MAGNAMED

Manual de Operação

OxyMag - Ventilador de Transporte e Emergência

É proibida a reprodução total ou parcial desta obra através de qualquer forma ou meio, sejam eles eletrônicos ou mecânicos, incluindo processos reprográficos, sem a expressa autorização da empresa.

(Lei nº 9.610/1.998)

Registro na ANVISA nº 80659160004

Este manual de operação contempla o modelo de ventilador pulmonar de transporte e emergência 1600185-10: OxyMag – Versão 3.n, desenvolvido e fabricado pela Magnamed Tecnologia Médica S/A.
Revisão deste manual de operação: nº 29

Todos os direitos reservados pela

Magnamed Tecnologia Médica S/A
Rua Santa Mônica 801/831 – Capuava
CEP: 0671-865 – Cotia – SP – Brasil
Tel/Fax: +55 (11) 4615-8500
Inscrição Estadual: 149.579.528.111
CNPJ: 01.298.443/0002-54
E-mail: magnamed@magnamed.com.br
Website: www.magnamed.com.br

Responsável Técnico: Toru Miyagi Kinjo
Inscrição CREA SP: 5061555031

Índice Analítico

ÍNDICE ANALÍTICO 3

ANOTAÇÕES DE SEGURANÇA 5

A. Definições 5
B. Advertência 5
C. Atenção 7
D. Observação 7

1. DESCRIÇÃO GERAL 9

1.1 Uso Pretendido 9
1.2 Itens opcionais compatíveis com os produtos 10

2. DESEMBALANDO O OXYMAG 11

2.1 Verificações Iniciais 11
2.2 Peças e Acessórios 12
2.3 Acessórios opcionais que podem ser adquiridos para o modelo Oxymag 13
2.4 Componentes do ventilador de transporte... 16
2.4.1 Protocolo utilizado para comunicação de dados com dispositivos externos 19

3. DESCRIÇÃO DO DISPLAY 21

3.1 Home Screen 21
3.2 Tela principal 21
3.2.1 Modos 22
3.2.2 Silêncio 22
3.2.3 Monitor 22
3.2.4 Standby 22
3.2.5 Lock 22
3.2.6 Alarmes e mensagens 22
3.2.7 Status bateria 22
3.2.8 Barra gráfica 22
3.2.9 Ajuste de parâmetros 23
3.2.10 Área gráfica 23
3.2.10.1 Menu alarme 23
3.2.10.2 Menu CONFIG 24

4. PREPARAÇÃO PARA O USO 26

4.1 Montagem do Oxymag – Ventilador de Transporte 26
4.2 Máscara de ventilação não-invasiva nos ventiladores 28
4.3 Conexão à Rede Elétrica 29
4.4 Montagem de suportes 30
4.4.1 Montagem do suporte de ambulância 30
4.4.2 Montagem do suporte para transporte aéreo 31
4.5 Verificações Antes do Uso 33
4.6 Procedimentos iniciais 33
4.7 Ajustes do Ventilador 34
4.7.1 Sequência Normal de Inicialização 36
4.7.2 Sequência de Testes 38
4.7.3 Diagnóstico de Falha 39

5. SENSOR DE CAPNOGRAFIA ($ETCO_2$) 41

5.1 Instruções de Uso 41
5.2 Montagem do Sensor 41
5.3 Posicionamento do Sensor 43
5.4 Procedimento de Zeramento do Sensor 44
5.5 Informações sobre o LED 45
5.6 Manutenção Preventiva do Sensor de $EtCO_2$ 45
5.7 Especificações Técnicas do Capnógrafo 46

6. OXÍMETRO (MASIMO) 51

6.1 Princípio de Operação 51
6.2 Resumo do teste de calibração de sangue 56
6.3 Resumo do teste de baixa perfusão 56
6.4 Montagem do sensor 57
6.5 Especificações do oxímetro 57

7. DESCRIÇÃO DAS MODALIDADES 59

7.1 VCV – Ventilação de Volume Controlado 59
7.2 PCV – Ventilação de Pressão Controlada 61
7.3 PLV – Ventilação de Pressão Limitada 63
7.4 V-SIMV – Ventilação Sincronizada Mandatória Intermitente - Ciclo Volume Controlado 65
7.5 P-SIMV – Ventilação Mandatória Sincronizada Intermitente - Ciclo de Pressão Controlada 67
7.6 CPAP/PSV - Ventilação de Pressão Contínua com Pressão de Suporte 69
7.7 DualPAP – Ventilação em Dois Níveis de Pressão Positiva Contínua 71
7.8 APRV – Ventilação por Alívio de Pressão nas Vias Aéreas (modalidade obtida com a relação invertida do DUALPAP) 73
7.9 RCP – Ressuscitação Cardiopulmonar 75
7.10 HFOT – Terapia de Alto Fluxo de O_2 76

8. ALARMES DISPONÍVEIS 79

8.1 Descrição de controle de alarme 79
8.2 Ajuste dos Alarmes 88
8.3 Teste de alarmes 89
8.3.1 Teste de alarmes ajustáveis 89
8.3.1.1 Alarme de Pressão 89
8.3.1.2 Alarme de PEEP 89
8.3.1.3 Alarme de Volume Minuto (VM) 89
8.3.1.4 Alarme de Frequência Respiratória (Freq) 90
8.3.1.5 Alarme de Volume 90
8.3.1.6 Alarme de FiO_2 90
8.3.1.7 Alarme de $EtCO_2$ 90
8.3.1.8 Alarme de Frequência Cardíaca (FC) 90
8.3.1.9 Alarme de CO_2 90

8.3.1.10 ALARME DE SpO_2 90
8.3.1.11 ALARME DE APNEIA 90
8.3.2 TESTE DE ALARMES CRÍTICOS 91
8.3.2.1 DESCONEXÃO 91
8.3.2.2 SEM REDE ELÉTRICA 91
8.3.2.3 BATERIA BAIXA 91
8.3.2.4 OBSTRUÇÃO 91
8.3.2.5 PRESSÃO DE O_2 BAIXA 91
8.4 VENTILAÇÃO MANUAL NO PACIENTE 91

9. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO 92

9.1 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO 92
9.1.1 SUPERFÍCIES EXTERNAS DO VENTILADOR 92
9.1.2 CIRCUITO RESPIRATÓRIO AUTOCLAVÁVEL, SENSOR DE FLUXO PROXIMAL E VÁLVULA EXPIRATÓRIA 92
9.1.3 LIMPEZA 92
9.1.4 ENXAGUE 92
9.1.5 SECAGEM 93
9.2 DESINFECÇÃO 93
9.2.1 PARTES EXTERNAS 93
9.2.2 CIRCUITO RESPIRATÓRIO AUTOCLAVÁVEL, VÁLVULA EXPIRATÓRIA, SENSOR DE FLUXO E LINHA DE SILICONE 93
9.3 ESTERILIZAÇÃO 93
9.4 MÉTODOS DE PROCESSAMENTO 94

10. MANUTENÇÃO PREVENTIVA 95

10.1 INDICAÇÃO DA NECESSIDADE DE MANUTENÇÃO PERIÓDICA 95
10.2 VERIFICAÇÕES DIÁRIAS E/OU ANTES DO USO 95
10.3 BATERIA INTERNA DE LÍTIO 95
10.4 SENSOR INTERNO DE CONCENTRAÇÃO DE O_2 96
10.5 SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR AMBIENTE 97
10.6 ENCAMINHANDO O PRODUTO PARA SERVIÇO DE REPARO 98

11. DESCARTE 99

12. DESLIGANDO O EQUIPAMENTO 100

13. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA 101

13.1 CLASSIFICAÇÃO 101
13.2 NORMAS 101
13.3 ESPECIFICAÇÕES 102
13.3.1 CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS 103
13.3.2 CONEXÃO A FONTE DE OXIGÊNIO 105
13.3.3 ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS E AMBIENTAIS 105
13.3.4 VOLUME INTERNO DOS COMPONENTES DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO 106
13.3.5 CONDIÇÕES EXTREMAS 107
13.3.6 MODALIDADES DE VENTILAÇÃO 107
13.3.7 ESPECIFICAÇÕES DE AJUSTES DOS PARÂMETROS DA VENTILAÇÃO 108
13.3.8 ESPECIFICAÇÕES DA MONITORAÇÃO DOS PARÂMETROS DA VENTILAÇÃO 112
13.3.9 EXATIDÃO DOS CONTROLES 115
13.3.10 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE ALARMES E SEGURANÇA 115
13.3.11 CURVA DE CONCENTRAÇÃO X PRESSÃO NO CIRCUITO RESPIRATÓRIO 119
13.3.12 ESPECIFICAÇÕES DE DESEMPENHO 120
13.3.13 ESPECIFICAÇÕES DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO 120
13.3.14 MÁSCARA PARA VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA 121
13.3.15 CIRCUITO RESPIRATÓRIO 121
13.3.16 FILTRO HME 122
13.3.17 ESPECIFICAÇÕES DE RESISTÊNCIA DO RAMO INSPIRATÓRIO E EXPIRATÓRIO 122
13.3.1 DIAGRAMA PNEUMÁTICO 123
13.3.2 DIAGRAMA EM BLOCOS DA ELETRÔNICA DE CONTROLE 124
13.3.3 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 125
A) DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS 125
B) DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA 127
C) DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE O EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E/OU MÓVEL E O SISTEMA 129
D) SEGURANÇA ELÉTRICA 130
13.4 ESPECIFICAÇÕES DA CÉLULA DE O_2 GALVÂNICA . 131

14. SÍMBOLOS 132

15. TERMOS E ABREVIAÇÕES 137

16. DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE 139

17. GARANTIA 140

18. ASSISTÊNCIA TÉCNICA 141

19. TREINAMENTO 142

Anotações de Segurança

a. Definições

ADVERTÊNCIA

- ***Informa ao usuário sobre 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 ocorrer falha do equipamento associado ao uso ou mau uso, tais como mau funcionamento do equipamento, danos ao equipamento, ou danos a bens de terceiros, e indiretamente, a lesão de um paciente.

Observação

- Informações Importantes.

---

b. Advertência

ADVERTÊNCIA

- ***Onde encontrar o símbolo leia o manual de instruções para maiores detalhes, este manual deve ser lido na íntegra, ATENTAMENTE, para utilização correta e segura do equipamento e para proporcionar máxima segurança e melhores recursos aos pacientes. Observe todas as Advertências e Atenções contidas neste manual e na rotulagem do equipamento.***
- ***Este equipamento deve ser utilizado somente para o propósito especificado em 1.1 Uso Pretendido em conjunto com a monitorização apropriada;***
- ***Este equipamento deve ser operado somente por profissionais qualificados da área da saúde com conhecimento em ventilação mecânica qualificados e treinados no seu uso, que deve manter vigilância durante seu uso. Inclusive em ventilações limitados a volume;***
- ***Este equipamento e as partes devem passar por um processo de limpeza toda vez que for utilizado inclusive no primeiro uso, conforme indicado em 9 Limpeza e Esterilização;***
- ***Este equipamento deve passar pelos "Procedimentos de verificação e ajustes***

básicos" para garantir a eficácia do equipamento e a segurança do operador e do paciente, conforme indicado em 4.5 Verificações Antes do Uso;

- *Este equipamento deve permanecer SEMPRE conectado a uma rede de energia elétrica para que tenha carga suficiente durante uma falta de energia elétrica.*
- *Este equipamento deve emitir três beeps ao ser iniciado que demonstram o correto funcionamento do sinal sonoro;*
- *Este equipamento, partes e peças devem ser descartados conforme capítulo 11 Descarte;*
- *Este equipamento deve ser desligado com o paciente desconectado, na chave liga/desliga;*
- *Este equipamento não deve ser utilizado com dispositivos de transmissão nas proximidades do ventilador de transporte, tais como telefones celulares, rádio de transmissão ponto a ponto, telefones sem fio, "pagers", equipamentos cirúrgicos de alta frequência, desfibriladores, terapias com ondas curta, podem interromper o funcionamento do ventilador.*
- *Este equipamento não deve ser utilizado dentro do ambiente de ressonância magnética nuclear (MTR, NMR, NMI), pois poderá sofrer interferências, podendo causar efeitos adversos no paciente.*
- *Este equipamento não deve ser utilizado em áreas que contenham substâncias nocivas, pois o mesmo aspira ar ambiente para ventilar o paciente, uma vez configurado para concentrações inferiores a 100% de O_2.*
- *Este equipamento não deve ser utilizado com agentes anestésicos inflamáveis porque existe risco de explosão.*
- *Este equipamento não deve ser utilizado em câmaras hiperbáricas, pois poderá afetar o funcionamento do equipamento e causar efeitos adversos no paciente.*
- *Após uso prolongado do equipamento em ambientes com particulados em suspensão, substitua o filtro conforme indicado em 10.5 Substituição do Filtro de Ar Ambiente;*
- *Os Alarmes e Alertas devem ser prontamente atendidos a fim de manter a integridade do funcionamento do equipamento e a segurança do paciente, conforme indicado em 8 Alarmes Disponíveis.*
- *Não utilize mangueiras ou tubos antiestáticos ou eletricamente condutivos.*
- *Após o início da ventilação, verifique se os parâmetros ventilatórios indicados pelo display de monitoração estão adequados;*
- *Utilize somente partes, peças e acessórios especificados pela MAGNAMED listados neste manual, os quais foram testados e aprovados para uso em conjunto com este equipamento, caso contrário pode-se comprometer o funcionamento colocando em risco o paciente ou usuário;*
- *É essencial para a monitoração da ventilação que o sensor de fluxo esteja conectado corretamente e desobstruído, portanto este sensor deve ser frequentemente verificado durante o funcionamento;*
- *Ao ligar o ventilador informe o tipo de paciente e este configurará a ventilação adequada. Conecte o sensor de fluxo de acordo com o tipo de paciente informado para que a ventilação seja corretamente monitorada.*
- *O Oxymag, suas partes e partes aplicadas são feitas de material atóxico, isentos de látex, não provocam irritações ou alergia ao paciente. São partes aplicadas: circuito respiratório do paciente, sensor de fluxo e linha de silicone, válvula expiratória, sensor de oximetria e sensor de capnografia.*
- *Utilize MÁSCARAS especificadas pela MAGNAMED registrados na ANVISA;*
- *Utilize MÁSCARA adequada para o tipo de paciente.*
- *Sempre utilize cilindros de oxigênio*

aprovados oficialmente e válvulas redutoras de pressão que atendam aos requisitos governamentais locais;

- ***Leve em conta os espaços mortos do circuito respiratório ao efetuar o ajuste do ventilador em especial para pequenos volumes correntes.***
- ***Tenha a disposição um equipamento de ventilação manual, para o caso de descarga completa da bateria, falta de gases para o funcionamento do aparelho ou por falha geral do ventilador de transporte.***
- ***A Sequência de Testes deve ser realizada com o paciente desconectado.***
- ***Não exponha o produto a temperaturas e pressões extremas além do especificado em 13.3.3 Especificações Físicas e Ambientais durante o seu uso. O desempenho do equipamento pode ser afetado adversamente no caso da temperatura e/ou pressão de operação estarem além dos limites especificados.***
- ***Filtro HME, HEPA e adaptador de vias aéreas são acessórios de uso único. O reuso pode causar contaminação cruzada.***
- ***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.***

c. Atenção

Atenção

- O Oxymag não emite ondas eletromagnéticas que interferem no funcionamento de equipamentos na sua proximidade.
- O Oxymag deve passar por manutenções periódicas anuais ou conforme horas de uso especificada, o que vencer primeiro.
- O Oxymag deve ter o filtro de entrada de ar ambiente substituído a cada 500 horas de uso ou, a intervalos menores, se o ambiente no qual for utilizado contiver muito particulado em suspensão.
- O Oxymag deve ter suas manutenções realizadas somente por técnico habilitado, treinado e devidamente autorizado pela MAGNAMED.

d. Observação

Observação

- *Não existem contraindicações adicionais, além das que estão especificadas nos itens de Advertência da página 5 do presente manual. Fica sob a responsabilidade do operador treinado a escolha e seleção do modo respiratório adequado a cada paciente.*
- *As características técnicas dos produtos MAGNAMED estão sujeitas a alterações sem aviso prévio*
- *Todas as partes, peças e acessórios do ventilador que estiverem sujeitas a descarte, devem obedecer às recomendações do capítulo 11 Descarte.*

- *Unidades de pressão:*

1 mar (milibar) = 1 hPa (hectoPascal) = 1,016 cmH_2O (centímetro de água)
Na prática estas unidades não são diferenciadas e podem ser utilizadas como:
1 mbar = 1 hPa ≈ 1 cmH_2O

1. Descrição Geral

1.1 Uso Pretendido

O Oxymag - Ventilador Eletrônico de Transporte e Emergência da MAGNAMED – pertence a família de equipamentos para suporte ventilatório de pacientes com insuficiência respiratória, controlado a volume, a pressão e ciclado a tempo, que atende desde paciente neonatal, infantil, adulto e adulto portadores de obesidade mórbida. O Oxymag interage com o paciente através de uma interface invasiva ou não invasiva que fornece o ar do ventilador para as vias aéreas do paciente.

O Oxymag fornece uma mistura de ar ambiente com oxigênio em concentrações ajustados pelo operador utilizando o Sistema de obtenção de concentrações precisas de oxigênio com uso do princípio "venturi". A concentração de O_2 é obtida através de uma célula galvânica por contato indireto com o gás do paciente, através da passagem de gás pelo sensor. Além disso, realiza o controle de fluxos e pressões no circuito respiratório para prover as modalidades de ventilação adequadas para a condição do paciente.

As modalidades de ventilação possíveis deste ventilador são:

- VCV – Ventilação de Volume Controlado (pode ser Assistido);
- PCV – Ventilação de Pressão Controlada (pode ser Assistido);
- PLV – Ventilação Limitada a Pressão (pode ser Assistido) – Disponível Peso ≤ 6,0Kg (Neonatal);
- P-SIMV – Ventilação Mandatória Sincronizada Intermitente com ciclo de Pressão Controlada;
- V-SIMV – Ventilação Mandatória Sincronizada Intermitente com ciclo de Volume Controlado;
- CPAP/PSV – Ventilação de Pressão Contínua com Pressão de Suporte;
- DualPAP – Ventilação em dois níveis de CPAP (com ou sem Pressão de Suporte). Através desta modalidade podem-se realizar ajustes de maneira a obter a modalidade APRV (Airway Pressure Release Ventilation) – Ventilação de Alívio da Pressão nas Vias Aéreas;
- Ventilação não invasiva (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) por máscara pode ser ativada em todas as modalidades ventilatórias com compensação de vazamentos.(exceto modalidade RCP e HFOT)
- RCP – Ressuscitação Cardiopulmonar (opcional)
- HFOT – Terapia de Alto Fluxo de O_2 (opcional)

Durante a ventilação em CPAP/PSV pode ser estabelecido uma ventilação de retaguarda no caso de APNEIA, esta ventilação pode ser escolhida entre VCV, PCV, PLV ou DESLIGADO (OFF).

ADVERTÊNCIA

- ***Estes aparelhos devem ser operado somente por profissionais da área da saúde, com conhecimento em ventilação mecânica qualificados e treinados no seu uso.***
- ***Nas modalidades CPAP/PSV e DUALPAP para desativar a pressão de suporte deve-se configurar ΔPS = OFF e para desativar a ventilação de retaguarda deve-se colocar BACKUP em OFF. Atente que ao ajustar o parâmetro BACKUP em OFF a ventilação de retaguarda estará INATIVA durante APNEIA.***

A ventilação pulmonar pode ser realizada nas seguintes condições:

- Na medicina de urgência para atendimentos em campo, assistência primária, resgates no qual o paciente pode ser transportado por via terrestre ou aérea, incluindo aeronaves de asa fixa e helicópteros;
- No pós-operatório, na sala de recuperação pós-anestésica (RPA);
- Transporte intra-hospitalar: O paciente pode ser transportado internamente, de um departamento a outro;
- Transporte inter-hospitalar: O paciente pode ser transportado por via terrestre ou aérea.

1.2 Itens opcionais compatíveis com os produtos

Estes equipamentos são compatíveis com os seguintes itens:

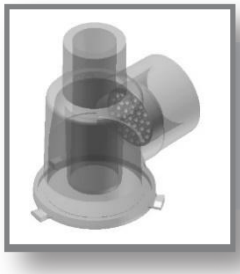
- Prongue nasal para CPAP neonatal e respectivo circuito respiratório ambos com registrado na ANVISA;
- Circuitos respiratórios com traqueias cujas resistência sejam menores que 0,3 mbar/ ($L.s^{-1}$) registradas pela ANVISA;
- Blender com fluxo de 120ml/min e pressão de saída de 60psi registrado na ANVISA;
- Máscaras Facial simples Adulto, Infantil e Neonatal registradas na ANVISA;
- Filtro HME registrado na ANVISA (utilizar de acordo com o paciente a ser ventilado);
- Cilindro de alumínio para oxigênio M9 para a maleta de transporte, ou seja:
    - Diâmetro = 11,13 cm;
    - Altura = 27,20 cm;
    - Volume = 1,7L;
    - Capacidade de O_2 = 255L.

2. Desembalando o Oxymag

2.1 Verificações Iniciais

- ✓ Verifique se a embalagem está íntegra observando se há amassados, furos ou outros danos;
- ✓ *Se a embalagem se encontrar danificada comunique imediatamente à transportadora responsável e à MAGNAMED e NÃO abra a embalagem;*
- ✓ Abra a embalagem com cuidado observando as indicações na caixa;
- ✓ Conferir o conteúdo de acordo com a relação de componentes a seguir:

Tabela 1: Lista de componentes do Oxymag.

Relação de Componentes do ventilador Oxymag	
OXYMAG VENTILADOR DE TRANSPORTE NEO A ADU Código 1600185 Quantidade: 1 unidade	FONTE DE ALIMENTACAO 12V/3,34A GRAU MEDICO Código 2402568 Quantidade: 1 unidade
CABO DE REDE AC MONTADO 3VIAS 1,5 M Código 2802612 Quantidade: 1 unidade	CIRCUITO ADULTO [1] 1,2m AUTOCLAVÁVEL Código 1703218 Quantidade: 1 unidade
GUIA RÁPIDO FAMILIA OXYMAG Código 7006467 Quantidade: 1 unidade	 VÁLVULA EXPIRATÓRIA COM ANEL ESTABILIZADOR Código 3804865 Quantidade: 1 unidade

DIAFRAGMA DA VÁLVULA EXPIRATÓRIA MAGNAMED

Código 3800248
Quantidade: 1 unidade

ENVELOPE COM 3 FILTROS
AMBIENTE PARA OXYMAG

Código 1702656
Quantidade: 1 unidade

KIT SENSORES DE FLUXO ADU INF NEO AUTOCLAVAVEIS

- 01 Linhas de Silicone
- 03 Sensores de Fluxo:
- 1 Adulto; 1 Infantil 1 Neonatal

Código 5001748
Quantidade: 1 unidade

MANUAL DE OPERAÇÃO

Código 1600185-NE-20-RR
Quantidade: 1 unidade

1 Acessórios não disponíveis para a União Europeia

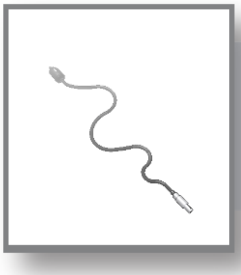
2.2 Peças e Acessórios

Atenção

- *Utilize sempre peças e acessórios originais para garantir a segurança e eficácia do equipamento.*
- *Partes e peças indicadas neste manual podem ser utilizadas no ambiente do paciente.*

2.3 Acessórios opcionais que podem ser adquiridos para o modelo Oxymag

Tabela 2: Lista de componentes opcionais para família Oxymag.

Relação de Acessórios Opcionais para o Oxymag	
	PEDESTAL COM RODÍZIOS PARA OXYMAG Código 3802668
	BRAÇO ARTICULADO COM SUPORTE PARA CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS Código 1708046
	CIRCUITO RESPIRATORIO INFANTIL E NEONATAL 1,2M AUTOCLAVÁVEL [1] Código 1702654
	SUPORTE VERTICAL PARA AMBULÂNCIA COM TRAVA DE SEGURANÇA Código 1702496
	CABO DE FORÇA DC 12V 4VIAS COM PLUGUE AUTOMOTIVO Código 2802671
	MALETA DE TRANSPORTE DO OXYMAG SEM CILINDRO Código 1704784
	MALETA DE TRANSPORTE PARA OXYMAG Código 1702875
	KIT SENSORES DE FLUXO INFANTIL AUTOCLAVAVEIS • 01 Linhas de Silicone • 03 Sensores de Fluxo INFANTIL: Código 5001746

KIT SENSORES DE FLUXO
ADULTO AUTOCLAVAVEIS

- 01 Linhas de Silicone
- 03 Sensores de Fluxo ADULTO:

Código 5001747

KIT SENSORES DE FLUXO
ADULTO AUTOCLAVAVEIS

- 05 Linhas de Silicone
- 05 Sensores de Fluxo ADULTO:

Código 5001495

KIT SENSORES DE FLUXO
NEONATAL AUTOCLAVAVEIS

- 01 Linhas de Silicone
- 03 Sensores de Fluxo NEONATAL:

Código 5001745

KIT SENSORES DE FLUXO
NEONATAL AUTOCLAVAVEIS

- 05 Linhas de Silicone
- 05 Sensores de Fluxo NEONATAL:

Código 5001493

KIT SENSORES DE FLUXO
INFANTIL AUTOCLAVAVEIS

- 05 Linhas de Silicone
- 05 Sensores de Fluxo INFANTIL

Código 5001494

SENSOR DE CAPNOGRAFIA
($EtCO_2$)
CE 0413

Código 1704388

SENSOR DE VIAS AÉREAS IRMA
CO_2 COM CONECTOR 5 VIAS
CE 0413

Código 1704396

ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS
ADULTO/PEDIÁTRICO
CE 0413

Código 1704395

ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS NEONATAL
CE 0413

Código 1704394

SPO_2 - OXIMETRO DE PULSO SENSOR NEO E PED E CABO DE OXIMETRIA $USpO_2$ MASIMO SET, UT (LNCS YI multisite SpO_2 reusable sensor)
CE 0123

Código 1704410

SPO_2 -OXIMETRO DE PULSO SENSOR ADULTO E CABO DE OXIMETRIA $USpO_2$ MASIMO SET, UT (LNCS DC-I SpO_2 Adult Reusable Finger Clip Sensor)
CE 0123

Código 1704409

KIT CIRCUITO RESPIRATÓRIO DESCARTÁVEL ADU – OXYMAG[1]

- 1 Circuito respiratório descartável 22 mm x 1,5 m
- 1 Sensor de fluxo adulto
- 1 válvula expiratória 22 mm
- 1 Diafragma
- 1 Linha de PVC 1,3 m

Código 1708936

KIT CIRCUITO RESPIRATÓRIO DESCARTÁVEL PED – OXYMAG[1]

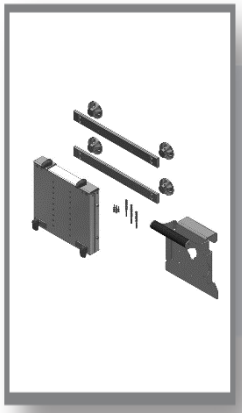
- 1 Circuito respiratório descartável 22 mm x 1,6 m
- 1 Sensor de fluxo infantil
- 1 válvula expiratória 22 mm
- 1 Diafragma
- 1 Linha de PVC 1,3 m

Código 1708937

KIT CIRCUITO RESPIRATÓRIO DESCARTÁVEL NEO – OXYMAG[1]

- 1 Circuito respiratório descartável 22 mm x 1,6 m
- 1 Sensor de fluxo neonatal
- 1 válvula expiratória 22 mm
- 1 Diafragma
- 1 Linha de PVC 1,3 m

Código 1708946



SUPORTE PARA AERONAVE DO OXYMAG[1]

- 1 Kit Suporte para aeronave (1710071)
- 1 Kit Trilho (1710121)[2]

Código 1710130

1 Acessórios não disponíveis para a União Europeia

2 Conforme ISO 19054

2.4 Componentes do ventilador de transporte

Figura 1: Painel Frontal do ventilador de transporte.

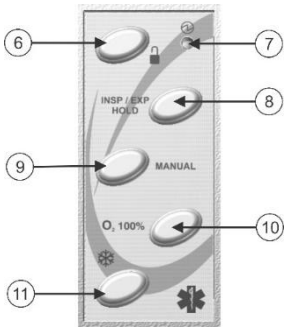


Figura 2: Teclado Lateral

Tabela 3: Descrição de componentes presentes no painel frontal e teclado lateral do ventilador de transporte Oxymag

Componentes das Figuras 1 e 2
1. DISPLAY DE CRISTAL LÍQUIDO COM TOUCH SCREEN Apresentação visual e gráfica dos parâmetros de ajuste com tela sensível ao toque.
2. BOTÃO GIRA E CONFIRMA Este botão é utilizado para a maioria dos ajustes a ser realizado no Ventilador de Transporte Oxymag. • Selecione o parâmetro a ser ajustado na tela do display tocando diretamente no botão correspondente; • O botão selecionado mudará de cor para AMARELO permitindo a alteração de valores ou ajustes; • Ajuste o valor desejado girando o botão no sentido horário ou anti-horário; • Para confirmar pressione o botão; Quando o botão retornar para a sua cor original o parâmetro ajustado entrará em vigor.

Componentes das Figuras 1 e 2

3. TECLADO

Os botões do teclado permitem rápido acesso às funções do ventilador.

4. Alça

Esta alça permite transportar o ventilador durante as operações de resgate e emergência. Na parte traseira do ventilador há um suporte que pode ser facilmente adaptado à maca de transporte de pacientes.

5. LUZ INDICADOR DE ALARME – VERMELHO

A luz indicadora de alarme pisca quando ocorre uma condição de alarme de alta prioridade. Quando em modo de silêncio este permanece acionado indicando a condição de alarme.

A luz indicadora no modo RCP pisca para auxiliar a manter a frequência de 100 compressões por minuto.

6. TRAVA DA TELA SENSÍVEL AO TOQUE

Esta tecla permite travar ou destravar a tela sensível ao toque. Quando os comandos no display estiverem travados, pressione esta tecla por 2 segundos para liberá-los. Para travar novamente simplesmente pressione uma vez esta tecla ou aguarde 60 segundos sem tocar a tela.

7. LED VERDE – CONEXÃO A REDE ELÉTRICA

O LED VERDE estará aceso quando a entrada de alimentação DC ou a entrada $12V_{DC}$ da fonte de alimentação estiverem conectados.

8. TECLA HOLD (PAUSA)

Esta tecla permite que sejam realizadas manobras de suspensão de inspiração, muito utilizado em caso de raios-X de tórax e para manobras de extensão do tempo de expiração (prolongar o tempo de expiração).

Se acionada durante o tempo inspiratório do ciclo respiratório, a inspiração será prolongada por 5 segundos, após este período será exibido na área de monitoração no centro superior da tela o parâmetro Cest. Já se esta tecla for pressionada durante o tempo expiratório, a expiração será prolongada por 5 segundos, após este período será exibido na área de monitoração no centro superior da tela o parâmetro PEEPi.

Os parâmetros exibidos após o acionamento desta tecla ficarão visíveis por 5 segundos, após este período a área superior de monitoração voltará a exibir o parâmetro exibido anteriormente.

Se estiver no modo RCP ao pressionar esta tecla por 2s retorna para o modo normal de ventilação pulmonar na modalidade PSV.

9. TECLA MANUAL

Esta tecla dispara um ciclo inspiratório de pressão de suporte. E está ativa nas modalidades VCV, PCV, V-SIMV, CPAP/PSV, P-SIMV, DUALPAP, PLV, RCP.

No modo RCP, acionando-se esta tecla realiza-se ciclo de PSV nos intervalos de compressões.

10. TECLA O_2 100%

Ao pressionar tecla a "O_2 100%" a concentração de oxigênio se permanecerá em 100% durante os próximos 90 segundos. Este recurso pode ser utilizado para procedimentos de pré-aspiração e pós-aspiração da secreção das vias aéreas.

Quando o ventilador estiver em STAND-BY, após pressionado esta tecla por 2 segundos será apresentado um fluxômetro de oxigênio na tela do ventilador. Na parte superior da tela é exibido o valor ajustado do fluxômetro e na parte inferior é exibido o valor medido do fluxo entregue. Utilize o botão "Ajuste e Confirma" para alterar o valor do fluxo desejado.

11. TECLA CONGELA

Congela o traçado do gráfico para permitir a análise das curvas

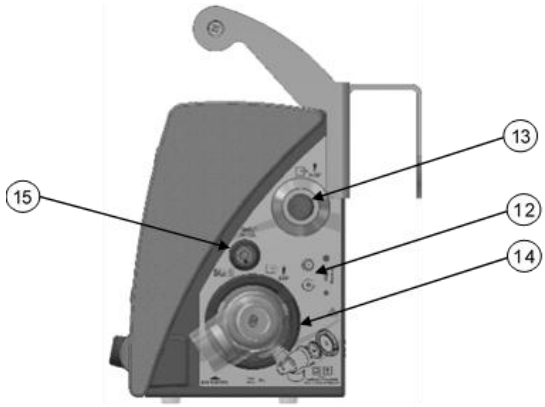


Figura 3: Vista lateral direita

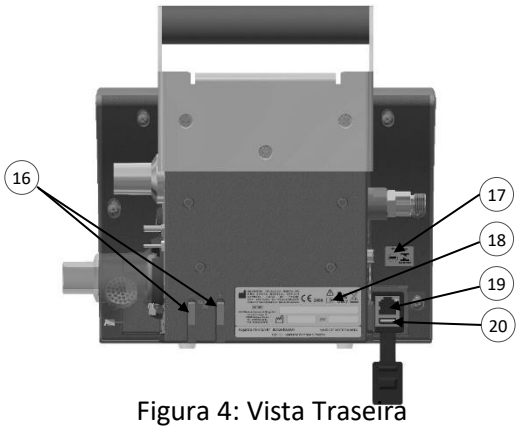


Figura 4: Vista Traseira

Tabela 4: Descrição de componentes da lateral direita e traseira do ventilador de transporte.

Descrição de itens das Figura 3 e 4	
12 CONEXÕES DO SENSOR DE FLUXO Estes conectores são utilizados para conexão do sensor de fluxo.	**15. CONECTOR DO SENSOR DE CO_2 ou SENSOR SpO_2** Conexão para sensor de CO_2 ou sensor de SpO_2 MASIMO (estes sensores são opcionais)
13. CONECTOR 22M/15F DO FLUXO INSPIRATÓRIO Conexão padrão do fluxo inspiratório para o circuito respiratório do paciente	**16. PLUGUE DA ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA – BASE** Este plugue é utilizado em conjunto com a base de apoio do Oxymag com o sistema de alimentação elétrica. A entrada é $+12V_{DC}$. Note a indicação de polaridade e a tensão DC de alimentação gravada.
14 VÁLVULA EXPIRATÓRIA Conexão do ramo expiratório do circuito respiratório do paciente.	**17. SELO INMETRO** Esta é o selo INMETRO de conformidade e segurança
18. ETIQUETA DE ROTULAGEM Esta etiqueta de rotulagem traz as informações da MAGNAMED, Representante Autorizado Europeu, Número do registro na ANVISA, mês e ano de fabricação e número de série.	**19. CONEXÃO ETHERNET RJ-45 (opcional)** Conector padrão Ethernet RJ-45 Utilizado para enviar dados para um registrador de saúde eletrônico e para compartilhar informações de parâmetros monitorados, formas de onda e alarmes através de um protocolo de comunicação (HL7). Não é possível controlar o equipamento remotamente por esta porta.
20. CONEXÃO USB (opcional) A porta UBS destina-se apenas a manutenção e deve ser acessada apenas por pessoas treinadas e autorizadas pela MAGNAMED.	

Atenção

- 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.
- 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.

2.4.1 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 atéo 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 informaçãos transitam da sequinte forma: o Oxymag 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 Oxymag 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 2.4.1 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.

ADVERTÊNCIA

- ***Confie apenas no ventilador para geração e informação do sinal de alarme. A rede de TI não é confiável para recebimento de sinais de alarme. Portanto, não utilize um sistema de alarme distribuído como único meio para reconhecer geração de sinal de alarme. O sistema de alarme distruibuído não é destinado a confirmação de entrega das condições de alarme.***

Os parâmetros são monitorados com base em medições de pressão e pelas medições de FiO_2 realizadas pelo monitor de oxigênio.

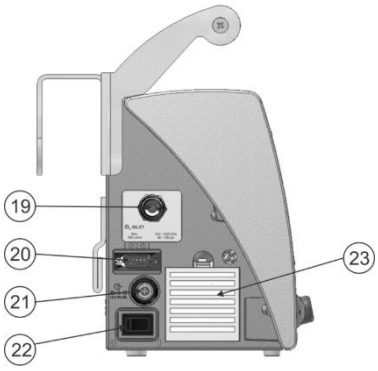


Figura 5: Vista lateral esquerda

Tabela 5: Descrição de componentes da vista lateral esquerda

Descrição de itens da Figura 5
19. ENTRADA DE OXIGÊNIO Conectar oxigênio. A pressão de entrada deve estar na faixa de 39 a 87 psi (270 a 600 kPa). Conexão padrão DISS (ABNT NBR-11906:1992).
20. CONEXÃO SERIAL Comunicação Serial – RS-232 – conector DB-9 fêmea para atualização de softwares e exportação de dados para dispositivos externos.
21. ENTRADA +12V_{DC} – Fonte AC/DC Externo Entrada de alimentação elétrica +12V_{DC} – Conexão de fonte AC/DC externo através de plugue
22. Chave Liga/Desliga Chave Liga/Desliga
23. Filtro de Entrada de Ar Filtro de entrada de ar ambiente que é misturado ao oxigênio para prover concentrações de oxigênio inferior a 100%. A substituição do filtro deve ser feita de acordo com descritivo do manual de operações (12.5 Substituição do Filtro de Ar Ambiente).

ADVERTÊNCIA

- ***Utilize somente <u>fontes de alimentação</u>, partes, peças e acessórios especificados pela MAGNAMED listados neste manual, os quais foram testados e aprovados para uso em conjunto com este equipamento, caso contrário pode-se comprometer o funcionamento colocando em risco o paciente ou usuário.***

Atenção

- Caso não haja a confirmação através do pressionamento do botão, após 10 segundos o valor do parâmetro e o botão retornarão para o estado anterior.

Observação

- Para isolação elétrica dos circuitos do ventilador da fonte externa, apenas desconecte a fonte de alimentação da entrada +12V_{DC} do equipamento.

3. Descrição do Display

3.1 Home Screen

Ao ligar o ventilador, a seguinte tela será exibida:

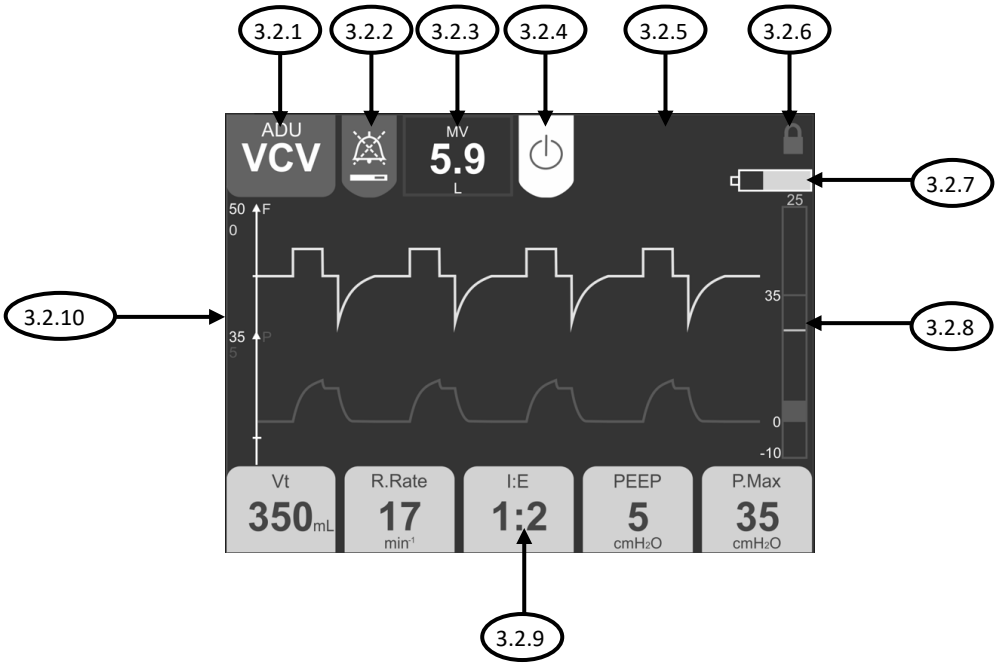
É recomendado executar o autoteste antes de iniciar a ventilação. Para isso, pressione o botão “Teste” e siga as instruções na tela. Para mais informações, veja o capítulo 4.7.2 - Sequência de Testes.

Para iniciar a ventilação, escolha o paciente e clique no botão correspondente. Para mais informações, veja o capítulo 4.7 - 0 Ajustes do Ventilador.

Para iniciar a ventilação rapidamente com a mesma configuração da última ventilação, selecione o botão “Último Ajuste”.

3.2 Tela principal

Ao clicar no paciente no passo anterior, a seguinte tela será exibida:



3.2.1 Modos

No canto superior esquerdo da tela há a indicação:

- ✓ Tipo de paciente selecionado: ADU → Adulto; PED→Pediátrico; NEO→Neonatal;
- ✓ Modalidade Ativa;
- ✓ Indicação de ativação do NIV, nesta haverá compensação de vazamentos

Ao clicar neste botão, serão exibidos todos os modos ventilatórios disponíveis para o tipo de paciente selecionado. Para alterar o modo, clique no botão referente ao modo desejado e ajuste os parâmetros que irão piscar em amarelo.

3.2.2 Silêncio

Ao clicar no botão de silêncio, os alarmes serão silenciados por 2 minutos ou até que outro alarme seja iniciado. Quando um alarme é silenciado, uma barra indicando o tempo de silêncio é exibida.

3.2.3 Monitor

Ao clicar nesse botão, os seguintes monitorados serão exibidos: MV – Volume Minuto Monitorado, Vte – Volume Expirado ou PMax – Pressão Máxima. Para alterar o parâmetro exibido, basta tocar no parâmetro.

Quando as manobra de pausa inspiratóira ou expiratória são executadas, nessa área serão exibidos os monitorados de complacência estática (C.Stat) e PEEP instrínseca (PEEPi).

3.2.4 Standby

Para colocar ou remover o ventilador do modo standby, clique nesse botão e confirme a mensagem exibida.

3.2.5 Lock

Quando a tela é bloqueada, o ícone do cadeado é exibido. Para ativar essa função, veja o capítulo 2.4 Componentes do ventilador de transporte, item 6.

3.2.6 Alarmes e mensagens

Alarmes e mensages de alerta serão exibidas nesta área quando habilitados.

3.2.7 Status bateria

A carga remanescente de bateria será exibida neste ícone.

3.2.8 Barra gráfica

A barra gráfica irá exibir a pressão instantânea no circuito respiratório e o valor máximo de pressão inspiratória no topo.

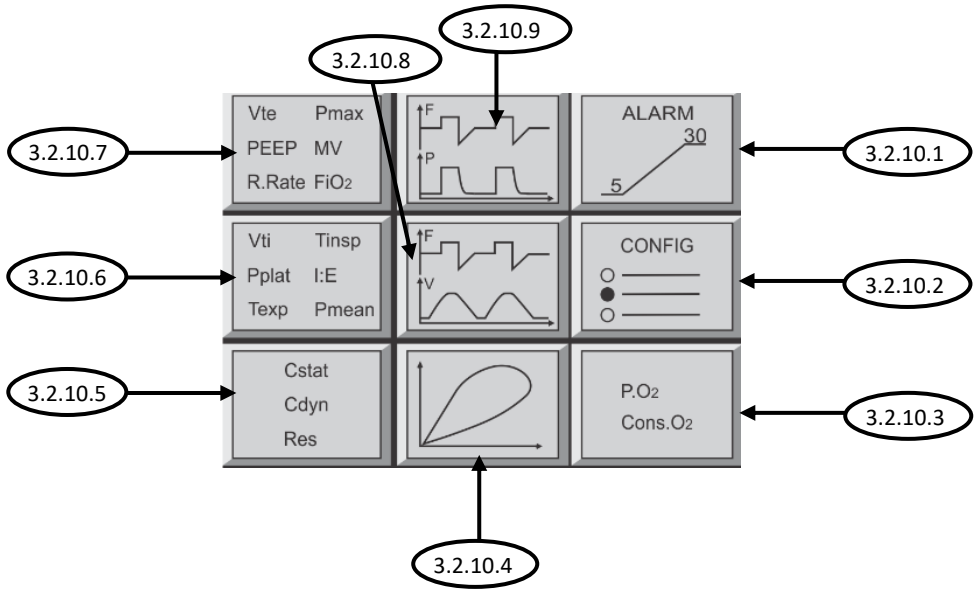
3.2.9 Ajuste de parâmetros

Os parâmetros definidos disponíveis serão exibidos nesta área. Para alterar o parâmetro, clique no parâmetro desejado, ajuste o valor com o botão e clique para confirmar.

3.2.10 Área gráfica

Na área gráfica serão exibidos os gráficos: fluxo e pressão (3.2.10.9), fluxo e volume (3.2.10.8) ou loop (3.2.10.4), ou os parâmetros monitorados: Volume corrente, Pressão Máxima, PEEP, volume minuto, frequência respiratória e FiO2 (3.2.10.7), ou volume inspirado, tempo inspiratório, pressão plateau, relação I:E e tempo expiratório (3.2.10.6), ou complacência estática, complacência dinâmica e resistência (3.2.10.5) ou pressão de rede de O2 e consumo de O2 (3.2.10.3).

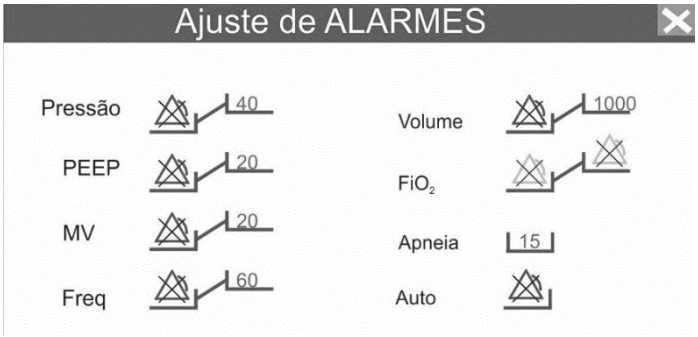
Para alterar o gráfico exibido, clique na área gráfica. Um menu será exibido e será possível escolher outro gráfico ou monitor. Nessa área também é possível ajustar os alarmes (3.2.10.1) e entrar na aba CONFIG (3.2.10.2).



3.2.10.1 Menu alarme

Acessando este menu, é possível ajustar os limites de alarme. Para acessar o menu alarme, pressione qualquer lugar na área gráfica e selecione o menu Alarme.

Serão exibidos os limites de alarme de pressão, volume, PEEP, FiO2, Volume Minuto, Frequência Respiratória e Tempo de Apneia. Para ajustar os limites, clique na área correspondente ao alarme que deseja ajustar, gire o botão para alterar o parâmetro e pressione para confirmar.



3.2.10.2 Menu CONFIG

Configurações adicionais podem ser selecionadas pressionando o botão CONFIG. Para acessar o menu CONFIG, pressione qualquer lugar na área gráfica e selecione CONFIG. Essa tela é dividida em três abas:

- Na aba **GERAL** é possível:
    - Alterar a altura e gênero do Paciente definindo assim o peso ideal deste (IBW). O IBW é utilizado no cálculo dos parâmetros ventilatórios default deste paciente;
    - Ligar ou desligar a NIV (Ventilação Não Invasiva) com o uso de máscara. Quando o NIV estiver acionado haverá compensação de vazamentos de aproximadamente 40L.min-1, dependendo da configuração do ventilador;
    - Ligar ou desligar a compensação do blender externo. Nesta condição o equipamento não permite o ajuste de FiO2 .O ajuste de FiO2 passa a ser feito diretamente no Blender[1];
    - Ligar ou desligar a função suspiro. Nesta condição será realizado um suspiro a cada 100 ciclos nas modalidades controladas VCV e V-SIMV - o suspiro acrescenta 50% do volume ajustado
    - Selecionar o Idioma do equipamento;

- Pressione a aba **O2/CO2** para realizar as calibrações dos medidores de O2 e CO2.
    - Pressione o botão “Calibrar FiO2“ para calibrar o sensor de oxigênio. A calibração pode ser realizada em um dos dois pontos de referência: 21% (ar ambiente) ou 100% de oxigênio. O sistema conduzirá automaticamente o processo, e as leituras devem ser confirmadas visualmente no display. Caso ocorra qualquer falha no procedimento ou instabilidade na célula de oxigênio, o equipamento emitirá uma mensagem de falha, pois a calibração só é concluída quando os valores de concentração de O_2 são validados com estabilidade, em 21% (ar ambiente) e/ou 100% (oxigênio), conforme o procedimento selecionado.
    - Pressione o botão “Calibrar CO2“ para calibrar o sensor de CO2.
- Pressione a aba **Ventilador** para:
    - Ajustar o volume de áudio - para ajustar o volume do áudio do alarme. Use o botão “gira e confirma” para realizar este ajuste. Este parâmetro sempre inicia no nível 5 (máximo);
    - Ajustar a Unidade de pressão - Pressione a unidade de pressão desejada;

- Visualizar os dados do último teste realizado: vazamento, complacência e resistência do circuito respiratório utilizado nos testes iniciais;
- Visualizar o total de horas de uso do equipamento;
- Visualizar o total de horas corridas desde a última manutenção.

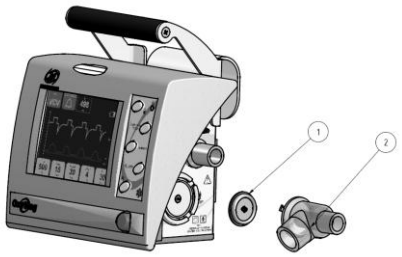
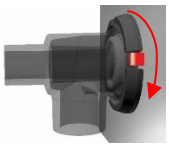
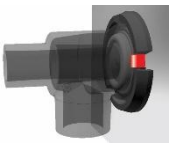
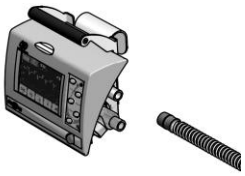
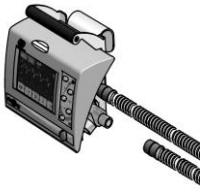
1 Com Blender externo é possível ajustar o FiO2 de 21 a 100%.

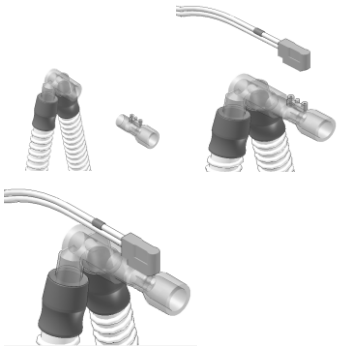
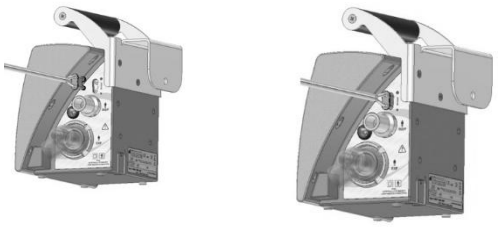
4. Preparação para o Uso

4.1 Montagem do Oxymag – Ventilador de Transporte

A Tabela 6 descreve o passo a passo que deve ser seguido pelo operador (profissional da área da saúde, devidamente treinado e autorizado para o uso do equipamento) para a montagem e preparo do ventilador de transporte.

Tabela 6: Sequência de Montagem Oxymag

Sequência de montagem	OK	Figura
1. Inserir filtro de ar ambiente no compartimento apropriado na lateral esquerda do ventilador. Vide 12.5 Substituição do Filtro de Ar Ambiente.	☐	
2. Insira um diafragma na válvula expiratória, depois insira o conjunto na base conforme apresentado na figura, pressione firmemente e gire no sentido horário para travar. **Atenção** • Para destravar a válvula, pressione a trava e gire a válvula no sentido anti-horário.	☐	  
3. Prepare o circuito respiratório do paciente, conectando firmemente o ramo inspiratório à fonte de fluxo de mistura de gases.	☐	
4. O ramo expiratório do circuito deve ser conectado firmemente à válvula expiratória.	☐	

Sequência de montagem	OK	Figura
5. Conecte a fonte de alimentação AC/DC ao equipamento em seguida à rede elétrica.	☐	
6. Conecte a mangueira de oxigênio ao ventilador de transporte.	☐	
7. Conecte o sensor de fluxo adequado ao paciente observando a figura	☐	
8. Conecte a linha do sensor de fluxo como indicado na figura ao lado	☐	

Observação

- Há uma indicação com o círculo maior e um círculo menor no ventilador que mostra a posição de encaixe do conector da linha de pressão no equipamento.
- Não há posição especifica para disposição entre operador e paciente, desde que o circuito respiratório esteja montado adequadamente.
- Para isolação elétrica dos circuitos do ventilador da fonte externa, apenas desconecte a fonte de alimentação da entrada +12VDC do equipamento.

4.2 Máscara de ventilação não-invasiva nos ventiladores

Utilização do circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation).

A. Sem filtro HME;

Figura 6: Montagem da máscara não invasiva sem filtro HME

B. Com máscara e filtro HME para os equipamentos Oxymag.

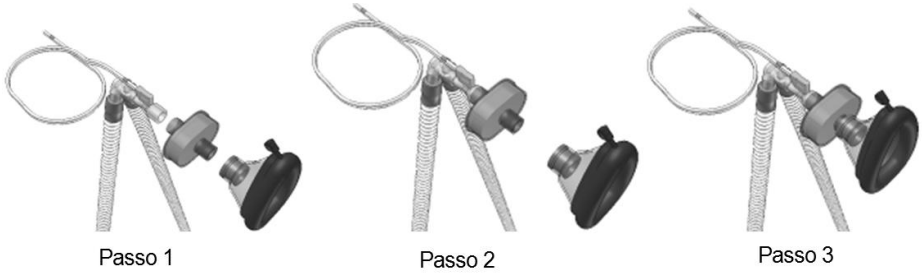


Figura 7: Montagem da máscara não invasiva com filtro HME

ADVERTÊNCIA

- ***Utilize FILTROS HME e máscaras especificados pela MAGNAMED adequados para cada tipo de paciente.***
- ***Posicione corretamente o diafragma e a válvula expiratória para evitar obstrução do ramo expiratório;***
- ***A correta conexão dos tubos de tomada de pressão e a ausência de obstrução são extremamente importantes para o correto funcionamento da monitoração de ventilação do paciente, e por isso deve ser frequentemente verificado durante a realização da ventilação de pacientes.***
- ***Jamais obstrua as tomadas de pressões. As pressões medidas nestes pontos são utilizadas pelo sistema de monitoração da ventilação do paciente.***
- ***Todas as conexões devem ser realizadas FIRMEMENTE para evitar vazamentos.***
- ***Utilize somente partes, peças e acessórios especificados pela MAGNAMED listados neste manual, os quais foram testados e aprovados para uso em conjunto com este equipamento, caso contrário pode-se comprometer o funcionamento colocando em risco o paciente ou usuário;***
- ***A CORRETA conexão destes tubos da linha de pressão é extremamente importante para***

a monitoração da ventilação do paciente

- ***Se no uso prolongado do Oxymag em bateria ocorrer o alarme cuja mensagem é BATERIA FRACA, providencie IMEDIATA conexão da fonte de alimentação à rede elétrica, caso não seja possível DESCONECTE o equipamento do paciente e providencie meios adequados de suporte ventilatório.***
- ***Utilize o circuito respiratório adequado ao paciente.***
- ***Ao utilizar um cilindro de oxigênio verifique se a válvula redutora de pressão está regulada para fornecer fluxo de oxigênio com pressão de acordo com 13.3.2 Conexão a Fonte de Oxigênio. Pressões superiores a especificadas podem danificar o equipamento.***

4.3 Conexão à Rede Elétrica

O equipamento deve ser conectado a uma tomada elétrica aterrada de três pinos que atenda à norma ABNT NBR 13534 – "Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde – Requisitos de segurança".

A bateria interna ao equipamento deve estar sempre carregada e pronta para o uso numa eventual falha da rede elétrica ou para uso em operações externas, para isso deve-se manter a sua fonte de alimentação conectada à rede elétrica para realizar a carga da bateria mesmo que o equipamento permaneça desligado.

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

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

Atenção

- Não posicionar o equipamento de maneira que seja difícil operar o dispositivo de desconexão da fonte.

Observação

- 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.

4.4 Montagem de suportes

4.4.1 Montagem do suporte de ambulância

O suporte (1702496) é um item opcional e pode ser utilizado em ambulâncias ou paredes de instalações de ambientes hospitalares (emergência, recuperação pós-anestésica, UTI, etc.).

Figura 8: Instalação do suporte fixo

A seguir é apresentado a sequência de montagem do suporte na parede.

1. Instale o suporte fixo com alimentação DC de +12V (3803835) na parede (sala, ambulância, etc.) através de 4 parafusos (3003446) item 1 da figura ao lado e 4 buchas de fixação (3003447), se necessário (item 2 da figura).

2. Para colocar o ventilador no suporte siga a sequência abaixo:
   a. Encostar o suporte da alça na parede, logo acima do suporte fixo;
   b. Deslizar o Oxymag para baixo até que se encaixe perfeitamente;
   c. Acionar a trava de segurança do ventilador girando os dois botões excêntricos da parte superior até que as pintas vermelhas fiquem invisíveis;
   d. Certificar-se de que o Oxymag está fixo no local;
   e. Para retirar o Oxymag realizar o procedimento inverso.

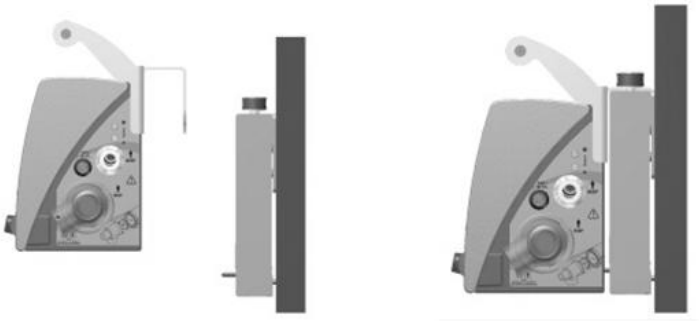


Figura 9: Conexão do ventilador ao suporte fixo

A seguir é apresentado a sequência de montagem do suporte na bancada:

1. Instale o suporte fixo com alimentação DC de +12V (3803835) na bancada através de 2 parafusos (3003446) item 2 da figura abaixo.

Figura 10: Instalação do suporte fixo na bancada

2. Para colocar o ventilador no suporte siga a sequência abaixo:

a. Encaixar o suporte da alça no suporte acima do suporte fixo;
b. Deslizar o Oxymag para baixo até que se encaixe perfeitamente;
c. Acionar a trava de segurança do ventilador girando os dois botões excêntricos da parte superior até que as pintas vermelhas fiquem invisíveis;
d. Certificar-se de que o Oxymag está fixo no local;
e. Para retirar o Oxymag realizar o procedimento inverso.

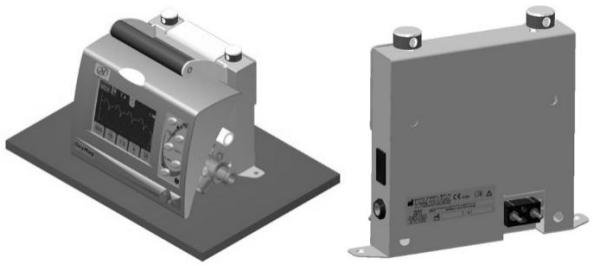
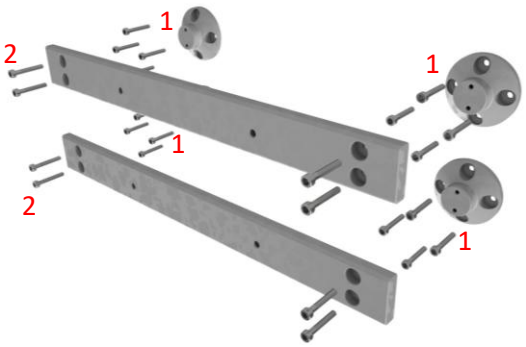


Figura 11: Conexão do ventilador ao suporte

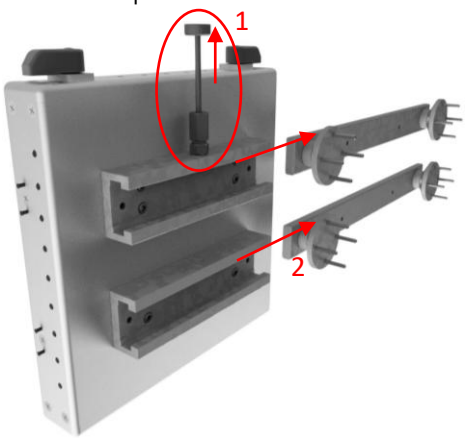
4.4.2 Montagem do suporte para transporte aéreo

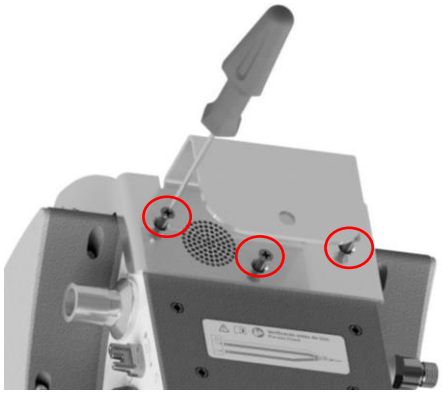
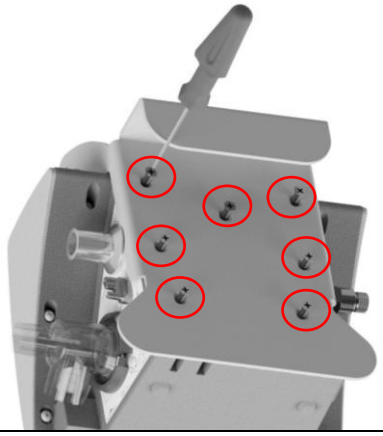
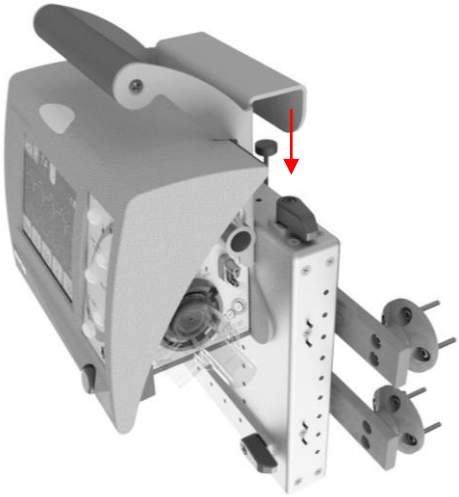
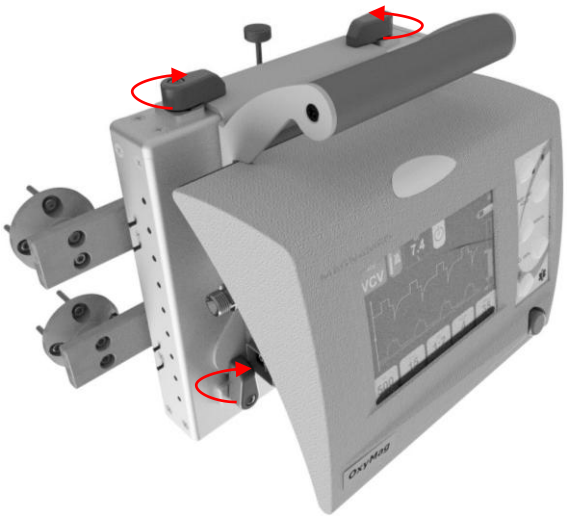
O suporte para aeronaves (1710130) é opcional e pode ser utilizado em aeronaves de asa fixa e helicópteros. A seguir é apresentado a sequência de montagem do suporte na fuselagem da aeronave.

1. Instale os trilhos na fuselagem da aeronave, fixando 4 parafusos em cada uma das 4 flanges e 4 parafusos em cada um dos 2 trilhos:



2. Puxe a trava central e encaixe o suporte nos trilhos. Solte a trava para fixar.



3. Substitua a alça do Oxymag. Desparafuse a alça. 	Parafuse a alça alongada. 
4. Posicione o Oxymag no suporte e desça para encaixar. 	5. Gire as 4 travas de segurança para prender na alça 

4.5 Verificações Antes do Uso

A finalidade desta rotina de inspeção é orientar o usuário na realização de um procedimento simples e rápido de teste do equipamento antes de cada utilização ou, no mínimo, ao início de cada período de trabalho.

ADVERTÊNCIA

- ***Estes equipamentos devem passar pelos "Procedimentos de verificação e ajustes básicos" para garantir a eficácia dos equipamentos e a segurança do operador e do paciente.***

4.6 Procedimentos iniciais

Estes equipamentos devem passar pelos "Procedimentos de verificação e ajustes básicos" para garantir a eficácia dos equipamentos e a segurança do operador e do paciente, conforme sequência a seguir:

- ✓ Certifique-se que o equipamento está desligado;
- ✓ Realize uma inspeção visual do equipamento e seus componentes procurando identificar total integridade dos mesmos;
- ✓ Observe se todos os componentes do equipamento estão corretamente conectados e inseridos;
- ✓ Verifique a presença do filtro de entrada de ar ambiente;
- ✓ Assegure-se que a conexão da válvula expiratória esteja firme. É importante verificar a presença do diafragma;
- ✓ Verifique a firme conexão do circuito respiratório e do sensor de fluxo adequados ao paciente a ser ventilado;
- ✓ Verifique a firme conexão da mangueira de oxigênio;
- ✓ Verifique a pressão no manômetro do cilindro, quando aplicável este deverá estar dentro do especificado no item 13.3.2 Conexão a Fonte de Oxigênio.
- ✓ Verifique a firme conexão da fonte de alimentação, quando aplicável. O Ventilador pode funcionar em bateria, com duração de acordo com o especificado;
- ✓ Ligue o ventilador e certifique-se de que três beeps foram emitidos e que a luz indicadora de alarme foi acionada. Essa verificação garante o funcionamento dos indicadores de alarme auditivos e visuais;
- ✓ Selecione o tipo de paciente através das figuras correspondentes demonstradas no display. O ventilador irá iniciar imediatamente a ventilação. Se desejar colocar em estado de espera pressione a tecla para colocá-lo em STAND-BY;
- ✓ O ventilador estará pronto para uso imediatamente após ser ligado.

ADVERTÊNCIA

- ***Se não ouvir o sinal de triplo "BEEP" ou não visualizar o indicador luminoso de alarme piscando, evite o uso do equipamento, pois não haverá indicação audível ou visual de alarmes.***

4.7 Ajustes do Ventilador

O peso ideal do paciente é utilizado para cálculo dos parâmetros de ajuste do ventilador para prover a melhor aproximação para ventilar o paciente. Este valor é calculado utilizando a altura do paciente considerando o Índice de Massa Corpórea (IMC) de 22. Serão calculados em função do peso:

- Volume – calculado em função de 7 mL/kg;
- Frequência – função de cálculo interno ao sistema;
- Relação I:E - 1:2;
- Fluxo Inspiratório - calculado em função do T_{INS} obtido;

Os outros parâmetros terão o valor default de:

- Pressão Máxima – 30 hPa (cmH_2O)
- PEEP – 5 hPa (cmH_2O)
- Pressão de Platô – 30 % de T_{INS}
- Fluxo – Quadrado

A tabela seguinte apresenta as modalidades disponíveis para cada tipo de paciente:

Tabela 7: Modalidades disponíveis para os tipos de paciente

Tipo de paciente	*Sensor de fluxo*	*Modalidades disponíveis (1) (2)*
NEONATAL	NEO	PLV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP
PEDIÁTRICO	INF	VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP, RCP, HFOT
ADULTO	ADU	VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/ PSV, P-SIMV, DualPAP, RCP, HFOT

(1) VNI (Ventilação Não Invasiva) pode ser ativada em todas as modalidades ventilatórias e quando ativado fará a compensação de vazamentos (exceto modalidade HFOT e RCP)

(2) As modalidades RCP e HFOT são opcionais para o tipo de paciente adulto e pediátrico e indisponíveis para o paciente neonatal

Abaixo do botão de seleção de paciente há uma indicação do sensor que deve ser usado para cada paciente.

ADVERTÊNCIA

- ***Para obter todos os parâmetros monitorados disponíveis no equipamento, é importante conectar o sensor de fluxo correto no circuito respiratório.***
- ***Se for necessário utilizar um circuito respiratório que não seja o indicado, utilizar o sensor de fluxo indicado.***

Ao selecionar o tipo de paciente na inicialização do equipamento os valores de altura e peso ideal assumidos pelo equipamento.

Tabela 8: Relação do adotado pelo equipamento na seleção do paciente

Botão de Inicialização	Tipo de Paciente	Altura [m]	Peso Ideal P [kg]
	NEONATAL	*0,36*	*2,8*
	PEDIATRICO	*0,95*	*19,8*
	ADULTO	*1,50*	*49,5*

Após a inicialização é possível alterar o valor de altura dentro da faixa de ajuste do tipo de paciente configurado clicando na área de gráfico e menu e selecionando o botão Config (Aba Geral). O ajuste segue a tabela seguinte:

Tabela 9: Relação da faixa de ajuste altura e peso

Tipo de Paciente	Ajuste de altura [m]		Peso Ideal P [Kg]
	Min.	Máx.	
NEONATAL	0,16	0,52	≤ 6,0
PEDIATRICO	0,53	1,08	6,0 < P ≤ 25
ADULTO	1,09	2,5	> 25

O peso do paciente considerado pelo equipamento é o peso ideal, calculado de acordo com a altura do paciente.

O ajuste da altura do paciente não permanece após o equipamento desligado. Somente é possível alterar a altura dentro da faixa de valores correspondente ao tipo do paciente selecionado.

ADVERTÊNCIA

- ***UTILIZE O SENSOR DE FLUXO INDICADO. A correta monitoração da ventilação depende do sensor de fluxo utilizado no circuito respiratório.***
- ***Mesmo que haja necessidade de utilizar circuitos respiratórios diferentes dos pacientes a serem ventilados, o SENSOR DE FLUXO DEVE SER O INDICADO.***

Observação

- A seleção do tipo de paciente na inicialização realizará a configuração inicial do ventilador de transporte e liberará determinadas modalidades de ventilação.
- Existem três tipos de sensores de fluxo
    - NEO – Neonatal – Faixa de -20 a +20 L.min-1
    - PED – Pediatrico – Faixa de -50 a + 50 L.min-1
    - ADU – Adulto – Faixa de -150 a +150 L.min-1
- Cálculo do Índice de Massa Corpórea:

$$IMC = \frac{\text{Peso [kg]}}{(\text{Altura [m]})^2}$$

4.7.1 Sequência Normal de Inicialização

1. Tela inicial do Oxymag - Ligue o ventilador através da chave liga/desliga na lateral esquerda do equipamento. Ao ligar observe que toca um triplo "beep" em conjunto com o indicador de alarme luminoso, significando que o alarme audível e o visível estão operacionais.

ADVERTÊNCIA

- ***Se não ouvir o sinal de triplo "BEEP" ou não visualizar o indicador luminoso de alarme piscando, evite o uso do equipamento, pois não haverá indicação audível ou visual de alarmes.***

2. Pressione a tecla correspondente ao tipo de paciente a ser ventilado e conecte o sensor de fluxo indicado no circuito respiratório do paciente. O ventilador será inicializado na modalidade indicada na *Tabela 7*: Modalidades disponíveis para os tipos de paciente

3. Botão Último Ajuste - Este botão resgata os últimos parâmetros ajustados e salvos quando o equipamento foi desligado pela última vez. Este salvamento ocorre de forma automática (opcional).

4. Ao pressionar a tecla NEONATAL o ventilador iniciará a ventilação com os seguintes parâmetros:

Tabela 10: Relação de parâmetros no modo Neonatal

PLV	Default
Pinsp	15 cmH2O
Freq	40 min^{-1}
Tinsp	0,5s
PEEP	5 cmH2O
Fluxo	6 $L.min^{-1}$
FiO_2	40%
Disparo Pressão	OFF

5. Ao pressionar a tecla PEDIÁTRICO o ventilador iniciará a ventilação com os seguintes parâmetros:

Tabela 11: Relação de parâmetros no modo Pediátrico

PCV	Default
Pinsp	15 cmH2O
Freq	22 min^{-1}
Relação I:E	1:2
PEEP	5 cmH2O
FiO_2	50%
Disparo Pressão	OFF
Tempo de Subida	0,1s

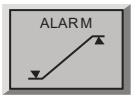
6. Ao pressionar a tecla ADULTO o ventilador iniciará a ventilação com os seguintes parâmetros:

Tabela 12: Relação de parâmetros no modo Adulto

VCV	Default
Vt	350 mL
Freq	17 min^{-1}
Relação I:E	1:2
PEEP	5 cmH2O
Pmax	35 cmH2O
Pausa	30%
FiO_2	50%
Disparo Pressão	OFF
Tipo de Fluxo	Quadrado

7. Depois da sequência de inicialização o equipamento apresentará a tela de gráficos do ventilador. O alarme sonoro estará desabilitado nos primeiros 2 minutos. Observe que a barra branca ao lado do símbolo de silenciamento do alarme é reduzida no decorrer do tempo . Após o período de 2 minutos o alarme sonoro será ativado.

8. Pressione o botão de modalidade

ventilatória para apresentar a seguinte tela de seleção de modalidade.
9. Pressione o botão da modalidade desejada e após confirmação dos parâmetros obrigatórios de ajuste da modalidade a ventilação iniciará imediatamente.
10. Para alteração de um parâmetro, pressione o botão correspondente. O parâmetro se tornará AMARELO indicando que está selecionado, permitindo a alteração. Gire o botão no sentido horário para aumentar o valor e no anti-horário para reduzir. Para confirmar a alteração, pressione o botão gira e confirma ou toque no botão do parâmetro que está sendo ajustado na tela para ativar o novo valor.
11. Pressione o botão ALARM 

e aparecerá a tela de Ajuste de Alarme, as figuras abaixo seguem ordem das condições descritas no item anterior. Toque no alarme a ser ajustado e use o botão gira e confirma para ajustar o valor. Quando o valor desejado estiver ajustado confirme pressionando o botão gira e confirma.

Para retornar para a tela com o quadro de botões para seleção dos gráficos, dados, configurações e alarmes pressione o botão . Para ajustar automaticamente os valores de alarmes selecione o parâmetro "*Automático*" e escolha o limite automático: OFF, 10%, 20% ou 30%. Os limites de alarmes dos parâmetros ventilatórios (Pressão, PEEP, MV, Frequência e Volume) serão automaticamente ajustados:

a) nos limites inferiores: para o valor do parâmetro medido atualmente menos a porcentagem selecionada no automático;

b) Nos limites superiores: para o valor do parâmetro medido atualmente mais a porcentagem selecionada no automático;

c) Se selecionado OFF esses alarmes retornam aos valores padrões de alarmes para o tipo de paciente configurado na inicialização;

Para habilitar o ajuste automático é necessário que o ventilador não esteja em STAND-BY (modo de espera).

12. Pressione a tela na área de gráficos e menu. Será apresentado um quadro de botões para seleção dos gráficos, dados, configurações e alarmes. Se não estiver nenhum sensor externo conectado ao equipamento (capnógrafo ou oxímetro)( ) não aparecerá o respectivo botão.

1 Com o Blender externo é possível ajustar o FiO_2 de 21 a 100%.

Observação

- Não é necessário descartar gases de calibração.

4.7.2 Sequência de Testes

Os testes são imprescindíveis para verificar se o equipamento está funcionando dentro do esperado e ajustá-lo para o melhor desempenho possível. Lembre-se de realizar os testes iniciais antes de iniciar a ventilação.

ADVERTÊNCIA

- ***A Sequência de Testes deve ser realizada com o paciente desconectado.***

---

1. Tela inicial do Oxymag: Pressione o botão de Teste e a sequência de testes internos será ativada. Siga as instruções apresentadas na tela.

2. Ao entrar na tela inicial da sequência de testes deve-se ouvir uma sequência de “beeps” em conjunto com o acendimento do indicador luminoso de alarmes). Se não ouvir o sinal audível ou não visualizar o sinal luminoso logo acima do display de cristal líquido pressione a tecla NÃO, caso contrário pressione SIM para prosseguir para o próximo teste.

3. Ao pressionar a tecla ”*NÃO*” será apresentado a mensagem: ”Aparelho Inoperante”- Contate a assistência Técnica.O equipamento solicita a desobstrução do conector Y e y e a conexão do sensor correspondente ao último paciente ventilado. Pressione Ok quando essa condição for realizada.

ADVERTÊNCIA

- ***Após uma ventilação, para alterar o tipo do paciente na sequência de testes, reinicie o equipamento, selecione o tipo de paciente desejado e reinicie o equipamento novamente, só então siga com a sequência de testes.***

---

4. Os testes são realizados sequencialmente, após cada item, há um laudo de aprovação (mensagem OK) ou reprovação (mensagem Falha).

ADVERTÊNCIA

- ***Se algum teste acusar*** Falha ***realize o reparo necessário (ver Diagnóstico de Falha)***

---

5. Terminada a fase de teste do sensor proximal pressione Próx para continuar.
6. Será solicitada a oclusão do circuito respiratório no “Y” logo após o sensor de fluxo. Pressione OK ao certificar-se de que o circuito está devidamente ocluído.

   Observe se todos os itens do teste estão APROVADOS e verifique se os dados de complacência, resistência do circuito respiratório e o valor do vazamento estão adequados para o uso do ventilador.

7. Pressione a tecla FIM para concluir.
8. O sistema voltará automaticamente a tela inicial do ventilador. Deste ponto em diante prossiga com a inicialização normal do ventilador.

4.7.3 Diagnóstico de Falha

A *Tabela 13: Indicações de diagnóstico de falha* apresenta as ações que podem ser tomadas para sanar as falhas indicadas na sequência de testes. A coluna de consequência indica o que poderá ocorrer se equipamento for utilizado com falha.

ADVERTÊNCIA

- ***No caso de ser indicado "Aparelho Inoperante" é expressamente proibido o uso do equipamento com a presença desta falha, deve-se então entrar em contato com a assistência técnica para resolver o problema.***

Observação

- Após realizar os reparos deve-se reiniciar o equipamento e realizar a sequência de testes novamente, caso a falha persista, entre em contato com a assistência técnica.

Tabela 13: Indicações de diagnóstico de falha

Falha	Ação	Consequência
Fluxo O_2	Assegurar que a pressão de entrada de oxigênio está dentro da especificada no item 13.3.2 Conexão a Fonte de Oxigênio	Falta de fluxo, uso não permitido
Sensor Interno	Contate a Assistência Técnica	Falha no controle de fluxo, uso não permitido
Fluxo Ar + O_2	Assegurar que a pressão de entrada de oxigênio está dentro da especificada no item 13.3.2 Conexão a Fonte de Oxigênio	Falta de fluxo, uso não permitido
Célula de O_2	Contate a Assistência Técnica	Não há garantia na Medida de O_2, uso não permitido
Válvula Expiratória	Verifique o posicionamento da membrana da Válvula Expiratória	Falha no monitoramento e controle da Pressão, uso não permitido
Sensor de Pressão	Verificar posicionamento de diafragma e da válvula expirarória, verificar vazamento no circuito respiratório	Falha no controle de pressão, uso não peritido
Sensor Proximal	Verifique conexões do circuito respiratório e do sensor de fluxo	- Será exibida a mensagem "Sensor OFF" enquanto não identificado a conexão deste sensor; - Haverá uma variação de até 10% nas medidas de volume entregue; - Somente serão monitorados os parâmetros: Pmáx, PEEP, P.plat., Pmean e o gráfico de Pressão x tempo; - O parâmetro trigger de fluxo estará inativo;

5. Sensor de Capnografia ($EtCO_2$)

O sensor "mainstream" IRMA™ MASIMO foi desenvolvido para monitorar os gases respiratórios de pacientes adultos, pediátricos e infantis durante a anestesia em locais como Unidades de Terapia Intensiva (UTI), Centro-Cirúrgicos e Pronto-Socorro. O sensor de CO_2 consiste no estado da arte, em um conjunto formado por um sensor de via única com tecnologia de até 9 canais de raios ultra-vermelho não dispersivo ("Non-Dispersive Infrared" ou "NDIR") para identificação dos gases, um sensor de pressão barométrica, um regulador de tensão elétrica e de um microprocessador. A unidade pesa menos do que 25g. Concentrações de Dióxido de Carbono (CO_2) são monitoradas junto a outros parâmetros como a Frequência Respiratória (ou Ritmo Respiratório – "RR"), a forma de onda dos gases e a concentração de cada gás durante a inspiração e expiração.

O adaptador de vias aéreas IRMA encaixa-se perfeitamente ao sensor de gases IRMA. 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 de CO_2 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 integrar com qualquer aparelho para monitoração, permitindo a visualização das informações sobre os gases em tempo real.

5.1 Instruções de Uso

O sensor "mainstream" IRMA foi projetado para ser usado conectado ao ventilador Oxymag da MAGNAMED e a qualquer outro aparelho de monitoração compatível com este sensor. Ele tem como função, monitorar em tempo real, o sinal e o valor de concentração do gás.

O sensor deve ser conectado ao circuito de respiração do paciente para que sejam monitorados os gases inspirados e expirados durante a anestesia, além de centros de recuperação do paciente e de tratamento respiratório. Ele deve ser usado em Centros Cirúrgicos, Unidades de Terapia Intensiva (UTI), Pronto Socorros e Quartos de Paciente. Ele é indicado para pacientes adultos, pediátricos e infantis.

Ele não deve ser usado como único meio de monitoração do paciente. Ele deve ser sempre usado em conjunto a outro equipamento de monitoração dos sinais vitais e esta monitoração deve ser acompanhada por um especialista capaz de analisar as condições do paciente. O sensor de CO_2 foi desenvolvido para ser usado por profissionais treinados e autorizados da área de saúde.

5.2 Montagem do Sensor

Os passos a seguir mostram como montar o sensor de monitoração de gases:

a) Conecte o cabo do sensor de CO_2 ao ventilador Oxymag e ligue o aparelho;

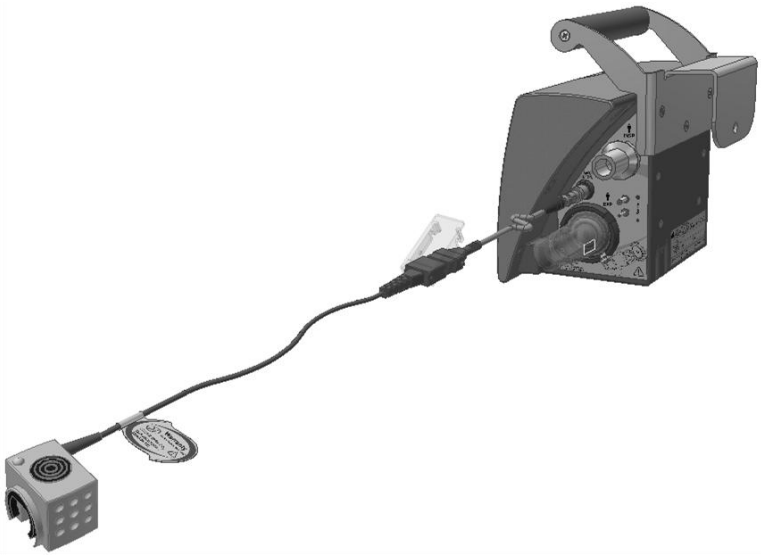


Figura 12: Encaixe do capnógrafo no Oxymag

b) Encaixe o adaptador de vias aéreas ao sensor IRMA. É possível ouvir um clique, após o adaptador de vias aéreas se encaixar corretamente ao sensor;

Figura 13: Encaixe do sensor de vias aéreas

c) O LED verde indicará que o sensor de CO_2 está pronto para o uso.

Figura 14: LED indica se o sensor está pronto para o uso

d) Conecte o adaptador IRMA de vias aéreas adulto 15 mm ao sensor de fluxo do circuito respiratório;

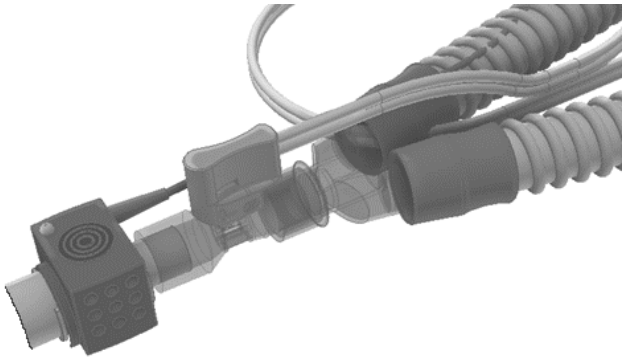


Figura 15: Conexão do adaptador de vias aéreas ao sensor de fluxo do Circuito Respiratório

e) Conecte o adaptador IRMA de vias aéreas adulto 15 mm ao Tubo Endotraqueal do paciente;

f) Caso haja a necessidade de se conectar um Trocador de Umidade por Calor (Heat Moisture Exchanger ou "HME"), posicione-o entre o sensor de CO_2 e o Tubo Endotraqueal. Colocando o Trocador de Umidade em frente ao sensor protegerá o adaptador de vias aéreas de secreções e efeitos do vapor d'água, o que elimina a necessidade de troca do adaptador durante o uso.

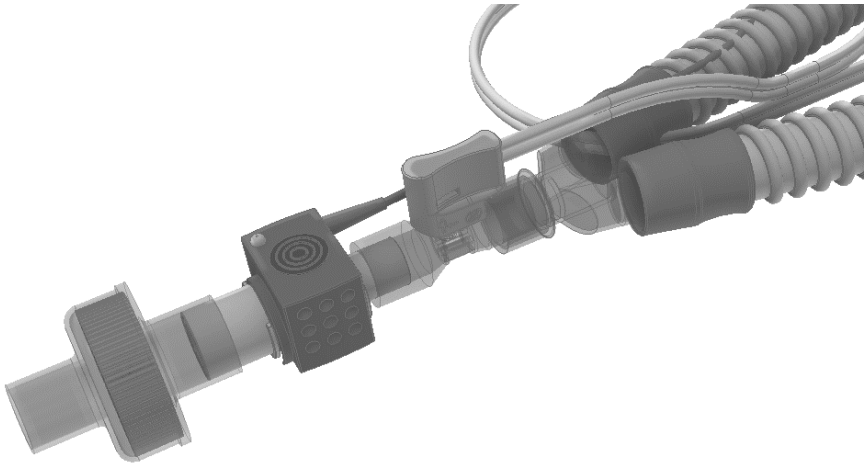


Figura 16: Esquema de montagem com o Filtro Umidificador

5.3 Posicionamento do Sensor

Durante a conexão do sensor de CO_2 ao circuito ventilatório de um paciente pediátrico, é de extrema importância evitar o contato direto entre o sensor de CO_2 e o corpo da paciente.

Caso não seja possível, por qualquer motivo, o contato direto do sensor com qualquer parte do corpo da criança, um material isolante deve ser colocado entre o sensor de CO_2 e o corpo.

ADVERTÊNCIA

- ***O sensor de CO_2 não deve ter contato direto com o paciente durante o seu uso.***

5.4 Procedimento de Zeramento do Sensor

ADVERTÊNCIA

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

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

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

Cuidados especiais devem ser tomados para evitar que haja alguma respiração próxima ao sensor antes ou durante o zeramento. A presença de ar ambiente (21% de O_2 e 0% de CO_2) no adaptador de vias aéreas é de crucial importância para um zeramento bem sucedido. Se a mensagem de erro “Recalibração necessária” aparecer imediatamente após o final do procedimento de zeramento, o procedimento 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 a mensagem de erro de “Exatidão das medidas de gases não determinada” aparecer na tela.

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

5.5 Informações sobre o LED

A tabela a seguir mostra as possíveis cores indicadas no LED presente no sensor e seus respectivos significados:

Tabela 14: Cores no LED e seus significados

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

5.6 Manutenção Preventiva do Sensor de $EtCO_2$

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

ADVERTÊNCIA

- ***O sensor de CO_2 é destinado para o uso exclusivo de pessoas treinadas e autorizadas da equipe médica;***
- ***O sensor de CO_2 não deve ser usado com agentes anestésicos inflamáveis;***
- ***Adaptadores de vias aéreas de CO_2 não devem ser reutilizados. A reutilização de um adaptador de vias aéreas descartável pode causar uma infecção cruzada;***
- ***Não use o adaptador de vias aéreas Adulto/Pediátrico em pacientes infantis, pois o adaptador adiciona um espaço morto de 6ml no circuito respiratório do paciente;***
- ***Não use o adaptador de vias aéreas Infantil 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 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;***

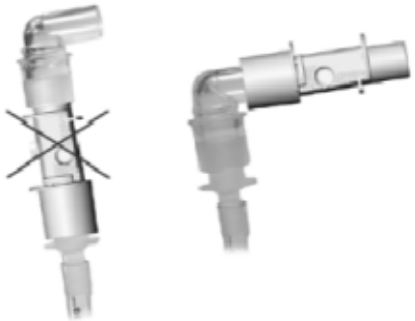


Figura 17: Posicionamento incorreto e correto do adaptador de vias aéreas

- ***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 de CO_2 foi projetado para ser um aparelho adjunto na monitoração do paciente. Suas informações devem ser analisadas junto a outras medições e sintomas;***
- ***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 de CO_2 não deve entrar em contato direto com o paciente durante o uso.***

Atenção

- Nunca esterilize ou mergulhe o sensor de CO_2 em líquido;
- Não aplique tensão elétrica no cabo do sensor;
- Não utilize o sensor de CO_2 em ambientes cujas especificações estejam fora dos limites estabelecidos nas Especificações Técnicas (Temperatura, Umidade etc.)
- Os adaptadores de vias aéreas do sensor de CO_2 são acessórios não estéreis. O procedimento de autoclavagem pode danificar estes acessórios.

5.7 Especificações Técnicas do Capnógrafo

Tabela 15: Especificações Técnicas do Capnógrafo

Atributo	Especificação
GERAL	
Descrição	Sensor de monitoração “mainstream” com tecnologia infravermelha.
Dimensões (L x P x A)	IRMA CO_2: 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	IRMA CO_2: 525 a 1200hPa(525hPa corresponde a uma altitude de 4572m ou 15000 pés).
Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte	500 a 1200hPa.

Atributo	Especificação
Resistência Mecânica	Suporta quedas repetidas de 1m em uma superfície dura. De acordo com os requisitos da norma para ambulâncias (EN 1789:2004 – cláusula 6.4) e requisitos contra choque e vibração (ISO 80601-2-55 – ed.1).
Fonte de Alimentação Elétrica	IRMA CO_2: 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)	IRMA CO_2: Max: 41°C / 106°F.
Adaptador de vias aéreas	Adulto/Pediátrico (Descartável): Adiciona menos do que 6ml de espaço morto; Perda de pressão menor do que 0,3cmH_20 a 30LPM. Infantil (Descartável): Adiciona menos do que 1ml de espaço morto; Perda de pressão menor do que 1,3cmH_20 a 10LPM.
SAIDAS	
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. IRMA CO_2: CO_2.
Formas de ondas	IRMA CO_2: 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
Analisador de Gás CO_2	

Atributo	Especificação
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.

Observação

- A monitorização de CO_2 é obtida com exatidão 1 minuto após a inicialização.

Tabela 16: Especificações de exatidão do Capnógrafo

Exatidão / Acurácia das medições (sob condições padrões):		
Tipo de Gás	**Faixa (AX+)**	**Exatidão/Acurácia**
CO_2	0 a 15 15 a 25	±(0,2 vol% + 2% da leitura) Não especificado
Nota: Concentração dos gases expressa em unidades de volume percentual.		
Tipo de Gás		**Exatidão/Acurácia**
CO_2		±(0,3 vol% + 4% da leitura)

Exatidão / Acurácia das medições (sob condições padrões):
Nota 1: A especificação de exatidão é válida para qualquer condição ambiental especificada, exceto nos casos expressos na tabela abaixo com "Efeitos da Interferência de Gases e Vapor".

Tabela 17: Especificações de interferência no capnógrafo

Efeitos da Interferência de Gases e Vapor:			
Gases ou Vapor	Nível do Gás	CO_2	
N_2O	60 vol%	--- (1 e 2)	
HAL	4 vol%	--- (1)	
ENF, ISO, SEV	5 vol%	+8% da medida lida. (3)	
DES	15 vol%	+12% da medida lida. (3)	
Xe (Xenon)	80 vol%	-10% da medida lida. (3)	
He (Hélio)	50 vol%	-6% da medida lida. (3)	
Propelente inalador com dose medida	Não foi projetado para o uso com propelente inalador com dose medida.		
C_2H_5OH (Etanol)	0,3 vol%	--- (1)	
C_3H_7OH (Isopropanol)	0,5 vol%	--- (1)	
CH_3COCH_3 (Acetona)	1 vol%	--- (1)	
CH_4 (Metano)	3 vol%	--- (1)	
CO (Monóxido de Carbono)	1 vol%	--- (1)	
NO (Monóxido de Nitrogênio)	0,02 vol%	--- (1)	
O_2	21 vol%	0% da medida lida.	5.0 vol% (2)
	50 vol%	-2,76% da medida lida.	4.9 vol% (2)
	70 vol%	-4,67% da medida lida.	4.8 vol% (2)
	95 vol%	-7,05% da medida lida.	4.7 vol% (2)

NOTA 1: INTERFERÊNCIA DESPREZÍVEL. EFEITOS DA INTERFERÊNCIA NÃO ALTERAM OS VALORES DA TABELA "EXATIDÃO / ACURÁCIA DAS MEDIÇÕES (SOB TODAS AS CONDIÇÕES)" ACIMA.

NOTA 2: VALOR MOSTRADO PARA UMA CONCENTRAÇÃO VERDADEIRA DE 5.0% CO_2

NOTA 3: INTERFERÊNCIA NO NÍVEL DO GÁS INDICADO. POR EXEMPLO, 50 VOL% DE HÉLIO TIPICAMENTE DIMINUEM OS VALORES LIDOS EM CO_2 EM 6%. ISTO SIGNIFICA QUE, SE A MISTURA CONTÉM 5,0 VOL% CO_2 E 50 VOL% DE HÉLIO, A MEDIÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DE CO_2 SERÁ, NORMALMENTE, CALCULADA DESTA FORMA: (1 - 0,06) * 5,0 VOL% = 4,7 VOL% CO_2.

NOTA 4: DE ACORDO COM A NORMA EM ISO 21647:2004

Tabela 18 – Efeitos quantitativos de umidade e condensação

Temp [C]	RH [%]	P [hPa]	H_2O 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

6. Oxímetro (Masimo)

O oxímetro de pulso Masimo MS-2040 encapsulado é uma solução autossuficiente que permite a medição segura mesmo em movimento e baixa perfusão para medida de: SpO_2, frequência cardíaca e índice de perfusão. Esse oxímetro é compatível com todos os sensores LNCS® da Masimo. É pretendido para ser utilizado com pacientes neonatais, pediátricos e adutlos. Em adultos e pediátricos o sensor é utilizado no dedo, já em pacientes neonatais, o sensor é multisite e pode ser utilizado na mão, no pé ou nos dedos da mão e pé.

Os sensores de oximetria LNCS DC-I e LNCS YI foram testados e validados juntamente com o CABO DE OXIMETRIA $USpO_2$ MASIMO SET e o equipamento OXYMAG, para estar em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 80601-2-61.

6.1 Princípio de Operação

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

1 Diferencial de absorção de oxihemoglobina e deoxihemoglobina das luzes vermelha e infravermelha (espectrofotometria).

2 O volume de sangue arterial no tecido e a luz absorbida 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.

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

Tradicionalmente a oximetria de pulso assume que todas as pulsações no sinal de absorbância 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 ao invés de através de alguma derivação arteriovenosa. A oximetria de pulso tradicional calcula a relação da absorbância pulsátil (AC) em relação à média absorbância (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 absorbância arterial:

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

Este valor de R é usado para acha a saturação SpO_2 numa tabela de verificação feita pelo software do oxímetro. Os valores nesta tabela são baseados em estudos sobre o sangue humano que vão de encontro a um laboratório de co-oximetria em voluntários adultos saudáveis em um estudo hipóxia induzida.

A placa MS do oxímetro de pulso Masimo SET assume que a derivação arteriovenosa é altamente variável na absorbância flutuante devido ao sangue venoso ser a componente de ruído durante o pulso. A placa MS decompõe S(660) e S(905)em um sinal arterial mais uma componente de ruído e calcula a relação do sinal arterial sem o ruído:

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

$$3S(905)=S2+N2$$

$$R= S1/S2$$

Novamente, R é a razão entre dois sinais de absorbância arterial pulsada e seu valor é usado para achar a saturação SpO_2 numa equação derivada empírica no software do oxímetro. Os valores na equação derivada empírica são baseados em estudos sobre o sangue humano que vão de encontro a um laboratório de co-oximetria em voluntários adultos saudáveis em um estudo hipóxia induzida.

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

$$N'=S(660)-S(950)xR$$

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

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

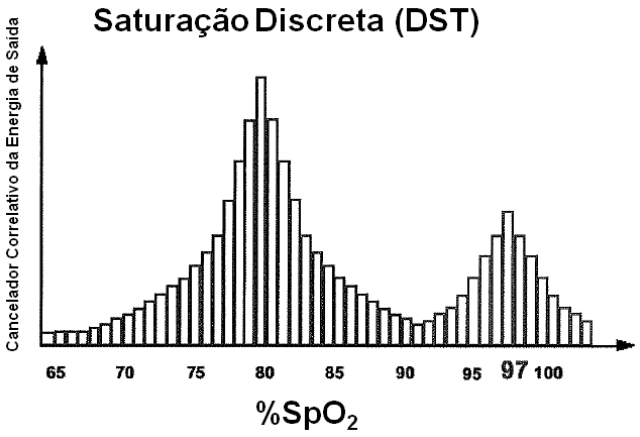


Figura 18: Curva de Saturação Discreta (DST)

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

ADVERTÊNCIA

- ***Perigo de explosão. Não use o oxímetro de pulso MS na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação como o ar, ambientes enriquecidos por oxigênio ou oxido nitroso.***
- ***O oxímetro de pulso não deve ser usado como um sensor de apneia.***
- ***A frequência cardíaca é baseada na detecção óptica do fluxo pulso periférico e desta forma pode não detectar certas arritmias. O oxímetro de pulso não deveria ser usado com 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. Este manual, instruções de uso, todas as informações de precauções, e especificações devem ser lidas antes de***

usar.

- ***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 neste manual. Contate a assistência técnica da MAGNAMED para reparos deste oxímetro.***
- ***Assim como em todo equipamento médico, posicione o cabo no paciente de forma a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.***
- ***Substâncias interferentes: Carboxihemoglogina pode erroneamente aumentar as leituras, o nível de aumento é aproximadamente igual à quantidade de carboxihemoglobina presente. Corantes, ou qualquer substancias contendo corante, que alterem a pigmentação usual da artéria podem causar erros de leitura.***
- ***Não use o sensor Masimo durante a varredura da ressonância magnética (MRI). A corrente induzida pode potencialmente causar queimaduras. O Oxímetro pode afetar a imagem da ressonância, e a unidade de ressonância pode afetar as medidas de oximetria.***
- ***Se a fidelidade de qualquer medida não parecer razoável, primeiramente verifique os sinais vitais do paciente por medidas alternativas e verifique se o oxímetro está funcionamento apropriadamente***
- ***Antes do uso, leia cuidadosamente as instruções de uso dos sensores LNCS®.***
- ***Use somente sensores de oximetria Masimo para medida de SpO_2.***
- ***Damos ao tecido pode ser causado pela aplicação ou uso incorreto dos sensores LNCS®, por exemplo por prender o sensor LNCS®, muito apertado. Inspecionar o local do sensor como direcionado nas instruções de uso para assegurar a integridade da pele e correto posicionamento e adesão do sensor.***
- ***Não use sensores LNCS® danificados. Não use sensores LNCS® com os componentes ópticos expostos.***
- ***Não imersa 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 LNCS® reutilizáveis.***
- ***Não utilizar cabos de pacientes danificados. Não imersa o cabo de paciente em água, solventes, ou solução de limpeza (os cabos de pacientes 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 cabos de pacientes Masimo LNCS® reutilizáveis.***
- ***A organização responsável ou operador deve verificar a compatibilidade do oxímetro antes do uso, ou isto pode resultar em dano ao paciente.***
- ***Aplicação incorreta do transdutor com excesso de pressão por períodos proloncados podem induzir a dano por pressão.***
- ***O oximetro de pulso é calibrado para monitorar a saturação de oxigênio funcional.***
- ***A curva de SpO_2 não é normalizada.***
- ***A instabilidade da leitura de SpO_2 e a irrepetibilidade da forma de onda é uma indicação de inadequação de sinal, que poderá afetar a precisão da leitura dos paramêtros de SpO_2 e FC , devendo essa não ser confiavel. Deve-se verificar novamente o correto acoplamento do sensor ao paciente e aguardar a estabilização da leitura de SpO_2 e a repetibilidade na forma de onda. Um testador funcional não pode ser usado para avaliar a exatidão de um oxímetro de pulso.***
- ***O sensor de oximetria não apresenta risco fotobiológico.***
- ***O cabo extensor uSpO_2 foi projetado para ser utilizado especificamente com o Oxymag.***
- ***O operador deve estar ciente do efeito de atraso de leitura, considerando o tempo de cálculo de média e processamento de sinal que pode ser de até 10 segundos, para os parametros de SpO_2, FC***

e PI.

- *A leitura dos parâmentros de SpO_2, FC e PI podem ser afetadas por um atraso de até 10 segundos devido ao periodo de atualização de dados.*
- *As condições de alarme e atraso na geração de alarmes não afetam as leitturas do parâmetros de SpO_2, FC e PI.*
- *Dependendo do gráfico, loop ou tela de parâmentros selecionada, a amostragem de leitura dos parametros de SpO_2 não será exibida. Para realizar a leitura, é necessário selecionar a opção do gráfico SpO_2. Nesta opção tambem é possivel realizar leituras de paramentros de ventilação como pressão nas vias aéreas, volume expirado, entre outros.*

Atenção

- *Limpeza*
  - *Não autoclave, esterilize por pressão, ou por gás.*
  - *Não molhe ou imersa 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 use soluções derivadas de petróleo ou acetonas, ou outros solventes ásperos para limpar o oxímetro. Estas substâncias atacam os materiais do dispositivo e podem resultar em falha do mesmo.*
- *As imprecisões nas medidas podem ter sido caudadas por:*
  - *Aplicação ou utilização incorretos do sensor*
  - *Nível significante de disfunção na hemoglobina (por exemplo, carboxihemoglobina ou metahemoglobina)*
  - *Corantes intravasculares como o verde indocianeto ou azul de metileno.*
  - *Exposição à iluminação excessiva, assim como lâmpadas cirúrgicas (especialmente as com fonte de luz xênon), lâmpada para bilirrubina, luz fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho, ou luz solar direta (a exposição à iluminação excessiva pode ser corrigida pela cobertura do sensor com um material escuro ou opaco).*
  - *Excessiva movimentação 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 de onde está posicionado o sensor de SpO_2*
  - *O paciente tem hipotensão, vasoconstrição severa, anemia severa ou hipotermia.*
  - *Há uma oclusão arterial próxima do sensor.*

- ***O paciente está em uma parada cardíaca ou em choque.***

- ***O sensor de oximetria pode ser utilizado quanto tempo quanto for necessário.***

6.2 Resumo do teste de calibração de sangue

Os sensores foram clinicamente validados para condições de movimento e sem movimento em homens e mulheres adultos e saudáveis com pele clara e escura. Medidas de SpO_2 e frequência cardíaca foram feitas para a faixa de 70 a 100% de SpO_2.

Para a validação da precisão sem movimento, foi induzida hipóxia nos sujeitos de teste. Os sujeitos de teste foram monitorados com o oxímetro de pulso MS-11/MS-13 e ECG. Amostras sanguíneas foram tiradas para a faixa de 70 a 100% de SpO_2 e comparado com o Co-oxímetro. Um por cento foi adicionado à precisão dos sensores neonatais para explicar a variação da precisão devido às propriedades da hemoglobina fetal.

Para a validação de acuária em movimento, foi induzida hipóxia nos sujeitos de teste enquanto realizavam movimentos de fricção e batida, com amplitude de 2 a 4 Hz de 1 a 2 cm e movimentos não repetitivos entre 1 a 5 Hz com amplitude de 2 a 3 cm.

Os sujeitos foram monitorados com o oxímetro de pulso MS-11/ MS-13 e com ECG. Amostras sanguíneas foram tiradas para a faixa de 70 a 100% de SpO_2 e comparado com o Co-oxímetro. Um por cento foi adicionado à precisão dos sensores neonatais para explicar a variação da precisão devido às propriedades da hemoglobina fetal.

6.3 Resumo do teste de baixa perfusão

Os sensors foram validados para precisão de baixa perfusão em testes de bancada para a faixa de faixa de 70 a 100% de SpO_2 e uma taxa de pulso na faixa de 30 a 240 bpm. A validação foi feita com uma placa MS-13 (integrada ao Masimo SET Módulo IntelliVue) usando o Simulador Biotek Index 2 com configuração de intensidade de sinal de 0,1%. Medições de SpO_2 e frequência cardiaca foram verificadas com sucesso para precisão de + 2% e + 3 batimentos por minuto (bpm), respectivamente.

As placas MS-11 / MS-13 foram validadas para recepção de sinal para perfusão muito baixa em testes de bancada, usando o Simulador Masimo com configuração de intensidade de sinal de 0,02%. Esta é uma pequena validação de sinal, na qual a placa conseguiu reconhecer um mínimo de 0,02% da intensidade do sinal em uma configuração fixa de SpO_2 de 83% + 2% e uma configuração fixa frequência cardíaca de 80 bpm +2 bpm. O Simulador Masimo foi ajustado na melhor configuração de transmissão.

6.4 Montagem do sensor

Conecte o sensor de oximetria no Oxymag conforme indicação da figura:

Figura 19: Montagem do sensor de oximetria.

6.5 Especificações do oxímetro

Tabela 19 – Especificações de desempenho

Critério de especificação	SpO_2 funcional (%)	Frequência cardíaca (bpm)	Ìndice de perfusão (%)	PVI (%)
Faixa de exibição	0.0 - 100.0 %	25 – 240 bpm	0.02 – 20.0 %	0 – 100 %
Faixa de calibração	70 – 100 %	25 – 240 bpm	0.10 – 20.0 %	-
Calibração padrão	Co-oximetria invasiva	ECG e simulador do paciente	Simulador do 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 da exibição	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz	≥ 1 Hz
Tempo médio (s)	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16	-	-	-

Para cada faixa especificada, a EXATIDÃO da SpO_2 do EQUIPAMENTO PARA OXIMETRIA DE PULSO é determinada em termos da diferença em valor quadrático médio (vqm) entre os valores medidos (SpO_2i) e o valor de referência (SRi), conforme dado pela Equação:

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (SpO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}}$$

Figura 20: Exatidão da SpO_2

A EXATIDÃO da frequência de pulso é definida sobre a faixa completa delarada, como a diferença em valor quadrático médio (vqm) entre dados pareados de frequência de pulso, registrados com o EQUIPAMENTO PARA OXIMETRIA DE PULSO e com um método de referência. O método de referência utilizado foi um simulador de pulso eletrônico Biotek Index 2 ™.

Tabela 20 – Especificações ambientais

Característica	Especificação
Condições de operação	
Intensidade de luz incandescente	100 k Lux
Intensidade de luz fluorescente	10 k Lux
Frequência de luz fluorescente	50, 60 Hz ± 1.0 Hz
Temperatura	5 a 40 °C
Umidade	15 a 95 %, sem condensação
Pressão	500 a 1060 mbar
Potência Máxima de saída óptica	15 mW
Condição de armazenamento	
Temperatura	-40 a 70 °C
Umidade	15 a 95 %, sem condensação

Nota: Esta informação pode ser útil aos médicos, especificamente.

7. Descrição das modalidades

7.1 VCV – Ventilação de Volume Controlado

Descrição:
Nesta modalidade o ventilador controla o fluxo e cicla a tempo, ou seja, a cada ciclo inspiratório o ventilador entrega um volume exato ao paciente, desde que a pressão não seja limitada. A forma de onda do fluxo pode assumir, as formas quadrada, descendente, senoidal e ascendente.

Observação

- Esta modalidade de ventilação não está disponível para pacientes NEONATAIS (peso < 6,0 kg).

Parâmetros Ajustados:

- VOLUME;
- FREQUÊNCIA;
- RELAÇÃO I:E;
- PEEP;
- PRESSÃO MÁXIMA;
- PAUSA INSP (%);
- FiO_2;
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- FORMA DE ONDA DO FLUXO;

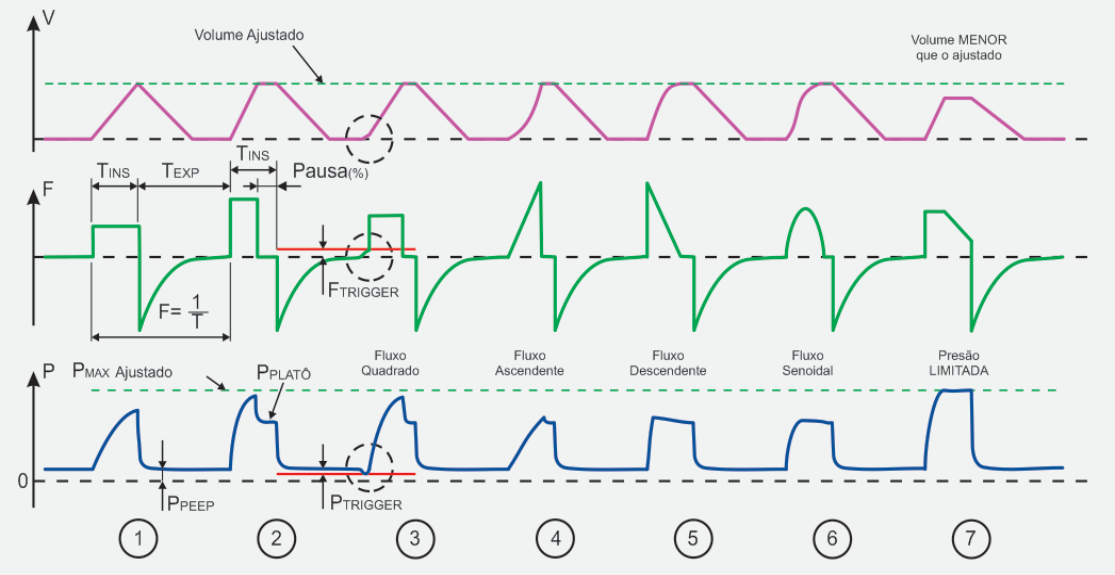


Figura 21: Curvas VCV

Assim que todos os parâmetros de ventilação forem recebidos pelo ventilador, este calcula o TINS, TEXP, TPAUSA, FINS em função da Relação I:E, Pausa e Frequência, desta maneira obtendo todos os tempos de controle da ventilação.

1. Ventilação sem Pausa Inspiratória, após o TINS 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, o tempo inspiratório (TINS) é mantido, após a entrega do volume ajustado o ventilador mantém a pausa até completar TINS após o qual o ventilador cicla para a expiração, a característica é a formação de platô de pressão (o desnível entre o pico e o platô depende da resistência das vias aéreas).

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

Observação

- Quando o paciente começa a demonstrar esforço inspiratório e o ventilador está com os disparos por fluxo ou pressão ativados, este passa a "assistir" o paciente. Esta situação é denominada de Ventilação Assisto-Controlado.
- Numa ventilação assisto-controlada a frequência respiratória monitorada pode se apresentar maior que a frequência respiratória 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, o volume ajustado NÃO É ENTREGUE e esta condição é informada na área de status e mensagens da tela (mensagem PRESSÃO LIMITADA).

ADVERTÊNCIA

- ***Ao atingir o limite de pressão definido no ajuste de Pressão Máxima (Mensagem 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.***
- ***Ventiladores limitados a volume não devem ser usados em pacientes sem supervisão.***
- ***Nesta modalidade os valores de Fluxo inspiratório dependem dos ajustes de Vt, Freq e I:E. O valores de T.insp dependem dos ajustes de Freq e I:E.***

7.2 PCV – Ventilação de Pressão Controlada

Descrição:

Nesta modalidade o ventilador controla a pressão e cicla a tempo, ou seja, a cada ciclo inspiratório o ventilador atinge a pressão ajustada e permanece neste patamar até que tenha decorrido o tempo inspiratório ajustado, o volume é consequência, portanto, da fisiologia do pulmão do paciente (complacência e resistência). Normalmente ao observar a curva de fluxo vê-se um pico de fluxo que vai decrescendo à medida que o tempo passa.

Observação

- Esta modalidade de ventilação não está disponível para pacientes NEONATAIS (peso informado ≤ 6,0 kg).

Parâmetros Ajustados:

- PRESSÃO INSP;
- FREQUÊNCIA;
- RELAÇÃO I:E;
- PEEP;
- FiO_2;
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME);

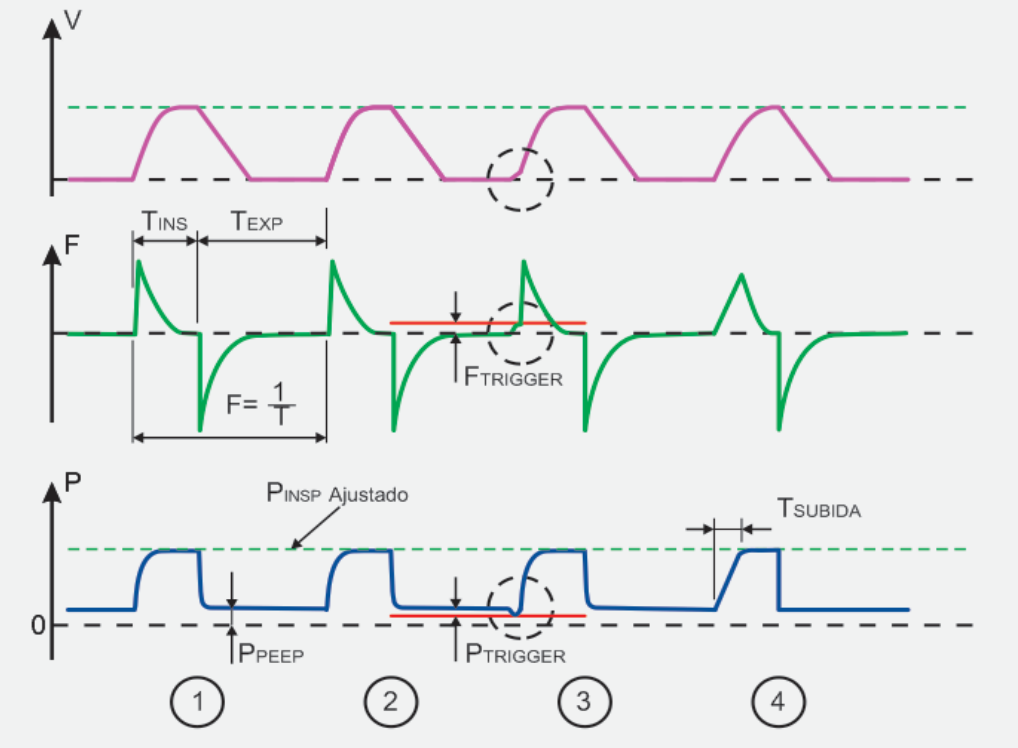


Figura 22: Curvas PCV

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

1. e **2.** 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. 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. e 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 me qualquer momento do tempo expiratório.

Observação

- Quando o paciente começa a demonstrar esforço inspiratório e o ventilador está com os disparos por fluxo ou pressão ativados, este passa a "**assistir**" o paciente. Esta situação é denominada de Ventilação Assisto-Controlado.
- Numa ventilação Assisto-controlado a frequência respiratória monitorada pode se apresentar maior que a frequência respiratória ajustada.

4. O tempo de subida da pressão pode ser ajustado por T_{SUBIDA} ($T_{RISE\ TIME}$), 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.***
- ***Nesta modalidade os valores de T insp. dependem dos ajustes Freq e I:E.***

7.3 PLV – Ventilação de Pressão Limitada

Descrição:

Nesta modalidade de fluxo contínuo, o ventilador limita a pressão e cicla a tempo, ou seja, a cada ciclo inspiratório o ventilador atinge a pressão ajustada e permanece neste patamar até que tenha decorrido o tempo inspiratório ajustado, o volume é consequência, portanto, da fisiologia do pulmão do paciente (complacência e resistência). 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 INSP;
- FREQUÊNCIA;
- TEMPO INSPIRATÓRIO;
- PEEP;
- FLUXO ($\dot{V}$);
- FiO_2;
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;

Observação

- Esta modalidade de ventilação está disponível **somente** para pacientes NEONATAIS (peso informado ≤ 6,0 kg).
- 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.

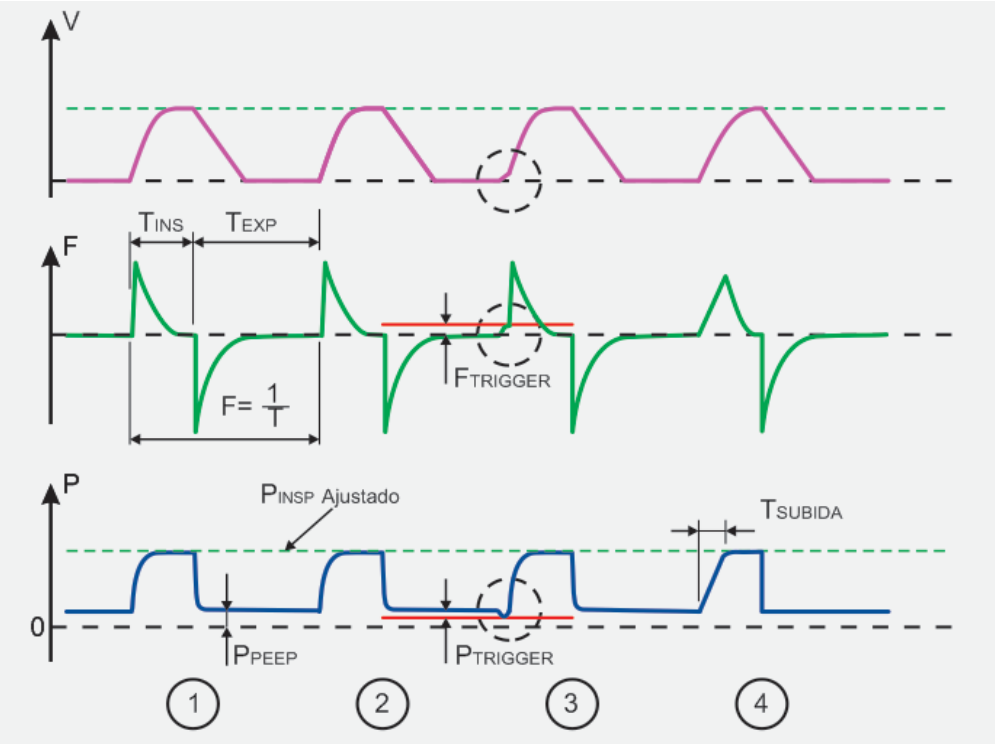


Figura 23: Curvas PLV

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

1 e **2** Ventilação por Pressão Limitada - O ventilador procura atingir a pressão inspiratória ajustada, e isto é realizado através da oclusão da válvula expiratória. É importante notar que o tempo de subida da pressão é dependente do fluxo contínuo ajustado. O Volume entregue ao paciente é consequência da resistência e complacência de seu circuito respiratório. O ventilador permanece no nível de pressão inspiratória ajustada durante T_{INS} após o qual cicla para a expiração, mantendo a pressão de PEEP ajustada.

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

ADVERTÊNCIA

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

Observação

- Quando o paciente começa a demonstrar esforço inspiratório e o ventilador está com os disparos por fluxo ou pressão ativados, este passa a "assistir" o paciente. Esta situação é denominada de Ventilação Assisto-Controlado.
- Numa ventilação assisto-controlada a frequência respiratória monitorada pode se apresentar maior que a frequência respiratória ajustada.
- Há um FLUXO BASE não ajustável que consiste em um fluxo existente durante a fase expiratória para a eliminação do CO_2 do circuito respiratório e redução da PEEP indesejável.
- Nesta modalidade, os parâmetros de relação I:E dependem dos ajustes de T.Insp e Freq.

7.4 V-SIMV – Ventilação Sincronizada Mandatória Intermitente - Ciclo Volume Controlado

Descrição:

Nesta modalidade o paciente pode respirar espontaneamente entre os ciclos controlados, com ou sem auxílio da pressão de suporte. Os ciclos controlados são de VCV (Volume Controlado).

Observação

- Esta modalidade de ventilação não está disponível para pacientes NEONATAIS (peso informado ≤ 6,0 kg).

Parâmetros Ajustados:

- VOLUME;
- FREQUÊNCIA;
- TEMPO INSPIRATÓRIO;
- PEEP;
- PRESSAO MÁXIMA;
- PAUSA (%);
- FiO_2
- ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP);
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- FORMA DE ONDA DO FLUXO;
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO);
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME);

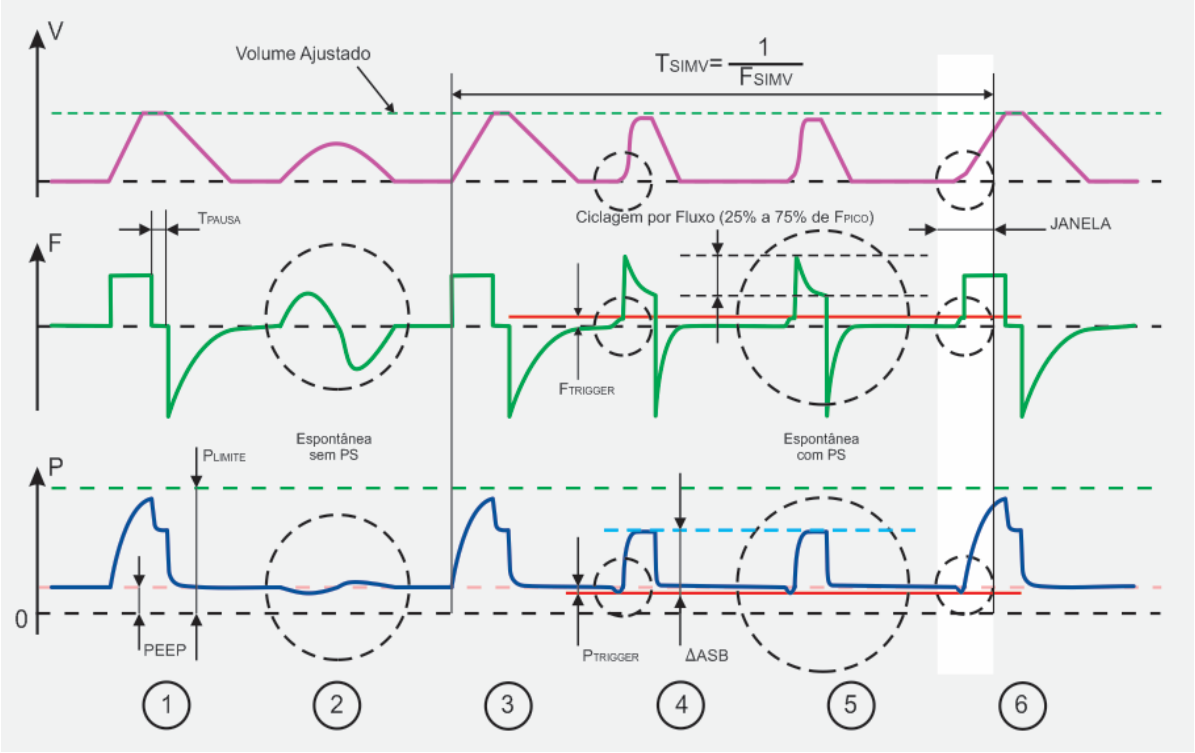


Figura 24: Curvas V-SIMV

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

1 Representa um ciclo de VCV (volume controlado) com pausa inspiratória;

2 Representa um ciclo de respiração espontânea do paciente SEM PRESSÃO DE SUPORTE;

3 Representa um ciclo de VCV (volume controlado) decorrido o Período do SIMV;

4 e **5** Representa ciclo de respiração espontânea do paciente COM PRESSÃO DE SUPORTE, cuja ciclagem ocorre por fluxo, quando este atinge um valor pré ajustado do valor de pico lido. 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 $T_{RISE\ TIME}$) também se aplica à pressão de suporte (vide PCV).

6 Se o paciente realiza esforço inspiratório, ao final do período do SIMV (T_{SIMV}) há uma janela para o sincronismo do ciclo controlado de ventilação, que é 'aberto' a partir de 0,75 x T_{SIMV}, ou seja, no último quarto do Período do SIMV abre-se uma janela de sincronismo do ciclo mandatório de ventilação. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de mensagem e status da tela.

Observação

- A frequência respiratória monitorada pode se apresentar maior que a frequência respiratória ajustada, pois o paciente pode respirar espontaneamente durante os ciclos de ventilação mandatórios;
- A pressão de suporte (ΔPS) é um valor acima da PEEP e pode ser ajustada entre 5 cmH2O e P_{MAX}-PEEP.

ADVERTÊNCIA

- ***Os valores default são somente referência inicial. Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***
- ***Ventiladores limitados a volume não devem ser usados em pacientes sem supervisão.***

7.5 P-SIMV – Ventilação Mandatória Sincronizada Intermitente - Ciclo de Pressão Controlada

Descrição:

Nesta modalidade o paciente pode respirar espontaneamente entre os ciclos controlados, com ou sem auxílio da pressão de suporte. Os ciclos controlados serão de PCV (Pressão Controlada).

Parâmetros Ajustados:

- PRESSÃO INSP;
- FREQUENCIA;
- TEMPO INSPIRATÓRIO;
- PEEP;
- FiO_2
- ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP);
- DISPARO POR PRESSÃO;
- DISPARO POR FLUXO;
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO);
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME);
- FLUXO ($\dot{V}$ - NEONATAL).

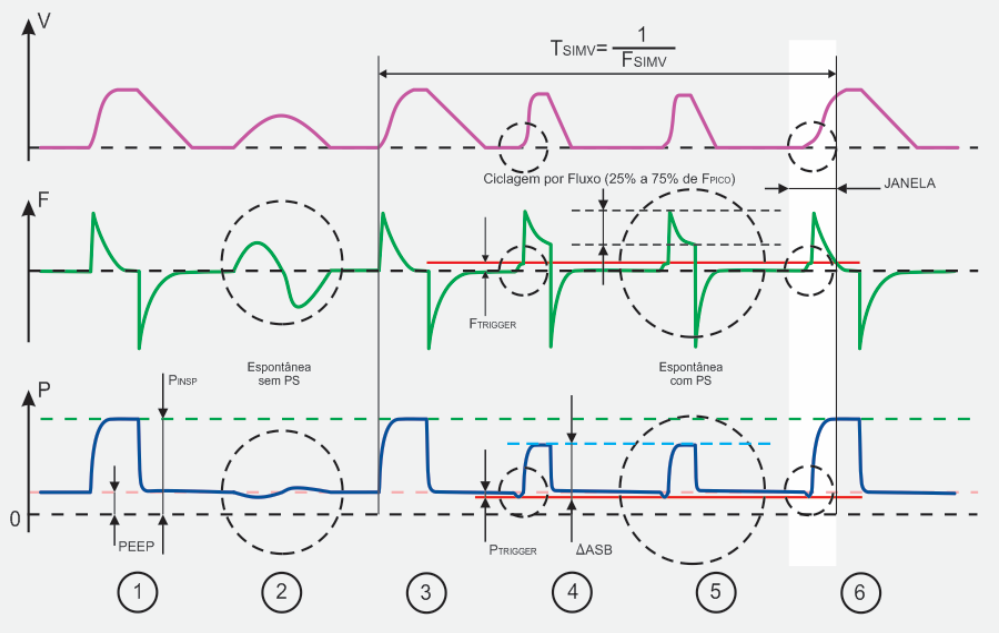


Figura 25 - Curvas P-SIMV

Assim que todos os parâmetros de ventilação forem ajustados no ventilador, este calcula o T_{EXP} em função do T_{INS} e Frequência, desta maneira obtendo 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 do paciente SEM PRESSÃO DE SUPORTE;

3 Representa um ciclo de PCV (pressão controlada) decorrido o Período do SIMV;

4 e **5** Representa ciclo de respiração espontânea do paciente COM PRESSÃO DE SUPORTE, cuja ciclagem ocorre por fluxo, quando este atinge um valor pré ajustado do valor de pico lido. 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 $T_{RISE\ TIME}$) também se aplica à pressão de suporte (vide PCV).

6 Se o paciente realiza esforço inspiratório, ao final do período do SIMV (T_{SIMV}) há uma janela para o sincronismo do ciclo controlado de ventilação, que é 'aberto' a partir de 0,75 x T_{SIMV}, ou seja, no último quarto do Período do SIMV abre-se uma janela de sincronismo do ciclo mandatório de ventilação. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de mensagem e status da tela.

ADVERTÊNCIA

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

Observação

- A frequência respiratória monitorada pode se apresentar maior que a frequência respiratória ajustada, pois o paciente pode respirar espontaneamente durante os ciclos de ventilação mandatórios
- A pressão de suporte (ΔPS) é um valor acima da PEEP e pode ser ajustada entre + 5 cmH2O e P_{INSP}-PEEP.

7.6 CPAP/PSV - Ventilação de Pressão Contínua com Pressão de Suporte

Descrição:

Nesta modalidade o paciente respira espontaneamente sobre uma pressão positiva contínua e é auxiliado na respiração por uma Pressão de Suporte (ΔPS). Normalmente ao observar a curva de fluxo vê-se um pico de fluxo que vai decrescendo à medida que o tempo passa.

A ciclagem ocorre por fluxo, ajustável uma porcentagem do pico de fluxo inspiratório medido.

Se o valor da Pressão de Suporte (ΔPS) for ajustado para 0 (ZERO) ou os dois meios de disparo do ciclo (pressão ou fluxo) forem desativados, será ativada a modalidade CPAP puro, ou seja, sem pressão de suporte. Nesta condição o parâmetro PEEP passará a ser exibido como CPAP.

Parâmetros Ajustados:

- PEEP ou CPAP;
- ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP);
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO);
- FiO_2
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
- MODALIDADE BACK-UP (VCV,PCV, PLV-NEONATAL ou SEM BACK-UP)
- FREQUENCIA (back-up VCV, PCV e PLV);
- RELAÇÃO I:E (back-up VCV e PCV);
- PRESSÃO MÁXIMA(back-up VCV);
- VOLUME(back-up VCV);
- PAUSA(back-up VCV);
- FORMA DE ONDA DO FLUXO (back-up VCV);
- PRESSÃO INSP (back-up PCV e PLV);
- TEMPO INSPIRATÓRIO (back-up PLV);
- FLUXO ($\dot{V}$ - back-up PLV);

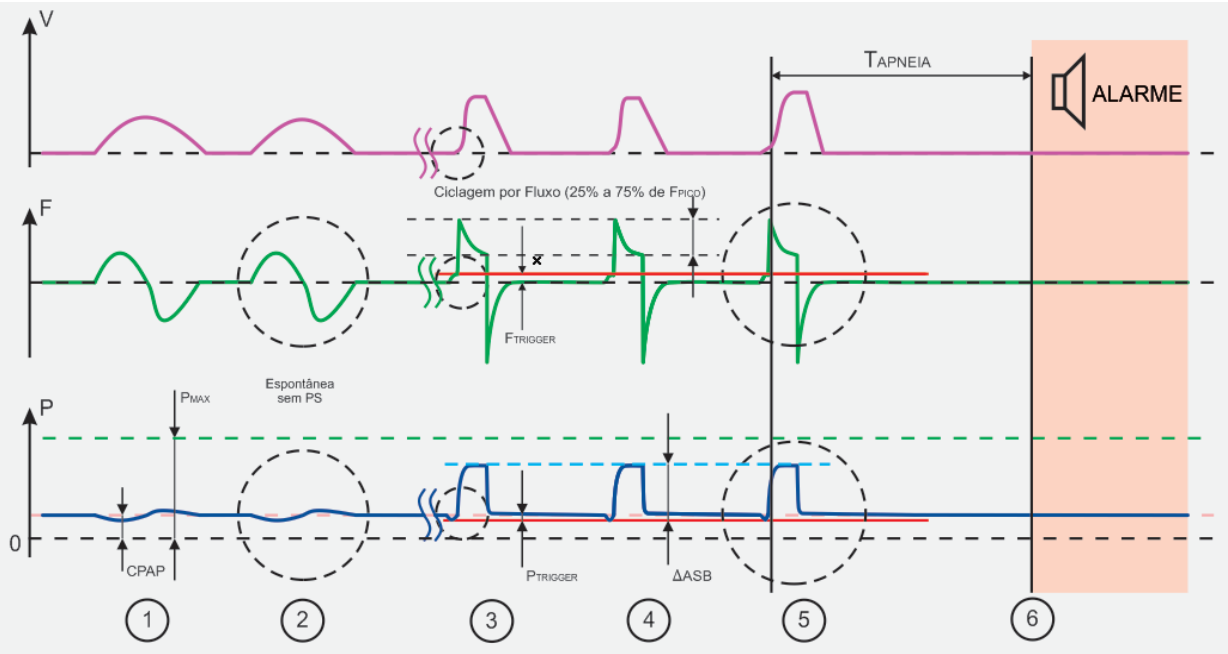


Figura 26: Curvas PSV (CPAP + ΔASB)

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 diferente de zero. O T_{SUBIDA} (Rise Time) da pressão de suporte pode ser ajustado para que o fluxo inicial seja suavizado.

6 Se o paciente entrar em apneia, após T_{APNEIA} (s) o ventilador apresentará esta condição através de alarme em sua área de mensagem e alarmes na tela e iniciará a ventilação de retaguarda ("back-up") selecionada, conforme configurações e parâmetros programado.

ADVERTÊNCIA

- ***O alarme de apneia deverá ser ajustado para um valor seguro para o paciente. No entanto o alarme de apneia poderá ser ZERADO, nesta condição não haverá nenhuma informação ou alarme de condição de apneia e não haverá ventilação de retaguarda em ação. O operador do equipamento deve estar ciente da condição de Alarme de Apneia DESATIVADO (OFF INDICATIVO NO DISPLAY).***
- ***Se a ventilação de retaguarda selecionada for SEM BACK-UP, o operador do equipamento deve estar ciente desta situação (INDICATIVO NO DISPLAY).***
- ***Os valores default são somente referência inicial. Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

Observação

- A pressão de suporte (ΔPS) é um valor acima da PEEP e pode ser ajustada entre 5 cmH2O e P_{MAX}-PEEP.
- Para obter a modalidade CPAP com ventilação de retaguarda selecione a opção CPAP/PSV , ajuste ΔPS=OFF e selecione a ventilação de retaguarda (backup).

7.7 DualPAP – Ventilação em Dois Níveis de Pressão Positiva Contínua

Descrição:

Nesta modalidade o paciente respira espontaneamente sobre duas pressões positivas contínuas e pode ser auxiliado na respiração por uma Pressão de Suporte (ΔPS). Normalmente ao observar a curva de fluxo vê-se um pico de fluxo que vai decrescendo à medida que o tempo passa.

A ciclagem ocorre por fluxo, ajustável em relação do pico de fluxo inspiratório medido. Dependendo dos realizados pode-se obter o **APRV – Airway Pressure Release Ventilation**

Parâmetros Ajustados:

- P. SUPERIOR;
- T. SUPERIOR;
- P. INFERIOR;
- T. INFERIOR;
- FiO_2;
- ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP);
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO);
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
- PRESSÃO MÁXIMA
- FLUXO ($\dot{V}$ - somente para NEONATAL);
- MODALIDADE BACK-UP (VCV,PCV, PLV-NEONATAL ou SEM BACK-UP)
- FREQUENCIA (back-up VCV, PCV e PLV);
- RELAÇÃO I:E (back-up VCV e PCV);
- VOLUME(back-up VCV);
- PAUSA(back-up VCV);
- FORMA DE ONDA DO FLUXO(back-up VCV);
- PRESSÃO INSP(back-up PCV e PLV);
- TEMPO INSPIRATÓRIO(back-up PLV);
- FLUXO ($\dot{V}$ - back-up PLV);
- PEEP (back-up VCV, PCV e PLV);

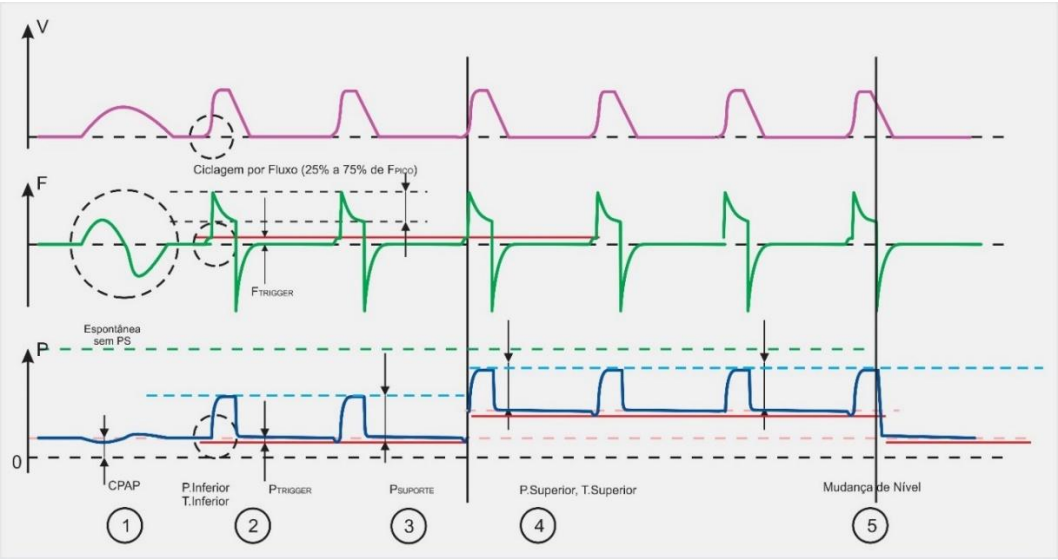


Figura 27 - Curvas DualPAP

Assim que todos os parâmetros de ventilação forem ajustados no ventilador, o paciente respira espontaneamente determinando os tempos de controle da ventilação.

1 Representa um ciclo espontâneo sem pressão de suporte na P.Inferior(Pressão Inferior Contínua nas Vias Aéreas);

2 Representa um ciclo de respiração com auxílio da Pressão de Suporte (acima da P.Inferiror);

3 para **4** Representa uma transição sincronizada para a P.Superior (Pressão Superior Contínua nas Vias Aéreas). Durante a Pressão Superior pode-se respirar espontaneamente, tanto com pressão de suporte como sem.

5 Representa uma transição da P.Superior para a P.Inferiror sincronizada;

As transições de níveis P.Inferior→P.Superior ou P.Superior→ P.Inferior ocorrem no quarto final de T.Inferior e T.Superior respectivamente através da sincronização com o esforço do paciente. 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

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

Observação

- A frequência respiratória monitorada é resultado da respiração espontânea do paciente.
- A pressão de suporte (ΔPS) é um valor acima da P.Superior ou P.Inferior e pode ser ajustado entre 5 cmH2O e P_{MAX}-P.Superior.
- As mudanças de níveis de pressão são sincronizadas .

7.8 APRV – Ventilação por Alívio de Pressão nas Vias Aéreas (modalidade obtida com a relação invertida do DUALPAP)

Descrição:

Esta modalidade permite ciclos espontâneos em 2 níveis de pressão basal e pode ser obtido através de ajustes adequados na modalidade DualPAP;

Para obter esta modalidade seleciona-se relação invertida no DUALPAP. Com esse ajuste realiza-se um alívio de pressão nas vias aéreas obtendo-se o **APRV – Airway Pressure Release Ventilation**

Parâmetros Ajustados:

- P. SUPERIOR;
- T. SUPERIOR;
- P. INFERIOR;
- T. INFERIOR;
- FiO_2;
- ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP);
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO);
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
- PRESSÃO MÁXIMA
- FLUXO ($\dot{V}$ - somente para NEONATAL);
- MODALIDADE BACK-UP (VCV,PCV, PLV-NEONATAL ou SEM BACK-UP)
- FREQUENCIA (back-up VCV, PCV e PLV);
- RELAÇÃO I:E (back-up VCV e PCV);
- VOLUME(back-up VCV);
- PAUSA(back-up VCV);
- FORMA DE ONDA DO FLUXO(back-up VCV);
- PRESSÃO INSP(back-up PCV e PLV);
- TEMPO INSPIRATÓRIO(back-up PLV);
- FLUXO ($\dot{V}$ - back-up PLV);
- PEEP (back-up VCV, PCV e PLV);

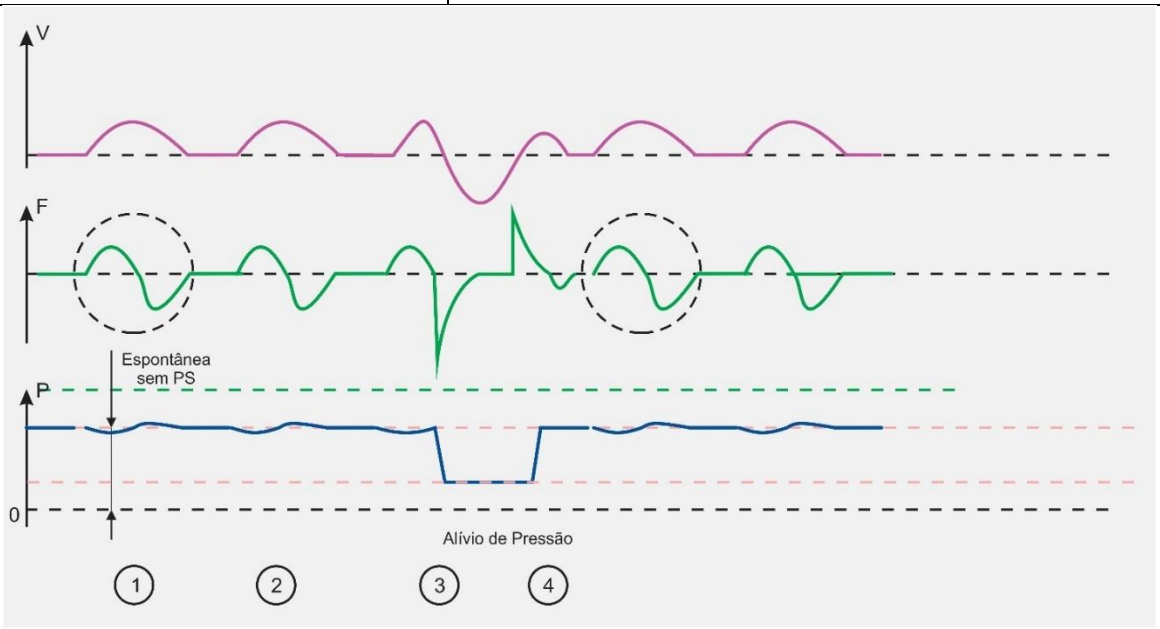


Figura 28: Curvas APRV

Assim que todos os parâmetros de ventilação forem ajustados no ventilador, o paciente respira espontaneamente determinando os tempos de controle da ventilação.

1 e **2** Representam ciclos espontâneos sem pressão de suporte na P.Superior (Pressão Superior Contínua nas Vias Aéreas);

3 Representa a transição da P.Superior para P.Inferior (Pressão Inferior Contínua nas Vias Aéreas) de forma sincronizada;

para **4** Representa o tempo T.Inferior no qual é realizado o alívio de pressão nas vias aéreas. Representa a transição de P.Inferior para P.Superior de forma sincronizada.

As transições de níveis P.Superior → P.Inferior ou P.Inferior→P.Superior ocorrem no quarto final de T.Superior e T.Inferior respectivamente através da sincronização com o esforço do paciente. 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

- ***Os valores default são somente referência inicial. Reajuste os parâmetros de ventilação conforme a necessidade do paciente.***
- ***Para obter a modalidade DUALPAP com ventilação de retaguarda selecione a ventilação de retaguarda no parâmetro backup.***

Observação

- A frequência respiratória monitorada é resultado da respiração espontânea do paciente
- A pressão de suporte (ΔPS) é um valor acima da P.Superior ou P.Inferior e pode ser ajustado entre PMax- P.Superior + 5 cmH_2O e P_{MAX} - P.Superior.
- As mudanças de níveis de pressão são sincronizadas.

7.9 RCP – Ressuscitação Cardiopulmonar

Descrição:

O modo RCP – Ressucitação Cardio-pulmonar permite a realização de manobras de compressão cardíaca para a recuperação das funções cardíacas.

Neste modo o ventilador provê um nível de CPAP de 5 cmH2O e sinaliza o operador quando realizar a compressão através da luz vermelha na parte superior do ventilador e também pela tela do monitor.

Durante o processo de ressuscitação cardio-pulmonar apresenta-se um cronômetro mostrando o tempo decorrido após o início do procedimento, a frequência das compressões, o diferencial de pressão pulmonar durante as compressões e se houver um capnógrafo conectado apresenta-se a $EtCO_2$ medida na respiração.

Para prover a respiração pressione o botão MANUAL.

Parâmetros Ajustados:

- PEEP
- ΔPS
- F.Trigger: OFF
- P.Trigger: OFF
- FiO_2
- Cycl. PS
- Rise Time
- Backup: OFF

Protocolo básico para pacientes adultos:

- 30 Compressões torácicas com depressão de 5 a 6 cm e na frequência de 100 a 120 compressões por minuto (com)
- Duas insuflações pulmonares com duração de 1 segundo cada (observe visível elevação do tórax).

7.10 HFOT – Terapia de Alto Fluxo de O_2

Descrição:

O modo Terapia de Alto Fluxo de O_2 (HFOT – High Flow Oxygen Therapy) permite o uso do ventilador para a referida terapia.

A Terapia de alto fluxo de O_2 é uma forma de suporte respiratório com fluxos de O_2 e Ar em combinação com um sistema de umidificação ativa e fornecido ao paciente com fluxos maiores que os tradicionalmente fornecidos em terapias de oxigênio.

Observação

- É recomendado o uso de umidificador aquecido para manter a umidade da respiração.
- É recomendado o uso de cânula nasal para alto fluxo (HFNC – High Flow Nasal Canula).

Parâmetros Ajustados:

Paciente adulto:

- Fluxo: 0 a 60 L/min
- Concentração de O2: 40 a 100%

Paciente pediátrico:

- Fluxo: 0 a 60 L/min
- Concentração de O2: 50 a 100%

Objetivos da Terapia de Alto Fluxo:

- Eliminar grande parte do espaço morto anatômico
- Criar um reservatório de O_2 na cavidade nasal
- Melhorar a troca gasosa
- Reduzir significativamente o trabalho respiratório

Outros benefícios da terapia de alto fluxo com umidificador:

- Redução da frequência respiratória
- Menos dispneia com melhora do conforto
- O uso da umidificação aquecida mantém o muco mais fluído e ajuda na recuperação das vias aéreas

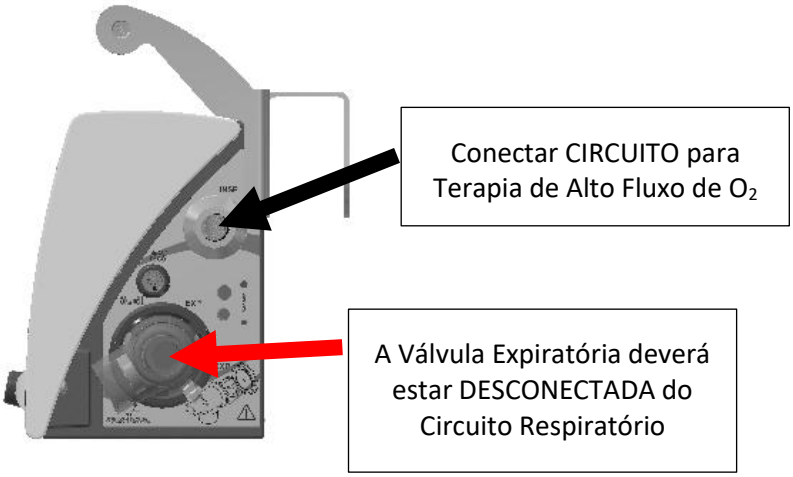
Neste modo pode-se ajustar fluxos de 0 a 60 L.min-1 e concentrações de 40 a 100% de O_2 em paciente adulto e de 50 a 100% de O2 em paciente pediátrico. São monitoradas a FiO_2 medida por célula interna e cálculo de consumo de O_2 em L.min-1.

Advertência

- Ao utilizar cânulas infantis, fique atento a monitorização de oxigênio. A menor concentração de O_2 entregue pelo ventilador com cânulas infantis é 50%.
- Conecte o circuito respiratório para TERAPIA DE ALTO FLUXO DE O_2 com a CÂNULA NASAL PARA ALTO FLUXO a SAÍDA DE FLUXO DO VENTILADOR.
- Não lubrificar o equipamento, conexões, tubos ou outros acessórios para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- Não usar interfaces de paciente seladas com este equipamento, para evitar o risco de asfixia ou barotrauma.
- Garantir um vazamento pretendido suficiente entre o sistema respiratório e o paciente para permitir que o paciente expire.
- Não permita acender fogo a menos de 2 m do equipamento ou de quaisquer acessórios que transportem oxigênio. As chamas expostas durante a terapia de oxigênio são perigosas e podem resultar em incêndio ou morte
- Não deixe a cânula nasal ou máscara sobre colchas ou almofadas, se o equipamento estiver ligado, mas não em uso; o oxigênio tornará os materiais mais inflamáveis. Desligue o equipamento quando não estiver em uso para evitar o enriquecimento de oxigênio.
- Não permita fumar ou acender fogo na mesma sala que o equipamento ou quaisquer acessórios que transportam oxigênio. Caso o paciente pretenda fumar, desligue sempre o equipamento, retire a cânula e saia da sala onde se encontra o equipamento. Se não puder sair da sala, aguarde 10 minutos após desligar o equipamento.
- A terapia fornecida ao paciente pode ser adversamente afetada pelo gás adicionado pelo uso de um nebulizador pneumático.
- Não use o equipamento ou acessórios perto de faíscas ou chamas expostas.
- Este modo de ventilação é adequado apenas para um paciente com respiração espontânea.
- Não conectar o equipamento na bateria de uma cadeira de rodas elétrica, pois isso pode afetar o desempenho do equipamento, o que, consequentemente, pode resultar na degradação da saúde do paciente, se for o caso.
- Ao usar o equipamento em uma maleta de transporte, use apenas uma maleta transporte que esteja listada nas instruções de uso, para evitar que o equipamento superaqueça ou interfira na terapia do paciente.
- Não usar o equipamento fora de uma temperatura de 50°C. A utilização do equipamento fora desta faixa de temperatura pode afetar o desempenho do equipamento o que consequentemente pode resultar na degradação da saúde do paciente.
- Para evitar a desconexão da tubulação ou do sistema de tubulação durante o uso, especialmente durante o uso ambulatorial, use apenas tubos em conformidade com ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.
- Para reduzir a probabilidade de desconexão e evitar o desempenho adverso do equipamento, use apenas acessórios compatíveis com o equipamento.
- Use apenas peças de reposição recomendadas pelo fabricante para garantir o funcionamento adequado e evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- Usar apenas loções ou pomadas à base de água que sejam compatíveis com oxigênio antes e durante a oxigenoterapia. Nunca use loções ou pomadas à base de petróleo ou à base de óleo para evitar o risco de incêndio e queimaduras.

- Não adicione quaisquer anexos ou acessórios ao equipamento que contrariem as instruções de uso do equipamento ou acessório, pois o equipamento pode não funcionar corretamente levando ao risco de degradação da saúde do paciente.

- *A VÁLVULA EXPIRATÓRIA deve ser completamente DESCONECTADA quando utilizar o modo HFOT.*



8. Alarmes Disponíveis

Toda referência de ajuste de alarmes, encontra-se no capítulo de especificação técnica.

ADVERTÊNCIA

- ***Os alarmes e alertas devem ser prontamente atendidos afim de manter a integridade do funcionamento do equipamento e a segurança do paciente.***
- ***Se o volume de audio estiver ajustado para um valor inferior ao nível máximo (5), caso ocorra um alarme, enquanto não houver atendimento para que este cesse, o volume de audio será incrementado gradativamente a cada 15 segundos até atingir o seu limite máximo.***
- ***Cessada a situação que levou a pausa do alarme sonoro, deve-se reativá-lo para segurança do paciente.***

8.1 Descrição de controle de alarme

O sistema de alarmes do ventilador Oxymag são classificados de acordo com o grau de prioridade (baixa, média e alta prioridade) conforme tabela.

Tabela 21: Classificação dos alarmes de acordo com o grau de prioridade

ALTA PRIORIDADE	Tempo de atraso	Descrição
Bateria Baixa	< 1 segundo	É disparado quando a bateria interna estiver com a carga no final. Providencie meios adequados de suporte ventilatório ao paciente
Apneia	< 1 segundo	É disparado quando o tempo decorrido desde a última inspiração é superior ao valor de alarme de apneia ajustado
Pressão de O_2 Baixa	< 1 segundo	É disparado quando a pressão da rede de oxigênio é insuficiente para o funcionamento do equipamento.
Obstrução	< 2 ciclos	É disparado quando há uma obstrução no circuito respiratório que impede a completa expiração do paciente
Desconexão	< 5 ciclos	É disparado quando houver uma desconexão do circuito respiratório, o que impede de ventilar adequadamente o paciente
Pressão Máxima Alta	< 2 ciclos	É disparado quando a pressão da ventilação superou o valor de alarme ajustado como limite superior de pressão
Pressão Máxima Baixa	< 2 ciclos	É disparado quando a pressão da ventilação está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de pressão

ALTA PRIORIDADE	Tempo de atraso	Descrição
Volume Alto	< 3 ciclos	É disparado quando o volume medido superou o valor de alarme ajustado como limite superior de volume
Volume Baixo	< 3 ciclos	É disparado quando o volume medido superou o valor de alarme ajustado como limite inferior de volume
$EtCO_2$ alta	< 3 segundos	É disparado quando o CO_2 expirado superou o valor de alarme ajustado como limite superior de $EtCO_2$
$EtCO_2$ baixa	< 3 segundos	É disparado quando o CO_2 expirado está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de $EtCO_2$
CO_2i alto	< 3 segundos	É disparado quando CO_2 inspirado superou o valor de alarme ajustado como limite superior de CO_2i
FC alta	< 3 segundos	É disparado quando a frequência cardíaca superou o valor de alarme ajustado como limite superior de FC
FC baixa	< 3 segundos	É disparado quando a frequência cardíaca está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de FC
SpO_2 baixa	< 3 segundos	É disparado quando a saturação de Oxigênio está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de SpO_2
⚠Adaptador IRMA	< 3 segundos	É disparado quando houver uma das condições: o adaptador do sensor de CO_2 IRMA não está conectado ou ele deve ser trocado
Reinicie IRMA	< 3 segundos	É disparado quando deve-se desconectar e reconectar o sensor de CO_2 IRMA
Troque IRMA	< 3 segundos	É disparado quando o sensor de CO_2 IRMA deve ser trocado.
FiO_2 menor que 18%	< 3 ciclos	É disparado qunado o FiO_2 medido é menor que 18%

MÉDIA PRIORIDADE	Tempo de Atraso	Descrição
Volume Minuto Alto	< 3 ciclos	É disparado quando o volume minuto do paciente superou o valor do alarme ajustado como limite superior de volume minuto
Volume Minuto Baixo	< 3 ciclos	É disparado quando o volume minuto do paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de volume minuto

MÉDIA PRIORIDADE	Tempo de Atraso	Descrição
Frequência Alta	< 3 ciclos	É disparado quando a frequência respiratória do paciente superou o valor de alarme ajustado como limite superior de frequência respiratória
Frequência Baixa	< 3 ciclos	É disparado quando a frequência respiratória do paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de frequência respiratória
PEEP Alto	< 3 ciclos	É disparado quando a pressão no final da expiração (PEEP) superou o valor de alarme ajustado como limite superior de PEEP
PEEP Baixo	< 3 ciclos	É disparado quando a pressão no final da expiração (PEEP) está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de PEEP
CO_2 fora de escala	< 3 segundos	É disparado quando a leitura de CO_2 IRMA está incorreta
Erro de Leitura IRMA	< 3 segundos	É disparado quando uma das situações para o sensor de CO_2: • a temperatura interna de operação fora de escala ou • pressão ambiente de operação fora de escala
Calibrar IRMA	< 3 segundos	É disparado quando existe a necessidade de calibração do Zero do sensor de CO_2 IRMA
Temperatura alta	< 3 segundos	É disparado caso a condição ambiental esteja acima de 50°C.
Temperatura baixa	< 3 segundos	É disparado caso a condição ambiental esteja abaixo de -18°C.
FiO_2 Alto	< 3 ciclos	É disparado quando o FiO_2 medido superou o valor de alarme ajustado como limite superior de FiO_2
FiO_2 Baixo	< 3 ciclos	É disparado quando o FiO_2 medido superou o valor de alarme ajustado como limite inferior de FiO_2

BAIXA PRIORIDADE	Tempo de Atraso	Descrição
Sem Rede Elétrica	< 1 segundo	É disparado quando o equipamento é desconectado da rede elétrica e a alimentação é alternada para fonte de alimentação interna.
⚠ Sensor SpO_2	< 3 segundos	É disparado quando o Sensor de SpO_2 está conectado ao equipamento porém está fora do dedo
Cheque SpO_2	< 3 segundos	É disparado quando : • O oxímetro não possui sensor conectado; • O sensor conectado está defeituoso; • Interferência detectada;

BAIXA PRIORIDADE	Tempo de Atraso	Descrição
		• Muita luz Ambiente; • Sensor desconhecido;
Cheque cabo	< 3 segundos	É disparado quando o cabo desconectado
Baixa Perfusão	< 3 segundos	É disparado quando existe baixa perfusão
Procurando pulso	< 3 segundos	É disparado quando o oxímetro está procurando pulso
Ativando SpO_2	< 3 segundos	É disparado quando o oxímetro sendo ativado
SpO_2 demo	< 3 segundos	É disparado quando o oxímetro está gerando uma curva demo

Observação

- Quando na modalidade CPAP/PSV estiver configurada com pressão de suporte e ocorrer a condição de apneia o alarme sonoro e visual serão acionados, o alarme sonoro tocará somente duas sequências de alarmes de alta prioridade, contudo o alarme visual continuará a identificar essa condição enquanto ela existir.
- Em temperaturas entre 40 e 50°C ou entre -18 e 0°C, o sensor de capnografia pode continuar a funcionar, mas fora das especificações de tolerância.

Dentre as condições de alarme existentes, encontram-se os alarmes de parâmetros não ajustáveis, estes apresentam características peculiares para sua ativação, que serão descritos nos tópicos a seguir.

a) Alarme de Bateria

Este alarme é disparado quando a bateria interna encontra-se com a carga no final. Nesta condição, o valor da tensão observada na bateria interna encontra-se abaixo do limite estabelecido como essencial para o correto funcionamento do equipamento. Deve-se neste caso, providenciar uma fonte de energia alternativa imediatamente. O alarme será interrompido quando for conectada uma fonte de energia A.C. ou D.C. externa.

Observação

- O tempo restante real dependerá da condição da bateria e dos parâmetros utilizados no ventilador.

b) Alarme de desconexão

O alarme de desconexão é disparado quando ocorre qualquer tipo de desconexão do circuito respiratório, de modo a impedir a ventilação adequada ao paciente. Neste caso, existem dois critérios para verificação da desconexão. O primeiro critério, baseia-se nos valores medidos de pressão expiratória final positiva (PEEP). Quando a pressão das vias aéreas na fase expiratória estiver abaixo do valor da PEEP estabelecida, o ventilador registra os valores medidos e ao atingir um valor limite, dispara o alarme de desconexão. O segundo critério para este alarme baseia-se nos valores de complacência medidos. Neste caso, o alarme inicializa quando a complacência registra um valor acima do máximo permitido (200 mL/cmH_2O) ou não identifica uma variação de pressão interna natural de ocorrer ao entregar-se um determinado volume de ar a um circuito respiratório.

c) 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 + 5cmH_2O. 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.

d) Alarme de pressão de O_2

O alarme de pressão de O_2 é disparado quando a pressão da rede de oxigênio está abaixo de 30 psi (207 kPa).

Tabela 22: Mensagens de Alertas

Alerta	Tempo de Atraso	Descrição
PRESSÃO LIMITADA	< 1 segundo	É exibida quando a pressão monitorada atinge a pressão máxima ajustada. Neste caso o volume entregue pelo ventilador não atingirá o volume ajustado
SENSOR OFF	< 3 ciclos	É exibida quando o sensor proximal de fluxo está desconectado. Nesta condição 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. Nas modalidades ventilatórias controladas à volume, os volumes entregues do equipamento terão uma variação de até ±10%
Assist. Fl. Trig	< 1 segundo	É exibida na ocorrência de um disparo assistido gerado por um trigger de fluxo
Assist. Pr. Trig	< 1 segundo	É exibida na ocorrência de um disparo assistido gerado por um trigger de pressão
Assist. Man. Trig	< 1 segundo	É exibida na ocorrência de um disparo assistido gerado por um trigger Manual
Spont. Fl. Trig	< 1 segundo	É exibida na ocorrência de um disparo espontâneo gerado por um trigger de fluxo
Spont. Pr. Trig	< 1 segundo	É exibida na ocorrência de um disparo espontâneo gerado por um trigger de pressão

Alerta	Tempo de Atraso	Descrição
Spont. Man. Trig	< 1 segundo	É exibida na ocorrência de um disparo espontâneo gerado por um trigger Manual

ADVERTÊNCIA

- ***O tempo de apneia pode ser "ZERADO", nesta condição não haverá nenhuma informação de condição de apneia e não haverá ventilação de retaguarda em ação. O operador do equipamento deve estar ciente da condição de Alarme de Apneia DESATIVADO (INDICATIVO NO DISPLAY).***
- ***Os valores padrões dos alarmes são somente uma referência inicial. Reajuste os limites de alarme conforme a necessidade do paciente.***
- ***O Ajuste automático dos limites de alarmes ajusta os alarmes para uma porcentagem calculada sobre o valor monitorado durante a ventilação, desta forma só poderá ser ajustado quando ventilador NÃO estiver no modo de espera (STAND-BY).***
- ***Não utilize o equipamento se um problema não puder ser resolvido.***

Tabela 23: Solucionando Problemas

Problema	Causas Possíveis	Soluções
Alarme de Ventilador Inoperante	1. Falha eletrônica	1. Contatar Assistência Técnica/ Magnamed
Alarme de Desconexão	1. Desconexão no circuito respiratório;	1. Localize a desconexão e conecte firmemente;
	2. Falta de Fluxo Inspiratório;	2. Verifique a existência de fluxo inspiratório e aumente caso seja necessário;
	3. Alteração da Mecânica Respiratória do Paciente;	3. Estabeleça novos parâmetros para suporte ventilatório;
	4. Diafragma da válvula expiratória montada incorretamente ou danificada;	4. Recoloque o diafragma na posição correta ou substitua o diafragma por um novo;
	5. Falha no sistema eletrônico de controle de pressão;	5. Contatar Assistência Técnica/ Magnamed
	6. Integridade do circuito	6. Verifique a integridade do circuito e troque o circuito, caso necessário.
Alarme de Pressão Baixa	1. Alteração da Mecânica Respiratória do Paciente;	1. Estabeleça novos parâmetros para suporte ventilatório;
	2. Vazamento excessivo no circuito respiratório;	2. Localize o vazamento e corrija-o;

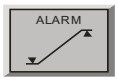
Problema	Causas Possíveis	Soluções
Alarme de Pressão Máxima Alta	1. Alteração da Mecânica Respiratória do Paciente;	1. Estabeleça novos parâmetros para suporte ventilatório;
	2. Obstrução no ramo expiratório do circuito respiratório ou da válvula expiratória;	2. Desobstrua-o;
	3. Obstrução da via aérea do paciente;	3. Desobstrua ou aspire a via aérea do paciente;
Alarme de Bateria Baixa	1. Final de carga da bateria interna após utilização sem rede elétrica;	1. Restabeleça imediatamente a conexão do equipamento a uma rede elétrica ou desligue o equipamento e providencie meios de suporte ventilatório ao paciente;
	2. Falha no sistema de carga da bateria interna, mesmo com presença de energia elétrica;	2. Contatar Assistência Técnica/ Magnamed;
Alarme Sem Rede Elétrica	1. Desconexão do cabo de energia elétrica;	1. Restabeleça a conexão do equipamento a uma rede elétrica ou utilize o equipamento com a bateria interna para transporte;
	2. Falha na rede elétrica;	2. Restabeleça a rede elétrica;
Alarme de Apneia	1. Respiração espontânea do paciente interrompida 2. Tempo de apneia ajustado é maior que a frequência respiratória do paciente.	1. Trocar a modalidade ventilatória de espontânea para assisto-controlada. 2. Aumentar o tempo de apneia ajustado ou diminuir a frequência respiratória do paciente.
Alarme de Pressão de O_2 Baixa	1. Pressão de rede de O_2 ou do cilindro de O_2 baixa 2. Mangueira de O_2 não conectada no aparelho 3. Falha no sensor de pressão de rede de O_2	1. Aumentar a pressão de rede de O_2 ou trocar o cilindro de O_2. 2. Conectar a mangueira de O_2 no aparelho. 3. Contatar Assistência Técnica Magnamed.
Alarme de Obstrução	1. Ramo inspiratório ou expiratório obstruído 2. Obstrução da via aérea do paciente	1. Desobstrua-o; 2. Desobstrua ou aspire a via aérea do paciente.
Alarme de Pressão Máxima Baixa	1. Vazamento no circuito do paciente 2. Pressão inspiratória menor do que o limite de alarme ajustado	1. Localizar o vazamento e corrigir; 2. Aumentar o limite inferior do alarme de pressão ou aumentar a pressão inspiratória ajustada.
Alarme de Volume Alto	1. Volume expirado é maior do que o limite de alarme ajustado. 2. Sensor de fluxo está descalibrado.	1. Alterar os parâmetros ajustados no modo ventilatório ou ajustar o limite superior do alarme de volume. 2. Realizar autoteste.

Problema	Causas Possíveis	Soluções
Alarme de Volume Baixo	1. Volume expirado é menor do que o limite de alarme ajustado. 2. Sensor de fluxo está descalibrado.	1. Alterar os parâmetros ajustados no modo ventilatório ou ajustar o limite inferior do alarme de volume. 2. Realizar autoteste.
Alarme de FiO_2 Alto	1. FiO_2 ajusta está acima do limite de alarme; 2. Célula de O_2 está descalibrada; 3. Célula de O_2 danificada.	1. Alterar a FiO_2 ajustada ou o limite superior do alarme; 2. Calibrar célula de O_2; 3. Contatar Assistência Técnica Magnamed.
Alarme de FiO_2 Baixo	1. FiO_2 ajusta está abaixo do limite de alarme; 2. Célula de O_2 está descalibrada; 3. Célula de O_2 danificada.	1. Alterar a FiO_2 ajustada ou o limite inferior do alarme; 2. Calibrar célula de O_2; 3. Contatar Assistência Técnica Magnamed.
Alarme de $EtCO_2$ alta	1. CO_2 expirado está acima do limite de alarme 2. Sensor de capnografia está descalibrado 3. Sensor de capnografia danificado.	1. Alterar os parâmetros ajustados no modo ventilatório ou ajustar o limite superior do alarme de $EtCO_2$. 2. Calibrar sensor de capnografia. 3. Contatar Assistência Técnica Magnamed.
Alarme de $EtCO_2$ baixa	1. CO_2 expirado está abaixo do limite de alarme 2. Sensor de capnografia está descalibrado 3. Sensor de capnografia danificado.	1. Alterar os parâmetros ajustados no modo ventilatório ou ajustar o limite interior do alarme de $EtCO_2$. 2. Calibrar sensor de capnografia. 3. Contatar Assistência Técnica Magnamed.
Alarme de CO_2i alto	1. CO_2 inspirado está acima do limite de alarme	1. Alterar os parâmetros ajustados no modo ventilatório ou ajustar o limite superior do alarme de CO_2i.
Alarme de FC alta	1. Frequência cardíaca do paciente está acima do limite de alarme.	1. Alterar os parâmetros ajustados no modo ventilatório ou ajustar o limite superior do alarme de FC.
Alarme de FC baixa	1. Frequência cardíaca do paciente está abaixo do limite de alarme.	1. Alterar os parâmetros ajustados no modo ventilatório ou ajustar o limite inferior do alarme de FC.
Alarme de SpO_2 baixa	1. Saturação de O_2 do paciente está abaixo do limite de alarme.	1. Alterar os parâmetros ajustados no modo ventilatório ou ajustar o limite inferior do alarme de SpO_2.
Alarme de ⚠ Adaptador IRMA	1. O adaptador do capnógrafo não está conectado. 2. Falha no adaptador do capnógrafo.	1. Conectar o adaptador do capnógrafo no circuito do paciente.

Problema	Causas Possíveis	Soluções
		2. Trocar o adaptador do capnógrafo.
Alarme de Reinicie IRMA	1. O sensor de capnografia não está operando corretamente.	1. Desconectar e reconectar o sensor de capnografia.
Alarme de Troque IRMA	1. O sensor de capnografia não está operando corretamente.	1. Substituir o sensor de capnografia.
Alarme de FiO_2 menor que 18%	1. Concentração de O_2 entregue para o paciente interior a 18%. 2. Célila de O_2 descalibrada. 3. Célula de O_2 danificada.	1. Verificar a rede ou cilindro de O_2. 2. Calibrar célula de O_2. 3. Contatar Assistência Técnica Magnamed.
Alarme de Volume Minuto Alto	1. A relação de volume e frequência respiratória entregue estão acima do limite de alarme.	1. Alterar os parâmetros ajustados do modo ventilatório ou ajustar o limite superior do alarme de volume minuto.
Alarme de Volume Minuto Baixo	1. A relação de volume e frequência respiratória entregue estão abaixo do limite de alarme.	1. Alterar os parâmetros ajustados do modo ventilatório ou ajustar o limite inferior do alarme de volume minuto.
Alarme de Frequência Alta	1. Frequência respiratória do paciente está acima do limite de alarme. 2. Sensibilidade ajustada está causando auto-disparo.	1. Alterar a frequência respiratória ajustada ou alterar o limite superior de alarme. 2. Alterar o ajuste de sensibilidade.
Alarme de Frequência Baixa	1. Frequência respiratória do paciente está abaixo do limite de alarme. 2. Sensibilidade ajustada está muito alta e o ventilador não reconhece esforço do paciente.	1. Alterar a frequência respiratória ajustada ou alterar o limite inferior de alarme. 2. Alterar o ajuste de sensibilidade.
Alarme de PEEP Alto	1. A PEEP monitorada está acima do limite de alarme. 2. Obstrução no circuito respiratório do paciente.	1. Alterar a PEEP ajustada ou alterar o limite superior de alarme. 2. Desobstrua-o.
Alarme de PEEP Baixo	1. A PEEP monitorada está abaixo do limite de alarme. 2. Vazamento no circuito do paciente.	1. Alterar a PEEP ajustada ou alterar o limite inferior de alarme. 2. Localizar o vazamento e corrigir.
Alarme de CO_2 fora de escala	1. A leitura do capnógrafo está incorreta.	1. Calibrar ou substituir o capnógrafo.
Alarme de Erro de Leitura IRMA	1. A pressão ambiente de operação está fora de escala 2. A temperatura interna de operação está fora de escala.	1. Operar o capnógrafo em condições ambientais indicadas na especificação técnica. 2. Substituir o sensor de capnografia.

Problema	Causas Possíveis	Soluções
Alarme de Calibrar IRMA	1. O capnógrafo perdeu a calibração	1. Calibrar o capnógrafo.
Alarme de Temperatura alta	1. A temperatura ambiente está acima de 50°C.	1. Operar o ventilador em condições ambientais indicadas na especificação técnica.
Alarme de Temperatura baixa	1. A temperatura ambiente está abaixo de -18°C.	1. Operar o ventilador em condições ambientais indicadas na especificação técnica.
Alarme de ⚠ Sensor SpO_2	1. O sensor de SpO_2 está conectado ao equipamento porém está fora do dedo.	1. Conectar o oxímetro no dedo do paciente.
Alarme de Cheque SpO_2	1. O oxímetro não possui sensor conectado; 2. O sensor conectado está defeituoso; 3. Interferência detectada; 4. Muita luz Ambiente; 5. Sensor desconhecido.	1. Conectar um sensor de oximetria. 2. Substituir o sensor de oximetria. 3. Utilizar o oxímetro em ambiente sem interferência. 4. Diminuir a luz ambiente. 5. Substituir o sensor de oximetria.
Alarme de Cheque cabo	1. O cabo do oxímetro está desconectado.	1. Conectar o cabo do sensor de oximetria.
Alarme de Baixa Perfusão	1. A perfusão monitorada está abaixo do limite de alarme ajustado.	1. Alterar os parâmetros de ventilação ou ajustar o limite inferior do alarme de Perfusão.
Alarme de Procurando pulso	1. O oxímetro está procurando pulso	1. Aguardar até que o oxímetro encontre o pulso do paciente.
Alarme de Ativando SpO_2	1. O oxímetro sendo ativado.	1. Aguardar até que o oxímetro seja ativado.
Alarme de SpO_2 demo	1. O oxímetro está gerando uma curva demonstrativa.	1. Desconectar e reconectar o sensor de oximetria ou substituir o sensor.

8.2 Ajuste dos Alarmes

Para entrar na tela de ajuste de alarmes pressione o botão ALARM 

na tela. Será apresentada uma das telas da tabela seguinte:

1. Posicionamento dos ajustes de limites Inferior e superior da tela de alarmes:

2. Os alarmes ajustáveis de capnografia ficarão visíveis se o capnógrafo estiver conectado ao ventilador assim como os alarmes ajustáveis de oximetria estarão visíveis quando o oxímetro estiver conectado.

Para alterar os valores de alarmes basta tocar na área correspondente ao limite de alarme a ser ajustado. O parâmetro tocado ficara selecionado indicando que é possível realizar alteração, para isso utilize o botão gira e confirma para ajustar o valor desejado e confirme pressionando este botão ou tocando novamente no parâmetro ajustado.

8.3 Teste de alarmes

8.3.1 Teste de alarmes ajustáveis

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.

8.3.1.1 Alarme de Pressão

Para testar o alarme de pressão alta, entrar na modalidade PCV, ajustar PEEP em zero, Pr insp 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 de pressão de forma que este seja maior que a pressão monitorada no aparelho.

8.3.1.2 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.

8.3.1.3 Alarme de Volume Minuto (VM)

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.

8.3.1.4 Alarme de Frequência Respiratória (Freq)

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.

8.3.1.5 Alarme de Volume

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.

8.3.1.6 Alarme de FiO_2

Para testar o alarme de concentração de O_2 alto, ajustar nos alarmes uma concentração máxima abaixo do ajustado na modalidade. Para testar o alarme de concentração de O_2 baixo, ajustar nos alarmes uma concentração mínima acima do ajustado na modalidade.

8.3.1.7 Alarme de $EtCO_2$

Para testar o alarme de $EtCO_2$, 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 $EtCO_2$ alto, ajuste o limite superior do alarme de $EtCO_2$ de forma que este seja menor que a $EtCO_2$ monitorada no aparelho. Para testar o alarme de $EtCO_2$ baixo, ajuste o limite inferior do alarme de $EtCO_2$ de forma que este seja maior que a $EtCO_2$ monitorada no aparelho.

8.3.1.8 Alarme de Frequência Cardíaca (FC)

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 cardiáca baixa, ajuste o limite inferior do alarme de frequência cardíaca de forma que este seja maior que a frequência cardíaca monitorada no aparelho.

8.3.1.9 Alarme de CO_2

Para testar o alarme de CO_2 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 CO_2 inspirado de forma que este seja menor que o CO_2 inspirado monitorado no aparelho.

8.3.1.10 Alarme de SpO_2

Para testar o alarme de SpO_2, 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 SpO_2 de forma que este seja maior do que o SpO_2 monitorado no aparelho.

8.3.1.11 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.

8.3.2 Teste de alarmes críticos

8.3.2.1 Desconexão

Para testar o alarme de desconexão, selecione o paciente e ajuste a modalidade deseja. Inicie a ventilação e desconecte algum ponto do circuito do paciente: ramo inspiratório, ramo expiratório ou conector Y. O alarme de desconexão de prioridade alta deverá ocorrer.

8.3.2.2 Sem rede elétrica

Para testar o alarme sem rede elétrica, coloque o ventilador em funcionamento normal e desconecte o aparelho da rede elétrica. O alarme sem rede elétrica de prioridade baixa deverá ocorrer.

8.3.2.3 Bateria baixa

Para testar o alarme de bateria baixa, coloque o ventilador em funcionamento normal e desconecte o aparelho da rede elétrica e inicie a ventilação. Aguarde até que o nível de bateria atinja um nível crítico para ocorrer o alarme de bateria baixa, prioridade alta.

8.3.2.4 Obstrução

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

8.3.2.5 Pressão de O_2 baixa

Para testar o alarme pressão de O_2 baixa, coloque o ventilador em funcionamento normal, desconecte a fonte de oxigênio do ventilador e observe a ativação do alarme de prioridade alta.

8.4 Ventilação Manual no Paciente

Para realizar ventilação manual a um paciente com dispositivo externo (Ambu), o ventilador deve estar em stand-by. Nesta situação, se está ligado ao circuito de respiração do paciente, a monitorização da ventilação será totalmente operacional, incluindo o seu sistema de alarme.

ADVERTÊNCIA

- ***Durante a ventilação manual, monitorar a pressão máxima***
- ***Durante a ventilação manual, manter o sistema de alarme ativo***
- ***O Teste de Alarme deve ser realizado com o paciente desconectado.***
- ***Em caso de falha verifique a Descrição de controle de alarme.***
- ***Não utilize o equipamento caso o teste falhe.***

Observação

- Utilize na entrada de gás pressão recomendada.

---

9. Limpeza e Esterilização

9.1 Limpeza do equipamento

9.1.1 Superfícies externas do ventilador

Superfícies externas do ventilador devem ser limpas com um pano limpo e macio umedecido com detergente enzimático.

Atenção

- Cuidado para que nenhum resíduo se acumule nas conexões do equipamento.
- Para limpeza não utilizar produtos não compatíveis a polímeros.
- Para a limpeza da tela touch screen:
    - Utilize substâncias limpa-vidros não abrasivo e EVITE soluções a base de vinagre.
    - Usar panos limpos e manuseie a tela com cuidado.
- NÃO utilizar para limpeza ou desinfecção o fenol (>5%), cetonas, formaldeído, hipoclorito, hidrocarbonatos clorados, hidrocarbonatos aromáticos, ácidos inorgânicos e compostos quaternários de amônia.

9.1.2 Circuito respiratório autoclavável, sensor de fluxo proximal e válvula expiratória

Os componentes que entram em contato diretamente com gases respiratórios devem ser periodicamente desmontados a nível de componente, conforme lista de acessórios, para limpeza, desinfecção e esterilização.

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

9.1.3 Limpeza

a) Sempre utilize água potável para este procedimento;

b) Use um detergente neutro enzimático. A diluição deve ser feita como o recomendado pelo fabricante.

c) Mergulhe o corpo do sensor de fluxo e a linha de silicone na solução de detergente, mantendo a solução em contato direto com os acessórios por pelo menos 3 minutos;

d) As partes externas dos acessórios devem ser limpas com um pano limpo, macio umedecido com o detergente enzimático. As partes internas devem ser limpas por imerção.

9.1.4 Enxague

a) Sempre utilize água potável para enxague;

b) Enxague cuidadosamente a superfície externa dos acessórios com água potável.

c) Enxague a supercífie interna injetando água potável sob pressão por 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 de salina, especialmente hipoclorito de sódio (água sanitária) e solução salina, desinfetantes ou peróxido de hidrogênio para limpeza ou enxague dos acessórios.

9.1.5 Secagem

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

9.2 Desinfecção

9.2.1 Partes externas

As partes externas devem ser desinfetadas usando um pano limpo umedecido com álcool 70°.

9.2.2 Circuito respiratório autoclavável, válvula expiratória, sensor de fluxo e linha de silicone

Depois da limpeza, os acessórios devem ser desinfetados com álcool 70°. As partes externas devel ser desinfetadas usando um pano limpo umedecido com álcool 70° e a parte interna por imersão.

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

9.3 Esterilização

- Os componentes que entram em contato com os gases respiratórios devem ser desmontados a nível de componente, conforme lista de acessórios, para limpeza e esterilização;
- Não utilizar agentes abrasivos para realizar a limpeza;
- Não utilizar álcool para limpar as partes de plástico;
- Não mergulhar o Oxymag em nenhum líquido;

ADVERTÊNCIA

- ***Ao enviar o Ventilador Oxymag para serviços de manutenção ou reparo observar rigorosamente o processo de desinfecção.***
- ***Equipamentos visivelmente infectados por fluídos de pacientes serão devolvidos sem a realização de serviço de manutenção ou***

reparo.

- ***Este equipamento e as partes devem passar por um processo de limpeza toda vez que for utilizado inclusive no primeiro uso.***

Atenção

- Os acessórios e componentes removíveis do Oxymag submetidos a seguidas operações de limpeza e esterilização podem sofrer processo de degradação e devem ser substituídos por novos.

9.4 Métodos de processamento

Componente	Método de processamento		
	Autoclave a vapor 135ºC por 5 min	desinfetante antimicrobiano	Álcool 70%
Superfície do ventilador	x	✓	x
Tela sensível ao toque	x	✓	✓
Circuito Respiratório autoclavável de silicone	✓	✓	✓
Linha de pressão de silicone	✓	✓	✓
Válvula expiratória	✓	✓	✓
Diafragma	✓	✓	✓
Sensor de Fluxo Proximal (Adu, Inf e Neo)	✓	✓	✓
Sensor de SpO_2	x	✓	x
Sensor de $EtCO_2$	x	✓	x
Circuito Respiratório descartável	x	x	x

Atenção

- Não reutilize peças descartáveis. A reutilização de peças descartáveis pode afetar as propriedades do produto e causar dano ao paciente.

---

10. Manutenção Preventiva

Atenção

- O Oxymag deve ter suas manutenções realizadas somente por técnico habilitado, treinado e devidamente autorizado pela MAGNAMED. O descumprimento acarretará em perda de garantia e de obrigações do fabricante relacionadas ao ventilador.
- A não realização da manutenção poderá afetar a segurança e o desempenho do ventilador.
- Toda manutenção deve ser feita com o paciente desconectado do equipamento.

10.1 Indicação da necessidade de manutenção periódica

O equipamento exibe na tela inicial o símbolo de manutenção preventiva quando passado 5000 horas ou mais da última manutenção.

10.2 Verificações diárias e/ou antes do uso

- Limpeza do equipamento;
- Integridade do cabo de alimentação elétrica do conversor AC/DC;
- Correto funcionamento do sistema de alarmes visual e sonoro;
- Instalação e limpeza dos filtros;
- Correta exibição da tela;
- Correta utilização da tela sensível ao toque (touch screen);
- Bateria cheia;
- Correto funcionamento das teclas do painel do equipamento;
- Correto funcionamento do botão gira e confirma;
- Correta instalação do circuito respiratório (inclusive existência do diafragma da válvula expiratória).

ADVERTÊNCIA

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

10.3 Bateria Interna de Lítio

Esta bateria é responsável pela alimentação do equipamento na ausência de energia elétrica e sua duração em funcionamento normal é o especificado em 13.3.1 Características Elétricas.

ADVERTÊNCIA

- ***Este equipamento deve permanecer SEMPRE conectado a uma rede de energia elétrica para que haja carga suficiente durante uma falta de energia elétrica.***

Atenção

- A bateria deve ser substituída conforme indicado nas especificações técnicas para que a capacidade em funcionamento normal seja de acordo com o especificado.
- A substituição da bateria interna deve ser realizada somente por técnico habilitado, treinado e devidamente autorizado pela MAGNAMED.
- Bateria deve ser sempre verificada na manutenção periodica do equipamento.

10.4 Sensor Interno de Concentração de O_2

O sensor de concentração de oxigênio é uma célula que gera sinal elétrico proporcional à concentração de oxigênio na mistura gasosa administrada ao paciente e a intensidade deste sinal elétrico é decorrente da reação química.

Atenção

- A célula de O_2 galvânica sofre degradação de menos de 1% ao mês na exatidão da medida.
- A célula de medição de concentração de oxigênio deve ser substituída conforme indicado na Especificação Técnica (capítulo 14).
- A substituição da célula de medição de concentração de oxigênio deve ser realizada somente por técnico habilitado, treinado e devidamente autorizado pela MAGNAMED.

10.5 Substituição do Filtro de Ar Ambiente

Para substituir o filtro de ar ambiente siga o procedimento a seguir:

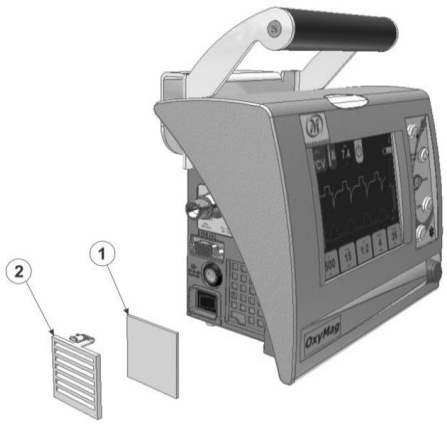


Figura 29: Exemplo para troca de filtro de ar

(1) Remova a tampa do filtro na lateral esquerda do ventilador, item 2 da figura ao lado
(2) Remova o filtro velho, item 1 da figura ao lado.
(3) Limpe a área do assento do filtro com um algodão embebido em solução de água e sabão neutro.

Atenção

- Não utilize ar comprimido para a limpeza, pois poderá introduzir pó e sujeira no sistema de mistura de gases.

(4) Após secar, introduza um novo filtro
(5) Instale a tampa do filtro e verifique se o conjunto ficou firmemente fechado

ADVERTÊNCIA

- ***Utilize somente filtros, partes, peças e acessórios especificados pela MAGNAMED listados neste manual, os quais foram testados e aprovados para uso em conjunto com este equipamento, caso contrário pode-se comprometer o funcionamento colocando em risco o paciente ou usuário;***
- ***Este filtro estando saturado gera um aumento na resistência da entrada de ar ambiente e pode fazer com que as concentrações mínimas (35% de O_2) não sejam atingidas. Neste caso substitua o filtro.***

Atenção

- Não opere o equipamento sem este filtro, pois poderá danificar o sistema de controle de mistura ar/oxigênio.

10.6 Encaminhando o Produto para Serviço de Reparo

Os produtos antes de serem encaminhados para o serviço de reparo deverão ser limpos e desinfetados conforme orientações contidas em Limpeza e Esterilização (capítulo 9). Os produtos que apresentarem sinais de potenciais contaminantes hospitalares serão devolvidos sem a execução do serviço de reparo para que sejam desinfetados antes da realização do serviço.

ADVERTÊNCIA

- ***Ao enviar o equipamento para serviços de manutenção ou reparo: observar rigorosamente o processo de desinfecção.***
- ***Equipamentos visivelmente infectados por fluidos de pacientes serão devolvidos sem a realização de serviço de manutenção ou reparo.***

11. Descarte

O ventilador Oxymag 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.

Atenção

- Quando houver a necessidade de descarte de partes do ventilador que possam estar potencialmente contaminados 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.

12. Desligando o Equipamento

O ventilador pulmonar Oxymag é um equipamento de suporte a vida e deve OBRIGATORIAMENTE estar desconectado do paciente para ser desligado. O equipamento deve ser desligado na chave liga/desliga, identificado na Figura 5. Ao desligar o equipamento, um sinal de áudio contínuo será produzido indicando que o equipamento foi desligado. Para finalizar, pressione o botão gira-confirma, identificado na Figura 1.

13. Especificação Técnica

13.1 Classificação

- NBR – IEC – 60601

  Equipamento Classe II, energizado internamente, tipo BF para operação contínua. Proteção contra ingresso de objetos sólidos estranhos com diâmetro > 2,5mm e à prova de respingos – IP34.

- Anexo IX da Diretiva 93/42/EEC, Regra 11

Classe IIB - Todos os dispositivos ativos destinados à administração e/ou à eliminação de medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias ao ou do corpo humano pertencem à classe IIa, a não ser que tal seja efetuado de forma potencialmente perigosa, atendendo à natureza das substâncias e à parte do corpo envolvida, bem como ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.

- RDC 751/22 – Regra de classificação 12

Classe III - Todos os dispositivos médicos ativos destinados a administrar no corpo humano ou a remover dele medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias são classificados na classe II, a menos que isto seja efetuado de forma potencialmente perigosa, levando em conta a natureza das substâncias ou da parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

13.2 Normas

- **ISO 5356-1** – Anesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part1: Cones and sockets
- **ABNT NBR 11906** – Conexões roscadas e de engate rápido para postos de utilização dos sistemas centralizados de gases de uso medicinal sob baixa pressão
- **IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + Amd. 1 (2012) (EN 60601-1:2006 + A1: 2013)** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- **ISO 5359:2008/Amd 1:2011 (EN ISO 5359:2008+A1:2011)** - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- **IEC 60601-1-2 (2014) (EN 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 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 (EN IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020) -** 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+A1:2013+A2:2020 (EN 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020) -** Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- **IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020** (EN 60601-1-9:2007+AMD1:2013) - Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
- **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 80601-2-55:2018 (EN 80601-2-55: 2018)** - Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
- **IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 -** Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
- **ISO 80601-2-84:2020** – Medical electrical equipment – Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment
- **RTCA DO-160G:2010** - Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment(1)

(1) Ensaios os seguintes itens da RTCA DO-160G:

Seção	Descrição	Categoria
8	Vibração em aeronaves de asa fixa	S
	Vibração em helicópteros	U
16.6	Flutuações de tensão, ondulação de tensão	A
17	Picos de tensão	A
18.3.1	Suscetibilidade à frequência de áudio, entrada de energia DC	B
20	Suscetibilidade à radiofrequência (irradiada e conduzida)	R
21	Emissão de energia de radiofrequência	M
25	Descarga eletrostática (ESD)	A

13.3 Especificações

O ventilador pulmonar eletrônico de transporte é composto dos seguintes componentes:

- DISPLAY de cristal líquido LCD colorido de 320 a 240 pontos gráfico com tela sensível ao toque de 5,7";
- Placa de Controle com:
    - Apresentação dos dados no display;
    - Interface serial RS-232C para atualização de softwares;
    - Diagnóstico e assistência remota à distância Magnamed (ARM);
    - Teclas de acesso rápido para
        - ✓ HOLD;
        - ✓ O_2 100%;
        - ✓ CONGELA;
        - ✓ MANUAL (Disparo Manual de Ciclo Inspiratório);
        - ✓ LOCK (Trava Teclas, menos esta);
    - Leitura da pressão no circuito respiratório;
    - Leitura de pressão regulada;
    - Carregador inteligente de bateria;
- Alto-falante para alarmes e alertas;
- LED VERMELHO de alto brilho para pronta identificação de alarmes;
- LED VERDE indicador de conexão à rede elétrica;
- Conexão para Fonte Externa AC/DC (100-240 V_{AC} – 50/60 Hz → +12 V_{DC});
- Chave liga/desliga;
- Circuito respiratório Adulto reutilizável[1]
- Circuito respiratório Infantil /Neonatal autoclaváveis, opcionais [1];
- Circuito respiratório Adulto/ Infantil/ Neonatal descartáveis, opcionais [1];
- Célula galvânica de O_2 interna;
- Fonte externa conversor AC/DC 100 – 240 V_{AC} para +12 $V_{DC;}$
- Gabinete Plástico em ABS de alto impacto resistente a golpes;
- Maleta de Transporte com Cilindro de Oxigênio, opcional.
- Maleta de Transporte sem Cilindro de Oxigênio, opcional.
- Pedestal para Oxymag, opcional.
- Kit blender, opcional.
- Válvula PEEP integrada ao equipamento.
- Compensação automática de pressão barométrica
- Fusiveis de proteção para suporte de fixação e pedestal : Tensão 250V; Corrente 3A; Velocidade de operação: Média; Capacidade de Ruptura 100 A , Tamanho: 5mm x 20mm, Quantidade: 2.

1 Acessórios não disponíveis para a União Europeia

13.3.1 Características Elétricas

Tabela 24: Fonte conversor AC/DC – Externo (2402568 – FONTE ELÉTRICA 12V COM CONECTOR 4 VIAS)

Item	Parâmetro	Especificação	Tolerância	Unidade
1	Rede Elétrica (50/60Hz)*	100 a 240	± 10%	V_{AC}
2	Potência Consumida Máxima	40	± 10%	W
3	Saída 12V_{DC} – 4 vias	12	± 10%	V_{DC}
4	Corrente	3,34	---	A
5	Cabo de alimentação elétrica	Conector do lado do equipamento: Conforme IEC 60320 tipo C13 Tomada: Conforme legislação local. Requisitos elétricos: Compatível com as especificações de alimentação elétrica de cada aparelho (Tensão e Corrente). Confirmar na marcação do equipamento.		

*Conector 3 (três) pinos, NBR-14136:2002, onde o pino central é o terra

Tabela 25: Bateria Interna de Li-Ion

Item	Parâmetro		Especificação	Tolerância	Unidade
1	Bateria Interna Li-Ion 11,8V_{DC}		5200	± 15%	mAh
2	Autonomia da Bateria Interna (com plena carga e uso normal) (2)		480	± 15%	Min
3	Tempo para recarga até a carga máxima (módulo em standby) (1)		5,0	± 15%	H
4	Dimensões	Altura	37,8	---	mm
		Largura	72,4	---	mm
		Comprimento	56	---	mm
5	Quantidade de ciclos de carga		500	---	ciclos

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

(2) Condição de uso:

Paciente adulto, Volume 500 mL, Freq. 10 min^{-1}, I:E: 1:2, PEEP 10 cmH_2O, Resis 5 $hps(l/s)^{-1}$, Compl. 50 ml hPa^{-1}, O_2 60%

Paciente infantil, Volume 150 mL, Freq. 20 min^{-1}, I:E: 1:2, PEEP 10 cmH_2O, Resis 20 $hps(l/s)^{-1}$, Compl. 20 ml hPa^{-1}, O_2 60%

Paciente neonatal, Volume 50 mL, Freq. 30 min^{-1}, I:E: 1:2, PEEP 10 cmH_2O, Resis 50 $hps(l/s)^{-1}$, Compl. 1 ml hPa^{-1}, O_2 60%

- Compatibilidade Eletromagnética:

  Imunidade: IEC 60601-1-2

  Emissão: CISPR11

  Aprovações: OS/IEC 60601-1

- Classe IIb – Conforme norma CE/93/42/CEE anexo IX;
- Classe de Proteção dos Acessórios de Respiração (Descartáveis ou Reutilizáveis): Tipo BF (Body Floating).

13.3.2 Conexão a Fonte de Oxigênio

- Entrada de Oxigênio – Rosca DISS macho 9/16" 18 fios, conforme ABNT NBR 11906
    - OPCIONAL – Rosca NIST
- Pressão do gás: 39 e 87 psi (270 a 600 kPa) [1]
- Mangueiras e Extensões: Conforme EN ISO 5359:2008/A1:2011
- O cilindro de alumínio para oxigênio (1.7 LITROS) tem autonomia de 40 minutos com o equipamento configuração como segue:
    - Paciente adulto;
    - Modalidade VCV;
    - Volume de 500ml;
    - Frequência 12rpm;
    - Relação 1:2;
    - PEEP 5 cmH_2O;
    - Pausa de 30%;
    - FiO_2 de 100%
    - Onda de fluxo quadrada.

Observação

- Todos os materiais que compõem o produto são compatíveis com Oxigênio, Ar e Ar Comprimido Medicinal.

13.3.3 Especificações Físicas e Ambientais

Tabela 26: Especificações físicas e ambientais

Item	Parâmetro		Especificação	Tolerância	Unidade
1	Dimensões (unidade básica)	Altura (com alça)	176 (231)	± 2	mm
		Largura	254	± 2	mm
		Profundidade (com alça)	134 (185)	± 2	mm

[1] Para pressões de entrada a 39 psi (270 kPa), o fluxo máximo será de 100 L/min.

Item	Parâmetro		Especificação	Tolerância	Unidade
2		Peso	3,0	± 0,1	kg
3	Operação	Temperatura	-18 a 50	---	°C
		Pressão Barométrica	600 a 1100	---	hPa
		Umidade Relativa do Ar (s/condensação)	15 a 95	---	%
4	Armazenamento/ Transporte	Temperatura	-25 a 75	---	°C
		Pressão Barométrica	500 a 1200	---	hPa
		Umidade Relativa do Ar (s/condensação)	5 a 95	---	%
5	Consumo de Oxigênio do Cilindro nas condições: • Vol. Corrente = 500 mL • Frequência = 12 min^{-1} • Concentração de O_2 = 40%		92	± 10%	$min/L_{O2-CILINDRO}$
6	Vida útil		10	---	anos
7	Tempo para esquentar ou esfriar o equipamento armazenado em temperaturas extremas para operar a 20 °C		30	---	minutos
8	Nível final de pressão sonora		45,14	---	dBA
9	Nível de potência sonora		51,73	---	dBA

13.3.4 Volume interno dos componentes do circuito respiratório

Volume interno	
TRAQUEIA 22MM X 1,20 M AUTOCLAVAVEL 22F+22F	407,8 mL
Y ADULTO 22MM AUTOCLAVAVEL COM TERMOMETRO RETO	18,7 mL
TRAQUEIA 15MM X 1,20 M AUTOCLAVAVEL 15F+22F	179,5 mL
INTERMEDIÁRIO 15M+15M PARA CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL AUTOCLAVÁVEL	3,6 mL
Y INFANTIL 15MM AUTOCLAVAVEL SEM TERMOMETRO 90	16,9 mL
ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS	9,0 mL
SENSOR DE FLUXO ADULTO AUTOCLAVAVEL	8,4 mL
SENSOR DE FLUXO INFANTIL AUTOCLAVAVEL	8,0 mL
SENSOR DE FLUXO NEONATAL AUTOCLAVAVEL	7,7 mL

13.3.5 Condições Extremas

ADVERTÊNCIA

- ***Não armazene o ventilador em ambientes fora da temperatura, umidade e pressão especificadas em 14.3.3 Especificações Físicas e Ambientais. A exatidão das leituras do equipamento pode ser efetada.***
- ***Alimentação elétrica da rede AC com valores de tensão abaixo de 25% poderão resultar na comutação de alimentação para a bateria interna.***
- ***Alimentação acima de 15% do valor nominal pode resultar em falha na fonte AC/DC do equipamento, porém o equipamento continuará a operar normalmente devido a comutação para a bateria interna.***
- ***Alimentação elétrica da rede AC com valores de frequência 5% baixo ou 5% do valor acima do nominal pode resultar em comutação para a bateria interna, porém o equipamento manterá o seu fucionamento normal.***

Atenção

- O alarme de temperatura será acionado caso a condição ambiental esteja abaixo de -10ºC ou acima de 50ºC (alarme de baixa/alta temperatura – média prioridade).

13.3.6 Modalidades de Ventilação

Tabela 27: Modalidades de ventilação

Modalidade	Descrição	Modalidade em Apneia (BACKUP)(4)
VCV(1)(2)(3)	Ventilação de Volume Controlado	AUTO
PCV(1)(2)(3)	Ventilação de Pressão Controlada	AUTO
PLV(1)(2)(3)	Ventilação por Pressão Limitada Ciclado a Tempo para ventilador em configuração neonatal (pode ter ciclos assistidos)	AUTO
V-SIMV + PS(1)(2)(3)	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada de Volume Controlado com Pressão de Suporte	IMV – Ventilação Intermitente Mandatória de Volume Controlado

Modalidade	Descrição	Modalidade em Apneia (BACKUP)[4]
P-SIMV + PS[1][2][3]	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada de Pressão Controlada com Pressão de Suporte	IMV – Ventilação Intermitente Mandatória de Pressão Controlada
DualPAP[(1)(2)(3)5]	Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas em dois níveis com Pressão de Suporte	VCV, PCV (adulto e pediátrico) / PLV (neonatal), DESLIGADO. Programável pelo Operador
CPAP/PSV[1][2][3]	Ventilação de Pressão Positiva Contínua com Pressão de Suporte	VCV, PCV (adulto e pediátrico) / PLV (neonatal), DESLIGADO. Programável pelo Operador
RCP[6]	Ressuscitação Cardiopulmonar	--
HFOT[6]	Terapia de Alto Fluxo de O_2	--

[1] Ventilação Não Invasiva (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) por Máscara pode ser ativada em todas as modalidades ventilatórias e neste caso há compensação de vazamentos.

[2] Compensação automática da complacência e pequenos vazamentos no circuito respiratório.

[3] Quando o ventilador entrar em modo Neonatal (IBW ≤ 6,0 Kg) estará disponível somente as modalidades PLV, P-SIMV, CPAP/ PSV, DualPAP

[4] 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.

[5] A modalidade APRV (Ventilação por Alívio da Pressão nas Vias Aéreas) pode ser obtida através da modalidade DualPAP com regulagem apropriada dos tempos e pressões.

[6] As modalidades RCP e HFOT estão disponíveis como opcionais para os pacientes adulto e pediátrico e indisponíveis para o paciente neonatal

13.3.7 Especificações de Ajustes dos Parâmetros da Ventilação

Tabela 28: Especificações de ajustes dos parâmetros.

Item	Parâmetro	Especificação	Resolução	Unidade
1	Volume	20 a 2500	100 a 2500: 10 20 a 100: 5	mL
2	Frequência Respiratória	0 a 150[2]	1	min^{-1}
3	Tempo de Subida (Rise Time)	0 a 2,0	0,1	s
4	Pausa	0 a 70	10	%
5	Pressão Limite Máxima	5 a 60	1	cmH_2O
6	Pressão Inspiratória	5 a 60	1	cmH_2O
7	Delta de pressão de suporte (ΔPS)	OFF; 5 a 60	1	cmH_2O
8	PEEP	0 a 40	1	cmH_2O
9	Sensibilidade Assistida (Pressão)	OFF; -0,2 a -10	-0,2 a -2,0:- 0,2 -2 a -10:- 1	cmH_2O

Item	Parâmetro	Especificação	Resolução	Unidade
10	Sensibilidade Assistida (Fluxo)	OFF; 0,5 a 30,0	0,5	$L.min^{-1}$
11	Fluxo Inspiratório Automático(3)	0 a 150	1	$L.min^{-1}$
12	Fluxo Inspiratório (Neonatal)	4 a 20	1	$L.min^{-1}$
13	Ciclagem por Fluxo em Pressão de Suporte	5 a 80	5	%
14	Concentração de O_2	35 a 100	1	%
		21 a 100% (com Blender)	1	%
15	Tempo Inspiratório	0,1 a 10	0,1 a 0,7:0,01	s
			0,7 a 1:0,05	
			1 a 10:0,1	
16	Forma de Onda do Fluxo Inspiratório	Quadrado, Desacelerado, Acelerado, Senoidal	---	---
17	CPAP(4)	1 a 40	1	cmH_2O
18	Pressão Superior	5 a 55	1	cmH_2O
19	Pressão Inferior	0 a 40	1	cmH_2O
20	Tempo Superior	0,20 a 60,0	0,20 a 0,70:0,01	s
			0,70 a 1,00:0,05	
			1,00 a 10,0:0,10	
			10,00 a 60,0:1,0	
21	Tempo Inferior	0,20 a 60,0	0,20 a 0,70:0,01	s
			0,70 a 1,00:0,05	
			1,00 a 10,0:0,10	
			10,00 a 60,0:1,0	
22	Relação	1:4 a 4:1(5)	1:0,1	-
23	Backup	OFF;PLV; PCV; VCV (6)	---	-
24	Tempo de Apneia	OFF; 5 a 60	1	s
25	Fluxo (fluxômetro)	0 a 60	1	$L.min^{-1}$

Item	Parâmetro	Especificação	Resolução	Unidade
26	Compensação de Fluxo de Vazamento[7][8]	Neonatal: 12 L.min^{-1} Pediátrico/ Adulto: 100 L.min^{-1}	---	L.min^{-1}
27	Altura[9]	0,16 a 2,50	0,16 a 0,52:0,01 0,53 a 1,08:0,01 1,09 a 2,50:0,01	m

[1]O Ajuste de Volume Corrente para valores menores que 20ml é feito através do ajuste da pressão, monitorando do volume corrente no visor do ventilador. Este volume é o volume entregue na saída do ventilador, cabendo ao usuário a verificação da inexistência de vazamentos".

[2]Na modalidade CPAP/PSV ajustada sem pressão de suporte e sem backup a frequência respiratória será zero.

[3] Fluxo inspiratório obtido automaticamente através do ajuste de Volume, Frequência, Relação I:E / Tempo inspiratório e Pausa

Exemplo (1): Volume = 70 mL; Frequência = 20 min^{-1}; Relação= 1:2; Pausa = 30%

$$\text{Fluxo Inspiratório} = \frac{70 \times 20 \times (1+1/0,5)}{1000 \times (1-30/100)} = 6,00 \text{ L/min}$$

Exemplo (2): Volume = 2000 mL; Frequência = 12 min^{-1}; Relação 1:2; Pausa = 30%

$$\text{Fluxo Inspiratório} = \frac{2000 \times 12 \times (1+1/0,5)}{1000 \times (1-30/100)} = 102,86 \text{ L/min}$$

Exemplo (3): Volume = 2200 mL; Frequência = 12 min-1; Relação 1:3; Pausa = 40%

$$\text{Fluxo Inspiratório} = \frac{2200 \times 12 \times (1+1/0,333)}{1000 \times (1-40/100)} = 176,00 \text{ L/min}$$

[4] Na modalidade CPAP/PSV, desabilitando a pressão de suporte (ΔPS igual a zero ou Sensibilidade de Pressão e Fluxo iguais a zero) será ajustado o parâmetro CPAP. Configurando os parâmetros CPAP/PEEP e DeltaPS em modo CPAP/PSV pode ser obtido controle de pressão de 1 a 60 cmH2O.

[5] Em VCV o ajuste permitido é no intervalo entre 1:4 e 4:1

[6] Opções de backup da modalidade CPAP/PSV, para a modalidade DUALPAP a opção de backup são: PLV para neonatal, PCV para adulto ou OFF desligado. Configurando OFF a modalidade não entrará em backup quando atingido o tempo para alarme de apneia.

[7] Para modalidades a volume controlado a compensação máxima é de 100% do fluxo ajustado automaticamente

[8] Para modalidades invasivas e não invasivas.

[9] Dependendo do tipo paciente ajustado na inicialização o ventilador estará configurado para operar conforme tabela seguinte:

(Pacientes menores que 0,16m ou maiores que 2,5m podem ser ventilados neste equipamentos)

Tabela 29: Relação Modalidade x tipo de paciente

Tipo de Paciente	Sensor de Fluxo[1]	Modalidade Inicial	Peso Ideal (IBW)	Altura [m]
NEONATAL	NEO	PLV	2,8Kg	*0,36*

Tipo de Paciente	Sensor de Fluxo(1)	Modalidade Inicial	Peso Ideal (IBW)	Altura [m]
PEDIATRICO	INF	PCV	19,8Kg	*0,95*
ADULTO	ADU	VCV	49,5Kg	*1,50*

O peso ideal é calculado utilizando o IMC igual a 22 e a a altura do paciente que pode ser alterada conforme o tipo de paciente definido na inicialização conforme tabela seguinte:

Tabela 30: Cálculo do peso ideal x altura do paciente

Tipo de Paciente	Ajuste de altura [m]		Peso Ideal P [Kg]
	Min.	Máx.	
NEONATAL	0,16	0,52	≤ 6,0
PEDIATRICO	0,53	1,08	6,0 < P ≤ 25
ADULTO	1,09	2,5	> 25

Atenção

- Pressão Limite Mínima: 5 cmH2O
- A Pressão Máxima Ajustada tem a função de limitar a pressão no circuito respiratório.
- Em VCV este será o limite de pressão, a válvula expiratória abre para o ambiente de manter este máximo durante o ciclo inspiratório, excedendo este limite em 5 cmH2O o ventilador cicla para a fase expiratória (ciclagem a pressão).
- Em PCV este será o limite de controle de pressão.
- Este ventilador NÃO GERA PRESSÕES NEGATIVAS NA EXPIRAÇÃO DO PACIENTE.
- Para o cálculo dos parâmetros de ventilação, é utilizado o peso ideal do paciente, obtido de acordo com a altura. Portanto, não há uma indicação de massa corpórea específica para o uso do produto.

13.3.8 Especificações da Monitoração dos Parâmetros da Ventilação

Tabela 31: *Parâmetros da ventilação*

Item	Parâmetro	Faixa	Resolução	Exatidão	Unidade
1	Pressão Medida Instantânea	-20 a 100	1	± (2 cmH2O + 4% do valor real)	cmH_2O[2]
2	Pressão Inspiratória Máxima	0 a 90	1	± (2 cmH2O + 4% do valor real)	cmH_2O
3	Pressão Média	0 a 90	1	± (2 cmH2O + 4% do valor real)	cmH_2O
4	Pressão de Platô	0 a 90	1	± (2 cmH2O + 4% do valor real)	cmH_2O
5	PEEP - Pressão no final da expiração[12]	-20 a 90	1	± (2 cmH2O + 4% do valor real)	cmH_2O
6	PEEP Intrínseco no final da expiração[12]	-20 a 90	1	± (2 cmH2O + 4% do valor real)	cmH_2O
7	Fluxo Medido (Sensor Adulto) [9]	-150 a 150	1	± (50mL/min + 10 % do valor real)	$L.min^{-1}$
8	Fluxo Medido (Sensor Infantil) [9]	-50 a 50	0,5	± (50mL/min + 10 % do valor real)	$L.min^{-1}$
9	Fluxo Medido (Sensor Neonatal) [9]	-20 a 20	0,2	± (50mL/min + 10 % do valor real)	$L.min^{-1}$
10	Volume Medido (Sensor Adulto – ADU) [3] [9]	100 a 3000	100 a 995:5 1000 a 3000:10	± (4,0 mL + 15% do valor real)	mL
11	Volume Medido (Sensor Infantil – INF) [3] [9]	10 a 400	2	± (4,0 mL + 15% do valor real)	mL
12	Volume Medido (Sensor Neonatal – NEO) [3] [9]	1 a 100	1	± (4,0 mL + 15% do valor real)	mL
13	Volume Minuto (Sensor Adulto – ADU) [9]	0,1 a 99,0	0,001	± (4,0 mL + 15% do valor real)	L
14	Volume Minuto (Sensor Infantil – INF) [9]	0,01 a 50,0	0,001	± (4,0 mL + 15% do valor real)	L

Item	Parâmetro	Faixa	Resolução	Exatidão	Unidade
15	Volume Minuto (Sensor Neonatal – NEO) (9)	0,001 a 20,0	0,001	± (4,0 mL + 15% do valor real)	L
16	Volume Corrente Inspirado (3) (9)	0,001 a 3000	0,01 a 3000:10	± (4,0 mL + 15% do valor real)	mL
18	Tempo Inspiratório	0,05 a 60,0	0,01	± (0,10 s + 10% do valor real)	s
19	Tempo Expiratório	0,05 a 60,0	0,01	± (0,10 s + 10% do valor real)	s
20	Relação I:E	1:100,0 a 100,0:1	1:0,1	± (0,1 + 10 % do valor real)	---
21	Frequência Respiratória	0 a 200	1	± (1bpm + 10% do valor real)	min^{-1}
22	Resistência das Vias Aéreas – R_{AW}	0 a 200	1	± (5cmH2O/L/s +20% do valor real)	$cmH_2O/L/s$
23	Complacência Dinâmica(C.Dyn)	0 a 200	0,1	± (1mL/cmH2O + 10% do valor real)	$mL.cmH_2O^{-1}$
24	Complacência Estática (C.Stat)	0 a 200	0,1	± (1mL/cmH2O + 10% do valor real)	$mL.cmH_2O^{-1}$
25	FiO_2 (Concentração de Oxigênio)	12 a 110	0,1	± (2,5% + 2,5% do valor real)	$\%O_2$
26	Fluxo (fluxômetro)	0 a 60	0,1	± (0,5L.min-1 + 10% do valor real))	$L.min^{-1}$
27	Pressão Regulada	0-150	1	± (3,75 psi + 10% do valor real)	psi
28	Consumo do Oxigênio (Cos. O_2)	0-160	0,1	± (50mL/min + 10% do valor real)	L/min
29	SpO_2(10) (LNCS DC-I e LNCS YI)	70 a 100	1	± (2% sem movimento) ± (3% com movimento)	%
				± 2% (baixa perfusão)	
30	FC (LNCS DC-I e LNCS YI) (11)	0 a 240	1	± (3 bpm sem movimento) ± (5 bpm com movimento)	bpm
				± 3 bpm (baixa perfusão)	bpm

Item	Parâmetro	Faixa	Resolução	Exatidão	Unidade
31	CO_2 (8)	0 a 25	0 a 15:1	±(0,2% em volume + 2% da leitura)	%vol
			15 a 25: Não Especificado	Não Especificado	

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

(2) 1 mbar (milibar) = 1 hPa (hectoPascal) = 1,016 cmH_2O (centímetro de água). Na prática estas unidades não são diferenciadas e podem ser utilizadas como:

1 mbar = 1 hPa ≈ 1 cmH_2O

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

(4) Tolerância calculada para frequência de 12, 20 e 30 rpm respectivamente para os sensores adulto, infantil e neonatal. A tolerância é dada em função da incerteza do volume multiplicada pela frequência.

(5) 700 hPa corresponde a uma altitude de 3048m

(6) Todos os dados monitorados são considerados a ATPD (Ambient, Temperature and Pressure Dry).

(7) O Ventilador não gera pressões negativas na fase expiratória.

(8) $CO_2(mmHg)=CO_2(\%) \times Patm(mmHg) \times 0,75$

(9) Especificações de volume, fluxo associadas ao sistema respiratório do ventialdor são expressas em BTPS com concentração de oxigênio de 50%.

(10) Uma vez que as medições do equipamento para oximetria de pulso são distribuídas estatisticamente, pode-se esperar que cerca de apenas 2/3 das medições do equipamento para oximetria de pulso fiquem em até ± A_{rms} do valor medido por um co-oxímetro.

(11) A tecnologia da Masimo SET com sensores Masimo foi validada para precisão da frequência cardíaca na faixa de 25-240 bpm em testes de bancada com um simulador Biotek Index 2 ™. Esta variação é igual a ± 1 desvio padrão. ± 1 desvio padrão abrange 68% da população.

(12) A PEEP total é exibida no bargraph durante a pausa expiratória, obtida pela soma da PEEP + iPEEP.

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.***

13.3.9 Exatidão dos controles

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

Tabela 32 – Acurárcia dos parâmetros

Item	Parâmetro	Exatidão (1)
1	Volume liberado (Toda a faixa)	± (4 mL + 15% do volume ajustado) (2)
2	Pressão inspiratória	± (2 cmH2O + 4% da pressão ajustada) (2)
3	PEEP	± (2 cmH2O + 4% da PEEP ajustada) (2)

(1) A exatidão de volume e pressão é preservada para circutos com resistência de até 1,9 cmH_2O com fluxo de 15 LPM e complacência de até 5 mL/cmH_2O.

(2) A exatidão dos parâmetros se mantem independente da concentração de oxigênio ajustada.

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

Tabela 33 – Incerteza de parâmetros

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

13.3.10 Especificações do Sistema de Alarmes e Segurança

- Válvula Antiasfixia para proteção contra falha no fornecimento de gás;
- Válvula de Alívio de Segurança de 100 cmH2O – Norma básica de ventiladores para evitar sobrepressão no circuito respiratório;
- Válvula de Sobrepressão ATIVA – ao detectar obstruções é ativada para reduzir a pressão no circuito do paciente.

ADVERTÊNCIA

- ***Quando for reiniciado o ventilador ou for trocado o tipo de paciente o alarmes assumirão os valores padrões de acordo com a tabela 36 conforme o tipo de paciente. Não é possível alterar as configurações padrões de alarmme de***

forma permanente.

- ***Os valores padrões dos alarmes são somente uma referência inicial. Reajuste os limites de alarme conforme a necessidade do paciente.***
- ***O Tempo de Apneia pode ser "ZERADO", nesta condição não haverá nenhuma informação de condição de apneia e não haverá ventilação de retaguarda em ação. O operador do equipamento deve estar ciente da condição de Alarme de Apneia DESATIVADO (INDICATIVO NO DISPLAY).***
- ***O Ajuste automático dos limites de alarmes (tabela 36) ajusta os alarmes para uma porcentagem calculada sobre o valor monitorado durante a ventilação, desta forma só poderá ser ajustado quando ventilador NÃO estiver no modo de espera (STAND-BY).***

A prioridade da condição de alarme é determinada pelo processo de gerenciamento de risco do equipamento e segue a descrição da Tabela 34: *Prioridade da condição de alarme*.

Tabela 34: *Prioridade da condição de alarme*

Resultado potencial da falha de resposta à causa da condição de 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".*

Neste 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 alternadamente, seguindo a prioridade descrita na Tabela 36.
- 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 35: *Características dos alarmes*

Alarme	Característica	Alta Prioridade	Média Prioridade	Baixa prioridade
Visual	Cor	Vermelha	Amarela	Ciano
	Frequência de intermitência	1,42 Hz	0,71 Hz	Constante

Alarme	Característica	Alta Prioridade	Média Prioridade	Baixa prioridade
Sonoro	Número de pulsos da salva	10 pulsos	3 pulsos	1 pulso
	Intervalo entre salvas	5,0 s	5,1 s	59,4 s
	Faixa de pressão do som	63,5 dBA	62 dBA	56,5 dBA
	Frequência de pulso	688 Hz	687 Hz	686 Hz

Observação

- Recomenda-se que o operador respeite a distância máxima de 1 m para a correta visualização e identificação dos alarmes visuais, contudo, os sinais de alarmes são perceptíveis até uma distância de 4m do equipamento.
- Para a identificação da ocorrência de um alarme, o operador deve estar preferencialmente a 1 metro da parte frontal do equipamento a um ângulo de 30° com o eixo horizontal no centro do plano de visualização do monitor.
- Os níveis de pressão sonora dos sinais de alarme auditivo que são menores que os níveis ambientes podem impedir o reconhecimento pelo operador das condições de alarme.

Tabela 36: *Ajuste dos alarmes*

Item	Alarme		Ajuste	Padrão do Alarme[1]			Unidade
				NEO	PED	ADU	
1	Pressão Máxima	Alto	5 a 80	30	30	40	cmH_2O
		Baixo	OFF; 1 a 79	OFF	OFF	OFF	
2	PEEP	Alto	OFF; 1 a 40	10	15	20	cmH_2O
		Baixo	OFF; 1 a 40	OFF	OFF	OFF	
3	Volume Total	Alto	OFF; 1 a 3000	50	500	1000	mL
		Baixo	OFF; 1 a 3000	OFF	OFF	OFF	
4	Volume Minuto	Alto	OFF; 1 a 99	5	10	20	L
		Baixo	OFF; 1 a 99	OFF	OFF	OFF	
5	Tempo para Alarme de Apneia		OFF; 5 a 60	10	10	15	s
6	Frequência Respiratória	Alto	OFF; 1 a 150	60	60	60	min^{-1}
		Baixo	OFF; 1 a 150	OFF	OFF	OFF	

Item	Alarme		Ajuste	Padrão do Alarme[1]			Unidade
				NEO	PED	ADU	
7	FiO_2	Alto	OFF; 18 a 100	OFF	OFF	OFF	%
		Baixo	OFF; 18 a 100	OFF	OFF	OFF	
8	Ajuste Automático de limites [3]		OFF, 10, 20 e 30	OFF	OFF	OFF	%
9	Frequência cardíaca[2]	Alto	OFF; 1 a 240	180	120	120	bpm
		Baixo	OFF; 1 a 240	80	40	40	
10	SpO_2 [2]	Baixo	OFF; 30 a 100	85	85	85	%
11	$EtCO_2$ [2]	Alto	OFF; 1 a 80	45	45	45	mmHg
		Baixo	OFF; 1 a 80	OFF	OFF	OFF	
12	CO_2 inspirado [2]	Alto	OFF; 1 a 80	4	4	4	mmHg

[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 os valores padrões indicados para cada tipo de paciente.

[2] Alarmes disponíveis somente com o uso dos sensores externos opcionais.

[3] Somente poderá ser aplicado para os alarmes relacionados aos parâmetros básicos de ventilação (Pressão Máxima, PEEP, Volume Minuto e Frequência Respiratória).

ADVERTÊNCIA

- ***Os valores padrões dos alarmes são somente uma referência inicial. Reajuste os limites de alarme conforme a necessidade do paciente.***
- ***Pode haver perigo se forem utilizados valores padrões de alarme diferentes para o mesmo equipamento ou para equipamentos similares na mesma área.***
- ***O ajuste do limite de alarme em seu valor extremo pode tornar o sistema de alarmes inadequado. Ajuste os limites conforme a necessidade do paciente.***
- ***As configurações de alarme não serão alteradas quando houver perda da alimentação elétrica por 30 segundos ou menos. Neste caso, o equipamento passará a ser alimentado por bateria interna não permutável.***
- ***A monitorização de oxigênio é obtida com exatidão em até 20 segundos após a inicialização.***

Alarmes relacionados ao equipamento e a ventilação:

- Bateria Fraca
- Pressão de Rede Baixa
- Desconexão do Circuito Respiratório
- Obstrução do Circuito Respiratório
- Apneia

- Sem Rede Elétrica

Alarmes relacionados aos sensores externos:

- Sensor de Capnografia
  - Atenção adaptador IRMA
  - Reinicie IRMA
  - Troque IRMA
  - CO_2 fora de escala
  - Erro de Leitura IRMA
  - Calibrar IRMA
- Sensor de SpO_2
  - Atenção Sensor SpO_2 (Sensor Fora do Dedo)
  - Cheque SpO_2
  - Cheque Cabo
  - Baixa Perfusão
  - Procurando pulso
  - Ativando SpO_2
  - SpO_2 demo

13.3.11 Curva de concentração x Pressão no circuito respiratório

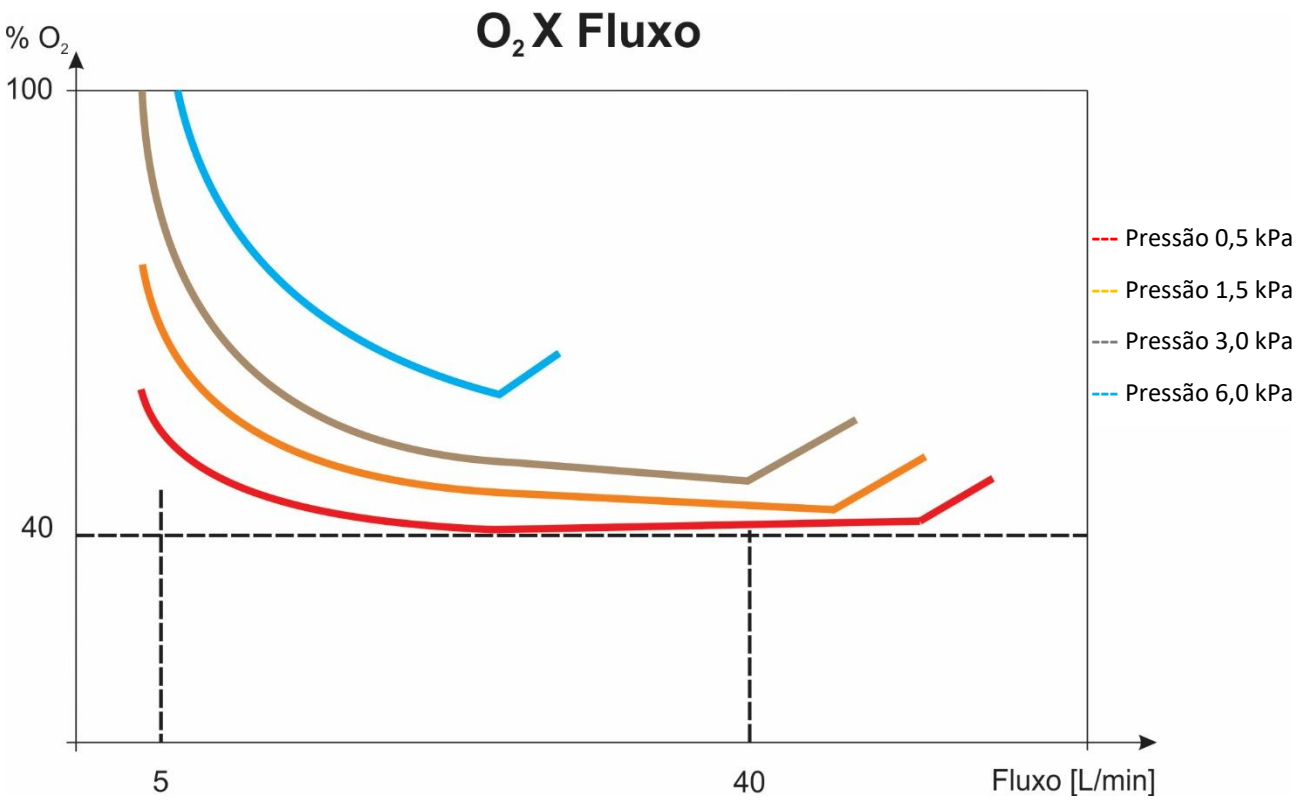


Figura 30: Curva de concentração em função da pressão no circuito respiratório

13.3.12 Especificações de Desempenho

Tabela 37: *Especificação de desempenho*

Item	Parâmetro	Especificação	Tolerância	Unidade
1	Fluxo Máximo em Pressão de Suporte ou em ciclos de pressão controlada	150	± 10%	$L.min^{-1}$
2	Princípio de Controle	Ciclado a Tempo, Volume Constante e Pressão Controlada	---	---
3	MTBF (Mean Time Between Failure)	5.000	---	horas (Ligado) (POH)

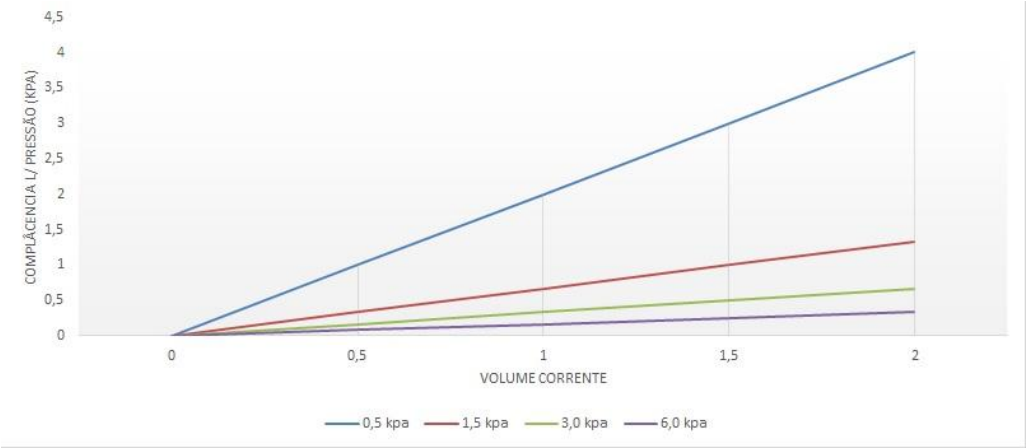


Figura 31: Influência da pressão das vias aéras sobre o volume corrente[1]

[1] Para verificar a influência da pressão das vias aérea sobre o volume minuto, no gráfico, deve-se multiplicar o valor do volume corrente aplicado pela frequência respiratória monitorada.

13.3.13 Especificações de Manutenção e Calibração

Atenção

- O tempo de processamento é após estabilizar na temperatura e pressão especificada.
- Verificar a eficiência da esterilização através de indicadores químicos ou biológicos.

Tabela 38: Especificação de manutenção e calibração

Item	Descrição	Especificação	Tolerância	Unidade
1	Revisão e SUBSTITUIÇÃO DO DIAFRAGMA	50 ciclos de autoclave a vapor	---	ciclos

Item	Descrição	Especificação	Tolerância	Unidade
		10.000 h ou 2 anos	± 500	Horas
2	Revisão e SUBSTITUIÇÃO DA CÉLULA DE O_2	10.000 h ou 2 anos	± 500	Horas
3	Revisão e SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA	10.000 h ou 2 anos	---	Horas anos
4	Válvula Expiratória	50 ciclos de autoclave a vapor	--- ± 1 mês	ciclos meses
5	Circuitos respiratórios Adulto, Infantil			
6	Conector universal com linha de silicone 1,3 m			
7	Sensor de fluxo autoclavavel Adulto, Infantil, Neonantal			
8	Revisão	1	± 1 mês	Ano
9	Calibração	5000h	± 50	Horas
10	Filtro de entrada de ar	500h(1)	± 50	Horas

(1) Se o ambiente no qual for utilizado contiver muito particulado em suspensão trocar filtro de ar em intervalos menores

13.3.14 Máscara para ventilação não invasiva

Especificação	
Conexão adulto/ pediátrico	22 mm
Conexão neonatal	15 mm

13.3.15 Circuito respiratório

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

13.3.16 Filtro HME

Especificação	
Conexão adulto/ pediátrico	22 mm
Eficiência de filtração bacteriana	99,999 %

13.3.17 Especificações de Resistência do Ramo Inspiratório e Expiratório

Tabela 39: Resistências Expiratórias em Função do Circuito Respiratório e Acessórios Agregados

Paciente	Circuito Respiratório	Fluxo L x min^{-1}	Resistência Inspiratória e Expiratória (hPa/L.min-1 ou cmH2O/L.min-1) [1]			
			Circuito	Circuito + Sensor de Fluxo	Circuito + Sensor de Fluxo + Filtro HME	Circuito + Sensor de Fluxo + Sensor CO_2 + Filtro HME
Neo	Pediatrico/ Neo	5,0	0,8	1,3		
Ped	Pediatrico/ Neo	30,0	3,1	5,5	6,5	6,9
Adu	Adulto	60,0	1,2	2,6	6.2	6,5

[1] O operador deve se assegurar que os valores de resistências inspiratória e expiratória não serão excedidos quando adicionados acessórios ou outros componentes ou subconjuntos do sistema respiratório

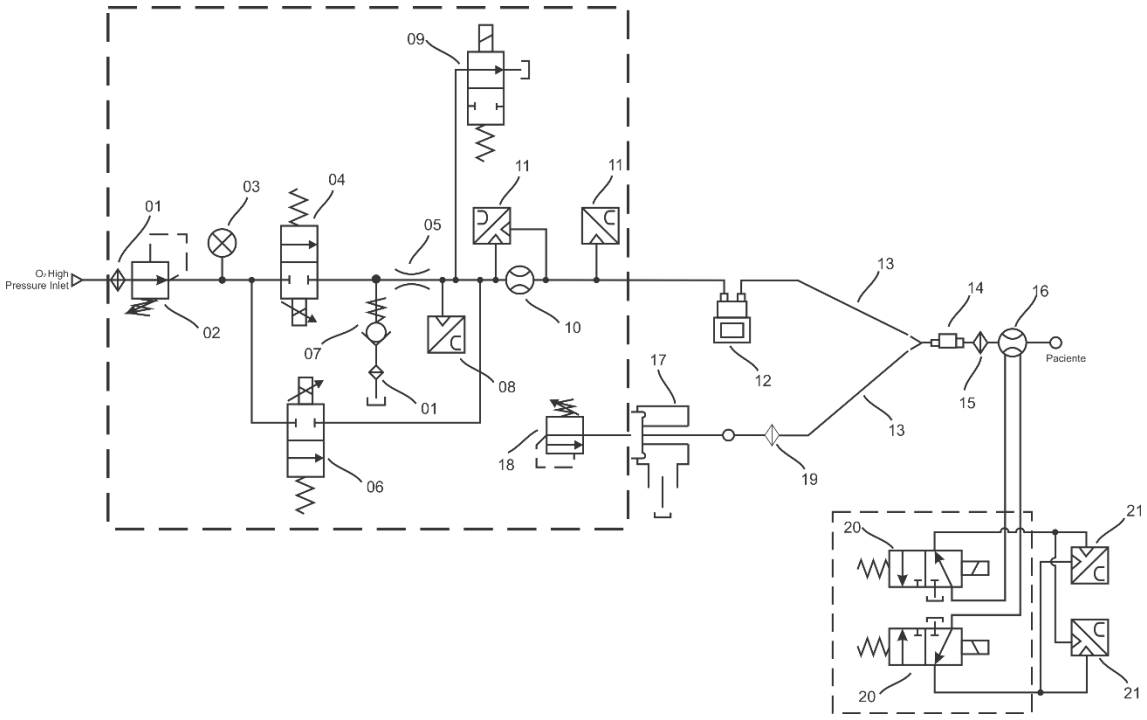
Tabela 40: Especificações de complacência do circuito respiratório

Circuito Respiratório	Pressão (cmH2O)	Complacência default [1] (mL/cmH2O)	Complacência máxima [2] (mL/cmH2O)
Pediátrico/ Neo	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.

13.3.1 Diagrama Pneumático



1 Filtro
2 Válvula reguladora de pressão 45 psi
3 Sensor de pressão 150 psi
4 Válvula proporcional 30 LPM
5 Sistema Venturi
6 Válvula proporcional 200 LPM
7 Válvula unidirecional (anti-asfixia)
8 Célula de concentração de O_2
9 Válvula de sobrepressão On/Off
10 Sensor de fluxo interno
11 Ponto de medição de pressão
12 Umidificador (opcional)
13 Circuito respiratório
14 Capnógrafo (opcional)
15 Filtro HEPA ou HME
16 Sensor de fluxo proximal
17 Válvula expiratória
18 Atuador linear
19 Filtro HEPA
20 Ponto de medição (diferencial de pressão proximal)
21 Válvula solenoid x-1 / 6 psi

Figura 32: Esquema Pneumático do ventilador de transporte

13.3.2 Diagrama em Blocos da Eletrônica de Controle

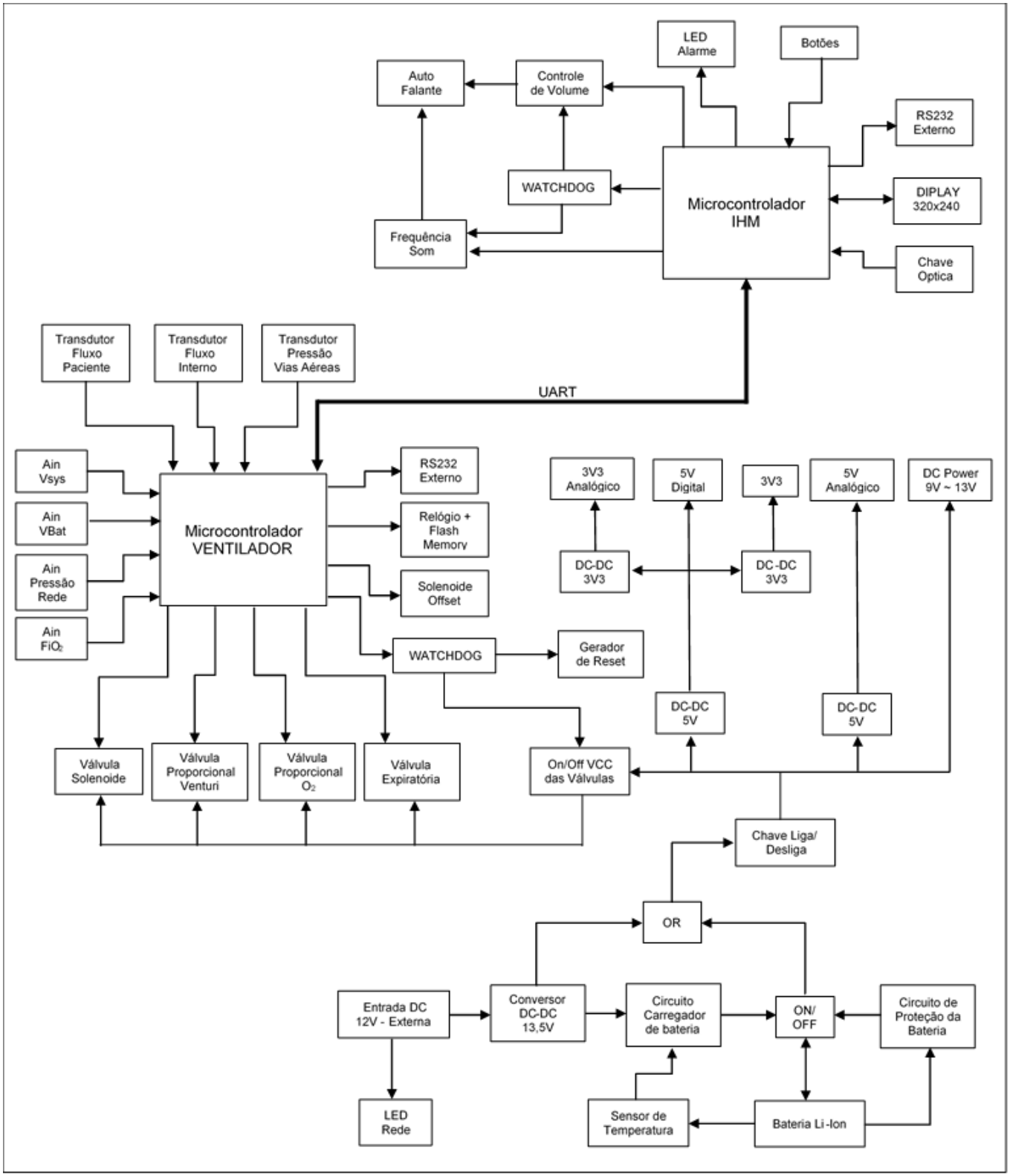


Figura 33: Diagrama em Blocos Eletrônica

13.3.3 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.

Este equipamento foi concebido e testado para atender os seguintes requisitos essenciais: entregar ventilação à porta de conexão do paciente dentro dos limites de alarmes ou gerando uma condição de alarme; monitorar a concentração de oxigênio incluindo alarme de alta e baixa concentração de oxigênio; gerar alarme de PEEP acima ou abaixo do limite de alarme; gerar alarme de obstrução quando a pressão de vias aéreas atingir o limite de alarme de obstrução; monitorar o volume expirado e gerar condição de alarme de alta prioridade indicando volume alto ou baixo; gerar alarme quando houver falha na rede elétrica e quando a bateria estiver baixa; gerar alarme de alta prioridade qunado a rede de oxigênio falhar.

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 verifcar que estejam operando normalmente.***
- ***O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especifcados 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 Oxymag, incluindo cabos especifcados 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.***

---

a) Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

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

Tabela 41: Especificação do ambiente eletromagnético de uso

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

b) Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

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

Tabela 42: Ambiente eletromagnético para o uso do sistema

Teste de Imunidade	Nível de Teste da IEC-60601-1-2	Conformidade	Diretiva para ambiente eletromagnético
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 / salvas	± 2 kV na interface de entrada de alimentação c.a. ± 2 kV na interface de entrada de alimentação c.c. ±1 kV nas partes de entrada/saída de sinal	± 2 kV na interface de entrada de alimentação c.a. ± 2 kV na interface de entrada de alimentação c.c. ±1 kV nas partes de entrada/saída de sinal	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
IEC 61000-4-5 - Surtos	± 1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
IEC 61000-4-11 – Quedas de tensão	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo (monofásico: a 0°) 70 % UT; 25/30 ciclos (monofásico: a 0°)	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo (monofásico: a 0°) 70 % UT; 25/30 ciclos (monofásico: a 0°)	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
IEC 61000-4-11 – Interrupções de tensão	0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 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.

Tabela 43: *Imunidade Irradiada*

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

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da IEC-60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
			Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do **Oxymag**, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à freqüência do transmissor. **Distância de separação recomendada**
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	d = 1,2√P
	10 Vrms 0,15 MHz até 80 MHz nas bandas de ISM	10 V	d = 1,2√P
Campos EM de RF Irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz a 2,7 GHz
			onde P é o nlvel 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 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 freqüência.d Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de freqüências 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 freqüência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz e na faixa de freqüência 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 freqüências.

[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 vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Oxymag será utilizado exceder o NIVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que O Oxymag 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 Oxymag.

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

c) Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e/ou móvel e o sistema

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

Tabela 44: Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)

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 2,5 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 freqüência 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 freqüência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz e na faixa de freqüência 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 Oxymag foi ensaiada conforme especificado na tabela abaixo usando-se os métodos de ensaio especificados na IEC 61000-4-3

Banda	Freq. ensaio	Modulação	Nível de ensaio
[MHz]	[MHz]		[V/m]
380 a 390	385	Pulse, 18 Hz	27
430 a 470	450	FM, 1 kHz, Desvio de ± 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

d) Segurança Elétrica

A seguir, são apresentadas as precauções que deverão ser observados 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.***
- ***Todos os itens (equipamento eletromédico ou não médico) ligados ao sistema com cabo de sinal de saída/entrada têm de receber alimentação de uma fonte de corrente alternada que usa transformador separado (de acordo com a norma IEC 60989) ou dispor de condutor de proteção de terra adicional.***
- ***As tomadas múltiplas portáteis com interruptor usadas nas fontes de alimentação de corrente alternada têm de cumprir com a IEC 60601-1-1 e não poderá ser instalado no piso. Não usar mais de uma tomada múltipla com interruptor portátil.***
- ***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.***

13.4 Especificações da célula de O_2 galvânica

Tabela 45 – Especificações da célula galvânica

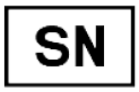
Especificações gerais	
Uso pretendido	Medir a concentração de O_2 entregue do equipamento para o paciente
Faixa de medição	0 a 100%
Sinal de saída	9 – 13 mV
Tempo de resposta 90%	13 s
Precisão	± 2%
Linearidade	± 2%
Taxa de fluxo recomendada	0.1 – 10 lpm
Taxa de amostragem de dados	7 Hz
Método para calcular 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%

14. Símbolos

SYMBOLS / UNIFIED TEXTS	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	ENGLISH
	PACIENTE	PACIENTE	PATIENT
	CORRENTE CONTÍNUA	CORRIENTE CONTINUA	CONTINUOUS TIDAL
	CORRENTE ALTERNADA (REDE)	CORRIENTE ALTERNA (RED)	ALTERNATING CURRENT (POWER)
	ENERGIA ELÉTRICA	ENERGÍA ELÉCTRICA	ELECTRIC ENERGY
	RECOLHIMENTO DE EQUIPAMENTO ELÉTRICO/ELETRÔNICO FEITO DE FORMA SEPARADA	RECOGIMIENTO DE EQUIPO ELÉCTRICO ELECTRÔNICO HECHO POR SEPARADO	WASTE – ELECTRICAL AND ELECTRIC EQUIPMENT SHALL BE COLLECTED AND RECYCLED IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 2002/96/EC
	ENTRADA DC	ENTRADA DC	DC INPUT
	LIGA	ON	ON
	DESLIGA	OFF	OFF
INSP / EXP HOLD	PAUSA INSPIRATÓRIA/ EXPIRATÓRIA	PAUSA INSPIRATORIA/ ESPIRATORIA	INSPIRATORY/ EXPIRATORY HOLD
MANUAL	DISPARO MANUAL	GATILLO MANUAL	MANUAL TRIGGER
O_2 100%	100% OXIGÊNIO	100% OXIGENO	OXYGEN 100%
	SERIAL	SERIAL	SERIAL
	IDENTIFICAR OU ACONSELHAR LIMPEZA OU TROCA DE FILTRO	IDENTIFICAR O ASESORAR LA LIMPIEZA O EL CAMBIO DEL FILTRO	TO IDENTIFY OR ADVISE CLEANING OR CHANGING A FILTER

SYMBOLS / UNIFIED TEXTS	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	ENGLISH
	TRAVAR TECLADO	TRABAR TECLADO	KEYBOARD LOCK
	MANUTENÇÃO PERIÓDICA	MANTENIMIENTO PERIÓDICO	PERIODIC MAINTENANCE
	CONGELA	CONGELA	FREEZE
	ALARME AUDIO PAUSADO	ALARMA AUDIO PAUSADO	AUDIO ALARM PAUSED
	ALARME	ALARMA	ALARM
IP34	PROTEGIDO CONTRA RESPINGOS DE ÁGUA E ENTRADA DE PARTES SÓLIDAS MAIOR OU IGUAL A 2,5MM	PROTEGIDO CONTRA SALPICADURAS DE AGUA Y ENTRADA DE PARTES SÓLIDAS MAYOR O IGUAL A 2,5MM	PROTECTED AGAINST WATER SPRAYS AND THE INGRESS OF SOLIID PARTS OF 2,5MM OR BIGGER
	PARTE APLICADA TIPO BF	PARTE APLICADA TIPO BF	TYPE BF OF APPLIED PART
	EQUIPAMENTO CLASSE II	EQUIPO CLASE II	CLASS II EQUIPMENT
	DATA DE FABRICAÇÃO	FECHA DE FABRICACIÓN	MANUFACTURE DATE
	FABRICANTE	FABRICANTE	MANUFACTURE
	REPRESENTANTE EUROPEU	REPRESENTANTE EUROPEO	EUROPEAN REPRESENTATIVE
	ATENÇÃO! CONSULTAR DOCUMENTOS ACOMPANHANTES	ATENCIÓN! CONSULTAR DOCUMENTOS QUE ACOMPANAN	ATTENTION! SEE ACCOMPANYING DOCUMENTS
	INSTRUÇÃO DE USO	MANUAL DE INSTRUCCIONES	OPERATING INSTRUCTIONS
	FRÁGIL	FRÁGIL	FRAGILE

SYMBOLS / UNIFIED TEXTS	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	ENGLISH
	FACE SUPERIOR NESTA DIREÇÃO	LADO SUPERIOR EN ESTA DIRECCIÓN	THIS SIDE UP
	PROTEGER CONTRA UMIDADE	PROTEGER CONTRA LA HUMIDAD	FEARS HUMIDITY
	QUANTIDADE SEGURA DE EMPILHAMENTO	SOSTENIMIENTOS DE LA CANTIDAD DE AMONTANAR	SAFE STACKING QUANTITY
	LIMITES DE TEMPERATURA	LIMITES DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMITS
	MANTENHA PROTEGIDO DO SOL	MANTENER PROTEGIDO DEL SOL	KEEP AWAY FROM HEAT
SpO_2 / $EtCO_2$	CONEXÃO DE ENTRADA DO SENSOR DE CAPNOGRAFIA / OXIMETRIA	CONEXIÓN DE ENTRADA DEL SENSOR DE CAPNOGRAFÍA / OXIMETRÍA	CAPNOGRAPHY / OXIMETRY SENSOR INPUT CONNECTION
O_2 INLET	ENTRADA DE O_2	ENTRADA DE O_2	O_2 INLET
O_2	OXIGÊNIO	OXIGENO	OXYGEN
	AJUSTE DE ALARME OFF	AJUSTE DE ALARMA OFF	ALARM SETTING OFF
	STAND BY	STAND BY	STAND BY
INSP	INSPIRATÓRIA	INSPIRATORIA	INSPIRATORY
EXP	EXPIRATÓRIA	ESPIRATORIO	EXPIRATORY
CE XXXX	CONFORMIDADE CE: INDICA QUE O SISTEMA ESTÁ EM CONFORMIDADE COM A DIRETIVA 93/42/CEE	CONFORMIDAD CE: INDICA QUE EL SISTEMA ESTÁ EN CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA DEL CONSEJO EUROPEO 93/42/CEE	CONFORMITY CE: INDICATES THAT THE SYSTEM IS IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE OF THE EUROPEAN COUNCIL 93/42

SYMBOLS / UNIFIED TEXTS	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	ENGLISH
	INMETRO	INMETRO	INMETRO
	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO OU POR ORDEM DE UM MÉDICO	LA LEGISLACIÓN FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO O POR ORDEN DE UN MÉDICO	US FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN
	DATA DE VALIDADE	FECHA DE VALIDEZ	USE BY DATE
	NÃO ESTÉRIL	NO ESTERIL	NON-STERILE
	NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA	NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	O MANUAL DE INSTRUÇÕES DEVE SER LIDO	EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DEBE SER LIDO	THE INSTRUCTION MANUAL MUST BE READ
	NÚMERO DO CATÁLOGO DO FABRICANTE	NÚMERO DE CATÁLOGO DEL FABRICANTE	MANUFACTURER'S CATALOGUE NUMBER
	NÚMERO DE SÉRIE DO FABRICANTE	NÚMERO DE SERIE DEL FABRICANTE	MANUFACTURER'S SERIAL NUMBER
	CÓDIGO DE LOTE DO FABRICANTE	CÓDIGO DE LOTE DEL FABRICANTE	MANUFACTURER'S MATCH OR LOT CODE
	USO ÚNICO	USO ÚNICO	SINGLE USE
	SAÍDA DE GÁS	SALIDA DE GAS	GAS OUTPUT
	ENTRADA DE GÁS MOTRIZ	ENTRADA DE GAS CONDUCTOR	DRIVING GAS INPUT
	EXAUSTÃO	ESCAPE	EXAUSTION

SYMBOLS / UNIFIED TEXTS	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	ENGLISH
	AFERIÇÃO DA PRESSÃO Essa aferição é uma técnica de leitura de fluxo e volume. A leitura de pressão na vias aereas é realizada internamente.	MEDICIÓN DE PRESIÓN Esta medición es una técnica de lectura de flujo y volumen. La lectura de la presión de la vía aérea se realiza internamente.	PRESSURE GAUGE This measurement is a flow and volume reading technique. Airway pressure reading is performed internally.
	LIMITAÇÃO DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o equipamento pode ser exposto com segurança.	LIMITACIÓN DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA Indica el rango de presión atmosférica a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.	HUMIDITY LIMITATION Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	LIMITAÇÃO DA UMIDADE Indica a faixa de umidade à qual o equipamento pode ser exposto com segurança.	LIMITACIÓN DE HUMEDAD Indica el rango de humedad a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura..	ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.

15. Termos e Abreviações

Tabela 46: Lista de termos e abreviações com suas respectivas descrições

Termos e Abreviação	Descrição	Termos e Abreviação	Descrição
ADU	Adulto	I:E	Relação T.Insp por T.Exp
Backup	Ajuste da Modalidade em Apneia	IMC	Índice de Massa Corpórea
C.Dyn	Complacência Dinâmica	INF	Infantil
CO_2i ↑	Ajuste do alarme de CO_2 inspirado Alto	Man Trig	Trigger Manual
Complacência	Complacência do Circuito	MV	Volume Minuto
Cons O_2	Consumo de O_2	NEO	Neonatal
C.Stat	Complacência Estática	NIV	Ventilação Não Invasiva
CPAP	Ventilação de Pressão Contínua nas Vias Aéreas	O_2 100%	Indicação do flash de O_2
Cycl. PS	Porcentagem de Ciclagem	Pause	Pausa Inspiratória
DualPAP	Ventilação em dois níveis de CPAP	PCV	Ventilação de Pressão Controlada
FiO_2	Fração Inspirada de O_2	PED	Pediátrico
Freq	Frequência Respiratória Total	PEEPi	PEEP intrínseco
F.Base	Fluxo Base	P. Inferior	Pressão Inferior da modalidade DualPAP
Fspn	Frequência Espontânea	P. Insp	Ajuste da Pressão Inspiratória
Fl Trig F.Trigger	Trigger (Sensibilidade) à Fluxo	PLV	Ventilação Limitada a Pressão
P Mean	Pressão Média	P.Max	Pressão Máxima nas Vias Aéreas
P.Plat	Pressão Platô	T. Inferior	Tempo Inferior da modalidade DualPAP
Prede	Pressão de Rede	T. Superior	Tempo Inferior da modalidade DualPAP
Pr Trig P.Trigger	Trigger (Sensibilidade) à Pressão	Válvula Exp	Válvula Expiratória
Prox	Próxima Página	Vazamento	Vazamento do Circuito
P-SIMV	Ventilação Mandatória Sincronizada Intermitente com ciclo de Pressão Controlada	VCV	Ventilação de Volume Controlado

Termos e Abreviação	Descrição
PSV	Ventilação de Pressão Contínua com Pressão de Suporte
P. Superior	Pressão Superior da modalidade DualPAP
Res	Resistência das vias aéreas
Resistência	Resistência do Circuito
Rise Time	Tempo de Subida
SpO_2	Saturação De Oxigênio no Sangue
T.Exp	Tempo Expiratório
T.Insp	Tempo Inspiratório
PED	Pediatrico

Termos e Abreviação	Descrição
VMspn	Volume Minuto Espontâneo
V-SIMV	Ventilação Mandatória Sincronizada Intermitente com ciclo de Volume Controlado
Vspn	Volume Espontâneo
Vt	Volume Corrente Ajustado
Vti	Volume Corrente Inspirado
Vte	Volume Corrente Expirado
ΔPS	Valor a ser adicionado à pressão de PEEP para se obter a Pressão de Suporte
$\dot{V}$	Fluxo corrente
FC	Frequência Cardíaca

16. Declaração de Biocompatibilidade

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em partes aplicadas (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no Oxymag, têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo, sem efeitos relacionados a toxicidade ou efeitos no tecido, garantindo assim sua biocompatibilidade.

E de acordo com a norma ISO-10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing – cláusula 4.2.1 - o ventilador, suas partes e acessórios são classificados como dispositivo sem contato direto ou indireto com o corpo do paciente, desta forma o ventilador, suas partes e acessórios não são incluídos no escopo desta norma.

ADVERTÊNCIA

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

17. Garantia

Os produtos fabricados e comercializados pela MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A são garantidos contra defeitos de material e fabricação, 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 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 cobertos pela garantia. Não estão cobertos pela garantia eventuais despesas e riscos com o transporte do produto. Não existe qualquer garantia expressa ou implícita além das expostas acima.

18. Assistência Técnica

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

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.

Website: www.magnamed.com.br
Email: magnamed@magnamed.com.br

MAGNAMED

Fabricante / Assistência Técnica / Atendimento ao Consumidor

Magnamed Tecnologia Médica S/A
Rua Santa Mônica, 801 - 831 – Bairro Capuava
CEP: 06715-865 – 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