

MAGNAMED

Manual de Operações

Ventilador Pulmonar Eletrônico

FlexiMag Max 700

FlexiMag Max 500

FlexiMag Max 300

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

(Lei nº 9.610/1.998)

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

Revisão deste manual de operação: nº 09

Registro na ANVISA nº 80659160005

Todos os direitos reservados por:

Magnamed Tecnologia Médica S/A



Rua Santa Mônica, 801, 831
06715-865 – Parque Industrial San José -Cotia – SP Brasil

Tel/Fax: +55 11 4615-8500

E-mail: magnamed@magnamed.com.br

Website: www.magnamed.com.br

CNPJ: 01.298.443/0002-54

Inscrição Estadual: 149.579.528.111

Responsável Técnico: Toru Miyagi Kinjo

Inscrição no CREA-SP 5061555031

Responsável Legal: Wataru Ueda

Índice

| | |
|---|-----------|
| 1 ANOTAÇÕES DE SEGURANÇA | 1 |
| 1.1. DEFINIÇÕES | 1 |
| 1.2. ADVERTÊNCIA..... | 2 |
| 1.3. ATENÇÃO | 5 |
| 1.4. OBSERVAÇÕES..... | 5 |
| 2 CARACTERÍSTICAS | 6 |
| 2.1. USO PRETENDIDO | 6 |
| 2.2. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO | 6 |
| 2.3. CARACTERÍSTICAS GERAIS | 8 |
| 2.4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | 9 |
| 2.5. CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA | 10 |
| 3 DESEMBALANDO O PRODUTO | 11 |
| 3.1. VERIFICAÇÕES INICIAIS | 11 |
| 3.2. RELAÇÃO DE COMPONENTES | 11 |
| 3.3. PEÇAS E ACESSÓRIOS OPCIONAIS | 12 |
| 4 IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES..... | 15 |
| 4.1. VISTA FRONTAL..... | 15 |
| 4.1.1. <i>Painel frontal</i> | 16 |
| 4.2. VISTA TRASEIRA..... | 17 |
| 4.3. VISTA DA PARTE INFERIOR DO DISPLAY | 18 |
| 5 PREPARAÇÃO PARA O USO..... | 19 |
| 5.1. MONTAGEM | 19 |
| 5.2. CONEXÃO À REDE ELÉTRICA | 29 |
| 5.3. VERIFICAÇÃO ANTES DO USO | 30 |
| 5.4. PROCEDIMENTO DE DESLIGAMENTO..... | 32 |
| 6. INSTRUÇÕES DE USO..... | 33 |

| | | |
|---------|--|----|
| 6.1. | SEQUÊNCIA INICIAL..... | 33 |
| 6.2. | MENU RESTRITO | 36 |
| 6.2.1. | <i>Paciente</i> | 36 |
| 6.2.2. | <i>Autoteste</i> | 36 |
| 6.2.3. | <i>Calibração</i> | 36 |
| 6.2.4. | <i>Status</i> | 37 |
| 6.2.5. | <i>Bateria</i> | 37 |
| 6.2.6. | <i>Sistema</i> | 37 |
| 6.2.7. | <i>Avançado</i> | 37 |
| 6.2.8. | <i>Ventilação</i> | 37 |
| 6.3. | TELA PRINCIPAL | 38 |
| 6.3.1. | <i>Área de status da bateria</i> | 38 |
| 6.3.2. | <i>Área de informações do paciente</i> | 38 |
| 6.3.3. | <i>Área histórico de eventos</i> | 39 |
| 6.3.4. | <i>Área de ajuste de alarmes</i> | 39 |
| 6.3.5. | <i>Botão silêncio de alarme</i> | 39 |
| 6.3.6. | <i>Botão ciclo manual</i> | 39 |
| 6.3.7. | <i>Botão pausa inspiratória</i> | 40 |
| 6.3.8. | <i>Botão pausa expiratória</i> | 40 |
| 6.3.9. | <i>Botão flush de O₂ (O₂+)</i> | 40 |
| 6.3.10. | <i>Botão Nebulizador / TGI</i> | 40 |
| 6.3.11. | <i>Botão congela gráfico</i> | 40 |
| 6.3.12. | <i>Área de acesso ao menu</i> | 40 |
| 6.3.13. | <i>Botão bloqueio da tela</i> | 52 |
| 6.3.14. | <i>Botão stand by</i> | 52 |
| 6.3.15. | <i>Área de bargraph ou parâmetros monitorados</i> | 52 |
| 6.3.16. | <i>Área de gráficos</i> | 52 |

| | | |
|---------|--|-----------|
| 6.3.17. | <i>Captura de tela.....</i> | 53 |
| 6.3.18. | <i>Área de ajuste de modo ventilatório.....</i> | 53 |
| 6.3.19. | <i>Área de ajuste de parâmetros.....</i> | 55 |
| 6.4. | CALIBRAÇÕES | 55 |
| 6.4.1. | <i>Sensor de fluxo distal (Envitec ou reutilizável)</i> | 55 |
| 6.4.2. | <i>Válvula integrada.....</i> | 56 |
| 6.4.3. | <i>Célula O₂ (somente célula galvânica).....</i> | 56 |
| 6.5. | COMPENSAÇÃO AUTOMÁTICA DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO | 56 |
| 7. | SOLUCIONANDO PROBLEMAS | 57 |
| 8. | LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO | 60 |
| 8.1. | PARTES EXTERNAS DO FLEXIMAG MAX, MANGUEIRAS, CABO DE REDE AC..... | 60 |
| 8.1.1. | LIMPEZA..... | 60 |
| 8.1.2. | DESINFECÇÃO | 60 |
| 8.2. | CIRCUITO RESPIRATÓRIO, SENSOR DE FLUXO PROXIMAL, SENSOR DE FLUXO DISTAL REUTILIZÁVEL, LINHA DE SILICONE, DIAFRAGMA E VÁLVULA INTEGRADA | 61 |
| 8.2.1. | LIMPEZA..... | 61 |
| 8.2.2. | DESINFECÇÃO | 61 |
| 8.2.3. | ESTERILIZAÇÃO | 62 |
| 8.3. | SENSOR DE FLUXO DISTAL (ENVITEC SPIROQUANT A+)..... | 62 |
| 8.4. | SENSOR IRMA CO ₂ | 63 |
| 8.5. | SENSOR DE OXIMETRIA (OXÍMETRO)..... | 63 |
| 8.6. | AVISOS IMPORTANTES..... | 63 |
| 8.7. | MÉTODOS DE PROCESSAMENTO | 65 |
| 9. | MANUTENÇÃO PREVENTIVA | 66 |
| 9.1 | VERIFICAÇÕES..... | 66 |
| 5.2 | CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA..... | 67 |
| 9.1. | ITENS CONSUMÍVEIS..... | 67 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 9.2. | BATERIAS INTERNAS | 68 |
| 9.3. | COLETORES DE ÁGUA COM FILTRO COALESCENTE | 68 |
| 9.4. | FILTRO DE MALHA..... | 70 |
| 9.5. | CÉLULA DE CONCENTRAÇÃO DE O ₂ | 70 |
| 10. | ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS..... | 72 |
| 10.1. | CLASSIFICAÇÃO | 72 |
| 10.1.1. | <i>Equipamento Classe I</i> | 72 |
| 10.1.2. | <i>Classe de proteção das peças aplicadas.....</i> | 72 |
| 10.1.3. | <i>CE – Classe IIB.....</i> | 72 |
| 10.1.4. | <i>ANVISA – Classe III.....</i> | 72 |
| 10.1.5. | <i>FDA – Classe II</i> | 72 |
| 10.2. | NORMAS APLICÁVEIS | 73 |
| 10.3. | ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS E AMBIENTAIS | 74 |
| 10.4. | ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS | 75 |
| 10.4.1. | <i>Rede elétrica.....</i> | 75 |
| 10.4.2. | <i>Baterias</i> | 75 |
| 10.4.3. | <i>Fonte de energia externa DC.....</i> | 75 |
| 10.4.4. | <i>Conectores.....</i> | 76 |
| 10.4.5. | <i>Conexões de entrada de gases.....</i> | 78 |
| 10.5. | ESPECIFICAÇÕES PNEUMÁTICAS | 79 |
| 10.5.1. | <i>Esquema pneumático.....</i> | 79 |
| 10.6. | ESPECIFICAÇÕES DO TRANSDUTOR DE FLUXO INTERNO | 80 |
| 10.7. | ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR DE FLUXO DISTAL (ENVITEC OU REUTILIZÁVEL) | 81 |
| 10.8. | ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR DE FLUXO PROXIMAL..... | 81 |
| 10.9. | ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR DE PRESSÃO | 82 |
| 10.10. | ESPECIFICAÇÕES DA CÉLULA DE O ₂ GALVÂNICA | 82 |
| 10.11. | ESPECIFICAÇÃO DA CÉLULA DE O ₂ PARAMAGNÉTICA | 83 |

| | | |
|-----------|--|-----|
| 10.12. | ESPECIFICAÇÕES DOS MODOS VENTILATÓRIOS | 84 |
| 10.12.1. | <i>VCV</i> | 84 |
| 10.12.2. | <i>PCV</i> | 86 |
| 10.12.3. | <i>PLV</i> | 88 |
| 10.12.4. | <i>PRVC</i> | 90 |
| 10.12.5. | <i>V-SIMV</i> | 92 |
| 10.12.6. | <i>P-SIMV</i> | 95 |
| 10.12.7. | <i>CPAP/PS</i> | 98 |
| 10.12.8. | <i>DualPAP</i> | 101 |
| 10.12.9. | <i>APRV</i> | 104 |
| 10.12.10. | <i>MMV</i> | 106 |
| 10.12.11. | <i>VS</i> | 107 |
| 10.12.12. | <i>CPAP nasal</i> | 108 |
| 10.12.13. | <i>VNI</i> | 109 |
| 10.12.14. | <i>VG⁽¹⁾</i> | 110 |
| 10.12.15. | <i>Terapia de O₂</i> | 111 |
| 10.12.16. | <i>PRVC-SIMV</i> | 113 |
| 10.12.17. | <i>MASV</i> | 114 |
| 10.13. | TEMPO DE RESPOSTA DO AJUSTE DE OXIGÊNIO | 115 |
| 10.14. | EXATIDÃO DOS CONTROLES | 115 |
| 10.15. | ESPECIFICAÇÕES DOS PARÂMETROS AJUSTÁVEIS..... | 116 |
| 10.16. | ESPECIFICAÇÕES DOS PARÂMETROS MONITORADOS | 120 |
| 10.17. | ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE SEGURANÇA | 123 |
| 10.18. | ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES..... | 123 |
| 10.18.1. | <i>Especificações dos alarmes ajustáveis</i> | 125 |
| 10.18.2. | <i>Mensagens de alarme do ventilador</i> | 126 |
| 10.18.3. | <i>Mensagens de alerta do ventilador</i> | 129 |

| | | |
|------------|--|------------|
| 10.18.4. | <i>Mensagens de alarme do sensor IRMA CO₂</i> | 130 |
| 10.18.5. | <i>Mensagens de alarme do oxímetro</i> | 132 |
| 10.18.6. | <i>Teste de alarmes</i> | 135 |
| 10.18.7. | <i>Teste de bateria</i> | 138 |
| 10.19. | ESPECIFICAÇÕES DE DESEMPENHO..... | 138 |
| 10.20. | ESPECIFICAÇÕES DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO | 139 |
| 10.21. | ESPECIFICAÇÕES DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO..... | 140 |
| 10.22. | ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR IRMA CO ₂ | 140 |
| 10.23. | ESPECIFICAÇÕES DO OXÍMETRO | 143 |
| 10.24. | COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA..... | 144 |
| 10.24.1. | <i>Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas</i> | 145 |
| 10.24.2. | <i>Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética</i> | 146 |
| 10.24.3. | <i>Segurança elétrica</i> | 150 |
| 10.25. | ENERGIA ACÚSTICA AUDÍVEL..... | 150 |
| 10.26. | MÁSCARA PARA VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA..... | 151 |
| 10.27. | CIRCUITO RESPIRATÓRIO | 151 |
| 10.28. | FILTRO HME..... | 151 |
| 10.29. | FILTRO HEPA..... | 152 |
| 10.30. | VOLUME INTERNO DOS COMPONENTES DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO..... | 153 |
| 11. | SENSOR IRMA CO₂ (OPCIONAL) | 154 |
| 11.1. | USO PRETENDIDO | 154 |
| 11.2. | INSTRUÇÕES DE Uso | 154 |
| 11.2.1. | <i>Procedimento de zeramento</i> | 155 |
| 11.2.2. | <i>Informações sobre o LED de status</i> | 156 |
| 11.3. | MANUTENÇÃO PREVENTIVA..... | 156 |
| 11.4. | AVISOS IMPORTANTES..... | 156 |
| 12. | OXÍMETRO DE PULSO (OPCIONAL) | 160 |

| | | |
|------------|--|------------|
| 12.1. | USO PRETENDIDO | 160 |
| 12.2. | PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO..... | 160 |
| 12.3. | AVISOS IMPORTANTES..... | 162 |
| 13. | SERVIÇO TÉCNICO | 167 |
| 14. | DESCARTE | 168 |
| 15. | SÍMBOLOGIA..... | 169 |
| 15.1. | SÍMBOLOS UTILIZADOS NO EQUIPAMENTO..... | 169 |
| 15.2. | SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM E ROTULAGEM | 170 |
| 16. | ABREVIASÕES E TERMOS UTILIZADOS | 172 |
| 17. | DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE | 174 |
| 18. | GARANTIA | 175 |
| 19. | TREINAMENTO..... | 176 |
| 20. | ANEXO I – DIFERENÇAS ENTRE OS MODELOS | 177 |

Índice de Tabelas

| | |
|--|----|
| Tabela 1 – Verificações iniciais..... | 11 |
| Tabela 2 – Componentes que acompanham o FlexiMag Max | 11 |
| Tabela 3 – Peças e acessórios OPCIONAIS..... | 12 |
| Tabela 4 – Verificação antes do uso..... | 31 |
| Tabela 5 - Modos ventilatórios | 53 |
| Tabela 6 – Acessórios autoclaváveis..... | 62 |
| Tabela 7 – Métodos de processamento..... | 65 |
| Tabela 8 – Cronograma de manutenção preventiva | 67 |
| Tabela 9 – Substituição de itens consumíveis..... | 67 |
| Tabela 10 – Especificações físicas e ambientais | 74 |
| Tabela 11 – Rede elétrica | 75 |
| Tabela 12 – Baterias | 75 |

| | |
|---|-----|
| Tabela 13 – Fonte de energia DC externa..... | 75 |
| Tabela 14 – Conectores..... | 76 |
| Tabela 15 – Conexões de entrada de gases | 78 |
| Tabela 16 – Transdutor de fluxo interno – Especificações gerais | 80 |
| Tabela 17 – Sensor de fluxo Envitec ou distal reutilizável – Especificações gerais..... | 81 |
| Tabela 18 – Sensor de fluxo proximal – Especificações gerais ADULTO..... | 81 |
| Tabela 19 – Sensor de pressão – Especificações gerais..... | 82 |
| Tabela 20 – Especificações da célula galvânica | 82 |
| Tabela 21 – Especificações da célula paramagnética..... | 83 |
| Tabela 22 – Tempo de resposta do ajuste de oxigênio..... | 115 |
| Tabela 23 – Acurácia dos parâmetros | 115 |
| Tabela 24 – Incerteza de parâmetros | 116 |
| Tabela 25 – Parâmetros ajustáveis | 116 |
| Tabela 26 – Parâmetros ventilatórios monitorados | 120 |
| Tabela 27 – Prioridade do alarme..... | 124 |
| Tabela 28 – Características dos alarmes | 124 |
| Tabela 29 – Alarmes ajustáveis..... | 125 |
| Tabela 30 – Alarmes de alta prioridade | 126 |
| Tabela 31 – Alarmes de média prioridade | 127 |
| Tabela 32 – Alarmes de baixa prioridade | 128 |
| Tabela 33 – Mensagens de alerta | 130 |
| Tabela 34 – Alarmes de alta prioridade | 131 |
| Tabela 35 – Alarmes de média prioridade | 131 |
| Tabela 36 – Alarmes de baixa prioridade | 131 |
| Tabela 37 – Mensagens..... | 131 |
| Tabela 38 – Alarmes de alta prioridade | 132 |
| Tabela 39 – Alarmes de média prioridade | 133 |
| Tabela 40 – Alarmes de baixa prioridade | 134 |

| | |
|---|-----|
| Tabela 41 – Mensagens..... | 134 |
| Tabela 42 – Especificações de desempenho | 138 |
| Tabela 43 – Especificações de resistência do ramo expiratório e inspiratório..... | 139 |
| Tabela 44 – Especificações de complacência circuito respiratório | 139 |
| Tabela 45 – Especificações de operação | 139 |
| Tabela 46 – Especificações de manutenção e calibração..... | 140 |
| Tabela 47 – Sensor IRMA CO ₂ – Especificações gerais | 140 |
| Tabela 48 – Sensor IRMA CO ₂ – Saídas..... | 141 |
| Tabela 49 – Sensor IRMA CO ₂ – Analisador de gás | 141 |
| Tabela 50 – Sensor IRMA CO ₂ – Exatidão/Acurácia I..... | 142 |
| Tabela 51 – Sensor IRMA CO ₂ – Exatidão/Acurácia II..... | 142 |
| Tabela 52 – Sensor IRMA CO ₂ – Efeitos da interferência de gases e vapor | 142 |
| Tabela 53 – Efeitos da pressão parcial do vapor de água nas leituras de gás | 143 |
| Tabela 54 – Especificações de performance..... | 143 |
| Tabela 55 – Especificações ambientais..... | 144 |
| Tabela 56 – Energia acústica audível | 150 |
| Tabela 57 – Máscara para VNI | 151 |
| Tabela 58 – Especificação do circuito respiratório | 151 |
| Tabela 59 – Especificação do filtro HME | 152 |
| Tabela 60 – Especificação do filtro HEPA | 152 |
| Tabela 61 – Volume interno dos componentes do circuito respiratório..... | 153 |
| Tabela 62 – LED de status IRMA CO ₂ | 156 |
| Tabela 63 – Símbolos utilizados no equipamento | 169 |
| Tabela 64 – Símbolos utilizados na embalagem e rotulagem..... | 170 |
| Tabela 65 – Abreviações e termos utilizados | 172 |

1 Anotações de Segurança

1.1. Definições

ADVERTÊNCIA

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

ATENÇÃO

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

Observações

- *Informações importantes a serem observadas.*
-

1.2. Advertência

ADVERTÊNCIA

- Sempre que houver o símbolo , deve-se consultar este manual para obter maiores informações.
- Este manual deve ser lido na íntegra, atentamente, para assegurar a utilização correta e segura dos equipamentos e para proporcionar máxima segurança e os melhores recursos ao paciente. Observe todas as “ADVERTÊNCIAS” e “ATENÇÕES” contidas neste manual e na rotulagem do equipamento.
- O equipamento deve ser utilizado somente para o propósito especificado em *Uso Pretendido* (capítulo 2.1) e com monitorização apropriada.
- O equipamento deve ser operado por profissionais treinados e qualificados, que devem manter vigilância durante o uso, inclusive em ventilações limitadas a volume, para que em caso de falha ou mal funcionamento, ajuda esteja disponível imediatamente.
- Risco de explosão: Este equipamento não é aprovado para o uso com agentes anestésicos inflamáveis.
- Os equipamentos podem ser adversamente afetados e sofrer interferências de certos equipamentos de transmissão, tais como telefones celulares, “walkie-talkie”, telefones sem fio, transmissores de “pagers”, equipamentos cirúrgicos de alta frequência (diatermia) e terapias com ondas curtas, que podem interromper o funcionamento do equipamento. Não utilize estes equipamentos de transmissão nas proximidades do ventilador.
- Este equipamento não deve ser utilizado durante uma ressonância magnética nuclear (MTR, NMR, NMI), pois poderá sofrer interferências, causando efeitos adversos ao paciente.
- Este equipamento e as partes devem passar por um processo de limpeza toda vez que for utilizado inclusive no primeiro uso, conforme indicado no capítulo 8.
- Ao ligar o equipamento, realize os procedimentos de verificação e ajustes básicos. Siga as instruções indicadas no capítulo 5.
- Os ALARMES e ALERTAS devem ser prontamente atendidos, a fim de manter a integridade do funcionamento do equipamento e a segurança do paciente.
- Não utilize mangueiras ou tubos antiestáticos eletricamente condutivos no sistema respiratório do ventilador.
- Verifique sempre se o equipamento está corretamente ajustado antes de utilizá-lo.
- Após o início da ventilação, verifique através da monitorização se os parâmetros ventilatórios estão adequados.
- Utilize somente acessórios MAGNAMED listados neste manual, os quais foram testados e aprovados para o uso em conjunto com este equipamento. Caso contrário,

pode-se comprometer o correto funcionamento do equipamento.

- *Durante o uso prolongado do equipamento em pacientes com excesso de secreção e/ou utilizando umidificador aquecido, deve-se verificar frequentemente a condição do sensor de fluxo, procurando drenar fluidos acumulados no circuito respiratório sempre que necessário.*
- *Os equipamentos possuem fonte de alimentação elétrica independente e possuem seu próprio sistema de “backup” (bateria).*
- *Conekte a fonte conversor AC/DC a uma tomada de três pinos NBR 14136:2012 (2P+T).*
- *Mantenha o equipamento conectado à rede elétrica mesmo estando desligado, para que as baterias internas sejam permanentemente carregadas.*
- *Após a utilização do equipamento ou após longo período estocado, faça a recarga completa das baterias.*
- *Se ocorrer alarme de BATERIA FRACA, coneke IMEDIATAMENTE o ventilador à rede elétrica. Caso não seja possível, providencie outro meio adequado de suporte ventilatório e então DESCONECTE o equipamento do paciente.*
- *Realize a recarga das baterias antes da próxima utilização, pois caso contrário, qualquer queda de energia elétrica poderá interromper o funcionamento do ventilador.*
- *Verifique sempre se não há obstruções, pois é extremamente importante para uma correta monitorização dos parâmetros ventilatórios, que o circuito respiratório esteja totalmente desobstruído.*
- *Jamais obstrua as tomadas de pressões. As pressões medidas nestes pontos são utilizadas pelo sistema de monitoração do paciente.*
- *Após o uso, os componentes do circuito respiratório, quando forem reutilizáveis, DEVEM passar por processo de desinfecção de alto nível, antes de sua próxima utilização.*
- *Todas as partes do equipamento que tiverem contato com fluídos provenientes do paciente, DEVEM antes de serem descartadas, sofrer um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização, ou então, serem descartadas como lixo hospitalar potencialmente infectado.*
- *Todas as partes do ventilador FlexiMag Max que estão no caminho de passagem do gás, incluindo acessórios e partes aplicadas, são feitas de material atóxico, isentas de látex e ftalatos e não provocam irritações ou alergia ao paciente.*
- *Acessórios de uso comum, não exclusivos do FlexiMag Max, tais como máscaras, circuitos, nebulizadores, umidificadores, filtros HME, dentre outros, devem possuir registro na ANVISA.*
- *Não utilize o equipamento se um problema não puder ser resolvido.*
- *Tenha à disposição um equipamento de ventilação manual para o caso de descarga completa da bateria, falta de gases para o funcionamento do aparelho ou ainda por falha generalizada do ventilador. A falta de ventilação manual nestes casos, pode resultar em morte do paciente.*

-
- **Sempre utilize cilindros de oxigênio aprovados oficialmente e válvulas redutoras de pressão que atendam aos requisitos governamentais locais.**
 - **Para uma ventilação apropriada, ao efetuar o ajuste do ventilador, leve em consideração os espaços mortos do circuito respiratório, em especial para volumes correntes baixos.**
 - **O ventilador não deve ser coberto ou posicionado de tal modo que a operação ou desempenho do ventilador sejam afetadas.**
 - **Quando adicionados componentes do circuito respiratório ou outros componentes ou subconjuntos para o sistema respiratório do ventilador, o gradiente de pressão através do sistema respiratório do ventilador, medido em relação à porta de conexão do paciente, pode aumentar, afetando adversamente a performance do ventilador.**
 - **A nebulização ou a umidificação podem aumentar a resistência dos filtros do sistema respiratório. O operador deve monitorar frequentemente o aumento da resistência e bloqueio do filtro do sistema respiratório.**
 - **A precisão do ventilador pode ser afetada pelo gás adicionado pela utilização do nebulizador.**
 - **O ventilador não pode ser utilizado em câmara hiperbárica. Tal uso pode fazer com que o ventilador não funcione corretamente, causando a morte do paciente ou grave deterioração da saúde.**
 - **Utilize apenas ar e oxigênio na entrada de gases do equipamento. Não utilize óxido nítrico, hélio ou outros gases.**
 - **O ramo expiratório pode tornar-se contaminado com fluidos corpóreos ou gases expirados durante o uso do equipamento em condições normais e sob uma só falha.**
 - **O adaptador de vias aéreas, filtros HME e HEPA são de uso único e devem ser descartados após o uso. A reutilização pode resultar em contaminação cruzada.**
 - **O sensor de fluxo distal Envitec é de uso para único paciente e deve ser descartado ao trocar de paciente. A reutilização para outro paciente pode resultar em contaminação cruzada.**
 - **O Fleximag Max não gera pressões subatmosféricas durante a fase expiratória.**
 - **A organização responsável é responsável por garantir a compatibilidade do ventilador e de todas as peças usadas para conectar ao paciente antes do uso.**
 - **Tenha sempre acesso imediato a um meio alternativo de ventilação, que esteja pronto para uso, a fim de reduzir a possibilidade de morte do paciente ou deterioração grave da saúde.**
 - **É responsabilidade da organização responsável garantir que a fonte de oxigênio seja compatível com a faixa nominal de pressão, vazão e concentração de oxigênio marcada no ventilador e indicada nas instruções de uso, pois isso pode afetar o desempenho do ventilador, podendo consequentemente resultar na morte do paciente ou grave deterioração da saúde.**
 - **Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante**

-
- *Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o utilizador e/ou paciente deverá informar o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.*
 - *Antes de utilizar os equipamentos e acessórios, abra as embalagens com cuidado e retire os itens de suas embalagens.*
 - *A precisão do ventilador pode ser afetada pelo gás adicionado ao sistema respiratório do ventilador pelo uso de um nebulizador pneumático.*
 - *O ventilador pode não detectar a decanulação/desconexão quando estiver operando com pressão mínima. Se houver obstrução parcial, o ventilador poderá interpretar erroneamente isso como um problema de pressão.*
-

1.3. Atenção



ATENÇÃO

- *Este ventilador de UTI não emite ondas eletromagnéticas que possam interferir no funcionamento de equipamentos na sua proximidade.*
 - *Realize todas as manutenções conforme o tempo de uso especificado nesse manual.*
 - *Todo serviço, modificação ou manutenção no ventilador só poderá ser realizado por técnico habilitado, treinado e devidamente autorizado pela MAGNAMED.*
 - *Só utilize peças, partes, cabos, sensores, filtros e circuitos respiratórios especificados pela MAGNAMED e compatíveis ao sistema. Para aquisição, informe os códigos apresentados no capítulo correspondente.*
-

1.4. Observações



Observações

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

2 Características

2.1. Uso Pretendido

A família de ventiladores FlexiMag Max foi desenvolvida para fornecer suporte ventilatório invasivo e não invasivo com monitorização ventilatória completa para pacientes neonatais, pediátricos e adultos com comprometimento das funções respiratórias em unidades de terapia intensiva e semi-intensiva, em pós-operatórios, nas salas de recuperação pós-anestésica (RPA), ou ainda para o transporte intra-hospitalar.

2.2. Princípio de Funcionamento

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

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

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

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

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

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

Após terem seus respectivos fluxos ajustados, os gases são misturados para que seja feita a medição da concentração de O₂ e também a medição do fluxo resultante.

A concentração de O₂ é obtida através de uma célula galvânica ou opcionalmente, de uma célula paramagnética por contato indireto com o gás do paciente, através da passagem de gás pelo sensor.

¹ Apenas nos modelos Fleximag Max 500 e Fleximag Max 700

² Apenas nos modelos Fleximag Max 300 e Fleximag Max 700

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Observações

- *Partes e peças indicadas neste manual podem ser utilizadas no ambiente do paciente.*
- *Na falta de um dos gases, o ventilador continuará ventilando com o gás remanescente, mantendo o funcionamento básico e desempenho essencial.*

2.3. Características Gerais

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

-
- Bargraph de pressão instantânea com indicador numérico da pressão de pico, platô ou instantânea.



ATENÇÃO

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

2.4. Características Técnicas

- Display colorido de cristal líquido (LCD TFT) de 15", com rotação 360 graus e angulação da tela, resolução de 1024 x 768 pixels, sensível ao toque;
- Tela configurável para modo noturno;
- Placas de Controle com:
 - Apresentação dos dados no display;
 - Processador IMX6 SOM-IMX6;
- Teclas de acesso rápido para:
 - STAND BY (modo de espera)
 - SILENCIO DE ALARMES (2 min)
 - O₂ + (flush de oxigênio)
 - MANUAL (disparo manual)
 - PAUSA INSP (pausa inspiratória)
 - PAUSA EXP (pausa expiratória)
 - FREEZE (congelamento de gráficos)
 - LOCK (trancamento do teclado)
 - NEB / TGI (Nebulizador ou TGI)
 - MODO (modos ventilatórios)
 - MENU (exibe mais opções)
 - EVENTOS (exibe alarmes ativos e histórico)
 - PACIENTE (ajusta dados do paciente)
 - BATERIA (exibe informações avançadas da bateria)
- Leitura da pressão no circuito respiratório;
- Leitura de pressão regulada;
- Leitura de pressão de rede;
- Leitura de pressão auxiliar;
- Leitura de pressão barométrica;
- Leitura da concentração de O₂ na mistura de gás administrado;

-
- Alto-falante para alarmes e alertas;
 - LED de alto brilho para pronta identificação de alarmes com visibilidade à 360 graus;
 - LED VERDE indicador de conexão à rede elétrica, sendo ligado quando o equipamento estiver conectado e desligado, quando o equipamento estiver sendo alimentado somente pela bateria;
 - Sensor de fluxo distal único para todos os tipos de paciente;
 - Sensor de fluxo proximal para cada tipo de paciente;
 - Sensor de fluxo interno para todos os tipos de paciente;
 - Entrada externa 100-240 VAC – 50 – 60 Hz;
 - Chave liga/desliga;
 - Célula de O₂ galvânica ou opcionalmente, paramagnética (não consumível);
 - Nebulizador ou TGI;
 - Compensação de volume, pressão e concentração quando utilizado com nebulizador;
 - Pedestal com rodízios que possibilitam o movimento giratório de 360° com trava nos rodízios frontais 5", encaixe para umidificador aquecido;
 - Sensor de oximetria com entrada dedicada;
 - Sensor de capnografia com entrada dedicada;
 - Saída para chamada de enfermagem;
 - Sistema FlowAir composto por turbina de alto fluxo de alto desempenho e sistema anti-ruído¹;
 - Terapia de alto fluxo (modo fluxômetro);
 - Atualização de software via USB;
 - Modo engenharia;
 - Modo manutenção para assistência técnica;
 - Entrada de O₂ de baixa pressão;
 - Conector padrão Ethernet que possibilita comunicação por protocolo HL7;
 - Interface serial RS-232C;
 - Circuito respiratório adulto, pediátrico e neonato;

2.5. Características de Segurança

- Válvula antiasfixia para proteção contra falha no fornecimento de gás.
- Válvula de alívio de 100 hPa, em atendimento à norma básica de ventiladores, evitando possível sobrepressão no circuito respiratório.

¹ Apenas nos modelos Fleximag Max 300 e Fleximag Max 700

3 Desembalando o Produto

3.1. Verificações Iniciais

Observações

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

Tabela 1 – Verificações iniciais

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

3.2. Relação de Componentes

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

Tabela 2 – Componentes que acompanham o FlexiMag Max

| Item | Código | Descrição | Quant | UMI |
|------|---------|--|-------|-----|
| 1 | 1106630 | FLEXIMAG MAX 700 – VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO | 01 | PC |
| | 1107270 | FLEXIMAG MAX 500 – VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO | 01 | PC |
| | 1107240 | FLEXIMAG MAX 300 – VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO | 01 | PC |

| Item | Código | Descrição | Quant | UMI |
|-------------------|------------------------|--|-------|-----|
| 2 | 1703938 | KIT COM 5 SENsoRES DE FLUXO SPIROQUANT ENVITEC CE 0123 | 01 | PC |
| 3 | 1708046 | BRAÇO ARTICulado PARA SUPORTE DE CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS | 01 | PC |
| 4 | 1707451 | CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO UTI COM COLETOR AUTOCLAVÁVEL Y RETO | 01 | PC |
| 5 | 3806842 | CJ DIAFRAGMA DA VÁLVULA INTEGRADA | 01 | PC |
| 6 | 3806167 | VÁLVULA INTEGRADA | 01 | PC |
| 7 | 3002739 | PARAF M5X12 CAB CHATA PHS INOX | 04 | PC |
| 8 | 9003365 | CHAVE PHILIPS 3/16 | 01 | PC |
| 9 | 2804669 | CABO DE REDE AC MONTADO 3 VIAS 3M – NBR 14136 | 01 | PC |
| 10 | 1106630-NE-20-RR | MANUAL DE OPERAÇÃO | 01 | PC |
| 11 | 7007022 | GUIA RÁPIDO – FLEXIMAG MAX | 01 | PC |
| 12 ⁽¹⁾ | 3903114 ⁽¹⁾ | EXTENSÃO DE AR DISS X2 3M ⁽¹⁾ | 01 | PC |
| 13 | 3902647 | EXTENSÃO DE O ₂ DISS X2 3M | 01 | PC |

3.3. Peças e Acessórios Opcionais

ATENÇÃO

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

Tabela 3 – Peças e acessórios OPCIONAIS

| Item | Código | Descrição | Quant | UMI |
|------|---------|--|-------|-----|
| 1 | 1707453 | CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL UTI COM COLETOR AUTOCLAVÁVEL Y 90 | 01 | PC |

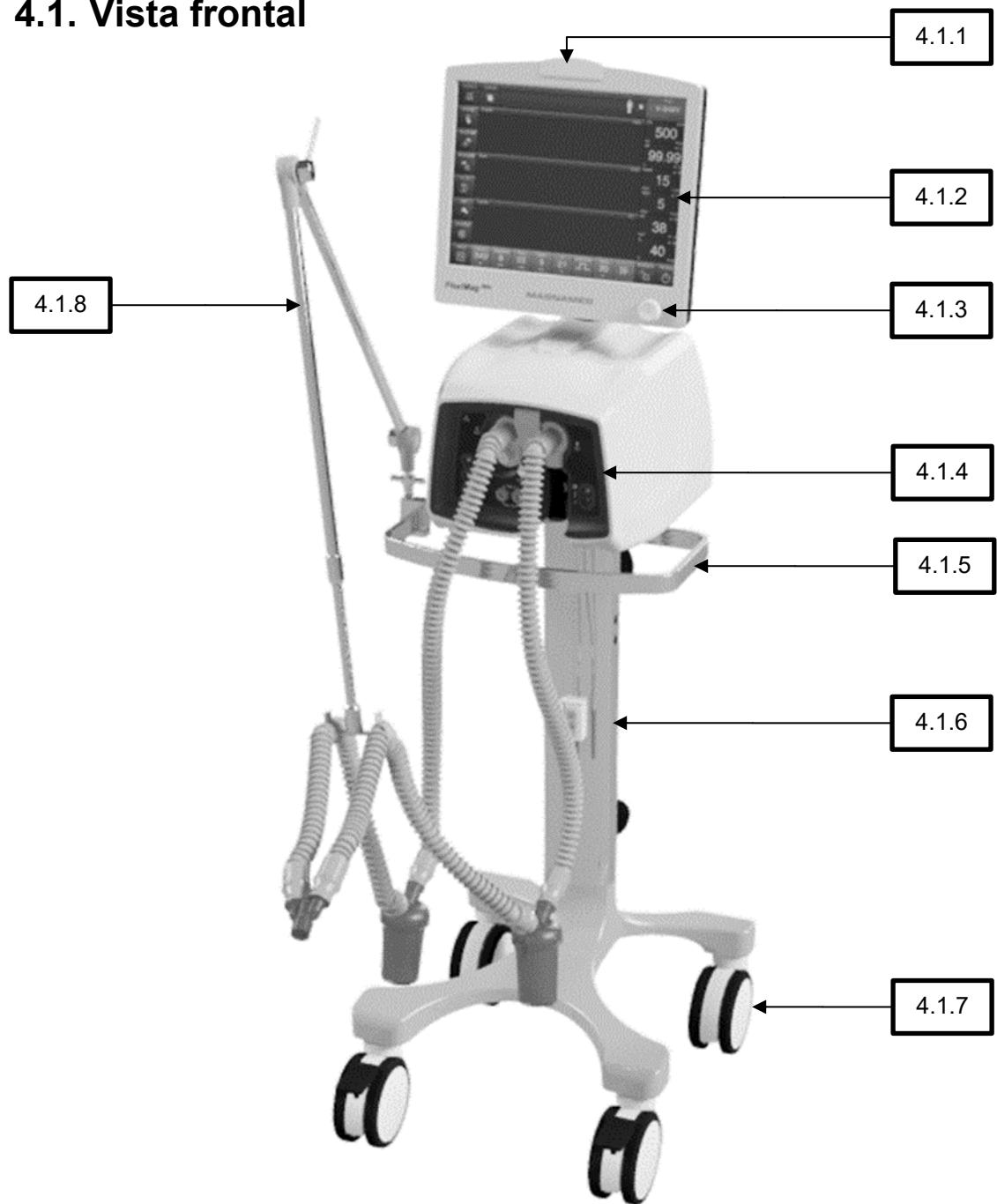
¹ Apenas para os modelos Fleximag Max 500 e Fleximag Max 700

| Item | Código | Descrição | Quant | UMI |
|------|---------|--|-------|-----|
| 2 | 1707452 | CIRCUITO RESPIRATORIO INFANTIL UTI COM COLETOR AUTOCLAVÁVEL Y 90 | 01 | PC |
| 3 | 1704601 | CIRCUITO RESPIRATÓRIO ADULTO 1,6 M AUTOCLAVÁVEL | 01 | PC |
| 4 | 1704603 | CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL 1,6 M AUTOCLAVÁVEL | 01 | PC |
| 5 | 1704396 | SENSOR DE VIAS AÉREAS IRMA CO ₂ COM CONECTOR 5 VIAS | 01 | PC |
| 6 | 1704409 | SPO ₂ - OXÍMETRO DE PULSO - SENSOR ADULT INF E CABO ADAPTADOR | 01 | PC |
| 7 | 1704410 | SPO ₂ - OXÍMETRO DE PULSO - SENSOR NEO E CABO ADAPTADOR | 01 | PC |
| 8 | 3201100 | SENSOR DE FLUXO ADULTO AUTOCLAVÁVEL | 01 | PC |
| 9 | 3201099 | SENSOR DE FLUXO INFANTIL AUTOCLAVÁVEL | 01 | PC |
| 10 | 3201098 | SENSOR DE FLUXO NEONATAL AUTOCLAVÁVEL | 01 | PC |
| 11 | 3802058 | CONECTOR UNIVERSAL COM LINHA DE SILICONE 1,6m | 01 | PC |
| 12 | 1704395 | ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS IRMA CO ₂ ADULTO/PEDIÁTRICO | 01 | PC |
| 13 | 1704394 | ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS IRMA CO ₂ NEONATAL | 01 | PC |
| 14 | 1404881 | KIT CONJUNTO NEBULIZADOR | 01 | PC |
| 15 | 3905085 | FILTRO HEPA P/ VENTILAÇÃO MECÂNICA | 01 | PC |
| 16 | 1705142 | FILTRO HME NÃO ESTÉRIL C/ TRAQUEINHA | 01 | PC |
| 17 | 5008111 | SENSOR DE FLUXO DISTAL REUTILIZÁVEL | 01 | PC |
| 18 | 1708112 | KIT COM 5 SENSORES DE FLUXO DISTAL REUTILIZÁVEL | 01 | PC |

| Item | Código | Descrição | Quant | UMI |
|------|---------|---|-------|-----|
| 19 | 1705043 | KIT SENSORES DE FLUXO ADU INF NEO AUTOCLAVAVEIS 1,6M | 01 | PC |
| 20 | 1708467 | KIT FILTRO FLOWAIR | 01 | PC |

4 Identificação dos Componentes

4.1. Vista frontal



4.1.1 Led indicador de alarme

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

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

4.1.4 Painel frontal

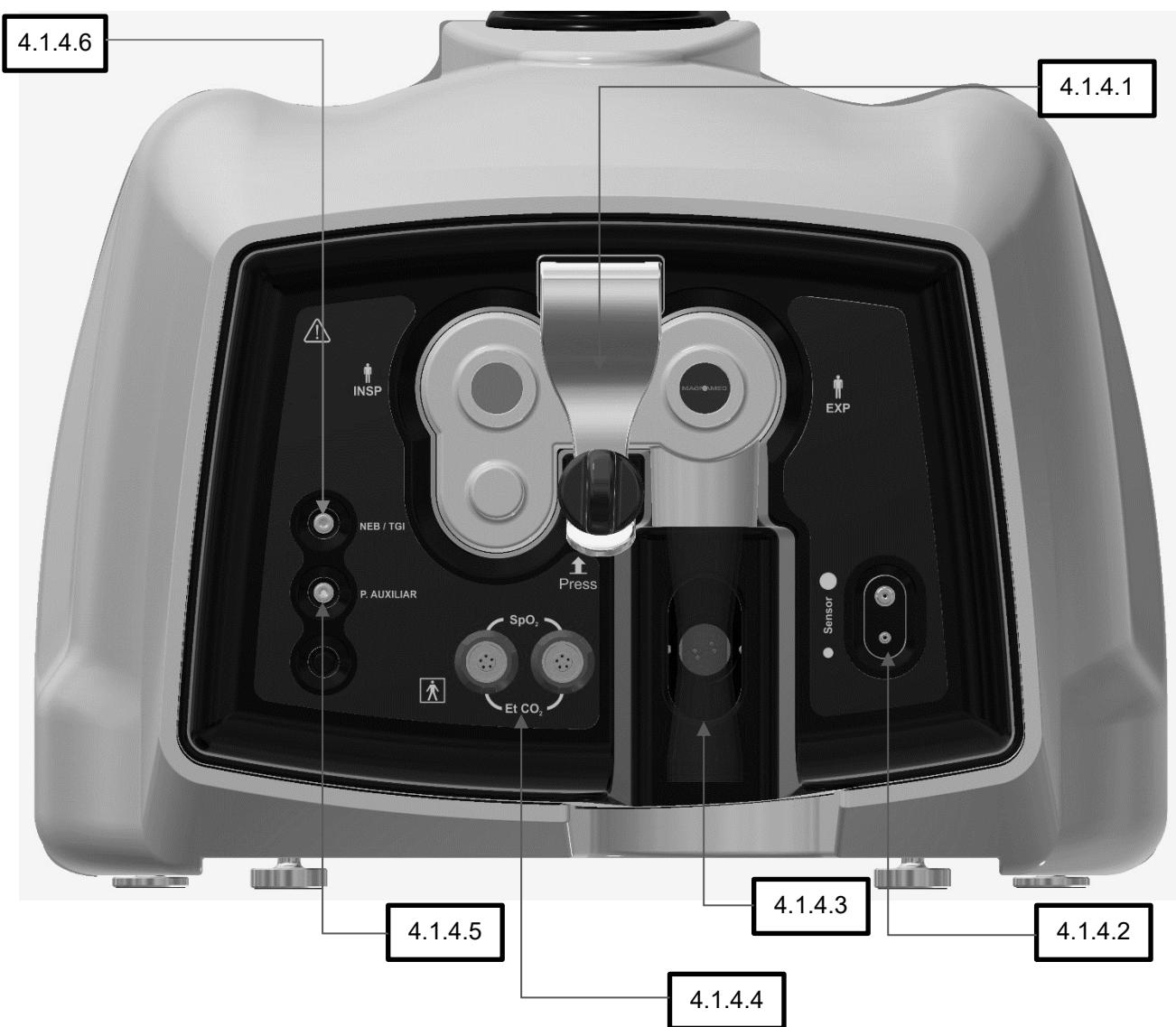
4.1.5 Alça de transporte

4.1.6 Pedestal

4.1.7 Rodízios com freios

4.1.8 Braço articulado

4.1.1. Painel frontal



4.1.4.1 Válvula integrada com conector do ramo inspiratório e expiratório

4.1.4.2 Bicos para ligação das linhas do sensor de fluxo proximal

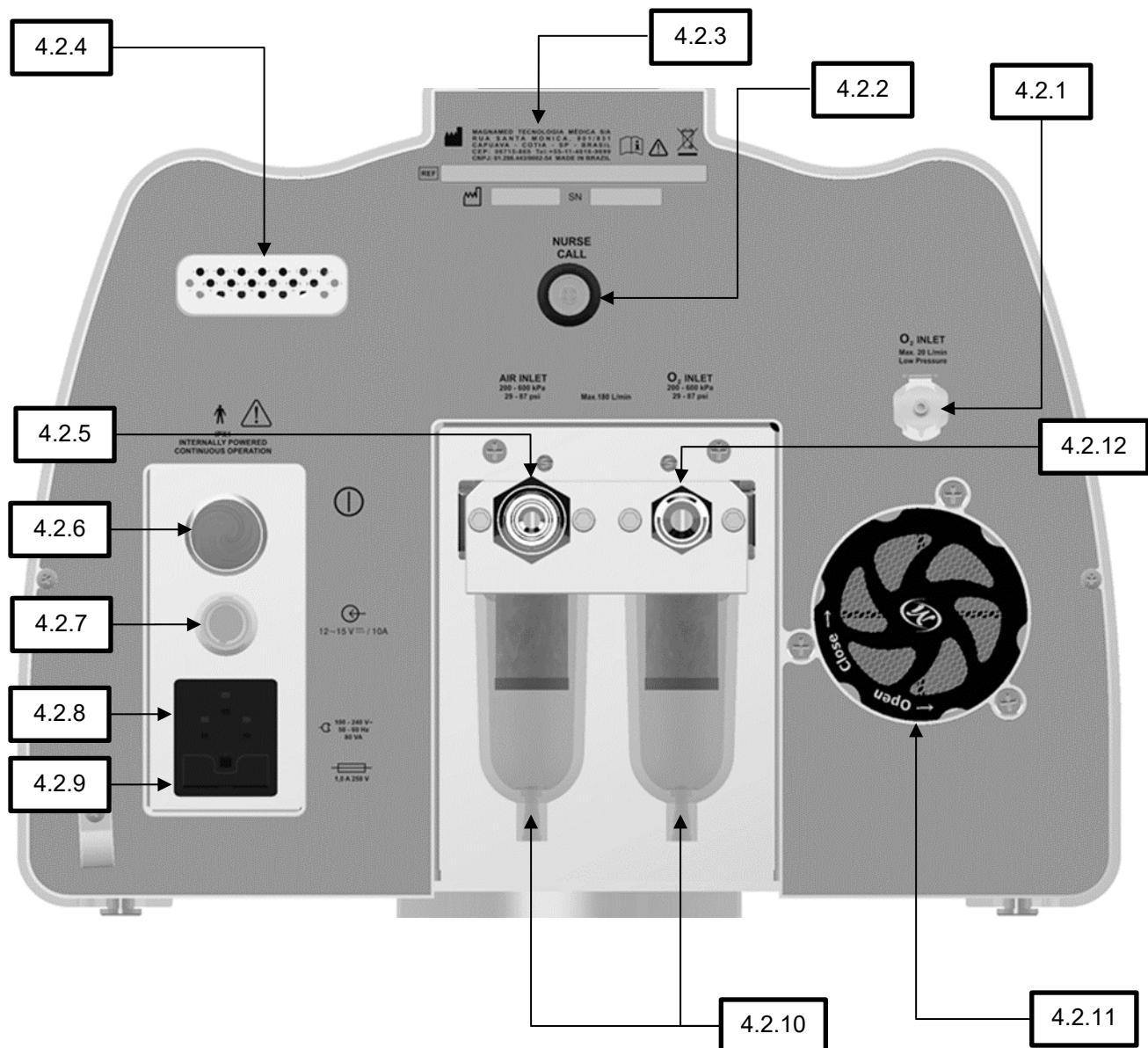
4.1.4.3 Sensor distal

4.1.4.4 Conector para sensores externos (capnógrafo e oxímetro)

4.1.4.5 Bico de leitura de pressão auxiliar externa

4.1.4.6 Conector para nebulizador ou TGI

4.2. Vista Traseira¹



4.2.1 Entrada de O₂ de baixa pressão^{3,4}

4.2.2 Chamada de enfermagem

4.2.3 Etiqueta de rotulagem

4.2.4 Saída de ar para resfriamento

4.2.5 Entrada de ar comprimido para conexão com a extensão de ar²

4.2.6 Push button liga / desliga

4.2.7 Entrada para fonte externa de energia

4.2.8 Entrada de energia elétrica

4.2.9 Porta-fusíveis

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

4.2.11 Filtro de entrada de ar³

4.2.12 Entrada de gás oxigênio para conexão com a extensão de O₂

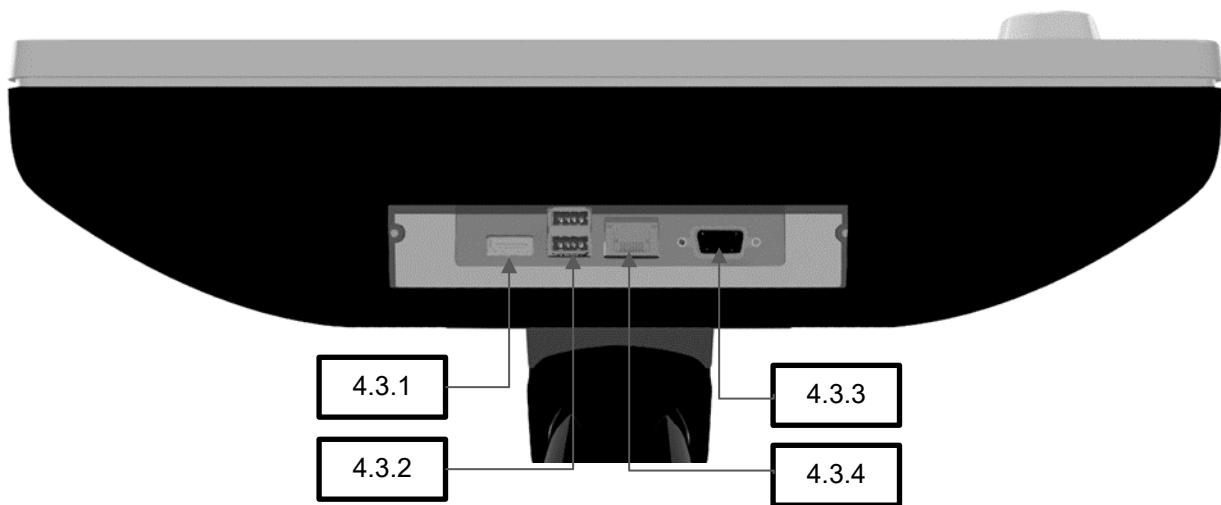
¹ Vista traseira do modelo Fleximag Max 700

² Apenas para os modelos Fleximag Max 500 e Fleximag Max 700

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

⁴ Para enriquecimento do gás enviado pelo sistema FlowAir através da conexão de um fluxômetro

4.3. Vista da parte inferior do display



4.3.1 Conector padrão HDMI

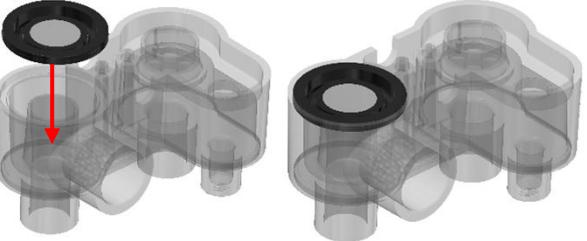
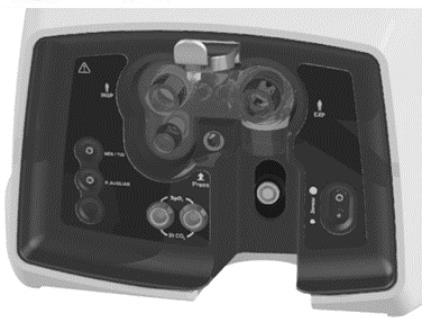
4.3.2 Conectores padrão USB

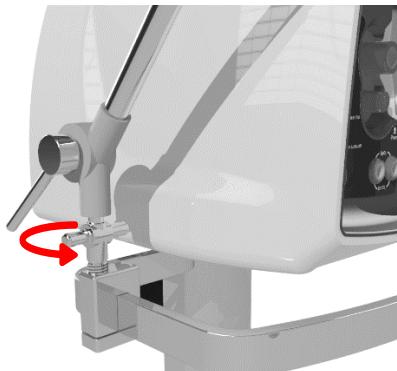
4.3.3 Conector padrão Ethernet RJ-45

4.3.4. Conector padrão RS-232

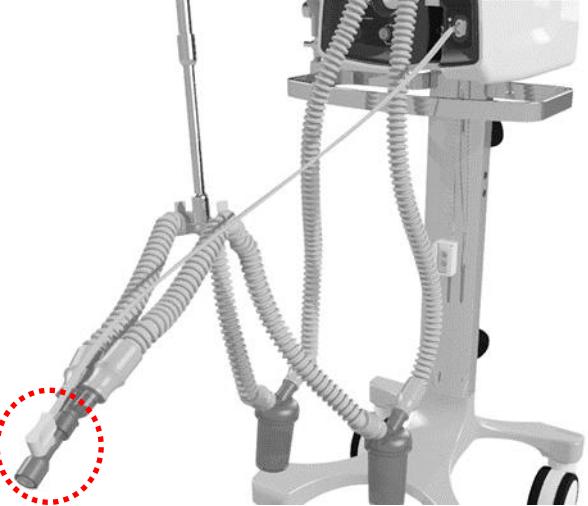
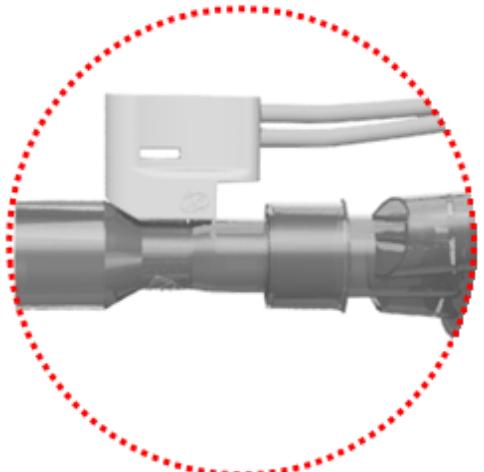
5 Preparação para o Uso

5.1. Montagem

| OK | Item | Sequência de Montagem | Imagen |
|--------------------------|------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | Utilize o parafuso e a chave que acompanham o equipamento para parafusar a base com rodízio ao módulo do ventilador. | --- |
| <input type="checkbox"/> | 2 | <p>Posicione o diafragma no ramo expiratório da válvula integrada na posição indicada na figura ao lado.</p> <p>Encaixe a válvula integrada no painel frontal.</p> <p>Empurre a alavanca de travamento da válvula e gire o botão no sentido horário para travar.</p> <p>Verifique se a alavanca está fixa.</p> <p>ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none">• Para retirar a válvula integrada, gire o botão no sentido anti-horário. |     |

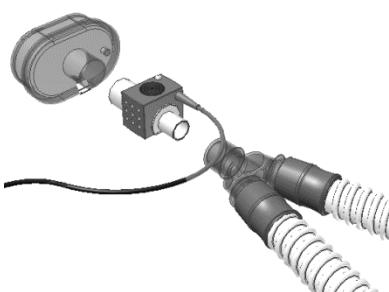
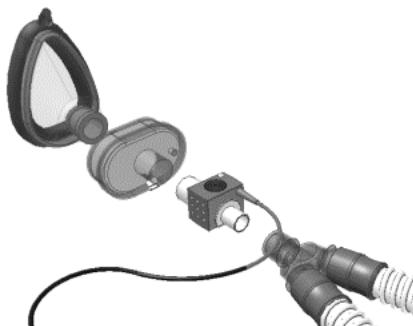
| OK | Item | Sequência de Montagem | Imagen |
|--------------------------|------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | 3 | Encaixe o braço articulado na alça de transporte e gire a manopla para fixar. |   |

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

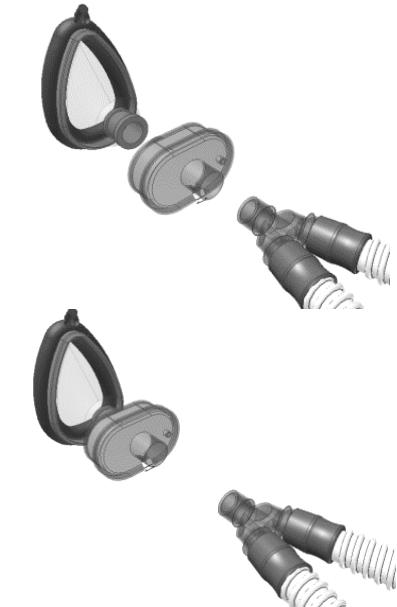
| OK | Item | Sequência de Montagem | Imagen |
|----|------|--|---|
| | | <p>B. Sensor proximal:</p> <p>Conecte a linha do sensor proximal conforme indicado na figura ao lado.</p> <p>Conecte o sensor de fluxo no circuito respiratório do paciente, após o Y.</p> <p>Conecte a outra extremidade da linha do sensor proximal no sensor de fluxo na posição indicada na figura ao lado.</p> <p>ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Os conectores do sensor de fluxo devem estar voltados para cima a fim de evitar condensação e acúmulo de secreção nos pontos de medição.</i> |   |

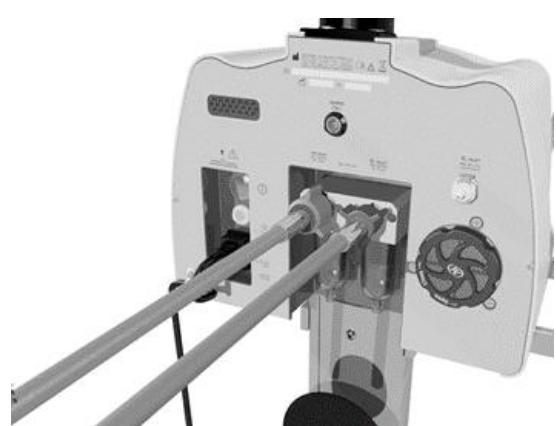
| OK | Item | Sequência de Montagem | Imagen |
|--------------------------|------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | 6 | <p>Caso deseje utilizar o umidificador, conecte o ramo inspiratório no umidificador, como indicado na figura.</p> <p>Se um umidificador aquecido for utilizado, este deve estar de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

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

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

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

| OK | Item | Sequência de Montagem | Imagem |
|--------------------------|------|--|--|
| <input type="checkbox"/> | 12 | <p>Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV) com máscara e filtro HME, então faça a montagem ao lado.</p> |  |
| <input type="checkbox"/> | 13 | <p>Se for utilizar filtro HEPA, encaixe o filtro entre o ramo expiratório da válvula integrada e o ramo expiratório do circuito do paciente.</p> |  |
| <input type="checkbox"/> | 14 | <p>Caso deseje utilizar o sensor de oximetria, conecte o cabo do sensor no conector de sensores externos do painel frontal.</p> <p>Posicione o sensor de oximetria no dedo do paciente.</p> <p>O sensor de oximetria deve ser removido e o local inspecionado pelo menos a cada 4 horas ou antes e, se indicado pela</p> |  |

| OK | Item | Sequência de Montagem | Imagen |
|--------------------------|------|--|--|
| | | condição circulatória ou pela integridade da pele, reaplicado em um local de monitoramento diferente. | |
| <input type="checkbox"/> | 15 | Conecte o cabo de alimentação ao equipamento e à rede elétrica. |  |
| <input type="checkbox"/> | 16 | Conecte as mangueiras de ar comprimido e O ₂ conforme indicado, de acordo com o modelo de ventilador. | <p>ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Pressões de entrada superiores ao limite especificado podem danificar o equipamento.</i> • <i>As mangueiras devem atender aos requisitos da</i>  |

| OK | Item | Sequência de Montagem | Imagen |
|----|------|---|--------|
| | | <p><i>ISO 5359:2014.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>A rede de gases conectada ao equipamento deve atender aos requisitos da ISO 7396-1.</i> | |

5.2. Conexão à Rede Elétrica

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

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

Após uso prolongado do equipamento somente com a energia da bateria interna é necessário fazer uma recarga completa da mesma, preparando o equipamento para uma próxima utilização. Durante a recarga das baterias internas, o desempenho do equipamento não é afetado.

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

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

Em caso de perda de energia, o sistema de registro de alarmes não será afetado e manterá o histórico bem como notificará que ocorreu através de um alarme relacionado a esta perda.

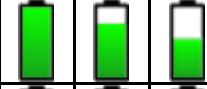
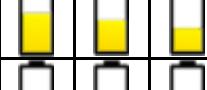
ADVERTÊNCIA

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

Observações

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

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

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

5.3. Verificação Antes do Uso

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

Tabela 4 – Verificação antes do uso

| Item | Procedimento |
|------|--|
| 1 | Verifique se o equipamento está desligado. |
| 2 | Realize uma inspeção visual do equipamento e seus componentes, procurando avaliar a integridade dos mesmos. |
| 3 | Verifique se todos os componentes estão corretamente conectados ou inseridos. |
| 4 | Verifique se a válvula integrada está montada corretamente e encaixada com firmeza. Observe também as condições do diafragma. |
| 5 | Verifique a firme conexão do sensor de fluxo distal à válvula expiratória. |
| 6 | Verifique se o circuito respiratório está firmemente conectado e é adequado ao paciente. |
| 7 | Verifique a firme conexão das mangueiras de gás oxigênio e ar comprimido. |
| 8 | <p>Verifique se a pressão de entrada encontra-se na faixa especificada.</p> <p>ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Pressões de entrada superiores ao limite especificado podem danificar o equipamento.</i> • <i>Para pressões de entrada menores que 250 kPa, o fluxo máximo será de 120 L/min.</i> |
| 9 | <p>Verifique a firme conexão do cabo de alimentação, quando aplicável.</p> <p>O ventilador pode ser utilizado em bateria por até 240 minutos continuamente, sob condições usuais de ventilação.</p> <p>ADVERTÊNCIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Se ocorrer alarme de BATERIA FRACA, conecte IMEDIATAMENTE o ventilador à rede elétrica. Caso não seja possível, providencie outro meio adequado de suporte ventilatório e então DESCONECTE o equipamento do paciente.</i> |

| Item | Procedimento |
|-------------|--|
| | |
| 10 | Se todos os itens estiverem OK, então o equipamento está pronto para a utilização. |

ADVERTÊNCIA

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

5.4. Procedimento de desligamento

O ventilador pulmonar Fleximag Max é um equipamento de suporte à vida e deve ser OBRIGATORIAMENTE desconectado do paciente para ser desligado. O equipamento deverá ser desligado na chave liga/desliga, identificada em 4.2 Vista traseira (item 4.2.6). Quando o equipamento for desligado, será produzido um sinal de áudio contínuo indicando que o equipamento foi desligado. Por fim, pressione o botão de confirmação de giro, identificado em 4.1 Vista frontal (item 4.1.3).

6. Instruções de Uso

6.1. Sequência inicial

Ligue o ventilador através do push button liga/desliga localizada na parte traseira do equipamento.

Em menos de 20 segundos será apresentada a tela inicial que contempla as opções de paciente e os serviços disponíveis, conforme o modelo de ventilador adquirido.

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

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

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



ATENÇÃO

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

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

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

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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

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

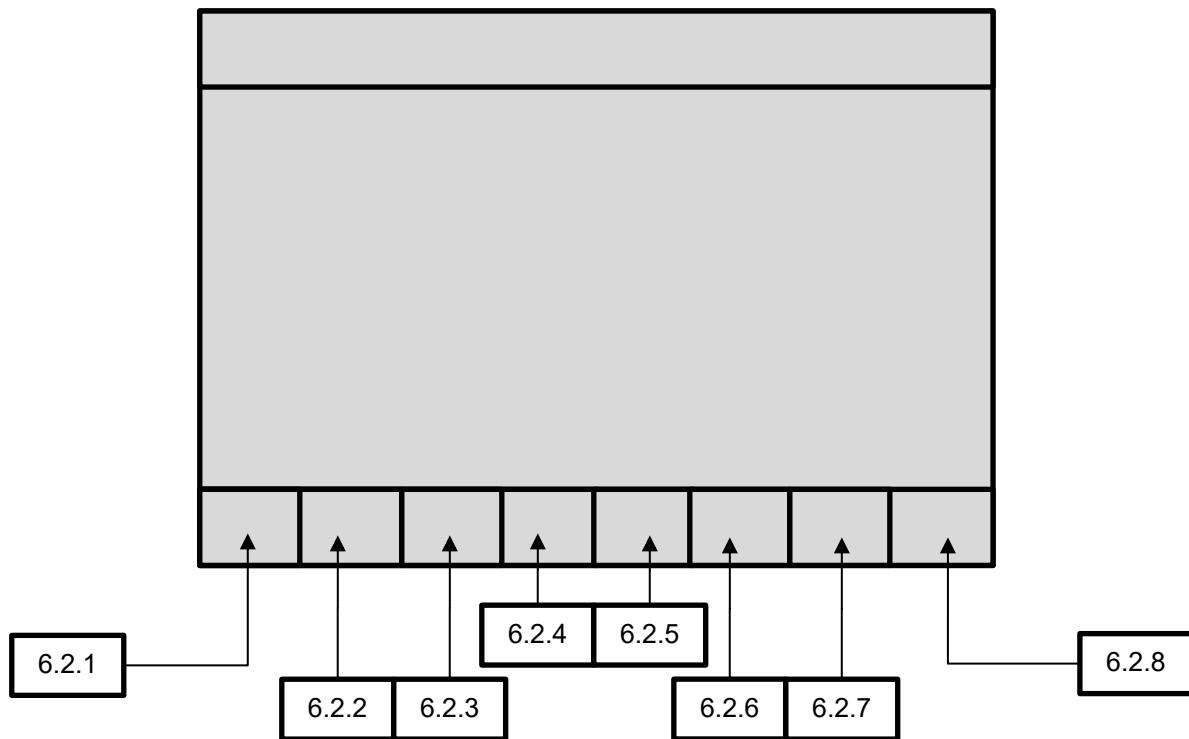


ATENÇÃO

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

6.2. Menu restrito

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



6.2.1. Paciente

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

6.2.2. Autoteste

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

6.2.3. Calibração

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

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

6.2.4. Status

Neste menu são exibidas informações de tempo de uso total do equipamento, tempo desde a última manutenção, último teste e última calibração realizadas, pressão de rede de O₂, pressão de rede de ar, data, hora e IP.

6.2.5. Bateria

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

6.2.6. Sistema

Neste menu é possível configurar data, hora, idioma, brilho, modo dia ou noite e volume do áudio. Também é possível verificar o IP se o ventilador estiver conectado à internet e é possível acessar o modo Restrito, que dá acesso ao modo engenharia através de uma senha. Neste modo, também através de senha, é possível exportar dados, como tendência, caixa preta e capturas de tela para um pendrive.



ATENÇÃO

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

6.2.7. Avançado

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

6.2.8. Ventilação

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

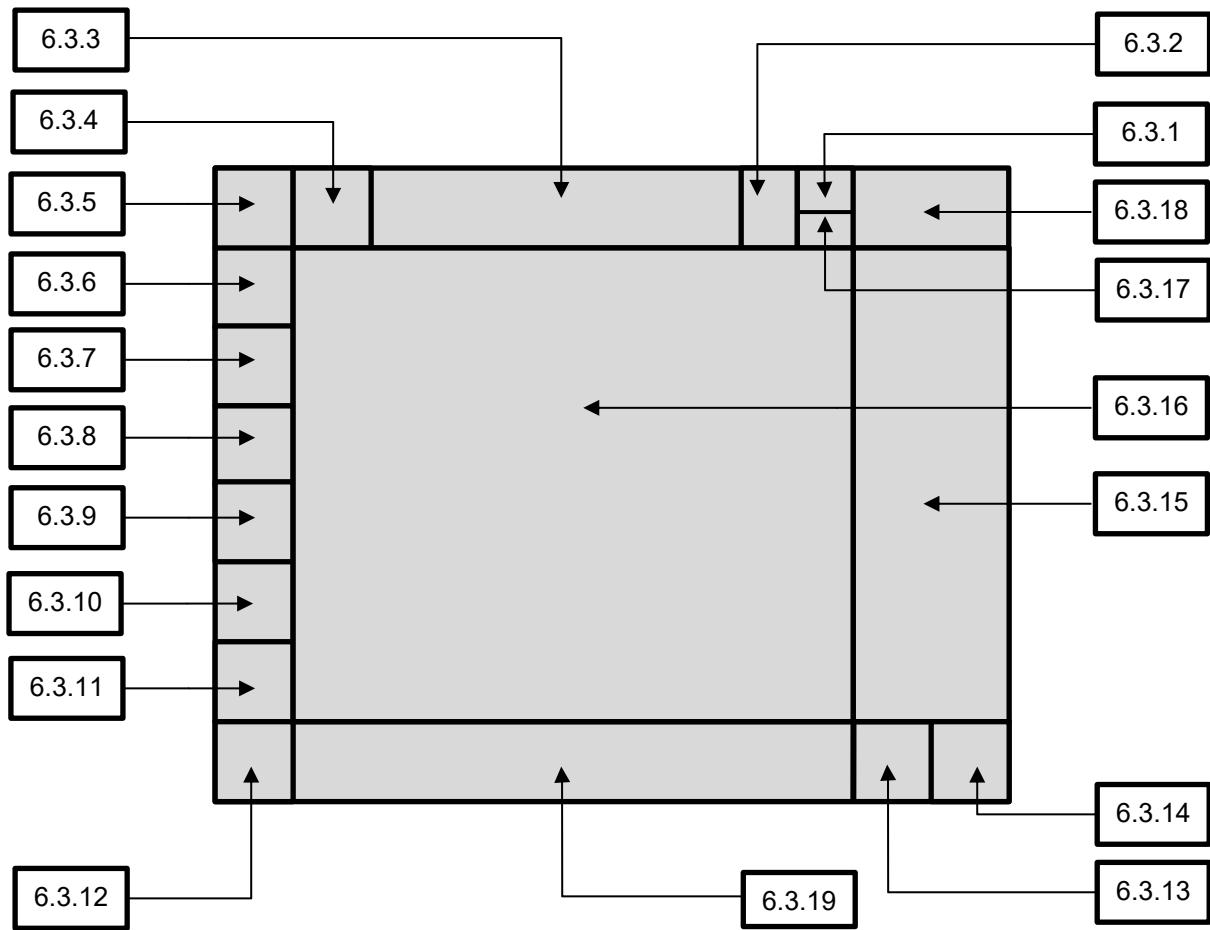
Para ventilar, retire o ventilador do modo de espera (stand by) pressionando e segurando por 2 (dois) segundos o respectivo botão, localizado na área de funções de acesso rápido.



ADVERTÊNCIA

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

6.3. Tela Principal



6.3.1. Área de status da bateria

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

6.3.2. Área de informações do paciente

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

6.3.2.1. Definição do volume x peso do paciente

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

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

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

Observação

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

6.3.3. Área histórico de eventos

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

6.3.4. Área de ajuste de alarmes

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

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

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

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

6.3.5. Botão silêncio de alarme

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

6.3.6. Botão ciclo manual

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

6.3.7. Botão pausa inspiratória

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

6.3.8. Botão pausa expiratória

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

6.3.9. Botão flush de O₂ (O₂ +)

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

6.3.10. Botão Nebulizador / TGI

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

A nebulização é ativada durante a inspiração, enquanto o TGI é ativado durante a expiração. Durante a nebulização e a ativação do TGI, o volume, pressão e FiO₂ entregues não são afetados.

6.3.11. Botão congela gráfico

Ao pressionar este botão, os gráficos são congelados.

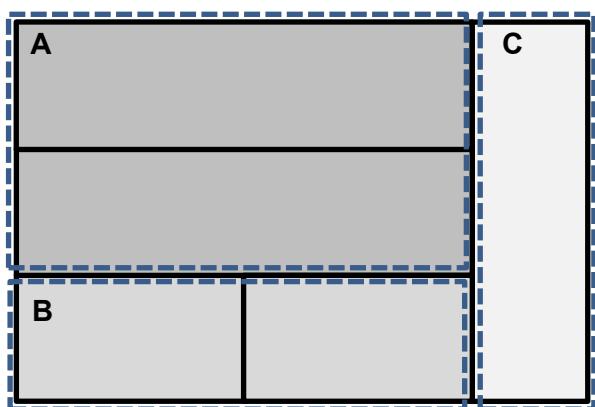
6.3.12. Área de acesso ao menu

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

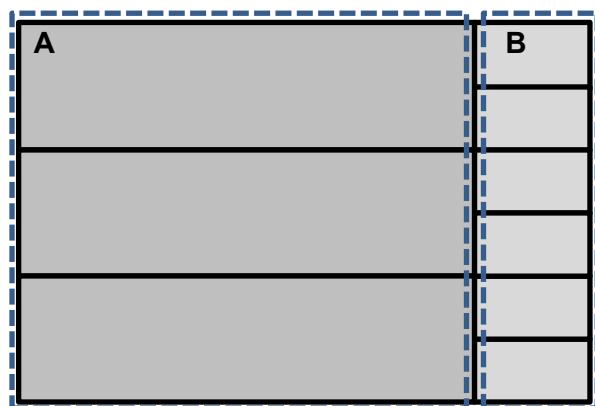
6.3.12.1. Layout

Ao pressionar este botão, são exibidos os layouts de gráficos disponíveis: 2 curvas, números grandes, monitor, 3 curvas, 5 curvas, pulmão e 2 loops.

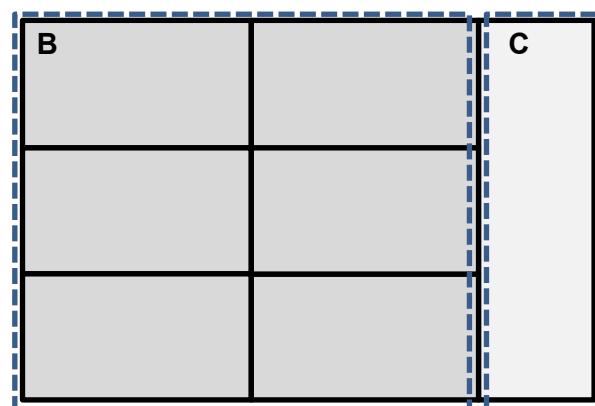
2 curvas



3 curvas



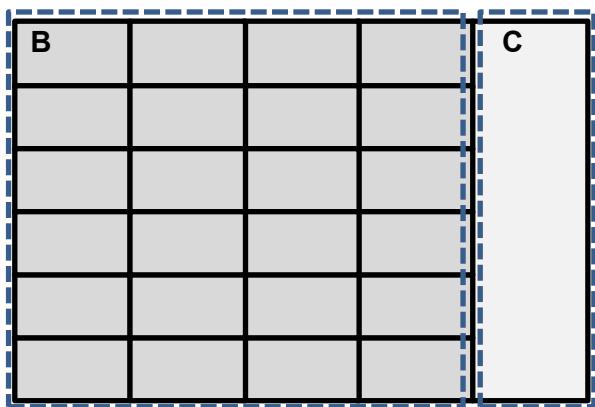
Distância



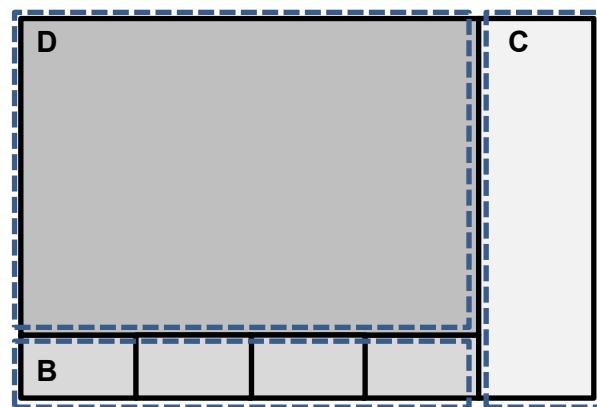
5 curvas



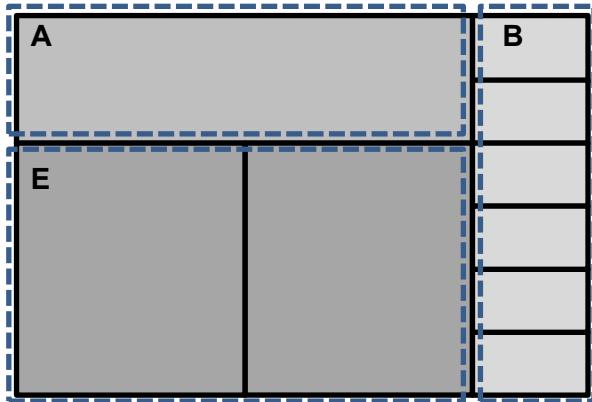
Monitor



Pulmão



2 loops



Legenda:

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

B – Parâmetros Monitorados: SpO₂, Pulso, Perfusion, PVI, EtCO₂, FR, iCO₂, Pr pico, PEEP, Frequência, O₂, Volume exp, Volume minuto, Volume inisp, Pr platô, Pr média, Relação I:E, Tempo inisp, Tempo exp, Volume exp espont, Volume minuto espont, Frequência espont, Ti/Ttot, RSBi, WOBi, Resistência inisp, Resistência exp, Complacência dinâmica, Complacência estática, Vazamento (%), Vazamento (F), Constante de tempo, Elastância, iPEEP, Consumo de O₂, Driving Pressure, P0.1, Fluxo inisp max, Fluxo exp max, índice de stress, C20/C, vol/peso inisp, vol/peso exp, VDaw, VDaw/VTE, Vtaly, V'alv, VeCO₂, VCO₂, V'CO₂, PACO₂, PETCO₂, FECO₂, FetCO₂, inclinação CO₂

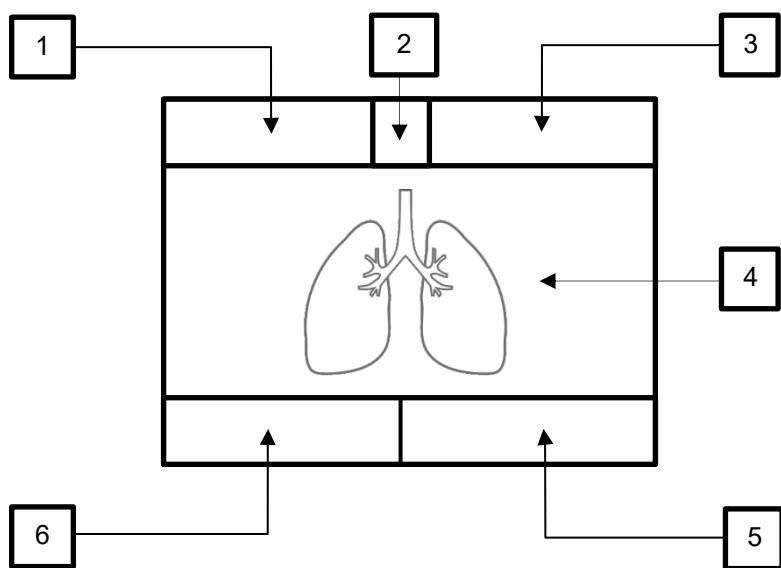
C – Bargraph

D – Pulmão

E – Loops: PxV, PxF, VxF, VxCO₂, VxFCO₂

6.3.12.1.1. Layout Pulmão

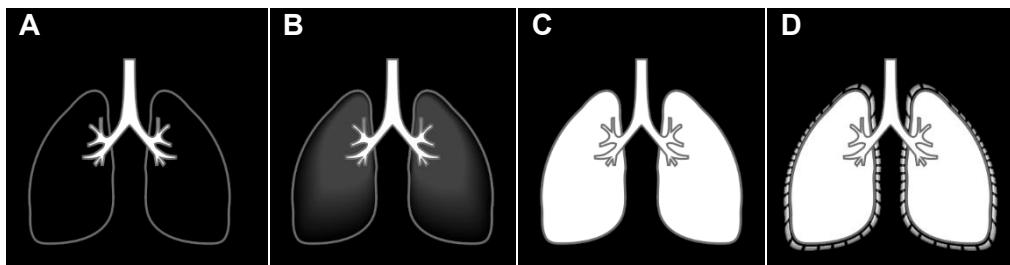
Visando otimizar, proteger e individualizar a ventilação pulmonar, com foco no paciente e sua patologia, foi desenvolvido este layout para a monitorização protetora, permitindo que o operador tenha acesso a uma avaliação contínua para definir a melhor estratégia de ventilação.



Neste layout, o operador pode definir os limites para a ventilação protetora. Para isso, o operador deve ajustar o volume/peso mínimos (1) e máximos (3). Em (1) é exibido o volume mínimo calculado de acordo com o volume/ peso mínimo ajustado e em (3) o volume máximo calculado de acordo com o volume/ peso máximo ajustado.

Em (2) é exibido o volume monitorado e o volume/ peso calculado baseado no peso ajustado do paciente e no volume monitorado.

Em (4) é exibido o pulmão, que alterna a tonalidade para representar quatro estados: vazio (a), volume insuficiente (b), volume ideal (c) e volume excessivo (d), permitindo que o operador visualize se a ventilação está ideal ou não para o paciente de acordo com os volumes mínimos e máximos calculados em (1) e (3). Se o volume monitorado ficar abaixo do volume mínimo calculado em (1), o pulmão será representado em tonalidade de cinza, indicando volume insuficiente (b). Se o volume monitorado ficar entre os limites mínimos (1) e máximos (3), o pulmão será representado totalmente preenchido em branco, indicando volume ideal (c). Se o volume monitorado ultrapassar o volume máximo calculado em (3), o pulmão será representado totalmente preenchido e um extravasamento piscando em branco, indicando volume excessivo (d). Durante a expiração, o pulmão será representado em preto, indicando estado vazio (a).



Executando uma pausa inspiratória, é calculada a complacência estática (6) e a resistência inspiratória (5), permitindo que o operador visualize a evolução do quadro clínico do paciente.

6.3.12.2. Recursos

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

ADVERTÊNCIA

- *O monitor de oxigênio pode ser desabilitado. Neste caso, certifique-se que haja um meio alternativo de monitoramento de oxigênio disponível e em operação.*
- *Para garantir o correto funcionamento do monitor de oxigênio, substitua o sensor de oxigênio gasto ou utilize um monitor externo que atenda à ISO 80601-2-55.*

6.3.12.2.1. Ventilação não invasiva (VNI)

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

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

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

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

ADVERTÊNCIA

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

-
- Utilize a máscara adequada para cada tipo de paciente a fim de evitar vazamento excessivo.
 - O volume exalado do PACIENTE pode diferir do volume exalado medido devido a vazamentos na máscara.
 - Em ventilação não invasiva, utilize meios de medição de concentração de dióxido de carbono expiratório de acordo com a ISO 80601-2-55 (Ver Cap 11 – Sensor IRMA CO₂ (opcional)).
-

Observações

- O disparo por fluxo permanece desativado durante a ventilação não invasiva.
 - A pressão controlada ou de suporte (ΔPS) é um valor acima da PEEP e pode ser ajustada entre + 5 cmH₂O e P_{MAX} .
 - O fluxo contínuo, que aparentemente ‘vaza’ pela válvula expiratória é normal e serve para reduzir o tempo de resposta do sistema de controle da ventilação do paciente.
-

6.3.12.2.2. Pressão auxiliar externa

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

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

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

6.3.12.2.3. Compensação de tubo

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

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

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

6.3.12.3. Manobra

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

6.3.12.3.1. P0.1

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

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

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

6.3.12.3.2. Capacidade Vital Lenta

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

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

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

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

6.3.12.3.3. P/V Flex

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

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

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

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

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

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

6.3.12.3.4. Pi Max

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

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

Especificamente para essa manobra é necessário manter o botão INICIAR pressionado durante todo o processo. Iniciada a manobra, o valor da PEEP será temporariamente zerado e ocorrerá a oclusão do ramo inspiratório.

Os valores de pressão negativa, relativos aos esforços inspiratórios do paciente, serão medidos até o limite de -60 cmH₂O. Será sempre exibido no quadro à esquerda do gráfico de pressão, o melhor valor atingido, ou seja, a maior queda de pressão identificada.

6.3.12.3.5. Volume Aprisionado

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

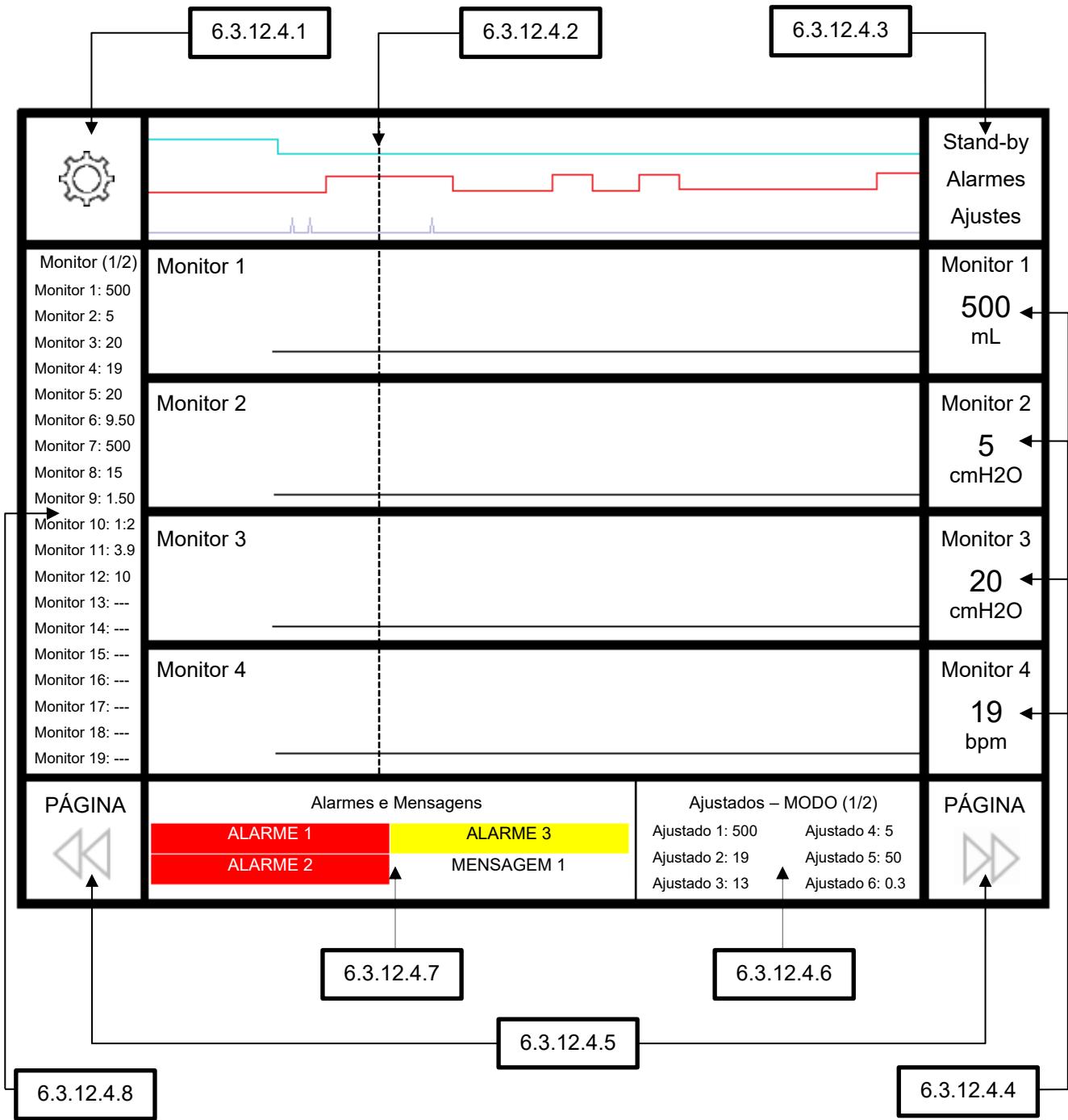
Um volume de ar indesejado pode eventualmente ficar aprisionado nos pulmões em casos de hiperinsuflação pulmonar ou quando o intervalo entre respirações não for suficiente para a expiração completa do paciente, de forma a reestabelecer o equilíbrio do sistema respiratório. Mais notadamente, quando é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

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

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

6.3.12.4. Tendência

Ao pressionar este botão, serão exibidos os registros das últimas horas de ventilação. Navegando pelas páginas (6.3.12.4.5), é possível visualizar até 240 horas de registros (até 432000 eventos). A tendência é apresentada no seguinte layout:



Neste exemplo, na posição em que a linha do tempo está, o ventilador estava ciclando com os ajustes exibidos em 6.3.12.4.6, com a ocorrência de três alarmes simultaneamente e uma mensagem exibidos em 6.3.12.4.7, sendo dois alarmes de alta prioridade, um alarme de média prioridade e uma mensagem e a monitorização daquele instante exibida em 6.3.12.4.4 e 6.3.12.4.8.

6.3.12.4.1. Configurar tendência

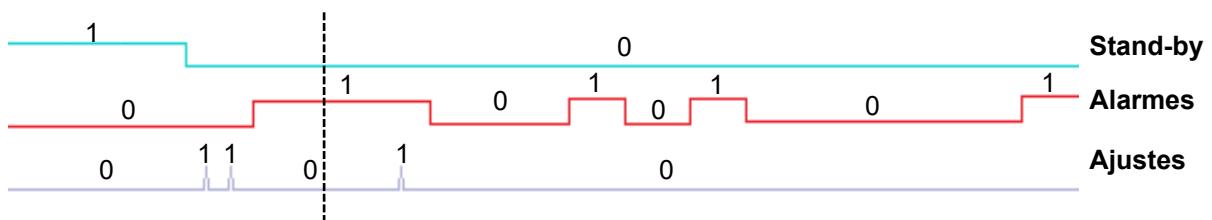
Este menu permite configurar o intervalo de exibição de dados da tendência, ajustável de 2 segundos a 16 minutos.

6.3.12.4.2. Cursor

Este cursor permite a navegação pela linha do tempo exibida na página atual, navegável via *touch screen* ou via botão gira-confirma. Para navegar pela tendência, oriente-se pela data e hora exibidas na parte superior.

6.3.12.4.3. Eventos

Nesta área são exibidos os eventos de stand-by, alarmes e ajustes na linha do tempo. A ocorrência de eventos é representada pela mudança de posição da linha, onde linha no nível 0 indica sem ocorrência de eventos e linha no nível 1 indica ocorrência de eventos, conforme exemplificado abaixo:



No exemplo acima, 1 indica ocorrência de eventos e 0 indica sem ocorrência de eventos. Na linha Stand-by, 1 indica que o ventilador está em stand-by e 0 indica que está ciclando (não está em stand-by). Na linha alarmes, 0 indica sem ocorrência e 1 indica ocorrência de alarmes ou mensagens. Na linha ajustes, 0 indica sem ajustes e 1 indica que algum parâmetro foi ajustado.

Portanto, na linha do tempo (tracejado), o ventilador está ciclando, está ocorrendo alarme e nenhum parâmetro foi alterado naquele instante.

6.3.12.4.4. Monitorados

Nestes menus é possível visualizar todos os monitorados, configurando 4 parâmetros para serem exibidos na linha do tempo por vez. Ao percorrer a linha do tempo pelo cursor, é possível observar a variação do parâmetro monitorado.

6.3.12.4.5. Página

Através destes botões, é possível é avançar e voltar no tempo ao longo de todas as páginas de tendência. A orientação de avanço e recuo no tempo deve ser baseada na data e hora exibidas na parte superior da tendência.

6.3.12.4.6. Ajustados

Nesta área é possível visualizar o ajuste do modo no instante em que a linha do tempo está posicionada. Alguns modos possuem mais que uma página de ajustes. Nestes modos, para visualizar as demais páginas, clique sobre a área dos ajustados para ir para a próxima página.

6.3.12.4.7. Alarmes e mensagens

Nesta área é possível visualizar os alarmes e mensagens no instante em que a linha do tempo está posicionada. Quando tiver a ocorrência de mais de um alarme no instante em que a linha do tempo está posicionada, todos os alarmes serão exibidos nesta área.

6.3.12.4.8. Monitor

Nesta área é possível visualizar todos os parâmetros monitorados no instante em que a linha do tempo está posicionada. Para visualizar todos os parâmetros monitorados, clique sobre a área monitor para ir para a página seguinte.

6.3.12.5. Calibração

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

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

6.3.12.5.1. Célula O₂(somente célula galvânica)

- Substituição da célula.
- Os valores de concentração monitorados (FiO₂) não parecem corretos.
- Os limites inferior e superior não atingem 21 e 100% de O₂, respectivamente.
- Mudança de paciente.

Observações

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

6.3.12.6. Avançado

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

6.3.13. Botão bloqueio da tela

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

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

O travamento por tempo pode ser desligado no menu avançado.

6.3.14. Botão stand by

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

6.3.15. Área de bargraph ou parâmetros monitorados

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

6.3.16. Área de gráficos

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

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

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

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

6.3.17. Captura de tela

Ao clicar neste botão, será feita a captura da tela, que poderá ser exportada via pendrive.

6.3.18. Área de ajuste de modo ventilatório

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

6.3.18.1. Modos ventilatórios disponíveis

Tabela 5 - Modos ventilatórios

| Modo | Código sistemático de acordo com a ISO 19223 | Backup | Modo de Backup ⁽¹⁾ | |
|---------|--|--------|-------------------------------|-----------------------------|
| | | | Neo | Ped e Adu |
| VCV | CMV-VC A/C-VC | ✓ | — | Auto |
| PCV | CMV-PC A/C-PC | ✓ | Auto | Auto |
| PRVC | CMV-vtPC A/C-vtPC | ✓ | — | Auto |
| PLV | CMV-PC A/C-PC | ✓ | Auto | — |
| V-SIMV | SIMV-VC\PS | ✓ | — | Auto |
| P-SIMV | SIMV-PC\PS | ✓ | Auto | Auto |
| CPAP/PS | CSV-PS CPAP | ✓ | PLV Ajustável + Auto | VCV e PCV Ajustáveis + Auto |
| DualPAP | SIMV-PC{S}\PS(x2) | ✓ | PLV Ajustável + Auto | VCV e PCV Ajustáveis + Auto |
| APRV | SIMV-PC{S}\PS(x2) | ✓ | PLV Ajustável + Auto | VCV e PCV Ajustáveis + Auto |
| MMV | SIMV-VC\PS | ✓ | — | VCV e PCV Ajustáveis + Auto |
| VS | CSV-vtPS | ✓ | — | PRVC Ajustável + Auto |

| Modo | Código sistemático de acordo com a ISO 19223 | Backup | Modo de Backup ⁽¹⁾ | |
|---------------------------|--|--------|-------------------------------|-----------------------------|
| | | | Neo | Ped e Adu |
| CPAP nasal | CSV-PS CPAP | ✓ | PLV Ajustável + Auto | — |
| VNI | CSV-PS | ✓ | — | VCV e PCV Ajustáveis + Auto |
| VG ⁽¹⁾ | CMV-vtPC A/C-vtPC | ✓ | Auto | — |
| Terapia de O ₂ | — | X | — | — |
| PRVC-SIMV | SIMV-vtPC | ✓ | — | Auto |
| MASV | — | ✓ | — | Auto |

(1) Modo VG disponível apenas para versões de equipamentos equipados com sensor proximal.

Observações

- Para os modos em que o backup (resguardo) estiver determinado como “Auto”, sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador inicia um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo ventilatório corrente.
- Quando o equipamento entra em modo backup, é necessário que o paciente gere um esforço para retornar para o modo ventilatório ajustado.

6.3.18.2. Ajuste dos modos ventilatórios

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

Observações

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

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

Observações

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

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

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

ATENÇÃO

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

6.3.19. Área de ajuste de parâmetros

Nesta área podem ser realizados os ajustes de parâmetros do modo vigente.

6.4. Calibrações

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

6.4.1. Sensor de fluxo distal (Envitec ou reutilizável)

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

6.4.2. Válvula integrada

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

6.4.3. Célula O₂ (somente célula galvânica)

- Substituição da célula;
- Os valores de concentração monitorados (FiO_2) não parecem corretos;
- Os limites inferior e superior não atingem 21 e 100% de O₂, respectivamente;
- Mudança de paciente.

Observações

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

6.5. Compensação automática do circuito respiratório

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

Em caso de falha no autoteste de complacência e resistência, a eficiência das compensações é mantida desde que o circuito utilizado seja compatível com os valores definidos na Tabela 43 – Especificações de resistência do ramo expiratório e inspiratório e Tabela 44 – Especificações de complacência circuito respiratório.

7. Solucionando Problemas

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

| Ocorrência | Possíveis causas | Solução proposta |
|--------------------------------|--|--|
| Alarme de bateria baixa | Esgotamento da carga da bateria interna. | <i>Conekte o equipamento à rede elétrica ou providencie outro meio de suporte ventilatório.</i> |
| | Falha no sistema de carregamento da bateria interna, mesmo com energia elétrica. | <i>Solicite serviço de assistência técnica.</i> |
| Alarme de desconexão | Desconexão no circuito respiratório. | <i>Localize o ponto de desconexão e conecte firmemente todas as partes do circuito respiratório.</i> |
| | Falta de fluxo inspiratório. | <i>Verifique a existência de fluxo inspiratório e aumente-o caso seja necessário.</i> |
| | Alteração da mecânica respiratória do paciente. | <i>Estabeleça parâmetros adequados para o suporte ventilatório.</i> |
| | Diafragma da válvula integrada colocado incorretamente ou danificado. | <i>Substitua ou recoloque o diafragma na posição correta.</i> |
| | Falha no sistema eletrônico de controle de pressão. | <i>Solicite serviço de assistência técnica.</i> |
| Alarme de falha de comunicação | Falha eletrônica. | <i>Solicite serviço de assistência técnica.</i> |
| Alarme de pressão alta | Alteração da mecânica respiratória do paciente. | <i>Estabeleça parâmetros adequados para o suporte ventilatório.</i> |
| | Obstrução no ramo expiratório do circuito respiratório ou na válvula integrada. | <i>Desobstrua o circuito ou reposicione o diafragma da válvula integrada.</i> |
| | Obstrução das vias aéreas do paciente. | <i>Desobstrua ou aspire as vias aéreas do paciente.</i> |
| | Pressão inspiratória monitorada está maior que a esperada. | <i>Verifique o ajuste da pressão inspiratória (absoluta), cujo valor é a soma da pressão controlada (relativa) com a PEEP.</i> |
| | A compensação do tubo está ligada. | <i>Desligue ou reconfigure a compensação automática do tubo.</i> |
| Alarme de pressão baixa | Alteração da mecânica respiratória do paciente. | <i>Estabeleça parâmetros adequados para o suporte ventilatório.</i> |
| | Vazamento excessivo no circuito respiratório. | <i>Localize o vazamento e corrija.</i> |
| Alarme de rede elétrica | Desconexão do cabo de força. | <i>Conekte corretamente o cabo de força ao equipamento ou em caso de transporte intra-hospitalar, verifique se há carga suficiente de bateria.</i> |
| | Falha na rede elétrica. | <i>Procure reestabelecer a rede elétrica.</i> |
| Alarmes inoperantes | Falha eletrônica. | <i>Solicite serviço de assistência técnica.</i> |

| Ocorrência | Possíveis causas | Solução proposta |
|--|--|---|
| Controle incorreto da PEEP | Calibração da válvula integrada. | <i>Reinic peace o equipamento e calibre a válvula integrada.</i> |
| Curvas e/ou loops de ventilação aparecem com escalas ou velocidade de traçado inadequadas. | Ajuste automático das escalas ou da velocidade do gráfico desligado. | <i>Toque sobre a tela gráfica e selecione o ajuste automático na janela correspondente.</i> |
| Curvas e valores de tendência não aparecem ou estão incorretos. | Falha no ajuste do relógio do sistema. | <i>Solicite serviço de assistência técnica.</i> |
| Equipamento não inicia a ventilação | Equipamento em modo de espera (STAND BY). | <i>Pressione o botão STAND BY durante 2 segundos para retirar o ventilador do modo de espera.</i> |
| Falha nos testes das válvulas proporcionais. | Pressão da rede de gases abaixo do limite mínimo. | <i>Verifique e reajuste a pressão de rede para que atinja a faixa especificada.</i> |
| Falha no teste do sensor de fluxo distal. | A saída do circuito respiratório não foi ocluída. | <i>Reinic peace o ventilador e refaça o autoteste com o circuito respiratório fechado.</i> |
| Falha no teste do sensor de fluxo proximal e resistência. | A saída do circuito respiratório não foi liberada. | <i>Reinic peace o ventilador e refaça o autoteste lembrando de abrir o circuito respiratório quando solicitado.</i> |
| Falha no teste da válvula integrada | A saída do circuito respiratório não foi ocluída. | <i>Reinic peace o ventilador e refaça o autoteste com o circuito respiratório fechado.</i> |
| | O diafragma da válvula integrada | <i>Reposicione o diafragma da válvula integrada, reinic peace o equipamento e e refaça o autoteste.</i> |
| Manobras não disponíveis. | Paciente neonatal selecionado. | <i>Manobras disponíveis apenas para pacientes pediátricos e adultos.</i> |
| | Equipamento em modo de espera (STAND BY). | <i>Pressione o botão STAND BY durante 2 segundos para retirar o ventilador do modo de espera.</i> |
| | Modo ventilatório não compatível com a manobra. | <i>Ajuste um modo ventilatório adequado conforme a manobra desejada.</i> |
| Não é possível ativar o ajuste automático de alarmes. | Equipamento em modo de espera (STAND BY). | <i>O ajuste automático de alarmes só pode ser calculado com o ventilador ciclando.</i> <i>Pressione o botão STAND BY durante 2 segundos para retirar o ventilador do modo de espera, aguarde a estabilização da ventilação e só então ative o ajuste automático.</i> |
| Não é possível consultar os eventos ocorridos. | Ainda não há uma curva de tendência carregada. | <i>Selecione um intervalo de tendência antes de tentar consultar os eventos.</i> |
| O ajuste dos parâmetros retorna ao valor anterior. | Ajuste não foi confirmado. | <i>Confirme o ajuste pressionando o botão gira e confirma ou tocando sobre o parâmetro que foi reajustado.</i> |
| Pausas inspiratória ou expiratória não terminam logo que o respectivo botão é liberado. | O tempo mínimo de pausa configurado é maior do que o desejado. | <i>Pressione o botão MENU - AVANÇADO e reajuste o tempo mínimo de pausa.</i> |
| Som do alarme inoperante | Tempo de silêncio de alarme ativado. | <i>Desative o silêncio de alarme.</i> |
| | Falha eletrônica. | <i>Solicite serviço de assistência técnica.</i> |
| Ventilação de backup (resguardo) não é ativada. | Alarme de tempo de apneia desligado. | <i>Ajuste um intervalo para o alarme de apneia.</i> |

 **ADVERTÊNCIA**

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

8. Limpeza, Desinfecção e Esterilização

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

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

ADVERTÊNCIA

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

8.1. Partes externas do Fleximag Max, mangueiras, cabo de rede AC

8.1.1. Limpeza

Partes externas do ventilador Fleximag Max, mangueiras e cabo de rede AC devem ser limpas com um pano limpo macio úmido com detergente enzimático.

Observações

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

8.1.2. Desinfecção

As partes externas do ventilador Fleximag Max, mangueiras e cabo de rede AC devem ser desinfectadas usando um pano macio limpo com solução de álcool 70%.

8.2. Circuito respiratório, sensor de fluxo PROXIMAL, sensor de fluxo distal reutilizável, linha de silicone, diafragma e válvula integrada

8.2.1. Limpeza

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

8.2.1.1. Enxague

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



ATENÇÃO

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

8.2.1.2. Secagem

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

8.2.2. Desinfecção

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

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

8.2.3. Esterilização

Depois da limpeza e desinfecção, os acessórios do circuito respiratório devem ser esterilizados em autoclave (135°C por 5 minutos).

Tabela 6 – Acessórios autoclaváveis

| Descrição | Ciclos autoclave (vida útil) |
|-------------------------------------|------------------------------|
| Círculo respiratório | 50 |
| Sensor de fluxo PROXIMAL | 50 |
| Linhos de silicone | 50 |
| Válvula integrada | 50 |
| Diafragma da válvula integrada | 50 |
| Sensor de fluxo distal reutilizável | 50 |

8.3. Sensor de fluxo DISTAL (Envitec SpiroQuant A+)

Recomenda-se que seja feita a desinfecção do sensor de fluxo antes da utilização. Para a desinfecção:

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



ATENÇÃO

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

8.4. Sensor IRMA CO₂

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



ATENÇÃO

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

8.5. Sensor de oximetria (oxímetro)

Utilize as instruções de limpeza indicadas no item 8.1.



ATENÇÃO

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

8.6. Avisos importantes



ADVERTÊNCIA

- *Antes da primeira utilização, o equipamento e seus componentes devem ser limpos,*

desinfectados e esterilizados conforme especificado.

- *Todas as partes dos ventiladores Magnamed que tiverem contato com fluídos provenientes de paciente (ex: circuito respiratório) estão potencialmente contaminadas, são denominadas semicríticas e devem sofrer, antes do descarte (ao final de suas vidas úteis) ou do envio para serviço de manutenção ou reparo, um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização.*
 - *Ao enviar o ventilador para serviços de manutenção ou reparo, observar RIGOROSAMENTE o processo de desinfecção.*
 - *Não imerja o sensor de capnografia em água, solventes, ou solução de limpeza (os sensores e conectores não são à prova de água). Não esterilize por irradiação, vapor, ou esterilização por oxido. Veja as instruções de limpeza nas instruções de uso para sensores Máximo LNOP®/LNCS® reutilizáveis.*
 - *Não utilize cabos de sensores danificados.*
-



ATENÇÃO

- *Os acessórios e componentes removíveis do ventilador Magnamed que apresentarem danos ou sinais de desgaste devem ser substituídos, evitando-se o uso.*
 - *O empacotamento de dispositivos não estéreis (circuitos respiratórios, válvulas expiratórias e conectores) é projetado para manter esses produtos no nível de limpeza adequado para serem esterilizados antes de sua utilização e também para minimizar a contaminação microbiana.*
-



Observações

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

8.7. Métodos de processamento

Tabela 7 – Métodos de processamento

| Componente | Método de processamento | | |
|--|------------------------------|------------|-----------------------------------|
| | Detergente neutro enzimático | Álcool 70% | Autoclave à vapor 135°C por 5 min |
| Superfície do ventilador | ✓ | ✓ | x |
| Tela sensível ao toque | ✓ | ✓ | x |
| Circuito Respiratório silicone | ✓ | ✓ | ✓ |
| Linha de pressão de silicone | ✓ | ✓ | ✓ |
| Válvula integrada | ✓ | ✓ | ✓ |
| Diaphragma | ✓ | ✓ | ✓ |
| Sensor de Fluxo Proximal (Adu, Inf e Neo) | ✓ | ✓ | ✓ |
| Sensor de Fluxo distal reutilizável | ✓ | ✓ | ✓ |
| Sensor de fluxo Envitec (filamento aquecido) | x | ✓ | x |
| Sensor de SpO ₂ | ✓ | x | x |
| Sensor de EtCO ₂ | x | ✓ | x |

9. Manutenção Preventiva

ADVERTÊNCIA

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

9.1 Verificações

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

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

ADVERTÊNCIA

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

5.2 Cronograma de Manutenção Preventiva

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

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

Tabela 8 – Cronograma de manutenção preventiva

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

9.1. Itens consumíveis

Tabela 9 – Substituição de itens consumíveis

| ITEM | Período |
|--|---|
| Linha de silicone | 2 anos ou após 50 ciclos de esterilização |
| Diafragma | 2 anos ou após 50 ciclos de esterilização |
| Sensor de fluxo adulto proximal | 5 anos ou após 50 ciclos de esterilização |
| Sensor de fluxo pediátrico proximal | 5 anos ou após 50 ciclos de esterilização |
| Sensor de fluxo neonatal proximal | 5 anos ou após 50 ciclos de esterilização |
| Válvula integrada | 5 anos ou após 50 ciclos de esterilização |
| Filtro de malha | 3 meses |
| Filtro de entrada de ar/O ₂ | Substituir se estiver obstruído |
| Sensor de fluxo distal reutilizável | 5 anos ou após 50 ciclos de esterilização |

9.2. Baterias Internas

Essas baterias são responsáveis pela manutenção do funcionamento do equipamento mesmo na ausência de energia elétrica e sua duração em funcionamento normal, está especificada no capítulo 10.

ADVERTÊNCIA

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

ATENÇÃO

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

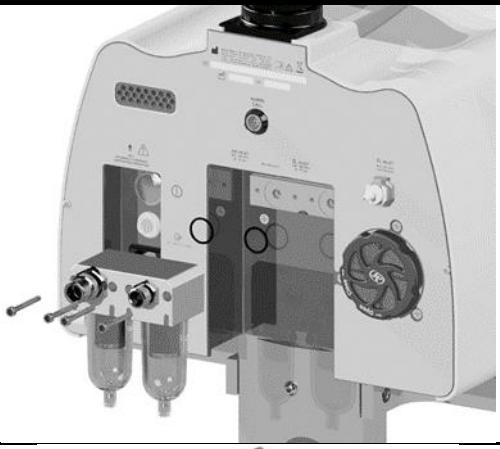
9.3. Coletores de Água com Filtro Coalescente

ATENÇÃO

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

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

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

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

9.4. Filtro de Malha



ATENÇÃO

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

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

| Instrução | Imagen |
|---|--------|
| Gire o filtro para o lado esquerdo para remover. | |
| Encaixe o novo filtro e gire para o lado direito para travar. | |

9.5. Célula de Concentração de O₂

Este ventilador está equipado com meios de monitoração de O₂ para as medições de concentração de oxigênio inspiratório que obedece à ISO 80601-2-55. Este equipamento possui duas formas de medição da concentração de oxigênio:

Célula Galvânica – gera um sinal elétrico proporcional à concentração de oxigênio na mistura gasosa administrada ao paciente e a intensidade deste sinal elétrico é decorrente da reação química. Este meio de medição é consumível, e a vida útil da célula, conforme especificação do fabricante original é de 10.000 horas

à 100% O₂, ou seja, superior a um ano de uso contínuo. Porém, recomendamos a troca em manutenção preventiva no cronograma de 24 meses ou 10.000 horas (o que ocorrer primeiro).

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



ATENÇÃO

- ***A célula galvânica para medição de concentração de oxigênio deverá ser substituída conforme indicado no capítulo 10.21.***
 - ***Sua substituição deverá ser realizada por pessoal treinado e qualificado.***
 - ***A célula de O₂ galvânica sofre degradação de menos de 1% ao mês na exatidão da medida.***
-

10. Especificações Técnicas

10.1. Classificação

10.1.1. Equipamento Classe I

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

10.1.2. Classe de proteção das peças aplicadas

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

10.1.3. CE – Classe IIb

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

10.1.4. ANVISA – Classe III

De acordo com RDC 751/22 – Regra de classificação 12 – 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.

10.1.5. FDA – Classe II

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

10.2.Normas Aplicáveis

- **IEC 60601-1:2005/A1:2012 + A2:2020 (EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2020) / ABNT NBR IEC 60601-1:2010 / EM1:2016 + EM2:2022** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- **ISO 80601-2-12:2020** - Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators - Critical care ventilators
- **ISO 5359:2014/Amd1:2017** - Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- **ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1: 2020 / IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 / EN IEC 60601-1-2:2015 + A1:2021** - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- **IEC 62304:2006 +AMD1:2015 (EN 62304:2006/2008)** - Medical device software - Software life-cycle processes
- **IEC 60601-1-8 Ed. 2.0 (2006)/A1:2012/A2:2020 / ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010+ EM1:2014 + EM2: 2022** - 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 + AMD1:2013 + AMD2:2020 (EN 60601-1-6:2010 + A1:2013+ A2:2020) / ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + EM1:2020 + EM2:2022** – 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 IEC 60601-1-9:2008 +A1:2013 + A2:2020) / ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + EM1:2014 + EM2:2022** – 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 80601-2-61:2017 (EN ISO 80601-2-61:2019) / ABNT NBR ISO 80601-2-61:2022 – 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) / ABNT NBR ISO 80601-2-55:2020 - Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

10.3.Especificações Físicas e Ambientais

Tabela 10 – Especificações físicas e ambientais

| Parâmetro | Especificação | Tolerância | Unidade |
|--|----------------------|-------------------|----------------|
| Dimensões e peso (unidade básica) | | | |
| a. Altura | 1427 | ± 5 | mm |
| b. Largura | 453 | ± 5 | mm |
| c. Profundidade (com alça) | 544 | ± 5 | mm |
| d. Peso com pedestal | 23 | ± 0,1 | kg |
| e. Peso sem pedestal | 16 | ± 0,1 | kg |
| Operação¹ | | | |
| a. Temperatura | -10 a 50 | --- | °C |
| b. Pressão barométrica | 600 a 1100 | --- | hPa |
| c. Umidade relativa do ar (sem condensação) | 15 a 95 | --- | % |
| d. Altitude (considerando temperatura de 25°C) | -719 a 4570 | --- | m |
| Armazenamento¹ | | | |
| a. Temperatura | -20 a 75 | --- | °C |
| b. Pressão barométrica | 500 a 1200 | --- | hPa |
| c. Umidade relativa do ar (sem condensação) | 5 a 95 | --- | % |
| Vida útil | | | |
| Fleximag Max 700 Fleximag Max 500 Fleximag Max 300 | 10 | --- | anos |

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

10.4. Especificações Elétricas

10.4.1. Rede elétrica

Tabela 11 – Rede elétrica

| Item | Especificação | Tolerância | Unidade |
|---------------------------|---|------------|-----------------|
| Rede Elétrica (50/60Hz) | 100 a 240 | ± 10% | V _{AC} |
| Potência máxima consumida | 80 | ± 10% | VA |
| Cabo AC | Conektor (lado do equipamento): De acordo com a IEC 60320, tipo C13 Plug: De acordo com a legislação local Requisitos elétricos: Compatível com as especificações de alimentação elétrica de cada equipamento (Tensão e Corrente). Verifique a marcação no equipamento. | | |

10.4.2. Baterias

Tabela 12 – Baterias

| Item | Especificação | Tolerância | Unidade |
|---|---------------|------------|---------|
| Baterias internas Li-Ion 11,8 V _{DC} | 4000 | ± 15% | mAh |
| Autonomia das baterias internas (com plena carga e uso normal) ⁽²⁾ | 240 minutos | ± 15% | min |
| Tempo médio para recarga até a carga máxima (módulo em operação) ⁽¹⁾ | 4,0 horas | ± 15% | h |

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

(2) Paciente adulto em modalidade VCV e parâmetros default.

10.4.3. Fonte de energia externa DC

Tabela 13 – Fonte de energia DC externa

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

(1) Fonte de energia externa OPCIONAL



ATENÇÃO

- *Não é possível recarregar as baterias internas do equipamento através da fonte de energia externa DC.*
- *O único propósito dessa entrada é permitir que o equipamento seja alimentado temporariamente por uma fonte de energia externa compatível, quando não houver outras alternativas.*
- *Ao conectar uma fonte externa compatível, o equipamento acenderá o LED verde no botão e o software alterará o estado da bateria para “Carregando” ou “Cheia”, dependendo do valor da corrente medida.*
- *Em ventilação, antes de desligar uma fonte de energia externa, certifique-se que haja carga suficiente nas baterias internas ou conecte o equipamento à rede elétrica.*

10.4.4. Conectores

Tabela 14 – Conectores

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

| Conecotor | Especificação |
|--|---|
| Sensor de fluxo distal (Envitec ou reutilizável) | Conecotor Redel – receptáculo 6 pinos fêmea |
| (1) Opcional | |



ATENÇÃO

- Os dispositivos conectados devem ser dispositivos médicos aprovados em conformidade com a norma IEC 60601-1.
- Utilize apenas cabos certificados nos conectores do equipamento.
- A conexão do ventilador a uma rede de TI pode resultar em riscos ao paciente, operador ou terceiros, que não foram identificados anteriormente. A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos.
- Mudanças subsequentes à rede de TI podem introduzir novos riscos e requerer análise adicional por parte da organização responsável. Mudanças na rede de TI incluem: mudanças na configuração, conexão de itens adicionais, desconexão de itens, atualização de equipamento conectado à rede de TI e melhoria de equipamento conectado à porta de comunicação de dados.
- A falha na implementação do protocolo de comunicação irá resultar na falha do envio de dados para outros equipamentos.

10.4.4.1. Protocolo utilizado para comunicação de dados com dispositivos externos

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

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

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

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



ATENÇÃO

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

10.4.5. Conexões de entrada de gases

Tabela 15 – Conexões de entrada de gases

| Item | Especificação |
|--|-----------------------------|
| Conexões | De acordo com a CGA V-5 |
| Mangueiras e extensões | Conforme ISO 5359:2014 |
| Pressão de entrada de ar comprimido e oxigênio | 200 a 600 kPa (29 a 87 psi) |
| Círculo Respiratório | Conforme ISO 5367:2014 |



ATENÇÃO

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

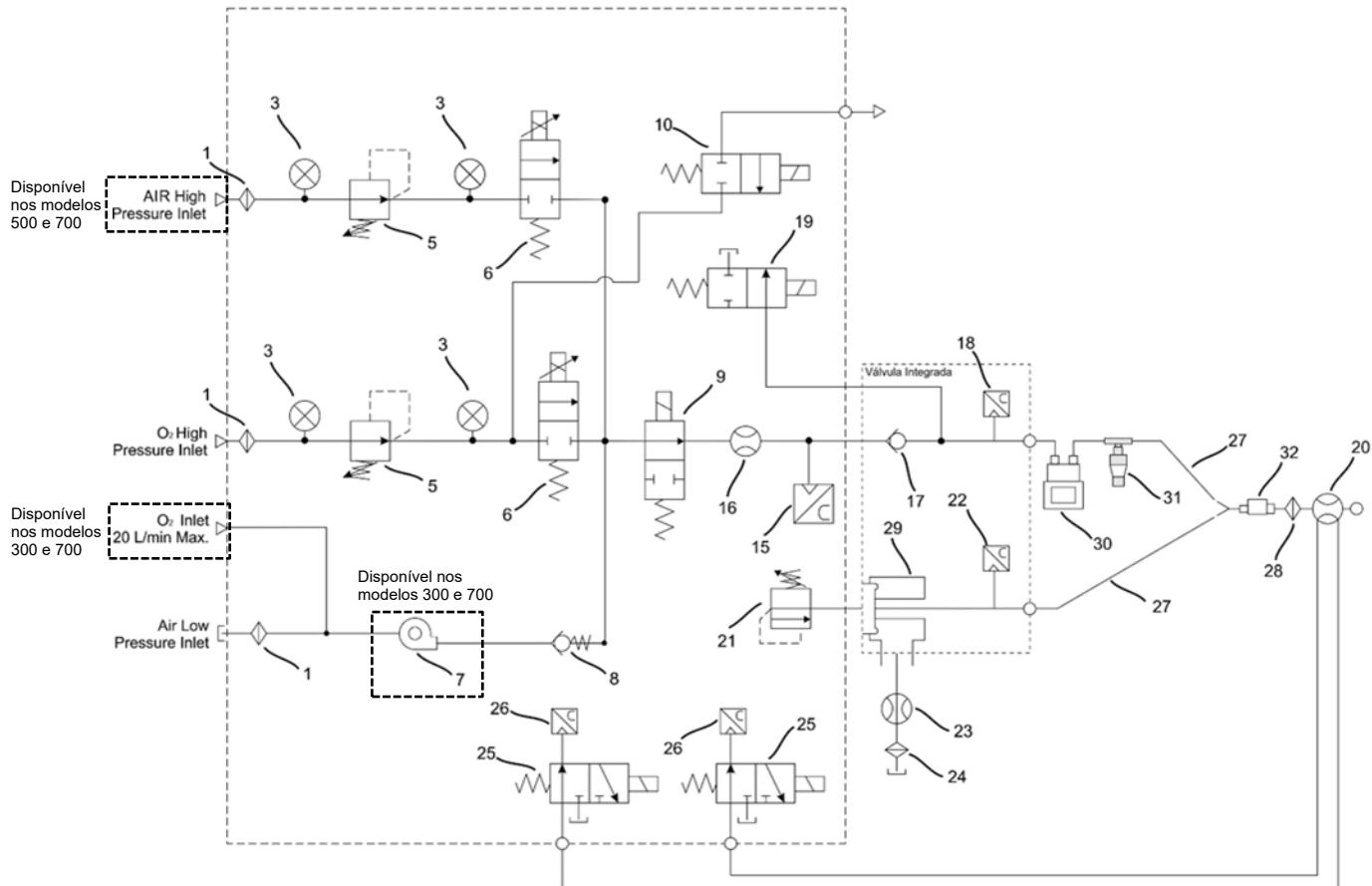


Observações

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

10.5. Especificações Pneumáticas

10.5.1. Esquema pneumático¹



Legenda

| | | | |
|----|--|----|--|
| 1 | Filtro | 20 | Sensor de Fluxo proximal |
| 3 | Sensor de pressão de 150 psi | 21 | Atuador Linear |
| 5 | Reguladora de pressão de 45 psi | 22 | Ponto medição da Pressão Exp |
| 6 | Proporcional 200 LPM | 23 | Sensor de Fluxo distal (Envitec ou reutilizável) |
| 7 | Sistema Flow Air | 24 | Filtro HEPA (opcional de mercado) |
| 8 | Válvula unidirecional (antiasfixia) | 25 | Válvula solenoide x-1 / 6 psi |
| 9 | Válvula solenoide On/Off (NIF) | 26 | Ponto medição diferencial de pressão proximal |
| 10 | Válvula solenoide x-5 100 psi (Nebulizador) | 27 | Círculo respiratório |
| 15 | Célula concentração de O2 | 28 | Filtro HME (opcional de mercado) |
| 16 | Sensor de fluxo Interno | 29 | Válvula integrada com diafragma |
| 17 | Válvula unidirecional baixa pressão (saída insp) | 30 | Umidificador (opcional de mercado) |
| 18 | Ponto medição da pressão Insp | 31 | Nebulizador (opcional de mercado) |
| 19 | Válvula solenoide On/Off (Sobrepressão) | 32 | Capnógrafo (opcional) |

Figura 1 – Esquema pneumático

¹ Esquema pneumático do modelo Fleximag Max 700

Esquema pneumático do modelo Fleximag Max 300
Entrada de ar de alta pressão apenas para os modelos Fleximag Max 500 e Fleximag Max 700
Sistema FlowAir apenas para os modelos Fleximag Max 300 e Fleximag Max 700

Observação

- Diagrama de circuito, lista de componentes, instruções de calibração e reparo que auxiliam o pessoal de manutenção são apresentados no manual de serviço técnico.

10.6.Especificações do Transdutor de Fluxo Interno

Tabela 16 – Transdutor de fluxo interno – Especificações gerais

Especificações gerais

O transdutor de fluxo interno contém dois sensores, um sensor de fluxo e o outro para medir a temperatura.

Cada sensor tem uma saída de tensão não-linear independente. Para determinar o fluxo de massa de gás que passa através do transdutor, a tensão de saída de cada um dos sensores é medida.

Um microprocessador processa os resultados e calcula o fluxo utilizando um algoritmo específico.

O circuito que mede o fluxo é normalmente conhecido como um sensor térmico ou anemômetro de fio quente.

Esse transdutor de fluxo utiliza um sensor de fio aquecido e mantido a uma temperatura de 150 °C.

A velocidade do gás passando pelo sensor determina a taxa de transferência de calor entre o sensor e o gás.

Esta taxa de transferência de calor é traduzida numa tensão necessária para manter a temperatura a 150 °C.

Consequentemente, esta tensão é uma função do fluxo de massa de gás que atravessa o sensor.

A taxa de transferência de calor também é influenciada pela temperatura do gás.

Um circuito termistor é utilizado para medir a temperatura do gás e uma correção é feita também através de algoritmo específico.

| | |
|-----------------------------|---|
| Faixa de leitura | Ar: 0 a 300 SLPM O ₂ : 0 a 300 SLPM |
| Tolerância especificada | Ar: 2.0% ou 0.05 SLPM (o que for maior) O ₂ : 2.0% ou 0.05 SLPM (o que for maior) |
| Resistência | < 2.5mbar |
| Faixa de temperatura do gás | 5 a 46°C |
| Faixa de umidade | Gás seco (< 10% UR) |
| Pressão de operação | Pressão atmosférica |
| Alimentação | 5V ±10% sensor e 2.7V – 5.5V Eeprom |

| | |
|--------------------|------------------|
| Tempo de resposta | < 2.5ms |
| Pressão de ruptura | acima de 100 psi |
| Peso | 21g |

10.7.Especificações do Sensor de Fluxo distal (Envitec ou reutilizável)

Tabela 17 – Sensor de fluxo Envitec ou distal reutilizável – Especificações gerais

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

10.8.Especificações do Sensor de Fluxo Proximal

Tabela 18 – Sensor de fluxo proximal – Especificações gerais ADULTO

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

10.9. Especificações do Sensor de Pressão

Tabela 19 – Sensor de pressão – Especificações gerais

| Especificações gerais | |
|----------------------------|---|
| Uso pretendido | Medir a pressão inspirada pelo paciente |
| Princípio de funcionamento | Diferencial de pressão |
| Faixa de leitura | -60 a 120 cmH ₂ O |
| Tolerância | ± 5% (0 a 85°C) |
| Sensibilidade | 90mV/kPa |
| Tempo de resposta | < 1ms |

10.10. Especificações da célula de O₂ galvânica

Tabela 20 – Especificações da célula galvânica

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

| Especificações gerais | |
|--------------------------------|------|
| Resposta a 7,5% Enflurano | < 5% |
| Resposta a 9% Sevoflurane | < 5% |
| Resposta a 20% Desflurano | < 5% |
| Resposta a 10% CO ₂ | < 5% |

10.11. Especificação da célula de O₂ paramagnética

Tabela 21 – Especificações da célula paramagnética

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

10.12. Especificações dos Modos Ventilatórios

10.12.1. VCV

| VCV – Ventilação mandatória com volume controlado | |
|---|---|
| <p>Descrição:</p> <p>Neste modo, fixa-se a frequência respiratória, o volume corrente e o fluxo inspiratório (ou a relação ou o tempo inspiratório).</p> <p>O início da inspiração (disparo) ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida. O disparo ocorre exclusivamente por tempo, caso o ajuste da sensibilidade esteja desativado.</p> <p>A transição entre a inspiração e a expiração (ciclagem) ocorre após a liberação do volume corrente pré-estabelecido em velocidade determinada através do fluxo (ou relação ou tempo inspiratório).</p> | <p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VOLUME • FREQUÊNCIA • FLUXO ou RELAÇÃO ou TEMPO INS • PEEP • CONCENTRAÇÃO DE O₂ • PRESSÃO LIMITE • PAUSA INSP (% ou s) • DISPARO POR PRESSÃO • DISPARO POR FLUXO • FORMA DE ONDA DO FLUXO <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾ 1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p> |
| | |

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

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

Observações

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

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

ADVERTÊNCIA

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

10.12.2. PCV

PCV – Ventilação mandatória com pressão controlada

Descrição:

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

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

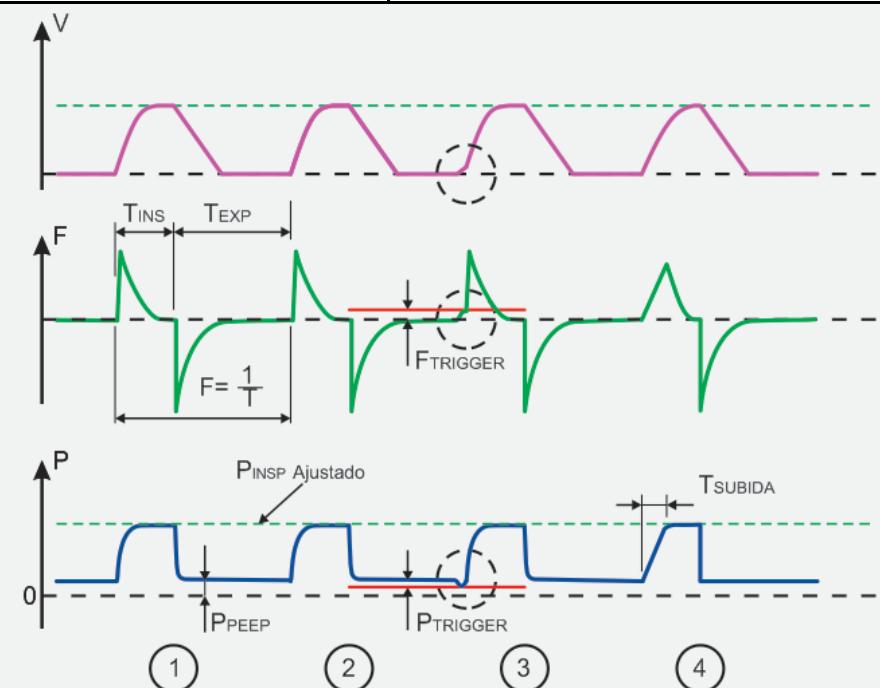
Parâmetros Ajustados:

- PRESSÃO DE CONTROLE² / PRESSÃO INSPIRATÓRIA (Neonatal)
- FREQUÊNCIA
- TEMPO INSPIRATÓRIO
- PEEP
- CONCENTRAÇÃO DE O₂
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
- DISPARO POR PRESSÃO
- DISPARO POR FLUXO
- FLUXO (\dot{V} - NEONATAL)

Obs.: Backup automático⁽¹⁾

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

2- O ajuste da pressão de controle (Pr Control) em pacientes pediátricos ou adultos, refere-se a uma pressão relativa, ou seja, ajusta o valor da pressão ACIMA DA PEEP.



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

-
1. Ventilação por Pressão Controlada – O ventilador procura atingir a pressão controlada ajustada no menor tempo possível, e isto é realizado controlando-se o fluxo inspiratório.
 2. O Volume entregue ao paciente é consequência da resistência e complacência de seu circuito respiratório. O ventilador permanece no nível de pressão controlada ajustada durante T_{INS} após o qual cicla para a expiração, mantendo a pressão de PEEP ajustada.
 3. Se o disparo por pressão ou fluxo estiver ativado, então o ventilador procura sincronizar o início da próxima inspiração com o esforço do paciente, conforme os níveis estabelecidos. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de status e mensagens da tela. A detecção do esforço inspiratório do paciente, para sincronização ocorre em qualquer momento do tempo expiratório.

Observações

- *Se o paciente realizar esforços inspiratórios e as sensibilidades estiverem adequadamente ajustadas, o modo ventilatório passa a ser assistido-controlado. Nessa situação, a frequência respiratória monitorada pode ser significativamente maior que a ajustada.*
-
4. O tempo de subida da pressão pode ser ajustado por T_{SUBIDA} (RISE TIME), o pico de fluxo inicial, em geral, é menor do que aquele em que o $T_{SUBIDA} = 0$ (depende da resistência e complacência do circuito respiratório do paciente).

ADVERTÊNCIA

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

10.12.3. PLV

| PLV – Ventilação por pressão limitada | |
|---|--|
| <p>Descrição:</p> <p>Neste modo ventilatório de fluxo contínuo, fixa-se a frequência respiratória, o tempo inspiratório e o limite de pressão inspiratória. O início da inspiração (disparo) ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida. O disparo, caso o ajuste da sensibilidade esteja desativado, é determinado exclusivamente de acordo com a frequência respiratória, porém a ciclagem (termino da inspiração e início da expiração) acontece de acordo com o tempo inspiratório.</p> <p>O volume corrente passa a depender da pressão inspiratória pré-estabelecida, das condições de impedância do sistema respiratório e do tempo inspiratório selecionado pelo operador.</p> <p>Normalmente ao observar a curva de fluxo, vê-se um pico de fluxo que vai decrescendo à medida que o tempo passa.</p> | <p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PRESSÃO INSPIRATÓRIA • FREQUÊNCIA • TEMPO INSPIRATÓRIO • PEEP • CONCENTRAÇÃO DE O₂ • FLUXO (\dot{V}) • DISPARO POR PRESSÃO • DISPARO POR FLUXO <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾</p> <p>1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p> |
| | |

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

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

ADVERTÊNCIA

- ***Os valores default são somente referência inicial.***
- ***Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***
- ***O operador deve levar em conta o tempo inspiratório e a mecânica respiratória do paciente para definir o ajuste de fluxo contínuo. Caso o fluxo não seja suficiente, a pressão das vias aéreas pode não atingir o valor ajustado.***

Observações

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

10.12.4. PRVC

PRVC – Volume controlado com pressão regulada

| Descrição: | Parâmetros Ajustados: |
|---|--|
| <p>Modo ventilatório ciclado a tempo e limitado à pressão que utiliza o volume corrente como feedback para ajustar continuamente o limite de pressão.</p> <p>Os três primeiros ciclos respiratórios são no modo volume controlado, permitindo ao ventilador calcular a mecânica respiratória. Nos próximos ciclos a ventilação é distribuída com limite de pressão e ciclada a tempo para alcançar 60 % do volume ajustado. O início da inspiração (disparo) ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida. O término da inspiração e início da expiração (ciclagem) acontece de acordo com o tempo inspiratório ajustado.</p> <p>A cada ciclo o ventilador ajusta o limite de pressão (5 cmH₂O para cima) conforme o volume corrente distribuído no ciclo prévio, até alcançar o volume corrente indicado pelo operador.</p> <p>O limite de pressão máximo é 5 cmH₂O abaixo do limite de pressão indicado pelo operador.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • VOLUME • PRESSÃO LIMITE • FREQUÊNCIA • TEMPO INSPIRATÓRIO • PEEP • CONCENTRAÇÃO DE O₂ • TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • DISPARO POR PRESSÃO • DISPARO POR FLUXO <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾</p> <p>1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p> |



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

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

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

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

ADVERTÊNCIA

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

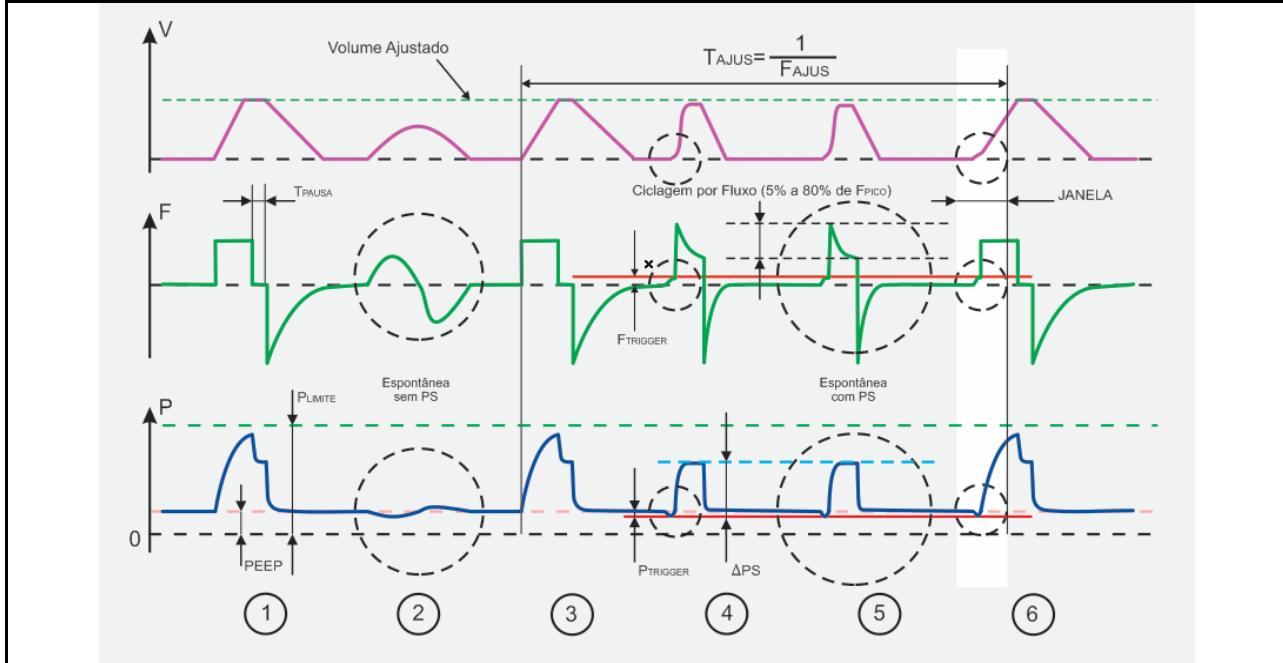
Observações

- *Se o paciente realizar esforços inspiratórios e as sensibilidades estiverem adequadamente ajustadas, o modo ventilatório passa a ser assistido-controlado. Nessa situação, a frequência respiratória monitorada pode ser significativamente maior que a ajustada.*
 - *O controle automático de pressão ocorre com PEEP + 5cmH₂O e P_{Límite}*
-

10.12.5. V-SIMV

| V-SIMV – Ventilação mandatória intermitente sincronizada com volume controlado | |
|--|---|
| <p>Descrição:</p> <p>No V-SIMV, fixa-se a frequência respiratória, o volume corrente e o fluxo inspiratório ou a relação ou o tempo inspiratório, além do critério de sensibilidade para a ocorrência do disparo do ventilador pelo paciente.</p> <p>Este modo permite que o ventilador aplique os ciclos mandatórios pré-determinados em sincronia com o esforço inspiratório do paciente.</p> <p>Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo pré-determinada (o início da inspiração ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida), porém sincronizados com o disparo do paciente.</p> <p>Se houver apneia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente.</p> <p>A transição entre a inspiração e a expiração nos ciclos mandatórios ocorre após a liberação do volume corrente pré-estabelecido em velocidade determinada através do fluxo (ou relação ou tempo inspiratório). Nos ciclos espontâneos, a ciclagem (transição entre inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</p> <p>Para se obter o IMV neste modo, basta desativar a pressão de suporte configurando a pressão de suporte igual a zero ($\Delta PS=0$) ou as sensibilidades de fluxo e de pressão, iguais a zero.</p> | <p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• VOLUME• FREQUÊNCIA• FLUXO ou RELAÇÃO ou TEMPO INS• PEEP• CONCENTRAÇÃO DE O₂• FORMA DE ONDA DO FLUXO• PAUSA (%)• DISPARO POR PRESSÃO• DISPARO POR FLUXO• ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP)• TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)• PRESSAO LIMITE <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾</p> <p>1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p> |

V-SIMV – Ventilação mandatória intermitente sincronizada com volume controlado



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

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

ADVERTÊNCIA

- **A pressão de suporte ajustada (ΔPS) é um valor acima da PEEP. Portanto, a pressão inspiratória de suporte será a soma da PEEP com ΔPS .**

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

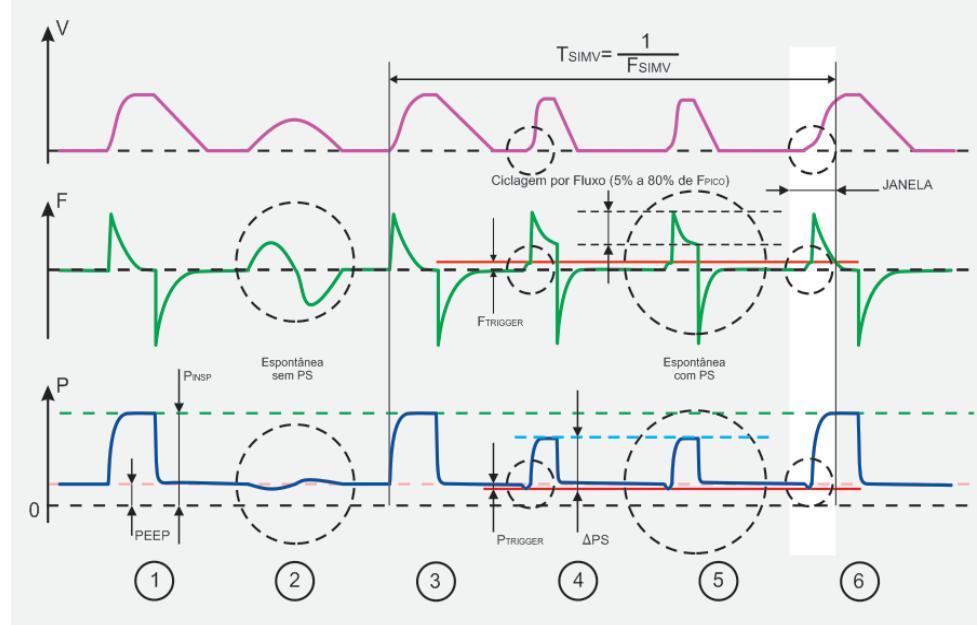
Observações

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

10.12.6. P-SIMV

| P-SIMV – Ventilação mandatória intermitente sincronizada com pressão controlada | |
|--|--|
| <p>Descrição:</p> <p>No P-SIMV, fixa-se a frequência respiratória, a pressão inspiratória e o tempo inspiratório, além do critério de sensibilidade para a ocorrência do disparo do ventilador pelo paciente.</p> <p>Este modo permite que o ventilador aplique os ciclos mandatórios pré-determinados em sincronia com o esforço inspiratório do paciente.</p> <p>Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo pré-determinada (o início da inspiração ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida), porém sincronizados com o disparo do paciente.</p> <p>Se houver uma apneia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente.</p> <p>Nos ciclos mandatórios, a ciclagem (término da inspiração e início da expiração) acontece de acordo com o tempo inspiratório. Nos ciclos espontâneos, a ciclagem (término da inspiração e início da expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</p> <p>Para se obter o IMV neste modo, basta desativar a pressão de suporte configurando a pressão de suporte igual a zero ($\Delta PS=0$) ou as sensibilidades de fluxo e de pressão, iguais a zero.</p> | <p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PRESSÃO DE CONTROLE² / PRESSÃO INSPIRATÓRIA (Neonatal)• FREQUÊNCIA• TEMPO INSPIRATÓRIO• PEEP• CONCENTRAÇÃO DE O₂• TEMPO DE SÚBIDA (RISE TIME)• ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP)• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)• DISPARO POR PRESSÃO• DISPARO POR FLUXO• FLUXO (V - NEONATAL) <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾</p> <p>1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p> <p>2- O ajuste da pressão de controle (Pr Control) em pacientes pediátricos ou adultos, refere-se a uma pressão relativa, ou seja, ajusta o valor da pressão ACIMA DA PEEP.</p> |

P-SIMV – Ventilação mandatória intermitente sincronizada com pressão controlada



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

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

ADVERTÊNCIA

- *A pressão de suporte ajustada (ΔPS) é um valor acima da PEEP. Portanto, a pressão inspiratória de suporte será a soma da PEEP com ΔPS .*
- *Os valores default são somente referência inicial.*

-
- **Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.**
-

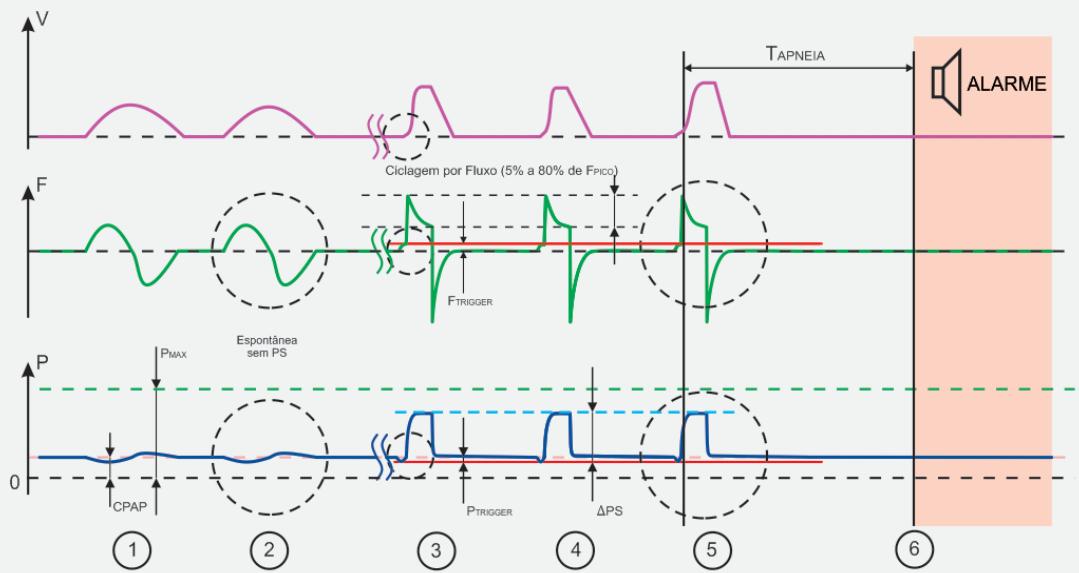
Observações

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

10.12.7. CPAP/PS

| CPAP/PS – Ventilação espontânea c/ pressão positiva nas vias aéreas e pressão suporte | |
|--|---|
| <p>Descrição:</p> <p>Em CPAP/PS, o ventilador permite que o paciente respire espontaneamente, porém fornece uma pressurização contínua tanto na inspiração quanto na expiração, além de assistir a ventilação durante a inspiração através da manutenção de uma pressão de suporte, até que o fluxo inspiratório do paciente reduza-se a um nível crítico (ajustável) do pico de fluxo inspiratório atingido.</p> <p>O início da inspiração ocorre quando o paciente exerce um esforço que é reconhecido pelo ventilador de acordo com a sensibilidade ajustada. Se o backup estiver ativo e o paciente entrar em apneia, o início da inspiração ocorrerá de acordo com o tempo de apneia ajustado.</p> <p>Isto permite que o paciente controle a frequência respiratória e o tempo inspiratório e, dessa forma, o volume de ar inspirado.</p> <p>A ciclagem (transição entre a inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</p> <p>Caso o valor da pressão de suporte (ΔPS) seja ajustado em 0 (ZERO) e os meios de disparo do ciclo estejam ambos desligados, estará caracterizada uma ventilação com modo CPAP puro, que é um modo de ventilação espontânea não assistida pelo ventilador.</p> <p>O volume corrente depende do esforço inspiratório do paciente e das condições da mecânica respiratória do pulmão e da parede torácica.</p> | <p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PEEP/CPAP• CONCENTRAÇÃO DE O₂• ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP)• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)• TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)• DISPARO POR PRESSÃO• DISPARO POR FLUXO• FLUXO (NEONATAL)• BACKUP <ul style="list-style-type: none">○ Backup VCV<ul style="list-style-type: none">■ VOLUME■ FREQUÊNCIA■ FLUXO■ PRESSÃO LIMITE○ Backup PCV<ul style="list-style-type: none">■ PRESSÃO CONTROLADA² / PRESSÃO INSPIRATÓRIA FREQUÊNCIA■ TEMPO INSP■ TEMPO DE SUBIDA○ Backup PLV-NEONATAL<ul style="list-style-type: none">■ PRESSÃO INSP■ FREQUÊNCIA■ TEMPO INSP○ Backup Auto⁽¹⁾<ul style="list-style-type: none">1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.2- O ajuste da pressão de controle (Pr Control) em pacientes pediátricos ou adultos, refere-se a uma pressão relativa, ou seja, ajusta o valor da pressão ACIMA DA PEEP. |

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



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

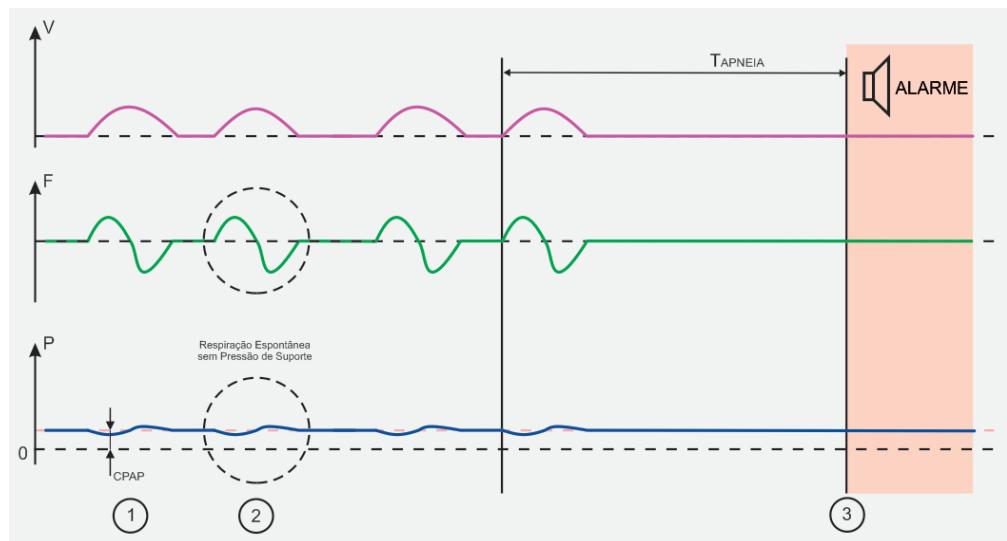
3, 4 e 5. Representam ciclos de respiração espontânea do paciente com pressão de suporte maior que zero. O T_{SUBIDA} (Rise Time) da pressão de suporte pode ser ajustado para que o fluxo inicial seja suavizado.

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

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

ADVERTÊNCIA

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



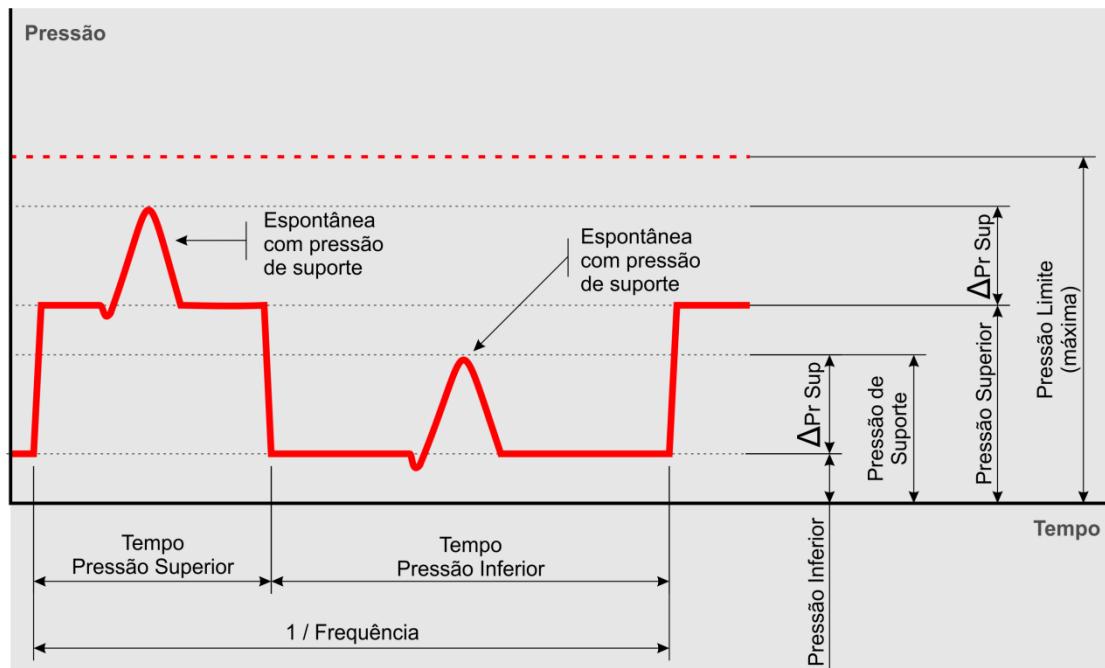
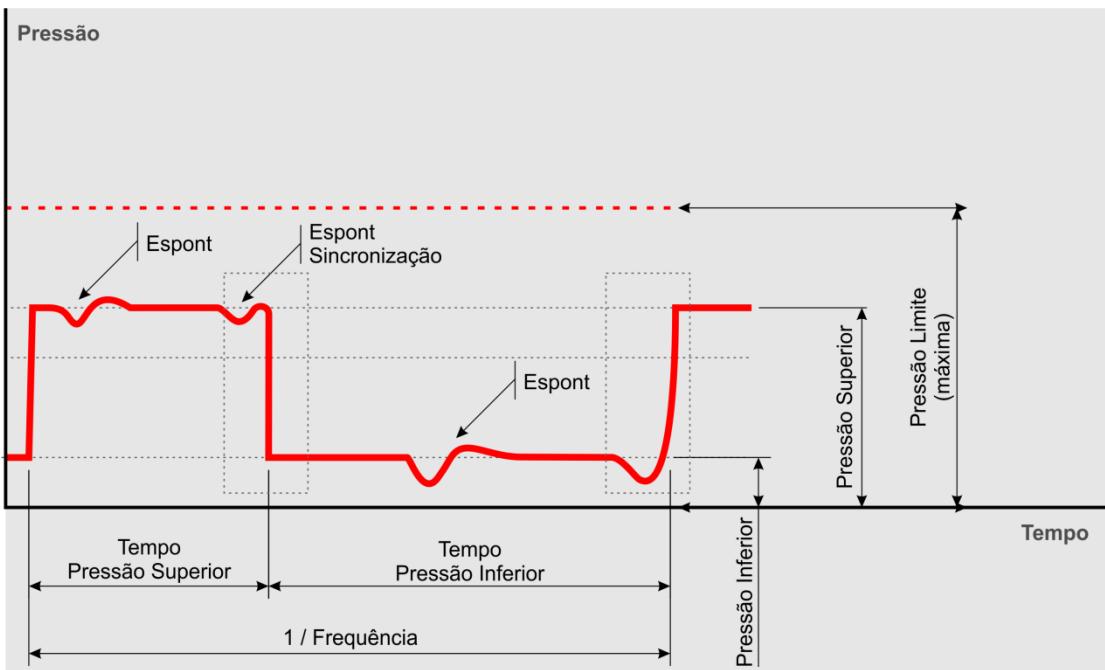
1 e 2. Representam ciclos espontâneos.

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

10.12.8. DualPAP

| DualPAP – Ventilação em dois níveis de pressão positiva | |
|--|--|
| <p>Descrição:</p> <p>Em DualPAP, o ventilador trabalha em dois níveis de pressão ajustados pelo operador, Pr Superior e Pr Inferior.</p> <p>A mudança para o nível de pressão inferior (término da inspiração) ocorre ao final de T Superior (tempo determinado para o nível de pressão superior). Da mesma forma, o restabelecimento do nível de pressão superior (início da inspiração) acontece assim que estiver esgotado o T Inferior (tempo para o nível de pressão inferior).</p> <p>Consequentemente, a frequência respiratória e a relação I:E estão diretamente relacionadas a essa alternância entre níveis.</p> <p>DualPAP permite ciclos espontâneos em ambos os níveis de pressão e conta com a possibilidade de sincronização com o esforço inspiratório do paciente. A ciclagem (transição entre a inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</p> <p>Sem respiração espontânea, DualPAP é semelhante ao modo de pressão controlada, diferindo deste pelo fato de se ajustar os tempos (T Superior e T Inferior), em vez da frequência respiratória.</p> <p>O início da inspiração ocorre quando o paciente exerce um esforço que é reconhecido pelo ventilador de acordo com a sensibilidade ajustada. Se o backup estiver ativo e o paciente entrar em apneia, o início da inspiração ocorrerá de acordo com o tempo de apneia ajustado.</p> | <p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PR. SUPERIOR • T. SUPERIOR • PR. INFERIOR • T. INFERIOR • CONCENTRAÇÃO DE O₂ • ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP) • PRESSÃO LIMITE • CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO) • DISPARO POR PRESSÃO • DISPARO POR FLUXO • TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • FLUXO(\dot{V} - NEONATAL); • BACKUP <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUME ▪ FREQUÊNCIA ▪ FLUXO ▪ PRESSÃO LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSÃO CONTROLADA² / PRESSÃO INSPIRATÓRIA (Neonatal) ▪ FREQUÊNCIA ▪ TEMPO INSPIRATÓRIO ▪ TEMPO DE SUBIDA ○ Backup PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSÃO INSP ▪ FREQUÊNCIA ▪ TEMPO INSPIRATÓRIO ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p> <p>2- O ajuste de pressão controlada (Pr Control) em pacientes pediátricos ou adultos, refere-se a uma pressão relativa, ou seja, ajusta o valor da pressão ACIMA DA PEEP.</p> |

DualPAP – Ventilação em dois níveis de pressão positiva



ADVERTÊNCIA

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

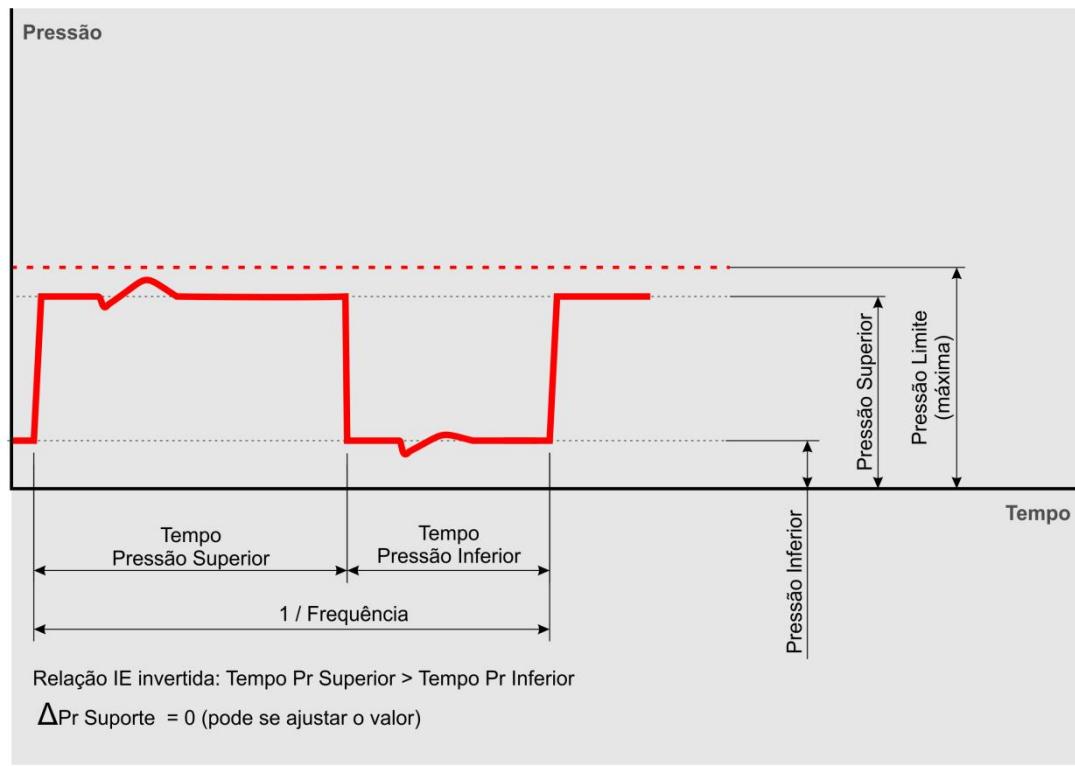
Observações

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

10.12.9. APRV

| APRV – Ventilação com pressão positiva contínua e alívio de pressão nas vias aéreas | |
|--|--|
| <p>Descrição:</p> <p>Em APRV, o ventilador trabalha em dois níveis de pressão ajustados pelo operador, Pr Superior e Pr Inferior.</p> <p>O alívio transitório para o nível de pressão inferior (termino da inspiração) ocorre ao final de T Superior (tempo determinado para o nível de pressão superior). Da mesma forma, o restabelecimento do nível de pressão superior (início da inspiração) acontece assim que estiver esgotado o T Inferior (tempo de alívio da pressão).</p> <p>Consequentemente, a frequência respiratória e a relação I:E resultantes estão diretamente relacionadas a essa alternância entre níveis.</p> <p>APRV tem como característica a inversão da relação I:E, onde o tempo do nível de pressão inferior, costuma ser menor que o do nível de pressão superior, funcionando apenas como um alívio temporário. A ciclagem (transição entre a inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</p> <p>Sem respiração espontânea, APRV é semelhante ao modo de pressão controlada, diferindo deste pelo fato de se ajustar os tempos (superior e inferior), em vez da frequência respiratória.</p> <p>O início da inspiração ocorre quando o paciente exerce um esforço que é reconhecido pelo ventilador de acordo com a sensibilidade ajustada. Se o backup estiver ativo e o paciente entrar em apneia, o início da inspiração ocorrerá de acordo com o tempo de apneia ajustado.</p> | <p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PR. SUPERIOR• T. SUPERIOR• PR. INFERIOR• T. INFERIOR• CONCENTRAÇÃO DE O₂• ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP)• PRESSÃO LIMITE• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)• DISPARO POR PRESSÃO• DISPARO POR FLUXO• TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)• FLUXO(NEONATAL)• BACKUP <ul style="list-style-type: none">○ Backup VCV<ul style="list-style-type: none">■ VOLUME■ FREQUÊNCIA■ FLUXO■ PRESSÃO LIMITE○ Backup PCV<ul style="list-style-type: none">■ PRESSÃO CONTROLADA²■ PRESSÃO INSP(Neonatal)■ FREQUÊNCIA■ TEMPO INSP■ TEMPO DE SUBIDA○ Backup PLV-NEONATAL<ul style="list-style-type: none">■ PRESSÃO INSP■ FREQUÊNCIA■ TEMPO INSP○ Backup Auto⁽¹⁾<ul style="list-style-type: none">1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente. <p>2- O ajuste de pressão controlada (Pr Control) em pacientes pediátricos ou adultos, refere-se a uma pressão relativa, ou seja, ajusta o valor da pressão ACIMA DA PEEP.</p> |

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



ADVERTÊNCIA

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

10.12.10. MMV

| MMV – Ventilação espontânea com volume minuto mandatório | |
|--|--|
| <p>Descrição:</p> <p>Nesta modalidade semi-automática, inicialmente, o ventilador permite ciclos espontâneos de teste com uma pressão de suporte de 5 ou 10 cmH2O acima da PEEP ajustada.</p> <p>Então, o volume minuto é medido e a complacência aproximada é calculada.</p> <p>Para cada ciclo subsequente, o ventilador recalcula a complacência do ciclo anterior e ajusta o nível da pressão para nos próximos ciclos, atingir o volume minuto ajustado.</p> <p>O incremento de pressão entre os ciclos nunca ultrapassa os 3 cmH2O e o nível máximo atingido, não ultrapassa o valor da pressão limite ajustada.</p> <p>Caso esse valor seja atingido, sem que o volume minuto ajustado seja alcançado, será exibido o alarme de pressão limitada.</p> <p>Por outro lado, se o tempo de apneia ajustado for atingido, a ventilação de backup será ativada.</p> <p>O início da inspiração ocorre quando o paciente exerce um esforço que é reconhecido pelo ventilador de acordo com a sensibilidade ajustada. Se o backup estiver ativo e o paciente entrar em apneia, o início da inspiração ocorrerá de acordo com o tempo de apneia ajustado. A ciclagem (transição entre a inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</p> | <p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• VOLUME MINUTO• PEEP• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)• DISPARO POR PRESSÃO• DISPARO POR FLUXO• CONCENTRAÇÃO DE O₂• TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)• PRESSÃO LIMITE• BACKUP <p>○ Backup VCV<ul style="list-style-type: none">▪ VOLUME▪ FREQUÊNCIA▪ FLUXO▪ PRESSÃO LIMITE</p> <p>○ Backup PCV<ul style="list-style-type: none">▪ PRESSÃO CONTROLADA²/PRESSÃO INSPIRATÓRIA (Neonatal)▪ FREQUÊNCIA▪ TEMPO INSP▪ TEMPO DE SUBIDA</p> <p>○ Backup Auto⁽¹⁾ 1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p> <p>2- O ajuste de pressão controlada (Pr Control) em pacientes pediátricos ou adultos, refere-se a uma pressão relativa, ou seja, ajusta o valor da pressão ACIMA DA PEEP.</p> |

10.12.11. VS

| VS – Ventilação espontânea com volume assegurado | |
|--|---|
| <p>Descrição:</p> <p>Nesta modalidade semi-automática, inicialmente, o ventilador permite ciclos espontâneos de teste com uma pressão de suporte de 5 ou 10 cmH₂O acima da PEEP ajustada.</p> <p>Então, o volume entregue é medido e a complacência aproximada é calculada.</p> <p>Para cada ciclo subsequente, o ventilador recalcula a complacência do ciclo anterior e ajusta o nível da pressão para nos próximos ciclos, atingir o volume ajustado.</p> <p>O incremento de pressão entre os ciclos nunca ultrapassa os 3 cmH₂O e o nível máximo atingido, não ultrapassa o valor da pressão limite ajustada.</p> <p>Caso esse valor seja atingido, sem que o volume ajustado seja alcançado, será exibido o alarme de pressão limitada.</p> <p>Por outro lado, se o tempo de apneia ajustado for atingido, a ventilação de backup será ativada.</p> <p>O início da inspiração ocorre quando o paciente exerce um esforço que é reconhecido pelo ventilador de acordo com a sensibilidade ajustada. Se o backup estiver ativo e o paciente entrar em apneia, o início da inspiração ocorrerá de acordo com o tempo de apneia ajustado. A ciclagem (transição entre a inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</p> | <p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• VOLUME• PEEP• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)• DISPARO POR PRESSÃO• DISPARO POR FLUXO• CONCENTRAÇÃO DE O₂• TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)• PRESSÃO LIMITE• BACKUP <p>○ Backup PRVC<ul style="list-style-type: none">▪ FREQUÊNCIA▪ TEMPO</p> <p>○ Backup Auto⁽¹⁾ 1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p> |

ADVERTÊNCIA

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

10.12.12. CPAP nasal

| CPAP nasal – Ventilação espontânea c/ pressão positiva nas vias aéreas por via nasal | |
|--|--|
| <p>Descrição:</p> <p>Assim como no modo CPAP, em CPAP nasal o ventilador permite que o paciente respire espontaneamente, com a diferença de que o ventilador compensa vazamentos automaticamente e ignora os alarmes de volume minuto alto, volume corrente alto e verificação do sensor de fluxo.</p> <p>Este modo está disponível apenas para paciente neonatal e requer uma interface nasal compatível.</p> <p>O início da inspiração ocorre quando o paciente exerce um esforço que é reconhecido pelo ventilador de acordo com a sensibilidade ajustada. Se o backup estiver ativo e o paciente entrar em apneia, o início da inspiração ocorrerá de acordo com o tempo de apneia ajustado. A ciclagem (transição entre a inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</p> | <p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PEEP/CPAP• CONCENTRAÇÃO DE O₂• ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP)• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)• TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)• DISPARO POR PRESSÃO• FLUXO• BACKUP <ul style="list-style-type: none">○ Backup PLV-NEONATAL<ul style="list-style-type: none">■ PRESSÃO INSP■ FREQUÊNCIA■ TEMPO INSP○ Backup Auto⁽¹⁾<p>1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p> |

10.12.13. VNI

| VNI – Ventilação Não Invasiva | |
|---|--|
| <p>Descrição:</p> <p>Assim como no modo CPAP, em VNI o ventilador permite que o paciente respire espontaneamente, com a diferença de que o ventilador compensa vazamentos automaticamente e ignora os alarmes de volume minuto alto, volume corrente alto e verificação do sensor de fluxo.</p> <p>Este modo está disponível para todos os pacientes.</p> <p>O início da inspiração ocorre quando o paciente exerce um esforço que é reconhecido pelo ventilador de acordo com a sensibilidade ajustada. Se o backup estiver ativo e o paciente entrar em apneia, o início da inspiração ocorrerá de acordo com o tempo de apneia ajustado. A ciclagem (transição entre a inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</p> | <p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PEEP/CPAP • CONCENTRAÇÃO DE O₂ • ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP) • CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO) • TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • DISPARO POR PRESSÃO • BACKUP <ul style="list-style-type: none"> ○ Backup VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ VOLUME ▪ FREQUÊNCIA ▪ FLUXO ▪ PRESSÃO LIMITE ○ Backup PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESSÃO CONTROLADA² / PRESSÃO INSPIRATÓRIA(Neonatal) ▪ FREQUÊNCIA ▪ TEMPO INSP ▪ TEMPO DE SUBIDA ○ Backup Auto⁽¹⁾ <p>1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p> <p>2- O ajuste de pressão controlada (Pr Control) em pacientes pediátricos ou adultos, refere-se a uma pressão relativa, ou seja, ajusta o valor da pressão ACIMA DA PEEP.</p> |

10.12.14. VG⁽¹⁾

| VG – Ventilação com Volume Garantido | |
|---|--|
| <p>Descrição:</p> <p>Disponível apenas para paciente neonatal, este modo ventilatório é similar ao PLV, com a diferença que pode-se ajustar um valor de volume corrente a ser entregue pelo ventilador.</p> <p>O início da inspiração (disparo) ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida. A ciclagem (término da inspiração e início da expiração) acontece de acordo com o tempo inspiratório ajustado.</p> | <p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PRESSÃO INSPIRATÓRIA• FREQUÊNCIA• TEMPO INSPIRATÓRIO• PEEP• CONCENTRAÇÃO DE O₂• FLUXO (V̇)• DISPARO POR PRESSÃO• DISPARO POR FLUXO• VOLUME <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾</p> <p>1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p> |

(1) Modo VG disponível apenas para versões de equipamentos equipados com sensor proximal.

ADVERTÊNCIA

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

10.12.15. Terapia de O₂

| TERAPIA DE O ₂ | |
|--|--|
| <p>Descrição</p> <p>Disponível para todos os tipos de paciente, este modo especial oferece fluxo contínuo de O₂ de acordo com a concentração de O₂ e fluxo ajustados. Este modo requer uma interface compatível.</p> <p>Para utilizar este modo, conecte o circuito respiratório e o umidificador adequados para a terapia seguindo as recomendações do fabricante do circuito, coloque o Fleximag Max em modo stand-by, selecione o modo Terapia de O₂, realize os ajustes de concentração de O₂ e fluxo e tire o Fleximag Max do modo stand-by para iniciar a terapia.</p> | <p>Parâmetros ajustáveis</p> <ul style="list-style-type: none">• FLUXO• CONCENTRAÇÃO DE O₂ |

ADVERTÊNCIAS

- **Conecte o circuito respiratório para TERAPIA DE ALTO FLUXO com a CÂNULA NASAL DE ALTO FLUXO à SAÍDA DE FLUXO DO VENTILADOR.**
- **Não lubrifique encaixes, conexões, tubulações ou outros acessórios do equipamento para evitar risco de incêndio e queimaduras.**
- **Não use interfaces de paciente seladas com este equipamento, para evitar o risco de asfixia ou barotrauma.**
- **Assegure um vazamento suficiente entre o sistema respiratório e o paciente para permitir que o paciente expire.**
- **Não permita chamas abertas a menos de 2 m do equipamento ou de quaisquer acessórios que transportem oxigênio. Chamas abertas durante a oxigenoterapia são perigosas e podem resultar em incêndio ou morte.**
- **O oxigênio facilita o início e a propagação de um incêndio. Não deixe a cânula nasal ou a máscara sobre as cobertas da cama ou almofadas da cadeira, se o equipamento estiver ligado, mas não estiver em uso; o oxigênio tornará os materiais mais inflamáveis. Desligue o equipamento quando não estiver em uso para evitar o enriquecimento de oxigênio.**
- **Fumar durante a oxigenoterapia é perigoso e pode resultar em queimaduras faciais ou morte. Não permita fumar ou fazer chamas vivas na mesma sala que o equipamento ou quaisquer acessórios de transporte de oxigênio. Caso o paciente pretenda fumar, sempre desligue o equipamento, retire a cânula e saia da sala onde**

o equipamento está localizado. Se não conseguir sair da sala, aguarde 10 minutos após desligar o equipamento.

- *A terapia fornecida ao paciente pode ser prejudicada pelo gás adicionado pelo uso de um nebulizador pneumático.*
 - *Existe risco de incêndio associado ao enriquecimento de oxigênio durante a oxigenoterapia. Não use o equipamento ou acessórios perto de faíscas ou chamas abertas.*
 - *Esta modalidade é adequado apenas para um paciente com respiração espontânea.*
 - *Não conecte o equipamento à bateria de uma cadeira de rodas cadeira de rodas movida a bateria, pois isso pode afetar o desempenho do equipamento e consequentemente pode resultar em degradação da saúde do paciente.*
 - *Não use o equipamento em temperatura acima de 50°C. A utilização do equipamento fora desta faixa de temperatura pode comprometer o desempenho do equipamento o que consequentemente pode resultar em degradação da saúde do paciente.*
 - *Para evitar a desconexão do tubo ou do sistema de tubos durante o uso, especialmente durante o uso ambulatorial, use apenas tubos com força de retenção em conformidade com ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.*
 - *Para reduzir a probabilidade de desconexão e evitar o desempenho adverso do equipamento, use somente acessórios compatíveis com o equipamento. A compatibilidade é determinada pela revisão das instruções de uso do equipamento ou dos acessórios.*
 - *Use apenas peças de reposição recomendadas pelo fabricante para garantir o funcionamento adequado e evitar o risco de incêndio e queimaduras.*
 - *Somente loções ou pomadas à base de água que sejam compatíveis com o oxigênio antes e durante a oxigenoterapia. Nunca use loções ou pomadas à base de petróleo ou óleo para evitar o risco de incêndio e queimaduras.*
 - *Não adicione quaisquer acessórios 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.*
 - *O umidificador não deve ser usado com óxido nítrico. Tal uso pode fazer com que o umidificador não funcione corretamente, causando séria deterioração da saúde.*
 - *Cobrir os tubos respiratórios com um cobertor ou aquecê-los em uma incubadora ou com um aquecedor suspenso pode afetar a qualidade da terapia ou ferir o paciente.*
-

10.12.16. PRVC-SIMV

| PRVC-SIMV – Ventilação mandatória intermitente sincronizada com volume controlado com pressão regulada | |
|--|---|
| <p>Descrição</p> <p>Disponível para pacientes adultos e pediátricos, neste modo o ventilador fixa a frequência respiratória e limita-se à pressão que utiliza o volume corrente como feedback para ajustar continuamente o limite de pressão, além do critério de sensibilidade para a ocorrência do disparo do ventilador pelo paciente.</p> <p>Este modo permite que o ventilador aplique os ciclos mandatórios pré-determinados em sincronia com o esforço inspiratório do paciente.</p> <p>Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo pré-determinada (o início da inspiração ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida), porém sincronizados com o disparo do paciente.</p> <p>Se houver uma apneia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente.</p> <p>Nos ciclos mandatórios, a ciclagem (término da inspiração e início da expiração) acontece de acordo com o tempo inspiratório. Nos ciclos espontâneos, a ciclagem (término da inspiração e início da expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</p> <p>Para se obter o IMV neste modo, basta desativar a pressão de suporte configurando a pressão de suporte igual a zero ($\Delta PS=0$) ou as sensibilidades de fluxo e de pressão, iguais a zero.</p> <p>A transição entre a inspiração e a expiração nos ciclos mandatórios ocorre após a liberação do volume corrente pré-estabelecido em velocidade determinada através do fluxo (ou relação ou tempo inspiratório). Nos ciclos espontâneos, a ciclagem (transição entre inspiração e expiração) ocorre por fluxo, assim que este cair até uma determinada porcentagem do seu valor máximo atingido.</p> | <p>Parâmetros ajustáveis</p> <ul style="list-style-type: none">• VOLUME• FREQUÊNCIA• TEMPO INSPIRATÓRIO• PEEP• PRESSÃO LIMITE• CONCENTRAÇÃO DE O₂• TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)• DISPARO POR PRESSÃO• DISPARO POR FLUXO• ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP)• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO) <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾</p> <p>1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p> |

10.12.17. MASV

| MASV – Ventilação de Suporte Automatizado Magnamed | |
|--|---|
| <p>Descrição</p> <p>O modo MASV, disponível para pacientes adultos e pediátricos, trata-se de um modo ventilatório automatizado, de alça fechada, baseado no princípio de Otis, que visa um volume minuto alvo, tendo como base as variáveis Volume Corrente e Frequência respiratória, analisados constantemente para um trabalho respiratório mínimo.</p> <p>Os parâmetros calculados serão limitados a uma faixa segura de proteção pulmonar, a fim de prevenir hiperventilação, hipoventilação, aprisionamento de ar ou volutrauma.</p> <p>O modo inicia com 3 ciclos controlados de teste, em PCV para análise da mecânica ventilatória, incluindo a constante de tempo expiratório do paciente e estabelecimento da meta de ventilação ideal. O algoritmo sempre respeitará os limites de segurança estabelecidos e facilmente visualizados pelo quadro de segurança da curva específica do modo ventilatório.</p> <p>O modo MASV realiza os ajustes para guiar os valores atuais do paciente para o ponto-alvo. Isso pode ser alcançado para respiração espontânea ou controlada. Logo, quando a condição do paciente atingir o alvo, o paciente é considerado ventilado de forma ideal, de acordo com o modo MASV.</p> <p>O modo MASV estima o padrão respiratório ideal a partir da % de Volume Minuto e o do Peso predito (IBW), inseridos pelo terapeuta, assim como, pelos valores medidos de Constante de Tempo expiratória.</p> <p>Na ativação do modo MASV, é mandatório inserir a altura do paciente para cálculo do peso predito, bem como a % do Volume minuto ideal que se deseja ofertar.</p> | <p>Parâmetros ajustáveis</p> <ul style="list-style-type: none">• % VOLUME MINUTO• PRESSÃO LIMITE• PEEP• FiO2• DISPARO POR PRESSÃO• DISPARO POR FLUXO• CICLAGEM• TEMPO DE SUBIDA |

ADVERTÊNCIA

- ***Este modo não está disponível em ventilação não invasiva.***

10.13. Tempo de resposta do ajuste de oxigênio

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

Tabela 22 – Tempo de resposta do ajuste de oxigênio

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

10.14. Exatidão dos controles

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

Tabela 23 – Acurácia dos parâmetros

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

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

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

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

Tabela 24 – Incerteza de parâmetros

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

10.15. Especificações dos Parâmetros Ajustáveis

Tabela 25 – Parâmetros ajustáveis

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

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

| Item | Parâmetro | Especificação | Resolução | Unidade |
|-------------|---|-------------------------------|------------------|----------------|
| 25 | Fluxo de TGI (Traqueal Gas Insufflation) – 100% oxigênio ⁽⁵⁾ | 5 a 8 (sem ajuste direto) | --- | L/min |
| 26 | Suspiro ⁽⁶⁾ | 1 a 3 | 1 | suspiro |
| 27 | Volume do suspiro ⁽⁶⁾ | 10 a 100 | 10 | % Vt |
| 28 | Frequência do suspiro ⁽⁶⁾ | 20 a 100 | 10 | ciclos |
| 29 | Compensação de tubo | Endotraqueal Traqueostomia | --- | --- |
| 30 | Diâmetro do tubo | 2,5 a 12,0 | 2,5 a 10 : 0,5 | mm |
| | | | 10 a 12 : 1 | |
| 31 | % de Compensação de tubo | 10 a 100 | 10 | % |
| 32 | Pausa inspiratória mínima ⁽⁷⁾ | 0,1 a 30 | 0,1 a 1 : 0,1 | s |
| | Pausa expiratória mínima | | 1 a 30 : 1 | |
| 33 | Tempo de silenciamento de alarmes | OFF, 10 a 120 | 10 | s |
| 34 | Tempo para travamento de tela | OFF, 1 a 30 | 1 a 5: 1 | min |
| | | | 10 a 30: 5 | |
| 35 | Fluxo (apenas em modo Terapia de O ₂) | 0 a 60 | 0 a 60: 1 | L/min |
| 36 | Volume minuto (MMV) | 1,0 a 50,0 | 0,1 | L |
| 37 | Fluxo (neonatal) | 1 a 40 | 1 | L/min |
| 38 | FiO ₂ (Flush de O ₂ +) | 50 a 100 | 1 | % |
| 39 | Tempo (Flush de O ₂ +) | 10 a 120 | 1 | s |
| 40 | Silêncio do alarme | 10 a 120 | 1 | s |
| 41 | % Volume minuto | 50 a 350 | 1 | % |

- (1) Volume para paciente neonatal somente com sensor de fluxo proximal NEONATAL e em modo VG.
- (2) Frequência respiratória 0 (zero) só será atingida em modos espontâneos, com sensibilidades e alarme de tempo de apneia desligados.
- (3) Os valores mínimos e máximos de frequência e relação I:E, dependem do modo ventilatório ajustado.
- (4) Opções de backup ajustável para modos espontâneos, para os demais modos, o backup é automático.
- (5) Os fluxos de nebulizador e TGI não podem ser ativados simultaneamente.

-
- (6) Ajuste de suspiro disponível apenas nos modos VCV e V-SIMV
 - (7) Tempo das pausas ao se pressionar e soltar imediatamente o botão.
 - (8) O peso do paciente adulto e pediátrico considerado pelo equipamento para ajuste de parâmetros é o peso ideal (IBW), calculado de acordo com a altura do paciente.
 - (9) O ajuste acima de 180 rpm é indiretamente obtido ajustando tempo superior e inferior em DualPAP paciente neonatal.
 - (10) O ajuste da pressão inspiratória de 0 pode ser alcançado em modo espontâneo (CPAP/PS com backup off, DeltaPS 0 e Peep 0).
O ajuste da pressão inspiratória de 5 a 120 cmH₂O é alcançado em modos controlados.



ATENÇÃO

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

10.16. Especificações dos Parâmetros Monitorados

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

Tabela 26 – Parâmetros ventilatórios monitorados

| Parâmetro | Faixa | Resolução | Exatidão da medição⁽¹⁾ |
|---|----------------------------------|------------------|--|
| Pressão instantânea | 0 a 120 cmH ₂ O | 1 | ± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real) |
| Pressão de pico | 0 a 120 cmH ₂ O | 1 | ± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real) |
| Pressão média | 0 a 120 cmH ₂ O | 1 | ± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real) |
| Pressão de platô | 0 a 120 cmH ₂ O | 1 | ± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real) |
| PEEP ⁽⁷⁾ | 0 a 120 cmH ₂ O | 1 | ± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real) |
| PEEP Intrínseco (iPEEP) ⁽⁷⁾ | 0 a 99,9 cmH ₂ O | 1 | ± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real) |
| Fluxo medido ⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾ | -180 a 180 L/min | 1 | ± (50mL/min + 10 % do valor real) |
| Volume corrente em volume garantido ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾ | 0,0 a 10,0 mL | 0,1 | ±(4,0 mL + 15% do valor real) |
| | 10 a 100 mL | 1 | |
| Volume corrente ⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾ | 0 a 999 mL | 1 | ±(4,0 mL + 15% do valor real) |
| | 1,00 a 3,00 L | 0,01 | |
| Volume minuto (MV) total ⁽⁴⁾⁽⁵⁾ | 0,001 a 0,999 L | 0,001 | ±(4,0 mL + 15 do valor real) |
| | 1,00 a 9,99 L | 0,01 | |
| | 10,0 a 99,9 L | 0,1 | |
| Tempo inspiratório | 0,05 a 9,99 s | 0,01 | ± (0,10 s + 10% do valor real) |
| | 10,0 a 60,0 s | 0,1 | ± (0,10 s + 10% do valor real) |
| Tempo expiratório | 0,05 a 9,99 s | 0,01 | ± (0,10 s + 10% do valor real) |
| | 10,0 a 60,0 s | 0,1 | ± (0,10 s + 10% do valor real) |
| Relação I:E | 1:599 a 599:1 | 1:0,1 | ± (0,1 + 10 % do valor real) |
| Frequência respiratória total | 0 a 200 bpm | 1 | ± (1bpm + 10% do valor real) |
| Frequência respiratória espontânea | 0 a 200 bpm | 1 | ± (1bpm + 10% do valor real) |
| Concentração de O ₂ (FiO ₂) | 12,0 a 99,9 % | 0,1 | ± (2,5% + 2,5% do valor real) |
| | 100 a 110 % | 1 | |
| Resistência ⁽³⁾ das vias aéreas (R _i e R _e) | 0 a 99,9 cmH ₂ O/L/s | 0,1 | ± (5cmH ₂ O/L/s +20% do valor real) |
| | 100 a 200 cmH ₂ O/L/s | 1 | |
| Complacência dinâmica | 0 a 99,9 mL/cmH ₂ O | 0,1 | |

| Parâmetro | Faixa | Resolução | Exatidão da medição⁽¹⁾ |
|---|--------------------------|------------------|--|
| | 100 a 200 mL/cmH2O | 1 | ± (1mL/cmH2O + 10% do valor real) |
| Complacência estática | 0 a 99,9 mL/cmH2O | 0,1 | ± (1mL/cmH2O + 10% do valor real) |
| | 100 a 200 mL/cmH2O | 1 | |
| Pressão auxiliar externa | 0 a 120 cmH2O | 1 | ± (2 cmH2O + 4% do valor real) |
| Pressão traqueal estimada | 0 a 120 cmH2O | 1 | ± (2 cmH2O + 4% do valor real) |
| Elastância | 0 a 999 cmH2O/L | 1 | ± (1cmH2O/L + 10% do valor real) |
| Fluxo de vazamento ⁽⁴⁾ | 0,0 a 19,9 L/min | 0,1 | ± (50mL/min + 10% do valor real) |
| | 20 a 180 L/min | 1 | |
| Porcentagem de vazamento ⁽⁴⁾ | 0 a 100 % | 1 | ± (10% + 10% do valor real) |
| Constante de tempo (TC) ⁽⁵⁾ | Calculado (s) | 0,1 | ± (0,1s + 10% do valor real) |
| Ti / Ttotal | Calculado (s) | 0,1 | ± (0,1s + 10% do valor real) |
| RSBi - Índice de respiração superficial (IRRS, Índice de Tobin) | Calculado (ciclos/min/L) | 1 | ± (1 ciclos/min/L + 10% do valor real) |
| WOBi (Trabalho respiratório imposto) | Calculado (J/min) | 0,01 | ± (0,1 J/min + 10% do valor real) |
| WOBi (Trabalho respiratório imposto) | Calculado (J/L) | 0,01 | ± (0,1 J/L + 10% do valor real) |
| Pi Max | -60 a 120 cmH2O | 1 | ± (2 cmH2O + 4% do valor real) |
| Driving Pressure | Calculado (Pplat - PEEP) | 1 | ± (2 cmH2O + 4% do valor real) |
| Consumo de O ₂ | 0 a 180 L/min | 0,1 | ± (50mL/min + 10% do valor real) |
| P0.1 | -60 a 0 cmH2O | 0,1 | ± (2 cmH2O + 10% do valor real) |
| Fluxo inspiratório máximo | 0,0 a 9,9 L/min | 0,1 | ± (0,01 L/min + 10% do valor real) |
| | 10 a 180 L/min | 1 | ± (50mL/min + 10 % do valor real) |
| Fluxo expiratório máximo | -9,9 a 0 L/min | 0,1 | ± (50mL/min + 10 % do valor real) |
| Índice de estresse | 0,00 a 2,00 | 0,01 | ± (0,01 + 10% do valor real) |
| C20/C | 0,00 a 5,00 | 0,01 | ± (0,2 + 10% do valor real) |
| Volume/Peso inspiratório | 0 a 99,9 L/min | 0,1 | ±(4,0 mL + 15% do valor real) |
| Volume/Peso expiratório | 0 a 99,9 L/min | 0,1 | ±(4,0 mL + 15% do valor real) |
| Ventilação Anatómica do Espaço Morto (VDaw) | 0 a 999 mL | 1 | Calculado |
| | 1 a 3 L | 0,01 | |
| Ventilação anatômica do espaço morto por volume corrente expiratório (VDaw/VTE) | 0 a 110% | 1 | Calculado |

| Parâmetro | Faixa | Resolução | Exatidão da medição⁽¹⁾ |
|--|----------------------------------|------------------|--|
| Volume Corrente Alveolar (V _{talv}) | 0 a 999 mL | 1 | Calculado |
| | 1 a 3 L | 0,01 | |
| Volume Minuto Alveolar (V' _{alv}) | 0,001 a 0,999 mL | 0,001 | Calculado |
| | 1 a 9,9 L | 0,01 | |
| | 10 a 99,9 L | 0,1 | |
| Volume Expirado de CO ₂ (VeCO ₂) | 0 a 999 mL | 1 | $\pm (4,0 \text{ mL} + 15\% \text{ da leitura})$ |
| | 1 a 3 L | 0,01 | |
| Volume de CO ₂ expelido / Respiração (VCO ₂) | 0 a 999 mL | 1 | $\pm (4,0 \text{ mL} + 15\% \text{ da leitura})$ |
| | 1 a 3 L | 0,01 | |
| Volume de CO ₂ eliminado / minuto (V'CO ₂) | 0,001 a 0,999 mL | 0,001 | Calculado |
| | 1 a 9,9 L | 0,01 | |
| | 10 a 99,9 L | 0,1 | |
| Pressão parcial alveolar média de CO ₂ (PACO ₂) | 0 a 189 mmHg | 1 | Calculado |
| Pressão parcial de CO ₂ no gás exalado (PETCO ₂) | 0 a 189 mmHg | 1 | $\pm (2,25 \text{ mmHg} + 4\% \text{ da leitura})$ |
| Volume Inspirado de CO ₂ (ViCO ₂) | 0 a 999 mL | 1 | $\pm (4,0 \text{ mL} + 15\% \text{ da leitura})$ |
| | 0,01 a 1,00 L | 0,01 | |
| Concentração fracionária de CO ₂ no gás exalado (FetCO ₂) | 0 a 110% | 1 | Calculado |
| Inclinação de CO ₂ (slopeCO ₂) | 0,00 a 9,99 % CO ₂ /L | 0,01 | Calculado |

- (1) Quando indicadas duas tolerâncias considerar a de maior valor. A exatidão de volume e pressão é preservada para circuitos com resistência de até 1,9 cmH₂O com fluxo de 15 LPM e complacência de até 5 mL/cmH₂O.
- (2) Somente com o volume garantido (VG) ativado.
- (3) Para resistências de vias aéreas superiores à 150 cmH₂O/L/s o volume expirado terá sua tolerância fora do declarado. Nesta condição, o volume inspirado medido não sofre alteração.
- (4) Volumes, fluxos e especificações de vazamento associados ao sistema respiratório do ventilador são expressos em BTPS.
- (5) Monitorado inspirado e expirado.
- (6) Fluxo obtido pelo sistema FlowAir ou pela rede de gases.
- (7) 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.**
-

Observações

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

10.17. Especificações do Sistema de Segurança

- Válvula antiasfixia para proteção contra falhas no fornecimento de gás.
- Válvula de alívio de segurança de 100 cmH₂O, conforme norma básica de ventiladores a fim de evitar sobrepressão no circuito respiratório.
- Válvula de sobrepressão ativa que, ao detectar obstruções, é ativada para reduzir a pressão no circuito respiratório.
- Válvula de Alívio de alta pressão é ativada quando a pressão da rede estiver acima de 800 kPa (8,0 Kg/cm²) enviando o excesso do gás para a atmosfera. Com isso o ventilador limitará a pressão de alimentação do ventilador.

10.18. Especificação do Sistema de Alarmes

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

Tabela 27 – Prioridade do alarme

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabela 28 – Características dos alarmes

| Alarme | Característica | Alta Prioridade | Média Prioridade | Baixa Prioridade |
|--------|-----------------------------|-----------------|------------------|------------------|
| Visual | Cor | Vermelha | Amarela | Ciano |
| | Frequência de intermitência | 2,08 Hz | 0,47 Hz | Constante |
| Sonoro | Número de pulsos da salva | 10 pulsos | 3 pulsos | 2 pulsos |
| | Intervalo entre salvas | 5,9 s | 6,0 s | 30,7 s |
| | Faixa de pressão do som | 76,83 dBA | 75,71 dBA | 73,44 dBA |

| | | | | |
|--|---------------------|--------|--------|--------|
| | Frequência de pulso | 301 Hz | 301 Hz | 301 Hz |
|--|---------------------|--------|--------|--------|

🕒 Observações

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

10.18.1. Especificações dos alarmes ajustáveis

Tabela 29 – Alarmes ajustáveis

| Alarme | Ajuste | Limite | Valores padrão ⁽¹⁾ | | | Unidade |
|------------------------------------|------------------|--------|-------------------------------|------------|--------|---------|
| | | | Neonatal | Pediátrico | Adulto | |
| Pressão Máxima ⁽⁴⁾ | 5 a 120 | Alto | 30 | 30 | 40 | cmH2O |
| | OFF, 0 a 119 | Baixo | OFF | OFF | OFF | |
| PEEP | OFF, 1 a 80 | Alto | 10 | 15 | 20 | cmH2O |
| | OFF, 1 a 79 | Baixo | OFF | OFF | OFF | |
| Volume total | OFF, 10 a 3000 | Alto | 50 mL | 500 mL | 1.0 L | L ou mL |
| | OFF, 0 a 2950 | Baixo | OFF | OFF | OFF | |
| Volume minuto | OFF, 0.1 a 99.0 | Alto | 1.0 | 10 | 20 | L |
| | OFF, 0.0 a 98.9 | Baixo | 0.5 | 2 | 3.6 | |
| Frequência respiratória | OFF, 1 a 200 | Alto | 80 | 60 | 60 | rpm |
| | OFF, 0 a 199 | Baixo | 5 | 5 | 5 | |
| FiO ₂ | OFF, 19 a 100 | Alto | 80 | 80 | 80 | % |
| | OFF, 18 a 99 | Baixo | OFF | OFF | OFF | |
| EtCO ₂ ⁽²⁾ | OFF, 1 a 80 | Alto | 45 | 45 | 45 | mmHg |
| | OFF, 0 a 79 | Baixo | OFF | OFF | OFF | |
| CO ₂ Ins ⁽²⁾ | OFF, 0 a 80 | Alto | 3 | 3 | 3 | mmHg |
| Frequência cardíaca ⁽²⁾ | OFF, 1 a 240 | Alto | 150 | 120 | 100 | bpm |
| | OFF, 0 a 239 | Baixo | OFF | OFF | OFF | |
| SpO ₂ ⁽²⁾ | OFF, 0 a 100 | Baixo | 85 | 85 | 85 | % |
| Tempo de apneia | OFF, 1 a 60 | | 15 | 15 | 15 | s |
| Ajuste automático ⁽³⁾ | OFF, 10, 20 e 30 | | OFF | | | % |
| Pressão de distensão | OFF, 1 a 120 | Alto | OFF | OFF | OFF | cmH2O |
| | OFF, 1 a 119 | Baixo | OFF | OFF | OFF | cmH2O |

-
- (1) Toda vez que o equipamento for inicializado ou houver uma troca do tipo de paciente ou acabar a alimentação da bateria sem que o ventilador esteja conectado à rede elétrica, os alarmes assumirão valores padrão.
- (2) Alarmes disponíveis somente com o uso dos sensores externos opcionais.
- (3) Os limites de alarmes serão ajustados de acordo com os valores monitorados. Válido somente para os alarmes básicos da ventilação (pressão máxima, PEEP, volume, volume minuto, frequência e FiO₂).
- (4) O ajuste de alarme de pressão máxima alta é limitado pelo ajuste de pressão (pressão limite, pressão superior, pressão controlada e pressão inspiratória) do modo ventilatório vigente. Para ajustar o alarme com valores inferiores ao limite permitido, é necessário ajustar as pressões do modo ventilatório.

ADVERTÊNCIA

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

10.18.2. Mensagens de alarme do ventilador

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

Tabela 30 – Alarmes de alta prioridade

| Alarme de alta prioridade | Atraso | Descrição |
|--------------------------------------|-------------|---|
| EQUIPAMENTO INOPERANTE | < 1 segundo | Indica que houve uma falha técnica do equipamento que deve ser substituído. |
| BATERIA BAIXA | < 1 segundo | Quando a bateria interna estiver com a carga no final. Deve-se providenciar meios adequados de suporte ventilatório do paciente. |
| APNEIA | < 1 segundo | Significa que o tempo decorrido desde a última inspiração é superior ao valor de alarme ajustado como tempo máximo de apneia. |
| PRESSÃO DE REDE O ₂ BAIXA | < 1 segundo | A pressão da rede de oxigênio está abaixo da faixa especificada. Esse alarme não será acionado se o parâmetro O ₂ % estiver em 21% (ar) e a rede de ar estiver funcionando dentro das especificações exigidas. |

| Alarme de alta prioridade | Atraso | Descrição |
|--|---------------|---|
| PRESSÃO DE REDE AR BAIXA | < 1 segundo | A pressão da rede de ar está abaixo da faixa especificada. Esse alarme não será acionado se o parâmetro O ₂ % estiver em 100% e a rede de Oxigênio estiver funcionando dentro das especificações exigidas. |
| FALHA DE COMUNICAÇÃO INOPERANTE | < 1 segundo | Indica que houve uma falha técnica do equipamento que deve ser substituído. |
| OBSTRUÇÃO | < 2 ciclos | Há alguma obstrução no circuito respiratório que impede a completa ou adequada expiração do paciente. |
| DESCONEXÃO | < 5 ciclos | Houve desconexão do circuito respiratório ou das linhas de sensor de fluxo (quando houver), o que impede a ventilação adequada do paciente. |
| PRESSÃO ALTA | < 2 ciclos | A pressão atingida superou o valor de alarme ajustado como limite superior de pressão. |
| PRESSÃO BAIXA | < 2 ciclos | A pressão não atingiu o valor de alarme ajustado como limite inferior de pressão. |
| VERIFICAR SENSOR INTERNO INOPERANTE | < 1 segundo | Indica que houve uma falha técnica do equipamento que deve ser substituído. |
| VERIFICAR BATERIA | < 1 segundo | Indica que a bateria pode estar com problemas. |
| VOLUME ALTO | < 3 ciclos | O volume expirado do paciente superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior. |
| VOLUME BAIXO | < 3 ciclos | O volume expirado do paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como seu limite inferior. |
| FLOWAIR: TEMPERATURA MUITO ALTA¹ | < 1 segundo | Indica que a temperatura do sistema FlowAir está muito alta. |
| FLOWAIR: FALHA¹ | < 1 segundo | Indica que houve uma falha no sistema FlowAir |
| FIO₂ ABAIXO DE 18% | < 3 ciclos | A fração inspirada de O ₂ é inferior a 18%. |
| RECUPERAÇÃO DO SISTEMA | < 21 segundo | É ativado quando o software de controle reinicia sem modificar nenhum dos parâmetros e a ventilação continua sem interrupções. O tempo total de reinicialização do sistema é <21 segundos |

Tabela 31 – Alarmes de média prioridade

| Alarme de média prioridade | Atraso | Descrição |
|-----------------------------------|---------------|--|
| PRESSÃO LIMITADA | < 1 segundo | Quando a pressão monitorada atinge a pressão máxima ajustada. Neste caso o volume entregue pelo módulo ventilador não atinge o volume ajustado, devido à limitação da pressão. |
| VERIFIQUE SENSOR DE FLUXO | < 3 ciclos | Indica que o sensor de fluxo está desconectado. Nestas condições toda a monitoração que depende deste sensor (VT, MV, Frequência, Vins, Tinsp, I:E, T exp, Cest, Cdin, Res, τ , iT, Volume Vazamento, Gráfico VxTempo) NÃO será apresentada. Nos modos ventilatórios controlados à volume, os volumes entregues do equipamento terão uma variação de até $\pm 10\%$. |
| PEEP ALTA | < 3 ciclos | A pressão positiva ao final da expiração (PEEP) superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior. |

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

| Alarme de média prioridade | Atraso | Descrição |
|--|-------------|---|
| PEEP BAIXA | < 3 ciclos | A pressão positiva ao final da expiração (PEEP) não atingiu o valor de alarme ajustado como seu limite inferior. |
| VOLUME MINUTO ALTO | < 3 ciclos | O volume minuto entregue ao paciente superou o valor do alarme ajustado como seu limite superior. |
| VOLUME MINUTO BAIXO | < 3 ciclos | O volume minuto entregue ao paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como seu limite inferior. |
| FREQUÊNCIA ALTA | < 3 ciclos | A frequência respiratória do paciente superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior. |
| FREQUÊNCIA BAIXA | < 3 ciclos | A frequência respiratória do paciente não atingiu o valor de alarme ajustado como seu limite inferior. |
| VAZAMENTO ALTO | < 2 ciclos | O fluxo medido de vazamento ultrapassou o limite máximo de compensação. |
| PRESSÃO DE REDE O ₂ ALTA | < 1 segundo | Indica que a pressão de rede está acima do especificado. |
| PRESSÃO DE REDE AR ALTA | < 1 segundo | Indica que a pressão de rede está acima do especificado. |
| DRIVING PRESSURE ALTA | < 2 ciclos | O driving pressure excedeu o valor de alarme definido como o limite superior da driving pressure. |
| DRIVING PRESSURE BAIXO | < 2 ciclos | O driving pressure expirada está abaixo do valor de alarme definido como o limite inferior da driving pressure. |
| FIO ₂ ALTA | < 3 ciclos | A fração inspirada de O ₂ superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior. |
| FIO ₂ BAIXA | < 3 ciclos | A fração inspirada de O ₂ não atingiu o valor de alarme ajustado como seu limite inferior. |
| BATERIA BAIXA | < 1 segundo | A bateria é inferior a metade de sua capacidade total. |
| RELACAO I:E INVERTIDA | < 1 segundo | Indica que a relação I: E está inversa, ou seja, o tempo da fase inspiratória é maior do que o tempo da fase expiratória. |
| VOLUME GARANTIDO NÃO ATINGIDO | < 1 segundo | Não foi possível atingir o volume ajustado. |
| FLOWAIR: TEMPERATURA ALTA ¹ | < 1 segundo | Indica que a temperatura do sistema FlowAir está aumentando. |
| TEMPERATURA ALTA | < 1 segundo | Indica que a temperatura do ambiente está acima de 50 °C |
| FALHA CÉLULA O ₂ | < 1 segundo | Indica que a tensão da célula de O ₂ está abaixo de 0,8 V |

Tabela 32 – Alarmes de baixa prioridade

| Alarme de baixa prioridade | Atraso | Descrição |
|---------------------------------|-------------|--|
| APNEIA COM VENTILAÇÃO DE BACKUP | < 1 segundo | Quando a apneia acontece e acionar uma ventilação de backup porque há um disponível e habilitado. |
| SEM REDE ELÉTRICA | < 1 segundo | Indica que está desconectado da rede elétrica e que a alimentação foi alternada para fonte de alimentação interna. |
| PRESSÃO DE REDE DE AR BAIXA | < 1 segundo | A pressão da rede de ar está abaixo da faixa especificada e o sistema flowair foi ativado. |

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

| Alarme de baixa prioridade | Atraso | Descrição |
|----------------------------|--------------|---|
| MASV: ALVO INATINGÍVEL | < 1 segundo | É ativado quando não é possível com a configuração atual dos parâmetros atingir o volume minuto configurado no modo MASV |
| RECUPERAÇÃO DO SISTEMA | < 21 segundo | É ativado quando o software IHM reinicia sem modificar nenhum dos parâmetros e a ventilação continua sem interrupções. O tempo total de reinicialização do sistema é <21 segundos |

ADVERTÊNCIA

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

ATENÇÃO

- *Para silenciar o alarme sonoro, pressione o botão de acesso rápido de SILENCIO. Os alarmes sonoros ficarão desativados pelo período ajustado ou até que um novo alarme ocorra.*
- *Pode haver perigo se forem utilizadas pré-configurações de alarme diferentes para o mesmo equipamento ou para equipamentos similares em uma mesma área, como, por exemplo, uma unidade de tratamento intensivo ou uma sala de cirurgia cardíaca.*
- *O equipamento sempre iniciará com o volume de áudio ajustado para o nível máximo (6), independentemente do nível estabelecido quando foi desligado.*
- *Se o volume de áudio estiver ajustado para um valor inferior ao nível máximo (6), caso ocorra um alarme, enquanto não houver atendimento para que este cesse, o volume de áudio será incrementado gradativamente a cada 15 segundos até atingir o seu limite máximo.*

10.18.3. Mensagens de alerta do ventilador

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

Tabela 33 – Mensagens de alerta

| Mensagem | Atraso | Descrição |
|-----------------------------|-------------|---|
| ASSIST. TRIGGER DE FLUXO | < 1 segundo | Indica a ocorrência de um disparo assistido, gerado pelo aumento do fluxo inspiratório. |
| ASSIST. TRIGGER DE PRESSÃO | < 1 segundo | Indica a ocorrência de um disparo assistido, gerado por uma queda de pressão. |
| ASSIST. TRIGGER MANUAL | < 1 segundo | Indica a ocorrência de um disparo assistido, gerado manualmente pelo operador. |
| ESPONT. TRIGGER DE FLUXO | < 1 segundo | Indica a ocorrência de um disparo espontâneo, gerado pelo aumento do fluxo inspiratório. |
| ESPONT. TRIGGER DE PRESSÃO | < 1 segundo | Indica a ocorrência de um disparo espontâneo, gerado por uma queda de pressão. |
| ESPONT. TRIGGER MANUAL | < 1 segundo | Indica a ocorrência de um disparo espontâneo, gerado manualmente pelo operador. |
| PARA VENTILAR, USE STANDBY | < 1 segundo | Indica que o aparelho está em standby e deve-se utilizar o botão para retomar a ventilação. |
| CO ₂ : CONECTADO | < 1 segundo | A monitoração do CO ₂ está ativa. |
| TECLADO BLOQUEADO | < 1 segundo | Indica que os ajustes estão bloqueados para evitar alterações acidentais e que se realmente quiser fazer o ajuste, confirmar com o botão de bloqueio antes. |
| FALHA NO TESTE DE VAZAMENTO | < 1 segundo | Indica que o teste de vazamento não foi realizado ou vazamento é acima do valor limite tolerado. |
| SUSPIRO ATIVO | < 1 segundo | O recurso de suspiro está ativado. |

10.18.4. Mensagens de alarme do sensor IRMA CO₂

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

Tabela 34 – Alarmes de alta prioridade

| Alarme de alta prioridade | Atraso | Descrição |
|----------------------------------|---------------|--|
| EtCO₂ ALTO | < 3 segundos | A taxa de CO ₂ expirado superou o valor de alarme ajustado como limite superior de EtCO ₂ . |
| EtCO₂ BAIXO | < 3 segundos | A taxa de CO ₂ expirado está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de EtCO ₂ . |
| CO₂i ALTO | < 3 segundos | A taxa de CO ₂ inspirado superou o valor de alarme ajustado como limite superior de CO ₂ i. |
| CO₂: APNEA | < 3 segundos | Indica que o sensor de capnografia está conectado e o tempo decorrido desde a expiração do CO ₂ é superior a 15 segundos do tempo máximo de apneia. |

Tabela 35 – Alarmes de média prioridade

| Alarme de Média Prioridade | Atraso | Descrição |
|---|---------------|---|
| CO₂: NECESSÁRIO ZERAR | < 3 segundos | Indica a necessidade de fazer o zeramento do sensor IRMA CO ₂ . |
| CO₂: FORA DA FAIXA | < 3 segundos | Indica que a leitura de CO ₂ está incorreta ou imprecisa. |
| CO₂: PARAM FORA DO ESPECIFICADO | < 3 segundos | Indica que algum parâmetro se encontra fora do intervalo especificado e impede a correta leitura do CO ₂ . |
| CO₂: ERRO DE VELOCIDADE | < 3 segundos | Problema com o motor de CO ₂ enviado pela Phase In. |
| CO₂: CALIBRAÇÃO PERDIDA | < 3 segundos | Problema com a calibração de fábrica do CO ₂ enviado pela Phase In. |

Tabela 36 – Alarmes de baixa prioridade

| Alarme de baixa prioridade | Atraso | Descrição |
|---|---------------|---|
| CO₂: DESCONECTADO | < 3 segundos | A monitoração do CO ₂ foi interrompida durante o uso. |
| CO₂: REINICIE IRMA | < 3 segundos | Indica que se deve desconectar e reconectar o sensor IRMA CO ₂ . |
| IRMA ERRO DE HARDWARE | < 3 segundos | Indica que o sensor de CO ₂ deve ser trocado. |
| CO₂: TROQUE ADAPTADOR | < 3 segundos | Indica que o sensor IRMA CO ₂ deve ser trocado. |
| CO₂: SEM ADAPTADOR | < 3 segundos | Indica que o adaptador de vias aéreas deve ser corretamente conectado. |

Tabela 37 – Mensagens

| Mensagem | Atraso | Descrição |
|----------------------------------|---------------|--|
| CO₂: CONECTADO | < 3 segundos | Indica que o sensor de CO ₂ foi conectado |

ADVERTÊNCIA

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



ATENÇÃO

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

10.18.5. Mensagens de alarme do oxímetro

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

Tabela 38 – Alarmes de alta prioridade

| Alarme de alta prioridade | Atraso | Descrição |
|---|--------------|--|
| FREQUÊNCIA CARDÍACA ALTA | < 3 segundos | A frequência cardíaca do paciente superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior. |
| FREQUÊNCIA CARDÍACA BAIXA | < 3 segundos | A frequência cardíaca do paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como seu limite inferior. |
| SpO ₂ BAIXA | < 3 segundos | A taxa de saturação de O ₂ está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de SpO ₂ . |
| SPO ₂ : VIDA ÚTIL DO CABO EXPIRADO | < 3 segundos | O cabo do paciente não está funcionando ou a vida útil do cabo expirou |
| SPO ₂ : CABO INCOMPATÍVEL | < 3 segundos | O cabo atualmente conectado não é um cabo adequado |
| SPO ₂ : CABO NÃO RECONHECIDO | < 3 segundos | O cabo atualmente conectado não está sendo reconhecido |
| SPO ₂ : CABO COM DEFEITO | < 3 segundos | O cabo atualmente conectado está com defeito e não pode ser usado. |
| SPO ₂ : VIDA ÚTIL DO CABO EXPIRANDO | < 3 segundos | O cabo do paciente tem menos de 10% de vida restante de monitoramento ativo. |
| SPO ₂ : VIDA ÚTIL DO SENSOR EXPIRADO | < 3 segundos | O sensor usou todo o tempo de monitoramento disponível. |
| SPO ₂ : SENSOR INCOMPATÍVEL | < 3 segundos | Não é um sensor Masimo® adequado. |

| Alarme de alta prioridade | Atraso | Descrição |
|---|---------------|--|
| SPO2: VERIFICAR CABO E FALHA DO SENSOR | < 3 segundos | O sensor está conectado a um dispositivo sem um parâmetro apropriado instalado. |
| SPO2: VIDA ÚTIL DO SENSOR EXPIRANDO | < 3 segundos | A conexão do cabo e/ou do sensor está com defeito |
| SPO2: VIDA ÚTIL DO ADESIVO EXPIRADO | < 3 segundos | O sensor tem menos de 10% de vida restante de monitoramento ativo |
| SPO2: SENSOR ADESIVO INCOMPATÍVEL | < 3 segundos | Quando um sensor de uso único é usado, a parte adesiva do sensor não está funcionando ou a vida útil da parte adesiva do sensor expirou. |
| SPO2: SENSOR ADESIVO NÃO RECONHECIDO | < 3 segundos | Nenhum sensor uso único Masimo® adequado ou sensor uso único está conectado a um dispositivo sem um parâmetro apropriado instalado. |
| SPO2: SENSOR ADESIVO COM DEFEITO | < 3 segundos | O sensor uso único atualmente conectado não está sendo reconhecido |
| SPO2: VIDA ÚTIL DO ADESIVO EXPIRANDO | < 3 segundos | O sensor atualmente conectado está com defeito e não pode ser usado. |
| SPO2: VERIFIQUE SENSOR | < 3 segundos | O adesivo está se aproximando de sua vida útil e deve ser substituído quando for conveniente. |
| SPO2: MODO ÚNICO | < 3 segundos | A placa de tecnologia não consegue coletar pulsação através do sensor acústico |
| SPO2: SENSOR COM DEFEITO | < 3 segundos | Ocorre durante uma inicialização malsucedida do sensor/rotina de busca de pulso ou durante o monitoramento. |

Tabela 39 – Alarmes de média prioridade

| Alarme de média prioridade | Atraso | Descrição |
|---|---------------|---|
| SPO₂: FALHA | < 3 segundos | Problema com o sensor de SpO ₂ enviado pela Masimo. |
| SPO₂: SEM PACIENTE | < 3 segundos | Indica que o sensor não está no dedo do paciente. |
| SPO₂: SEM SENSOR | < 3 segundos | Indica que o sensor não está conectado. |
| SPO₂: BAIXA PERFUSÃO | < 3 segundos | Indica qualidade do sinal muito baixa. |
| SPO₂: SEM PULSO | < 3 segundos | Indica que não está detectando o batimento no sinal. |
| SPO₂: INTERF. DETECTADO | < 3 segundos | Indica que a interferência da luz está atrapalhando a leitura. |
| SPO₂: INTERF. DE LUZ | < 3 segundos | Indica que tem interferência luminosa atrapalhando a leitura. |
| SPO₂: SEM SENSOR ADESIVO | < 3 segundos | Indica que o sensor adesivo não está conectado. |
| SPO₂: SINAL IQ BAIXO | < 3 segundos | Indica que a qualidade do sinal não está boa o bastante para a monitoração. |
| SPO₂: SENSOR DESCONHECIDO | < 3 segundos | Indica que o sensor conectado não está respondendo como o esperado. |

| Alarme de média prioridade | Atraso | Descrição |
|----------------------------|--------------|--|
| SPO2: SEM CABO | < 3 segundos | Cabo não conectado ou não totalmente inserido no conector. |
| SPO2: SENSOR INICIALIZANDO | < 3 segundos | Cabo não conectado ou não totalmente inserido no conector. |

Tabela 40 – Alarmes de baixa prioridade

| Alarme de média prioridade | Atraso | Descrição |
|----------------------------|--------------|---|
| SPO2: FALHA NA PLACA | < 3 segundos | Indica que a placa de SpO ₂ parou de funcionar. |
| SPO2: DESCONECTADO | < 3 segundos | Indica que o SpO ₂ foi desconectado durante a monitoração. |

Tabela 41 – Mensagens

| Mensagem | Atraso | Descrição |
|------------------------|--------------|---|
| SPO2: PROCURANDO PULSO | < 3 segundos | Indica que o SpO ₂ está iniciando os cálculos. |
| SPO2: CONECTADO | < 3 segundos | Indica que o sensor está conectado. |
| SPO2: DEMO | < 3 segundos | Indica que o SpO ₂ está em modo demonstração. |

ADVERTÊNCIA

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

ATENÇÃO

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

10.18.6. Teste de alarmes

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



ATENÇÃO

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

10.18.6.1. Alarme de fração inspiratória de O₂

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

10.18.6.2. Alarme de pressão de vias aéreas

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

10.18.6.3. Alarme de volume expirado

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

10.18.6.4. Alarme de falha de alimentação elétrica

Retirar a fonte de alimentação elétrica.

10.18.6.5. Alarme de bateria baixa

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

10.18.6.6. Alarme de falha de fornecimento de gás

Desconectar a rede de ar e O₂.

10.18.6.7. Alarme de PEEP

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

10.18.6.8. Alarme de desconexão

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

10.18.6.9. Alarme de obstrução

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

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

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

10.18.6.10. Alarme de volume minuto

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

10.18.6.11. Alarme de frequência respiratória

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

10.18.6.12. Alarme de apneia

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

10.18.6.13. Alarme de EtCO₂

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

ADVERTÊNCIA

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

10.18.6.14. Alarme de CO₂ Inspirado

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

ADVERTÊNCIA

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

10.18.6.15. Alarme de frequência cardíaca

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

10.18.6.16. Alarme de SpO₂

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

10.18.7. Teste de bateria

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

10.19. Especificações de Desempenho

Tabela 42 – Especificações de desempenho

| Parâmetro | Especificação | | Unidade | Tolerância |
|---|----------------------|-----|----------------|-------------------|
| Tempo de Resposta das Válvulas T _{0.90} | 10 | | ms | ± 20% |
| Fluxo Máximo em Pressão de Suporte e Respiração Espontânea | Adulto | 180 | L/min | ± 10% |
| | Neonatal | 60 | L/min | ± 10% |
| Fluxo máximo de vazamento compensado – modalidades invasivas ¹ | Neonatal | 20 | L/min | ± 10% |
| | Pediátrico | 35 | L/min | ± 10% |
| | Adulto | 120 | L/min | ± 10% |
| Fluxo máximo de vazamento compensado – modalidades não invasivas ² | Neonatal | 30 | L/min | ± 10% |
| | Pediátrico | 35 | L/min | ± 10% |
| | Adulto | 120 | L/min | ± 10% |

¹ Em modalidades controladas à pressão

² Em todas as modalidades

Observações

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

10.20. Especificações do circuito respiratório

Tabela 43 – Especificações de resistência do ramo expiratório e inspiratório

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

1 Resistência máxima para a qual as exatidões são mantidas.

Tabela 44 – Especificações de complacência circuito respiratório

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

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

2 Complacência máxima para a qual as exatidões são mantidas.

Tabela 45 – Especificações de operação

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

10.21. Especificações de Manutenção e Calibração

Tabela 46 – Especificações de manutenção e calibração

| Descrição | Especificação | Tolerância |
|--|---|---|
| Revisão e substituição do diafragma da válvula integrada | Sob inspeção ou 5.000 horas ou 12 meses (o que ocorrer primeiro) | $\pm 500 \text{ h} / \pm 1 \text{ mês}$ |
| Revisão e substituição da célula galvânica de O ₂ | Substituição recomendada caso haja problemas na calibração ou 10.000 horas ou 24 meses (o que ocorrer primeiro) | |
| Revisão e substituição das baterias internas | 10.000 horas ou 24 meses (o que ocorrer primeiro) | |
| Revisão do equipamento | 5.000 horas ou 12 meses (o que ocorrer primeiro) | |
| Calibração do equipamento | 5.000 horas ou 12 meses (o que ocorrer primeiro) | |
| Sistema FlowAir | 30.000 horas ou 72 meses (o que ocorrer primeiro) | |
| Prazo de validade | 10 anos | --- |

10.22. Especificações do Sensor IRMA CO₂

Tabela 47 – Sensor IRMA CO₂ – Especificações gerais

| Especificações gerais | |
|--|--|
| Descrição | Sensor de monitoração com tecnologia infravermelha. |
| Dimensões (L x P x A) | 38 x 37 x 34mm (1,49" x 1,45" x 1,34") |
| Comprimento do Cabo | 2,50m ($\pm 0,02\text{m}$) |
| Peso | < 25g (sem cabo) < 38g (com cabo) |
| Pressão Atmosférica de Operação | 525 a 1200cmH ₂ O (525cmH ₂ O corresponde a uma altitude de 4572m ou 15000 pés). |
| Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte | 500 a 1200cmH ₂ O. |
| Resistência Mecânica | Suporta quedas repetidas de 1m em uma superfície dura. |
| Fonte de Alimentação Elétrica | 4.5-5.5 VDC $\leq 1.0 \text{ W}$ (operação normal @ 5V) $< 1.8\text{W}$ (oscilação de energia @5V pode durar até 400 ms ao entrar no modo de medição do modo de hibernação ou durante a inicialização) |
| Temperatura na Superfície (Temperatura Ambiente de 23°C) | Máximo 39°C (102°F) |
| Adaptador de Vias Aéreas | <u>Adulto/Pediátrico (Descartável):</u> Adiciona menos do que 6ml de espaço morto; <u>Neonatal (Descartável):</u> Perda de pressão menor do que 0,3cmH ₂ O a 30L/min. |

| Especificações gerais | |
|------------------------------|--|
| | Adiciona menos do que 1ml de espaço morto; Perda de pressão menor do que 1,3cmH ₂ O a 10L/min. |

Tabela 48 – Sensor IRMA CO₂ – Saídas

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

Tabela 49 – Sensor IRMA CO₂ – Analisador de gás

| Analisador de gás CO₂ | |
|---|--|
| Sensor | Analizador de gás tipo NDIR de 2 canais medindo a 4–5,5 μm. Taxa de aquisição de dados 10 kHz (taxa de amostragem 20Hz). Pressão, temperatura e correção total de interferência espectral. |
| Calibração | Não é necessária calibração de span para a bancada IR. |
| Tempo de Aquecimento (“Warm-up”) | < 10 segundos (concentrações relatadas e precisão total |
| Tempo de subida (a 10 L/min) | CO ₂ ≤ 90ms. |
| Tempo de Resposta Total do Sistema | < 1s. |

Observações

- A monitorização de CO₂ é obtida com exatidão 1 minuto após a inicialização.
- Medido de acordo com EN ISO 80601-2-55.

Tabela 50 – Sensor IRMA CO₂ – Exatidão/Acurácia I

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

Tabela 51 – Sensor IRMA CO₂ – Exatidão/Acurácia II

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

Tabela 52 – Sensor IRMA CO₂ – Efeitos da interferência de gases e vapor

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

- (1) Interferência desprezível. Efeitos da interferência não alteram os valores da Tabela “Exatidão / Acurácia das medições (sob todas as condições)” acima.
- (2) Para sensores que não estão medindo N₂O e/ou O₂, as concentrações devem ser inseridas manualmente pelo usuário.
- (3) Interferência no nível do gás indicado. Por exemplo, 50 vol% de Hélio tipicamente diminuem os valores lidos em CO₂ em 6%. Isto significa que se a mistura contém 5,0 vol% CO₂ e 50 vol% de Hélio, a medição da concentração de CO₂ será, normalmente, calculada desta forma:

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

- (4) De acordo com a norma ISO 80601-2-55
 (5) Em adição a norma ISO 80601-2-55.

Tabela 53 – Efeitos da pressão parcial do vapor de água nas leituras de gás

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

10.23. Especificações do oxímetro

Tabela 54 – Especificações de performance

| Critério de especificação | SpO ₂ Funcional (%) | Frequência cardíaca (bpm) | Índice de perfusão (%) | PVI (%) |
|---------------------------------------|--------------------------------|---------------------------|------------------------|-----------|
| Range do display | 0.0 - 100.0 % | 25 – 240 bpm | 0.02 – 20.0 % | 0 – 100 % |
| Range de Calibração | 70 – 100 % | 25 – 240 bpm | 0.10 – 20.0 % | - |
| Calibração padrão | Co-oximetria invasiva | ECG e Simulador paciente | Simulador paciente | - |
| Acurácia sem movimento (ms) | ≤ 2.0 % | ≤ 3.0 bpm | - | - |
| Acurácia com movimento (rms) | ≤ 3.0 % | ≤ 5.0 bpm | - | - |
| Resolução | ≤ 0.1 % | ≤ 1 bpm | ≤ 0.01 % | ≤ 1 % |
| Tempo para exibição | ≤ 8, ≤ 12 s | ≤ 8, ≤ 12 s | ≤ 8, ≤ 12 s | - |
| Tempo de detecção de assistolia | ≤ 8 s | ≤ 8 s | ≤ 8 s | - |
| Atraso | ≤ 10 s | ≤ 10 s | ≤ 10 s | - |
| Tempo de resposta | ≤ 20 s | ≤ 20 s | ≤ 20 s | - |
| Frequência de atualização de exibição | ≥ 1 Hz | ≥ 1 Hz | ≥ 1 Hz | ≥ 1 Hz |
| Tempo médio (s) | 2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16 | - | - | - |
| Saída de potência máxima | 15 mW | - | - | - |

Para cada faixa especificada, a EXATIDÃO da SpO₂ do EQUIPAMENTO PARA OXIMETRIA DE PULSO é determinada em termos da diferença em valor quadrático médio (vqm) entre os valores medidos (SpO₂i) e o valor de referência (SRi), conforme dado pela Equação:

$$A_{\text{rms}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_2i - S_{Ri})^2}{n}}$$

Figura 2: Exatidão da SpO₂

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 55 – Especificações ambientais

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

10.24. Compatibilidade Eletromagnética

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

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

- Imunidade: IEC 60601-1-2
- Emissão: CISPR11 (Grupo 1 - Classe A)
- Aprovações: IEC 60601-1

Este equipamento foi concebido e testado para atender os seguintes requisitos essenciais: entregar de volume dentro dos limites de alarme ou gerar condição de alarme; monitorar de FiO₂; gerar condições de alarme de PEEP quando a PEEP estiver acima ou abaixo do limite de alarme; monitorar volume expirado; condição de alarme para indicar quando a tensão elétrica caiu abaixo do necessário para manter a operação normal; condição de alarme para indicar quando a carga da bateria está próxima do término; condição técnica de alarme para indicar falha na rede de ar e oxigênio; limitar o fluxo reverso entre porta de gases a valores abaixo de 100 mL/h; garantir a acurácia do nível de oxigênio dentro do especificado.



ADVERTÊNCIA

- A utilização de telefones celulares ou outros equipamentos emissores de radiofrequência (RF) próximo do sistema poderá causar resultados inesperados ou adversos. Monitorizar o funcionamento se houver fontes de emissão de radiofrequência nas imediações.
- A utilização de outros equipamentos elétricos no sistema ou próximo dele poderá causar interferência. Antes da utilização no paciente, deverá verificar se o equipamento funciona normalmente na configuração definida.
- O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela Magnamed podem resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Fleximag Max, incluindo cabos especificados pela Magnamed. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- Se o desempenho essencial for pedido ou degradado devido a perturbações eletromagnéticas, o ventilador poderá parar de ventilar. Neste caso, o operador deverá providenciar meios de ventilação manual.

10.24.1. Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

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

| Ensaio de Emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético - diretrizes |
|----------------------------|--------------|--|
| Emissões RF CISPR 11 | Grupo 1 | O Fleximag Max utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe A | O Fleximag Max é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e pode ser utilizado em domicílios e outras edificações diretamente conectadas à rede pública de alimentação elétrica de baixa |

| | | |
|--|-----------------|---|
| Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2 | Classe A | tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios, desde que a advertência abaixo seja respeitada: |
| Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3 | Em conformidade | Advertência: Este equipamento / sistema é destinado ao uso apenas por profissionais da saúde. Este equipamento / sistema pode causar interferência por rádio ou pode atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o Fleximag Max ou blindar o local. |

10.24.2. Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

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

| Ensaio de Imunidade | Nível de ensaio da IEC-60601 | Nível de Conformidade | Ambiente eletromagnético - diretrizes |
|---|---|---|--|
| IEC 61000-4-2 - Descarga eletrostática (ESD) | ± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar | ± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar | Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos por material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30% |
| IEC 61000-4-4 – Transitórios elétricos rápidos / 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 % U _T ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U _T ; 1 ciclo (monofásico: a 0°) 70 % U _T ; 25/30 ciclos (monofásico: a 0°) <5% UT (> 95% UT queda de tensão) por 5 segundos. | 0 % U _T ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U _T ; 1 ciclo (monofásico: a 0°) 70 % U _T ; 25/30 ciclos (monofásico: a 0°) <5% UT (> 95% UT queda de tensão) por 5 segundos. | Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| IEC 61000-4-11 – Interrupções de tensão | 0 % U _T ; 250/300 ciclos | 0 % U _T ; 250/300 ciclos | Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| IEC 61000-4-8 – Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) | 30 A/m | 30 A/m | Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico |

| Ensaio de Imunidade | Nível de ensaio da IEC-60601 | Nível de Conformidade | Ambiente eletromagnético - diretrizes |
|---------------------|------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|
|---------------------|------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|

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

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

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

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

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

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

^b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz são definidos com o objetivo de reduzir a possibilidade de equipamentos de comunicação por RF móveis/portáteis causarem interferência se forem inadvertidamente trazidos para as áreas destinadas aos pacientes. Por isso, um fator adicional de 10/3 foi

incorporado às fórmulas utilizadas no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nestas faixas de frequências.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF

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

| Banda [MHz] | Freq. ensaio [MHz] | Modulação | Nível de ensaio [V/m] |
|---------------|-------------------------|---|-------------------------|
| 380 a 390 | 385 | Pulse, 18 Hz | 27 |
| 430 a 470 | 450 | FM, 1 kHz, Desvio de $\pm 5\text{kHz}$ | 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 |

Campos irradiados próximos

A interface do gabinete Fleximag Max foi testada conforme especificado na tabela abaixo usando os métodos de teste especificados na IEC 61000-4-39

| Frequência de teste | Modulação | Nível de teste [A/m] |
|---------------------|----------------|------------------------|
| 30 kHz | CW | 8 |
| 134,2 kHz | Pulse, 2,1 kHz | 65 |
| 13,56 MHz | Pulse, 50 kHz | 7,5 |

Observações

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

10.24.3. Segurança elétrica

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

ADVERTÊNCIA

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

10.25. Energia acústica audível

Tabela 56 – Energia acústica audível

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

10.26. Máscara para ventilação não invasiva

Tabela 57 – Máscara para VNI

| Especificação | |
|----------------------------|-------|
| Conexão adulto/ pediátrico | 22 mm |
| Conexão neonatal | 15 mm |

ADVERTÊNCIA

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

10.27. Circuito respiratório

Tabela 58 – Especificação do circuito respiratório

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

10.28. Filtro HME

ATENÇÃO

- *Se um filtro HME for utilizado com o ventilador, é recomendado que siga as especificações indicadas a seguir.*
-

Tabela 59 – Especificação do filtro HME

| Especificação | | |
|---|--|-------------------------|
| Conformidade | ISO 23328-1, ISO 23328-2; e ISO 9360-1 ou ISO 9360-2 | |
| Conexão | 22 mm (fêmea) | |
| Conexão a tubos respiratórios | 22 mm (macho) / 15 mm (fêmea) | |
| Eficiência de filtração bacterial e viral | 99,99% | |
| Resistência | 30 L/min | 2,02 cmH ₂ O |
| | 60 L/min | 5,19 cmH ₂ O |
| | 90 L/min | 9,37 cmH ₂ O |

10.29. Filtro HEPA

ATENÇÃO

- Se um filtro HEPA for utilizado com o ventilador, é recomendado que siga as especificações indicadas a seguir.**

Tabela 60 – Especificação do filtro HEPA

| Especificação | | |
|---|---------------------------|----------------------|
| Conformidade | ISO 23328-1 e ISO 23328-2 | |
| Conexão | 22 mm | |
| Eficiência de filtração bacterial e viral | 99,99% | |
| Resistência | 30 L/min | 1 cmH ₂ O |

10.30. Volume interno dos componentes do circuito respiratório

Tabela 61 – Volume interno dos componentes do circuito respiratório

| Volume interno | |
|--|----------|
| Traqueia 22mm x 1,20 m autoclavável 22f+22f | 407,8 mL |
| Y adulto 22mm autoclavável com termômetro reto | 18,7 mL |
| Traqueia 15mm x 1,20 m autoclavável 15f+22f | 179,5 mL |
| Intermediário 15m+15m para circuito respiratório infantil autoclavável | 3,6 mL |
| Y infantil 15mm autoclavável sem termômetro 90 | 16,9 mL |
| Adaptador de vias aéreas | 9,0 mL |
| Sensor de fluxo adulto autoclavável | 8,4 mL |
| Sensor de fluxo infantil autoclavável | 8,0 mL |
| Sensor de fluxo neonatal autoclavável | 7,7 mL |

11. Sensor IRMA CO₂ (opcional)

11.1.Uso Pretendido

A medição de CO₂ na mistura de gás respiratório é baseada no fato de que diferentes componentes do gás absorvem luz infravermelha em comprimentos de onda específicos. Um feixe de luz infravermelha invisível é direcionado através do fluxo de gás respiratório no IRMA Airway Adapter. À medida que o feixe passa pelo adaptador de via aérea IRMA, parte da luz é absorvida pela mistura de gás. A quantidade de luz absorvida é medida por um espectrômetro miniaturizado de dois canais posicionado para receber o feixe de luz infravermelha.

O espectrômetro incorpora uma roda de filtro equipada com filtros ópticos de "cor". As faixas de comprimento de onda desses filtros são escolhidas de forma que um filtra as cores onde o dióxido de carbono tem uma absorção muito forte e o outro filtra as cores onde o dióxido de carbono não tem absorção.

O espectrômetro também incorpora um detector infravermelho que converte o feixe de luz em um sinal elétrico. O sinal elétrico é convertido em um valor digital que é alimentado a um microprocessador. A proporção da luz medida através dos diferentes filtros é então usada pelo microprocessador para calcular a concentração de dióxido de carbono na mistura de gás respiratório.

11.2.Instruções de Uso

O sensor IRMA CO₂ foi projetado para ser usado conectado aos ventiladores Magnamed.

ADVERTÊNCIA

- ***O sensor não deve ter contato direto com o paciente durante o seu uso.***
- ***Realize o teste de vazamento no circuito do paciente com o adaptador de vias aéreas conectado no circuito do paciente.***
- ***Sempre verifique a leitura de gás e formas de onda no ventilador antes de conectar o adaptador de vias aéreas no circuito do paciente.***
- ***Pressão cíclica de até 100 cmH₂O não tem interferências na leitura de gás.***
- ***Não deve ser utilizado como único meio de monitoramento do paciente. Deve ser sempre utilizado em conjunto com outros equipamentos de monitoramento de sinais vitais e este processo deve ser acompanhado por um especialista capaz de analisar as condições do paciente.***
- ***O sensor IRMA CO₂ foi projetado para ser usado apenas por profissionais de saúde treinados e autorizados.***
- ***O sensor IRMA CO₂ deve ser operado exclusivamente por pessoal médico treinado e autorizado.***

-
- *O sensor IRMA CO2 foi projetado para ser um dispositivo auxiliar no monitoramento do paciente, portanto suas informações devem ser analisadas juntamente com outras medições e sintomas.*
-

11.2.1. Procedimento de zeramento

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



ADVERTÊNCIA

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



Observações

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

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

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

O zeramento precisa ser realizada SOMENTE quando um deslocamento nos valores do gás for observado ou quando uma mensagem de precisão não especificada for exibida.

Aguarde 10 segundos para o aquecimento das sondas de CO₂ IRMA após ligá-las antes de prosseguir com o procedimento de zeragem.

Deixe a sonda IRMA aquecer por pelo menos 10 segundos após trocar o adaptador de vias aéreas IRMA antes de transmitir o comando de referência zero.

11.2.2. Informações sobre o LED de status

Tabela 62 – LED de status IRMA CO₂

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

11.3. Manutenção Preventiva

Uma vez por ano, é recomendável realizar uma verificação de amplitude de gás no IRMA com um instrumento de referência ou com gás de calibração. Um kit regulador de gás (P/N 900910) pode ser encomendado na Masimo.

11.4. Avisos Importantes

ADVERTÊNCIA

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

- *O zeramento incorreto pode resultar em medições erradas.*
- *Troque o adaptador de vias aéreas se houver condensação dentro do adaptador.*
- *Use somente adaptadores de vias aéreas produzidos pela Masimo.*
- *O sensor não deve entrar em contato direto com o paciente durante o uso.*
- *Não conecte o adaptador de vias aéreas entre o tubo endotraqueal e o cotovelo do circuito respiratório, pois isto pode fazer com que as secreções do paciente bloqueiem as janelas do adaptador, causando uma operação incorreta do sensor.*



Figura 3 – Posicionamento incorreto e correto do adaptador de vias aéreas

- *O IRMA só deve ser usado para a finalidade e da maneira descrita neste manual.*
- *Não ajuste, repare, abra, desmonte ou modifique o IRMA. Danos ao dispositivo podem resultar em desempenho degradado e/ou lesões no paciente.*
- *O IRMA não deve estar em contato com o paciente.*
- *Se, por qualquer motivo, o dispositivo IRMA estiver em contato direto com qualquer parte do corpo da criança, um material isolante deve ser colocado entre o IRMA e o corpo.*
- *O IRMA não foi projetado para ambientes de ressonância magnética.*
- *Os Adaptadores de Via Aérea IRMA não devem ser reutilizados. A reutilização de adaptadores de uso único pode causar infecção cruzada.*
- *Não use o Adaptador de Via Aérea neonatal com adultos/pediátricos, pois isso pode causar resistência excessiva ao fluxo.*
- *Desconecte o dispositivo da energia removendo a conexão do cabo do dispositivo da tabela médica.*
- *Use e armazene o IRMA de acordo com as especificações. Consulte a seção Especificações neste manual.*
- *O IRMA não deve ser usada como única base para decisões médicas. Deve ser usado em conjunto com sinais e sintomas clínicos.*
- *Use somente adaptadores de vias aéreas IRMA fabricados pela Masimo.*
- *Nenhuma modificação da sonda IRMA ou dos adaptadores de vias aéreas IRMA é permitida.*
- *A transmissão de luz pode ser afetada por secreções e acúmulo de umidade nas janelas do IRMA Airway Adapter XTP™. Ao usar umidificadores aquecidos, deve-se tomar cuidado especial para posicionar o Adaptador de Via Aérea na posição vertical e trocar*

-
- *o Adaptador de Via Aérea, se necessário.*
 - *O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando corretamente.*
 - *Certifique-se de que o IRMA seja usado no ambiente eletromagnético especificado neste manual.*
 - *O uso de equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência nas proximidades do IRMA pode produzir interferência e causar medições incorretas.*
 - *Equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do IRMA, incluindo o cabo. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do IRMA.*
 - *O zeramento incorreto do IRMA resultará em falsas leituras de gás.*
 - *Para evitar choque elétrico, sempre desconecte fisicamente o IRMA e todas as conexões do paciente antes de limpar.*
 - *Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Masimo invalidarão a garantia deste equipamento e poderão invalidar a autoridade do usuário para operar o equipamento.*



ATENÇÃO

- *Não aplique tensão elétrica no cabo do sensor.*
- *Não utilize o sensor em ambientes cujas especificações estejam fora dos limites estabelecidos na sua especificação técnica.*
- *O IRMA deve ser operado apenas por ou sob a supervisão de pessoal qualificado. Leia este Manual do Operador, as instruções de uso dos acessórios, todas as informações sobre precauções e especificações antes de usar. Consulte o manual do operador ou o guia do usuário dos dispositivos de tabela médica para obter informações adicionais sobre segurança, avisos e cuidados.*
- *Não opere o IRMA fora do ambiente operacional especificado.*
- *Nunca mergulhe o IRMA em água ou qualquer outra solução líquida, pois isso pode causar danos permanentes ao IRMA.*
- *Não aplique pressão excessiva nas janelas IR.*
- *Nunca sature completamente o IRMA com qualquer solução desinfetante.*
- *Execute somente os procedimentos de manutenção especificamente descritos no manual; caso contrário, devolva o IRMA para manutenção. A manutenção inadequada pode resultar em danos às peças internas. Danos às peças internas podem resultar em*

leituras inexatas ou inexatas.

- *Não limpe o IRMA com nenhum produto químico diferente dos especificados em Manutenção e limpeza deste manual. Essas substâncias podem afetar os materiais do dispositivo e danificar as partes internas.*
 - *O IRMA e os adaptadores de vias aéreas IRMA são dispositivos não estéreis. Não mergulhe o IRMA ou os adaptadores de via aérea IRMA em nenhuma solução de limpeza nem tente esterilizar por autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Isso danificará seriamente o dispositivo.*
 - *Não use alvejante não diluído (hipoclorito de sódio 5% - 5,25%) ou qualquer solução de limpeza diferente das recomendadas em Manutenção e Limpeza deste manual. Danos permanentes ao IRMA podem ocorrer se outras soluções não especificadas forem usadas.*
 - *Descarte do produto: Cumpra as leis locais quanto ao descarte do dispositivo e/ou de seus acessórios.*
 - *Os Adaptadores de Via Aérea IRMA devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para resíduos biológicos.*
-

12. Oxímetro de Pulso (opcional)

12.1.Uso Pretendido

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

12.2.Princípio de Operação

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

$$S(660) = S_1 + N_1$$

$$S(905) = S_2 + N_2$$

$$R = S_1 / S_2$$

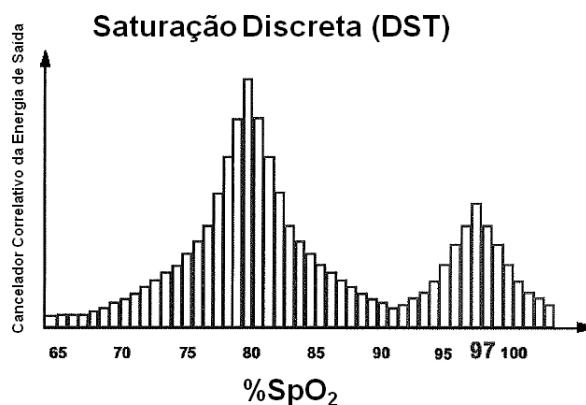
Novamente, R é a razão entre dois sinais de absorção arterial pulsada e seu valor é usado para achar a saturação SpO₂ numa equação derivada empírica no software do oxímetro. Os valores na equação derivada empírica foram obtidos baseando-se em estudos sobre o sangue humano, realizados com voluntários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

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

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

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

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



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

12.3.Avisos Importantes

ADVERTÊNCIA

- As sondas do oxímetro LNCS® foram testadas e validadas com cabos de oxímetro USpO2 MASIMO SET e equipamentos da família Fleximag Max de acordo com a norma ISO 80601-2-61.
- O oxímetro de pulso é calibrado para exibir a saturação funcional de oxigênio.
- Perigo de explosão. Não use o oxímetro de pulso MS na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em contaminação como o ar, ambientes enriquecidos por oxigênio ou óxido nitroso.
- O oxímetro de pulso não deve ser usado como um sensor de apneia, pois não é um monitor de apneia.
- A frequência cardíaca é baseada na detecção ótica do fluxo pulso periférico e desta forma pode não detectar certas arritmias. Portanto, o oxímetro de pulso não deve ser usado como reposição ou substituição da análise de arritmia baseada no ECG
- Um oxímetro de pulso pode ser considerado um dispositivo de alerta prévio. Como um indicador da tendência desoxigenação do paciente, amostras de sangue podem ser analisadas por laboratório de co-oximetria para completar o entendimento da condição do paciente.
- A placa MS do oxímetro de pulso deve ser operada somente por pessoa qualificada.
- O manual, as instruções de uso e todas as informações de precauções e especificações devem ser lidas antes de usar.
- Há perigo de choque elétrico. Não remova a capa do monitor exceto para a troca de bateria.
- O operador poderá realizar os procedimentos de manutenção especificamente descritos no manual do produto.
- Contate a assistência técnica Magnamed para reparos do oxímetro.
- Assim como em todo equipamento médico, posicione o cabo no paciente de forma a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.
- Substâncias interferentes:
 - Carboxihemoglobina pode erroneamente aumentar as leituras. O nível de aumento é aproximadamente igual à quantidade de carboxihemoglobina presente.
 - Corantes ou qualquer substância contendo corante, que alterem pigmentação usual da artéria podem causar erros de leitura.
- Não use o sensor durante a varredura da ressonância magnética (MRI):
 - A corrente induzida pode potencialmente causar queimaduras.
 - O oxímetro pode afetar a imagem da ressonância e a unidade de ressonância pode afetar as medidas de oximetria.

-
- Se a fidelidade de qualquer medida não parecer razoável, primeiramente verifique os sinais vitais do paciente por medidas alternativas e verifique se o oxímetro está funcionamento apropriadamente.
 - Antes do uso , leia cuidadosamente as instruções de uso dos sensores LNOP/LNCS.
 - Use somente sensores de oximetria Masimo para medição da SpO₂.
 - Danos ao tecido podem ser causados pela aplicação ou uso incorreto dos sensores LNOP/LNCS.
 - Ispencionar o local do sensor conforme direcionado nas instruções de uso do produto, a fim de assegurar a integridade da pele e o correto posicionamento e adesão do sensor.
 - Não use sensores LNOP/LNCS danificados.
 - Não use sensores LNOP/LNCS com os componentes ópticos expostos.
 - Não mergulhe o sensor em água, solventes, ou solução de limpeza (os sensores e conectores não são à prova de água).
 - Não esterilize por irradiação, vapor ou esterilização por óxidos.
 - Veja as instruções de limpeza nas instruções de uso para sensores Masimo LNOP/LNCS reutilizáveis.
 - Não utilize cabos danificados.
 - Não mergulhe o cabo do paciente em água, solventes ou solução de limpeza (os cabos do paciente não são à prova d'água).
 - Não esterilize por irradiação, vapor ou esterilização por óxidos.
 - Veja as instruções de limpeza nas instruções de uso para cabos de pacientes Masimo LNOP/LNCS reutilizáveis.
 - Não utilize o sensor adulto / pediátrico em paciente neonatal. Isto pode causar leitura incorreta de parâmetros fisiológicos.
 - Não utilize o sensor neonatal em paciente adulto / pediátrico. Isto pode causar leitura incorreta de parâmetros fisiológicos.
 - Não use o Adaptador de Via Aérea Adulto/Pediátrico IRMA com paciente neonatal, pois o Adaptador adiciona 6 ml de espaço morto ao circuito do paciente.
 - Não use o Adaptador de vias aéreas IRMA neonatal com adultos/pediátricos, pois isso pode causar resistência excessiva ao fluxo.
 - A posse ou compra deste dispositivo não transmite nenhuma licença expressa ou implícita para usar o dispositivo com sensores ou cabos não autorizados que, sozinhos ou em combinação com este dispositivo, se enquadram no escopo de uma ou mais patentes relacionadas a este dispositivo .
 - Para mais informações sobre patentes Masimo: www.masimo.com/patents.htm
 - Leituras imprecisas de SpO₂ podem ser causadas por:
 - Aplicação e posicionamento inadequado do sensor
 - Níveis elevados de COHb ou MetHb: altos níveis de COHb ou MetHb podem ocorrer com um SpO₂ aparentemente normal. Quando houver suspeita de

níveis elevados de COHb ou MetHb, deve-se realizar uma análise laboratorial (CO-Oximetria) de uma amostra de sangue.

- *Níveis elevados de bilirrubina*
- *Níveis elevados de disemoglobina*
- *Doença vasoespástica, como a de Raynaud, e doença vascular periférica*
- *Hemoglobinopatias e distúrbios de síntese como talassemias, Hb s, Hb c, anemia falciforme, etc.*
- *Condições hipocápnicas ou hipercápnicas*
- *Anemia grave*
- *Perfusão arterial muito baixa*
- *Artefato de movimento extremo*
- *Pulsação venosa anormal ou constrição venosa*
- *Vasoconstrição grave ou hipotermia*
- *Cateteres arteriais e balão intra-aórtico*
- *Corantes intravasculares, como indocianina verde ou azul de metileno*
- *Coloração e textura aplicadas externamente, como esmaltes, unhas acrílicas, glitter, etc.*
- *Marca(s) de nascença, tatuagens, descoloração da pele, umidade na pele, dedos deformados ou anormais. etc.*
- *Distúrbios da cor da pele*
- *Não coloque o oxímetro de pulso ou acessórios em qualquer posição que possa fazer com que caiam sobre o paciente.*
- *Não inicie ou opere o oxímetro de pulso a menos que a configuração esteja correta.*
- *Para garantir a segurança, evite empilhar vários dispositivos ou colocar qualquer coisa sobre o dispositivo durante a operação.*
- *Para proteção contra choque elétrico, sempre remova o sensor e desconecte completamente o oxímetro de pulso antes de dar banho no paciente.*
- *Não ajuste, repare, abra, desmonte ou modifique o oxímetro de pulso ou acessórios. Podem ocorrer ferimentos pessoais ou danos ao equipamento. Devolva o oxímetro de pulso para manutenção, se necessário.*
- *Não coloque o oxímetro de pulso onde os controles possam ser alterados pelo paciente.*
- *Risco de choque elétrico e inflamabilidade: Antes de limpar, sempre desligue o dispositivo e desconecte-o de qualquer fonte de energia.*
- *Quando os pacientes estão passando por terapia fotodinâmica, eles podem ser sensíveis a fontes de luz. A oximetria de pulso pode ser usada apenas sob supervisão clínica cuidadosa por curtos períodos de tempo para minimizar a interferência com a terapia fotodinâmica.*
- *Se a mensagem de baixa perfusão for exibida com frequência, encontre um local de monitoramento de perfusão melhor. Enquanto isso, avalie o paciente e, se indicado,*

verifique o estado de oxigenação por outros meios.

- *Mude o local de aplicação ou substitua o sensor e/ou cabo do paciente quando uma mensagem “Substituir sensor” e/ou “Substituir cabo do paciente” ou uma mensagem persistente de baixa qualidade de sinal (como “BAIXA QUALIDADE DE SINAL”) for exibida no host monitor. Essas mensagens podem indicar que o tempo de monitoramento do paciente se esgotou no cabo ou sensor do paciente.*
- *Para garantir que os limites de alarme sejam apropriados para o paciente sendo monitorado, verifique os limites sempre que o oxímetro de pulso for usado.*
- *A variação nas medições pode ser profunda e pode ser afetada pela técnica de amostragem, bem como pelas condições fisiológicas do paciente. Quaisquer resultados que apresentem inconsistência com o estado clínico do paciente devem ser repetidos e/ou complementados com dados de teste adicionais. As amostras de sangue devem ser analisadas por instrumentos de laboratório antes da tomada de decisão clínica para entender completamente a condição do paciente.*
- *Substitua o cabo ou sensor quando um sensor for substituído ou quando uma mensagem de BAIXA QUALIDADE DO SINAL for exibida consistentemente durante o monitoramento de pacientes consecutivos após concluir as etapas de solução de problemas listadas neste manual.*
- *Um testador funcional não pode ser usado para avaliar a precisão do oxímetro de pulso.*
- *Ao usar a configuração de Sensibilidade máxima, o desempenho da detecção de "Sensor desligado" pode ser comprometido. Se o dispositivo estiver nesta configuração e o sensor for desalojado do paciente, pode ocorrer a possibilidade de leituras falsas devido a "ruído" ambiental, como luz, vibração e movimento excessivo do ar.*
- *Não enrole o cabeamento do paciente em uma bobina apertada ou enrole o dispositivo, pois isso pode danificar o cabeamento do paciente.*
- *Informações adicionais específicas para os sensores Masimo® compatíveis com o oxímetro de pulso, incluindo informações sobre desempenho de parâmetro/medição durante movimento e baixa perfusão, podem ser encontradas nas instruções de uso (DFU) do sensor.*
- *Os cabos e sensores são fornecidos com a tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras imprecisas e perda inesperada do monitoramento do paciente. Consulte o Cabo ou Sensor DFU para a duração especificada do tempo de monitoramento do paciente.*
- *O oxímetro de pulso não deve ser usado como única base para decisões médicas. Deve ser usado em conjunto com sinais e sintomas clínicos.*
- *O oxímetro de pulso pode ser usado durante a desfibrilação, mas isso pode afetar a precisão ou disponibilidade dos parâmetros e medições.*
- *O oxímetro de pulso pode ser usado durante o eletrocautério, mas isso pode afetar a*

precisão ou disponibilidade dos parâmetros e medições.

- *O oxímetro de pulso não deve ser usado para análise de arritmia.*
 - *O SpO₂ é calibrado empiricamente em voluntários adultos saudáveis com níveis normais de carboxihemoglobina (COHb) e metemoglobinina (MetHb).*
 - *Não coloque o oxímetro de pulso sobre equipamentos elétricos que possam afetar o aparelho, impedindo seu funcionamento.*
 - *Se os valores de SpO₂ indicarem hipoxemia, uma amostra de sangue de laboratório deve ser coletada para confirmar a condição do paciente.*
 - *Se estiver usando oximetria de pulso durante irradiação de corpo inteiro, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura pode ser imprecisa ou o dispositivo pode ler zero durante o período de irradiação ativa.*
 - *Para minimizar a interferência de rádio, outros equipamentos elétricos que emitam transmissões de radiofrequência não devem ficar próximos ao oxímetro de pulso.*
 - *Luzes extremas de alta intensidade (como luzes estroboscópicas pulsantes) direcionadas ao sensor podem não permitir que o oxímetro de pulso obtenha leituras de sinais vitais.*
 - *Para se proteger contra ferimentos, siga as instruções abaixo:*
 - *Evite colocar o dispositivo em superfícies com derramamentos de líquidos visíveis.*
 - *Não mergulhe ou mergulhe o dispositivo em líquidos.*
 - *Não tente esterilizar o dispositivo.*
 - *Use soluções de limpeza somente conforme instruído neste manual do operador.*
 - *Não tente limpar o dispositivo enquanto estiver monitorando um paciente.*
 - *A perda do sinal de pulso pode ocorrer em qualquer uma das seguintes situações:*
 - *O manguito de pressão arterial é inflado na mesma extremidade onde o sensor de SpO₂ está conectado.*
-

13. Serviço Técnico

ADVERTÊNCIA

- *FlexiMag Max é um equipamento de suporte à vida e portanto, caso seja necessário algum reparo ou manutenção nesses equipamentos, procure somente o serviço técnico autorizado Magnamed.*
 - *A não realização da manutenção preventiva poderá afetar a segurança e o desempenho do ventilador.*
 - *NÃO UTILIZE o equipamento se não estiver funcionando de acordo com as especificações contidas neste manual de operação.*
 - *Antes de enviar o equipamento para o serviço técnico, observe RIGOROSAMENTE o processo de limpeza e desinfecção.*
 - *A Magnamed tornará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração e outras informações necessárias para a realização de serviço técnico autorizado.*
 - *Utilize somente peças, peças e acessórios especificados pela MAGNAMED listados neste manual, que tenham sido testados e aprovados para uso em conjunto com este equipamento; caso contrário, poderá comprometer a operação colocando em risco o paciente ou usuário.*
-

14. Descarte

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

ADVERTÊNCIA

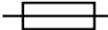
- *Elimine as partes removidas do equipamento de acordo com o protocolo de disposição de partes e peças de sua instituição.*
- *Siga as recomendações governamentais locais quanto à proteção ambiental, especialmente nos casos de descarte de lixo eletrônico ou partes eletrônicas.*
- *Todas as partes dos ventiladores Magnamed que tiverem contato com fluidos provenientes de paciente (ex: circuito respiratório) estão potencialmente contaminadas, são denominadas semicríticas e devem sofrer, antes do descarte (ao final de suas vidas úteis) ou do envio para serviço de manutenção ou reparo, um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização.*
- *No caso de descarte de partes dos ventiladores Magnamed que tiverem contato com fluidos provenientes de paciente, indicar como lixo hospitalar potencialmente infectado.*
- *O descarte das baterias deve seguir a legislação local.*
- *O descarte das células galvânicas deve seguir a legislação local.*
- *Adaptadores de vias aéreas devem ser descartados de acordo com o regulamento local para descartes médicos.*
- *Não desmonte o aparelho. Todo serviço ou manutenção no ventilador só poderá ser realizado por técnico habilitado, treinado e devidamente autorizado pela MAGNAMED.*
- *Para descartar o oxímetro de pulso, cumpra as leis locais quanto ao descarte do aparelho e/ou de seus acessórios.*

15. Simbologia

15.1. Símbolos utilizados no equipamento

Tabela 63 – Símbolos utilizados no equipamento

| Símbolo | Descrição |
|---|---|
|  | Período de manutenção preventiva |
|  | Paciente |
|  | Equipamento com parte aplicada tipo B |
|  | Equipamento com parte aplicada tipo BF |
| IP31 | Grau de proteção IP31 quanto à proteção contra objetos sólidos com 2,5 mm de diâmetro ou mais e protegido contra gotas que caem na vertical |
|  | Conformidade CE: Indica que o equipamento está em conformidade com a diretiva do conselho europeu 93/42/CEE para equipamentos médicos |
|  | Representante autorizado na comunidade européia |
|  | Atenção! Consultar documentos acompanhantes |
|  | Consultar instruções de operação |
|  | Recolhimento de equipamento elétrico/eletônico feito de forma separada (não descarte como lixo comum) |
|  | Data de fabricação |
|  | Identificação do fabricante |
|  | Entrada de gases (AR / O ₂) |
|  | Liga / Desliga |
|  | Conexão de força |
|  | Conexão serial |

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

15.2. Símbolos utilizados na embalagem e rotulagem

Tabela 64 – Símbolos utilizados na embalagem e rotulagem

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

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

16. Abreviações e Termos Utilizados

Tabela 65 – Abreviações e termos utilizados

| Abreviação | Significado |
|------------------------------------|---|
| ΔPS | Delta de pressão de suporte (pressão acima da PEEP) |
| O₂ | Concentração de O ₂ |
| PEEP | Positive end-expiratory pressure |
| Pr Control | Pressão controlada (pressão acima da PEEP) |
| Pr Inferior | Pressão no nível inferior em APRV/DualPAP |
| Pr Insp | Pressão inspiratória (pressão absoluta em modo neonatal) |
| Pr Limite | Pressão limite |
| Pr Superior | Pressão no nível superior em APRV/DualPAP |
| Sensib Fl | Sensibilidade a fluxo (para disparo) |
| Sensib Pr | Sensibilidade à pressão (para disparo) |
| T Inferior | Tempo no nível Inferior em APRV/DualPAP |
| T Subida | Tempo de subida (rampa de subida ou rise time) |
| T Superior | Tempo no nível Superior em APRV/DualPAP |
| Tempo Ins | Tempo inspiratório |
| Vol Minuto | Volume minuto |
| Vol/Peso | Volume por peso do paciente |
| NIV ou VNI | Noninvasive Ventilation (ventilação não invasiva) |
| O₂ + | Concentração de 50 a 100% de O ₂ por determinado tempo |
| O₂ 100% | Concentração 100% de O ₂ por determinado tempo |
| CICLO MANUAL ou MANUAL INSP | Disparo de ciclo manual |
| HOLD INSP | Pausa inspiratória |
| HOLD EXP | Pausa expiratória |
| Leakage | Porcentagem ou fluxo de vazamento |
| Cdyn | Complacência dinâmica |
| Cstat | Complacência estática |
| E | Elastância |
| R Rate ou f | Frequência respiratória |
| Rate sp ou fspont | Frequência respiratória espontânea |
| I:E | Relação I:E |
| Pmean | Pressão média |
| Ppeak | Pico de pressão |
| Pplat | Pressão de platô |
| RE | Resistência expiratória |
| RI | Resistência inspiratória |
| RSBi | Rapid Shallow Breathing Index (IRRS, Índice de Tobin) |
| TC | Constante de tempo (Expiratory Time Constant) |
| Te | Tempo expiratório |
| Ti | Tempo inspiratório |
| Ti/Ttot | Razão tempo inspiratório por tempo total |
| Vte ou VTE | Volume total expirado |
| Vte sp ou VTE spont | Volume total expirado espontâneo |
| Vti ou VTI | Volume total inspirado |
| MV ou VM | Volume minuto |
| MV sp ou VM spont | Volume minuto espontâneo |
| WOBi | Trabalho respiratório imposto (Imposed Work Of Breathing) |

 **ADVERTÊNCIA**

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

17. Declaração de Biocompatibilidade

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

ADVERTÊNCIA

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

18. Garantia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

19. Treinamento

Para solicitar treinamento, entre em contato com a equipe especialista de produto da Magnamed que lhe indicará o representante autorizado mais próximo de você. O treinamento é realizado de forma presencial e tem duração média de 1 hora.

20. Anexo I – Diferenças entre os modelos

| Especificação | Fleximag Max 700 | Fleximag Max 500 | Fleximag Max 300 |
|--|------------------|------------------|------------------|
| Vista traseira | | | |
| Flowair | SIM | NÃO | SIM |
| Válvula proporcional de ar | SIM | SIM | NÃO |
| Alarme - Flowair: temperatura muito alta | SIM | NÃO | SIM |
| Alarme - Flowair: temperatura alta | SIM | NÃO | SIM |
| Alarme - Flowair: falha | SIM | NÃO | SIM |
| Pressão de rede ar baixa | SIM | SIM | NÃO |
| Alarme - Pressão de rede ar alta | SIM | SIM | NÃO |
| Entrada de O ₂ de baixa pressão | SIM | NÃO | SIM |

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

MAGNAMED

Fabricante
Assistência Técnica
Atendimento ao Consumidor



Rua Santa Mônica, 801, 831
06715-865 – Parque Industrial San José - Cotia – SP Brasil
Tel/Fax: +55 11 4615-8500
E-mail: magnamed@magnamed.com.br
Website: www.magnamed.com.br
CNPJ: 01.298.443/0002-54
Inscrição Estadual: 149.579.528.111

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