



MAGNAMED

Manual de Operações

Ventilador Pulmonar Eletrônico

Oxymag 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 o Ventilador pulmonar Oxymag Max 300 desenvolvido e fabricado pela Magnamed Tecnologia Médica S/A.

Revisão deste manual de operação: nº 02

Registro na ANVISA nº 80659160012

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	8
1.1 DEFINIÇÕES.....	8
1.2 ADVERTÊNCIA.....	9
1.3 ATENÇÃO	13
1.4 OBSERVAÇÕES	13
2 CARACTERÍSTICAS	14
2.1 USO PRETENDIDO	14
2.2 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO.....	14
2.3 CARACTERÍSTICAS GERAIS	14
2.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	15
2.5 CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA	17
3 DESEMBALANDO O PRODUTO	18
3.1 VERIFICAÇÕES INICIAIS	18
3.2 RELAÇÃO DE COMPONENTES	18
3.3 PEÇAS E ACESSÓRIOS OPCIONAIS.....	20
4 IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES.....	22
4.1 VISTA FRONTAL.....	22
4.2 VISTA TRASEIRA	23
4.3 VISTA LATERAL ESQUERDA – OXYMAG MAX 300.....	24
4.4 VISTA LATERAL DIREITA.....	25
5 PREPARAÇÃO PARA O USO	26
5.1 MONTAGEM	26
5.2 CONEXÃO À REDE ELÉTRICA	38
5.3 VERIFICAÇÃO ANTES DO USO.....	40
5.4 PROCEDIMENTO DE DESLIGAMENTO.....	42
6 INSTRUÇÕES DE USO	43

6.1 SEQUÊNCIA INICIAL	43
6.2 MENU RESTRITO	45
6.2.1 Paciente.....	46
6.2.2 Autoteste – AT fechado.....	46
6.2.3 Autoteste – AT aberto	46
6.2.4 Calibração	46
6.2.5 Status	47
6.2.6 Bateria.....	47
6.2.7 Sistema.....	47
6.2.8 Avançado	47
6.2.9 Ventilação	47
6.3 TELA PRINCIPAL	48
6.3.1 Área de informações do paciente	48
6.3.2 Área de status da bateria.....	49
6.3.3 Área de ajuste de modo ventilatório.....	49
6.3.4 Congela gráfico	51
6.3.5 Captura de tela.....	51
6.3.6 Área de gráficos	51
6.3.7 Área de bargraph e parâmetros monitorados	52
6.3.8 Botão stand by	52
6.3.9 Botão bloqueio da tela	52
6.3.10 Área de configuração de parâmetros do modo ventilatório.....	52
6.3.11 Área de acesso ao menu	53
6.3.12 Botão flush de O ₂ (O ₂ +)	61
6.3.13 Botão pausa (insp ou exp).....	61
6.3.14 Botão ciclo manual.....	61
6.3.15 Botão silêncio de alarme.....	61

6.3.16 Área de ajuste de alarmes.....	61
6.3.17 Área histórico de eventos.....	62
6.4 COMPENSAÇÃO AUTOMÁTICA DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	62
7 SOLUCIONANDO PROBLEMAS	63
8 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	65
8.1 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO	65
8.2 DESINFECÇÃO	66
8.3 ESTERILIZAÇÃO	67
8.4 SENSOR DE CAPNOGRAFIA (ETCO2).....	68
8.5 SENSOR DE OXIMETRIA (OXÍMETRO).....	69
8.6 MÉTODOS DE PROCESSAMENTO	70
9 MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	71
9.1 VERIFICAÇÕES.....	71
9.2 CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	72
9.3 ITENS CONSUMÍVEIS.....	72
9.4 BATERIAS INTERNAS.....	73
9.5 FILTRO DE MALHA	73
9.6 CÉLULA DE CONCENTRAÇÃO DE O ₂	74
10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	75
10.1 CLASSIFICAÇÃO	75
10.1.1 <i>Equipamento Classe II</i>	75
10.1.2 <i>Classe de proteção das partes aplicadas</i>	75
10.1.3 <i>ANVISA – Classe III</i>	75
10.2 NORMAS APLICÁVEIS	75
10.3 ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS E AMBIENTAIS	76
10.4 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS	77
10.4.1 <i>Rede elétrica</i>	77

10.4.2 Baterias	78
10.4.3 Fonte de energia externa DC.....	78
10.4.4 Conectores	79
10.4.5 Conexões de entrada de gases.....	80
10.5 ESPECIFICAÇÕES PNEUMÁTICAS.....	82
10.5.1 Esquema pneumático.....	82
10.6 ESPECIFICAÇÕES DO TRANSDUTOR DE FLUXO INTERNO	83
10.7 ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR DE FLUXO UNIVERSAL	84
10.8 ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR DE PRESSÃO	84
10.9 ESPECIFICAÇÕES DA CÉLULA DE O ₂ GALVÂNICA	84
10.10 ESPECIFICAÇÕES DOS MODOS VENTILATÓRIOS	86
10.10.1 VCV.....	86
10.10.2 PCV.....	88
10.10.3 PLV	90
10.10.4 PRVC.....	92
10.10.5 V-SIMV	94
10.10.6 P-SIMV.....	97
10.10.7 CPAP/PS	100
10.10.8 DualPAP	103
10.10.9 APRV.....	106
10.10.10 MMV	108
10.10.11 VS	109
10.10.12 CPAP nasal	110
10.10.13 VNI	111
10.10.14 VG.....	112
10.10.15 Terapia de O ₂	113
10.10.16 PRVC-SIMV	115

10.10.17 RCP	116
10.11 TEMPO DE RESPOSTA DO AJUSTE DE OXIGÊNIO	117
10.12 EXATIDÃO DOS CONTROLES	117
10.13 ESPECIFICAÇÕES DOS PARÂMETROS AJUSTÁVEIS.....	118
10.14 ESPECIFICAÇÕES DOS PARÂMETROS MONITORADOS.....	122
10.15 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE SEGURANÇA	125
10.16 ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES	125
10.16.1 <i>Especificações dos alarmes ajustáveis</i>	127
10.16.2 <i>Mensagens de alarme do ventilador</i>	128
10.16.3 <i>Mensagens de alerta do ventilador</i>	131
10.16.4 <i>Mensagens de alarme do sensor IRMA CO₂</i>	132
10.16.5 <i>Mensagens de alarme do oxímetro</i>	134
10.16.6 <i>Teste de alarmes</i>	137
10.16.7 <i>Teste de bateria</i>	140
10.17 ESPECIFICAÇÕES DE DESEMPENHO.....	140
10.18 ESPECIFICAÇÕES DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	141
10.19 ESPECIFICAÇÕES DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO.....	142
10.20 ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR IRMA CO ₂	142
10.21 ESPECIFICAÇÕES DO OXÍMETRO	145
10.22 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	146
10.22.1 <i>Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas</i>	147
10.22.2 <i>Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética</i>	148
10.22.3 <i>Segurança elétrica</i>	152
10.23 ENERGIA ACÚSTICA AUDÍVEL.....	152
10.24 MÁSCARA PARA VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA.....	152
10.25 CIRCUITO RESPIRATÓRIO	153
10.26 FILTRO HME.....	153

10.27 FILTRO HEPA.....	154
10.28 VOLUME INTERNO DOS COMPONENTES DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	154
11 SENSOR IRMA CO₂ (OPCIONAL).....	155
11.1 USO PRETENDIDO	155
11.2 INSTRUÇÕES DE USO.....	155
11.2.1 <i>Procedimento de zeramento</i>	156
11.2.2 <i>Informações sobre o LED de status</i>	157
11.3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA	157
11.4 AVISOS IMPORTANTES.....	157
12 OXÍMETRO DE PULSO (OPCIONAL)	159
12.1 USO PRETENDIDO	159
12.2 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	159
12.3 AVISOS IMPORTANTES.....	161
13 SERVIÇO TÉCNICO	165
14 DESCARTE	166
15 SIMBOLOGIA	167
15.1 SÍMBOLOS UTILIZADOS NO EQUIPAMENTO	167
15.2 SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM E ROTULAGEM	168
16 ABREVIACÕES E TERMOS UTILIZADOS.....	170
17 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE.....	172
18 GARANTIA.....	173
19 TREINAMENTO	174

1 Anotações de Segurança

1.1 Definições

ADVERTÊNCIA

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

ATENÇÃO

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

Observações

- *Informações importantes a serem observadas.*

1.2 Advertência

ADVERTÊNCIA

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

utilizando umidificador aquecido, deve-se verificar frequentemente a condição do sensor de fluxo, procurando drenar fluidos acumulados no circuito respiratório sempre que necessário.

- *Os equipamentos possuem fonte de alimentação elétrica independente e possuem seu próprio sistema de “backup” (bateria).*
- *Conecte a fonte conversor AC/DC a uma tomada de três pinos NBR 14136:2002 (2P+T).*
- *Mantenha o equipamento conectado à rede elétrica mesmo estando desligado, para que as baterias internas sejam permanentemente carregadas.*
- *Após a utilização do equipamento ou após longo período estocado, faça a recarga completa das baterias.*
- *Se ocorrer alarme de BATERIA FRACA, conecte IMEDIATAMENTE o ventilador à rede elétrica. Caso não seja possível, providencie outro meio adequado de suporte ventilatório e então DESCONECTE o equipamento do paciente.*
- *Realize a recarga das baterias antes da próxima utilização, pois caso contrário, qualquer queda de energia elétrica poderá interromper o funcionamento do ventilador.*
- *Verifique sempre se não há obstruções, pois é extremamente importante para uma correta monitorização dos parâmetros ventilatórios, que o circuito respiratório esteja totalmente desobstruído.*
- *Jamais obstrua as tomadas de pressões. As pressões medidas nestes pontos são utilizadas pelo sistema de monitoração do paciente.*
- *Após o uso, os componentes do circuito respiratório, quando forem reutilizáveis, DEVEM passar por processo de desinfecção de alto nível, antes de sua próxima utilização.*
- *Todas as partes do equipamento que tiverem contato com fluidos provenientes do paciente, DEVEM antes de serem descartadas, sofrer um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização, ou então, serem descartadas como lixo hospitalar potencialmente infectado.*
- *Todas as partes do ventilador OxyMag 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, incluindo grávidas e crianças.*
- *Acessórios de uso comum, não exclusivos do OxyMag 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.*
- *O ventilador não deve ser usado com gases de entrada, que não são especificados para uso (por exemplo, hélio ou misturas com hélio). Tal uso pode fazer com que o ventilador não funcione corretamente, causando a morte do paciente ou grave deterioração da saúde.*
- *O ventilador não deve ser usado com óxido nítrico. Tal uso pode fazer com que o ventilador não funcione corretamente, causando a morte do paciente ou grave deterioração da saúde.*
- *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 OxyMag Max não gera pressões subatmosféricas durante a fase expiratória.*
- *Use apenas partes, peças e acessórios especificados pela MAGNAMED listados neste manual, que foram testados e aprovados para uso em conjunto com este equipamento; caso contrário, pode prejudicar a operação colocando em perigo o paciente ou usuário.*
- *É responsabilidade da organização responsável garantir que a fonte de oxigênio seja compatível com a faixa nominal de pressão, fluxo e concentração de oxigênio, conforme marcado no ventilador e indicado nas instruções de uso, pois isso pode afetar o desempenho do ventilador e pode consequentemente, resultar na morte do paciente ou grave deterioração da saúde.*
- *Ao usar nebulização ou filtros do sistema respiratório, bem como os trocadores de calor e umidade, podem exigir substituição mais frequente para evitar maior resistência e bloqueio.*
- *A precisão do ventilador pode ser afetada pelo gás adicionado ao sistema respiratório do ventilador pelo uso de um nebulizador pneumático.*
- *Não cubra o ventilador nem o coloque em uma posição que afete a operação adequada.*
- *Certifique-se de ter disponível um equipamento de ventilação manual, para o caso de descarga completa da bateria, falta de gases para o funcionamento do dispositivo ou qualquer falha geral do ventilador de transporte. A falta de um meio alternativo de ventilação, como um ressuscitador autoinflável, alimentado manualmente com máscara, pode resultar na morte do PACIENTE se o VENTILADOR falhar.*
- *Não use o ventilador em ambientes explosivos. Tal uso pode causar uma explosão*
- *O ventilador deve ser continuamente atendido por um operador. A não proximidade deste ventilador pode contribuir para a morte do paciente ou ferimentos graves.*
- *O ramo expiratório pode ficar contaminado com fluidos corporais ou gases expirados*

durante o uso do equipamento em condições normais e sob uma única falha.

- *O ventilador não deve ser usado com óxido nítrico. Tal uso pode causar mau funcionamento do ventilador, causando a morte do paciente ou grave deterioração da saúde.*
- *O ventilador não deve ser usado com gases de entrada que não sejam especificados para uso (por exemplo, hélio ou misturas de hélio). Tal uso pode causar mau funcionamento do ventilador, causando a morte do paciente ou grave deterioração da saúde.*
- **Não obstrua a PORTA DE ENTRADA DE GÁS.**
- *Quando o volume for ajustado para 50 ml, o ventilador deve ser equipado com um sensor de CO2 para medir a concentração expiratória de dióxido de carbono antes de ser colocado em serviço.*
- *A seleção do tipo de paciente na inicialização executará os cálculos iniciais do ventilador de transporte e exibirá determinados modos de ventilação como opções.*
- *Não use filtros HEPA e HME ao mesmo tempo. A utilização de dois filtros aumentará a resistência do circuito respiratório. Se quiser usar o filtro HME, remova o filtro HEPA do circuito respiratório e conecte o filtro HME.*
- *A organização responsável precisa garantir a compatibilidade do equipamento e todas as peças e acessórios destinados a serem usados para conectar ao paciente antes do uso.*
- *Para evitar a deterioração prematura das peças, use apenas soluções de limpeza e desinfecção registradas e aprovadas conforme recomendado pelo fabricante no capítulo 8.*
- *Ao descartar os componentes do ventilador, trate os componentes que possam ter sido contaminados como lixo com risco biológico.*
- *Após cada uso do paciente ou conforme a necessidade, o circuito respiratório deve ser desmontado e descartado, e o ventilador deve ser limpo e depois desinfetado usando os métodos de limpeza e soluções específicas indicadas no capítulo 10.*
- *Não permita que sangue ou fluidos corporais sequem no equipamento por mais de 1 hora.*
- *Para evitar contaminação cruzada, use um filtro HEPA seguindo as especificações do capítulo 10.27, com registro local.*
- *O uso do filtro HME é obrigatório para evitar contaminação cruzada. Siga as especificações do filtro HME descritas no capítulo 10.26, com registro local.*
- *Caso não haja imagem no display ao ligar, evite utilizar o equipamento, pois não haverá indicação visual. Se durante o uso não houver imagem no display, o ajuste de ventilação será mantido, o equipamento deverá ser trocado o mais rápido possível.*
- *Antes de utilizar os equipamentos e acessórios, abra cuidadosamente as embalagens e retire os itens de suas embalagens.*
- *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 adicional da saúde.*
- *Não adicione nenhum anexo ou acessório ao ventilador que não esteja listado como destinado ao uso em combinação com o ventilador nas instruções de uso do ventilador ou acessório, pois o ventilador pode não funcionar corretamente, levando ao risco de morte do paciente ou deterioração grave adicional da saúde.*

- *Recarregue totalmente as baterias após um longo período de armazenamento.*
- *Não reutilize o circuito respiratório de uso único. A reutilização pode causar contaminação cruzada.*
- *Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o usuário e/ou paciente deve informar o fabricante e a autoridade competente do Estado Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.*
- *O circuito respiratório de uso único com os acessórios não é recomendado para uso por mais de 24 horas por paciente.*
- *Não use o umidificador ativo com Oxymag Max.*
- *Substitua o filtro HME em 24 horas ou menos se o filtro estiver saturado. Caso contrário, a umidade pode atingir o ramo expiratório do circuito respiratório.*
- *O Equipamento NÃO é destinado para uso em ambientes ricos em Oxigênio.*

1.3 Atenção

ATENÇÃO

- *Este ventilador de 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

O Oxymag Max é um ventilador de transporte e emergência projetado para fornecer suporte ventilatório invasivo e não invasivo para pacientes de neonatos, com um volume corrente maior que 2mL, a adultos que estejam com as funções respiratórias comprometidas e necessitem de cuidados em emergência ou transporte.

O Oxymag Max é destinado para ser usado em:

- Atendimento Médico Primário de Emergência e Resgate em campo;
- Transporte intra-hospitalar;
- Transporte inter-hospitalar em ambulâncias rodoviárias;
- Durante o transporte aéreo (aeronaves de asa fixa, helicópteros);
- Cuidados intermediários;
- Salas de emergência.

2.2 Princípio de Funcionamento

O Oxymag Max 300 fornece uma mistura de ar ambiente e oxigênio em concentrações ajustadas pelo operador usando o Sistema Flowair de concentração de oxigênio preciso. Além disso, realiza o controle de fluxos e pressões no circuito respiratório para fornecer controle de volume, pressão e modo de ventilação ciclado em tempo adequado às condições do paciente.

O Oxymag Max 300 conta com uma válvula proporcional de oxigênio e o sistema FlowAir, composto por uma turbina para controlar eletronicamente o fluxo de ar e obter concentrações de oxigênio a partir de 21%.

A concentração de O₂ é mensurada através de uma célula galvânica por contato indireto com o gás do paciente, através da passagem de gás pelo sensor. Além disso, o ventilador realiza o controle de fluxos e pressões no circuito respiratório para prover as modalidades de ventilação adequadas para a condição do paciente.



Observações

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

2.3 Características Gerais

- Integração de todo o sistema num único módulo pneumático eletrônico de baixo volume e peso;
- Sistema de controle eletrônico de fluxo para o paciente, com utilização de tecnologia digital;
- Sistema inteligente e integrado de alarmes com todos os sistemas de segurança exigidos em normas nacionais e internacionais;

- Sistema de “backup” de energia elétrica;
- Possibilidade de utilizar o ajuste dos parâmetros realizado antes do desligamento do equipamento;
- Armazenamento volátil (enquanto o equipamento não for desligado), de todos os parâmetros, para cada modo ventilatório, permitindo um rápido retorno aos ajustes utilizados anteriormente (ex. desmame);
- Equipamento totalmente ajustável tanto através da tela sensível ao toque, quanto pelo botão gira-confirma;
- Compensação ajustável da resistência dos tubos, tanto os endotraqueais como em traqueostomias;
- Compensação de volume/complacência conforme o circuito respiratório;
- Compensação automática de altitude;
- Compensação automática de pressão barométrica.
- Compensação de vazamento;
- Gráficos de tendência, com memorização das ultimas 240 horas de ventilação;
- Pausas inspiratória e expiratória com tempo variável, determinado pelo operador;
- Congelamento e salvamento de até 3 loops (PxV e VxF) simultâneos;
- Monitorização completa;
- Monitor adicional com dados relativos à mecânica respiratória do paciente;
- Opção de ajuste de suspiro em modos ventilatórios controlados à volume;
- Opção de ajuste do tempo de silenciamento de alarmes;
- Opção de ajuste do tempo e concentração de O₂ para aspiração;
- Monitor com gráficos completos de ventilação:
 - Curva de Pressão x Tempo
 - Curva de Fluxo x Tempo
 - Curva de Volume x Tempo
 - Loop de Pressão x Volume
 - Loop de Volume x Fluxo
 - Loop de Pressão x Fluxo
- Bargraph de pressão instantânea com indicador numérico da pressão de pico, platô ou instantânea;



ATENÇÃO

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

2.4 Características Técnicas

- Display colorido de cristal líquido (LCD TFT) de 7”, com resolução de 1024 x 600 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 (inspiratória ou expiratória)
 - FREEZE (congelamento de gráficos)
 - LOCK (trancamento do teclado)
 - 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 universal autoclavável para todos os tipos de paciente, podendo ser utilizado na posição distal ou proximal.
- 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;
- Nebulizador ou TGI;
- Compensação de volume, pressão e concentração quando utilizado com nebulizador;
- Pedestal com rodízios com trava nos rodízios frontais 5", encaixe para umidificador aquecido;
- Sensor de oximetria ou capnografia;
- Sistema FlowAir composto por turbina de alto fluxo de alto desempenho e sistema anti-ruído;
- 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.
- Sistema de alarmes e alertas com altofalante e led RGB.

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 Oxymag Max

Item	Código	Descrição	Quant	UMI
1	1603020	OXYMAG MAX 300 - VENTILADOR DE TRANSPORTE E EMERGÊNCIA	01	PC
2	3902647	EXTENSÃO DE O2 DISS X2 3M	01	PC
3	3804865	VÁLVULA EXPIRATÓRIA COM ANEL ESTABILIZADOR	01	PC

Item	Código	Descrição	Quant	UMI
4	3800248	CJ DIAFRAGMA COM DISCO	01	PC
5	1708763	ENVELOPE COM 3 FILTROS OXYMAG MAX	01	PC
6	1703218	CIRCUITO RESPIRATÓRIO ADULTO 1,2 M AUTOCLAVÁVEL	01	PC
7	3802058	LINHA DE SILICONE PARA SENSOR PROXIMAL	01	PC
8	3807340	SENSOR DE FLUXO UNIVERSAL AUTOCLAVAVEL	01	PC
9	3807411	LINHA DE SILICONE PARA SENSOR DISTAL	01	PC
10	2809416	CABO DE REDE AC MONTADO 2 VIAS 3M 2,5MM2 - NBR 14136	01	PC
11	1603020-NE-20-RR	MANUAL DE OPERAÇÃO	01	PC
12	7009307	GUIA RÁPIDO	01	PC
13	2709415	FONTE DE ALIMENTAÇÃO 100~240VAC 50/60HZ 2,0-1,0A 15V/9.6A 144W	01	PC

3.3 Peças e Acessórios Opcionais

ATENÇÃO

- *Utilize sempre peças e acessórios originais para garantir a segurança e eficácia do equipamento.*
- *As instruções de uso identificam os equipamentos necessários para o uso pretendido do umidificador*

Tabela 3 – Peças e acessórios OPCIONAIS

Item	Código	Descrição	Quant	UMI
1	1702654	CIRCUITO RESPIRATORIO INFANTIL 1,2M AUTOCLAVÁVEL	01	PC
2	1702655	CIRCUITO RESPIRATÓRIO NEONATAL 1,20 M AUTOCLAVÁVEL	01	PC
3	1704409	OXÍMETRO DE PULSO ADULTO / PEDIÁTRICO	01	PC
4	1704410	OXÍMETRO DE PULSO NEONATAL	01	PC
5	1707302	BRAÇO ARTICULADO COM SUPORTE PARA CIRCUITOS	01	PC
6	1708533	SUPORTE PARA AMBULÂNCIA	01	PC
7	2805611	CABO PARA ALIMENTAÇÃO 15V	01	PC
8	1704396	SENSOR DE VIAS AÉREAS IRMA CO2 COM CONECTOR 5 VIAS	01	PC
9	1704395	ADAPTADOR PARA CAPNÓGRAFO ADULTO / PEDIÁTRICO	01	PC
10	1704394	ADAPTADOR PARA CAPNÓGRAFO NEONATAL	01	PC
11	1705142	FILTRO HME	01	PC

Item	Código	Descrição	Quant	UMI
12	3905085	FILTRO HEPA	01	PC
13	1708577	MALETA OXYMAG MAX COM CILÍNDRO	01	PC
14	1709306	MALETA OXYMAG MAX SEM CILÍNDRO	01	PC
15	1709739	PEDESTAL COM RODÍZIO PARA OXYMAG MAX	01	PC
16	1709318	PEDESTAL COM RODÍZIO PARA OXYMAG MAX SEM DISPLAY	01	PC
17	1707816	KIT CIRCUITO RESPIRATÓRIO DESCARTÁVEL ADUL/PED <ul style="list-style-type: none"> • Circuito Respiratório Descartável ADUL/PED 1,5 M • Filtro HME Adulto • Kit acessórios descartáveis ADUL/PED 	01	PC
18	1710211	KIT CIRCUITO RESPIRATÓRIO DESCARTÁVEL INF/NEO <ul style="list-style-type: none"> • Circuito Respiratório Descartável INF/NEO 1,5 M • Filtro HME Adulto • Kit acessórios descartáveis INF/NEO 	01	PC

4 Identificação dos Componentes

4.1 Vista frontal



4.1.1 Alça de transporte

4.1.2 Led indicador de alarme

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

4.1.4 Válvula expiratória

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

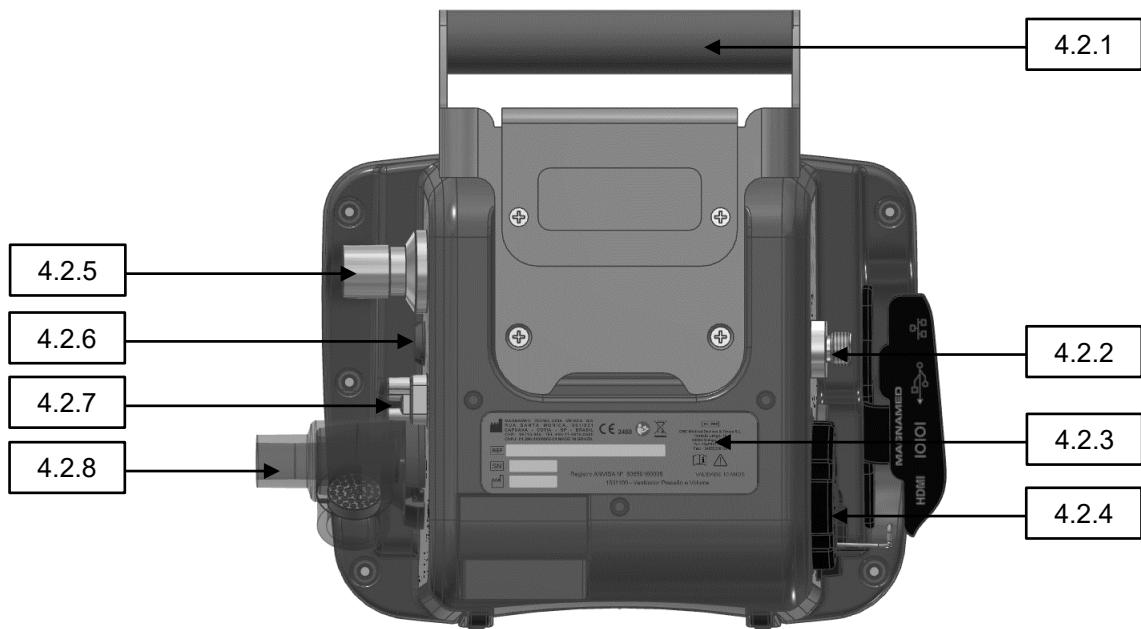
4.1.6 Conector padrão Ethernet RJ-45

4.1.7 Conectores padrão USB

4.1.8 Conector padrão RS-232

4.1.9 Conector padrão HDMI

4.2 Vista Traseira



4.2.1 Alça de transporte

4.2.2 Entrada de gás oxigênio

4.2.3 Etiqueta de rotulagem

4.2.4 Saída de ar para resfriamento

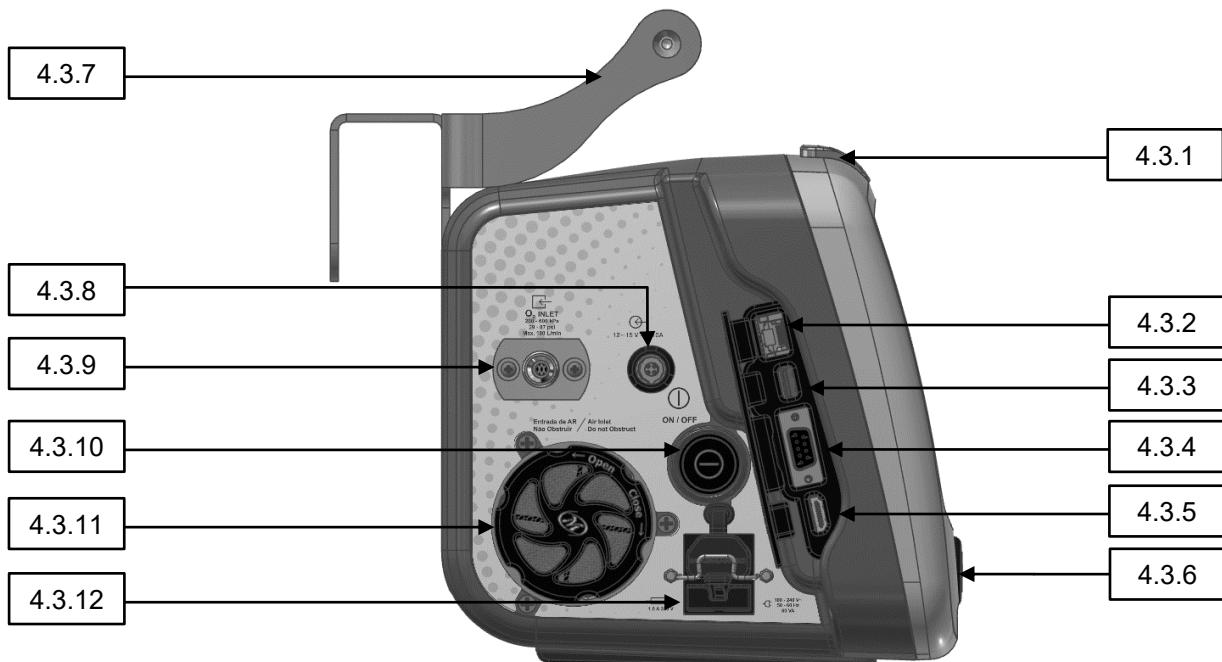
4.2.5 Conexão do ramo inspiratório

4.2.6 Conexão para sensor de capnografia ou oximetria

4.2.7 Conexão da linha do sensor de fluxo

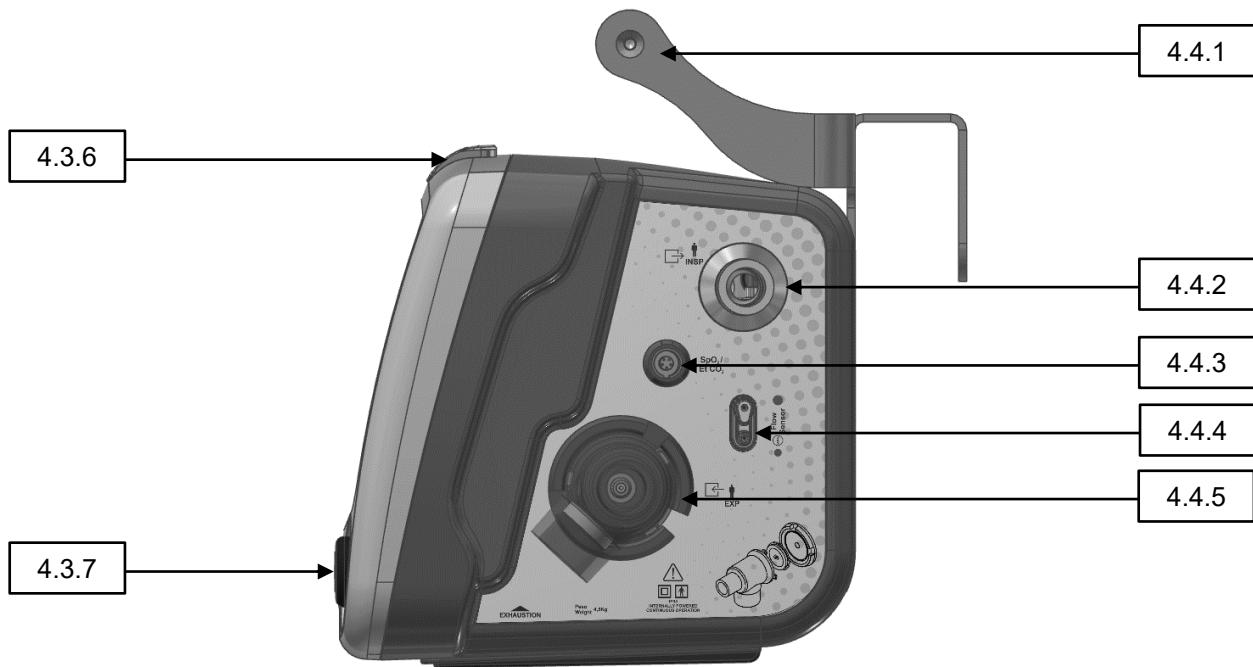
4.2.8 Válvula expiratória

4.3 Vista lateral esquerda – Oxymag Max 300



- 4.3.1 Led indicador de alarme
- 4.3.2 Conector padrão Ethernet RJ-45
- 4.3.3 Conectores padrão USB
- 4.3.4 Conector padrão RS-232
- 4.3.5 Conector padrão HDMI
- 4.3.6 Botão gira-confirma
- 4.3.7 Alça de transporte
- 4.3.8 Entrada de O2 de baixa pressão
- 4.3.9 Entrada de gás oxigênio
- 4.3.10 Chave liga/desliga
- 4.3.11 Saída de ar para resfriamento
- 4.3.12 Porta-fusíveis

4.4 Vista lateral direita



4.4.1 Alça de transporte

4.4.2 Conexão do ramo inspiratório

4.4.3 Conexão para sensor de capnografia ou oximetria

4.4.4 Conexão da linha de sensor de fluxo

4.4.5 Válvula expiratória

4.4.6 Led indicador de alarme

4.4.7 Botão gira-confirma

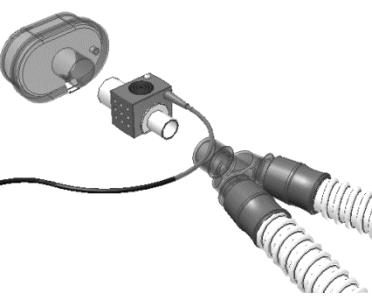
5 Preparação para o Uso

5.1 Montagem

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagen
<input type="checkbox"/>	1	<p>Posicione o diafragma no ramo expiratório da válvula expiratória na posição indicada na figura ao lado.</p> <p>Encaixe a válvula expiratória no painel traseiro.</p> <p>ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"><i>Para retirar a válvula expiratória, pressione a válvula e gire no sentido anti-horário.</i>	
<input type="checkbox"/>	2	<p>Conecte o circuito do paciente no cônico inspiratório do ventilador e na válvula expiratória conforme imagem ao lado.</p>	

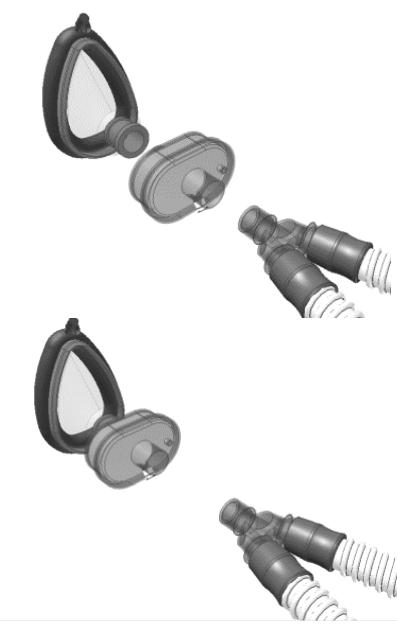
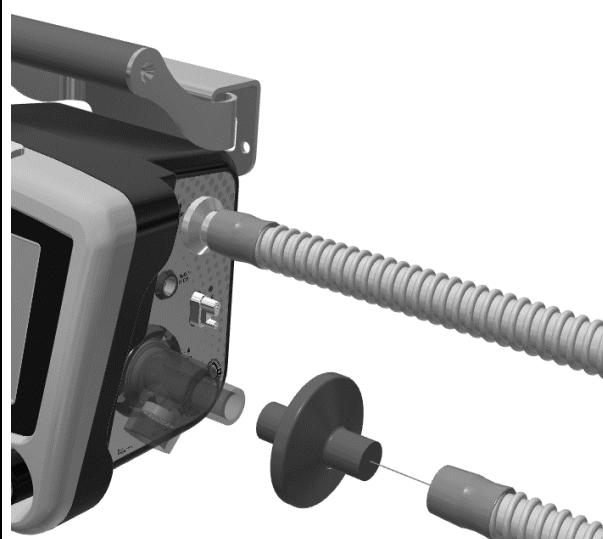
OK	Item	Sequência de Montagem	Imagen
<input type="checkbox"/>	4	<p>Conecte o sensor de fluxo.</p> <p>A. Sensor universal na posição proximal: Conecte a linha do sensor universal conforme indicado na figura ao lado. Conecte o sensor de fluxo no circuito respiratório do paciente, após o Y. Conecte a outra extremidade da linha do sensor universal no sensor de fluxo na posição indicada na figura ao lado.</p> <p>ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os conectores do sensor 	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagen
		<p><i>de fluxo devem estar voltados para cima a fim de evitar condensação e acúmulo de secreção nos pontos de medição.</i></p> <hr/> <p>B. Sensor universal na posição distal:</p> <p>Conecte o sensor de fluxo universal na válvula expiratória.</p> <p>Conecte uma extremidade linha de 0,2 m no sensor de fluxo universal e a outra extremidade no equipamento.</p>	

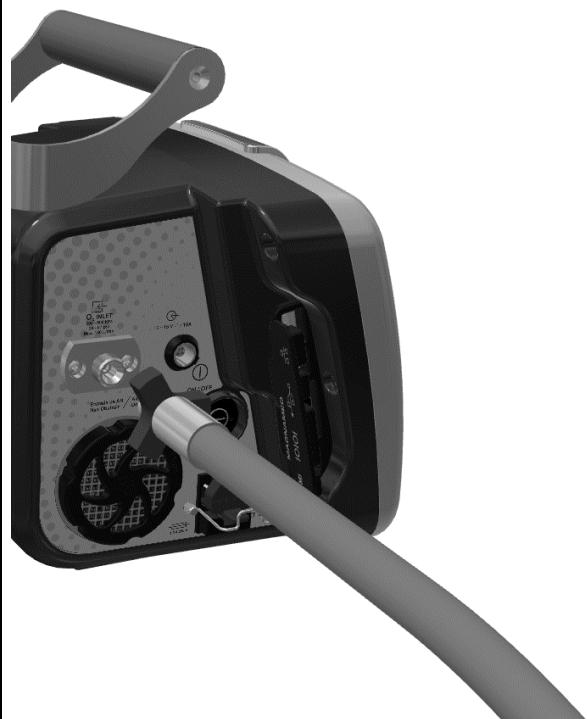
OK	Item	Sequência de Montagem	Imagen
<input type="checkbox"/>	5	<p>Caso deseje utilizar o sensor IRMA CO₂, conecte o adaptador de vias aéreas ao sensor IRMA CO₂.</p> <p>Conecte o sensor IRMA CO₂ logo após o sensor de fluxo proximal, caso esteja utilizando este sensor, ou diretamente no conector Y.</p> <p>Conecte o cabo em um dos conectores de sensores externos no painel frontal.</p>	
<input type="checkbox"/>	6	<p>Se for utilizar o circuito respiratório com o sensor IRMA CO₂ e com o filtro HME (Heat and Moisture Exchange) faça a montagem conforme a imagem ao lado.</p> <p>ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Utilize somente filtros especificados pela</i> 	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagen
		MAGNAMED.	
	7	<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> 	

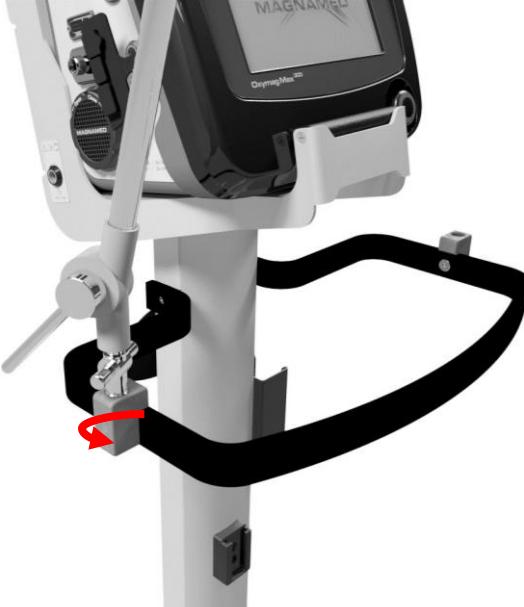
OK	Item	Sequência de Montagem	Imagen
<input type="checkbox"/>	8	<p>Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) com uso da máscara e sem o filtro, faça a montagem ao lado.</p>	 
<input type="checkbox"/>	9	<p>Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) sem o filtro.</p>	 

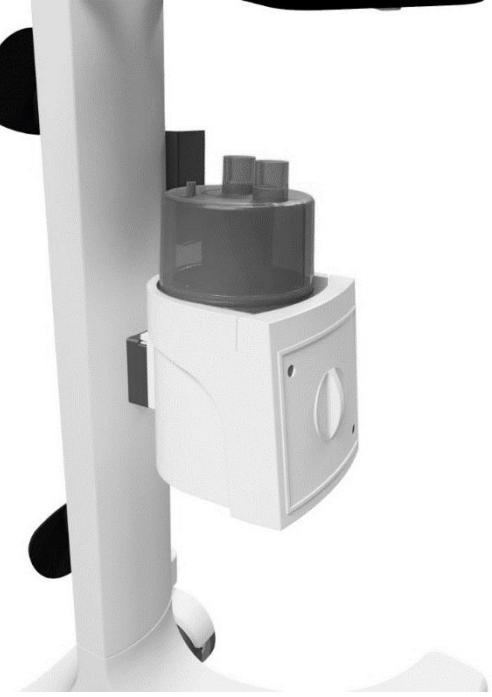
OK	Item	Sequência de Montagem	Imagen
<input type="checkbox"/>	10	<p>Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV) com máscara e filtro HME, então faça a montagem ao lado.</p>	
<input type="checkbox"/>	11	<p>Se for utilizar filtro HEPA, encaixe o filtro entre o ramo expiratório da válvula expiratória e o ramo expiratório do circuito do paciente.</p>	

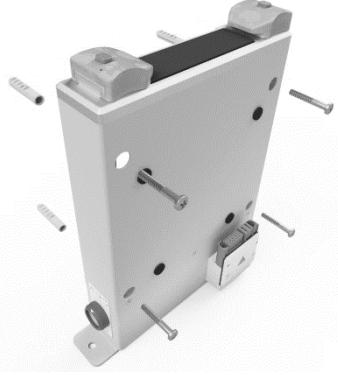
OK	Item	Sequência de Montagem	Imagen
<input type="checkbox"/>	12	<p>Caso deseje utilizar o sensor de oximetria, conecte o cabo do sensor no conector de sensores externos do painel frontal.</p> <p>Posicione o sensor de oximetria no dedo do paciente.</p> <p>O sensor de oximetria deve ser removido e o local inspecionado pelo menos a cada 4 horas ou antes e, se indicado pela condição circulatória ou pela integridade da pele, reaplicado em um local de monitoramento diferente.</p>	
<input type="checkbox"/>	13	<p>Conecte o cabo de alimentação ao equipamento e à rede elétrica.</p>	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagen
<input type="checkbox"/>	14	<p>Conecte a mangueira de O₂ conforme indicado.</p> <p>ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Pressões de entrada superiores ao limite especificado podem danificar o equipamento.</i> <i>As mangueiras devem atender aos requisitos da ISO 5359:2014</i> <i>A rede de gases conectada ao equipamento deve atender aos requisitos da ABNT NBR 12188:2012.</i> 	

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagen
<input type="checkbox"/>	15	<p>Pedestal:</p> <p>Encaixe o ventilador no local indicado na figura ao lado.</p> <p>Gire os parafusos para fixar.</p>	 

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagen
		<p>Encaixe o braço articulado na alça de transporte e gire a manopla para fixar.</p> <p>Posicione o circuito respiratório do paciente no braço articulado.</p>	 

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagen
<input type="checkbox"/>	16	<p>Círculo para Terapia de O₂:</p> <p>Desconecte a válvula expiratória do equipamento.</p> <p>Conecte o circuito e o umidificador para High Flow como indicado na figura ao lado.</p> <p>Conecte a prong adequada para o tipo de paciente.</p>	 

OK	Item	Sequência de Montagem	Imagen
<input type="checkbox"/>	17	<p>Supporte de parede:</p> <p>O suporte de parede é um item opcional e pode ser utilizado em ambulâncias ou paredes de instalações de ambientes hospitalares. Para instalar, fixe os 4 parafusos na parede com o uso de buchas, quando necessário.</p> <p>Encoste o suporte da alça do Oxymag Max logo acima do suporte de parede e deslize o Oxymag Max para baixo até que se encaixe perfeitamente.</p> <p>Para travar, pressione os botões azuis e deslize as travas para frente.</p> <p>Para retirar o Oxymag Max, realize o procedimento inverso.</p>	  

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 expiratória está montada corretamente e encaixada com firmeza. Observe também as condições do diafragma.
5	Se utilizar o sensor na posição distal, verifique a firme conexão do sensor de fluxo à válvula expiratória.
6	Verifique se o circuito respiratório está firmemente conectado e é adequado ao paciente.
7	Se utilizar o sensor na posição proximal, verifique a firme conexão do sensor de fluxo ao Y.
8	Verifique a firme conexão da mangueira de gás oxigênio.
9	Verifique se a pressão de entrada encontra-se na faixa especificada.

Item	Procedimento
	<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>
10	<p>Verifique a firme conexão do cabo de alimentação, quando aplicável.</p> <p>O ventilador pode ser utilizado em bateria por até 390 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>
11	<p>Se todos os itens estiverem OK, então o equipamento está pronto para a utilização.</p> <p>O equipamento estará pronto para uso imediatamente após ser ligado.</p>

 **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 Oxymag 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 4.3 Vista lateral esquerda (item 4.3.10). 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 4.1.5).

6 Instruções de Uso

6.1 Sequência inicial

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

Será apresentada a tela inicial que contempla as opções de paciente e os serviços disponíveis.

Em 12s será apresentado uma 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).*
- *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 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.

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 de oxigênio
- Válvula proporcional de oxigênio
- Sistema Flow Air
- Sensores de fluxo
- Válvula expiratória
- Célula de O₂
- Vazamento e complacência
- Resistência

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.*

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 Oxymag 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 – AT fechado

Neste menu, é possível realizar os testes de circuito fechado, 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 Autoteste – AT aberto

Neste menu, é possível realizar os testes de circuito aberto, 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.

6.2.4 Calibração

Neste menu, é possível realizar a calibração do sensor de fluxo na posição 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.

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

6.2.4.1 Válvula expiratória

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

6.2.4.2 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.

6.2.5 Status

Neste menu são exibidas informações de tempo total de uso do ventilador, tempo desde a última manutenção, pressão de rede de ar e O₂, data e hora, data e hora do último teste realizado e data e hora da última calibração realizada.

6.2.6 Bateria

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

6.2.7 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 está conectado à internet e é possível acessar o modo Restrito, que dá acesso ao modo engenharia através de senha. Neste modo, também por meio de senha, é possível exportar dados, como tendências, caixas pretas e capturas de tela para um pendrive, além de consultar versão de software.



ATENÇÃO

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

6.2.8 Avançado

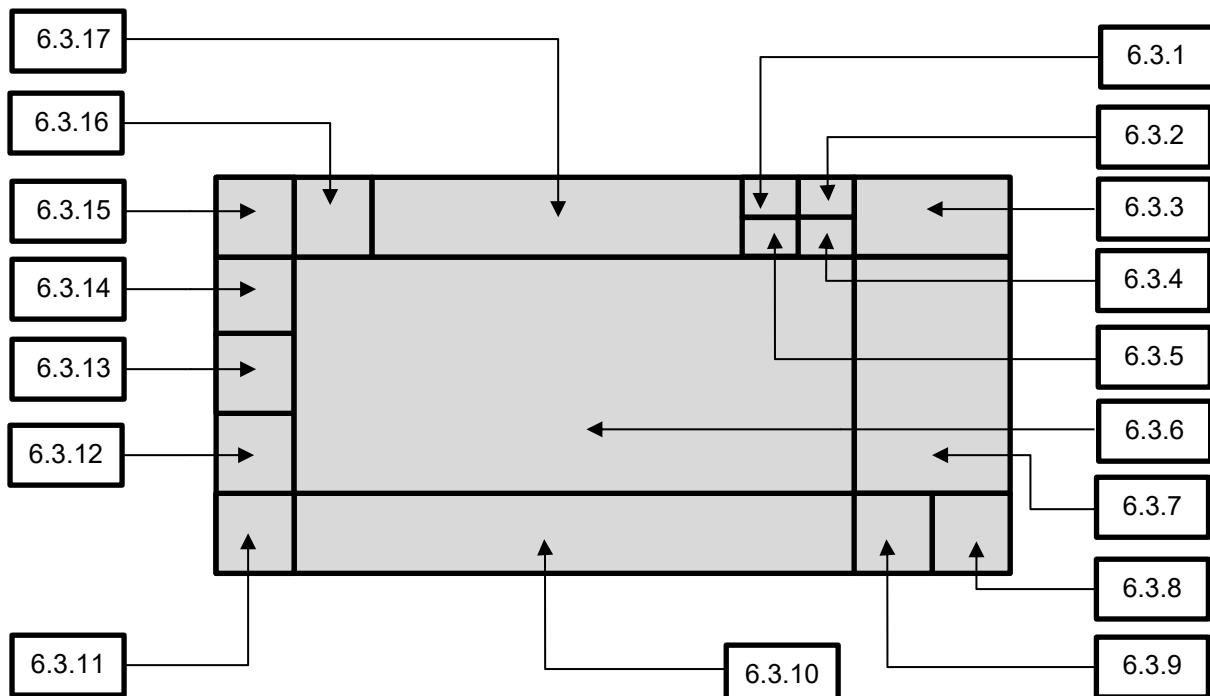
Neste menu é possível ajustar tempo e concentração de O₂+, tempo de pausa inspiratória e expiratória, tempo de bloqueio do teclado, tempo de silêncio do alarme, tipo de ajuste de volume controlado, tipo de sensor de fluxo, unidade de pressão e ajustes do oxímetro, quando utilizado.

6.2.9 Ventilação

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

O ventilador iniciará ventilando. Para entrar em modo de espera (stand by), pressione e segure o botão Standby por 2 (dois) ou pressione e confirme a mensagem na tela.

6.3 Tela Principal



6.3.1 Área de informações do paciente

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

6.3.1.1 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.

6.3.2 Área de status da bateria

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

6.3.3 Área de ajuste de modo ventilatório

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

6.3.3.1 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 + PS	SIMV-VC\PS	✓	—	Auto
P-SIMV + PS	SIMV-PC\PS	✓	Auto	Auto
PRVC + SIMV + PS	SIMV-vtPC\PS	✓	—	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

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
MMV	SIMV-VC\PS	✓	—	VCV e PCV Ajustáveis + Auto
VS	CSV-vtPS	✓	—	PRVC Ajustável + Auto
VG	CMV-vtPC A/C-vtPC	✓	Auto	—
RCP	—	X	—	—
Terapia de O ₂	—	X	—	—

Observações

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

6.3.3.2 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 e a tela de ajuste de modos ventilatórios será carregada.

Observações

- Os modos ventilatórios disponíveis serão determinados conforme 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 os principais ajustes do modo. Para acessar todos os parâmetros disponíveis para o modo, é necessário confirmar o modo escolhido e posteriormente realizar os ajustes na barra inferior de ajuste de parâmetros.

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.*

6.3.4 Congela gráfico

Ao pressionar este botão, os gráficos são congelados.

6.3.5 Captura de tela

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

6.3.6 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 18 dos 54 parâmetros monitorados.

6.3.7 Área de bargraph e parâmetros monitorados

De acordo com o layout de gráfico, será exibida a bargraph de pressão ou bargraph e 3 parâmetros monitorados.

6.3.8 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 ou confirmar a mensagem exibida na tela.

6.3.9 Botão bloqueio da tela

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

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

O travamento por tempo pode ser desligado no menu avançado.

6.3.10 Área de configuração de parâmetros do modo ventilatório

Nesta área são exibidos todos os parâmetros para ajuste do modo ventilatório vigente. Para alterar um parâmetro, basta pressionar o botão correspondente, e utilizar os botões de incremento e decremento via

touchscreen ou botão gira-confirma. Para confirmar um parâmetro, basta pressionar o botão de confirmação ou pressionar o botão gira-confirma (ENTER).

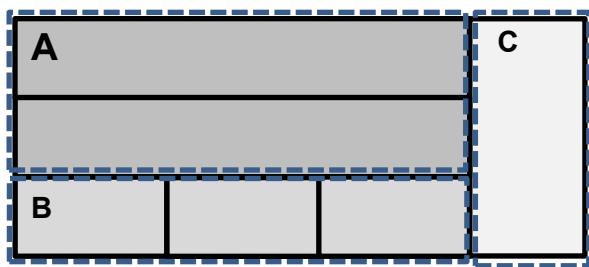
6.3.11 Área de acesso ao menu

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

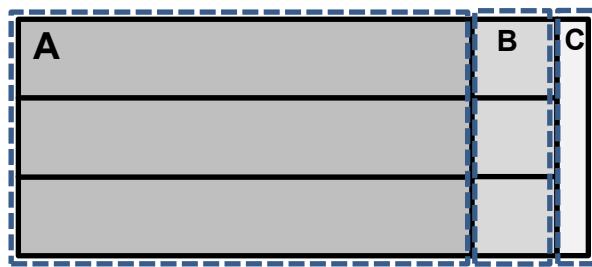
6.3.11.1 Layout

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

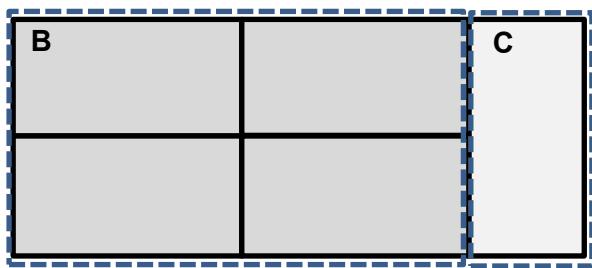
2 curvas



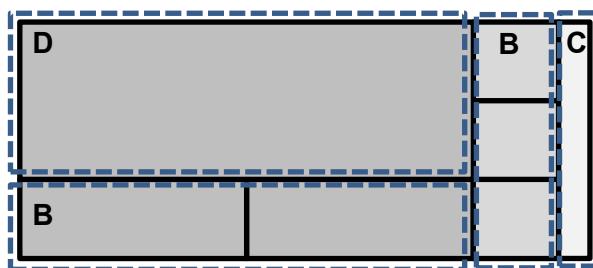
3 curvas



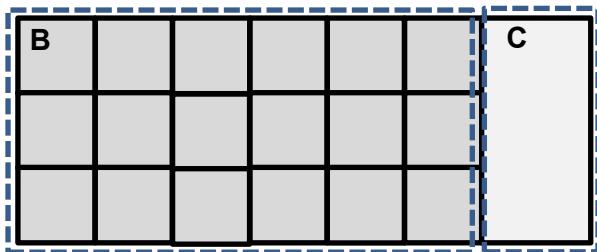
Números grandes



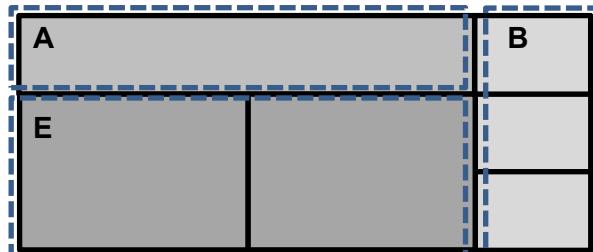
Pulmão



Monitor



2 loops



Legenda:

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

B – Parâmetros Monitorados: Pressão de Pico (Ppeak), Pressão Positiva no Final da Expiração (PEEP), PEEP intrínseca (iPEEP), Pressão Média (Pmed), Pressão Platô (Pplat), Pressão de Distensão (Driving Pressure), Volume Corrente Expiratório (Vte), Volume Corrente Inspiratório (Vti), Volume Corrente Expiratório Espontâneo (Vte sp), Volume Minuto (MV), Volume Minuto Espontâneo (VM sp), Consumo de O₂ (Consumo de O₂), Concentração de O₂ (O₂), Frequência Respiratória (Freq), Frequência Respiratória Espontânea (FR sp), Relação I:E (I:E), Tempo inspiratório (Ti), Tempo expiratório (Te), Constante de tempo (Tc), Tempo Inspiratório por Tempo Total (Ti/Ttot), Resistência inspiratória (RI), Resistência expiratória (RE), Complacência dinâmica (C dyn), Complacência estática (C stat), Elastância (E), Vazamento por porcentagem (Leakage %), Vazamento por fluxo (Leakage F), Índice de Tobin (RSBi), Índice de Trabalho Respiratório (WOBi), Satuação de Oxigênio (SpO₂), Frequência Cardíaca (Pulso), Perfusion (Perf), Índice de Variabilidade do Fotopletismógrafo (PVI), Pressão Parcial de CO₂ no final da expiração (EtCO₂), Pressão Parcial de CO₂ no final da inspiração (iCO₂), Índice de Estresse (Índice de Stress), C20/C, Volume/Peso inspiratório (Vol/ Peso insp), Volume/Peso expiratório (Vol/ peso exp), Pico de fluxo inspiratório (Fluxo Pico Insp), Pico de fluxo expiratório (Fluxo Pico Exp), Ventilação Anatônica do Espaço Morto (VDaw), Ventilação Anatônica do Espaço Morto por Volume Corrente Expirado (VDaw/VTE), Volume Corrente Alveolar (Vtalv), Volume Minuto Alveolar (V'alv), Volume de CO₂ Expirado (VeCO₂), Volume de CO₂ Expirado por respiração (VCO₂), Volume de CO₂ eliminado por minuto (V'CO₂), Pressão Parcial Alveolar média de CO₂ (PACO₂), Pressão Parcial de CO₂ no Gás Exalado (PETCO₂), Fração de CO₂ expirado (FECO₂), Concentração fracionária de CO₂ no gás exalado (FetCO₂), Inclinação de CO₂ (InclinCO₂)

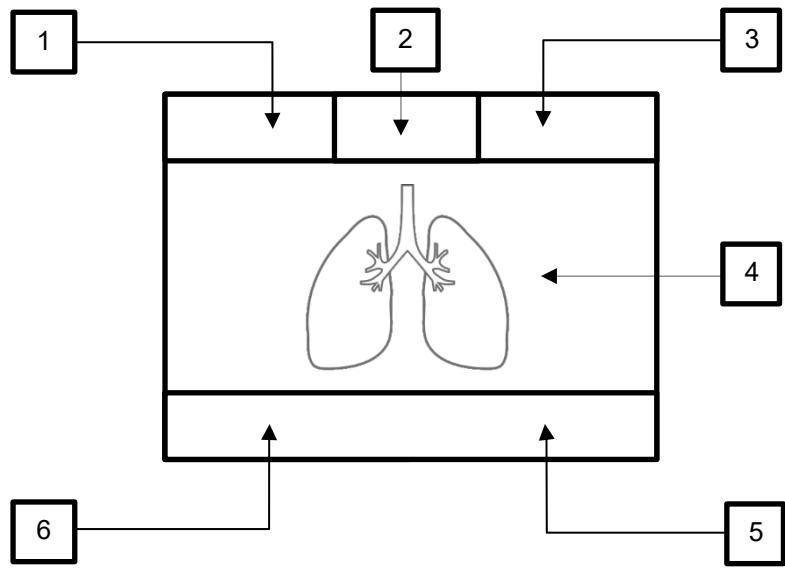
C – Bargraph

D – Pulmão

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

6.3.11.1.1 Layout Pulmão

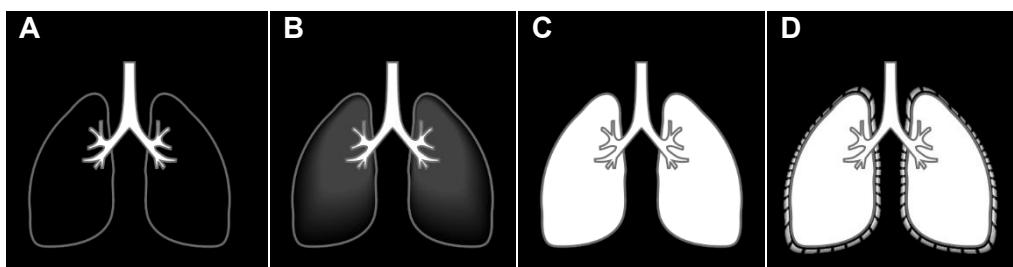
Visando otimizar, proteger e individualizar a ventilação pulmonar, com foco no paciente e sua patologia, foi desenvolvido este layout para a monitorização protetora, permitindo que o operador tenha acesso a uma avaliação contínua para definir a melhor estratégia de ventilação.



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.

6.3.11.2 Recursos

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

6.3.11.2.1 **Ventilação não invasiva (VNI)**

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

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

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

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

ADVERTÊNCIA

- **Os valores default são somente uma referência inicial.**
- **Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.**
- **Utilize a máscara adequada para cada tipo de paciente a fim de evitar vazamento excessivo.**
- **O volume exalado do PACIENTE pode diferir do volume exalado medido devido a vazamentos na máscara.**
- **Em ventilação não invasiva, utilize meios de medições de concentração de dióxido de carbono expiratório de acordo com a ISO 80601-2-55 (Ver Cap 11 – Sensor IRMA 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.

6.3.11.2.2 Compensação de tubo

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

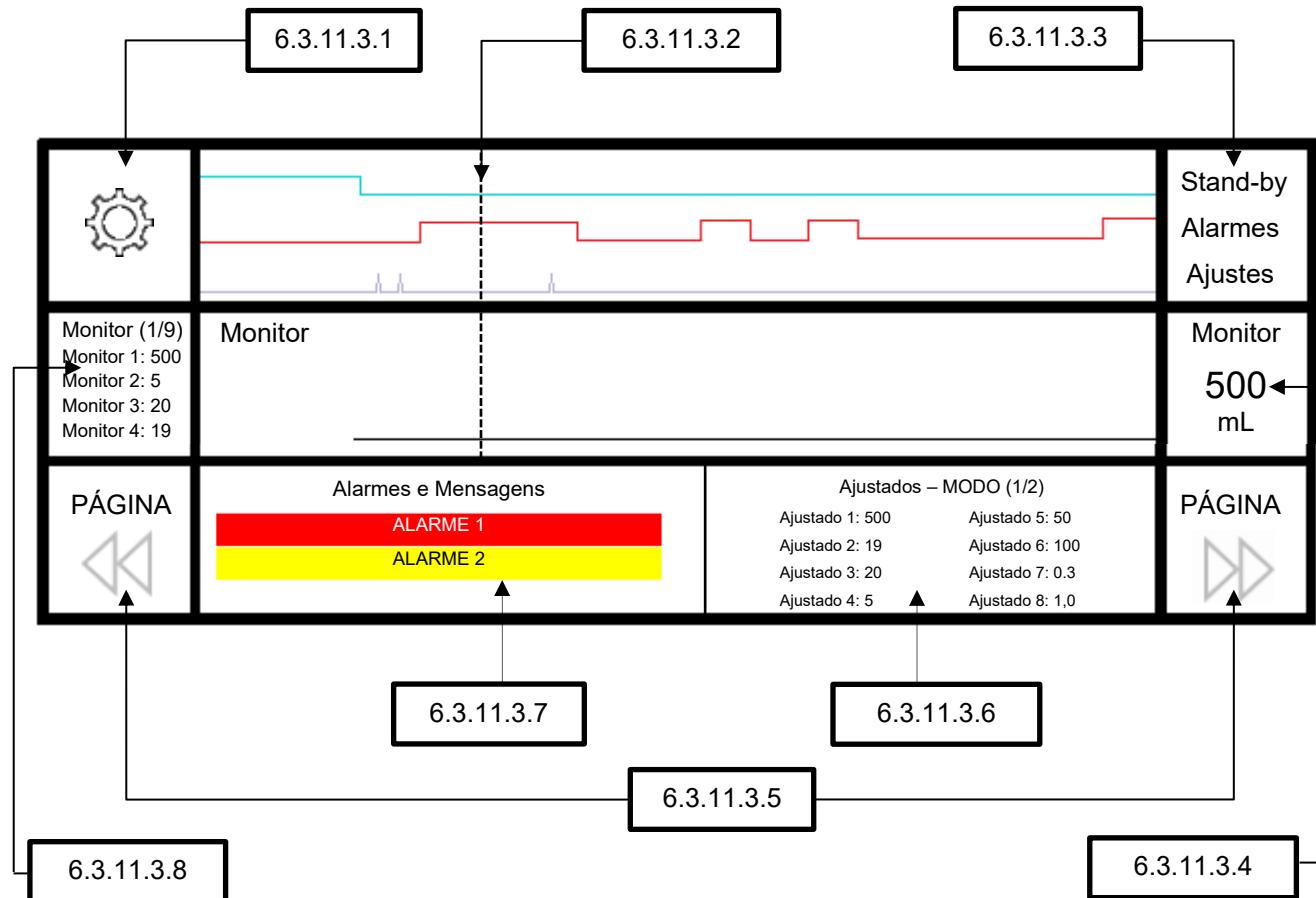
Ao ativar essa opção, será traçada uma nova curva de pressão estimada do paciente, com seus valores instantâneos.

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

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

6.3.11.3 Tendência

Ao pressionar este botão, serão exibidos os registros das últimas horas de ventilação. Navegando pelas páginas (6.3.10.3.5), é possível visualizar até 240 horas de registros (até 432000 eventos). Quando atingir a capacidade máxima, os dados mais antigos são sobreescritos. Todos os registros são mantidos quando o equipamento é desligado e os eventos de ligado/ desligado são registrados, mesmo quando houver perda total de alimentação elétrica. 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 6.3.10.3.6, com a ocorrência de três alarmes simultaneamente e uma mensagem exibidos em 6.3.10.3.7, sendo dois alarmes de alta prioridade, um alarme de média prioridade e uma mensagem e a monitorização daquele instante exibida em 6.3.10.3.4 e 6.3.10.3.8.

6.3.11.3.1 Configurar tendência

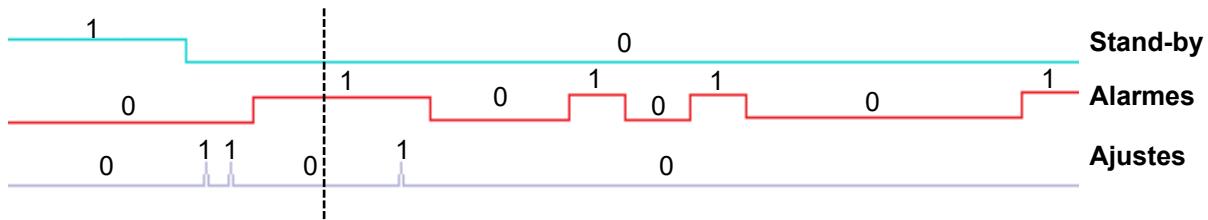
Este menu permite configurar o intervalo de exibição de dados da tendência, ajustável de 2 segundos a 16 minutos.

6.3.11.3.2 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.

6.3.11.3.3 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.

6.3.11.3.4 Monitorados

Neste menu é possível configurar 1 parâmetro monitorado para ser exibido na linha do tempo. Ao percorrer a linha do tempo pelo cursor, é possível observar a variação do parâmetro monitorado.

6.3.11.3.5 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.

6.3.11.3.6 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.

6.3.11.3.7 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.

6.3.11.3.8 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.

6.3.11.4 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, unidade de pressão e Masimo preferências.

6.3.11.5 Sistema

Neste menu são exibidas as configurações de sistema: data e hora, idioma, rede, ajuste de brilho, modo dia/ noite e volume do áudio. Este menu ainda tem disponível o modo restrito, acessado por senha para realizar manutenções ou exportar tendência, caixa preta e print screen.

6.3.11.6 Calibração

Ao pressionar este botão, são exibidas as calibrações disponíveis: O2, CO2 e touch screen. 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:

6.3.11.6.1 Célula O₂

- 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 em MENU.*
- *Não é necessário descartar gases de calibração.*

6.3.11.7 Status

Neste menu são exibidas informações de status, como tempo total de uso do equipamento, tempo desde a última manutenção, pressão de rede de gases, data e hora do último teste realizado, data e hora da última calibração realizada e data e hora atual.

6.3.12 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.

6.3.13 Botão pausa (insp ou exp)

Ao pressionar este botão, é realizada uma pausa inspiratória ou expiratória, de acordo com o momento do ciclo em que o botão for pressionado. A pausa será realizada pelo tempo ajustado pelo operador no menu AVANÇADO. Durante a execução desta manobra, o alarme de apneia não é exibido. É exibida apenas uma mensagem informativa “Pausa inspiratória” ou “Pausa expiratória”.

6.3.14 Botão ciclo manual

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

6.3.15 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.

6.3.16 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. Para ajustar, utilize os botões de incremento e decremento via touchscreen ou botão gira-confirma. Para confirmar o valor ajustado, pressione o botão de confirmação via touchscreen 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 esteja ciclando e preferencialmente, a ventilação esteja estabilizada, visando maior segurança do paciente.

6.3.17 Área histórico de eventos

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

6.4 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 31 - Especificações de resistência do ramo expiratório e inspiratório e Tabela 32 – 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 expiratória colocado incorretamente ou danificado.	<i>Substitua ou recoloque o diafragma na posição correta.</i>
	Falha no sistema eletrônico de controle de pressão.	<i>Solicite serviço de assistência técnica.</i>
Alarme de falha de comunicação	Falha eletrônica.	<i>Solicite serviço de assistência técnica.</i>
Alarme de pressão alta	Alteração da mecânica respiratória do paciente.	<i>Estabeleça parâmetros adequados para o suporte ventilatório.</i>
	Obstrução no ramo expiratório do circuito respiratório ou na válvula expiratória.	<i>Desobstrua o circuito ou reposicione o diafragma da válvula expiratória.</i>
	Obstrução das vias aéreas do paciente.	<i>Desobstrua ou aspire as vias aéreas do paciente.</i>
	Pressão inspiratória monitorada está maior que a esperada.	<i>Verifique o ajuste da pressão inspiratória (absoluta), cujo valor é a soma da pressão controlada (relativa) com a PEEP.</i>
	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 expiratória.	<i>Reinic peace o equipamento e calibre a válvula expiratória.</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 da válvula proporcional.	Pressão da rede de oxigênio 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 expiratória	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 expiratória	<i>Reposicione o diafragma da válvula expiratória, reinic peace o equipamento e refaça o autoteste.</i>
Não é possível ativar o ajuste automático de alarmes.	Equipamento em modo de espera (STAND BY).	<i>O ajuste automático de alarmes só pode ser calculado com o ventilador ciclando.</i> <i>Pressione o botão STAND BY durante 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

Este capítulo fornece informações sobre os procedimentos de manutenção do ventilador, bem como instruções de limpeza, desinfecção e esterilização. Todos os procedimentos neste capítulo devem ser executados pelo operador.

ADVERTÊNCIA

- ***Antes do uso, realize todos os procedimentos de limpeza, esterilização e desinfecção especificados neste manual.***
- ***Após a limpeza e descontaminação das peças, certifique-se de realizar todos os testes necessários conforme descrito nos capítulos 5 e 6.***

8.1 Limpeza do equipamento

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.*

O circuito respiratório de uso único (1707816 ou 1710211) deve ser desmontado e descartado após cada uso do paciente ou conforme a necessidade.

As superfícies externas do ventilador do Oxymag Max, mangueira, tela sensível ao toque, fonte de alimentação e cabos de alimentação devem ser limpas com um pano limpo e macio umedecido com detergentes enzimáticos (por exemplo, Empower), após cada uso do paciente ou conforme necessário.

Para limpar as peças do equipamento:

1. Desmonte todas as peças destacáveis:
 - a. Desconecte a válvula expiratória e diafragma do ramo expiratório.
 - b. Desconecte o ramo inspiratório
 - c. Desconecte a linha do sensor de fluxo
 - d. Desconecte todas as peças do circuito respiratório
 - e. Desconecte a mangueira de oxigênio

- f. Desconecte a fonte de alimentação AC/DC
2. Prepare uma solução com detergente enzimático e água morna. Verifique as concentrações nas recomendações do fabricante.
3. Umedeça um pano sem fiapos.
4. Limpe as áreas das superfícies do produto e das peças e remova as impurezas externas esfregando cuidadosamente as ranhuras dos parafusos, o orifício do conector de fluxo inspiratório e o conector de fluxo expiratório com um pano macio. Repita o processo de limpeza se ainda houver impurezas visíveis.
5. Inspecione todas as áreas e substitua se estiver danificado ou se houver evidência de corrosão.
6. Continue com o procedimento de desinfecção. Exemplos de produtos de limpeza aceitáveis: Empower, Fabricante: Metrex Research



ADVERTÊNCIA

- ***O circuito respiratório de uso único não deve ser reutilizado. A reutilização pode causar contaminação cruzada.***
- ***Não permita que sangue ou fluidos corporais sequem no equipamento por mais de 1 hora.***

8.2 Desinfecção

As superfícies externas do ventilador Oxymag, a mangueira, a fonte de alimentação, a tela sensível ao toque e os cabos de alimentação devem ser desinfetadas com um pano limpo e macio umedecido com álcool etílico (70%) registrado e aprovado pela legislação do governo local ou desinfetante em spray, após cada uso em paciente ou conforme necessário. Todo o processo pode levar aproximadamente 20 minutos.

Para desinfectar o equipamento:

1. Primeiro, execute o processo de limpeza.
2. Não remonte as peças soltas
3. Use álcool etílico (70%) ou desinfetante em spray e umedeça um pano sem fiapos, ou use lenços desinfetantes prontos para uso.
4. Desinfete as áreas das superfícies do equipamento e das peças.
5. Inspecione todas as áreas e substitua se estiverem danificadas/corroídas.
6. Remonte, prepare e realize todos os testes necessários descritos nos Capítulos 4 e 5.

Exemplos de produtos desinfetantes aceitáveis:

- Caviwipes 1, Fabricante: Metrex Research EPA Reg. No. 46781-13
- MetriGuard, Fabricante: Metrex Research EPA Reg. No. 46781-6

Esses agentes de limpeza e desinfecção foram testados de acordo com as diretrizes dos fabricantes. Se você tiver alguma dúvida sobre o uso de um determinado agente de limpeza ou desinfecção, entre em contato com o fabricante do agente de limpeza.



ATENÇÃO

- *Certifique-se de que nenhum resíduo se acumule nas conexões do equipamento.*
- *Não limpe/desinfete o interior do ventilador para evitar danos aos componentes internos.*
- *Certifique-se de limpar apenas ao redor das portas de conexão, não dentro delas.*
- *Para a limpeza da tela sensível ao toque, evite usar um pano áspero.*
- *NÃO limpe/desinfete o interior do ventilador.*
- *Certifique-se de que o equipamento esteja desligado antes de limpar o display.*



ADVERTÊNCIA

- *Não reutilize acessórios descartáveis. A reutilização de acessórios de uso único pode afetar as propriedades do produto e causar lesões ao paciente.*
- *Para evitar a deterioração prematura das peças, use apenas soluções de limpeza e desinfecção registradas e aprovadas pela legislação do governo local, conforme recomendado pelo fabricante no capítulo 8.*
- *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.*

8.3 Esterilização

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

Tabela 6 – Acessórios autoclaváveis

Descrição	Ciclos autoclave (vida útil)
Circuito respiratório reutilizável	50
Sensor de fluxo universal reutilizável	50
Linhos de silicone reutilizável	50

Descrição	Ciclos autoclave (vida útil)
Válvula expiratória	50
Diaphragma da válvula expiratória	50

8.4 Sensor de capnografia (EtCO2)

Para limpar o sensor de capnografia, siga as instruções abaixo:

1. Remova o Adaptador de Vias Aéreas.
2. Limpe as superfícies externas até que estejam livres de qualquer resíduo visível, usando uma das seguintes soluções:
 - a. Um pano umedecido com álcool isopropílico 70%
 - b. Uma solução de solução de cloreto de amônio quaternário (por exemplo, CaviWipes™)
 - Observação: preste atenção especial às fendas e áreas de difícil acesso do equipamento.
 - c. Use uma escova de cerdas macias para remover suavemente qualquer resíduo visível das fendas, conforme necessário.
1. Repita a etapa de limpeza acima usando um pano limpo ou lenço umedecido.
2. Deixe o sensor de capnografia secar completamente antes de usá-lo novamente.

As superfícies do sensor de capnografia foram testadas para serem quimicamente resistentes aos seguintes desinfetantes/soluções:

- Álcool isopropílico 70%
- Álcool etílico 70%
- Solução de cloreto de amônio quaternário
- Cidex Plus (3,4% de glutaraldeído)
- Hipoclorito de sódio a 0,5% (solução de água sanitária 1:10)
- Peróxido de hidrogênio acelerado

Sempre limpe os resíduos de soluções de desinfecção com um pano úmido após a exposição.

ATENÇÃO

- ***Não mergulhe o sensor de capnografia em nenhum líquido.***
- ***Não aplique pressão excessiva nas janelas IR.***
- ***Nunca sature completamente o sensor de capnografia com qualquer solução desinfetante.***



ADVERTÊNCIA

- **Os Adaptadores de Vias Aéreas IRMA não devem ser limpos.**
- **Os Adaptadores de Vias Aéreas IRMA destinam-se ao uso em um único paciente. São descartáveis e não devem ser reutilizados. A reutilização de adaptadores para uso em um único paciente pode causar infecção cruzada.**
- **Os Adaptadores de Vias Aéreas IRMA devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para resíduos com risco biológico.**

8.5 Sensor de oximetria (oxímetro)

Os sensores e cabos reutilizáveis da Masimo são fornecidos não estéreis e não são esterilizáveis.

Para limpar o sensor do oxímetro, siga as instruções abaixo:

1. Remova o sensor do paciente e desconecte o cabo equipamento.
2. Umedeça um pano ou gaze com uma solução de limpeza* aprovada pela Masimo e limpe todas as superfícies do sensor e do cabo.
3. Se estiver usando álcool isopropílico a 70% como solução de limpeza, deixe o sensor secar completamente antes de colocá-lo em um paciente.
4. Se estiver usando uma solução de limpeza diferente de álcool isopropílico a 70%, sature outro pano ou gaze com água estéril ou destilada e limpe todas as superfícies do sensor e do cabo. Em seguida, seque o sensor e o cabo com um pano limpo ou gaze seca.

Para cabos:

1. Remova o cabo do equipamento e remova quaisquer sensores ou adaptadores conectados.
2. Siga as etapas 2 a 4 acima para limpar todas as superfícies do cabo.

Soluções de limpeza aprovadas pela Masimo:

- Alcool isopropílico 70%
- Solução de água sanitária/água 1:10 (solução de hipoclorito de sódio 0,5% - 0,55%)
- Lenço umedecido preparados contendo até 0,55% de hipoclorito de sódio, como Clorox Healthcare® Bleach Germicida Wipes
- Solução de até 2,5% de glutaraldeído, como Metrex MetriCide™ 28
- Soluções com até 55% de álcool/0,5% de cloreto de amônio, como lenço umedecido Germicida Ecolab Asepti-Wipe II e lenço umedecido Germicida PDI Super Sani-Cloth®



ATENÇÃO

- *Não use alvejante não diluído (5% - 5,25% de hipoclorito de sódio).*
- *Não mergulhe o sensor ou os conectores em nenhuma solução líquida.*
- *Não tente esterilizar por nenhum método.*



ADVERTÊNCIA

- *A Masimo não testou soluções de limpeza e lenços contendo produtos químicos além dos listados acima e não pode garantir que outras soluções de limpeza contendo diferentes produtos químicos sejam seguras para uso em todos os produtos Masimo.*
Não use outros produtos químicos de limpeza.

8.6 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 reutilizável	✓	✓	✓
Linha de pressão de silicone reutilizável	✓	✓	✓
Válvula expiratória	✓	✓	✓
Diafragma	✓	✓	✓
Sensor de Fluxo Universal reutilizável	✓	✓	✓
Sensor de SpO ₂	x	✓	x
Sensor de EtCO ₂	x	✓	x
Circuito respiratório de uso único	x	x	x
Sensor de fluxo universal de uso único	x	x	x
Linha de pressão de uso único	x	x	x

9 Manutenção Preventiva

ADVERTÊNCIA

- *O símbolo  exibido na tela do ventilador, indica que o equipamento entrou no período de manutenção preventiva. Para os equipamentos de UTI esse período é de 5.000 horas ou 12 meses, o que ocorrer primeiro.*
- *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.*
- *Qualquer serviço, modificação ou manutenção no ventilador só pode ser realizado por um técnico qualificado, treinado e devidamente autorizado pela MAGNAMED.*

9.1 Verificações

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

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

ADVERTÊNCIA

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

a utilização.

9.2 Cronograma de Manutenção Preventiva

A Magnamed recomenda executar a manutenção preventiva dos ventiladores de 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 7 – 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		X		X		X		X		
Flowair						X				
Descarte do equipamento										X

9.3 Itens consumíveis

Tabela 8 – Substituição de itens consumíveis

ITEM	Período
Linha de silicone reutilizável	2 anos ou após 50 ciclos de esterilização
Diaphragma	2 anos ou após 50 ciclos de esterilização
Sensor de fluxo universal reutilizável	2 anos ou após 50 ciclos de esterilização
Circuito respiratório reutilizável	2 anos ou após 50 ciclos de esterilização
Filtro de malha	500 h de uso
Filtro de entrada de ar/O ₂	Substituir se estiver obstruído
Linha de silicone de uso único	24 horas
Sensor de fluxo de uso único	24 horas
Circuito respiratório de uso único	24 horas

9.4 Baterias Internas

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

ADVERTÊNCIA

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

ATENÇÃO

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

9.5 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 10.27 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
<p>Gire o filtro para o lado esquerdo para remover.</p> <p>Encaixe o novo filtro e gire para o lado direito para travar.</p>	

9.6 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 medição da concentração de oxigênio através da célula galvânica, a qual 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).



ATENÇÃO

- *A célula galvânica para medição de concentração de oxigênio deverá ser substituída conforme indicado no capítulo 10.19.*
- *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 II

De acordo com NBR – IEC – 60601, energizado internamente, tipo BF para operação contínua. Equipamento protegido contra poeira e à prova de respingos IP34.

10.1.2 Classe de proteção das partes aplicadas

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

10.1.3 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.

10.2 Normas Aplicáveis

- **IEC 60601-1:2005/A1:2012 (EN 60601-1:2006 + A1:2013) / ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EM1:2016 + EM2:2022** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- **ISO 80601-2-84:2020** - Medical electrical equipment — Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment
- **ISO 5359:2014/Amd 1:2017** - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- **ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + EM1:2022 / IEC 60601-1-2(2014) / (EN IEC 60601-1-2:2015)** - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- **IEC 62304:2006 +AMD1:2015 (EN 62304:2006/2008)** - Medical device software - Software life-cycle processes
- **IEC 60601-1-8 Ed. 2.0 (2006)/A1:2012/ A2:2020 (EN 60601-1-8:2007/A11:2017) / 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 60601-1-6: 2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020 (EN 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020) / 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 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: 2021 (EN ISO 15223-1:2021)** - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- **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
- **ISO 80601-2-61:2011 / ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015**: Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
- **IEC 60601-1-9:2007 + AMD1:2013 + AMD2: 2020 / ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + EM1:2014 + EM2:2022 (cláusulas 4.1, 4.5.2 e 4.5.3)** - Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
- **IEC 60601-1-12:2014 / ABNT NBR IEC 60601-1-12:2020**: Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

10.3 Especificações Físicas e Ambientais

Tabela 9 - Especificações físicas e ambientais

Parâmetro	Especificação	Tolerância	Unidade
Dimensões e peso – com alça (unidade básica)			
a. Altura	210	± 5	mm
b. Largura	287	± 5	mm
c. Profundidade (com alça)	224	± 5	mm
d. Peso	5,2	± 0,15	kg

Parâmetro	Especificação	Tolerância	Unidade
Operação¹			
a. Temperatura	-18 a 50	---	°C
b. Pressão barométrica	600 a 1100	---	hPa
c. Umidade relativa do ar (sem condensação)	15 a 95	---	%
Armazenamento¹			
a. Temperatura	-25 a 70	---	°C
b. Pressão barométrica	500 a 1200	---	hPa
c. Umidade relativa do ar (sem condensação)	5 a 95	---	%
Vida útil			
Oxymag Max 300	10	---	anos
Tempo para o equipamento atingir a temperatura de operação			
Tempo para esquentar ou esfriar o equipamento armazenado em temperaturas extremas para operar a 20 °C	30	---	minutos

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

ADVERTÊNCIA

- Não exponha o produto a temperaturas extremas além do especificado em 10.3 durante o uso. O desempenho do equipamento pode ser adversamente afetado se a temperatura de operação estiver fora dos limites especificados.*

10.4 Especificações Elétricas

10.4.1 Rede elétrica

Item	Especificação	Tolerância	Unidade
Rede Elétrica (50/60Hz)	100 a 240	± 10%	V _{AC}
Potência máxima consumida	80	± 10%	VA

Item	Especificação	Tolerância	Unidade
Cabo AC	Conector (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

Item	Especificação	Tolerância	Unidade
Baterias internas Li-Íon 14,8 V _{DC}	4000	± 15%	mAh
Autonomia das baterias internas (com plena carga e uso normal) ⁽²⁾	390	± 15%	min
Tempo médio para recarga até a carga máxima (módulo em operação) ⁽¹⁾	240	± 15%	min

(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

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

(1) Fonte de energia externa OPCIONAL



ATENÇÃO

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

10.4.4 Conectores

Tabela 10 - Conectores

Conecotor	Especificação
Rede de alimentação externa	Conector 3 (três) pinos, pino central terra. Conforme ABNT NBR 14136:2012
Fonte de alimentação externa	Entrada de alimentação externa auxiliar de 12 a 15V. Conector alojamento 3.96mm – 4 pinos 180° fêmea Cor - Verde
Sensor externo: capnógrafo ⁽¹⁾	Conector Redel – receptáculo 5 pinos fêmea Cor - Azul
Sensor externo: oxímetro ⁽¹⁾	Conector Redel – receptáculo 5 pinos fêmea Cor - Azul
Conecotor padrão RS-232 (EIA RS-232C)	Tipo DB9 fêmea (na parte superior) Utilizado para serviços de manutenção e transferência de dados através do ARM (Assitência Remota Magnamed), apenas por pessoas autorizadas e treinadas pela Magnamed.
Conecotor de saída de dados (rede)	Conector padrão Ethernet RJ-45 Utilizado para enviar dados para um registrador de saúde eletrônico Utilize uma categoria de cabo CAT 5E conforme norma ANSI/TIA/EIA-568 ou superior com comprimento máximo de 3 metros para conectar à porta de rede do ventilador.
Conecotor 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. Certifique de usar apenas dispositivos USB conhecidos e confiáveis. Não utilizar para fins diferentes descrito nesse paragrafo.

(1) Opcional



ATENÇÃO

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

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

10.4.4.1 Protocolo utilizado para comunicação de dados com dispositivos externos

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

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

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

As informações transitam da seguinte forma: o Oxymag 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 Oxymag Max que imediatamente responde ou confirma a solicitação.

ATENÇÃO

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

10.4.5 Conexões de entrada de gases

Tabela 11 – Conexões de entrada de gases

Item	Especificação
------	---------------

Conexões	Conforme ABNT NBR 11906:2011
Mangueira e extensão	Conforme ISO 5359:2014/Amd 1:2017
Pressão de entrada de 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.*



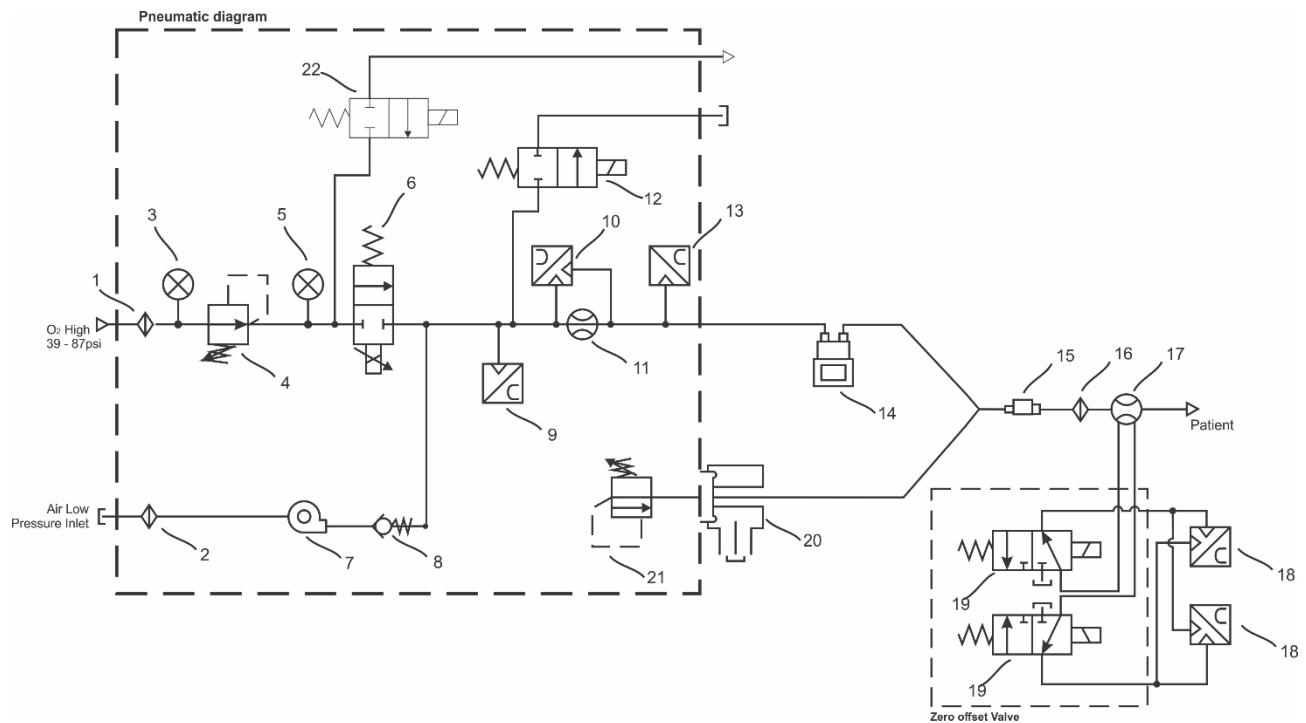
Observações

- *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 pneumático

10.5.1.1 Oxymag Max 300



10.6 Especificações do Transdutor de Fluxo Interno

Tabela 12 – 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 Universal

Tabela 13 – Sensor de fluxo universal– Especificações gerais

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

10.8 Especificações do Sensor de Pressão

Tabela 14 – 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

10.9 Especificações da célula de O₂ 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

Especificações gerais

Método para calcular a leitura do nível de gás	Média móvel simples (MMS) de 64 posições adquiridos a cada 140ms
Frequência Respiratória	A Frequência Respiratória é mostrada a cada 3 respirações e o valor da média é atualizado a cada respiração.

Efeitos da interferência de gases e vapor

Gases ou Vapor	Nível do Gás
Resposta a 80% de NO	< 5%
Resposta a 7,5% Halotano	< 5%
Resposta a 7,5% Isoflurano	< 5%
Resposta a 7,5% Enflurano	< 5%
Resposta a 9% Sevoflurane	< 5%
Resposta a 20% Desflurano	< 5%
Resposta a 10% CO ₂	< 5%

10.10 Especificações dos Modos Ventilatórios

10.10.1 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 inicio da inspiração (disparo) ocorre de acordo com a freqüência respiratória pré-estabelecida. O disparo ocorre exclusivamente por tempo, caso o ajuste da sensibilidade esteja desativado.</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 INSPIRATÓRIA (%) ou s) • DISPARO POR PRESSÃO • DISPARO POR FLUXO • FORMA DE ONDA DO 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 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).

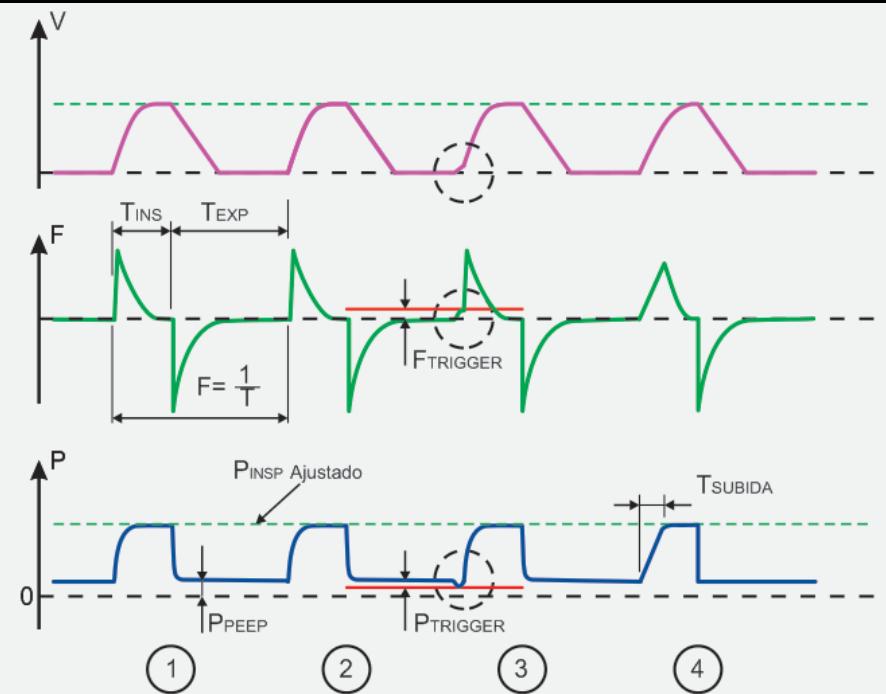
ADVERTÊNCIA

- *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.*

10.10.2 PCV

PCV – Ventilação mandatória com pressão controlada

Descrição:	Parâmetros Ajustados:
<p>Neste modo ventilatório, fixa-se a frequência respiratória, o tempo inspiratório e o limite de pressão inspiratória. O início da inspiração (disparo) ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida. O disparo, caso o ajuste da sensibilidade esteja desativado, é determinado exclusivamente de acordo com a frequência respiratória. Ciclagem (término da inspiração e início da expiração) acontece de acordo com o tempo inspiratório.</p> <p>O volume corrente passa a depender da pressão inspiratória pré-estabelecida, das condições de impedância do sistema respiratório e do tempo inspiratório selecionado pelo operador.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • PRESSÃO INSPIRATÓRIA • FREQUÊNCIA • TEMPO INSPIRATÓRIO • PEEP • CONCENTRAÇÃO DE O₂ • TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) • DISPARO POR PRESSÃO • DISPARO POR FLUXO • FLUXO (V - NEONATAL) <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾ 1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p>



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

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

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

Observações

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

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

ADVERTÊNCIA

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

10.10.3 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 (V) • DISPARO POR PRESSÃO • DISPARO POR FLUXO <p>Obs.: Backup automático⁽¹⁾</p> <p>1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.</p>

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

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

ADVERTÊNCIA

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

10.10.4 PRVC

PRVC – Volume controlado com pressão regulada

Descrição:	Parâmetros Ajustados:
Modo ventilatório ciclado a tempo e limitado à pressão que utiliza o volume corrente como feedback para ajustar continuamente o limite de pressão.	<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
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 freqüência respiratória pré-estabelecida. O término da inspiração e início da expiração (ciclagem) acontece de acordo com o tempo inspiratório ajustado.	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.
A cada ciclo o ventilador ajusta o limite de pressão (5 cmH ₂ O para cima) conforme o volume corrente distribuído no ciclo prévio, até alcançar o volume corrente indicado pelo operador.	
O limite de pressão máximo é 5 cmH ₂ O abaixo do limite de pressão indicado pelo operador.	



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.***

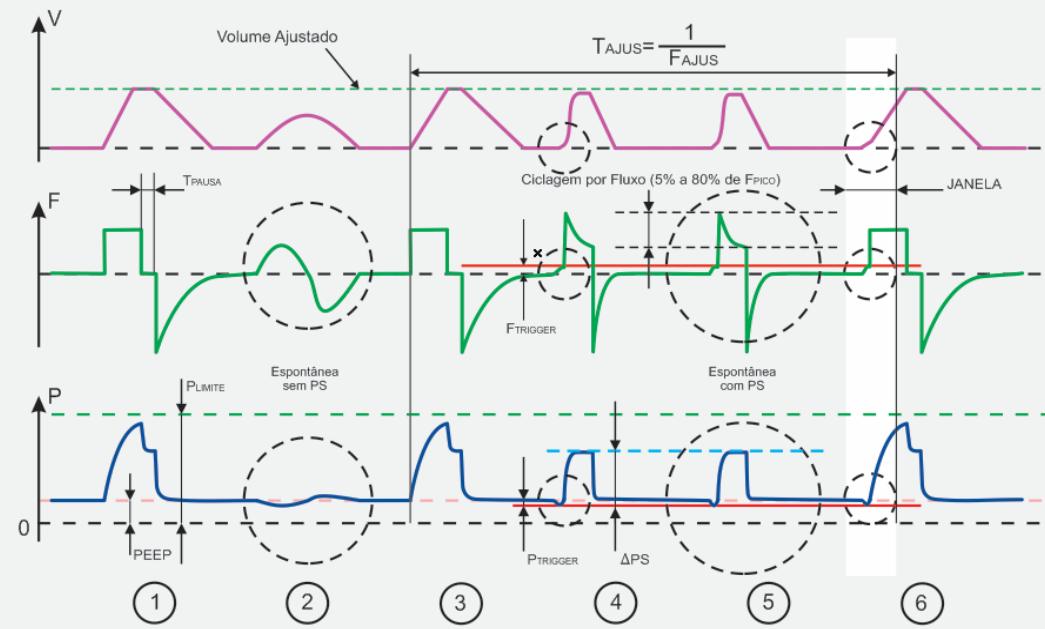
Observações

- ***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_{Limite}***

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

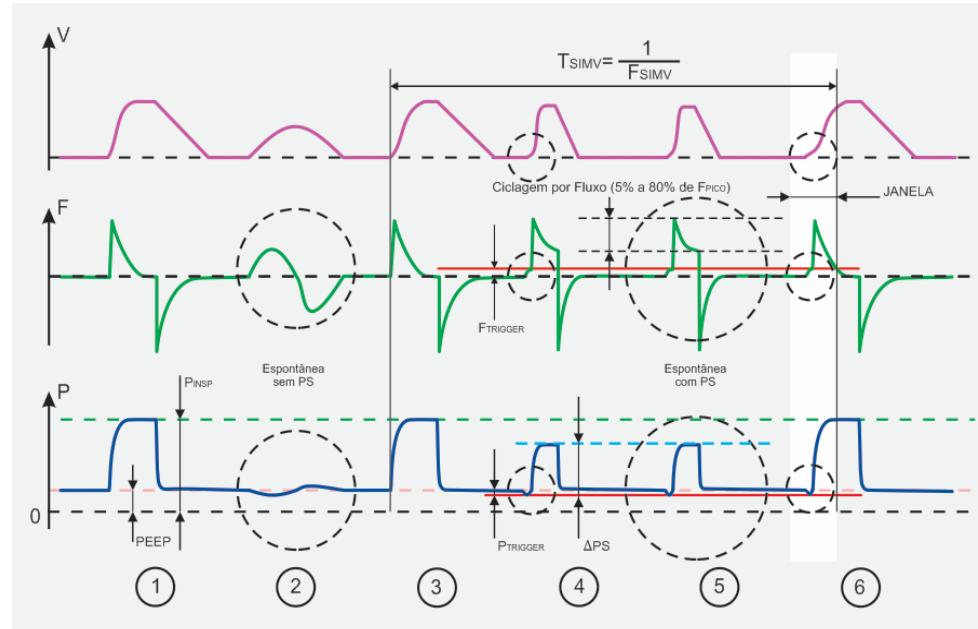
Observações

- *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.*

10.10.6 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 freqüência 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 INSPIRATÓRIA• FREQUÊNCIA• TEMPO INSPIRATÓRIO• PEEP• CONCENTRAÇÃO DE O₂• TEMPO DE SUBIDA (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-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.**

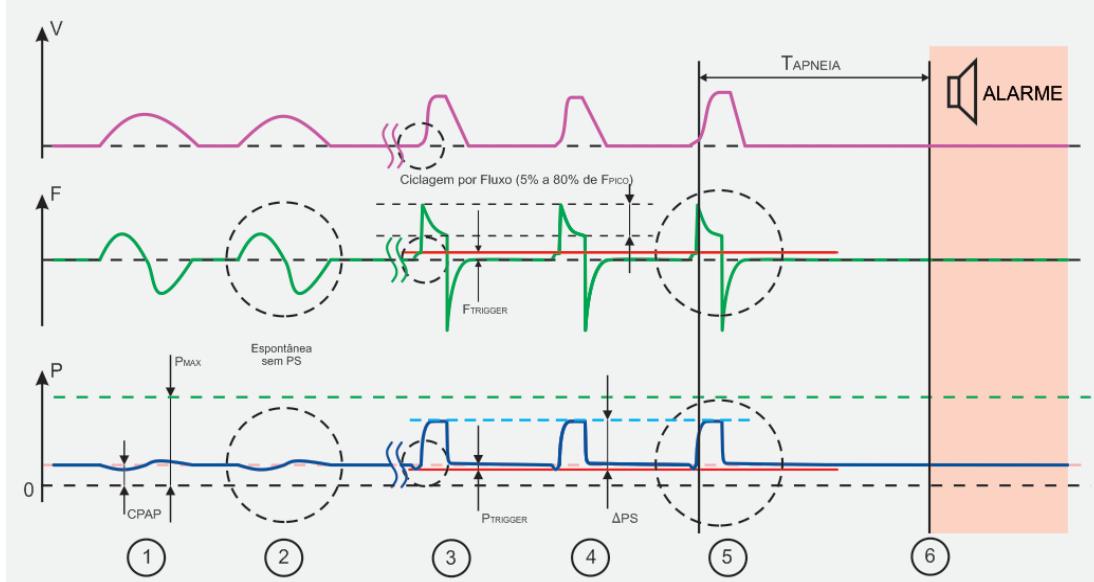
Observações

- *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.*

10.10.7 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 (V - NEONATAL)• BACKUP <ul style="list-style-type: none">○ Backup VCV<ul style="list-style-type: none">■ VOLUME■ FREQUÊNCIA■ FLUXO■ PRESSÃO LIMITE○ Backup PCV<ul style="list-style-type: none">■ PRESSÃO INSP■ FREQUÊNCIA■ TEMPO 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.

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.

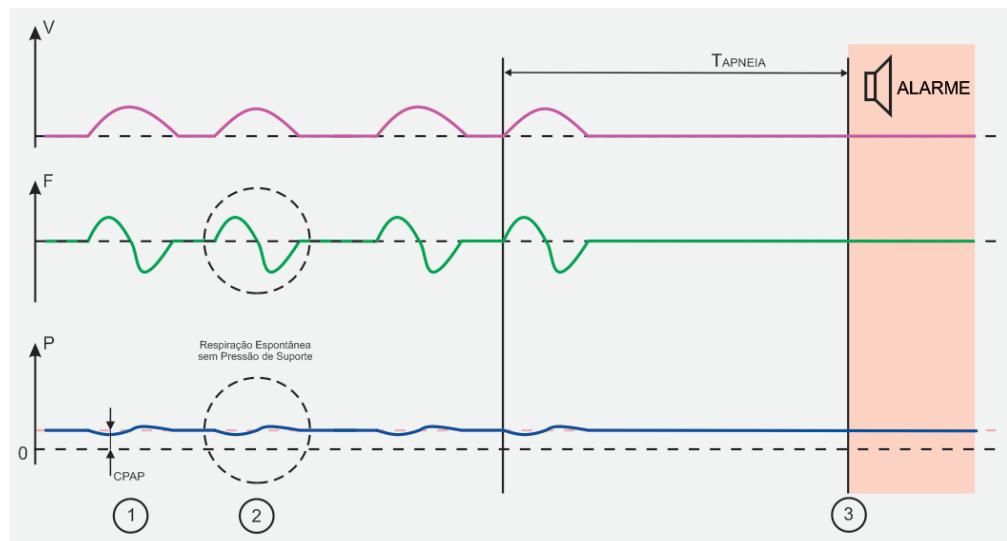
3, 4 e 5. Representam ciclos de respiração espontânea do paciente com pressão de suporte maior que zero. O T_{SUBIDA} (Rise Time) da pressão de suporte pode ser ajustado para que o fluxo inicial seja suavizado.

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**



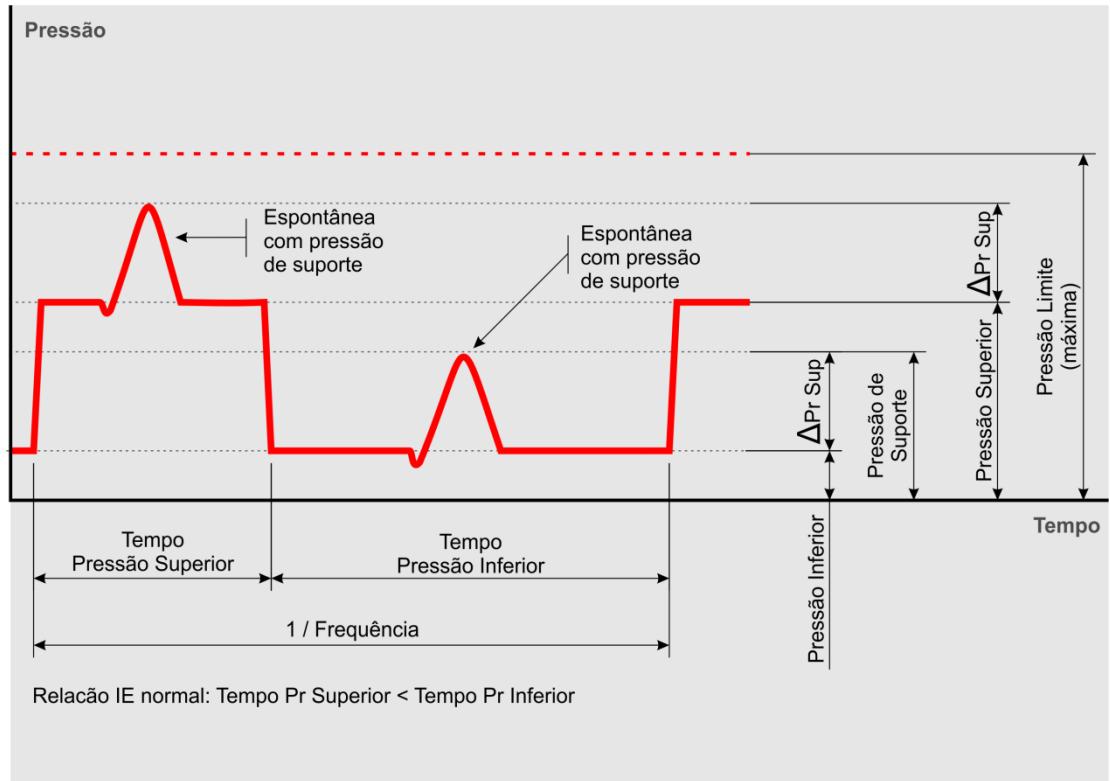
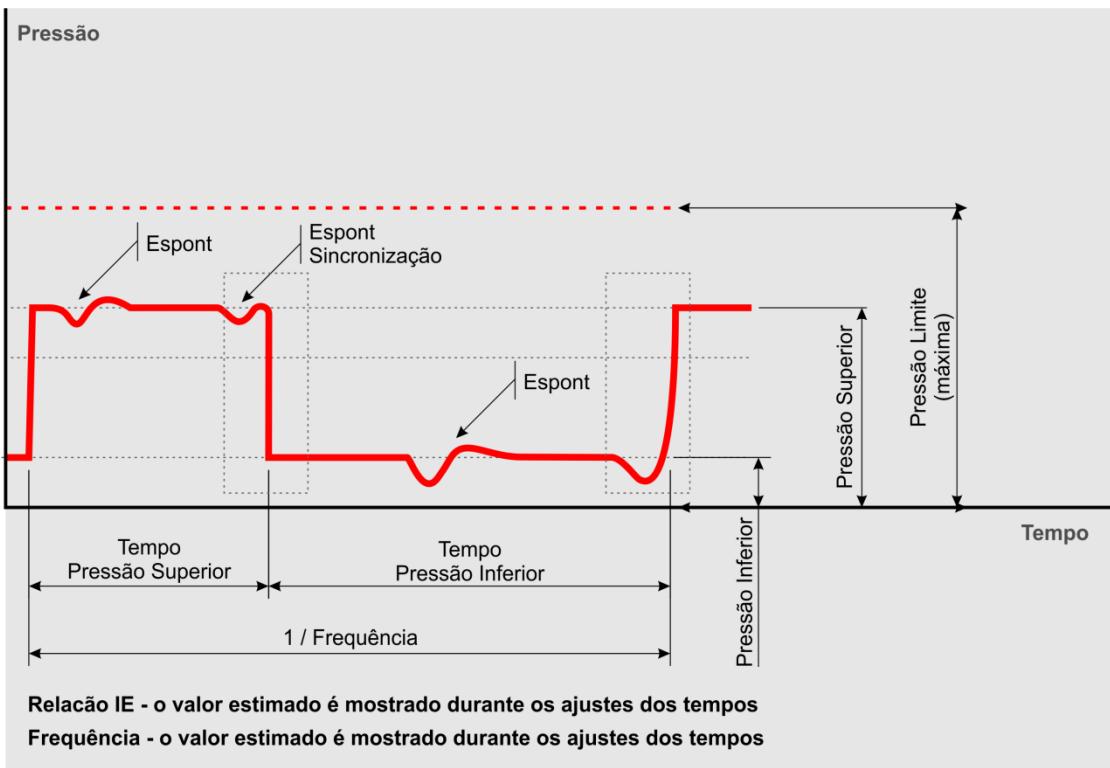
1 e 2. Representam ciclos espontâneos.

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

10.10.8 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"> • PRESSÃO SUPERIOR • TEMPO SUPERIOR • PRESSÃO INFERIOR • TEMPO 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 INSP ▪ 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>

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.*

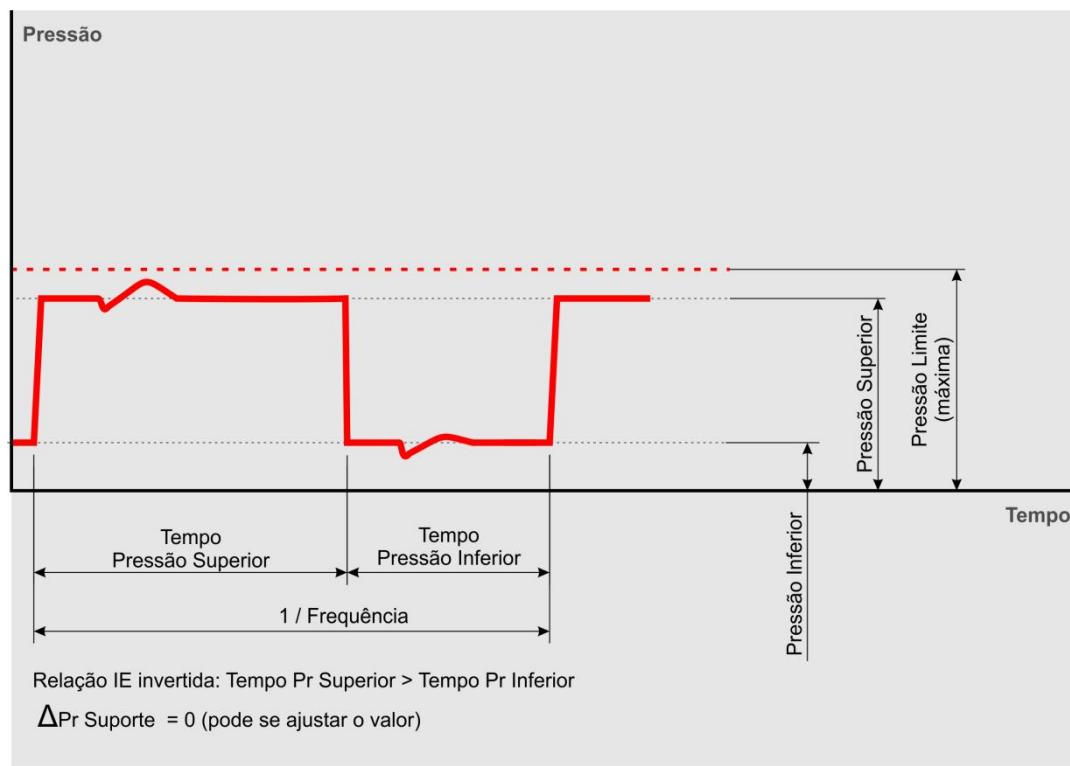
Observações

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

10.10.9 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">• PRESSÃO SUPERIOR• TEMPO SUPERIOR• PRESSÃO INFERIOR• TEMPO 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 INSP■ FREQUÊNCIA■ TEMPO INSP■ TEMPO DE SUBIDA○ Backup PLV-NEONATAL<ul style="list-style-type: none">■ PRESSÃO INSP■ FREQUÊNCIA■ TEMPO INSP○ Backup Auto⁽¹⁾ 1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.

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.

10.10.10 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 <ul style="list-style-type: none">○ Backup VCV<ul style="list-style-type: none">▪ VOLUME▪ FREQUÊNCIA▪ FLUXO▪ PRESSÃO LIMITE○ Backup PCV<ul style="list-style-type: none">▪ PRESSÃO INSP▪ FREQUÊNCIA▪ TEMPO INSP▪ TEMPO DE SUBIDA○ Backup 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>

10.10.11 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</p> <ul style="list-style-type: none">▪ FREQUÊNCIA▪ TEMPO <p>○ Backup Auto⁽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>

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.*

10.10.12 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⁾<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.

10.10.13 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 INSP■ FREQUÊNCIA■ TEMPO INSP■ TEMPO DE SUBIDA○ Backup Auto⁽¹⁾ 1 – Sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador dispara um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo corrente.

10.10.14 VG

VG – Ventilação com Volume Garantido	
<p>Descrição:</p> <p>Disponível apenas para paciente neonatal, este modo ventilatório é similar ao PLV, com a diferença que pode-se ajustar um valor de volume corrente a ser entregue pelo ventilador.</p> <p>O início da inspiração (disparo) ocorre de acordo com a frequência respiratória pré-estabelecida. A ciclagem (término da inspiração e início da expiração) acontece de acordo com o tempo inspiratório ajustado.</p>	<p>Parâmetros Ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PRESSÃO INSPIRATÓRIA• FREQUÊNCIA• TEMPO INSPIRATÓRIO• PEEP• CONCENTRAÇÃO 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>

ADVERTÊNCIA

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

10.10.15 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 Oxymag Max em modo stand-by, selecione o modo Terapia de O₂, realize os ajustes de concentração de O₂ e fluxo e tire o Oxymag Max do modo stand-by para iniciar a terapia.</p>	<p>Parâmetros ajustáveis</p> <ul style="list-style-type: none">• FLUXO• CONCENTRAÇÃO DE O₂

ADVERTÊNCIA

- ***Conecte o circuito respiratório para TERAPIA DE ALTO FLUXO DE O₂ com a CÂNULA NASAL PARA ALTO FLUXO à SAÍDA DE FLUXO DO VENTILADOR.***
- ***Não lubrifique juntas, conexões, tubulações ou outros acessórios do equipamento para evitar risco de incêndio e queimaduras.***
- ***Não utilize interfaces de paciente seladas com este equipamento, para evitar o risco de asfixia ou barotrauma.***
- ***Garanta um vazamento pretendido 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 torna mais fácil o início e a propagação de um incêndio. Não deixar a cânula nasal ou máscara sobre colchas ou almofadas de cadeiras, se o equipamento estiver ligado, mas não em uso; o oxigênio tornará os materiais mais inflamáveis. Desligue o equipamento quando não estiver em uso para evitar o enriquecimento de oxigênio.***
- ***Fumar durante a oxigenoterapia é perigoso e pode resultar em queimaduras faciais ou morte. Não permita fumar ou fazer chamas abertas na mesma sala que o equipamento ou qualquer acessório que transporte oxigênio. Caso o paciente pretenda fumar, sempre desligue o equipamento, retire a cânula e saia da sala onde o equipamento está localizado. Caso não consiga sair da sala, aguarde 10 minutos após desligar o equipamento.***

- *A terapia fornecida ao paciente pode ser afetada negativamente pelo gás adicionado pelo uso de um nebulizador pneumático.*
- *Existe risco de incêndio associado ao enriquecimento de oxigênio durante a oxigenoterapia. Não utilize o equipamento ou acessórios perto de faíscas ou chamas abertas.*
- *Este equipamento é adequado apenas para pacientes com respiração espontânea.*
- *Não conecte o equipamento à bateria de uma cadeira de rodas movida a bateria, isso pode afetar o desempenho do equipamento e, consequentemente, resultar na degradação da saúde do paciente.*
- *Não utilize o equipamento fora de uma temperatura de 50°C. Utilizar o equipamento fora desta faixa de temperatura pode comprometer o desempenho do equipamento e consequentemente pode resultar na degradação da saúde do paciente.*
- *Para evitar a desconexão da tubulação ou do sistema de tubulação durante o uso, especialmente durante o uso ambulatorial, use apenas tubos com força de retenção em conformidade com ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.*
- *Para reduzir a probabilidade de desconexão e evitar desempenho adverso do equipamento, use apenas acessórios compatíveis com o equipamento. A compatibilidade é determinada através da 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 oxigênio antes e durante a oxigenoterapia. Nunca use loções ou pomadas à base de petróleo ou à base de óleo para evitar o risco de incêndio e queimaduras.*
- *Não adicione ao equipamento quaisquer acessórios ou acessórios 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.*

10.10.16 PRVC-SIMV

Volume controlado com pressão regulada + Ventilação mandatória intermitente sincronizada com volume controlado + Pressão de Suporte	
<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 freqüência 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• DELTA PS• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)

10.10.17 RCP

REANIMAÇÃO CARDIOPULMONAR	
<p>Descrição</p> <p>O modo RCP – Ressuscitação Cardio-pulmonar permite a realização de manobras de compressão cardíaca para a recuperação das funções cardíacas.</p> <p>Neste modo o ventilador provê um nível de CPAP de 5 cmH2O e sinaliza o operador quando realizar a compressão através da luz vermelha na parte superior do ventilador e também pela tela do monitor.</p> <p>Durante o processo de ressuscitação cardio-pulmonar apresenta-se um cronômetro mostrando o tempo decorrido após o início do procedimento, a frequência das compressões, o diferencial de pressão pulmonar durante as compressões e se houver um capnógrafo conectado apresenta-se a EtCO2 medida na respiração.</p>	<p>Parâmetros ajustáveis</p> <ul style="list-style-type: none">• PEEP• CONCENTRAÇÃO DE O₂• DELTA PS• CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO)• TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)

10.11 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.

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

10.12 Exatidão dos controles

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

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

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

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

3 A especificação de exatidão é válida para qualquer condição do range de concentração de entrada de O₂.

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

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

10.13 Especificações dos Parâmetros Ajustáveis

Tabela 15 - Parâmetros ajustáveis

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

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

Item	Parâmetro	Especificação	Resolução	Unidade
26	Suspiro ⁽⁶⁾	1 a 3	1	suspiro
27	Volume do suspiro ⁽⁶⁾	10 a 100	10	% Vt
28	Frequência do suspiro ⁽⁶⁾	20 a 100	10	ciclos
29	Compensação de tubo	Endotraqueal Traqueostomia	---	---
30	Diâmetro do tubo	2,5 a 12,0	2,5 a 10 : 0,5	mm
			10 a 12 : 1	
31	% de Compensação de tubo	10 a 100	10	%
32	Pausa inspiratória mínima ⁽⁷⁾	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

- (1) Volume para paciente neonatal somente com sensor de fluxo proximal 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 Oxymag 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.*

10.14 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 16 - Parâmetros ventilatórios monitorados

Parâmetro	Faixa	Resolução	Exatidão da medição ⁽¹⁾
Pressão instantânea	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
Pressão de pico	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
Pressão média	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
Pressão de platô	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
PEEP	0 a 120 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
PEEP Intrínseco (iPEEP)	0 a 99,9 cmH ₂ O	1	± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real)
Fluxo medido ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	-180 a 180 L/min	1	± (50mL/min + 10 % do valor real)
Volume corrente em volume garantido ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾	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 total ⁽⁴⁾⁽⁵⁾ (MV)	0,001 a 0,999 L	0,001	±(4,0 mL + 15 do valor real)
	1,00 a 9,99 L	0,01	
	10,0 a 99,9 L	0,1	
Tempo inspiratório	0,05 a 9,99 s	0,01	± (0,10 s + 10% do valor real)
	10,0 a 60,0 s	0,1	
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	
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)
Elastânci a	0 a 100 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 L/min	1	± (10% + 10% do valor real)
Constante de tempo ⁽⁵⁾ (TC)	Calculado (s)	0,1	± (0,1s + 10% do valor real)
Ti / Ttotal	Calculado (s)	0,1	± (0,1s + 10% do valor real)
RSBi - Índice de respiração superficial (IRRS, Índice de Tobin)	Calculado (ciclos/min/L)	1	± (1 ciclos/min/L + 10% do valor real)
WOBi (Trabalho respiratório imposto)	Calculado (J/min)	0,01	± (0,1 J/min + 10% do valor real)
WOBi (Trabalho respiratório imposto)	Calculado (J/L)	0,01	± (0,1 J/L + 10% do valor real)
Pi Max	-60 a 120 cmH2O	1	± (2 cmH2O + 4% do valor real)
Driving Pressure	Calculado (Pplat - PEEP)	1	± (2 cmH2O + 4% do valor real)
Consumo de O2	0 a 180 L/min	0,1	± (50mL/min + 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 Anatômica 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	± (4,0 mL + 15% da leitura)
	1 a 3 L	0,01	
Volume de CO ₂ expelido / Respiração (VCO ₂)	0 a 999 mL	1	± (4,0 mL + 15% 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	± (2,25 mmHg + 4% da leitura)
Volume Inspirado de CO ₂ (ViCO ₂)	0 a 999 mL	1	± (4,0 mL + 15% 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.

ADVERTÊNCIA

- *A ventilação com pressão cíclica de até 100 cmH₂O pode adicionar erro de tolerância de até 2%.*

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

Observações

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

10.15 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.

10.16 Especificação do Sistema de Alarmes

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

Tabela 17 - 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 18 - 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.
- Recomenda-se que o operador respeite a distância máxima de 1 m para a correta visualização e identificação dos alarmes visuais, contudo, os sinais de alarmes são perceptíveis até uma distância de 4m do equipamento.
- Os níveis de pressão sonora dos sinais de alarme auditivo que são menores que os níveis ambientais podem impedir o reconhecimento pelo operador das condições de alarme.

10.16.1 Especificações dos alarmes ajustáveis

Tabela 19 – 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	
CO2Ins ⁽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

Alarme	Ajuste	Limite	Valores padrão ⁽¹⁾			Unidade
			Neonatal	Pediátrico	Adulto	
	OFF, 1 a 119	Baixo	OFF	OFF	OFF	cmH2O
Sensibilidade de Desconexão	OFF, 5 a 95		OFF			%
Sensibilidade de Apneia	0,2 a 10,0		0,5			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.**
- **Cuidado ao definir os limites de alarmes. Valores extremos podem fazer com que os alarmes não sejam acionados, tornando o sistema de alarme inútil.**
- **As configurações de alarme não serão alteradas quando houver perda da alimentação elétrica por 30 segundos ou menos. Neste caso, o equipamento passará a ser alimentado por bateria interna não permutável.**

10.16.2 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 20 - 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 O₂ BAIXA	< 1 segundo	A pressão da rede de oxigênio está abaixo da faixa especificada. Esse alarme não será acionado se o parâmetro O ₂ % estiver em 21% (ar) e a rede de ar estiver funcionando dentro das especificações exigidas.
PRESSÃO DE REDE AR BAIXA	< 1 segundo	A pressão da rede de ar está abaixo da faixa especificada. Esse alarme não será acionado se o parâmetro O ₂ % estiver em 100% e a rede de Oxigênio estiver funcionando dentro das especificações exigidas.
FALHA DE COMUNICAÇÃO INOPERANTE	< 1 segundo	Indica que houve uma falha técnica do equipamento que deve ser substituído.
OBSTRUÇÃO	< 2 ciclos	Há alguma obstrução no circuito respiratório que impede a completa ou adequada expiração do paciente.
DESCONEXÃO	< 5 ciclos	Houve desconexão do circuito respiratório ou das linhas de sensor de fluxo (quando houver), o que impede a ventilação adequada do paciente.
PRESSÃO ALTA	< 2 ciclos	A pressão atingida superou o valor de alarme ajustado como limite superior de pressão.
PRESSÃO BAIXA	< 2 ciclos	A pressão não atingiu o valor de alarme ajustado como limite inferior de pressão.
VERIFICAR SENSOR INTERNO INOPERANTE	< 1 segundo	Indica que houve uma falha técnica do equipamento que deve ser substituído.
VERIFICAR BATERIA	< 1 segundo	Indica que a bateria pode estar com problemas.
VOLUME ALTO	< 3 ciclos	O volume expirado do paciente superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior.
VOLUME BAIXO	< 3 ciclos	O volume expirado do paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como seu limite inferior.
FLOWAIR: TEMPERATURA MUITO ALTA	< 1 segundo	Indica que a temperatura do sistema FlowAir está muito alta.
FLOWAIR: FALHA	< 1 segundo	Indica que houve uma falha no sistema FlowAir
FIO₂ ABAIXO DE 18%	< 3 ciclos	A fração inspirada de O ₂ é inferior a 18%.

Tabela 21 - 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.

Alarme de média prioridade	Atraso	Descrição
VERIFIQUE SENSOR DE FLUXO	< 3 ciclos	Indica que o sensor de fluxo está desconectado. Nestas condições toda a monitoração que depende deste sensor (VT, MV, Frequência, Vins, Tinsp, I:E, T exp, Cest, Cdin, Res, τ , iT, Volume Vazamento, Gráfico VxTempo) NÃO será apresentada. Nos modos ventilatórios controlados à volume, os volumes entregues do equipamento terão uma variação de até $\pm 10\%$.
PEEP ALTA	< 3 ciclos	A pressão positiva ao final da expiração (PEEP) superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior.
PEEP BAIXA	< 3 ciclos	A pressão positiva ao final da expiração (PEEP) não atingiu o valor de alarme ajustado como seu limite inferior.
VOLUME MINUTO ALTO	< 3 ciclos	O volume minuto entregue ao paciente superou o valor do alarme ajustado como seu limite superior.
VOLUME MINUTO BAIXO	< 3 ciclos	O volume minuto entregue ao paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como seu limite inferior.
FREQUÊNCIA ALTA	< 3 ciclos	A frequência respiratória do paciente superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior.
FREQUÊNCIA BAIXA	< 3 ciclos	A frequência respiratória do paciente não atingiu o valor de alarme ajustado como seu limite inferior.
VAZAMENTO ALTO	< 2 ciclos	O fluxo medido de vazamento ultrapassou o limite máximo de compensação.
PRESSÃO DE REDE O₂ ALTA	< 1 segundo	Indica que a pressão de rede está acima do especificado.
PRESSÃO DE REDE AR ALTA	< 1 segundo	Indica que a pressão de rede está acima do especificado.
DRIVING PRESSURE ALTA	< 2 ciclos	O driving pressure excedeu o valor de alarme definido como o limite superior da driving pressure.
DRIVING PRESSURE BAIXO	< 2 ciclos	O driving pressure expirada está abaixo do valor de alarme definido como o limite inferior da driving pressure.
FIO₂ ALTA	< 3 ciclos	A fração inspirada de O ₂ superou o valor de alarme ajustado como seu limite superior.
FIO₂ BAIXA	< 3 ciclos	A fração inspirada de O ₂ não atingiu o valor de alarme ajustado como seu limite inferior.
BATERIA BAIXA	< 1 segundo	A bateria é inferior a metade de sua capacidade total.
RELACAO I:E INVERTIDA	< 1 segundo	Indica que a relação I: E está inversa, ou seja, o tempo da fase inspiratória é maior do que o tempo da fase expiratória.
VOLUME GARANTIDO NÃO ATINGIDO	< 1 segundo	Não foi possível atingir o volume ajustado.
FLOWAIR: TEMPERATURA ALTA	< 1 segundo	Indica que a temperatura do sistema FlowAir está aumentando.

Tabela 22 - Alarmes de baixa prioridade

Alarme de baixa prioridade	Atraso	Descrição
APNEIA COM VENTILAÇÃO DE BACKUP	< 1 segundo	Quando a apnéia acontece e acionar uma ventilação de backup porque há um disponível e habilitado.
SEM REDE ELÉTRICA	< 1 segundo	Indica que está desconectado da rede elétrica e que a alimentação foi alternada para fonte de alimentação interna.



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 audio ajustado para o nível máximo (6), independentemente do nível estabelecido quando foi desligado.*
- *Se o volume de audio estiver ajustado para um valor inferior ao nível máximo (6), caso ocorra um alarme, enquanto não houver atendimento para que este cesse, o volume de audio será incrementado gradativamente a cada 15 segundos até atingir o seu limite máximo.*

10.16.3 Mensagens de alerta do ventilador

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

Tabela 23 - 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.

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

10.16.4 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 24 - Alarmes de alta prioridade

Alarme de alta prioridade	Atraso	Descrição
EtCO ₂ ALTO	< 3 segundos	A taxa de CO ₂ expirado superou o valor de alarme ajustado como limite superior de EtCO ₂ .
EtCO ₂ BAIXO	< 3 segundos	A taxa de CO ₂ expirado está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de EtCO ₂ .
CO ₂ i ALTO	< 3 segundos	A taxa de CO ₂ inspirado superou o valor de alarme ajustado como limite superior de CO ₂ i.

Alarme de alta prioridade	Atraso	Descrição
IRMA ERRO DE SOFTWARE	< 3 segundos	Indica que se deve desconectar e reconectar o sensor de CO ₂ .
IRMA ERRO DE HARDWARE	< 3 segundos	Indica que o sensor de CO ₂ deve ser trocado.
IRMA TROQUE ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que o adaptador de vias aéreas deve ser trocado.
IRMA TROQUE ADAPTADOR	< 3 segundos	Indica que o adaptador de vias aéreas deve ser corretamente conectado.
CALIBRAÇÃO FAB PERDIDA	< 3 segundos	Indica que o sensor perdeu sua calibração original de fábrica.
IRMA MOTOR FORA DOS LIMITES	< 3 segundos	Indica que o motor do sensor está fora dos limites .

Tabela 25 - Alarmes de média prioridade

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

Tabela 26 - Alarmes de baixa prioridade

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

ADVERTÊNCIA

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

problema.

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



ATENÇÃO

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

10.16.5 Mensagens de alarme do oxímetro

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

Tabela 27 - Alarmes de alta prioridade

Alarme de alta prioridade	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 .
SPO2: VIDA ÚTIL DO CABO EXPIRADO	< 3 segundos	O cabo do paciente não está funcionando ou a vida útil do cabo expirou.
SPO2: CABO INCOMPATÍVEL	< 3 segundos	O cabo conectado não é um cabo adequado
SPO2: CABO NÃO RECONHECIDO	< 3 segundos	O cabo conectado atualmente não está sendo reconhecido
SPO2: CABO COM DEFEITO	< 3 segundos	O cabo atualmente conectado está com defeito e não pode ser usado.
SPO2: VIDA ÚTIL DO CABO EXPIRANDO	< 3 segundos	O cabo do paciente tem menos de 10% da vida útil do monitoramento ativo restante.
SPO2: VIDA ÚTIL DO SENSOR EXPIRADO	< 3 segundos	O sensor usou todo o tempo de monitoramento disponível.
SPO2: SENSOR INCOMPATÍVEL	< 3 segundos	Não há um sensor ou sensor Masimo adequado conectado a um dispositivo sem um parâmetro apropriado instalado.
SPO2: SENSOR COM DEFEITO	< 3 segundos	O sensor atualmente conectado está com defeito e não pode ser usado.

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

Tabela 28 - Alarmes de média prioridade

Alarme de média prioridade	Atraso	Descrição
SPO₂: CABO	< 3 segundos	Problema com o cabo de SpO ₂ enviado pela Masimo.
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: SENSOR DESCONHECIDO	< 3 segundos	Indica que o sensor conectado não está respondendo como o esperado.
SPO₂: INTERF. DE LUZ	< 3 segundos	Indica que tem interferência luminosa atrapalhando a leitura.
SPO₂: EXCESSO DE LUZ	< 3 segundos	Indica que não é possível medir porque está com luz demais atravessando o paciente.
SPO₂: SEM SENSOR ADESIVO	< 3 segundos	Indica que o sensor adesivo não está conectado.

Alarme de média prioridade	Atraso	Descrição
SPO2: SINAL IQ BAIXO	< 3 segundos	Indica que a qualidade do sinal não está boa o bastante para a monitoração.
SPO2: FALHA NA PLACA	< 3 segundos	Indica que a placa de SpO2 parou de funcionar.
SPO2: CONECTADO	< 3 segundos	Indica que o sensor está conectado.
SPO2: DESCONECTADO	< 3 segundos	Indica que o SpO2 foi desconectado durante a monitoração.
SPO2: SEM CABO	< 3 segundos	Cabo não conectado ou não totalmente inserido no conector.
SPO2: SENSOR INICIALIZANDO	< 3 segundos	O dispositivo está verificando o funcionamento adequado do sensor e desempenho.
SPO2: SENSOR INICIAL. E SEM PACIENTE	< 3 segundos	O dispositivo está verificando o funcionamento adequado do sensor e desempenho e não está conectado ao paciente.
SPO2: PROCURANDO PULSO E SEM PACIENTE	< 3 segundos	O dispositivo está procurando pulso e não está conectado ao paciente.
SPO2: BAIXA PERFUSÃO E OCORRENDO INTERF.	< 3 segundos	Indica qualidade do sinal muito baixa e alta intensidade de luz.

Tabela 29 - Mensagens

Mensagem	Atraso	Descrição
SPO2: PROCURANDO PULSO	< 3 segundos	Indica que o SpO2 está iniciando os cálculos.
SPO2: DEMO	< 3 segundos	Indica que o SpO2 está em modo demonstração.

ADVERTÊNCIA

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

ATENÇÃO

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

10.16.6 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.***

10.16.6.1 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.

10.16.6.2 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.

10.16.6.3 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.

10.16.6.4 Alarme de falha de alimentação elétrica

Retirar a fonte de alimentação elétrica.

10.16.6.5 Alarme de bateria baixa

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

10.16.6.6 Alarme de falha de fornecimento de gás

Desconectar a rede de O2.

10.16.6.7 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.

10.16.6.8 Alarme de desconexão

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

10.16.6.9 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.

10.16.6.10 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.

10.16.6.11 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.

10.16.6.12 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.

10.16.6.13 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.*

10.16.6.14 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.*

10.16.6.15 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.

10.16.6.16 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.

10.16.7 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.

10.17 Especificações de Desempenho

Tabela 30 - 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.

10.18 Especificações do circuito respiratório

Tabela 31 - Especificações de resistência do ramo expiratório e inspiratório

Círculo Respiratório	Fluxo (L/min)	Resistência (cmH2O/L/s) ¹			
		Círculo	Círculo + Sensor de Fluxo	Círculo + Sensor de Fluxo + Filtro HME	Círculo + Sensor de Fluxo + Sensor CO2 + 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 32 – Especificações de complacência circuito respiratório

Círculo Respiratório	Pressão (cmH2O)	Complacência default ⁽¹⁾ (mL/cmH2O)	Complacência máxima ⁽²⁾ (mL/cmH2O)
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 33 – Especificações de operação

Descrição	Especificação	Tolerância
Temperatura operacional máxima recomendada	37 °C	± 3 °C
Pressão operacional máxima recomendada	120 cmH2O	± 2 cmH2O

10.19 Especificações de Manutenção e Calibração

Tabela 34 - Especificações de manutenção e calibração

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

10.20 Especificações do Sensor IRMA CO₂

Tabela 35 - Sensor IRMA CO₂ – Especificações gerais

Especificações gerais	
Descrição	Sensor de monitoração “mainstream” com tecnologia infravermelha.
Dimensões (L x P x A)	38 x 37 x 34mm (1,49” x 1,45” x 1,34”)
Comprimento do Cabo	2,50m ($\pm 0,02$ 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 a 5,5 VDC, Max 1,0W (potência medida com 5V e menos do que 350mA durante 200ms).
Temperatura na Superfície (Temperatura Ambiente de 23°C)	Max: 41°C / 106°F.
Adaptador de Vias Aéreas	<u>Adulto/Pediátrico (Descartável):</u> Adiciona menos do que 6ml de espaço morto; Perda de pressão menor do que 0,3cmH ₂ O a 30L/min. <u>Neonatal (Descartável):</u> Adiciona menos do que 1ml de espaço morto; Perda de pressão menor do que 1,3cmH ₂ O a 10L/min.

Tabela 36 - 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 37 - Sensor IRMA CO₂ – Analisador de gás

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

Observações

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

Tabela 38 - 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 39 - 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 40 - 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	60 vol%	--- (1 e 2)
HAL	4 vol%	--- (1)
ENF, ISO, SEV	5 vol%	+8% da medida lida. (3)
DES	15 vol%	+12% da medida lida. (3)
Xe (Xenon)	80 vol%	-10% da medida lida. (3)
He (Hélio)	50 vol%	-6% da medida lida. (3)
Propelente inalador com dose medida	Não foi projetado para o uso com propelente inalador com dose medida.	
C ₂ H ₅ OH (Etanol)	0,3 vol%	--- (1)
C ₃ H ₇ OH (Isopropanol)	0,5 vol%	--- (1)
CH ₃ COCH ₃ (Acetona)	1 vol%	--- (1)
CH ₄ (Metano)	3 vol%	--- (1)
CO (Monóxido de Carbono)	1 vol%	--- (1)
NO (Monóxido de Nitrogênio)	0,02 vol%	--- (1)
O ₂	100 vol%	--- (1 e 2)

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

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

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

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

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

Tabela 41 – Efeitos quantitativos de umidade e condensação

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

10.21 Especificações do oxímetro

Tabela 42 – 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	-	-	-

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:

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

A EXATIDÃO da frequência de pulso é definida sobre a faixa completa de alarme, 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 43 – Especificações ambientais

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

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

10.22 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 Oxymag 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.*

10.22.1 Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

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

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

10.22.2 Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O **Oxymag Max** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do **Oxymag 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°)	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°)	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.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da IEC-60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
IEC 61000-4-8 – Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico

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

O **Oxymag Max** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do **Oxymag 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 Oxymag 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	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 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 freqüências é aplicável.

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

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

^b Os níveis de conformidade nas bandas de freqüência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz e na faixa de freqüência de 80 MHz a 2,7 GHz são definidos com o objetivo de reduzir a possibilidade de equipamentos de comunicação por RF móveis/portáteis causarem

interferência se forem inadvertidamente trazidos para as áreas destinadas aos pacientes. Por isso, um fator adicional de 10/3 foi incorporado às fórmulas utilizadas no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nestas faixas de freqüências.

^c A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **Oxymag Max** será utilizado exceder o NIVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **Oxymag 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 **Oxymag Max**.

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

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

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

Distância de separação recomendada de acordo com a freqüência 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 freqüência do transmissor. Onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor

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

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

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

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

Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF

A interface de gabinete do **Oxymag 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 magnéticos na proximidade

A interface de gabinete do **Oxymag Max** foi ensaiada conforme especificado na tabela abaixo usando-se os métodos de ensaio especificados na IEC 61000-4-39

Frequência de ensaio	Modulação	Nível de ensaio [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.

10.22.3 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.*

10.23 Energia acústica audível

Configuração	Nível de Pressão Sonora	Nível de Potência sonora
Volume \geq 300 mL	43,5 dB \pm 2 dB	57,5 dB \pm 2 dB

Medido de acordo com ISO 4871:1996 e ISO 3744:2010 usando método de engenharia grau 2.

10.24 Máscara para ventilação não invasiva

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.*

10.25 Circuito respiratório

Especificação	
Conexão adulto/ pediátrico	22 mm
Conexão neonatal	15 mm
Resistência	≤ 0,3 mbar/L.s-1

10.26 Filtro HME

ATENÇÃO

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

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

10.27 Filtro HEPA



ATENÇÃO

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

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

10.28 Volume interno dos componentes do circuito respiratório

Tabela 44 – 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 universal	8,4 mL

11 Sensor IRMA CO₂ (opcional)

11.1 Uso Pretendido

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

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

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

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

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

11.2 Instruções de Uso

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

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

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

ADVERTÊNCIA

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

11.2.1 Procedimento de zeramento

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

ADVERTÊNCIA

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

Observações

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

O zeramento deve ser feito, conectando-se um adaptador de vias aéreas ao sensor, sem conectá-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 deve ser executado todas as vezes que o adaptador de vias aéreas for substituído. Também deve ser executado sempre que houver um deslocamento da linha base (offset) em alguma das

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

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

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

11.2.2 Informações sobre o LED de status

Tabela 45 - LED de status IRMA CO₂

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

11.3 Manutenção Preventiva

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

11.4 Avisos Importantes

ADVERTÊNCIA

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

janelas do sensor.

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



Figura 1 – Posicionamento incorreto e correto do adaptador de vias aéreas

ATENÇÃO

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

12 Oxímetro de Pulso (opcional)

12.1 Uso Pretendido

O oxímetro de pulso Masimo MS-2040 é uma solução autossuficiente que permite a medição segura da SpO₂, frequência cardíaca, índice de perfusão e PVI, mesmo em movimento ou baixa perfusão. Esse oxímetro é compatível com todos os sensores LNCS® da Masimo. É pretendido para ser utilizado com pacientes neonatais, pediátricos e adultos. Em adultos e pediátricos o sensor é utilizado no dedo, já em pacientes neonatais, o sensor é multisite e pode ser utilizado na mão, no pé ou nos dedos da mão e pé.

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 hipoxia induzida.

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

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

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

$$R = S1 / S2$$

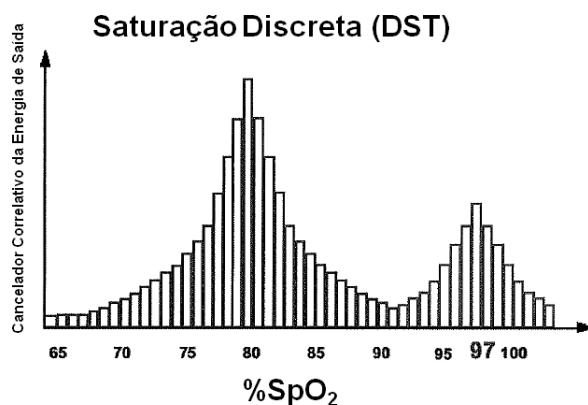
Novamente, R é a razão entre dois sinais de absorção arterial pulsada e seu valor é usado para achar a saturação SpO_2 numa equação derivada empírica no software do oxímetro. Os valores na equação derivada empírica foram obtidos baseando-se em estudos sobre o sangue humano, realizados com voluntários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

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

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

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

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



A curva DST tem dois picos: um pico correspondente à saturação mais alta é selecionado como valor de SpO_2 . Toda a sequência é repetida a cada dois segundos nos quatro segundos mais recentes do dado

recebido. Concluindo o SpO₂ da placa MS, corresponde a avaliação corrida da saturação da hemoglobina arterial atualizada a cada dois segundos.

12.3 Avisos Importantes

ADVERTÊNCIA

- *Perigo de explosão. Não use o oxímetro de pulso MS na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em contaminação como o ar, ambientes enriquecidos por oxigênio ou óxido nitroso.*
- *O oxímetro de pulso não deve ser usado como um sensor de apneia.*
- *A frequência cardíaca é baseada na detecção ótica do fluxo pulso periférico e desta forma pode não detectar certas arritmias. Portanto, o oxímetro de pulso não deve ser usado como reposição ou substituição da análise de arritmia baseada no ECG*
- *Um oxímetro de pulso pode ser considerado um dispositivo de alerta prévio. Como um indicador da tendência desoxigenação do paciente, amostras de sangue podem ser analisadas por laboratório de co-oximetria para completar o entendimento da condição do paciente.*
- *A placa MS do oxímetro de pulso deve ser operada somente por pessoa qualificada.*
- *O manual, as instruções de uso e todas as informações de precauções e especificações devem ser lidas antes de usar.*
- *Há perigo de choque elétrico. Não remova a capa do monitor exceto para a troca de bateria.*
- *O operador poderá realizar os procedimentos de manutenção especificamente descritos no manual do produto.*
- *Contate a assistência técnica Magnamed para reparos do oxímetro.*
- *Assim como em todo equipamento médico, posicione o cabo no paciente de forma a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.*
- *Substâncias interferentes:*
 - *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.*
- *Inspeccionar 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.*
- *A imprecisão nas medidas pode ser causada por:*
 - *Aplicação ou utilização incorreta do sensor.*
 - *Níveis elevados de COHb ou MetHb: níveis elevados de COHb ou MetHb podem ocorrer com uma SpO₂ aparentemente normal. Quando há suspeita de níveis elevados de COHb ou MetHb, deve ser realizada análise laboratorial (CO-Oximetria) de uma amostra de sangue.*
 - *Níveis elevados de bilirrubina*
 - *Níveis elevados de disemoglobina*
 - *Doença vasoespástica, como doença 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*

- **Vasoconstricção grave ou hipotermia**
- **Cateteres arteriais e balão intra-aórtico**
- **Corantes intravasculares, como verde de indocianina ou azul de metileno**
- **Coloração e textura aplicada externamente, como esmalte, 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 caia sobre o paciente.**
- **Não inicie ou opere o oxímetro de pulso a menos que a configuração tenha sido verificada como correta.**
- **Para garantir a segurança, evite empilhar vários dispositivos ou colocar qualquer coisa no dispositivo durante a operação.**
- **Para se proteger de 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 lesões 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 alimentação.**
- **Quando os pacientes estão em terapia fotodinâmica, eles podem ser sensíveis a fontes de luz. A oximetria de pulso pode ser usada somente sob supervisão clínica cuidadosa por curtos períodos de tempo para minimizar a interferência com a terapia fotodinâmica.**
- **Se a mensagem *Low Perfusion* for exibida com frequência, encontre um local de monitoramento com perfusão melhor. Nesse ínterim, avalie o paciente e, se indicado, verifique o estado da oxigenação por outros meios.**
- **Altere o local de aplicação ou substitua o sensor e/ou o cabo do paciente quando uma mensagem "Substituir sensor" e/ou "Substituir cabo do paciente" ou uma mensagem persistente de baixa qualidade de sinal (como "Low SIQ") for exibida no monitor host. Essas mensagens podem indicar que o tempo de monitoramento do paciente está esgotado no cabo ou sensor do paciente.**
- **Para garantir que os limites de alarme sejam apropriados para o paciente que está 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 de substituição ou quando uma mensagem de baixo SIQ 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, podem ocorrer leituras falsas devido ao "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 o desempenho do parâmetro/medição durante o movimento e baixa perfusão, podem ser encontradas nas instruções de uso do sensor (DFU).*
- *Os cabos e sensores são fornecidos com a tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras imprecisas e perda imprevista de monitoramento do paciente. Consulte o DFU do cabo ou sensor 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 não será afetado quando houver perda da alimentação elétrica por 30 segundos ou menos. Neste caso, o equipamento passará a ser alimentado por bateria interna não permutável e o oxímetro de pulso continuará operando normalmente.*
- *Os sensores de oximetria LNCS DC-I e LNCS YI foram testados e validados juntamente com o CABO DE OXIMETRIA USpO2 MASIMO SET e o equipamento OXYMAG, para estar em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 80601-2-61.*

13 Serviço Técnico

ADVERTÊNCIA

- *Oxymag Max é um equipamento de suporte à vida e portanto, caso seja necessário algum reparo ou manutenção nesses equipamentos, procure somente o serviço técnico autorizado Magnamed.*
- *A não realização da manutenção preventiva poderá afetar a segurança e o desempenho do ventilador.*
- *NÃO UTILIZE o equipamento se não estiver funcionando de acordo com as especificações contidas neste manual de operação.*
- *Antes de enviar o equipamento para o serviço técnico, observe RIGOROSAMENTE o processo de limpeza e desinfecção.*
- *A Magnamed tornará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração e outras informações necessárias para a realização de serviço técnico autorizado.*

14 Descarte

O ventilador Oxymag 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.

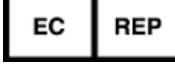
ADVERTÊNCIA

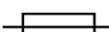
- *Elimine as partes removidas do equipamento de acordo com o protocolo de disposição de partes e peças de sua instituição.*
- *Siga as recomendações governamentais locais quanto à proteção ambiental, especialmente nos casos de descarte de lixo eletrônico ou partes eletrônicas.*
- *Todas as partes dos 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.*

15 Simbologia

15.1 Símbolos utilizados no equipamento

Tabela 46 – Símbolos utilizados no equipamento

Símbolo	Descrição
	Período de manutenção preventiva
	Paciente
	Equipamento com parte aplicada tipo B
	Equipamento com parte aplicada tipo BF
IP34	Grau de proteção IP34 quanto à proteção contra objetos sólidos com 2,5 mm de diâmetro ou mais e protegido contra projeções d'água
	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 47 – Símbolos utilizados na embalagem e rotulagem

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

Símbolo	Descrição
	Parte ou acessório de uso único. Descartar após o uso. É proibido reprocessar.
	Parte ou acessório não fornecido estéril.
	Data de validade
	Não usar se a embalagem estiver danificada
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 48 - 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	Coconstante 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 Oxymag 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.

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