

MAGNAMED

Manual de Operações

Ventilador Pulmonar Eletrônico

FlexiMag Max 700

FlexiMag Max 500

FlexiMag Max 300

Este manual de operação contempla os 3 modelos de ventiladores pulmonares da família Fleximag Max: FlexiMag Max 700, Fleximag Max 500 e Fleximag Max 300 desenvolvido e fabricado pela Magnamed Tecnologia Médica S/A.

Revisão deste manual de operação: nº 02

CE 2460

Registro na ANVISA nº 80659160005

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 4615-8500

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

Índice

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	8
2.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	9
2.5 CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA	10
3 DESEMBALANDO O PRODUTO	11
3.1 VERIFICAÇÕES INICIAIS	11
3.2 RELAÇÃO DE COMPONENTES	11
3.3 PEÇAS E ACESSÓRIOS OPCIONAIS.....	13
4 IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES.....	15
4.1 VISTA FRONTAL.....	15
4.1.4 Painel frontal.....	16
4.2 VISTA TRASEIRA.....	17
4.3 VISTA DA PARTE INFERIOR DO DISPLAY	18
5 PREPARAÇÃO PARA O USO	19
5.1 MONTAGEM	19
5.2 CONEXÃO À REDE ELÉTRICA	29
5.3 VERIFICAÇÃO ANTES DO USO.....	30
6 INSTRUÇÕES DE USO	33

6.1 SEQUÊNCIA INICIAL	33
6.2 MENU RESTRITO	36
6.2.1 Menu restrito	36
6.2.1.1 Paciente.....	36
6.2.1.2 Autoteste.....	36
6.2.1.3 Calibração.....	36
6.2.1.4 Status.....	37
6.2.1.5 Bateria	37
6.2.1.6 Sistema	37
6.2.1.7 Avançado	37
6.2.1.8 Ventilação.....	37
6.3 TELA PRINCIPAL	38
6.3.1 Área de status da bateria.....	38
6.3.2 Área de informações do paciente	38
6.3.2.1 Definição do volume x peso do paciente	38
6.3.3 Área histórico de eventos.....	39
6.3.4 Área de ajuste de alarmes.....	39
6.3.5 Botão silêncio de alarme.....	39
6.3.6 Botão ciclo manual.....	39
6.3.7 Botão pausa inspiratória.....	40
6.3.8 Botão pausa expiratória.....	40
6.3.9 Botão flush de O ₂ (O ₂ +)	40
6.3.10 Botão Nebulizador / TGI.....	40
6.3.11 Botão congela gráfico	40
6.3.12 Área de acesso ao menu	40
6.3.12.1 Layout.....	40
2 curvas.....	41

Distância	41
Monitor	41
3 curvas.....	41
Pulmão.....	41
2 loops	41
6.3.12.2 Recursos	42
6.3.12.2.1 Ventilação não invasiva (VNI).....	42
6.3.12.2.2 Pressão auxiliar externa	43
6.3.12.2.3 Compensação de tubo	43
6.3.12.3 Manobra.....	44
6.3.12.3.1 P0.1	44
6.3.12.3.2 Capacidade Vital Lenta.....	44
6.3.12.3.3 P/V Flex.....	44
6.3.12.3.4 Pi Max	45
6.3.12.3.5 Volume Aprisionado.....	45
6.3.12.4 Tendência	46
6.3.12.5 Calibração.....	46
6.3.12.5.1 Célula O ₂ (somente célula galvânica)	46
6.3.12.6 Avançado.....	46
6.3.13 Botão bloqueio da tela.....	46
6.3.14 Botão stand by.....	47
6.3.15 Área de bargraph ou parâmetros monitorados	47
6.3.16 Área de gráficos	47
6.3.17 Área de ajuste de modo ventilatório.....	47
6.3.17.1 Modos ventilatórios disponíveis.....	47
6.3.17.2 Ajuste dos modos ventilatórios.....	48
6.4 CALIBRAÇÕES	49
6.4.1 Sensor de fluxo distal	50

6.4.2 Válvula integrada.....	50
6.4.3 Célula O ₂ (somente célula galvânica).....	50
6.5 COMPENSAÇÃO AUTOMÁTICA DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	50
7 SOLUCIONANDO PROBLEMAS	51
8 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	54
8.1 PARTES EXTERNAS.....	54
8.2 COMPONENTES.....	54
8.2.1 Circuito respiratório, sensor de fluxo PROXIMAL, linha de silicone e válvula integrada	54
8.2.1.1 Limpeza	55
8.2.1.2 Enxague	55
8.2.1.3 Secagem	55
COMPOSIÇÃO DO DETERGENTE ENZIMÁTICO	55
8.3 DESINFECÇÃO	56
8.3.1 Partes externas	56
8.3.2 Circuito respiratório, válvula integrada, sensor de fluxo proximal e linha de silicone	56
8.3.3 Sensor de fluxo DISTAL (Envitec SpiroQuant A+).....	56
8.3.4 Sensor IRMA CO ₂	56
8.3.5 Sensor de oximetria (oxímetro).....	57
8.4 ESTERILIZAÇÃO	58
8.4.1 Esterilização por autoclave	58
8.5 AVISOS IMPORTANTES.....	58
8.6 MÉTODOS DE PROCESSAMENTO	60
9 MANUTENÇÃO PREVENTIVA	61
9.1 VERIFICAÇÕES.....	61
9.2 CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	62
9.3 ITENS CONSUMÍVEIS.....	62
9.4 BATERIAS INTERNAS.....	63

9.5 COLETORES DE ÁGUA COM FILTRO COALESCENTE	63
9.6 FILTRO DE MALHA	65
9.7 CÉLULA DE CONCENTRAÇÃO DE O ₂	65
10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	67
10.1 CLASSIFICAÇÃO	67
10.1.1 Equipamento Classe I	67
10.1.2 Classe de proteção das peças aplicadas	67
10.1.3 CE – Classe IIB	67
10.1.4 ANVISA – Classe III	67
10.1.5 FDA – Classe II	67
10.2 NORMAS APLICÁVEIS	68
10.3 ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS E AMBIENTAIS	69
10.4 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS	69
10.4.1 Rede elétrica	69
10.4.2 Baterias	70
10.4.3 Fonte de energia externa DC.....	70
10.4.4 Conectores	71
10.4.4.1 Protocolo utilizado para comunicação de dados com dispositivos externos	72
10.4.5 Conexões de entrada de gases.....	73
10.5 ESPECIFICAÇÕES PNEUMÁTICAS.....	74
10.5.1 Esquema pneumático.....	74
10.6 ESPECIFICAÇÕES DO TRANSDUTOR DE FLUXO INTERNO	75
10.7 ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR DE FLUXO DISTAL.....	76
10.8 ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR DE FLUXO PROXIMAL.....	76
10.9 ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR DE PRESSÃO.....	76
10.10 ESPECIFICAÇÕES DA CÉLULA DE O ₂ GALVÂNICA	77
10.11 ESPECIFICAÇÃO DA CÉLULA DE O ₂ PARAMAGNÉTICA	78

10.12	ESPECIFICAÇÕES DOS MODOS VENTILATÓRIOS	79
10.12.1	VCV	79
10.12.2	PCV	81
10.12.3	PLV	83
10.12.4	PRVC	85
10.12.5	V-SIMV	87
10.12.6	P-SIMV	90
10.12.7	CPAP/PS	93
10.12.8	DualPAP	96
10.12.9	APRV	99
10.12.10	MMV	101
10.12.11	VS	102
10.12.12	CPAP nasal	103
10.12.13	VNI	103
10.12.14	VG	104
10.12.15	Terapia de O ₂	105
10.13	TEMPO DE RESPOSTA DO AJUSTE DE OXIGÊNIO	106
10.14	EXATIDÃO DOS CONTROLES	106
10.15	ESPECIFICAÇÕES DOS PARÂMETROS AJUSTÁVEIS	107
10.16	ESPECIFICAÇÕES DOS PARÂMETROS MONITORADOS	110
10.17	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE SEGURANÇA	112
10.18	ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES	113
10.18.1	Especificações dos alarmes ajustáveis	114
10.18.2	Mensagens de alarme do ventilador	115
10.18.3	Mensagens de alerta do ventilador	118
10.18.4	Mensagens de alarme do sensor IRMA CO ₂	119
10.18.5	Mensagens de alarme do oxímetro	121

<i>10.18.6 Teste de alarmes</i>	123
10.18.6.1 Alarme de fração inspiratória de O ₂	123
10.18.6.2 Alarme de pressão de vias aéreas	123
10.18.6.3 Alarme de volume expirado	123
10.18.6.4 Alarme de falha de alimentação elétrica	123
10.18.6.5 Alarme de bateria baixa	124
10.18.6.6 Alarme de falha de fornecimento de gás	124
10.18.6.7 Alarme de PEEP	124
10.18.6.8 Alarme de desconexão	124
10.18.6.9 Alarme de obstrução	124
10.18.6.10 Alarme de volume minuto	124
10.18.6.11 Alarme de frequência respiratória	124
10.18.6.12 Alarme de apneia	125
10.18.6.13 Alarme de EtCO ₂	125
10.18.6.14 Alarme de CO ₂ Inspirado	125
10.18.6.15 Alarme de frequência cardíaca	126
10.18.6.16 Alarme de SpO ₂	126
<i>10.18.7 Teste de bateria</i>	126
10.19 ESPECIFICAÇÕES DE DESEMPENHO	126
10.20 ESPECIFICAÇÕES DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	127
10.21 ESPECIFICAÇÕES DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO	127
10.22 ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR IRMA CO ₂	128
10.23 ESPECIFICAÇÕES DO OXÍMETRO	131
10.24 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	131
10.24.1 Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas	133
10.24.2 Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética	133
10.24.3 Segurança elétrica	137

10.25 ENERGIA ACÚSTICA AUDÍVEL	137
10.26 MÁSCARA PARA VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA	138
10.27 CIRCUITO RESPIRATÓRIO	138
10.28 FILTRO HME.....	138
10.29 FILTRO HEPA.....	139
11 SENSOR IRMA CO₂ (OPCIONAL)	140
11.1 USO PRETENDIDO	140
11.2 INSTRUÇÕES DE USO.....	140
11.2.1 Procedimento de zeramento.....	141
11.2.2 Informações sobre o LED de status	142
11.3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	142
11.4 AVISOS IMPORTANTES.....	142
12 OXÍMETRO DE PULSO (OPCIONAL)	144
12.1 USO PRETENDIDO	144
12.2 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO.....	144
12.3 AVISOS IMPORTANTES.....	146
13 SERVIÇO TÉCNICO	148
14 DESCARTE	149
15 SIMBOLOGIA	150
15.1 SÍMBOLOS UTILIZADOS NO EQUIPAMENTO.....	150
15.2 SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM E ROTULAGEM	151
16 ABREVIÇÕES E TERMOS UTILIZADOS.....	153
17 DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE	155
18 GARANTIA.....	156
19 TREINAMENTO	157
20 ANEXO I – DIFERENÇAS ENTRE OS MODELOS	158
HISTÓRICO DE REVISÃO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.

Índice de Tabelas

Tabela 1 – Verificações iniciais.....	11
Tabela 2 - Componentes que acompanham o FlexiMag Max.....	11
Tabela 3 – Peças e acessórios OPCIONAIS.....	13
Tabela 4 – Verificação antes do uso.....	30
Tabela 5 - Modos ventilatórios.....	47
Tabela 6 – Acessórios autoclaváveis.....	58
Tabela 7 – Métodos de processamento.....	60
Tabela 8 – Cronograma de manutenção preventiva	62
Tabela 9 – Substituição de itens consumíveis.....	62
Tabela 10 - Especificações físicas e ambientais	69
Tabela 11 – Rede elétrica.....	69
Tabela 12 - Baterias.....	70
Tabela 13 – Fonte de energia DC externa.....	70
Tabela 14 - Conectores.....	71
Tabela 15 – Conexões de entrada de gases.....	73
Tabela 16 – Transdutor de fluxo interno – Especificações gerais.....	75
Tabela 17 – Sensor de fluxo distal – Especificações gerais.....	76
Tabela 18 – Sensor de fluxo proximal – Especificações gerais ADULTO.....	76
Tabela 19 – Sensor de pressão – Especificações gerais.....	76
Tabela 20 – Especificações da célula galvânica	77
Tabela 21 – Especificações da célula paramagnética	78
Tabela 22 – Tempo de resposta do ajuste de oxigênio.....	106
Tabela 23 – Acurácia dos parâmetros.....	106
Tabela 24 – Incerteza de parâmetros	107
Tabela 25 - Parâmetros ajustáveis	107

Tabela 26 - Parâmetros ventilatórios monitorados	110
Tabela 27 - Prioridade do alarme	113
Tabela 28 - Características dos alarmes	114
Tabela 29 – Alarmes ajustáveis	114
Tabela 30 - Alarmes de alta prioridade	115
Tabela 31 - Alarmes de média prioridade	116
Tabela 32 - Alarmes de baixa prioridade	117
Tabela 33 - Mensagens de alerta	119
Tabela 34 - Alarmes de alta prioridade	120
Tabela 35 - Alarmes de média prioridade	120
Tabela 36 - Alarmes de baixa prioridade	120
Tabela 37 - Alarmes de alta prioridade	121
Tabela 38 - Alarmes de média prioridade	121
Tabela 39 - Alarmes de baixa prioridade	122
Tabela 40 - Especificações de desempenho	126
Tabela 41 - Especificações de resistência do ramo expiratório e inspiratório	127
Tabela 42 – Especificações de complacência circuito respiratório	127
Tabela 43 – Especificações de operação	127
Tabela 44 - Especificações de manutenção e calibração	127
Tabela 45 - Sensor IRMA CO ₂ – Especificações gerais	128
Tabela 46 - Sensor IRMA CO ₂ – Saídas	128
Tabela 47 - Sensor IRMA CO ₂ – Analisador de gás	129
Tabela 48 - Sensor IRMA CO ₂ – Exatidão/Acurácia I	129
Tabela 49 - Sensor IRMA CO ₂ – Exatidão/Acurácia II	129
Tabela 50 - Sensor IRMA CO ₂ – Efeitos da interferência de gases e vapor	129
Tabela 51 – Efeitos quantitativos de umidade e condensação	130
Tabela 52 – Especificações de performance	131

Tabela 53 – Especificações ambientais.....	131
Tabela 54 – Energia acústica audível.....	137
Tabela 55 – Máscara para VNI	138
Tabela 56 – Especificação do circuito respiratório	138
Tabela 57 – Especificação do filtro HME	138
Tabela 58 – Especificação do filtro HEPA	139
Tabela 59 - LED de status IRMA CO ₂	142
Tabela 60 – Símbolos utilizados no equipamento	150
Tabela 61 – Símbolos utilizados na embalagem e rotulagem	151
Tabela 62 - Abreviações e termos utilizados	153

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, para que em caso de falha ou mal funcionamento, ajuda esteja disponível imediatamente.
- 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) 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.
- 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 no sistema respiratório do ventilador.
- 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 fluidos 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 fluidos 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 do ventilador FlexiMag Max que estão no caminho de passagem do gás, incluindo acessórios e partes aplicadas, são feitas de material atóxico, isentas de látex e ftalatos e não provocam irritações ou alergia ao paciente.*
- *Acessórios de uso comum, não exclusivos do FlexiMag Max, 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. A falta de ventilação manual nestes casos, pode resultar em morte do paciente.*

-
- *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, afetando adversamente a performance do ventilador.*
 - *A nebulização ou a umidificação podem aumentar a resistência dos filtros do sistema respiratório. O operador deve monitorar frequentemente o aumento da resistência e bloqueio do filtro do sistema respiratório.*
 - *A precisão do ventilador pode ser afetada pelo gás adicionado pela utilização do nebulizador.*
 - *O ventilador não pode ser utilizado em câmara hiperbárica.*
 - *Utilize apenas ar e oxigênio na entrada de gases do equipamento. Não utilize óxido nítrico, hélio ou outros gases.*
 - *O ramo expiratório pode tornar-se contaminado com fluidos corpóreos ou gases expirados durante o uso do equipamento em condições normais e sob uma só falha.*
 - *O adaptador de vias aéreas, filtros HME e HEPA são de uso único e devem ser descartados após o uso. A reutilização pode resultar em contaminação cruzada.*
 - *O sensor de fluxo distal é de uso para único paciente e deve ser descartado ao trocar de paciente. A reutilização para outro paciente pode resultar em contaminação cruzada.*
 - *O Fleximag Max não gera pressões subatmosféricas durante a fase expiratória.*
-

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, modificação ou manutenção no ventilador só poderá ser realizado por técnico habilitado, treinado e devidamente autorizado pela MAGNAMED.*
- *Só utilize peças, partes, cabos, sensores, filtros e circuitos respiratórios especificados pela MAGNAMED e compatíveis ao sistema. Para aquisição, informe os códigos*

apresentados no capítulo correspondente.

1.4 Observações

Observações

- *As características técnicas dos produtos MAGNAMED estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.*
-

2 Características

2.1 Uso Pretendido

A família de ventiladores FlexiMag Max foi desenvolvida para fornecer suporte ventilatório invasivo e não invasivo com monitorização ventilatória completa para pacientes neonatais, pediátricos e adultos com comprometimento das funções respiratórias 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.

2.2 Princípio de Funcionamento

FlexiMag Max é uma família de ventiladores pulmonares eletrônicos microprocessados, cujo princípio de funcionamento é baseado na integração entre módulos específicos:

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

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

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

Posteriormente, válvulas proporcionais de ar¹ e O₂ controladas eletronicamente, regulam o fluxo de gases com precisão, de forma a garantir a concentração e o volume adequados para cada situação.

Para os modelos Fleximag Max 300 e Fleximag Max 700, o ventilador conta com o sistema FlowAir², composto por uma turbina para controlar eletronicamente o fluxo de Ar.

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 por contato indireto com o gás do paciente, através da passagem de gás pelo sensor.

¹ Apenas nos modelos Fleximag Max 500 e Fleximag Max 700

² Apenas nos modelos Fleximag Max 300 e Fleximag Max 700

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

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

As pressões do sistema são tomadas através de pontos existentes no módulo pneumático, os quais estão conectados aos transdutores existentes no módulo de controle eletrônico. A pressão máxima do ventilador é garantida pelo sistema de controle, que monitora a pressão no sistema através de transdutores mediante os ajustes da Pressão Limite (PR Limite) ou Pressão de Controle (PR Control). A pressão pode ser aliviada pela abertura da válvula expiratória e sobrepressão.

As 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.

O Fleximag Max forma um sistema eletromédico com o sistema de umidificação.

Observações

- *Partes e peças indicadas neste manual podem ser utilizadas no ambiente do paciente.*

2.3 Características Gerais

- Integração de todo o sistema num único módulo pneumático eletrônico de baixo volume e peso;
- Sistema de controle eletrônico de fluxo para o paciente, com utilização de tecnologia digital;
- Sistema inteligente e integrado de alarmes com todos os sistemas de segurança exigidos em normas nacionais e internacionais;
- Sistema de “backup” de energia elétrica;
- Possibilidade de utilizar o ajuste dos parâmetros realizado antes do desligamento do equipamento;
- Armazenamento volátil (enquanto o equipamento não for desligado), de todos os parâmetros, para cada modo ventilatório, permitindo um rápido retorno aos ajustes utilizados anteriormente (ex. desmame);
- Equipamento totalmente ajustável tanto através da tela sensível ao toque, quanto pelo botão gira-confirma;
- Compensação ajustável da resistência dos tubos, tanto os endotraqueais como em traqueostomias;
- Compensação de volume/complacência conforme o circuito respiratório;
- Compensação automática de altitude;
- Compensação automática de pressão barométrica.
- Compensação de vazamento;
- Gráficos de tendência, com memorização das últimas 240 horas de ventilação;
- Recursos para avaliação da mecânica respiratória do paciente (P0.1, Capacidade Vital, Pontos de Inflexão PV, Pi Máximo, Volume Aprisionado);
- Pausas inspiratória e expiratória com tempo variável, determinado pelo operador;
- Congelamento e salvamento de até 3 loops (PxV e VxF) simultâneos;
- Monitorização completa;
- Monitor adicional com dados relativos à mecânica respiratória do paciente;
- Opção de ajuste de suspiro em modos ventilatórios controlados à volume;
- Opção de ajuste do tempo de silenciamento de alarmes;
- Opção de ajuste do tempo e concentração de O₂ para aspiração;
- Monitor com gráficos completos de ventilação:
 - Curva de Pressão x Tempo
 - Curva de Fluxo x Tempo
 - Curva de Volume x Tempo
 - Loop de Pressão x Volume
 - Loop de Volume x Fluxo
 - Loop de Pressão x Fluxo
- Bargraph de pressão instantânea com indicador numérico da pressão de pico, platô ou instantânea;

ATENÇÃO

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

2.4 Características Técnicas

- Display colorido de cristal líquido (LCD) de 15", com resolução de 1024 x 768 pixels, sensível ao toque;
 - Tela configurável para modo noturno;
 - Placas de Controle com:
 - Apresentação dos dados no display;
 - Processador IMX6 SOM-IMX6;
 - Teclas de acesso rápido para:
 - STAND BY (modo de espera)
 - SILÊNCIO DE ALARMES (2 min)
 - O₂ + (flush de oxigênio)
 - MANUAL (disparo manual)
 - PAUSA INSP (pausa inspiratória)
 - PAUSA EXP (pausa expiratória)
 - FREEZE (congelamento de gráficos)
 - LOCK (trancamento do teclado)
 - NEB / TGI (Nebulizador ou TGI)
 - MODO (modos ventilatórios)
 - MENU (exibe mais opções)
 - EVENTOS (exibe alarmes ativos e histórico)
 - PACIENTE (ajusta dados do paciente)
 - BATERIA (exibe informações avançadas da bateria)
 - Leitura da pressão no circuito respiratório;
 - Leitura de pressão regulada;
 - Leitura de pressão de rede;
 - Leitura de pressão auxiliar;
 - Leitura de pressão barométrica;
 - Leitura da concentração de O₂ na mistura de gás administrado;
 - Alto-falante para alarmes e alertas;
 - LED de alto brilho para pronta identificação de alarmes com visibilidade à 360 graus;
 - LED VERDE indicador de conexão à rede elétrica, sendo ligado quando o equipamento estiver conectado e desligado, quando o equipamento estiver sendo alimentado somente pela bateria;
-

-
- Sensor de fluxo distal único para todos os tipos de paciente;
 - Sensor de fluxo proximal para cada tipo de paciente;
 - Sensor de fluxo interno para todos os tipos de paciente;
 - Entrada externa 100-240 VAC – 50 – 60 Hz;
 - Chave liga/desliga;
 - Célula de O₂ galvânica ou opcionalmente, paramagnética (não consumível);
 - Nebulizador ou TGI;
 - Compensação de volume, pressão e concentração quando utilizado com nebulizador;
 - Pedestal com rodízios com trava nos rodízios frontais 5", encaixe para umidificador aquecido;
 - Sensor de oximetria com entrada dedicada;
 - Sensor de capnografia com entrada dedicada;
 - Saída para chamada de enfermagem;
 - Sistema FlowAir composto por turbina de alto fluxo de alto desempenho e sistema anti-ruído¹;
 - Terapia de alto fluxo (modo fluxômetro);
 - Atualização de software via USB;
 - Modo engenharia;
 - Modo manutenção para assistência técnica;
 - Entrada de O₂ de baixa pressão;
 - Conector padrão Ethernet que possibilita comunicação por protocolo HL7;
 - Interface serial RS-232C;
 - Circuito respiratório adulto, pediátrico e neonato;

2.5 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.

¹ Apenas nos modelos Fleximag Max 300 e Fleximag Max 700

3 Desembalando o Produto

3.1 Verificações Iniciais

Observações

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

Tabela 1 – Verificações iniciais

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

3.2 Relação de Componentes

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

Tabela 2 - Componentes que acompanham o FlexiMag Max

Item	Código	Descrição	Quant	UMI
1	1106630	FLEXIMAG MAX 700 – VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO	01	PC
	1107270	FLEXIMAG MAX 500 – VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO	01	PC

Item	Código	Descrição	Quant	UMI
	1107240	FLEXIMAG MAX 300 – VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO	01	PC
2	1703938	KIT COM 5 SENSORES DE FLUXO SPIROQUANT ENVITEC CE 0123	01	PC
3	1705043	KIT SENSORES DE FLUXO ADU INF NEO AUTOCLAVAVEIS 1,6M	1	PC
4	1707302	BRAÇO ARTICULADO PARA SUPORTE DE CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS	1	PC
5 ⁽¹⁾	1707451 ⁽¹⁾	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO UTI COM COLETOR AUTOCLAVÁVEL Y RETO ⁽¹⁾	1	PC
6	3206170	DIAFRAGMA DA VÁLVULA INTEGRADA	1	PC
7	3806167	VÁLVULA INTEGRADA	1	PC
8	3002739	PARAF M5X12 CAB CHATA PHS INOX	4	PC
9	9003365	CHAVE PHILIPS 3/16	1	PC
10	2804669	CABO DE REDE AC MONTADO 3 VIAS 3M – NBR 14136	1	PC

¹ Não aplicável para a Comunidade Europeia

Item	Código	Descrição	Quant	UMI
11	1106630-NE-20-RR	MANUAL DE OPERAÇÃO	1	PC
12	1706378	FILTRO DE MALHA PARA FLEXIMAG MAX	1	PC
13	7007022	GUIA RÁPIDO – FLEXIMAG MAX	1	PC
14 ⁽¹⁾⁽²⁾	3903114 ^{(1) (2)}	EXTENSÃO DE AR DISS X2 3M ⁽¹⁾⁽²⁾	1	PC
15 ⁽²⁾	3902647 ⁽²⁾	EXTENSÃO DE O2 DISS X2 3M ⁽²⁾	1	PC

3.3 Peças e Acessórios Opcionais

ATENÇÃO

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

Tabela 3 – Peças e acessórios OPCIONAIS

Item	Código	Descrição	Quant	UMI
1 ⁽²⁾	1707453 ⁽²⁾	CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL UTI COM COLETOR AUTOCLAVAVEL Y 90 ⁽²⁾	1	PC
2 ⁽²⁾	1707452 ⁽²⁾	CIRCUITO RESPIRATORIO INFANTIL UTI COM COLETOR AUTOCLAVAVEL Y 90 ⁽²⁾	1	PC
3 ⁽²⁾	1704601 ⁽²⁾	CIRCUITO RESPIRATÓRIO ADULTO 1,6 M AUTOCLAVÁVEL ⁽²⁾	1	PC

¹ Apenas para os modelos Fleximag Max 500 e Fleximag Max 700

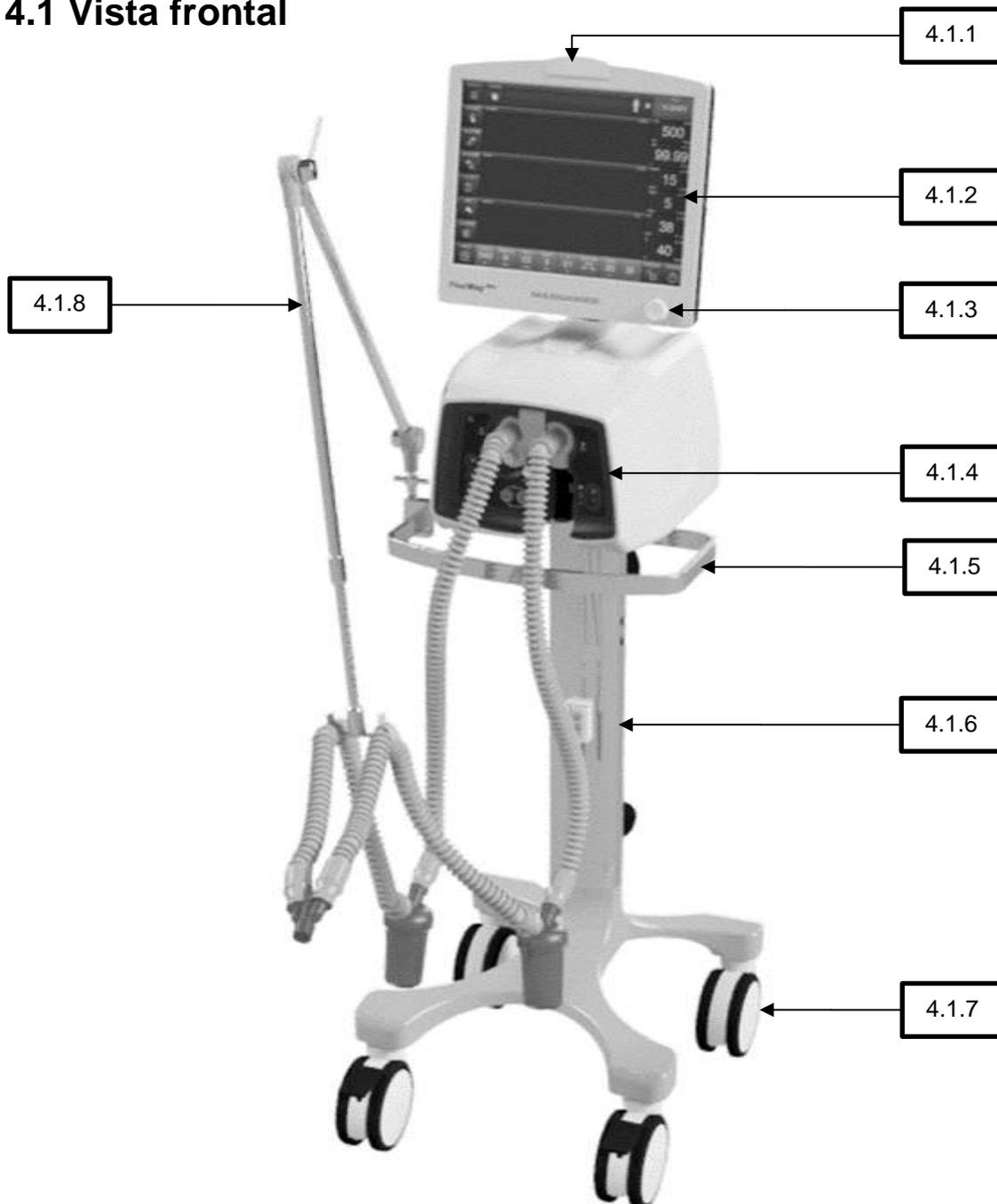
² Não aplicável para a Comunidade Europeia

Item	Código	Descrição	Quant	UMI
4	1704603	CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL 1,6 M AUTOCLAVÁVEL ⁽¹⁾	1	PC
5	1704396	SENSOR DE VIAS AÉREAS IRMA CO2 COM CONECTOR 5 VIAS	1	PC
6	1704409	SPO2 - OXÍMETRO DE PULSO - SENSOR ADULT INF E CABO ADAPTADOR CE 0413	1	PC
7	1704410	SPO2 - OXÍMETRO DE PULSO - SENSOR NEO E CABO ADAPTADOR CE 0123	1	PC
8	3201100	SENSOR DE FLUXO ADULTO AUTOCLAVÁVEL CE 0123	1	PC
9	3201099	SENSOR DE FLUXO INFANTIL AUTOCLAVÁVEL	1	PC
10	3201098	SENSOR DE FLUXO NEONATAL AUTOCLAVÁVEL	1	PC
11	3802058	CONECTOR UNIVERSAL COM LINHA DE SILICONE 1,6m	1	PC
12	1704395	ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS IRMA CO2 ADULTO/PEDIÁTRICO CE 0413	1	PC
13	1704394	ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS IRMA CO2 NEONATAL CE 0413	1	PC
14 ⁽¹⁾	1404881 ⁽¹⁾	KIT CONJUNTO NEBULIZADOR ⁽¹⁾	1	PC
15 ⁽¹⁾	3905085 ⁽¹⁾	FILTRO HEPA P/ VENTILAÇÃO MECÂNICA ⁽¹⁾	1	PC
16 ⁽¹⁾	1705142 ⁽¹⁾	FILTRO HME NÃO ESTÉRIL C/ TRAQUEINHA ⁽¹⁾	1	PC

¹ Não aplicável para a Comunidade Europeia

4 Identificação dos Componentes

4.1 Vista frontal



4.1.1 Led indicador de alarme

4.1.2 Monitor com tela de cristal líquido, colorida e sensível ao toque

4.1.3 Botão gira e confirma com led indicador de rede de alimentação

4.1.4 Painel frontal

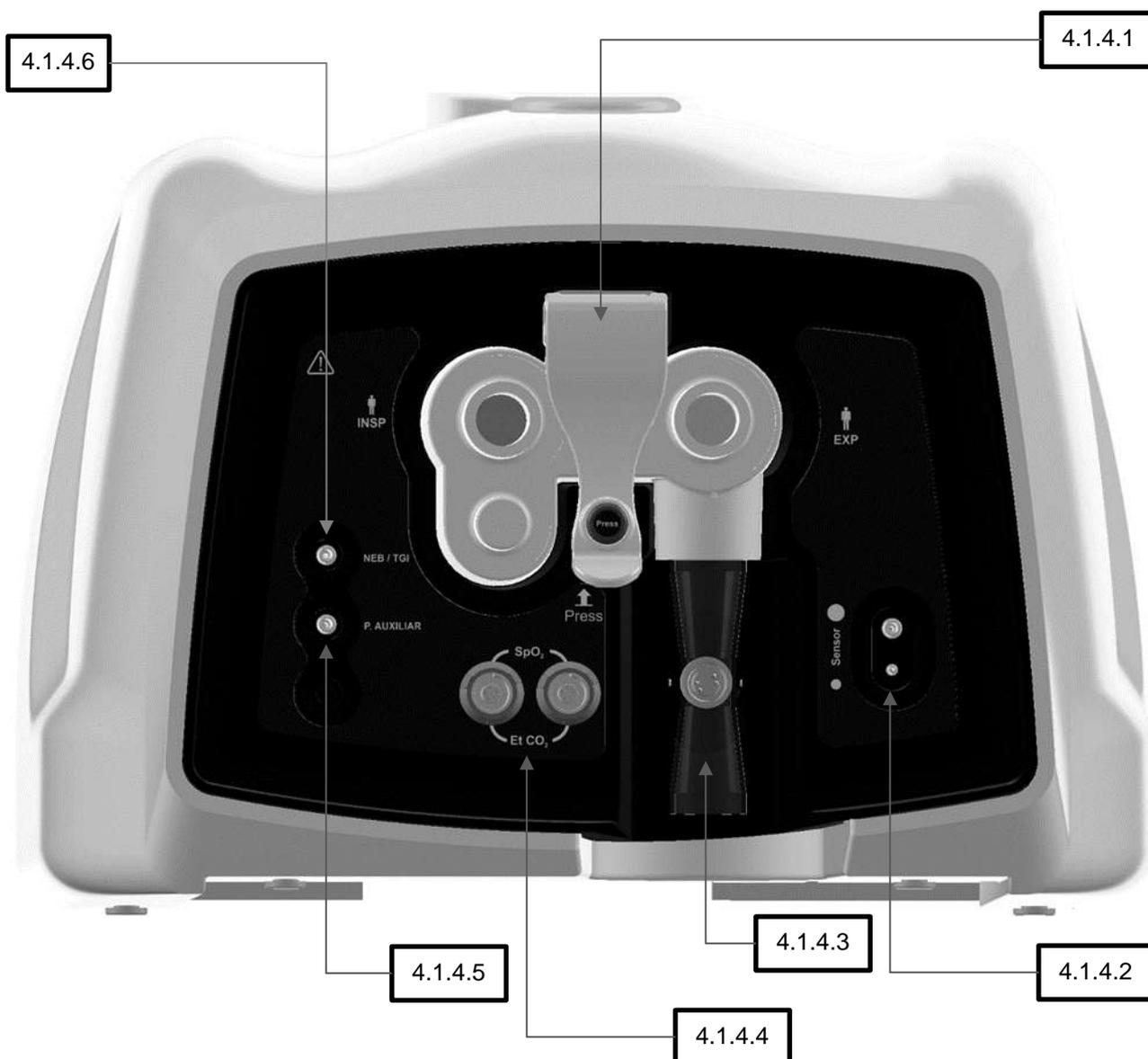
4.1.5 Alça de transporte

4.1.6 Pedestal

4.1.7 Rodízios com freios

4.1.8 Braço articulado

4.1.4 Painel frontal



4.1.4.1 Válvula integrada com conector do ramo inspiratório e expiratório

4.1.4.2 Bicos para ligação das linhas do sensor de fluxo proximal

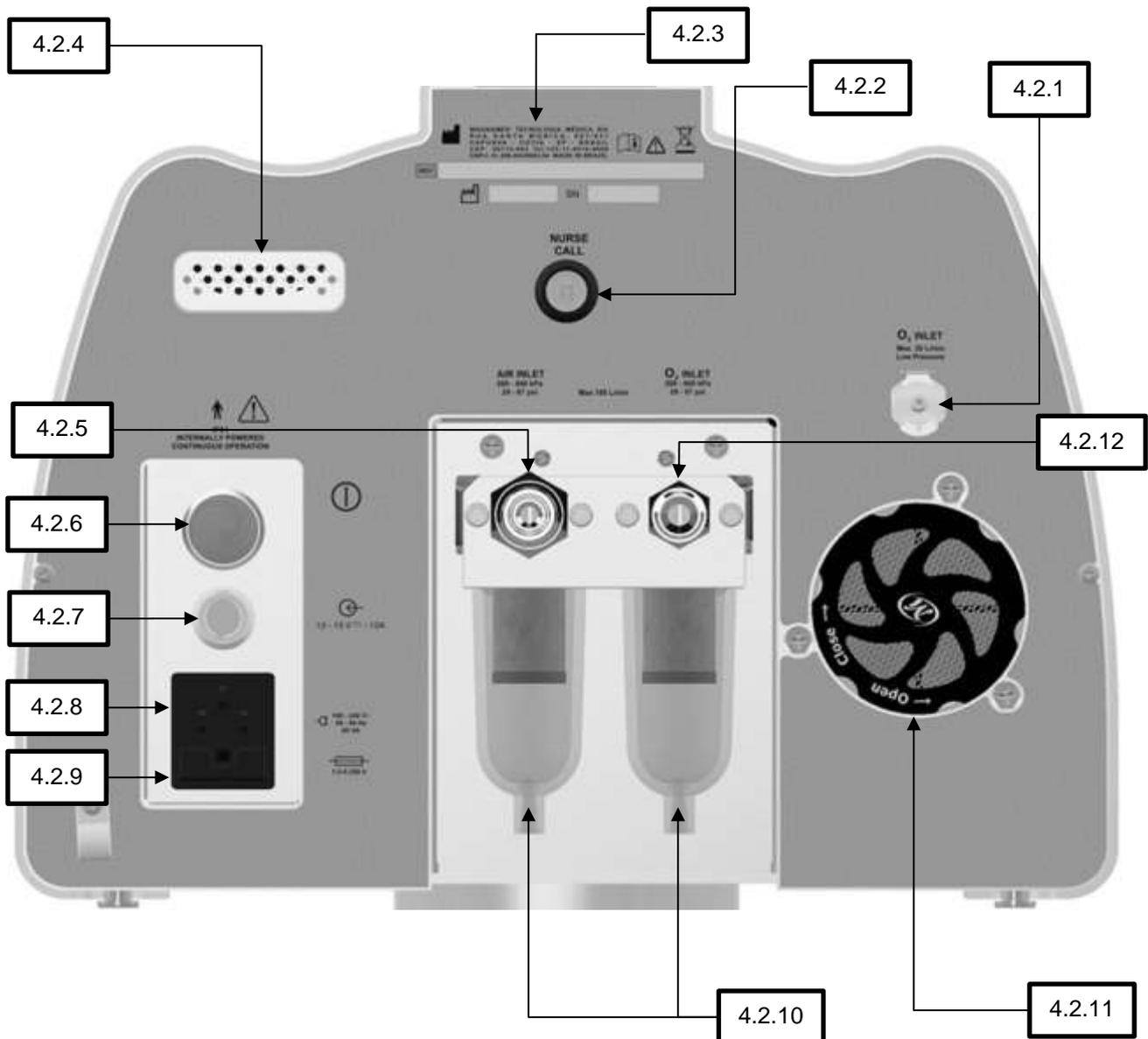
4.1.4.3 Sensor distal

4.1.4.4 Conector para sensores externos (capnógrafo e oxímetro)

4.1.4.5 Bico de leitura de pressão auxiliar externa

4.1.4.6 Conector para nebulizador ou TGI

4.2 Vista Traseira¹



4.2.1 Entrada de O₂ de baixa pressão^{2,3}

4.2.2 Chamada de enfermagem

4.2.3 Etiqueta de rotulagem

4.2.4 Saída de ar para resfriamento

4.2.5 Entrada de ar comprimido⁴

4.2.6 Push button liga / desliga

4.2.7 Entrada para fonte externa de energia

4.2.8 Entrada de energia elétrica

4.2.9 Porta-fusíveis

4.2.10 Coletores de água com filtro coalescente para gás sob alta pressão

4.2.11 Filtro de malha

4.2.12 Entrada de gás oxigênio

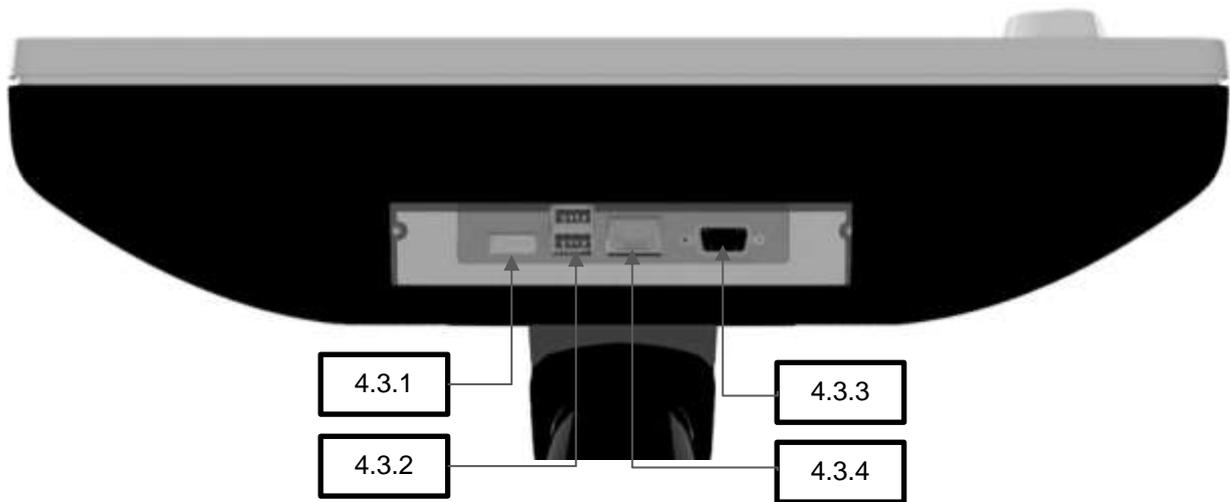
¹ Vista traseira do modelo Fleximag Max 700

² Para enriquecimento do gás enviado pelo sistema FlowAir através da conexão do fluxômetro

³ Apenas para os modelos Fleximag Max 300 e Fleximag Max 700

⁴ Apenas para os modelos Fleximag Max 500 e Fleximag Max 700

4.3 Vista da parte inferior do display



4.3.1 Conector padrão HDMI

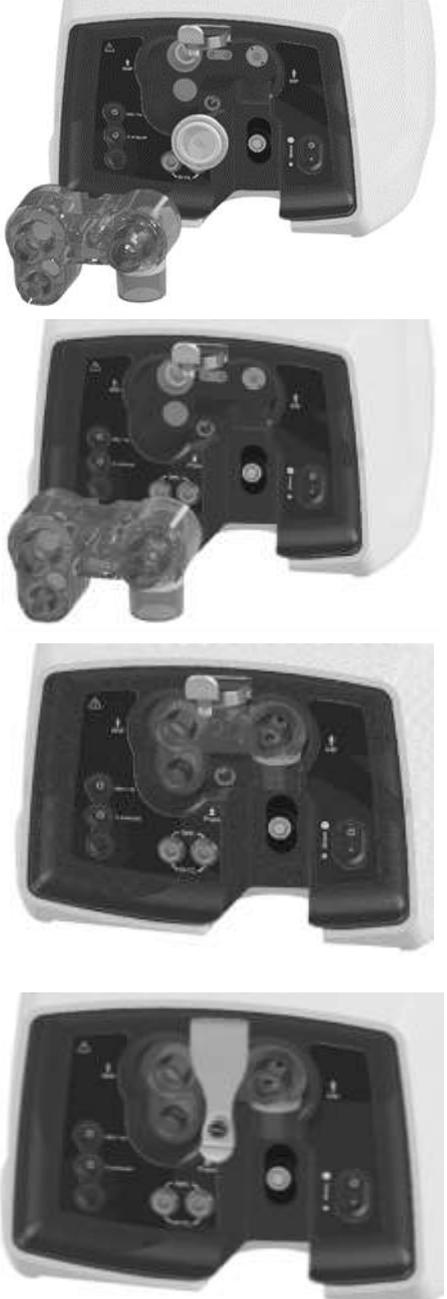
4.3.2 Conectores padrão USB

4.3.3 Conector padrão Ethernet RJ-45

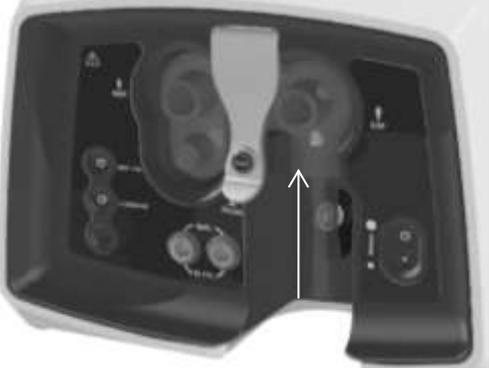
4.3.4. Conector padrão RS-232

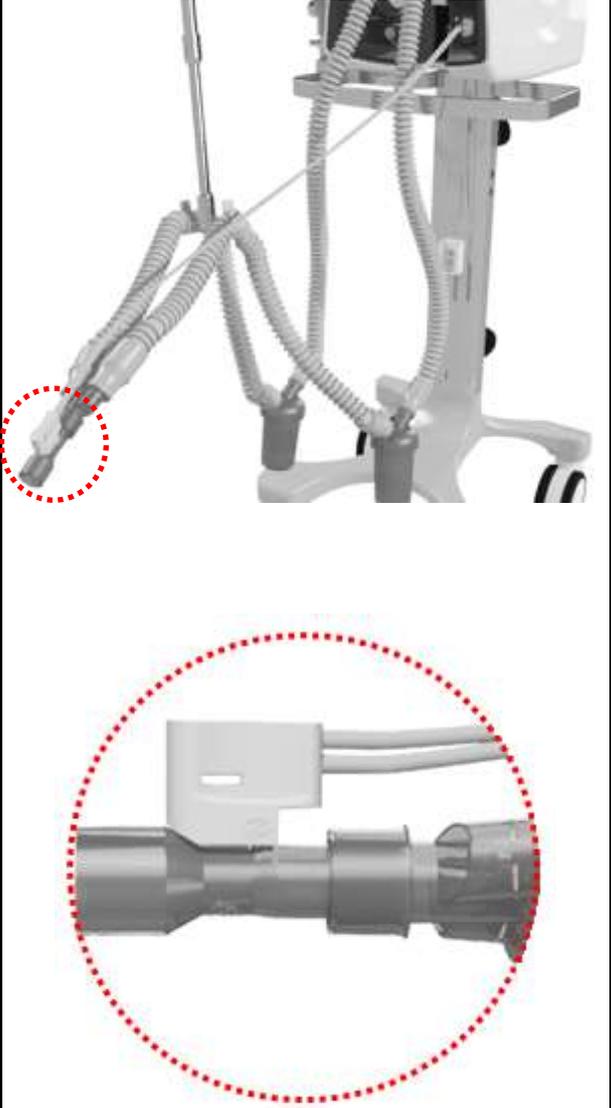
5 Preparação para o Uso

5.1 Montagem

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
<input type="checkbox"/>	1	Utilize o parafuso e a chave que acompanham o equipamento para parafusar a base com rodízio ao módulo do ventilador.	---
<input type="checkbox"/>	2	<p>Posicione o diafragma no ramo expiratório da válvula integrada na posição indicada na figura ao lado.</p> <p>Encaixe a válvula integrada no painel frontal.</p> <p>Empurre a alavanca de travamento da válvula.</p> <p>Verifique se a alavanca está fixa.</p>	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
<input type="checkbox"/>	3	<p>Encaixe o braço articulado na alça de transporte e gire a manopla para fixar.</p>	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
<input type="checkbox"/>	4	<p>Conecte o circuito do paciente nos ramos inspiratório e expiratório da válvula integrada e posicione no braço articulado conforme imagem ao lado.</p>	
<input type="checkbox"/>	5	<p>Conecte o sensor de fluxo.</p> <p>A. Sensor distal Envitec: Conecte o sensor na válvula integrada.</p>	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
		<p>B. Sensor proximal: Conecte a linha do sensor proximal conforme indicado na figura ao lado. Conecte o sensor de fluxo no circuito respiratório do paciente, após o Y. Conecte a outra extremidade da linha do sensor proximal no sensor de fluxo na posição indicada na figura ao lado.</p> <div data-bbox="354 1048 858 1115" style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">  ATENÇÃO </div> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="411 1153 858 1467">• <i>Os conectores do sensor de fluxo devem estar voltados para cima a fim de evitar condensação e acúmulo de secreção nos pontos de medição.</i> 	

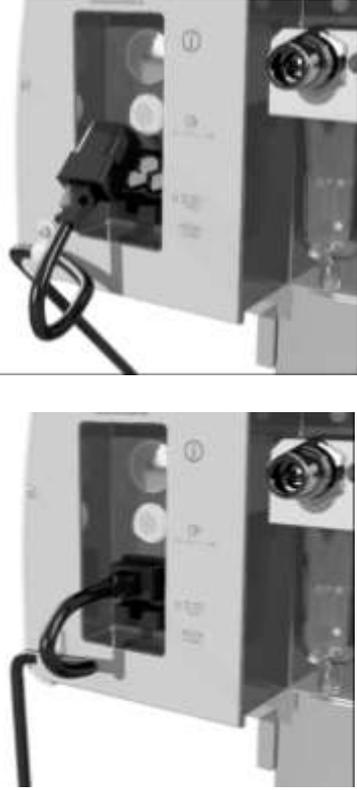
OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
<input type="checkbox"/>	6	<p>Caso deseje utilizar o umidificador, conecte o ramo inspiratório no umidificador, como indicado na figura.</p> <p>Se um umidificador aquecido for utilizado, este deve estar de acordo com a ISO 80601-2-74:2017</p>	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
<input type="checkbox"/>	7	<p>Caso deseje utilizar o sensor IRMA CO₂, conecte o adaptador de vias aéreas ao sensor IRMA CO₂.</p> <p>Conecte o sensor IRMA CO₂ logo após o sensor de fluxo proximal, caso esteja utilizando este sensor, ou diretamente no conector Y.</p> <p>Conecte o cabo em um dos conectores de sensores externos no painel frontal.</p>	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
<input type="checkbox"/>	8	<p>Se for utilizar o circuito respiratório com o sensor IRMA CO₂ e com o filtro HME (Heat and Moisture Exchange) ou filtro HEPA (proteção contra vírus e bactérias) faça a montagem conforme a imagem ao lado.</p> <p>ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilize somente filtros especificados pela MAGNAMED. 	
<input type="checkbox"/>	9	<p>Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV – Noninvasive Ventilation) com uso de máscara, além do filtro e sensor IRMA CO₂, siga a sequência da imagem ao lado.</p> <p>ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilize somente MÁSCARAS especificadas pela MAGNAMED. • Utilize MÁSCARA adequada para o tipo de paciente. 	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
<input type="checkbox"/>	10	<p>Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) com uso da máscara e sem o filtro, faça a montagem ao lado.</p>	
<input type="checkbox"/>	11	<p>Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) sem o filtro.</p>	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
<input type="checkbox"/>	12	Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV) com máscara e filtro HME, então faça a montagem ao lado.	
<input type="checkbox"/>	13	Se for utilizar filtro HEPA, encaixe o filtro entre o ramo expiratório da válvula integrada e o ramo expiratório do circuito do paciente.	
<input type="checkbox"/>	14	<p>Caso deseje utilizar o sensor de oximetria, conecte o cabo do sensor no conector de sensores externos do painel frontal.</p> <p>Posicione o sensor de oximetria no dedo do paciente.</p>	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
<input type="checkbox"/>	15	<p>Conecte o cabo de alimentação ao equipamento e à rede elétrica.</p>	
<input type="checkbox"/>	16	<p>Conecte as mangueiras de ar comprimido e O₂ conforme indicado, de acordo com o modelo de ventilador.</p> <p>⚠ ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Pressões de entrada superiores ao limite especificado podem danificar o equipamento.</i> • <i>As mangueiras devem atender aos requisitos da ISO 5359:2008.</i> • <i>A rede de gases conectada ao equipamento deve</i> 	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagem
		<i>atender aos requisitos da 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. Durante a recarga das baterias internas, o desempenho do equipamento não é afetado.

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

Na comutação da rede elétrica para bateria, o desempenho do equipamento não é afetado. É acionado o alarme de baixa prioridade “Sem rede elétrica” e é exibido o ícone de bateria. Se o equipamento permanecer fora da rede elétrica, quando a carga da bateria estiver menor que 50%, será exibido o alarme de média prioridade “Bateria baixa” e, pelo menos 5 minutos antes de acabar a bateria, será exibido o alarme de alta prioridade “Bateria baixa”.



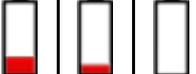
ADVERTÊNCIA

- ***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.***

Observações

- Após a rede de alimentação elétrica ter sido interrompida e restaurada enquanto a bateria interna possui carga com o equipamento em operação, o desempenho do equipamento não será afetado e as precisões serão mantidas.
- Após um período de longas interrupções à rede de alimentação, conectar o aparelho na rede elétrica, ligar o aparelho e aguardar 30 min. Realizar calibrações necessárias e auto teste.

Na comutação da bateria para rede elétrica, o desempenho do equipamento não é afetado. Alarmes relacionados à bateria são cessados e exibido o ícone de bateria carregando.

Ícone	Descrição	Alarme
	Equipamento carregado e conectado à rede elétrica	Sem ocorrência de alarme
	Equipamento operando em bateria, com carga acima de 50%	Baixa prioridade “Sem rede elétrica”
	Equipamento operando em bateria com carga entre 50 e 20%	Média prioridade “Bateria Baixa”
	Equipamento operando em bateria com carga abaixo de 20%	Alta prioridade “Bateria baixa”
	Equipamento conectado à rede elétrica e bateria carregando	Sem ocorrência de alarme

5.3 Verificação Antes do Uso

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

Tabela 4 – Verificação antes do uso

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

Item	Procedimento
4	Verifique se a válvula integrada 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 data-bbox="308 689 1439 750" style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">  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>
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 data-bbox="308 1299 1439 1359" 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 do push button liga/desliga localizada na parte traseira do equipamento.

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

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

Uma vez identificado o tipo de paciente, será exibida a tela de ajuste de sensor de fluxo, umidificador e o operador terá a opção de realizar o autoteste ou iniciar a ventilação.

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



ATENÇÃO

- ***A escolha do umidificador ou trocador de calor é importante para o cálculo correto dos volumes de acordo com as condições de temperatura e umidade apresentadas (STPD ou BTPS).***
- ***Caso tenha optado pelo sensor proximal, certifique-se que o mesmo atenda ao tipo de paciente selecionado (neonatal, pediátrico ou adulto).***
- ***Será testado apenas um tipo de sensor de fluxo externo, distal OU proximal. Caso tenha cometido um engano ao selecioná-lo, reinicie o equipamento e refaça o autoteste.***
- ***Caso opte por utilizar o sensor de fluxo distal, não utilize sistemas de sucção na saída de exaustão de gases.***

Caso deseje realizar o autoteste, certifique-se de realizar os passos abaixo:

- O ventilador deve estar desconectado do paciente.
- O ventilador deve preferencialmente estar conectado à rede elétrica ou, caso não seja possível, deve possuir carga de bateria suficiente.
- O ventilador deve receber alimentação de ambos os gases (ar comprimido e O₂) dentro da faixa de pressão recomendada.
- O LED vermelho indicativo de alarmes prioritários deve permanecer aceso.
- Deve ser possível escutar o teste do alto-falante dos alarmes.

-
- UM CIRCUITO RESPIRATÓRIO ADEQUADO AO TIPO DE PACIENTE DEVE ESTAR MONTADO E COM A SUA SAÍDA OCLUÍDA.



ADVERTÊNCIA

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

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

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



ADVERTÊNCIA

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

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

- Pressão regulada dos gases
- Válvulas proporcionais
- Sensores de fluxo
- Válvula expiratória
- Célula de O₂
- Vazamento
- Resistência e complacência do circuito respiratório
- Sistema flowair¹

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



ATENÇÃO

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

¹ Somente para os modelos Fleximag Max 300 e Fleximag Max 700



ATENÇÃO

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

O autoteste pode ser cancelado a qualquer momento por decisão do operador. Para realizar apenas alguns dos testes, é necessário entrar no menu RESTRITO.



ATENÇÃO

- *O menu RESTRITO é acessível apenas com senha.*
-

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



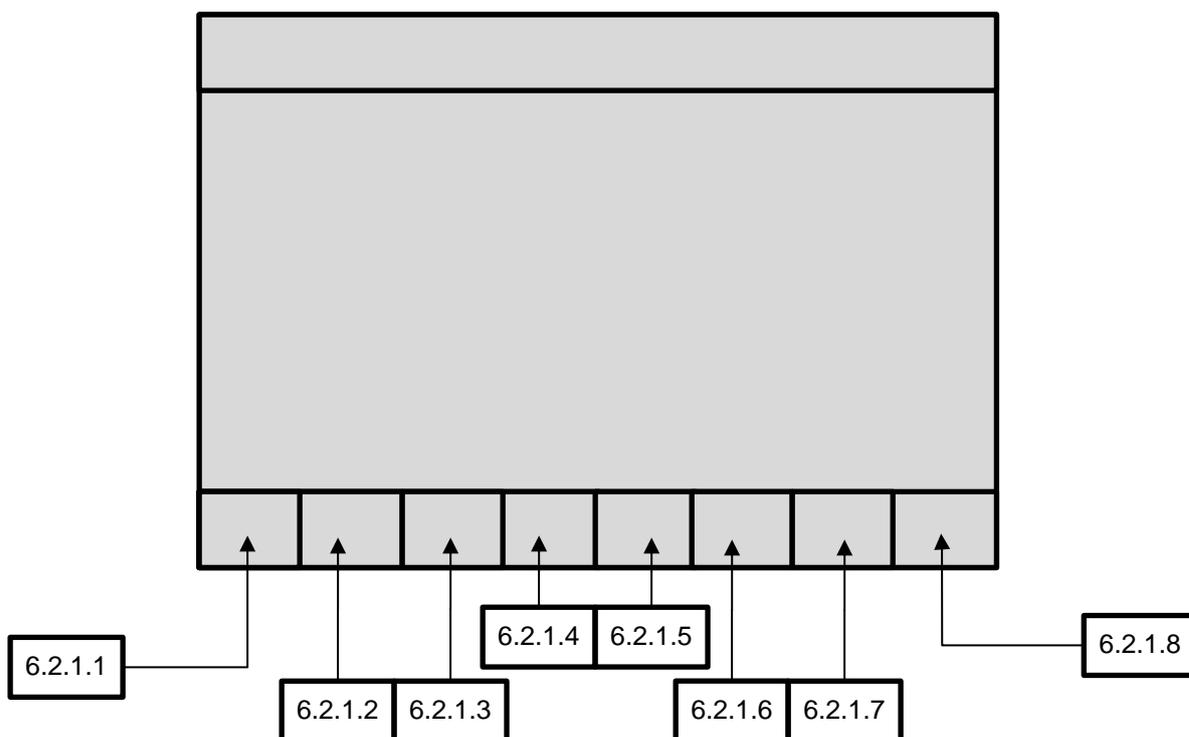
ATENÇÃO

- *Posicione o paciente próximo ao Fleximag Max de forma que o circuito respiratório não fique tensionado.*
 - *Quando utilizado o circuito respiratório com water traps, mantenha-os em um nível mais baixo para garantir o correto funcionamento dos coletores.*
-

6.2 Menu restrito

Este menu é acessível apenas com senha e permite realizar ajustes avançados, calibrações e autoteste, além de permitir a visualização de informações do sistema, bateria e status.

6.2.1 Menu restrito



6.2.1.1 Paciente

Ao clicar neste botão, retornará para a tela de pacientes.

6.2.1.2 Autoteste

Neste menu, é possível realizar os testes, cancelar e visualizar os resultados individualmente. Neste menu ainda são exibidas informações de pressão de rede de ar e O₂, data e horário do último teste realizado.

6.2.1.3 Calibração

Neste menu, é possível realizar a calibração do sensor de fluxo distal, válvula expiratória e célula de oxigênio. Neste menu ainda são exibidas informações de pressão de rede de ar e O₂, data e horário do último teste realizado.

Para realizar as calibrações, oclua o circuito respiratório, selecione os itens que deseja calibrar e pressione o botão calibrar.

6.2.1.4 Status

Neste menu são exibidas informações de conexão de rede ou ainda, de acordo com o tipo de acesso, é exibida a tela de engenharia.

6.2.1.5 Bateria

Neste menu são exibidas informações de porcentagem e estado da bateria.

6.2.1.6 Sistema

Neste menu é possível configurar data, hora, idioma, brilho, modo dia ou noite e volume do áudio.



ATENÇÃO

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

6.2.1.7 Avançado

Neste menu é possível ajustar tempo e concentração de O₂+, tempo de pausa inspiratória e expiratória, tempo de bloqueio do teclado, tempo de silêncio do alarme, tipo de ajuste de volume controlado, tipo de sensor de fluxo e unidade de pressão.

6.2.1.8 Ventilação

Este menu dá acesso a tela principal de ventilação do paciente.

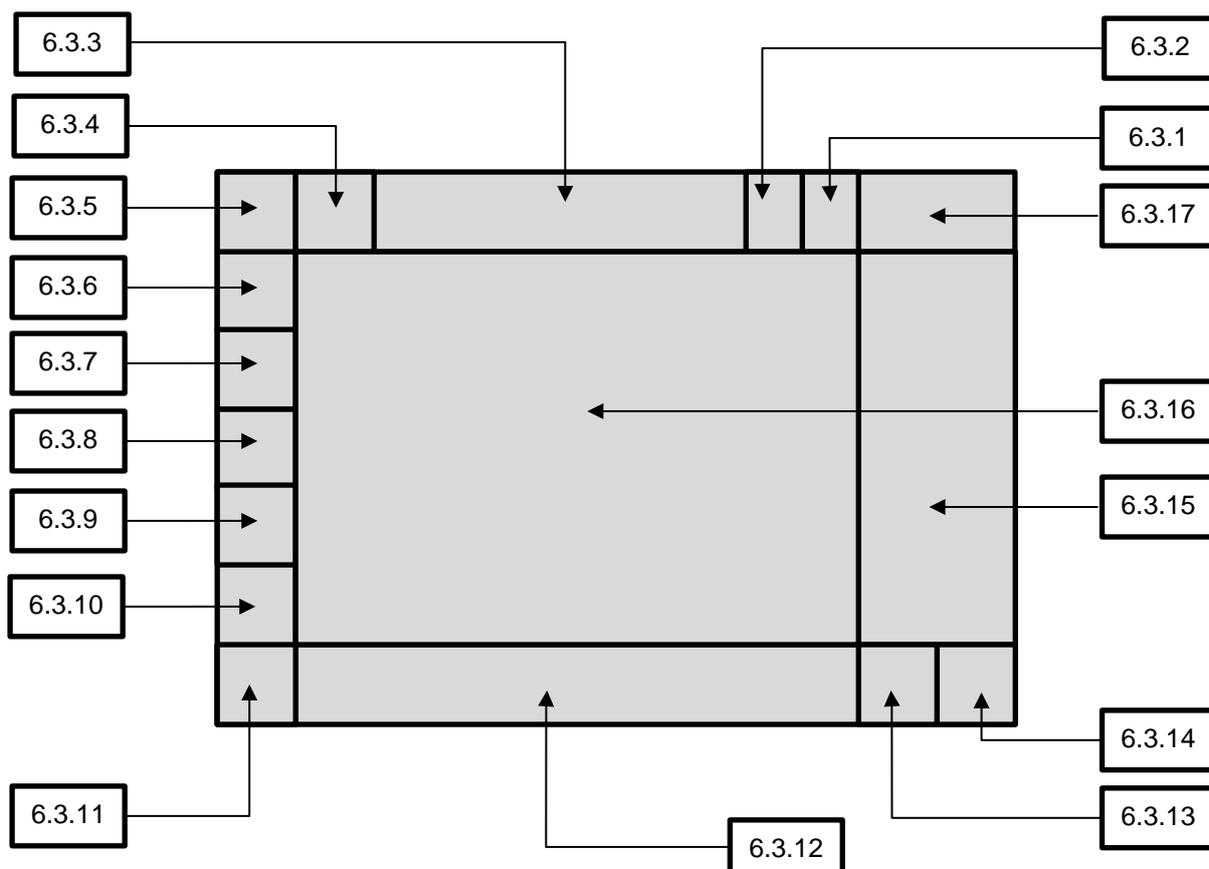
Para ventilar, retire o ventilador do modo de espera (stand by) pressionando e segurando por 2 (dois) segundos o respectivo botão, localizado na área de funções de acesso rápido.



ADVERTÊNCIA

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

6.3 Tela Principal



6.3.1 Área de status da bateria

Neste menu são exibidas informações de porcentagem e estado da bateria.

6.3.2 Área de informações do paciente

Neste menu são configuradas as informações de paciente, tais como ID, nome, iniciais, sobrenome, sexo, altura e volume / peso.

6.3.2.1 Definição do volume x peso do paciente

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

É possível obter o peso ideal para pacientes adultos e pediátricos (IBW) conforme o sexo e a altura. Para tanto, basta selecionar o sexo do paciente e então ajustar o valor da altura, para que o equipamento calcule o seu peso ideal. O ajuste do parâmetro volume por peso (mL por quilograma) complementa as informações necessárias para o melhor ajuste do volume corrente.

Para paciente neonatal, o ventilador calcula os parâmetros ventilatórios de acordo com o peso corporal do paciente. Para isto, basta selecionar o sexo do paciente e ajustar o valor de peso corporal.

Observação

- *Para reduzir o risco de lesão pulmonar, o ventilador utiliza o peso ideal como referência de ajuste dos parâmetros ventilatórios. Caso o usuário deseje alterar os parâmetros ajustados pelo ventilador, basta selecionar o parâmetro e alterá-lo.*

6.3.3 Área histórico de eventos

Neste menu é exibido o histórico de eventos relacionados a alarmes, ventilação, manobra, configurações, bateria, calibração, ações e testes.

6.3.4 Área de ajuste de alarmes

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.

6.3.5 Botão silêncio de alarme

Ao pressionar este botão, os alarmes são silenciados pelo tempo ajustado no menu AVANÇADO. Se ocorrer um novo alarme enquanto o botão silêncio estiver ativo, o silêncio é desabilitado e o alarme sonoro ocorrerá.

6.3.6 Botão ciclo manual

Dispara manualmente um ciclo inspiratório, conforme o modo ventilatório selecionado.

6.3.7 Botão pausa inspiratória

Ao pressionar este botão, é realizada uma pausa inspiratória pelo tempo ajustado no menu AVANÇADO. Esta função permite a realização de manobras de suspensão de inspiração, muito utilizado em caso de raios-X de tórax. Durante a execução desta manobra, o alarme de apneia não é exibido. É exibida apenas uma mensagem informativa “Pausa inspiratória”.

6.3.8 Botão pausa expiratória

Ao pressionar este botão, é realizada uma pausa expiratória pelo tempo ajustado no menu AVANÇADO. Esta função permite manobras de extensão do tempo de expiração (prolongar o tempo de expiração). Durante a execução desta manobra, o alarme de apneia não é exibido. É exibida apenas uma mensagem informativa “Pausa expiratória”.

6.3.9 Botão flush de O₂ (O₂+)

Ao pressionar este botão, é realizado um flush de O₂ com a concentração e tempo ajustados no menu AVANÇADO. Durante esse tempo, convenientemente, o alarme de FiO₂ alto ficará inibido. Este recurso pode ser utilizado para procedimentos de pré e pós-aspiração da secreção nas vias aéreas e está disponível em todos os modos ventilatórios. A utilização com um catéter de aspiração pode ser realizada em qualquer modalidade e não requer um ajuste específico.

6.3.10 Botão Nebulizador / TGI

Ao pressionar este botão, é realizado nebulização ou TGI de acordo com o ajustado no menu RECURSOS.

6.3.11 Botão congela gráfico

Ao pressionar este botão, os gráficos são congelados.

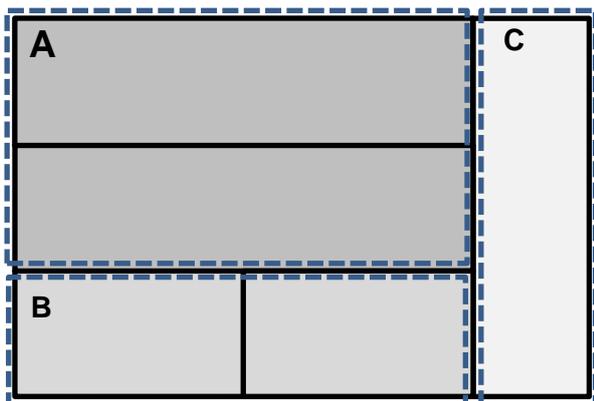
6.3.12 Área de acesso ao menu

Ao pressionar este botão, são exibidos os seguintes menus: Layout, Recursos, Manobra, Tendência, Calibração, Avançado, Status e Modo Engenharia.

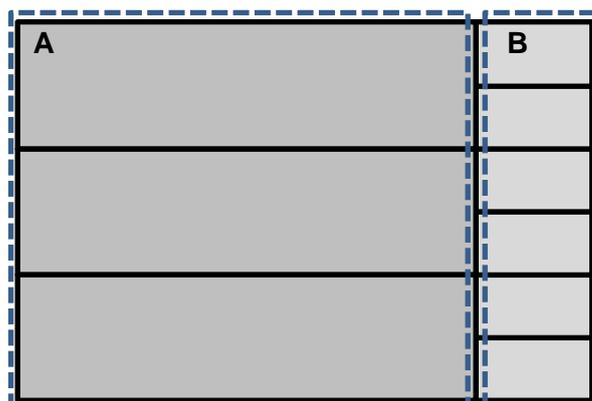
6.3.12.1 Layout

Ao pressionar este botão, são exibidos os layouts de gráficos disponíveis: 2 curvas, distância, monitor, 3 curvas, pulmão e 2 loops.

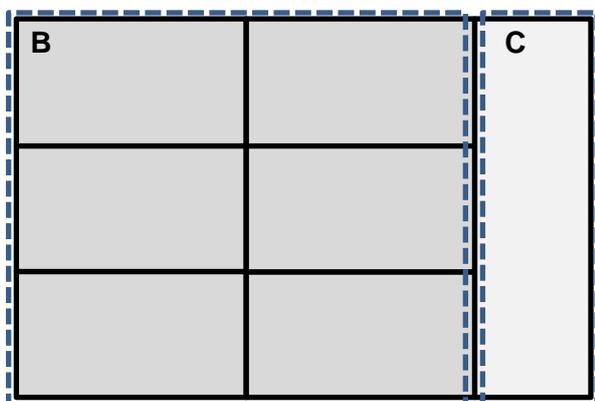
2 curvas



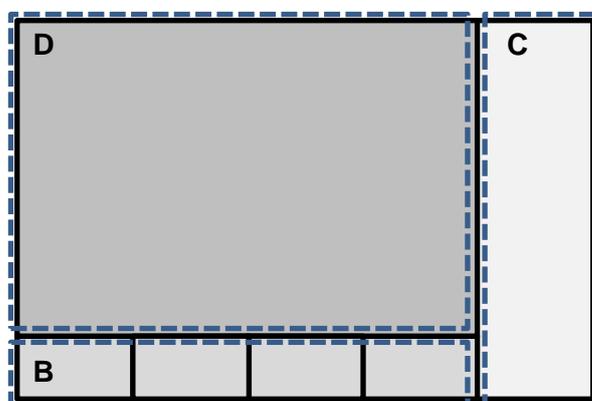
3 curvas



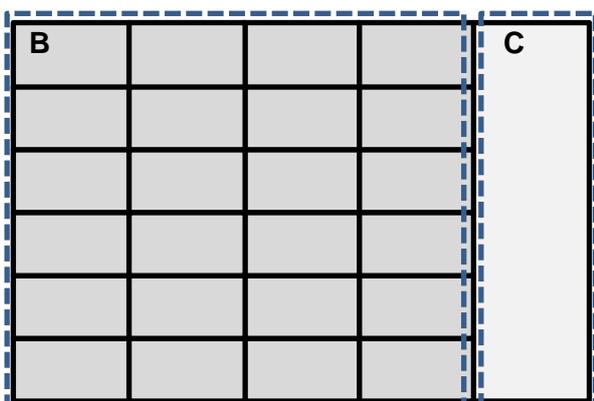
Distância



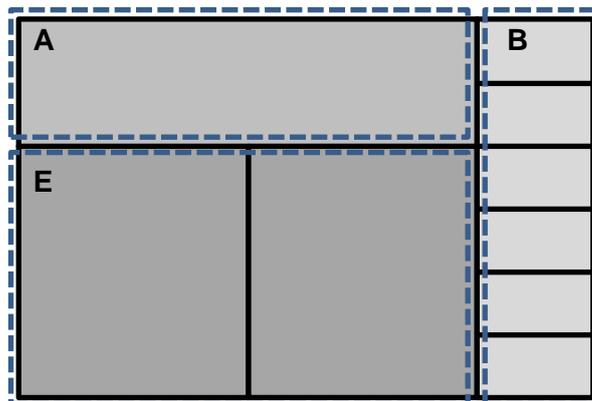
Pulmão



Monitor



2 loops



Legenda:

A – Gráficos: SpO₂, CO₂, CO₂(%), Fluxo, Volume, Pressão

B – Parâmetros Monitorados: SpO₂, Pulso, Perfusão, PVI, EtCO₂, FR, iCO₂, Pr pico, PEEP, Frequência, O₂, Volume exp, Volume minuto, Volume insp, Pr platô, Pr média, Relação I:E, Tempo

insp, Tempo exp, Volume exp espont, Volume minuto espont, Frequência espont, T_i/T_{tot} , $RSBi$, $WOBi$, Resistência insp, Resistência exp, Complacência dinâmica, Complacência estática, Vaza,empt (%), Vazamento (F), Constante de tempo, Elastância, $iPEEP$, Consumo de O_2 , Driving Pressure

C – Bargraph

D – Pulmão

E – Loops: PxV , PxF , VxF , $VxCO_2$, $VxFCO_2$

6.3.12.2 Recursos

Ao pressionar este botão, são exibidos os seguintes recursos: VNI, pressão externa auxiliar, compensação de tubo, suspiro, nebulizador-TGI e umidificador.

6.3.12.2.1 Ventilação não invasiva (VNI)

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

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

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

A VNI encontra-se disponível para todos os modos ventilatórios.



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.***
- ***O volume exalado do PACIENTE pode diferir do volume exalado medido devido a vazamentos na máscara.***
- ***Em ventilação não invasiva, utilize meios de medições de concentração de dióxido de carbono expiratório de acordo com a ISO 80601-2-55 (Ver Cap 11 – Sensor IRMA CO_2 (opcional)).***

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.*
-

6.3.12.2 Pressão auxiliar externa

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

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

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

6.3.12.3 Compensação de tubo

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

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

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

6.3.12.3 Manobra

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

6.3.12.3.1 P0.1

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

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

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

6.3.12.3.2 Capacidade Vital Lenta

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

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

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

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

6.3.12.3.3 P/V Flex

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

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

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

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

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

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

6.3.12.3.4 Pi Max

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

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

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

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

Os valores de pressão negativa, relativos aos esforços inspiratórios do paciente, serão medidos até o limite de $-60 \text{ cmH}_2\text{O}$.

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

6.3.12.3.5 Volume Aprisionado

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

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

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

Para realizar a manobra, basta pressionar INICIAR e então, a cada ciclo ocorrido, o ventilador comparará o valor de volume alvo (desejado) e o valor do volume total atingido.

6.3.12.4 Tendência

Ao pressionar este botão, são exibidas as configurações de tendência. A tendência guarda até 240 horas de ventilação.

6.3.12.5 Calibração

Ao pressionar este botão, são exibidas as calibrações disponíveis: O₂, CO₂. Para realizar a calibração, coloque o equipamento em modo StandBy e selecione o item que deseja calibrar.

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

6.3.12.5.1 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.

Observações

- *Para acessar a tela de calibração, pressione o botão CALIBRAÇÃO na tela inicial do ventilador.*
- *Não é necessário descartar gases de calibração.*

6.3.12.6 Avançado

Ao pressionar este botão, são exibidas as seguintes configurações: flush de O₂, Pausa ins e exp, bloqueio do teclado, silêncio de alarme, ajuste de volume controlado, sensor de fluxo e unidade de pressão.

6.3.13 Botão bloqueio da tela

Sistema de proteção contra mudança acidental. Trava ou destrava a tela sensível ao toque. Quando os comandos no display estiverem travados, pressione esta tecla para liberá-los IMEDIATAMENTE.

Para travar novamente, simplesmente pressione uma vez esta tecla ou aguarde o tempo ajustado na configuração geral sem tocar a tela.

O travamento por tempo pode ser desligado no menu avançado.

6.3.14 Botão stand by

Ao pressionar este botão, ativa ou desativa o modo de espera. Em modo de espera, os alarmes são interrompidos e a ventilação é pausada. Por uma questão de segurança, para ativar ou desativar o modo de espera, é necessário pressionar o botão por 2 segundos.

6.3.15 Área de bargraph ou parâmetros monitorados

De acordo com o layout de gráfico, será exibida a bargraph de pressão ou 6 parâmetros monitorados.

6.3.16 Área de gráficos

Nesta área é exibido o layout de gráficos ajustado. Os gráficos disponíveis são:

- Curva de Pressão x Tempo
- Curva de Fluxo x Tempo
- Curva de Volume x Tempo
- Loop de Pressão x Volume
- Loop de Volume x Fluxo
- Loop de Pressão x Fluxo
- Loop de Volume x CO₂
- Loop de Volume x FCO₂
- Curva de CO₂ x Tempo⁽¹⁾
- Curva de SpO₂ x Tempo⁽¹⁾
- Bargraph de pressão instantânea com indicador numérico da pressão de pico, platô ou instantânea

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

Ainda está disponível a opção de exibição de parâmetros monitorados, onde são exibidos até 24 dos 36 parâmetros monitorados.

6.3.17 Área de ajuste de modo ventilatório

Ao pressionar este botão, são exibidas as opções de modos ventilatórios disponíveis.

6.3.17.1 Modos ventilatórios disponíveis

Tabela 5 - Modos ventilatórios

Modo	Backup	Modo de Backup ⁽¹⁾	
		Neo	Ped e Adu
VCV	✓	—	Auto

Modo	Backup	Modo de Backup ⁽¹⁾	
		Neo	Ped e Adu
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
MMV	✓	—	VCV e PCV Ajustáveis + Auto
VS	✓	—	PRVC Ajustável + Auto
CPAP nasal	✓	PLV Ajustável + Auto	—
VNI	✓	PLV Ajustável + Auto	VCV e PCV Ajustáveis + Auto
VG	✓	Auto	—
Terapia de O ₂	X	---	---

Observações

- 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.

6.3.17.2 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.

Observações

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

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

Observações

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

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

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

ATENÇÃO

- ***Caso o novo valor não seja confirmado, será descartado após o tempo de bloqueio da tela.***

6.4 Calibrações

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

6.4.1 Sensor de fluxo distal

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

6.4.2 Válvula integrada

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

6.4.3 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.

Observações

- *Para acessar a tela de calibração, acesse o menu AVANÇADO na tela inicial do ventilador.*

6.5 Compensação automática do circuito respiratório

Para os volumes e pressões, entregues e monitorados, sempre são consideradas as perdas devido ao efeito da complacência e resistência do circuito.

Em caso de falha no autoteste de complacência e resistência, a eficiência das compensações é mantida desde que o circuito utilizado seja compatível com os valores definidos na Tabela 41 - Especificações de resistência do ramo expiratório e inspiratório e Tabela 42 – *Especificações de complacência circuito respiratório.*

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 integrada colocado incorretamente ou danificado.	<i>Substitua ou recoloca 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 integrada.	<i>Desobstrua o circuito ou reposicione o diafragma da válvula integrada.</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>
	A compensação do tubo está ligada.	<i>Desligue ou reconfigure a compensação automática do tubo.</i>
Alarme de pressão baixa	Alteração da mecânica respiratória do paciente.	<i>Estabeleça parâmetros adequados 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>

Ocorrência	Possíveis causas	Solução proposta
Controle incorreto da PEEP	Calibração da válvula integrada.	<i>Reinicie o equipamento e calibre a válvula integrada.</i>
Curvas e/ou loops de ventilação aparecem com escalas ou velocidade de traçado inadequadas.	Ajuste automático das escalas ou da velocidade do gráfico desligado.	<i>Toque sobre a tela gráfica e selecione o ajuste automático na janela correspondente.</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 2 segundos 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 do sensor de fluxo proximal e resistência.	A saída do circuito respiratório não foi liberada.	<i>Reinicie o ventilador e refaça o autoteste lembrando de abrir o circuito respiratório quando solicitado.</i>
Falha no teste da válvula integrada	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 integrada	<i>Reposicione o diafragma da válvula integrada, reinicie o equipamento e e refaça o autoteste.</i>
Manobras não disponíveis.	Paciente neonatal selecionado.	<i>Manobras disponíveis apenas para pacientes pediátricos e adultos.</i>
	Equipamento em modo de espera (STAND BY).	<i>Pressione o botão STAND BY durante 2 segundos para retirar o ventilador do modo de espera.</i>
	Modo ventilatório não compatível com a manobra.	<i>Ajuste um modo ventilatório adequado conforme a manobra desejada.</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 2 segundos para retirar o ventilador do modo de espera, aguarde a estabilização da ventilação e só então ative o ajuste automático.</i>
Não é possível consultar os eventos ocorridos.	Ainda não há uma curva de tendência carregada.	<i>Selecione um intervalo de tendência antes de tentar consultar os eventos.</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>
Pausas inspiratória ou expiratória não terminam logo que o respectivo botão é liberado.	O tempo mínimo de pausa configurado é maior do que o desejado.	<i>Pressione o botão MENU - AVANÇADO e reajuste o tempo mínimo de pausa.</i>
Som do alarme inoperante	Tempo de silêncio de alarme ativado.	<i>Desative o silêncio de alarme.</i>
	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 Partes Externas

Partes externas do ventilador Fleximag Max 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.*

8.2 Componentes

Os componentes que entram em contato com os gases respiratórios devem ser periodicamente desmontados para limpeza, desinfecção ou esterilização, são eles: circuito respiratório, sensor de fluxo proximal, linha de silicone e válvula integrada.

8.2.1 Circuito respiratório, sensor de fluxo PROXIMAL, linha de silicone e válvula integrada

Circuitos e partes de silicone devem ser limpas seguindo os seguintes passos:

8.2.1.1 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 sensor de fluxo e a linha de silicone na solução de detergente, mantendo a solução em contato com os acessórios por pelo menos 3 minutos.
- d) As partes externas do circuito respiratório e da válvula integrada devem ser limpas com um pano limpo úmido com detergente enzimático. As partes internas devem ser limpas por imersão.

8.2.1.2 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.***

8.2.1.3 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

8.3 Desinfecção

8.3.1 Partes externas

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

8.3.2 Circuito respiratório, válvula integrada, sensor de fluxo proximal e linha de silicone

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.

8.3.3 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.*

8.3.4 Sensor IRMA CO₂

O sensor IRMA CO₂ pode ser limpo com um pano umedecido com etanol 70% ou álcool isopropílico.

ATENÇÃO

- *Os adaptadores de vias aéreas do sensor IRMA CO₂ são acessórios não estéreis, portanto, o procedimento de autoclavagem pode danificar esses acessórios.*
 - *Os adaptadores de vias aéreas não devem ser reutilizados.*
 - *A reutilização de um adaptador descartável pode causar uma infecção cruzada.*
 - *Nunca esterilize ou mergulhe o sensor IRMA CO₂ em líquido.*
-

8.3.5 Sensor de oximetria (oxímetro)

Utilize as instruções de limpeza indicadas no item 8.1.

ATENÇÃO

- **Cuidados na limpeza:**
 - *Não autoclave, esterilize por pressão ou por gás.*
 - *Não molhe ou mergulhe o monitor em qualquer líquido.*
 - *Use com moderação a solução de limpeza. O excesso de solução pode escorrer dentro do monitor e causar danos internos aos componentes.*
 - *Não toque, pressione ou esfregue o painel do display com componentes de limpeza abrasivos, escovas, instrumentos de limpeza ou deixe-o em contato com algo que possa arranhar o painel.*
 - *Não use soluções derivadas de petróleo ou acetonas ou outros solventes ásperos para limpar o oxímetro, pois essas substâncias atacam os materiais do dispositivo e podem resultar em falha do mesmo.*
 - **A imprecisão nas medidas pode ser causada por:**
 - *Aplicação ou utilização incorreta do sensor.*
 - *Nível significativo de disfunção na hemoglobina (por exemplo, carboxihemoglobina ou metahemoglobina).*
 - *Corantes intravasculares como o verde indocianeto ou azul de metileno.*
 - *Exposição à iluminação excessiva, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente as com fonte de luz xenon), lâmpada para bilirrubina, luz fluorescente, lâmpadas de aquecimento infravermelho ou luz solar direta (a exposição à iluminação excessiva pode ser corrigida pela cobertura do sensor com um material escuro e opaco).*
 - *Movimentação excessiva do paciente.*
 - *Pulsação venosa.*
 - *Posicionamento do sensor numa extremidade com um manguito de pressão sanguínea, cateter arterial ou linha intravascular.*
-

- **A perda do sinal de pulso pode ocorrer por qualquer das situações seguintes:**
 - **O sensor está muito apertado**
 - **Há iluminação excessiva das fontes de luz como uma lâmpada cirúrgica, uma lâmpada para bilirrubina ou luz solar.**
 - **O manguito de pressão sanguínea está inflado na mesma extremidade onde está posicionado o sensor de SpO₂.**
 - **O paciente tem hipotensão, vasoconstrição severa, anemia severa ou hipotermia.**
 - **Há uma oclusão arterial próxima do sensor.**
 - **O paciente está em parada cardíaca ou em estado de choque.**

8.4 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.

8.4.1 Esterilização por autoclave

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

Tabela 6 – Acessórios autoclaváveis

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

8.5 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 (ex: circuito respiratório) estão potencialmente contaminadas,**

são denominadas semicríticas e devem sofrer, antes do descarte (ao final de suas vidas úteis) ou do envio para serviço de manutenção ou reparo, um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização.

- *Ao enviar o ventilador para serviços de manutenção ou reparo, observar RIGOROSAMENTE o processo de desinfecção.*
- *Não imirja o sensor em água, solventes, ou solução de limpeza (os sensores e conectores não são à prova de água). Não esterilize por irradiação, vapor, ou esterilização por oxido. Veja as instruções de limpeza nas instruções de uso para sensores Máximo LNOP®/LNCS® reutilizáveis.*
- *Não utilize cabos de pacientes danificados.*



ATENÇÃO

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

8.6 Métodos de processamento

Tabela 7 – 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
Circuito Respiratório silicone	✓	✓	✓
Linha de pressão de silicone	✓	✓	✓
Válvula integrada	✓	✓	✓
Diafragma	✓	x	✓
Sensor de Fluxo Proximal (Adu, Inf e Neo)	✓	✓	✓
Sensor de fluxo Distal (filamento aquecido)	x	✓	x
Sensor de SpO ₂	✓	x	x
Sensor de EtCO ₂	✓	x	x

9 Manutenção Preventiva



ADVERTÊNCIA

- O símbolo  exibido na tela do ventilador, indica que o equipamento entrou no período de manutenção preventiva. Para os equipamentos de UTI esse período é de 5.000 horas ou 12 meses, o que ocorrer primeiro.
- A não realização da manutenção poderá afetar a segurança e o desempenho do ventilador.
- A manutenção deve ser realizada conforme indicado pelo fabricante e apenas por serviço técnico autorizado. O descumprimento acarretará em perda de garantia e de obrigações do fabricante relacionadas ao ventilador.
- 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:

- Integridade do cabo de alimentação elétrica do conversor AC/DC;
- Funcionamento do sistema de alarmes, inclusive áudio;
- Filtros Ar/O₂ instalados e desobstruídos;
- Display de cristal líquido;
- Baterias carregadas;
- Tela sensível a toque (touchscreen);
- Botão gira e confirma;
- Correta instalação do circuito respiratório (inclusive do diafragma da válvula integrada);
- Filtro de malha instalado.



ADVERTÊNCIA

- A verificação diária deve ser realizada com o ventilador desconectado do paciente.
- O Fleximag Max, suas partes e acessórios não devem passar por manutenção durante a utilização.

9.2 Cronograma de Manutenção Preventiva

A Magnamed recomenda executar a manutenção preventiva dos ventiladores de UTI com sua rede autorizada distribuída pelo país.

Abaixo planilha com o cronograma de manutenções e trocas de peças preventivas. Caso necessite de mais detalhes, entre em contato com o MagnaService (Assistência Técnica Magnamed).

Tabela 8 – Cronograma de manutenção preventiva

ITEM	Período									
	5000 h ou 1 ano	10000 h ou 2 anos	15000 h ou 3 anos	20000 h ou 4 anos	25000 h ou 5 anos	30000 h ou 6 anos	35000 h ou 7 anos	40000 h ou 8 anos	45000 h ou 9 anos	50000 h ou 10 anos
Avaliação de acordo com os procedimentos Magnamed	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Avaliação da troca de materiais consumíveis	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Bateria LI-ION		X		X		X		X		
Célula de O ₂ cell (galvânica)		X		X		X		X		
Descarte do equipamento										X

9.3 Itens consumíveis

Tabela 9 – Substituição de itens consumíveis

ITEM	Período
Linha de silicone	2 anos ou após 50 ciclos de esterilização
Diafragma	2 anos ou após 50 ciclos de esterilização
Sensor de fluxo adulto proximal	5 anos ou após 50 ciclos de esterilização
Sensor de fluxo pediátrico proximal	5 anos ou após 50 ciclos de esterilização
Sensor de fluxo neonatal proximal	5 anos ou após 50 ciclos de esterilização
Válvula integrada	5 anos ou após 50 ciclos de esterilização
Filtro de malha	500 h de uso
Filtro de entrada de ar/O ₂	Substituir se estiver obstruído

9.4 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 10.



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.*

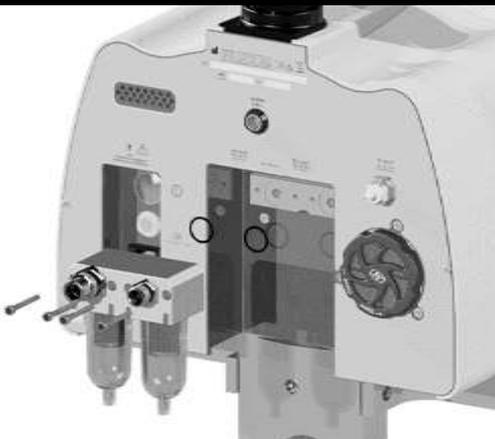
9.5 Coletores de Água com Filtro Coalescente



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.*

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:

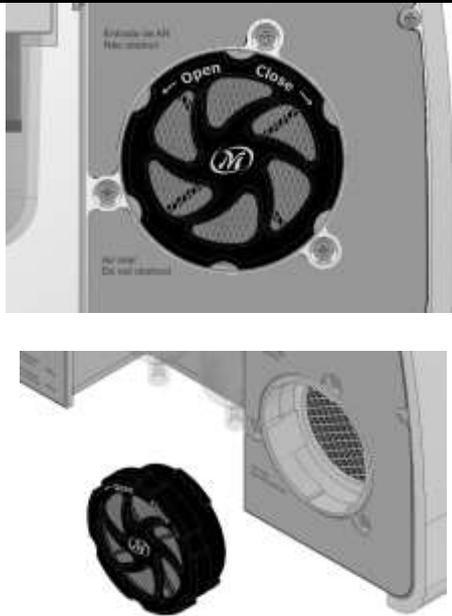
Instrução	Imagem
Retire os parafusos com uma chave allen	
Retire o coletor com o o'ring	
Desrosqueie o filtro e rosqueie o novo filtro	

9.6 Filtro de Malha

ATENÇÃO

- *O filtro de malha é utilizado para proteção do equipamento. Para proteger o paciente contra contaminação por bactérias e vírus, utilize um filtro HEPA como especificado no capítulo 10.29.*

O filtro de malha é utilizado para proteger o equipamento contra material particulado em suspensão no ambiente. Para realizar a substituição do filtro, considere as instruções a seguir:

Instrução	Imagem
<p>Gire o filtro para o lado esquerdo para remover.</p> <p>Encaixe o novo filtro e gire para o lado direito para travar.</p>	

9.7 Célula de Concentração de O₂

Este ventilador está equipado com meios de monitoração de O₂ para as medições de concentração de oxigênio inspiratório que obedece à ISO 80601-2-55. Este equipamento possui 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 10.21.*
- *Sua substituição deverá ser realizada por pessoal treinado e qualificado.*
- *A célula de O₂ galvânica sofre degradação de menos de 1% ao mês na exatidão da medida.*

10 Especificações Técnicas

10.1 Classificação

10.1.1 Equipamento Classe I

De acordo com NBR – IEC – 60601, energizado internamente, tipo B para operação contínua. Equipamento a prova de respingos IP31.

10.1.2 Classe de proteção das peças aplicadas

Circuito paciente e sensor de fluxo tipo B, sensor de oximetria e sensor de capnografia tipo BF.

10.1.3 CE – Classe IIB

De acordo com Anexo IX da Diretiva 93/42/EEC, Regra 9 – Todos os dispositivos terapêuticos ativos pelas suas características sejam susceptíveis de fornecer ou permutar energia para o corpo de forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que pertençam a classe IIB.

10.1.4 ANVISA – Classe III

De acordo com RDC 185/01 – Regra de classificação 11 – Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

10.1.5 FDA – Classe II

De acordo com o *Code of Federal Regulations (CFR), Title 21 – Food and Drugs, Chapter I – Food and drug administration, Department of health and human ma, subchapter H – medical devices, Part 868 – Anesthesiology Devices, Subpart F – Therapeutic Devices, Sec. 868.5895 Continuous ventilator* -- Um ventilador contínuo (respirador) é um dispositivo destinado a controlar mecanicamente ou auxiliar a respiração do paciente, fornecendo uma porcentagem predeterminada de oxigênio no gás de respiração. Os ventiladores adultos, pediátricos e neonatais estão incluídos neste tipo genérico de dispositivo e enquadram-se na Classe II.

10.2 Normas Aplicáveis

- **IEC 60601-1:2005/A1:2012 (EN 60601-1:2006 + A1:2013) / ABNT NBR IEC 60601-1:2010 / EM2016** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- **ISO 80601-2-12:2011 / IEC 60601-2-12: 2001 (EN 60601-2-12:2006) / ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014** - Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators - Critical care ventilators
- **ISO 5359:2008/Amd 1:2011 (EN ISO 5359:2008+A1:2011)** - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- **NBR IEC 60601-1-2 (2017) e NBR IEC 60601-1-2 (2010) / IEC 60601-1-2(2014) / (EN IEC 60601-1-2:2015)** - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- **IEC 62304:2006 +AMD1:2015 (EN 62304:2006/2008)** - Medical device software - Software life-cycle processes
- **IEC 60601-1-8 Ed. 2.0 (2006)/A1:2012 (EN 60601-1-8:2007/A11:2017) / ABNT NBR IEC 60601-1-8:2012** - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- **IEC 60601-1-4: 1996/A1:1999 (EN 60601-1-4: 1996/A1: 1999)** - Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems
- **IEC 60601-1-6: 2010 (EN 60601-1-6:2010) / ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011** - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- **IEC 62366: 2007 (EN 62366:2008)** - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- **EN ISO 17665-1:2006** - Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **EN ISO 17664:2004** - Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- **EN 1041:2008** - Information supplied by the manufacturer of medical devices
- **ISO 15223-1: 2016 (EN ISO 15223-1:2016)** - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- **ISO 80601-2-61:2011 (EN ISO 80601-2-61:2011)** – Medical electrical equipment: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse ox equipment
- **ISO 80601-2-55:2011 (EN 80601-2-55: 2011)** - Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

- **ISO 780:2015** - Packaging -- Distribution packaging -- Graphical symbols for handling and storage of packages

10.3 Especificações Físicas e Ambientais

Tabela 10 - Especificações físicas e ambientais

Parâmetro	Especificação	Tolerância	Unidade
Dimensões e peso (unidade básica)			
a. Altura	1427	± 5	mm
b. Largura	453	± 5	mm
c. Profundidade (com alça)	544	± 5	mm
d. Peso	20	± 0,1	kg
Operação ¹			
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 ¹			
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	---	%
Vida útil			
Fleximag Max 300, Fleximag Max 500, Fleximag Max 700	10	---	anos

¹ Condições de operação e armazenamento permissíveis para todo o sistema eletromédico.

10.4 Especificações Elétricas

10.4.1 Rede elétrica

Tabela 11 – Rede elétrica

Item	Especificação	Tolerância	Unidade
Rede Elétrica (50/60Hz)	100 a 240	± 10%	V _{AC}

Item	Especificação	Tolerância	Unidade
Potência máxima consumida	80	± 10%	VA

10.4.2 Baterias

Tabela 12 - Baterias

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

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

10.4.3 Fonte de energia externa DC

Tabela 13 – Fonte de energia DC externa

Item	Especificação	Tolerância
Fonte de energia ⁽¹⁾	Tensão: 12 a 15 V _{DC}	± 10%
	Corrente: 11.5 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.**

10.4.4 Conectores

Tabela 14 - Conectores

Conector	Especificação
Rede de alimentação externa	Conector 3 (três) pinos, pino central terra. Conforme ABNT NBR 14136:2012
Fonte de alimentação externa	Entrada de alimentação externa auxiliar de 12 a 15V. Conector alojamento 3.96mm – 4 pinos 180° fêmea Cor - Verde
Sensor externo: capnógrafo ⁽¹⁾	Conector Redel – receptáculo 5 pinos fêmea Cor - Azul
Sensor externo: oxímetro ⁽¹⁾	Conector Redel – receptáculo 5 pinos fêmea Cor - Azul
Conector padrão RS-232 (EIA RS-232C)	Tipo DB9 fêmea (na parte superior) Utilizado para serviços de manutenção e transferência de dados através do ARM (Assistência Remota Magnamed), apenas por pessoas autorizadas e treinadas pela Magnamed.
Conector de saída de dados (rede)	Conector padrão Ethernet RJ-45 Utilizado para enviar dados para um registrador de saúde eletrônico Utilize uma categoria de cabo CAT 5E conforme norma ANSI/TIA/EIA-568 ou superior com comprimento máximo de 3 metros para conectar à porta de rede do ventilador.
Conector de saída de vídeo	Conector padrão HDMI
Conector padrão USB	Usado para transferir capturas de tela, tendência, registros e gravações a um dispositivo de armazenamento de memória USB externo ("flash drive"). Também pode ser utilizada para atualização de software, apenas por pessoas treinadas e autorizadas pela Magnamed.
Chamada de Enfermagem	Conector Redel – receptáculo 3 pinos fêmea Cor - Vermelho. Utilize apenas cabos verificados pela Magnamed.

(1) Opcional



ATENÇÃO

- **Os dispositivos conectados devem ser dispositivos médicos aprovados em conformidade com a norma IEC 60601-1.**
- **Utilize apenas cabos certificados nos conectores do equipamento.**
- **A conexão do ventilador a uma rede de TI pode resultar em riscos ao paciente, operador ou terceiros, que não foram identificados anteriormente. A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos.**
- **Mudanças subsequentes à rede de TI podem introduzir novos riscos e requerer análise adicional por parte da organização responsável. Mudanças na rede de TI incluem:**

mudanças na configuração, conexão de itens adicionais, desconexão de itens, atualização de equipamento conectado à rede de TI e melhoria de equipamento conectado à porta de comunicação de dados.

- *A falha na implementação do protocolo de comunicação irá resultar na falha do envio de dados para outros equipamentos.*
-

10.4.4.1 Protocolo utilizado para comunicação de dados com dispositivos externos

A porta Ethernet pode ser utilizada para compartilhar dados do ventilador, como parâmetros ajustados, parâmetros monitorados, formas de onda e log de alarmes para registradores de saúde eletrônicos. Os dados possuem em média um atraso de 8 segundos entre o instante de geração do dado até o conector de saída de dados.

Para enviar dados a registradores de saúde eletrônicos, a rede de TI deve ser escalável, com alta disponibilidade e baixo atraso na propagação de dados.

As configurações de rede requeridas incluem um servidor de rede com DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) ativado, para que o SEMP receba um IP (Internet Protocol) válido. A comunicação é realizada através do protocolo TCP na rede de TI. Para comunicação com o registrador de saúde eletrônico, um protocolo de comunicação apropriado deve ser implementado. Para obtenção do guia de implementação do protocolo de comunicação, contate o MagnaService.

As informações transitam da seguinte forma: o Fleximag Max envia os dados para o registrador de saúde eletrônico que responde que recebeu. O registrador de saúde eletrônico pode realizar perguntas ou solicitação de dados para o Fleximag Max que imediatamente responde ou confirma a solicitação.



ATENÇÃO

- *Para obtenção do guia de implementação do protocolo de comunicação, contate o MagnaService.*
 - *Esta implementação deve ser realizada em uma rede com as características descritas em 10.4.4.1 por um especialista de TI.*
 - *Falhas da rede de TI para fornecer as características requeridas pode gerar atrasos na comunicação de dados ou transmissão de dados incorretos, incompletos ou corrompidos, resultando em informação incorreta para o usuário.*
-

10.4.5 Conexões de entrada de gases

Tabela 15 – Conexões de entrada de gases

Item	Especificação
Conexões	Conforme ABNT NBR 11906:2011
Mangueiras e extensões	Conforme ISO 5359:2008
Pressão de entrada de ar comprimido e oxigênio	200 a 600 kPa (29 a 87 psi)
Circuito Respiratório	Conforme ISO 5367:2014



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.*

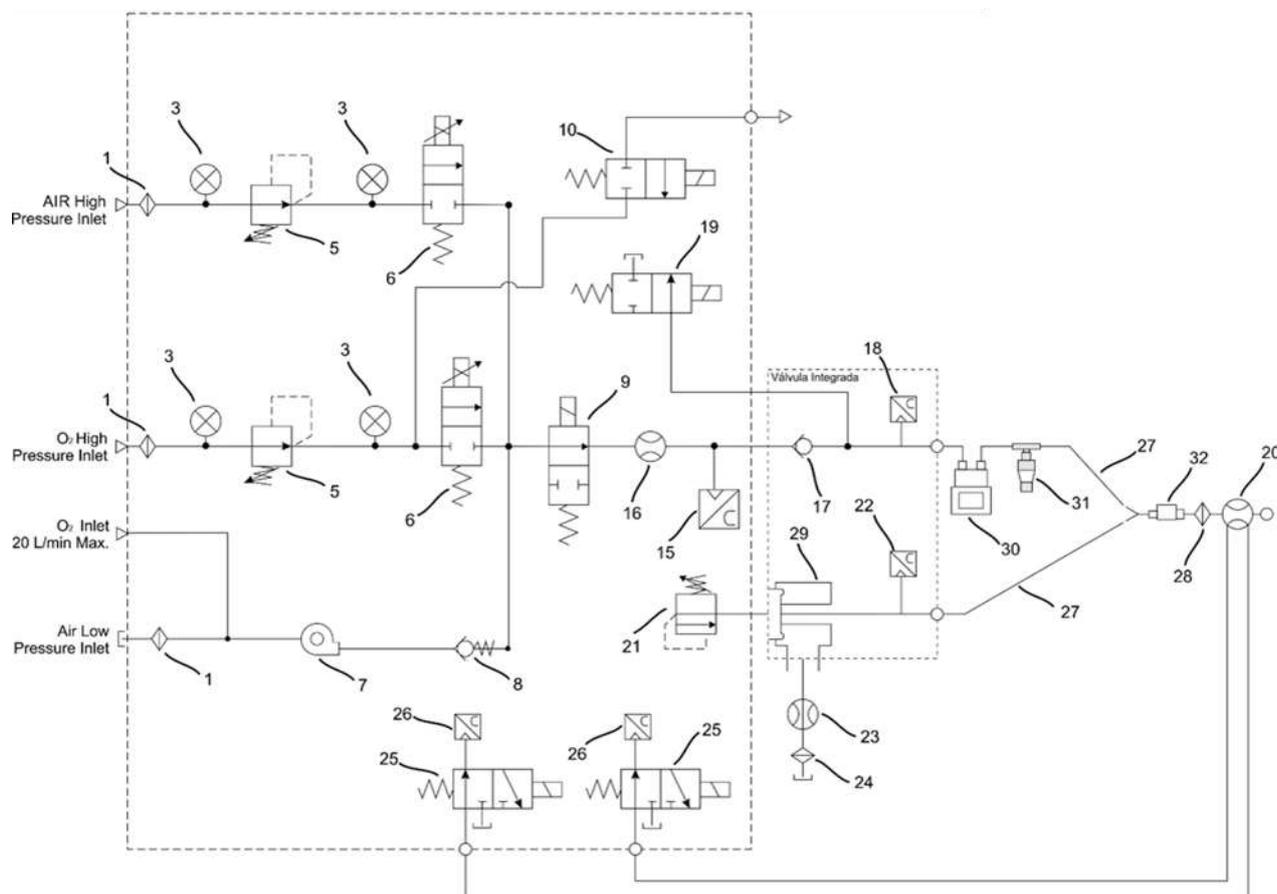


Observações

- *Todos os materiais que compõem o produto são compatíveis com gás oxigênio, ar ambiente e ar comprimido medicinal.*

10.5 Especificações Pneumáticas

10.5.1 Esquema pneumático¹



Legenda

1	Filtro	20	Sensor de Fluxo proximal
3	Sensor de pressão de 150 psi	21	Atuador Linear
5	Reguladora de pressão de 45 psi	22	Ponto medição da Pressão Exp
6	Proporcional 200 LPM	23	Sensor de Fluxo Distal
7	Sistema Flow Air ²	24	Filtro HEPA (opcional de mercado)
8	Válvula unidirecional (antiasfixia)	25	Válvula solenoide x-1 / 6 psi
9	Válvula solenoide On/Off (NIF)	26	Ponto medição diferencial de pressão proximal
10	Válvula solenoide x-5 100 psi (Nebulizador)	27	Circuito respiratório
15	Célula concentração de O ₂	28	Filtro HME (opcional de mercado)
16	Sensor de fluxo Interno	29	Válvula integrada com diafragma
17	Válvula unidirecional baixa pressão (saída insp)	30	Umidificador (opcional de mercado)
18	Ponto medição da pressão Insp	31	Nebulizador (opcional de mercado)
19	Válvula solenoide On/Off (Sobrepessão)	32	Capnógrafo (opcional)

Figura 1 – Esquema pneumático

¹ Esquema pneumático do modelo Fleximag Max 700

² Sistema FlowAir apenas para os modelos Fleximag Max 300 e Fleximag Max 700

10.6 Especificações do Transdutor de Fluxo Interno

Tabela 16 – 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>Consequentemente, 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

10.7 Especificações do Sensor de Fluxo Distal

Tabela 17 – Sensor de fluxo distal – Especificações gerais

Especificações gerais	
Uso pretendido	Medir o fluxo expirado pelo paciente
Princípio de funcionamento	Sensor térmico ou anemômetro de fio quente, termistor.
Faixa de leitura	0 a 160 SLPM
Tolerância	$\pm 8\%$
Resistência	< 2.5mbar
Faixa de pressão	$\pm 100\text{mbar}$
Vida útil	Enquanto sua calibração for bem-sucedida
Material	MABS

10.8 Especificações do Sensor de Fluxo Proximal

Tabela 18 – Sensor de fluxo proximal – Especificações gerais ADULTO

Especificações gerais	
Uso pretendido	Medir o fluxo inspirado e expirado pelo paciente
Princípio de funcionamento	Diferencial de pressão
Faixa de leitura	-180 a 180 SLPM
Tolerância	$\pm 10\%$
Material	PSU

10.9 Especificações do Sensor de Pressão

Tabela 19 – Sensor de pressão – Especificações gerais

Especificações gerais	
Uso pretendido	Medir a pressão inspirada pelo paciente
Princípio de funcionamento	Diferencial de pressão
Faixa de leitura	-60 a 120 cmH ₂ O
Tolerância	$\pm 5\%$ (0 a 85°C)
Sensibilidade	90mV/kPa -

Tempo de resposta	< 1ms
-------------------	-------

10.10 Especificações da célula de O₂ galvânica

Tabela 20 – Especificações da célula galvânica

Especificações gerais	
Uso pretendido	Medir a concentração de O ₂ entregue do equipamento para o paciente
Faixa de medição	0 a 100%
Sinal de saída	9 – 13 mV
Tempo de resposta 90%	13 s
Precisão	± 2%
Linearidade	± 2%
Taxa de fluxo recomendada	0.1 – 10 lpm
Taxa de amostragem de dados	7 Hz
Método para calcular a leitura do nível de gás	Média móvel simples (MMS) de 64 posições adquiridos a cada 140ms
Frequência Respiratória	A Frequência Respiratória é mostrada a cada 3 respirações e o valor da média é atualizado a cada respiração.
Efeitos da interferência de gases e vapor	
Gases ou Vapor	Nível do Gás
Resposta a 80% de NO	< 5%
Resposta a 7,5% Halotano	< 5%
Resposta a 7,5% Isoflurano	< 5%
Resposta a 7,5% Enflurano	< 5%
Resposta a 9% Sevoflurane	< 5%
Resposta a 20% Desflurano	< 5%
Resposta a 10% CO ₂	< 5%

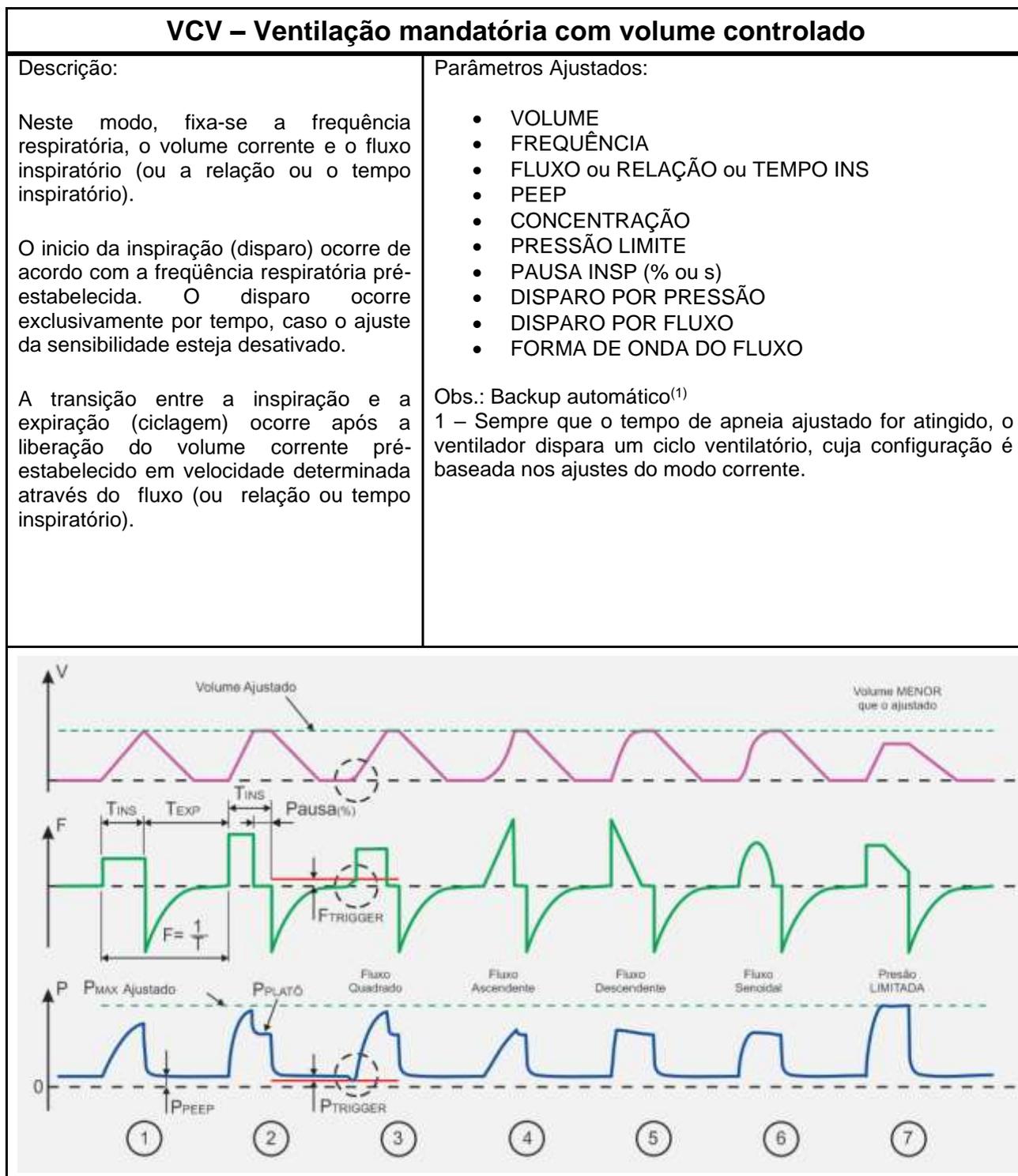
10.11 Especificação da célula de O₂ paramagnética

Tabela 21 – Especificações da célula paramagnética

Especificações gerais	
Uso pretendido	Medir a concentração de O ₂ entregue do equipamento para o paciente
Faixa de medição	-15% a +200%
Sinal de saída	0 - 50 mV
Tempo de resposta	< 8 s
Precisão	< ± 0.2%
Linearidade	< ± 0.2%
Taxa de amostragem de dados	7 Hz
Método para calcular a leitura do nível de gás	Média móvel simples (MMS) de 64 posições adquiridos a cada 140ms
Frequência Respiratória	A Frequência Respiratória é mostrada a cada 3 respirações e o valor da média é atualizado a cada respiração.
Efeitos da interferência de gases e vapor	
Gases ou Vapor	Nível do Gás
N ₂ O	- 0,20%
CO ₂	- 0,26%
H ₂ O	- 0,03%
Metano	- 0,16%
CO	0,06
Hélio	0,29
NO	42,56
NO ₂	5,00

10.12 Especificações dos Modos Ventilatórios

10.12.1 VCV



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.

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.*

-
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.***

10.12.2 PCV

PCV – Ventilação mandatória com pressão controlada	
<p>Descrição:</p> <p>Neste modo ventilatório, fixa-se a frequência respiratória, o tempo inspiratório e o limite de pressão inspiratória. O início da inspiração (disparo) ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida. O disparo, caso o ajuste da sensibilidade esteja desativado, é determinado exclusivamente de acordo com a frequência respiratória. Ciclagem (término da inspiração e início da expiração) 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>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PRESSÃO INSPIRATÓRIA • FREQUÊNCIA • TEMPO INSPIRATÓRIO • PEEP • CONCENTRAÇÃO • TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • DISPARO POR PRESSÃO • DISPARO POR FLUXO • FLUXO (\dot{V} - NEONATAL) <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾ 1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p>

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.

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.*

-
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.***

10.12.3 PLV

PLV – Ventilação por pressão limitada

Descrição:

Neste modo ventilatório de fluxo contínuo, fixa-se a frequência respiratória, o tempo inspiratório e o limite de pressão inspiratória. O início da inspiração (disparo) ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida. O disparo, caso o ajuste da sensibilidade esteja desativado, é determinado exclusivamente de acordo com a frequência respiratória, porém a ciclagem (termino da inspiração e início da expiração) acontece de acordo com o tempo inspiratório.

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

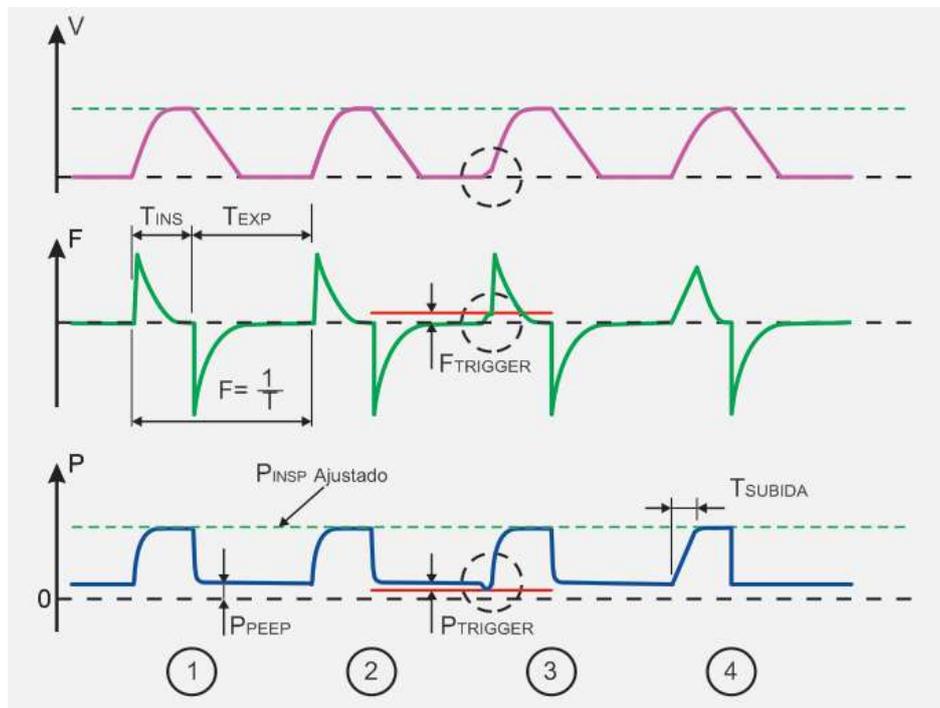
Normalmente ao observar a curva de fluxo, vê-se um pico de fluxo que vai decrescendo à medida que o tempo passa.

Parâmetros Ajustados:

- PRESSÃO INSPIRATÓRIA
- FREQUÊNCIA
- TEMPO INSPIRATÓRIO
- PEEP
- CONCENTRAÇÃO
- FLUXO (\dot{V})
- DISPARO POR PRESSÃO
- DISPARO POR FLUXO

Obs.: Backup automático⁽¹⁾

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



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

-
1. Ventilação por Pressão Limitada – O ventilador procura atingir a pressão inspiratória ajustada, e isto é realizado através da oclusão da válvula integrada. 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.*
- *O operador deve levar em conta o tempo inspiratório e a mecânica respiratória do paciente para definir o ajuste de fluxo contínuo. Caso o fluxo não seja suficiente, a pressão das vias aéreas pode não atingir o valor ajustado.*



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.*

10.12.4 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. O início da inspiração (disparo) ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida. O término da inspiração e início da expiração (ciclagem) acontece de acordo com o tempo inspiratório 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_{Límite}*

10.12.5 V-SIMV

V-SIMV – Ventilação mandatória intermitente sincronizada com volume controlado

Descrição:

No V-SIMV, fixa-se a frequência respiratória, o volume corrente e o fluxo inspiratório ou a relação ou o tempo inspiratório, além do critério de sensibilidade para a ocorrência do disparo do ventilador pelo paciente.

Este modo permite que o ventilador aplique os ciclos mandatórios pré-determinados em sincronia com o esforço inspiratório do paciente.

Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo pré-determinada (o início da inspiração ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida), porém sincronizados com o disparo do paciente.

Se houver apneia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente.

A transição entre a inspiração e a expiração no ciclos mandatorios ocorre após a liberação do volume corrente pré-estabelecido em velocidade determinada através do fluxo (ou relação ou tempo inspiratório). Nos ciclos espontâneos, a ciclagem (transição entre inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.

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.

Parâmetros Ajustados:

- VOLUME
- FREQUÊNCIA
- FLUXO ou RELAÇÃO ou TEMPO INS
- PEEP
- CONCENTRAÇÃO
- FORMA DE ONDA DO FLUXO
- PAUSA (%)
- DISPARO POR PRESSÃO
- DISPARO POR FLUXO
- ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP)
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)
- PRESSAO LIMITE

Obs.: Backup automático⁽¹⁾

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

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

Observações

- *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.*
-

10.12.6 P-SIMV

P-SIMV – Ventilação mandatória intermitente sincronizada com pressão controlada

Descrição:

No P-SIMV, fixa-se a frequência respiratória, a pressão inspiratória e o tempo inspiratório, além do critério de sensibilidade para a ocorrência do disparo do ventilador pelo paciente.

Este modo permite que o ventilador aplique os ciclos mandatórios pré-determinados em sincronia com o esforço inspiratório do paciente.

Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo pré-determinada (o início da inspiração ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida), porém sincronizados com o disparo do paciente.

Se houver uma apneia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente.

Nos ciclos mandatórios, a ciclagem (término da inspiração e início da expiração) acontece de acordo com o tempo inspiratório. Nos ciclos espontâneos, a ciclagem (término da inspiração e início da expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.

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.

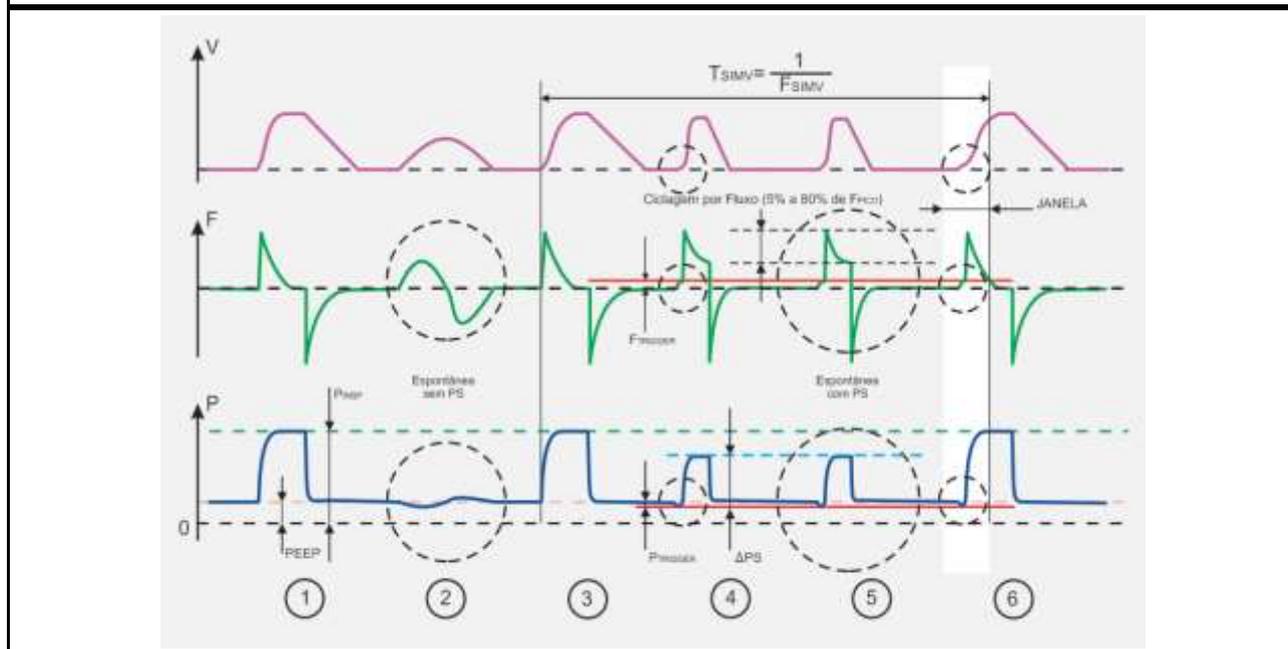
Parâmetros Ajustados:

- PRESSÃO INSPIRATÓRIA
- FREQUÊNCIA
- TEMPO INSPIRATÓRIO
- PEEP
- CONCENTRAÇÃO
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
- ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP)
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)
- DISPARO POR PRESSÃO
- DISPARO POR FLUXO
- FLUXO (\dot{V} - NEONATAL)

Obs.: Backup automático⁽¹⁾

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

P-SIMV – Ventilação mandatória intermitente sincronizada com pressão controlada



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

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

Observações

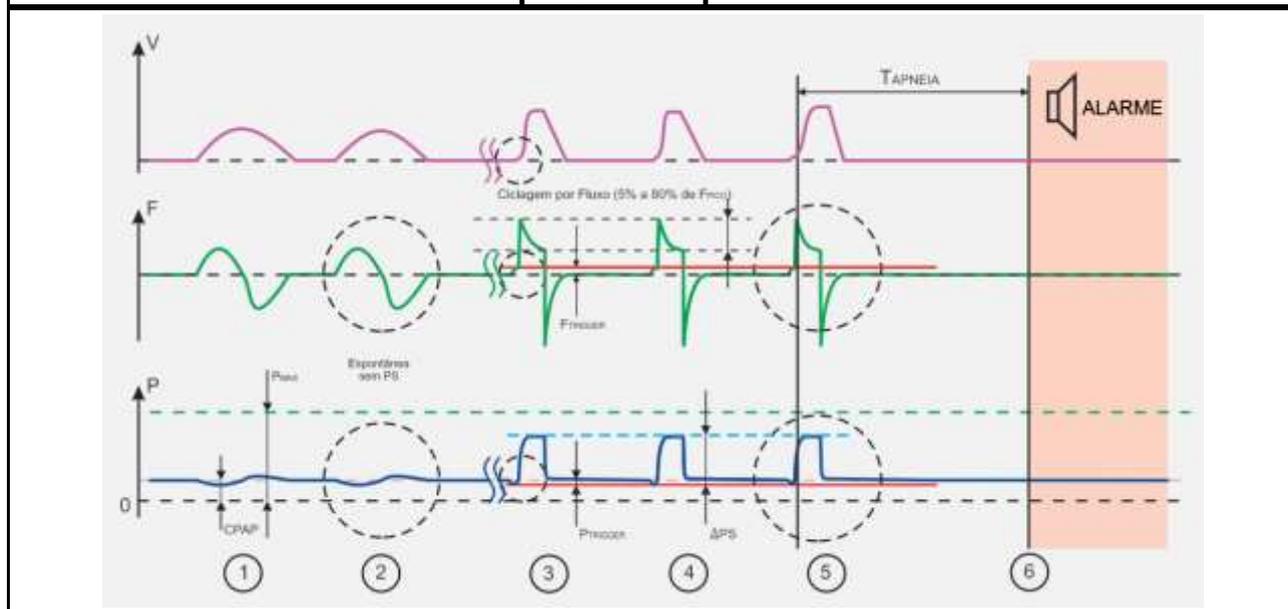
- *A frequência respiratória monitorada pode se apresentar maior que a frequência respiratória ajustada, pois o paciente pode respirar espontaneamente durante os ciclos de ventilação mandatórios.*
-

10.12.7 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>O início da inspiração ocorre quando o paciente exerce um esforço que é reconhecido pelo ventilador de acordo com a sensibilidade ajustada. Se o backup estiver ativo e o paciente entrar em apneia, o início da inspiração ocorrerá de acordo com o tempo de apneia ajustado.</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>A ciclagem (transição entre a inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</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) • BACKUP <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <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 </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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> </td> </tr> </table>	<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 PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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>
<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 PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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> 		

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.

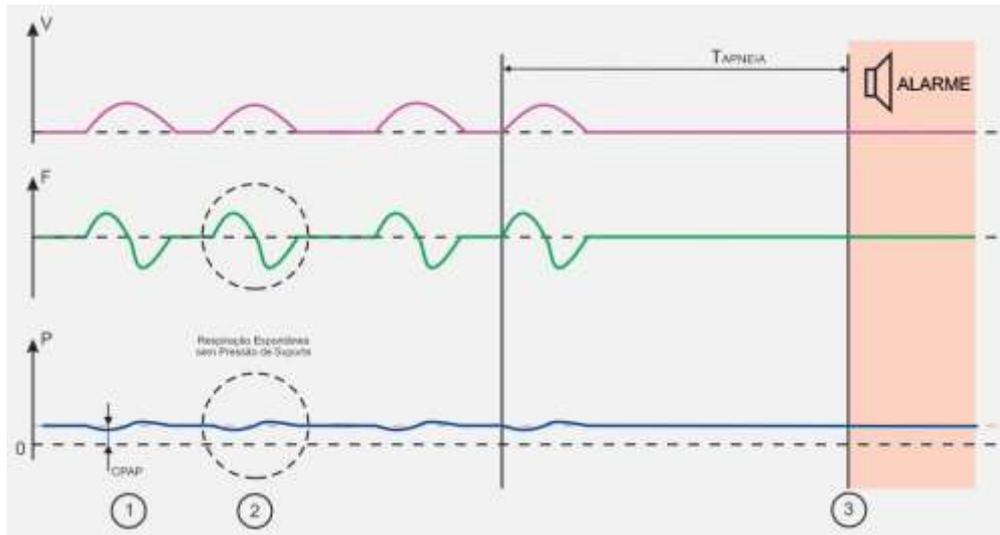
A ciclagem ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.

6. Se o paciente entrar em apnéia, 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**



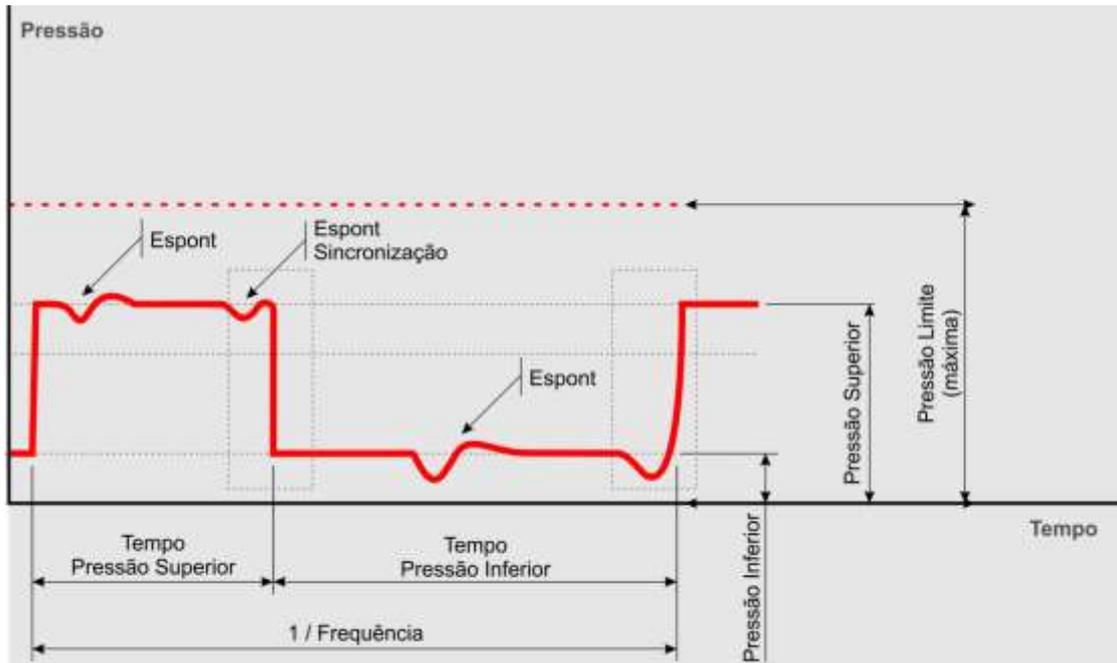
1 e 2. Representam ciclos espontâneos.

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

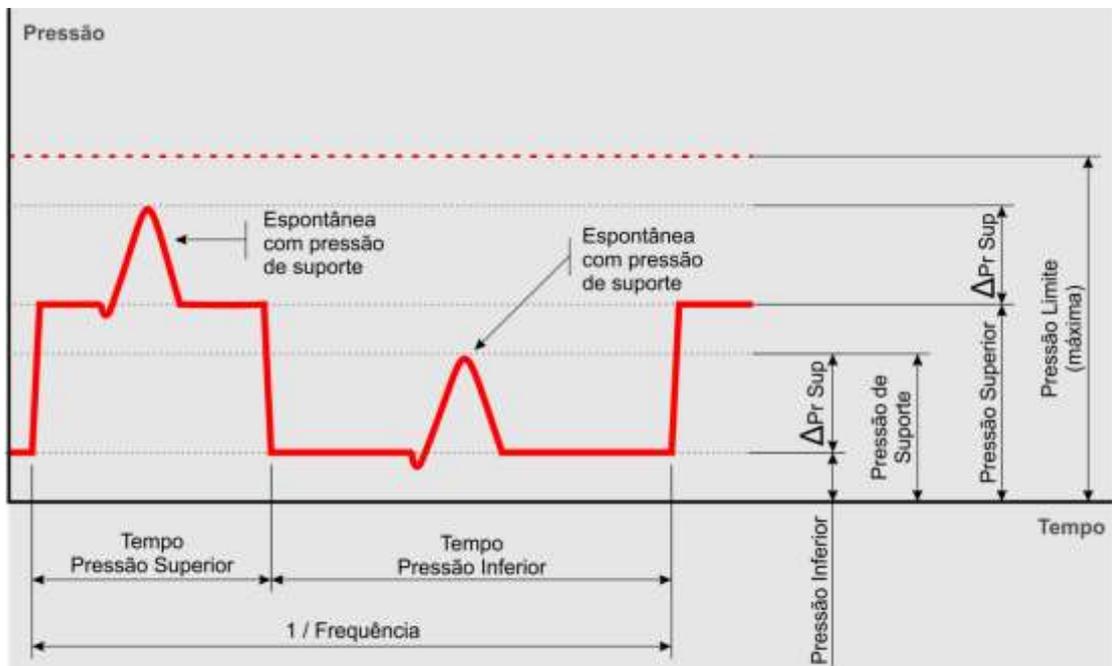
10.12.8 DualPAP

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 (término da inspiração) ocorre ao final de T Superior (tempo determinado para o nível de pressão superior). Da mesma forma, o restabelecimento do nível de pressão superior (início da inspiração) acontece assim que estiver esgotado o T Inferior (tempo para o nível de pressão inferior).</p> <p>Consequentemente, 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. A ciclagem (transição entre a inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</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>O início da inspiração ocorre quando o paciente exerce um esforço que é reconhecido pelo ventilador de acordo com a sensibilidade ajustada. Se o backup estiver ativo e o paciente entrar em apneia, o início da inspiração ocorrerá de acordo com o tempo de apneia ajustado.</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 <table border="0"><tr><td>○ Backup VCV</td><td>○ Backup PLV-NEONATAL</td></tr><tr><td>▪ VOLUME</td><td>▪ PRESSÃO INSP</td></tr><tr><td>▪ FREQUÊNCIA</td><td>▪ FREQUÊNCIA</td></tr><tr><td>▪ FLUXO</td><td>▪ TEMPO INSPIRATÓRIO</td></tr><tr><td>▪ PRESSÃO LIMITE</td><td></td></tr><tr><td>○ Backup PCV</td><td>○ Backup Auto⁽¹⁾</td></tr><tr><td>▪ PRESSÃO INSP</td><td>1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</td></tr><tr><td>▪ FREQUÊNCIA</td><td></td></tr><tr><td>▪ TEMPO INSPIRATÓRIO</td><td></td></tr><tr><td>▪ TEMPO DE SUBIDA</td><td></td></tr></table>	○ Backup VCV	○ Backup PLV-NEONATAL	▪ VOLUME	▪ PRESSÃO INSP	▪ FREQUÊNCIA	▪ FREQUÊNCIA	▪ FLUXO	▪ TEMPO INSPIRATÓRIO	▪ PRESSÃO LIMITE		○ Backup PCV	○ Backup Auto ⁽¹⁾	▪ PRESSÃO INSP	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.	▪ FREQUÊNCIA		▪ TEMPO INSPIRATÓRIO		▪ TEMPO DE SUBIDA	
○ Backup VCV	○ Backup PLV-NEONATAL																				
▪ VOLUME	▪ PRESSÃO INSP																				
▪ FREQUÊNCIA	▪ FREQUÊNCIA																				
▪ FLUXO	▪ TEMPO INSPIRATÓRIO																				
▪ PRESSÃO LIMITE																					
○ Backup PCV	○ Backup Auto ⁽¹⁾																				
▪ PRESSÃO INSP	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.																				
▪ FREQUÊNCIA																					
▪ TEMPO INSPIRATÓRIO																					
▪ TEMPO DE SUBIDA																					

DualPAP – Ventilação em dois níveis de pressão positiva



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



Relação IE normal: Tempo Pr Superior < Tempo Pr Inferior



ADVERTÊNCIA

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



Observações

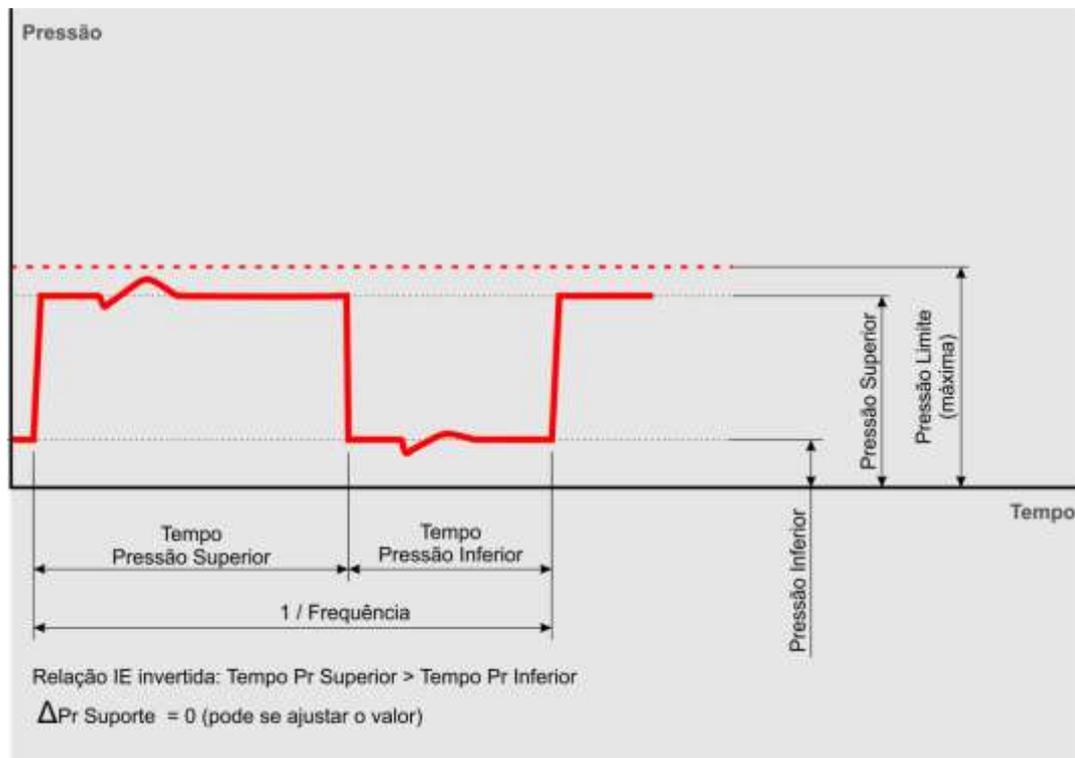
- *As mudanças de níveis de pressão são sincronizadas.*

10.12.9 APRV

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

<p>Descrição:</p> <p>Em APRV, o ventilador trabalha em dois níveis de pressão ajustados pelo operador, Pr Superior e Pr Inferior.</p> <p>O alívio transitório para o nível de pressão inferior (término da inspiração) ocorre ao final de T Superior (tempo determinado para o nível de pressão superior). Da mesma forma, o restabelecimento do nível de pressão superior (início da inspiração) acontece assim que estiver esgotado o T Inferior (tempo de alívio da pressão).</p> <p>Consequentemente, a frequência respiratória e a relação I:E resultantes estão diretamente relacionadas a essa alternância entre níveis.</p> <p>APRV tem como característica a inversão da relação I:E, onde o tempo do nível de pressão inferior, costuma ser menor que o do nível de pressão superior, funcionando apenas como um alívio temporário. A ciclagem (transição entre a inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</p> <p>Sem respiração espontânea, APRV é semelhante ao modo de pressão controlada, diferindo deste pelo fato de se ajustar os tempos (superior e inferior), em vez da frequência respiratória.</p> <p>O início da inspiração ocorre quando o paciente exerce um esforço que é reconhecido pelo ventilador de acordo com a sensibilidade ajustada. Se o backup estiver ativo e o paciente entrar em apneia, o início da inspiração ocorrerá de acordo com o tempo de apneia ajustado.</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 <table border="0" style="width: 100%;"><tr><td style="vertical-align: top;"><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</td><td style="vertical-align: top;"><ul style="list-style-type: none">○ Backup PLV-NEONATAL<ul style="list-style-type: none">▪ 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></td></tr></table>	<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 PLV-NEONATAL<ul style="list-style-type: none">▪ 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>
<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 PLV-NEONATAL<ul style="list-style-type: none">▪ 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.

10.12.10 MMV

MMV – Ventilação espontânea com volume minuto mandatório

Descrição:

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

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

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

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

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

Por outro lado, se o tempo de apneia ajustado for atingido, a ventilação de backup será ativada.

O início da inspiração ocorre quando o paciente exerce um esforço que é reconhecido pelo ventilador de acordo com a sensibilidade ajustada. Se o backup estiver ativo e o paciente entrar em apneia, o início da inspiração ocorrerá de acordo com o tempo de apneia ajustado. A ciclagem (transição entre a inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.

Parâmetros Ajustados:

- VOLUME MINUTO
 - PEEP
 - CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)
 - DISPARO POR PRESSÃO
 - DISPARO POR FLUXO
 - CONCENTRAÇÃO
 - TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
 - PRESSÃO LIMITE
 - BACKUP
-
- Backup VCV
 - VOLUME
 - FREQUÊNCIA
 - FLUXO
 - PRESSÃO LIMITE
 - Backup PCV
 - PRESSÃO INSP
 - FREQUÊNCIA
 - TEMPO INSP
 - TEMPO DE SUBIDA
 - Backup Auto⁽¹⁾
1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.

10.12.11 VS

VS – Ventilação espontânea com volume assegurado	
<p>Descrição:</p> <p>Inicialmente, o ventilador permite ciclos espontâneos de teste com uma pressão de suporte de 5 ou 10 cmH₂O acima da PEEP ajustada.</p> <p>Então, o volume entregue é medido e a complacência aproximada é calculada.</p> <p>Para cada ciclo subsequente, o ventilador recalcula a complacência do ciclo anterior e ajusta o nível da pressão para nos próximos ciclos, atingir o volume ajustado.</p> <p>O incremento de pressão entre os ciclos nunca ultrapassa os 3 cmH₂O e o nível máximo atingido, não ultrapassa o valor da pressão limite ajustada.</p> <p>Caso esse valor seja atingido, sem que o volume ajustado seja alcançado, será exibido o alarme de pressão limitada.</p> <p>Por outro lado, se o tempo de apneia ajustado for atingido, a ventilação de backup será ativada.</p> <p>O início da inspiração ocorre quando o paciente exerce um esforço que é reconhecido pelo ventilador de acordo com a sensibilidade ajustada. Se o backup estiver ativo e o paciente entrar em apneia, o início da inspiração ocorrerá de acordo com o tempo de apneia ajustado. A ciclagem (transição entre a inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</p>	<p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• VOLUME• PEEP• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)• DISPARO POR PRESSÃO• DISPARO POR FLUXO• CONCENTRAÇÃO• TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)• PRESSÃO LIMITE• BACKUP <ul style="list-style-type: none">○ Backup PRVC<ul style="list-style-type: none">▪ FREQUÊNCIA▪ TEMPO○ Backup Auto⁽¹⁾ 1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.



ADVERTÊNCIA

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

10.12.12 CPAP nasal

CPAP nasal– Ventilação espontânea c/ pressão positiva nas vias aéreas por via nasal	
<p>Descrição:</p> <p>Assim como no modo CPAP, em CPAP nasal o ventilador permite que o paciente respire espontaneamente, com a diferença de que o ventilador compensa vazamentos automaticamente e ignora os alarmes de volume minuto alto, volume corrente alto e verificação do sensor de fluxo.</p> <p>Este modo está disponível apenas para paciente neonatal e requer uma interface nasal compatível.</p> <p>O início da inspiração ocorre quando o paciente exerce um esforço que é reconhecido pelo ventilador de acordo com a sensibilidade ajustada. Se o backup estiver ativo e o paciente entrar em apneia, o início da inspiração ocorrerá de acordo com o tempo de apneia ajustado. A ciclagem (transição entre a inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</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 • FLUXO • BACKUP <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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>

10.12.13 VNI

VNI – Ventilação Não Invasiva	
<p>Descrição:</p> <p>Assim como no modo CPAP, em VNI o ventilador permite que o paciente respire espontaneamente, com a diferença de que o ventilador compensa vazamentos automaticamente e ignora os alarmes de</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 • FLUXO (Neonatal) • BACKUP

VNI – Ventilação Não Invasiva

<p>volume minuto alto, volume corrente alto e verificação do sensor de fluxo.</p> <p>Este modo está disponível para todos os pacientes.</p> <p>O início da inspiração ocorre quando o paciente exerce um esforço que é reconhecido pelo ventilador de acordo com a sensibilidade ajustada. Se o backup estiver ativo e o paciente entrar em apneia, o início da inspiração ocorrerá de acordo com o tempo de apneia ajustado. A ciclagem (transição entre a inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</p>	<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 ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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>
---	--

10.12.14 VG

VG – Ventilação com Volume Garantido

<p>Descrição:</p> <p>Disponível apenas para paciente neonatal, este modo ventilatório é similar ao PLV, com a diferença que pode-se ajustar um valor de volume corrente a ser entregue pelo ventilador.</p> <p>O início da inspiração (disparo) ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida. A ciclagem (término da inspiração e início da expiração) acontece de acordo com o tempo inspiratório ajustado.</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 • VOLUME <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾ 1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p>
---	---



ADVERTÊNCIA

- *Este modo está disponível apenas para paciente neonatal com sensor de fluxo proximal.*
- *É mandatório realizar o autoteste para habilitar este modo.*

10.12.15 Terapia de O₂

TERAPIA DE O ₂	
Descrição	Parâmetros ajustáveis
Disponível para todos os tipos de paciente, este modo especial oferece fluxo contínuo de O ₂ de acordo com a concentração de O ₂ e fluxo ajustados. Este modo requer uma interface compatível.	<ul style="list-style-type: none">• FLUXO• CONCENTRAÇÃO DE O₂

10.13 Tempo de resposta do ajuste de oxigênio

A tabela abaixo indica o tempo necessário para a concentração de oxigênio no volume entregue mudar de uma fração de 21% para 90% da máxima concentração de oxigênio ajustável utilizando a configuração de sistema respiratório de máximo volume interno.

Tabela 22 – Tempo de resposta do ajuste de oxigênio

Volume entregue (mL)	Tempo máximo de resposta (s)
500	98
150	83
30	360

10.14 Exatidão dos controles

A tabela a seguir apresenta o erro máximo entre o valor ajustado e o valor aplicado pelo ventilador.

Tabela 23 – Acurácia dos parâmetros

Item	Parâmetro	Exatidão ^{1, 2}
1	Volume liberado (Toda a faixa)	$\pm (4 \text{ mL} + 15\% \text{ do volume ajustado})$
2	Pressão inspiratória	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ da pressão ajustada})$
3	PEEP	$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ da PEEP ajustada})$
4	FiO ₂	$\pm (5\% + 2,5\% \text{ da FiO}_2 \text{ ajustada})$

1 A exatidão de volume e pressão é preservada para circuitos com resistência de até 1,9 cmH₂O com fluxo de 15 LPM e complacência de até 5 mL/cmH₂O.

2 As exatidões de desempenho foram determinadas com a configuração de pior caso, com circuito respiratório com coletor de água, umidificador aquecido, sensor de fluxo proximal, sensor de CO₂ e filtro HEPA, por possuírem maior complacência e maior número de potenciais pontos de vazamento.

As exatidões de desempenho foram determinadas através de um sistema de ensaio com as incertezas de medição descritas na tabela abaixo:

Tabela 24 – Incerteza de parâmetros

Item	Parâmetro	Incerteza
1	Volume liberado	± 2,5%
2	Pressão inspiratória	± 2,0%
3	PEEP	± 2,0%
4	FiO ₂	± 2,0%

10.15 Especificações dos Parâmetros Ajustáveis

Tabela 25 - Parâmetros ajustáveis

Item	Parâmetro	Especificação	Resolução	Unidade	
1	Volume corrente	2,0 a 3000	Neonatal ⁽¹⁾	2,0 a 10,0: 0,1	mL
				10 a 99: 1	
			Pediátrico	10 a 100: 5	
				100 a 300: 10	
	Adulto		100 a 1000: 10		
			1000 a 3000: 50		
2	Frequência respiratória ^{(2) (3)}	0 a 200	Neonatal	0 a 200: 1	rpm
			Pediátrico	0 a 200: 1	
			Adulto	0 a 100: 1	
3	Tempo de subida (rise time)	0 a 2,0	0,1	s	
4	Pausa (platô)	0 a 70	10	%	
		0 a 2	0,1	s	
5	Pressão inspiratória e limite	0 a 120	1	cmH ₂ O	
6	ΔPS	0 a 120	1	cmH ₂ O	
7	PEEP	0 a 50	1	cmH ₂ O	
8	Sensibilidade à pressão	0,0 a -20	0,0 a -2,0: - 0,2	cmH ₂ O	
			-2 a -10: - 1		
9	Sensibilidade a fluxo	0,0 a 30	0,0 a 1,0: 0,1	L/min	

Item	Parâmetro	Especificação	Resolução	Unidade
			1,0 a 30,0: 0,5	
10	Ciclagem por queda de fluxo	5 a 80 (máximo 3 s)	5	%
11	Concentração de O ₂	21 a 100	1	% vol
12	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	
13	Forma de onda de fluxo	Quadrada, Descendente ou Desacelerada, Ascendente ou Acelerada, Sinusoidal ou Senóide	---	---
14	CPAP	0 a 50	1	cmH ₂ O
15	Pressão superior (DualPAP/APRV)	5 a 90	1	cmH ₂ O
16	Pressão inferior (DualPAP/APRV)	0 a 45	1	cmH ₂ O
17	Tempo superior (DualPAP/APRV)	0,10 a 59,8	0,20 a 0,70: 0,01	s
			0,70 a 1,00: 0,05	
			1,00 a 59,80: 0,10	
18	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	
19	Relação I:E	1:599 a 299:1 ⁽³⁾	1:0,1	---
20	Backup ⁽⁴⁾	OFF, PLV, PCV, VCV e PRVC	---	---
21	Fluxo inspiratório	1 a 180	1	L/min
22	Altura do paciente	64 a 132 (Pediátrico)	1	cm
		133 a 250 (Adulto)	1	cm
23	Peso do paciente	0,1 a 5,9 (Neonatal)	0,1	kg
24	Fluxo do nebulizador – 100% oxigênio ⁽⁵⁾	5 a 8 (sem ajuste direto)	---	L/min
25	Fluxo de TGI (Traqueal Gas Insufflation) – 100% oxigênio ⁽⁵⁾	5 a 8 (sem ajuste direto)	---	L/min

Item	Parâmetro	Especificação	Resolução	Unidade
26	Suspiro ⁽⁶⁾	1 a 3	1	suspiro
27	Volume do suspiro ⁽⁶⁾	10 a 100	10	% Vt
28	Frequência do suspiro ⁽⁶⁾	20 a 100	10	ciclos
29	Compensação de tubo	Endotraqueal Traqueostomia	---	---
30	Diâmetro do tubo	2,5 a 12,0	2,5 a 10 : 0,5	mm
			10 a 12 : 1	
31	% de Compensação de tubo	10 a 100	10	%
32	Pausa inspiratória mínima ⁽⁷⁾ Pausa expiratória mínima	0,1 a 30	0,1 a 1 : 0,1	s
			1 a 30 : 1	
33	Tempo de silenciamento de alarmes	OFF, 10 a 120	10	s
34	Tempo para travamento de tela	OFF, 1 a 30	1 a 5: 1	min
			10 a 30: 5	
35	Fluxo (apenas em modo Terapia de O2)	0 a 60	0 a 60: 1	L/min

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

ATENÇÃO

- ***O ventilador FlexiMag Max atende quaisquer pacientes, desde prematuros até obesos mórbidos, entretanto, o ajuste da altura do paciente utilizado para cálculo do peso ideal é limitado.***
- ***Para pacientes que excedam esse limite, os parâmetros podem ser ajustados diretamente pelo operador.***

10.16 Especificações dos Parâmetros Monitorados

Os parâmetros monitorados são calculados através da técnica de média móvel simples (MMS), que calcula a média através dos valores mais recentes numa série de dados. Assim, para cada valor incluído no cálculo da média, o valor mais antigo é excluído.

Tabela 26 - Parâmetros ventilatórios monitorados

Parâmetro	Faixa	Resolução	Exatidão da medição ⁽¹⁾
Pressão instantânea	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
Pressão de pico	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
Pressão média	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
Pressão de platô	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
PEEP	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
PEEP Intrínseco (iPEEP)	0 a 99,9 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
Fluxo medido ⁽⁴⁾	-180 a 180 L/min	1	± (50mL/min + 10 % do valor real)
Volume corrente em volume garantido ^{(2) (3) (4)}	0,0 a 10,0 mL	0,1	±(4,0 mL + 15% do valor real)
	10 a 100 mL	1	
Volume corrente ^{(3) (4)}	0 a 999 mL	1	±(4,0 mL + 15% do valor real)
	1,00 a 3,00 L	0,01	
Volume minuto ⁽⁴⁾ (MV)	0,001 a 0,999 L	0,001	±(4,0 mL + 15 do valor real)
	1,00 a 9,99 L	0,01	
	10,0 a 99,9 L	0,1	
Tempo inspiratório	0,05 a 9,99 s	0,01	± (0,10 s + 10% do valor real)
	10,0 a 60,0 s	0,1	± (0,10 s + 10% do valor real)
Tempo expiratório	0,05 a 9,99 s	0,01	± (0,10 s + 10% do valor real)
	10,0 a 60,0 s	0,1	± (0,10 s + 10% do valor real)
Relação I:E	1:599 a 599:1	1:0,1	± (0,1 + 10 % do valor real)
Frequência respiratória total	0 a 200 bpm	1	± (1bpm + 10% do valor real)

Parâmetro	Faixa	Resolução	Exatidão da medição⁽¹⁾
Frequência respiratória espontânea	0 a 200 bpm	1	± (1bpm + 10% do valor real)
Concentração de O ₂ (FiO ₂)	12,0 a 99,9 %	0,1	± (2,5% + 2,5% do valor real)
	100 a 110 %	1	
Resistência ⁽³⁾ das vias aéreas (Ri e Re)	0 a 99,9 cmH ₂ O/L/s	0,1	± (5cmH ₂ O/L/s +20% do valor real)
	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 + 10% do valor real)
	100 a 200 mL/cmH ₂ O	1	
Complacência estática	0 a 99,9 mL/cmH ₂ O	0,1	± (1mL/cmH ₂ O + 10% do valor real)
	100 a 200 mL/cmH ₂ O	1	
Pressão auxiliar externa	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
Pressão traqueal estimada	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
Elastância	0 a 100 cmH ₂ O/L	1	± (1cmH ₂ O/L + 10% do valor real)
Fluxo de vazamento ⁽⁴⁾	0,0 a 19,9 L/min	0,1	± (50mL/min + 10% do valor real)
	20 a 180 L/min	1	
Porcentagem de vazamento ⁽⁴⁾	0 a 100 L/min	1	± (10% + 10% do valor real)
Constante de tempo (TC)	Calculado (s)	0,1	± (0,1s + 10% do valor real)
Ti / Ttotal	Calculado (s)	0,1	± (0,1s + 10% do valor real)
RSBi - Índice de respiração superficial (IRRS, Índice de Tobin)	Calculado (ciclos/min/L)	1	± (1 ciclos/min/L + 10% do valor real)
WOBi (Trabalho respiratório imposto)	Calculado (J/min)	0,01	± (0,1 J/min + 10% do valor real)
WOBi (Trabalho respiratório imposto)	Calculado (J/L)	0,01	± (0,1 J/L + 10% do valor real)
Pi Max	-60 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
Driving Pressure	Calculado (Pplato – PEEP)	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
Consumo de O ₂	0 a 180 L/min	0,1	± (50mL/min + 10% do valor real)

(1) Quando indicadas duas tolerâncias considerar a de maior valor. A exatidão de volume e pressão é preservada para circuitos com resistência de até 1,9 cmH₂O com fluxo de 15 LPM e complacência de até 5 mL/cmH₂O.

-
- (2) Somente em modo VG.
 - (3) Para resistências de vias aéreas superiores à 150 cmH₂O/L/s o volume expirado terá sua tolerância fora do declarado. Nesta condição, o volume inspirado medido não sofre alteração.
 - (4) Volumes, fluxos e especificações de vazamento associados ao sistema respiratório do ventilador são expressos em BTPS.



ADVERTÊNCIA

- ***A ventilação com pressão cíclica de até 100 cmH₂O pode adicionar erro de tolerância de até 2%.***
- ***A precisão dos parâmetros podem ser afetadas nas seguintes condições:***
 - ***Reutilização de acessórios de uso único;***
 - ***Utilização de sensor incorreto para o tipo de paciente;***
 - ***Secreção no circuito e sensor de fluxo;***
 - ***Vazamento no circuito;***
 - ***Célula de oxigênio e sensor de fluxo não calibrados;***
 - ***Condensação no circuito, sensor de fluxo e entrada de gases;***
 - ***Utilização de nebulizador com o sensor de capnografia;***
 - ***Sensor de fluxo proximal com os tubos virados para baixo.***
- ***Para manter a precisão do ventilador, mantenha o sensor de fluxo, circuito respiratório e entrada de gases secos, limpos e sem condensação.***



Observações

- *Na prática, as unidades de medida de pressão são equivalentes, podendo-se adotar que 1 mbar = 1 hPa ≈ 1 cmH₂O.*
- *A monitorização de oxigênio é obtida com exatidão em até 20 segundos após a inicialização.*

10.17 Especificações do Sistema de 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 sobrepresão no circuito respiratório.
- Válvula de sobrepresão ativa que, ao detectar obstruções, é ativada para reduzir a pressão no circuito respiratório.

- Válvula de Alívio de alta pressão é ativada quando a pressão da rede estiver acima de 800 kPa (8,0 Kg/cm²) enviando o excesso do gás para a atmosfera. Com isso o ventilador limitará a pressão de alimentação do ventilador.

10.18 Especificação do Sistema de Alarmes

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

Tabela 27 - 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 28 - 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	61dBA	60dBA
	Frequência de pulso	686 hz	686 hz

Observações

- Para a identificação da ocorrência de um alarme, o operador deve estar preferencialmente há 1 metro da parte frontal do equipamento a um ângulo de 30° com o eixo horizontal ao centro do plano de visualização do monitor.

10.18.1 Especificações dos alarmes ajustáveis

Tabela 29 – Alarmes ajustáveis

Alarme	Ajuste	Limite	Valores padrão ⁽¹⁾			Unidade
			Neonatal	Pediátrico	Adulto	
Pressão Máxima	OFF, 0 a 120	Alto	30	30	40	cmH2O
		Baixo	OFF	OFF	OFF	
PEEP	OFF, 0 a 80	Alto	10	15	20	cmH2O
		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	

Alarme	Ajuste	Limite	Valores padrão ⁽¹⁾			Unidade
			Neonatal	Pediátrico	Adulto	
EtCO ₂ ⁽²⁾	OFF, 0 a 80	Alto	45	45	45	mmHg
		Baixo	OFF	OFF	OFF	
CO ₂ Ins ⁽²⁾	OFF, 0 a 80	Alto	3	3	3	mmHg
Frequência cardíaca ⁽²⁾	OFF, 0 a 240	Alto	150	120	100	bpm
		Baixo	OFF	OFF	OFF	
SpO ₂ ⁽²⁾	OFF, 0 a 100	Baixo	85	85	85	%
Tempo de apneia	OFF, 0 a 60	Alto	15	15	15	s
Ajuste automático ⁽³⁾	OFF, 10, 20 e 30		OFF			%

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

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

(3) Os limites de alarmes serão ajustados de acordo com os valores monitorados. Válido somente para os alarmes básicos da ventilação (pressão máxima, PEEP, volume, volume minuto, frequência e FiO₂).



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.**

10.18.2 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 30 - Alarmes de alta prioridade

Alarme de alta prioridade	Atraso	Descrição
EQUIPAMENTO INOPERANTE	< 1 segundo	Indica que houve uma falha técnica do equipamento que deve ser substituído.

Alarme de alta prioridade	Atraso	Descrição
BATERIA BAIXA	< 1 segundo	Quando a bateria interna estiver com a carga no final. Deve-se providenciar meios adequados de suporte ventilatório do paciente.
APNEIA	< 1 segundo	Significa que o tempo decorrido desde a última inspiração é superior ao valor de alarme ajustado como tempo máximo de apneia.
PRESSÃO DE REDE O₂ BAIXA	< 1 segundo	A pressão da rede de oxigênio está abaixo da faixa especificada. Esse alarme não será acionado se o parâmetro O ₂ % estiver em 21% (ar) e a rede de ar estiver funcionando dentro das especificações exigidas.
PRESSÃO DE REDE AR BAIXA	< 1 segundo	A pressão da rede de ar está abaixo da faixa especificada. Esse alarme não será acionado se o parâmetro O ₂ % estiver em 100% e a rede de Oxigênio estiver funcionando dentro das especificações exigidas.
FALHA DE COMUNICAÇÃO INOPERANTE	< 1 segundo	Indica que houve uma falha técnica do equipamento que deve ser substituído.
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 pressão.
PRESSÃO BAIXA	< 2 ciclos	A pressão não atingiu o valor de alarme ajustado como limite inferior de pressão.
VERIFICAR SENSOR INTERNO INOPERANTE	< 1 segundo	Indica que houve uma falha técnica do equipamento que deve ser substituído.
VERIFICAR BATERIA	< 1 segundo	Indica que a bateria pode estar com problemas.
VOLUME ALTO	< 3 ciclos	O volume expirado do paciente superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior.
VOLUME BAIXO	< 3 ciclos	O volume expirado do paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como seu limite inferior.
FLOWAIR: TEMPERATURA MUITO ALTA ¹	< 1 segundo	Indica que a temperatura do sistema FlowAir está muito alta.
FLOWAIR: FALHA ¹	< 1 segundo	Indica que houve uma falha no sistema FlowAir
FIO₂ ABAIXO DE 18%	< 3 ciclos	A fração inspirada de O ₂ é inferior a 18%.

Tabela 31 - Alarmes de média prioridade

Alarme de média prioridade	Atraso	Descrição
PRESSÃO LIMITADA	< 1 segundo	Quando a pressão monitorada atinge a pressão máxima ajustada. Neste caso o volume entregue pelo módulo ventilador não atinge o volume ajustado, devido à limitação da pressão.

¹ Apenas para os modelos Fleixmag Max 300 e Fleximag Max 700

Alarme de média prioridade	Atraso	Descrição
VERIFIQUE SENSOR DE FLUXO	< 3 ciclos	Indica que o sensor de fluxo 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 à volume, os volumes entregues do equipamento terão uma variação de até $\pm 10\%$.
PEEP ALTA	< 3 ciclos	A pressão positiva ao final da expiração (PEEP) superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior.
PEEP BAIXA	< 3 ciclos	A pressão positiva ao final da expiração (PEEP) não atingiu o valor de alarme ajustado como seu limite inferior.
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.
VAZAMENTO ALTO	< 2 ciclos	O fluxo medido de vazamento ultrapassou o limite máximo de compensação.
PRESSÃO DE REDE O₂ ALTA	< 1 segundo	Indica que a pressão de rede está acima do especificado.
PRESSÃO DE REDE AR ALTA	< 1 segundo	Indica que a pressão de rede está acima do especificado.
DRIVING PRESSURE ALTA	< 2 ciclos	O driving pressure excedeu o valor de alarme definido como o limite superior da driving pressure.
DRIVING PRESSURE BAIXO	< 2 ciclos	O driving pressure expirada está abaixo do valor de alarme definido como o limite inferior da driving pressure.
FIO₂ ALTA	< 3 ciclos	A fração inspirada de O ₂ superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior.
FIO₂ BAIXA	< 3 ciclos	A fração inspirada de O ₂ não atingiu o valor de alarme ajustado como seu limite inferior.
BATERIA BAIXA	< 1 segundo	A bateria é inferior a metade de sua capacidade total.
RELACAO I:E INVERTIDA	< 1 segundo	Indica que a relação I: E está inversa, ou seja, o tempo da fase inspiratória é maior do que o tempo da fase expiratória.
VOLUME GARANTIDO NÃO ATINGIDO	< 1 segundo	Não foi possível atingir o volume ajustado.
FLOWAIR: TEMPERATURA ALTA ¹	< 1 segundo	Indica que a temperatura do sistema FlowAir está aumentando.

Tabela 32 - Alarmes de baixa prioridade

Alarme de baixa prioridade	Atraso	Descrição
APNEIA COM VENTILAÇÃO DE BACKUP	< 1 segundo	Quando a apnéia acontece e acionar uma ventilação de backup porque há um disponível e habilitado.

¹ Apenas para os modelos Fleixmag Max 300 e Fleximag Max 700

Alarme de baixa prioridade	Atraso	Descrição
SEM REDE ELÉTRICA	< 1 segundo	Indica que está desconectado da rede elétrica e que a alimentação foi alternada para fonte de alimentação interna.
PRESSÃO DE REDE DE AR BAIXA	< 1 segundo	A pressão da rede de ar está abaixo da faixa especificada e o sistema flowair foi ativado.



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

10.18.3 Mensagens de alerta do ventilador

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

Tabela 33 - Mensagens de alerta

Mensagem	Atraso	Descrição
ASSIST. TRIGGER DE FLUXO	< 1 segundo	Indica a ocorrência de um disparo assistido, gerado pelo aumento do fluxo inspiratório.
ASSIST. TRIGGER DE PRESSÃO	< 1 segundo	Indica a ocorrência de um disparo assistido, gerado por uma queda de pressão.
ASSIST. TRIGGER MANUAL	< 1 segundo	Indica a ocorrência de um disparo assistido, gerado manualmente pelo operador.
ESPONT. TRIGGER DE FLUXO	< 1 segundo	Indica a ocorrência de um disparo espontâneo, gerado pelo aumento do fluxo inspiratório.
ESPONT. TRIGGER DE PRESSÃO	< 1 segundo	Indica a ocorrência de um disparo espontâneo, gerado por uma queda de pressão.
ESPONT. TRIGGER MANUAL	< 1 segundo	Indica a ocorrência de um disparo espontâneo, gerado manualmente pelo operador.
PARA VENTILAR, USE STANDBY	< 1 segundo	Indica que o aparelho está em standby e deve-se utilizar o botão para retomar a ventilação.
CO2: CONECTADO	< 1 segundo	A monitoração do CO2 está ativa.
TECLADO BLOQUEADO	< 1 segundo	Indica que os ajustes estão bloqueados para evitar alterações acidentais e que se realmente quiser fazer o ajuste, confirmar com o botão de bloqueio antes.
FALHA NO TESTE DE VAZAMENTO	< 1 segundo	Indica que o teste de vazamento não foi realizado ou vazamento é acima do valor limite tolerado.
SUSPIRO ATIVO	< 1 segundo	O recurso de suspiro está ativado.

10.18.4 Mensagens de alarme do sensor IRMA CO₂

Na ocorrência de um ou mais alarmes relacionados ao sensor IRMA CO₂, as seguintes mensagens poderão ser exibidas, conforme suas respectivas prioridades:

Tabela 34 - Alarmes de alta prioridade

Alarme de alta prioridade	Atraso	Descrição
EtCO₂ ALTO	< 3 segundos	A taxa de CO ₂ expirado superou o valor de alarme ajustado como limite superior de EtCO ₂ .
EtCO₂ BAIXO	< 3 segundos	A taxa de CO ₂ expirado está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de EtCO ₂ .
CO₂ i ALTO	< 3 segundos	A taxa de CO ₂ inspirado superou o valor de alarme ajustado como limite superior de CO ₂ i.
IRMA ERRO DE SOFTWARE	< 3 segundos	Indica que se deve desconectar e reconectar o sensor de CO ₂ .
IRMA ERRO DE HARDWARE	< 3 segundos	Indica que o sensor de CO ₂ deve ser trocado.
IRMA TROQUE ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que o adaptador de vias aéreas deve ser trocado.
IRMA TROQUE ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que o adaptador de vias aéreas deve ser corretamente conectado.
CALIBRAÇÃO FAB PERDIDA	< 3 segundos	Indica que o sensor perdeu sua calibração original de fábrica.
IRMA MOTOR FORA DOS LIMITES	< 3 segundos	Indica que o motor do sensor está fora dos limites .

Tabela 35 - Alarmes de média prioridade

Alarme de Média Prioridade	Atraso	Descrição
CO₂: NECESSÁRIO ZERAR	< 3 segundos	Indica a necessidade de fazer o zeramento do sensor IRMA CO ₂ .
CO₂: FORA DA FAIXA	< 3 segundos	Indica que a leitura de CO ₂ está incorreta ou imprecisa.
CO₂: PARAM FORA DO ESPECIFICADO	< 3 segundos	Indica que algum parâmetro se encontra fora do intervalo especificado e impede a correta leitura do CO ₂ .
CO₂: ERRO DE VELOCIDADE	< 3 segundos	Problema com o motor de CO ₂ enviado pela Phase In.
CO₂: CALIBRAÇÃO PERDIDA	< 3 segundos	Problema com a calibração de fábrica do CO ₂ enviado pela Phase In.
CO₂: SEM ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que o adaptador de vias aéreas deve ser corretamente conectado.
CO₂: TROQUE ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que o sensor IRMA CO ₂ deve ser trocado.
CO₂: SUBSTITUA IRMA	< 3 segundos	Indica que há um problema com o Hardware, e deve ser substituído.
CO₂: REINICIE IRMA	< 3 segundos	Indica que se deve desconectar e reconectar o sensor IRMA CO ₂ .

Tabela 36 - Alarmes de baixa prioridade

Alarme de baixa prioridade	Atraso	Descrição
CO₂: DESCONECTADO	< 3 segundos	A monitoração do CO ₂ foi interrompida durante o uso.



ADVERTÊNCIA

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



ATENÇÃO

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

10.18.5 Mensagens de alarme do oxímetro

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

Tabela 37 - Alarmes de alta prioridade

Alarme de alta prioridade	Atraso	Descrição
FREQUÊNCIA CARDÍACA ALTA	< 3 segundos	A frequência cardíaca do paciente superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior.
FREQUÊNCIA CARDÍACA BAIXA	< 3 segundos	A frequência cardíaca do paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como seu limite inferior.
SpO ₂ BAIXA	< 3 segundos	A taxa de saturação de O ₂ está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de SpO ₂ .

Tabela 38 - Alarmes de média prioridade

Alarme de média prioridade	Atraso	Descrição
SPO ₂ : CABO	< 3 segundos	Problema com o cabo de SpO ₂ enviado pela Masimo.
SPO ₂ : FALHA	< 3 segundos	Problema com o sensor de SpO ₂ enviado pela Masimo.
SPO ₂ : SEM PACIENTE	< 3 segundos	Indica que o sensor não está no dedo do paciente.

Alarme de média prioridade	Atraso	Descrição
SPO2: SEM SENSOR	< 3 segundos	Indica que o sensor não está conectado.
SPO2: BAIXA PERFUSÃO	< 3 segundos	Indica qualidade do sinal muito baixa.
SPO2: SEM PULSO	< 3 segundos	Indica que não está detectando o batimento no sinal.
SPO2: SENSOR DESCONHECIDO	< 3 segundos	Indica que o sensor conectado não está respondendo como o esperado.
SPO2: INTERF. DE LUZ	< 3 segundos	Indica que tem interferência luminosa atrapalhando a leitura.
SPO2: EXCESSO DE LUZ	< 3 segundos	Indica que não é possível medir porque está com luz demais atravessando o paciente.
SPO2: SEM SENSOR ADESIVO	< 3 segundos	Indica que o sensor adesivo não está conectado.
SPO2: SINAL IQ BAIXO	< 3 segundos	Indica que a qualidade do sinal não está boa o bastante para a monitoração.
SPO2: PROCURANDO PULSO	< 3 segundos	Indica que o SpO2 está iniciando os cálculos.
SPO2: FALHA NA PLACA	< 3 segundos	Indica que a placa de SpO2 parou de funcionar.
SPO2: CONECTADO	< 3 segundos	Indica que o sensor está conectado.
SPO2: DESCONECTADO	< 3 segundos	Indica que o SpO2 foi desconectado durante a monitoração.

Tabela 39 - Alarmes de baixa prioridade

Alarme de baixa prioridade	Atraso	Descrição
SPO2: DEMO	< 3 segundos	Indica que o SpO2 está em modo demonstração.



ADVERTÊNCIA

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



ATENÇÃO

- *Pode haver perigo se forem utilizadas pré-configurações de alarme diferentes para o mesmo equipamento ou para equipamentos similares em uma mesma área, como, por*

exemplo, uma unidade de tratamento intensivo ou uma sala de cirurgia cardíaca.

10.18.6 Teste de alarmes

Para realizar os testes de alarmes, é necessário um circuito respiratório e um balão simulador.

ATENÇÃO

- ***Nunca realize o teste de alarmes com o paciente conectado ao equipamento.***

10.18.6.1 Alarme de fração inspiratória de O₂

Para testar o alarme de concentração de O₂ alto, ajustar nos alarmes uma concentração máxima abaixo do ajustado na modalidade. Para testar o alarme de concentração de O₂ baixo, ajustar nos alarmes uma concentração mínima acima do ajustado na modalidade.

10.18.6.2 Alarme de pressão de vias aéreas

Para testar o alarme de pressão alta, entrar na modalidade PCV, ajustar PEEP em zero, Control Pr em 5 e ajustar o limite superior do alarme de Ppeak em 5. Montar o circuito completo, colocar o equipamento pra ventilar e pressionar o balão de teste de modo que a pressão monitorada seja maior que a pressão ajustada. Para testar o alarme de pressão baixa, ajustar o limite inferior do alarme Ppeak de forma que este seja maior que a pressão monitorada no aparelho.

10.18.6.3 Alarme de volume expirado

Para testar o alarme de volume alto, ajustar o limite superior do alarme de volume de forma que este seja menor que o volume corrente ajustado no aparelho. Para testar o alarme de volume baixo, ajustar o limite inferior do alarme de volume de forma que este seja maior que o volume inspiratório monitorado no aparelho.

10.18.6.4 Alarme de falha de alimentação elétrica

Retirar a fonte de alimentação elétrica.

10.18.6.5 Alarme de bateria baixa

Deixar o equipamento ligado desconectado da rede elétrica e ciclando durante 3 horas.

10.18.6.6 Alarme de falha de fornecimento de gás

Desconectar a rede de ar e O₂.

10.18.6.7 Alarme de PEEP

Para testar o alarme de PEEP alta, ajuste o limite superior de alarme de PEEP de forma que este seja menor que a PEEP monitorada no aparelho. Para testar o alarme de PEEP baixa, ajuste o limite inferior do alarme de PEEP de forma que este seja maior que a PEEP monitorada no aparelho.

10.18.6.8 Alarme de desconexão

Desconectar o balão simulador do circuito respiratório e deixar o equipamento ciclando.

10.18.6.9 Alarme de obstrução

O alarme de obstrução é disparado quando ocorre alguma forma de obstrução no circuito respiratório que impede a completa expiração do paciente. No modo **PEDIÁTRICO** e **ADULTO**, o critério para disparo deste alarme baseia-se na relação de valores médios obtidos a partir da PEEP e a pressão limite (P_{max}). Quando o valor da pressão estiver acima da média dos parâmetros de referência (PEEP e P_{max}), o alarme é acionado.

No modo **NEONATAL**, o alarme de obstrução é ativado quando a pressão de vias aéreas estiver acima da PRESSÃO AJUSTADA + 5cmH₂O. Ao ocorrer uma oclusão no circuito respiratório, o ventilador aciona um sistema de válvulas de sobrepressão que alivia a pressão no circuito de modo a preservar a integridade dos pulmões do paciente.

Para testar o funcionamento do alarme de obstrução, coloque o ventilador em funcionamento normal e pressione o ramo expiratório do circuito do paciente de forma a simular a obstrução e observe a ativação do alarme.

10.18.6.10 Alarme de volume minuto

Para testar o funcionamento do alarme de volume minuto alto, ajuste o limite superior do alarme de volume minuto de forma que este seja menor que o volume minuto monitorado no aparelho. Para testar o funcionamento do alarme de volume minuto baixo, ajuste o limite inferior do alarme de volume minuto de forma que este seja maior que o volume minuto monitorado no aparelho.

10.18.6.11 Alarme de frequência respiratória

Para testar o funcionamento do alarme de frequência respiratória alta, ajuste o limite superior do alarme de frequência respiratória de forma que este seja menor que a frequência respiratória monitorada no

aparelho. Para testar o funcionamento do alarme de frequência respiratória baixa, ajuste o limite inferior do alarme de frequência respiratória de forma que este seja maior que a frequência respiratória monitorada no aparelho.

10.18.6.12 Alarme de apneia

Para testar o alarme de apneia, ajuste o tempo do alarme apneia em 3 segundos e no modo ventilatório, uma frequência respiratória baixa. Coloque o ventilador em funcionamento normal e aguarde o tempo ajustado para a ocorrência do alarme.

10.18.6.13 Alarme de EtCO₂

Para testar o alarme de EtCO₂, é necessário que um capnógrafo esteja conectado ao ventilador. Monte o circuito completo para uso com capnógrafo e assopre o adaptador de vias aéreas para que o ventilador monitore os parâmetros de capnografia. Para testar o alarme de EtCO₂ alto, ajuste o limite superior do alarme de EtCO₂ de forma que este seja menor que a EtCO₂ monitorada no aparelho. Para testar o alarme de EtCO₂ baixo, ajuste o limite inferior do alarme de EtCO₂ de forma que este seja maior que a EtCO₂ monitorada no aparelho.



ADVERTÊNCIA

- ***Adaptadores de vias aéreas são de uso único. A reutilização pode causar contaminação cruzada.***

10.18.6.14 Alarme de CO₂ Inspirado

Para testar o alarme de CO₂ inspirado, é necessário que um capnógrafo esteja conectado ao ventilador. Monte o circuito completo para uso com capnógrafo e assopre o adaptador de vias aéreas para que o ventilador monitore os parâmetros de capnografia. Ajuste o alarme de CO₂ inspirado de forma que este seja menor que o CO₂ inspirado monitorado no aparelho.



ADVERTÊNCIA

- ***Adaptadores de vias aéreas são de uso único. A reutilização pode causar contaminação cruzada.***

10.18.6.15 Alarme de frequência cardíaca

Para testar o alarme de frequência cardíaca, é necessário que um oxímetro de pulso esteja conectado ao ventilador. Monte o circuito e conecte o oxímetro no dedo para que o ventilador monitore os parâmetros de oximetria. Para testar o alarme de frequência cardíaca alta, ajuste o limite superior do alarme de frequência cardíaca de forma que este seja menor que a frequência cardíaca monitorada no aparelho. Para testar o alarme de frequência cardíaca baixa, ajuste o limite inferior do alarme de frequência cardíaca de forma que este seja maior que a frequência cardíaca monitorada no aparelho.

10.18.6.16 Alarme de SpO₂

Para testar o alarme de SpO₂, é necessário que um oxímetro de pulso esteja conectado ao ventilador. Monte o circuito e conecte o oxímetro no dedo para que o ventilador monitore os parâmetros de oximetria. Ajuste o alarme de SpO₂ de forma que este seja menor do que o SpO₂ monitorado no aparelho.

10.18.7 Teste de bateria

Para verificar o status da bateria, entre no menu Bateria, onde serão exibidas as informações de tensão e estado da bateria. Para testar o funcionamento da bateria, desconecte o equipamento da alimentação elétrica e verifique se é exibida a porcentagem de carga restante da bateria. Aguarde alguns minutos, reconecte o equipamento à alimentação elétrica e verifique se a bateria é recarregada.

10.19 Especificações de Desempenho

Tabela 40 - Especificações de desempenho

Parâmetro	Especificação		Unidade	Tolerância
Tempo de Resposta das Válvulas T _{0.90}	10		ms	± 20%
Fluxo Máximo em Pressão de Suporte e Respiração Espontânea	Adulto	180	L/min	± 10%
	Neonatal	60	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.*

10.20 Especificações do circuito respiratório

Tabela 41 - Especificações de resistência do ramo expiratório e inspiratório

Circuito Respiratório	Fluxo (L/min)	Resistência (cmH ₂ O/L/s) ¹			
		Circuito	Circuito + Sensor de Fluxo	Circuito + Sensor de Fluxo + Filtro HME	Circuito + Sensor de Fluxo + Sensor CO ₂ + Filtro HME
Neonatal	2,5	0,3	0,85 ⁽¹⁾		
Pediátrico	15,0	0,2	1,7	1,8	1,9 ⁽¹⁾
Adulto	30,0	0,4	0,7	1,55	1,75 ⁽¹⁾

¹ Resistência máxima para a qual as exatidões são mantidas.

Tabela 42 – Especificações de complacência circuito respiratório

Circuito Respiratório	Pressão (cmH ₂ O)	Complacência default ⁽¹⁾ (mL/cmH ₂ O)	Complacência máxima ⁽²⁾ (mL/cmH ₂ O)
Neonatal	60 ± 3	0,5	1,5
Pediátrico	60 ± 3	1	4
Adulto	60 ± 3	2	5

¹ Complacência default será utilizada caso o autoteste não seja realizado ou ocorra falha no auto teste.

² Complacência máxima para a qual as exatidões são mantidas.

Tabela 43 – Especificações de operação

Descrição	Especificação	Tolerância
Temperatura operacional máxima recomendada	37 °C	± 3 °C
Pressão operacional máxima recomendada	120 cmH ₂ O	± 2 cmH ₂ O

10.21 Especificações de Manutenção e Calibração

Tabela 44 - Especificações de manutenção e calibração

Descrição	Especificação	Tolerância
Revisão e substituição do diafragma da válvula integrada	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)	

Descrição	Especificação	Tolerância
Prazo de validade	INDETERMINADO ⁽¹⁾	---

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

10.22 Especificações do Sensor IRMA CO₂

Tabela 45 - Sensor IRMA CO₂ – Especificações gerais

Especificações gerais	
Descrição	Sensor de monitoração “mainstream” com tecnologia infravermelha.
Dimensões (L x P x A)	38 x 37 x 34mm (1,49” x 1,45” x 1,34”)
Comprimento do Cabo	2,50m (± 0,02m)
Peso	< 25g (sem cabo) < 38g (com cabo)
Pressão Atmosférica de Operação	525 a 1200cmH ₂ O (525cmH ₂ O corresponde a uma altitude de 4572m ou 15000 pés).
Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte	500 a 1200cmH ₂ O.
Resistência Mecânica	Suporta quedas repetidas de 1m em uma superfície dura.
Fonte de Alimentação Elétrica	4,5 a 5,5 VDC, Max 1,0W (potência medida com 5V e menos do que 350mA durante 200ms).
Temperatura na Superfície (Temperatura Ambiente de 23°C)	Max: 41°C / 106°F.
Adaptador de Vias Aéreas	<p><u>Adulto/Pediátrico (Descartável):</u></p> <p>Adiciona menos do que 6ml de espaço morto;</p> <p>Perda de pressão menor do que 0,3cmH₂O a 30L/min.</p> <p><u>Neonatal (Descartável):</u></p> <p>Adiciona menos do que 1ml de espaço morto;</p> <p>Perda de pressão menor do que 1,3cmH₂O a 10L/min.</p>

Tabela 46 - Sensor IRMA CO₂ – Saídas

Saídas	
Detecção de Respiração	Limiar adaptativo, mínimo 1% da variação de volume na concentração de CO ₂ .
Frequência Respiratória	0 a 150bpm. A Frequência Respiratória é mostrada a cada 3 respirações e o valor da média é atualizado a cada respiração.
Fi e ET	Fi e ET são mostrados após uma respiração e suas médias são continuamente atualizadas.
Formas de ondas	CO ₂ .
Parâmetros de Diagnósticos	Pressão Atmosférica, revisão do software e do hardware, número serial.
Informações	Detecção de Nova Respiração, Apneia, Verifique Adaptador, Exatidão Não Especificada e Erro de Sensor.
Método para calcular a leitura do nível de gás	A maior concentração de CO ₂ durante um ciclo respiratório com uma função peso aplicada para favorecer valores mais próximos do final do ciclo

Tabela 47 - Sensor IRMA CO₂ – Analisador de gás

Analisador de gás CO₂	
Sensor	Analisador de gases com 2 a 9 Canais NDIR (Infravermelho Não Dispersivo ou “Non-Dispersive Infrared”) que mede na faixa de 4 a 10µm. Faz correção de pressão, temperatura e interferência em toda a faixa espectral.
Taxa de aquisição de dados	10 kHz
Taxa de amostragem de dados	20 Hz
Calibração	Zeramento recomendado a cada troca do Adaptador de Vias Aéreas. Sem necessidade de calibração específica do Infravermelho.
Tempo de Aquecimento (“Warm-up”)	Informações sobre a concentração é analisada e enviada a cada 10 segundos. Exatidão total nas medidas: 1 minuto.
Tempo de subida (a 10 L/min)	CO ₂ ≤ 90ms.
Tempo de Resposta Total do Sistema	< 1s.

Observações

- A monitorização de CO₂ é obtida com exatidão 1 minuto após a inicialização.

Tabela 48 - Sensor IRMA CO₂ – Exatidão/Acurácia I

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

Tabela 49 - Sensor IRMA CO₂ – Exatidão/Acurácia II

Exatidão / Acurácia das medições (sob todas as condições)	
Tipo de Gás	Exatidão/Acurácia
CO ₂	±(0,3 vol% + 4% da leitura)
<i>Nota: A especificação de exatidão é válida para qualquer condição ambiental especificada, exceto nos casos expressos na tabela abaixo com “Efeitos da Interferência de Gases e Vapor”.</i>	

Tabela 50 - Sensor IRMA CO₂ – Efeitos da interferência de gases e vapor

Efeitos da interferência de gases e vapor		
Gases ou Vapor	Nível do Gás	CO ₂

Efeitos da interferência de gases e vapor		
N ₂ O	60 vol%	--- (1 e 2)
HAL	4 vol%	--- (1)
ENF, ISO, SEV	5 vol%	+8% da medida lida. (3)
DES	15 vol%	+12% da medida lida. (3)
Xe (Xenon)	80 vol%	-10% da medida lida. (3)
He (Hélio)	50 vol%	-6% da medida lida. (3)
Propelente inalador com dose medida	Não foi projetado para o uso com propelente inalador com dose medida.	
C ₂ H ₅ OH (Etanol)	0,3 vol%	--- (1)
C ₃ H ₇ OH (Isopropanol)	0,5 vol%	--- (1)
CH ₃ COCH ₃ (Acetona)	1 vol%	--- (1)
CH ₄ (Metano)	3 vol%	--- (1)
CO (Monóxido de Carbono)	1 vol%	--- (1)
NO (Monóxido de Nitrogênio)	0,02 vol%	--- (1)
O ₂	100 vol%	--- (1 e 2)

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

(2) Para sensores que não estão medindo N₂O e/ou O₂, as concentrações devem ser inseridas manualmente pelo usuário.

(3) Interferência no nível do gás indicado. Por exemplo, 50 vol% de Hélio tipicamente diminuem os valores lidos em CO₂ em 6%. Isto significa que se a mistura contém 5,0 vol% CO₂ e 50 vol% de Hélio, a medição da concentração de CO₂ será, normalmente, calculada desta forma:

$$(1 - 0,06) * 5,0 \text{ vol\%} = 4,7 \text{ vol\% CO}_2.$$

De acordo com a norma ISO 80601-2-55.

Tabela 51 – Efeitos quantitativos de umidade e condensação

Temp [C]	RH [%]	P [hPa]	H ₂ O part.pres [hpa]	Err _{rel} [%]	Err _{rel} ATPD [%]	Err _{rel} [%] BTPS
10	20	1013	2	0	-0,2	+6,0
20	20	1013	5	0	-0,5	+5,7
25	0	1013	0 (ATPD)	0	0	+6,2
25	23	1013	7,3	0	-0,7	+5,5
25	50	1013	16	0	-1,6	+4,6
30	80	1013	42	0	-4,1	+2,0
37	100	1013	63 (BTPS)	0	-6,2	0
37	100	700	63	0	-9,0	-2,8

10.23 Especificações do oxímetro

Tabela 52 – Especificações de performance

Critério de especificação	SpO₂ Funcional (%)	Frequência cardíaca (bpm)	Índice de perfusão (%)	PVI (%)
Range do display	0.0 - 100.0 %	25 – 240 bpm	0.02 – 20.0 %	0 – 100 %
Range de Calibração	70 – 100 %	25 – 240 bpm	0.10 – 20.0 %	-
Calibração padrão	Co-oximetria invasiva	ECG e Simulador paciente	Simulador paciente	-
Acurácia sem movimento (ms)	≤ 2.0 %	≤ 3.0 bpm	-	-
Acurácia com movimento (rms)	≤ 3.0 %	≤ 5.0 bpm	-	-
Resolução	≤ 0.1 %	≤ 1 bpm	≤ 0.01 %	≤ 1 %
Tempo para exibição	≤ 8, ≤ 12 s	≤ 8, ≤ 12 s	≤ 8, ≤ 12 s	-
Tempo de detecção de assistolia	≤ 8 s	≤ 8 s	≤ 8 s	-
Atraso	≤ 10 s	≤ 10 s	≤ 10 s	-
Tempo de resposta	≤ 20 s	≤ 20 s	≤ 20 s	-
Frequência de atualização de exibição	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz
Tempo médio (s)	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16	-	-	-

Tabela 53 – Especificações ambientais

Característica	Especificação
Condições de operação	
Intensidade de luz incandescente	100 k Lux (Sunlight)
Intensidade de luz fluorescente	10 k Lux
Frequência de luz fluorescente	50, 60 Hz ± 1.0 Hz
Temperatura	5 a 40 °C
Umidade	15 to 95 %, não condensado
Pressão	500 a 1060 mbar
Condições de armazenamento	
Temperatura	-40 a 70 °C
Umidade	15 to 95 %, não condensado

10.24 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 (Grupo 1 - Classe A)
 - Aprovações: IEC 60601-1

Este equipamento foi concebido e testado para atender os seguintes requisitos essenciais: entregar de volume dentro dos limites de alarme ou gerar condição de alarme; monitorar de FIO₂; gerar condições de alarme de PEEP quando a PEEP estiver acima ou abaixo do limite de alarme; monitorar volume expirado; condição de alarme para indicar quando a tensão elétrica caiu abaixo do necessário para manter a operação normal; condição de alarme para indicar quando a carga da bateria está próxima do término; condição técnica de alarme para indicar falha na rede de ar e oxigênio; limitar o fluxo reverso entre porta de gases a valores abaixo de 100 mL/h; garantir a acurácia do nível de oxigênio dentro do especificado.



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.***
- ***O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.***
- ***O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela Magnamed podem resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.***
- ***Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Fleximag Max, incluindo cabos especificados pela Magnamed. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.***
- ***Se o desempenho essencial for pedido ou degradado devido a perturbações eletromagnéticas, o ventilador poderá parar de ventilar. Neste caso, o operador deverá providenciar meios de ventilação manual.***

10.24.1 Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O **Fleximag Max** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do **Fleximag Max** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Fleximag Max utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Fleximag Max é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e pode ser utilizado em domicílios e outras edificações diretamente conectadas à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios, desde que a advertência abaixo seja respeitada:
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	Advertência: Este equipamento / sistema é destinado ao uso apenas por profissionais da saúde. Este equipamento / sistema pode causar interferência por rádio ou pode atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o Fleximag Max ou blindar o local.
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

10.24.2 Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O **Fleximag Max** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do **Fleximag Max** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da IEC-60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
IEC 61000-4-2 - Descarga eletrostática (ESD)	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 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 / salvos	± 2 kV na interface de entrada de alimentação c.a.	± 2 kV na interface de entrada de alimentação c.a.	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
	± 2 kV na interface de entrada de alimentação c.c.	± 2 kV na interface de entrada de alimentação c.c.	
	±1 kV nas partes de entrada/saída de sinal	±1 kV nas partes de entrada/saída de sinal	
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 ou comercial típico.
	±2 kV linha(s) a terra	±2 kV linha(s) a terra	

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da IEC-60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
IEC 61000-4-11 – Quedas de tensão	0 % U _T ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % U _T ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
	0 % U _T ; 1 ciclo (monofásico: a 0°)	0 % U _T ; 1 ciclo (monofásico: a 0°)	
	70 % U _T ; 25/30 ciclos (monofásico: a 0°)	70 % U _T ; 25/30 ciclos (monofásico: a 0°)	
IEC 61000-4-11 – Interrupções de tensão	0 % U _T ; 250/300 ciclos	0 % U _T ; 250/300 ciclos	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
IEC 61000-4-8 – Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz)	30 A/m	30 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.

O **Fleximag Max** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do **Fleximag Max** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da IEC-60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^(a) IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz até 80 MHz fora das bandas de ISM	3 V	<p>Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do Fleximag Max, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p>
	10 Vrms 0,15 MHz até 80 MHz nas bandas de ISM	10 V	
Campos EM de RF Irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).^b</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo,^c convém que seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência.^d</p>

Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequências é aplicável.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

^b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz são definidos com o objetivo de reduzir a possibilidade de equipamentos de comunicação por RF móveis/portáteis causarem interferência se forem inadvertidamente trazidos para as áreas destinadas aos pacientes. Por isso, um fator adicional de 10/3 foi incorporado às fórmulas utilizadas no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nestas faixas de frequências.

^c A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma história eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **Fleximag Max** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **Fleximag Max** seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do **Fleximag Max**.

^d Acima da faixa de frequência de 0,15 MHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis ou portáteis e o Fleximag Max

O **Fleximag Max** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do **Fleximag Max** pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis por portáteis (transmissores) e o **Fleximag Max** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

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

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor. Onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2 As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

NOTA 3 Um fator adicional de 10/3 foi incorporado às fórmulas utilizadas no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nas bandas de frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz, com o objetivo de reduzir a possibilidade de equipamentos de comunicação por RF móveis/portáteis causarem interferência se forem inadvertidamente trazidos para as áreas destinadas aos pacientes..

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

Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF

A interface de gabinete do **Fleximag Max** foi ensaiada conforme especificado na tabela abaixo usando-se os métodos de ensaio especificados na IEC 61000-4-3

Banda [MHz]	Freq. ensaio [MHz]	Modulação	Nível de ensaio [V/m]
380 a 390	385	Pulse, 18 Hz	27
430 a 470	450	FM, 1 kHz, Desvio de \pm 5kHz	28
704 a 787	710 745 780	Pulse, 217 Hz	9
800 a 960	810 870 930	Pulse, 18 Hz	28
1.700 a 1.990	1.720 1.845 1.970	Pulse, 217 Hz	28
2.400 a 2.570	2.450	Pulse, 217 Hz	28
5.100 a 5.800	5.240 5.500 5.785	Pulse, 217 Hz	9

Observações

- **As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de**

mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

10.24.3 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.*
- *Não conectar uma tomada múltipla ou cabo de extensão ao sistema eletromédico.*

10.25 Energia acústica audível

Tabela 54 – Energia acústica audível

Configuração	Nível de Pressão Sonora	Nível de Potência sonora
Volume \geq 300 mL	47 dB \pm 2 dB	55 dB \pm 2 dB
300 mL \geq Volume \geq 50 mL	46 dB \pm 2 dB	54 dB \pm 2 dB
Volume \leq 50 mL	45 dB \pm 2 dB	53 dB \pm 2 dB

10.26 Máscara para ventilação não invasiva

Tabela 55 – Máscara para VNI

Especificação	
Conexão adulto/ pediátrico	22 mm
Conexão neonatal	15 mm



ADVERTÊNCIA

- Use apenas máscaras especificadas pela Magnamed com registro na ANVISA.
- Use máscara apropriada para o tipo de paciente para evitar o vazamento excessivo.

10.27 Circuito respiratório

Tabela 56 – Especificação do circuito respiratório

Especificação	
Conexão adulto/ pediátrico	22 mm
Conexão neonatal	15 mm
Resistência	≤ 0.3 mbar/L.s-1

10.28 Filtro HME



ATENÇÃO

- É recomendado o uso do filtro HME que siga as especificações indicadas a seguir com registro na ANVISA.

Tabela 57 – Especificação do filtro HME

Especificação		
Conformidade	ISO 23328-1, ISO 23328-2; e ISO 9360-1 ou ISO 9360-2	
Conexão	22 mm	
Eficiência de filtração bacterial e viral	99,99%	
Resistência	30 L/min	2,02 cmH ₂ O
	60 L/min	5,19 cmH ₂ O
	90 L/min	9,37 cmH ₂ O

10.29 Filtro HEPA

ATENÇÃO

- *É recomendado o uso de filtro HEPA que siga as especificações indicadas a seguir com registro na ANVISA.*

Tabela 58 – Especificação do filtro HEPA

Especificação		
Conformidade	ISO 23328-1 e ISO 23328-2	
Conexão aos conectores cônicos	22 mm	
Conexão ao circuito respiratório	22 mm (macho) / 15 mm (fêmea)	
Eficiência de filtração bacterial e viral	99,99%	
Resistência	30 L/min	1 cmH ₂ O

11 Sensor IRMA CO₂ (opcional)

11.1 Uso Pretendido

O sensor “mainstream” IRMA™ CO₂ foi desenvolvido para monitorar gases respiratórios em pacientes adultos, pediátricos e neonatos, em unidades de terapia, centro cirúrgicos e pronto-socorros.

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

Concentrações de Dióxido de Carbono (CO₂) são monitoradas junto a outros parâmetros como a frequência respiratória (ou ritmo respiratório – “RR”), a forma de onda dos gases e a concentração de cada gás durante a inspiração e expiração.

O adaptador de vias aéreas encaixa-se perfeitamente ao sensor de CO₂. Este equipamento utiliza a tecnologia de janelas XTP™. O adaptador de vias aéreas deve ser posicionado entre o tubo endotraqueal e o circuito respiratório permitindo que as janelas XTP posicionadas nas laterais do sensor meçam as concentrações dos gases.

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

11.2 Instruções de Uso

O sensor IRMA CO₂ foi projetado para ser usado conectado aos ventiladores Magnamed e a qualquer outro aparelho de monitoração compatível. Tem como função monitorar em tempo real o sinal e o valor de concentração do gás.

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

O sensor IRMA CO₂ foi desenvolvido para ser usado apenas por profissionais treinados e autorizados da área de saúde.



ADVERTÊNCIA

- *O sensor não deve ter contato direto com o paciente durante o seu uso.*
 - *Realize o teste de vazamento no circuito do paciente com o adaptador de vias aéreas conectado no circuito do paciente.*
 - *Sempre verifique a leitura de gás e formas de onda no ventilador antes de conectar o adaptador de vias aéreas no circuito do paciente.*
 - *Pressão cíclica de até 100 cmH₂O não tem interferências na leitura de gás.*
-

11.2.1 Procedimento de zeramento

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



ADVERTÊNCIA

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



Observações

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

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

Cuidados especiais devem ser tomados para evitar que haja alguma respiração próxima ao sensor antes ou durante o zeramento. A presença de ar ambiente (21% de O₂ e 0% de CO₂) no adaptador de vias aéreas é de crucial importância para um zeramento bem-sucedido. Se a mensagem de erro na calibração aparecer imediatamente após o final do procedimento de zeramento, o mesmo deverá ser repetido.

O zeramento deve ser executado todas as vezes que o adaptador de vias aéreas for substituído. Também deve ser executado sempre que houver um deslocamento da linha base (offset) em alguma das

medidas dos gases ou quando alguma das mensagens de alarme for exibida: “IRMA PARÂMETRO FORA DO ESPECIFICADO”, “IRMA CO₂ FORA DO ESPECIFICADO” ou ainda “IRMA ZERAR SENSOR”.

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

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

11.2.2 Informações sobre o LED de status

Tabela 59 - LED de status IRMA CO₂

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

11.3 Manutenção Preventiva

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

11.4 Avisos Importantes



ADVERTÊNCIA

- *O sensor IRMA CO₂ deve ser operado exclusivamente por pessoas treinadas e autorizadas da equipe médica.*
- *O sensor não deve ser usado com agentes anestésicos inflamáveis.*
- *Adaptadores de vias aéreas não devem ser reutilizados.*
- *A reutilização de um adaptador descartável pode causar uma infecção cruzada.*
- *Não use o adaptador de vias aéreas adulto/pediátrico em pacientes neonatos, pois o adaptador adiciona um espaço morto de 6mL no circuito respiratório do paciente.*
- *Não use o adaptador de vias aéreas neonato em pacientes adultos, pois este adaptador pode adicionar uma resistência excessiva.*
- *As medidas podem ser afetadas por equipamentos de comunicação por rádio-frequência ou por aparelhos celulares.*
- *O usuário deve se certificar de que o sensor será usado em ambientes conforme as especificações de ambiente eletromagnético expressas neste manual.*
- *Não use o adaptador de vias aéreas com inaladores com doses medidas ou com medicamentos nebulizados, pois eles podem afetar na transmissão de luz dentro das*

janelas do sensor.

- *O sensor IRMA CO₂ foi projetado para ser um aparelho adjunto na monitoração do paciente, portanto, suas informações devem ser analisadas junto a outras medições e sintomas.*
- *O zeramento incorreto pode resultar em medições erradas.*
- *Troque o adaptador de vias aéreas se houver condensação dentro do adaptador.*
- *Use somente adaptadores de vias aéreas produzidos pela Masimo.*
- *O sensor não deve entrar em contato direto com o paciente durante o uso.*
- *Não conecte o adaptador de vias aéreas entre o tubo endotraqueal e o cotovelo do circuito respiratório, pois isto pode fazer com que as secreções do paciente bloqueiem as janelas do adaptador, causando uma operação incorreta do sensor.*



Figura 2 – Posicionamento incorreto e correto do adaptador de vias aéreas



ATENÇÃO

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

12 Oxímetro de Pulso (opcional)

12.1 Uso Pretendido

O oxímetro de pulso Masimo MS-2040 é uma solução autossuficiente que permite a medição segura da SpO₂, frequência cardíaca, índice de perfusão e PVI, mesmo em movimento ou baixa perfusão.

12.2 Princípio de Operação

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

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

A placa MS do oxímetro de pulso Masimo SET assim como a dosimetria de pulso tradicional determina a SpO₂ pela passagem de luz vermelha e infravermelha em um leito capilar e altera a medida durante o ciclo pulsátil. Diodos emissores de luz vermelha e infravermelha (LED) nos sensores de oximetria servem de fonte de luz, o fotodiodo serve como um fotodetector.

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

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

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

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

$$R = S(660) / S(905)$$

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

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

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

$$S(660) = S1+N1$$

$$S(905) = S2+N2$$

$$R = S1 / S2$$

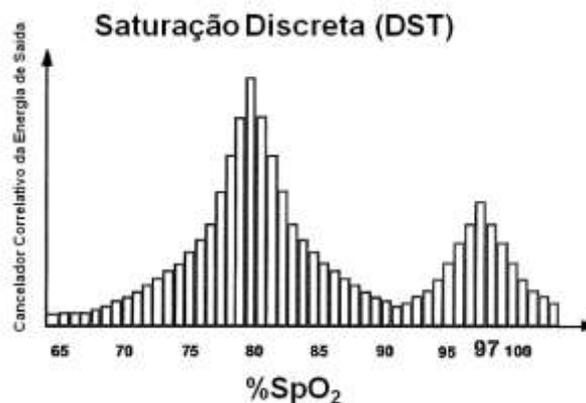
Novamente, R é a razão entre dois sinais de absorção arterial pulsada e seu valor é usado para achar a saturação SpO₂ numa equação derivada empírica no software do oxímetro. Os valores na equação derivada empírica foram obtidos baseando-se em estudos sobre o sangue humano, realizados com voluntários adultos saudáveis, em situação de hipóxia induzida.

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

$$N' = S(660) - S(905) \times R$$

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

A equação para o ruído de referência é baseada no valor de R, no valor procurado para determinar SpO₂. O software da placa MS varre todos os possíveis valores de R que correspondem aos valores de SpO₂ entre 1% e 100% e gera um valor N' para cada um destes valores de R. Os sinais S(660) e S(905) são processados para cada possível ruído N' de referência, para uma correlação de cancelamento adaptativo (ACC) que produz uma saída de potência versus possível valor de SpO₂ como mostrado na figura seguinte onde R corresponde ao SpO₂ = 97%:



A curva DST tem dois picos: um pico correspondente à saturação mais alta é selecionado como valor de SpO₂. Toda a sequência é repetida a cada dois segundos nos quatro segundos mais recentes do dado recebido. Concluindo o SpO₂ da placa MS, corresponde a avaliação corrida da saturação da hemoglobina arterial atualizada a cada dois segundos.

12.3 Avisos Importantes



ADVERTÊNCIA

- *Perigo de explosão. Não use o oxímetro de pulso MS na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em contaminação como o ar, ambientes enriquecidos por oxigênio ou óxido nítrico.*
- *O oxímetro de pulso não deve ser usado como um sensor de apneia.*
- *A frequência cardíaca é baseada na detecção ótica do fluxo pulso periférico e desta forma pode não detectar certas arritmias. Portanto, o oxímetro de pulso não deve ser usado como reposição ou substituição da análise de arritmia baseada no ECG*
- *Um oxímetro de pulso pode ser considerado um dispositivo de alerta prévio. Como um indicador da tendência desoxigenação do paciente, amostras de sangue podem ser analisadas por laboratório de co-oximetria para completar o entendimento da condição do paciente.*
- *A placa MS do oxímetro de pulso deve ser operada somente por pessoa qualificada.*
- *O manual, as instruções de uso e todas as informações de precauções e especificações devem ser lidas antes de usar.*
- *Há perigo de choque elétrico. Não remova a capa do monitor exceto para a troca de bateria.*
- *O operador poderá realizar os procedimentos de manutenção especificamente descritos no manual do produto.*
- *Contate a assistência técnica Magnamed para reparos do oxímetro.*
- *Assim como em todo equipamento médico, posicione o cabo no paciente de forma a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.*
- *Substâncias interferentes:*
 - *Carboxihemoglobina pode erroneamente aumentar as leituras. O nível de aumento é aproximadamente igual à quantidade de carboxihemoglobina presente.*
 - *Corantes ou qualquer substância contendo corante, que alterem pigmentação usual da artéria podem causar erros de leitura.*
- *Não use o sensor durante a varredura da ressonância magnética (MRI):*
 - *A corrente induzida pode potencialmente causar queimaduras.*
 - *O oxímetro pode afetar a imagem da ressonância e a unidade de ressonância pode afetar as medidas de oximetria.*
- *Se a fidelidade de qualquer medida não parecer razoável, primeiramente verifique os sinais vitais do paciente por medidas alternativas e verifique se o oxímetro está funcionando apropriadamente.*
- *Antes do uso, leia cuidadosamente as instruções de uso dos sensores LNOP/LNCS.*
- *Use somente sensores de oximetria Masimo para medição da SpO₂.*

-
- ***Danos ao tecido podem ser causados pela aplicação ou uso incorreto dos sensores LNOP/LNCS.***
 - ***Inspecionar o local do sensor conforme direcionado nas instruções de uso do produto, a fim de assegurar a integridade da pele e o correto posicionamento e adesão do sensor.***
 - ***Não use sensores LNOP/LNCS danificados.***
 - ***Não use sensores LNOP/LNCS com os componentes ópticos expostos.***
 - ***Não mergulhe o sensor em água, solventes, ou solução de limpeza (os sensores e conectores não são à prova de água).***
 - ***Não esterilize por irradiação, vapor ou esterilização por óxidos.***
 - ***Veja as instruções de limpeza nas instruções de uso para sensores Masimo LNOP/LNCS reutilizáveis.***
 - ***Não utilize cabos danificados.***
 - ***Não mergulhe o cabo do paciente em água, solventes ou solução de limpeza (os cabos do paciente não são à prova d'água).***
 - ***Não esterilize por irradiação, vapor ou esterilização por óxidos.***
 - ***Veja as instruções de limpeza nas instruções de uso para cabos de pacientes Masimo LNOP/LNCS reutilizáveis.***
 - ***Não utilize o sensor adulto / pediátrico em paciente neonatal. Isto pode causar leitura incorreta de parâmetros fisiológicos.***
 - ***Não utilize o sensor neonatal em paciente adulto / pediátrico. Isto pode causar leitura incorreta de parâmetros fisiológicos.***
-

13 Serviço Técnico



ADVERTÊNCIA

- *FlexiMag Max é um equipamento de suporte à vida e portanto, caso seja necessário algum reparo ou manutenção nesses equipamentos, procure somente o serviço técnico autorizado Magnamed.*
- *A não realização da manutenção preventiva poderá afetar a segurança e o desempenho do ventilador.*
- *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.*
- *A Magnamed tornará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração e outras informações necessárias para a realização de serviço técnico autorizado.*

14 Descarte

O ventilador Fleximag Max deve ser descartado como equipamento elétrico e eletrônico. Os acessórios e os consumíveis devem ser eliminados de acordo com o descrito na instrução de uso. Siga as recomendações governamentais locais para descarte adequado.



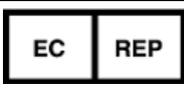
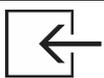
ADVERTÊNCIA

- ***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.***
- ***Todas as partes dos ventiladores Magnamed que tiverem contato com fluídos provenientes de paciente (ex: circuito respiratório) estão potencialmente contaminadas, são denominadas semicríticas e devem sofrer, antes do descarte (ao final de suas vidas úteis) ou do envio para serviço de manutenção ou reparo, um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização.***
- ***No caso de descarte de partes dos ventiladores Magnamed que tiverem contato com fluidos provenientes de paciente, indicar como lixo hospitalar potencialmente infectado.***
- ***O descarte das baterias deve seguir a legislação local.***
- ***O descarte das células galvânicas deve seguir a legislação local.***
- ***Adaptadores de vias aéreas devem ser descartados de acordo com o regulamento local para descartes médicos.***
- ***Não desmonte o aparelho. Todo serviço ou manutenção no ventilador só poderá ser realizado por técnico habilitado, treinado e devidamente autorizado pela MAGNAMED.***

15 Simbologia

15.1 Símbolos utilizados no equipamento

Tabela 60 – Símbolos utilizados no equipamento

Símbolo	Descrição
	Período de manutenção preventiva
	Paciente
	Equipamento com parte aplicada tipo B
	Equipamento com parte aplicada tipo BF
IP31	Grau de proteção IP31 quanto à proteção contra objetos sólidos com 2,5 mm de diâmetro ou mais e protegido contra gotas que caem na vertical
	Conformidade CE: Indica que o equipamento está em conformidade com a diretiva do conselho europeu 93/42/CEE para equipamentos médicos
	Representante autorizado na comunidade europeia
	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)
	Liga / Desliga
	Conexão de força
	Conexão serial

Símbolo	Descrição
	Conexão USB
	Conexão de rede
	Corrente alternada
	Corrente contínua
	Entrada DC - Fonte de alimentação externa
	Fusível
	Identificar ou aconselhar limpeza ou troca de filtro
	A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo ou por ordem de um médico
	Consulte a documentação que acompanha o produto

15.2 Símbolos utilizados na embalagem e rotulagem

Tabela 61 – Símbolos utilizados na embalagem e rotulagem

Símbolo	Descrição
	Frágil
	Direção da face superior da embalagem
	Mantenha protegido da luz solar
	Mantenha protegido de umidade
	Quantidade máxima de empilhamento
	Limites de temperatura
	Conformidade ce: indica que o sistema está em conformidade com a diretiva do conselho europeu 93/42/CEE para equipamentos médicos
	INMETRO

Símbolo	Descrição
	Parte ou acessório de uso único. Descartar após o uso. É proibido reprocessar.
	Parte ou acessório não fornecido estéril.
	Data de validade
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Número do catálogo do fabricante
	Número de série do fabricante
	Código de lote do fabricante
	Consulte a documentação que acompanha o produto

16 Abreviações e Termos Utilizados

Tabela 62 - Abreviações e termos utilizados

Abreviação	Significado
Δ PS	Delta de pressão de suporte (pressão acima da PEEP)
O ₂	Concentração de O ₂
PEEP	Positive end-expiratory pressure
Pr Control	Pressão controlada (pressão acima da PEEP)
Pr Inferior	Pressão no nível inferior em APRV/DualPAP
Pr Insp	Pressão inspiratória (pressão absoluta em modo neonatal)
Pr Limite	Pressão limite
Pr Superior	Pressão no nível superior em APRV/DualPAP
Sensib FI	Sensibilidade a fluxo (para disparo)
Sensib Pr	Sensibilidade à pressão (para disparo)
T Inferior	Tempo no nível Inferior em APRV/DualPAP
T Subida	Tempo de subida (rampa de subida ou rise time)
T Superior	Tempo no nível Superior em APRV/DualPAP
Tempo Ins	Tempo inspiratório
Vol Minuto	Volume minuto
Vol/Peso	Volume por peso do paciente
NIV ou VNI	Noninvasive Ventilation (ventilação não invasiva)
O ₂ +	Concentração de 50 a 100% de O ₂ por determinado tempo
O ₂ 100%	Concentração 100% de O ₂ por determinado tempo
CICLO MANUAL ou MANUAL INSP	Disparo de ciclo manual
HOLD INSP	Pausa inspiratória
HOLD EXP	Pausa expiratória
Leakage	Porcentagem ou fluxo de vazamento
Cdyn	Complacência dinâmica
Cstat	Complacência estática
E	Elastância
R Rate ou f	Frequência respiratória
Rate sp ou fspon	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)
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.*
-

17 Declaração de Biocompatibilidade

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em partes aplicadas no Fleximag Max, tais como silicone e polissulfona, têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo, sem efeitos relacionados a toxicidade ou efeitos no tecido, garantindo assim sua biocompatibilidade.



ADVERTÊNCIA

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

18 Garantia

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

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

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

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

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

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

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

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

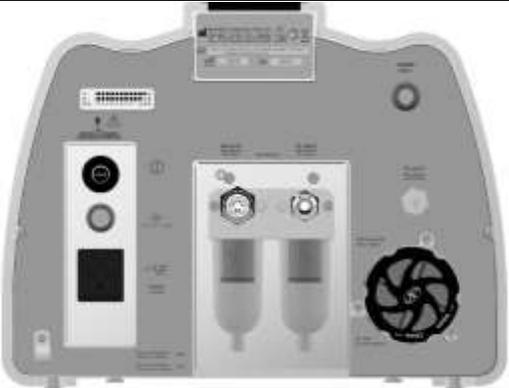
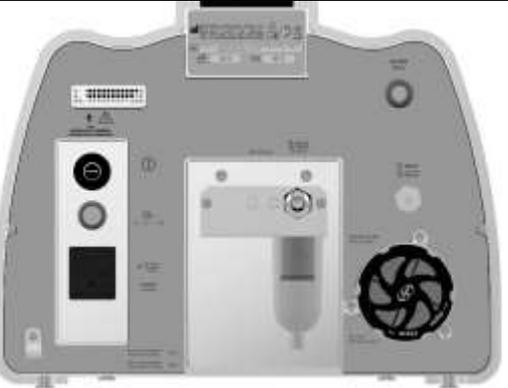
Para os equipamentos vendidos com garantia estendida, a mesma somente será válida caso sejam realizadas as manutenções preventivas sugeridas pela Magnamed, de acordo com o capítulo 9 deste manual.

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

19 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. O treinamento é realizado de forma presencial e tem duração média de 1 hora.

20 Anexo I – Diferenças entre os modelos

Especificação	Fleximag Max 700	Fleximag Max 500	Fleximag Max 300
Vista traseira			
Flowair	SIM	NÃO	SIM
Válvula proporcional de ar	SIM	SIM	NÃO
Alarme - Flowair: temperatura muito alta	SIM	NÃO	SIM
Alarme - Flowair: temperatura alta	SIM	NÃO	SIM
Alarme - Flowair: falha	SIM	NÃO	SIM
Pressão de rede ar baixa	SIM	SIM	NÃO
Alarme - Pressão de rede ar alta	SIM	SIM	NÃO
Entrada de O2 de baixa pressão	SIM	NÃO	SIM

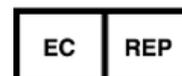
Este produto destina-se exclusivamente a ser utilizado na ventilação pulmonar e deve ser operado apenas por profissionais qualificados.

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 4615-8500
E-mail: magnamed@magnamed.com.br
Website: www.magnamed.com.br
CNPJ: 01.298.443/0002-54
Inscrição Estadual: 149.579.528.111



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

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