

MAGNAMED

Manual de Operações

Ventilador Pulmonar Eletrônico
Fleximag (display de 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 o modelo de ventilador pulmonar FlexiMag 15", desenvolvido e fabricado pela Magnamed Tecnologia Médica S/A.

Revisão deste manual de operação: nº 12

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	9
3.1 VERIFICAÇÕES INICIAIS	9
3.2 RELAÇÃO DE COMPONENTES DO FLEXIMAG 15”	10
4 IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES.....	13
4.1 VISTA FRONTAL.....	13
4.2 VISTA TRASEIRA.....	14
5 PREPARAÇÃO PARA O USO	15
5.1 MONTAGEM	15
5.2 CONEXÃO À REDE ELÉTRICA	20
5.3 VERIFICAÇÃO ANTES DO USO.....	21
6 INSTRUÇÕES DE USO.....	23
6.1 SEQUÊNCIA INICIAL	23
6.1.1 Seleção de paciente.....	23
6.2 BOTÕES DE AJUSTE.....	24
6.3 TELA PRINCIPAL	26

6.3.1	Área de gráficos e menus.....	26
6.3.2	Área de seleção de menus.....	26
6.3.3	Painel de exibição de alarmes.....	27
6.3.4	Painel de exibição de alertas e avisos.....	27
6.3.5	Área de exibição e seleção de modo ventilatório.....	27
6.3.6	Área de informações.....	27
6.3.7	Indicador de alarme sonoro silenciado.....	28
6.3.8	Área de funções de acesso rápido.....	29
6.3.9	Área de exibição do monitor permanente.....	31
6.3.10	Área de ajuste dos parâmetros ventilatórios.....	31
6.4	CONFIGURANDO A VENTILAÇÃO.....	32
6.4.1	Modos ventilatórios disponíveis.....	32
6.4.2	Ajuste dos modos ventilatórios.....	32
6.4.3	Ventilação não invasiva (VNI).....	34
6.5	MENUS.....	35
6.5.1	GRÁFICO.....	35
6.5.2	MONITOR.....	35
6.5.3	CONFIG.....	35
6.5.3.1	Recursos auxiliares na ventilação.....	35
6.5.3.2	Unidades de medida de pressão.....	36
6.5.3.3	Idioma.....	36
6.5.3.4	Mudança de paciente.....	36
6.5.3.5	Calibração do sensor de oxigênio (célula de O ₂).....	37
6.5.4	ALARME.....	38
6.5.5	TENDÊNCIA.....	40
6.6	CALIBRAÇÕES.....	41
6.6.1	Sensor de fluxo distal.....	41

6.6.2 Válvula expiratória.....	41
6.6.3 Célula O ₂ (somente célula galvânica).....	41
7 SOLUCIONANDO PROBLEMAS.....	43
8 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	46
8.1 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO	46
8.1.1 Partes Externas	46
8.1.2 Componentes	46
8.1.2.1 Circuito respiratório e válvula expiratória.....	46
8.1.2.1.1 Limpeza.....	47
8.1.2.1.2 Enxague.....	47
8.1.2.1.3 Secagem.....	47
COMPOSIÇÃO DO DETERGENTE ENZIMÁTICO	47
8.2 DESINFECÇÃO.....	48
8.2.1 Partes externas	48
8.2.2 Circuito respiratório e válvula expiratória.....	48
8.2.3 Sensor de fluxo DISTAL (Envitec SpiroQuant A+).....	48
8.3 ESTERILIZAÇÃO	48
8.3.1 Esterilização por autoclave	49
8.4 AVISOS IMPORTANTES.....	49
8.5 MÉTODOS DE PROCESSAMENTO	50
9 MANUTENÇÃO PREVENTIVA	51
9.1 VERIFICAÇÕES.....	51
9.2 CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	52
9.3 BATERIAS INTERNAS.....	52
9.4 COLETORES DE ÁGUA COM FILTRO COALESCENTE	52
9.5 CÉLULA DE CONCENTRAÇÃO DE O ₂	53
10 PEÇAS E ACESSÓRIOS OPCIONAIS.....	55

11 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	57
11.1 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	57
11.1.1 Quanto aos riscos.....	57
11.1.2 Quanto ao isolamento elétrico.....	57
11.1.3 Quanto ao modo de operação	57
11.1.4 Quanto à proteção contra penetração de líquidos	57
11.2 NORMAS APLICÁVEIS	57
11.3 ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS E AMBIENTAIS	58
11.4 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS	58
11.4.1 Alimentação elétrica	58
11.4.1.1 Fonte de energia externa AC (rede elétrica)	59
11.4.1.2 Fonte de energia interna (bateria)	59
11.4.1.1 Fonte de energia externa DC.....	59
11.4.2 Conectores	60
11.5 ESPECIFICAÇÕES PNEUMÁTICAS.....	61
11.5.1 Esquemas pneumáticos.....	61
11.5.2 Conexões de entrada de gases.....	61
11.6 ESPECIFICAÇÕES DO TRANSDUTOR DE FLUXO INTERNO	63
11.7 ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR DE FLUXO DISTAL.....	64
11.8 ESPECIFICAÇÕES DOS MODOS VENTILATÓRIOS	65
11.8.1 VCV.....	65
11.8.2 PCV.....	67
11.8.3 PLV	69
11.8.4 PRVC.....	72
11.8.5 V–SIMV.....	74
11.8.6 P–SIMV.....	77
11.8.7 CPAP/PS	80

11.8.8 DualPAP	83
11.8.9 APRV.....	86
11.9 ESPECIFICAÇÕES DOS PARÂMETROS AJUSTÁVEIS.....	88
11.10 ESPECIFICAÇÕES DOS PARÂMETROS MONITORADOS	89
11.11 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE ALARMES E SEGURANÇA	92
11.11.1 Especificações dos alarmes ajustáveis	94
11.11.2 Mensagens de alarme do ventilador.....	95
11.11.3 Mensagens de alerta do ventilador	98
11.12 ESPECIFICAÇÕES DE DESEMPENHO	99
11.13 ESPECIFICAÇÕES DE RESISTÊNCIA DO RAMO EXPIRATÓRIO	99
11.14 ESPECIFICAÇÕES DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO.....	100
11.15 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	100
11.15.1 Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas.....	101
11.15.2 Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética.....	101
11.15.3 Imunidade irradiada	102
11.15.4 Segurança elétrica	105
12 SERVIÇO TÉCNICO	106
13 SIMBOLOGIA	107
13.1 SÍMBOLOS UTILIZADOS NO EQUIPAMENTO	107
13.2 SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM E ROTULAGEM	108
14 ABREVIÇÕES E TERMOS UTILIZADOS.....	109
15 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE	111
16 GARANTIA.....	112
17 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	113
18 TREINAMENTO	114

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 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, 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

O modelo FlexiMag 15" compõe 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 atende a pacientes neonatais, pediátricos e adultos portadores de obesidade mórbida.

2.2 Princípio de Funcionamento

FlexiMag é um ventilador pulmonar eletrônico microprocessado, 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 O₂ e também a medição do fluxo resultante.

A concentração de O₂ 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.

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 (O₂ 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 O₂ 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.
- Monitorização completa de diversos parâmetros ventilatórios.
- Funções de acesso rápido:
 - Modo de espera (Stand By)
 - Silêncio de alarmes
 - O₂ 100% ou O₂ para aspiração
 - Ciclo por disparo manual
 - Pausa inspiratória
 - Pausa expiratória
- Nebulizador sincronizado com a inspiração do paciente e compensação de volume e FiO₂.
- Insuflação de Gás Traqueal (Tracheal Gas Insufflation) 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 24 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 (O₂ ou ar comprimido).

(1) Dependendo da carga das baterias e dos ajustes dos parâmetros de ventilação.

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.
-


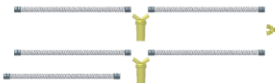


Tabela 1 – Verificações iniciais

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



3.2 Relação de Componentes do FlexiMag 15''

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

Tabela 2 - Componentes do FlexiMag

Item	Código	Descrição	Quant	UMI	Imagem
1	1103760	FLEXIMAG - 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	7006466	GUIA RÁPIDO - FAMÍLIA FLEXIMAG	01	PC	-

4 Identificação dos Componentes

4.1 Vista frontal

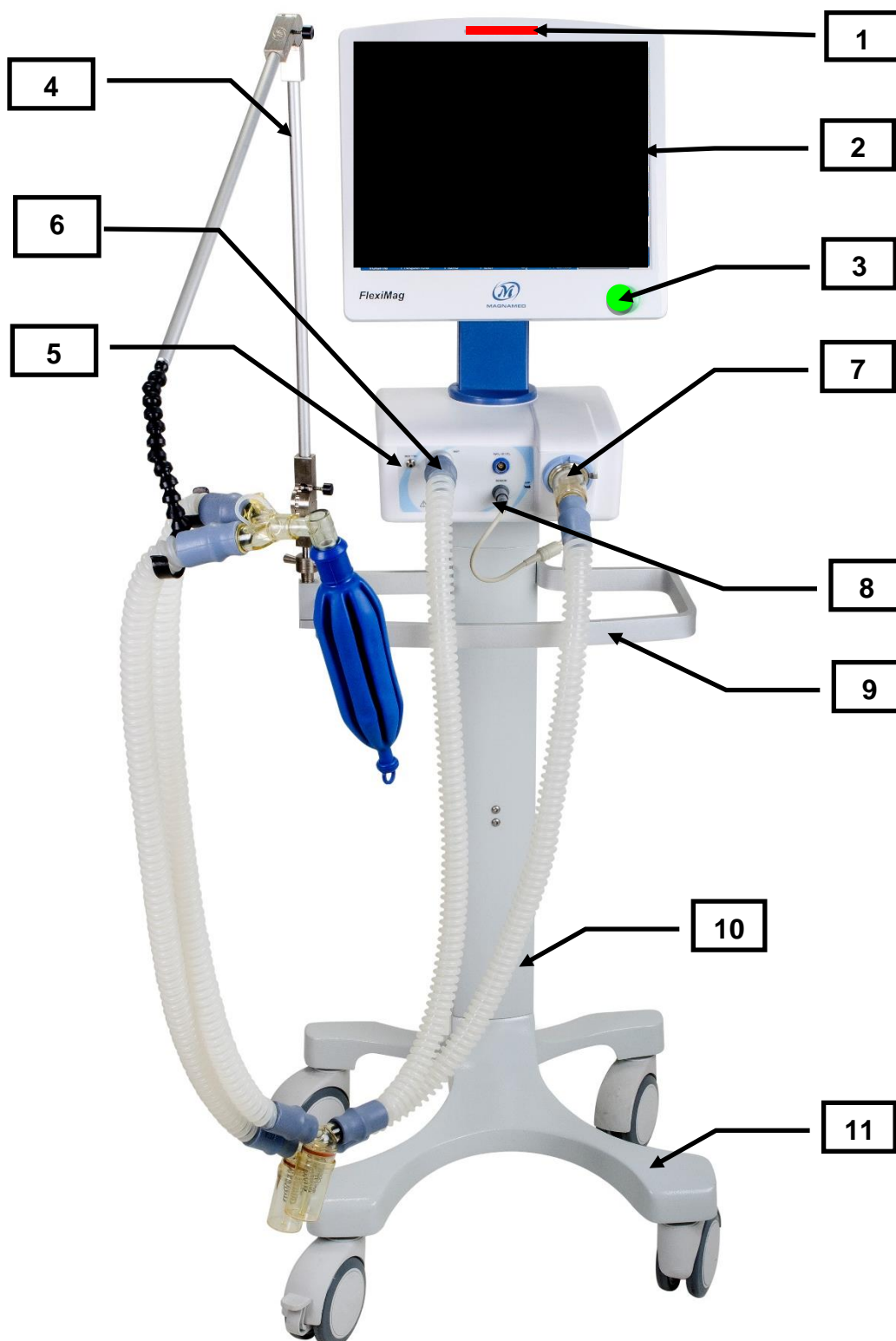


Figura 1 – Vista frontal (FlexiMag)

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. Conector para nebulizador ou TGI
6. Conector do ramo inspiratório
7. Conjunto da válvula expiratória com sensor de fluxo distal
8. Conector do cabo do sensor de fluxo distal
9. Alça de transporte
10. Pedestal
11. Rodízios com freios

4.2 Vista Traseira

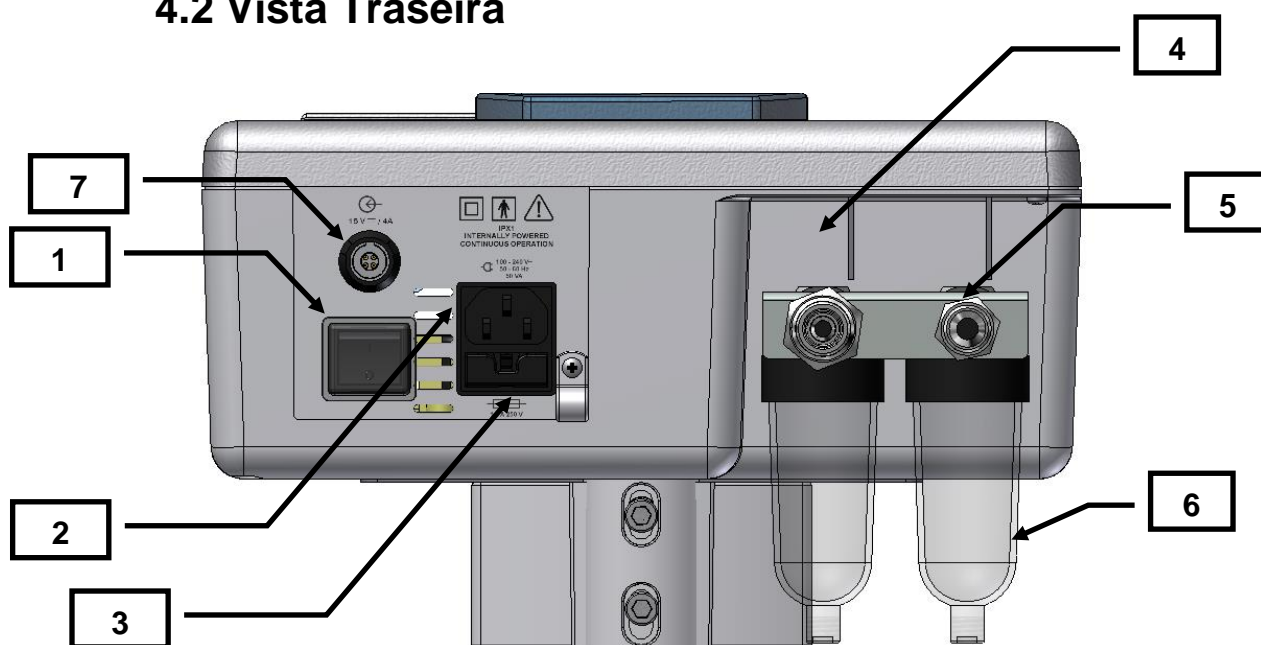



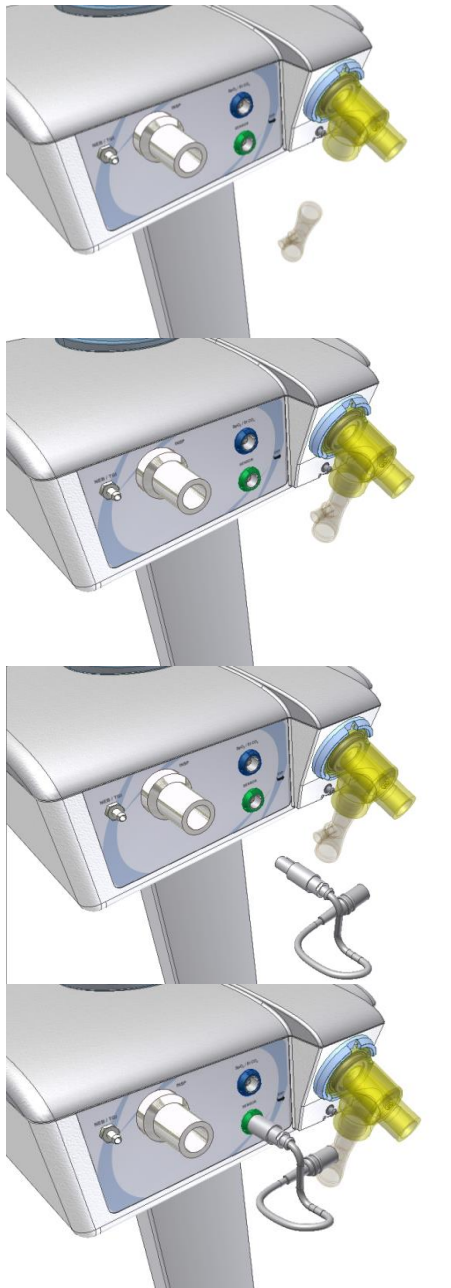
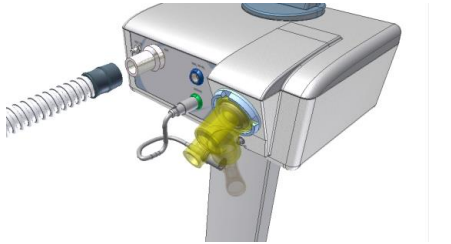
Figura 2 – Vista traseira

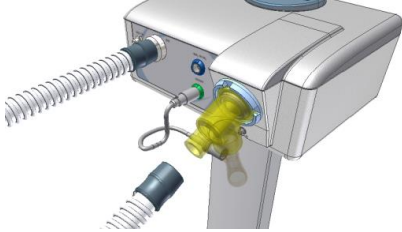
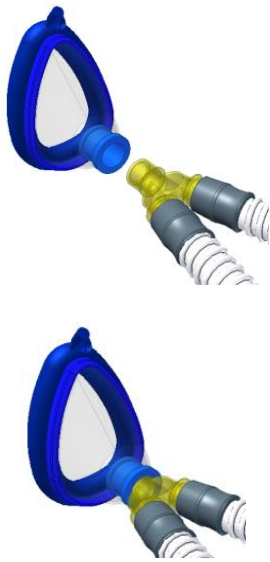
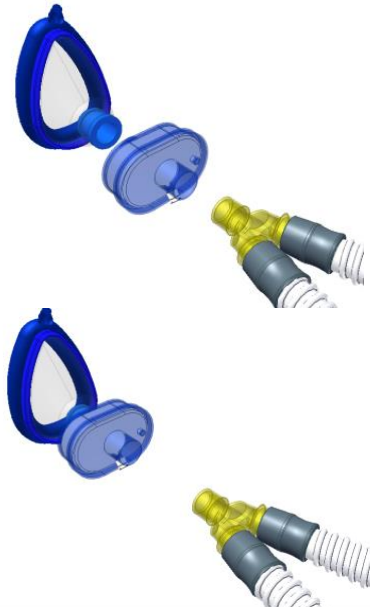
1. Chave liga/desliga
2. Entrada de energia elétrica (conector para o cabo de força)
3. Porta-fusíveis
4. Entrada de ar comprimido (cor amarela)
5. Entrada de gás oxigênio (cor verde)
6. Coletores de água com filtro coalescente para gás sob alta pressão
7. Entrada para fonte externa de energia

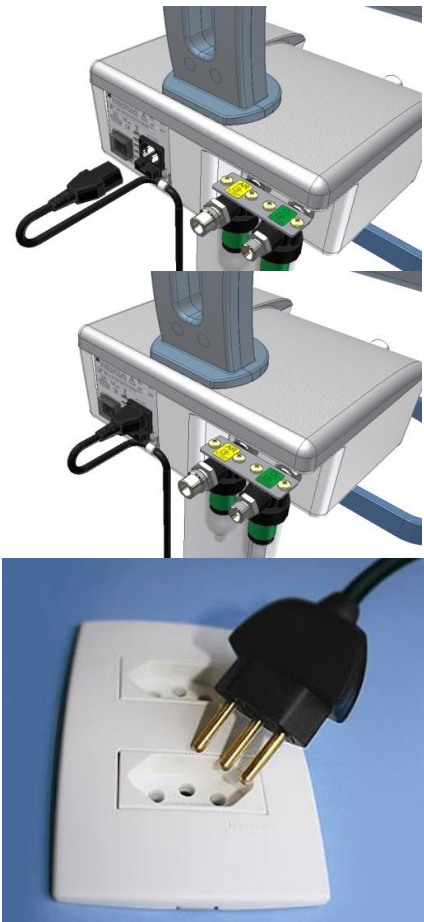
5 Preparação para o Uso

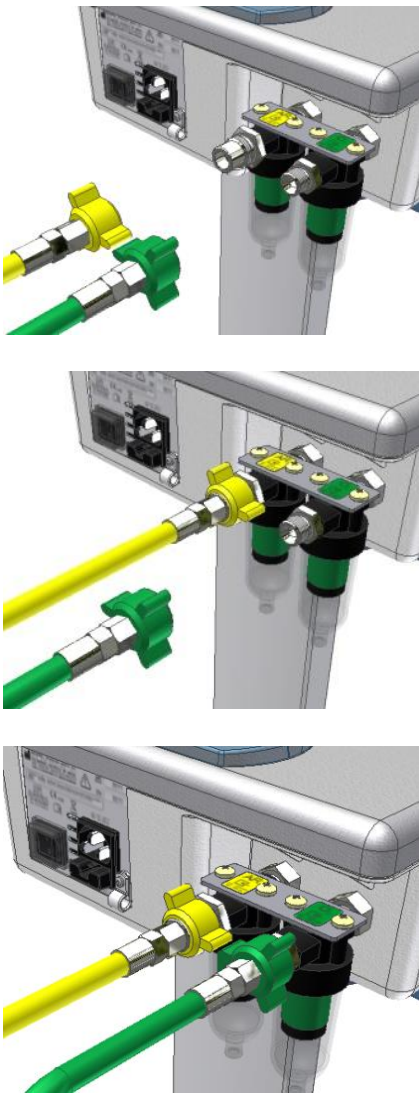
5.1 Montagem

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
<input type="checkbox"/>	1	<p>Utilize o parafuso e a chave que acompanham o equipamento para parafusar a base com rodízio ao módulo do ventilador.</p>	---
<input type="checkbox"/>	2	<p>Posicione o diafragma na válvula expiratória conforme a figura ao lado.</p> <p>Posicione os localizadores da válvula expiratória na base, pressione e gire no sentido horário para travar.</p> <p>ADVERTÊNCIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Posicione corretamente o diafragma e a válvula expiratória para evitar obstrução do ramo expiratório.</i> <p>ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Para destravar a válvula, pressione a trava da base e gire a válvula no sentido anti-horário.</i> 	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
<input type="checkbox"/>	3	<p>Para conectar o sensor de fluxo distal adequadamente, siga os passos da imagem ao lado.</p> <p>ADVERTÊNCIA</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Todas as conexões devem ser montadas FIRMEMENTE para evitar vazamentos.</i> 	
<input type="checkbox"/>	4	<p>Comece a montagem do circuito respiratório do paciente, conectando firmemente o ramo inspiratório ao conector de saída do fluxo INSP.</p> <p>ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Utilize o circuito respiratório adequado ao paciente.</i> 	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
<input type="checkbox"/>	5	O ramo expiratório do circuito deve ser conectado firmemente à válvula expiratória.	
<input type="checkbox"/>	6	Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) sem o filtro.	
<input type="checkbox"/>	7	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.	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
<input type="checkbox"/>	8	Conecte o cabo de alimentação ao equipamento e à rede elétrica.	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
<input type="checkbox"/>	9	<p>Conecte a mangueira de ar comprimido conforme indicado na imagem (amarelo).</p> <p>Conecte a mangueira de O₂ conforme indicado na imagem (verde).</p> <p>ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Pressões de entrada superiores ao limite especificado podem danificar o equipamento.</i>• <i>A rede de gases conectada ao equipamento deve atender aos requisitos da norma ABNT NBR 12188:2012.</i>	

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 3 – 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.
4	Verifique se a válvula expiratória está montada corretamente e encaixada com firmeza. Observe também as condições do diafragma.
5	Verifique a firme conexão do sensor de fluxo distal à válvula expiratória.
6	Verifique se o circuito respiratório está firmemente conectado e é adequado ao paciente.
7	Verifique a firme conexão das mangueiras de gás oxigênio e ar comprimido.
8	<p>Verifique se a pressão de entrada encontra-se na faixa especificada.</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> ATENÇÃO </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Pressões de entrada superiores ao limite especificado podem danificar o equipamento.</i> • <i>Para pressões de entrada menores que 250 kPa, o fluxo máximo será de 120 L/min.</i>

Item	Procedimento
9	<p>Verifique a firme conexão do cabo de alimentação, quando aplicável.</p> <p>O ventilador pode ser utilizado em bateria por até 210 minutos continuamente, sob condições usuais de ventilação.</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">  ADVERTÊNCIA </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>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.</i>
10	Se todos os itens estiverem OK, então o equipamento está pronto para a utilização.

 **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.

Após ligar o equipamento será apresentada a tela inicial que contempla as opções de paciente e serviços disponíveis, conforme o modelo de ventilador adquirido.

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

6.1.1 Seleção de paciente

Ao selecionar uma opção de paciente, o ventilador definirá os parâmetros iniciais de ventilação, considerando-se a seguinte tabela:


Tabela 4 - Pacientes

Paciente	Modo Inicial
NEONATO	PLV
PEDIÁTRICO	PCV
ADULTO	VCV

Observação

- Existe ainda a possibilidade de se optar pela configuração utilizada com o último paciente.

Tabela 5 - Sequência inicial

Sequência	Procedimento
Início	<p>Aparecerá então, a tela principal de ventilação e o alarme sonoro ficará silenciado no primeiro minuto.</p> <p>O equipamento iniciará sempre em modo de espera (STAND BY).</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; display: flex; align-items: center;">  ATENÇÃO </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Enquanto o ventilador não for retirado do MODO DE ESPERA, o paciente não será ventilado.</i>
Ajuste de Modo	<p>Tocando sobre o botão que indica o modo ventilatório ativo, é possível configurar os modos disponíveis para cada tipo de paciente.</p> <p>Conforme cada modo é selecionado, os parâmetros ajustáveis disponíveis para este modo são apresentados na área central da tela. Para sair dessa tela, confirme a seleção do modo e suas respectivas configurações pressionando o botão CONFIRMAR, ou descarte todas as alterações pressionando o botão CANCELAR.</p>

6.2 Botões de Ajuste

Ajuste	Procedimento
Ajuste de parâmetros ventilatórios	<p>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.</p> <p>Para confirmar o valor ajustado, pressione novamente o botão selecionado ou aperte o botão gira e confirma (ENTER).</p>

Ajuste	Procedimento
Ajuste de limites de alarmes	<p>Para ter acesso à tela de alarmes, toque sobre a aba ALARME.</p> <p>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.</p> <p>Para confirmar o valor ajustado, pressione novamente o botão selecionado ou aperte o botão gira e confirma (ENTER).</p>

ATENÇÃO

- *Caso o novo valor não seja confirmado, será descartado após 5 ou 10 segundos de inatividade, conforme o modelo do ventilador.*

6.3 Tela Principal

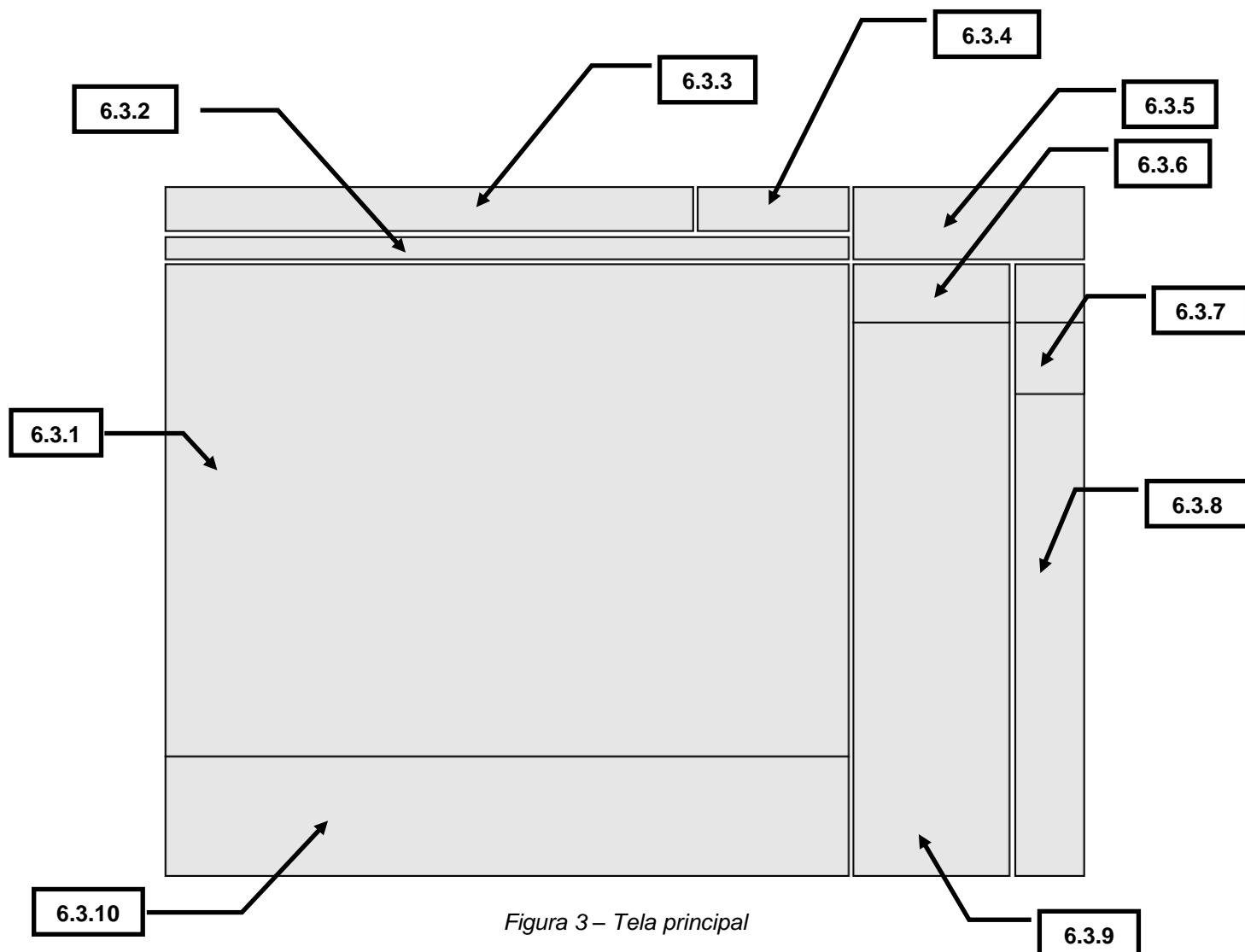


Figura 3 – Tela principal

6.3.1 Área de gráficos e menus

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

Para alternar entre as opções de gráficos, basta tocar a tela sobre essa área, quando a aba GRÁFICO estiver ativa. Já para alterar o modo da pressão exibida (pico, platô ou instantânea) acima da bargraph, toque sobre o próprio valor da pressão.

6.3.2 Área de seleção de menus

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

6.3.3 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.

6.3.4 Painel de exibição de alertas e avisos

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.






6.3.5 Área de exibição e seleção de modo ventilatório

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

6.3.6 Área de informações

A área de informações contempla ícones informativos que indicam:

- Ciclo respiratório (pulmão) – Se o equipamento está ciclando, ou seja, realizando sequencialmente as fases inspiratória e expiratória.
- Tipo de paciente – O tipo de paciente selecionado, o qual determina os ajustes iniciais do ventilador, os modos disponíveis, o modo padrão selecionado, os valores padrão dos parâmetros e alarmes, bem como suas faixas de ajuste e recursos disponíveis.
- Bateria – A proporção da carga restante de bateria, que pode variar entre os seguintes estados:

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.

6.3.7 Indicador de alarme sonoro silenciado

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

Observação

- Se durante esse período surgir algum novo alarme, o silenciamento será desativado automaticamente.

6.3.8 Área de funções de acesso rápido

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

Função	Descrição
STAND BY	<p>Ativa ou desativa o modo de espera. Em modo de espera, os alarmes são interrompidos e a ventilação é pausada.</p> <p>Por uma questão de segurança, para ativar ou desativar o modo de espera, é necessário pressionar o botão por 1 segundo.</p>
SILÊNCIO DO ALARME	<p>Mantém os alarmes silenciados por até 120 segundos.</p> <p>👁️ Observação</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Se durante esse período surgir algum novo alarme, o silenciamento será desativado automaticamente.</i>
O ₂ 100%	<p>Mantém a concentração de oxigênio em 100% durante 90 segundos após pressionado. Este recurso pode ser utilizado para procedimentos de pré e pós-aspiração da secreção nas vias aéreas.</p>
CICLO MANUAL	<p>Dispara manualmente um ciclo inspiratório, conforme o modo ventilatório selecionado</p>
PAUSA INSPIRATÓRIA	<p>Permite a realização de manobras de suspensão de inspiração, muito utilizado em caso de raios-X de tórax.</p> <p>Pressionando e soltando imediatamente este botão, a inspiração será prolongada por um período mínimo. Mantendo-o pressionado, a expiração será prolongada por até 30s.</p> <p>Após este período será exibido o valor da complacência estática.</p>
PAUSA EXPIRATÓRIA	<p>Permite manobras de extensão do tempo de expiração (prolongar o tempo de expiração).</p> <p>Pressionando e soltando imediatamente este botão, a expiração será</p>

Função	Descrição
	<p>prolongada por um período mínimo. Mantendo-o pressionado, a expiração será prolongada por até 30s.</p> <p>Após este período será exibido o valor da PEEP intrínseca.</p>
P0.1	<p>Queda de pressão, abaixo da pressão basal, gerada pelo esforço inspiratório do paciente e medida nos primeiros 100ms do início da fase inspiratória.</p> <p>P0.1 costuma ser utilizada como uma das referências para o desmame do paciente.</p> <p>Após o acionamento, o ventilador medirá a P0.1 por 10 segundos ou até o desacionamento pelo operador. O resultado será mostrado como um dos parâmetros do monitor principal.</p>
TRAVAMENTO DE TELA	<p>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.</p> <p>Para travar novamente simplesmente pressione uma vez esta tecla ou aguarde 2 minutos sem tocar a tela.</p>

Observações

- *Só serão travadas as funções de ajuste do ventilador. Estarão liberadas a navegação no equipamento, a visualização de parâmetros e a alternância entre ventilação e modo de espera.*
- *Algumas funções podem ficar temporariamente desabilitadas dependendo do estado do equipamento (quando em modo de espera, por exemplo).*

6.3.9 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 FiO₂.

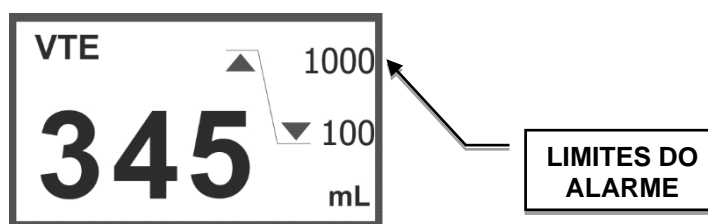


Figura 4 – Parâmetro monitorado

6.3.10 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 girar o botão gira e confirma, sem nenhuma seleção 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 6 - Modos ventilatórios

Modo	Backup?	Modo de Backup ⁽¹⁾		FlexiMag	
		Neo	Ped e Adu	Neo	Ped e Adu
VCV	✓	—	Auto	✗	✓
PCV	✓	Auto	Auto	✗	✓
PRVC	✓	—	Auto	✗	✓
PLV	✓	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	✓	✓

- (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.

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.

Observação

- *Os modos ventilatórios disponíveis serão determinados conforme o modelo de ventilador e o paciente selecionado (vide **Tabela 6**).*

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.*

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 intubação 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 está disponível somente para o modo CPAP (menu CONFIG).



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 cmH₂O 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.*

6.5 Menus

As funcionalidades presentes nos ventiladores FlexiMag 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
- Bargraph de pressão instantânea com indicador numérico da pressão de pico, platô ou instantânea

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 24 parâmetros (incluindo a P0.1).

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 CONFIG

O menu CONFIG está disponível em todos os modelos.

6.5.3.1 Recursos auxiliares na ventilação

- Nebulizador
- TGI – Insuflação de gás traqueal
- Ventilação não invasiva (VNI)

Observações

- 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.

6.5.3.2 Unidades de medida de pressão

O operador pode optar por visualizar os valores de pressão em mbar, hPa ou cmH_2O , sendo:

1 mbar (milibar) = 1 hPa (hectoPascal) = 1,016 cmH_2O (centímetro de água)

Como na prática, essas unidades são equivalentes, adota-se:

1 mbar = 1 hPa = 1 cmH_2O

Para alterar a unidade de pressão, basta tocar sobre o botão correspondente no menu CONFIG.

É possível ajustar também as unidades de pressão alta, utilizadas para a medição da pressão dos gases na entrada do equipamento.

6.5.3.3 Idioma

A interface dos ventiladores pode ser configurada para até três idiomas distintos. Para alterar o idioma, basta tocar sobre o botão correspondente na tela CONFIG.

6.5.3.4 Mudança de paciente

A seleção do paciente definirá uma configuração prévia da ventilação conforme a tabela seguinte:

Tabela 7 - Pacientes

Paciente	Modo Inicial	Peso Ideal (kg)
NEONATO	PLV	3,0
PEDIÁTRICO	PCV	19,8
ADULTO	VCV	49,5

A definição do paciente determina os limites de ajuste da sua altura, valor que é utilizado para o cálculo do seu peso ideal. Para tanto, estima-se o peso ideal considerando um Índice de Massa Corpórea (IMC) de 22 para pacientes adultos e de 15 para pacientes pediátricos e neonatais.

Tabela 8 - Altura

Tipo de Paciente	Altura [m]	
	Min	Max
NEONATO	0.10	0.63
PEDIÁTRICO	0.64	1.20
ADULTO	1.21	2.50

Uma vez definido o paciente, o operador pode ajustar a altura e o volume por peso nos botões correspondentes. O peso ideal do paciente é utilizado para o cálculo de alguns parâmetros de ventilação, visando prover a maior aproximação com os valores adequados para ventilar o paciente.

Observações

- Para alterar o tipo de paciente é necessário colocar o equipamento em modo de espera.
- As opções de paciente e faixas disponíveis, podem variar de acordo com o modelo do ventilador.

6.5.3.5 Calibração do sensor de oxigênio (célula de O₂)

Ainda no menu CONFIG é possível efetuar a calibração do sensor de oxigênio (célula galvânica). Para tanto, basta tocar sobre o botão CALIBRAR e aguardar o início do processo.

Observação

- O equipamento deve estar em modo de espera (STAND BY) para efetuar a calibração do sensor de oxigênio.

6.5.4 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.

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.

6.5.5 TENDÊNCIA

O equipamento grava todos os eventos ocorridos nas últimas 24 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 deseja-se ver a tendência.

Esse intervalo pode variar de 15 minutos até 24 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 CONFIRMAR.

Enquanto o equipamento recupera os dados solicitados, uma ampulheta será exibida e simultaneamente o gráfico é atualizado com os dados atuais dos parâmetros selecionados do seu lado direito.

Após todos os dados solicitados serem exibidos no gráfico de tendência, a ampulheta deixará de ser exibida e a partir deste momento será exibido um cursor que permite o deslocamento no gráfico de tendência.

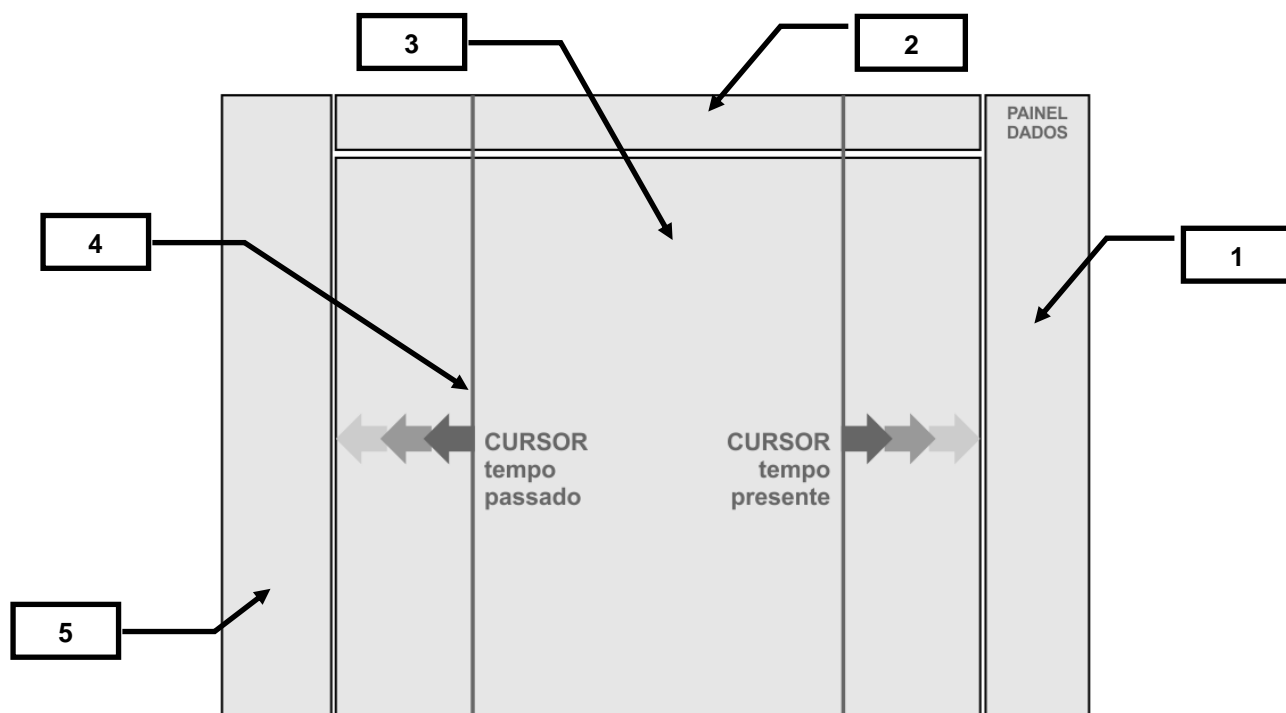


Figura 5 – Tendência

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. Cursor – Permite alterar o instante para o qual se quer visualizar os dados .
5. Bargraph de pressão (atual).

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.*

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 O₂ (somente célula galvânica)

- Substituição da célula.
- Os valores de concentração monitorados (FiO₂) não parecem corretos.
- Os limites inferior e superior não atingem 21 e 100% de O₂, 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.	<i>Conecte o equipamento à rede elétrica ou providencie outro meio de suporte ventilatório.</i>
	Falha no sistema de carregamento da bateria interna, mesmo com energia elétrica.	<i>Solicite serviço de assistência técnica.</i>
Alarme de desconexão	Desconexão no circuito respiratório.	<i>Localize o ponto de desconexão e conecte firmemente todas as partes do circuito respiratório.</i>
	Falta de fluxo inspiratório.	<i>Verifique a existência de fluxo inspiratório e aumente-o caso seja necessário.</i>
	Alteração da mecânica respiratória do paciente.	<i>Estabeleça parâmetros adequados para o suporte ventilatório.</i>
	Diafragma da válvula expiratória colocado incorretamente ou danificado.	<i>Substitua ou recoloque o diafragma na posição correta.</i>
	Falha no sistema eletrônico de controle de pressão.	<i>Solicite serviço de assistência técnica.</i>
Alarme de falha de comunicação	Falha eletrônica.	<i>Solicite serviço de assistência técnica.</i>
Alarme de pressão alta	Alteração da mecânica respiratória do paciente.	<i>Estabeleça parâmetros adequados para o suporte ventilatório.</i>
	Obstrução no ramo expiratório do circuito respiratório ou na válvula expiratória.	<i>Desobstrua o circuito ou reposicione o diafragma da válvula expiratória.</i>
	Obstrução das vias aéreas do paciente.	<i>Desobstrua ou aspire as vias aéreas do paciente.</i>
	Pressão inspiratória monitorada está maior que a esperada.	<i>Verifique o ajuste da pressão inspiratória (absoluta), cujo valor é a soma da pressão controlada (relativa) com a PEEP.</i>
Alarme de pressão baixa	Alteração da mecânica	<i>Estabeleça parâmetros adequados</i>

Ocorrência	Possíveis causas	Solução proposta
	respiratória do paciente.	<i>para o suporte ventilatório.</i>
	Vazamento excessivo no circuito respiratório.	<i>Localize o vazamento e corrija.</i>
Alarme de rede elétrica	Desconexão do cabo de força.	<i>Conecte corretamente o cabo de força ao equipamento ou em caso de transporte intra-hospitalar, verifique se há carga suficiente de bateria.</i>
	Falha na rede elétrica.	<i>Procure reestabelecer a rede elétrica.</i>
Alarmes inoperantes	Falha eletrônica.	<i>Solicite serviço de assistência técnica.</i>
Controle incorreto da PEEP	Calibração da válvula expiratória.	<i>Reinicie o equipamento e calibre a válvula expiratória.</i>
Curvas e valores de tendência não aparecem ou estão incorretos.	Falha no ajuste do relógio do sistema.	<i>Solicite serviço de assistência técnica.</i>
Equipamento não inicia a ventilação	Equipamento em modo de espera (STAND BY).	<i>Pressione o botão STAND BY durante 1 segundo para retirar o ventilador do modo de espera.</i>
Falha nos testes das válvulas proporcionais.	Pressão da rede de gases abaixo do limite mínimo.	<i>Verifique e reajuste a pressão de rede para que atinja a faixa especificada.</i>
Falha no teste do sensor de fluxo distal.	A saída do circuito respiratório não foi ocluída.	<i>Reinicie o ventilador e refaça o autoteste com o circuito respiratório fechado</i>
Falha no teste da válvula expiratória	A saída do circuito respiratório não foi ocluída.	<i>Reinicie o ventilador e refaça o autoteste com o circuito respiratório fechado.</i>
	O diafragma da válvula expiratória está mal colocado.	<i>Reposicione o diafragma da válvula expiratória, reinicie o equipamento e e refaça o autoteste.</i>
Não é possível ativar o ajuste automático de alarmes.	Equipamento em modo de espera (STAND BY).	<i>O ajuste automático de alarmes só pode ser calculado com o ventilador ciclando.</i> <i>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.</i>
O ajuste dos parâmetros retorna ao valor anterior.	Ajuste não foi confirmado.	<i>Confirme o ajuste pressionando o botão gira e confirma ou tocando sobre o parâmetro que foi reajustado.</i>
Som do alarme inoperante	Tempo de silêncio de alarme ativado.	<i>Desative o silêncio de alarme.</i>

Ocorrência	Possíveis causas	Solução proposta
	Falha eletrônica.	<i>Solicite serviço de assistência técnica.</i>
Ventilação de backup (resguardo) não é ativada.	Alarme de tempo de apneia desligado.	<i>Ajuste um intervalo para o alarme de apneia.</i>



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.



ADVERTÊNCIA

- *Antes do uso, realize todos os procedimentos de limpeza, esterilização e desinfecção especificados neste manual.*

8.1 Limpeza do equipamento

8.1.1 Partes Externas

Partes externas do ventilador devem ser limpas com um pano limpo macio úmido com detergente enzimático.



Observações

- *Certifique-se que o equipamento esteja desligado para realizar o procedimento de limpeza do display.*
- *Cuidado para que nenhum resíduo se acumule nas conexões do equipamento.*
- *Para limpeza, não utilizar produtos não compatíveis a polímeros.*

8.1.2 Componentes

Os componentes que entram em contato com os gases respiratórios devem ser periodicamente desmontados para limpeza, desinfecção ou esterilização, são eles: circuito respiratório e válvula expiratória.

8.1.2.1 Circuito respiratório e válvula expiratória

Partes de silicone devem ser limpas seguindo os seguintes passos:

8.1.2.1.1 **Limpeza**

- a) Sempre use água potável para realizar este procedimento;
- b) Use detergente enzimático neutro. A diluição deve ser feita como recomendada pelo fabricante.
- c) Imerja o circuito respiratório e a válvula expiratória na solução de detergente, mantendo a solução em contato com os acessórios por pelo menos 3 minutos.
- d) As partes externas da válvula expiratória devem ser limpas com um pano limpo úmido com detergente enzimático. As partes internas devem ser limpas por imersão.

8.1.2.1.2 **Enxague**

- a) Sempre use água potável para o enxague.
- b) Enxágue cuidadosamente a superfície externa dos acessórios e partes com água potável.
- c) Enxague a superfície interna injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.



ATENÇÃO

- **Não utilizar para limpeza ou desinfecção o fenol (>5%), cetonas, formaldeído, hipoclorito, hidrocarbonatos clorados, hidrocarbonatos aromáticos, ácidos inorgânicos e compostos quaternários de amônia.**
- **Nunca utilize soluções salinas, especialmente hipoclorito de sódio (alvejante) e salina, desinfetantes, peróxido de hidrogênio para limpeza ou enxague dos acessórios e partes.**

8.1.2.1.3 **Secagem**

A secagem das partes externas deve ser feita com um pano limpo, macio e seco e a secagem das partes internas deve ser feita por gravidade.

Composição do detergente enzimático

Amilase, Lipase, Protease, Carbohidrase, Álcool Isopropílico, agente de controle e ph, Conservantes, tensoativo não-iônico, coadjuvantes, estabilizantes, aditivos e água. Atividade amilolítica mínima: 0,02 ua.ml-1.min.-1; Atividade proteolítica mínima: 0,12 up.ml-1.min.-1; Teor de tensoativo: Álcool Etoxilado: 3,5%. PH puro: 7,0

8.2 Desinfecção

8.2.1 Partes externas

As partes externas devem ser desinfectadas usando um pano macio limpo com solução de álcool 70°.

8.2.2 Circuito respiratório e válvula expiratória

Depois da limpeza, os acessórios e partes devem ser desinfectados com álcool 70°. As partes externas devem ser desinfectadas usando um pano limpo umedecido com álcool 70° e as partes internas por imersão.

Depois da desinfecção, as partes externas devem ser secas com um pano limpo e seco e as partes internas devem ser secas por gravidade.

8.2.3 Sensor de fluxo DISTAL (Envitec SpiroQuant A+)

Recomenda-se que seja feita a desinfecção do sensor de fluxo antes da utilização. 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 não deve ser esterilizado 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 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 Esterilização por autoclave

Os acessórios a seguir devem ser esterilizados em autoclave (135°C por 5 minutos).

Tabela 9 – Acessórios autoclaváveis

Descrição	Ciclos autoclave (vida útil)
Válvula expiratória	50
Diafragma da válvula expiratória	50
Circuito respiratório	50

8.4 Avisos importantes



ADVERTÊNCIA

- *Antes da primeira utilização, o equipamento e seus componentes devem ser limpos, desinfetados e esterilizados conforme especificado.*
- *Todas as partes dos ventiladores Magnamed que tiverem contato com fluídos provenientes de paciente 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.*
- *Ao enviar o ventilador para serviços de manutenção ou reparo, observar RIGOROSAMENTE o processo de desinfecção.*
- *Não imerja 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 (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 dispositivo.**

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


Tabela 10 – Métodos de processamento

Componente	Método de processamento		
	Detergente neutro enzimático	Álcool 70%	Autoclave à vapor 135°C por 5 min
Superfície do ventilador	✓	x	x
Tela sensível ao toque	✓	✓	x
Válvula expiratória	✓	✓	✓
Diafragma	✓	x	✓
Sensor de fluxo Distal (filamento aquecido)	x	✓	x
Circuito respiratório	✓	✓	✓

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/O₂ 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.*




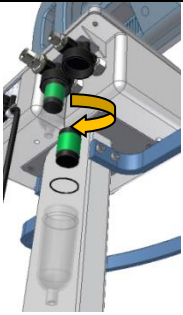
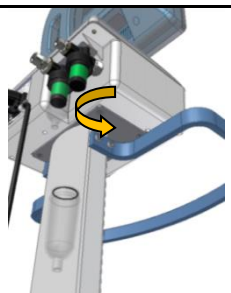
ATENÇÃO

- *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 O₂

Os equipamentos FlexiMag 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% O₂, 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

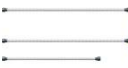






- *A célula galvânica para medição de concentração de oxigênio deverá ser substituída conforme indicado no capítulo 11.14.*
- *Sua substituição deverá ser realizada por pessoal treinado e qualificado e o seu descarte deverá seguir a legislação local vigente.*

10 Peças e Acessórios Opcionais

ATENÇÃO

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

Tabela 11 – 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	1404881	KIT CONJUNTO NEBULIZADOR	01	CJ	
6	1704415	UMIDIFICADOR AQUECIDO 110V COM RESERVATÓRIO ADULTO	01	PC	
7	1704416	UMIDIFICADOR AQUECIDO 220V COM RESERVATÓRIO ADULTO	01	PC	

Item	Código	Descrição	Quant	UMI	Imagem
8	3905085	FILTRO HEPA P/ VENTILAÇÃO MECÂNICA	01	PC	
9	3905204	EXTENSÃO DE O2 DISS X2 5m	01	PC	
10	3905203	EXTENSÃO DE AR DISS X2 5m	01	PC	
11	1705143	FILTRO HME ESTÉRIL	01	PC	
12	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 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 12 - 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 ₂ O
c. Umidade relativa do ar (sem condensação)	15 a 95	---	%
Armazenamento			
a. Temperatura	-20 a 75	---	°C
b. Pressão barométrica	500 a 1200	---	cmH ₂ O
c. Umidade relativa do ar (sem condensação)	5 a 95	---	%

11.4 Especificações Elétricas

11.4.1 Alimentação elétrica

Os equipamentos FlexiMag 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 13 – 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	50 VA	± 10%

11.4.1.2 Fonte de energia interna (bateria)

Tabela 14 – 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 °C

11.4.1.1 Fonte de energia externa DC

Tabela 15 – 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 16 - 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
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

11.5 Especificações Pneumáticas

11.5.1 Esquemas pneumáticos

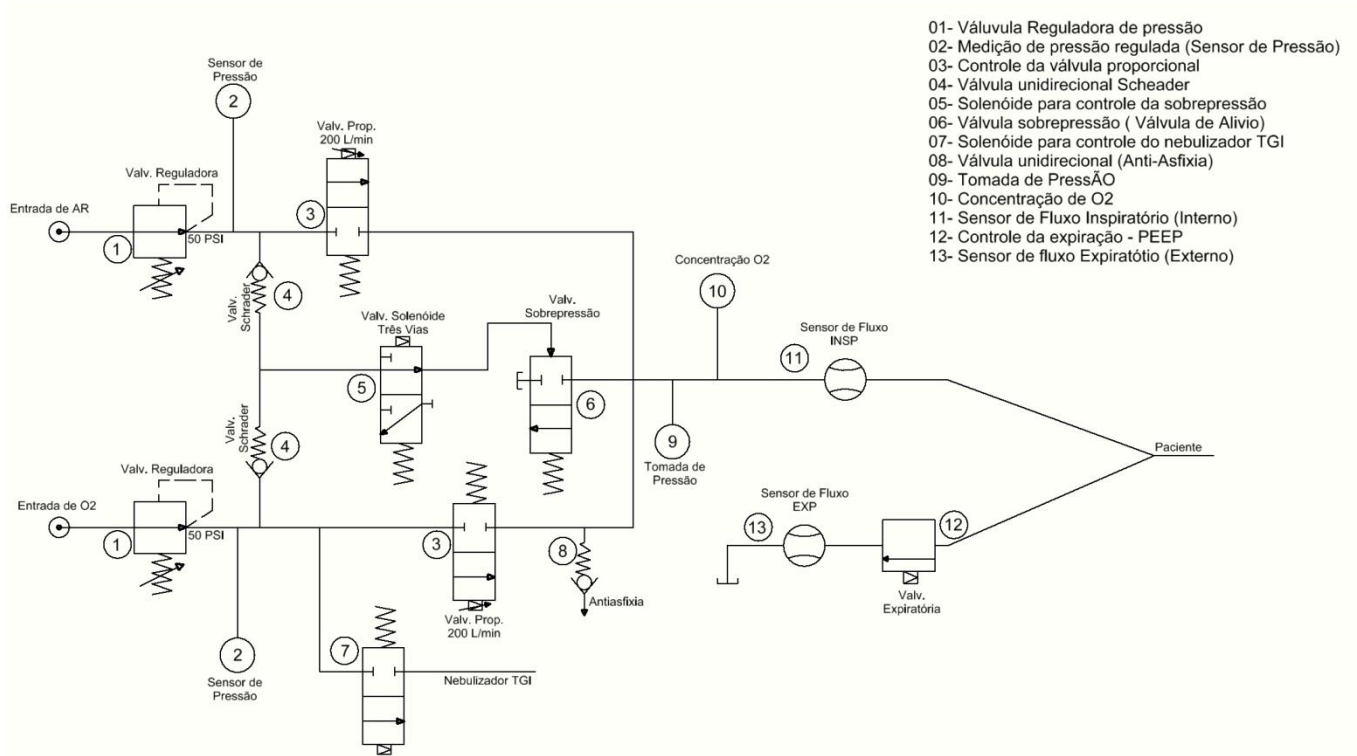


Figura 6 – Esquema pneumático

11.5.2 Conexões de entrada de gases

Tabela 17 – 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

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 18 – Transdutor de fluxo interno – Especificações gerais

Especificações gerais	
<p>O transdutor de fluxo interno contém dois sensores, um sensor de fluxo e o outro para medir a temperatura.</p> <p>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.</p> <p>Um microprocessador processa os resultados e calcula o fluxo utilizando um algoritmo específico.</p> <p>O circuito que mede o fluxo é normalmente conhecido como um sensor térmico ou anemômetro de fio quente.</p> <p>Esse transdutor de fluxo utiliza um sensor de fio aquecido e mantido a uma temperatura de 150 °C.</p> <p>A velocidade do gás passando pelo sensor determina a taxa de transferência de calor entre o sensor e o gás.</p> <p>Esta taxa de transferência de calor é traduzida numa tensão necessária para manter a temperatura a 150 ° C.</p> <p>Conseqüentemente, esta tensão é uma função do fluxo de massa de gás que atravessa o sensor.</p> <p>A taxa de transferência de calor também é influenciada pela temperatura do gás.</p> <p>Um circuito termistor é utilizado para medir a temperatura do gás e uma correção é feita também através de algoritmo específico.</p>	
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 19 – 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 dos Modos Ventilatórios

11.8.1 VCV

VCV – Ventilação mandatória com volume controlado

Descrição:

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

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

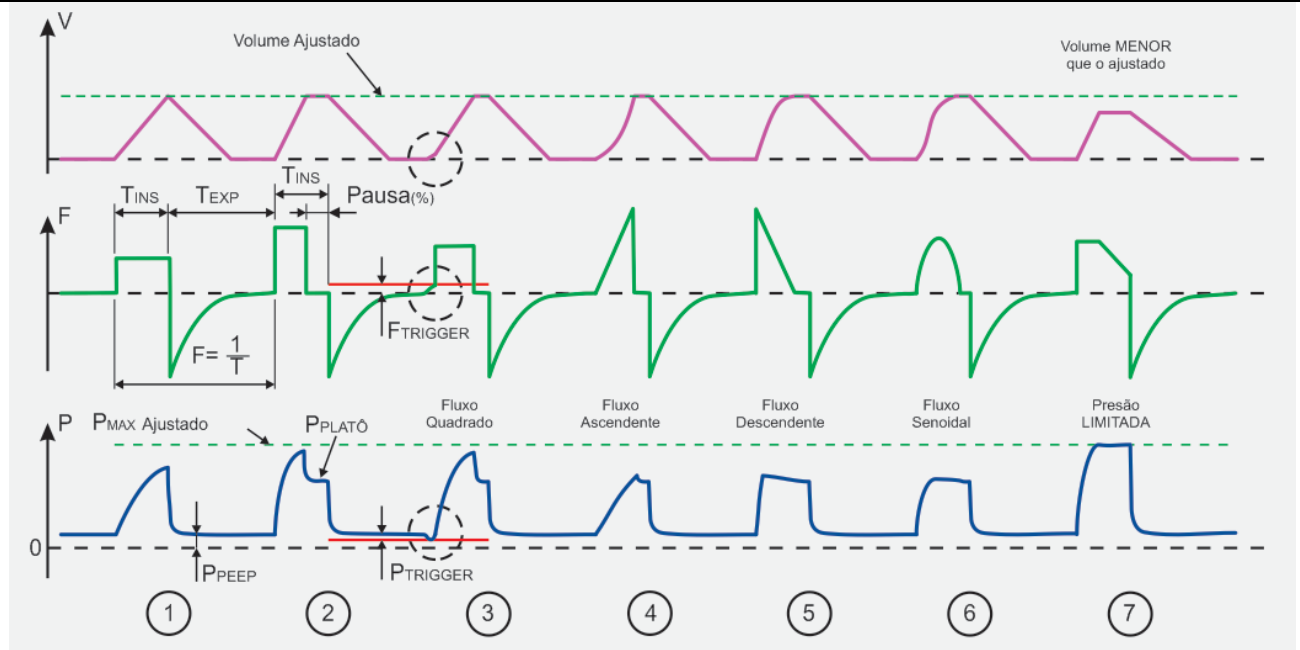
A transição entre a inspiração e a expiração (ciclagem) ocorre após a liberação do volume corrente pré-estabelecido em velocidade determinada através do fluxo (ou relação ou tempo inspiratório).

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.



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.***

11.8.2 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.

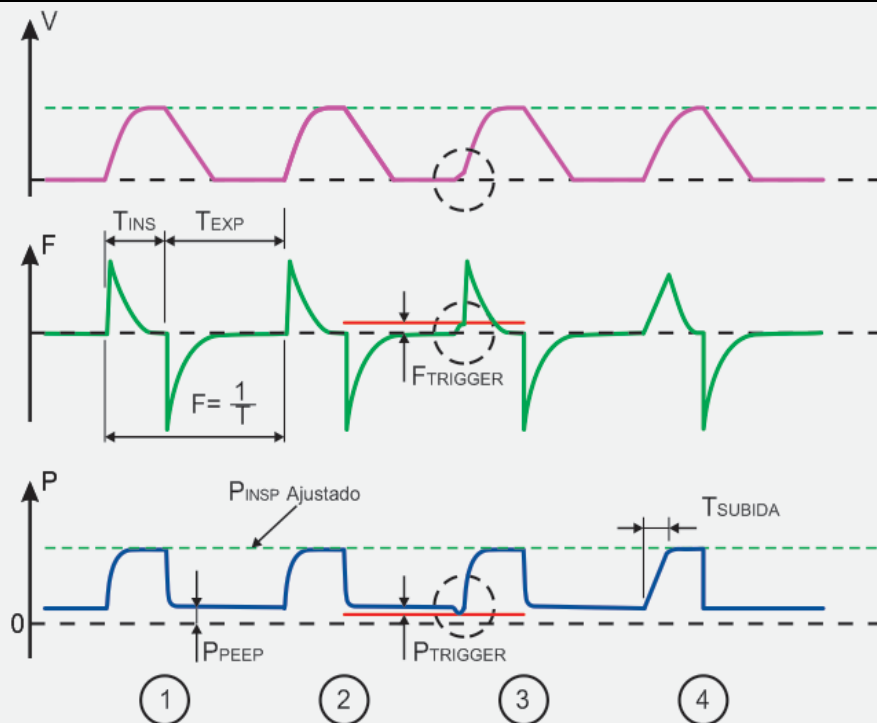
O volume corrente passa a depender da pressão inspiratória pré-estabelecida, das condições de impedância do sistema respiratório e do tempo inspiratório selecionado pelo operador.

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).

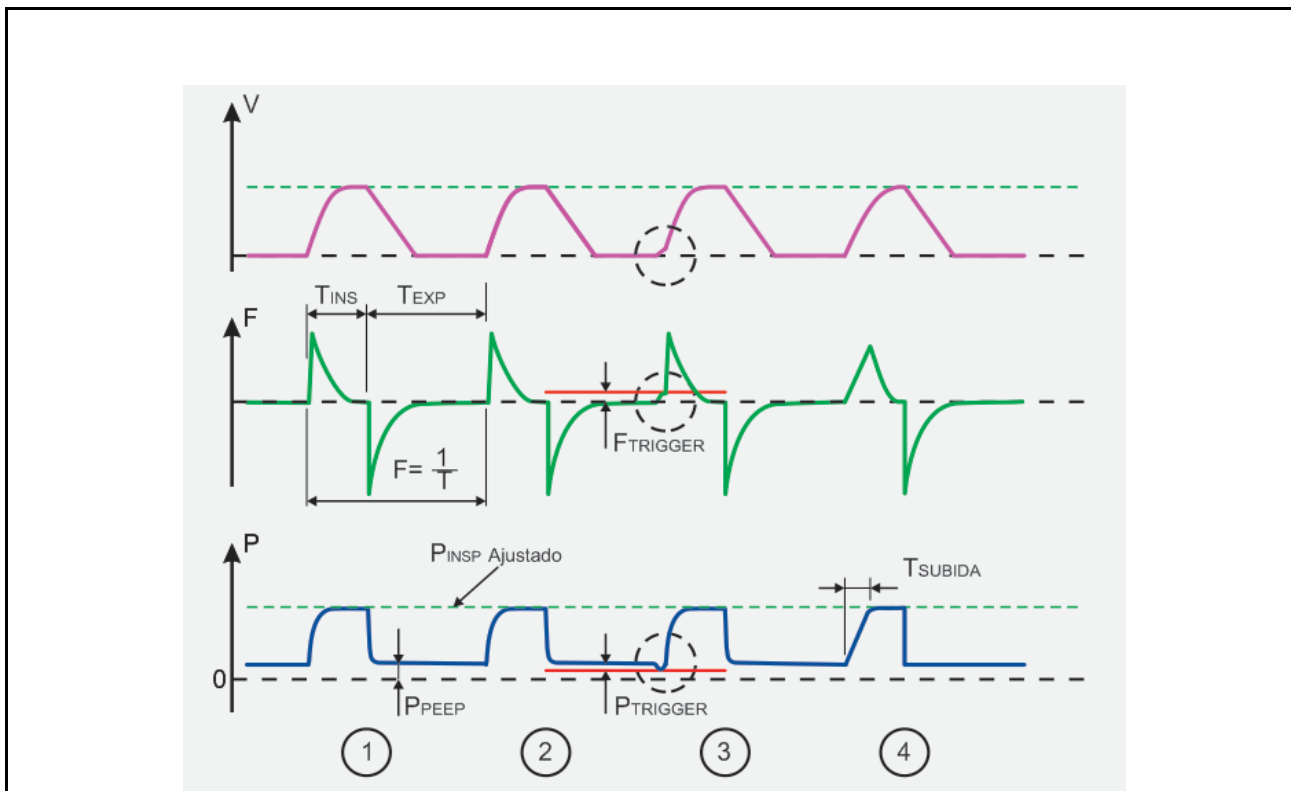


ADVERTÊNCIA

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

11.8.3 PLV

PLV – Ventilação por pressão limitada	
<p>Descrição:</p> <p>Neste modo ventilatório de fluxo contínuo, fixa-se a frequência respiratória, o tempo inspiratório e o limite de pressão inspiratória.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Normalmente ao observar a curva de fluxo, vê-se um pico de fluxo que vai decrescendo à medida que o tempo passa.</p>	<p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PRESSÃO INSPIRATÓRIA • FREQUÊNCIA • TEMPO INSPIRATÓRIO • PEEP • CONCENTRAÇÃO • FLUXO (\dot{V}) • DISPARO POR PRESSÃO • DISPARO POR FLUXO <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾</p> <p>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>



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.*
-

11.8.4 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 cmH₂O para cima) conforme o volume corrente distribuído no ciclo prévio, até alcançar o volume corrente indicado pelo operador.

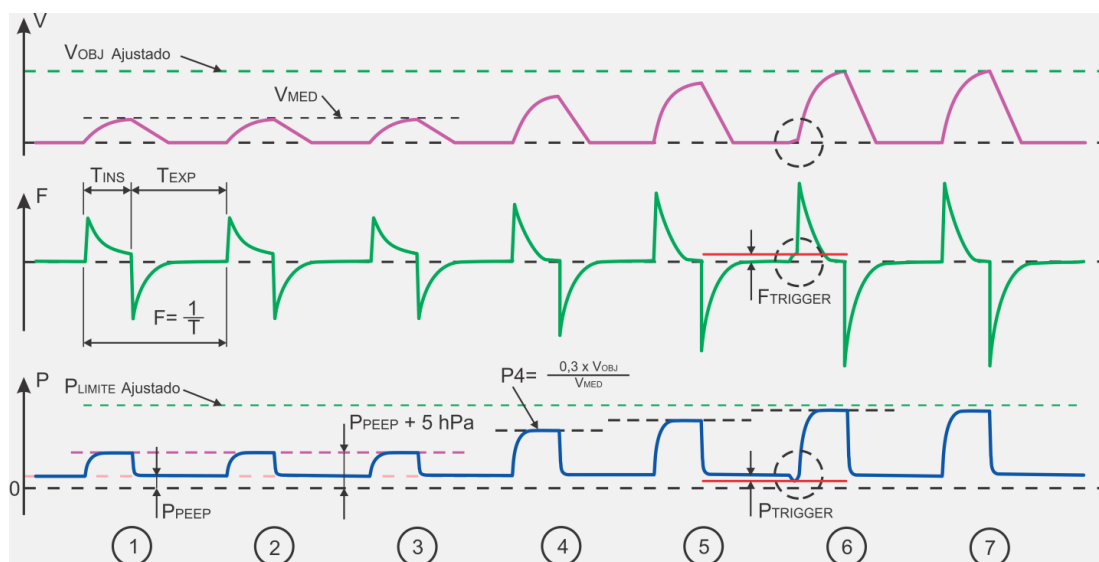
O limite de pressão máximo é 5 cmH₂O abaixo do limite de pressão indicado pelo operador.

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.***



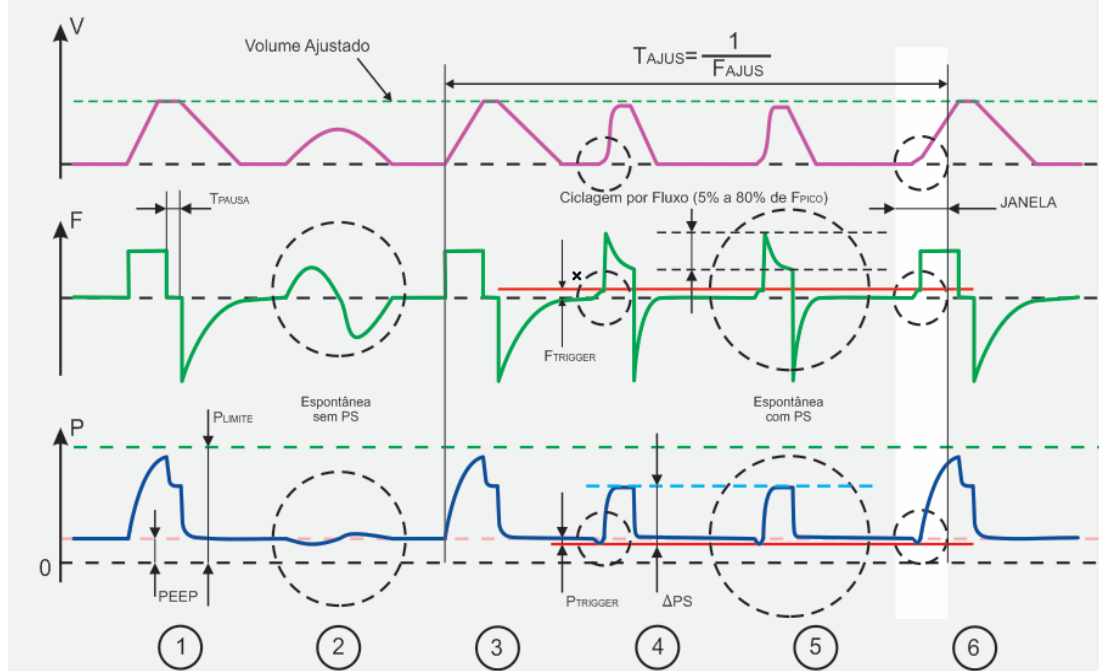
Observações

- *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 + 5cmH₂O e P_{Limite}*

11.8.5 V–SIMV

V-SIMV – Ventilação mandatória intermitente sincronizada com volume controlado	
<p>Descrição:</p> <p>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.</p> <p>Este modo permite que o ventilador aplique os ciclos mandatórios pré-determinados em sincronia com o esforço inspiratório do paciente.</p> <p>Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo pré-determinada (de acordo com a frequência respiratória ajustada), porém sincronizados com o disparo do paciente.</p> <p>Se houver apneia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente</p> <p>Para se obter o IMV neste modo, basta desativar a pressão de suporte configurando a pressão de suporte igual a zero ($\Delta PS=0$) ou as sensibilidades de fluxo e de pressão, iguais a zero.</p>	<p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾</p> <p>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>

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 $0,75 \times T_{SIMV}$, 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.*
-



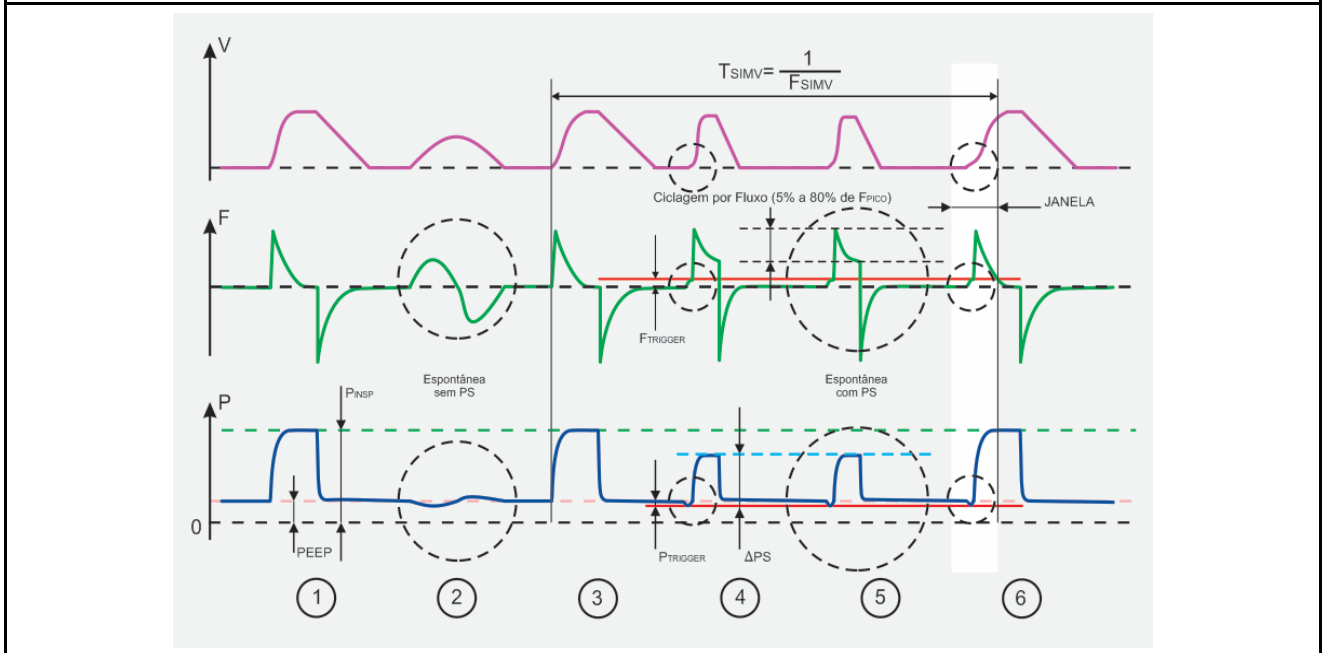
Observação

- *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;*
-

11.8.6 P–SIMV

P-SIMV – Ventilação mandatória intermitente sincronizada com pressão controlada	
<p>Descrição:</p> <p>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.</p> <p>Este modo permite que o ventilador aplique os ciclos mandatórios pré-determinados em sincronia com o esforço inspiratório do paciente.</p> <p>Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo pré-determinada (de acordo com a frequência respiratória ajustada), porém sincronizados com o disparo do paciente.</p> <p>Se houver uma apneia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente</p> <p>Para se obter o IMV neste modo, basta desativar a pressão de suporte configurando a pressão de suporte igual a zero ($\Delta PS=0$) ou as sensibilidades de fluxo e de pressão, iguais a zero.</p>	<p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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) <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾</p> <p>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>

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 $0,75 \times T_{SIMV}$, 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.*



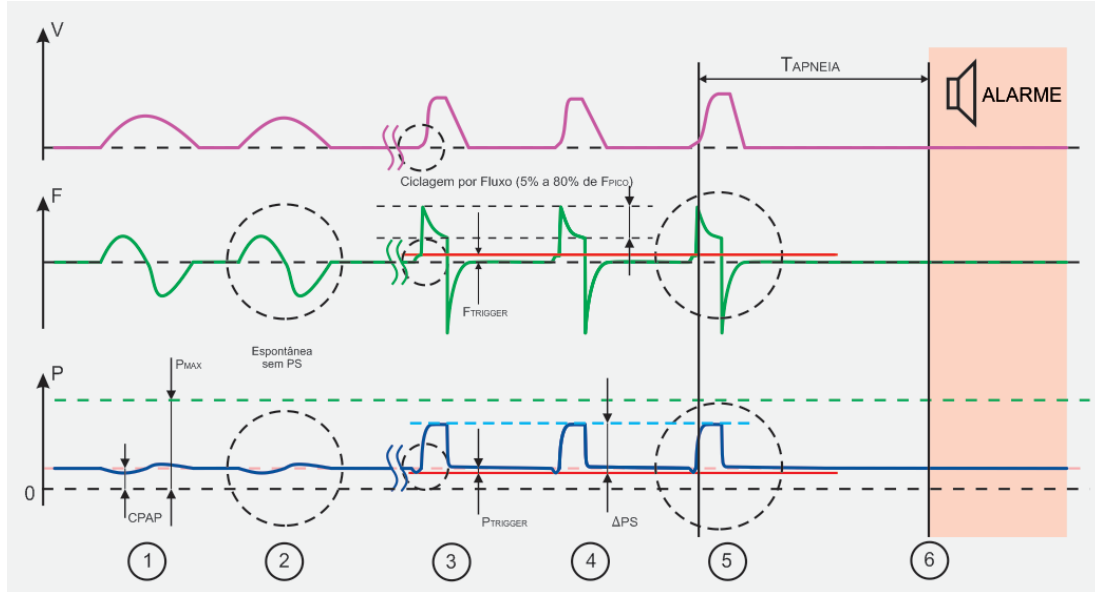
Observação

- *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.*

11.8.7 CPAP/PS

CPAP/PS – Ventilação espontânea c/ pressão positiva nas vias aéreas e pressão suporte	
<p>Descrição:</p> <p>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.</p> <p>Isto permite que o paciente controle a frequência respiratória e o tempo inspiratório e, dessa forma, o volume de ar inspirado.</p> <p>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.</p> <p>O volume corrente depende do esforço inspiratório do paciente e das condições da mecânica respiratória do pulmão e da parede torácica.</p>	<p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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) <ul style="list-style-type: none"> • BACKUP <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUME ▪ FREQUÊNCIA ▪ FLUXO ▪ PRESSÃO LIMITE ○ Backup <ul style="list-style-type: none"> PLV-NEONATAL ▪ PRESSÃO INSP ▪ FREQUÊNCIA ▪ TEMPO INSP ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSÃO INSP ▪ FREQUÊNCIA ▪ TEMPO INSP ▪ TEMPO DE SUBIDA ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>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>

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.

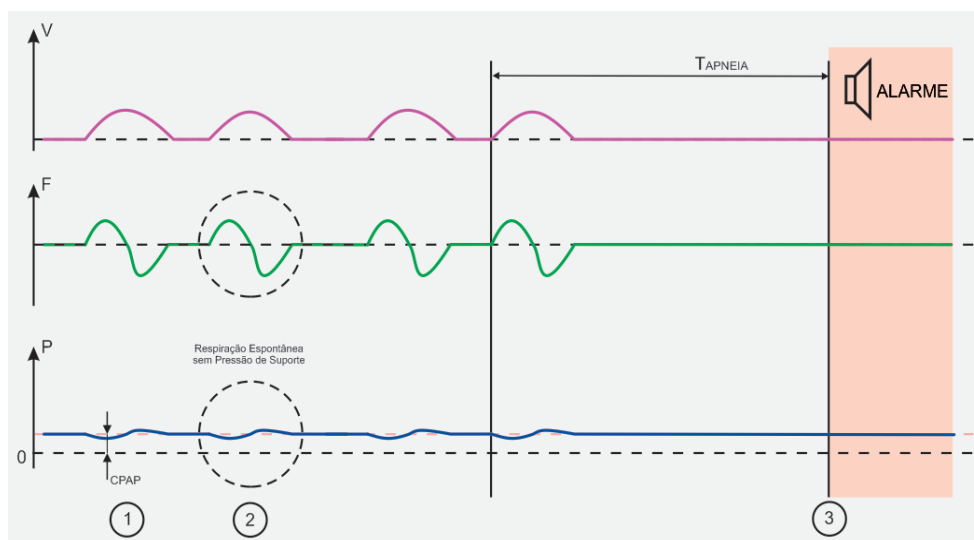
A ciclagem ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.

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**



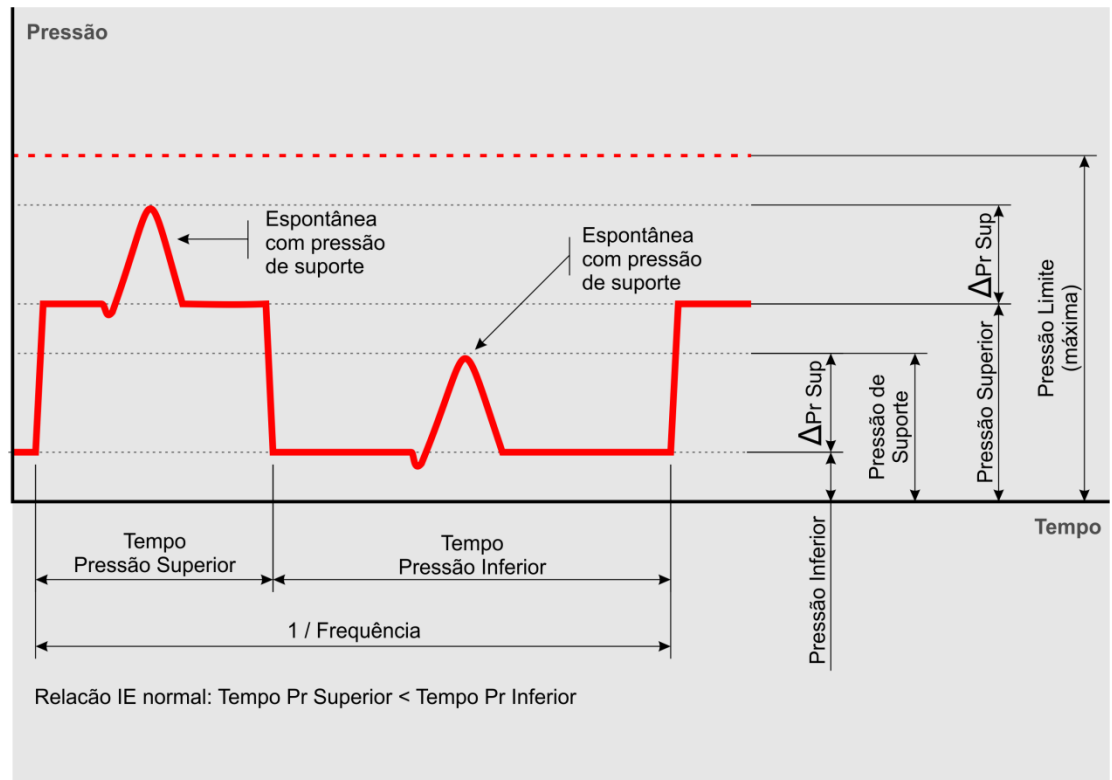
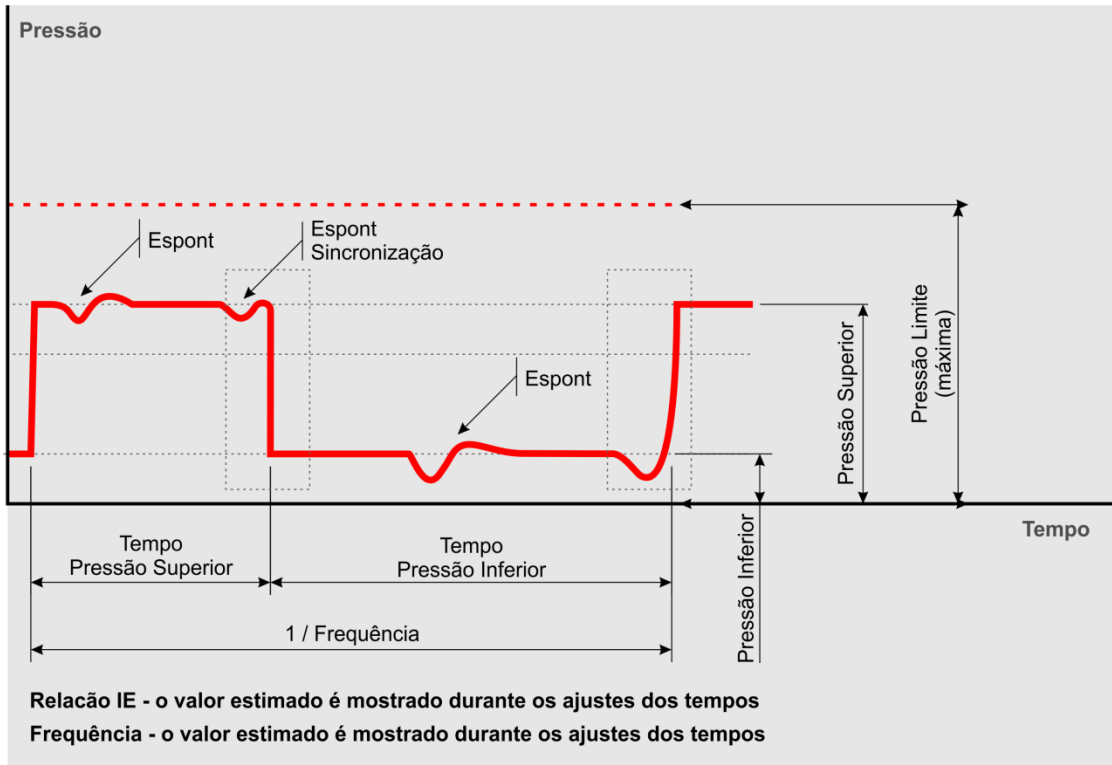
1 e 2. Representam ciclos espontâneos.

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

11.8.8 DualPAP

DualPAP – Ventilação em dois níveis de pressão positiva	
<p>Descrição:</p> <p>Em DualPAP, o ventilador trabalha em dois níveis de pressão ajustados pelo operador, Pr Superior e Pr Inferior.</p> <p>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).</p> <p>Conseqüentemente, a frequência respiratória e a relação I:E estão diretamente relacionadas a essa alternância entre níveis.</p> <p>DualPAP permite ciclos espontâneos em ambos os níveis de pressão e conta com a possibilidade de sincronização com o esforço inspiratório do paciente.</p> <p>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.</p>	<p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUME ▪ FREQUÊNCIA ▪ FLUXO ▪ PRESSÃO LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSÃO INSP ▪ FREQUÊNCIA ▪ TEMPO INSPIRATÓRIO ▪ TEMPO DE SUBIDA <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup <ul style="list-style-type: none"> PLV-NEONATAL ▪ PRESSÃO INSP ▪ FREQUÊNCIA ▪ TEMPO INSPIRATÓRIO ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>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>

DualPAP – Ventilação em dois níveis de pressão positiva





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.*



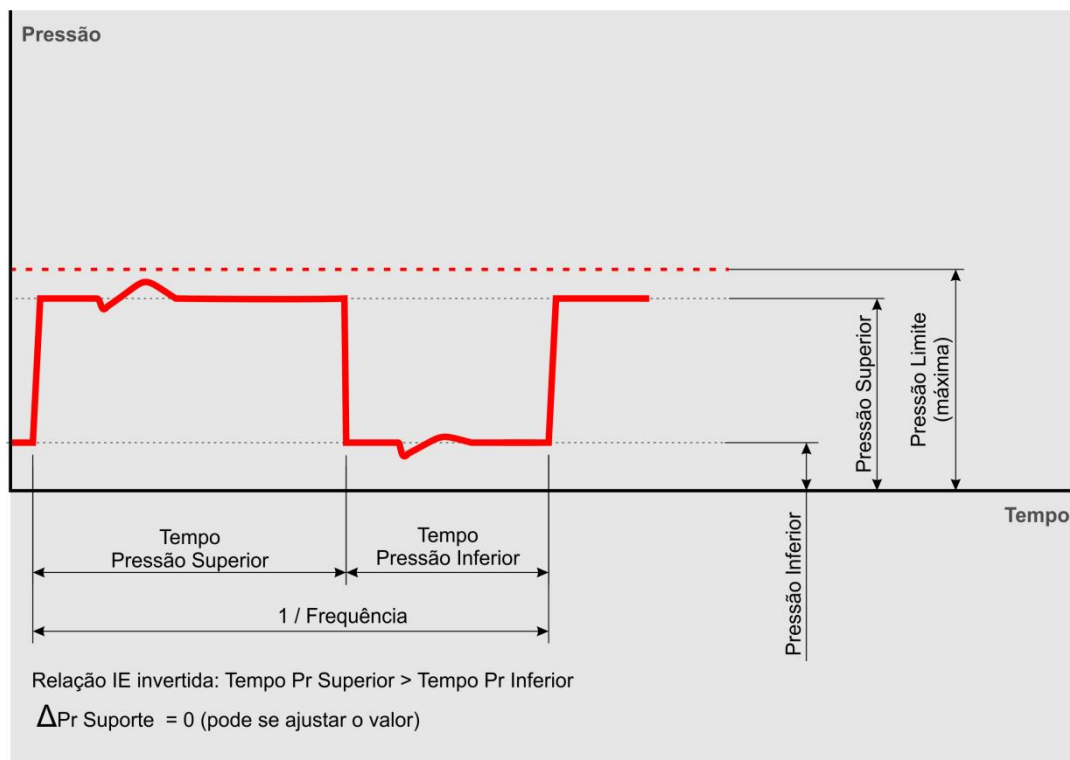
Observações

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

11.8.9 APRV

APRV – Ventilação com pressão positiva contínua e alívio de pressão nas vias aéreas	
<p>Descrição:</p> <p>Esta modalidade permite ciclos espontâneos em 2 níveis de pressão basal e pode ser obtido através de ajustes adequados na modalidade DualPAP;</p> <p>Para obter esta modalidade seleciona-se relação invertida no DUALPAP. Com esse ajuste realiza-se um alívio de pressão nas vias aéreas obtendo-se o APRV – Airway Pressure Release Ventilation</p>	<p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUME ▪ FREQUÊNCIA ▪ FLUXO ▪ PRESSÃO LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSÃO INSP ▪ FREQUÊNCIA ▪ TEMPO INSP ▪ TEMPO DE SUBIDA <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup <ul style="list-style-type: none"> PLV-NEONATAL ▪ PRESSÃO INSP ▪ FREQUÊNCIA ▪ TEMPO INSP ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>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>

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 Especificações dos Parâmetros Ajustáveis

Tabela 20 - Parâmetros ajustáveis

Parâmetro	Especificação	Resolução		Unidade
Volume corrente	10 a 3000	10 a 100: 5		mL
		100 a 1000: 10		
		1000 a 3000: 50		
Frequência respiratória ^{(1) (2)}	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		%
Pressão inspiratória e limite	0 a 120	1		cmH ₂ O
ΔPS	0 a 120	1		cmH ₂ O
PEEP	0 a 50	1		cmH ₂ O
Sensibilidade à pressão	0,0 a -20	0,0 a -2,0: - 0,2		cmH ₂ O
		-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	---		---
CPAP	0 a 50	1		cmH ₂ O
Pressão superior (DualPAP/APRV)	5 a 90	1		cmH ₂ O
Pressão inferior (DualPAP/APRV)	0 a 45	1		cmH ₂ O
Tempo superior (DualPAP/APRV)	0,10 a 59,8	0,20 a 0,70: 0,01		s

Parâmetro	Especificação	Resolução	Unidade
		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 ⁽³⁾	OFF, PLV, PCV, VCV	---	---
Fluxo inspiratório	1 a 180	1	L/min
Altura do paciente	10 (neonatal) a 250 (adulto)	1	cm
Fluxo do nebulizador – 100% oxigênio ⁽⁴⁾	5 a 8 (sem ajuste direto)	---	L/min
Fluxo de TGI (Traqueal Gas Insuflation) – 100% oxigênio ⁽⁴⁾	5 a 8 (sem ajuste direto)	---	L/min

(1) Frequência respiratória 0 (zero) só será atingida em modos espontâneos, com sensibilidades e alarme de tempo de apneia desligados.

(2) Os valores mínimos e máximos de frequência e relação I:E, dependem do modo ventilatório ajustado.

(3) Opções de backup ajustável para modos espontâneos, para os demais modos, o backup é automático.

(4) Os fluxos de nebulizador e TGI não podem ser ativados simultaneamente.



ATENÇÃO

- ***O ventilador FlexiMag atende quaisquer pacientes, desde prematuros até obesos mórbidos, entretanto, o ajuste da altura do paciente utilizado para cálculo do peso ideal é limitado.***

11.10 Especificações dos Parâmetros Monitorados

Tabela 21 - Parâmetros ventilatórios monitorados

Parâmetro	Faixa	Resolução	Tolerância ⁽¹⁾
-----------	-------	-----------	---------------------------

Parâmetro	Faixa	Resolução	Tolerância ⁽¹⁾
Pressão instantânea	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O ou ±2% da leitura
Pressão de pico	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O ou ±2% da leitura
Pressão média	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O ou ±2% da leitura
Pressão de platô	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O ou ±2% da leitura
PEEP	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O ou ±2% da leitura
PEEP Intrínseco (iPEEP)	0 a 120 cmH ₂ O	1	±1cmH ₂ O ou ±2% da leitura
Fluxo medido	-5,0 a 5,0 L/min	0,1	±50mL/min ou ±2% da leitura
	-20,0 a -5,0 e 5,0 a 20,0 L/min	0,2	
	-180 a -20 e 20 a 180 L/min	1	
Volume corrente ⁽²⁾	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 0,999L	0,001	±0,18L ou ±3% do valor medido
	1,0 a 9,99 L	1,0	
	10,0 a 9,99 L	10,0	
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
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 ⁽²⁾ das vias aéreas	0 a 99,9 cmH ₂ O/L/s	0,1	±5cmH ₂ O/L/s ou ±20% do valor medido
	100 a 200 cmH ₂ O/L/s	1	
Complacência dinâmica	0 a 99,9 mL/cmH ₂ O	0,1	±1mL/cmH ₂ O ou

Parâmetro	Faixa	Resolução	Tolerância ⁽¹⁾
	100 a 200 mL/cmH ₂ O	1	±10% do valor medido
Complacência estática	0 a 99,9 mL/cmH ₂ O	0,1	±1mL/cmH ₂ O ou ±10% do valor medido
	100 a 200 mL/cmH ₂ O	1	
Ti / Ttotal	Calculado (s)	0,1	---
RSBi - Índice de respiração superficial (IRRS, Índice de Tobin)	Calculado (ciclos/min/L)	1	---
WOB _i (Trabalho respiratório imposto)	Calculado (J/min)	0,01	---
WOB _i (Trabalho respiratório imposto)	Calculado (J/L)	0,01	---
P0.1	-99 a -10 cmH ₂ O	1	---
	-9,9 a 0,0 cmH ₂ O	0,1	

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

(2) Para resistências de vias aéreas superiores à 150 cmH₂O/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.

11.11 Especificações do Sistema de Alarmes e Segurança

- Válvula antiasfíxia para proteção contra falhas no fornecimento de gás.
- Válvula de alívio de segurança de 100 cmH₂O, conforme norma básica de ventiladores a fim de evitar sobrepessão no circuito respiratório.
- Válvula de sobrepessão 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 22 - 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 ocorrência 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

As mensagens de alarmes são exibidas assim que detectada a condição de alarme, logo, não há atraso na exibição das mensagens.

Tabela 23 - 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

11.11.1 Especificações dos alarmes ajustáveis

Tabela 24 – Alarmes ajustáveis

Alarme	Ajuste	Limite	Valores padrão ⁽¹⁾			Unidade
			Neonatal	Pediátrico	Adulto	
Pressão Máxima	OFF, 0 a 120	Alto	30	30	40	cmH ₂ O
		Baixo	OFF	OFF	OFF	
PEEP	OFF, 0 a 80	Alto	10	15	20	cmH ₂ O
		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	
Tempo de apneia	OFF, 0 a 60	Alto	15	15	15	s
Ajuste automático ⁽²⁾	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) Válido somente para os alarmes básicos da ventilação (pressão máxima, PEEP, volume, volume minuto, frequência e FiO₂).

11.11.2 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 25 - 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 O₂ 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 26 - 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 $\pm 10\%$.
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 ajustado como seu limite superior.

Alarme de média prioridade	Tempo de atraso	Descrição
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 áudio ajustado para o nível máximo (6), independentemente do nível estabelecido quando foi desligado.*
- *Se o volume de áudio 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.

11.11.3 Mensagens de alerta do ventilador

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

Tabela 27 - 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 Especificações de Desempenho

Tabela 28 - 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	180	L/min	± 10%	
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.

11.13 Especificações de Resistência do Ramo Expiratório

Tabela 29 - Especificações de resistência do ramo expiratório

Circuito Respiratório	Fluxo (L/min)	Resistência Expiratória (hPa ou cmH ₂ O)			
		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

11.14 Especificações de Manutenção e Calibração

Tabela 30 - 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

11.15 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.*

11.15.1 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	Classe B	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
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados a rede pública de energia
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	de baixa tensão

11.15.2 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
	± 2 kV linha(s) a terra	± 2 kV linha(s) a terra	ou comercial típico.
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.

11.15.3 Imunidade irradiada

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
	ABNT NBR IEC 60601		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	10 V/m	(?)10 V/m (E1)	$D = 12/E_1 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz
IEC 61000-4-6			

80 MHz até 2,5 GHz

$D = 23/E_1 \sqrt{P}$ 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	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	Fora das bandas ISM	Nas bandas ISM		
	$D = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
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.

11.15.4 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 Serviço Técnico













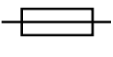
ADVERTÊNCIA


- *Os ventiladores FlexiMag 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.*
-

13 Simbologia

13.1 Símbolos utilizados no equipamento








Tabela 31 – 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
	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
	ENTRADA DC - FONTE DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA
	FUSÍVEL

Símbolo	Descrição
	A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo ou por ordem de um médico

13.2 Símbolos utilizados na embalagem e rotulagem

Tabela 32 – 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
	INMETRO

14 Abreviações e Termos Utilizados

Tabela 33 - Abreviações e termos utilizados

Abreviação	Significado
ΔPS	Delta de pressão de suporte (pressão acima da PEEP)
O₂	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)
O₂ +	Concentração de 50 a 100% de O ₂ por determinado tempo
O₂ 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)
TC	Constante de tempo (Expiratory Time Constant)

Abreviação	Significado
Te	Tempo expiratório
Ti	Tempo inspiratório
Ti/Ttot	Razão tempo inspiratório por tempo total
Vte ou VTE	Volume total tpirado
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.*

15 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, 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.***

16 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 0 deste manual.

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

17 Assistência Técnica

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

18 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

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