigosa que cause danos ao paciente. Medidas especiais devem ser tomadas pelo usuário para mitigar esses riscos razoavelmente previsíveis.

ATENÇÃO

- Não conecte uma fonte de oxigênio de baixa pressão que forneça oxigênio acima de 60 l/min.
- A concentração de oxigênio fornecida pode ser afetada por ajustes às configurações de controle de fluxo e oxigênio.
- Para evitar a acumulação de oxigênio no dispositivo, certifique-se de que procede da seguinte forma:
 - Quando o tratamento for parado ou pausado, ou o dispositivo for desligado, desligue a fonte de oxigênio.
 - Quando o tratamento estiver concluído, desconecte completamente o conector LPO da porta de entrada.

1.6.3 Informações de segurança sobre as portas USB

AVISO

Não use a porta USB para estabelecer qualquer tipo de conexão sem fio.

ATENÇÃO

- Somente é possível conectar um item de cada vez à porta USB.
- A unidade USB deve ter o formato FAT32 e deve ser compatível com USB 1.1.
- É permitido conectar somente os seguintes componentes à porta USB:
 - Unidade USB
 - Acessórios Hamilton Medical aprovados, incluindo nebulizador Aerogen com controlador autônomo. Para outros acessórios suportados, consulte o seu representante autorizado.

1.7 Informações de segurança sobre a configuração para tratamento

Esta seção fornece informações de segurança para os seguintes tópicos:

- Kit de respiração, câmara de umidificação e interface do paciente
- Posicionamento do dispositivo e do kit de respiração
- Configuração e operação da monitorização de SpO₂ (consulte as *Instruções de uso Oximetria de Pulso, HAMILTON-HF90* PN 10116553)

Para obter informações sobre a preparação para uso do dispositivo e dos acessórios, consulte o capítulo 3.

1.7.1 Informações de segurança sobre o kit de respiração, a câmara de umidificação e a interface do paciente

As *interfaces dos pacientes* são componentes, tais como as cânulas e as máscaras que conectam o circuito de respiração ao paciente.

Para obter mais informações sobre a conexão do kit de respiração, consulte a seção 3.5.

AVISO

- Verifique o kit de respiração quanto a danos antes do uso. Descarte o kit de respiração se houver qualquer sinal de danos.
- Abasteça a câmara de umidificação somente com água estéril, desmineralizada e em conformidade com as exigências do hospital em termos de higiene.
- Somente conecte os pacientes a interfaces (por exemplo, cânulas nasais de alto fluxo não oclusivas) que se destinam ao tratamento de oxigênio de alto fluxo; estes tipos de interfaces permitem que o paciente exale.
- *Não* adicione drogas ou medicamentos diretamente à água na câmara de umidificação. Se o HAMILTON-HF90 for usado em conjunto com gases medicinais ou medicamentos nebulizados, siga as *Instruções de Uso* da aplicação fornecida e certifique-se de que se adequa à utilização em conjunto com umidificação ativa.
- Certifique-se de que o nível de água na câmara de umidificação *não* excede o nível máximo de enchimento.
Não opere o dispositivo de tratamento se o nível de água exceder o máximo assinalado.
- Certifique-se de que todos os componentes do kit de respiração e outros acessórios correspondem ao respectivo uso pretendido para o grupo de paciente alvo.
- A falha em conectar corretamente o circuito de respiração ao dispositivo pode lesionar o paciente.
- *Não* incline o dispositivo de tratamento.
- A anexação de acessórios ou outros componentes/conjuntos a um circuito de respiração pode alterar o gradiente de pressão em todo o dispositivo e afetar negativamente o desempenho do dispositivo.
- Certifique-se de que ambas as entradas de ar tenham seus respectivos filtros instalados. Para informações detalhadas, consulte as figuras 6-2 e 6-3 na seção 6.4.2.
- Para cada novo paciente, use sempre um kit de respiração novo para evitar a contaminação cruzada.

ATENÇÃO

- Se o dispositivo não detectar o circuito de respiração, substitua os componentes.
- A água de abastecimento *não* deverá estar a uma temperatura superior a 37 °C.

- Assegure que o fornecimento de água para a câmara está em perfeito estado de funcionamento.
- Substitua o produto de acordo com os procedimentos de controle de infecção hospitalar ou dependendo das secreções do paciente e nebulização da medicação.

1.7.2 Informações de segurança sobre a colocação do dispositivo/circuito de respiração

Para obter informações sobre a conexão do kit de respiração, consulte a seção 3.5.

Para obter informações sobre a colocação/posicionamento, consulte a seção 3.5.1.

AVISO

- O dispositivo de tratamento deverá estar *sempre* posicionado abaixo do nível do paciente.
- *Não* opere o dispositivo a um ângulo superior a 5° relativamente ao chão.
- Certifique-se de que encaminha o circuito de respiração do dispositivo para o paciente sem tensão nem dobras.
- O kit de respiração *não* pode ser coberto por nenhum objeto como, por exemplo, lençóis, toalhas, etc. Cobrir o circuito de respiração pode afetar a qualidade do tratamento e pode causar lesões ao paciente.

- Se o dispositivo for utilizado ao lado ou sobre outro equipamento eletromédico, verifique se ele funciona normalmente na configuração em que será utilizado.
- Coloque o circuito de respiração de modo que o condensado do líquido retorne à câmara de umidificação, *não* em direção ao paciente.
- Fixe os circuitos de respiração ou os cliques de tubos de forma adequada para evitar forças mecânicas na interface de alto fluxo.

ADVERTÊNCIA

- ***Para evitar lesões ao paciente, NÃO bloqueie as aberturas nas laterais do dispositivo. Pois elas servem para entrada de ar fresco impulsionado pela ventoinha.***
- ***As alças de respiração aquecidas NÃO devem ser colocadas diretamente sobre a pele do paciente.***

ATENÇÃO

- Certifique-se de que os componentes estão conectados fixamente uns aos outros e ao dispositivo.
- Antes do uso, certifique-se da estabilidade de todas as conexões.
- O conector de alça no dispositivo combina conexões elétricas com o conector do circuito de respiração. Assegure a orientação adequada dos contatos elétricos para que correspondam ao elemento de conexão no dispositivo.
- Coloque o fornecimento de água, pelo menos, $\geq 0,5$ m acima do dispositivo.

1.7.3 Informações de segurança sobre a nebulização

Para obter informações sobre o nebulizador, consulte as seções 3.9 e 4.4.3.

AVISO

- A nebulização de medicamentos pode causar uma oclusão e uma maior resistência na interface do paciente. Verifique frequentemente a interface do paciente quanto a resistência elevada ou entupimento.
- Certifique-se de que a porta do nebulizador na câmara de umidificação está corretamente fechada quando um nebulizador não está conectado. O incumprimento desta instrução pode resultar em fuga e possíveis lesões ao paciente.

1.8 Informações de segurança sobre a realização do tratamento

Para obter informações sobre a configuração e operação do dispositivo, consulte os capítulos 3 — 5.

AVISO

- Para evitar o risco de sufocamento ou barotrauma, use o tamanho de cânula correto para o paciente e certifique-se de que a cânula *não* bloqueia as narinas.
- Use apenas pomadas ou loções à base de água que sejam compatíveis com o oxigênio antes e durante o tratamento de oxigênio. Nunca use pomadas ou loções à base de petróleo ou de óleo, para evitar o risco de incêndio e queimaduras.

- É da responsabilidade do médico garantir que todas as configurações do tratamento sejam adequadas, mesmo se forem utilizados recursos ou opções “automáticos”, como o O2 assist ou configurações padrão.
- Para evitar possíveis lesões ao paciente, certifique-se de que o dispositivo está ajustado para o grupo de paciente apropriado com os componentes do circuito de respiração corretos.
- A exposição prolongada a concentrações elevadas de oxigênio pode causar cegueira irreversível e fibrose pulmonar em neonatos prematuros. Tenha especial cuidado ao realizar o enriquecimento de oxigênio.
- Dispositivos de monitoramento independentes adicionais, incluindo oxímetros de pulso que medem SpO2, **têm que ser usados** durante o tratamento. Toda a responsabilidade pelo tratamento correto e segurança do paciente recairá sobre o operador do dispositivo em todas as situações.

1.9 Informações de segurança sobre monitoramento e alarmes

Para obter informações sobre a monitorização do tratamento, consulte o capítulo 4.3.

Para obter informações sobre como trabalhar com alarmes, consulte o capítulo 5.

ADVERTÊNCIA

- Para evitar lesões, programe os alarmes corretamente antes de realizar o tratamento no paciente.
- Para garantir que a monitorização de oxigênio está sempre totalmente funcional, calibre o sensor O2 quando for indicado pelo alarme Calibrar sensor O2.

ATENÇÃO

- Quando um alarme está ativo, ele é exibido na barra de mensagens de alarme, na tela do dispositivo. No caso de vários alarmes, as mensagens de alarme alternam-se na barra de mensagens.
- Ao desligar o dispositivo, a sonoridade dos alarmes regressa ao valor padrão.
- A utilização de um sistema de monitorização de alarmes *não* constitui garantia absoluta de que todo e qualquer tipo de problema resultante do dispositivo será identificado. As mensagens de alarme *nem* sempre identificam o problema com precisão, e é necessário exercer julgamento clínico.
- *Não* pause os alarmes sonoros quando o paciente estiver sem supervisão.
- Todos os alarmes técnicos, informação técnica detalhada e os procedimentos de manutenção estão descritos no *Manual de manutenção do HAMILTON-HF90*.

1.10 Informações de segurança sobre a utilização do carrinho

Para obter informações sobre como trabalhar com o carrinho, consulte a seção 3.8.

Como descrito no Uso pretendido, o transporte de um paciente conectado ao HAMILTON-HF90 somente é permitido no hospital.

Transportar pacientes entre instalações de cuidados de saúde NÃO é suportado.

Para obter informações sobre o *Uso pretendido*, consulte a seção 1.2.

AVISO

- Para evitar possíveis lesões corporais ou danos ao equipamento, incluindo viragem:
 - Trave as rodas do carrinho para manter o dispositivo em posição fixa.
 - Tenha atenção ao passar por obstáculos.
- Para evitar a desconexão acidental da interface do paciente, verifique as articulações do braço de suporte do circuito do paciente e fixe-as conforme necessário.

ATENÇÃO

Verifique o nível de carga da bateria antes de fornecer tratamento ao paciente e antes de desconectar o dispositivo para o transporte.

1.10.1 Informações de segurança sobre o transporte de quarto para quarto

AVISO

Durante o transporte (com um paciente ou de um quarto para quarto), o carrinho tem que estar sempre equipado com, pelo menos, um cilindro de oxigênio e o braço de suporte do circuito posicionado em ângulos de 90° (conforme mostrado na figura 3-18).

- Durante o transporte (com um paciente ou de um quarto para quarto), o carrinho tem que estar sempre equipado com, pelo menos, um cilindro de oxigênio e o braço de suporte do circuito posicionado em ângulos de 90° (conforme mostrado na figura 3-18).
- Verifique o nível de carga da bateria antes de fornecer tratamento ao paciente e antes de desconectar o dispositivo para o transporte.
- O dispositivo de tratamento deverá estar *sempre* posicionado abaixo do nível do paciente.
- A utilização de outros itens, tais como o braço de suporte do circuito, pode resultar na viragem do carrinho.
- Antes da utilização, certifique-se de que o dispositivo está seguramente fixado ao carrinho.

1.10.2 Informações de segurança sobre o transporte de pacientes

Como descrito no *Uso pretendido*, o transporte de um paciente conectado ao HAMILTON-HF90 somente é permitido no hospital.

Transportar pacientes entre instalações de cuidados de saúde **NÃO** é suportado.

Para obter informações sobre o *Uso pretendido*, consulte a seção 1.2.

Para obter informações detalhadas sobre como trabalhar com o carrinho e sobre o transporte de pacientes, consulte a seção 3.8.

AVISO

- Antes de transportar o paciente, garanta uma fonte de oxigênio adequada, verificando o parâmetro Consumo de O₂ e garanta que a mesma é adequada para o tempo de deslocação estimado e capacidade de oxigênio atual. O consumo de O₂ é exibido no topo da tela do dispositivo quando o dispositivo está funcionando com energia da bateria.

ATENÇÃO

- Assegure que os acessórios utilizados durante o transporte estão corretamente protegidos contra a entrada de água.
- Certifique-se de que o cabo de energia do dispositivo está disponível durante o transporte, caso você tenha que o conectar a uma fonte de energia principal.

1.11 Informação de segurança para a manutenção

Para informações detalhadas sobre a manutenção e a limpeza, consulte o capítulo 6.

AVISO

- Antes de limpar o dispositivo, certifique-se de cobrir o adaptador de saída de gás com a tampa de proteção, para evitar qualquer penetração inadvertida de fluidos.
- Um reprocessamento dos produtos de uso único Hamilton Medical pode afetar as propriedades do produto e causar lesão ao paciente. Por exemplo, uma alteração na estrutura da superfície durante o reprocessamento pode levar a uma alteração da resistência à ruptura ou causar rachaduras. Além disso, uma estrutura da superfície alterada pode resultar em uma agregação microbiana de esporos, alérgenos e pirogênicos, por exemplo, ou levar a um aumento do número de partículas liberadas como resultado de alterações químicas nas propriedades do material.
- Para reduzir o risco de contaminação cruzada, limpe e substitua regularmente os filtros da entrada de ar e da ventoinha. Para informações detalhadas, veja a tabela 6-3 y a seção 6.4.2.
- A Hamilton Medical *não* assume qualquer responsabilidade pelo funcionamento adequado de itens de uso único se eles forem reprocessados e reutilizados pelo usuário.

- Siga os procedimentos de limpeza e desinfecção para cada componente conforme descrito neste guia e nas *Instruções de uso* do fabricante do agente de limpeza.
- Desconecte sempre o dispositivo e quaisquer acessórios da energia elétrica antes de limpar e desinfetar para reduzir o risco de choque elétrico.
- *Não* são permitidas modificações ao dispositivo.

ADVERTÊNCIA

- *Manuseie os kits de respiração e as câmaras de umidificação usados como produtos contaminados de acordo com as leis e regulamentos locais ou os procedimentos internos do hospital.*
- *NÃO tente esterilizar os componentes internos do dispositivo.*
- *NÃO tente esterilizar o dispositivo inteiro com gás de ozônio ou ETO.*
- *NÃO derrame fluidos nas superfícies do dispositivo. A penetração de fluidos, ou a imersão do HAMILTON-HF90 em fluidos, irá danificar o dispositivo.*
- *Utilize somente agentes de limpeza aprovados para a limpeza e desinfecção.*
- *Limpe bem todos os componentes que entram em contato com o paciente ou vias aéreas com água destilada ou esterilizada para garantir a remoção de agentes de limpeza/ desinfecção residuais.*
- *Para evitar deterioração prematura das peças, verifique se o desinfetante utilizado é compatível com o material da peça. Use somente soluções de*

limpeza e de desinfecção registradas/ aprovadas, conforme aprovado pelo protocolo da instituição, após utilizar em cada paciente, de acordo com as recomendações do fabricante do agente de limpeza.

- *(Somente EUA) Para evitar deterioração prematura das peças, verifique se o desinfetante utilizado é compatível com o material da peça. Use somente soluções de limpeza e de desinfecção registradas/aprovadas pela EPA, conforme aprovado pelo protocolo da instituição, após utilizar em cada paciente, de acordo com as recomendações do fabricante do agente de limpeza.*
- *Pulverizar superfícies elétricas com desinfetante reduz a vida útil.*
- *Para garantir uma boa manutenção e evitar possíveis lesões físicas, a manutenção do dispositivo de tratamento deve ser feita apenas pela equipe de manutenção autorizada da Hamilton Medical, usando as informações fornecidas no Manual de manutenção do HAMILTON-HF90.*
- *Use somente peças de reposição fornecidas pela Hamilton Medical.*
- *NÃO tente fazer procedimentos de manutenção diferentes dos descritos no Manual de manutenção do HAMILTON-HF90.*
- *NÃO use materiais abrasivos (por exemplo, palha de aço ou limpa pratas), escovas duras, instrumentos pontiagudos ou materiais ásperos nas superfícies.*
- *Os resíduos dos agentes de limpeza e desinfecção podem causar manchas ou pequenas rachaduras.*

ATENÇÃO

- Para obter informações específicas sobre a limpeza e desinfecção de acessórios e componentes, consulte as respectivas *Instruções de uso* anexadas a cada peça.
- As peças retiradas do equipamento deverão ser descartadas conforme os protocolos da instituição. Todos os regulamentos locais, estaduais e federais sobre proteção ambiental deverão ser observados, em especial ao descartar o dispositivo eletrônico ou peças.
- Recomendamos que todos os procedimentos de manutenção sejam documentados.
- Você *não* tem permissão para proceder à manutenção do dispositivo quando um paciente está conectado.
- Se *não* for usado um filtro de entrada de ar, o dispositivo tem que ser visto como "contaminado" e enviado para a assistência técnica.

1.12 Informações de segurança sobre manutenção e testes

- A substituição da saída de gás é realizada por um técnico de manutenção. Informações relacionadas com a substituição são fornecidas no *Manual de manutenção do HAMILTON-HF90*.
- Para garantir uma boa manutenção e evitar possíveis lesões físicas, a manutenção do dispositivo deve ser feita apenas pela equipe de manutenção autorizada da Hamilton Medical, usando as informações fornecidas no *Manual de manutenção*. Além disso, todos os acessórios e dispositivos só podem ser mantidos pela equipe de manutenção autorizada da Hamilton Medical.
- O fabricante assumirá a responsabilidade pela segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo se forem cumpridos os seguintes requisitos:
 - As operações de montagem, extensão, reajuste, modificação, manutenção e conserto são realizadas por pessoal treinado.
 - As instalações elétricas da sala em que o respirador será utilizado atendem às normas cabíveis.
 - O dispositivo de tratamento é utilizado de acordo com o *Manual do Operador* do dispositivo.
 - Não tente fazer procedimentos de manutenção diferentes dos descritos no *Manual de manutenção* do dispositivo.
- Siga as políticas de prevenção de infecções e os regulamentos de reprocessamento, incluindo os intervalos de reprocessamento, da instituição de cuidados de saúde.
- Siga as políticas de prevenção de infecções e os regulamentos de reprocessamento nacionais.
- Use procedimentos validados para reprocessamento.
- O reprocessamento é realizado pela equipe de reprocessamento que tem conhecimento especializado no reprocessamento de dispositivos médicos e que leu e entendeu este documento.
- Siga as instruções do fabricante relativamente a agentes de limpeza, a desinfetantes e aos dispositivos de reprocessamento.
- Qualquer tentativa de modificar o hardware ou o software do dispositivo sem aprovação prévia por escrito da Hamilton Medical anulará automaticamente todas as garantias e isentará a Hamilton Medical de responsabilidade.

2

Visão geral do sistema

2.1	Visão geral	36
2.2	Descrições físicas	38
2.3	Navegação nas janelas e controles.....	42

2.1 Visão geral

AVISO

- **O HAMILTON-HF90 NÃO é suportado para uso doméstico.** Este dispositivo somente pode ser usado conforme especificado no *Uso pretendido* (seção 1.2).
- **Como descrito no Uso pretendido, o transporte de um paciente conectado ao HAMILTON-HF90 somente é permitido no hospital. Transportar pacientes entre instalações de cuidados de saúde NÃO é suportado.**

O dispositivo de tratamento HAMILTON-HF90 fornece tratamento de oxigênio de alto fluxo para pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

O HAMILTON-HF90 inclui o invólucro do dispositivo, tela de toque, turbina integrada, câmara de umidificação, placa aquecedora e conexões elétricas para um kit de respiração aquecido.

Este oferece os seguintes recursos principais:

- Conexão ao oxigênio de baixa ou alta pressão
- Controles de oxigênio, temperatura e fluxo ajustáveis
- Monitorização numérica e tendências em tempo real
- Alarmes e ajuda na tela para solução de problemas
- Configurações iniciais ajustáveis para cada grupo de pacientes

- Conexões opcionais a sensores SpO2 e interfaces de dados externas
- Opção O2 assist, fornecendo ajuste automatizado do oxigênio para regular a SpO2 do paciente¹
- Carrinho e bateria opcional para o transporte de pacientes no hospital

A posição pretendida do operador é diretamente voltada para qualquer parte/lado do dispositivo com que estiver interagindo.

2.1.1 Recursos e opções padrão

O dispositivo de tratamento HAMILTON-HF90 oferece um conjunto robusto de equipamentos e recursos padrão, bem como modos de tratamento e recursos opcionais para os grupos de pacientes suportados.

A seguinte tabela lista a configuração e as opções padrão de software e hardware do dispositivo.

¹ Não disponível em todos os mercados.

Tabela 2-1. Configuração e opções padrão

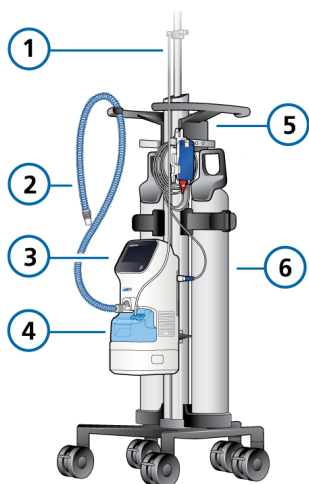
Função		HAMILTON-HF90
		Padrão: X Opção: O
Configurações e opções de software padrão		
Grupo de paciente Adulto/Ped		X
Grupo de paciente Neo/Ped.		X
Ajuda na tela		X
O2 assist™ ¹		O
Configuração e opções de (equipamento) hardware padrão		
Carrinho		O
Bateria		O
Comunicação		
Placas de comunicação	USB, Ethernet ² , Chamada à enfermagem	O
	USB, Ethernet ² , SpO2, COM1 (RS-232)	O
	USB, Ethernet ² , SpO2, COM1 (RS-232), Nebulizador	O
Protocolo Hamilton Block		O

¹ Não disponível em todos os mercados.² A porta Ethernet destina-se somente ao uso interno.

2.2 Descrições físicas

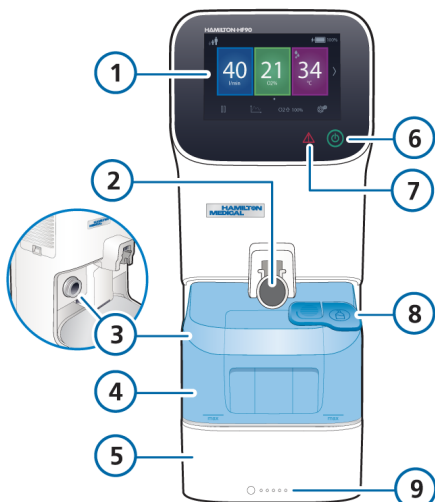
A presente seção dá uma visão geral do dispositivo de tratamento, kits de respiração e carrinho.

Figura 2-1. HAMILTON-HF90 com acessórios



- | | |
|---|--------------------------|
| 1 Polo da bolsa de água | 4 Câmara de umidificação |
| 2 Circuito de respiração | 5 Carrinho |
| 3 Dispositivo de tratamento HAMILTON-HF90 | 6 Garrafas de O2 |

Figura 2-2. Vista frontal do HAMILTON-HF90



- | | |
|--|--|
| 1 Monitor com tela de toque | 6 Botão Energia |
| 2 Conexão do circuito de respiração (saída inspiratória para o paciente) | 7 Indicador de advertência |
| 3 Adaptador de saída de gás (atrás da câmara de umidificação) ¹ | 8 Porta Nebulizador |
| 4 Câmara de umidificação ² | 9 Indicador de estado de carga da bateria (consulte a seção 3.2.1.1) |
| 5 Bateria | |

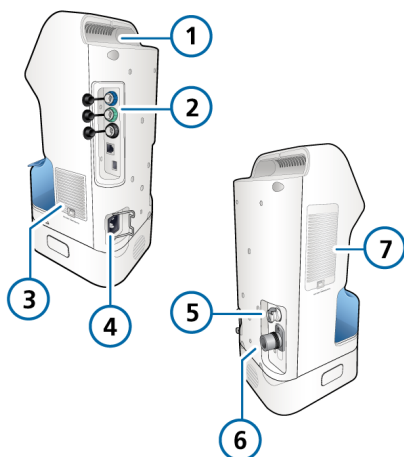
2.2.1 Acerca do dispositivo de tratamento

As figuras 2-2 e 2-3 fornecem uma visão geral do dispositivo.

¹ Para obter informações detalhadas sobre a manutenção, consulte a seção 6.3. A substituição é realizada por técnicos de manutenção/hospitais treinados.

² Somente abasteça com água estéril, desmineralizada e em conformidade com as exigências da sua instituição em termos de higiene.

Figura 2-3. Vista lateral e traseira do HAMILTON-HF90



- | | |
|--|--|
| 1 Pega de transporte | 5 Conector de oxigênio de baixa pressão |
| 2 Placa de comunicação | 6 Encaixe da entrada do conector de oxigênio de alta pressão DISS ou NIST |
| 3 Filtro de poeira e entrada de ar de resfriamento | 7 Filtro de entrada de ar e filtro de entrada de ar de respiração ¹ |
| 4 Tomada elétrica | |

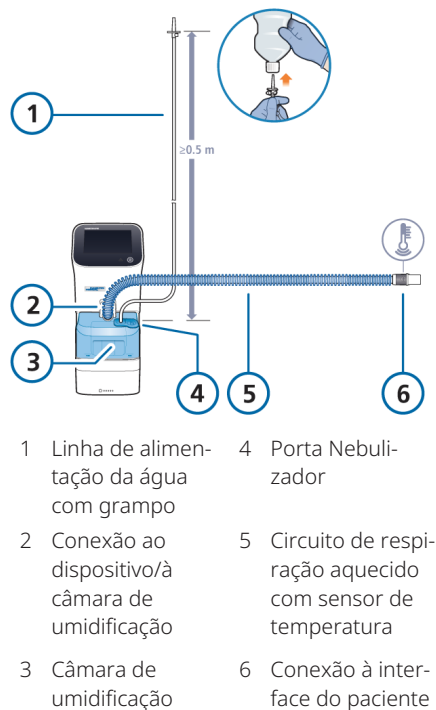
2.2.2 Acerca dos kits de respiração do paciente

O dispositivo de tratamento de alto fluxo HAMILTON-HF90 suporta circuitos de respiração de alça única para pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

Para pacientes neonatais, está disponível uma extensão de alça inspiratória não aquecida adicional para ser usada em uma incubadora (consulte a figura 2-5).

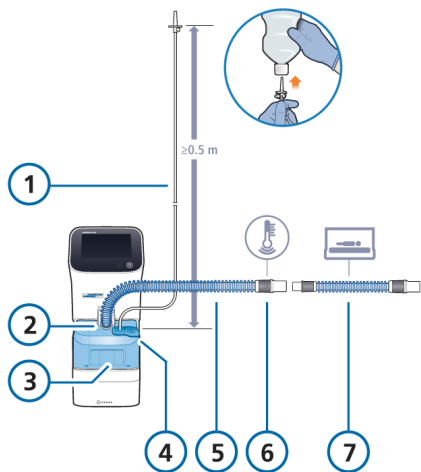
Para informações detalhadas sobre a conexão e configuração do circuito de respiração, consulte a seção 3.5.

Figura 2-4. Kit de respiração, alça única, adulto/pediátrico



¹ Para evitar lesões ao paciente, NÃO bloqueie as aberturas nas laterais do dispositivo. Pois elas servem para entrada de ar fresco impulsionado pela ventoinha.

Figura 2-5. Kit de respiração, alça única, neonatal/pediátrico



- 1 Linha de alimentação da água com grampo
- 2 Conexão ao dispositivo/à câmara de umidificação
- 3 Câmara de umidificação
- 4 Porta Nebulizador
- 5 Circuito de respiração aquecido com sensor de temperatura
- 6 Conexão à interface do paciente
- 7 (Somente Neonatal)
Extensão de alça inspiratória não aquecida para ser usada na incubadora

2.2.3 Acerca do carrinho

O HAMILTON-HF90 pode ser opcionalmente encomendado com um carrinho. O carrinho tem espaço para até três cilindros de oxigênio (consulte a figura 2-1).

Para obter informações detalhadas sobre o uso do carrinho para o transporte de pacientes no hospital, consulte a seção 3.8.

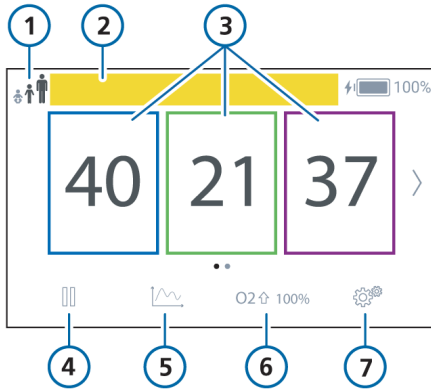
2.2.4 Acerca da tela principal

Você pode acessar diretamente configurações, alarmes e controles na tela principal, enquanto realiza o tratamento (figuras 2-6 e 2-7).

A tela principal exibe as configurações de controle atuais. A Visão estendida¹ (figura 2-8) exibe os dados de monitorização de SpO₂, além das configurações de controle atuais.

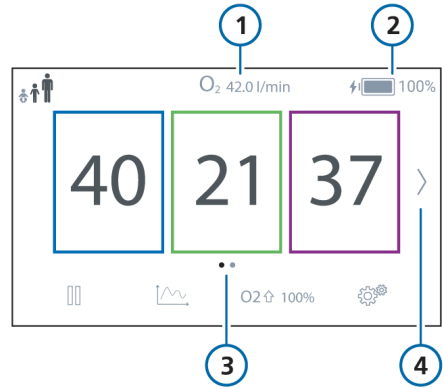
¹ A Visão estendida somente está disponível se a opção SpO₂ estiver instalada.

Figura 2-6. Tela principal, parte 1 (grupo de paciente Adulto/pediátrico exibido)



- | | |
|---|------------------------------|
| 1 Símbolo do grupo de paciente | 5 Tendências |
| 2 Barra de mensagens de alarme (codificada por cores) | 6 Enriquecimento de oxigênio |
| 3 Controles: Fluxo, Oxigênio e Temperatura | 7 Configurações |
| 4 Pausa | |

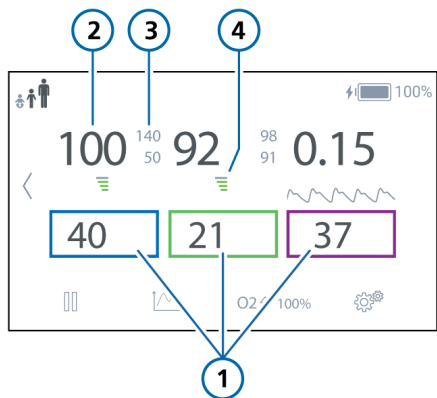
Figura 2-7. Tela principal, parte 2 (grupo de paciente Adulto/pediátrico exibido)



- | | |
|--|---|
| 1 Consumo de oxigênio ¹ | 3 Pontos de paginação indicando o número de páginas (quando disponível) |
| 2 Fonte de energia e estado da bateria | 4 Seta de navegação, toque ou deslize para acessar a Visão estendida (figura 2-8) |

¹ Somente exibido quando o dispositivo está funcionando com energia da bateria.

Figura 2-8. Visão estendida¹



- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1 Controles | 3 Limites de alarme superior/inferior |
| 2 Parâmetro monitorado relacionado com a SpO2 (consulte a seção 4.3) | 4 Índice de qualidade |

2.3 Navegação nas janelas e controles

Use a tela de toque para acessar dados e especificar configurações. Interagirá com a interface do usuário HAMILTON-HF90 tocando nos elementos na tela para abrir janelas, bem como para fazer e confirmar seleções.

Você pode deslizar para a esquerda/direita e para cima/baixo para acessar janelas e itens de menu adicionais.

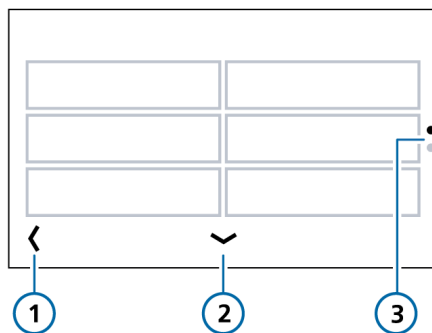
Esta seção descreve como navegar na interface.

2.3.1 Navegação nas janelas e menus

As janelas e as configurações podem ser encontradas no menu **Ajustes** (🔧) e nos submenus adicionais.


Os pontos e as setas de navegação na tela indicam quando estão disponíveis janelas ou menus adicionais (figura 2-9). Deslize a tela ou toque na seta para acessar janelas ou itens de menu adicionais.

Figura 2-9. Navegação em janelas e menus na tela





- | | |
|---------------------|-----------------------|
| 1 Seta Voltar | 3 Pontos de paginação |
| 2 Seta de navegação | |

Para abrir uma janela

1. Toque em  (**Ajustes**).
O menu **Ajustes** é exibido.
2. Toque no botão para abrir a janela desejada.

¹ A Visão estendida somente está disponível se a opção SpO2 estiver instalada.

Para fechar uma janela e retornar à tela principal

1. Se necessário, toque em  no canto inferior esquerdo da tela (figura 2-9) para retornar ao menu **Ajustes**.
2. Toque em  para retornar à tela principal.

É exibida a tela principal.


Note que, após 2 minutos de inatividade, o dispositivo retorna automaticamente à tela principal e a tela é bloqueada.

2.3.2 Ajuste de configurações e controles

A especificação de configurações envolve *ativar* um controle, *configurar* um valor e *confirmar* a configuração.

Para ajustar uma configuração

1. Toque no controle para selecioná-lo e ativá-lo. Para obter um exemplo, consulte a figura 4-2.
2. Ajuste o valor procedendo a uma das seguintes ações:
 - Para aumentar a configuração, toque em +.
 - Para diminuir a configuração, toque em —.
 - Para alguns controles, você pode manter o botão + ou o botão — pressionado para ajustar a configuração em um incremento maior.
 - Se for apresentado um controle deslizante, você pode tocar e arrastar o controle deslizante para o valor pretendido. Para obter um exemplo, consulte a figura 4-4.

3. Toque em  para confirmar a configuração.


Para cancelar a alteração da configuração, toque em **X**.

A nova configuração é imediatamente aplicada.

2.3.3 Seleção de itens da lista

Algumas seleções são apresentadas em uma lista rolável. Para percorrer a lista, deslize para cima e para baixo ou toque nas setas para cima e para baixo.




Para selecionar itens da lista

1. Em uma lista, toque no item desejado para selecioná-lo e ativá-lo.
2. Toque em  para confirmar a seleção.

2.3.4 Ícones e atalhos na tela

A seguinte tabela descreve os ícones e atalhos presentes na tela do dispositivo.

Tabela 2-2. Ícones e atalhos na tela

Toque no ícone/atalho na tela ...	Para ...
	Desbloquear a tela
	Acessar o menu Ajustes
	Exibir a tela principal
 XXX	Retornar ao menu anterior, onde “XXX” é o nome do menu

Toque no ícone/atalho na tela ...	Para ...
	Toque na seta ou deslize a tela para acessar janelas ou itens de menu adicionais
	Pausar o tratamento
	Acessar Tendências
O2 ↑ 100%	Iniciar enriquecim. O2
PARAR O2 ↑	Parar enriquecim. O2
	Abrir a janela Nebulizador
	Silenciar o alarme sonoro (Pausar áudio)
+	Aumentar uma configuração
-	Diminuir uma configuração
✓	Confirmar a configuração/seleção
X	Cancelar a configuração/seleção
Qualquer parâmetro monitorado na Visão estendida	Abra a janela Limites de alarme para esse parâmetro

3

Preparação do HAMILTON-HF90 para uso

3.1	Visão geral	46
3.2	Conexão a uma fonte de energia.....	46
3.3	Conexão da fonte de oxigênio.....	49
3.4	Acerca dos grupos de pacientes	50
3.5	Configuração do kit de respiração do paciente.....	50
3.6	Ligar e desligar o dispositivo.....	54
3.7	Trabalhando com a bateria.....	55
3.8	Preparação para o transporte de pacientes.....	58
3.9	Configuração da nebulização.....	62
3.10	Conexão a dispositivos externos.....	63

3.1 Visão geral

A preparação do dispositivo de tratamento de alto fluxo para uso inclui as seguintes etapas:

Para ...	Ver ...
Conectar a uma fonte de energia	Seção 3.2
Conectar a fonte de oxigênio	Seção 3.3
Configurar o circuito de respiração do paciente	Seção 3.5
Ligar o dispositivo	Seção 3.6
Preparação para o transporte de pacientes no hospital	Seção 3.8
Conectar dispositivos externos	Seção 3.10
Configurar a monitorização de SpO2	Seção 4.3.2

3.2 Conexão a uma fonte de energia

ATENÇÃO

Se o dispositivo estiver funcionando sem uma bateria, este *tem* que estar conectado a uma fonte de energia (CA) principal.

Antes de continuar, revise as informações de segurança no capítulo 1.

Verifique sempre se o suprimento da fonte de energia principal é confiável antes de ligar o dispositivo. O ícone de energia (⚡) na tela indica que o dispositivo está ligado à energia principal.

Além disso, os indicadores de estado da bateria na própria bateria fornecem informações sobre o nível de carga da bateria e indicam quando o dispositivo está ligado e a bateria está carregando. Para obter informações detalhadas sobre os indicadores de estado de carga na bateria, consulte a seção 3.2.1.1.

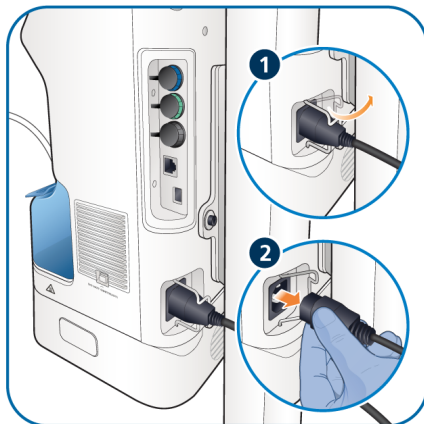
Para conectar o dispositivo a uma fonte de energia principal

- ▶ Conecte o dispositivo a uma tomada de CA.

Verifique se o cabo de energia está bem preso ao conector do dispositivo e fixado pelo clipe retentor do cabo de energia para evitar que ele se solte acidentalmente.

Para desconectar o dispositivo de uma fonte de energia principal

Figura 3-1. Desconectar de uma fonte de energia principal



3.2.1 Uso da energia da bateria

Opcionalmente, pode ser usada uma bateria durante o transporte de pacientes no hospital e para proteger o dispositivo contra flutuações ou quedas de energia da fonte de energia principal. Para obter informações detalhadas sobre a conexão ou substituição da bateria, consulte a seção 3.7.2.

Quando a fonte de energia principal falha:

- Se a bateria opcional estiver conectada, o dispositivo começará automaticamente a usar a bateria interna sem interromper o tratamento. Um alarme soará indicando que a fonte de energia foi trocada. Para obter informações detalhadas sobre a operação do dispositivo com energia da bateria, consulte a seção 4.2.5. Silencie o alarme para confirmar a notificação da mudança da fonte de energia e reinicie o alarme.
- Se não estiver conectada qualquer bateria ou quando a energia da bateria acaba, é gerada a falha técnica Perda total de energia. Uma cigarra toca continuamente por, pelo menos, dois (2) minutos e o indicador Advertência na frente do dispositivo pisca (figura 2-2 na seção 2.2.1). Para informações detalhadas, veja a tabela 5-2.

Conecte o dispositivo à energia principal ou instale uma bateria carregada.

A bateria é carregada sempre que o dispositivo estiver conectado à fonte de energia principal, esteja ou não ligado. Também está disponível um carregador de bateria opcional.

O indicador da bateria na tela (figura 3-2) exibe o estado de carga da bateria. Consulte a tabela 3-1.

Para obter informações detalhadas sobre os indicadores de estado de carga na bateria, consulte a seção 3.2.1.1.

Figura 3-2. Indicadores da fonte de energia na tela

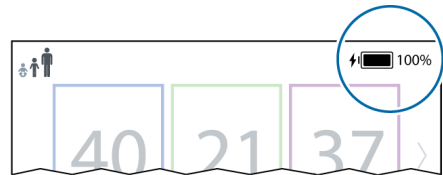



Tabela 3-1. Estado da energia/bateria exibido na tela do HAMILTON-HF90

Ícone de energia na tela	Estado da bateria
	Quando é exibido  , o dispositivo está ligado à energia principal e a bateria está carregando.
	O dispositivo está funcionando com energia da bateria e a carga da bateria é superior a 50%.
	O dispositivo está funcionando com energia da bateria e a carga da bateria está entre 25% e 50%.
	O dispositivo está funcionando com energia da bateria e a bateria tem menos de 25% de carga restante.

Ícone de energia na tela

Estado da bateria



O dispositivo está ligado à energia principal; não está conectada nenhuma bateria.

Se a bateria não estiver totalmente carregada, recarregue-a conectando o dispositivo à energia principal. Para obter informações detalhadas sobre as especificações elétricas, consulte a seção 9.5.

3.2.1.1 Acerca dos indicadores de estado de carga na bateria

As luzes na frente da bateria indicam o nível de carga atual da bateria (figura 3-3).

Para verificar o estado de carga da bateria

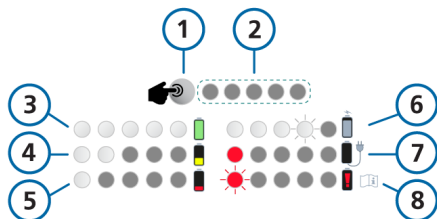
- ▶ Pressione o botão na bateria (figura 2-2 na seção 2.2.1).

Os indicadores acendem e fornecem informações sobre o estado de carga da bateria (figura 3-3).

Cada indicador representa 20% do nível de carga.

A legenda na bateria lhe indica qual é o estado de carga atual.

Figura 3-3. Indicadores de estado de carga na bateria



- | | |
|---|---|
| 1 Botão de luz do indicador (pressione para verificar o estado de carga da bateria) | 5 A carga da bateria é inferior a 20% |
| 2 Luzes do indicador
Cada indicador representa 20% do nível de carga. | 6 A bateria está carregando |
| 3 Cinco (5) indicadores acendidos representam um nível de carga entre 80% e 100% | 7 A carga é criticamente baixa, conecte à energia principal |
| 4 A carga da bateria está entre 20% e 40% | 8 Bateria defeituosa |

3.3 Conexão da fonte de oxigênio

Antes de continuar, revise as informações de segurança no capítulo 1.

O HAMILTON-HF90 pode receber oxigênio de fontes de alta ou de baixa pressão.

O oxigênio sob alta pressão é fornecido por uma fonte central ou por um cilindro de gás através de conexões de gás macho padrão DISS ou NIST. O carrinho opcional permite colocar até três cilindros de oxigênio. Se forem usados gases do cilindro, prenda-o ao carrinho com as amarras fornecidas.

O oxigênio de baixa pressão é fornecido por um cilindro de líquido.

A configuração selecionada fica ativa até ser manualmente mudada.

Para conectar a fonte de oxigênio ao dispositivo

1. Se aplicável, remova a tampa de proteção da entrada de oxigênio.
2. Conecte a mangueira de oxigênio à conexão de entrada de alta ou baixa pressão do HAMILTON-HF90 (figura 2-3 na seção 2.2.1).

Consulte a seção 3.3.1 para obter informações detalhadas sobre a seleção da fonte de oxigênio no dispositivo.

3.3.1 Seleção do tipo de fonte de oxigênio

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que usa a fonte de oxigênio apropriada. Por padrão, o dispositivo está configurado para oxigênio de alta pressão (HPO).

Para selecionar a fonte de oxigênio



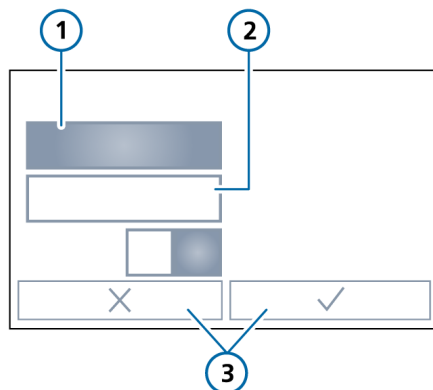
1. Na tela do dispositivo, toque em  > **Configuração do sistema**.
2. Toque em **Origem gás**.
3. Toque no botão apropriado para selecionar a fonte de oxigênio desejada.
 - Selecione **Modo HPO** para oxigênio de alta pressão.
 - Selecione **Modo LPO** para oxigênio de baixa pressão (padrão).
4. Toque em  para confirmar a seleção.

Figura 3-4. Seleção da origem de gás



- | | |
|------------|--------------------------|
| 1 Modo HPO | 3 Cancelar/
Confirmar |
| 2 Modo LPO | |

3.4 Acerca dos grupos de pacientes

O HAMILTON-HF90 suporta os grupos de pacientes seguintes: Adulto/Ped e Neo/Ped.

Você *não* precisa configurar o grupo de paciente no dispositivo. O dispositivo detecta o grupo de paciente do circuito de respiração conectado e configura o grupo de paciente em conformidade. O intervalo disponível da configuração Fluxo varia por grupo de paciente (tabela 3-2).

O grupo de paciente atual é indicado no canto superior esquerdo da tela (figura 3-5).

Figura 3-5. Ícone de grupo de paciente (1), grupo de paciente Adulto/Ped selecionado



A seguinte tabela descreve o intervalo de Fluxo para cada grupo de paciente, assim como o ícone de grupo de paciente exibido na tela do dispositivo.

Tabela 3-2. Configuração do intervalo de fluxo por grupo de paciente

Grupo de paciente	Ícone	Intervalo de fluxo (l/min)
Adulto/Ped		4 a 80 ¹
Neo/Ped.		2 a 30 ²

3.5 Configuração do kit de respiração do paciente

AVISO

- Verifique o kit de respiração quanto a danos antes do uso. Descarte o kit de respiração se houver qualquer sinal de danos.
- Abasteça a câmara de umidificação somente com água estéril, desmineralizada e em conformidade com as exigências do hospital em termos de higiene.
- Somente conecte os pacientes a interfaces (por exemplo, cânulas nasais de alto fluxo não oclusivas) que se destinam ao tratamento de oxigênio de alto fluxo; estes tipos de interfaces permitem que o paciente exale.

¹ Em alguns mercados, a configuração do Fluxo máximo possível pode estar limitada. Nos EUA, o valor máximo de Adulto/Ped pode ser configurado para 60.

² Para pacientes neonatais/pediátricos, você pode especificar o Fluxo máximo, que pode ser configurado durante o tratamento, em Configuração estendida. Consulte a seção 7.5.

- Não adicione drogas ou medicamentos diretamente à água na câmara de umidificação. Se o HAMILTON-HF90 for usado em conjunto com gases medicinais ou medicamentos nebulizados, siga as *Instruções de Uso* da aplicação fornecida e certifique-se de que se adequa à utilização em conjunto com umidificação ativa.
- Certifique-se de que o nível de água na câmara de umidificação não excede o nível máximo de enchimento.

Não opere o dispositivo de tratamento se o nível de água exceder o máximo assinalado.

- Certifique-se de que todos os componentes do kit de respiração e outros acessórios correspondem ao respectivo uso pretendido para o grupo de paciente alvo.
- A falha em conectar corretamente o circuito de respiração ao dispositivo pode lesionar o paciente.
- Não incline o dispositivo de tratamento.
- A anexação de acessórios ou outros componentes/conjuntos a um circuito de respiração pode alterar o gradiente de pressão em todo o dispositivo e afetar negativamente o desempenho do dispositivo.
- Certifique-se de que ambas as entradas de ar tenham seus respectivos filtros instalados. Para informações detalhadas, consulte as figuras 6-2 e 6-3 na seção 6.4.2.

- Para cada novo paciente, use sempre um kit de respiração novo para evitar a contaminação cruzada.

Antes de continuar, revise as informações de segurança no capítulo 1.

A Hamilton Medical fornece kits de respiração para pacientes neonatais/ pediátricos e adultos/pediátricos, assim como uma variedade de interfaces (por exemplo, cânula ou máscara) que se conectam ao paciente.

Tenha disponíveis todos os componentes que usará no paciente. Assegure que os componentes que selecionou correspondem ao grupo de pacientes, e que a interface do paciente (por exemplo, cânula ou máscara) tem o tamanho correto para o paciente, possibilitando que este exale.

Ao desembalar o kit de respiração, inspecione o kit quanto a danos e verifique a data de validade.¹ Se o kit estiver danificado ou cair ao chão, descarte-o e escolha um novo.

Cada kit de respiração destina-se a ser usado em um único paciente e pode ser usado por um período máximo de 14 dias. As *Instruções de uso* do kit de respiração fornecem especificações e detalhes.

¹ A data de validade encontra-se junto do ícone  na etiqueta da embalagem do produto.

Para conectar o kit de respiração ao HAMILTON-HF90

Para ilustrações, consulte as figuras no fim do procedimento.

1. Se uma tampa de proteção estiver cobrindo o adaptador de saída de gás, remova-a (figura 3-6).
 2. Insira a câmara de umidificação completamente no dispositivo (figura 3-7).
Para removê-la, você *tem* que desconectar primeiramente o circuito de respiração e, de seguida, puxar a câmara de umidificação para fora do dispositivo.
 3. Conecte a alça inspiratória ao dispositivo/à câmara de umidificação (figura 3-8).
Você *tem* que apertar os lados do conector para desconectar a alça do dispositivo.
- Certifique-se de que *não* coloca a alça diretamente sobre a pele do paciente. Consulte a seção 3.5.1 para obter diretrizes sobre a colocação.
4. Insira o grampo da alimentação da água na bolsa de água.
Certifique-se que somente usa água estéril, desmineralizada para abastecer a câmara de umidificação.
Coloque o fornecimento de água, pelo menos, $\geq 0,5$ m acima do dispositivo.
Pode demorar alguns minutos a encher a câmara de umidificação até um nível utilizável.

5. Remova a tampa de segurança e conecte a extremidade da alça inspiratória do paciente à interface (máscara, cânula ou outro componente) que se conecte ao paciente.
A extremidade do paciente inclui uma conexão própria a interfaces In2Flow de alto fluxo da Hamilton Medical e a uma conexão DI15.

Assim que conectado, certifique-se de que o dispositivo e os tubos estão conectados corretamente e colocados conforme descrito de seguida na seção 3.5.1.

Figura 3-6. Remoção, substituição da tampa do adaptador de saída de gás

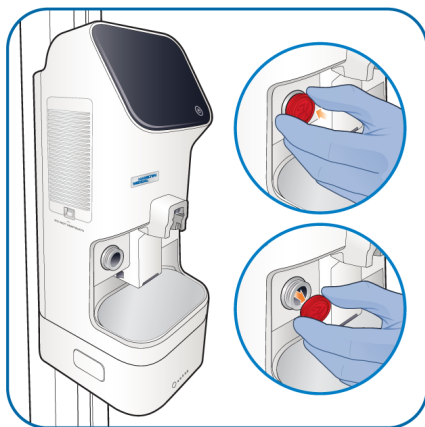


Figura 3-7. Inserir/remover a câmara de umidificação

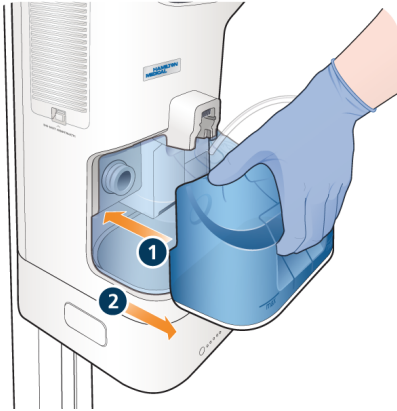
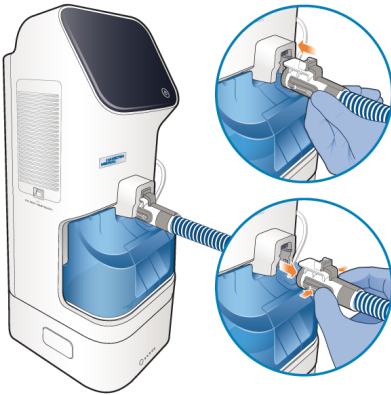


Figura 3-8. Conectar/desconectar o circuito de respiração



3.5.1 Posicionamento do kit de respiração e do dispositivo


Revise as informações de segurança nas seções 1.7.1 e 1.7.2.

Após a montagem, coloque o circuito de respiração e o dispositivo de forma que:

- O dispositivo esteja colocado abaixo do nível do paciente.
- As entradas de ar nas laterais do dispositivo *não* sejam bloqueadas ou cobertas de forma alguma. Estas aberturas destinam-se à entrada de ar de respiração e à ventoinha de resfriamento.
- O circuito aquecido *não* é colocado diretamente sobre a pele do paciente.
- O circuito está sem tensão e *não* será empurrado, puxado ou dobrado pela movimentação do paciente, transporte ou outras atividades.
- Qualquer condensação flui de volta para a câmara de umidificação, *não* em direção ao paciente.
- O circuito e os tubos são deixados descobertos e estão em cima de quaisquer lençóis ou roupas de cama.

3.6 Ligar e desligar o dispositivo

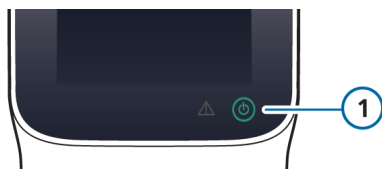
Para ligar o dispositivo

- ▶ Pressione  (Energia) na frente do dispositivo.

Soa um sinal sonoro para informá-lo de que o dispositivo está inicializando e o dispositivo executa um autoteste. O autoteste inclui testes do sistema de alarme, incluindo o locutor, a cigarra e o indicador de advertência.¹ Um código QR é exibido durante a inicialização, o qual você pode digitalizar para acessar mais informações do produto. Durante a inicialização, a luz da tecla Energia pisca a verde.


Dentro de 30 segundos, o dispositivo exibe a janela Ajustes do paciente (figura 4-1). A tecla Energia acende a verde.

Figura 3-9. Tecla Energia (1)



Para obter informações detalhadas sobre como iniciar uma sessão de tratamento ou pausar um tratamento em curso, consulte as seções 4.2 e 4.2.3.

Para desligar o dispositivo


1. Pressione  (Energia) na frente do dispositivo.
É aberta uma janela, solicitando a confirmação para desligar o dispositivo.
2. Toque em **Confirmar desligamento**.

O dispositivo exibe uma tela de desligamento ao desligar com um lembrete para conectar a tampa de proteção vermelha de saída de gás após remover o circuito de respiração.

A luz da tecla Energia fica branca, indicando que o dispositivo está desligado e conectado à energia principal.

Se o dispositivo *não* estiver conectado à energia principal, a tecla Energia não acende.

Em caso de falha técnica ou caso o dispositivo não desligue

- ▶ Pressione e mantenha pressionado  por aproximadamente 6 segundos para desligar o dispositivo.

¹ Para mais informações sobre os testes dos alarmes e o teste manual do alarme de obstrução, consulte a seção 5.9.

Tabela 3-3. Estados da luz da tecla Energia

Legenda	Estado do dispositivo
	Verde. O dispositivo está ligado.
	Branco. O dispositivo está desligado e conectado à energia principal.
	Escuro. O dispositivo está desligado e <i>não</i> está conectado à energia principal.

3.7 Trabalhando com a bateria

Está disponível uma bateria opcional para usar com o HAMILTON-HF90.

3.7.1 Remoção da tampa do compartimento da bateria

É fornecida uma tampa plástica para o compartimento da bateria no fundo do dispositivo quando uma bateria não está conectada.

Para remover a tampa do compartimento da bateria

- ▶ Puxe a tampa para baixo e para fora do compartimento.

Figura 3-10. Remova a tampa do compartimento da bateria (quando a bateria não estiver conectada)



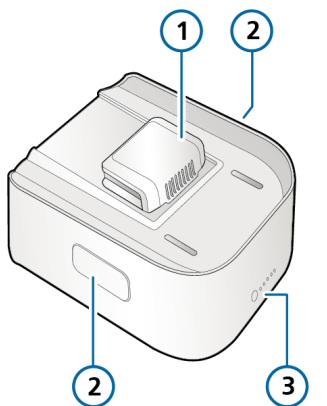
3.7.2 Conexão/remoção da bateria recarregável de íon de lítio

ATENÇÃO

Para evitar que o dispositivo desligue ao remover a bateria, certifique-se de que o dispositivo está conectado à energia CA antes de iniciar.

Sobre a bateria

Figura 3-11. Componentes da bateria



- 1 Conector elétrico
- 2 Botões de liberação
- 3 Indicador de carga

Para conectar a bateria

Figura 3-12. Insira a bateria sob o dispositivo, ligeiramente para a frente (A). Encaixe o conector elétrico da bateria na cavidade sob o dispositivo (B).

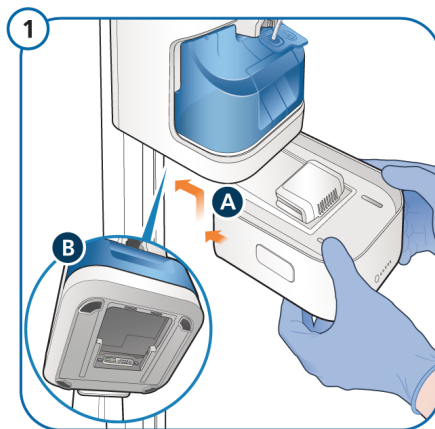


Figura 3-13. Deslize a bateria para trás até ela encaixar no lugar.

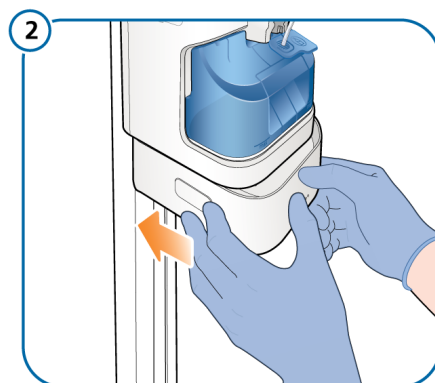
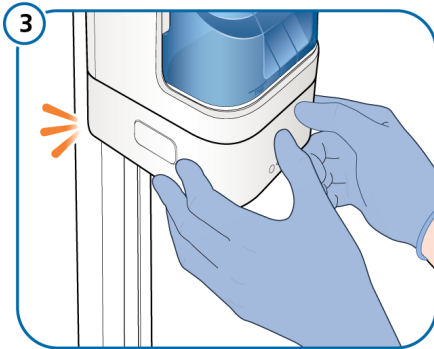


Figura 3-14. Um clique audível indica que a bateria está travada no lugar.



Para remover a bateria

Figura 3-15. Pressione os botões nas laterais da bateria para destravá-la e comece a deslizá-la para a frente.

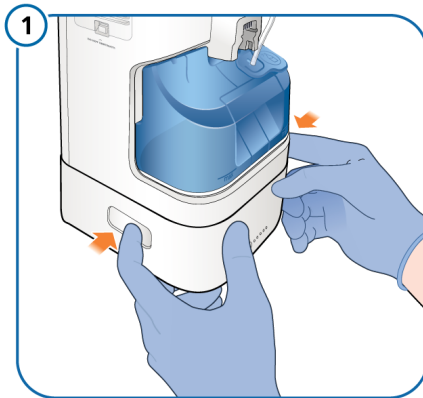


Figura 3-16. Deslize cuidadosamente a bateria para a frente. O compartimento elétrico da bateria evitará que ela deslize completamente para fora do dispositivo.

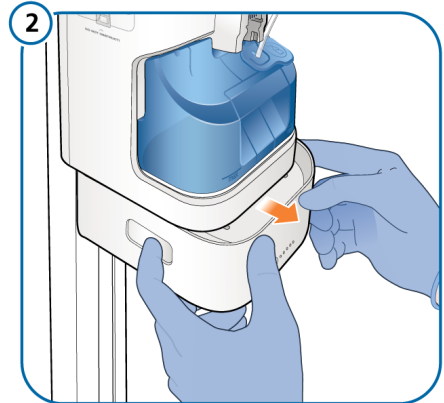
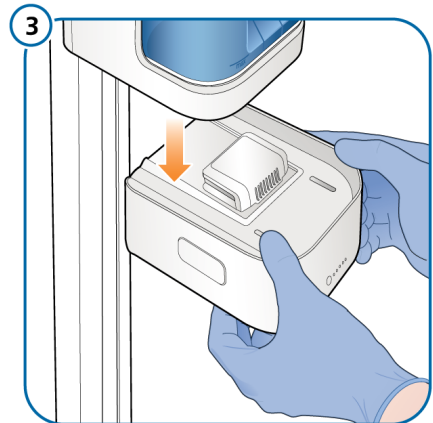


Figura 3-17. **ADVERTÊNCIA!** A bateria é pesada. Manuseie-a com cuidado. Quando estiver na posição, abaixe a bateria e retire-a de baixo do dispositivo.



3.8 Preparação para o transporte de pacientes

Como descrito no *Uso pretendido*, o transporte de um paciente conectado ao HAMILTON-HF90 somente é permitido no hospital.

Transportar pacientes entre instalações de cuidados de saúde NÃO é suportado.

Para obter informações sobre o *Uso pretendido*, consulte a seção 1.2.

AVISO

- Antes de transportar o paciente, garanta uma fonte de oxigênio adequada, verificando o parâmetro Consumo de O₂ e garanta que a mesma é adequada para o tempo de deslocamento estimado e capacidade de oxigênio atual. O consumo de O₂ é exibido no topo da tela do dispositivo quando o dispositivo está funcionando com energia da bateria.
- Durante o transporte (com um paciente ou de um quarto para quarto), o carrinho tem que estar sempre equipado com, pelo menos, um cilindro de oxigênio e o braço de suporte do circuito posicionado em ângulos de 90° (conforme mostrado na figura 3-18).
- Verifique o nível de carga da bateria antes de fornecer tratamento ao paciente e antes de desconectar o dispositivo para o transporte.

ATENÇÃO

- Assegure que os acessórios utilizados durante o transporte estão corretamente protegidos contra a entrada de água.
- Certifique-se de que o cabo de energia do dispositivo está disponível durante o transporte, caso você tenha que o conectar a uma fonte de energia principal.

Ao usar o carrinho e a bateria opcionais, você pode usar o HAMILTON-HF90 para fornecer tratamento ao paciente durante o transporte no hospital. Para obter informações detalhadas sobre como o dispositivo opera quando está funcionando com energia da bateria, consulte a seção 4.2.5.

Durante o transporte do paciente, o consumo de oxigênio atual é exibido na tela principal. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 4.3.

Para obter informações detalhadas sobre o uso do carrinho ao transportar pacientes no hospital, consulte a seção 3.8.1.

Para preparar o dispositivo e o carrinho para transporte no hospital

1. Fixe o dispositivo ao carrinho (seção 3.8.2).
2. Certifique-se de que um cilindro de oxigênio está conectado ao carrinho.
3. Conecte uma bateria carregada.
4. Confirme se a bateria está totalmente carregada, usando os indicadores de estado de carga na bateria ou na tela do dispositivo (seção 3.2.1).
5. Desconecte o dispositivo da energia principal.
É gerado o alarme Perda da energia central.
6. Confirme o alarme na janela Ajuda (seção 5.6).
7. Se estiver conectado um paciente, observe o consumo de O₂ atual na tela do dispositivo e certifique-se de que a fonte de oxigênio é adequada para o seu tempo de deslocação estimado.

O dispositivo está agora pronto para transporte com o paciente.

3.8.1 Preparação do carrinho para transporte no hospital

Como descrito no Uso pretendido, o transporte de um paciente conectado ao HAMILTON-HF90 somente é permitido no hospital.

Transportar pacientes entre instalações de cuidados de saúde NÃO é suportado.

Para obter informações sobre o *Uso pretendido*, consulte a seção 1.2.

Antes de continuar, revise as informações de segurança no capítulo 1.

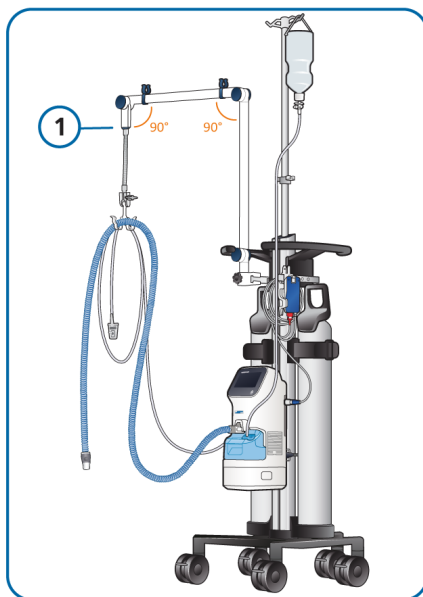
AVISO

- *Apenas* os componentes listados nesta seção são aprovados para o transporte intra-hospitalar.
- Durante o transporte (com um paciente ou de um quarto para quarto), o carrinho tem que estar sempre equipado com, pelo menos, um cilindro de oxigênio e o braço de suporte do circuito posicionado em ângulos de 90° (conforme mostrado na figura 3-18).
- O dispositivo de tratamento deverá estar *sempre* posicionado abaixo do nível do paciente.
- A utilização de outros itens pode resultar na viragem do carrinho.
- Antes da utilização, certifique-se de que o dispositivo está seguramente fixado ao carrinho.

Se estiver usando um carrinho do HAMILTON-HF90, o dispositivo e seus componentes, bem como o carrinho, **têm que** estar configurados e posicionados da seguinte forma durante o transporte do paciente no hospital:

- O dispositivo e os cilindros de oxigênio têm que estar instalados de forma segura no carrinho.
- *Somente* é permitido conectar os seguintes componentes durante o transporte de um paciente:
 - Circuito de respiração
 - Braço de suporte do circuito (tem que estar posicionado com os braços em ângulos de 90° conforme mostrado na figura 3-18)
 - Frasco/bolsa de água
 - Polo da bolsa de água
 - Garrafa de O₂
 - Sensor SpO₂, incluindo adaptador Masimo
 - Nebulizador

Figura 3-18. Carrinho HAMILTON-HF90 com braço de suporte do circuito na posição de transporte (em ângulos de 90°, conforme mostrado em (1))



3.8.2 Conexão/remoção do dispositivo do carrinho

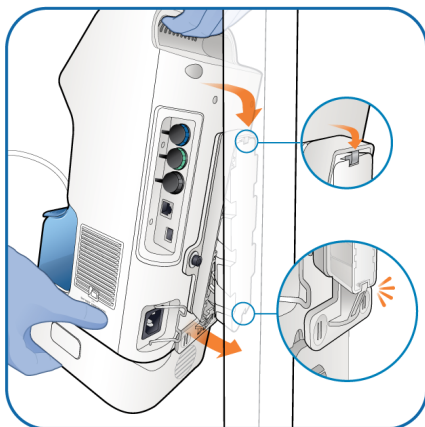
Ao preparar o dispositivo para o transporte de pacientes no hospital usando o carrinho (seção 3.8.1), fixe o dispositivo ao carrinho da seguinte forma.

Para fixar o HAMILTON-HF90 ao carrinho

Consulte a figura 3-19.

1. Segurando o dispositivo com uma ligeira inclinação, insira o clipe na parte traseira do dispositivo, no encaixe da montagem do carrinho.
2. Empurre o fundo do dispositivo em direção ao carrinho, até o clipe no fundo do dispositivo encaixar no lugar.

Figura 3-19. Conexão do HAMILTON-HF90 ao carrinho

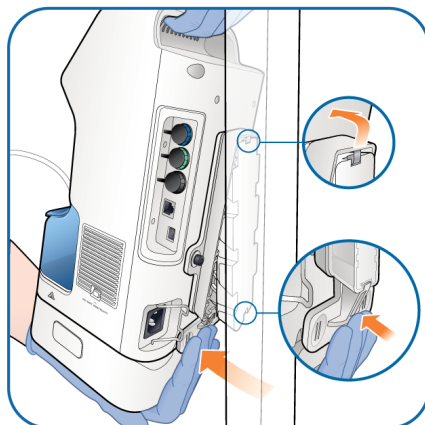


Para remover o HAMILTON-HF90 do carrinho

Consulte a figura 3-20.

1. Empurre o clipe de fixação no fundo do dispositivo em direção a você para desengrenar o clipe.
2. Empurre o fundo do dispositivo para longe do carrinho.
3. Levante o dispositivo.

Figura 3-20. Remoção do HAMILTON-HF90 do carrinho



3.9 Configuração da nebulização

Antes de continuar, revise as informações de segurança no capítulo 1.

O HAMILTON-HF90 suporta opcionalmente o uso de nebulizadores para todos os grupos de pacientes. Para obter informações detalhadas sobre quais nebulizadores são suportados, contate seu representante de assistência Hamilton Medical.

O uso de nebulizadores pneumáticos não é suportado.

O HAMILTON-HF90 inclui uma placa de comunicação e uma porta de conexão na câmara de umidificação do dispositivo (figura 2-3) e o nebulizador.

A configuração e o uso de um nebulizador incluem as seguintes etapas:

Para ...	Ver ...
Inserir o nebulizador na câmara de umidificação do dispositivo	A presente seção
Conectar o nebulizador ao dispositivo	A presente seção
Configurar a duração e iniciar a nebulização	Seção 4.4.3

Para configurar um nebulizador para o uso

1. Conecte o nebulizador à câmara de água:
 - a. Levante o flap da porta Nebulizador (figura 3-21).
 - b. Insira o nebulizador na porta (figura 3-22).

2. Conecte o cabo do nebulizador à porta de conexão no nebulizador e à porta Nebulizador no HAMILTON-HF90 (figuras 3-22 e 3-23).

Figura 3-21. Porta de conexão Nebulizador (1) na câmara de umidificação

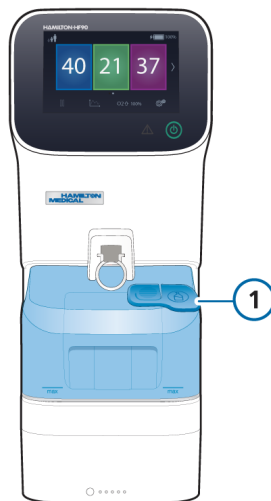


Figura 3-22. Conexão do nebulizador ao HAMILTON-HF90

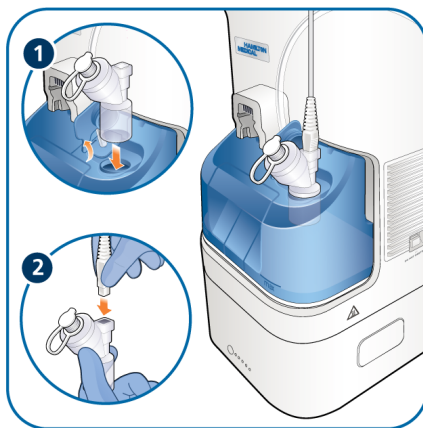
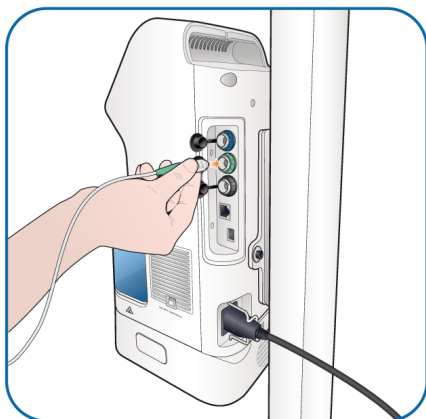


Figura 3-23. Conexão do cabo à porta Nebulizador (verde)



3.10 Conexão a dispositivos externos

Seu HAMILTON-HF90 pode ser conectado a um monitor do paciente, a um sistema de gerenciamento de dados de pacientes (PDMS) ou a um computador usando a porta de comunicação na placa de comunicação, se instalada. Para obter informações detalhadas, consulte o *Communication Interface User Guide* (Guia do usuário Interface de Comunicação) disponível no centro de recursos Hamilton Medical: <https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

4

Trabalhando com o HAMILTON- -HF90

4.1	Visão geral	66
4.2	Iniciar tratamento e especificar configurações.....	66
4.3	Monitorização do tratamento	74
4.4	Configurações e funções do dispositivo	78
4.5	Fim do tratamento	84

4.1 Visão geral

Para uma visão geral do dispositivo HAMILTON-HF90 e recursos, consulte o capítulo 2.

Tabela 4-1. Visão geral da operação

Para informações detalhadas sobre ...	Ver ...
Ligar/desligar o dispositivo	Seção 3.6
Uso pretendido, indicações e contraindicações	Seção 1.2
Iniciar tratamento e especificar configurações do tratamento	Seção 4.2
Monitorização do tratamento	Seção 4.3
Configurações e funções do dispositivo	Seção 4.4

4.2 Iniciar tratamento e especificar configurações

AVISO

NÃO DESFIBRILAR um paciente quando este estiver conectado ao HAMILTON-HF90. Desconecte sempre o paciente do dispositivo, remova a máscara de oxigênio ou a cânula nasal e coloque o dispositivo e todos os componentes, pelo menos, a um (1) metro de distância das almofadas de desfibrilação. O uso de almofadas de desfibrilação autoadesivas, em vez de pás manuais, pode minimizar o risco de ocorrência de fagulhas.

ADVERTÊNCIA

Antes de usar e durante o tratamento, inspecione regularmente o dispositivo, todas as conexões e todos os componentes conectados, incluindo a interface do paciente quanto a desgaste ou danos. Se necessário, substitua os componentes conforme adequado.

Esta seção fornece informações detalhadas essenciais para iniciar o tratamento e interagir com o dispositivo.

Tabela 4-2. Visão geral de Iniciar tratamento

Para informações detalhadas sobre ...	Ver ...
Iniciar tratamento	A presente seção
Ajuste das configurações do tratamento	Seção 4.2.1
Ajuste dos limites de alarme	Seção 4.2.2
Pausar o tratamento	Seção 4.2.3
Desbloquear a tela	Seção 4.2.4
Operar o dispositivo com energia da bateria	Seção 4.2.5

Quando o dispositivo é ligado, ele começa a fornecer tratamento da seguinte forma:

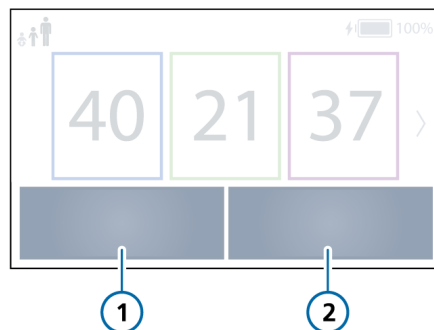
- O dispositivo é configurado para o grupo de paciente do circuito de respiração conectado.
- Se o grupo de paciente for o mesmo que o da sessão de tratamento anterior, o dispositivo usa as configurações anteriores e a janela Ajustes do paciente é exibida (figura 4-1).
- Se o grupo de paciente tiver sido alterado, o dispositivo usa as configurações padrão definidas na Configuração estendida e a tela principal é exibida (figura 2-6 na seção 2.2.4).

Para iniciar o tratamento

1. Ligue o dispositivo (seção 3.6).
2. Se a janela Ajustes do paciente for exibida, opte por uma das seguintes ações:
 - Toque em **Novo paciente** para iniciar uma nova sessão de tratamento usando os limites de alarme e as configurações padrão.
 - Toque em **Retomar tratamento** para continuar a sessão de tratamento anterior usando os limites de alarme e as configurações anteriores.
3. Ajuste as configurações do tratamento, conforme desejado.

Você pode pausar temporariamente o tratamento em curso, se necessário. Consulte a seção 4.2.3.

Figura 4-1. Janela Ajustes do paciente



- 1 Retomar tratamento 2 Novo paciente

Você pode ajustar os seguintes controles no dispositivo.

Tabela 4-3. Parâmetros de controle

Parâmetro	Descrição
Fluxo	O fluxo de gás definido para o paciente em litros por minuto (l/min). O intervalo disponível da configuração Fluxo varia por grupo de paciente. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 3.4.
Oxigênio	Concentração de oxigênio a ser administrada em %.

Parâmetro	Descrição
Temperatura	<p>Temperatura do gás fornecido na extremidade do paciente do circuito de respiração em graus Celsius (°C).</p> <p>Quando a temperatura está abaixo de 35°, são exibidas gotículas para indicar o potencial de condensação.</p>



Você pode configurar os ajustes de tratamento padrão para cada grupo de paciente (seção 7.4). Para intervalos de parâmetros de controle e configurações padrão, consulte a tabela 9-6 na seção 9.6.

4.2.1 Ajustar as configurações

Para ajustar uma configuração de controle

1. Toque no controle para ajustar.
2. Ajuste o valor procedendo a qualquer uma das seguintes ações (consulte a figura 4-2):
 - Para aumentar, toque em +.
 - Para diminuir, toque em –.
3. Para confirmar a nova configuração, toque em ✓.
Para cancelar a alteração, toque em X.

A nova configuração é imediatamente aplicada.

Enquanto o dispositivo está ajustando o tratamento para alcançar a nova configuração, o controle exibe uma seta branca apontando para cima piscando (para indicar valores crescentes) ou uma seta apontando para baixo (para indicar valores decrescentes) (figura 4-2). Assim que a nova configuração é alcançada, as setas deixam de ser exibidas.

Figura 4-2. Ajustando uma configuração de controle



- 1 Controle no modo de ajuste, exibindo o valor atualizado
- 2 Exibição no dispositivo atualizada; as setas brancas exibem que o dispositivo está ajustando o tratamento à nova configuração

4.2.2 Ajuste dos limites de alarme

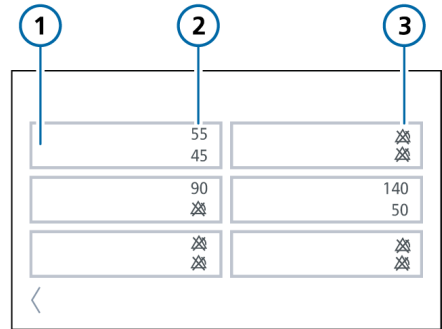
Antes de continuar, revise as informações de segurança no capítulo 1.

Você pode acessar a janela Limites de alarme e mudar as configurações dos alarmes a qualquer momento, sem que o tratamento seja afetado.

Você pode ajustar os limites de alarme de Oxigênio, assim como os limites de alarme para alarmes relacionados com a SpO2. A disponibilidade dos limites de alarme relacionados com a SpO2 depende se está instalada a opção e se está conectado um sensor SpO2. Para obter informações detalhadas sobre alarmes ajustáveis relacionados com a SpO2, consulte as *Instruções de uso Oximetria de Pulso, HAMILTON-HF90* (PN 10116553).


Para obter informações detalhadas sobre a configuração de limites de alarme de Oxigênio, consulte a tabela 4-4 e a seção 4.2.2.1.

Figura 4-3. Janela Limites de alarme



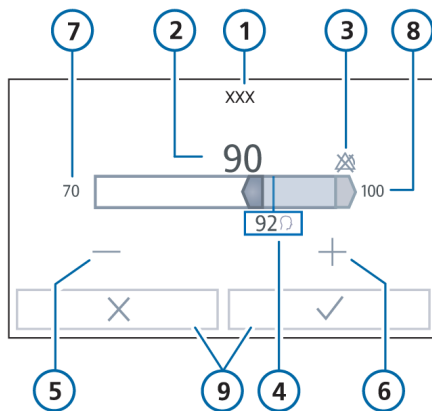
- 1 Botões para alarmes ajustáveis disponíveis
- 2 Limites de alarme superior/inferior atualmente configurados
- 3 Símbolo Alarme desl quando um limite de alarme é ajustado em Desl


Para verificar e ajustar alarmes

1. Toque em  > **Limites de alarme.**
A janela Limites de alarme é exibida (figura 4-3).
2. Toque no botão para que o alarme seja ajustado.
Aparece uma janela exibindo um controle deslizante com os limites de alarme atualmente configurados e o valor atualmente monitorado para esse parâmetro (figura 4-4).
Você também pode abrir a janela de controles do limite de alarme para um parâmetro específico diretamente a partir da Visão estendida, tocando no parâmetro monitorado.
3. Toque em um limite de alarme para ativá-lo e ajustar a configuração.
Você pode ajustar a configuração usando os botões + e - ou arrastando os controles deslizantes dos limites de alarme para a esquerda e para a direita.

O dispositivo exibe  (Alarme Desl) quando um limite de alarme é ajustado em Desl.

Figura 4-4. Ajuste dos limites de alarme



- | | |
|--|------------------------------------|
| 1 Nome do alarme ajustável | 6 Aumentar configuração |
| 2 Limite de alarme inferior atualmente configurado e controle deslizante (exibido selecionado) | 7 Configuração mais baixa possível |
| 3 Limite de alarme superior atualmente configurado e controle deslizante | 8 Configuração mais alta possível |
|  é exibido quando o limite é ajustado em Desl | |
| 4 Valor atual monitorado | 9 Cancelar/ Confirmar |
| 5 Diminuir configuração | |

A tabela seguinte descreve os alarmes de Oxigênio ajustáveis. Para mais detalhes, consulte a tabela 9-8 (seção 9.8).

Tabela 4-4. Alarmes ajustáveis

Alarme	Descrição
Oxigênio (alto e baixo)	<p>Concentração de Oxigênio monitorada (limites superior e inferior). Se algum dos limites for atingido, é gerado um alarme de alta prioridade.</p> <p>Aplica-se somente quando o oxigênio de baixa pressão é usado ou quando Ajustar limites de alarme de oxigênio manualmente está LIG com HPO.</p>

4.2.2.1 Acerca dos limites de alarme de Oxigênio

A forma como o dispositivo configura os limites de alarme de Oxigênio depende da origem do gás usada (LPO ou HPO) e das configurações de opção associadas.

Os limites de alarme de Oxigênio são configurados da seguinte forma.

Tabela 4-5. Configuração dos limites de alarme de Oxigênio nos modos LPO e HPO

Origem de gás	Configuração dos limites de alarme de Oxigênio
LPO	Sempre manualmente. Os controles do limite de alarme Oxigênio são habilitados na janela Limites de alarme e são ajustáveis manualmente, conforme adequado.
HPO	<p>Por defeito, automaticamente. Os alarmes de Oxigênio alto/baixo são, por defeito, automaticamente ajustados para a configuração de Oxigênio atual de ± 5 (valor absoluto). Os controles do limite de alarme Oxigênio são desativados na janela Limites de alarme.</p> <p>Para configurá-los manualmente, comute a opção Ajustar limites de alarme de oxigênio manualmente para LIG, conforme descrito de seguida.</p>

O limite de alarme inferior mínimo é de 18%.

Para habilitar o ajuste manual de limites de alarme de Oxigênio no modo HPO


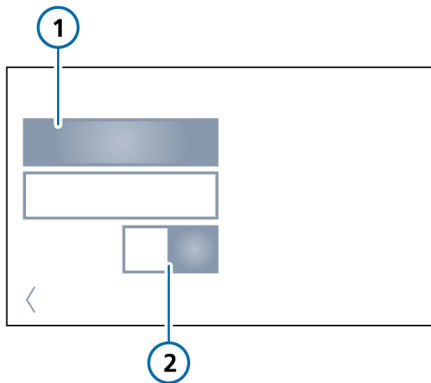
1. Toque em  > **Configuração do sistema**.
2. Toque em **Origem gás**.
3. Toque em **HPO** para selecioná-la como origem de gás.
4. Toque em **LIG** para ativar a opção Ajustar limites de alarme de oxigênio manualmente.
Quando selecionados, os controles do limite de alarme Oxigênio são ativados na janela Limites de alarme. Você pode agora configurar os limites conforme desejado.
5. Para que os limites sejam ajustados automaticamente, toque em **DESL**.

Figura 4-5. Habilitar a configuração manual de limites de alarme de oxigênio com HPO



1 HPO

2 LIG/DESL



4.2.3 Pausar o tratamento

Você pode pausar o tratamento por um curto período de tempo para prestar cuidados e tratamento ao paciente, de modo que, por exemplo, o paciente possa usar o banheiro ou a interface possa ser trocada.

Durante uma pausa:

- A placa aquecedora e o aquecimento da alça respiratória são desligados.
- O fluxo de gás é parado.
- Os alarmes relacionados com o tratamento são suprimidos.
- As Tendências e todas as opções de Ajustes permanecem disponíveis (exceto conforme indicado de seguida).
- Enriquecim. O2 está indisponível.
- Se O2 assist estiver funcionando, é pausado.¹

Para pausar o tratamento

1. Toque em  (Pausa).
É-lhe solicitado que confirme esta escolha.
2. Toque em  para confirmar.
Se a pausa *não* for confirmada ou se você tocar em **X**, o tratamento continuará sem interrupções.

Ao confirmar, a janela Pausa amarela é exibida (figura 4-6), exibindo um timer que controla a duração da pausa.

¹ Não disponível em todos os mercados.

Para reiniciar o tratamento

- ▶ Na janela Pausa, toque em **Continuar**.

O tratamento continuará com as configurações anteriores.


Note que, se durante uma pausa você trocar o circuito de respiração para um grupo de paciente diferente, o alarme Grupo de paciente alterado é gerado e o tratamento continuará usando as configurações padrão para o novo grupo de paciente.

Figura 4-6. Janela Pausa com timer ativo



4.2.4 Desbloquear a tela

Após 2 minutos de inatividade, a tela de toque bloqueia automaticamente. Para usar a tela, você tem que desbloqueá-la

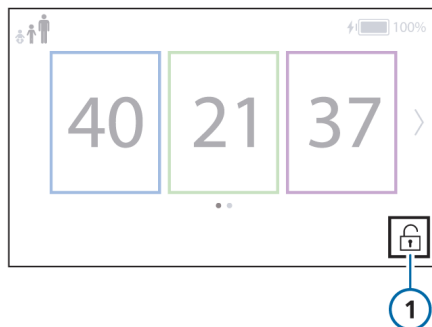
primeiramente, tocando em  (Desbloqueio) no canto inferior direito da tela (figura 4-7).

Além disso, se estiver aberto um menu ou outra janela, a tela retorna à última janela de tela principal visualizada.

Para desbloquear a tela de toque

- ▶ Toque em  (Desbloqueio).

Figura 4-7. Desbloquear a tela (1)



4.2.5 Operar o dispositivo com energia da bateria

Quando o dispositivo está funcionando com energia da bateria, ocorre o seguinte:

- O consumo de oxigênio (O₂) em litros por minuto é exibido no topo da tela (figura 4-8).
- Os ícones de estado da bateria na tela exibem o estado de carga atual da bateria (tabela 3-1 na seção 3.2.1).

Note que operar o dispositivo com configurações de alto Fluxo e/ou configurações de alta temperatura pode levar à redução dos tempos de operação.

Quando o alarme Nível baixo da bateria é gerado, o dispositivo pode diminuir o desempenho e alguns recursos podem ser desativados para aumentar o tempo de operação. Para obter informações detalhadas sobre o alarme, consulte a tabela 5-2 na seção 5.8.

4.3 Monitorização do tratamento

Os dados de monitorização de SpO2 são exibidos na Visão estendida, juntamente com um pletismograma em tempo real (figura 4-8). Você pode acessar a Visão estendida a qualquer momento durante o tratamento.¹

Na Visão estendida, são exibidos os seguintes parâmetros monitorados:

- SpO2
- Pulso
- PI (somente Masimo)
- PVI (somente Masimo)²
- FRp (somente Masimo)^{2,3}

Nem todos os parâmetros monitorados pelo dispositivo são exibidos. Para uma lista completa e descrição dos parâmetros monitorados durante o tratamento, consulte a seção 4.3.4 e as *Instruções de uso Oximetria de Pulso*.


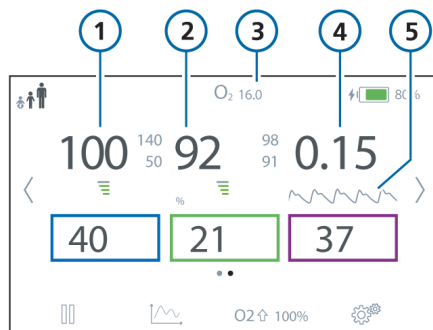
A janela Tendências () exibe dados monitorados adicionais. Para obter informações detalhadas sobre tendências, consulte a seção 4.3.3.

Figura 4-8. Parâmetros monitorados na Visão estendida



- | | |
|------------------------------|-----------------------|
| 1 Pulso/FRp ⁴ | 4 PI/PVI ⁴ |
| 2 SpO2 | 5 Pletismograma |
| 3 Consumo de O2 ⁵ | |

4.3.1 Visão geral

As configurações de controle e os dados do paciente são exibidos na tela principal e na Visão estendida⁶. Você também pode visualizar parâmetros graficamente, como tendências.

Tabela 4-6. Visão geral da operação

Para informações detalhadas sobre ...	Ver ...
Configuração da monitorização de SpO2	Seção 4.3.2
Trabalhando com gráficos de tendência	Seção 4.3.3
Acerca dos parâmetros monitorados	Seção 4.3.4

¹ A Visão estendida somente está disponível se a opção SpO2 estiver instalada.

² O parâmetro deve ser ativado no firmware do adaptador e no software do dispositivo de tratamento. Para obter informações detalhadas, contate seu representante de assistência técnica Hamilton Medical ou representante de vendas Masimo.

³ A frequência respiratória é medida a partir do pletismograma.

⁴ Quando um sensor Masimo está conectado e suporta este parâmetro, os parâmetros monitorados alternam-se na tela do dispositivo.

⁵ Somente exibido quando o dispositivo está funcionando com energia da bateria.

⁶ A Visão estendida somente está disponível se a opção SpO2 estiver instalada.

4.3.2 Configuração da monitorização de SpO2

Com a opção SpO2 e um oxímetro de pulso suportado conectado ao dispositivo, o HAMILTON-HF90 assegura a monitorização integrada e a exibição de dados de saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO2) e dados de oximetria de pulso relacionados.

Para monitorar a SpO2, o tipo de sensor tem que ser configurado para o dispositivo em Configuração estendida (seção 7.7).


Para obter informações detalhas sobre os sensores e como trabalhar com dados de SpO2 e configurações relacionadas no dispositivo, consulte as *Instruções de uso Oximetria de Pulso, HAMILTON-HF90* (PN 10116553).

Para iniciar a monitorização de SpO2

- ▶ Conecte um sensor SpO2 à porta SpO2 no dispositivo e ao paciente. O sensor inicia automaticamente a medição dos dados ¹.

Se o sensor SpO2 não for exibido após a conexão, a monitorização de SpO2 pode ter sido desligada.

Para ativar ou desativar a monitorização de SpO2

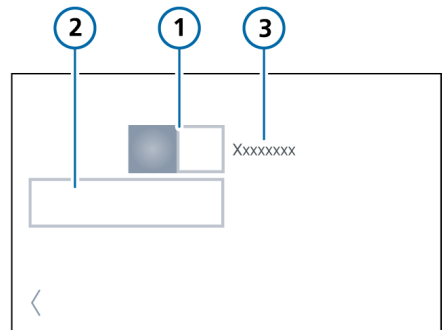
1. Toque em  > SpO2.
2. Toque em **LIG** junto a Monitoriz. para ativá-la. Quando ativada, um sensor conectado inicia automaticamente.

3. Toque em **DESL** junto a Monitoriz. para desativá-la.

Isto pode ser útil quando um sensor SpO2 está conectado ao dispositivo, mas você não o está usando ativamente; desativar a monitorização evita a geração de alarmes relacionados.

Certifique-se de ativá-la novamente quando estiver pronto para usar o sensor.

Figura 4-9. Janela SpO2



- 1 Monitoriz. LIG/DESL
- 2 Configurações (para obter informações detalhas, consulte as *Instruções de uso Oximetria de Pulso*)
- 3 Informação do sensor

¹ O tipo de sensor SpO2 já tem que estar selecionado na janela Configuração estendida > Tipo sensor SpO2 e o tipo de sensor selecionado tem que corresponder ao sensor conectado.

4.3.3 Trabalhando com gráficos de tendência

Você pode exibir dados de tendência dos seguintes parâmetros monitorados por 1, 6, 12, 24 ou 72 horas:


- Fluxo, Oxigênio
- SpO2, Oxigênio¹
- Relação SpO2/FiO2¹
- FRp (somente Masimo)^{1,2}
- Índice ROX (somente Masimo)³

Além disso, a Duração do tratamento para o paciente atual é exibida acima da tendência.

Você pode congelar temporariamente a exibição de uma tendência, permitindo-lhe percorre-la para fazer uma análise detalhada. Consulte a seção 4.3.3.1.

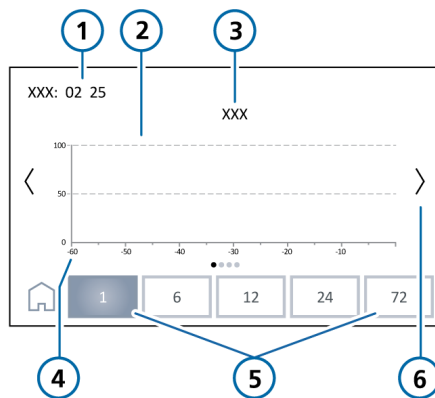
Quando o dispositivo é ligado, ele armazena continuamente 72 horas de dados de parâmetros monitorados na sua memória. Estes dados são eliminados ao configurar um novo paciente.

Para exibir uma tendência

1. Toque em  (Tendências).
2. Toque nas setas de navegação esquerda e direita para percorrer as tendências disponíveis, quando exibidas.

Para analisar detalhes, você pode percorrer um gráfico de tendência individual, tocando nele, o qual exibe o cursor Congelar e os detalhes. Consulte a seção 4.3.3.1.

Figura 4-10. Janela Tendências



- | | |
|---|---|
| 1 Duração do tratamento | 4 Tempo decorrido em relação ao presente |
| 2 Gráfico de tendência | 5 Escala de tempo, em horas (1 hora selecionada) |
| 3 Nome do(s) parâmetro(s) de tendência selecionado(s) | 6 Seta de navegação, toque para navegar entre as tendências (quando disponíveis várias) |

¹ Se a opção estiver instalada.


² O parâmetro deve ser ativado no firmware do adaptador e no software do dispositivo de tratamento. Para obter informações detalhadas, contate seu representante de assistência técnica Hamilton Medical ou representante de vendas Masimo.

³ O Índice ROX somente está disponível se o parâmetro FRp estiver instalado.

4.3.3.1 Congelamento de um gráfico de tendência

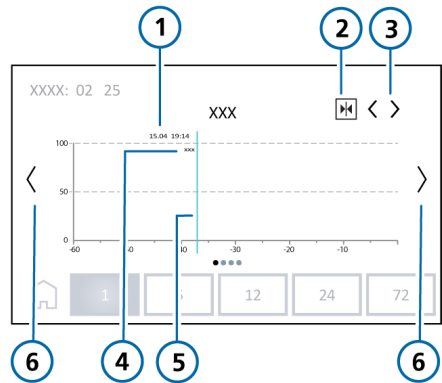
Você pode congelar temporariamente a exibição de uma tendência, permitindo-lhe percorrer a para fazer uma análise detalhada.

Para congelar um gráfico de tendência

1. Toque em qualquer lugar no gráfico.
O cursor Congelar aparece no gráfico; o botão **Congelar** e as setas de rolagem aparecem acima do gráfico.
Todas as tendências são congeladas; o cursor é temporalmente sincronizado em todas as tendências.
2. Para percorrer um gráfico para análise, opte por uma das seguintes ações:
 - Coloque seus dedos no local desejado, no gráfico de tendência. O cursor acompanha o movimento dos seus dedos.
 - Toque nas setas de rolagem esquerda ou direita < > acima do gráfico. O cursor se move em pequenos incrementos na mesma direção.
3. Para navegar entre as tendências disponíveis, toque nas setas de navegação esquerda ou direita nos lados da janela < >.
O cursor aparece no mesmo ponto em cada gráfico de tendência, juntamente com as informações detalhadas para esse gráfico.
4. Para descongelar o gráfico de tendência, toque em .

A tela volta a exibir os dados em tempo real.

Figura 4-11. Janela Tendências, Congelar ativado



- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Data do tratamento e duração no cursor | 4 | Valor(es) de parâmetro(s) no cursor |
| 2 | Botão Congelar | 5 | Cursor Congelar |
| 3 | Setas de rolagem | 6 | Seta de navegação, toque para navegar entre as tendências (quando disponíveis) |

4.3.4 Acerca dos parâmetros monitorados

A tabela seguinte fornece uma lista dos parâmetros monitorados do dispositivo. Consulte a seção 9.7 para especificações dos parâmetros.

A exibição de parâmetros monitorados é atualizada a cada 0,5 segundos.

Para obter informações detalhadas sobre os parâmetros relacionados com a SpO₂, consulte as *Instruções de uso Oximetria de Pulso, HAMILTON-HF90* (PN 10116553).

Tabela 4-7. Parâmetros monitorados

Parâmetro (unidade)	Definição
	Para obter informações detalhadas sobre os parâmetros de monitoramento relacionados com a SpO ₂ , consulte as <i>Instruções de uso Oximetria de Pulso, HAMILTON-HF90</i> (PN 10116553).
Fluxo (l/min)	O fluxo constante e contínuo de gás médico para o paciente.
Oxigênio (%)	Concentração de oxigênio a ser administrada.
Consumo de oxigênio (l/min)	Taxa de consumo de oxigênio atual. Exibida quando o dispositivo está funcionando com energia da bateria (seção 4.2.5).
Temperatura (°C)	Temperatura do gás fornecido na extremidade do paciente do circuito de respiração.

Parâmetro (unidade)	Definição
Duração do tratamento (horas, minutos)	Período de tempo em que o paciente recebeu o tratamento. Exibido na janela Tendências (seção 4.3.3).

4.4 Configurações e funções do dispositivo

Esta seção descreve as funções especiais no dispositivo.

Tabela 4-8. Configurações e funções do dispositivo

Para informações detalhadas sobre ...	Ver ...
Enriquecimento de oxigênio	Seção 4.4.1
Trabalhando com o O ₂ assist	Seção 4.4.2
Trabalhando com um nebulizador	Seção 4.4.3
Calibração do sensor O ₂	Seção 4.4.4
Ajuste das opções de exibição	Seção 4.4.5
Trabalhando com o diário de eventos	Seção 4.4.6
Informações específicas do dispositivo	Seção 4.4.7

4.4.1 Enriquecimento de oxigênio

ATENÇÃO

- Os alarmes de Oxigênio alto/ Oxigênio baixo permanecem desligados enquanto o Enriquecim. O2 estiver ativado.
- O Enriquecim. O2 não está disponível:
 - Quando o oxigênio de baixa pressão está sendo usado.
 - Quando o alarme de alta prioridade Nível baixo da bateria está ativo.
 - Quando o tratamento está pausado.

Quando o enriquecimento de oxigênio está ativo, o dispositivo fornece a concentração de oxigênio configurada por 2 minutos. A concentração de oxigênio total a ser administrada durante o enriquecimento é exibida no botão **O2 ↑ 100%** (Enriquecim. O2), na tela.

Você pode configurar a concentração de oxigênio a ser administrada *além* da configuração de Oxigênio atual para cada grupo de paciente.

Note que a concentração de oxigênio máxima administrada não excederá os 100%. Se a soma das duas configurações for superior a 100%, o dispositivo administra 100%.

Para obter informações detalhadas sobre a configuração da concentração de oxigênio durante o Enriquecim. O2, consulte a seção 7.6.

Para iniciar o enriquecimento de oxigênio

- ▶ Toque em **O2 ↑ 100%** (Enriquecim. O2) (figura 2-6 na seção 2.2.4).
O dispositivo começa a fornecer a concentração de oxigênio configurada.

Quando ativo, o controle Oxigênio exibe a concentração atualmente aplicada e um timer da contagem regressiva.



Quando terminar, o dispositivo retornará à concentração de oxigênio escolhida anteriormente.

Para parar o enriquecimento de oxigênio

- ▶ Toque em **PARAR O2 ↑**.
O tratamento continuará na concentração de oxigênio anteriormente configurada.

4.4.2 Trabalhando com o O2 assist

Com a opção O2 assist ¹, o médico define o alvo para SpO2, assim como o intervalo dos limites para o paciente. Assim, O2 assist gerencia o controle de oxigênio com base no alvo, nos limites definidos pelo médico e nas informações fisiológicas do paciente (SpO2). O2 assist monitora continuamente a condição do paciente e ajusta de forma automática e segura a configuração para manter o paciente dentro do intervalo-alvo com interação médica mínima.

¹ Não disponível em todos os mercados.

O uso da opção O2 assist requer:

- Ativação da monitorização de SpO2¹
- Sensor de SpO2 conectado à placa de comunicação do dispositivo

Você define o intervalo-alvo de SpO2, os limites de emergência de SpO2 e os limites de alarme de SpO2 e Mensagem O2%. O dispositivo ajusta a configuração de Oxigênio a fim de manter a SpO2 do paciente dentro do intervalo-alvo.

Para obter informações detalhadas sobre como trabalhar com O2 assist, consulte as *Instruções de Uso O2 assist* para o HAMILTON-HF90 (PN 10154641).

4.4.3 Trabalhando com um nebulizador

Você pode nebulizar seu paciente usando um nebulizador Aerogen Solo.²


Para obter informações detalhadas sobre a conexão e configuração, consulte a seção 3.9.

4.4.3.1 Especificação das configurações do nebulizador

Você pode especificar as seguintes configurações para a nebulização: Temporizado e Contínuo.

Tabela 4-9. Opções da configuração Nebulizador

Ajuste	Descrição
Temporizado	Período de tempo em que a nebulização será fornecida. Por padrão, 30 minutos.
Contínuo	A nebulização é fornecida por um período de tempo ilimitado; você para a nebulização manualmente.

As configurações do nebulizador são especificadas na janela  > Nebulizador.


Durante a nebulização, o ícone  (Nebulizador) é exibido na tela principal para indicar que a nebulização está ativa (figura 4-12).



Figura 4-12. Ícone do nebulizador (1) exibido quando a nebulização está ativa



¹ Para obter informações detalhadas, consulte as *Instruções de uso Oximetria de Pulso*, HAMILTON-HF90.

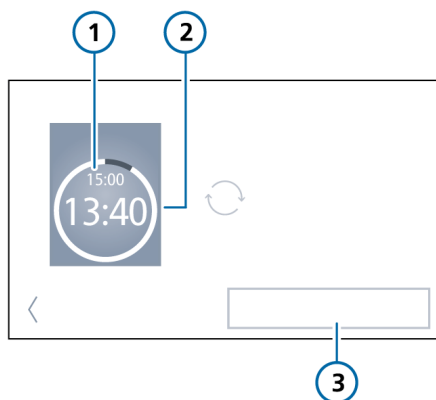
² O suporte do nebulizador está disponível com a placa de comunicação PN 10120404 (suporta conexões de nebulizador, USB, Ethernet, SpO2 e RS-232).

Para fornecer a nebulização por um período de tempo especificado

1. Certifique-se de que um nebulizador está conectado (seção 3.9).
2. Toque em  > **Nebulizador**.
3. Toque em  (Temporizado).
4. Especifique o tempo desejado para fornecer a nebulização.
A duração padrão é 30 minutos.
5. Toque em **Iniciar** para iniciar a nebulização.
6. Para parar a nebulização antes de o tempo terminar, toque em **Parar**.



O controle Temporizado apresenta um timer da contagem regressiva exibindo o tempo de nebulização restante e o período de tempo total de nebulização.

Figura 4-13. Janela Nebulizador durante a nebulização temporizada



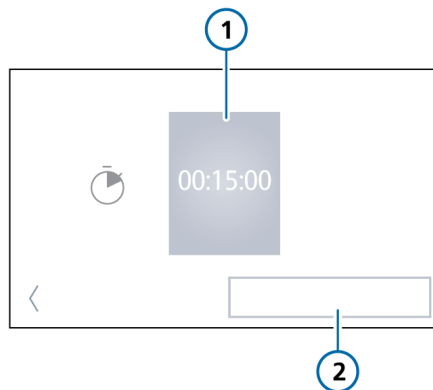
- 1 Duração de nebulização configurada
- 2 Tempo de nebulização restante
- 3 PARAR

Para fornecer a nebulização por um período de tempo ilimitado (contínuo)

1. Certifique-se de que um nebulizador está conectado (seção 3.9).
2. Toque em  > **Nebulizador**.
3. Toque em  (Contínuo).
4. Toque em **Iniciar** para iniciar a nebulização.
5. Para parar a nebulização, toque em **Parar**.

O controle Contínuo exibe o período de tempo em que a nebulização foi fornecida.

Figura 4-14. Janela Nebulizador durante a nebulização contínua




- 1 Período de tempo atual de nebulização
- 2 PARAR

4.4.4 Calibração do sensor O2

ATENÇÃO

Se for utilizado LPO, desconecte a fonte de oxigênio durante a calibração.

Se as configurações do tratamento o permitirem, o dispositivo irá calibrar o sensor O2 automaticamente enquanto realiza o tratamento. A hora e a data da calibração mais recente são exibidas na


janela  > Configuração do sistema > Calibração O2.

O alarme Calibrar sensor O2 é gerado se a última calibração tiver sido realizada há mais de 2 semanas. Quando isto acontece, você *tem* que calibrar manualmente o sensor O2, assim que possível.

Você pode confirmar o alarme; contudo, ele irá soar a cada 24 horas, até a calibração ser realizada.

Note que a calibração manual do sensor O2 requer que você pare o tratamento; *Você não pode* calibrar o sensor O2 ao realizar o tratamento no paciente. O kit de respiração tem que estar conectado ao dispositivo durante a calibração.

Para calibrar o sensor O2

1. Forneça tratamento alternativo e desconecte o paciente.
Mantenha o kit de respiração conectado ao dispositivo.
2. Toque em  > **Configuração do sistema**.
3. Toque em **Calibração O2**.
4. Toque em **Iniciar** para começar a calibrar o sensor O2.

Um timer da contagem regressiva é apresentado, exibindo o tempo de calibração restante. A calibração demorará cerca de 90 segundos a ser concluída.

Quando concluída, o texto Bem-sucedido é exibido no canto inferior direito da tela. Você pode continuar a usar o dispositivo para realizar o tratamento.


4.4.5 Ajuste das opções de exibição

Você pode definir o brilho da tela para dia e noite, bem como a data e hora do dispositivo.


4.4.5.1 Configuração da data e hora

Quando você liga o dispositivo pela primeira vez, é-lhe solicitado que configure a data e hora. Você pode ajustar posteriormente estas configurações, a qualquer momento.

Você pode configurar a data e hora na

janela  > Data & Hora. A data e a hora devem ser ajustadas corretamente para que os eventos listados no diário de eventos apareçam com data e hora correta.


Para definir a data e hora

1. Toque em  > **Data & Hora**.
2. Ajuste a data e hora conforme adequado.

4.4.5.2 Configuração do brilho da tela

Utilize essas configurações para definir o brilho da tela para o dia e a noite.

Para definir o brilho da tela

1. Toque em  > **Brilho da tela**.
2. Para selecionar o modo Dia com uma tela clara, toque no botão **Dia**. Para selecionar o modo Noite, com uma tela escura, toque no botão **Noite**.
3. Ajuste o brilho da tela em cada modo.
O ajuste selecionado passa a ser a predefinição para esse modo.
4. Para que o dispositivo alterne entre o modo Dia e Noite automaticamente às 6h00 e às 18h00, toque no botão **Automático**.

4.4.6 Acerca do diário de eventos

Assim que o dispositivo for ligado, os diários de eventos recolhem dados sobre atividades clinicamente relevantes, incluindo alarmes, notas técnicas, mudanças de configuração e funções especiais. A data, a hora e uma breve descrição do evento estão incluídas.

Os alarmes são indicados por um ponto colorido, junto à descrição do evento, dependendo do nível de prioridade (amarelo para prioridade baixa ou média, vermelho para alta).

A equipe de manutenção tem acesso a um log mais extenso, que inclui detalhes técnicos e de configuração.

Ao ligar o dispositivo para iniciar o tratamento, os dados são anexados ao diário de eventos existente.

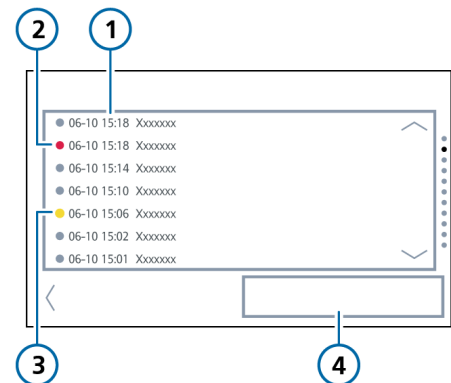
O diário de eventos persiste depois de desligar o dispositivo ou em caso de perda de energia. São armazenados um máximo de 1.000 eventos. Quando uma área memória de diários está cheia, os novos eventos sobrescrevem as entradas de eventos mais antigas.

Você pode exportar dados do diário de eventos. Consulte a seção 4.4.6.1.

Para exibir o diário de eventos

- ▶ Toque em  > **Eventos**.

Figura 4-15. Janela Eventos



- | | |
|--|--|
| 1 Mensagem informativa | 3 Alarme de baixa/média prioridade (amarelo) |
| 2 Alarme de alta prioridade (vermelho) | 4 Exp. registros |


4.4.6.1 Exportação dos dados do diário de eventos

Antes de usar uma unidade USB com o dispositivo, revise as informações de segurança na seção 1.6.3.

Os diários de eventos e de serviço podem ser exportados para uma unidade USB.

A unidade USB deve ter formato FAT ou FAT32 e não pode ter sistemas operacionais ou sistemas de segurança instalados.

Para exportar os diários

1. Insira uma unidade USB na porta USB (figura 2-3 na seção 2.2.1).
2. Toque em  > **Eventos**.
3. Toque em **Exp. registros** (figura 4-15).
4. Retire a unidade USB quando visualizar a mensagem Exportação concluída com êxito.

Os arquivos de registro são salvos em uma pasta .zip na unidade USB com o nome indicado de seguida.

HAMILTON-HF90-snxxx_yyyy-mm-dd-hh-mm-ss


onde:

xxxx é o número de série do dispositivo
aaaa é o ano
mm é o mês
dd é a data
hh é a hora (formato de 24 horas)
mm é o minuto
ss é o segundo

4.4.7 Informações específicas do dispositivo

A janela Informação do sistema exibe informações específicas do dispositivo, incluindo número de série, horas trabalhadas, versão do software e opções instaladas.

Para visualizar informações específicas do dispositivo

1. Toque em  > **Configuração do sistema**.
2. Toque em **Informação do sistema**.

4.5 Fim do tratamento

AVISO

Certifique-se de que o cabo de energia não entre em contato com a placa aquecedora.

Quando o tratamento para um paciente tiver terminado, realize as seguintes tarefas:

1. Desligue o dispositivo (seção 3.6).
2. Remova o kit de respiração e os outros componentes usados.
3. Descarte os componentes usados de forma adequada (seção 9.16).
4. Fixe a tampa do adaptador de saída de gás (seção 6.4.1).
5. Limpe e desinfete o dispositivo segundo os protocolos de sua instituição (seções 6.2 e 6.3).

5

Resposta a alarmes

5.1	Visão geral	86
5.2	Indicadores do limite de alarme.....	88
5.3	Responder a um alarme.....	88
5.4	Silenciar um alarme temporariamente	89
5.5	Acesso à ajuda na tela para solução de problemas.....	90
5.6	Desligar (desativar) um alarme	91
5.7	Ajustar a sonoridade dos alarmes	92
5.8	Solução de problemas de alarme	92
5.9	Teste de alarmes.....	105

5.1 Visão geral

Os alarmes sonoros ajustados e não ajustados pelo operador, juntamente com um indicador de alarme visual, notificam você acerca das condições que requerem a sua atenção.

Estes alarmes estão categorizados de alta, média e baixa prioridade, conforme descrito na tabela 5-1. Os indicadores de alarme visual do dispositivo são descritos na figura 5-1.

As condições de alarme adicionais estão associadas a alarmes de falha técnica, bem como a mensagens informativas.

Os alarmes são registrados no diário de eventos do dispositivo. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 4.4.6.

Os alarmes são exibidos na cor associada à prioridade do alarme, da seguinte forma:

- A barra de mensagens de alarme na tela do dispositivo é exibida a cores e mostra o texto de alarme.
- Um parâmetro de monitorização associado a um alarme ativo é exibido na mesma cor.

Quando uma condição de alarme for grave o bastante para comprometer o tratamento seguro, é gerado um alarme de Falha técnica. Os indicadores no dispositivo dependem da gravidade da falha. O tratamento continuará, se possível. A tabela 5-1 fornece detalhes.

A ajuda na tela para solução de problemas de alarmes está disponível diretamente na tela do dispositivo. Consulte a seção 5.5.

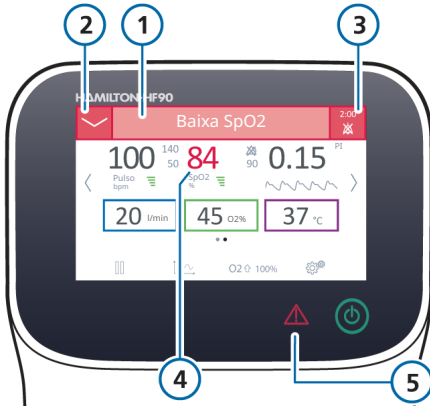
Para obter informações detalhadas sobre a configuração dos limites de alarme, consulte a seção 4.2.2.

A tabela 5-1 descreve as características audiovisuais destes tipos de alarme e facultar-lhe orientações sobre como responder.

Tabela 5-1. Indicadores de alarme

Tipo de alarme	Barra de mensagens de alarme	Áudio/Indicadores	Ação necessária
Alta prioridade	Vermelho, com mensagem de alarme	Sequência de 5 bipes, repetida até o alarme ser desligado.	A segurança do paciente está ameaçada e o problema requer atenção imediata.
Média prioridade	Amarelo, com mensagem de alarme	Sequência de 3 bipes, repetida periodicamente.	O paciente necessita de atenção imediata.
Baixa prioridade	Amarelo, com mensagem de alarme	Duas sequências de bipes, que não são repetidas.	Requer atenção do operador.
Falha técnica	A tela inteira está vermelha e a mensagem de alarme é exibida	Dependendo da gravidade da falha; pode ser o mesmo indicador de áudio que um alarme de alta, média ou baixa prioridade. Ou um tom de cigarra contínuo; a cigarra não pode ser desligada. Além disso, o indicador Advertência na frente do dispositivo pode piscar a vermelho, dependendo da gravidade da falha. O tratamento continuará, se possível.	<ul style="list-style-type: none"> • Forneça tratamento alternativo. • Desligue o dispositivo. • Mandar o dispositivo para assistência técnica.


Figura 5-1. Indicadores de alarme visual



- | | |
|--|--|
| 1 Barra de mensagens de alarme | 4 Parâmetro monitorado associado ao alarme |
| 2 Acesse a ajuda na tela para solução de problemas de alarme | 5 Indicador de advertência |
| 3 Botão Pausar áudio e timer da contagem regressiva | |

5.2 Indicadores do limite de alarme

Os limites de alarme são exibidos:

- Na janela  > Limites de alarme
- Na Visão estendida à direita do parâmetro monitorado

Quando um limite de alarme está desabilitado, ou seja, quando não se aplica nenhum limite, o dispositivo exibe o símbolo Alarme desl:



Na Visão estendida, toque em qualquer parâmetro monitorado para abrir a janela Limites de alarme para esse parâmetro. Para obter informações detalhadas sobre a configuração dos limites de alarme, consulte a seção 4.2.2.

5.3 Responder a um alarme

AVISO

Quando Pausar áudio está ativo, os alarmes críticos seguintes ainda emitem um alarme sonoro:

- Bateria totalmente descarregada
- Falha da turbina
- Dispositivo inclinado (*alta prioridade*)
- Falha fonte de oxigênio
- SpO2 baixa
- Não é possível atingir o fluxo alvo
- Checar quanto a entupimento
- Perda total de energia

ADVERTÊNCIA

Ajuste cuidadosamente os limites de alarme de acordo com a condição do paciente. Ao definir os limites para um nível demasiado alto ou baixo anula o objetivo do sistema de alarme.

Os alarmes podem ser acionados por motivos clínicos ou por problemas com o equipamento. Além disso, uma única condição de alarme pode gerar vários alarmes.

Ao buscar a causa dos alarmes, deve-se analisar as mensagens emitidas, mas sem deixar de buscar outras possibilidades.


Responder a um alarme

1. Vá imediatamente até o paciente.
2. Mantenha-o sob tratamento seguro e eficaz.
Você pode pausar o alarme sonoro, se aplicável e disponível. Consulte a seção 5.4.
Você pode desligar (desativar) alguns alarmes. Consulte a seção 5.6.
3. Resolva as condições de alarme. Consulte a seção 5.8.
Em caso de falha técnica, não use o dispositivo, anote o código da falha e mande o dispositivo para a assistência técnica.
4. Se aplicável, reajuste o limite do alarme.

5.4 Silenciar um alarme temporariamente

Um dos componentes de um alarme é o som. Na maioria dos alarmes, você pode pausar (silenciar) o alarme sonoro por dois minutos de cada vez.

Para silenciar um alarme temporariamente

- ▶ Toque em  (Pausar áudio) no canto superior direito da tela (figura 5-1).

O alarme sonoro é silenciado por dois minutos.

Pressionar o botão uma segunda vez cancela Pausar áudio.

O timer da contagem regressiva é exibido, mostrando o tempo restante de Pausar áudio.

Se o tempo expirar e o problema não tiver sido resolvido, o alarme volta a soar.

5.5 Acesso à ajuda na tela para solução de problemas

A ajuda para a solução de problemas está disponível para os alarmes. A janela Ajuda é exibida na cor associada à prioridade do alarme (tabela 5-1).

Para alarmes que estão associados aos limites de alarme ajustáveis (seção 4.2.2), está disponível um botão na janela Ajuda, que abre a janela de limites de alarme para esse parâmetro.

Para visualizar a ajuda para um alarme



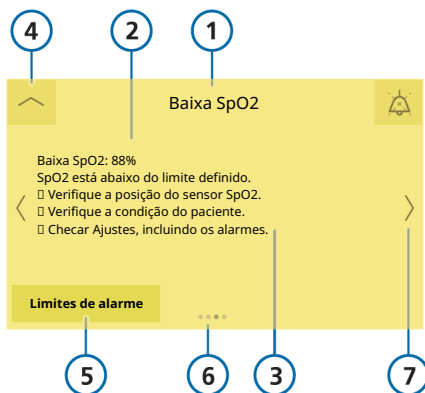
1. Toque em  no canto superior esquerdo da tela.
Uma janela de Ajuda aparece, fornecendo informações sobre a solução de problemas para o alarme selecionado.
Se vários alarmes estiverem ativos, deslize para a esquerda ou para a direita para percorrer a janela Ajuda para todos os alarmes ativos.
2. Toque em  para fechar a janela Ajuda.

Figura 5-2. Janela Ajuda na tela (alarme de prioridade média exibido)



- | | |
|--|--|
| 1 Alarme | 5 Abra a janela Limites de alarme para o parâmetro associado, se exibido |
| 2 Valor monitorado relacionado ao alarme, se aplicável | 6 Pontos de paginação, quando vários alarmes estão ativos |
| 3 Informações sobre a solução de problemas | 7 Setas de navegação, quando vários alarmes estão ativos |
| 4 Feche a janela Ajuda na tela | |

5.6 Desligar (desativar) um alarme

Você pode desligar alguns alarmes e mensagens do usuário. Desligando um alarme, desativa-o.



Você pode visualizar os alarmes desativados atualmente, e, se desejar, reativar os mesmos.

Note que você *não pode* desligar todos os alarmes. Para os alarmes que não podem ser desligados, você *tem que* resolver as condições que geraram o alarme.

Você pode desligar os seguintes alarmes:

Perda de energia, nível baixo da bateria (baixa prioridade), considere a substituição da bateria, checar temperatura ambiente, checar Ajustes, grupo de paciente alterado, não foi possível retomar o tratamento, licença demo expirada, calibrar sensor O2, serviço necessário na turbina, serviço necessário Gold Cap, manutenção do dispositivo

Para desligar (desativar) um alarme

1. Toque em  para abrir a janela Ajuda (seção 5.5).
2. Leia a ajuda na tela.
3. Toque em  para desligar o alarme (figura 5-3).


O alarme já não está mais ativo.

Você pode revisar a lista de alarmes desativados a qualquer momento e reativar os mesmos, se desejar.

Figura 5-3. Desligar (desativar) um alarme na janela Ajuda (1)



Para revisar os alarmes desativados

- ▶ Toque em  > **Alarmes desativados**.

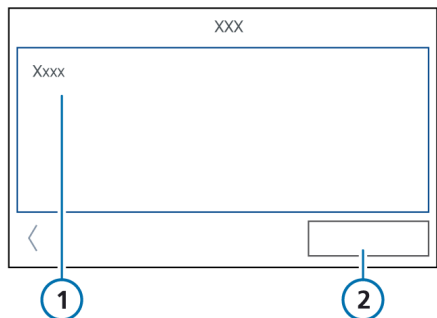
A janela alarmes desativados abre (figura 5-4), exibindo a lista dos alarmes desativados atualmente.

Se desejar, você pode reativar os alarmes.

Para reativar os alarmes

- ▶ Na janela alarmes desativados, toque em **reativar**.
Todos os alarmes listados voltam a ficar ativos, tanto com sons de alarme quanto com mensagens.

Figura 5-4. Janela Alarmes desativados



- 1 Alarmes desligados (desativados) 2 Reativar

5.7 Ajustar a sonoridade dos alarmes

⚠ AVISO

Certifique-se que a sonoridade do alarme sonoro está acima do nível de som ambiente. Caso contrário, você pode não ouvir nem detectar as condições de alarme.


Você pode definir a sonoridade do alarme sonoro.

Por padrão, a sonoridade está definida para 3 (Adulto/Ped) ou 2 (Neo/Ped.).

Se você definir a sonoridade para um valor abaixo do padrão durante uma sessão de paciente, o valor é redefinido para o padrão ao:

- Configurar um novo paciente
- Desligar e voltar a ligar o dispositivo

Para ajustar a sonoridade dos alarmes

1. Toque em  > **Sonoridade**.
2. Ajuste e confirme a configuração, conforme desejado.

5.8 Solução de problemas de alarme

ATENÇÃO

Se não estiver descrito nenhum atraso do alarme na tabela 5-2, o alarme é gerado assim que a condição for detectada.

A tabela 5-2 apresenta uma lista alfabética das mensagens de alarme emitidas pelo HAMILTON-HF90 junto com as respectivas definições e medidas corretivas sugeridas.


As medidas aparecem ordenadas da que tem mais chances de resolver o problema ou apresentar a ação corretiva mais eficaz primeiro. Entretanto, as ações propostas nem sempre corrigirão o problema.

Se o seu problema não for resolvido depois de proceder às ações recomendadas, contate a equipe de manutenção autorizada da Hamilton Medical.

Para obter informações sobre os alarmes relacionados com a SpO₂, consulte as *Instruções de uso Oximetria de Pulso, HAMILTON-HF90* (PN 10116553).

Para obter informações sobre os alarmes relacionados com a O₂, consulte as *Instruções de uso O₂ assist, HAMILTON-HF90* (PN 10154641).

Tabela 5-2. Alarmes e outras mensagens

Alarme	Definição	Medida necessária
Ajuste data e hora	<i>Baixa prioridade.</i> A data e a hora não foram ajustadas. Atraso do alarme: 0 segundos	<ul style="list-style-type: none"> Configure a data e hora ( > Data & Hora). Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica.
Alta fração insp oxigênio	<i>Alta prioridade.</i> Pode ter ocorrido uma das seguintes situações por, pelo menos, 60 segundos: <ul style="list-style-type: none"> Se os limites do alarme de Oxigênio forem automaticamente ajustados, o oxigênio medido está mais de 5% (absoluto) acima da configuração de controle de Oxigênio atual. Se Ajustar limites de alarme de oxigênio manualmente estiver comutado para LIG na janela Origem gás, o oxigênio medido está acima do limite superior configurado. <p>Suprimido durante uma pausa. Atraso do alarme: 60 segundos. Note que o alarme é suprimido por 5 minutos quando a configuração oxigênio é alterada ou ao retomar o tratamento após uma pausa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Verifique os limites de alarme (se definidos manualmente). Calibre o sensor O2. Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica.
Alta temperatura do gás	<i>Alta prioridade.</i> A temperatura do gás na extremidade do paciente do circuito de respiração tem estado 2 graus (2 °C) acima do valor configurado por, pelo menos, 10 minutos. Atraso do alarme: 0 segundos se a temperatura estiver acima de 43 °C; caso contrário, 10 minutos.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se o circuito de respiração está coberto pela cobertura da cama do paciente. Verifique se o circuito de respiração ou a câmara de umidificação estão expostos à luz solar direta. Substitua o circuito de respiração.

Alarme	Definição	Medida necessária
Alto nível de água	<p><i>Alta prioridade.</i> O nível de água na câmara de umidificação está acima da marca de nível máximo.</p> <p>Atraso do alarme: 10 segundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Esvazie a câmara de umidificação para reduzir o nível da água. • Substitua a câmara de umidificação.
Altofalante defeituoso	<p><i>Alta prioridade.</i> Foi detectada uma falha no altofalante. As falhas técnicas geralmente não podem ser corrigidas pelo operador. O tratamento continuará.</p> <p>Atraso do alarme: 0 segundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a condição do paciente. • Forneça tratamento alternativo até o problema se resolver. • Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica.
Baixa fração insp oxigênio	<p><i>Alta prioridade.</i></p> <p>Pode ter ocorrido uma das seguintes situações por, pelo menos, 60 segundos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se os limites do alarme de oxigênio forem automaticamente ajustados, o oxigênio medido está mais de 5% (absoluto) abaixo da configuração de controle de Oxigênio atual. • Se Ajustar limites de alarme de oxigênio manualmente estiver comutado para LIG na janela Origem gás, o oxigênio medido está abaixo do limite inferior configurado. <p>Suprimido durante uma pausa.</p> <p>Atraso do alarme: 60 segundos.</p> <p>Note que o alarme é suprimido por 5 minutos quando a configuração oxigênio é alterada ou ao retomar o tratamento após uma pausa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a condição do paciente. • Verifique o suprimento de oxigênio e conecte outra fonte de oxigênio se preciso. • Calibre o sensor O2. • Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica.

Alarme	Definição	Medida necessária
Baixa temperatura do gás	<p><i>Média prioridade.</i> A temperatura do gás na extremidade do paciente do circuito de respiração está mais de 2 graus (2 °C) abaixo do valor configurado por 10 minutos.</p> <p>Suprimido durante uma pausa.</p> <p>Atraso do alarme: 10 minutos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aguarde até o circuito aquecer completamente. • Para tempos de aquecimento, consulte a tabela 9-10 na seção 9.10. • Verifique a temperatura ambiente. • Verifique se todas as configurações estão corretas. • Evite o fluxo de ar direto do ar condicionado e semelhantes no dispositivo e no circuito de respiração.
Baixa umidade	<p><i>Média prioridade.</i> A umidade do gás fornecido é baixa.</p> <p>Atraso do alarme: 10 minutos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a condição do paciente. • Checar temperatura ambiente • Verifique o circuito de respiração quanto a condensação e drene se necessário. • Verifique a câmara de umidificação e encha-a, se necessário. • Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica.
Baixo nível de água	<p><i>Média prioridade.</i> O nível de água na câmara está abaixo da marca de nível mínimo.</p> <p>Atraso do alarme: 10 segundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique frasco de água e reabasteça os tubos. • Se o frasco de água estiver vazio, conecte um novo frasco da água. • Reabasteça ou substitua a câmara de umidificação vazia.

Alarme	Definição	Medida necessária
Bateria defeituosa	<p><i>Alta prioridade.</i> A bateria está defeituosa. O tratamento continuará desde que o dispositivo esteja conectado à energia principal.</p> <p>Atraso do alarme: 10 segundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Troque a bateria. • Prepare tratamento alternativo. • Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica.
Bateria totalmente descarregada	<p><i>Alta prioridade.</i> O dispositivo está funcionando com energia da bateria e o nível de carga da bateria é inferior a 5%.</p> <p>O tratamento continuará durante o tempo possível.</p> <p>Para economizar energia e aumentar o tempo de operação, a placa de aquecimento e o aquecimento do circuito de respiração são desligados, o Enriquecim. O2 está indisponível e o O2 assist é pausado.</p> <p>Atraso do alarme: 3 segundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte o dispositivo à energia principal; isto também carrega a bateria. • Forneça imediatamente tratamento alternativo até o problema se resolver. • Troque a bateria.
Calibrar sensor O2	<p><i>Baixa prioridade.</i> O sensor O2 tem que ser calibrado.</p> <p>Você pode desligar (desativar) este alarme. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 5.6.</p> <p>Atraso do alarme: 0 segundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se estiver conectado um paciente, confirme o alarme até poder interromper o tratamento. • Desconecte o paciente. • Calibre o sensor O2 (seção 4.4.4).
Checar Ajustes	<p><i>Baixa prioridade.</i> Uma alteração em um parâmetro de controle ou alarme não foi guardada.</p> <p>Você pode desligar (desativar) este alarme. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 5.6.</p> <p>Atraso do alarme: 0 segundos</p>	<p>Verifique e confirme as configurações, incluindo os alarmes.</p>

Alarme	Definição	Medida necessária
<p>Checar câmara</p>	<p><i>Média prioridade.</i> A câmara de umidificação não está instalada ou não está corretamente colocada no dispositivo.</p> <p>Suprimido durante uma pausa.</p> <p>Atraso do alarme: 500 milissegundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que a câmara de umidificação está corretamente inserida no dispositivo. • Substitua a câmara de umidificação. • Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica.
<p>Checar quanto a entupimento</p>	<p><i>Alta prioridade.</i> Limite de pressão atingido devido a resistência aumentada.</p> <p>Há uma obstrução no circuito de respiração; possivelmente, o circuito ou a interface está dobrado(a).</p> <p>Atraso do alarme: 1 segundo</p>	<p>Certifique-se de que o circuito de respiração e a interface do paciente estão posicionados corretamente e não estão dobrados.</p>
<p>Checar temperatura ambiente</p>	<p><i>Baixa prioridade.</i> A temperatura do ar ambiente é inferior a 18 °C ou superior a 30 °C por, pelo menos, 60 segundos.</p> <p>Você pode desligar (desativar) este alarme. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 5.6.</p> <p>Atraso do alarme: 60 segundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se aplicável, evite o fluxo de ar direto do ar condicionado e semelhantes no dispositivo e no circuito de respiração. • Se aplicável, mantenha o dispositivo ao abrigo da luz solar e longe de outras fontes de calor. • Considere mudar o ambiente de uso, de forma que a temperatura ambiente atenda aos requisitos operacionais do dispositivo.
<p>Checar tubo</p>	<p><i>Média prioridade.</i> O circuito de respiração não está instalado ou não está conectado corretamente ao dispositivo.</p> <p>Suprimido durante uma pausa.</p> <p>Atraso do alarme: 500 milissegundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o circuito de respiração está conectado corretamente ao dispositivo. • Substitua o circuito de respiração. • Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica.

Alarme	Definição	Medida necessária
Cigarra defeituosa	<p><i>Alta prioridade.</i> Foi detectada uma falha na cigarra. As falhas técnicas geralmente não podem ser corrigidas pelo operador.</p> <p>Atraso do alarme: 0 segundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reinicie o dispositivo. • Forneça tratamento alternativo até o problema se resolver. • Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica.
Confirme mensagem de inicialização	<p><i>Média prioridade.</i> O dispositivo foi ligado há mais de 60 segundos e a mensagem de inicialização não foi confirmada.</p> <p>Atraso do alarme: 60 segundos</p>	Confirme a mensagem de inicialização na tela do dispositivo.
Considere a substituição da bateria	<p><i>Baixa prioridade.</i> A bateria não pode mais suportar bem uma carga. O tratamento continuará.</p> <p>Você pode desligar (desativar) este alarme. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 5.6.</p> <p>Atraso do alarme: 4 segundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o dispositivo está conectado à energia principal. • Substitua a bateria assim que possível.
Diferença de tipo de câmara	<p><i>Baixa prioridade.</i> A câmara de umidificação é incompatível com o dispositivo.</p> <p>Atraso do alarme: 500 milissegundos</p>	Insira uma nova câmara de umidificação e conecte o circuito de respiração.
Dispositivo inclinado	<p><i>Média prioridade.</i> O dispositivo está em um ângulo igual ou superior a 10° relativamente ao chão por, pelo menos, 60 segundos.</p> <p>Atraso do alarme: 60 segundos</p> <p><i>Alta prioridade.</i> O dispositivo está em um ângulo igual ou superior a 45° relativamente ao chão por, pelo menos, 5 segundos. Quando isto acontece, o tratamento para.</p> <p>Atraso do alarme: 0 segundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a posição do dispositivo. • Opere o dispositivo a um ângulo inferior a 5° relativamente ao chão.

Alarme	Definição	Medida necessária
Erro Comunicação com a Bateria	<p><i>Alta prioridade.</i> Os dados da bateria estão indisponíveis. O tratamento continuará.</p> <p>Atraso do alarme: 5 segundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique os conectores da bateria e certifique-se que a bateria está corretamente conectada. • Se o problema persistir, substitua a bateria. • Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica.
Erro de linha de energia da bateria	<p><i>Alta prioridade.</i> Há um problema com a linha de energia da bateria e a energia não está disponível.</p> <p>O problema pode estar na bateria ou no dispositivo.</p> <p>Atraso do alarme: 5 segundos</p>	<p>Mande o dispositivo e a bateria para a assistência técnica.</p>
Falha da turbina	<p><i>Falha técnica.</i> Foi detectada uma falha na turbina. As falhas técnicas geralmente não podem ser corrigidas pelo operador. O tratamento para.</p> <p>Atraso do alarme: 20 milissegundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Forneça imediatamente tratamento alternativo. • Mande o dispositivo para a assistência técnica.
Falha fonte de oxigênio	<p><i>Alta prioridade.</i> O fluxo da fonte de oxigênio é inferior ao esperado por, pelo menos, 5 segundos.</p> <p>Atraso do alarme: 5 segundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a condição do paciente. • Verifique o suprimento de oxigênio e conecte outra fonte de oxigênio se preciso. • Verifique se existem potenciais fugas na fonte de oxigênio. • Forneça tratamento alternativo até o problema se resolver.
Falha ventoinha	<p><i>Média prioridade.</i> Há um problema com a ventoinha de resfriamento.</p> <p>Atraso do alarme: 5 segundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se possível, forneça tratamento alternativo até o problema se resolver. • Mande o dispositivo para a assistência técnica.

Alarme	Definição	Medida necessária
Grupo de paciente alterado	<p><i>Média prioridade.</i> Um novo kit de respiração foi conectado ao dispositivo e o grupo de paciente do kit de respiração é diferente do anterior.</p> <p>O tratamento continuará com as configurações padrão para o grupo de paciente do kit de respiração recentemente conectado.</p> <p>Você pode desligar (desativar) este alarme. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 5.6.</p> <p>Atraso do alarme: 0 segundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o grupo de paciente do novo kit de respiração é correto para o paciente. • Verifique e confirme os ajustes.
Licença demo expirada	<p><i>Baixa prioridade.</i> Uma licença demo expirou e não está mais disponível para uso.</p> <p>Você pode desligar (desativar) este alarme. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 5.6.</p> <p>Atraso do alarme: 0 segundos</p>	Desligue o alarme.
Manutenção do dispositivo	<p><i>Média prioridade.</i> Com base nas horas trabalhadas do dispositivo, é necessária a manutenção preventiva dos filtros e do adaptador de saída de gás.</p> <p>Você pode desligar (desativar) este alarme. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 5.6.</p> <p>Atraso do alarme: 0 segundos</p>	<p>Substitua todos os filtros e o adaptador de saída de gás para garantir o tratamento correto.</p> <p>Para obter informações detalhadas, consulte a seção 6.4.</p>

Alarme	Definição	Medida necessária
Não é possível atingir o fluxo alvo	<p><i>Alta prioridade.</i> O dispositivo não conseguiu fornecer o fluxo configurado ao paciente por, pelo menos, 60 segundos, devido a alguma das seguintes situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resistência aumentada no lado de entrada da turbina • O filtro de entrada de ar está bloqueado • A ação é limitada pela alta altitude <p>Suprimido durante uma pausa. Atraso do alarme: 5 segundos se o controlador da turbina estiver no limite superior, 60 segundos se o fluxo medido estiver fora da faixa de fluxo especificada</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a condição do paciente. • Checar interface do paciente quanto a entupimento. • Verifique a alça do circuito de respiração e o tubo quanto a dobras. • Verifique a entrada de ar de respiração e substitua o filtro de entrada de ar, se necessário. • Considere reduzir o fluxo. • Certifique-se de que o dispositivo é operado abaixo da altitude máxima permitida.
Não foi possível retomar o tratamento	<p><i>Média prioridade.</i> Foi detectado um erro no disco rígido.</p> <p>Você pode desligar (desativar) este alarme. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 5.6.</p> <p>Atraso do alarme: 0 segundos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique as configurações, incluindo os alarmes. • Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica.
Nebulizador desconectado	<p><i>Média prioridade.</i> É aplicável qualquer uma das condições seguintes durante o tratamento ativo e a nebulização:</p> <p>Aerogen é o tipo de nebulizador selecionado e o timer da contagem regressiva está funcionando, mas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Não</i> está conectado um nebulizador • O nebulizador <i>não</i> está conectado corretamente e <i>não</i> está sendo alimentado <p>Atraso do alarme: 1 segundo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Garanta que está conectado ao kit de respiração um nebulizador Aerogen. • Verifique a conexão do cabo ao nebulizador e à porta Nebulizador no dispositivo. • Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica. <p>Verifique as conexões dos cabos ao nebulizador e à porta Nebulizador no dispositivo.</p> <p>Consulte a seção 3.9.</p>

Alarme	Definição	Medida necessária
<p>Nível baixo da bateria</p>	<p>O alarme Nível baixo da bateria possui diferentes níveis de prioridade (baixa, média e alta), dependendo do nível de carga da bateria.</p> <p>Atraso do alarme: 3 segundos</p> <p>Os níveis de prioridade do alarme são definidos da seguinte forma:</p> <p><i>Baixa prioridade.</i> O dispositivo está sendo executado conectado à energia principal e a carga da bateria é baixa (carga da bateria < 25%).</p> <p>Você pode desligar (desativar) este alarme. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 5.6.</p> <p><i>Média prioridade.</i> O dispositivo está funcionando com energia da bateria e a carga da bateria é baixa (carga da bateria < 25%). Restam, pelo menos, 10 minutos de uso.</p> <p>Para economizar energia e aumentar o tempo de operação, a placa de aquecimento é desligada e o nível de umidade é ajustado.</p> <p><i>Alta prioridade.</i> O dispositivo está funcionando com energia da bateria e a carga da bateria é criticamente baixa (carga da bateria < 20%). Restam, pelo menos, 5 minutos de uso.</p> <p>Para economizar energia e aumentar o tempo de operação, a placa de aquecimento e o aquecimento do circuito de respiração são desligados, o Enriquecim. O2 está indisponível e o O2 assist, se estiver funcionando, é pausado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte o dispositivo a uma fonte de energia principal. • Conecte uma bateria carregada. • Se necessário, prepare-se para fornecer tratamento alternativo.

Alarme	Definição	Medida necessária
Perda da energia central	<p><i>Baixa prioridade.</i> O dispositivo está funcionando com energia da bateria porque foi desconectado da fonte de energia principal.</p> <p>Se não estiver conectada uma bateria, é gerado o alarme Perda total de energia.</p> <p>Você pode desligar (desativar) este alarme. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 5.6.</p> <p>Atraso do alarme: 1 segundo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue o alarme. • Verifique se a conexão com a energia principal está intacta. • Verifique o estado da bateria. • Prepare-se para a possibilidade de falta de energia.
Perda total de energia	<p><i>Falha técnica.</i> O dispositivo não está conectado à energia principal e não está instalada qualquer bateria ou a bateria não tem carga.</p> <p>O dispositivo desliga, o indicador Advertência pisca e o alarme de reserva é gerado. Nenhuma mensagem é exibida.</p> <p>Após reiniciar o dispositivo, o diário de eventos exibe a entrada Tratamento continuou pós queda energia.</p> <p>Atraso do alarme: 0 segundos</p>	<p>Conecte o dispositivo à energia principal ou instale uma bateria carregada.</p> <p>Após o dispositivo ser reconectado à energia, o tratamento inicia automaticamente usando as configurações anteriores, independentemente da duração da falta de energia.</p>
Serviço necessário (Gold Cap)	<p><i>Baixa prioridade.</i> O condensador Gold Cap atingiu o fim da vida útil e tem que ser substituído.</p> <p>Você pode desligar (desativar) este alarme. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 5.6.</p> <p>Atraso do alarme: 0 segundos</p>	<p>Mande o dispositivo para a assistência técnica.</p>
Serviço necessário na turbina	<p><i>Baixa prioridade.</i> A turbina atingiu o fim da vida útil.</p> <p>Você pode desligar (desativar) este alarme. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 5.6.</p> <p>Atraso do alarme: 0 segundos</p>	<p>Mande o dispositivo para a assistência técnica.</p>

Alarme	Definição	Medida necessária
Substitua o tubo	<i>Alta prioridade.</i> Foi detectado um problema no circuito de respiração. O circuito de respiração pode estar danificado. Atraso do alarme: 0 segundos	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a condição do paciente. • Substitua o circuito de respiração. • Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica.
Substituição requerida da bateria	<i>Média prioridade.</i> A capacidade da bateria é insuficiente para garantir uma operação confiável e deve ser substituída de imediato. Atraso do alarme: 4 segundos	Troque a bateria.
Temp dispositivo muito alta	<i>Alta prioridade.</i> A temperatura interna do dispositivo está acima do esperado. Atraso do alarme: 0 segundos	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenha o dispositivo ao abrigo da luz solar e longe de outras fontes de calor. • Verifique o filtro de poeira e a ventoinha de resfriamento. • Prepare tratamento alternativo. • Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica.
Temperatura alta da bateria	<i>Alta prioridade.</i> A temperatura da bateria está acima do esperado. Atraso do alarme: 5 segundos	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenha o dispositivo ao abrigo da luz solar e longe de outras fontes de calor. • Troque a bateria. • Forneça tratamento alternativo até o problema se resolver. • Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica.
Toque não funcional	<i>Média prioridade.</i> A tela de toque está defeituosa. Atraso do alarme: 10 segundos	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue e volte a ligar o dispositivo. • Se o problema persistir, mande o dispositivo para a assistência técnica.

5.9 Teste de alarmes

Durante a configuração, o HAMILTON-HF90 realiza um autoteste que verifica também se os alarmes estão funcionando, incluindo a geração de um alarme sonoro. Você *não* tem que realizar testes adicionais dos alarmes.

Se desejar, você pode testar qualquer alarme ajustável alterando manualmente o limite ajustado, de modo que o dispositivo exceda ou não consiga atingir o limite ajustado, gerando, assim, o alarme associado. Para obter informações detalhadas sobre a configuração dos limites de alarme, consulte a seção 4.2.2.

5.9.1 Teste do alarme de obstrução

Antes de iniciar o tratamento, você pode confirmar se o alarme Checar quanto a entupimento é gerado quando o circuito de respiração está obstruído, se desejado.

Para verificar o alarme de obstrução

1. Ligue o dispositivo.
2. Certifique-se de que Fluxo é configurado para, pelo menos, 10 l/min.
3. Confirme que um fluxo de gás está saindo do circuito de respiração.
4. Bloqueie a extremidade do circuito de respiração (é recomendado o uso de uma luva).
5. Após um curto período de tempo, é gerado o alarme Checar quanto a entupimento.

Para resolver o alarme, pare de bloquear o circuito de respiração.

6

Manutenção

6.1	Visão geral	108
6.2	Sobre limpar e desinfetar o dispositivo e os componentes.....	108
6.3	Agenda de limpeza e substituição	114
6.4	Substituição de componentes	115
6.5	Embalagem e transporte	116

6.1 Visão geral

Antes de continuar, revise as informações de segurança no capítulo 1.

O HAMILTON-HF90 é um dispositivo de baixa manutenção. Não contém peças que possam ser reparadas.

As seguintes informações estão disponíveis neste capítulo.

Para informações detalhadas sobre ...	Ver ...
Instruções de limpeza e desinfecção, assim como informações de segurança importantes	Seção 6.2.1
Componentes relacionados com o dispositivo que necessitam de uma limpeza regular e a frequência da limpeza	Tabela 6-1
Kits de respiração, dispositivos externos e sensores	<i>Instruções de uso para o componente</i>
Toalhetes de limpeza e desinfecção aprovados para uso com os componentes do dispositivo	Tabela 6-2
Agenda de manutenção preventiva	Seção 6.3
Substituição da tampa do adaptador de saída de gás e dos filtros	Seção 6.4
Envio do dispositivo	Seção 6.5

Para obter requisitos adicionais, entre em contato com o seu representante Hamilton Medical. Quaisquer documentos referenciados neste capítulo estão disponíveis no Centro de recursos da Hamilton Medical:

<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

6.2 Sobre limpar e desinfetar o dispositivo e os componentes

A compatibilidade e a eficácia dos desinfetantes em superfícies dependem de sua composição, substâncias ativas e excipientes. Todos os ingredientes, até mesmo os substitutos, como estabilizadores ou tensoativos, podem influenciar a compatibilidade do material e a eficácia da limpeza/desinfecção.

Portanto, a compatibilidade material dos desinfetantes não pode ser classificada apenas pelos grupos de substâncias ativas, como peróxidos, cloretos, compostos de amônio quaternário, álcoois ou aldeídos. Como resultado, os agentes de limpeza/desinfecção são testados como uma composição específica de diferentes produtos químicos (consulte a tabela 6-2) por nosso laboratório certificado, para validar a compatibilidade dos materiais e a eficácia da limpeza/desinfecção.

Outros agentes de limpeza/desinfecção de superfícies são usados por sua própria conta e risco. A Hamilton Medical **não** se responsabiliza por danos, incidentes ou eventos adversos decorrentes do uso de quaisquer toalhetes de limpeza/desinfecção que **não** estejam listados na tabela 6-2.

O laboratório independente e acreditado pela ISO 17025 realizou muitos testes sobre a compatibilidade e a eficácia dos principais e mais comuns grupos de desinfetantes relativamente aos grupos de materiais de tecnologia médica usados em todo o mundo. Para obter mais informações sobre os desinfetantes testados pela Hamilton Medical, contate seu representante Hamilton Medical.

O uso de agentes testados e adequados aos dispositivos e acessórios da Hamilton Medical aumenta a segurança de seus pacientes e estações de trabalho, além de proteger seu investimento nos dispositivos médicos.

Ao trabalhar com os componentes do dispositivo, métodos para a limpeza/desinfecção e agentes de limpeza/desinfecção, tenha em consideração o seguinte:

- Não utilize procedimentos de descontaminação que não tenham sido especificados pela Hamilton Medical ou pelo fabricante original.
- Embora forneçamos instruções sobre os toalhetes de limpeza/desinfecção a serem usados e os procedimentos associados, se quiser colocar questões específicas sobre o uso de um determinado agente de limpeza ou desinfecção, contate seu representante de assistência técnica Hamilton Medical ou o fabricante do agente.

6.2.1 Limpeza e desinfecção de superfícies (instruções de processamento validadas)

AVISO

- Não limpe o dispositivo por dentro para evitar danos nos componentes internos.
- Antes de limpar o dispositivo, certifique-se de cobrir o adaptador de saída de gás com a tampa de proteção, para evitar qualquer penetração inadvertida de fluidos.
- A penetração de líquidos pode causar o seguinte:
 - Danos ao dispositivo
 - Choque elétrico
 - Mau funcionamento do dispositivo

Somente use os toalhetes de limpeza/desinfecção aprovados listados na tabela 6-2 e certifique-se de que **nenhum** líquido entra no dispositivo.

- Ao limpar durante o tratamento, não limpe a câmara de umidificação ou circuito de respiração.
- Ao substituir um filtro, certifique-se de que limpa a tampa do filtro. Deixe a tampa secar completamente antes de voltar a colocá-la.
- Use toalhetes de limpeza e desinfecção aprovados nacionalmente, entre os toalhetes listados na tabela 6-2.
- Siga cuidadosamente as instruções do fabricante de cada toalhete validado, por exemplo, relativamente ao tempo de armazenagem ou às condições de aplicação.

ATENÇÃO

- *(Somente UE)* Somente use toalhetes de limpeza/desinfecção de superfícies que sejam certificados como *dispositivo médico*.
- *(Somente EUA)* Use apenas agentes de limpeza/desinfecção de superfícies aprovados e registrados pela EPA.
- Realize a limpeza/desinfecção manual de acordo com as respectivas *Instruções de uso* do produto de limpeza/desinfecção individual.
- O uso de toalhetes de limpeza e desinfetantes à base de propanol, álcool isopropílico e/ou isopropanol pode causar uma mudança marginal de cor em alguns materiais. A mudança marginal de cor, por si só, não é um indicador de mau funcionamento do produto.

Os componentes do dispositivo, tais como a superfície do dispositivo, o carrinho e os componentes não críticos adicionais têm que ser regularmente limpos e desinfetados, usando os métodos de limpeza validados e os toalhetes específicos para os componentes individuais.

É importante que você use os materiais e método apropriados durante a limpeza e desinfecção do dispositivo e dos seus componentes, não somente para evitar danos no equipamento, como também para evitar a contaminação cruzada.

Note que o circuito de respiração e a câmara de umidificação podem ficar contaminados durante o uso e em uma condição de falha única.

Para limpar a superfície de um componente

1. Desdobre um toalhete de limpeza e desinfetante descartável limpo (a partir da tabela 6-2), e limpe a sujeira visível da superfície do componente.
2. Molhe todas as superfícies, começando de cima para baixo, das áreas limpas para as mais sujas, em forma de S.

Caso o seu toalhete seque ou fique sujo, substitua o mesmo por um toalhete novo de modo a completar a área.

Certifique-se de que a superfície está visivelmente livre de sujeira.

Não use em demasia o toalhete.

3. Descarte o toalhete.

Para desinfetar a superfície de um componente

Após limpar a superfície conforme as instruções anteriores, proceda da seguinte forma.

1. Limpe as superfícies limpas novamente, até que estejam visivelmente úmidas, com um toalhete de limpeza e desinfetante selecionado, tabela 6-2.
2. Descarte o toalhete.
3. Aguarde o tempo de contato do toalhete escolhido.
4. Aguarde até que as superfícies estejam secas.
5. Verifique as superfícies quanto a danos visíveis.
Se houver qualquer dano, contate seu representante de assistência técnica Hamilton Medical.
6. Após usar os toalhetes, certifique-se de que a tampa da embalagem está bem fechada.

Tabela 6-1. Frequência e métodos de limpeza/desinfecção dos componentes do HAMILTON-HF90

Componente	Frequência de limpeza/desinfecção	Métodos e toalhetes de limpeza/desinfecção
Antes de continuar, revise as advertências e avisos na seção 6.2.1.		
Monitor com tela de toque	Após utilizar em cada paciente e conforme necessário, durante o tratamento	Consulte as instruções na seção 6.2.1, e use os agentes da tabela 6-2. Evite usar panos sujos.
Parte externa do dispositivo, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> • Invólucro, incluindo tampas de filtro • Cabos elétricos • Sistemas de montagem • Placa aquecedora 	Após utilizar em cada paciente e conforme necessário, durante o tratamento	Consulte as instruções na seção 6.2.1, e use os agentes da tabela 6-2.
Acessórios relacionados ao carrinho, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> • Carrinho • Sistema de pausa da garrafa de O2 	Após utilizar em cada paciente e conforme necessário, durante o tratamento	Consulte as instruções na seção 6.2.1, e use os agentes da tabela 6-2.

6.2.1.1 Toalhetes de limpeza/desinfecção aprovados

Siga as instruções do fabricante relativamente aos toalhetes de limpeza e desinfecção de superfícies. Todos os toalhetes listados estão prontos a usar.

Os toalhetes de limpeza e desinfecção de superfícies listados eram compatíveis com os materiais e eficazes no momento dos testes.

Tabela 6-2. Toalhetes de limpeza/desinfecção aprovados para HAMILTON-HF90

Toalhetes de limpeza/desinfecção	Ingredientes ativos	Fabricante	Aprovação regulatória
Antes de continuar, revise as advertências e avisos na seção 6.2.1.			
Toalhetes de limpeza/desinfecção registrados na EPA			
Cavi Wipes 2.0	Propanol, álcool isopropílico, isopropanol	Metrex	EPA ¹
Toalhetes de limpeza/desinfecção aprovados			
Cavi Wipes 2.0	Propanol, álcool isopropílico, isopropanol	Metrex	CE ²
universal wipes green line	Propanol, etanol	Schülke & Mayr	CE
Environmental Cross V-Lock	Sais de quaternário de amônia	Hazuko Medical	Registrado no Japão
Incidin OxyWipes S	Peróxido de hidrogênio	ECOLAB	CE
Sani-Cloth active	Cloreto quaternário	ECOLAB	CE

¹ Agência de Proteção Ambiental (United States Environmental Protection Agency) (EPA)

² Certificação CE de acordo com MDR 2017/745 e correções posteriores

6.3 Agenda de limpeza e substituição

A manutenção preventiva do dispositivo deve ser realizada de acordo com a agenda na tabela 6-3.


A janela  > Configuração do sistema > Informação do sistema exibe o número de horas de funcionamento do dispositivo.

Tabela 6-3. Agenda de manutenção preventiva

Peça ou acessório	Frequência	Procedimento
Circuito de respiração (incluindo câmara de umidificação)	Ao trocar de paciente e de acordo com a política do hospital (no máximo, 14 dias)	Troque por peças novas (se descartáveis).
Sensores SpO2	Ao trocar de paciente e de acordo com a política do hospital	Consulte as <i>Instruções de uso Oximetria de Pulso, HAMILTON-HF90</i> (PN 10116553) e as <i>Instruções de uso</i> do fabricante do sensor.
Entrada de ar e filtros de poeira	A cada 6 meses, 1.000 horas ou com mais frequência, se necessário	Verifique se há poeira ou fiapos. Troque se preciso. Consulte a seção 6.4.2.
Bateria		Para recarregar a bateria, ligue o dispositivo a uma fonte de energia principal por pelo menos 8 horas.
Adaptador de saída de gás		Substitua o adaptador de saída de gás para manter a vedação correta. Realizado pelo técnico de manutenção/hospitalar treinado. ¹
Bateria	Conforme necessário	Mande a bateria para a assistência técnica.
Dispositivo		Mande o dispositivo para a assistência técnica, conforme necessário.

¹ Instruções fornecidas no *Manual de manutenção do HAMILTON-HF90*.

6.4 Substituição de componentes

As seções seguintes descrevem como colocar a tampa de proteção no adaptador de saída de gás e como limpar e substituir os filtros.

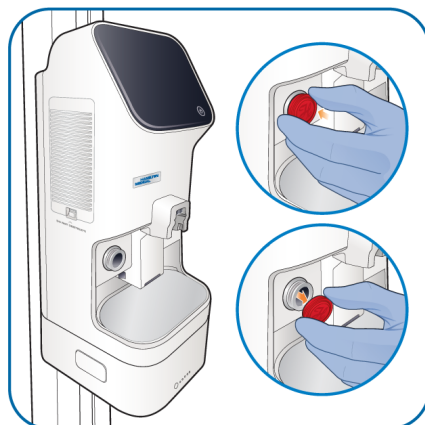
A substituição da saída de gás é realizada por um técnico de manutenção/hospital treinado. Informações relacionadas com a substituição são fornecidas no *Manual de manutenção do HAMILTON-HF90*.

6.4.1 Colocar a tampa de proteção no adaptador de saída de gás

As tampas de proteção (PN 10159070) são fornecidas com cada kit de respiração e são usadas para cobrir a saída de gás de modo a proteger o caminho do gás durante a limpeza do dispositivo. A tampa permanece no lugar até ser conectado o kit de respiração seguinte.

Antes de limpar o dispositivo, certifique-se de cobrir a saída de gás com uma nova tampa de proteção, para evitar qualquer penetração inadvertida de fluidos.

Figura 6-1. Conexão/remoção da tampa de proteção do adaptador de saída de gás



6.4.2 Substituição dos filtros

Ao substituir um filtro, certifique-se de que limpa a tampa do filtro. Deixe a tampa secar completamente antes de voltar a colocá-la.

O filtro de poeira e o filtro de entrada de ar são fornecidos em um conjunto de manutenção dedicado (PN 10160365).

Figura 6-2. Substituição do filtro da entrada de ar. Certifique-se que a marca de seleção está virada para cima.

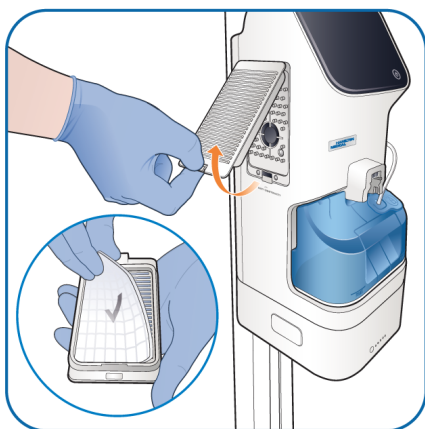
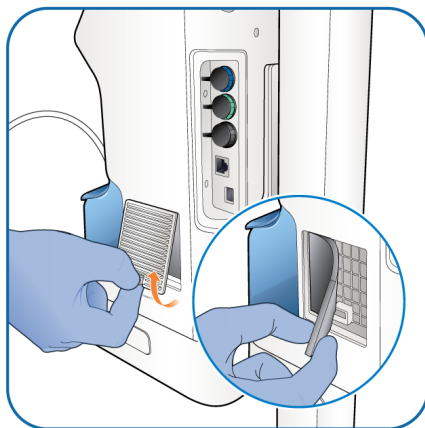


Figura 6-3. Substituição do filtro de poeira



6.5 Embalagem e transporte

⚠️ ADVERTÊNCIA

- Informe a Hamilton Medical se estiver transportando um dispositivo contaminado (não desinfetado) para manutenção.
- Se for necessário transportar uma bateria, contate seu representante de assistência técnica Hamilton Medical relativamente a instruções e materiais de transporte.

Se for necessário transportar o dispositivo, utilize a embalagem original. Se ela não estiver mais disponível, entre em contato com o seu representante Hamilton Medical e solicite materiais de reposição.

7

Configuração estendida

7.1	Visão geral	118
7.2	Acesso à Configuração estendida	118
7.3	Seleção do idioma padrão	118
7.4	Configuração dos ajustes de tratamento padrão	119
7.5	Configuração do fluxo máximo disponível (neonatal/pediátrico).....	119
7.6	Configuração dos ajustes de enriquecimento de oxigênio.....	119
7.7	Seleção de um tipo de sensor SpO2	120
7.8	Configuração dos ajustes dos padrões de O2 assist.....	120
7.9	Configuração de opções de dispositivo	121
7.10	Copiando configurações	122
7.11	Restaurar as configurações de fábrica	122

7.1 Visão geral

A configuração do dispositivo consiste em selecionar um idioma padrão e as configurações iniciais para novos pacientes, entre outros.


Tabela 7-1. Configuração estendida, visão geral

Para informações detalhadas sobre ...	Ver ...
Acesso à Configuração estendida	Seção 7.2
Seleção do idioma padrão	Seção 7.3
Configuração dos ajustes de tratamento padrão	Seção 7.4
Configuração do fluxo máximo (Neo/Ped.)	Seção 7.5
Configuração do enriquecimento de O2	Seção 7.6
Seleção de um sensor SpO2	Seção 7.7
Configuração dos ajustes dos padrões de O2 assist	Seção 7.8
Configuração de opções de dispositivo	Seção 7.9
Copiando configurações	Seção 7.10
Restauração das configurações de fábrica	Seção 7.11

7.2 Acesso à Configuração estendida

Você pode acessar a Configuração estendida a qualquer momento. O acesso requer um código de configuração; contate seu administrador.

Para acessar a Configuração estendida

1. Toque em  > **Configuração do sistema**.
2. Toque em **Configuração estendida**.
3. Forneça o código para acessar a Configuração estendida.

Você pode definir agora as configurações e adicionar ou remover opções.

7.3 Seleção do idioma padrão

Para selecionar o idioma da interface do usuário

1. Em Configuração estendida, toque em **Linguagem**.
2. Selecione o idioma desejado a partir da lista e confirme sua seleção.

7.4 Configuração dos ajustes de tratamento padrão

Você pode configurar as configurações de tratamento padrão para o dispositivo a usar durante a inicialização para os grupos de pacientes Adulto/Ped e Neo/Ped.

Para configurar os ajustes de tratamento padrão

1. Em Configuração estendida, toque em **Padrões tratam.**
2. Toque em **Adulto/Ped** ou **Neo/Ped.** para acessar as configurações para cada grupo de paciente desejado.
3. Ajuste as configurações para Fluxo, O2 e Temperatura, conforme desejado.

As configurações são aplicadas ao iniciar o tratamento com um novo paciente.

7.5 Configuração do fluxo máximo disponível (neonatal/pediátrico)

Você pode especificar o Fluxo máximo que pode ser configurado durante o tratamento para pacientes neonatais/ pediátricos. Depois de ajustado, o operador não pode ajustar o Fluxo acima do valor ajustado aqui em Configuração estendida.

Para especificar a configuração Fluxo máx. para pacientes neonatais/pediátricos

1. Em Configuração estendida, toque em **Fluxo máx. (Neo/Ped.)**.
2. Toque no controle para ativá-lo.
3. Ajuste o controle conforme desejado e confirme a configuração.

7.6 Configuração dos ajustes de enriquecimento de oxigênio

A quantidade de Oxigênio a ser fornecida durante o Enriquecim. O2 pode ser configurada para cada grupo de paciente em Configuração estendida. Para obter informações detalhadas sobre o uso do Enriquecim. O2, consulte a seção 4.4.1.

Para cada grupo de paciente, você deve configurar a concentração de oxigênio a ser administrada *adicionalmente* à configuração de Oxigênio atual.

Note que a concentração de oxigênio máxima administrada não excederá os 100%. Se a soma das duas configurações for superior a 100%, o dispositivo administra 100%.

Exemplo

Configuração de Oxigênio atual: 50%

Configuração O2 adicional (+O2): 40%

Quando você realiza um enriquecimento de O2, pressionando **O2** \uparrow **90%**, o dispositivo aumenta o oxigênio fornecido para 90% por dois minutos.

Para especificar o nível de oxigênio a ser administrado durante o enriquecimento de O2

1. Em Configuração estendida, toque em **Enriquecim. O2**.
2. Toque em **Adulto/Ped** ou **Neo/Ped**, para acessar as configurações para cada grupo de paciente desejado.
3. Ajuste a configuração +O2, conforme desejado.

A configuração é aplicada quando o Enriquecim. O2 está ativo. O botão **Enriquecim. O2** na tela principal do dispositivo exibe o nível *total* de Oxigênio a ser fornecido durante o enriquecimento.

7.7 Seleção de um tipo de sensor SpO2

Com a opção SpO2, você pode monitorar a SpO2 e os dados relacionados. Para ativar a opção, selecione o tipo de sensor a usar com o dispositivo.

Para selecionar o tipo de sensor SpO2

1. Em Configuração estendida, toque em **Tipo sensor SpO2**.
2. Toque em **Tipo de sensor**.
3. Toque no nome do tipo de sensor para ativar: **Masimo** ou **Nihon Kohden**.

Para obter informações adicionais, consulte as *Instruções de uso Oximetria de Pulso, HAMILTON-HF90* (PN 10116553).


7.8 Configuração dos ajustes dos padrões de O2 assist

Você pode configurar as configurações padrão que O2 assist¹ usa para o intervalo alvo de SpO2 alto e baixo e os limites de emergência.

Você configura os ajustes na janela Configuração estendida do dispositivo.


Você pode acessar a Configuração estendida a qualquer momento. O acesso requer um código de configuração; contate seu administrador.

Para acessar a Configuração estendida

1. Toque em  > **Configuração do sistema**.
2. Toque em **Configuração estendida**.
3. Forneça o código para acessar a Configuração estendida.

Para configurar os ajustes de O2 assist padrão

1. Em configuração estendida, toque em **padrões de O2 assist**.
2. Toque em **Adulto/Ped** ou **Neo/Ped**, para configurar os ajustes padrão para o grupo de paciente desejado.
3. Defina o alvo de SpO2 alto e baixo e as configurações do limite de emergência nas respectivas janelas.

Quando ligado, o O2 assist inicia com essas configurações. Você pode ajustar as configurações a qualquer momento na janela  > O2 assist.

¹ Não disponível em todos os mercados.

7.9 Configuração de opções de dispositivo

Antes do uso, você tem que adicionar e ativar quaisquer opções de software necessárias no dispositivo. Você pode revisar as opções atualmente instaladas na janela Configuração do sistema > Informação do sistema (segunda página).

7.9.1 Adicionando opções de software

As opções de software são adicionadas usando chaves de licença, que são fornecidas em uma unidade USB. Para obter chaves de licença adicionais, contate seu representante de assistência técnica Hamilton Medical.

As opções de software podem estar disponíveis em versão de teste. As opções de teste expiram e são automaticamente desativadas após 30 dias. As opções de teste expiradas são removidas assim que o dispositivo for reiniciado.

Para adicionar uma opção de software


1. Insira a unidade USB fornecida na porta USB do dispositivo (figura 2-3 na seção 2.2.1).
2. Em Configuração estendida, percorra para baixo e toque em **Ad./rem. opções**.
3. Toque em **Adicionar opções**.
O dispositivo começa a instalar todas as opções que estão na unidade USB.
Quando concluído, o dispositivo exibe a mensagem Import. concl. c/êxito.

As opções adicionadas ficam disponíveis para utilização.

7.9.2 Remoção de opções de software

Note que as opções de teste expiram no final do período de teste. As opções de teste expiradas são removidas assim que o dispositivo for reiniciado.

Para remover uma opção de software

1. Em Configuração estendida, percorra para baixo e toque em **Ad./rem. opções**.
2. Toque em **Remover opções**.
3. Na lista de opções instaladas, selecione a opção ou as opções a serem removidas.
O botão **Remover opções** surge na parte inferior direita da tela.
4. Toque em **Remover opções**.
Você é solicitado a confirmar a remoção da opção ou das opções selecionadas.
5. Toque em  para confirmar a remoção das opções e reiniciar o dispositivo.

Para cancelar, toque em **X**.

O dispositivo reinicia e as opções não estão mais instaladas.

7.10 Copiando configurações

Você pode copiar e transferir configurações para outros dispositivos HAMILTON-HF90. Para obter informações detalhadas sobre configurações intervalos e padrões, consulte a tabela 9-9 na seção 9.9.

Você pode copiar configurações do/ para o dispositivo usando uma unidade USB.

Para copiar as configurações usando uma unidade USB

1. Insira uma unidade USB na porta USB do dispositivo (figura 2-3 na seção 2.2.1).
2. Em Configuração estendida, toque em **Exportar/Importar ajustes**.
3. Na janela Exportar/Importar ajustes, toque em **Importar** ou **Exportar**.
 - O dispositivo inicia a transferência dos arquivos. Após transferência bem-sucedida dos arquivos é exibida uma mensagem.
 - Os arquivos exportados são salvos na pasta Ajustes na unidade USB.
 - Os arquivos de configuração importados são imediatamente aplicados ao dispositivo.

Se a unidade USB for retirada antes de os arquivos serem completamente transferidos, você terá de começar do início e repetir o processo.

7.11 Restaurar as configurações de fábrica

Você pode restaurar as configurações de fábrica do dispositivo. Para obter informações detalhadas sobre as configurações padrão, incluindo configurações e alarmes ajustáveis, consulte o capítulo 9.

Para obter informações detalhadas sobre configurações padrão relacionadas à oximetria de pulso, consulte as *Instruções de uso Oximetria de Pulso, HAMILTON-HF90* (PN 10116553).

Para restaurar as configurações de fábrica

1. Em Configuração estendida, toque em **Reposição de fábrica**.
É-lhe solicitado que confirme a reposição.
2. Toque em ✓ para confirmar a reposição.
Para cancelar, toque em X.

O dispositivo reinicia e todas as configurações são restauradas para as configurações de fábrica.

8

Peças e acessórios

8.1	Visão geral	124
-----	-------------------	-----

8.1 Visão geral

Este capítulo lista as peças disponíveis para o dispositivo de tratamento HAMILTON-HF90. Note que nem todas as peças estão disponíveis em todos os mercados.

Para outras peças e acessórios bem como para informações sobre pedidos, consulte o catálogo eletrônico no website da Hamilton Medical ou contate seu representante Hamilton Medical.

Tabela 8-1. Peças e acessórios HAMILTON-HF90

Descrição	PN
Kits de respiração	
Kit de respiração, alça única, 1,88 m, pediátrico/adulto	10103207
Kit de respiração, alça única, 1,80 m, neo/ped.	10119946
Kit de respiração, alça única, 1,60 m, neo/ped.	10103261
Extensão da incubadora, 0,33 m, não aquecida, pacientes neonatais	10108298
Cânulas nasais	
Cânula nasal In2Flow com adaptador, tamanho S, adulto/ped (laranja), caixa de 20	10076606
Cânula nasal In2Flow com adaptador, tamanho M, adulto/ped (azul), caixa de 20	10076605
Cânula nasal In2Flow com adaptador, tamanho L, adulto/ped (verde), caixa de 20	10076604
Conjunto de cânula nasal Nuflow, tamanho S, neo/ped., uso único, caixa de 10	10072354
Conjunto de cânula nasal Nuflow, tamanho M, neo/ped., uso único, caixa de 10	10072355
Conjunto de cânula nasal Nuflow, tamanho L, neo/ped., uso único, caixa de 10	10072356
Conjunto de cânula nasal Nuflow, tamanho XL, neo/ped., uso único, caixa de 10	10072357
Carrinho	
Carrinho para HAMILTON-HF90	10098260
Braço de suporte azul/branco	282003
Cesta, para o carrinho (carga máxima 3 kg)	10098256

Descrição	PN
Conjuntos de suportes de cilindros de oxigênio	
Conjunto de suportes de cilindros de O2, para 1 tanque, com tiras de velcro	10142229
Conjunto de suportes de cilindros de O2, para 3 tanques, com tiras de velcro	10098257
Soluções de montagem	
Kit de montagem de dispositivo e carrinho	10108285
Kit de montagem de dispositivo	10142950
Filtros	
Conjunto de filtros, com 5 filtros de poeira e de entrada de ar	10160365
Preparação de limpeza	
Adaptador de saída de gás (GOA), conjunto de 5 peças	10150863
Cabo de energia	
Cabo de energia com tomada americana de 2 pinos, 2,5 m	355353
Cabo de energia com tomada angulada, padrão britânico, 2,5 m	355237
Cabo de energia com tomada europeia continental de 2 pinos, 2,5 m (também para uso na Coreia)	355234
Cabo de energia com tomada suíça, 2,5 m	355235
Cabo de energia com tomada japonesa, 2,5 m	355295
Cabo de energia com tomada chinesa, 2,5 m	355238
Comunicação	
Placa de comunicação (USB, Ethernet ¹ , Chamada à enfermagem)	10098194
Placa de comunicação (USB, Ethernet ¹ , SpO2, COM1)	10098195
Placa de comunicação (USB, Ethernet ¹ , SpO2, COM1, nebulizador)	10120404
Bateria	
Bateria de íon de lítio, com indicador de estado (quando encomendada juntamente com o dispositivo HAMILTON-HF90)	10164864
Bateria de íon de lítio, com indicador de estado (encomendada isoladamente)	10155275

¹ A porta Ethernet destina-se somente ao uso interno.

Descrição	PN
Carregador de bateria, CH	10160359
Carregador de bateria, UE/KR	10162515
Carregador de bateria, EUA	10160360
Carregador de bateria, RU	10160361
Carregador de bateria, China	10160362
Carregador de bateria, Japão	10160363
Conector de oxigênio de alta pressão	
Conector O2 DISS — diameter index safety standard	10118409
Conector O2 NIST — no interchangeable screw thread	10118410
Conector (LPO) de oxigênio de baixa pressão	
Adaptador de oxigênio de baixa pressão	279913
Sensores SpO2 e acessórios (Masimo e Nihon Kohden)	
<i>Ver o catálogo eletrônico da Hamilton Medical.</i>	
Kit de idioma	
Inglês	10108590
Alemão	10108592
Espanhol	10108593
Francês	10108594
Português	10108595
Italiano	10108596
Chinês	10108597
Russo	10108598
Japonês	10142956
Coreano	10159938
Garantia estendida	
Garantia estendida de 1 ano (por um total de 3 anos)	700911
Garantia estendida de 2 anos (por um total de 4 anos)	700912
Garantia estendida de 3 anos (por um total de 5 anos)	700913
Garantia estendida de 6 anos (por um total de 8 anos)	700916

9

Especificações

9.1	Possíveis complicações e riscos residuais.....	128
9.2	Características físicas	133
9.3	Especificações ambientais	134
9.4	Especificações pneumáticas.....	135
9.5	Especificações elétricas	136
9.6	Configurações de controle	138
9.7	Parâmetros monitorados	139
9.8	Alarmes	140
9.9	Configuração.....	141
9.10	Dados técnicos de desempenho	142
9.11	Desempenho essencial.....	145
9.12	Peças aplicadas.....	146
9.13	Descrição funcional	146
9.14	Símbolos utilizados na rotulagem e embalagem do dispositivo e do carrinho.....	149
9.15	Padrões e aprovações.....	151
9.16	Descarte e ano de fabricação.....	152
9.17	Garantia.....	152

9.1 Possíveis complicações e riscos residuais

O HAMILTON-HF90 foi projetado para fornecer tratamento de oxigênio de alto fluxo (HFOT) com um fluxo contínuo de gases respiratórios aquecidos e umidificados a pacientes com respiração espontânea. Ele também inclui o software O2 assist, que se destina a ajustar automaticamente a fração de oxigênio inspirado para alcançar um intervalo de saturação de oxigênio previamente definido.

Para obter informações sobre o uso pretendido e contraindicações, consulte a seção 1.2.

Os riscos residuais relacionados ao HFOT são analisados e avaliados nas seguintes seções.

Para informações detalhadas sobre ...	Ver ...
Riscos associados a umidificação e aquecimento inadequados	Seção 9.1.1
Riscos associados ao fornecimento de oxigênio inadequado	Seção 9.1.3
Conclusão de riscos e possíveis complicações	Seção 9.1.5

9.1.1 Riscos associados a umidificação e aquecimento inadequados

Esta seção avalia os riscos relacionados a umidificação e aquecimento inadequados do gás inalado, resultando na temperatura excessiva (muito alta) ou inadequada (muito baixa) do gás e na umidificação, devido a um defeito no circuito de umidificação e aquecimento ativo integrado no HAMILTON-HF90.

9.1.1.1 Umidade e temperatura do gás muito altas

Uma progressão de eventos no sistema respiratório ocorre se houver uma temperatura alta, independentemente da umidade na abertura das vias aéreas durante o tratamento de oxigênio de alto fluxo com umidificação ativa:

1. Podem ocorrer danos na mucosa devido a queimadura direta do epitélio ou danos relacionados à temperatura superior do ar.
2. O transporte mucociliar se torna mais lento.
3. Ocorre acúmulo de secreções.
4. Ocorre a descamação das células epiteliais e a ulceração.

9.1.1.2 Umidade e temperatura do gás muito baixas

A ventilação com ar seco pode resultar em várias repercussões nas vias aéreas superiores, desde desconforto e tosse a alterações inflamatórias e retenção de secreções com risco aumentado de infecções. De modo geral, duas variáveis parecem ser importantes neste contexto: 1) o tempo de ventilação sem umidificação adequada e 2) o nível de consciência do paciente.

Uma progressão de eventos no sistema respiratório ocorre se houver um déficit de umidade:^{1,2}

- Primeiramente, não ocorrem danos por algum tempo.³
- De seguida, a mucosa se torna mais espessa.^{1,4}
- O transporte mucociliar se torna mais lento (cílios atolados no muco que se torna mais espesso).¹
- Os cílios param de bater.¹
- Os danos na mucosa ocorrem devido a perda de umidade e desidratação da mucosa.¹
- Ocorre a descamação das células epiteliais e a ulceração.¹
- A secreção de muco continua e começam a se formar pedaços de muco seco, caindo ocasionalmente nos brônquios mais profundos, ocluindo-os e causando atelectasia.⁵

Considerações teóricas⁶ levaram à conclusão de que, durante a ventilação com umidade inadequada do gás, é necessário um aumento do fluxo

sanguíneo brônquico para manter a umidade e a temperatura da parede das vias aéreas dentro de um intervalo fisiológico.

Uma vez que a via aérea superior é desviada durante a ventilação mecânica, o sistema respiratório não consegue mais aquecer e umedecer os gases inalados.^{7,8} O conseqüente fornecimento de gases mais frios e secos pode causar uma série de problemas, incluindo diminuição da temperatura corporal, aumento da dificuldade de respiração e obstrução das vias aéreas em pessoas que já necessitam de respiração assistida.⁸

No pior dos casos, os pacientes com traqueostomia estão em risco de sofrer a mudança mais fisiológica quando a via aérea superior é desviada. Estudos pré-clínicos sugerem que respirar ar seco através de um tubo de traqueostomia por 30 a 60 minutos causou danos epiteliais graves e alterações inflamatórias da traqueia em cobaias, mas não causou qualquer alteração na resistência pulmonar total,⁹ apesar de um aumento na responsividade das vias aéreas à histamina, que poderia ser observada.¹⁰

¹ Sottiaux TM. Consequences of under- and over-humidification. *Respir Care Clin North Am* 2006; 12: 233-52.

² Chanques G, Constantin J-M, Sauter M, et al. Discomfort associated with underhumidified high-flow oxygen therapy in critically ill patients. *Intens Care Med* 2009; 35: 996-1003.

³ Birk R, Händel A, Wenzel A, et al. Heated air humidification versus cold air nebulization in newly tracheostomized patients. *Head Neck* 2017; 39: 2481-7.

⁴ Williams R, Rankin N, Smith T, Galler D, Seakins P. Relationship between the humidity and temperature of inspired gas and the function of the airway mucosa. *Crit Care Med* 1996; 24: 1920-1929.

⁵ Solomita M, Palmer LB, Daroowalla F, et al. Humidification and secretion volume in mechanically ventilated patients. *Respir Care* 2009; 54: 1329-35.

⁶ Hanna LM, Scherer PW. Regional control of local airway heat and water vapor losses. *J Appl Physiol* 1986; 61: 624-32.

⁷ Ashry HSA, Modrykamien AM. Humidification during Mechanical Ventilation in the Adult Patient. *Biomed Res Int* 2014; 2014: 1-12.

⁸ Restrepo RD, Walsh BK. Humidification During Invasive and Noninvasive Mechanical Ventilation: 2012. *Respir Care* 2012; 57: 782-8.

⁹ Barbet JP, Chauveau M, Labbe S, Lockhart A. Breathing dry air causes acute epithelial damage and inflammation of the guinea pig trachea. *J Appl Physiol* 1988; 64: 1851-7.

¹⁰ Oostdam JCV, Walker DC, Knudson K, Dirks P, Dahlbj RW, Hogg JC. Effect of breathing dry air on structure and function of airways. *J Appl Physiol* 1986; 61: 312-7.

9.1.2 Riscos associados a confiabilidade e precisão dos sensores de oximetria de pulso

Sistemas automatizados de fornecimento de oxigênio dependem da confiabilidade e da precisão da oximetria de pulso. Ainda que algoritmos possam validar a confiabilidade da medição de SpO₂ e entrar em um estado de repouso, o médico que determina o uso de oxigênio em um paciente deve aplicar os mesmos critérios habitualmente utilizados, se não mais rigorosos, para monitorar e assegurar a confiabilidade da oximetria de pulso de cada paciente.

9.1.3 Riscos associados a uma fração muito baixa de oxigênio inspirado

A falta de oxigênio pode ser perigosa e potencialmente fatal. A hipoxemia aguda leva a taquicardia (para aumentar o débito cardíaco e o transporte de oxigênio para os tecidos)¹, aumento de ventilação por minuto (para aumentar a absorção de oxigênio)^{2,3}, vasodilatação arterial sistêmica^{4,5}, vasoconstrição pulmonar⁶, aumento da extração de oxigênio dos tecidos e outros mecanismos que

aumentam o fornecimento de oxigênio para os tecidos (como um deslocamento para a direita da curva de saturação da hemoglobina).

Quando os mecanismos de proteção ficam sobrecarregados, pode ocorrer a hipóxia do tecido, com riscos de isquemia cardíaca (principalmente devido à taquicardia associada), arritmia cardíaca^{7,8}, isquemia hepática, isquemia cerebral e respiração anaeróbica celular, levando ao aumento de produção de lactato⁹.

Para remediar a hipoxemia, o oxigênio deve ser administrado com urgência a fim de manter a SpO₂ acima de 88% em pacientes com risco de hipercapnia e 90% em outros pacientes.¹⁰ A suplementação de oxigênio só deve ser iniciada se a SpO₂ estiver abaixo de 93% na população geral.

¹ Slutsky AS, Rebeck AS. Heart rate response to isocapnic hypoxia in conscious man. *Am J Physiol-heart C* 1978; 234: H129-32.

² Easton PA, Slykerman LJ, Anthonisen NR. Ventilatory response to sustained hypoxia in normal adults. *J Appl Physiol* 1986; 61: 906-11.

³ Bradley CA, Fleetham JA, Anthonisen NR. Ventilatory Control in Patients with Hypoxemia Due to Obstructive Lung Disease1-3. *Am Rev Respir Dis* 2015; 120: 21-30.

⁴ Kogure K, Scheinberg P, Reinmuth OM, Fujishima M, Busto R. Mechanisms of cerebral vasodilatation in hypoxia. *J Appl Physiol* 1970; 29: 223-9.

⁵ West JW, Guzman SV. Coronary Dilatation and Constriction Visualized by Selective Arteriography. *Circ Res* 1959; 7: 527-36.

⁶ Weir EK, López-Barneo J, Buckler KJ, Archer SL. Acute Oxygen-Sensing Mechanisms. *New Engl J Medicine* 2005; 353: 2042-55.

⁷ Galatius-Jensen S, Hansen J, Rasmussen V, Bildsøe J, Therboe M, Rosenberg J. Nocturnal hypoxaemia after myocardial infarction: association with nocturnal myocardial ischaemia and arrhythmias. *Brit Heart J* 1994; 72: 23.

⁸ Gill NP, Wright B, Reilly CS. Relationship Between Hypoxaemic and Cardiac Ischaemic Events in the Perioperative Period. *Bja Br J Anaesth* 1992; 68: 471-3.

⁹ Finfer SR, Vincent J-L, Backer DD. Circulatory Shock. *New Engl J Medicine* 2013; 369: 1726-34.

¹⁰ Siemieniuk RAC, Chu DK, Kim LH-Y, et al. Oxygen therapy for acutely ill medical patients: a clinical practice guideline. *Bmj* 2018; 363: k4169.

9.1.3.1 Risco de hipoxemia durante o tratamento HFOT com o HAMILTON--HF90

Esta consequência pode ocorrer na seguinte situação: uma SpO₂ desejada inadequada (muito baixa) é predefinida e o controlador de Oxigênio diminui a fração de oxigênio inspirado, mas a SpO₂ do paciente não diminui imediatamente e o controlador de Oxigênio ultrapassa a SpO₂ desejada, resultando na ventilação do paciente com uma fração de oxigênio baixa por um determinado período (normalmente, não superior a dois (2) minutos). O risco de uma dessaturação transitória pode resultar em várias consequências críticas e é altamente dependente tanto da gravidade da dessaturação (SpO₂ < 80%) quanto do tempo passado em tal condição. Em pacientes instáveis, a monitorização contínua da SpO₂ seria alarmante nestas circunstâncias e o clínico seria alertado para tal consequência.

Uma dessaturação grave também pode estar relacionada à necessidade de reiniciar o HAMILTON--HF90 devido a um erro interno, resultando em uma curta interrupção de tempo na ventilação/no tratamento durante o tempo de

reinício. Esta interrupção pode resultar na dessaturação do paciente (SpO₂ entre 80% e 87%), dependendo da condição subjacente do paciente.¹

9.1.4 Riscos associados a uma fração excessiva (muito alta) de oxigênio inspirado

O tratamento de oxigênio pode ser tóxico e aumenta a mortalidade.^{2,3,4,5} A toxicidade do oxigênio é baixa ou oculta em muitas circunstâncias, o que explica o porquê disso ser negligenciado. Contudo, os efeitos prejudiciais do oxigênio têm sido descritos de modo que já estão disponíveis demonstrações convincentes de que a hiperóxia pode levar ao aumento da mortalidade.^{2,3,4,5,6}

Em geral, o uso liberal de oxigênio aumentou a mortalidade em comparação com o uso restritivo de oxigênio em populações diferentes de pacientes gravemente doentes.³

¹ Neumann P, Berglund JE, Fernandez-Mondéjar E, Magnusson A, Hedenstierna G. Dynamics of lung collapse and recruitment during prolonged breathing in porcine lung injury. *Journal of Applied Physiology* 1998; 85: 1533-43.

² Austin MA, Wills KE, Blizzard L, Walters EH, Wood-Baker R. Effect of high flow oxygen on mortality in chronic obstructive pulmonary disease patients in prehospital setting: randomised controlled trial. *Bmj* 2010; 341: c5462.

³ Chu DK, Kim LH-Y, Young PJ, et al. Mortality and morbidity in acutely ill adults treated with liberal versus conservative oxygen therapy (IOTA): a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2018; 391: 1693-705.

⁴ Girardis M, Busani S, Damiani E, et al. Effect of Conservative vs Conventional Oxygen Therapy on Mortality Among Patients in an Intensive Care Unit: The Oxygen-ICU Randomized Clinical Trial. *Jama* 2016; 316: 1583.

⁵ Helmerhorst HJF, Arts DL, Schultz MJ, et al. Metrics of Arterial Hyperoxia and Associated Outcomes in Critical Care. *Crit Care Med* 2017; 45: 187-95.

⁶ Kilgannon JH, Jones AE, Shapiro NI, et al. Association Between Arterial Hyperoxia Following Resuscitation From Cardiac Arrest and In-Hospital Mortality. *Jama* 2010; 303: 2165-71.

9.1.4.1 Risco de hiperoxemia durante o tratamento HFOT com o HAMILTON-HF90

Esta consequência pode ocorrer na seguinte situação: uma SpO₂ desejada excessiva (muito alta) é predefinida e o controlador de Oxigênio aumenta a fração de oxigênio inspirado, mas a SpO₂ do paciente não melhora imediatamente e o controlador de Oxigênio ultrapassa a SpO₂ desejada, resultando na ventilação do paciente com uma fração de oxigênio alta por um determinado período (normalmente, não superior a dois (2) minutos). Contudo, e especialmente em pacientes gravemente doentes, os valores de PaO₂ podem ser frequentemente verificados com a análise de gasometria arterial.¹ O risco de uma hiperóxia transitória ainda não está bem abordado na literatura^{2,3,4,5} e não é esperado que o período de ultrapassagem seja tão longo (de dois (2) minutos).

9.1.5 Conclusão

Todos os pacientes gravemente doentes com suporte ventilatório invasivo ou não invasivo, em hospitais e hospitais de cuidados agudos prolongados, são continuamente monitorados tanto com sistemas de monitoramento invasivo quanto não invasivos. Os médicos, enfermeiros e fisioterapeutas respiratórios também estão atentos e continuamente prestando assistência aos pacientes, estando sempre disponíveis para intervir junto do leito. Eles seriam capazes de reconhecer facilmente os riscos associados à oxigenação e ventilação inadequadas, e oferecer uma estratégia ventilatória alternativa com o enriquecimento de oxigênio convencional.

Com as medidas tomadas, os riscos identificados deste produto foram reduzidos tanto quanto possível sem provocar um impacto negativo na relação benefício-risco. Com isso, o risco residual associado a cada perigo, bem como os riscos residuais gerais são considerados aceitáveis para o HAMILTON-HF90.

¹ Fan E, Sorbo LD, Goligher EC, et al. An Official American Thoracic Society/European Society of Intensive Care Medicine/ Society of Critical Care Medicine Clinical Practice Guideline: Mechanical Ventilation in Adult Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. *Am J Resp Crit Care* 2017; 195: 1253-63.

² Kilgannon JH, Jones AE, Shapiro NI, et al. Association Between Arterial Hyperoxia Following Resuscitation From Cardiac Arrest and In-Hospital Mortality. *Jama* 2010; 303: 2165-71.

³ Poder TG, Kouakou CRC, Bouchard P-A, et al. Cost-effectiveness of FreeO₂ in patients with chronic obstructive pulmonary disease hospitalised for acute exacerbations: analysis of a pilot study in Quebec. *Bmj Open* 2018; 8: e018835.

⁴ Barbateskovic M, Schjørring OL, Krauss SR, et al. Higher versus lower fraction of inspired oxygen or targets of arterial oxygenation for adults admitted to the intensive care unit. *Cochrane Db Syst Rev* 2019; 2019. DOI:10.1002/14651858.cd012631.pub2.

⁵ Sjöberg F, Singer M. The medical use of oxygen: a time for critical reappraisal. *J Intern Med* 2013; 274: 505-28.

9.2 Características físicas

Tabela 9-1. Características físicas

Dimensão	Especificações
Peso	Dispositivo (sem opções e carrinho): $\leq 4,5$ kg Dispositivo com bateria (sem opções e carrinho): ≤ 7 kg Peso máximo de armazenamento do polo da bolsa de água: 1 kg (uma bolsa de água de 1 litro pesa aprox. 1 kg)
Dimensões	Consulte as seguintes figuras.

Figura 9-1. Dimensões do dispositivo HAMILTON-HF90

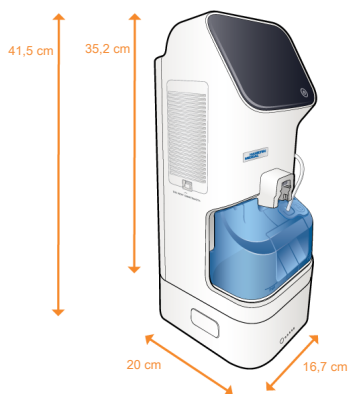


Figura 9-2. Dimensões do HAMILTON-HF90 com carrinho



9.3 Especificações ambientais

Tabela 9-2. Especificações ambientais

Ambiente		Especificações
Temperatura	Operação:	18 °C a 30 °C
	Armazenamento:	15 °C a 35 °C
	Expedição/trans- porte:	-20 °C a 60 °C, por um período máximo de 28 dias
Altitude		-650 até 4 000 m Note que o desempenho do dispositivo pode ser afetado a grandes altitudes. É gerado o alarme Não é possível atingir o fluxo alvo e é exibida uma mensagem na tela. Consulte a tabela 5-2 na seção 5.8.
Pressão atmosférica	Operação e armazenamento:	600 a 1 100 hPa (60 a 110 kPa)
Humidade relativa	Operação e armazenamento:	10% a 95%, sem condensação
Proteção da água		IP22
Para obter especificações relacionadas a quaisquer sensores e dispositivos externos, consulte as <i>Instruções de uso</i> do fabricante.		

9.4 Especificações pneumáticas

Tabela 9-3. Especificações pneumáticas

Componente	Especificações	
Entrada de oxigênio de alta pressão (HPO)	Pressão:	2,8 a 6 bar (41 a 87 psi)
	Fluxo:	≤ 100 l/min
	Conector:	DISS (CGA 1240) ou NIST
Entrada de oxigênio de baixa pressão (LPO)	Pressão:	≤ 6 bar (87 psi)
	Fluxo:	≤ 60 l/min
	Conector:	Sistema de acoplamento rápido compatível com a série PMC da Colder Products Company (CPC)
Pressão de trabalho máxima	40 cmH ₂ O	
Sistema de mistura de gases	Oxigênio de alta pressão:	21% a 100% ± (fração de volume de 2,5% + 2,5% nível de gás)
	Pico fluxo:	80 l/min ± 10%
Saída inspiratória (porta <i>Para o paciente</i>)	Conector:	Conexão própria entre o dispositivo e o circuito de respiração

9.5 Especificações elétricas

Tabela 9-4. Especificações elétricas

Elemento	Especificações	
Entrada de energia	100 a 240 V CA, 50/60 Hz	
Consumo de energia	< 350 VA	
Bateria	Fornecedor:	Hamilton Medical (oferece uma bateria opcional)
	Especificações elétricas:	10 Ah, 252 Wh
	Tipo:	Íon de lítio
	Tempo de recarga:	≤ 8 horas
	Armazenamento:	-20 °C a 60 °C
	Vida útil (típica):	≥ 500 ciclos
	Tempo de operação normal:	<p>Normalmente, 2 horas</p> <p>O tempo de operação é medido com uma bateria completamente carregada, com as seguintes configurações: grupo de paciente Adulto/Pediátrico, Fluxo = 40 l/min, Oxigênio = 30%, Temperatura = 37 °C, sensor SpO2 conectado.</p> <p>Este tempo de operação é válido para uma bateria de íon de lítio nova, completamente recarregada e que não foi exposta a temperaturas extremas. O tempo real de operação depende da idade da bateria e do modo como ela foi usada e recarregada.</p>

Tabela 9-5. Tempo máximo de operação da bateria

Velocidade de fluxo	Especificação
<p>Este tempo de operação é válido para baterias de íon de lítio novas, completamente recarregadas e que não foram expostas a temperaturas extremas. O tempo real de operação depende da idade da bateria e do modo como ela foi usada e recarregada.</p> <p>Para maximizar a vida útil da bateria, mantenha-a carregada e reduza o número de descargas completas.</p>	
Velocidade de fluxo = 80 l/min	40 minutos
Velocidade de fluxo = 30 l/min	80 minutos
Velocidade de fluxo = 15 l/min	130 minutos
Velocidade de fluxo = 8 l/min	160 minutos

9.6 Configurações de controle

Tabela 9-6. Configurações de controle, intervalos e precisão

Parâmetro ou configuração (unidade)	Intervalo	Padrão	Precisão
Fluxo (l/min)	Adulto/Ped: 4 a 80 ¹ Neo/Ped.: 2 a 30	Adulto/Ped: 40 Neo/Ped.: 2	±10% ou ±300 ml/min, o que for superior
Oxigênio (O2) (%)	21 a 100	21	± (fração de volume de 2,5% + 2,5% nível de gás)
Temperatura (à saída do tubo) (°C)	31 a 39	37	±2

¹ Em alguns mercados, a configuração do Fluxo máximo possível pode estar limitada. Nos EUA, o valor máximo de Adulto/Ped pode ser configurado para 60.

9.7 Parâmetros monitorados

As medições de pressão, fluxo e volume baseiam-se em leituras do sensor fluxo e são expressas para condições BTPS (temperatura e pressão corporal e saturação).

Para obter informações detalhadas sobre os parâmetros de monitoramento relacionados com a SpO₂, consulte as *Instruções de uso Oximetria de Pulso, HAMILTON-HF90* (PN 10116553).

Tabela 9-7. Parâmetros monitorados, intervalos e precisão

Parâmetro ou configuração (unidade)	Intervalo	Precisão
Fluxo (l/min)	Adulto/Ped: 0 a 80 Neo/Ped.: 0 a 30	±10%
Oxigênio (O ₂) (%)	18 a 105	± (fração de volume de 2,5% + 2,5% nível de gás)
Consumo de O ₂ ¹ (l/min)	0 a 100	±10
Temperatura (à saída do tubo) (°C)	25 a 45	±2

¹ Somente exibido quando o dispositivo está funcionando com energia da bateria.

9.8 Alarmes

As especificações dos alarmes listadas aqui aplicam-se a todos os grupos de pacientes.

Para obter informações detalhadas sobre alarmes ajustáveis relacionados com a SpO₂, consulte as *Instruções de uso Oximetria de Pulso, HAMILTON-HF90* (PN 10116553).

Tabela 9-8. Alarme ajustável: prioridade, intervalos, configurações padrão e resolução

Alarme (unidades)	Prioridade	Intervalo	Padrão	Resolução
Oxigênio (Alto) ¹ (%)	Alta	22 a 105	Ajustado automaticamente: 5% acima da configuração atual de Oxigênio Ajustado manualmente: 55	1
Oxigênio (Baixo) ¹ (%)	Alta	18 a 97	Ajustado automaticamente: 5% abaixo da configuração atual de Oxigênio Ajustado manualmente: 45	1

¹ Quando ajustados automaticamente, os limites superior e inferior do alarme de oxigênio são ajustados em relação à configuração de Oxigênio atual: Configuração de oxigênio + 5 (limite superior do alarme de Oxigênio) e Configuração de oxigênio - 5 (limite inferior do alarme de Oxigênio). Por exemplo, se o nível de Oxigênio for de 70%, o limite superior do alarme Oxigênio é configurado para 75 e o limite inferior do alarme Oxigênio é configurado para 65. Para obter informações detalhadas, consulte a seção 4.2.2.1.

9.9 Configuração

Tabela 9-9. Especificações da configuração estendida

Parâmetro	Intervalo de configuração		Configuração padrão
Padrões tratam.	Fluxo (l/min)	Adulto/Ped: 4 a 80	Adulto/Ped: 40
		Neo/Ped.: 2,0 a 30	Neo/Ped.: 2,0
	Oxigênio (%)	21 a 100	21
	Temperatura (°C)	31 a 39	37
Fluxo máximo (Neo/Ped.) (l/min)	2,0 a 30		30
Enriquecim. O2 (%)	Adulto/Ped: 10 a 79		Adulto/Ped: 79
	Neo/Ped.: 10 a 79		Neo/Ped.: 10
Linguagem	Chinese, Croatian, Czech, Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Hungarian, Indonesian, Italian, Japanese, Korean, Norwegian, Polish, Portuguese, Romanian, Russian, Serbian, Slovak, Spanish, Swedish, Turkish		English

9.10 Dados técnicos de desempenho

Tabela 9-10. Dados técnicos de desempenho

Descrição	Especificação	
Estabilidade da temperatura (à saída do tubo)	Temperatura definida ± 2 °C	
Temperatura máxima (à saída do tubo)	43 °C (em conformidade com a Norma ISO 80601-2-90)	
Intervalo de fluxo	Adulto/Ped:	4,0 a 80 l/min ¹
	Neo/Ped.:	2,0 a 30 l/min
Velocidade de fluxo média de entrada de O ₂	Velocidade de fluxo média máxima de entrada por 10 segundos a 2,8 bar (280 kPa):	80 l/min
	Velocidade de fluxo média máxima de entrada por 3 segundos a 2,8 bar (280 kPa):	80 l/min
Precisão do misturador de oxigênio	\pm (fração de volume de 2,5% + 2,5% do valor aferido)	
Medição contínua do oxigênio	A concentração de oxigênio fornecida é continuamente medida pelo sensor O ₂ .	
	Ponto de medição:	Circuito inspiratório
	Medição, concentração de oxigênio fornecida, intervalo:	18% a 105%
	Frequência de amostragem de dados:	220 milissegundos
	Tempo de inicialização (tempo entre a ativação do dispositivo e o funcionamento normal):	Não é necessário qualquer tempo de inicialização
Tempo de inicialização	\leq 30 segundos	

¹ Em alguns mercados, a configuração do Fluxo máximo possível pode estar limitada. Nos EUA, o valor máximo de Adulto/Ped pode ser configurado para 60.

Descrição	Especificação	
Tempo de aquecimento (inicialização do dispositivo para desempenho essencial)	Menos de 30 minutos com uma configuração de Temperatura de 38 °C e uma configuração de Fluxo de 40 l/min (a uma temperatura ambiente de 23 °C e umidade relativa ambiente de 40%)	
Umidade	Configuração de Temperatura de 38 °C a 39 °C e Fluxo de 10 a 60 l/min	Umidade mínima: 33 mg H ₂ O/l
	Configuração de Temperatura < 38 °C e Fluxo < 60 l/min	Umidade mínima: 16 mg H ₂ O/l
	Fluxo > 60 l/min	
Exibição no dispositivo	Exibição de configurações, alarmes e dados monitorados	
	Tipo:	Tela de toque colorida
	Tamanho:	800 x 480 píxeis, diagonal de 5 polegadas (127 mm)
Configuração Brilho para tela	O intervalo de brilho é de 10% a 100%. Por padrão, Dia está programado para 80%; Noite está programada para 40%. Quando configurado para Automático, o brilho alterna entre a configuração Dia e Noite às 6h00 e às 18h00.	
Classificação das peças aplicadas (IEC 60601-1)	Tipo BF Tubos de respiração aquecidos, sensor SpO ₂ , nebulizador (integrado ou autônomo (alimentação através de USB))	
Pausar áudio	120 segundos	
Volume do alarme (Sonoridade ¹)	O intervalo é 1 a 5. O padrão para o grupo de paciente Adulto/Ped é 3; para Neo/Ped., 2.	
Nível de potência sonora ²	54,5 dB(A)	
Nível de pressão sonora ²	46,5 dB(A)	

¹ O volume dos alarmes a um (1) metro de distância está entre 50 dB(A) e 80 dB(A), dependendo da configuração da Sonoridade (alarme).

² Por ISO 80601-2-90.

Descrição	Especificação
Possíveis efeitos adversos no desempenho	Devido à temperatura, umidade e compensação da pressão no dispositivo, não há efeitos adversos conhecidos devido aos efeitos quantitativos da umidade da amostra de gás ou condensado, fugas ou ventilação interna do gás de amostra, pressão cíclica de até 10 kPa (100 cmH ₂ O) ou outras fontes de interferência.
Possível contaminação dos caminhos dos gases	Os caminhos dos gases dentro do dispositivo não podem ser contaminados, nem em condições de falha única, nem de falha normal. A interface do paciente pode ficar contaminada durante condições de falha única e de falha normal.



9.11 Desempenho essencial

Tabela 9-11. Desempenho essencial

Desempenho essencial	Descrição
Falha na umidificação	Se a umidade aplicada ao circuito de respiração e gás respiratório estiver fora do intervalo especificado para o desempenho técnico do dispositivo, este tem que detectar este fato e informar o usuário através de um alarme.
Falha na monitorização da temperatura	As temperaturas aplicadas ao gás respiratório e ao circuito de respiração têm que ser mantidas dentro das configurações especificadas e têm que ser monitoradas. Se a temperatura ultrapassar os limites especificados, o dispositivo tem que detectar este fato e informar o usuário através de um alarme.
Falha no fornecimento de gases	A falha no fornecimento de gases tem que ser detectada pelo dispositivo e o usuário tem que ser informado através de um alarme.
Falha na detecção de obstrução	Qualquer obstrução no caminho do gás tem que ser detectada pelo dispositivo e o usuário tem que ser informado através de um alarme.
Condição do alarme do nível de oxigênio	Se o oxigênio fornecido for superior ou inferior aos limites dos alarmes configurados, esse desvio tem que ser detectado e o usuário informado através de um alarme.
Condição do alarme do nível de SpO2	Se o SpO2 for superior ou inferior aos limites programados dos alarmes, esse desvio tem que ser detectado e o usuário informado através de um alarme.
Falha na fonte de energia	Uma falha na conexão à fonte de energia elétrica tem que ser detectada pelo dispositivo e o usuário tem que ser informado através de um alarme.
A fonte de energia elétrica interna está quase esgotada	A restante capacidade da bateria tem que ser monitorada e qualitativamente indicada. Pelo menos 5 minutos antes do esvaziamento, é necessário gerar um alarme.

9.12 Peças aplicadas

Tabela 9-12. Peças aplicadas

Peça aplicada	Símbolo	Descrição
Sensor SpO ₂		Peça aplicada tipo BF
Nebulizador		Peça aplicada tipo BF

9.13 Descrição funcional

O HAMILTON-HF90 foi concebido para fornecer tratamento de oxigênio de alto fluxo. O dispositivo é um sistema pneumático, controlado eletronicamente, com um sistema integrado de compressão de ar. É movido a energia CA ou, opcionalmente, a energia da bateria, para facilitar o transporte do paciente no hospital.

O usuário fornece informações ao microprocessador do HAMILTON-HF90 através da tela de toque. O sistema pneumático do HAMILTON-HF90 recebe as instruções desta interface e fornece ao paciente um fluxo de gás umidificado e aquecido controlado com precisão. Os sensores dentro do dispositivo fornecem informações ao microprocessador e, com base nestes dados monitorados, o dispositivo ajusta a temperatura e a umidade do gás fornecido ao paciente. Os dados também são exibidos em uma interface gráfica do usuário. As configurações padrão e os limites de alarme são definidos em Configuração estendida, a qual está protegida por um código de acesso.

O microprocessador do dispositivo controla e monitora o gás que está sendo fornecido ao paciente. As funções de aporte de gases e monitorização são verificadas por um controlador de alarme. Esta verificação cruzada ajuda a minimizar possíveis riscos de falha de software.

Um sistema abrangente de alarmes visuais e sonoros ajuda a garantir a segurança do paciente. Os alarmes clínicos indicam condições fisiológicas anormais, e os alarmes técnicos, que são acionados pelos autotestes do dispositivo, que incluem diversas verificações realizadas em segundo plano, indicam falhas de hardware ou software. No caso de alguns alarmes técnicos, o tratamento para.

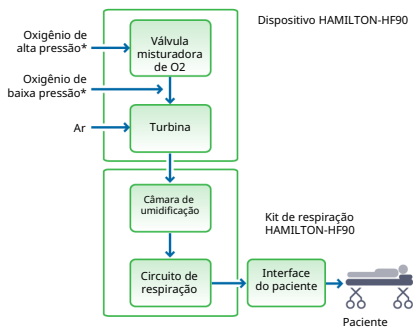
9.13.1 Fornecimento e aporte de gases

O HAMILTON-HF90 emprega ar ambiente e oxigênio de alta ou baixa pressão (figura 9-3). O uso de oxigênio médico é obrigatório. O ar entra por uma porta de entrada de gases frescos e é comprimido junto com o oxigênio pela turbina. O oxigênio entra através de uma entrada de alta¹ ou de baixa² pressão.

¹ Entrada de oxigênio de alta pressão: Pressão máxima permitida é 6 bar (600 kPa).

² Oxigênio de baixa pressão: fluxo máximo permitido é 60 l/min.

Figura 9-3. Aporte de gases ao HAMILTON-HF90



* É necessária somente uma fonte de oxigênio.

Uma vez dentro do dispositivo, os gases entram no sistema pneumático do dispositivo. Se for fornecido oxigênio sob alta pressão, uma válvula misturadora fornecerá a concentração indicada pelo operador.

Se a pressão do oxigênio for baixa, a concentração de oxigênio fornecida dependerá do fluxo da fonte de oxigênio. A concentração de oxigênio é monitorada pelo dispositivo e os alarmes relacionados com oxigênio estão ativos, contudo, o dispositivo não consegue ajustar a concentração de oxigênio fornecida.

Os gases são fornecidos ao paciente através da turbina. O microprocessador controla a velocidade da turbina e a duração em que está em funcionamento de acordo com as configurações do usuário.

O dispositivo fornece gás respiratório ao paciente através das peças do circuito de respiração, que inclui a câmara de umidificação e a interface do paciente. O gás respiratório é aquecido e umidificado enquanto passa pela câmara, que está parcialmente preenchida com água aquecida.

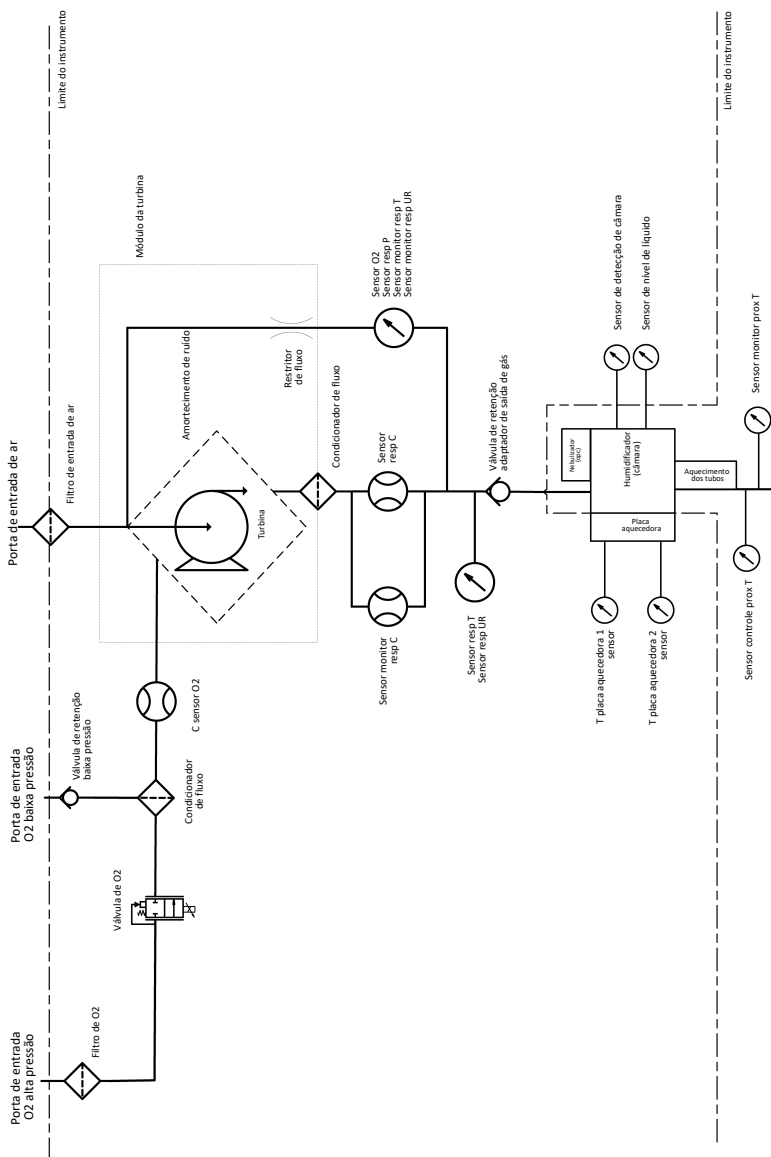
O umidificador tem dois sistemas de aquecimento controlados por sensor:

- *Placa aquecedora.* Aquece a água na câmara de umidificação.
- *Sistema de aquecimento do circuito de respiração integrado.* Aquece o tubo de respiração para prevenir a condensação.

A temperatura do gás respiratório é monitorada no tubo de respiração, na extremidade do paciente.

O dispositivo monitora a concentração de oxigênio do gás a ser fornecido ao paciente usando um sensor O₂ de condução térmica.

9.13.2 Esquema do circuito pneumático




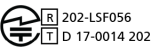





9.14 Símbolos utilizados na rotulagem e embalagem do dispositivo e do carrinho

Tabela 9-13. Símbolos utilizados na rotulagem e embalagem do dispositivo e do carrinho

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Fabricante		O Manual do operador contém informações detalhadas.
	Data de fabricação		Símbolo para “Advertência”. Peças aplicadas não protegidas contra desfibrilação.
	Número da peça		Tecla Lig/Desl energia
	Número de série		Porta USB
	Versão do produto		Porta Ethernet (somente para uso interno)
	Quantidade		Porta Nebulizador
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Observação: superfície quente A placa aquecedora e o fundo da câmara podem atingir uma temperatura superior a 85 °C.
	Dispositivo médico		Alarme Desl
	<i>Somente EUA.</i> Dispositivo prescrito		Identificação única do dispositivo — identificador do dispositivo
	Não utilizar lâminas, facas ou ferramentas de corte para abrir; estas podem causar danos no produto		Descarte de acordo com Diretiva do Conselho 2012/19/CE ou a norma WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	O Manual do operador contém informações detalhadas.		Ao transportar ou armazenar, mantenha este lado para cima

Símbolo	Definição
	Frágil. Manuseie com cuidado ao transportar ou armazenar
	Manter em local seco ao transportar ou armazenar
	Limites de temperatura durante o transporte ou armazenamento
	Limites de humidade durante o transporte ou armazenamento
	Limites de empilhamento durante o transporte ou armazenamento
	Massa
	Material reciclável
	Peça aplicada tipo BF (classificação de equipamento eletromédico segundo a IEC 60601-1: tipo BF)
	Aplicável ao grupo de paciente adulto/pediátrico
	Aplicável aos grupos de pacientes neonatal/ pediátrico

Símbolo	Definição
	Indica o grau de proteção contra choque elétrico segundo a norma IEC 60601-1. Os dispositivos classe II têm isolamento duplo ou reforçado, pois não são dotados de aterramento protetor.
IP22	Protegido contra salpicos de água quando o dispositivo é inclinado até um máximo de 15 graus e contra partículas sólidas superiores a 12,5 mm.
	O HAMILTON-HF90 representa riscos inaceitáveis para o paciente, a equipe médica ou qualquer outra pessoa no ambiente de RM.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Licença da Comissão Federal de Comunicações (CFC)
	Marca de Conformidade CE, selo de aprovação que indica que este dispositivo atende ao Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos (para dispositivo)

Símbolo	Definição
	A marca TÜV SÜD com os indicadores "C" e "US" significa que o produto atende às normas de segurança dos EUA e do Canadá.
	<i>Somente Japão.</i> Selo de aprovação do Ministério dos Assuntos Internos e Comunicações
	Marca de Conformidade CE, selo de aprovação que indica que este dispositivo atende ao Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos (para carrinho)
	Certifique-se de que os freios das rodas estão desbloqueados ao mover o carrinho.
	Não se apoie no carrinho.
	Não pare o carrinho em uma inclinação superior a 5 graus.
	Peso A carga de segurança máxima aplica-se a um carrinho estacionário equilibrado corretamente.

9.15 Padrões e aprovações

O HAMILTON-HF90 atende aos itens cabíveis das seguintes normas, listadas na tabela 9-14.

Tabela 9-14. Normas e aprovações, versões válidas

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/AMD2:2021

ANSI/AAMI HE75:2009/(R)2018

CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014/
AMD2:2022

IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020

IEC 62304:2006+AMD1:2015

IEC 62366-1:2015/AMD1:2020

IEC 80601-2-49:2018

ISO 80601-2-55:2018

ISO 80601-2-61:2017

ISO 80601-2-74:2021

ISO 80601-2-90:2021

EN ISO 13485:2016/A11:2021

EN ISO 14971:2019/A11:2021

ISO 5356-1:2015

ISO 5367:2023

ISO 10993-1:2018

ISO 18562-1:2020

ISO 18562-2:2020

ISO 18562-3:2020

9.16 Descarte e ano de fabricação

Descarte

O dispositivo deve ser descartado de acordo com os protocolos da sua instituição e com a Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).

Todas as peças removidas do dispositivo têm que ser vistas como “contaminadas”, constituindo risco de infecção.

As peças retiradas do equipamento deverão ser descartadas conforme o protocolo da instituição. Todos os regulamentos locais, estaduais e federais sobre proteção ambiental deverão ser observados, em especial ao descartar o dispositivo eletrônico ou partes dele (p. ex., baterias).

Ano de fabricação

O ano de fabricação é mostrado na etiqueta de número de série do dispositivo HAMILTON-HF90.

9.17 Garantia

GARANTIA LIMITADA

A GARANTIA ESPECIFICADA NESTE CONTRATO SUPERA QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE UTILIDADE COMERCIAL OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO. ENTRETANTO, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS NÃO SERÃO ANULADAS DURANTE O PERÍODO DE VIGÊNCIA DESTA GARANTIA LIMITADA.

A Hamilton Medical garante que seus produtos estarão livres de defeitos em materiais ou de fabricação no momento em que forem enviados.

A garantia não cobre itens descartáveis. Os itens descartáveis e produtos consumíveis são considerados itens de uso único ou de uso limitado e devem ser trocados regularmente, conforme necessário para operação correta do produto, conforme descrito no manual do operador.

A Hamilton Medical não assumirá compromissos ou responsabilidades relacionadas com o produto além das especificadas aqui, incluindo, entre outras, obrigações e/ou responsabilidade por alegações de negligência ou responsabilidade exclusiva pelo produto.

A empresa não assumirá, em nenhuma situação, responsabilidade por danos incidentais ou consequenciais, diretos ou contingentes.

Esta Garantia Limitada será nula e não se aplicará nas seguintes situações:

1. se o produto não for instalado e conectado por um representante local autorizado da Hamilton Medical de acordo com as instruções da Hamilton Medical e por um representante da Hamilton Medical;
2. se reparos ou trocas de peças tiverem sido realizadas por pessoas que não foram autorizadas ou adequadamente treinadas;
3. se não forem apresentadas evidências de que o dano ou o reparo ocorreu no período da garantia;

4. se o número de série tiver sido adulterado, apagado ou retirado e não houver faturas comerciais ou outras evidências que permitam verificar a data de compra do produto;
5. em caso de defeitos causados por uso incorreto, negligência ou acidentes causados por reparos, ajustes, modificações ou trocas de componentes realizados fora das fábricas da Hamilton Medical ou por outros indivíduos que não um serviço de assistência técnica autorizado ou um representante do mesmo;
6. se o produto for modificado ou tiver sua natureza alterada sem consentimento prévio por escrito da Hamilton Medical;
7. se a manutenção anual não for realizada;
8. se o produto for ou tiver sido usado de uma forma não especificada em "Uso pretendido" (ver "Advertências gerais e observações");
9. se o produto tiver sido usado por pessoas não adequadamente treinadas sob a supervisão de um médico. A realização de trocas de componentes e/ou reparos nos termos desta Garantia Limitada não implicam em uma nova garantia e serão seguidos somente pela porção ainda não vencida da Garantia Limitada inicial. A garantia dos componentes reparados e/ou trocados não deverá superar a Garantia Limitada do dispositivo.

Para obter assistência nos termos desta Garantia Limitada, o solicitante deverá notificar oportunamente o representante de vendas da Hamilton Medical e informar a natureza do problema, o número de série e a data de compra do produto.

Exceto conforme indicado acima, a Hamilton Medical não assumirá nenhuma responsabilidade em caso de danos, reivindicações ou culpa, incluindo, entre outros, lesões corporais ou danos incidentais, consequenciais ou específicos. A Hamilton Medical não assumirá igualmente qualquer responsabilidade em caso de danos, reivindicações ou culpa, incluindo, entre outros, lesões corporais ou danos incidentais, consequenciais ou específicos resultantes do uso indevido do dispositivo ou falha em cumprir qualquer uma das disposições deste manual.

Os termos e condições da Hamilton Medical estarão em vigor. Este contrato será regido e interpretado de acordo com as leis da Suíça e poderá ser invocado por qualquer uma das partes sob o foro do tribunal de Chur, na Suíça.

A

aberturas de entrada de ar na lateral do dispositivo

não bloqueie 28, 53

acessórios e peças 124

acessórios, lista de 124

adaptador de saída de gás 38

colocar a tampa de proteção no adaptador antes da limpeza 115

substituição (realizada por um técnico de manutenção) 115

substituição é realizada pelo técnico hospitalar treinado 114

agenda de manutenção preventiva 114

água para a câmara de umidificação, somente usar água estéril, desmineralizada 27, 50

alarme Alta fração insp oxigênio 93

alarme Alta temperatura do gás 93

alarme Alto nível de água 94

alarme Altofalante defeituoso 94

alarme Baixa fração insp oxigênio 94

alarme Bateria defeituosa 96

alarme Bateria totalmente descarregada 96

alarme Checar quanto a entupimento 97

alarme Cigarra defeituosa 98

alarme Dispositivo inclinado 98

alarme Erro Comunicação com a Bateria 99

alarme Falha da turbina 99

alarme Falha fonte de oxigênio 99

alarme Nível baixo da bateria 102

alarme Perda total de energia 103

alarme Substitua o tubo 104

alarme Temp dispositivo muito alta 104

alarme Temperatura alta da bateria 104

alarmes

acerca de 86

ajuda na tela, acesso 90

ajustável 71

desativado 91

energia da bateria acabada 47

especificações 140

falhas técnicas, acerca de 86

indicadores, acerca de 86, 87, 88

limites, onde são exibidos 88

lista de 92, 93

lista de desativados (desligado) 91

pausar áudio 88

reativar inativo 91

resposta a 89

silenciar (pausar áudio) 89

solução de problemas 92, 93

sonoridade, configuração 92

teste 105

teste do alarme de obstrução 105

ambiente de IRM, não deve ser usado em (RM Insegura) 19

ano de fabricação, onde é exibido 152

atalhos

botão Página inicial, retornar à tela principal 43

exibir menu Ajustes 43

lista de 43

para ajustar limites de alarme 44

para limites de alarme para um parâmetro 70

B

bateria 38, 55

- conexão e remoção 56
 - indicador do estado de carga 38
 - tampa do compartimento, remoção 55
 - baterias
 - acerca de 47
 - alarme quando a energia acaba 47
 - componentes das 56
 - conexão 56
 - especificações 137
 - estado de carga, verificação 48
 - indicadores de estado, acerca de 47
 - remoção 57
 - substituição 56
 - botão Energia 38
 - botão Energia, ligar/desligar 54
 - botão Novo paciente, iniciar tratamento 67
 - botão Página inicial, retornar à tela principal 43
 - botão Retomar tratamento, continuar tratamento 67
 - brilho da tela
 - ajustar 83
 - modo Dia 83
 - modo Noite 83
 - BTPS, definida 12, 139
- C**
- câmara de umidificação 38
 - conexão 52
 - enchimento com água estéril, desmineralizada 52
 - câmara de umidificação, inserção/remoção 52
 - carrinho
 - com dispositivo, ilustrado 38
 - componentes permitidos durante o transporte 60
 - conexão do HAMILTON-HF90 ao desconectar o HAMILTON-HF90 do 61
 - posição de transporte do braço de suporte do circuito 60
 - preparação para o transporte de pacientes no hospital 30, 31, 58, 59, 60
 - remover o dispositivo do 61
 - circuitos de respiração
 - alça aquecida não colocada na pele do paciente 53
 - colocação com dispositivo e paciente 53
 - colocação de, informações de segurança 28
 - conexão 51
 - conexão ao dispositivo 38
 - conexão ao respirador 51
 - conexão e configuração 52
 - esquemas de conexões 39
 - garantindo um encaixe/grupo de pacientes adequado dos componentes 51
 - posicionamento uma vez conectado 53
 - tampa adaptador de saída de gás (vermelha), remoção/conexão 52
 - uso máximo de 14 dias 51
 - verificação, data de validade 51
 - colocação do circuito de respiração e do dispositivo
 - informação de segurança 28, 53
 - configuração
 - acesso às configurações 118, 120
 - configurações de enriquecimento de O₂, especificar 119
 - configurações de fábrica 141
 - configurações de fábrica, restauração 122
 - configurações de tratamento padrão, especificar 119
 - cópia de configurações 122
 - especificações 141

- fluxo máx. para pacientes neo/ped., especificar 119
- idioma, alteração 118
- opções, adicionando 121
- opções, remoção 121
- visão geral 118
- configurações de fábrica 141
 - restauração 122
- configurações de tratamento, especificação de padrões 119
- configurações, ajuste 43
- consumo de O2 78, 139
- cópia das configurações para outros dispositivos 122

D

- data/hora, ajustar 82
- desbloquear tela 73
- desfibrilação, não suportada durante o uso 19
- desinfecção da superfície 111
- desinfecção dos componentes
 - agentes de limpeza/desinfecção 112, 113
 - instruções 110
 - métodos 112
- diário de eventos
 - acerca de 83
 - copiar 84
 - visualização 83
- documentação
 - convenções usadas neste guia 12
 - guias do usuário para o dispositivo, lista de 11
- duração do tratamento 78
 - tela com tendências 76

E

- enriquecimento de O2
 - ajustes de fornecimento, configurar 119
 - início 79
 - parada 79
 - visão geral 79
- especificações
 - alarmes 140
 - ambientais 134
 - ano de descarte 152
 - configuração 141
 - configurações de controle 138
 - dados técnicos de desempenho 142
 - descarte 152
 - descrição da fonte/fornecimento de gás 146
 - descrição funcional da operação do dispositivo 146
 - desempenho essencial 145
 - dimensões 133
 - esquema do circuito pneumático 148
 - normas/aprovações 151
 - parâmetros monitorados 139
 - parte elétrica 137
 - pneumáticas 135
 - recursos e opções 37
 - uso pretendido, HAMILTON-HF90 18

F

- falhas técnicas
 - acerca de 86
 - desligar o dispositivo durante 54
- filtros de ar, substituição 116
- filtros, limpeza e substituição 116
- filtros, substituição 116
- fim do tratamento, tarefas 84
- fluxo 67, 78, 138, 139

- configuração do intervalo por grupo de paciente 50
 - configuração máx. permitida para pacientes neo/ped., configuração 119
 - fonte (de gás) de oxigênio
 - conexão 49
 - informação de segurança 25
 - seleção da origem 49
 - fonte de energia
 - baterias, acerca de 47
 - conexão a 46
 - onde indicado na tela 47
 - fonte de energia, indicadores de estado definidos 47
 - fonte de gás de oxigênio de baixa pressão (LPO)
 - conexão 49
 - informação de segurança 25
- G**
- garantia 152
 - grupos de pacientes, acerca de 50
- H**
- Hamilton Medical e-Academy 12
 - HAMILTON-HF90
 - colocação do dispositivo, informações de segurança 28
 - NÃO adequado para uso doméstico 22, 36
 - HAMILTON-HF90, visão geral dos recursos
 - consulte também a visão geral do sistema 36
- I**
- idioma, alteração 118
 - indicador de advertência 38
 - informação de segurança 16
 - acessórios/circuitos de respiração 27, 51
 - alarmes 30
 - carrinho 30
 - configuração/operação geral 22
 - energia e baterias 20
 - fonte (de gás) de oxigênio 25
 - fonte de gás de oxigênio de baixa pressão (LPO) 25
 - incêndio/riscos 21
 - limpeza/desinfecção 32
 - manutenção 32
 - manutenção/testes 34
 - monitorização 30
 - nebulização 29
 - parte elétrica 20
 - posicionamento do dispositivo e do circuito de respiração 28
 - realização do tratamento 29
 - transporte 30, 31, 58, 59
 - uso da porta USB 26
 - informação de segurança, manutenção e limpeza 32
 - informação do sistema, visualização 84
 - informações específicas do dispositivo, visualização 84
 - instruções de desinfecção 111
 - instruções de limpeza 110
 - interface do paciente (máscara, cânula, conector de traqueia)
 - garantindo que é apropriado para o tratamento de O₂ de alto fluxo 27, 50
 - garantindo que o paciente consegue exalar 27, 50
 - selecionando um componente adequado para o paciente 51
 - itens da lista, seleção 43

J

janelas na tela, abrir/fechar 42

L

ligar/desligar o dispositivo 54

limites de alarme

ajuste 69

configuração para Manual para Oxigênio com HPO 72

configuração para Oxigênio com origem HPO 71

configuração para Oxigênio com origem LPO 71

janela, ilustrada 69, 70

onde são exibidos 88

símbolo de limite desligado 70, 88

verificação 69

limites de alarme, Oxigênio 140

limpeza de superfícies 110

limpeza dos componentes

agentes de limpeza/desinfecção 112, 113

instruções 110

métodos 112

M

manutenção 110, 115

agenda de manutenção preventiva 114

bateria, substituição 56

embalamento/transporte do dispositivo 116

filtros, substituição 116

horas trabalhadas do dispositivo 114

informação de segurança 32

manutenção e serviço 114

monitorização do tratamento

tela de dados, visão geral 74

N

não coloque o circuito de respiração aquecido sobre a pele do paciente 53

navegação

configurações, ajuste 43

interface do usuário, navegação 42

itens da lista, seleção 43

menus e janelas, uso 42

nebulizador

conexão 80

configuração 62

configurações para 80

fornecimento contínuo 81

fornecimento temporizado 81

iniciar ou parar 80

número de série, visualização 84

O

O2 assist

acerca de 80

opções

adicionando 121

instaladas, visualização 84, 121

remoção 121

origem ou fonte de gás. consulte fonte (de gás) de oxigênio 49

oxigênio 67, 78, 138, 139

limites de alarme 71

P

parâmetros

controle, ajustável 67

monitorados, lista de 78

parâmetros de controle

ajustar as configurações 68

ajustável 67

especificações 138

parâmetros monitorados

- especificações 139
- lista de 78
- pausar áudio (silenciador alarme)
 - acerca de 89
 - alarmes não afetados 88
- peças aplicadas 146
- peças e acessórios 124
- peças, lista de 124
- porta Nebulizador 38
- posição pretendida do operador 36
- posicionamento do dispositivo e circuito de respiração 53

S

- sensor O2, calibrar 82
- serviço e manutenção 114, 115
- silenciar um alarme 89
- símbolos
 - no dispositivo, etiquetas, embalagem 151
- site do Centro de recursos 12
- solução de problemas de alarme 92
- sonoridade, configuração para alarmes 92
- SpO2
 - medir 75
 - monitorização, ativação/desativação 75

T

- tampa adaptador de saída de gás
 - remoção, substituição 52
- tarefas para fim do tratamento 84
- tecla Energia, estados da luz 55
- tela principal, visão geral 40
- tela, desbloqueio 73

- temperatura 68, 78, 138, 139
- tendências
 - janela, ilustrada 76
 - opções 76
 - trabalhar com 76
 - visualização 76
- transporte de pacientes
 - informação de segurança 31, 59
 - informações de segurança para 30, 31, 58, 59
 - no hospital, preparação para 30, 31, 58, 59
 - preparação do carrinho/dispositivo para 30, 31, 58, 59, 60
- tratamento, iniciar 67
 - botão Novo paciente 67
 - botão Retomar tratamento 67

U

- uso doméstico, NÃO suportado 22, 36
- uso pretendido HAMILTON-HF90 18
- uso pretendido, HAMILTON-HF90 18

V

- versão do software, visualização 84
- visão estendida
 - janela, ilustrada 74
 - monitorização do tratamento, usando para 74
- visão geral do sistema 36
 - administração de tratamento durante a inicialização 67
 - circuitos de respiração 39
 - conexão do dispositivo ao carrinho 61
 - data/hora, ajustar 82
 - dispositivo no carrinho, ilustrado 38
 - informações específicas do dispositivo, visualização 84

iniciar tratamento	67
ligar/desligar o dispositivo	54
preparação para uso, visão geral das etapas	46
recursos e opções	37
tela estendida, visão geral	42
tela principal	40
visão geral do dispositivo	38



Para mais informações
www.hamilton-medical.com



HAMILTON
MEDICAL



Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
☎ +41 (0) 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com



medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geisler-Straße 1
DE - 82140 Olching
Germany