MAGNAMED

Manual de Operações

Ventilador Pulmonar Eletrônico

Fleximag Plus e Babymag (display 15”)

É proibida a reprodução total ou parcial desta obra através de qualquer forma ou meio, sejam eles eletrônicos ou mecânicos, incluindo processos reprográficos, sem a expressa autorização da empresa.
(Lei nº 9.610/1.998)

Este manual de operação contempla os modelos de ventiladores pulmonares FlexiMag Plus e BabyMag 15", desenvolvidos e fabricados pela Magnamed Tecnologia Médica S/A.

Revisão deste manual de operação: nº 11

Registro na ANVISA nº 80659160003

Todos os direitos reservados por:
Magnamed Tecnologia Médica S/A

Rua Santa Mônica, 801, 831
06715-865 – Parque Industrial San José -Cotia – SP Brasil
Tel/Fax: +55 11 4616-9699
E-mail: magnamed@magnamed.com.br
Website: www.magnamed.com.br
CNPJ: 01.298.443/0002-54
Inscrição Estadual: 149.579.528.111

Responsável Técnico: Toru Miyagi Kinjo
Inscrição no CREA-SP 5061555031
Responsável Legal: Wataru Ueda

Sumário

1 ANOTAÇÕES DE SEGURANÇA 1

1.1 Definições 1

1.2 Advertência 2

1.3 Atenção 4

1.4 Observações 5

2 CARACTERÍSTICAS 6

2.1 Uso Pretendido 6

2.2 Princípio de Funcionamento 6

2.3 Características Gerais 7

2.4 Características de Segurança 8

3 DESEMBALANDO O PRODUTO 10

3.1 Verificações Iniciais 10

3.2 Relação de Componentes do FlexiMag Plus 11

3.3 Relação de Componentes do BabyMag 15" 14

4 IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES 17

4.1 Vista frontal 17

4.2 Vista Traseira 18

5 PREPARAÇÃO PARA O USO 19

5.1 Montagem 19

5.2 Conexão à Rede Elétrica 27

5.3 Verificação Antes do Uso 27

6 INSTRUÇÕES DE USO 30

6.1 Sequência inicial 30

6.2 Botões de Ajuste 33

6.3 Tela Principal 34

6.3.1 Área de bargraph ou menu do paciente 34

6.3.2 Área de gráficos e menus *35*

6.3.3 Área de informações *36*

6.3.4 Área de seleção de menus *36*

6.3.5 Painel de exibição de alarmes *36*

6.3.6 Painel de exibição de alertas *37*

6.3.7 Área de exibição e seleção de modo ventilatório *37*

6.3.8 Área de opções *37*

6.3.9 Indicador de alarme sonoro silenciado *37*

6.3.10 Área de funções de acesso rápido *37*

6.3.11 Área de exibição do monitor permanente *40*

6.3.12 Área de ajuste dos parâmetros ventilatórios *40*

6.4 CONFIGURANDO A VENTILAÇÃO 41

6.4.1 Modos ventilatórios disponíveis *41*

6.4.2 Ajuste dos modos ventilatórios *42*

6.4.3 Ventilação não invasiva (VNI) *43*

6.4.4 Recursos ventilatórios *44*

6.4.4.1 Definição do volume x peso do paciente 44

6.4.4.2 Compensação do circuito respiratório 44

6.4.4.3 Compensação de tubo endotraqueal (ATC) 44

6.4.4.4 Pressão auxiliar externa 45

6.5 MENUS 45

6.5.1 GRÁFICO *45*

6.5.2 MONITOR *46*

6.5.3 ALARME *46*

6.5.4 TENDÊNCIA *48*

6.5.5 EVENTOS *49*

6.5.6 MANOBRA *50*

6.5.6.1 P0.1 50
6.5.6.2 Capacidade Vital Lenta 50
6.5.6.3 P/V Flex 50
6.5.6.4 Pi Max 51
6.5.6.5 Volume Aprisionado 52
6.6 CALIBRAÇÕES 52
6.6.1 Sensor de fluxo distal 52
6.6.2 Válvula expiratória 52
6.6.3 Célula O_2 (somente célula galvânica) 52
7 SOLUCIONANDO PROBLEMAS 54
8 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO 57
8.1 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO 57
8.2 SUPERFÍCIES EXTERNAS DO VENTILADOR 57
8.3 COMPONENTES 57
8.3.1 Circuito respiratório, sensor de fluxo PROXIMAL e válvula expiratória 57
8.3.1.1 Esterilização 58
8.3.1.1.1 Esterilização por autoclave 58
8.3.2 Sensor de fluxo DISTAL (Envitec SpiroQuant A+) 59
8.3.3 Sensor IRMA CO_2 59
8.3.4 Sensor de oximetria (oxímetro) 59
8.4 AVISOS IMPORTANTES 60
8.5 MÉTODOS DE PROCESSAMENTO 61
9 MANUTENÇÃO PREVENTIVA 62
9.1 VERIFICAÇÕES 62
9.2 CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA 63
9.3 BATERIAS INTERNAS 63
9.4 COLETORES DE ÁGUA COM FILTRO COALESCENTE 63

9.5 Célula de Concentração de O_2 64

10 PEÇAS E ACESSÓRIOS OPCIONAIS 66

11 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 69

11.1 Classificação do Equipamento 69

11.1.1 Quanto aos riscos 69

11.1.2 Quanto ao isolamento elétrico 69

11.1.3 Quanto ao modo de operação 69

11.1.4 Quanto à proteção contra penetração de líquidos 69

11.2 Normas Aplicáveis 69

11.3 Especificações Físicas e Ambientais 70

11.4 Especificações Elétricas 70

11.4.1 Alimentação elétrica 70

11.4.1.1 Fonte de energia externa AC (rede elétrica) 71

11.4.1.2 Fonte de energia interna (bateria) 71

11.4.1.1 Fonte de energia externa DC 71

11.4.2 Conectores 72

11.5 Especificações Pneumáticas 73

11.5.1 Esquema pneumático 73

11.5.2 Conexões de entrada de gases 73

11.6 Especificações do Transdutor de Fluxo Interno 75

11.7 Especificações do Sensor de Fluxo Distal 76

11.8 Especificações do Sensor de Fluxo Proximal 76

11.9 Especificações dos Modos Ventilatórios 77

11.9.1 VCV 77

11.9.2 PCV 79

11.9.3 PLV 81

11.9.4 PRVC 83

11.9.5 V–SIMV *85*

11.9.6 P–SIMV *88*

11.9.7 CPAP/PS *91*

11.9.8 DualPAP *94*

11.9.9 APRV *97*

11.9.10 MMV *99*

11.9.11 VS *100*

11.10 Especificações dos Parâmetros Ajustáveis 101

11.11 Especificações dos Parâmetros Monitorados 104

11.12 Especificações do Sistema de Alarmes e Segurança 106

11.12.1 Especificações dos alarmes ajustáveis *108*

11.12.2 Mensagens de alarme do ventilador *109*

11.12.3 Mensagens de alerta do ventilador *112*

11.12.4 Mensagens de alarme do sensor IRMA CO_2 ..... *112*

11.12.5 Mensagens de alarme do oxímetro *114*

11.13 Especificações de Desempenho 116

11.14 Especificações de Resistência do Ramo Expiratório 116

11.15 Especificações de Manutenção e Calibração 117

11.16 Especificações do Sensor IRMA CO_2 117

11.17 Compatibilidade Eletromagnética 120

11.17.1 Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas *121*

11.17.2 Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética *121*

11.17.3 Imunidade irradiada *122*

11.17.4 Segurança elétrica *125*

12 SENSOR IRMA CO_2 (OPCIONAL) 126

12.1 Uso Pretendido 126

12.2 Instruções de Uso 126

12.2.1 Montagem do sensor *127*

12.2.2 Posicionamento do sensor *128*

12.2.3 Procedimento de zeramento *129*

12.2.4 Informações sobre o LED de status *130*

12.3 Manutenção Preventiva 130

12.4 Limpeza e Desinfecção 130

12.5 Avisos Importantes 130

13 OXÍMETRO DE PULSO (OPCIONAL) 132

13.1 Uso Pretendido 132

13.2 Princípio de Operação 132

13.3 Avisos Importantes 134

14 SERVIÇO TÉCNICO 137

15 SIMBOLOGIA 138

15.1 Símbolos utilizados no equipamento 138

15.2 Símbolos utilizados na embalagem e rotulagem 139

16 ABREVIAÇÕES E TERMOS UTILIZADOS 140

17 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE 142

18 GARANTIA 143

19 ASSISTÊNCIA TÉCNICA 144

20 TREINAMENTO 145

1 Anotações de Segurança

1.1 Definições

ADVERTÊNCIA

- ***Informa ao usuário sobre a possibilidade de lesão, morte ou outra reação adversa séria, associada ao uso ou mau uso do equipamento.***

ATENÇÃO

- ***Informa ao usuário sobre a possibilidade de falhas do equipamento associadas ao uso ou mau uso, tais como: mau funcionamento, danos ao próprio equipamento, danos a bens de terceiros e indiretamente, lesão do paciente.***

Observações

- *Informações importantes a serem observadas.*

1.2 Advertência

ADVERTÊNCIA

- ***Sempre que houver o símbolo ⚠, deve-se consultar este manual para obter maiores informações.***
- ***Este manual deve ser lido na íntegra, atentamente, para assegurar a utilização correta e segura dos equipamentos e para proporcionar máxima segurança e os melhores recursos ao paciente. Observe todas as "ADVERTÊNCIAS" e "ATENÇÕES" contidas neste manual e na rotulagem do equipamento.***
- ***O equipamento deve ser utilizado somente para o propósito especificado em Uso Pretendido (capítulo 2.1) e com monitorização apropriada.***
- ***O equipamento deve ser operado por profissionais treinados e qualificados, que devem manter vigilância durante o uso, inclusive em ventilações limitadas a volume.***
- ***Risco de explosão: Este equipamento não é aprovado para o uso com agentes anestésicos inflamáveis.***
- ***Os equipamentos podem ser adversamente afetados e sofrer interferências de certos equipamentos de transmissão, tais como telefones celulares, "walkie-talkie", telefones sem fio, transmissores de "pagers", equipamentos cirúrgicos de alta frequência (diatermia), desfibriladores e terapias com ondas curtas, que podem interromper o funcionamento do equipamento. Não utilize estes equipamentos de transmissão nas proximidades do ventilador.***
- ***Este equipamento não deve ser utilizado durante uma ressonância magnética nuclear (MTR, NMR, NMI), pois poderá sofrer interferências, causando efeitos adversos ao paciente.***
- ***As partes aplicadas são à prova de desfibrilação.***
- ***Antes do primeiro uso ou após o uso em cada paciente, realize a limpeza do equipamento conforme indicado no capítulo 8.***
- ***Ao ligar o equipamento, realize os procedimentos de verificação e ajustes básicos. Siga as instruções indicadas no capítulo 5.***
- ***Os ALARMES e ALERTAS devem ser prontamente atendidos, a fim de manter a integridade do funcionamento do equipamento e a segurança do paciente.***

- ***Não utilize mangueiras ou tubos antiestáticos eletricamente condutivos.***
- ***Verifique sempre se o equipamento está corretamente ajustado antes de utilizá-lo.***
- ***Após o início da ventilação, verifique através da monitorização se os parâmetros ventilatórios estão adequados.***
- ***Utilize somente acessórios MAGNAMED listados neste manual, os quais foram testados e aprovados para o uso em conjunto com este equipamento. Caso contrário, pode-se comprometer o correto funcionamento do equipamento.***
- ***Durante o uso prolongado do equipamento em pacientes com excesso de secreção e/ou utilizando umidificador aquecido, deve-se verificar frequentemente a condição do sensor de fluxo, procurando drenar líquidos acumulados no circuito respiratório sempre que necessário.***
- ***Os equipamentos possuem fonte de alimentação elétrica independente e possuem seu próprio sistema de "backup" (bateria).***
- ***Conecte a fonte conversor AC/DC a uma tomada de três pinos NBR 14136:2002 (2P+T).***
- ***Mantenha o equipamento conectado à rede elétrica mesmo estando desligado, para que as baterias internas sejam permanentemente carregadas.***
- ***Após a utilização do equipamento ou após longo período estocado, faça a recarga completa das baterias.***
- ***Se ocorrer alarme de BATERIA FRACA, conecte IMEDIATAMENTE o ventilador à rede elétrica. Caso não seja possível, providencie outro meio adequado de suporte ventilatório e então DESCONECTE o equipamento do paciente.***
- ***Realize a recarga das baterias antes da próxima utilização, pois caso contrário, qualquer queda de energia elétrica poderá interromper o funcionamento do ventilador.***
- ***Verifique sempre se não há obstruções, pois é extremamente importante para uma correta monitorização dos parâmetros ventilatórios, que o circuito respiratório esteja totalmente desobstruído.***
- ***Jamais obstrua as tomadas de pressões. As pressões medidas nestes pontos são utilizadas pelo sistema de monitoração do paciente.***
- ***Após o uso, os componentes do circuito respiratório, quando forem reutilizáveis, DEVEM passar por processo de desinfecção de alto nível, antes de sua próxima utilização.***
- ***Todas as partes do equipamento que tiverem contato com fluídos provenientes do paciente, DEVEM antes de serem descartadas, sofrer um processo de desinfecção de***

alto nível ou esterilização, ou então, serem descartadas como lixo hospitalar potencialmente infectado.

- ***Todas as partes aplicadas dos ventiladores FlexiMag Plus e BabyMag 15" são feitas de material atóxico, são isentas de látex e não provocam irritações ou alergia ao paciente (biocompatibilidade).***
- ***Acessórios de uso comum, não exclusivos do FlexiMag Plus ou BabyMag 15", tais como máscaras, circuitos, nebulizadores, umidificadores, filtros HME, dentre outros, devem possuir registro na ANVISA.***
- ***Não utilize o equipamento se um problema não puder ser resolvido.***
- ***Tenha à disposição um equipamento de ventilação manual para o caso de descarga completa da bateria, falta de gases para o funcionamento do aparelho ou ainda por falha generalizada do ventilador.***
- ***Sempre utilize cilindros de oxigênio aprovados oficialmente e válvulas redutoras de pressão que atendam aos requisitos governamentais locais.***
- ***Para uma ventilação apropriada, ao efetuar o ajuste do ventilador, leve em consideração os espaços mortos do circuito respiratório, em especial para volumes correntes baixos.***
- ***O ventilador não deve ser coberto ou posicionado de tal modo que a operação ou desempenho do ventilador sejam afetadas.***
- ***Quando adicionados componentes do circuito respiratório ou outros componentes ou subconjuntos para o sistema respiratório do ventilador, o gradiente de pressão através do sistema respiratório do ventilador, medido em relação à porta de conexão do paciente, pode aumentar.***

1.3 Atenção

ATENÇÃO

- ***Este ventilador de UTI não emite ondas eletromagnéticas que possam interferir no funcionamento de equipamentos na sua proximidade.***
- ***Realize todas as manutenções conforme o tempo de uso especificado nesse manual.***
- ***Todo serviço ou manutenção no ventilador só poderá ser realizado por técnico habilitado, treinado e devidamente autorizado pela MAGNAMED.***

- ***Só utilize peças, partes, cabos, sensores, filtros, umidificadores aquecidos e circuitos respiratórios especificados pela MAGNAMED. Para aquisição, informe os códigos apresentados no capítulo correspondente.***

1.4 Observações

Observações

- *Elimine as partes removidas do equipamento de acordo com o protocolo de disposição de partes e peças de sua instituição.*
- *Siga as recomendações governamentais locais quanto à proteção ambiental, especialmente nos casos de descarte de lixo eletrônico ou partes eletrônicas (Exemplo: baterias).*
- *As características técnicas dos produtos MAGNAMED estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.*

2 Características

2.1 Uso Pretendido

Os modelos FlexiMag Plus e BabyMag 15” compõem uma família de ventiladores desenvolvidos para fornecer suporte ventilatório invasivo e não invasivo a pacientes com comprometimento das funções respiratórias e são indicados para aplicação em unidades de terapia intensiva e semi-intensiva, em pós-operatórios, nas salas de recuperação pós-anestésica (RPA), ou ainda para o transporte intra-hospitalar.

O modelo FlexiMag Plus atende a pacientes neonatais de baixo peso, pediátricos e adultos portadores de obesidade mórbida, enquanto o BabyMag 15” foi desenvolvido exclusivamente para pacientes neonatais e pediátricos.

2.2 Princípio de Funcionamento

FlexiMag Plus e BabyMag 15” são ventiladores pulmonares eletrônicos microprocessados, cujo princípio de funcionamento é baseado na integração entre módulos específicos:

- Módulo pneumático (manifold)
- Módulo eletrônico de controle
- Módulo eletrônico de interface

Na entrada do módulo pneumático, duas válvulas regulam a pressão dos gases provenientes da rede do hospital ou de cilindros, procurando assegurar uma faixa adequada ao equipamento.

Junto a essas válvulas reguladoras, existem microswitches ou chaves de fim de curso que monitoram constantemente a pressão dos gases, para que a insuficiência ou a ausência de pressão de um ou ambos os gases, seja imediatamente indicada através de um alarme prioritário.

Posteriormente, válvulas proporcionais controladas eletronicamente, regulam o fluxo de gases com precisão, de forma a garantir a concentração e o volume adequados para cada situação.

Após terem seus respectivos fluxos ajustados, os gases são misturados para que seja feita a medição da concentração de O_2 e também a medição do fluxo resultante.

A concentração de O_2 é obtida através de uma célula galvânica ou opcionalmente, de uma célula paramagnética.

Já a medição do fluxo resultante é feita por um sensor de fluxo interno de alta precisão, que garante uma leitura adequada, sem a necessidade de recalibrações e conta com tecnologia de fluxo de massa, cuja leitura independe de temperatura ou pressão.

O fluxo expirado pelo paciente é medido através de um sensor externo, do tipo térmico ou anemômetro de fio quente, conectado à válvula expiratória. Opcionalmente, esse fluxo pode ser lido através de um sensor de fluxo proximal, conectado à saída do intermediário “Y” do paciente, cuja medição é baseada no diferencial de pressão entre dois pontos.

As pressões do sistema são tomadas através de pontos existentes no módulo pneumático, os quais estão conectados aos transdutores existentes no módulo de controle eletrônico.

Todas essas medições de fluxo e pressão são convertidas em sinais digitais pelo módulo de controle eletrônico e servem para realimentar o algoritmo de controle ininterruptamente, garantindo um ajuste gradual e seguro do processo ventilatório.

O módulo pneumático ainda contempla válvulas de segurança, como a válvula de sobrepressão e a válvula antiasfixia.

A entrada e saída de informações são processadas pelo módulo eletrônico de interface. As informações inseridas pelo operador, via toque na tela ou via botão, são traduzidas, interpretadas e enviadas ao módulo eletrônico de controle por comunicação serial, através de protocolos seguros. Através dessas informações o ventilador estabelece os parâmetros adequados para atuar em cada situação distinta.

Assim como recebe informações, o módulo de controle também as envia para o módulo de interface. Todos os dados medidos ou calculados são enviados, também via serial, ao módulo de interface. Cabe a esse módulo, tratar e exibir essas informações ao operador, de forma amigável e intuitiva.

Todas as situações de risco que demandem intervenção do operador são analisadas pelo módulo de controle e enviadas ao módulo de interface que emite então, conforme o grau de risco, os alarmes ou alertas necessários.

2.3 Características Gerais

- Plataforma de ventilação completa, de baixo peso e volume, integrando os módulos pneumático e eletrônico.
- Interface gráfica com tela colorida de alta resolução (até XVGA), sensível ao toque e botão único (gira e confirma) para a entrada de dados.
- Tela colorida de 15 polegadas.
- Tecnologia digital, com processador embarcado de última geração, aplicada aos sistemas de controle eletrônico de fluxo e pressão.
- Interface gráfica totalmente intuitiva, permitindo operações através da tela sensível ao toque (touchscreen) ou do botão “gira e confirma”.
- Gravação de todos os parâmetros utilizados pelo último paciente, possibilitando o desligamento do ventilador sem que haja a necessidade de reajustes ao religá-lo.
- Leitura das pressões reguladas de gases (O_2 e ar comprimido).
- Sem necessidade de uso de válvulas reguladoras de rede para O2 e ar comprimido, caso o fornecimento de gás esteja dentro do intervalo de pressão especificado nesse manual.
- Leituras de fluxo e pressão no circuito respiratório.
- Leitura precisa da concentração de O_2 na mistura de gases administrados, através de célula galvânica ou opcionalmente, célula paramagnética não consumível.
- Compensação automática de altitude.
- Sensor de fluxo distal único para todos os tipos de paciente.
- Sensores de fluxo proximais (neonatal, pediátrico e adulto).
- Monitorização completa de diversos parâmetros ventilatórios.
- Funções de acesso rápido:
  - Modo de espera (Stand By)
  - Silêncio de alarmes
  - O_2 100% ou O_2 para aspiração
  - Ciclo por disparo manual
  - Pausa inspiratória
  - Pausa expiratória
- Nebulizador sincronizado com a inspiração do paciente e compensação de volume e FiO_2.
- Insuflação de Gás Traqueal (Tracheal Gas Insuflation) sincronizada com a expiração do paciente.

- Recurso de desmame automático que ao detectar uma determinada sequência de esforços inspiratórios, suspende a ventilação de backup e retoma o modo ventilatório ajustado.
- Gráficos de tendência, com memorização dos eventos ocorridos nas últimas horas de ventilação (até 72 horas).
- LED BICOLOR indicador de conexão à rede elétrica, sendo verde quando o equipamento estiver conectado e azul, quando o equipamento estiver sendo alimentado somente pelas baterias.
- Fonte de alimentação para rede de energia externa 100 a 240 V_{AC}, 50 a 60 Hz.
- Entrada para fonte de energia externa 12 a 15 V_{DC} / 4 A.
- Conectividade assegurada através de saída padrão RS-232.
- Diagnóstico e assistência remota à distância Magnamed (ARM).

ATENÇÃO

- ***Estes equipamentos devem ser operados somente por profissionais qualificados e devidamente treinados para o seu uso.***

2.4 Características de Segurança

- Válvula antiasfixia para proteção contra falha no fornecimento de gás.
- Válvula de alívio de 100 hPa, em atendimento à norma básica de ventiladores, evitando possível sobrepressão no circuito respiratório.
- Válvula de sobrepressão ativa para reduzir a pressão no circuito do paciente em caso de obstruções.
- Sistema inteligente e integrado de alarmes audiovisuais, diferenciados conforme suas prioridades, que alertam o operador tanto sobre alguma ocorrência durante o processo de ventilação, quanto às condições de funcionamento do equipamento.
- Sistema de "backup" de energia que permite operar com bateria por até 3 horas e meia desconectado da rede elétrica[1].
- Alto-falante para alarmes e alertas sonoros com controle de volume.
- LED VERMELHO para pronta identificação dos alarmes prioritários, mesmo à distância.
- Possibilidade de ajuste automático de alarmes.
- Opção de autodiagnóstico para checagem de alarmes, detecção de falhas, medição de vazamentos, resistências e complacências do sistema.
- Uso do equipamento mesmo na falta de um dos gases (O_2 ou ar comprimido).
- Compensação de resistência do tubo endotraqueal (ATC).

[1] Dependendo da carga das baterias e dos ajustes dos parâmetros de ventilação.

- Compensação de volume e complacência do circuito respiratório.
- Compensação de vazamento, tanto em modos invasivos como não invasivos.
- Correção de volume conforme as condições de temperatura e umidade apresentadas (ATPD e BTPS).
- Opção por sensores de fluxo proximais (neonatal, pediátrico e adulto).
- Manobras para avaliação da mecânica respiratória do paciente (exceto paciente neonatal): P0.1, capacidade vital lenta, P/V Flex, Pi Max (NIF) e volume aprisionado.
- Congelamento e salvamento dos loops de ventilação.
- Diferenciação gráfica entre as fases inspiratória e expiratória, indicação dos modos de disparo (assistido, espontâneo ou manual) e período de janelas.
- Ajuste de suspiro em modos a volume.
- Canal de medida de pressão auxiliar para possível uso de balão esofágico ou medição de pressão de carina.
- Tabela de eventos.
- Possibilidade de se extrair e imprimir dados da tendência, gráficos ou alarmes.

3 Desembalando o Produto

3.1 Verificações Iniciais

Observação

- *Se a embalagem estiver danificada, NÃO ABRA e comunique imediatamente à transportadora responsável e à Magnamed.*

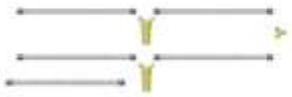
Tabela 1 – Verificações iniciais

Etapa	Procedimento	Aprovado
1	Verifique se a embalagem está íntegra, observando se não há amassados, furos ou outros danos.	☐ OK ☐ NOK
2	Abra a embalagem com cuidado, observando as indicações apresentadas na caixa.	☐ OK ☐ NOK
3	Confira o conteúdo da embalagem.	☐ OK ☐ NOK

3.2 Relação de Componentes do FlexiMag Plus

Os seguintes itens são partes integrantes do equipamento e são de uso exclusivo do mesmo:

Tabela 2 - Componentes do FlexiMag Plus

Item	Código	Descrição	Quant	UMI	Imagem
1	1104970	FLEXIMAG PLUS - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO 15 POL	01	PC	
2	1703038	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO UTI COM COLETOR AUTOCLAVÁVEL Y RETO	01	PC	
3	1702667	BRAÇO ARTICULADO COM SUPORTE PARA CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS	01	PC	
4	3902647	EXTENSÃO DE O_2 DISS X2 3m	01	PC	

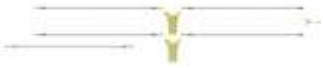
Item	Código	Descrição	Quant	UMI	Imagem
5	3903114	EXTENSÃO DE AR DISS X2 3m	01	PC	
6	1703938	KIT COM 5 SENSORES DE FLUXO SPIROQUANT ENVITEC	01	PC	
7	2803779	CABO SENSOR ENVITEC COM REDEL 6 PINOS (EXTERNO) - FLEXIMAG	01	PC	
8	3800248	DIAFRAGMA DA VÁLVULA EXPIRATÓRIA MAGNAMED	01	PC	
9	3804865	VÁLVULA EXPIRATÓRIA COM ANEL ESTABILIZADOR	01	PC	
10	5003782	GUIA DE MONTAGEM	01	PC	-
11	9003608	CHAVE ALLEN 4 MM	01	PC	-
12	3005934	PARAF ALLEN CAB ABAULADA M6X25 C/ SEXTAVO INTERNO INOX	01	PC	-

Item	Código	Descrição	Quant	UMI	Imagem
13	2804669	CABO DE REDE AC MONTADO 3VIAS 3,0m - NOVO PADRÃO NBR 14136	01	PC	
14	110XXXX-NE-20-RR	MANUAL DE OPERAÇÃO	01	PC	
15	3505475	TAMPÃO DE TEFLON PARA AUTOTESTE	01	PC	
16	1705043	KIT SENSORES DE FLUXO ADU INF NEO AUTOCLAVÁVEIS 1,6m • 03 Linhas de Silicone • 01 Sensor de Fluxo Adulto • 01 Sensor de Fluxo Infantil • 01 Sensor de Fluxo Neonatal	01	PC	
17	7006466	GUIA RÁPIDO - FAMILIA FLEXIMAG	01	PC	-

3.3 Relação de Componentes do BabyMag 15”

Os seguintes itens são partes integrantes do equipamento e são de uso exclusivo do mesmo:

Tabela 3 - Componentes do BabyMag 15”

Item	Código	Descrição	Quant	UMI	Imagem
1	1103360	BABYMAG - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL 15 POL	01	PC	
2	1703036	CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL UTI COM COLETOR AUTOCLAVAVEL Y 90	01	PC	
3	1702667	BRAÇO ARTICULADO COM SUPORTE PARA CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS	01	PC	
4	3902647	EXTENSÃO DE O_2 DISS X2 3m	01	PC	

Item	Código	Descrição	Quant	UMI	Imagem
5	3903114	EXTENSÃO DE AR DISS X2 3m	01	PC	
6	1703938	KIT COM 5 SENSORES DE FLUXO SPIROQUANT ENVITEC	01	PC	
7	2803779	CABO SENSOR ENVITEC COM REDEL 6 PINOS (EXTERNO) - FLEXIMAG	01	PC	
8	3800248	DIAFRAGMA DA VÁLVULA EXPIRATÓRIA MAGNAMED	01	PC	
9	38004865	VÁLVULA EXPIRATÓRIA COM ANEL ESTABILIZADOR	01	PC	
10	5003782	GUIA DE MONTAGEM	01	PC	-
11	9003608	CHAVE ALLEN 4 MM	01	PC	-
12	3005934	PARAF ALLEN CAB ABAULADA M6X25 C/ SEXTAVO INTERNO INOX	01	PC	-

Item	Código	Descrição	Quant	UMI	Imagem
13	2804669	CABO DE REDE AC MONTADO 3VIAS 3,0m - NOVO PADRÃO NBR 14136	01	PC	
14	110XXXX-NE-20-RR	MANUAL DE OPERAÇÃO	01	PC	
15	3505475	TAMPÃO DE TEFLON PARA AUTOTESTE	01	PC	
16	1705189	KIT SENSORES DE FLUXO INF NEO AUTOCLAVÁVEIS 1,6m • 02 Linhas de Silicone • 01 Sensor de Fluxo Infantil • 01 Sensor de Fluxo Neonatal	01	CJ	
17	7006466	GUIA RÁPIDO - FAMILIA FLEXIMAG	01	PC	-

4 Identificação dos Componentes

4.1 Vista frontal

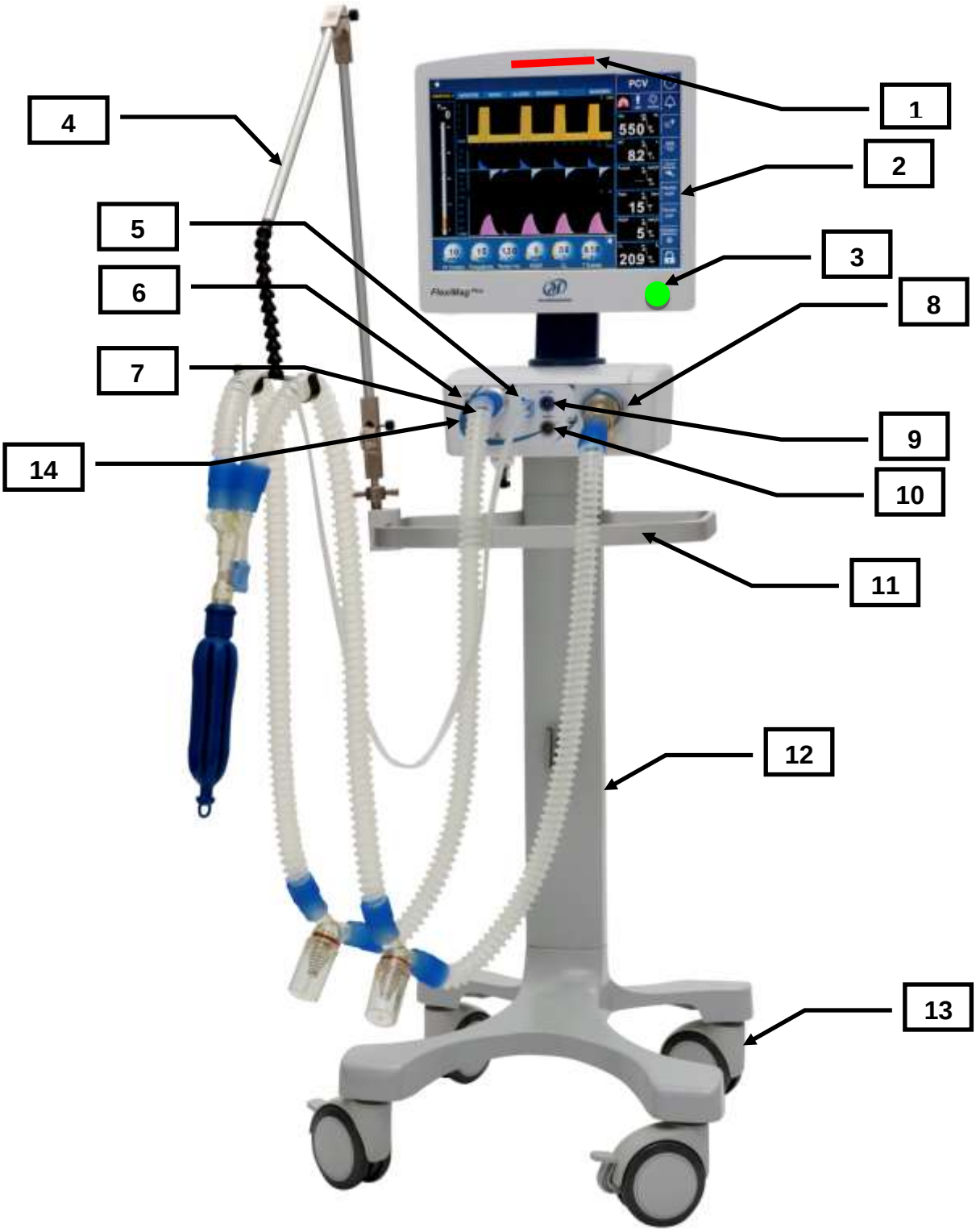


Figura 1 – Vista frontal (FlexiMag Plus)

1. LED Indicador de alarme prioritário
2. Monitor com tela de cristal líquido, colorida e sensível ao toque
3. Botão gira e confirma com LED indicador de rede de alimentação
4. Braço articulado
5. Bicos para ligação das linhas do sensor de fluxo proximal
6. Conector para nebulizador ou TGI
7. Conector do ramo inspiratório
8. Conjunto da válvula expiratória com sensor de fluxo distal
9. Conector para sensor externo opcional (capnógrafo ou oxímetro)
10. Conector do cabo do sensor de fluxo distal
11. Alça de transporte
12. Pedestal
13. Rodízios com freios
14. Bico para leitura da pressão auxiliar externa

4.2 Vista Traseira

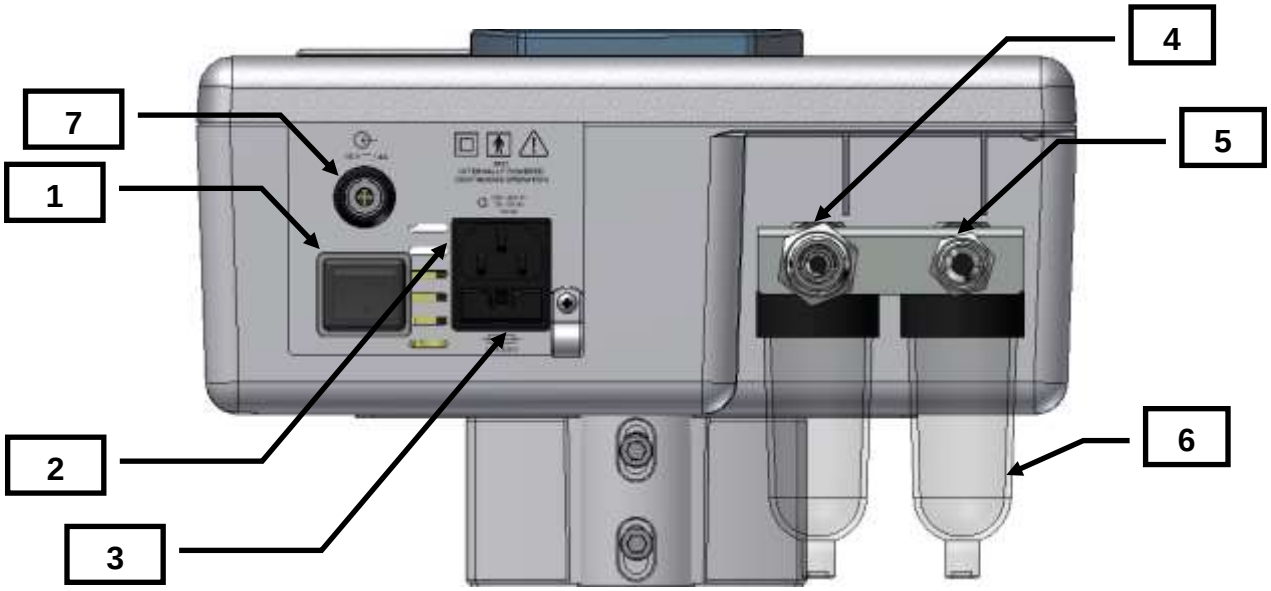


Figura 2 – Vista traseira

1. Chave liga/desliga
2. Entrada de energia elétrica (conector para o cabo de força)
3. Porta-fusíveis
4. Entrada de ar comprimido (cor amarela)
5. Entrada de gás oxigênio (cor verde)
6. Coletores de água com filtro coalescente para gás sob alta pressão
7. Entrada para fonte externa de energia

5 Preparação para o Uso

5.1 Montagem

<table>
<tr><th>OK</th><th>Item</th><th>Sequência de Montagem</th><th>Imagem</th></tr>
<tr><td>☐</td><td>1</td><td>Utilize o parafuso e a chave que acompanham o equipamento para parafusar a base com rodízio ao módulo do ventilador.</td><td>---</td></tr>
<tr><td>☐</td><td>2</td><td>Posicione o diafragma na válvula expiratória conforme a figura ao lado.

Posicione os localizadores da válvula expiratória na base, pressione e gire no sentido horário para travar.

ADVERTÊNCIA

• Posicione corretamente o diafragma e a válvula expiratória para evitar obstrução do ramo expiratório.

ATENÇÃO

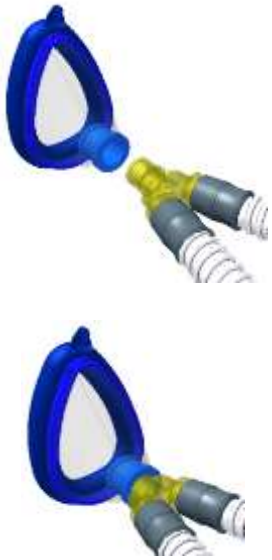
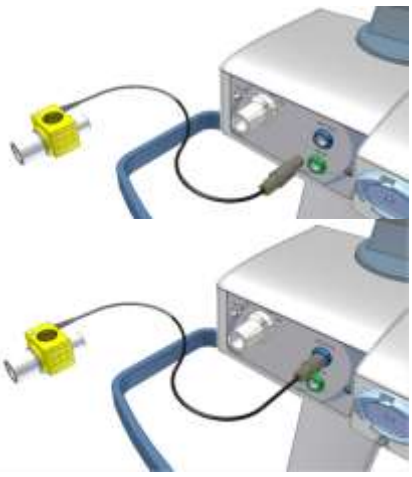
• Para destravar a válvula, pressione a trava da base e gire a válvula no sentido anti-horário.</td><td>

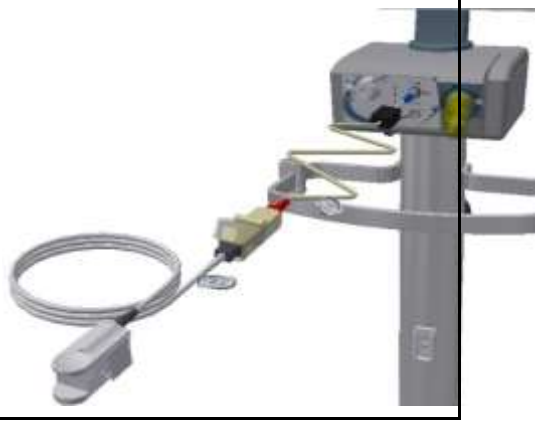
 </td></tr>
</table>

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
☐	3	Para conectar o sensor de fluxo distal adequadamente, siga os passos da imagem ao lado. **ADVERTÊNCIA** • ***Todas as conexões devem ser montadas FIRMEMENTE para evitar vazamentos.***	
☐	4	Comece a montagem do circuito respiratório do paciente, conectando firmemente o ramo inspiratório ao conector de saída do fluxo INSP. **ATENÇÃO** • ***Utilize o circuito respiratório adequado ao paciente.***	

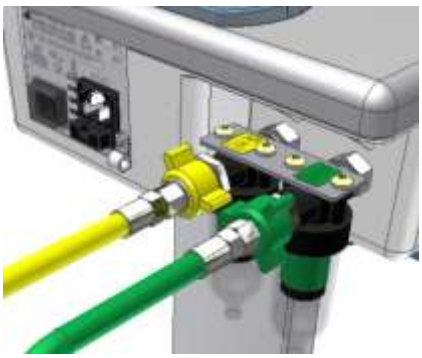
OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
☐	5	O ramo expiratório do circuito deve ser conectado firmemente à válvula expiratória.	
☐	6	Se for utilizar o sensor IRMA CO_2 (item opcional): Conecte o adaptador de vias aéreas ao sensor IRMA CO_2. Conecte o sensor IRMA CO_2 logo após o sensor de fluxo, caso haja um, ou diretamente no conector em "Y" do paciente.	
☐	7	Se for utilizar o circuito respiratório com o sensor IRMA CO_2 e com o filtro HME (Heat and Moisture Exchange) faça a montagem conforme a imagem ao lado. **ATENÇÃO** • ***Utilize somente filtros especificados pela MAGNAMED.***	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
☐	8	Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV – Noninvasive Ventilation) com uso de máscara, além do filtro e sensor IRMA CO_2, siga a sequência da imagem ao lado. **ATENÇÃO** • ***Utilize somente MÁSCARAS especificadas pela MAGNAMED.*** • ***Utilize MÁSCARA adequada para o tipo de paciente.***	
☐	9	Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) com uso da máscara e sem o filtro, faça a montagem ao lado.	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
☐	10	Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) sem o filtro.	
☐	11	Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) com máscara e filtro HME, então faça a montagem ao lado.	
☐	12	Se for utilizar o sensor IRMA CO_2 conecte o cabo no painel frontal conforme indicado. **ATENÇÃO** • ***O conector do sensor IRMA CO_2 tem indicação em AZUL.***	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
		ATENÇÃO • ***Utilize somente sensores adquiridos da MAGNAMED.***	
☐	13	Se for utilizar o sensor de oximetria: Conecte o cabo do sensor no painel frontal conforme indicado. Posicione o sensor de oximetria no dedo do paciente.	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
☐	14	Conecte o cabo de alimentação ao equipamento e à rede elétrica.	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
☐	15	Conecte a mangueira de ar comprimido conforme indicado na imagem (amarelo). Conecte a mangueira de O_2 conforme indicado na imagem (verde). O conjunto de válvulas do siatema pneumático impedem o fluxo cruzado de gás. **ATENÇÃO** • ***Pressões de entrada superiores ao limite especificado podem danificar o equipamento.*** • ***A rede de gases conectada ao equipamento deve atender aos requisitos da norma ABNT NBR 12188:2012.***	 

5.2 Conexão à Rede Elétrica

O equipamento deve ser conectado a uma rede de alimentação elétrica aterrada e que atenda à norma ABNT NBR 13534:2008 – “Instalações elétricas de baixa tensão – Requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde”.

As baterias internas do equipamento devem estar sempre carregadas e prontas para o uso numa eventual falha da rede elétrica ou para uso em operações externas. Para tanto, deve-se manter a sua fonte de alimentação conectada à rede elétrica para realizar a carga das baterias, mesmo que o equipamento permaneça desligado.

Após uso prolongado do equipamento somente com a energia da bateria interna é necessário fazer uma recarga completa da mesma, preparando o equipamento para uma próxima utilização.

Se o equipamento permanecer desconectado da rede elétrica por um período superior a um mês, deve-se fazer uma recarga completa das baterias.

ADVERTÊNCIA

- ***Se ocorrer alarme de BATERIA FRACA, conecte IMEDIATAMENTE o ventilador à rede elétrica. Caso não seja possível, providencie outro meio adequado de suporte ventilatório e então DESCONECTE o equipamento do paciente.***

5.3 Verificação Antes do Uso

A finalidade desta verificação é garantir maior segurança, através de alguns procedimentos simples e rápidos, que devem ser realizados antes de cada utilização ou no mínimo, no início de cada período de trabalho.

Tabela 4 – Verificação antes do uso

Item	Procedimento
1	Verifique se o equipamento está desligado.
2	Realize uma inspeção visual do equipamento e seus componentes, procurando avaliar a integridade dos mesmos.
3	Verifique se todos os componentes estão corretamente conectados ou inseridos.

<table>
<tr><th>Item</th><th>Procedimento</th></tr>
<tr><td>4</td><td>Verifique se a válvula expiratória está montada corretamente e encaixada com firmeza. Observe também as condições do diafragma.</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Verifique a firme conexão do sensor de fluxo distal à válvula expiratória.</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Verifique se o circuito respiratório está firmemente conectado e é adequado ao paciente.</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Verifique a firme conexão das mangueiras de gás oxigênio e ar comprimido.</td></tr>
<tr><td>8</td><td>Verifique se a pressão de entrada encontra-se na faixa especificada.
ATENÇÃO
• Pressões de entrada superiores ao limite especificado podem danificar o equipamento.
• Para pressões de entrada menores que 250 kPa, o fluxo máximo será de 120 L/min.</td></tr>
<tr><td>9</td><td>Verifique a firme conexão do cabo de alimentação, quando aplicável.

O ventilador pode ser utilizado em bateria por até 210 minutos continuamente, sob condições usuais de ventilação.
ADVERTÊNCIA
• Se ocorrer alarme de BATERIA FRACA, conecte IMEDIATAMENTE o ventilador à rede elétrica. Caso não seja possível, providencie outro meio adequado de suporte ventilatório e então DESCONECTE o equipamento do paciente.</td></tr>
<tr><td>10</td><td>Se todos os itens estiverem OK, então o equipamento está pronto para a utilização.</td></tr>
</table>

ADVERTÊNCIA

- ***Realize todos os procedimentos dessa verificação antes de cada utilização.***
- ***Caso seja identificado algum problema, corrija-o ANTES DE UTILIZAR O APARELHO.***
- ***Se não for possível resolver o problema imediatamente, providencie assistência técnica autorizada.***

6 Instruções de Uso

6.1 Sequência inicial

Ligue o ventilador através da chave liga/desliga localizada na parte traseira do equipamento.

Será apresentada a tela inicial que contempla as opções de paciente e os serviços disponíveis, conforme o modelo de ventilador adquirido.

Na tela inicial, selecione o tipo de paciente tocando sobre o ícone correspondente.

Uma vez identificado o tipo de paciente, serão exibidos os requisitos para a realização do autoteste:

- O ventilador deve estar desconectado do paciente.
- O ventilador deve preferencialmente estar conectado à rede elétrica ou, caso não seja possível, deve possuir carga de bateria suficiente.
- O ventilador deve receber alimentação de ambos os gases (ar comprimido e O_2) dentro da faixa de pressão recomendada.
- O LED vermelho indicativo de alarmes prioritários deve permanecer aceso.
- Deve ser possível escutar o teste do alto-falante dos alarmes.
- UM CIRCUITO RESPIRATÓRIO ADEQUADO AO TIPO DE PACIENTE DEVE ESTAR MONTADO E COM A SUA SAÍDA OCLUÍDA.

ADVERTÊNCIA

- ***Jamais inicie o procedimento de autoteste com o ventilador conectado ao paciente.***

Selecione o tipo de umidificador ou trocador de calor utilizado, além do sensor de fluxo escolhido (distal ou proximal).

ATENÇÃO

- ***A escolha do umidificador ou trocador de calor é importante para o cálculo correto dos volumes de acordo com as condições de temperatura e umidade apresentadas (ATPD ou BTPS).***
- ***Caso tenha optado pelo sensor proximal, certifique-se que o mesmo atenda ao tipo de paciente selecionado (neonatal, pediátrico ou adulto).***

- ***Será testado apenas um tipo de sensor de fluxo externo, distal OU proximal. Caso tenha cometido um engano ao selecioná-lo, reinicie o equipamento e refaça o autoteste.***

Se realmente escutou o teste do alto-falante, responda SIM. Caso contrário, responda NÃO. Nesse caso o equipamento não deve ser utilizado e portanto, ficará inoperante até que novo autoteste seja realizado, ou seja, até o equipamento ser reiniciado.

Para iniciar o autoteste, pressione o botão de confirmação ou, se desejar iniciar a ventilação imediatamente, pressione o botão cancelar.

ADVERTÊNCIA

- ***Jamais responda SIM se não foi possível ouvir o teste do alto-falante sob o risco de mau funcionamento dos alarmes prioritários durante a ventilação.***
- ***Sempre execute o procedimento de autoteste antes de ligar o ventilador a um paciente.***

O autoteste realiza a checagem de todos os itens importantes para uma ventilação adequada:

- Pressão regulada dos gases
- Válvulas proporcionais
- Sensores de fluxo
- Válvula expiratória
- Célula de O_2
- Vazamento
- Resistência e complacência do circuito respiratório

Ao final do teste de vazamento, A SAÍDA DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO DEVE SER LIBERADA para a realização do teste de resistência e quando for o caso, do sensor de fluxo proximal.

ATENÇÃO

- ***Não esqueça de liberar a saída do circuito antes do teste de resistência.***

Cada um dos testes pode ser cancelado por decisão do operador, exceto o teste do sensor de fluxo interno, cujo bom funcionamento é essencial para uma ventilação segura.

Nos demais testes, mesmo que aconteça um falha ou cancelamento, o equipamento poderá ser utilizado, entretanto essa informação ficará registrada e mensagens alertando sobre o ocorrido serão mostradas durante a ventilação.

ATENÇÃO

- ***Se houver falha recorrente em um ou mais itens do autoteste, suspenda o uso do equipamento até que o problema esteja resolvido.***

Uma vez terminado o processo de autoteste, pressione PROSSEGUIR para ir à tela de ventilação.

Caso NÃO tenha optado pelos ajustes do ÚLTIMO PACIENTE, assim que a tela de ventilação for carregada, será mostrada a janela de OPÇÕES DE VENTILAÇÃO.

Se necessário, complemente os ajustes da ventilação de acordo com as opções disponíveis nessa janela (vide seção 6.4).

Retire o ventilador do modo de espera (stand by) pressionando e segurando por 1 (um) segundo o respectivo botão, localizado na área de funções de acesso rápido (seção 6.3.10).

ADVERTÊNCIA

- ***Sempre que for reiniciado, o ventilador entrará em MODO DE ESPERA (STAND BY) e nessa condição o paciente não estará sendo ventilado.***

6.2 Botões de Ajuste

Ajuste	Procedimento
Ajuste de parâmetros ventilatórios	Para o ajuste dos parâmetros ventilatórios, toque sobre o botão correspondente ao parâmetro a ser ajustado e este ficará selecionado (a cor será modificada), permitindo a alteração do seu valor utilizando o botão gira e confirma. É possível ainda alterar o valor do parâmetro através do slider (barra de ajuste), correndo o dedo por esse controle. Para confirmar o valor ajustado, pressione novamente o botão selecionado ou aperte o botão gira e confirma (ENTER).
Ajuste de limites de alarmes	Para ter acesso à tela de alarmes, toque sobre a aba ALARME. Caso um capnógrafo ou um oxímetro esteja conectado ao equipamento, os alarmes relacionados a esse dispositivo serão exibidos. Para o ajuste dos alarmes, toque sobre o botão correspondente ao alarme a ser ajustado e este ficará selecionado (a cor será modificada), permitindo a alteração do seu valor utilizando o botão gira e confirma. É possível ainda alterar o valor do alarme através do slider (barra de ajuste), correndo o dedo por esse controle. Para confirmar o valor ajustado, pressione novamente o botão selecionado ou aperte o botão gira e confirma (ENTER).

ATENÇÃO

- ***Caso o novo valor não seja confirmado, será descartado após 10 segundos de inatividade.***

6.3 Tela Principal

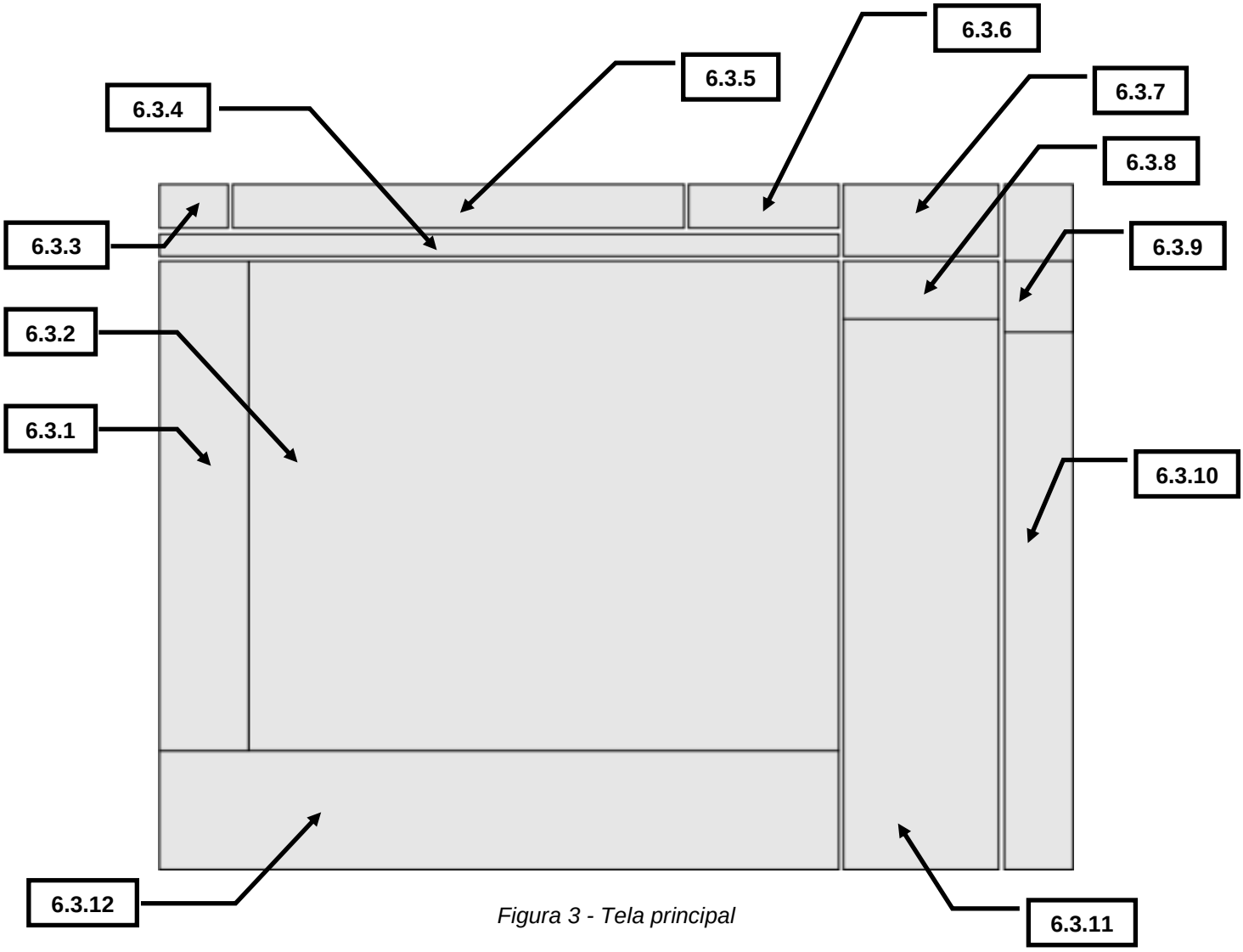


Figura 3 - Tela principal

6.3.1 Área de bargraph ou menu do paciente

Área onde é exibido um gráfico estilo bargraph, que indica o valor instantâneo da pressão através de uma barra colorida.

Logo acima da bargraph há um indicador numérico com valores de pressão, que pode ser a pressão de pico, platô ou instantânea. Para alterá-lo, toque sobre o valor exibido.

Se a pressão exibida for a pressão instantânea, ao tocar a tela, a bargraph será substituída pelo menu do paciente, um monitor que exibe os principais parâmetros ventilatórios relativos ao paciente: resistência inspiratória e expiratória, complacência dinâmica e estática, além de percentual e fluxo de vazamento.

Se quiser visualizar a bargraph novamente, toque a tela sobre o local mais uma vez.

Observação

- *Sempre que a curva de capnografia (CO_2) ou curva de oximetria (SpO_2) estiver visível, o menu do paciente ficará visível, mas nessa situação também servirá como um monitor de parâmetros referentes ao sensor conectado (capnógrafo ou oxímetro).*

6.3.2 Área de gráficos e menus

Nessa área são exibidos os gráficos ou algum dos menus disponíveis no equipamento.

Para abrir uma janela com as opções de gráficos, basta tocar a tela sobre essa área, enquanto a aba GRÁFICO estiver ativa.

A janela GRÁFICOS permite a seleção do layout de tela, que determina quais curvas e/ou loops serão exibidos:

- Pressão x tempo, fluxo x tempo e volume x tempo
- Loop PV, loop VF, pressão x tempo, fluxo x tempo e volume x tempo
- Loop PV, loop VF, loop PF e pressão x tempo
- Pressão x tempo, fluxo x tempo e CO_2 OU SpO_2

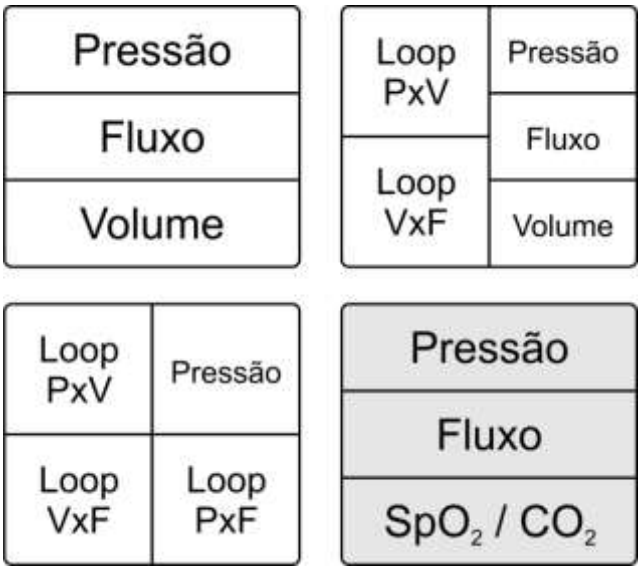


Figura 4 - Layout de gráfico

Através da janela GRÁFICOS é possível também configurar a velocidade com que as curvas são desenhadas, o preenchimento ou não dessas curvas, além da escala de cada uma das curvas.

Observações

- *Por padrão, a velocidade de desenho e as escalas das curvas são definidas automaticamente. Caso altere esses parâmetros e não goste do resultado, basta voltar ao modo automático.*
- *Sempre que o ventilador for ligado, a velocidade de desenho e as escalas das curvas, estarão em modo automático.*

6.3.3 Área de informações

Visualiza-se nessa área se o equipamento está ou não conectado à rede elétrica. Se não estiver conectado, será mostrado um ícone indicativo da carga restante de bateria.

Ícone	Descrição
	Bateria carregada e equipamento conectado à rede elétrica.
	Bateria em carregamento com equipamento conectado à rede elétrica.
	Bateria carregada e em uso. Equipamento desconectado da rede elétrica ou rede elétrica inoperante.
	Bateria com cargas parciais e em uso. Equipamento desconectado da rede elétrica ou rede elétrica inoperante.
	Bateria com carga mínima e em uso. Equipamento desconectado da rede elétrica ou rede elétrica inoperante. Alarme de bateria fraca poderá ser acionado.

O tipo de paciente configurado também será exibido na área de informações.

6.3.4 Área de seleção de menus

Nessa área são exibidas e selecionadas as abas de menus disponíveis: GRÁFICO, MONITOR, MODO, ALARME, TENDÊNCIA, EVENTOS e MANOBRA.

6.3.5 Painel de exibição de alarmes

Nesse painel são exibidos os alarmes eventualmente ativos.

Alarmes de alta prioridade são exibidos em um quadro vermelho (perigo), enquanto os alarmes de média prioridade são exibidos num quadro amarelo (atenção), ambos piscantes.

Pode aparecer ainda nesse painel, a indicação de modo de espera ou modo de demonstração.

6.3.6 Painel de exibição de alertas

Nesse painel são exibidos os alertas eventualmente ativos, tais como disparos, falhas no autoteste, entre outros.

Avisos ao usuário também podem aparecer nesse painel, sempre que necessário. Exemplos: Teclado bloqueado, coloque em stand by, entre outros.

6.3.7 Área de exibição e seleção de modo ventilatório

O modo ventilatório corrente é exibido nessa área. Além disso, basta tocar esse botão para ter acesso à tela com a configuração completa dos modos ventilatórios e seus respectivos parâmetros.

6.3.8 Área de opções

A área de opções contempla um ícone representativo de pulmão que indica os ciclos respiratórios. Permite ao operador verificar se o ventilador está ciclando, ou seja, alternando fase inspiratória e expiratória.

Além disso, existem dois botões disponíveis que dão acesso às janelas de opções de ventilação (OPÇÃO VENT) e configuração geral (CONFIG GERAL).

As opções de ventilação presentes na respectiva janela estão detalhadas na seção 6.4 deste manual.

Na janela de configuração geral é possível alterar o idioma da interface, escolher a unidade de pressão, além de se definir o tempo mínimo das pausas inspiratória e expiratória e o tempo para o travamento de tela.

6.3.9 Indicador de alarme sonoro silenciado

Esse indicador será exibido durante o período em que o alarme sonoro estiver silenciado (no máximo 120 segundos).

Observações

- *Se durante esse período surgir algum novo alarme, o silenciamento será desativado automaticamente.*
- *O tempo de silenciamento é definido no menu de alarmes, acessível através da aba ALARME.*

6.3.10 Área de funções de acesso rápido

Nessa área estão disponíveis os botões das funções de acesso rápido:

Função	Descrição
STAND BY	Ativa ou desativa o modo de espera. Em modo de espera, os alarmes são interrompidos e a ventilação é pausada. Por uma questão de segurança, para ativar ou desativar o modo de espera, é necessário pressionar o botão por 1 segundo.
SILÊNCIO DO ALARME	Mantém os alarmes silenciados pelo tempo ajustado no menu ALARME.
O_2+	Mantém a concentração de oxigênio aumentada (50 a 100%) durante o tempo ajustado pelo usuário (entre 10 e 120 segundos). Durante esse tempo, convenientemente, o alarme de FiO_2 alto ficará inibido. Este recurso pode ser utilizado para procedimentos de pré e pós-aspiração da secreção nas vias aéreas.
NEB | TGI	Dá acesso à janela para se configurar o nebulizador ou TGI. Para acionar o nebulizador, selecione a opção Nebulizador, programe o tempo de nebulização desejado e aperte o botão PLAY >. Para acionar a TGI basta selecionar a opção TGI. Para desligar ambos a qualquer tempo, selecione OFF.
CICLO MANUAL	Dispara manualmente um ciclo inspiratório, conforme o modo ventilatório selecionado
PAUSA INSPIRATÓRIA	Permite a realização de manobras de suspensão de inspiração, muito utilizado em caso de raios-X de tórax. Pressionando e soltando imediatamente este botão, a inspiração será prolongada de acordo com o período mínimo ajustado na configuração geral. Mantendo-o pressionado, a expiração será prolongada por até 30s. Após este período será possível conferir o valor da complacência estática através dos monitores.

Função	Descrição
PAUSA EXPIRATÓRIA	Permite manobras de extensão do tempo de expiração (prolongar o tempo de expiração). Pressionando e soltando imediatamente este botão, a expiração será prolongada de acordo com o período mínimo ajustado na configuração geral. Mantendo-o pressionado, a expiração será prolongada por até 30s. Após este período será possível conferir o valor da PEEP intrínseca ou iPEEP através dos monitores.
CONGELAM GRÁFICO	Congela os gráficos de ventilação (curvas e loops). Quando os gráficos estão congelados, fica disponível um cursor que pode ser movimentado através do toque na tela ou pelo botão gira e confirma. Caso esteja traçado algum loop na tela, o congelamento também permite além da movimentação de um cursor, que se visualize a sobreposição dos loops atuais sobre o loop congelado. Ainda é possível salvar um loop para visualizá-lo posteriormente.
TRAVAMENTO DE TELA	Sistema de proteção contra mudança acidental. Trava ou destrava a tela sensível ao toque. Quando os comandos no display estiverem travados, pressione esta tecla para liberá-los IMEDIATAMENTE. Para travar novamente, simplesmente pressione uma vez esta tecla ou aguarde o tempo ajustado na configuração geral sem tocar a tela. O travamento por tempo pode ser desligado também na janela de configuração geral.

Observações

- *Se durante o período de silenciamento, surgir algum novo alarme, o silenciamento será desativado automaticamente.*
- *O fluxo do nebulizador é sincronizado com a inspiração (fluxo inspiratório) e possui recursos de compensação de volume e FiO_2.*
- *O fluxo de TGI é sincronizado com a expiração e ativado quando o fluxo exalado alcança 25% do máximo pico de fluxo expirado. Seu término é determinado pelo início do próximo ciclo inspiratório.*

6.3.11 Área de exibição do monitor permanente

Nessa área são exibidos até seis parâmetros monitorados por vez, os quais estarão sempre visíveis, independentemente da tela que esteja selecionada.

Para visualizar mais parâmetros, basta tocar a tela sobre essa área. Nesse caso, ocorrerá a mudança de página, com a exibição de mais seis parâmetros monitorados.

No monitor permanente, ainda é possível verificar o valor dos limites ajustados para os seguintes alarmes: volume, volume minuto, pressão máxima, frequência, PEEP e FiO_2.

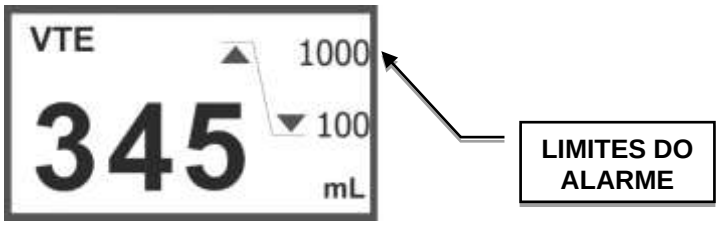


Figura 5 – Parâmetro monitorado

ATENÇÃO

- ***Caso algum alarme ajustável esteja ativo, ao tocar o monitor sobre o parâmetro correspondente, ocorrerá um direcionamento para a tela de ajustes de alarmes.***
- ***Antes de reajustar, verifique se realmente o problema é apenas um mau ajuste dos limites de alarme.***

6.3.12 Área de ajuste dos parâmetros ventilatórios

Nessa área são exibidos os parâmetros ajustáveis, conforme o modo ventilatório ativo. São exibidos seis parâmetros por página.

Para exibir os demais parâmetros, basta tocar sobre as setas de paginação, sem que nenhuma seleção esteja ativa, e então os parâmetros ocultos serão exibidos.

Para alterar um parâmetro, basta tocar sobre o botão do parâmetro desejado. Assim que o botão mudar de cor, indicando a sua seleção, a alteração dos valores poderá ser realizada. Para tanto, basta girar o botão gira e confirma no sentido horário para incrementar o valor e anti-horário para decrementá-lo.

Confirme apertando o botão gira e confirma ou tocando novamente sobre o botão selecionado.

6.4 Configurando a Ventilação

6.4.1 Modos ventilatórios disponíveis

Tabela 5 - Modos ventilatórios

Modo	Backup?	Modo de Backup[1]		BabyMag 15”		FlexiMag Plus	
		Neo	Ped e Adu	Neo	Ped	Neo	Ped e Adu
VCV	✔	–	Auto	✘	✔	✘	✔
PCV	✔	Auto	Auto	✔	✔	✔	✔
PRVC	✔	–	Auto	✘	✔	✘	✔
PLV	✔	Auto	–	✔	✘	✔	✘
PLV com VG[2]	✔	Auto	–	✔	✘	✔	✘
V-SIMV	✔	–	Auto	✘	✔	✘	✔
P-SIMV	✔	Auto	Auto	✔	✔	✔	✔
CPAP/PS	✔	PLV Ajustável + Auto	VCV e PCV Ajustáveis + Auto	✔	✔	✔	✔
DualPAP	✔	PLV Ajustável + Auto	VCV e PCV Ajustáveis + Auto	✔	✔	✔	✔
APRV	✔	PLV Ajustável + Auto	VCV e PCV Ajustáveis + Auto	✔	✔	✔	✔
MMV	✔	–	VCV e PCV Ajustáveis + Auto	✘	✔	✘	✔
VS	✔	–	PRVC Ajustável + Auto	✘	✔	✘	✔

(1) Para os modos em que o backup (resguardo) estiver determinado como “Auto”, sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador inicia um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo ventilatório corrente.

(2) Opção de volume garantido (VG).

Observações

- *VOLUME GARANTIDO – Sempre que ativar a opção de volume garantido, certifique-se que a pressão limite ajustada seja suficiente para obtenção do volume alvo, caso contrário, o volume entregue poderá ser menor devido à limitação de pressão (alarme de pressão limitada).*

6.4.2 Ajuste dos modos ventilatórios

Para alterar ou reconfigurar um modo ventilatório, basta tocar sobre o botão que indica o modo ativo, no canto superior direito da tela. Este botão mudará de cor e então, a tela de ajuste de modos ventilatórios será carregada.

Também é possível acessar a tela de ajuste de modos através da aba MODO.

Observação

- *Os modos ventilatórios disponíveis serão determinados conforme o modelo de ventilador e o paciente selecionado (vide **Tabela 5**).*

Para selecionar um modo ventilatório, basta tocar sobre a aba com a sigla do modo desejado. Na sequência, serão exibidos todos os parâmetros ajustáveis necessários para este modo ventilatório, inclusive os da ventilação de backup (resguardo).

Observação

- *O ajuste dos parâmetros da ventilação de backup (resguardo) só está disponível nos modos ventilatórios espontâneos. Nos demais, a ventilação de backup é automática e considera os parâmetros ajustados para o próprio modo ventilatório.*
- *Quando o operador ajustar uma sensibilidade a pressão ou a fluxo, as modalidades controladas (VCV, PCV, PRVC e PLV) passarão a ser assisto-controladas. Neste caso, será exibida tal informação no botão do modo ativo.*

Após o ajuste dos parâmetros, para que estes sejam ativados, é necessário pressionar o botão CONFIRMAR.

Para cancelar os ajustes realizados e permanecer com os ajustes anteriores, inclusive o modo ventilatório, basta pressionar o botão CANCELAR. Desta forma o ventilador ignorará os ajustes realizados nesta tela e retornará à tela principal.

6.4.3 Ventilação não invasiva (VNI)

A ventilação não invasiva (VNI) se refere à aplicação de suporte ventilatório sem métodos invasivos das vias aéreas, como entubação orotraqueal ou traqueostomia. As máscaras nasais ou oronasais são as interfaces mais frequentemente utilizadas para a aplicação da VNI em ambiente hospitalar.

Na aplicação da VNI em modos controlados à pressão, o valor de pressão não deve ser ajustado em 0 (ZERO) e o disparo do ciclo por queda de pressão deve estar ativo. O disparo por fluxo permanece desativado.

Em VNI o ventilador compensa automaticamente fluxos de vazamento mais altos e ignora os alarmes de volume minuto alto, volume corrente alto e verificação do sensor de fluxo.

A VNI encontra-se disponível para todos os modos ventilatórios e é acessível através da janela de opções da ventilação (OPÇÕES VENT).

ADVERTÊNCIA

- ***Os valores default são somente uma referência inicial.***
- ***Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***
- ***Utilize a máscara adequada para cada tipo de paciente a fim de evitar vazamento excessivo.***

Observações

- *O disparo por fluxo permanece desativado durante a ventilação não invasiva.*
- *A pressão controlada ou de suporte (ΔPS) é um valor acima da PEEP e pode ser ajustada entre + 5 cmH_2O e P_{MAX}.*
- *O fluxo contínuo, que aparentemente 'vaza' pela válvula expiratória é normal e serve para reduzir o tempo de resposta do sistema de controle da ventilação do paciente.*

6.4.4 Recursos ventilatórios

Para uma ventilação ainda mais eficaz, uma vez selecionado o paciente, pode-se optar pelo ajuste de alguns recursos ventilatórios, recursos estes presentes na janela OPÇÕES VENT.

6.4.4.1 Definição do volume x peso do paciente

Assim que um paciente é selecionado, o ventilador automaticamente estima um volume corrente adequado. Entretanto, para obtenção do melhor volume corrente é importante que se conheça o peso ideal para cada paciente.

É possível obter o peso ideal conforme o sexo e a altura do paciente. Para tanto, basta selecionar o sexo do paciente e então ajustar o valor da altura, para que o equipamento calcule o seu peso ideal.

O ajuste do parâmetro volume por peso (mL por quilograma) complementa as informações necessárias para o melhor ajuste do volume corrente.

6.4.4.2 Compensação do circuito respiratório

Sempre que o teste de vazamento realizado na inicialização do equipamento for bem sucedido, a compensação de complacência e volume do circuito respiratório estará disponível.

Ative essa opção sempre que constatar que o volume e a complacência do circuito respiratório estejam influenciando diretamente na ventilação.

6.4.4.3 Compensação de tubo endotraqueal (ATC)

O objetivo principal desse recurso é compensar o trabalho imposto ao paciente pelo tubo endotraqueal.

Antes de ativar essa opção, ajuste com cuidado a sua configuração pressionando o botão CONFIG ATC.

ADVERTÊNCIA

- ***O mau ajuste do tipo ou calibre do tubo endotraqueal pode causar danos ao paciente.***

Na janela de compensação de tubo ATC, selecione o modo de intubação e então ajuste o diâmetro do tudo endotraqueal e a porcentagem de compensação.

Após certificar que o ajuste é adequado ao paciente, feche a janela de configuração e ative a compensação de tubo.

Ao ativar essa opção, será traçada uma nova curva de pressão estimada do paciente, com seus valores instantâneos.

Este valor de pressão é estimado com base em algoritmos que levam em conta o diâmetro do tubo e a porcentagem de compensação.

A curva de pressão do paciente, lida pelo equipamento, permanece sendo traçada e normalmente, tende a ser maior que a pressão estimada.

6.4.4.4 Pressão auxiliar externa

No painel frontal do ventilador, existe um canal para medição de pressão auxiliar externa. Para utilizar esse canal, conecte uma ponta de um tubo adequado no bico de pressão auxiliar (P.AUXILIAR) e a outra ponta no canal de pressão que deseja medir.

É possível utilizar esse recurso com um balão esofágico ou para obter a pressão da carina, entre outras formas.

Ao ativar essa opção, será traçada uma nova curva de pressão na tela acompanhada dos seus valores instantâneos. A curva de pressão do paciente permanece sendo traçada normalmente.

6.5 Menus

As funcionalidades presentes nos ventiladores FlexiMag Plus e BabyMag 15” estão organizadas por menus, de forma a facilitar a operação.

Nessa seção, cada um desses menus estarão descritos com as suas respectivas funcionalidades.

6.5.1 GRÁFICO

Permite o acesso àquela que é considerada a principal tela do ventilador, pois permite visualizar o andamento do processo de ventilação, através dos gráficos, bargraph de pressão e parâmetros monitorados.

Gráficos de ventilação disponíveis:

- Curva de Pressão x Tempo
- Curva de Fluxo x Tempo
- Curva de Volume x Tempo
- Loop de Pressão x Volume
- Loop de Volume x Fluxo

- Loop de Pressão x Fluxo
- Curva de CO_2 x Tempo[1]
- Curva de SpO_2 x Tempo[1]
- Bargraph de pressão instantânea com indicador numérico da pressão de pico, platô ou instantânea

(1) Essa opção de gráfico só estará disponível quando um sensor externo (oxímetro ou capnógrafo) estiver conectado.

6.5.2 MONITOR

Permite a visualização dos parâmetros monitorados, além daqueles já exibidos na área de monitor permanente (área à esquerda da tela).

Diferentemente do monitor permanente, que mostra apenas seis parâmetros por vez, no menu monitor é possível visualizar até 28 parâmetros na tela.

Nesse menu, ainda é possível selecionar a página que estará visível no monitor permanente. Para tanto, basta tocar sobre uma das três colunas de parâmetros monitorados disponíveis.

6.5.3 ALARME

Para cada um dos alarmes relacionados diretamente ao processo de ventilação, existem um ou dois limites (valor alto e valor baixo) para serem ajustados. Esses limites são configurados diretamente no menu ALARME.

Para proceder esses ajustes, toque sobre o botão correspondente ao alarme a ser ajustado e este ficará selecionado (a cor será modificada), permitindo a alteração do seu valor utilizando o botão gira e confirma.

É possível ainda alterar o valor dos limites de alarme através do slider (barra de ajuste), correndo o dedo por esse controle.

Para confirmar o valor ajustado, pressione novamente o botão correspondente ao alarme ou pressione o botão gira e confirma (ENTER).

Nesse menu também é possível ajustar o tempo máximo permitido de apneia do paciente, o que determinará a entrada da ventilação de backup (resguardo).

Há ainda a opção do ajuste automático dos alarmes, para habilitá-lo é necessário que o ventilador não esteja em STAND BY (modo de espera) e preferencialmente, a ventilação esteja estabilizada, visando maior segurança do paciente

ADVERTÊNCIA

- ***Quando for reiniciado o ventilador ou for trocado o tipo de paciente, os limites de alarme assumirão valores padrão, conforme o tipo de paciente.***
- ***O alarme de tempo de apneia pode ser desligado. Nessa condição, NUNCA SERÁ ATIVADA A VENTILAÇÃO DE BACKUP. Portanto, o operador deve estar certo de que esse ajuste é realmente necessário e ciente das implicações clínicas envolvidas.***
- ***O ajuste automático dos limites de alarmes altera os alarmes para uma porcentagem calculada sobre o valor monitorado durante a ventilação, desta forma, só poderá ser ajustado quando o ventilador NÃO estiver no modo de espera (STAND BY) e preferencialmente, com um quadro ventilatório estabilizado.***

O volume de áudio dos alarmes também pode ser alterado. Basta ajustar o volume desejado através do botão de Volume de Áudio dos Alarmes.

ATENÇÃO

- ***Certifique-se que o volume ajustado para o áudio dos alarmes seja compatível com a distância que o equipamento ficará do corpo clínico.***

6.5.4 TENDÊNCIA

O equipamento grava todos os eventos ocorridos nas últimas 72 horas de ventilação, tais como parâmetros ventilatórios ajustados, principais valores monitorados e todas as condições de alarmes durante esse período.

É possível observar as curvas de TENDÊNCIA de até 3 parâmetros ventilatórios simultaneamente, dentre os 13 parâmetros disponíveis para seleção.

Uma vez definidos os parâmetros, basta ajustar o intervalo para o qual se deseja ver a tendência.

Esse intervalo pode variar de 10 minutos até 72 horas, com outras opções de tempo dentro desse mesmo período. Quanto maior for o intervalo selecionado, maior será o tempo entre eventos, ou seja, menos detalhes serão mostrados.

Feitos os ajustes, basta pressionar o botão CARREGAR.

Enquanto o equipamento recupera os dados solicitados, uma barra de progresso é exibida com o andamento do processo.

Assim que os dados forem carregados, será mostrada a tela com a tendência para o intervalo selecionado.

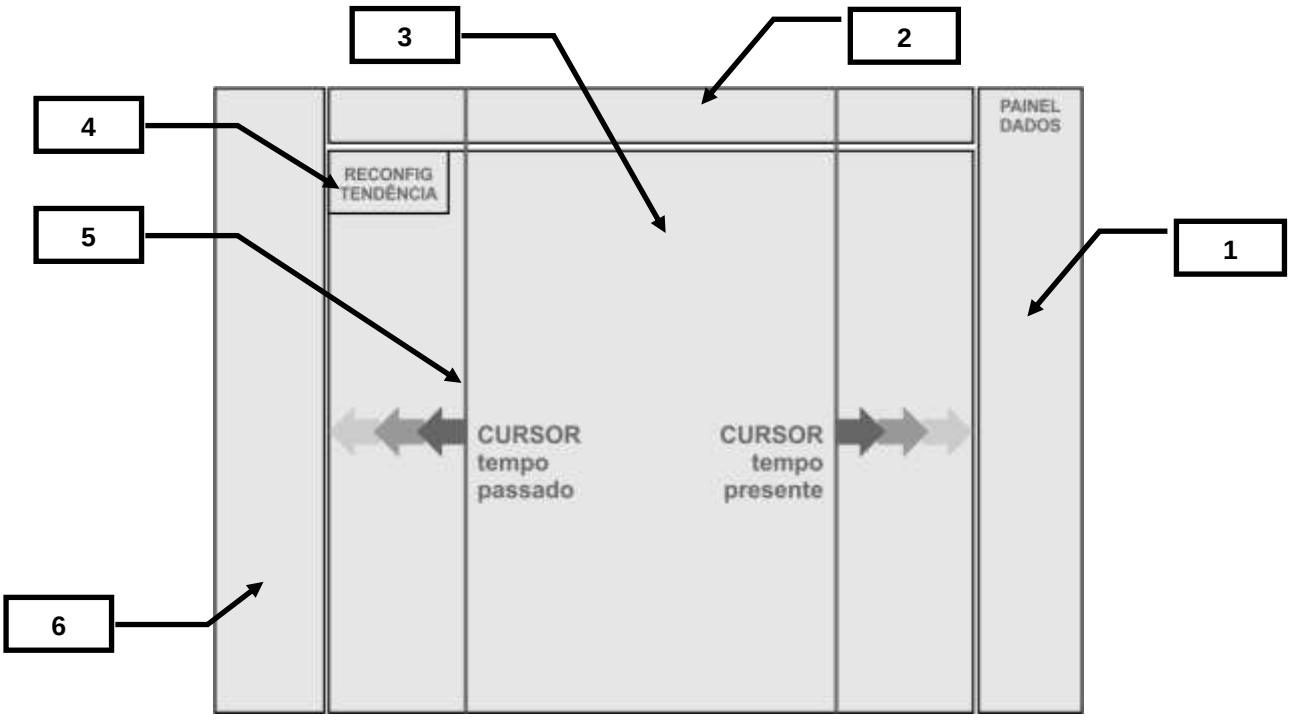


Figura 6 – Tendência FlexiMag Plus e BabyMag 15”

1. Painel de dados – Exibe os dados referentes à posição do cursor na linha do tempo.
2. Painel de eventos – Indica modo de espera, evento de alarmes ou ajustes realizados ao longo do tempo.
3. Tela de gráficos – Exibe gráficos de até 3 parâmetros selecionados.
4. Botão para reconfigurar a tendência.
5. Cursor – Permite alterar o instante para o qual se quer visualizar os dados .
6. Bargraph de pressão (atual).

Será exibido um cursor para que se possa consultar os dados para diferentes instantes ao longo da linha de tempo (horizontal). Este cursor pode ser movimentado tanto através do botão gira e confirma quanto pelo toque na tela na posição que se deseja consultar.

Observação

- *Para movimentar o cursor sobre o gráfico de tendência, basta tocar a tela na posição desejada ou o rotacionar o botão gira e confirma.*

A tendência pode ir regredindo no tempo através de “páginas”, para que dados anteriores aos exibidos sejam mostrados. Para tanto basta mover o cursor até o extremo esquerdo da tela onde foi traçada a tendência.

Assim que o cursor tocar o extremo da tela, uma nova “página” será carregada com dados mais antigos, mantendo o range de tempo selecionado pelo usuário.

Se for necessário voltar a tela anterior, basta mover o cursor até o extremo direito da tela.

Para reconfigurar a tendência, pressione RECONFIG TENDÊNCIA.

6.5.5 EVENTOS

O menu EVENTOS reflete em formato de tabela, os eventos ocorridos durante o intervalo de tendência que estiver carregado NA TELA. Portanto, só é possível acessá-lo se houver tendência previamente configurada.

O ventilador pode memorizar mais de 100.000 eventos ao longo de 72 horas de ventilação. Para que se possa visualizá-los, é necessário ir efetuando paginações na tela de TENDÊNCIA. Para cada página de tendência, podem ser exibidos na tabela até 120 eventos, divididos em 3 páginas.

6.5.6 MANOBRA

Exceto pacientes neonatais, está disponível o menu MANOBRA que, basicamente, disponibiliza alguns processos que auxiliam o diagnóstico, fornecendo dados relativos à mecânica respiratória do paciente.

6.5.6.1 P0.1

Por definição, o índice P0.1 pode ser considerado como a queda de pressão, abaixo da pressão basal, gerada pelo esforço inspiratório do paciente e medida nos primeiros 100ms do início da fase inspiratória.

Assim que a manobra for iniciada, o ventilador entrará em modo espontâneo a fim de identificar os esforços inspiratórios do paciente.

Sempre que um ciclo for disparado em função de um esforço inspiratório do paciente, o ventilador irá calcular a P0.1 e a exibirá na tabela localizada à esquerda do gráfico e no painel superior.

6.5.6.2 Capacidade Vital Lenta

Considera-se capacidade vital lenta, a capacidade de expiração após uma inspiração máxima por parte do paciente e serve como parâmetro para a avaliação da sua reserva ventilatória.

Para obtenção desse parâmetro, é necessário que o paciente esteja consciente, uma vez que sua colaboração é primordial.

Para a realização da manobra, o ventilador entrará em modo CPAP puro, sem suporte de pressão (delta PS = 0).

O paciente deverá então, realizar sucessivas respirações, estendendo ao máximo a fase inspiratória para então expirar lentamente, com a máxima extensão possível.

O último valor medido e o melhor deles serão exibidos no quadro à esquerda do loop VF traçado.

6.5.6.3 P/V Flex

Os pontos de inflexão da curva PV (pressão x volume) podem ser utilizados para a obtenção dos valores de ajustes mais adequados para a PEEP e para a pressão de platô.

Através desse recurso, são obtidos os pontos de inflexão inferior e superior, sendo o primeiro, base para para a determinação do nível ótimo de PEEP, enquanto o segundo, serve como parâmetro para o nível de pressão máxima e volume adequados, prevenindo a hiperdistensão pulmonar.

Para este procedimento, o paciente deve estar intubado e sem exercer esforços respiratórios.

Inicialmente, o usuário deverá ajustar os valores de pressão, volume e fluxo adequados ao paciente e então pressionar INICIAR.

O equipamento fornecerá o fluxo constante ajustável e passará monitorar pressão e volume instantâneos.

Assim que um dos parâmetros monitorados for atingido, o fluxo é zerado e o ventilador volta a ciclar normalmente.

Caso a manobra tenha sido bem-sucedida, o ventilador exibirá no quadro à esquerda: a pressão máxima e o volume atingidos, os pontos de inflexão e a complacência máxima.

Também estará disponível um cursor para que se possa obter os pontos de inflexão graficamente, através do loop PV traçado.

Para movimentar o cursor, utilize apenas o botão gira e confirma (não toque sobre o gráfico).

6.5.6.4 Pi Max

O Pi Max ou NIF (negative inspiratory force) está disponível apenas para modalidades espontâneas e serve para a avaliação da força muscular inspiratória durante o processo de desmame da ventilação mecânica.

Antes de dar início à manobra, oriente o paciente para que assim que for solicitado, realize o máximo esforço inspiratório possível.

Especificamente para essa manobra é necessário manter o botão INICIAR pressionado durante todo o processo.

Iniciada a manobra, o valor da PEEP será temporariamente zerado e ocorrerá a oclusão do ramo inspiratório.

Será sempre exibido no quadro à esquerda do gráfico de pressão, o melhor valor atingido, ou seja, a maior queda de pressão identificada.

6.5.6.5 Volume Aprisionado

O volume aprisionado está disponível apenas para modalidades assisto-controladas.

Um volume de ar indesejado pode eventualmente ficar aprisionado nos pulmões em casos de hiperinsuflação pulmonar ou quando o intervalo entre respirações não for suficiente para a expiração completa do paciente, de forma a reestabelecer o equilíbrio do sistema respiratório. Mais notadamente, quando é detectada a presença de PEEP intrínseca.

Para a realização desse procedimento, o ideal é que o paciente não exerça esforços respiratórios. Portanto, é recomendável que o operador oriente o paciente caso este esteja consciente.

Para realizar a manobra, basta pressionar INICIAR e então, a cada ciclo ocorrido, o ventilador comparará o valor de volume alvo (desejado) e o valor do volume total atingido. Caso haja diferença, esta será exibida como volume aprisionado no quadro à esquerda do gráfico de fluxo traçado.

6.6 Calibrações

Recomenda-se a calibração de alguns componentes antes do uso, nas seguintes situações:

6.6.1 Sensor de fluxo distal

- Substituição do sensor de fluxo distal.
- Alarme ativo com a mensagem “VERIFIQUE SENSOR DE FLUXO”.

6.6.2 Válvula expiratória

- Substituição da válvula expiratória.
- Substituição do diafragma.
- Controle incorreto da PEEP.
- Vazamento excessivo.

6.6.3 Célula O_2 (somente célula galvânica)

- Substituição da célula.
- Os valores de concentração monitorados (FiO_2) não parecem corretos.
- Os limites inferior e superior não atingem 21 e 100% de O_2, respectivamente.
- Mudança de paciente.

Observação

- *Para acessar a tela de calibração, pressione o botão CALIBRAÇÃO na tela inicial do ventilador.*

7 Solucionando Problemas

Nesse tópico, apresentam-se as principais ocorrências e as possíveis soluções.

Ocorrência	Possíveis causas	Solução proposta
Alarme de bateria baixa	Esgotamento da carga da bateria interna.	*Conecte o equipamento à rede elétrica ou providencie outro meio de suporte ventilatório.*
	Falha no sistema de carregamento da bateria interna, mesmo com energia elétrica.	*Solicite serviço de assistência técnica.*
Alarme de desconexão	Desconexão no circuito respiratório.	*Localize o ponto de desconexão e conecte firmemente todas as partes do circuito respiratório.*
	Falta de fluxo inspiratório.	*Verifique a existência de fluxo inspiratório e aumente-o caso seja necessário.*
	Alteração da mecânica respiratória do paciente.	*Estabeleça parâmetros adequados para o suporte ventilatório.*
	Diafragma da válvula expiratória colocado incorretamente ou danificado.	*Substitua ou recoloque o diafragma na posição correta.*
	Falha no sistema eletrônico de controle de pressão.	*Solicite serviço de assistência técnica.*
Alarme de falha de comunicação	Falha eletrônica.	*Solicite serviço de assistência técnica.*
Alarme de pressão alta	Alteração da mecânica respiratória do paciente.	*Estabeleça parâmetros adequados para o suporte ventilatório.*
	Obstrução no ramo expiratório do circuito respiratório ou na válvula expiratória.	*Desobstrua o circuito ou reposicione o diafragma da válvula expiratória.*
	Obstrução das vias aéreas do paciente.	*Desobstrua ou aspire as vias aéreas do paciente.*
	Pressão inspiratória monitorada está maior que a esperada.	*Verifique o ajuste da pressão inspiratória (absoluta), cujo valor é a soma da pressão controlada (relativa) com a PEEP.*
	A compensação automática do tubo (ATC) está ligada.	*Desligue ou reconfigure a compensação automática do tubo.*

Ocorrência	Possíveis causas	Solução proposta
Alarme de pressão baixa	Alteração da mecânica respiratória do paciente.	*Estabeleça parâmetros adequados para o suporte ventilatório.*
	Vazamento excessivo no circuito respiratório.	*Localize o vazamento e corrija.*
Alarme de rede elétrica	Desconexão do cabo de força.	*Conecte corretamente o cabo de força ao equipamento ou em caso de transporte intra-hospitalar, verifique se há carga suficiente de bateria.*
	Falha na rede elétrica.	*Procure reestabelecer a rede elétrica.*
Alarmes inoperantes	Falha eletrônica.	*Solicite serviço de assistência técnica.*
Manobras não disponíveis.	Paciente neonatal selecionado.	*Manobras disponíveis apenas para pacientes pediátricos e adultos.*
	Equipamento em modo de espera (STAND BY).	*Pressione o botão STAND BY durante 1 segundo para retirar o ventilador do modo de espera.*
	Modo ventilatório não compatível com a manobra.	*Ajuste um modo ventilatório adequado conforme a manobra desejada.*
Não é possível ativar o ajuste automático de alarmes.	Equipamento em modo de espera (STAND BY).	*O ajuste automático de alarmes só pode ser calculado com o ventilador ciclando.* *Pressione o botão STAND BY durante 1 segundo para retirar o ventilador do modo de espera, aguarde a estabilização da ventilação e só então ative o ajuste automático.*
Não é possível consultar os eventos ocorridos.	Ainda não há uma curva de tendência carregada.	*Selecione um intervalo de tendência antes de tentar consultar os eventos.*
O ajuste dos parâmetros retorna ao valor anterior.	Ajuste não foi confirmado.	*Confirme o ajuste pressionando o botão gira e confirma ou tocando sobre o parâmetro que foi reajustado.*
Pausas inspiratória ou expiratória não terminam logo que o respectivo botão é liberado.	O tempo mínimo de pausa configurado é maior do que o desejado.	*Pressione o botão CONFIG GERAL e reajuste o tempo mínimo de pausa.*
Som do alarme inoperante	Tempo de silêncio de alarme ativado.	*Desative o silêncio de alarme.*
	Falha eletrônica.	*Solicite serviço de assistência técnica.*
Ventilação de backup (resguardo) não é ativada.	Alarme de tempo de apneia desligado.	*Ajuste um intervalo para o alarme de apneia.*

ADVERTÊNCIA

- ***Jamais utilize o equipamento se um problema não puder ser resolvido.***

8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização

É importante estabelecer uma rotina para a limpeza, desinfecção ou esterilização do equipamento e seus componentes.

A seguir estão descritas as principais formas de limpeza, desinfecção ou esterilização conforme as características de cada componente e do equipamento.

8.1 Limpeza do equipamento

CONCEITO de Limpeza: remoção de sujidade visível presente, podendo ser orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização; (fonte RDC 15:2012).

8.2 Superfícies Externas do Ventilador

As partes externas do equipamento devem ser limpas com desinfetante antimicrobiano (solução de cloridrato de polihexametileno biguanida com concentração de 0,096% e cloreto de didecildimetilamônio com concentração de 0,14%). O desinfetante deve ser aplicado diretamente na superfície do ventilador ou, preferencialmente, em um pano não tecido, espalhado por toda a superfície externa do ventilador e deve-se aguardar por 15 minutos até a superfície secar. Não há necessidade de enxague.

Observações

- *Cuidado para que nenhum resíduo se acumule nas conexões do equipamento.*
- *Para limpeza, não utilizar produtos não compatíveis a polímeros.*

8.3 Componentes

Os componentes que entram em contato com os gases respiratórios devem ser periodicamente desmontados para limpeza, desinfecção ou esterilização.

8.3.1 Circuito respiratório, sensor de fluxo PROXIMAL e válvula expiratória

Os circuitos e peças em silicone devem ser limpas com solução germicida apropriada. As partes externas dos circuitos e peças em silicone devem ser limpas com um pano limpo, macio e

umedecido em solução germicida. As partes internas devem ser limpas por mergulho em solução germicida. Recomendamos a solução de ortoftaldeído para desinfecção química por imersão, com concentração de 0,55% (recomendado no máximo 50 ciclos).

Após a limpeza, a secagem das partes externas deve ser feita com um pano limpo, macio e seco e a secagem das partes internas deve ser feita de modo que a solução escorra por gravidade.

ATENÇÃO

- ***Não utilizar para limpeza ou desinfecção o fenol (>5%), cetonas, formaldeído, hipoclorito, hidrocarbonatos clorados, hidrocarbonatos aromáticos, ácidos inorgânicos e compostos quaternários de amônia.***

8.3.1.1 Esterilização

- Os componentes que entram em contato com os gases respiratórios devem ser desmontados para limpeza e esterilização;
- Não utilizar agentes abrasivos para realizar a limpeza;
- Não utilizar álcool para limpar as partes de plástico;
- Não mergulhar o equipamento em nenhum líquido.

8.3.1.1.1 Esterilização por autoclave

- Realize a esterilização conforme recomendação do fabricante da autoclave.

Tabela 6 – Acessórios autoclaváveis

Descrição	Ciclos autoclave (vida útil)
Circuito respiratório	50
Sensor de fluxo PROXIMAL	50
Linhas de silicone	50
Válvula expiratória	50
Diafragma da válvula expiratória	50

8.3.2 Sensor de fluxo DISTAL (Envitec SpiroQuant A+)

Para a desinfecção:

1. Desconectar o sensor distal da válvula expiratória e do cabo conector e aguardar 30 minutos.
2. Mergulhar o sensor em solução de etanol a 70% por 1 hora
3. Deixar secar naturalmente por 30 minutos em ambiente antes de montar novamente no aparelho.

ATENÇÃO

- ***O sensor de fluxo distal não deve ser desinfectado/ limpo a vapor e não pode ser esterilizado em autoclave.***
- ***Para a desinfecção interna do sensor de fluxo DISTAL, não utilize instrumentos que possam gerar esforços mecânicos, como ar comprimido ou jato d'água, sob o risco de danificar o filamento.***
- ***Certifique-se que o sensor esteja completamente seco antes de utilizar, pois o álcool residual poderá danificar o filamento.***
- ***Se houver a possibilidade do sensor permanecer infectado, substitua-o prontamente.***

8.3.3 Sensor IRMA CO_2

O sensor IRMA CO_2 pode ser limpo com um pano umedecido com etanol 70% ou álcool isopropílico.

ATENÇÃO

- ***Os adaptadores de vias aéreas do sensor IRMA CO_2 são acessórios não estéreis, portanto, o procedimento de autoclavagem pode danificar esses acessórios.***
- ***Os adaptadores de vias aéreas não devem ser reutilizados.***
- ***A reutilização de um adaptador descartável pode causar uma infecção cruzada.***
- ***Nunca esterilize ou mergulhe o sensor IRMA CO_2 em líquido.***

8.3.4 Sensor de oximetria (oxímetro)

Utilize as instruções de limpeza indicadas no item 8.1.

8.4 Avisos importantes

ADVERTÊNCIA

- ***Antes da primeira utilização, o equipamento e seus componentes devem ser limpos, desinfectados e esterilizados conforme especificado.***
- ***Todas as partes dos ventiladores Magnamed que tiverem contato com fluídos provenientes de paciente (ex: circuito respiratório) estão potencialmente contaminadas, são denominadas semicríticas e devem sofrer, antes do descarte (ao final de suas vidas úteis) ou do envio para serviço de manutenção ou reparo, um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização.***
- ***No caso de descarte: INDICAR como lixo hospitalar potencialmente infectado.***
- ***Ao enviar o ventilador para serviços de manutenção ou reparo, observar RIGOROSAMENTE o processo de desinfecção.***
- ***Não imirja o sensor em água, solventes, ou solução de limpeza (os sensores e conectores não são à prova de água). Não esterilize por irradiação, vapor, ou esterilização por oxido. Veja as instruções de limpeza nas instruções de uso para sensores Máximo LNOP®/LNCS® reutilizáveis.***
- ***Não utilize cabos de pacientes danificados.***

ATENÇÃO

- ***Os acessórios e componentes removíveis do ventilador Magnamed que apresentarem danos ou sinais de desgaste devem ser substituídos, evitando-se o uso.***
- ***O empacotamento de dispositivos não estéreis (circuitos respiratórios, válvulas expiratórias e conectores) é projetado para manter esses produtos no nível de limpeza adequado para serem esterilizados antes de sua utilização e também para minimizar a contaminação microbiana.***
- ***Limpeza***
    - ***Não esterilize o oxímetro por pressão, por gás ou autoclave.***
    - ***Não molhe ou imirja o monitor em qualquer líquido.***
    - ***Use com moderação a solução de limpeza. O excesso pode escorrer dentro do***

monitor e causar danos internos aos componentes.

- ***Não use soluções derivadas de petróleo, acetonas ou outros solventes ásperos para limpar o oxímetro. Estas substâncias atacam o seu material e podem causar problemas ao dispostivo.***

Observações

- *Não utilizar agentes abrasivos para realizar a limpeza.*
- *Não utilizar álcool para limpar as partes de plástico, exceto quando especificado.*
- *Não mergulhar o ventilador em nenhum líquido.*

8.5 Métodos de processamento

Componente	Método de processamento			
	Autoclave a vapor 134ºC por 4 min	Autoclave a vapor 121ºC por 20 min	desinfetante antimicrobiano	Álcool 70%
Superfície do ventilador	x	x	✓	x
Tela sensível ao toque	x	x	✓	✓
Circuito Respiratório silicone	✓	✓	✓	✓
Linha de pressão de silicone	✓	✓	✓	
Válvula expiratória	✓	✓	✓	✓
Diafragma	✓	✓	✓	x
Sensor de Fluxo Proximal (Adu, Inf e Neo)	✓	✓	✓	✓
Sensor de fluxo Distal (filamento aquecido)	x	x	x	✓
Sensor de SpO_2	x	x	✓	x
Sensor de $EtCO_2$	x	x	✓	x

9 Manutenção Preventiva

ADVERTÊNCIA

- ***O símbolo exibido na tela do ventilador, indica que o equipamento entrou no período de manutenção preventiva. Para os equipamentos de UTI esse período é de 5.000 horas ou 12 meses, o que ocorrer primeiro.***
- ***Agende a manutenção preventiva somente junto ao serviço técnico autorizado Magnamed.***
- ***Antes de enviar o equipamento para o serviço técnico, observe RIGOROSAMENTE o processo de limpeza e desinfecção.***

9.1 Verificações

As seguintes verificações devem ser feitas diariamente e sempre que se for utilizar o equipamento:

A. Limpeza do equipamento;
B. Integridade do cabo de alimentação elétrica do conversor AC/DC;
C. Funcionamento do sistema de alarmes, inclusive áudio;
D. Filtros Ar/O_2 LIMPOS instalados;
E. Display de cristal líquido;
F. Baterias carregadas;
G. Tela sensível a toque (touchscreen);
H. Botão gira e confirma;
I. Correta instalação do circuito respiratório (inclusive do diafragma da válvula expiratória);

ADVERTÊNCIA

- ***A verificação diária deve ser realizada com o ventilador desconectado do paciente.***

9.2 Cronograma de Manutenção Preventiva

A Magnamed recomenda executar a manutenção preventiva dos ventiladores de UTI com sua rede autorizada distribuída pelo país. Caso necessite de mais detalhes, entre em contato com o MagnaService (Assistência Técnica Magnamed).

9.3 Baterias Internas

Essas baterias são responsáveis pela manutenção do funcionamento do equipamento mesmo na ausência de energia elétrica e sua duração em funcionamento normal, está especificada no capítulo 11.

ADVERTÊNCIA

- ***Para que haja carga suficiente de bateria durante a falta de energia elétrica, é importante que o equipamento permaneça SEMPRE QUE POSSÍVEL, conectado a uma rede de energia elétrica.***

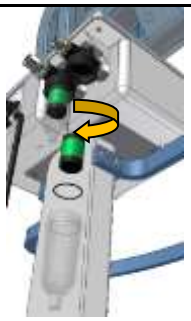
ATENÇÃO

- ***Para que a capacidade das baterias em funcionamento normal seja plena, deverão ser substituídas conforme indicado na especificação técnica.***
- ***A substituição das baterias internas deverá ser realizada por pessoal treinado e qualificado.***
- ***O descarte das baterias deve seguir a legislação local.***

9.4 Coletores de Água com Filtro Coalescente

Para retirada de água acumulada, basta pressionar o pino encontrado na parte inferior do coletor.

Para realizar a troca do filtro considere a sequência a seguir:

Instrução	Imagem
Retire o coletor com o o'ring	
Desrosqueie o filtro	
Troque o filtro e rosqueie o novo filtro ao equipamento	

ATENÇÃO

- ***Não expor o recipiente do filtro a materiais não compatíveis com policarbonato.***
- ***Troque o filtro quando este estiver obstruído para que este não diminua o fluxo de entrada do equipamento.***

9.5 Célula de Concentração de O_2

Os equipamentos FlexiMag Plus e BabyMag 15” possuem duas formas de medição da concentração de oxigênio

Célula Galvânica – gera um sinal elétrico proporcional à concentração de oxigênio na mistura gasosa administrada ao paciente e a intensidade deste sinal elétrico é decorrente da reação química. Este meio de

medição é consumível, e a vida útil da célula, conforme especificação do fabricante original é de 10.000 horas à 100% O_2, ou seja, superior a um ano de uso contínuo. Porém, recomendamos a troca em manutenção preventiva no cronograma de 24 meses ou 10.000 horas (o que ocorrer primeiro).

Célula Paramagnética – gera um sinal elétrico proporcional à concentração de oxigênio na mistura gasosa administrada ao paciente e a intensidade deste sinal elétrico é decorrente do torque criado no arranjo magnético da célula. Este sensor utiliza a susceptibilidade paramagnética do oxigênio que o distingue dos outros gases. Este meio de medição não é consumível.

ATENÇÃO

- ***A célula galvânica para medição de concentração de oxigênio deverá ser substituída conforme indicado no capítulo 11.15.***
- ***Sua substituição deverá ser realizada por pessoal treinado e qualificado e o seu descarte deverá seguir a legislação local vigente.***

10 Peças e Acessórios Opcionais

ATENÇÃO

- ***Utilize sempre peças e acessórios originais para garantir a segurança e eficácia do equipamento.***

Tabela 7 – Peças e acessórios OPCIONAIS

Item	Código	Descrição	Quant	UMI	Imagem
1	1703037	CIRCUITO RESPIRATORIO INFANTIL UTI COM COLETOR AUTOCLAVÁVEL Y 90	01	PC	
2	1704601	CIRCUITO RESPIRATÓRIO ADULTO 1,6m AUTOCLAVÁVEL Y RETO	01	PC	
3	1704603	CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL 1,6m AUTOCLAVÁVEL Y 90	01	PC	
4	1703972	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 3,0m AUTOCLAVÁVEL Y RETO	01	PC	
5	3201100	SENSOR DE FLUXO ADULTO AUTOCLAVÁVEL	01	PC	
6	3201099	SENSOR DE FLUXO INFANTIL AUTOCLAVÁVEL	01	PC	
7	3201098	SENSOR DE FLUXO NEONATAL AUTOCLAVÁVEL	01	PC	
8	3802058	CONECTOR UNIVERSAL COM LINHA DE SILICONE 1,6m	01	PC	
9	1704396	SENSOR DE VIAS AÉREAS IRMA CO_2 COM CONECTOR 5 VIAS	01	CJ	

Item	Código	Descrição	Quant	UMI	Imagem
10	1704395	ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS IRMA CO_2 ADULTO/PEDIÁTRICO	25	PC	
11	1704394	ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS IRMA CO_2 NEONATAL	10	PC	
12	1704409	SPO_2 - OXIMETRO DE PULSO - SENSOR ADULTO PEDIÁTRICO E CABO ADAPTADOR	01	CJ	
13	1704410	SPO_2 - OXIMETRO DE PULSO - SENSOR NEONATAL E CABO ADAPTADOR	01	CJ	
14	1404881	KIT CONJUNTO NEBULIZADOR	01	CJ	
15	1704415	UMIDIFICADOR AQUECIDO 110V COM RESERVATÓRIO ADULTO	01	PC	
16	1704416	UMIDIFICADOR AQUECIDO 220V COM RESERVATÓRIO ADULTO	01	PC	

Item	Código	Descrição	Quant	UMI	Imagem
17	3905085	FILTRO HEPA P/ VENTILAÇÃO MECÂNICA	01	PC	
18	3905204	EXTENSÃO DE O2 DISS X2 5m	01	PC	
19	3905203	EXTENSÃO DE AR DISS X2 5m	01	PC	
20	1705143	FILTRO HME ESTÉRIL	01	PC	
21	2805611	CABO ADAPTADOR ENTRADA 15 V REDEL PARA ALIMENTAÇÃO EXTERNA	01	PC	-

11 Especificações Técnicas

11.1 Classificação do Equipamento

11.1.1 Quanto aos riscos

- ✓ Conforme Diretiva 93/42/CEE – Regra 9: Classe IIb
- ✓ Conforme RDC 185/01 – Regra 11: Classe III

11.1.2 Quanto ao isolamento elétrico

- ✓ Conforme ABNT NBR IEC 60601-1:1994
- ✓ Classe II
- ✓ Parte aplicada tipo BF
- ✓ Equipamento energizado internamente
- ✓ Parte aplicada à prova de desfibrilação

11.1.3 Quanto ao modo de operação

- ✓ Conforme ABNT NBR IEC 60601-1:1994
- ✓ Equipamento para uso em operação contínua

11.1.4 Quanto à proteção contra penetração de líquidos

- ✓ Conforme ABNT NBR IEC 60601-1:1994
- ✓ Grau de proteção IPX1 (Ingress Protection)

11.2 Normas Aplicáveis

- **ABNT NBR IEC 60601-1:1997** Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança
- **ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006** Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios
- **ABNT NBR IEC 60601-2-12:2004** Equipamento eletromédico – Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar – Ventiladores para cuidados críticos
- **ABNT NBR 11906:2011** Conexões roscadas e de engate rápido para postos de utilização dos sistemas centralizados de gases de uso medicinal sob baixa pressão

- **IEC CISPR 11** Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement
- **ISO 5356-1:2004** Anesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part1: Cones and sockets
- **ISO 5359:2000** Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

11.3 Especificações Físicas e Ambientais

Tabela 8 - Especificações físicas e ambientais

Parâmetro	Especificação	Tolerância	Unidade
Dimensões e peso (unidade básica)			
a. Altura	1335	± 5	mm
b. Largura	453	± 5	mm
c. Profundidade (com alça)	542	± 5	mm
d. Peso	18	± 0,1	kg
Operação			
a. Temperatura	-10 a 50	---	°C
b. Pressão barométrica	600 a 1100	---	cmH_2O
c. Umidade relativa do ar (sem condensação)	15 a 95	---	%
Armazenamento			
a. Temperatura	-20 a 75	---	°C
b. Pressão barométrica	500 a 1200	---	cmH_2O
c. Umidade relativa do ar (sem condensação)	5 a 95	---	%

11.4 Especificações Elétricas

11.4.1 Alimentação elétrica

Os equipamentos FlexiMag Plus e BabyMag 15” possuem a capacidade de operar através de três tipos distintos de alimentação elétrica:

11.4.1.1 Fonte de energia externa AC (rede elétrica)

Tabela 9 – Fonte de energia externa AC

Item		Especificação	Tolerância
Fonte de energia		Tensão: 100 a 240 V_{AC}	± 10%
		Frequência: 50 a 60 Hz	
		Fusível: 1,0 A 250 V	
Potência máxima consumida	BabyMag 15”	80 VA	± 10%
	FlexiMag Plus		

11.4.1.2 Fonte de energia interna (bateria)

Tabela 10 – Fonte de energia interna

Item	Especificação	Tolerância
Baterias internas	Tipo: Li-Íon	± 15%
	Tensão: 11,8 V_{DC}	
	Capacidade: 4000 mAh	
Autonomia das baterias internas (com plena carga e uso normal)(1)	210 minutos	± 15%
Tempo médio para recarga até a carga máxima (módulo em operação)(1)	4,0 horas	± 15%

(1) A carga da bateria deverá ser feita na temperatura ambiente de 5 a 35 ºC

11.4.1.1 Fonte de energia externa DC

Tabela 11 – Fonte de energia externa DC

Item	Especificação	Tolerância
Fonte de energia(1)	Tensão: 12 a 15 V_{DC}	± 10%
	Corrente: 4 A	

(1) Fonte de energia externa OPCIONAL

ATENÇÃO

- ***Não é possível recarregar as baterias internas do equipamento através da fonte de energia externa DC.***
- ***O único propósito dessa entrada é permitir que o equipamento seja alimentado temporariamente por uma fonte de energia externa compatível, quando não houver outras alternativas.***
- ***Em ventilação, antes de desligar uma fonte de energia externa, certifique-se que haja carga suficiente nas baterias internas ou conecte o equipamento à rede elétrica.***

11.4.2 Conectores

Tabela 12 - Conectores

Item	Especificação
Rede de alimentação externa (rede)	Conector 3 (três) pinos, conforme ABNT NBR 14136:2012 Pino central terra
Fonte de alimentação externa	Conector alojamento 3.96mm – 4 pinos 180º fêmea
Sensor de fluxo distal	Conector Redel – receptáculo 6 pinos fêmea
Sensores externos(1): capnógrafo ou oxímetro	Conector série 2001 – passo 2 mm 5 vias com trava – fêmea
Conectividade: conexão com computadores para resgate e impressão de dados (tendência e eventos) Atualização de softwares sem a necessidade de abrir o equipamento	Conector padrão RS-232 (EIA RS-232C) Tipo DB9 fêmea

(1) Opcional

11.5 Especificações Pneumáticas

11.5.1 Esquema pneumático

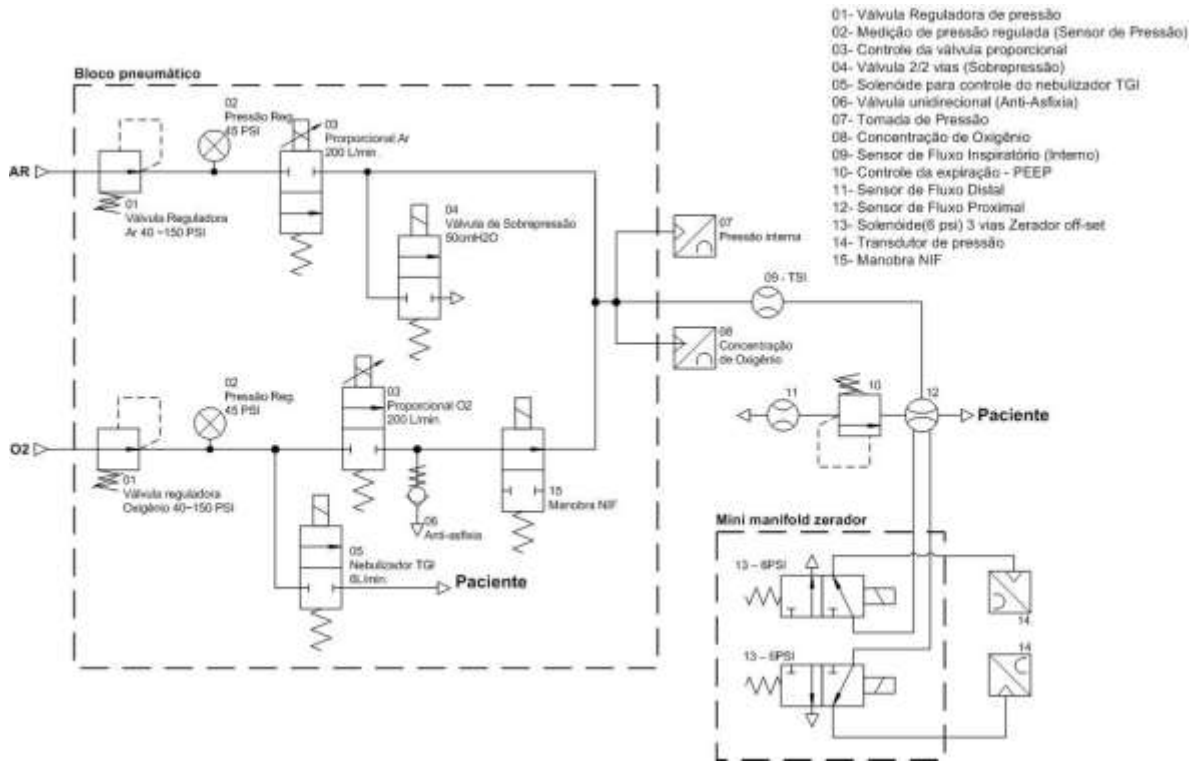


Figura 7 – Esquema pneumático

11.5.2 Conexões de entrada de gases

Tabela 13 – Conexões de entrada de gases

Item	Especificação
Conexões	Conforme ABNT NBR 11906:2011
Mangueiras e extensões	Conforme ISO 5359:2014
Pressão de entrada de ar comprimido	200 a 600 kPa (29 a 87 psi)
Pressão de entrada de O_2	200 a 600 kPa (29 a 87 psi)
Circuito Respiratório	Conforme ISO 5367:2014
Umidificador	Conforme ISO 8185:2007

Oximetro de Pulso	Conforme ISO 9918:1993 e 9919:2005
Monitor de oxigênio e condições de alarme	Conforme ISO 7767:1988

ATENÇÃO

- ***Pressões de entrada superiores ao limite especificado podem danificar o equipamento.***
- ***Para pressões de entrada menores que 250 kPa, o fluxo máximo será de 120 L/min.***

Observações

- *Todos os materiais que compõem o produto são compatíveis com gás oxigênio, ar ambiente e ar comprimido medicinal.*
- *Caso a pressão de rede ultrapasse a pressão de entrada máxima especificada, a válvula de alívio será aberta e haverá um alarme sonoro.*

11.6 Especificações do Transdutor de Fluxo Interno

Tabela 14 – Transdutor de fluxo interno – Especificações gerais

Especificações gerais	
O transdutor de fluxo interno contém dois sensores, um sensor de fluxo e o outro para medir a temperatura. Cada sensor tem uma saída de tensão não-linear independente. Para determinar o fluxo de massa de gás que passa através do transdutor, a tensão de saída de cada um dos sensores é medida. Um microprocessador processa os resultados e calcula o fluxo utilizando um algoritmo específico. O circuito que mede o fluxo é normalmente conhecido como um sensor térmico ou anemômetro de fio quente. Esse transdutor de fluxo utiliza um sensor de fio aquecido e mantido a uma temperatura de 150 °C. A velocidade do gás passando pelo sensor determina a taxa de transferência de calor entre o sensor e o gás. Esta taxa de transferência de calor é traduzida numa tensão necessária para manter a temperatura a 150 ° C. Consequentemente, esta tensão é uma função do fluxo de massa de gás que atravessa o sensor. A taxa de transferência de calor também é influenciada pela temperatura do gás. Um circuito termistor é utilizado para medir a temperatura do gás e uma correção é feita também através de algoritmo específico.	
Faixa de leitura	Ar: 0 a 300 SLPM O_2: 0 a 300 SLPM
Tolerância especificada	Ar: 2.0% ou 0.05 SLPM (o que for maior) O_2: 2.0% ou 0.05 SLPM (o que for maior)
Resistência	< 2.5mbar
Faixa de temperatura do gás	5 a 46°C
Faixa de umidade	Gás seco (< 10% UR)
Pressão de operação	Pressão atmosférica
Alimentação	5V ±10% sensor e 2.7V – 5.5V Eeprom
Tempo de resposta	< 2.5ms
Pressão de ruptura	acima de 100 psi
Peso	21g

11.7 Especificações do Sensor de Fluxo Distal

Tabela 15 – Sensor de fluxo distal – Especificações gerais

Especificações gerais	
Princípio de funcionamento	Sensor térmico ou anemômetro de fio quente, termistor.
Faixa de leitura	0 a 160 SLPM
Tolerância	± 8%
Resistência	< 2.5mbar
Faixa de pressão	± 100mbar
Temperatura de operação	15 a 40°C
Temperatura de armazenagem	-20 a 40°C
Vida útil	Enquanto sua calibração for bem-sucedida
Material	MABS
Desinfecção	Solução de etanol 70%

11.8 Especificações do Sensor de Fluxo Proximal

Tabela 16 – Sensor de fluxo proximal – Especificações gerais ADULTO

Especificações gerais	
Princípio de funcionamento	Diferencial de pressão
Faixa de leitura	-180 a 180 SLPM
Tolerância	± 10%
Temperatura de operação	5 a 50°C
Pressão de operação	700 a 1200 mbar
Temperatura de armazenagem	-5 a 60°C
Pressão de armazenagem	500 a 1250 mbar
Umidade de armazenagem	0 a 99%
Material	PSU
Desinfecção e esterilização	Desinfecção com solução germicida ou autoclavagem
Ciclos de autoclavagem	Máximo 50 ciclos

11.9 Especificações dos Modos Ventilatórios

11.9.1 VCV

<table>
<tr><th colspan="2">VCV – Ventilação mandatória com volume controlado</th></tr>
<tr><td>Descrição:

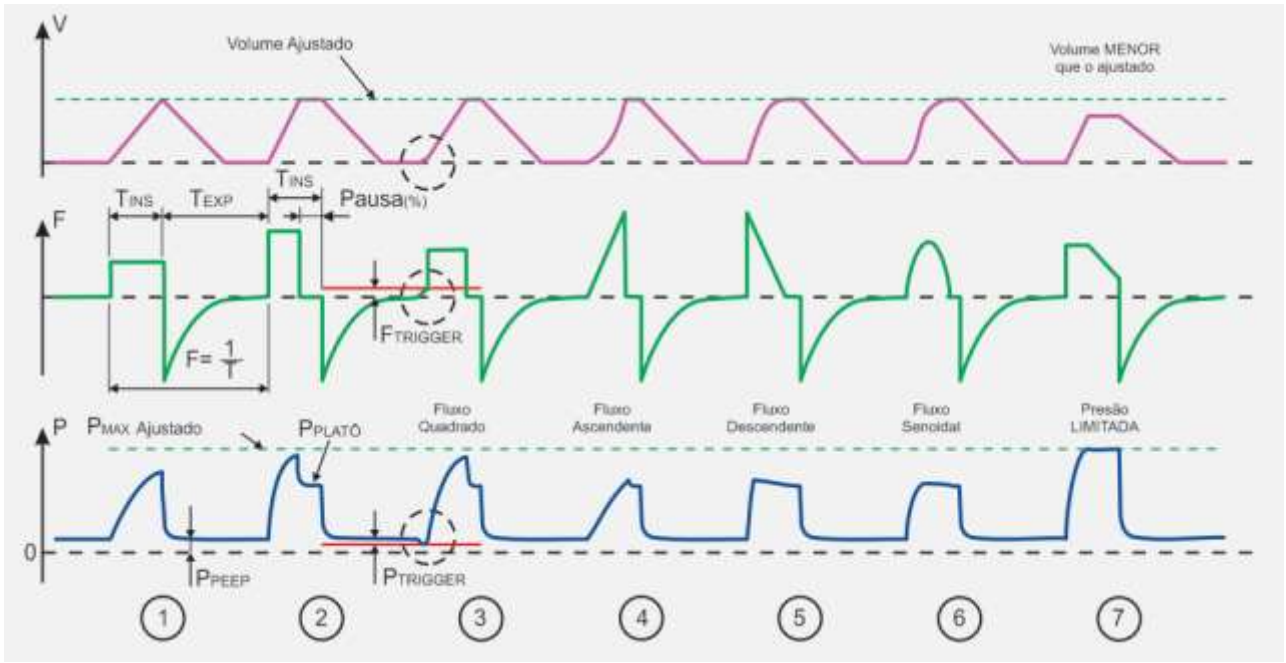
Neste modo, fixa-se a frequência respiratória, o volume corrente e o fluxo inspiratório (ou a relação ou o tempo inspiratório).

O inicio da inspiração (disparo) ocorre de acordo com a freqüência respiratória pré-estabelecida. O disparo ocorre exclusivamente por tempo, caso o ajuste da sensibilidade esteja desativado.

A transição entre a inspiração e a expiração (ciclagem) ocorre após a liberação do volume corrente pré-estabelecido em velocidade determinada através do fluxo (ou relação ou tempo inspiratório).</td><td>Parâmetros Ajustados:

• VOLUME
• FREQUÊNCIA
• FLUXO ou RELAÇÃO ou TEMPO INS
• PEEP
• CONCENTRAÇÃO
• PRESSÃO LIMITE
• PAUSA INSP (% ou s)
• DISPARO POR PRESSÃO
• DISPARO POR FLUXO
• FORMA DE ONDA DO FLUXO

Obs.: Backup automático(1)

1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</td></tr>
<tr><td colspan="2"> 
</td></tr>
</table>

Assim que todos os parâmetros de ventilação forem recebidos pelo ventilador, este calcula o T_{INS}, T_{EXP}, T_{PAUSA} e Relação I:E, em função do Fluxo, Pausa, Onda e Frequência ajustados, obtendo desta maneira, todos os tempos de controle da ventilação.

1. Ventilação sem Pausa Inspiratória, após o T_{INS} o ventilador cicla para a expiração. A pressão inspiratória atingida é consequência do volume entregue e da resistência e complacência do circuito respiratório do paciente.
2. Ventilação com Pausa Inspiratória, após a entrega do volume ajustado o ventilador mantém a expiração interrompida até completar T_{INS}, após o qual o ventilador cicla para a expiração, a característica é a formação de platô de pressão (o desnível entre o pico e o platô depende da resistência das vias aéreas).
3. Se o disparo por pressão ou fluxo estiver ativado, então o ventilador procura sincronizar o início da próxima inspiração com o esforço do paciente, conforme os níveis estabelecidos. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de status e mensagens. A detecção do esforço inspiratório do paciente, para sincronização ocorre em qualquer momento do tempo expiratório.

Observação

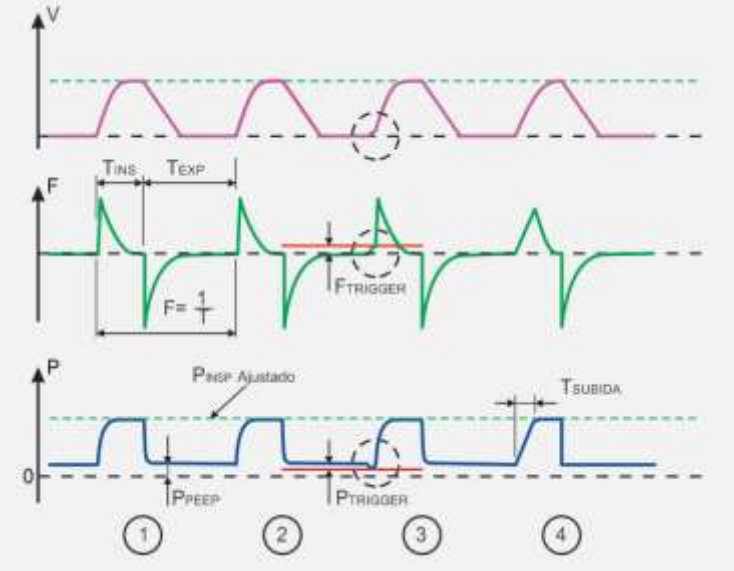
- *Se o paciente realizar esforços inspiratórios e as sensibilidades estiverem adequadamente ajustadas, o modo ventilatório passa a ser assistido-controlado. Nessa situação, a frequência respiratória monitorada pode ser significativamente maior que a ajustada.*

4. Forma de onda ASCENDENTE (ou acelerada) de fluxo.
5. Forma de onda DESCENDENTE (ou desacelerada) de fluxo.
6. Forma de onda SENOIDAL de fluxo.
7. Representação da Limitação por Pressão. Nesta situação o ventilador limita a pressão no valor ajustado e como consequência de fatores como complacência pulmonar do paciente e limite de pressão imposto, o volume ajustado NÃO É ENTREGUE e esta condição é informada na área de alarmes da tela (mensagem PRESSÃO LIMITADA).

ADVERTÊNCIA

- ***Ao atingir o limite de pressão definido no ajuste de pressão máxima (alarme PRESSÃO LIMITADA), o volume ajustado NÃO É ENTREGUE.***
- ***Os valores default são somente referência inicial.***
- ***Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

11.9.2 PCV

PCV – Ventilação mandatória com pressão controlada	
Descrição: Neste modo ventilatório, fixa-se a frequência respiratória, o tempo inspiratório e o limite de pressão inspiratória. O disparo, caso o ajuste da sensibilidade esteja desativado, é determinado exclusivamente de acordo com a frequência respiratória e a ciclagem acontece de acordo com o tempo inspiratório. O volume corrente passa a depender da pressão inspiratória pré-estabelecida, das condições de impedância do sistema respiratório e do tempo inspiratório selecionado pelo operador.	Parâmetros Ajustados: • PRESSÃO INSPIRATÓRIA • FREQUÊNCIA • TEMPO INSPIRATÓRIO • PEEP • CONCENTRAÇÃO • TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • DISPARO POR PRESSÃO • DISPARO POR FLUXO Obs.: Backup automático(1) 1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.
	

Assim que todos os parâmetros de ventilação forem ajustados no ventilador, este calcula o período, T_{EXP} e a Relação I:E em função de T_{INS} e Frequência, obtendo desta maneira, todos os tempos de controle da ventilação.

1. Ventilação por Pressão Controlada – O ventilador procura atingir a pressão inspiratória ajustada no menor tempo possível, e isto é realizado controlando-se o fluxo inspiratório.
2. O Volume entregue ao paciente é consequência da resistência e complacência de seu circuito respiratório. O ventilador permanece no nível de pressão inspiratória ajustada durante T_{INS} após o qual cicla para a expiração, mantendo a pressão de PEEP ajustada.

3. Se o disparo por pressão ou fluxo estiver ativado, então o ventilador procura sincronizar o início da próxima inspiração com o esforço do paciente, conforme os níveis estabelecidos. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de status e mensagens da tela. A detecção do esforço inspiratório do paciente, para sincronização ocorre em qualquer momento do tempo expiratório.

Observação

- *Se o paciente realizar esforços inspiratórios e as sensibilidades estiverem adequadamente ajustadas, o modo ventilatório passa a ser assistido-controlado. Nessa situação, a frequência respiratória monitorada pode ser significativamente maior que a ajustada.*

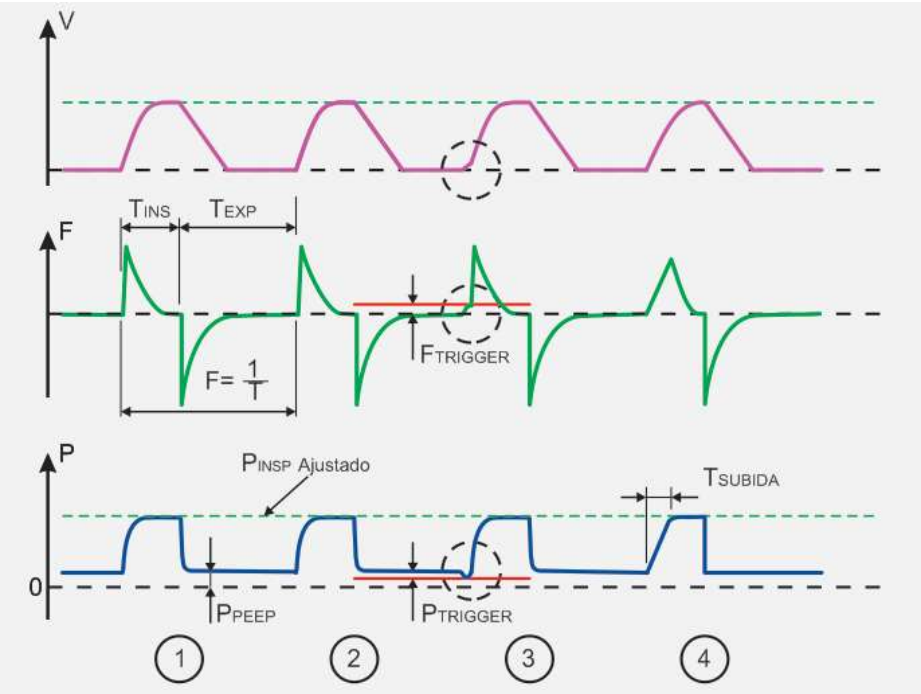
4. O tempo de subida da pressão pode ser ajustado por T_{SUBIDA} (RISE TIME), o pico de fluxo inicial, em geral, é menor do que aquele em que o T_{SUBIDA} = 0 (depende da resistência e complacência do circuito respiratório do paciente).

ADVERTÊNCIA

- ***Os valores default são somente referência inicial.***
- ***Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

11.9.3 PLV

PLV – Ventilação por pressão limitada	
Descrição: Neste modo ventilatório de fluxo contínuo, fixa-se a frequência respiratória, o tempo inspiratório e o limite de pressão inspiratória. O disparo, caso o ajuste da sensibilidade esteja desativado, é determinado exclusivamente de acordo com a frequência respiratória, porém a ciclagem acontece de acordo com o tempo inspiratório. O volume corrente passa a depender da pressão inspiratória pré-estabelecida, das condições de impedância do sistema respiratório e do tempo inspiratório selecionado pelo operador. Normalmente ao observar a curva de fluxo, vê-se um pico de fluxo que vai decrescendo à medida que o tempo passa.	Parâmetros Ajustados: • PRESSÃO INSPIRATÓRIA • FREQUÊNCIA • TEMPO INSPIRATÓRIO • PEEP • CONCENTRAÇÃO • FLUXO ($\dot{V}$) • DISPARO POR PRESSÃO • DISPARO POR FLUXO **Volume Garantido (VG)** Caso o VOLUME GARANTIDO esteja ativado, pode-se ajustar um valor de volume corrente a ser entregue pelo ventilador. Obs.: Backup automático(1) 1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.



Assim que todos os parâmetros de ventilação forem ajustados no ventilador, este calcula T_{EXP} em função de Frequência e o T_{INS} , obtendo desta maneira, todos os tempos de controle da ventilação.

1. Ventilação por Pressão Limitada – O ventilador procura atingir a pressão inspiratória ajustada, e isto é realizado através da oclusão da válvula expiratória. É importante notar que o tempo de subida da pressão é dependente do fluxo contínuo ajustado.
2. O Volume entregue ao paciente é consequência da resistência e complacência de seu circuito respiratório. O ventilador permanece no nível de pressão inspiratória ajustada durante T_{INS} após o qual cicla para a expiração, mantendo a pressão de PEEP ajustada.
3. Se o disparo por pressão ou fluxo estiver ativado, então o ventilador procura sincronizar o início da próxima inspiração com o esforço do paciente, conforme os níveis estabelecidos. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de mensagem e status da tela. A detecção do esforço inspiratório do paciente, para sincronização, ocorre em qualquer momento durante o tempo expiratório.

ADVERTÊNCIA

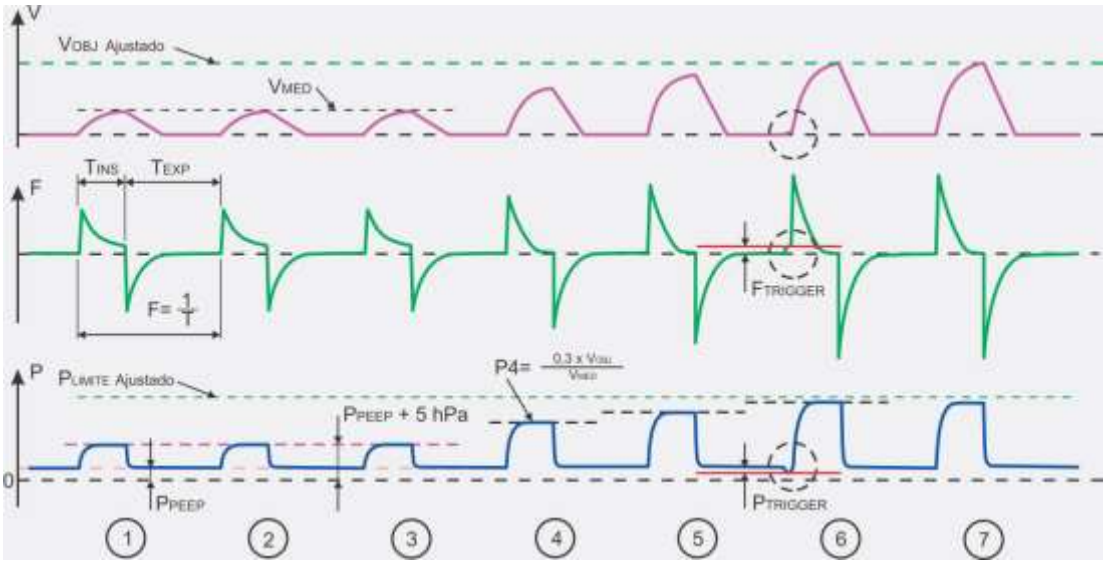
- ***Os valores default são somente referência inicial.***
- ***Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

Observação

- *Se o paciente realizar esforços inspiratórios e as sensibilidades estiverem adequadamente ajustadas, o modo ventilatório passa a ser assistido-controlado. Nessa situação, a frequência respiratória monitorada pode ser significativamente maior que a ajustada.*

11.9.4 PRVC

PRVC – Volume controlado com pressão regulada	
Descrição: Modo ventilatório ciclado a tempo e limitado à pressão que utiliza o volume corrente como feedback para ajustar continuamente o limite de pressão. Os três primeiros ciclos respiratórios são no modo volume controlado, permitindo ao ventilador calcular a mecânica respiratória. Nos próximos ciclos a ventilação é distribuída com limite de pressão e ciclada a tempo para alcançar 60 % do volume ajustado. A cada ciclo o ventilador ajusta o limite de pressão (5 cmH_2O para cima) conforme o volume corrente distribuído no ciclo prévio, até alcançar o volume corrente indicado pelo operador. O limite de pressão máximo é 5 cmH_2O abaixo do limite de pressão indicado pelo operador.	Parâmetros Ajustados: • VOLUME • PRESSÃO LIMITE • FREQUÊNCIA • TEMPO INSPIRATÓRIO • PEEP • CONCENTRAÇÃO • TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • DISPARO POR PRESSÃO • DISPARO POR FLUXO Obs.: Backup automático(1) 1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.



Assim que todos os parâmetros de ventilação forem ajustados no ventilador, este calcula o T_{EXP} em função de Frequência e T_{INSP} , obtendo desta maneira, todos os tempos de controle da ventilação.

1,2,3. Fase de avaliação da complacência do pulmão. Após obter o valor da complacência o ventilador automaticamente ajusta um valor de pressão para alcançar 60 % do volume ajustado, e então o ventilador ajusta a pressão automaticamente a cada três ciclos de PCV.

4,5. Início do controle automático da pressão para alcançar o volume definido.

6. Se a sensibilidade de pressão a sensibilidade de fluxo estiverem ativas, então o ventilador busca sincronizar o início do próximo inspiração ao esforço do paciente, de acordo sensibilidade configurada. A detecção da "janela" de esforço do paciente para a sincronização inicia-se no último quarto do período da ventilação controlada.
7. Volume atingido.

ADVERTÊNCIA

- ***Ao atingir o limite de pressão definido no ajuste de pressão máxima (alarme de PRESSÃO LIMITADA) o volume ajustado NÃO É ENTREGUE.***
- ***Os valores default são somente referência inicial.***
- ***Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

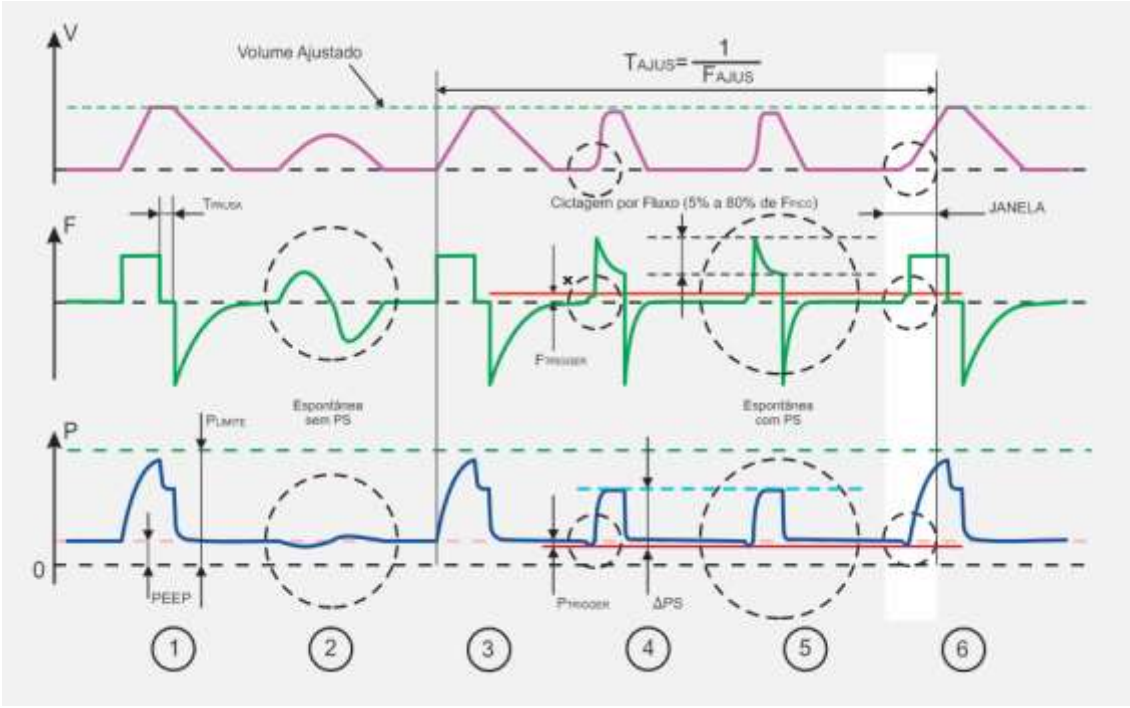
Observações

- *Se o paciente realizar esforços inspiratórios e as sensibilidades estiverem adequadamente ajustadas, o modo ventilatório passa a ser assistido-controlado. Nessa situação, a frequência respiratória monitorada pode ser significativamente maior que a ajustada.*
- *O controle automático de pressão ocorre com PEEP + 5cmH_2O e P_{Limite}*

11.9.5 V–SIMV

V-SIMV – Ventilação mandatória intermitente sincronizada com volume controlado	
Descrição: No V-SIMV, fixa-se a frequência respiratória, o volume corrente e o fluxo inspiratório ou a relação ou o tempo inspiratório, além do critério de sensibilidade para a ocorrência do disparo do ventilador pelo paciente. Este modo permite que o ventilador aplique os ciclos mandatórios pré-determinados em sincronia com o esforço inspiratório do paciente. Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo pré-determinada (de acordo com a frequência respiratória ajustada), porém sincronizados com o disparo do paciente. Se houver apneia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente Para se obter o IMV neste modo, basta desativar a pressão de suporte configurando a pressão de suporte igual a zero (ΔPS=0) ou as sensibilidades de fluxo e de pressão, iguais a zero.	Parâmetros Ajustados: • VOLUME • FREQUÊNCIA • FLUXO ou RELAÇÃO ou TEMPO INS • PEEP • CONCENTRAÇÃO • FORMA DE ONDA DO FLUXO • PAUSA (%) • DISPARO POR PRESSÃO • DISPARO POR FLUXO • ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP) • TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO) • PRESSAO LIMITE Obs.: Backup automático(1) 1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.

V-SIMV – Ventilação mandatória intermitente sincronizada com volume controlado



Assim que todos os parâmetros de ventilação forem ajustados no ventilador, este calcula o T_{INSP} e T_{EXP} em função do Fluxo, Pausa, Onda e Frequência, obtendo desta maneira, todos os tempos de controle da ventilação.

1. Representa um ciclo de VCV (volume controlado) com pausa inspiratória;
2. Representa um ciclo de respiração espontânea SEM PRESSÃO DE SUPORTE;
3. Representa um ciclo de VCV (volume controlado) decorrido o período do SIMV;
4. Representa um ciclo de respiração espontânea COM PRESSÃO DE SUPORTE, cuja ciclagem ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.
5. A porcentagem do fluxo de pico no qual ocorre a ciclagem da fase inspiratória para a fase expiratória é programável. O tempo de subida (T_{SUBIDA} ou RISE TIME) também se aplica à pressão de suporte (vide PCV).
6. Se o paciente realiza esforço inspiratório, ao final do período do SIMV (T_{SIMV}) há uma janela para o sincronismo do ciclo controlado de ventilação, que é 'aberto' a partir de 0,75 x T_{SIMV}, ou seja, no último quarto do período do SIMV abre-se uma janela de sincronismo do ciclo mandatório de ventilação. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de mensagem e status da tela.

ADVERTÊNCIA

- ***A pressão de suporte ajustada (ΔPS) é um valor acima da PEEP. Portanto, a pressão inspiratória de suporte será a soma da PEEP com ΔPS.***
- ***Os valores default são somente referência inicial.***
- ***Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

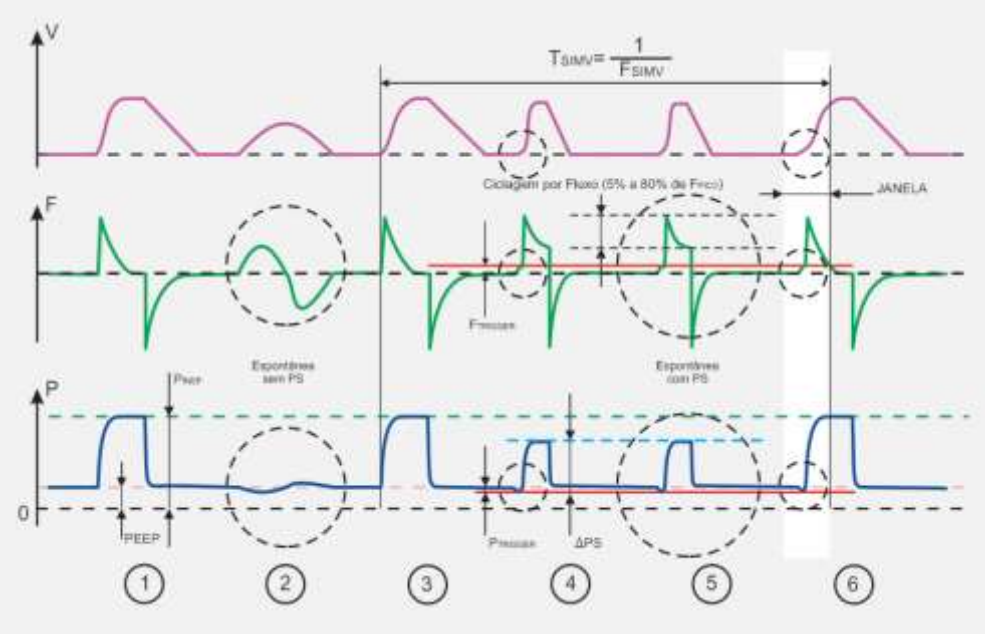
Observação

- *A frequência respiratória monitorada pode se apresentar maior que a frequência respiratória ajustada, pois o paciente pode respirar espontaneamente durante os ciclos de ventilação mandatórios.*

11.9.6 P–SIMV

P-SIMV – Ventilação mandatória intermitente sincronizada com pressão controlada	
Descrição: No P-SIMV, fixa-se a frequência respiratória, a pressão inspiratória e o tempo inspiratório, além do critério de sensibilidade para a ocorrência do disparo do ventilador pelo paciente. Este modo permite que o ventilador aplique os ciclos mandatórios pré-determinados em sincronia com o esforço inspiratório do paciente. Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo pré-determinada (de acordo com a frequência respiratória ajustada), porém sincronizados com o disparo do paciente. Se houver uma apneia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente Para se obter o IMV neste modo, basta desativar a pressão de suporte configurando a pressão de suporte igual a zero (ΔPS=0) ou as sensibilidades de fluxo e de pressão, iguais a zero.	Parâmetros Ajustados: • PRESSÃO INSPIRATÓRIA • FREQUÊNCIA • TEMPO INSPIRATÓRIO • PEEP • CONCENTRAÇÃO • TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP) • CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO) • DISPARO POR PRESSÃO • DISPARO POR FLUXO • FLUXO ($\dot{V}$ - NEONATAL) **Volume Garantido (VG)** Disponível apenas para paciente neonatal. Caso o VOLUME GARANTIDO esteja ativado, pode-se ajustar um valor de volume corrente a ser entregue pelo ventilador. Obs.: Backup automático(1) 1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.

P-SIMV – Ventilação mandatória intermitente sincronizada com pressão controlada



Assim que todos os parâmetros de ventilação forem ajustados no ventilador, este calcula o T_{EXP} em função do TINS e Frequência, obtendo desta maneira, todos os tempos de controle da ventilação.

1. Representa um ciclo de PCV (pressão controlada) durante T_{INS}
2. Representa um ciclo de respiração espontânea SEM PRESSÃO DE SUPORTE;
3. Representa um ciclo de PCV (pressão controlada) decorrido o período do SIMV;
4. Representa um ciclo de respiração espontânea COM PRESSÃO DE SUPORTE, cuja ciclagem ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.
5. A porcentagem do fluxo de pico no qual ocorre a ciclagem da fase inspiratória para a fase expiratória é programável. O tempo de subida (T_{SUBIDA} ou RISE TIME) também se aplica à pressão de suporte (vide PCV).
6. Se o paciente realiza esforço inspiratório, ao final do período do SIMV (T_{SIMV}) há uma janela para o sincronismo do ciclo controlado de ventilação, que é 'aberto' a partir de 0,75 x T_{SIMV}, ou seja, no último quarto do período do SIMV abre-se uma janela de sincronismo do ciclo mandatório de ventilação. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de mensagem e status da tela.

ADVERTÊNCIA

- ***A pressão de suporte ajustada (ΔPS) é um valor acima da PEEP. Portanto, a pressão inspiratória de suporte será a soma da PEEP com ΔPS.***
- ***Os valores default são somente referência inicial.***
- ***Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

Observação

- *A frequência respiratória monitorada pode se apresentar maior que a frequência respiratória ajustada, pois o paciente pode respirar espontaneamente durante os ciclos de ventilação mandatórios.*

11.9.7 CPAP/PS

<table>
<tr><th colspan="2">CPAP/PS – Ventilação espontânea c/ pressão positiva nas vias aéreas e pressão suporte</th></tr>
<tr><td>Descrição:

Em CPAP/PS, o ventilador permite que o paciente respire espontaneamente, porém fornece uma pressurização contínua tanto na inspiração quanto na expiração, além de assistir a ventilação durante a inspiração através da manutenção de uma pressão de suporte, até que o fluxo inspiratório do paciente reduza-se a um nível crítico (ajustável) do pico de fluxo inspiratório atingido.

Isto permite que o paciente controle a frequência respiratória e o tempo inspiratório e, dessa forma, o volume de ar inspirado.

Caso o valor da pressão de suporte (ΔPS) seja ajustado em 0 (ZERO) e os meios de disparo do ciclo estejam ambos desligados, estará caracterizada uma ventilação com modo CPAP puro, que é um modo de ventilação espontânea não assistida pelo ventilador.

O volume corrente depende do esforço inspiratório do paciente e das condições da mecânica respiratória do pulmão e da parede torácica.</td><td>Parâmetros Ajustados:

• PEEP/CPAP
• CONCENTRAÇÃO
• ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP)
• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)
• TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
• DISPARO POR PRESSÃO
• DISPARO POR FLUXO
• FLUXO (NEONATAL)
• BACKUP

○ Backup VCV
▪ VOLUME
▪ FREQUÊNCIA
▪ FLUXO
▪ PRESSÃO LIMITE

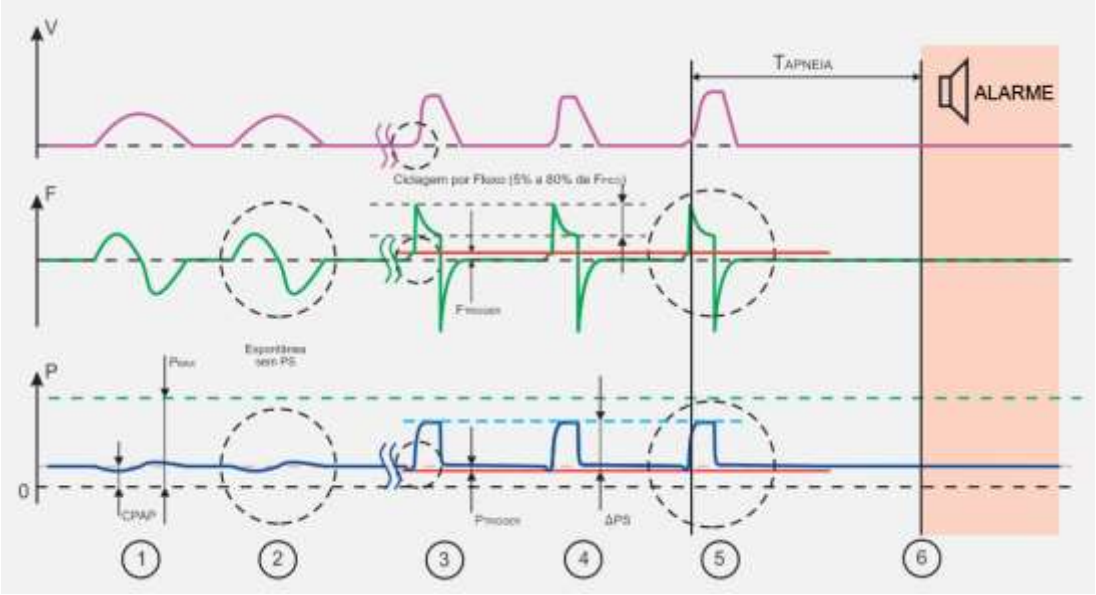
○ Backup PCV
▪ PRESSÃO INSP
▪ FREQUÊNCIA
▪ TEMPO INSP
▪ TEMPO DE SUBIDA

○ Backup PLV-NEONATAL
▪ PRESSÃO INSP
▪ FREQUÊNCIA
▪ TEMPO INSP

○ Backup Auto(1)

1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</td></tr>
</table>

CPAP/PS – Ventilação espontânea c/ pressão positiva nas vias aéreas e pressão suporte



1 e 2. Representam ciclos espontâneos com a pressão de suporte em ZERO.

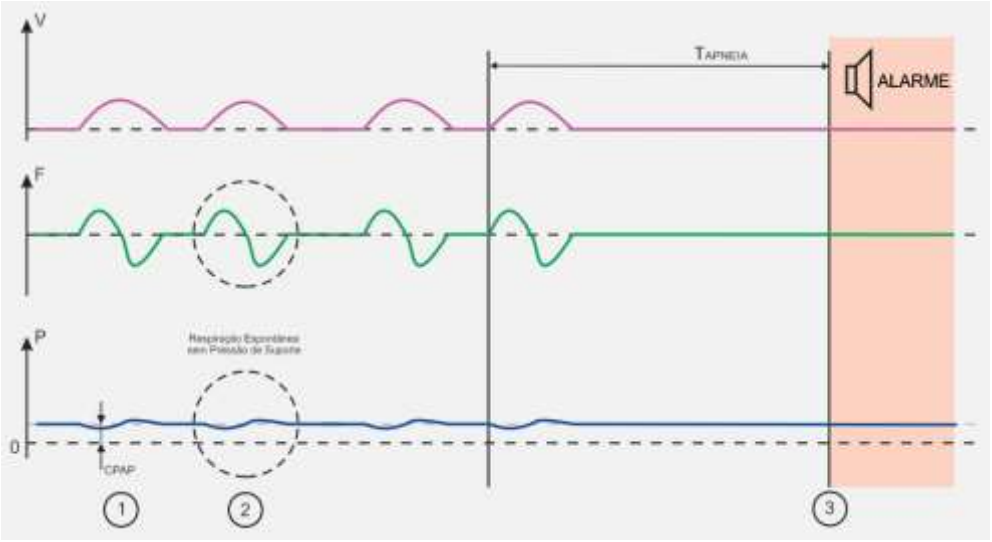
3, 4 e 5. Representam ciclos de respiração espontânea do paciente com pressão de suporte maior que zero. O T_{SUBIDA} (Rise Time) da pressão de suporte pode ser ajustado para que o fluxo inicial seja suavizado.

A ciclagem ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.

6. Se o paciente entrar em apneia, após T_{APNEIA} (s) o ventilador apresentará esta condição através de alarme em sua área de mensagem e alarmes na tela e iniciará a ventilação de resguardo (“backup”) selecionada, conforme configurações e parâmetros programados.

ADVERTÊNCIA

- ***A pressão de suporte ajustada (ΔPS) é um valor acima da PEEP. Portanto, a pressão inspiratória de suporte será a soma da PEEP com ΔPS.***
- ***Os valores default são somente referência inicial.***
- ***Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***



1 e 2. Representam ciclos espontâneos.

1. Se o paciente não respirar após o tempo para apneia, o ventilador entra com o backup e ativa o alarme de apneia.

11.9.8 DualPAP

<table>
<tr><th colspan="2">DualPAP – Ventilação em dois níveis de pressão positiva</th></tr>
<tr>
<td>Descrição:

Em DualPAP, o ventilador trabalha em dois níveis de pressão ajustados pelo operador, Pr Superior e Pr Inferior.

A mudança para o nível de pressão inferior ocorre ao final de T Superior (tempo determinado para o nível de pressão superior). Da mesma forma, o restabelecimento do nível de pressão superior acontece assim que estiver esgotado o T Inferior (tempo para o nível de pressão inferior).

Consequentemente, a frequência respiratória e a relação I:E estão diretamente relacionadas a essa alternância entre níveis.

DualPAP permite ciclos espontâneos em ambos os níveis de pressão e conta com a possibilidade de sincronização com o esforço inspiratório do paciente.

Sem respiração espontânea, DualPAP é semelhante ao modo de pressão controlada, diferindo deste pelo fato de se ajustar os tempos (T Superior e T Inferior), em vez da frequência respiratória.</td>
<td>Parâmetros Ajustados:

• PR. SUPERIOR
• T. SUPERIOR
• PR. INFERIOR
• T. INFERIOR
• CONCENTRAÇÃO
• ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP)
• PRESSÃO LIMITE
• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)
• DISPARO POR PRESSÃO
• DISPARO POR FLUXO
• TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
• FLUXO($\dot{V}$ - NEONATAL);
• BACKUP

○ Backup VCV
▪ VOLUME
▪ FREQUÊNCIA
▪ FLUXO
▪ PRESSÃO LIMITE

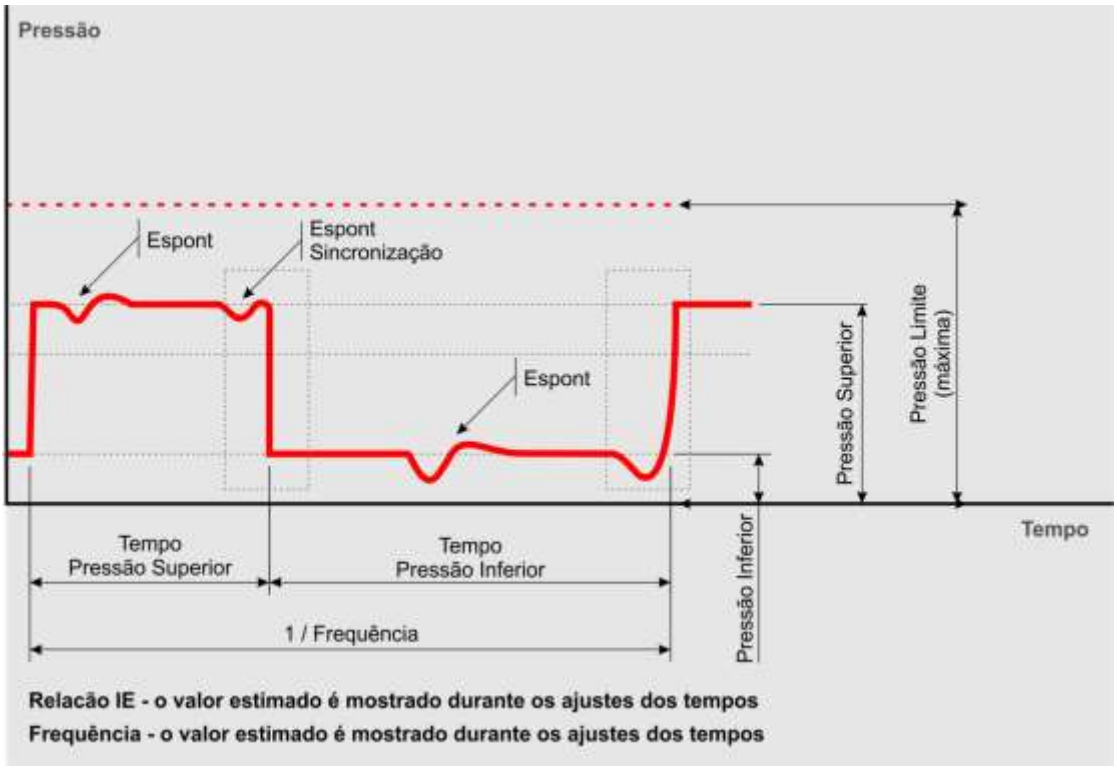
○ Backup PLV-NEONATAL
▪ PRESSÃO INSP
▪ FREQUÊNCIA
▪ TEMPO INSPIRATÓRIO

○ Backup PCV
▪ PRESSÃO INSP
▪ FREQUÊNCIA
▪ TEMPO INSPIRATÓRIO
▪ TEMPO DE SUBIDA

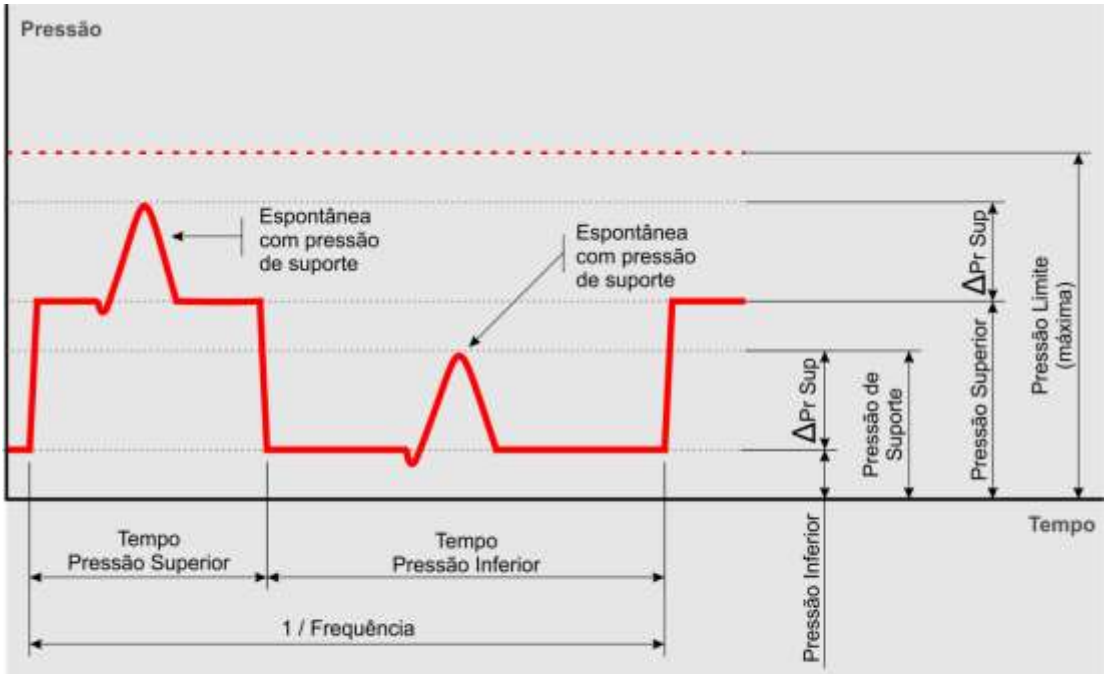
○ Backup Auto(1)

1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</td>
</tr>
</table>

DualPAP – Ventilação em dois níveis de pressão positiva



Relacão IE - o valor estimado é mostrado durante os ajustes dos tempos
Frequência - o valor estimado é mostrado durante os ajustes dos tempos



Relacão IE normal: Tempo Pr Superior < Tempo Pr Inferior

ADVERTÊNCIA

- ***A pressão de suporte (ΔPS) é um valor acima da pressão superior ou da pressão inferior. Portanto, a pressão máxima de suporte será a soma da dessa pressão de referência com ΔPS.***
- ***Os valores default são somente referência inicial.***
- ***Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***
- ***Na ausência de ciclos espontâneos quando em DualPAP, procure ajustar as pressões superior e inferior de forma que o volume minuto entregue ao paciente seja suficiente.***

Observações

- *As mudanças de níveis de pressão são sincronizadas.*

11.9.9 APRV

<table>
<tr><th colspan="2">APRV – Ventilação com pressão positiva contínua e alívio de pressão nas vias aéreas</th></tr>
<tr>
<td>Descrição:

Em APRV, o ventilador trabalha em dois níveis de pressão ajustados pelo operador, Pr Superior e Pr Inferior.

O alívio transitório para o nível de pressão inferior ocorre ao final de T Superior (tempo determinado para o nível de pressão superior). Da mesma forma, o restabelecimento do nível de pressão superior acontece assim que estiver esgotado o T Inferior (tempo de alívio da pressão).

Consequentemente, a frequência respiratória e a relação I:E resultantes estão diretamente relacionadas a essa alternância entre níveis.

APRV tem como característica a inversão da relação I:E, onde o tempo do nível de pressão inferior, costuma ser menor que o do nível de pressão superior, funcionando apenas como um alívio temporário.

Sem respiração espontânea, APRV é semelhante ao modo de pressão controlada, diferindo deste pelo fato de se ajustar os tempos (superior e inferior), em vez da frequência respiratória.</td>
<td>Parâmetros Ajustados:

• PR. SUPERIOR
• T. SUPERIOR
• PR. INFERIOR
• T. INFERIOR
• CONCENTRAÇÃO
• ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP)
• PRESSÃO LIMITE
• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)
• DISPARO POR PRESSÃO
• DISPARO POR FLUXO
• TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
• FLUXO(NEONATAL)
• BACKUP

○ Backup VCV
▪ VOLUME
▪ FREQUÊNCIA
▪ FLUXO
▪ PRESSÃO LIMITE

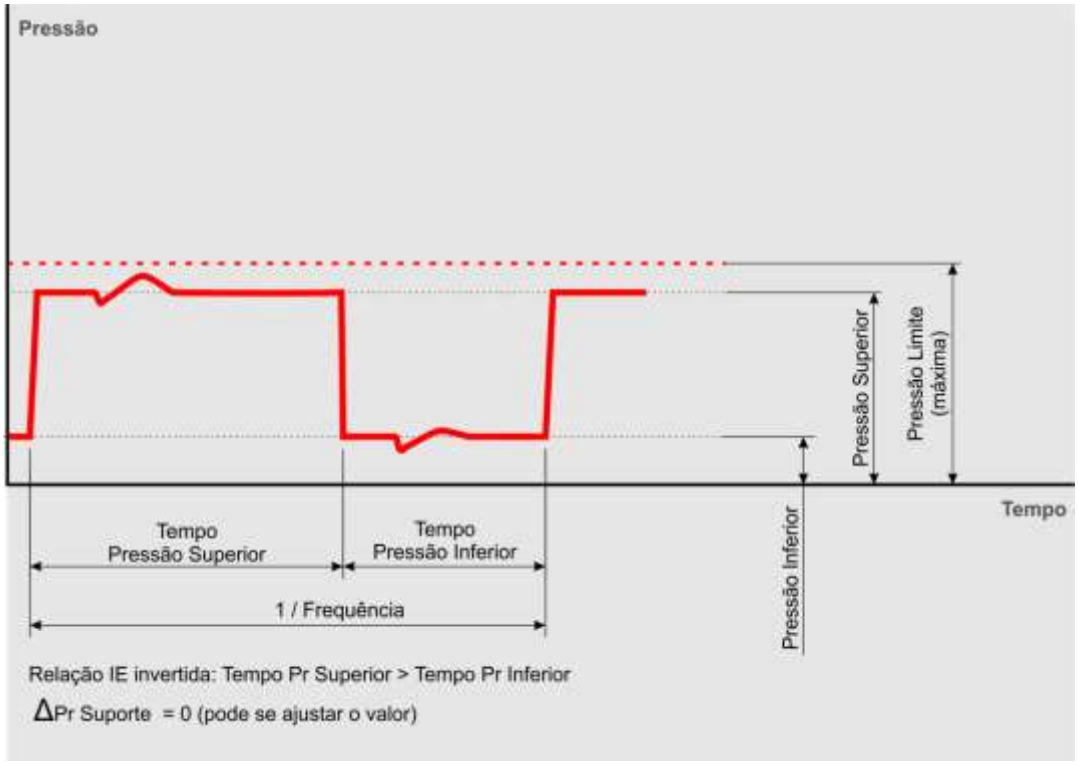
○ Backup PLV-NEONATAL
▪ PRESSÃO INSP
▪ FREQUÊNCIA
▪ TEMPO INSP

○ Backup PCV
▪ PRESSÃO INSP
▪ FREQUÊNCIA
▪ TEMPO INSP
▪ TEMPO DE SUBIDA

○ Backup Auto(1)

1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</td>
</tr>
</table>

APRV – Ventilação com pressão positiva contínua e alívio de pressão nas vias aéreas



ADVERTÊNCIA

- ***A pressão de suporte (ΔPS) é um valor acima da pressão superior ou da pressão inferior. Portanto, a pressão máxima de suporte será a soma da dessa pressão de referência com ΔPS.***
- ***Os valores default são somente referência inicial.***
- ***Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

11.9.10 MMV

<table>
<tr><th colspan="2">MMV – Ventilação espontânea com volume minuto mandatório</th></tr>
<tr>
<td>Descrição:

Inicialmente, o ventilador permite ciclos espontâneos de teste com uma pressão de suporte de 5 ou 10 cmH2O acima da PEEP ajustada.

Então, o volume minuto é medido e a complacência aproximada é calculada.

Para cada ciclo subsequente, o ventilador recalcula a complacência do ciclo anterior e ajusta o nível da pressão para nos próximos ciclos, atingir o volume minuto ajustado.

O incremento de pressão entre os ciclos nunca ultrapassa os 3 cmH2O e o nível máximo atingido, não ultrapassa o valor da pressão limite ajustada.

Caso esse valor seja atingido, sem que o volume minuto ajustado seja alcançado, será exibido o alarme de pressão limitada.

Por outro lado, se o tempo de apneia ajustado for atingido, a ventilação de backup será ativada.</td>
<td>Parâmetros Ajustados:

• VOLUME MINUTO
• PEEP
• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)
• DISPARO POR PRESSÃO
• DISPARO POR FLUXO
• CONCENTRAÇÃO
• TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
• PRESSÃO LIMITE
• BACKUP

○ Backup VCV
▪ VOLUME
▪ FREQUÊNCIA
▪ FLUXO
▪ PRESSÃO LIMITE

○ Backup PCV
▪ PRESSÃO INSP
▪ FREQUÊNCIA
▪ TEMPO INSP
▪ TEMPO DE SUBIDA

○ Backup Auto(1)

1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</td>
</tr>
</table>

11.9.11 VS

<table>
<tr><th colspan="2">VS – Ventilação espontânea com volume assegurado</th></tr>
<tr>
<td>Descrição:

Inicialmente, o ventilador permite ciclos espontâneos de teste com uma pressão de suporte de 5 ou 10 cmH2O acima da PEEP ajustada.

Então, o volume entregue é medido e a complacência aproximada é calculada.

Para cada ciclo subsequente, o ventilador recalcula a complacência do ciclo anterior e ajusta o nível da pressão para nos próximos ciclos, atingir o volume ajustado.

O incremento de pressão entre os ciclos nunca ultrapassa os 3 cmH2O e o nível máximo atingido, não ultrapassa o valor da pressão limite ajustada.

Caso esse valor seja atingido, sem que o volume ajustado seja alcançado, será exibido o alarme de pressão limitada.

Por outro lado, se o tempo de apneia ajustado for atingido, a ventilação de backup será ativada.</td>
<td>Parâmetros Ajustados:

• VOLUME
• PEEP
• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)
• DISPARO POR PRESSÃO
• DISPARO POR FLUXO
• CONCENTRAÇÃO
• TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
• PRESSÃO LIMITE
• BACKUP

○ Backup PRVC
▪ FREQUÊNCIA
▪ TEMPO

○ Backup Auto(1)

1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</td>
</tr>
</table>

ADVERTÊNCIA

- ***O alarme de tempo de apneia pode ser desligado. Nessa condição, NUNCA SERÁ ATIVADA A VENTILAÇÃO DE BACKUP.***
- ***Se a ventilação de backup for desligada, o operador deve estar certo de que esse ajuste é realmente necessário e ciente das implicações clínicas envolvidas.***

11.10 Especificações dos Parâmetros Ajustáveis

Tabela 17 - Parâmetros ajustáveis

Parâmetro	Especificação	Resolução		Unidade
Volume corrente	2,0 a 3000	Neonatal[1]	2,0 a 10,0: 0,1	mL
			10 a 99: 1	
		Pediátrico	10 a 100: 5	
			100 a 300: 10	
		Adulto	100 a 1000: 10	
			1000 a 3000: 50	
Frequência respiratória[2] [3]	0 a 200	Neonatal	0 a 200: 1	rpm
		Pediátrico	0 a 200: 1	
		Adulto	0 a 100: 1	
Tempo de subida (rise time)	0 a 2,0	0,1		s
Pausa (platô)	0 a 70	10		%
	0 a 2	0,1		s
Pressão inspiratória e limite	0 a 120	1		cmH_2O
ΔPS	0 a 120	1		cmH_2O
PEEP	0 a 50	1		cmH_2O
Sensibilidade à pressão	0,0 a -20	0,0 a -2,0: - 0,2		cmH_2O
		-2 a -10: - 1		
Sensibilidade a fluxo	0,0 a 30	0,0 a 1,0: 0,1		L/min
		1,0 a 30,0: 0,5		
Ciclagem por queda de fluxo	5 a 80 (máximo 3 s)	5		%
Concentração de O_2	21 a 100	1		% vol
Tempo inspiratório	0,05 a 30	0,05 a 0,70: 0,01		s
		0,70 a 1,00: 0,05		
		1,0 a 30,0: 0,1		
Forma de onda de fluxo	Quadrada, Descendente ou Desacelerada, Ascendente ou Acelerada, Sinusoidal ou Senóide	---		---

Parâmetro	Especificação		Resolução	Unidade
CPAP	0 a 50		1	cmH_2O
Pressão superior (DualPAP/APRV)	5 a 90		1	cmH_2O
Pressão inferior (DualPAP/APRV)	0 a 45		1	cmH_2O
Tempo superior (DualPAP/APRV)	0,10 a 59,8		0,20 a 0,70: 0,01	s
			0,70 a 1,00: 0,05	
			1,00 a 59,80: 0,10	
Tempo inferior (DualPAP/APRV)	0,20 a 59,9		0,20 a 0,70: 0,01	s
			0,70 a 1,00: 0,05	
			1,00 a 59,90: 0,10	
Relação I:E	1:599 a 299:1[3]		1:0,1	---
Backup[4]	OFF,PLV, PCV, VCV e PRVC		---	---
Fluxo inspiratório	FlexiMag Plus	1 a 180	1	L/min
	BabyMag 15”	1 a 50		
Altura do paciente	10 (neonatal) a 250 (adulto)		1	cm
Fluxo do nebulizador – 100% oxigênio[5]	5 a 8 (sem ajuste direto)		---	L/min
Fluxo de TGI (Traqueal Gas Insuflation) – 100% oxigênio[5]	5 a 8 (sem ajuste direto)		---	L/min
Suspiro[6]	1 a 3		1	suspiro
Volume do suspiro[6]	10 a 100		10	% Vt
Frequência do suspiro[6]	20 a 100		10	ciclos
Compensação de tubo	Endotraqueal Traqueostomia		---	---
Diâmetro do tubo	2,5 a 12,0		2,5 a 10 : 0,5	mm
			10 a 12 : 1	
% de Compensação de tubo	10 a 100		10	%
Pausa inspiratória mínima[7] Pausa expiratória mínima	0,1 a 30		0,1 a 1 : 0,1	s
			1 a 30 : 1	
Tempo de silenciamento de alarmes	OFF, 10 a 120		10	s
Tempo para travamento de tela	OFF, 1 a 30		1 a 5: 1	min

Parâmetro	Especificação	Resolução	Unidade
		10 a 30: 5	

(1) Volume para paciente neonatal somente com sensor de fluxo proximal NEONATAL e em modo PLV com VOLUME GARANTIDO ATIVADO.
(2) Frequência respiratória 0 (zero) só será atingida em modos espontâneos, com sensibilidades e alarme de tempo de apneia desligados.
(3) Os valores mínimos e máximos de frequência e relação I:E, dependem do modo ventilatório ajustado.
(4) Opções de backup ajustável para modos espontâneos, para os demais modos, o backup é automático.
(5) Os fluxos de nebulizador e TGI não podem ser ativados simultaneamente.
(6) Ajuste de suspiro disponível apenas nos modos VCV e V-SIMV
(7) Tempo das pausas ao se pressionar e soltar imediatamente o botão.

ATENÇÃO

- ***O ajuste de volume para paciente neonatal só estará disponível quando o ventilador estiver com sensor de fluxo proximal NEONATAL e em modo PLV com volume garantido ativado.***
- ***O ventilador FlexiMag Plus atende quaisquer pacientes, desde prematuros até obesos mórbidos, entretanto, o ajuste da altura do paciente utilizado para cálculo do peso ideal.***
- ***O ventilador BabyMag 15" atende pacientes neonatais e pediátricos, desde prematuros até pediátricos, entretanto, o ajuste da altura do paciente utilizado para cálculo do peso ideal.***

11.11 Especificações dos Parâmetros Monitorados

Tabela 18 - Parâmetros ventilatórios monitorados

Parâmetro	Faixa	Resolução	Tolerância[1]
Pressão instantânea	0 a 120 cmH_2O	1	±1cmH_2O ou ±2% da leitura
Pressão de pico	0 a 120 cmH_2O	1	±1cmH_2O ou ±2% da leitura
Pressão média	0 a 120 cmH_2O	1	±1cmH_2O ou ±2% da leitura
Pressão de platô	0 a 120 cmH_2O	1	±1cmH_2O ou ±2% da leitura
PEEP	0 a 120 cmH_2O	1	±1cmH_2O ou ±2% da leitura
PEEP Intrínseco (iPEEP)	0 a 99,9 cmH_2O	1	±1cmH_2O ou ±2% da leitura
Fluxo medido	-180 a 180 L/min	1	±50mL/min ou ±2% da leitura
Volume corrente em PLV com volume garantido ativado [2] [3]	0,0 a 10,0 mL	0,1	±2,0mL ou ±10% do valor medido
	10 a 100 mL	1	
Volume corrente[3]	0 a 999 mL	1	±2,5mL ou ±5% do valor medido
	1,00 a 3,00 L	0,01	
Volume minuto (MV)	0,001 a 0,999 L	0,001	±0,18L ou ±3% do valor medido
	1,00 a 9,99 L	0,01	
	10,0 a 99,9 L	0,1	
Tempo inspiratório	0,05 a 9,99 s	0,01	±0,01s
	10,0 a 60,0 s	0,1	±0,1s
Tempo expiratório	0,05 a 9,99 s	0,01	±0,01s
	10,0 a 60,0 s	0,1	±0,1s
Relação I:E	1:599 a 599:1	1:0,1	±2%
Frequência respiratória total	0 a 200 bpm	1	±1bpm ou ±1% do valor medido
Frequência respiratória espontânea	0 a 200 bpm	1	±1bpm ou ±1% do valor medido

Parâmetro	Faixa	Resolução	Tolerância[1]
Concentração de O_2 (FiO_2)	12,0 a 99,9 %	0,1	±1% em volume ou ±2% da leitura
	100 a 110 %	1	
Resistência[3] das vias aéreas (Ri e Re)	0 a 99,9 $cmH_2O/L/s$	0,1	±5cmH_2O/L/s ou ±20% do valor medido
	100 a 200 $cmH_2O/L/s$	1	
Complacência dinâmica	0 a 99,9 mL/cmH_2O	0,1	±1mL/cmH_2O ou ±10% do valor medido
	100 a 200 mL/cmH_2O	1	
Complacência estática	0 a 99,9 mL/cmH_2O	0,1	±1mL/cmH_2O ou ±10% do valor medido
	100 a 200 mL/cmH_2O	1	
Pressão auxiliar externa	0 a 120 cmH_2O	1	±1cmH_2O ou ±2% do valor medido
Pressão traqueal estimada	0 a 120 cmH_2O	1	±1cmH_2O ou ±2%
Elastância	0 a 100 cmH_2O/L	1	±1cmH_2O/L ou ±10% do valor medido
Fluxo de vazamento	0,0 a 19,9 L/min	0,1	±50mL/min ou ±2% da leitura
	20 a 180 L/min	1	
Porcentagem de vazamento	0 a 100 L/min	1	±2%
Constante de tempo (TC)	Calculado (s)	0,1	---
Ti / Ttotal	Calculado (s)	0,1	---
RSBi - Índice de respiração superficial (IRRS, Índice de Tobin)	Calculado (ciclos/min/L)	1	---
WOBi (Trabalho respiratório imposto)	Calculado (J/min)	0,01	---
WOBi (Trabalho respiratório imposto)	Calculado (J/L)	0,01	---
Pi Max	- 60 a 120 cmH_2O	1	±1cmH_2O ou ±2% da leitura

(1) Quando indicadas duas tolerâncias considerar a de maior valor.

(2) Somente com o volume garantido (VG) ativado.

(3) Para resistências de vias aéreas superiores à 150 $cmH_2O/L/s$ o volume expirado terá sua tolerância alterada para ± 10%. Nesta condição, o volume inspirado medido não sofre alteração.

Observações

- *Na prática, as unidades de medida de pressão são equivalentes, podendo-se adotar que 1 mbar = 1 hPa ≈ 1 cmH2O.*

11.12 Especificações do Sistema de Alarmes e Segurança

- Válvula antiasfixia para proteção contra falhas no fornecimento de gás.
- Válvula de alívio de segurança de 100 cmH_2O, conforme norma básica de ventiladores a fim de evitar sobrepressão no circuito respiratório.
- Válvula de sobrepressão ativa que, ao detectar obstruções, é ativada para reduzir a pressão no circuito respiratório.

ADVERTÊNCIA

- ***Os alarmes assumirão valores padrão sempre que o equipamento for reiniciado ou houver alteração do paciente.***
- ***O tempo de apneia pode ser desligado e nessa condição não haverá ventilação de resguardo.***
- ***O OPERADOR DEVE ESTAR CIENTE DOS RISCOS DE SE MANTER O ALARME DE APNEIA DESLIGADO.***
- ***O ajuste automático dos alarmes se baseia nos valores monitorados, portanto, só poderá ser utilizado quando o ventilador NÃO estiver no modo de espera (STAND BY) e preferencialmente, quando os parâmetros estiverem estáveis.***

A prioridade do alarme é determinada pelo processo de gerenciamento de riscos do equipamento.

Tabela 19 - Prioridade do alarme

Resultado potencial da falha de resposta à causa do alarme	Início do dano potencial(1)		
	Imediata(2)	Pronta (3)	Atrasada(4)
Morte ou lesão irreparável	ALTA PRIORIDADE	ALTA PRIORIDADE	MÉDIA PRIORIDADE
Lesão reparável	ALTA PRIORIDADE	MÉDIA PRIORIDADE	-
Lesão leve ou desconforto	MÉDIA PRIORIDADE	-	-

(1) Início do dano potencial refere-se a ocorrência da lesão e não à sua manifestação

(2) Há potencial para que o evento se desenvolva em um período de tempo geralmente não suficiente para ação corretiva manual.

(3) Há potencial para que o evento se desenvolva em um período de tempo geralmente suficiente para a ação corretiva manual.

(4) Há potencial para que o evento se desenvolva em um período não especificado maior do que o fornecido no "prompt".

Nesse sistema de alarmes não há alteração da prioridade da condição de alarme e na ocorência de mais de um alarme simultaneamente:

- As mensagens de alarmes de alta prioridade serão exibidas de forma alternada.
- Na ausência de alarmes de alta prioridade, as mensagens de alarmes de média prioridade serão exibidas de forma alternada

Tabela 20 - Características dos alarmes

Alarme	Característica	Alta Prioridade	Média Prioridade
Visual	**Cor**	Vermelha	Amarela
	Frequência de intermitência	1,6 hz	0,7 hz
Sonoro	**Número de pulsos da salva**	10 pulsos	3 pulsos
	Intervalo entre salvas	5s	5s
	Faixa de pressão do som	65dBA	65dBA
	Frequência de pulso	686 hz	686 hz

11.12.1 Especificações dos alarmes ajustáveis

Tabela 21 – Alarmes ajustáveis

Alarme	Ajuste	Limite	Valores padrão(1)			Unidade
			Neonatal	Pediátrico	Adulto	
Pressão Máxima	OFF, 0 a 120	Alto	30	30	40	cmH_2O
		Baixo	OFF	OFF	OFF	
PEEP	OFF, 0 a 80	Alto	10	15	20	cmH_2O
		Baixo	OFF	OFF	OFF	
Volume total	OFF, 0 a 3000	Alto	50 mL	500 mL	1.0 L	L ou mL
		Baixo	OFF	OFF	OFF	
Volume minuto	OFF, 0.0 a 99	Alto	1.0	10	20	L
		Baixo	0.5	2	3.6	
Frequência respiratória	OFF, 0 a 200	Alto	80	60	60	rpm
		Baixo	5	5	5	
FiO_2	OFF, 18 a 100	Alto	80	80	80	%
		Baixo	OFF	OFF	OFF	
$EtCO_2$(2)	OFF, 0 a 80	Alto	45	45	45	mmHg
		Baixo	OFF	OFF	OFF	
CO_2Ins (2)	OFF, 0 a 80	Alto	3	3	3	mmHg
Frequência cardíaca(2)	OFF, 0 a 240	Alto	150	120	100	bpm
		Baixo	OFF	OFF	OFF	
SpO_2 (2)	OFF, 0 a 100	Baixo	85	85	85	%
Tempo de apneia	OFF, 0 a 60	Alto	15	15	15	s
Ajuste automático(3)	OFF, 10, 20 e 30		OFF			%

(1) Toda vez que o equipamento for inicializado ou houver uma troca do tipo de paciente ou acabar a alimentação da bateria sem que o ventilador esteja conectado à rede elétrica, os alarmes assumirão valores padrão.

(2) Alarmes disponíveis somente com o uso dos sensores externos opcionais.

(3) Válido somente para os alarmes básicos da ventilação (pressão máxima, PEEP, volume, volume minuto, frequência e FiO_2).

11.12.2 Mensagens de alarme do ventilador

Na ocorrência de um ou mais alarmes relacionados ao ventilador, as seguintes mensagens poderão ser exibidas, conforme suas respectivas prioridades:

Tabela 22 - Alarmes de alta prioridade

Alarme de alta prioridade	Tempo de atraso	Descrição
EQUIPAMENTO INOPERANTE	< 1 segundo	Indica que houve uma falha técnica do equipamento que deve ser substituído.
FALHA DE COMUNICAÇÃO	< 1 segundo	Indica que houve uma falha técnica do equipamento que deve ser substituído.
BATERIA BAIXA	< 1 segundo	Quando a bateria interna estiver com a carga no final. Deve-se providenciar meios adequados de suporte ventilatório do paciente.
VERIFICAR BATERIA	< 1 segundo	Indica que há uma falha na bateria. Deve-se providenciar meios adequados de suporte ventilatório do paciente.
PRESSÃO DE O_2 BAIXA	< 1 segundo	A pressão da rede de oxigênio está abaixo do especificado. Esse alarme não será acionado se o parâmetro O_2 % estiver em 21% e a rede de ar estiver funcionando dentro das especificações exigidas.
PRESSÃO DE AR BAIXA	< 1 segundo	A pressão da rede de ar comprimido está abaixo do especificado. Esse alarme não será acionado se o parâmetro O_2 % estiver em 100% e a rede de oxigênio estiver funcionando dentro das especificações exigidas.
APNEIA	< 1 segundo	Significa que o tempo decorrido desde a última inspiração é superior ao valor de alarme ajustado como tempo máximo de apneia.
OBSTRUÇÃO	< 2 ciclos	Há alguma obstrução no circuito respiratório que impede a completa ou adequada expiração do paciente.
DESCONEXÃO	< 5 ciclos	Houve desconexão do circuito respiratório ou das linhas de sensor de fluxo (quando houver), o que impede a ventilação adequada do paciente.
PRESSÃO ALTA	< 2 ciclos	A pressão atingida superou o valor de alarme ajustado como limite superior de

Alarme de alta prioridade	Tempo de atraso	Descrição
		pressão.
PRESSÃO BAIXA	< 2 ciclos	A pressão não atingiu o valor de alarme ajustado como limite inferior de pressão.
VOLUME CORRENTE ALTO	< 3 ciclos	O volume corrente entregue ao paciente superou o valor do alarme ajustado como limite superior de volume total.
VOLUME CORRENTE BAIXO	< 3 ciclos	O volume corrente entregue ao paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de volume total.

Tabela 23 - Alarmes de média prioridade

Alarme de média prioridade	Tempo de atraso	Descrição
SEM REDE ELÉTRICA	< 1 segundo	Significa que não há energia elétrica proveniente da rede de alimentação.
VAZAMENTO ALTO	< 2 ciclos	O fluxo medido de vazamento ultrapassou o limite máximo de compensação.
VERIFIQUE SENSOR FLUXO	< 3 ciclos	Indica que há problemas com o sensor de fluxo externo ou está desconectado. Nestas condições toda a monitoração que depende deste sensor (VT, MV, Frequência, Vins, Tinsp, I:E, T exp, Cest, Cdin, Res, τ , iT, Volume Vazamento, Gráfico VxTempo) NÃO será apresentada. Nos modos ventilatórios controlados a volume, os volumes entregues do equipamento terão uma variação de até ±10%.
VOLUME MINUTO ALTO	< 3 ciclos	O volume minuto entregue ao paciente superou o valor do alarme ajustado como seu limite superior.
VOLUME MINUTO BAIXO	< 3 ciclos	O volume minuto entregue ao paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como seu limite inferior.
FREQUÊNCIA ALTA	< 3 ciclos	A frequência respiratória do paciente superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior.
FREQUÊNCIA BAIXA	< 3 ciclos	A frequência respiratória do paciente não atingiu o valor de alarme ajustado como seu limite inferior.
PEEP ALTA	< 3 ciclos	A pressão positiva ao final da expiração (PEEP) superou o valor de alarme

Alarme de média prioridade	Tempo de atraso	Descrição
		ajustado como seu limite superior.
PEEP BAIXA	< 3 ciclos	A pressão positiva ao final da expiração (PEEP) não atingiu o valor de alarme ajustado como seu limite inferior.
FIO_2 ALTA	< 3 ciclos	A fração inspirada de O_2 superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior.
FIO_2 BAIXA	< 3 ciclos	A fração inspirada de O_2 não atingiu o valor de alarme ajustado como seu limite inferior.
PRESSÃO LIMITADA	< 1 segundo	Quando a pressão monitorada atinge a pressão limite ajustada. Neste caso o volume entregue pelo módulo ventilador NÃO ATINGE o volume ajustado devido à limitação de pressão.

ADVERTÊNCIA

- ***Ao receber informação de alarme, providencie pronto atendimento para resolver o problema.***
- ***Assim que for cessada a situação que necessitou do silêncio total do alarme sonoro, deve-se reativá-lo para segurança do paciente.***

ATENÇÃO

- ***Para silenciar o alarme sonoro, pressione o botão de acesso rápido de SILÊNCIO. Os alarmes sonoros ficarão desativados pelo período ajustado ou até que um novo alarme ocorra.***
- ***Pode haver perigo se forem utilizadas pré-configurações de alarme diferentes para o mesmo equipamento ou para equipamentos similares em uma mesma área, como, por exemplo, uma unidade de tratamento intensivo ou uma sala de cirurgia cardíaca.***
- ***O equipamento sempre iniciará com o volume de audio ajustado para o nível máximo (6), independentemente do nível estabelecido quando foi desligado.***
- ***Se o volume de audio estiver ajustado para um valor inferior ao nível máximo (6), caso ocorra um alarme, enquanto não houver atendimento para que este cesse, o volume de***

audio será incrementado gradativamente a cada 15 segundos até atingir o seu limite máximo.

11.12.3 Mensagens de alerta do ventilador

Na ocorrência de um ou mais alertas relacionados ao ventilador, as seguintes mensagens poderão ser exibidas:

Tabela 24 - Mensagens de alerta

Mensagem	Tempo de Atraso	Descrição
DISPARO ASSIST POR FLUXO	< 1 segundo	Indica a ocorrência de um disparo assistido, gerado pelo aumento do fluxo inspiratório.
DISPARO ASSIST POR PRESSÃO	< 1 segundo	Indica a ocorrência de um disparo assistido, gerado por uma queda de pressão.
DISPARO ESPONT POR FLUXO	< 1 segundo	Indica a ocorrência de um disparo espontâneo, gerado pelo aumento do fluxo inspiratório.
DISPARO ESPONT POR PRESSÃO	< 1 segundo	Indica a ocorrência de um disparo espontâneo, gerado por uma queda de pressão.
DISPARO MANUAL (VERMELHO)	< 1 segundo	Indica a ocorrência de um disparo assistido, gerado manualmente pelo operador.
DISPARO MANUAL (AMARELO)	< 1 segundo	Indica a ocorrência de um disparo espontâneo, gerado manualmente pelo operador.
RELAÇÃO INVERTIDA	< 1 segundo	Indica que a relação I:E está invertida, ou seja, o tempo da fase inspiratória é maior que o tempo da fase expiratória.

11.12.4 Mensagens de alarme do sensor IRMA CO_2

Na ocorrência de um ou mais alarmes relacionados ao sensor IRMA CO_2, as seguintes mensagens poderão ser exibidas, conforme suas respectivas prioridades:

Tabela 25 - Alarmes de alta prioridade

Alarme de alta prioridade	Tempo de Atraso	Descrição
$EtCO_2$ ALTO	< 3 segundos	A taxa de CO_2 expirado superou o valor de alarme ajustado como limite superior de $EtCO_2$.
$EtCO_2$ BAIXO	< 3 segundos	A taxa de CO_2 expirado está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de $EtCO_2$.
$FiCO_2$ ALTO	< 3 segundos	A taxa de CO_2 inspirado superou o valor de alarme ajustado como limite superior de CO_2i.
IRMA ERRO DE SOFTWARE	< 3 segundos	Indica que se deve desconectar e reconectar o sensor de CO_2.
IRMA ERRO DE HARDWARE	< 3 segundos	Indica que o sensor de CO_2 deve ser trocado.
IRMA TROQUE ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que o adaptador de vias aéreas deve ser trocado.
IRMA TROQUE ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que o adaptador de vias aéreas deve ser corretamente conectado.
CALIBRAÇÃO FAB PERDIDA	< 3 segundos	Indica que o sensor perdeu sua calibração original de fábrica.
IRMA MOTOR FORA DOS LIMITES	< 3 segundos	Indica que o motor do sensor está fora dos limites .

Tabela 26 - Alarmes de média prioridade

Alarme de Média Prioridade	Tempo de Atraso	Descrição
IRMA – CO_2 FORA DO ESPECIFICADO	< 3 segundos	Indica que a leitura de CO_2 está fora do intervalo especificado.
IRMA – PARAM FORA DO ESPECIFICADO	< 3 segundos	Indica que algum parâmetro se encontra fora do intervalo especificado e impede a correta leitura do CO_2.
IRMA ZERAR SENSOR	< 3 segundos	Indica a necessidade de zeramento (offset) do sensor de CO_2.

ADVERTÊNCIA

- ***Ao receber informação de alarme, providencie pronto atendimento para resolver o***

problema.

- ***Assim que for cessada a situação que necessitou do silêncio total do alarme sonoro, deve-se reativá-lo para segurança do paciente.***

ATENÇÃO

- ***Pode haver perigo se forem utilizadas pré-configurações de alarme diferentes para o mesmo equipamento ou para equipamentos similares em uma mesma área, como, por exemplo, uma unidade de tratamento intensivo ou uma sala de cirurgia cardíaca.***

11.12.5 Mensagens de alarme do oxímetro

Na ocorrência de um ou mais alarmes relacionados ao oxímetro, as seguintes mensagens poderão ser exibidas, conforme suas respectivas prioridades:

Tabela 27 - Alarmes de alta prioridade

Alarme de alta prioridade	Tempo de Atraso	Descrição
FREQUÊNCIA CARDÍACA ALTA	< 3 segundos	A frequência cardíaca do paciente superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior.
FREQUÊNCIA CARDÍACA BAIXA	< 3 segundos	A frequência cardíaca do paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como seu limite inferior.
SpO_2 BAIXA	< 3 segundos	A taxa de saturação de O_2 está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de SpO_2.
SpO_2 FALHA NA PLACA	< 3 segundos	Houve falha na placa eletrônica do oxímetro.

Tabela 28 - Alarmes de média prioridade

Alarme de média prioridade	Tempo de Atraso	Descrição
FALHA NO SENSOR SpO_2	< 3 segundos	Há possibilidade de defeito no sensor de SpO_2.

Alarme de média prioridade	Tempo de Atraso	Descrição
SpO_2 SENSOR FORA DO DEDO	< 3 segundos	Indica que o sensor está fora do dedo do paciente.
SpO_2 SENSOR AUSENTE	< 3 segundos	O sensor não foi detectado ou não está corretamente conectado).
BAIXA PERFUSÃO	< 3 segundos	Indica baixo índice de perfusão.
PROCURANDO PULSO	< 3 segundos	Procura por pulso sendo realizada.
SENSOR SpO_2 NÃO RECONHECIDO	< 3 segundos	Não foi possível reconhecer o sensor utilizado.
INTERFERÊNCIA DE LUZ	< 3 segundos	Interferência de luz foi detectada.
EXCESSO DE LUZ	< 3 segundos	Excesso de luz ambiente detectada.
CABO SpO_2 DESCONECTADO	< 3 segundos	Indica a possibilidade do cabo estar desconectado.
SENSOR ADESIVO AUSENTE	< 3 segundos	Indica a ausência do sensor adesivo, quando for o caso.
SpO_2 SINAL IQ BAIXO	< 3 segundos	O sinal IQ do sensor está baixo.

ADVERTÊNCIA

- ***Ao receber informação de alarme, providencie pronto atendimento para resolver o problema.***
- ***Assim que for cessada a situação que necessitou do silêncio total do alarme sonoro, deve-se reativá-lo para segurança do paciente.***

ATENÇÃO

- ***Pode haver perigo se forem utilizadas pré-configurações de alarme diferentes para o mesmo equipamento ou para equipamentos similares em uma mesma área, como, por exemplo, uma unidade de tratamento intensivo ou uma sala de cirurgia cardíaca.***

11.13 Especificações de Desempenho

Tabela 29 - Especificações de desempenho

Parâmetro	Especificação		Unidade	Tolerância
Tempo de Resposta das Válvulas $T_{0.90}$	5		ms	± 20%
Fluxo Máximo em Pressão de Suporte e Respiração Espontânea	FlexiMag Plus	180	L/min	± 10%
	BabyMag 15”	60		
Fluxo máximo de vazamento compensado	Neonatal	20	L/min	± 10%
	Pediátrico e Adulto	50	L/min	± 10%

Observações

- *É recomendada a ventilação controlada por pressão para fluxos de vazamento maiores que o limite especificado acima.*
- *Neste caso o fluxo máximo compensado poderá ser maior do que 100 L/min.*

11.14 Especificações de Resistência do Ramo Expiratório

Tabela 30 - Especificações de resistência do ramo expiratório

Circuito Respiratório	Fluxo (L/min)	Resistência Expiratória (hPa ou cmH_2O)			
		Circuito	Circuito + Sensor de Fluxo	Circuito + Sensor de Fluxo + Filtro HME	Circuito + Sensor de Fluxo + Sensor CO_2 + Filtro HME
Neonatal	5,0	0,6	1,7		
Pediátrico	30,0	0,4	3,4	4,1	4,3
Adulto	60,0	0,8	1,4	3,1	3,5
Adulto	60,0	3,8	4,4	6,1	6,5

11.15 Especificações de Manutenção e Calibração

Tabela 31 - Especificações de manutenção e calibração

Descrição	Especificação	Tolerância
Revisão e substituição do diafragma da válvula expiratória	Sob inspeção ou 5.000 horas ou 12 meses (o que ocorrer primeiro)	± 500 h / ± 1 mês
Revisão e substituição da célula galvânica de O_2	Substituição recomendada caso haja problemas na calibração ou 10.000 horas ou 24 meses (o que ocorrer primeiro)	
Revisão e substituição das baterias internas	10.000 horas ou 24 meses (o que ocorrer primeiro)	
Revisão do equipamento	5.000 horas ou 12 meses (o que ocorrer primeiro)	
Calibração do equipamento	5.000 horas ou 12 meses (o que ocorrer primeiro)	
Prazo de validade	INDETERMINADO(1)	---

(1) O prazo de validade é indeterminado quando respeitadas e executadas as revisões periódicas

11.16 Especificações do Sensor IRMA CO_2

Tabela 32 - Sensor IRMA CO_2 – Especificações gerais

Especificações gerais	
Descrição	Sensor de monitoração “mainstream” com tecnologia infravermelha.
Dimensões (L x P x A)	38 x 37 x 34mm (1,49” x 1,45” x 1,34”)
Comprimento do Cabo	2,50m (± 0,02m)
Peso	< 25g (sem cabo) | < 38g (com cabo)
Temperatura de Operação	0 a 40°C / 32 a 104°F
Temperatura de Armazenamento e Transporte	-40 a 75°C / -40 a 167°F
Umidade de Operação	10 a 95% RH, sem condensação.
Umidade de Armazenamento e Transporte	5 a 100% RH, com condensação.(1) (1) Após estar em um ambiente com condensação, a unidade deve ser armazenada por mais de 24 horas em um ambiente com umidade equivalente à Umidade de Operação.
Pressão Atmosférica de Operação	525 a 1200cmH_2O (525cmH_2O corresponde a uma altitude de 4572m ou 15000 pés).
Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte	500 a 1200cmH_2O.
Resistência Mecânica	Suporta quedas repetidas de 1m em uma superfície dura.

Especificações gerais	
	De acordo com os requisitos da norma para ambulâncias (EN 1789:2004 – cláusula 6.4) e requisitos contra choque e vibração (EN ISO 21647:2004 – cláusula 21.102, transporte).
Fonte de Alimentação Elétrica	4,5 a 5,5 VDC, Max 1,0W (potência medida com 5V e menos do que 350mA durante 200ms).
Temperatura na Superfície (Temperatura Ambiente de 23°C)	Max: 41°C / 106°F.
Adaptador de Vias Aéreas	Adulto/Pediátrico (Descartável): Adiciona menos do que 6ml de espaço morto; Perda de pressão menor do que 0,3cmH_20 a 30L/min. Neonatal (Descartável): Adiciona menos do que 1ml de espaço morto; Perda de pressão menor do que 1,3cmH_20 a 10L/min.

Tabela 33 - Sensor IRMA CO_2 – Saídas

Saídas	
Detecção de Respiração	Limiar adaptativo, mínimo 1% da variação de volume na concentração de CO_2.
Frequência Respiratória	0 a 150bpm. A Frequência Respiratória é mostrada a cada 3 respirações e o valor da média é atualizado a cada respiração.
Fi e ET	Fi e ET são mostrados após uma respiração e suas médias são continuamente atualizadas.
Formas de ondas	CO_2.
Parâmetros de Diagnósticos	Pressão Atmosférica, revisão do software e do hardware, número serial.
Informações	Detecção de Nova Respiração, Apneia, Verifique Adaptador, Exatidão Não Especificada e Erro de Sensor.

Tabela 34 - Sensor IRMA CO_2 – Analisador de gás

Analisador de gás CO_2	
Sensor	Analisador de gases com 2 a 9 Canais NDIR (Infravermelho Não Dispersivo ou “Non-Dispersive Infrared”) que mede na faixa de 4 a 10µm. Faz correção de pressão, temperatura e interferência em toda a faixa espectral.
Calibração	Zeramento recomendado a cada troca do Adaptador de Vias Aéreas. Sem necessidade de calibração específica do Infravermelho.
Tempo de Aquecimento	Informações sobre a concentração é analisada e enviada a cada 10

(“Warm-up”)	segundos. Exatidão total nas medidas: 1 minuto.
Tempo de subida (a 10 L/min)	CO_2 ≤ 90ms.
Tempo de Resposta Total do Sistema	< 1s.

Tabela 35 - Sensor IRMA CO_2 – Exatidão/Acurácia I

Exatidão / Acurácia das medições (sob condições padrão)		
Tipo de Gás	Faixa (AX+)	Exatidão/Acurácia
CO_2	0 a 15 15 a 25	±(0,2 vol% + 2% da leitura) Não especificado
Nota: Concentração dos gases expressa em unidades de volume percentual.		

Tabela 36 - Sensor IRMA CO_2 – Exatidão/Acurácia II

Exatidão / Acurácia das medições (sob todas as condições)	
Tipo de Gás	Exatidão/Acurácia
CO_2	±(0,3 vol% + 4% da leitura)
Nota: A especificação de exatidão é válida para qualquer condição ambiental especificada, exceto nos casos expressos na tabela abaixo com “Efeitos da Interferência de Gases e Vapor”.	

Tabela 37 - Sensor IRMA CO_2 – Efeitos da interferência de gases e vapor

Efeitos da interferência de gases e vapor		
Gases ou Vapor	Nível do Gás	CO_2
N_2O	60 vol%	--- (1 e 2)
HAL	4 vol%	--- (1)
ENF, ISO, SEV	5 vol%	+8% da medida lida. (3)
DES	15 vol%	+12% da medida lida. (3)
Xe (Xenon)	80 vol%	-10% da medida lida. (3)
He (Hélio)	50 vol%	-6% da medida lida. (3)
Propelente inalador com dose medida	Não foi projetado para o uso com propelente inalador com dose medida.	
C_2H_5OH (Etanol)	0,3 vol%	--- (1)
C_3H_7OH (Isopropanol)	0,5 vol%	--- (1)
CH_3COCH_3 (Acetona)	1 vol%	--- (1)

Efeitos da interferência de gases e vapor		
CH_4 (Metano)	3 vol%	--- (1)
CO (Monóxido de Carbono)	1 vol%	--- (1)
NO (Monóxido de Nitrogênio)	0,02 vol%	--- (1)
O_2	100 vol%	--- (1 e 2)

(1) Interferência desprezível. Efeitos da interferência não alteram os valores da Tabela “Exatidão / Acurácia das medições (sob todas as condições)” acima.

(2) Para sensores que não estão medindo N_2O e/ou O_2, as concentrações devem ser inseridas manualmente pelo usuário.

(3) Interferência no nível do gás indicado. Por exemplo, 50 vol% de Hélio tipicamente diminuem os valores lidos em CO_2 em 6%. Isto significa que se a mistura contém 5,0 vol% CO_2 e 50 vol% de Hélio, a medição da concentração de CO_2 será, normalmente, calculada desta forma:
(1 - 0,06) * 5,0 vol% = 4,7 vol% CO_2.
De acordo com a norma EM ISO 21647:2004.

11.17 Compatibilidade Eletromagnética

As alterações ou modificações efetuadas neste equipamento que não tenham a aprovação expressa da MAGNAMED podem causar problemas de EMC com este equipamento ou outro. Entrar em contato com a MAGNAMED para receber auxílio técnico.

Este equipamento foi concebido e testado para obedecer às normas aplicáveis de EMC como descrito abaixo:

- Imunidade: IEC 60601-1-2
- Emissão: CISPR11
- Aprovações: OS/IEC 60601-1

ADVERTÊNCIA

- ***A utilização de telefones celulares ou outros equipamentos emissores de radiofrequência (RF) próximo do sistema poderá causar resultados inesperados ou adversos. Monitorizar o funcionamento se houver fontes de emissão de radiofrequência nas imediações.***
- ***A utilização de outros equipamentos elétricos no sistema ou próximo dele poderá causar interferência. Antes da utilização no paciente, deverá verificar se o equipamento funciona normalmente na configuração definida.***

11.17.1 Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O sistema é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo e portanto, recomenda-se que o cliente ou usuário do sistema garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Testes de Emissões	Compatibilidade	Diretiva para Ambiente Eletromagnético
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza a energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11 Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2 Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Classe B Classe A Conforme	O sistema pode emitir energia eletromagnética para desempenhar suas funções destinadas. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados. É adequado para uso em todos os estabelecimentos incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados a rede pública de energia de baixa tensão

11.17.2 Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O sistema é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo e portanto, recomenda-se que o cliente ou usuário do sistema garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste da IEC-60601-1-2	Conformidade	Diretiva para ambiente eletromagnético
IEC 61000-4-2 - Descarga eletrostática (ESD)	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos por material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%
IEC 61000-4-4 – Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos (“Burst”)	± 2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
IEC 61000-4-5 - Surtos	± 1 kV linha(s) a linha(s)	± 1 kV linha(s) a linha(s)	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar

Teste de Imunidade	Nível de Teste da IEC-60601-1-2	Conformidade	Diretiva para ambiente eletromagnético
			ou comercial típico.
	±2 kV linha(s) a terra	±2 kV linha(s) a terra	
IEC 61000-4-11 – Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
	40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos	40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos	
	70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos	70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos	
	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico

Nota: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.

11.17.3 Imunidade irradiada

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes Distância de afastamento recomendada
			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do sistema, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada à partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF conduzida	3 Vrms	(?)1 Vrms (V1)	$D = 3.5/V_1 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz até 80 MHz fora das bandas de ISM[(a)]		
	10 Vrms	(?)1 Vrms (V2)	$D = 12/V_2 \sqrt{P}$
	150 kHz até 80 MHz		

	fora das bandas de ISM[a]		
RF radiada IEC 61000-4-6	10 V/m	(?)10 V/m (E1)	D = 12/E_1 √P 80 MHz até 800 MHz
	80 MHz até 2,5 GHz		D= 23/E_1 √P 800 MHz até 2,5 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D é a distância de afastamento recomendada em metros (m)[b]. A intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local[c], deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência[d].

[a] As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz a 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

[b] Os níveis de conformidade nas bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz até 2,5 GHz tem a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicação móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

[c] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o sistema é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do sistema.

[d] Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V_1] V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o sistema

O sistema é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do sistema pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF (transmissores) portátil e móvel e o sistema como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz Fora das bandas ISM $D = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz Nas bandas ISM $D = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $D = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $D = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	23	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

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

Nota 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Nota 2 Nas bandas de frequência ISM (industrial, médica e científica) entre 150 kHz e 80 MHz estão 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

Nota 3 Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência 80MHz até 2,5 GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móvel/portátil poderiam causar se levados inadvertidamente em áreas de pacientes.

Nota 4 Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

11.17.4 Segurança elétrica

A seguir são apresentadas as precauções que deverão ser observadas ao se combinar estes itens (equipamento não médico) com o sistema.

ADVERTÊNCIA

- ***Os itens que não cumprem as exigências da norma IEC 60601-1 não podem ser colocados a menos de 1.5 m do paciente.***
- ***Não ligar diretamente equipamento elétrico não médico à tomada de corrente alternada na parede. Usar fonte de alimentação AC com transformador próprio. Do contrário, a fuga de corrente aumentará acima dos níveis aceitos pela IEC 60601-1 sob condições normais e condições de uma só falha. Isto poderá causar choque elétrico perigoso no paciente ou no operador.***
- ***Depois de ligar qualquer equipamento nestas tomadas, submeta o sistema a um teste completo de corrente de fuga (de acordo com a norma IEC 60601-1).***
- ***O operador do sistema eletromédico não deverá tocar em equipamento elétrico não médico e no paciente simultaneamente. Isto poderá causar choque elétrico perigoso no paciente ou no operador.***

12 Sensor IRMA CO_2 (opcional)

12.1 Uso Pretendido

O sensor “mainstream” IRMA™ CO_2 foi desenvolvido para monitorar gases respiratórios em pacientes adultos, pediátricos e neonatos, em unidades de terapia, centro cirúrgicos e pronto-socorros.

Consiste em um conjunto formado por um sensor de via única com tecnologia de até 9 canais de raios ultravermelho não dispersivo (“Non-Dispersive Infrared” ou “NDIR”) para identificação dos gases, um sensor de pressão barométrica, um regulador de tensão elétrica e de um microprocessador. A unidade pesa menos do que 25g.

Concentrações de Dióxido de Carbono (CO_2) são monitoradas junto a outros parâmetros como a frequência respiratória (ou ritmo respiratório – “RR”), a forma de onda dos gases e a concentração de cada gás durante a inspiração e expiração.

O adaptador de vias aéreas encaixa-se perfeitamente ao sensor de CO_2. Este equipamento utiliza a tecnologia de janelas XTP™. O adaptador de vias aéreas deve ser posicionado entre o tubo endotraqueal e o circuito respiratório permitindo que as janelas XTP posicionadas nas laterais do sensor meçam as concentrações dos gases.

Funcionando em uma tensão elétrica contínua padrão de baixa intensidade, o sensor foi projetado para atender exigências de portabilidade e baixo consumo de energia, tipicamente abaixo de 1 Watt. Ele foi projetado para ser extremamente fácil de se integrar com qualquer aparelho para monitoração, permitindo a visualização das informações sobre os gases em tempo real.

12.2 Instruções de Uso

O sensor IRMA CO_2 foi projetado para ser usado conectado aos ventiladores Magnamed e a qualquer outro aparelho de monitoração compatível. Tem como função monitorar em tempo real o sinal e o valor de concentração do gás.

Não deve ser usado como único meio de monitoração do paciente. Deve ser usado sempre em conjunto com outro equipamento de monitoração dos sinais vitais e este processo deve ser acompanhado por um especialista capaz de analisar as condições do paciente.

O sensor IRMA CO_2 foi desenvolvido para ser usado apenas por profissionais treinados e autorizados da área de saúde.

12.2.1 Montagem do sensor

1. Conecte o cabo do sensor ao ventilador e ligue o aparelho;
2. Encaixe o adaptador de vias aéreas ao sensor. É possível ouvir um clique, após o adaptador de vias aéreas se encaixar corretamente ao sensor;

Figura 8 – Encaixe do sensor de vias aéreas

3. O LED verde indicará que o sensor está pronto para o uso.

Figura 9 – LED indica se o sensor está pronto para o uso

4. Conecte o adaptador de vias aéreas adulto 15 mm ao “Y” do circuito respiratório;

Figura 10 – Conexão do adaptador de vias aéreas ao Y do circuito respiratório

5. Conecte o adaptador de vias aéreas adulto 15 mm ao tubo endotraqueal do paciente;

Figura 11 – Conexão do adaptador de vias aéreas ao Y do circuito respiratório

6. Caso haja a necessidade de se conectar um trocador de calor e umidade (Heat Moisture Exchanger ou “HME”), posicione-o entre o sensor e o tubo endotraqueal. Estando à frente do sensor, protegerá o adaptador de vias aéreas de secreções e efeitos do vapor d’água, o que elimina a necessidade de troca do adaptador durante o uso.

Figura 12 – Esquema de montagem com HME

12.2.2 Posicionamento do sensor

Durante a conexão do sensor ao circuito ventilatório de um paciente pediátrico, é de extrema importância evitar o contato direto entre o sensor e o corpo da paciente.

Caso não seja possível, por qualquer motivo, o contato direto do sensor com qualquer parte do corpo da criança, um material isolante deve ser colocado entre o sensor e o corpo.

ADVERTÊNCIA

- ***O sensor não deve ter contato direto com o paciente durante o seu uso.***

12.2.3 Procedimento de zeramento

Para assegurar a alta precisão nos valores medidos pelo sensor IRMA, as recomendações de zeramento a seguir devem ser seguidas.

ADVERTÊNCIA

- ***O zeramento incorreto do sensor resultará na leitura incorreta dos valores medidos.***

Observação

- *A opção de zeramento do sensor estará disponível na janela OPÇÕES VENT, assim que o sensor for identificado e o mesmo estiver pronto para uso.*
- *Pode levar alguns segundos até que o sensor esteja pronto para o processo de zeramento.*

O zeramento deve ser feito, conectando-se um adaptador de vias aéreas ao sensor, sem conectá-los ao circuito respiratório. Quando os sinais de monitoração de gases estiverem com seus valores estáveis, pressiona-se o botão para o início do zeramento.

Cuidados especiais devem ser tomados para evitar que haja alguma respiração próxima ao sensor antes ou durante o zeramento. A presença de ar ambiente (21% de O_2 e 0% de CO_2) no adaptador de vias aéreas é de crucial importância para um zeramento bem-sucedido. Se a mensagem de erro na calibração aparecer imediatamente após o final do procedimento de zeramento, o mesmo deverá ser repetido.

O zeramento deve ser executado todas as vezes que o adaptador de vias aéreas for substituído. Também deve ser executado sempre que houver um deslocamento da linha base (offset) em alguma das medidas dos gases ou quando alguma das mensagens de alarme for exibida: “IRMA PARÂMETRO FORA DO ESPECIFICADO”, “IRMA CO_2 FORA DO ESPECIFICADO” ou ainda “IRMA ZERAR SENSOR”.

Após ligar o sensor ou trocar o adaptador de vias aéreas, aguarde pelo menos um minuto antes de iniciar o procedimento de zeramento para que haja o aquecimento do sensor.

O LED verde no sensor piscará por 5 segundos enquanto o processo de zeramento estiver em andamento.

12.2.4 Informações sobre o LED de status

Tabela 38 - LED de status IRMA CO_2

Cor (estado)	Significado
Verde (aceso constantemente)	Sistema OK
Verde (piscando)	Zeramento em progresso
Azul (aceso constantemente)	Agente anestésico presente
Vermelho (aceso constantemente)	Erro no sensor
Vermelho (piscando)	Verifique o adaptador

12.3 Manutenção Preventiva

A calibração do gás deve ser verificada em intervalos regulares por instrumento de referência.

12.4 Limpeza e Desinfecção

Para processo de limpeza e desinfecção do sensor IRMA CO_2, ver capítulo 8.3.3.

12.5 Avisos Importantes

ADVERTÊNCIA

- ***O sensor IRMA CO_2 deve ser operado exclusivamente por pessoas treinadas e autorizadas da equipe médica.***
- ***O sensor não deve ser usado com agentes anestésicos inflamáveis.***
- ***Adaptadores de vias aéreas não devem ser reutilizados.***
- ***A reutilização de um adaptador descartável pode causar uma infecção cruzada.***
- ***Adaptadores de vias aéreas devem ser descartados de acordo com o regulamento local para descartes médicos.***
- ***Não use o adaptador de vias aéreas adulto/pediátrico em pacientes neonatos, pois o adaptador adiciona um espaço morto de 6mL no circuito respiratório do paciente.***
- ***Não use o adaptador de vias aéreas neonato em pacientes adultos, pois este adaptador***

pode adicionar uma resistência excessiva.

- ***As medidas podem ser afetadas por equipamentos de comunicação por rádio-frequência ou por aparelhos celulares.***
- ***O usuário deve se certificar de que o sensor será usado em ambientes conforme as especificações de ambiente eletromagnético expressas neste manual.***
- ***Não use o adaptador de vias aéreas com inaladores com doses medidas ou com medicamentos nebulizados, pois eles podem afetar na transmissão de luz dentro das janelas do sensor.***
- ***O sensor IRMA CO_2 foi projetado para ser um aparelho adjunto na monitoração do paciente, portanto, suas informações devem ser analisadas junto a outras medições e sintomas.***
- ***O zeramento incorreto pode resultar em medições erradas.***
- ***Troque o adaptador de vias aéreas se houver condensação dentro do adaptador.***
- ***Use somente adaptadores de vias aéreas produzidos pela Masimo.***
- ***O sensor não deve entrar em contato direto com o paciente durante o uso.***
- ***Não conecte o adaptador de vias aéreas entre o tubo endotraqueal e o cotovelo do circuito respiratório, pois isto pode fazer com que as secreções do paciente bloqueiem as janelas do adaptador, causando uma operação incorreta do sensor.***

Figura 13 – Posicionamento incorreto e correto do adaptador de vias aéreas

ATENÇÃO

- ***Não aplique tensão elétrica no cabo do sensor.***
- ***Não utilize o sensor em ambientes cujas especificações estejam fora dos limites estabelecidos na sua especificação técnica.***

13 Oxímetro de Pulso (opcional)

13.1 Uso Pretendido

O oxímetro de pulso Masimo MS-2040 é uma solução autossuficiente que permite a medição segura da SpO_2, frequência cardíaca, índice de perfusão e PVI, mesmo em movimento ou baixa perfusão.

13.2 Princípio de Operação

A placa MS do oxímetro de pulso Masimo SET é baseada em três princípios:

1. Diferencial de absorção de oxi-hemoglobina e deoxi-hemoglobina das luzes vermelha e infravermelha (espectrofotometria).
2. O volume de sangue arterial no tecido e a luz absorvida nas alterações do sangue (pletismografia).
3. Derivação arteriovenosa é altamente variável e sua flutuação de absorbância pelo sangue venoso é a maior componente de ruído durante o pulso.

A placa MS do oxímetro de pulso Masimo SET assim como a dosimetria de pulso tradicional determina a SpO_2 pela passagem de luz vermelha e infravermelha em um leito capilar e altera a medida durante o ciclo pulsátil. Diodos emissores de luz vermelha e infravermelha (LED) nos sensores de oximetria servem de fonte de luz, o fotodiodo serve como um fotodetector.

Tradicionalmente a oximetria de pulso assume que todas as pulsações no sinal de absorção da luz são causadas por oscilações no volume de sangue arterial. Assumindo que o fluxo de sangue na região do sensor passa inteiramente pelo leito capilar em vez de alguma derivação arteriovenosa. A oximetria de pulso tradicional calcula a relação da absorção pulsátil (AC) em relação à média absorção (DC) em cada um dos dois comprimentos de onda, 660nm e 905nm:

S(660) = AC(660) / DC(660)

S(905) = AC(905) / DC(905)

O oxímetro então calcula a relação entre estes dois sinais de pulso absorção arterial:

R = S(660) / S(905)

Este valor de R é usado para achar a saturação (SpO2) numa tabela de verificação feita pelo software do oxímetro. Os valores desta tabela foram obtidos baseando-se em estudos sobre o sangue humano, realizados com voluntários adultos saudáveis, em situação de hipóxia induzida.

A placa MS do oxímetro de pulso Masimo SET assume que a derivação arteriovenosa é altamente variável na absorção flutuante devido ao sangue venoso ser um componente de ruído durante o pulso. A placa

MS decompõe S(660) e S(905) em um sinal arterial, mais um componente de ruído e calcula a relação do sinal arterial sem o ruído:

S(660) = S1+N1

S(905) = S2+N2

R = S1 / S2

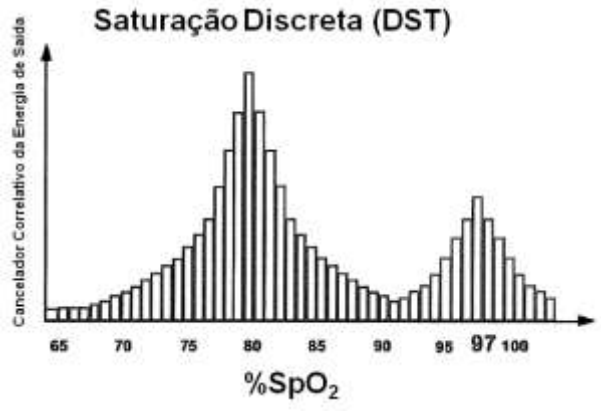
Novamente, R é a razão entre dois sinais de absorção arterial pulsada e seu valor é usado para achar a saturação SpO_2 numa equação derivada empírica no software do oxímetro. Os valores na equação derivada empírica foram obtidos baseando-se em estudos sobre o sangue humano, realizados com voluntários adultos saudáveis, em situação de hipóxia induzida.

As equações acima são combinadas e um ruído de referência (N') é determinado:

N' = S(660) - S(950) x R

Se não houver ruído N' = 0: então S(660) = S(905) x R que é a mesma relação do oxímetro de pulso tradicional.

A equação para o ruído de referência é baseada no valor de R, no valor procurado para determinar SpO_2. O software da placa MS varre todos os possíveis valores de R que correspondem aos valores de SpO_2 entre 1% e 100% e gera um valor N' para cada um destes valores de R. Os sinais S(660) e S(905) são processados para cada possível ruído N' de referência, para uma correlação de cancelamento adaptativo (ACC) que produz uma saída de potência versus possível valor de SpO_2 como mostrado na figura seguinte onde R corresponde ao SpO_2 = 97%:



A curva DST tem dois picos: um pico correspondente à saturação mais alta é selecionado como valor de SpO_2. Toda a sequência é repetida a cada dois segundos nos quatro segundos mais recentes do dado recebido. Concluindo o SpO_2 da placa MS, corresponde a avaliação corrida da saturação da hemoglobina arterial atualizada a cada dois segundos.

13.3 Avisos Importantes

ADVERTÊNCIA

- ***Perigo de explosão. Não use o oxímetro de pulso MS na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em contaminação como o ar, ambientes enriquecidos por oxigênio ou oxido nitroso.***
- ***O oxímetro de pulso não deve ser usado como um sensor de apneia.***
- ***A frequência cardíaca é baseada na detecção ótica do fluxo pulso periférico e desta forma pode não detectar certas arritmias. Portanto, o oxímetro de pulso não deve ser usado como reposição ou substituição da análise de arritmia baseada no ECG***
- ***Um oxímetro de pulso pode ser considerado um dispositivo de alerta prévio. Como um indicador da tendência desoxigenação do paciente, amostras de sangue podem ser analisadas por laboratório de co-oximetria para completar o entendimento da condição do paciente.***
- ***A placa MS do oxímetro de pulso deve ser operada somente por pessoa qualificada.***
- ***O manual, as instruções de uso e todas as informações de precauções e especificações devem ser lidas antes de usar.***
- ***Há perigo de choque elétrico. Não remova a capa do monitor exceto para a troca de bateria.***
- ***O operador poderá realizar os procedimentos de manutenção especificamente descritos no manual do produto.***
- ***Contate a assistência técnica Magnamed para reparos do oxímetro.***
- ***Assim como em todo equipamento médico, posicione o cabo no paciente de forma a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.***
- ***Substâncias interferentes:***
    - ***Carboxihemoglogina pode erroneamente aumentar as leituras. O nível de aumento é aproximadamente igual à quantidade de carboxihemoglobina presente.***
    - ***Corantes ou qualquer substância contendo corante, que alterem pigmentação usual da artéria podem causar erros de leitura.***
- ***Não use o sensor durante a varredura da ressonância magnética (MRI):***
    - ***A corrente induzida pode potencialmente causar queimaduras.***
    - ***O oxímetro pode afetar a imagem da ressonância e a unidade de ressonância***

pode afetar as medidas de oximetria.

- ***Se a fidelidade de qualquer medida não parecer razoável, primeiramente verifique os sinais vitais do paciente por medidas alternativas e verifique se o oxímetro está funcionamento apropriadamente.***
- ***O oxímetro pode ser usado durante a desfibrilação, mas as leituras podem não ter precisão por uma curto período de tempo.***
- ***Antes do uso , leia cuidadosamente as instruções de uso dos sensores LNOP/LNCS.***
- ***Use somente sensores de oximetria Masimo para medição da SpO_2.***
- ***Danos ao tecido podem ser causados pela aplicação ou uso incorreto dos sensores LNOP/LNCS.***
- ***Inspecionar o local do sensor conforme direcionado nas instruções de uso do produto, a fim de assegurar a integridade da pele e o correto posicionamento e adesão do sensor.***
- ***Não use sensores LNOP/LNCS danificados.***
- ***Não use sensores LNOP/LNCS com os componentes ópticos expostos.***
- ***Não mergulhe o sensor em água, solventes, ou solução de limpeza (os sensores e conectores não são à prova de água).***
- ***Não esterilize por irradiação, vapor ou esterilização por óxidos.***
- ***Veja as instruções de limpeza nas instruções de uso para sensores Masimo LNOP/LNCS reutilizáveis.***
- ***Não utilize cabos danificados.***
- ***Não mergulhe o cabo do paciente em água, solventes ou solução de limpeza (os cabos do paciente não são à prova d'água).***
- ***Não esterilize por irradiação, vapor ou esterilização por óxidos.***
- ***Veja as instruções de limpeza nas instruções de uso para cabos de pacientes Masimo LNOP/LNCS reutilizáveis.***

ATENÇÃO

- ***Cuidados na limpeza:***
  - ***Não autoclave, esterilize por pressão ou por gás.***
  - ***Não molhe ou mergulhe o monitor em qualquer líquido.***

- ***Use com moderação a solução de limpeza. O excesso de solução pode escorrer dentro do monitor e causar danos internos aos componentes.***
- ***Não toque, pressione ou esfregue o painel do display com componentes de limpeza abrasivos, escovas, instrumentos de limpezas ou deixe-o em contato com algo que possa arranhar o painel.***
- ***Não use soluções derivadas de petróleo ou acetonas ou outros solventes ásperos para limpar o oxímetro, pois essas substâncias atacam os materiais do dispositivo e podem resultar em falha do mesmo.***

- ***A imprecisão nas medidas pode ser causada por:***
  - ***Aplicação ou utilização incorreta do sensor.***
  - ***Nível significativo de disfunção na hemoglobina (por exemplo, carboxihemoglobina ou metahemoglobina).***
  - ***Corantes intravasculares como o verde indocianeto ou azul de metileno.***
  - ***Exposição à iluminação excessiva, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente as com fonte de luz xenon), lâmpada para bilirrubina, luz fluorescente, lâmpadas de aquecimento infravermelho ou luz solar direta (a exposição à iluminação excessiva pode ser corrigida pela cobertura do sensor com um material escuro e opaco).***
  - ***Movimentação excessiva do paciente.***
  - ***Pulsação venosa.***
  - ***Posicionamento do sensor numa extremidade com um manguito de pressão sanguínea, cateter arterial ou linha intravascular.***
- ***A perda do sinal de pulso pode ocorrer por qualquer das situações seguintes:***
  - ***O sensor está muito apertado***
  - ***Há iluminação excessiva das fontes de luz como uma lâmpada cirúrgica, uma lâmpada para bilirrubina ou luz solar.***
  - ***O manguito de pressão sanguínea está inflado na mesma extremidade onde está posicionado o sensor de SpO_2.***
  - ***O paciente tem hipotensão, vasoconstrição severa, anemia severa ou hipotermia.***
  - ***Há uma oclusão arterial próxima do sensor.***
  - ***O paciente está em parada cardíaca ou em estado de choque.***

14 Serviço Técnico

ADVERTÊNCIA

- ***Os ventiladores FlexiMag Plus e BabyMag 15" são equipamentos de suporte à vida e portanto, caso seja necessário algum reparo ou manutenção nesses equipamentos, procure somente o serviço técnico autorizado Magnamed .***
- ***NÃO UTILIZE o equipamento se não estiver funcionando de acordo com as especificações contidas neste manual de operação.***
- ***Antes de enviar o equipamento para o serviço técnico, observe RIGOROSAMENTE o processo de limpeza e desinfecção.***

15 Simbologia

15.1 Símbolos utilizados no equipamento

Tabela 39 – Símbolos utilizados no equipamento

Símbolo	Descrição
	PERÍODO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA
	EQUIPAMENTO CLASSE II
	EQUIPAMENTO COM PARTE APLICADA TIPO BF À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO
IPX1	GRAU DE PROTEÇÃO IPX1 (INGRESS PROTECTION) QUANTO À PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO DE LÍQUIDOS
	CONFORMIDADE CE: INDICA QUE O SISTEMA ESTÁ EM CONFORMIDADE COM A DIRETIVA DO CONSELHO EUROPEU 93/42/CEE PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPÉIA
	ATENÇÃO! CONSULTAR DOCUMENTOS ACOMPANHANTES
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO
	RECOLHIMENTO DE EQUIPAMENTO ELÉTRICO/ELETRÔNICO FEITO DE FORMA SEPARADA (NÃO DESCARTE COMO LIXO COMUM)
	DATA DE FABRICAÇÃO
	IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE
	ENTRADA DE GASES (AR / O_2)
	LIGAR
	DESLIGAR
	CORRENTE ALTERNADA
	CORRENTE CONTÍNUA

Símbolo	Descrição
	ENTRADA DC - FONTE DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA
	FUSÍVEL
	A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo ou por ordem de um médico

15.2 Símbolos utilizados na embalagem e rotulagem

Tabela 40 – Símbolos utilizados na embalagem e rotulagem

Símbolo	Descrição
	FRÁGIL
	DIREÇÃO DA FACE SUPERIOR DA EMBALAGEM
	MANTENHA PROTEGIDO DA LUZ SOLAR
	MANTENHA PROTEGIDO DE UMIDADE
	QUANTIDADE MÁXIMA DE EMPILHAMENTO
	LIMITES DE TEMPERATURA
	CONFORMIDADE CE: INDICA QUE O SISTEMA ESTÁ EM CONFORMIDADE COM A DIRETIVA DO CONSELHO EUROPEU 93/42/CEE PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS
	INMETRO

16 Abreviações e Termos Utilizados

Tabela 41 - Abreviações e termos utilizados

Abreviação	Significado
ΔPS	Delta de pressão de suporte (pressão acima da PEEP)
O_2	Concentração de O_2
PEEP	Positive end-expiratory pressure
Pr Control	Pressão controlada (pressão acima da PEEP)
Pr Inferior	Pressão no nível inferior em APRV/DualPAP
Pr Insp	Pressão inspiratória (pressão absoluta em modo neonatal)
Pr Limite	Pressão limite
Pr Superior	Pressão no nível superior em APRV/DualPAP
Sensib Fl	Sensibilidade a fluxo (para disparo)
Sensib Pr	Sensibilidade à pressão (para disparo)
T Inferior	Tempo no nível Inferior em APRV/DualPAP
T Subida	Tempo de subida (rampa de subida ou rise time)
T Superior	Tempo no nível Superior em APRV/DualPAP
Tempo Ins	Tempo inspiratório
Vol Minuto	Volume minuto
Vol/Peso	Volume por peso do paciente
NIV ou VNI	Noninvasive Ventilation (ventilação não invasiva)
O_2 +	Concentração de 50 a 100% de O_2 por determinado tempo
O_2 100%	Concentração 100% de O_2 por determinado tempo
CICLO MANUAL ou MANUAL INSP	Disparo de ciclo manual
HOLD INSP	Pausa inspiratória
HOLD EXP	Pausa expiratória
Leakage	Porcentagem ou fluxo de vazamento
Cdyn	Complacência dinâmica
Cstat	Complacência estática
E	Elastância
R Rate ou f	Frequência respiratória
Rate sp ou fspont	Frequência respiratória espontânea
I:E	Relação I:E
Pmean	Pressão média
Ppeak	Pico de pressão
Pplat	Pressão de platô
RE	Resistência expiratória
RI	Resistência inspiratória
RSBi	Rapid Shallow Breathing Index (IRRS, Índice de Tobin)

Abreviação	Significado
TC	Cosntante de tempo (Expiratory Time Constant)
Te	Tempo expiratório
Ti	Tempo inspiratório
Ti/Ttot	Razão tempo inspiratório por tempo total
Vte ou VTE	Volume total txpirado
Vte sp ou VTE spont	Volume total expirado espontâneo
Vti ou VTI	Volume total inspirado
MV ou VM	Volume minuto
MV sp ou VM spont	Volume minuto espontâneo
WOBi	Trabalho respiratório imposto (Imposed Work Of Breathing)

ADVERTÊNCIA

- ***O ajuste de pressão controlada (Pr Control) em pacientes pediátricos ou adultos, refere-se a uma pressão relativa, ou seja, ajusta-se valor de pressão ACIMA da PEEP.***
- ***A pressão inspiratória resultante será a soma da pressão controlada com a PEEP.***

17 Declaração de Biocompatibilidade

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em partes aplicadas (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no Fleximag Plus e no BabyMag 15”, têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo garantindo assim sua biocompatibilidade.

E de acordo com a norma ISO-10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing – cláusula 5 - o ventilador, suas partes e acessórios são classificados como dispositivo sem contato direto ou indireto com o corpo do paciente, desta forma o ventilador, suas partes e acessórios não são incluídos no escopo desta norma.

ADVERTÊNCIA

- ***Os acessórios comuns adquiridos de terceiros DEVEM possuir registro na ANVISA.***

18 Garantia

Os produtos fabricados e comercializados pela **MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A** são garantidos contra defeitos de material e fabricação, em todo território brasileiro, conforme disposições abaixo.

O período de garantia do equipamento é de 12 meses. Para as baterias e acessórios, o período de 3 meses, desde que mantidas suas características originais, prazos estes contados a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador do produto, constante na Nota Fiscal de Venda da **MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A**.

A responsabilidade pela garantia limita-se à troca, reparo e mão de obra, para as partes que apresentem vício ou não atendam às especificações contidas no Manual de Operação do produto.

A garantia é limitada ao produto que seja utilizado sob condições normais e para os fins a que se destina e cujas manutenções preventivas e substituições de peças e consertos sejam realizadas de acordo com as instruções constantes no Manual de Operação do produto, por pessoal autorizado pelo fabricante.

A garantia não cobre vícios causados por uso ou instalação inadequados, acidentes, esterilização inadequada, serviço, instalação, operação ou alteração realizados por pessoal não autorizado pelo fabricante.

O rompimento ou ausência dos lacres ou selos de garantia por pessoal não autorizado, resulta na perda da garantia do produto.

Peças sujeitas a desgaste ou deterioração por uso normal, condições de uso adversas, uso indevido ou acidentes, não são cobertas pela garantia.

Não estão cobertos pela garantia, eventuais despesas e riscos com o transporte do produto.

Para os equipamentos vendidos com garantia estendida, a mesma somente será válida caso sejam realizadas as manutenções preventivas sugeridas pela Magnamed, de acordo com o capítulo 9 deste manual.

Não existe nenhuma garantia expressa ou implícita, além das expostas acima.

19 Assistência Técnica

Para manutenção contate nossa assistência técnica que lhe indicará o serviço mais próximo de você ou consulte nosso site.

20 Treinamento

Para solicitar treinamento, entre em contato com a equipe especialista de produto da Magnamed que lhe indicará o representante autorizado mais próximo de você.

Este produto destina-se exclusivamente para uso em ventilação pulmonar e deve ser operado somente por profissionais treinados e qualificados.

MAGNAMED

Fabricante
Assistência Técnica
Atendimento ao Consumidor

Rua Santa Mônica, 801, 831
06715-865 – Parque Industrial San José - Cotia – SP Brasil
Tel/Fax: +55 11 4616-9699
E-mail: magnamed@magnamed.com.br
Website: www.magnamed.com.br
CNPJ: 01.298.443/0002-54
Inscrição Estadual: 149.579.528.111

EC REP

Representante Europeu
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Horacio Lengo Nº 18, CP 29.006
Málaga – Spain
Tel.: +34 951214054
Fax: +34 952330100
E-mail: info@cmcmedicaldevices.com
Website: www.cmcmedicaldevices.com

Responsável Técnico: Toru Miyagi Kinjo
Inscrição no CREA-SP 5061555031
Responsável Legal: Wataru Ueda