

MAGNAMED



Manual de Operação

OxyMag - Ventilador de Transporte e Emergência

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


(Lei nº 9.610/1.998)

Registro na ANVISA nº 80659160004

Este manual de operação contempla o modelo de ventilador pulmonar de transporte e emergência 1600185-08: OxyMag – Versão 2.n, desenvolvido e fabricado pela Magnamed Tecnologia Médica S/A.

Revisão deste manual de operação: nº 20

Todos os direitos reservados pela

Magnamed Tecnologia Médica S/A 

Rua Santa Mônica 801/831 – Capuava

CEP: 0671-865 – Cotia – SP – Brasil

Tel/Fax: +55 (11) 4616-9699

Inscrição Estadual: 149.579.528.111

CNPJ: 01.298.443/0002-54

E-mail: magnamed@magnamed.com.br

Website: www.magnamed.com.br

Responsável Técnico: Tatsuo Suzuki

Inscrição CREA SP: 0600629049

Responsável Legal: Tatsuo Suzuki

Índice Analítico

ÍNDICE ANALÍTICO.....	3	9.1	VCV – VENTILAÇÃO DE VOLUME CONTROLADO.....	46
A. DEFINIÇÕES	5	9.2	PCV – VENTILAÇÃO DE PRESSÃO CONTROLADA	48
B. ADVERTÊNCIA	5	9.3	PLV – VENTILAÇÃO DE PRESSÃO LIMITADA.....	50
C. ATENÇÃO	7	9.4	V-SIMV – VENTILAÇÃO SINCRONIZADA MANDATÓRIA INTERMITENTE - CICLO VOLUME CONTROLADO	52
D. OBSERVAÇÃO.....	7	9.5	P-SIMV – VENTILAÇÃO MANDATÓRIA SINCRONIZADA INTERMITENTE - CICLO DE PRESSÃO CONTROLADA	54
1. DESCRIÇÃO GERAL	8	9.6	CPAP/PSV - VENTILAÇÃO DE PRESSÃO CONTÍNUA COM PRESSÃO DE SUPORTE.....	56
1.1 USO PRETENDIDO	8	9.7	DUALPAP – VENTILAÇÃO EM DOIS NÍVEIS DE PRESSÃO POSITIVA CONTÍNUA.....	58
1.2 ITENS OPCIONAIS COMPATÍVEIS COM OS PRODUTOS..	9	9.8	APRV – VENTILAÇÃO POR ALÍVIO DE PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS (MODALIDADE OBTIDA COM A RELAÇÃO INVERTIDA DO DUALPAP) 60	
2. DESEMBALANDO O OXYMAG.....	10	10. ALARMES DISPONÍVEIS	62	
2.1 VERIFICAÇÕES INICIAIS	10	10.1	DESCRIÇÃO DE CONTROLE DE ALARME.....	62
2.2 PEÇAS E ACESSÓRIOS	11	10.2	AJUSTE DOS ALARMES	68
2.2.1 ACESSÓRIOS OPCIONAIS QUE PODEM SER ADQUIRIDOS PARA O MODELO OXYMAG	12	10.3	VENTILAÇÃO MANUAL NO PACIENTE	68
3. IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES	15	10.4	TESTE DE ALARME	69
3.1 COMPONENTES DO VENTILADOR DE TRANSPORTE...	15	10.4.1	ALARME DE ALTA PRESSÃO:.....	69
4. DESCRIÇÃO DO DISPLAY	18	10.4.2	ALARME DE FALHA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA: ..	69
4.1 MODALIDADES.....	18	10.4.3	ALARME DE FRAÇÃO INSPIRATÓRIA DE OXIGÊNIO:69	
4.2 ALARMES, MONITOR E STATUS	18	11. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO.....	70	
4.3 MONITOR, MENUS E GRÁFICOS.....	18	11.1	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO.....	70
4.4 AJUSTES DOS PARÂMETROS DA VENTILAÇÃO	18	11.1.1	SUPERFÍCIES EXTERNAS DO VENTILADOR	70
5. PREPARAÇÃO PARA O USO.....	19	11.1.2	TELA SENSÍVEL AO TOQUE (TOUCH SCREEN)	70
5.1 MONTAGEM DO OXYMAG – VENTILADOR DE TRANSPORTE	19	11.1.3	CIRCUITO RESPIRATÓRIO, SENSOR DE FLUXO PROXIMAL E VÁLVULA EXPIRATÓRIA	71
5.2 MÁSCARA DE VENTILAÇÃO NÃO-INVASIVA NOS VENTILADORES.....	21	11.2	ESTERILIZAÇÃO.....	71
5.3 CONEXÃO À REDE ELÉTRICA	22	11.3	MÉTODOS DE PROCESSAMENTO	72
5.4 MONTAGEM DO SUPORTE VERTICAL	22	12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	73	
6. VERIFICAÇÕES ANTES DO USO.....	24	12.1	INDICAÇÃO DA NECESSIDADE DE MANUTENÇÃO PERIÓDICA	73
6.1 PROCEDIMENTOS INICIAIS	24	12.2	VERIFICAÇÕES DIÁRIAS E/OU ANTES DO USO	73
6.2 AJUSTES DO VENTILADOR.....	25	12.3	BATERIA INTERNA DE LÍTIO	73
6.2.1 SEQUÊNCIA NORMAL DE INICIALIZAÇÃO.....	27	12.4	SENSOR INTERNO DE CONCENTRAÇÃO DE O ₂	74
6.2.2 SEQUÊNCIA DE TESTES.....	29	12.5	SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR AMBIENTE.....	75
6.2.3 DIAGNÓSTICO DE FALHA	31	12.6	ENCAMINHANDO O PRODUTO PARA SERVIÇO DE REPARO	76
7. SENSOR DE CAPNOGRAFIA (ETCO₂).....	33	13. DESCARTE	77	
7.1 INSTRUÇÕES DE USO.....	33	14. DESLIGANDO O EQUIPAMENTO	78	
7.2 MONTAGEM DO SENSOR.....	33	15. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	79	
7.3 POSICIONAMENTO DO SENSOR	35	15.1	CLASSIFICAÇÃO.....	79
7.4 PROCEDIMENTO DE ZERAMENTO DO SENSOR	36	15.2	NORMAS	79
7.5 INFORMAÇÕES SOBRE O LED	37	15.3	ESPECIFICAÇÕES.....	79
7.6 MANUTENÇÃO PREVENTIVA DO SENSOR DE ETCO ₂	37	15.3.1	CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS	80
7.7 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO CAPNÓGRAFO	38	15.3.2	CONEXÃO A FONTE DE OXIGÊNIO	81
8. OXÍMETRO (MASIMO)	42	15.3.3	ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS E AMBIENTAIS.....	82
8.1 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	42	15.3.4	CONDIÇÕES EXTREMAS	82
8.2 MONTAGEM DO SENSOR	45			
9. DESCRIÇÃO DAS MODALIDADES	46			

15.3.5	MODALIDADES DE VENTILAÇÃO.....	83	A)	DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE -	
15.3.6	ESPECIFICAÇÕES DE AJUSTES DOS PARÂMETROS			EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS.....	97
	DA VENTILAÇÃO	84	B)	DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE -	
15.3.7	ESPECIFICAÇÕES DA MONITORAÇÃO DOS			IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	98
	PARÂMETROS DA VENTILAÇÃO	87	C)	DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE O	
15.3.8	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE ALARMES E			EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E/OU MÓVEL E O	
SEGURANÇA	89			SISTEMA	99
15.3.9	CURVA DE CONCENTRAÇÃO X PRESSÃO NO		D)	SEGURANÇA ELÉTRICA.....	100
	CIRCUITO RESPIRATÓRIO	92			
15.3.10	ESPECIFICAÇÕES DE DESEMPENHO.....	93	16.	SÍMBOLOS	102
15.3.11	ESPECIFICAÇÕES DE MANUTENÇÃO E		17.	TERMOS E ABREVIACÕES	105
CALIBRAÇÃO	93		18.	DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE	107
15.3.12	ESPECIFICAÇÕES DE RESISTÊNCIA DO RAMO		19.	GARANTIA	108
EXPIRATÓRIO	94		20.	ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	109
15.3.13	DIAGRAMA PNEUMÁTICO.....	95	21.	TREINAMENTO	110
15.3.14	DIAGRAMA EM BLOCOS DA ELETRÔNICA DE				
CONTROLE	96				
15.3.15	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	97			

Anotações de Segurança

a. Definições

ADVERTÊNCIA

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

Atenção


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

Observações

- *Informações Importantes.*

b. Advertência

ADVERTÊNCIA

- *Onde encontrar o  símbolo leia o manual de instruções para maiores detalhes, este manual deve ser lido na íntegra, ATENTAMENTE, para utilização correta e segura do equipamento e para proporcionar máxima segurança e melhores recursos aos pacientes. Observe todas as Advertências e Atenções contidas neste manual e na rotulagem do equipamento.*
- *Este equipamento deve ser utilizado somente para o propósito especificado em 1.1 Uso Pretendido em conjunto com a monitorização apropriada;*
- *Este equipamento deve ser operado somente por profissionais qualificados da área da saúde com conhecimento em ventilação mecânica qualificados e treinados no seu uso, que deve manter vigilância durante seu uso. Inclusive em ventilações limitados a volume;*
- *Este equipamento e as partes devem passar por um processo de limpeza toda vez que for utilizado inclusive no primeiro uso, conforme indicado em 11 Limpeza e Esterilização;*
- *Este equipamento deve passar pelos "Procedimentos de verificação e ajustes básicos" para garantir a eficácia do*

- equipamento e a segurança do operador e do paciente, conforme indicado em 6 Verificações Antes do Uso;*
- *Este equipamento deve permanecer SEMPRE conectado a uma rede de energia elétrica para que tenha carga suficiente durante uma falta de energia elétrica.*
 - *Este equipamento deve emitir três beeps ao ser iniciado que demonstram o correto funcionamento do sinal sonoro;*
 - *Este equipamento, partes e peças devem ser descartados conforme capítulo 13 Descarte;*
 - *Este equipamento deve ser desligado com o paciente desconectado, na chave liga/desliga;*
 - *Este equipamento não deve ser utilizado com dispositivos de transmissão nas proximidades do ventilador de transporte, tais como telefones celulares, rádio de transmissão ponto a ponto, telefones sem fio, "pagers", equipamentos cirúrgicos de alta frequência, desfibriladores, terapias com ondas curta, podem interromper o funcionamento do ventilador.*
 - *Este equipamento não deve ser utilizado dentro do ambiente de ressonância magnética nuclear (MTR, NMR, NMI), pois poderá sofrer interferências, podendo causar efeitos adversos no paciente.*
 - *Este equipamento não deve ser utilizado em áreas que contenham substâncias nocivas, pois o mesmo aspira ar ambiente para ventilar o paciente, uma vez configurado para concentrações inferiores a 100% de O₂.*
 - *Este equipamento não deve ser utilizado com agentes anestésicos inflamáveis porque existe risco de explosão.*
 - *Este equipamento não deve ser utilizado em câmaras hiperbáricas, pois poderá afetar o funcionamento do equipamento e causar efeitos adversos no paciente.*
 - *Após uso prolongado do equipamento em ambientes com particulados em suspensão, substitua o filtro conforme indicado em 12.5 Substituição do Filtro de Ar Ambiente;*
- *As partes aplicadas do ventilador de transporte suportam a desfibrilação;*
 - *Os Alarmes e Alertas devem ser prontamente atendidos a fim de manter a integridade do funcionamento do equipamento e a segurança do paciente, conforme indicado em 10 Alarmes Disponíveis.*
 - *Não utilize mangueiras ou tubos antiestáticos ou eletricamente condutivos.*
 - *Após o início da ventilação, verifique se os parâmetros ventilatórios indicados pelo display de monitoração estão adequados;*
 - *Utilize somente partes, peças e acessórios especificados pela MAGNAMED listados neste manual, os quais foram testados e aprovados para uso em conjunto com este equipamento, caso contrário pode-se comprometer o funcionamento colocando em risco o paciente ou usuário;*
 - *Durante o uso prolongado do equipamento em pacientes com excesso de secreção ou em circuitos respiratórios com uso de umidificador aquecido deve-se verificar frequentemente a limpeza dos sensores de fluxo;*
 - *É essencial para a monitoração da ventilação que o sensor de fluxo esteja conectado corretamente e desobstruído, portanto este sensor deve ser frequentemente verificado durante o funcionamento;*
 - *Ao ligar o ventilador informe o tipo de paciente e este configurará a ventilação adequada. Conecte o sensor de fluxo de acordo com o tipo de paciente informado para que a ventilação seja corretamente monitorada.*
 - *Todas as partes aplicadas do Oxymag são feitas de material atóxico, isentos de látex, não provocam irritações ou alergia ao paciente;*
 - *Utilize MÁSCARAS especificadas pela MAGNAMED registrados na ANVISA;*
 - *Utilize MÁSCARA adequada para o tipo de paciente.*

- *Sempre utilize cilindros de oxigênio aprovados oficialmente e válvulas redutoras de pressão que atendam aos requisitos governamentais locais;*
- *Leve em conta os espaços mortos do circuito respiratório ao efetuar o ajuste do ventilador em especial para pequenos volumes correntes.*
- *Tenha a disposição um equipamento de ventilação manual, para o caso de descarga completa da bateria, falta de gases para o funcionamento do aparelho ou por falha geral do ventilador de transporte.*
- *A Sequência de Testes deve ser realizada com o paciente desconectado.*
- *Não exponha o produto a temperaturas e pressões extremas além do especificado em 15.3.3 Especificações Físicas e Ambientais durante o seu uso. O desempenho do equipamento pode ser afetado adversamente no caso da temperatura e/ou pressão de operação estarem além dos limites especificados.*

c. Atenção

Atenção

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

d. Observação

Observações

- Não existem contraindicações adicionais, além das que estão especificadas nos itens de Advertência da página 5 do presente manual. Fica sob a responsabilidade do operador treinado a escolha e seleção do modo respiratório adequado a cada paciente.
- As características técnicas dos produtos MAGNAMED estão sujeitas a alterações sem aviso prévio
- Todas as partes, peças e acessórios do ventilador que estiverem sujeitas a descarte, devem obedecer às recomendações do capítulo 13 Descarte.

- Unidades de pressão:

1 mar (milibar) = 1 hPa (hectoPascal) = 1,016 cmH₂O (centímetro de água)
 Na prática estas unidades não são diferenciadas e podem ser utilizadas como:

$$1 \text{ mbar} = 1 \text{ hPa} \approx 1 \text{ cmH}_2\text{O}$$

1. Descrição Geral

1.1 Uso Pretendido

O Oxymag - Ventiladores Eletrônicos de Transporte e Emergência da MAGNAMED – pertencem a família de equipamentos para suporte ventilatório de pacientes com insuficiência respiratória, controlado a volume, a pressão e ciclado a tempo, que atende desde paciente neonatal, infantil, adulto e adulto portadores de obesidade mórbida.

O Oxymag fornece uma mistura de ar ambiente com oxigênio em concentrações ajustados pelo operador utilizando o Sistema de obtenção de concentrações precisas de oxigênio com uso do princípio "venturi. Além disso, realiza o controle de fluxos e pressões no circuito respiratório para prover as modalidades de ventilação adequadas para a condição do paciente.

As modalidades de ventilação possíveis deste ventilador são:

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

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

ADVERTÊNCIA

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

A ventilação pulmonar pode ser realizada nas seguintes condições:

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

1.2 Itens opcionais compatíveis com os produtos

Estes equipamentos são compatíveis com os seguintes itens:


- Prongue nasal para CPAP neonatal e respectivo circuito respiratório ambos com registrado na ANVISA;
- Circuitos respiratórios com traqueias cujas resistência sejam menores que 0,3 mbar/ (L.s⁻¹) registradas pela ANVISA;
- Blender com fluxo de 120ml/min e pressão de saída de 60psi registrado na ANVISA;
- Máscaras Facial simples Adulto, Infantil e Neonatal registradas na ANVISA;
- Filtro HME registrado na ANVISA (utilizar de acordo com o paciente a ser ventilado);
- Cilindro de alumínio para oxigênio M9 para a maleta de transporte, ou seja:
 - Diâmetro = 11,13 cm;
 - Altura = 27,20 cm;
 - Volume = 1,7L;
 - Capacidade de O₂ = 255L.

2. Desembalando o Oxymag

2.1 Verificações Iniciais

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

Tabela 1: Lista de componentes do Oxymag.

Relação de Componentes do ventilador Oxymag	
	<p>OXYMAG VENTILADOR DE TRANSPORTE NEO A ADU Código 1600185 Quantidade: 1 unidade</p>
	<p>FONTE ELÉTRICA 12V COM CONECTOR 4 VIAS Código 2402568 Quantidade: 1 unidade</p>
	<p>CABO DE REDE AC MONTADO 3VIAS 1,5 M Código 2802612 Quantidade: 1 unidade</p>
	<p>CIRCUITO ADULTO 1,2m AUTOCLAVÁVEL Código 1703218 Quantidade: 1 unidade</p>
	<p>EXTENSÃO DE O2 DISS X2 COM 2m Código 3902647 Quantidade: 1 unidade</p>
	<p>VÁLVULA EXPIRATÓRIA COM ANEL ESTABILIZADOR Código 3804865 Quantidade: 1 unidade</p>



**DIAFRAGMA DA VÁLVULA
EXPIRATÓRIA MAGNAMED**

Código 3800248
Quantidade: 1 unidade



**ENVELOPE COM 3 FILTROS
AMBIENTE PARA OXYMAG**

Código 1702656
Quantidade: 1 unidade



**KIT SENSORES DE FLUXO ADU
INF NEO AUTOCLAVAVEIS**

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

Código 5001748
Quantidade: 1 unidade



MANUAL DE OPERAÇÃO

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



**GUIA RÁPIDO
FAMILIA OXYMAG**

Código 7006467
Quantidade: 1 unidade

2.2 Peças e Acessórios

Atenção

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

2.2.1 Acessórios opcionais que podem ser adquiridos para o modelo Oxymag

Tabela 2: Lista de componentes opcionais para família Oxymag.

Relação de Acessórios Opcionais para o Oxymag



**PEDESTAL COM RODÍZIOS
PARA OXYMAG**

Código 3802668



**BRAÇO ARTICULADO COM
SUPORTE PARA CIRCUITOS
RESPIRATÓRIOS**

Código 1704414



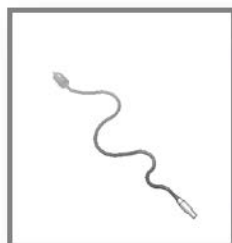
**CIRCUITO RESPIRATORIO
INFANTIL 1,2M AUTOCLAVÁVEL**

Código 1702654



**CIRCUITO RESPIRATORIO
NEONATAL 1,2M AUTOCLAVÁVEL**

Código 1702655



**CABO DE FORÇA DC 12V 4VIAS
COM PLUGUE AUTOMOTIVO**

Código 2802671



**SUPORTE VERTICAL PARA
AMBULÂNCIA OU HELICÓPTERO
COM TRAVA DE SEGURANÇA**

Código 1702496



**MALETA DE TRANSPORTE
PARA OXYMAG**

Código 1702875



**MALETA DE TRANSPORTE DO
OXYMAG SEM CILINDRO**

Código 1704784



KIT SENSORES DE FLUXO ADULTO AUTOCLAVAVEIS

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

Código 5001747



KIT SENSORES DE FLUXO INFANTIL AUTOCLAVAVEIS

- 03 Linhas de Silicone
- 03 Sensores de Fluxo INFANTIL:

Código 5001746



KIT SENSORES DE FLUXO NEONATAL AUTOCLAVAVEIS

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

Código 5001745



KIT SENSORES DE FLUXO ADULTO AUTOCLAVAVEIS

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

Código 5001495



KIT SENSORES DE FLUXO INFANTIL AUTOCLAVAVEIS

- 05 Linhas de Silicone
- 05 Sensores de Fluxo INFANTIL

Código 5001494



KIT SENSORES DE FLUXO NEONATAL AUTOCLAVAVEIS

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

Código 5001493



SENSOR DE VIAS AÉREAS IRMA CO2 COM CONECTOR 5 VIAS

Código 1704396



SENSOR DE CAPNOGRAFIA (EtCO2)

Código 1704388



ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS
NEONATAL

Código 1704394



ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS
ADULTO/PEDIÁTRICO

Código 1704395



SPO₂ -OXIMETRO DE PULSO
SENSOR ADULT INF E CABO
ADAPTADOR

Código 1704409



SPO₂ - OXIMETRO DE PULSO
SENSOR NEO E CABO
ADAPTADOR

Código 1704410

3. Identificação dos Componentes

3.1 Componentes do ventilador de transporte

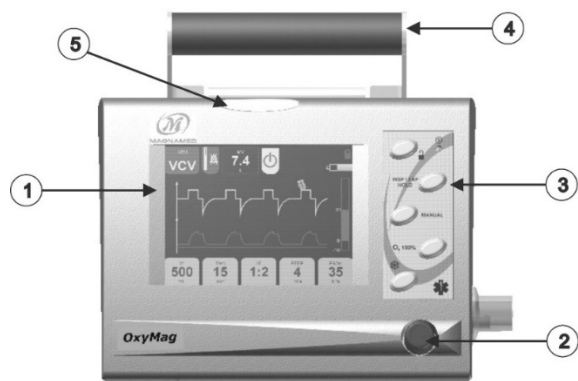


Figura 1: Painel Frontal do ventilador de transporte.

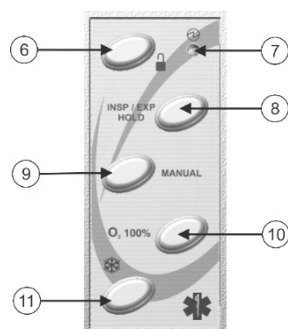


Figura 2: Teclado Lateral

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

Componentes das Figuras 1 e 2	
1. DISPLAY DE CRISTAL LÍQUIDO COM TOUCH SCREEN	Apresentação visual e gráfica dos parâmetros de ajuste com tela sensível ao toque.
2. BOTÃO GIRA E CONFIRMA	Este botão é utilizado para a maioria dos ajustes a ser realizado no Ventilador de Transporte OxyMag. <ul style="list-style-type: none">• Selecione o parâmetro a ser ajustado na tela do display tocando diretamente no botão correspondente;• O botão selecionado mudará de cor para AMARELO permitindo a alteração de valores ou ajustes;• Ajuste o valor desejado girando o botão no sentido horário ou anti-horário;• Para confirmar pressione o botão; Quando o botão retornar para a sua cor original o parâmetro ajustado entrará em vigor.
3. TECLADO	Os botões do teclado permitem rápido acesso às funções do ventilador.
4. Alça	Esta alça permite transportar o ventilador durante as operações de resgate e emergência. Na parte traseira do ventilador há um suporte que pode ser facilmente adaptado à maca de transporte de pacientes.
5. LUZ INDICADOR DE ALARME – VERMELHO	A luz indicadora de alarme pisca quando ocorre uma condição de alarme de alta prioridade. Quando em modo de silêncio este permanece acionado indicando a condição de alarme.
6. TRAVA DA TELA SENSÍVEL AO TOQUE	Esta tecla permite travar ou destravar a tela sensível ao toque. Quando os comandos no display estiverem travados, pressione esta tecla por 2 segundos para liberá-los. Para travar novamente simplesmente pressione uma vez esta tecla ou aguarde 30 segundos sem tocar a tela.
7. LED VERDE – CONEXÃO A REDE ELÉTRICA	O LED VERDE estará aceso quando a entrada de alimentação DC ou a entrada 12V _{DC} da fonte de alimentação estiverem conectados.

Componentes das Figuras 1 e 2

8. TECLA HOLD (PAUSA)

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

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

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

9. TECLA MANUAL

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

10. TECLA O2 100%

Ao pressionar tecla a "O2 100%" a concentração de oxigênio se permanecerá em 100% durante os próximos 90 segundos. Este recurso pode ser utilizado para procedimentos de pré-aspiração e pós-aspiração da secreção das vias aéreas.

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

11. TECLA CONGELA

Congela o traçado do gráfico para permitir a análise das curvas

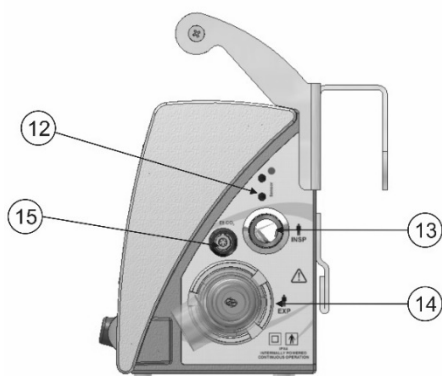


Figura 3: Vista lateral direita

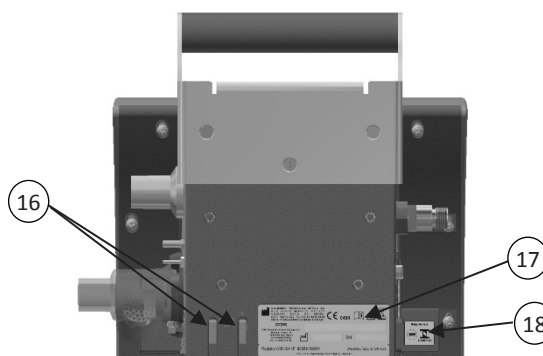


Figura 4: Vista Traseira

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

Descrição de itens das Figuras 3 e 4

<p>12 CONEXÕES DO SENSOR DE FLUXO Estes conectores são utilizados para conexão do sensor de fluxo.</p>	<p>16. PLUGUE DA ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA – BASE Este plugue é utilizado em conjunto com a base de apoio do Oxymag com o sistema de alimentação elétrica. A entrada é +12V_{DC}. Note a indicação de polaridade e a tensão DC de alimentação gravada.</p>
<p>13. CONECTOR 22M/15F DO FLUXO INSPIRATÓRIO Conexão padrão do fluxo inspiratório para o circuito respiratório do paciente</p>	<p>17. ETIQUETA DE ROTULAGEM Esta etiqueta de rotulagem traz as informações da MAGNAMED, Representante Autorizado Europeu, Número do registro na ANVISA, mês e ano de fabricação e número de séri</p>
<p>14 VÁLVULA EXPIRATÓRIA Conexão do ramo expiratório do circuito respiratório do paciente.</p>	<p>18. SELO INMETRO Esta é o selo INMETRO de conformidade e segurança.</p>
<p>15. CONECTOR DO SENSOR DE CO2 ou SENSOR SpO2 Conexão para sensor de CO2 da PHASE IN ou sensor de SpO2 MASIMO (estes sensores são opcionais)</p>	

Os parâmetros são monitorados com base em medições de pressão e pelas medições de FiO₂ realizadas pelo monitor de oxigênio.

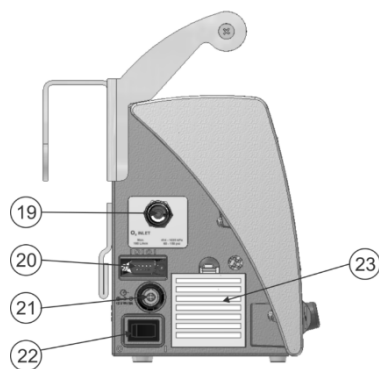


Figura 5: Vista lateral esquerda

Tabela 5: Descrição de componentes da vista lateral esquerda

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

ADVERTÊNCIA

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

Atenção

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

Observações

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

4. Descrição do Display

4.1 Modalidades

No canto superior esquerdo da tela há a indicação:

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

4.2 Alarmes, Monitor e Status

- Na parte superior da tela, ao lado da indicação de modalidade, há a tecla de silenciamento de alarme por 2 minutos, conforme símbolo:



- Quando ativado o silenciamento de alarme é apresentada uma barra indicativa de tempo do silenciamento
- Na parte superior, ao centro, está a área de exibição de parâmetro sempre visível, nela pode ser exibido um dos parâmetros: MV - Volume Minuto Monitorado, V_{EXP} - Volume Expirado ou P_{MAX} -

4.3 Monitor, Menus e Gráficos

- Na lateral a direita há um "Bargraph" de pressão, gráfico de barra que apresenta a pressão instantânea no circuito respiratório e o valor da pressão inspiratória máxima na parte superior do Bargraph na cor amarela.

Pressão Máxima. Para alterar o parâmetro exibido toque nesta posição da tela.

- Na parte superior ao centro há a tecla de STAND-BY. Ao pressionar esta tecla por pelo menos 2 segundos o ventilador entra em modo de espera suspendendo a ventilação mecânica. A palavra STAND-BY permanecerá piscando enquanto o equipamento estiver nesta condição. Ao ficar pressionando a tecla a barra lateral irá se preencher até que os 2 segundos se completem. A tecla de stand-by está demonstrada no símbolo ao



- Na parte superior à direita da tela há o status carga da bateria. Conforme figura abaixo:



- Na parte superior à direita da tela há a área de mensagens de alarmes e alertas;
- No canto superior à direita da tela aparecerá um cadeado que indica que a tela sensível ao toque estará desabilitada. Pressione a tecla LOCK, por pelo menos 2 segundos, e a tela sensível ao toque estará habilitada.
- No centro da tela há a área de apresentação de menus, parâmetros da ventilação numéricos e gráficos

4.4 Ajustes dos parâmetros da ventilação


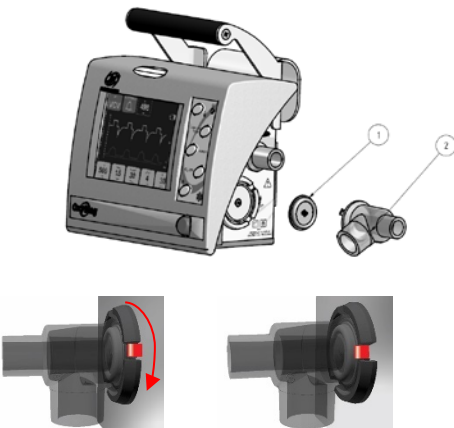

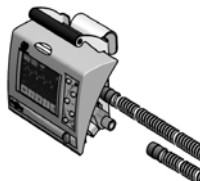
- Na parte inferior da tela há uma barra de ajustes dos parâmetros da ventilação.


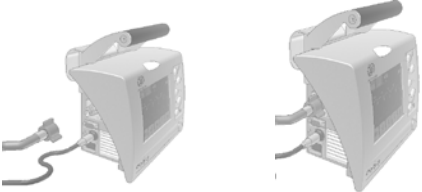
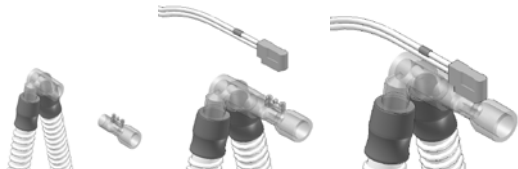
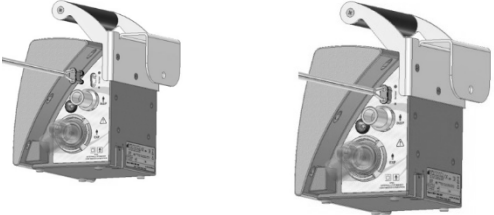
5. Preparação para o Uso

5.1 Montagem do Oxymag – Ventilador de Transporte

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

Tabela 6: Sequência de Montagem Oxymag

Sequência de montagem	OK	Figura
<p>1. Inserir filtro de ar ambiente no compartimento apropriado na lateral esquerda do ventilador. Vide 12.5 Substituição do Filtro de Ar Ambiente.</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>2. Insira um diafragma na válvula expiratória, depois insira o conjunto na base conforme apresentado na figura, pressione firmemente e gire no sentido horário para travar.</p> <p>Atenção</p> <ul style="list-style-type: none"> Para destravar a válvula, pressione a trava e gire a válvula no sentido anti-horário. 	<input type="checkbox"/>	
<p>3. Prepare o circuito respiratório do paciente, conectando firmemente o ramo inspiratório à fonte de fluxo de mistura de gases.</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>4. O ramo expiratório do circuito deve ser conectado firmemente à válvula expiratória.</p>	<input type="checkbox"/>	

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

Observações

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

5.2 Máscara de ventilação não-invasiva nos ventiladores

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

A. Sem filtro HME;



Figura 6: Montagem da máscara não invasiva sem filtro HME

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



Figura 7: Montagem da máscara não invasiva com filtro HME

ADVERTÊNCIA

- Utilize **FILTROS HME** e máscaras especificados pela **MAGNAMED** adequados para cada tipo de paciente.
- Posicione corretamente o diafragma e a válvula expiratória para evitar obstrução do ramo expiratório;
- A correta conexão dos tubos de tomada de pressão e a ausência de obstrução são extremamente importantes para o correto funcionamento da monitoração de ventilação do paciente, e por isso deve ser frequentemente verificado durante a realização da ventilação de pacientes.
- Jamais obstrua as tomadas de pressões. As pressões medidas nestes pontos são utilizadas pelo sistema de monitoração da ventilação do paciente.
- Todas as conexões devem ser realizadas **FIRMEMENTE** para evitar vazamentos.
- Utilize somente partes, peças e acessórios especificados pela **MAGNAMED** listados neste manual, os quais foram testados e aprovados para uso em conjunto com este equipamento, caso contrário pode-se comprometer o funcionamento colocando em risco o paciente ou usuário;
- A **CORRETA** conexão destes tubos da linha de pressão é extremamente importante para a monitoração da ventilação do paciente
- Se no uso prolongado do Oxymag em bateria ocorrer o alarme cuja mensagem é **BATERIA FRACA**, providencie **IMEDIATA**

conexão da fonte de alimentação à rede elétrica, caso não seja possível DESCONECTE o equipamento do paciente e providencie meios adequados de suporte ventilatório.

- *Utilize o circuito respiratório adequado ao paciente.*

- *Ao utilizar um cilindro de oxigênio verifique se a válvula redutora de pressão está regulada para fornecer fluxo de oxigênio com pressão de acordo com 15.3.2 Conexão a Fonte de Oxigênio. Pressões superiores a especificadas podem danificar o equipamento.*

5.3 Conexão à Rede Elétrica

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

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

equipamento permaneça desligado.

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

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

Atenção

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

5.4 Montagem do suporte vertical

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

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

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



Figura 8: Instalação do suporte fixo

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

- a. Encostar o suporte da alça na parede, logo acima do suporte fixo;
- b. Deslizar o Oxymag para baixo até que se encaixe perfeitamente;

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



Figura 9: Conexão do ventilador ao suporte fixo

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

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

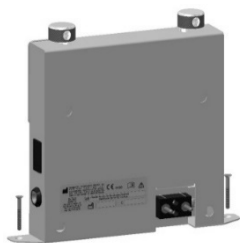


Figura 10: Instalação do suporte fixo na bancada

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

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

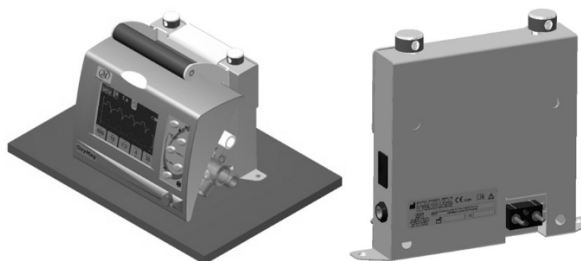


Figura 11: Conexão do ventilador ao suporte

6. Verificações Antes do Uso

A finalidade desta rotina de inspeção é orientar o usuário na realização de um procedimento simples e rápido de teste do

equipamento antes de cada utilização ou, no mínimo, ao início de cada período de trabalho.

ADVERTÊNCIA

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

6.1 Procedimentos iniciais

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

- ✓ Certifique-se que o equipamento está desligado;
 - ✓ Realize uma inspeção visual do equipamento e seus componentes procurando identificar total integridade dos mesmos;
 - ✓ Observe se todos os componentes do equipamento estão corretamente conectados e inseridos;
 - ✓ Verifique a presença do filtro de entrada de ar ambiente;
 - ✓ Assegure-se que a conexão da válvula expiratória esteja firme. É importante verificar a presença do diafragma;
 - ✓ Verifique a firme conexão do circuito respiratório e do sensor de fluxo adequados ao paciente a ser ventilado;
 - ✓ Verifique a firme conexão da mangueira de oxigênio;
- ✓ Verifique a pressão no manômetro do cilindro, quando aplicável este deverá estar dentro do especificado no item 15.3.2 Conexão a Fonte de Oxigênio.
 - ✓ Verifique a firme conexão da fonte de alimentação, quando aplicável. O Ventilador pode funcionar em bateria, com duração de acordo com o especificado;
 - ✓ Ligue o ventilador e certifique-se de que três beeps foram emitidos e que a luz indicadora de alarme foi acionada. Essa verificação garante o funcionamento dos indicadores de alarme auditivos e visuais;
Selecione o tipo de paciente através das figuras correspondentes demonstradas no display. O ventilador irá iniciar imediatamente a ventilação. Se desejar colocar em



estado de espera pressione a tecla para colocá-lo em STAND-BY;

ADVERTÊNCIA

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

6.2 Ajustes do Ventilador

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

- Volume – calculado em função de 7 mL/kg;
- Frequência – função de cálculo interno ao sistema;
- Relação I:E - 1:2;

- Fluxo Inspiratório - calculado em função do T_{INS} obtido;

Os outros parâmetros terão o valor default de:

- Pressão Máxima – 30 hPa (cmH₂O)
- PEEP – 5 hPa (cmH₂O)
- Pressão de Platô – 30 % de T_{INS}
- Fluxo – Quadrado

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

Tabela 7: Modalidades disponíveis para os tipos de paciente

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

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




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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

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

Tabela 9: Relação da faixa de ajuste altura e peso

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

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

ADVERTÊNCIA

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

Observações

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

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

6.2.1 Sequência Normal de Inicialização

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

ADVERTÊNCIA

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

2. Pressione a tecla correspondente ao tipo de paciente a ser ventilado e conecte o sensor de fluxo indicado no circuito respiratório do paciente. O ventilador será inicializado na modalidade indicada na *Tabela 7: Modalidades disponíveis para os tipos de paciente*
3. Botão Último Ajuste - Este botão resgata os últimos parâmetros ajustados e salvos quando o equipamento foi desligado pela última vez. Este salvamento ocorre de forma automática (opcional).
4. Ao pressionar a tecla NEONATAL o ventilador iniciará a ventilação com os seguintes parâmetros:

Tabela 10: Relação de parâmetros no modo Neonatal

PLV	Default
Pinsp	15 cmH2O
Freq	40 min ⁻¹
Tinsp	0,5s
PEEP	5 cmH2O
Fluxo	6 L.min ⁻¹
FiO ₂	40%
Disparo Pressão	OFF

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

Tabela 11: Relação de parâmetros no modo Pediátrico


PCV	Default
Pinsp	15 cmH2O
Freq	22 min ⁻¹
Relação I:E	1:2
PEEP	5 cmH2O
FiO ₂	50%
Disparo Pressão	OFF
Tempo de Subida	0,1s


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

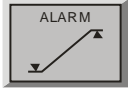
Tabela 12: Relação de parâmetros no modo Adulto


VCV	Default
Vt	350 mL
Freq	17 min ⁻¹
Relação I:E	1:2
PEEP	5 cmH2O
Pmax	35 cmH2O

VCV	Default
Pausa	30%
FiO ₂	50%
Disparo Pressão	OFF
Tipo de Fluxo	Quadrado

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

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

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

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

- a) nos limites inferiores: para o valor do parâmetro medido atualmente menos a porcentagem selecionada no automático;
- b) Nos limites superiores: para o valor do parâmetro medido atualmente mais a porcentagem selecionada no automático;
- c) Se selecionado OFF esses alarmes retornam aos valores padrões de alarmes para o tipo de paciente configurado na inicialização;

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

12. Pressionando o botão CONFIG pode-se:

- Alterar a altura do Paciente definindo assim o peso ideal deste (IMC 22), recalculando os parâmetros ventilatórios padrões deste paciente;
- Ligar ou desligar o NIV (Non Invasive Ventilation) ou VNI (Ventilação Não Invasiva) com o uso de máscara. Quando o NIV estiver acionado haverá compensação de vazamentos, dependendo da configuração do ventilador;
- Ligar ou desligar a compensação do blender externo. Nesta condição o equipamento não permite o ajuste de FiO₂. O ajuste de FiO₂ passa a ser feito diretamente no blender;

6.2.2 Sequência de Testes

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

- Ligar ou desligar a função suspiro. Nesta condição será realizado um suspiro a cada 100 ciclos nas modalidades controladas.
 - VCV e V-SIMV - o suspiro acrescenta 50% do volume ajustado
 - Selecionar o Idioma do equipamento;
 - Pressione a aba O₂/CO₂ para realizar as calibrações dos medidores de O₂ e CO₂. Pressione o botão "Calibrar FiO₂" para calibrar o sensor de oxigênio. Pressione o botão "Calibrar CO₂" para calibrar o sensor de CO₂
 - Pressione a aba Ventilador para:
 - **Ajustar:**
 - Volume de áudio - para ajustar o volume do áudio do alarme. Use o botão "gira e confirma" para realizar este ajuste. Este parâmetro sempre inicia no nível 5 (máximo);
 - Unidade de pressão- Pressione a unidade de pressão desejada;
 - **Visualizar:**
 - Os dados do último teste realizado: vazamento, complacência e resistência do circuito respiratório utilizado nos testes iniciais;
 - Total de horas de uso do equipamento;
 - Horas corridas desde a última manutenção;
13. Pressione a tela na área de gráficos e menu. Será apresentado um quadro de botões para seleção dos gráficos, dados, configurações e alarmes. Se não estiver nenhum sensor externo conectado ao equipamento (capnógrafo ou oxímetro)() não aparecerá o respectivo botão.

ADVERTÊNCIA

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

1. Tela inicial do Oxymag: Pressione o botão de Teste e a sequência de testes internos será ativada. Siga as instruções apresentadas na tela.
2. Ao entrar na tela inicial da sequência de testes deve-se ouvir uma sequência de "beeps" em conjunto com o acendimento do indicador luminoso de alarmes). Se não ouvir o sinal audível ou não visualizar o sinal luminoso logo acima do display de cristal líquido pressione a tecla NÃO, caso contrário pressione SIM para prosseguir para o próximo teste.
3. Ao pressionar a tecla "NÃO" será apresentado a mensagem: "Aparelho Inoperante"- Contate a assistência Técnica. O equipamento solicita a desobstrução do conector Y e y e a conexão do sensor correspondente ao último paciente ventilado. Pressione Ok quando essa condição for realizada.

ADVERTÊNCIA

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

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

ADVERTÊNCIA

- *Se algum teste acusar **Falha** realize o reparo necessário (ver 6.2.3-Diagnóstico de Falha)*

5. Terminada a fase de teste do sensor proximal pressione  para continuar.

6. Será solicitada a oclusão do circuito respiratório no "Y" logo após o sensor de fluxo. Pressione  ao certificar-se de que o circuito está devidamente ocluído.

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

7. Pressione a tecla  para concluir.

8. O sistema voltará automaticamente a tela inicial do ventilador. Deste ponto em diante prossiga com a inicialização normal do ventilador.

6.2.3 Diagnóstico de Falha

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

ADVERTÊNCIA

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

Observação

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

Tabela 13: Indicações de diagnóstico de falha

Falha	Ação	Consequência
Fluxo O ₂	Assegurar que a pressão de entrada de oxigênio está dentro da especificada no item 15.3.2 Conexão a Fonte de Oxigênio	Falta de fluxo, uso não permitido
Sensor Interno	Contate a Assistência Técnica	Falha no controle de fluxo, uso não permitido
Fluxo Ar + O ₂	Assegurar que a pressão de entrada de oxigênio está dentro da especificada no item 15.3.2 Conexão a Fonte de Oxigênio	Falta de fluxo, uso não permitido
Célula de O ₂	Contate a Assistência Técnica	Não há garantia na Medida de O ₂ , uso não permitido
Válvula Expiratória	Verifique o posicionamento da membrana da Válvula Expiratória	Falha no monitoramento e controle da Pressão, uso não permitido
Sensor de Pressão	Verificar posicionamento de diafragma e da válvula expiratória, verificar vazamento no circuito respiratório	Falha no controle de pressão, uso não permitido

Falha	Ação	Consequência
Sensor Proximal	Verifique conexões do circuito respiratório e do sensor de fluxo	<ul style="list-style-type: none"> - Será exibida a mensagem “Sensor OFF” enquanto não identificado a conexão deste sensor; - Haverá uma variação de até 10% nas medidas de volume entregue; - Somente serão monitorados os parâmetros: P_{máx}, PEEP, P_{plat.}, P_{mean} e o gráfico de Pressão x tempo; - O parâmetro trigger de fluxo estará inativo;

7. Sensor de Capnografia (EtCO₂)

O sensor "mainstream" IRMA™ MASIMO foi desenvolvido para monitorar os gases respiratórios de pacientes adultos, pediátricos e infantis durante a anestesia em locais como Unidades de Terapia Intensiva (UTI), Centro-Cirúrgicos e Pronto-Socorro. O sensor de CO₂ consiste no estado da arte, 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 IRMA encaixa-se perfeitamente ao sensor de gases IRMA. Este equipamento utiliza a tecnologia de janelas XTP™. O adaptador de vias aéreas deve ser posicionado entre o tubo endotraqueal e o circuito respiratório permitindo que as janelas XTP posicionadas nas laterais do sensor meçam as concentrações dos gases.

Funcionando em uma tensão elétrica contínua padrão de baixa intensidade, o sensor de CO₂ foi projetado para atender exigências de portabilidade e baixo consumo de energia, tipicamente abaixo de 1 Watt. Ele foi projetado para ser extremamente fácil de integrar com qualquer aparelho para monitoração, permitindo a visualização das informações sobre os gases em tempo real.

7.1 Instruções de Uso

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

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

Ele não deve ser usado como único meio de monitoração do paciente. Ele deve ser sempre usado em conjunto a outro equipamento de monitoração dos sinais vitais e esta monitoração deve ser acompanhada por um especialista capaz de analisar as condições do paciente. O sensor de CO₂ foi desenvolvido para ser usado por profissionais treinados e autorizados da área de saúde.

7.2 Montagem do Sensor

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

- a) Conecte o cabo do sensor de CO₂ ao ventilador Oxymag e ligue o aparelho;

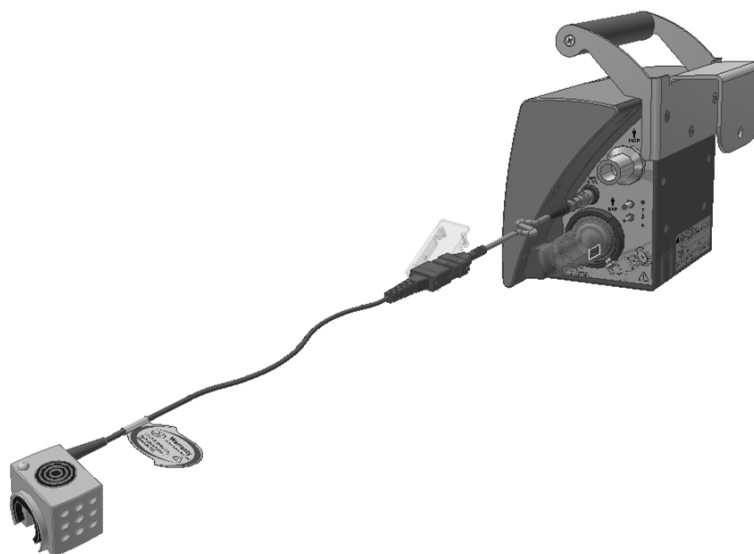


Figura 12: Encaixe do capnógrafo no Oxymag

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



Figura 13: Encaixe do sensor de vias aéreas

- c) O LED verde indicará que o sensor de CO₂ está pronto para o uso.

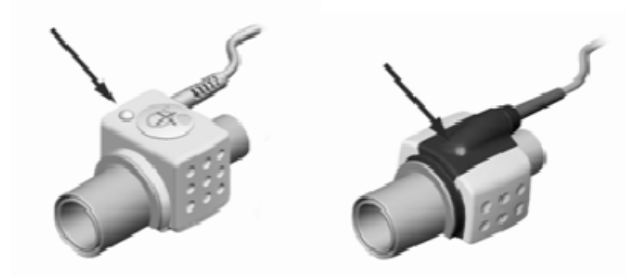


Figura 14: LED indica se o sensor está pronto para o uso

- d) Conecte o adaptador IRMA de vias aéreas adulto 15 mm à peça "Y" do circuito respiratório;



Figura 15: Conexão do adaptador de vias aéreas à peça Y do Circuito Respiratório

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



Figura 16: Conexão do adaptador de vias aéreas à peça Y ao Tubo Endotraqueal

- f) Caso haja a necessidade de se conectar um Trocador de Umidade por Calor (Heat Moisture Exchanger ou "HME"), posicione-o entre o sensor de CO₂ e o Tubo Endotraqueal. Colocando o Trocador de Umidade em frente ao sensor protegerá o adaptador de vias aéreas de secreções e efeitos do vapor d'água, o que elimina a necessidade de troca do adaptador durante o uso.



Figura 17: Esquema de montagem com o Filtro Umidificador

7.3 Posicionamento do Sensor

Durante a conexão do sensor de CO₂ ao circuito ventilatório de um paciente pediátrico, é de extrema importância evitar o contato direto entre o sensor de CO₂ e o corpo da paciente.

Caso não seja possível, por qualquer motivo, o contato direto do sensor com qualquer parte do corpo da criança, um material isolante deve ser colocado entre o sensor de CO₂ e o corpo.

ADVERTÊNCIA

- *O sensor de CO₂ não deve ter contato direto com o paciente durante o seu uso.*
-

7.4 Procedimento de Zeramento do Sensor

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

O zeramento deve ser executado todas as vezes que o adaptador de vias aéreas for substituído. Também deve ser executado sempre que houver um deslocamento da linha base (offset) em alguma das medidas dos gases ou quando a mensagem de erro de "Exatidão das medidas de gases não determinada" aparecer na tela.

Após ligar sensor ou trocar o adaptador de vias aéreas, aguarde pelo menos um minuto antes de iniciar o procedimento de zeramento para que haja o aquecimento do sensor IRMA. O LED verde no sensor piscará por 5 segundos enquanto o processo de zeramento estiver em andamento.

7.5 Informações sobre o LED

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

Tabela 14: Cores no LED e seus significados

Cor (Estado)	Significado
Verde (aceso constantemente)	Sistema OK
Verde (piscando)	Zeramento em progresso
Azul (aceso constantemente)	Agente Anestésico Presente
Vermelho (aceso constantemente)	Erro no sensor
Vermelho (piscando)	Verifique o adaptador

7.6 Manutenção Preventiva do Sensor de EtCO₂

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

ADVERTÊNCIA

- *O sensor de CO₂ é destinado para o uso exclusivo de pessoas treinadas e autorizadas da equipe médica;*
 - *O sensor de CO₂ não deve ser usado com agentes anestésicos inflamáveis;*
 - *Adaptadores de vias aéreas de CO₂ não devem ser reutilizados. A reutilização de um adaptador de vias aéreas descartável pode causar uma infecção cruzada;*
 - *Não use o adaptador de vias aéreas Adulto/Pediátrico em pacientes infantis, pois o adaptador adiciona um espaço morto de 6ml no circuito respiratório do paciente;*
 - *Não use o adaptador de vias aéreas Infantil em pacientes adultos, pois este adaptador pode adicionar uma resistência excessiva;*
 - *As medidas podem ser afetadas por equipamentos de comunicação por Rádio Frequência ou por aparelhos celulares. O usuário deve se certificar de que o sensor será usado em ambientes conforme as especificações de ambiente*
- Eletromagnético expressas neste manual;*
- *Não conecte o adaptador de vias aéreas entre o Tubo Endotraqueal e o cotovelo do circuito respiratório, pois isto pode fazer com que as secreções do paciente bloqueiem as janelas do adaptador, causando uma operação incorreta do sensor;*

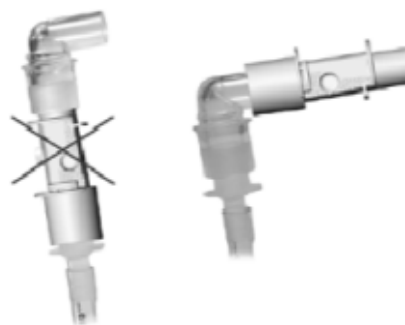


Figura 18: Posicionamento incorreto e correto do adaptador de vias aéreas

- *Não use o adaptador de vias aéreas com inaladores com doses medidas ou com*

medicamentos nebulizados, pois eles podem afetar na transmissão de luz dentro das janelas do sensor;

- *O sensor de CO₂ foi projetado para ser um aparelho adjunto na monitoração do paciente. Suas informações devem ser analisadas junto a outras medições e sintomas;*

- *Zeramento incorreto pode resultar em medições erradas;*

- *Troque o adaptador de vias aéreas se houver condensação dentro do adaptador;*

- *Use somente adaptadores de vias aéreas produzidos pela Masimo;*

- *O sensor de CO₂ não deve entrar em contato direto com o paciente durante o uso.*

Atenção

- Nunca esterilize ou mergulhe o sensor de CO₂ em líquido;
- Não aplique tensão elétrica no cabo do sensor;
- Não utilize o sensor de CO₂ em ambientes cujas especificações estejam fora dos limites estabelecidos nas Especificações Técnicas (Temperatura, Umidade etc.)
- Os adaptadores de vias aéreas do sensor de CO₂ são acessórios não estéreis. O procedimento de autoclavagem pode danificar estes acessórios.

7.7 Especificações Técnicas do Capnógrafo

Tabela 15: Especificações Técnicas do Capnógrafo

Atributo	Especificação
GERAL	
Descrição	Sensor de monitoração "mainstream" com tecnologia infravermelha.
Dimensões (L x P x A)	IRMA CO ₂ : 38 x 37 x 34mm (1,49" x 1,45" x 1,34")
Comprimento do cabo	2,50m (± 0,02m)
Peso	< 25g (sem cabo); < 38g (com cabo).
Temperatura de Operação	IRMA CO ₂ : 0 a 40°C / 32 a 104°F
Temperatura de Armazenamento e Transporte	IRMA CO ₂ : -40 a 75°C / -40 a 167°F
Umidade de Operação	10 a 95% RH, sem condensação.

Atributo	Especificação
Umidade de Armazenamento e Transporte	5 a 100% RH, com condensação. ⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Após estar em um ambiente com condensação, a unidade deve ser armazenada por mais de 24 horas em um ambiente com umidade equivalente a Umidade de Operação.
Pressão Atmosférica de Operação	IRMA CO ₂ : 525 a 1200hPa(525hPa corresponde a uma altitude de 4572m ou 15000 pés).
Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte	500 a 1200hPa.
Resistência Mecânica	Suporta quedas repetidas de 1m em uma superfície dura. De acordo com os requisitos da norma para ambulâncias (EN 1789:2004 – cláusula 6.4) e requisitos contra choque e vibração (EN ISO 21647:2004 – cláusula 21.102, transporte).
Fonte de Alimentação Elétrica	IRMA CO ₂ : 4,5 a 5,5 VDC, Max 1,0W (potência medida com 5V e menos do que 350mA durante 200ms).
Temperatura na Superfície (temperatura ambiente de 23°C)	IRMA CO ₂ : Max: 41°C / 106°F.
Adaptador de vias aéreas	<u>Adulto/Pediátrico (Descartável):</u> Adiciona menos do que 6ml de espaço morto; Perda de pressão menor do que 0,3cmH ₂ O a 30LPM. <u>Infantil (Descartável):</u> Adiciona menos do que 1ml de espaço morto; Perda de pressão menor do que 1,3cmH ₂ O a 10LPM.
SAIDAS	
Detecção de Respiração	Limiar adaptativo, mínimo 1% da variação de volume na concentração de CO ₂ .
Frequência Respiratória	0 a 150bpm. A Frequência Respiratória é mostrada a cada 3 respirações e o valor da média é atualizado a cada respiração.
Fi e ET	Fi e ET são mostrados após uma respiração e suas médias são continuamente atualizadas. IRMA CO ₂ : CO ₂ .
Formas de ondas	IRMA CO ₂ : CO ₂ .

Atributo	Especificação
Parâmetros de Diagnósticos	Pressão Atmosférica, revisão do software e do hardware, número serial.
Informações	Deteccção de Nova Respiração, Apneia, Verifique Adaptador, Exatidão Não Especificada e Erro de Sensor.
Analisador de Gás CO ₂	
Sensor	Analisador de gases com 2 a 9 Canais NDIR (Infravermelho Não Dispersivo ou "Non-Dispersive Infrared") que mede na faixa de 4 a 10µm. Faz correção de pressão, temperatura e interferência em toda a faixa espectral.
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.

Tabela 16: Especificações de exatidão do Capnógrafo

Exatidão / Acurácia das medições (sob condições padrões):		
Tipo de Gás	Faixa (AX+)	Exatidão/Acurácia
CO ₂	0 a 15	±(0,2 vol% + 2% da leitura)
	15 a 25	Não especificado
Nota: Concentração dos gases expressa em unidades de volume percentual.		
Tipo de Gás	Exatidão/Acurácia	
CO ₂	±(0,3 vol% + 4% da leitura)	
Nota 1: A especificação de exatidão é válida para qualquer condição ambiental especificada, exceto nos casos expressos na tabela abaixo com "Efeitos da Interferência de Gases e Vapor".		

Tabela 17: Especificações de interferência no capnógrafo

Efeitos da Interferência de Gases e Vapor:			
Gases ou Vapor	Nível do Gás	CO ₂	
N 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	21 vol%	0% da medida lida.	5.0 vol%(2)
	50 vol%	-2,76% da medida lida.	4.9 vol%(2)
	70 vol%	-4,67% da medida lida.	4.8 vol%(2)
	95 vol%	-7,05% da medida lida.	4.7 vol%(2)

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

NOTA 2: VALOR MOSTRADO PARA UMA CONCENTRAÇÃO VERDADEIRA DE 5.0% CO₂

NOTA 3: INTERFERÊNCIA NO NÍVEL DO GÁS INDICADO. POR EXEMPLO, 50 VOL% DE HÉLIO TÍPICAMENTE 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: $(1 - 0,06) * 5,0 \text{ VOL\%} = 4,7 \text{ VOL\% CO}_2$.

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

8. Oxímetro (Masimo)

O oxímetro de pulso Masimo MS-2040 encapsulado é uma solução autossuficiente que permite a medição segura mesmo em movimento e baixa perfusão para medida de: SpO₂, frequência cardíaca e índice de perfusão. Esse oxímetro é compatível com todos os sensores LNCS® da Masimo.

8.1 Princípio de Operação

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

- 1 Diferencial de absorção de oxihemoglobina e deoxihemoglobina das luzes vermelha e infravermelha (espectrofotometria).
- 2 O volume de sangue arterial no tecido e a luz 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.
- 4 A placa MS do oxímetro de pulso Masimo SET assim como a oximetria de pulso tradicional determina 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, a fotodiodo serve como um fotodetector.

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

onda, 660nm e 905nm:

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

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

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

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

Este valor de R é usado para achar a saturação SpO₂ numa tabela de verificação feita pelo software do oxímetro. Os valores nesta tabela são baseados em estudos sobre o sangue humano que vão de encontro a um laboratório de co-oximetria em voluntários adultos saudáveis em um estudo hipóxia induzida.

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

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

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

$$R= S1/S2$$

Novamente, R é a razão entre dois sinais de absorbância arterial pulsada e seu valor é usado para achar a saturação SpO₂ numa equação derivada empírica no software do oxímetro. Os valores na equação derivada empírica são baseados em estudos sobre o sangue humano que vão de

encontro a um laboratório de co-oximetria em voluntários adultos saudáveis em um estudo hipóxia induzida.

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

$$N' = S(660) - S(950) \times R$$

Se não houver ruído $N'=0$: então $S(660) = S(950) \times R$ que é a mesma relação que a do oxímetro de pulso tradicional.

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

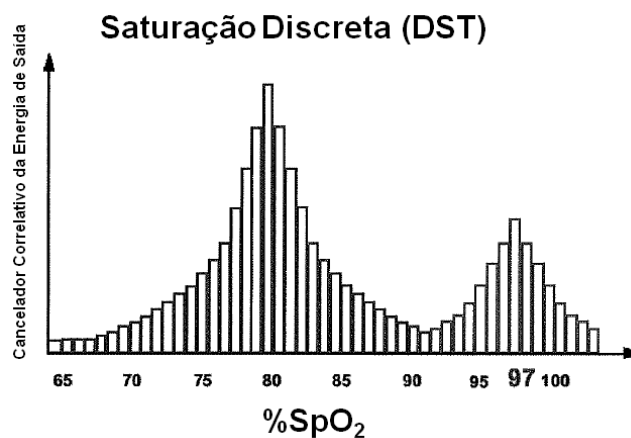


Figura 19: Curva de Saturação Discreta (DST)

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

ADVERTÊNCIA

- *Perigo de explosão. Não use o oxímetro de pulso MS na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação como o ar, ambientes enriquecidos por oxigênio ou óxido nítrico.*
- *O oxímetro de pulso não deve ser usado como um sensor de apneia.*
- *A frequência cardíaca é baseada na detecção óptica do fluxo pulso periférico e desta forma pode não detectar certas arritmias. O oxímetro de pulso não deveria ser usado com reposição ou substituição da análise de arritmia baseada no ECG*
- *Um oxímetro de pulso pode ser considerado um dispositivo de alerta prévio. Como um indicador da tendência de desoxigenação do paciente, amostras de sangue podem ser analisadas por laboratório de co-oximetria para completar o entendimento da condição do paciente.*
- *A placa MS do oxímetro de pulso deve ser operada somente por pessoa qualificada. Este manual, instruções de uso, todas as informações de precauções, e especificações devem ser lidas antes de*

usar.

- *Perigo de choque elétrico. Não remova a capa do monitor exceto para a troca de bateria. O operador poderá realizar os procedimentos de manutenção especificamente descritos neste manual. Contate a assistência técnica da MAGNAMED para reparos deste oxímetro.*
- *Assim como em todo equipamento médico, posicione o cabo no paciente de forma a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.*
- *Substâncias interferentes: Carboxihemoglobina pode erroneamente aumentar as leituras, o nível de aumento é aproximadamente igual à quantidade de carboxihemoglobina presente. Corantes, ou qualquer substâncias contendo corante, que alterem a pigmentação usual da artéria podem causar erros de leitura.*
- *Não use o sensor Masimo durante a varredura da ressonância magnética (MRI). A corrente induzida pode potencialmente causar queimaduras. O Oxímetro pode afetar a imagem da ressonância, e a unidade de ressonância pode afetar as medidas de oximetria.*
- *Se a fidelidade de qualquer medida não parecer razoável, primeiramente verifique os sinais vitais do paciente por medidas alternativas e verifique se o oxímetro está funcionando apropriadamente*
- *O Oxímetro pode ser usado durante a desfibrilação, mas as leituras podem não ter precisão por um curto período de tempo.*
- *Antes do uso, leia cuidadosamente as instruções de uso dos sensores LNOP®/LNCS®.*
- *Use somente sensores de oximetria Masimo para medida de SpO₂.*
- *Damos ao tecido pode ser causado pela aplicação ou uso incorreto dos sensores LNOP®/LNCS®, por exemplo por prender o sensor LNOP®/LNCS®, muito apertado. Inspecionar o local do sensor como direcionado nas instruções de uso para assegurar a integridade da pele e correto posicionamento e adesão do sensor.*
- *Não use sensores LNOP®/LNCS® danificados. Não use sensores LNOP®/LNCS® com os componentes ópticos expostos.*
- *Não imersa o sensor em água, solventes, ou solução de limpeza (os sensores e conectores não são à prova de água). Não esterilize por irradiação, vapor, ou esterilização por oxido. Veja as instruções de limpeza nas instruções de uso para sensores Máximo LNOP®/LNCS® reutilizáveis.*
- *Não utiliza cabos de pacientes danificados. Não imersa o cabo de paciente em água, solventes, ou solução de limpeza (os cabos de pacientes não são à prova de água). Não esterilize por irradiação, vapor, ou esterilização por oxido. Veja as instruções de limpeza nas instruções de uso para cabos de pacientes Masimo LNOP®/LNCS® reutilizáveis.*

Atenção

- *Limpeza*
 - *Não autoclave, esterilize por pressão, ou por gás o oxímetro*
 - *Não molhe ou imersa o monitor em qualquer líquido*
 - *Use com moderação a solução de limpeza. O excesso de solução pode escorrer dentro do monitor e causar danos internos aos componentes.*
 - *Não use soluções derivadas de petróleo ou acetonas, ou outros solventes ásperos para limpar o oxímetro. Estas substâncias atacam os materiais do dispositivo e podem resultar em falha do mesmo.*

- *As imprecisões nas medidas podem ter sido causadas por:*
 - *Aplicação ou utilização incorretos do sensor*
 - *Nível significativo de disfunção na hemoglobina (por exemplo, carboxihemoglobina ou metahemoglobina)*
 - *Corantes intravasculares como o verde indocianeto ou azul de metileno.*
 - *Exposição à iluminação excessiva, assim como lâmpadas cirúrgicas (especialmente as com fonte de luz xênon), lâmpada para bilirrubina, luz fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho, ou luz solar direta (a exposição à iluminação excessiva pode ser corrigida pela cobertura do sensor com um material escuro ou opaco).*
 - *Excessiva movimentação do paciente.*
 - *Pulsação venosa*
 - *Posicionamento do sensor numa extremidade com um manguito de pressão sanguínea, cateter arterial ou linha intravascular.*
- *A perda do sinal de pulso pode ocorrer por qualquer das situações seguintes:*
 - *O sensor está muito apertado*
 - *Há iluminação excessiva das fontes de luz como uma lâmpada cirúrgica, uma lâmpada para bilirrubina ou luz solar.*
 - *O manguito de pressão sanguínea está inflado na mesma extremidade de onde está posicionado o sensor de SpO₂*
 - *O paciente tem hipotensão, vasoconstrição severa, anemia severa ou hipotermia.*
 - *Há uma oclusão arterial próxima do sensor.*
 - *O paciente está em uma parada cardíaca ou em choque.*

8.2 Montagem do sensor

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



Figura 20: Montagem do sensor de oximetria.

9. Descrição das modalidades

9.1 VCV – Ventilação de Volume Controlado

Descrição:

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

Observação

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

Parâmetros Ajustados:

- VOLUME;
- FREQUÊNCIA;
- RELAÇÃO I:E;
- PEEP;
- PRESSÃO MÁXIMA;
- PAUSA INSP (%);
- FIO₂;
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- FORMA DE ONDA DO FLUXO;



Figura 21: Curvas VCV

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

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

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

Observação

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

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

ADVERTÊNCIA

- *Ao atingir o limite de pressão definido no ajuste de Pressão Máxima (Mensagem PRESSÃO LIMITADA) o Volume Ajustado NÃO É ENTREGUE.*
- *Os valores default são somente referência inicial. Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.*
- *Ventiladores limitados a volume não devem ser usados em pacientes sem supervisão.*

9.2 PCV – Ventilação de Pressão Controlada

Descrição:

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

Observação

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

Parâmetros Ajustados:

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

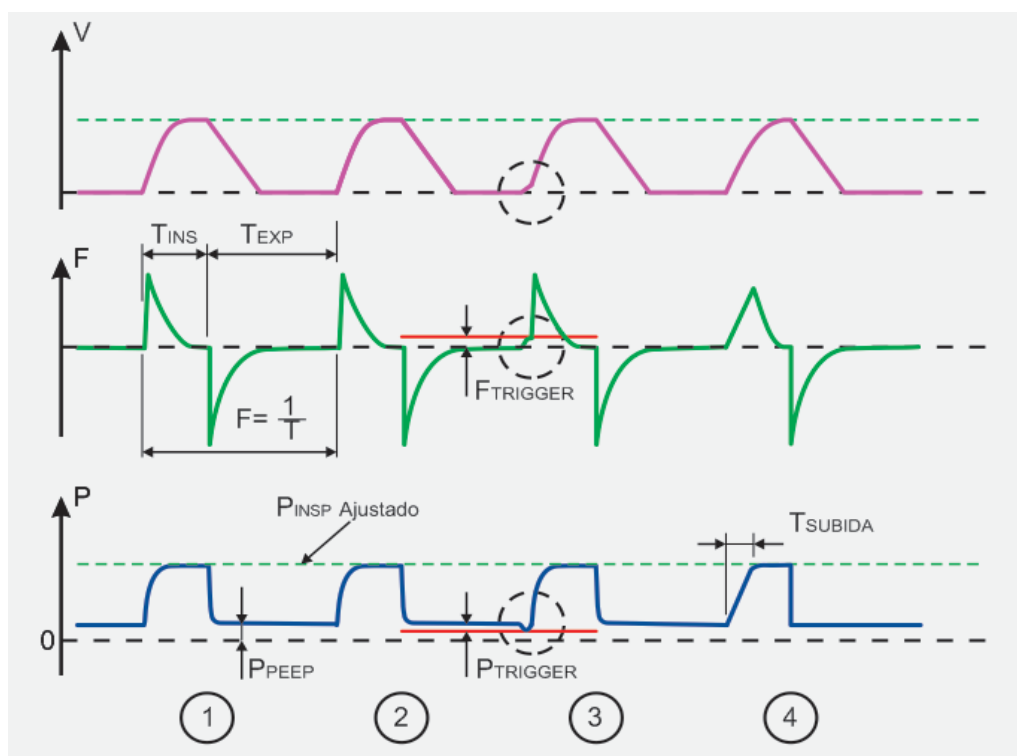


Figura 22: Curvas PCV

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

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

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

Observação

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

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

ADVERTÊNCIA

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

9.3 PLV – Ventilação de Pressão Limitada

Descrição:

Observação

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

Parâmetros Ajustados:

- PRESSÃO INSP;
- FREQUÊNCIA;
- TEMPO INSPIRATÓRIO;
- PEEP;
- FLUXO (\dot{V});
- FI_{O_2} ;
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;

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

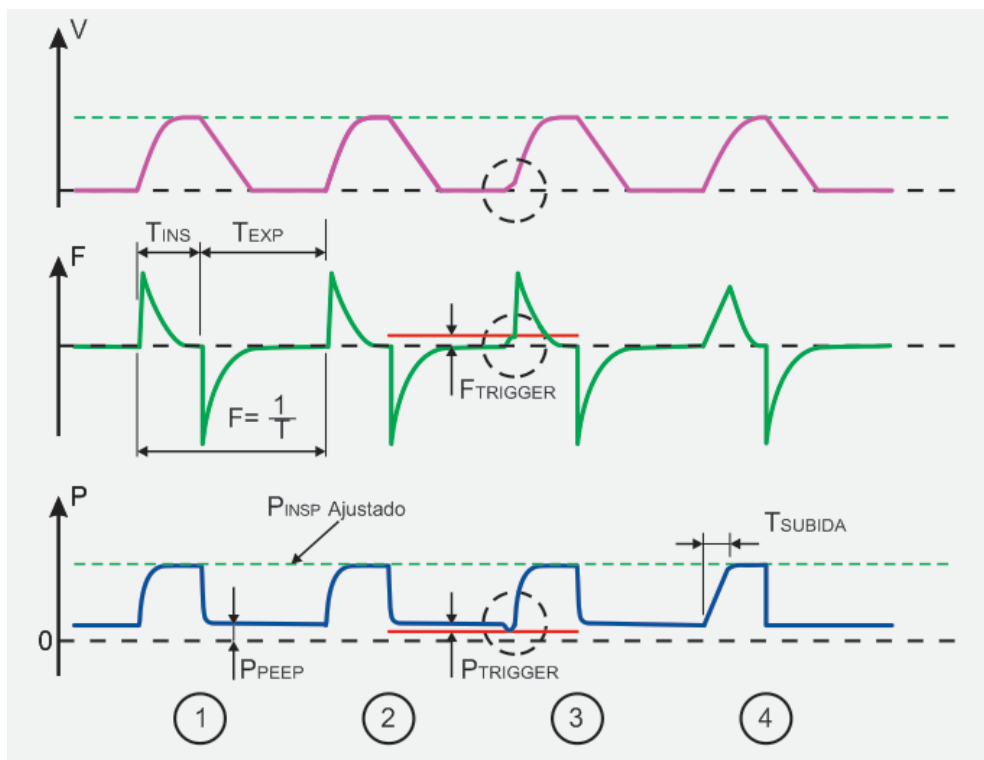


Figura 23: Curvas PLV

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

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

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

ADVERTÊNCIA

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

Observação

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

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

Descrição:

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

Observação

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

Parâmetros Ajustados:

- VOLUME;
- FREQUÊNCIA;
- TEMPO INSPIRATÓRIO;
- PEEP;
- PRESSAO MÁXIMA;
- PAUSA (%);
- FiO₂
- Δ PS (Pressão de Suporte – PEEP);
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- FORMA DE ONDA DO FLUXO;
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO);
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME);

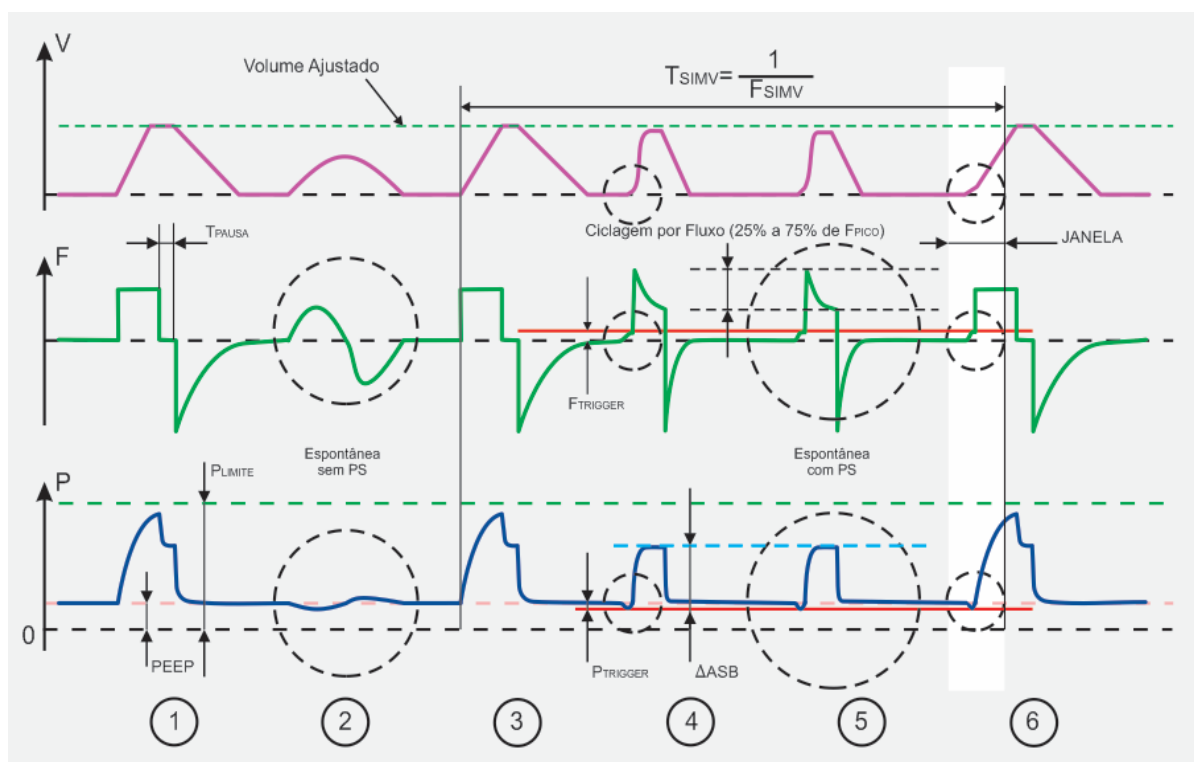


Figura 24: Curvas V-SIMV

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

- 1 Representa um ciclo de VCV (volume controlado) com pausa inspiratória;
- 2 Representa um ciclo de respiração espontânea do paciente SEM PRESSÃO DE SUPORTE;
- 3 Representa um ciclo de VCV (volume controlado) decorrido o Período do SIMV;

- 4 e 5 Representa ciclo de respiração espontânea do paciente COM PRESSÃO DE SUPORTE, cuja ciclagem ocorre por fluxo, quando este atinge um valor pré ajustado do valor de pico lido. A porcentagem do fluxo de pico no qual ocorre a ciclagem da fase inspiratória para a fase expiratória é programável. O tempo de subida (T_{SUBIDA} ou $T_{RISE TIME}$) também se aplica à pressão de suporte (vide PCV).

- 6 Se o paciente realiza esforço inspiratório, ao final do período do SIMV (T_{SIMV}) há uma janela para o sincronismo do ciclo controlado de ventilação, que é 'aberto' a partir de $0,75 \times T_{SIMV}$, 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.

Observação

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

ADVERTÊNCIA

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

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

Descrição:

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

Parâmetros Ajustados:

- PRESSÃO INSP;
- FREQUENCIA;
- TEMPO INSPIRATÓRIO;
- PEEP;
- FiO₂
- ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP);
- DISPARO POR PRESSÃO;
- DISPARO POR FLUXO;
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO);
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME);
- FLUXO (\dot{V} - NEONATAL).

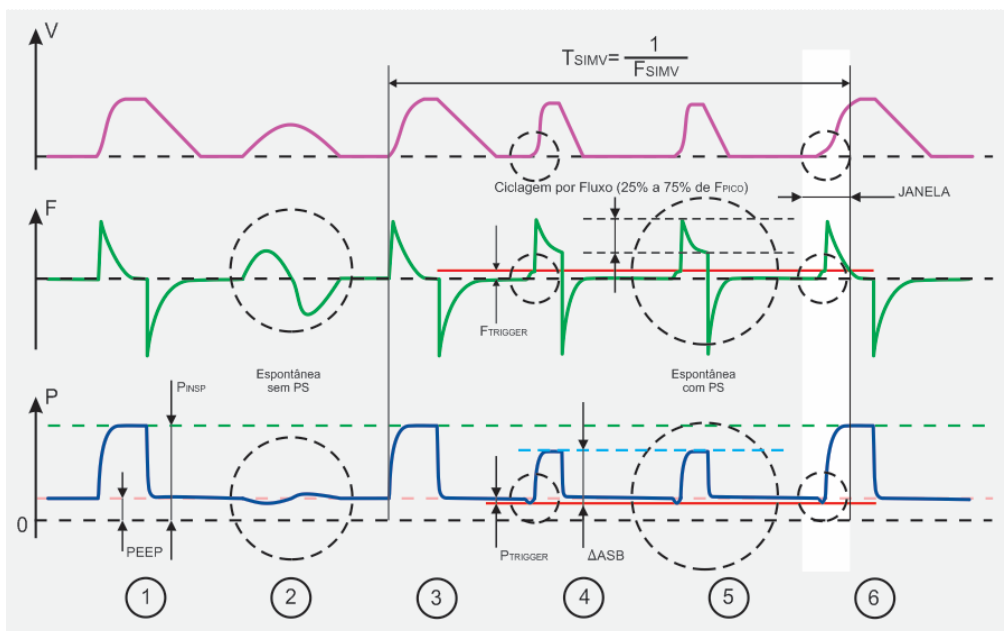


Figura 25 - Curvas P-SIMV

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

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

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

Observação

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

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

Descrição:

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

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

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

Parâmetros Ajustados:

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

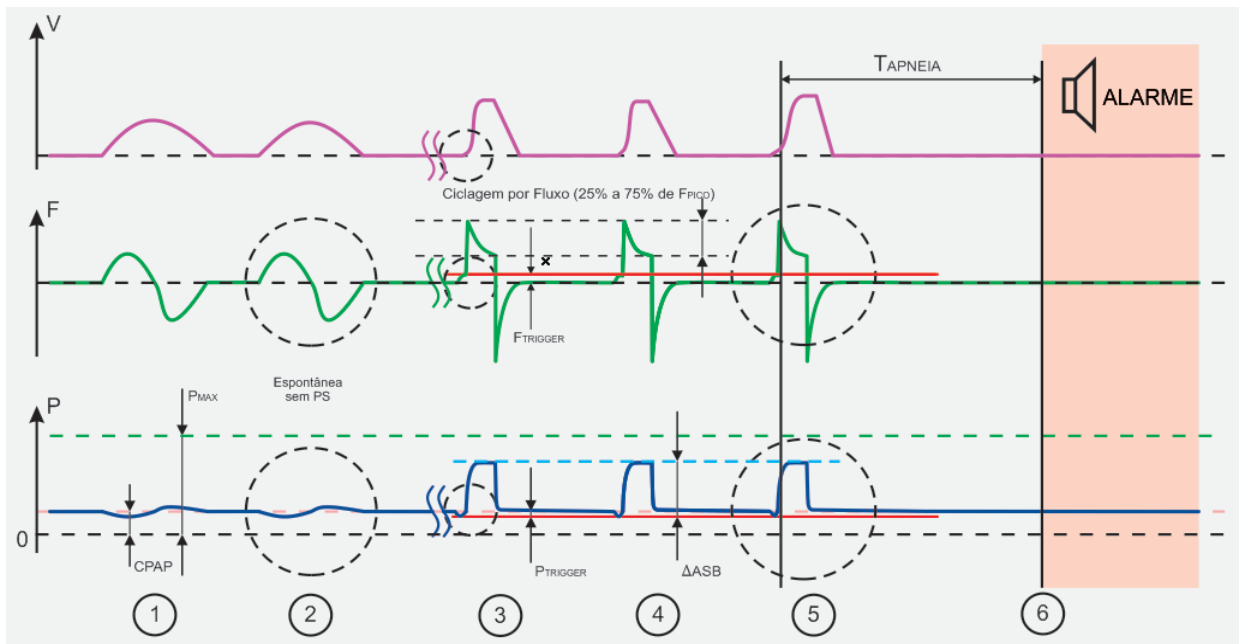


Figura 26: Curvas PSV (CPAP + ΔASB)

- 1 e 2 Representam ciclos espontâneos com a pressão de suporte em ZERO.
- 3 , 4 e 5 Representam ciclos de respiração espontânea do paciente com pressão de suporte diferente de zero. O T_{SUBIDA} (Rise Time) da pressão de suporte pode ser ajustado para que o fluxo inicial seja suavizado.
- 6 Se o paciente entrar em apneia, após T_{APNEIA} (s) o ventilador apresentará esta condição através de alarme em sua área de mensagem e alarmes na tela e iniciará a ventilação de retaguarda ("back-up") selecionada, conforme configurações e parâmetros programado.

ADVERTÊNCIA

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

Observação

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

9.7 DualPAP – Ventilação em Dois Níveis de Pressão Positiva Contínua

Descrição:

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

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

Parâmetros Ajustados:

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

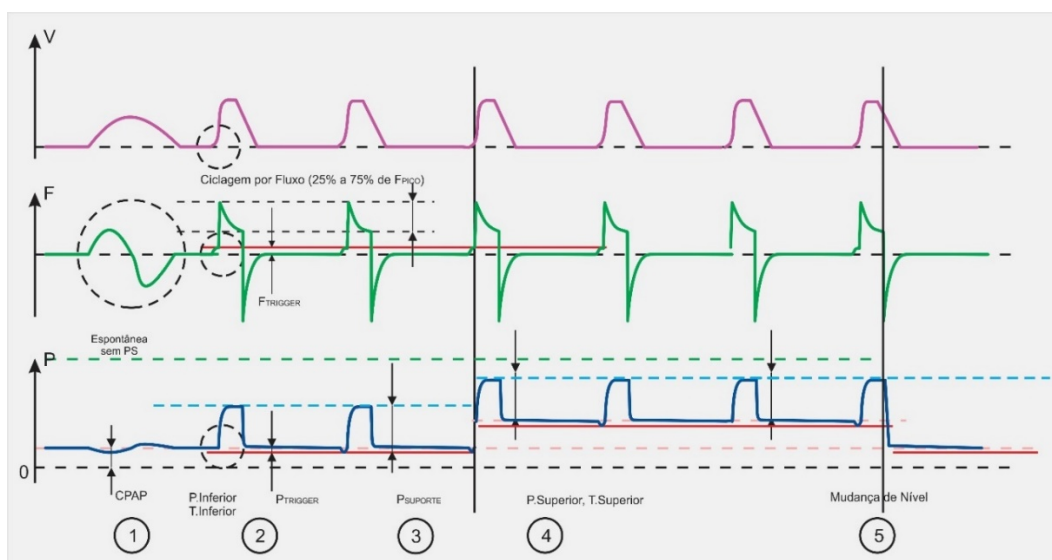


Figura 27 - Curvas DualPAP

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

- 1 Representa um ciclo espontâneo sem pressão de suporte na P.Inferior(Pressão Inferior Contínua nas Vias Aéreas);
- 2 Representa um ciclo de respiração com auxílio da Pressão de Suporte (acima da P.Inferior);
- 3 para 4 Representa uma transição sincronizada para a P.Superior (Pressão Superior Contínua nas Vias Aéreas). Durante a Pressão Superior pode-se respirar espontaneamente, tanto com pressão de suporte como sem.
- 5 Representa uma transição da P.Superior para a P.Inferior sincronizada;

As transições de níveis P.Inferior→P.Superior ou P.Superior→ P.Inferior ocorrem no quarto final de T.Inferior e T.Superior respectivamente através da sincronização com o esforço do paciente. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de mensagem e status da tela.

ADVERTÊNCIA

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

Observação

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

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

Descrição:

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

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

Parâmetros Ajustados:

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

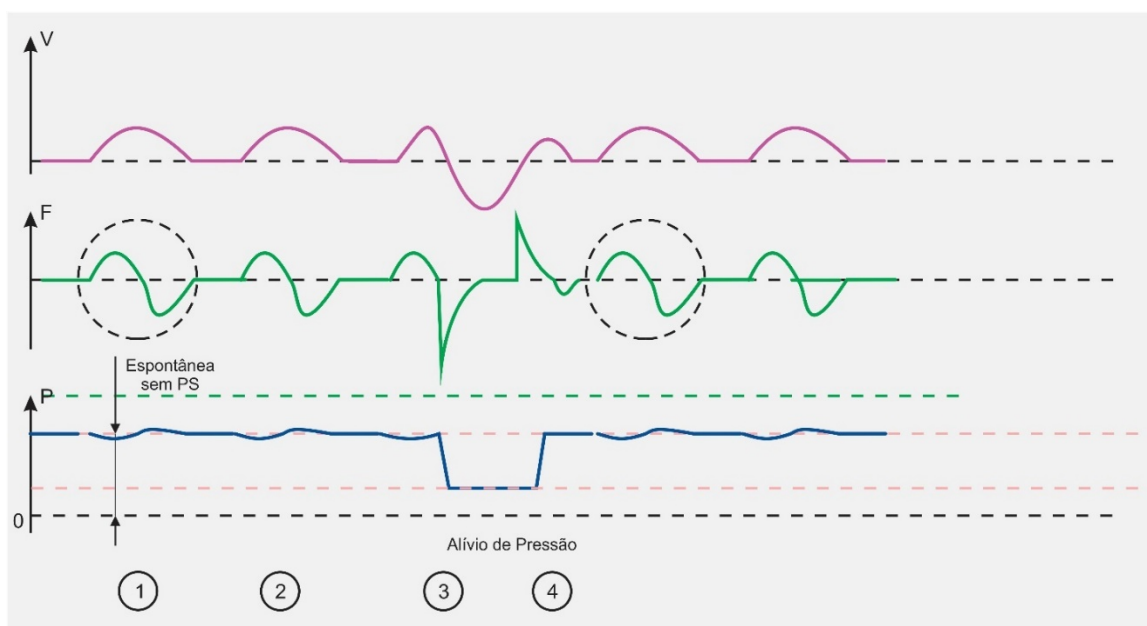


Figura 28: Curvas APRV

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

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

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

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

As transições de níveis P.Superior → P.Inferior ou P.Inferior → P.Superior ocorrem no quarto final de T.Superior e T.Inferior respectivamente através da sincronização com o esforço do paciente. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de mensagem e status da tela.

ADVERTÊNCIA

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

Observação

- A frequência respiratória monitorada é resultado da respiração espontânea do paciente
 - A pressão de suporte (ΔPS) é um valor acima da P.Superior ou P.Inferior e pode ser ajustado entre $P_{Max} - P.Superior + 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ e $P_{MAX} - P.Superior$.
 - As mudanças de níveis de pressão são sincronizadas.
-

10. Alarmes Disponíveis

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

ADVERTÊNCIA

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

10.1 Descrição de controle de alarme

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

Tabela 18: Classificação dos alarmes de acordo com o grau de prioridade


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

ALTA PRIORIDADE	Tempo de atraso	Descrição
Volume Alto	< 3 ciclos	É disparado quando o volume medido superou o valor de alarme ajustado como limite superior de volume
Volume Baixo	< 3 ciclos	É disparado quando o volume medido superou o valor de alarme ajustado como limite inferior de volume
FiO ₂ Alto ⁽¹⁾	< 3 ciclos	É disparado quando o FiO ₂ medido superou o valor de alarme ajustado como limite superior de FiO ₂
FiO ₂ Baixo ⁽¹⁾	< 3 ciclos	É disparado quando o FiO ₂ medido superou o valor de alarme ajustado como limite inferior de FiO ₂
EtCO ₂ alta	< 3 segundos	É disparado quando o CO ₂ expirado superou o valor de alarme ajustado como limite superior de EtCO ₂
EtCO ₂ baixa	< 3 segundos	É disparado quando o CO ₂ expirado está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de EtCO ₂
CO ₂ i	< 3 segundos	É disparado quando CO ₂ inspirado superou o valor de alarme ajustado como limite superior de CO ₂ i
FC alta	< 3 segundos	É disparado quando a frequência cardíaca superou o valor de alarme ajustado como limite superior de FC
FC baixa	< 3 segundos	É disparado quando a frequência cardíaca está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de FC
SpO ₂ baixa	< 3 segundos	É disparado quando a saturação de Oxigênio está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de SpO ₂

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

¹ Esse alarme somente estará ativo quando a opção blender for ativada

MÉDIA PRIORIDADE	Tempo de Atraso	Descrição
Frequência Baixa	< 3 ciclos	É disparado quando a frequência respiratória do paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de frequência respiratória
PEEP Alto	< 3 ciclos	É disparado quando a pressão no final da expiração (PEEP) superou o valor de alarme ajustado como limite superior de PEEP
PEEP Baixo	< 3 ciclos	É disparado quando a pressão no final da expiração (PEEP) está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de PEEP
 Adaptador IRMA	< 3 segundos	É disparado quando houver uma das condições: o adaptador do sensor de CO ₂ IRMA não está conectado ou ele deve ser trocado
Reinicie IRMA	< 3 segundos	É disparado quando deve-se desconectar e reconectar o sensor de CO ₂ IRMA
Troque IRMA	< 3 segundos	É disparado quando o sensor de CO ₂ IRMA deve ser trocado.
CO ₂ fora de escala	< 3 segundos	É disparado quando a leitura de CO ₂ IRMA está incorreta
Erro de Leitura IRMA	< 3 segundos	É disparado quando uma das situações para o sensor de CO ₂ : <ul style="list-style-type: none"> • a temperatura interna de operação fora de escala ou pressão ambiente de operação fora de escala
Calibrar IRMA	< 3 segundos	É disparado quando existe a necessidade de calibração do Zero do sensor de CO ₂ IRMA
Temperatura alta	< 3 segundos	É disparado caso a condição ambiental esteja acima de 50°C.
Temperatura baixa	< 3 segundos	É disparado caso a condição ambiental esteja abaixo de -18°C.

BAIXA PRIORIDADE	Tempo de Atraso	Descrição
Sem Rede Elétrica	< 1 segundo	É disparado quando não há energia elétrica proveniente da rede
 Sensor SpO2	< 3 segundos	É disparado quando o Sensor de SpO2 está conectado ao equipamento porém está fora do dedo
Cheque SpO2	< 3 segundos	É disparado quando : <ul style="list-style-type: none"> • O oxímetro não possui sensor conectado; • O sensor conectado está defeituoso; • Interferência detectada; • Muita luz Ambiente; • Sensor desconhecido;

BAIXA PRIORIDADE	Tempo de Atraso	Descrição
Cheque cabo	< 3 segundos	É disparado quando o cabo desconectado
Baixa Perfusão	< 3 segundos	É disparado quando existe baixa perfusão
Procurando pulso	< 3 segundos	É disparado quando o oxímetro está procurando pulso
Ativando SpO2	< 3 segundos	É disparado quando o oxímetro sendo ativado
SpO2 demo	< 3 segundos	É disparado quando o oxímetro está gerando uma curva demo

Observação

- Quando na modalidade CPAP/PSV estiver configurada com pressão de suporte e ocorrer a condição de apneia o alarme sonoro e visual serão acionados, o alarme sonoro tocará somente duas sequências de alarmes de alta prioridade, contudo o alarme visual continuará a identificar essa condição enquanto ela existir.

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

a) Alarme de Bateria

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

Observação

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

b) Alarme de desconexão

O alarme de desconexão é disparado quando ocorre qualquer tipo de desconexão do circuito respiratório, de modo a impedir a ventilação adequada ao paciente. Neste caso, existem dois critérios para verificação da desconexão. O primeiro critério, baseia-se nos valores medidos de pressão expiratória final positiva (PEEP). Quando a pressão das vias aéreas na fase expiratória estiver abaixo do valor da PEEP estabelecida, o ventilador registra os valores medidos e ao atingir um valor limite, dispara o alarme de desconexão. O segundo critério para este alarme baseia-se nos valores de complacência medidos. Neste caso, o

alarme inicializa quando a complacência registra um valor acima do máximo permitido (200 mL/cmH₂O) ou não identifica uma variação de pressão interna natural de ocorrer ao entregar-se um determinado volume de ar a um circuito respiratório.

c) Alarme de obstrução

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

No modo **NEONATAL**, o alarme de obstrução é ativado quando a pressão de vias aéreas estiver acima da PRESSÃO AJUSTADA + 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.

d) Alarme de pressão de O₂

O alarme de pressão de O₂ é disparado quando a pressão da rede de oxigênio está abaixo de 30 psi (207 kPa).

Tabela 19: Mensagens de Alertas

Alerta	Tempo de Atraso	Descrição
PRESSÃO LIMITADA	< 1 segundo	É exibida quando a pressão monitorada atinge a pressão máxima ajustada. Neste caso o volume entregue pelo ventilador não atingirá o volume ajustado
SENSOR OFF	< 3 ciclos	É exibida quando o sensor proximal de fluxo está desconectado. Nesta condição toda a monitoração que depende deste sensor (VT, MV, Frequência, VIns, Tinsp, I:E, T. Exp, Cest, Cdin, Res, τ, iT, Volume Vazamento, Gráfico VxTempo) NÃO será apresentada. Nas modalidades ventilatórias controladas à volume, os volumes entregues do equipamento terão uma variação de até ±10%
Assist. Fl. Trig	< 1 segundo	É exibida na ocorrência de um disparo assistido gerado por um trigger de fluxo
Assist. Pr. Trig	< 1 segundo	É exibida na ocorrência de um disparo assistido gerado por um trigger de pressão
Assist. Man. Trig	< 1 segundo	É exibida na ocorrência de um disparo assistido gerado por um trigger Manual
Spont. Fl. Trig	< 1 segundo	É exibida na ocorrência de um disparo espontâneo gerado por um trigger de fluxo
Spont. Pr. Trig	< 1 segundo	É exibida na ocorrência de um disparo espontâneo gerado por um trigger de pressão
Spont. Man. Trig	< 1 segundo	É exibida na ocorrência de um disparo espontâneo gerado por um trigger Manual

ADVERTÊNCIA

- *O tempo de apneia pode ser "ZERADO", nesta condição não haverá nenhuma informação de condição de apneia e não haverá ventilação de retaguarda em ação. O operador do equipamento*

deve estar ciente da condição de Alarme de Apneia DESATIVADO (INDICATIVO NO DISPLAY).

- Os valores padrões dos alarmes são somente uma referência inicial. Reajuste os limites de alarme conforme a necessidade do paciente.
- O Ajuste automático dos limites de alarmes ajusta os alarmes para uma porcentagem calculada sobre o valor monitorado durante a ventilação, desta forma só poderá ser ajustado quando ventilador **NÃO** estiver no modo de espera (STAND-BY).

ADVERTÊNCIA

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

Tabela 20: Solucionando Problemas

Problema	Causas Possíveis	Soluções
Alarme de Ventilador Inoperante	Falha eletrônica	Contatar Assistência Técnica/ Magnamed
Alarme de Desconexão	1. Desconexão no circuito respiratório;	1. Localize a desconexão e conecte firmemente;
	2. Falta de Fluxo Inspiratório;	2. Verifique a existência de fluxo inspiratório e aumente caso seja necessário;
	3. Alteração da Mecânica Respiratória do Paciente;	3. Estabeleça novos parâmetros para suporte ventilatório;
	4. Diafragma da válvula expiratória montada incorretamente ou danificada;	4. Recoloque o diafragma na posição correta ou substitua o diafragma por um novo;
	5. Falha no sistema eletrônico de controle de pressão;	5. Contatar Assistência Técnica/ Magnamed
Alarme de Pressão Baixa	1. Alteração da Mecânica Respiratória do Paciente;	1. Estabeleça novos parâmetros para suporte ventilatório;
	2. Vazamento excessivo no circuito respiratório;	2. Localize o vazamento e corrija-o;
Alarme de Pressão Alta	1. Alteração da Mecânica Respiratória do Paciente;	1. Estabeleça novos parâmetros para suporte ventilatório;
	2. Obstrução no ramo expiratório do circuito respiratório ou da válvula expiratória;	2. Desobstrua-o;
	3. Obstrução da via aérea do paciente;	3. Desobstrua ou aspire a via aérea do paciente;
Alarme de Bateria Fraca	1. Final de carga da bateria interna após utilização sem rede elétrica;	1. Restabeleça imediatamente a conexão do equipamento a uma rede elétrica ou desligue o equipamento e providencie meios de suporte ventilatório ao paciente;

Problema	Causas Possíveis	Soluções
	2. Falha no sistema de carga da bateria interna, mesmo com presença de energia elétrica;	2. Contatar Assistência Técnica/ Magnamed;
Alerta de Falta de Energia Elétrica	1. Desconexão do cabo de energia elétrica;	1. Restabeleça a conexão do equipamento a uma rede elétrica ou utilize o equipamento com a bateria interna para transporte;
	2. Falha na rede elétrica;	2. Restabeleça a rede elétrica;

10.2 Ajuste dos Alarmes

Para entrar na tela de ajuste de alarmes pressione o botão ALARM  na tela. Será apresentada uma das telas da tabela seguinte:

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



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

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

10.3 Ventilação Manual no Paciente

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

ADVERTÊNCIA

- Durante a ventilação manual, monitorar a pressão máxima

- *Durante a ventilação manual, manter o sistema de alarme ativo*
-

10.4 Teste de Alarme

Para realizar o teste de alarme será necessário um ramo do circuito respiratório Adulto. Colocar o ramo inspiratório e o ramo expiratório em curto circuito. Selecionar o paciente Neonatal nos parâmetros default.

10.4.1 Alarme de alta pressão:

Ajustar o alarme de pressão alta de forma que este seja menor que a pressão inspiratória ajustada no aparelho.

10.4.2 Alarme de falha de alimentação elétrica:

Retirar a fonte de alimentação elétrica.

10.4.3 Alarme de Fração inspiratória de oxigênio²:

O alarme de Fração inspiratória de oxigênio (FiO₂) só estará disponível na utilização de blender externo.

Para testar esse alarme, ajustar no blender, concentração desejada. Ajustar em configurações a utilização de blender. Ajustar nos alarmes uma concentração máxima abaixo do ajustado no blender.

ADVERTÊNCIA

- *O Teste de Alarme deve ser realizado com o paciente desconectado.*
 - *Em caso de falha verifique a Descrição de controle de alarme.*
 - *Não utilize o equipamento caso o teste falhe.*
-

Observação

- Utilize na entrada de gás pressão recomendada.
-

² Disponível com utilização de blender externo

11. Limpeza e Esterilização

11.1 Limpeza do equipamento

CONCEITO de Limpeza: remoção de sujidade visível presente, podendo ser orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização; (fonte RDC 15:2012)

11.1.1 Superfícies externas do ventilador

Superfícies externas do ventilador devem ser limpas com desinfetante antimicrobiano (solução de cloridrato de polihexametileno biguanida com concentração de 0,096% e cloreto de didecildimetilamônio com concentração de 0,14%). O desinfetante deve ser aplicado preferencialmente, em um pano não tecido, espalhado por toda a superfície externa do ventilador e deve-se aguardar por 15 minutos até a superfície secar. Não há necessidade de enxague.

Atenção

- Cuidado para que nenhum resíduo se acumule nas conexões do equipamento.
 - Para limpeza não utilizar produtos não compatíveis a polímeros.
-

11.1.2 Tela sensível ao toque (*touch screen*)

A tela sensível ao toque (*touch screen*) do ventilador deve ser limpa com um pano macio e álcool isopropílico ou limpa-vidros não abrasivo.

Atenção

- Para a limpeza da tela touch screen:
 - Utilize substâncias limpa-vidros não abrasivo e EVITE soluções a base de vinagre.
 - Usar panos limpos e manuseie a tela com cuidado.
-

Atenção

- NÃO utilizar para limpeza ou desinfecção o fenol (>5%), cetonas, formaldeído, hipoclorito, hidrocarbonatos clorados, hidrocarbonatos aromáticos, ácidos inorgânicos e compostos quaternários de amônia.
-

11.1.3 Circuito respiratório, sensor de fluxo proximal e válvula expiratória

Os circuitos e peças em silicone devem ser limpas com solução germicida apropriada. As partes externas dos circuitos e peças em silicone devem ser limpas com um pano limpo, macio e umedecido em solução germicida. As partes internas devem ser limpas por mergulho em solução germicida. Recomendamos a solução de ortoformaldeído para desinfecção química por imersão, com concentração de 0,55% (recomendado no máximo 50 ciclos).

Após a limpeza, a secagem das partes externas deve ser feita com um pano limpo, macio e seco e a secagem das partes internas deve ser feita de modo que a solução escorra por gravidade.

Atenção

- Não utilizar para limpeza ou desinfecção o fenol (>5%), cetonas, formaldeído, hipoclorito, hidrocarbonatos clorados, hidrocarbonatos aromáticos, ácidos inorgânicos e compostos quaternários de amônia.
-

11.2 Esterilização

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

ADVERTÊNCIA

- *Ao enviar o Ventilador Oxymag para serviços de manutenção ou reparo observar rigorosamente o processo de desinfecção.*
 - *Equipamentos visivelmente infectados por fluidos de pacientes serão devolvidos sem a realização de serviço de manutenção ou reparo.*
 - *Este equipamento e as partes devem passar por um processo de limpeza toda vez que for utilizado inclusive no primeiro uso.*
-

Atenção

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

11.3 Métodos de processamento


Componente	Método de processamento			
	Autoclave a vapor 134°C por 4 min	Autoclave a vapor 121°C por 15 min	desinfetante antimicrobiano	Álcool isopropílico
Superfície do ventilador	x	x	✓	x
Tela sensível ao toque	x	x	✓	✓
Circuito Respiratório silicone	✓	✓	✓	✓
Linha de pressão de silicone	✓	✓	✓	✓
Válvula expiratória	✓	✓	✓	✓
Diafragma	✓	✓	✓	x
Sensor de Fluxo Proximal (Adu, Inf e Neo)	✓	✓	✓	✓
Sensor de SpO2	x	x	✓	x
Sensor de EtCO2	x	x	✓	x

12. Manutenção Preventiva

Atenção

- O Oxymag deve ter suas manutenções realizadas somente por técnico habilitado, treinado e devidamente autorizado pela MAGNAMED.
-

12.1 Indicação da necessidade de manutenção periódica

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

12.2 Verificações diárias e/ou antes do uso

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

ADVERTÊNCIA

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

12.3 Bateria Interna de Lítio

Esta bateria é responsável pela alimentação do equipamento na ausência de energia elétrica e sua duração em funcionamento normal é o especificado em 15.3.1 Características Elétricas.

ADVERTÊNCIA

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

Atenção

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

12.4 Sensor Interno de Concentração de O₂

O sensor de concentração de oxigênio é uma célula que gera sinal elétrico proporcional à concentração de oxigênio na mistura gasosa administrada ao paciente e a intensidade deste sinal elétrico é decorrente da reação química. A duração da célula, conforme especificação do fabricante original é de 10.000 horas à 100% O₂, ou seja, superior a um ano de uso contínuo.

Atenção

- A célula de medição de concentração de oxigênio deve ser substituída conforme indicado na Especificação Técnica (capítulo 15).
 - A substituição da célula de medição de concentração de oxigênio deve ser realizada somente por técnico habilitado, treinado e devidamente autorizado pela MAGNAMED.
-

12.5 Substituição do Filtro de Ar Ambiente

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

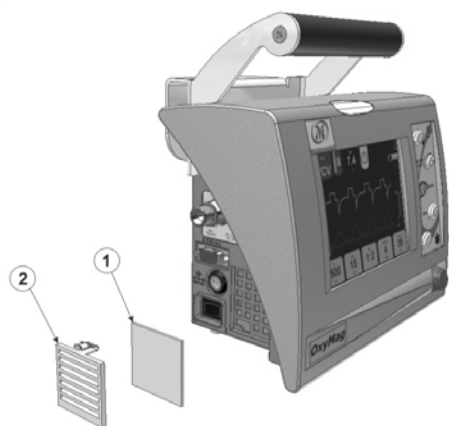


Figura 29: Exemplo para troca de filtro de ar

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

Atenção

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

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

ADVERTÊNCIA

- *Utilize somente filtros, partes, peças e acessórios especificados pela MAGNAMED listados neste manual, os quais foram testados e aprovados para uso em conjunto com este equipamento, caso contrário pode-se comprometer o funcionamento colocando em risco o paciente ou usuário;*
- *Este filtro estando saturado gera um aumento na resistência da entrada de ar ambiente e pode fazer com que as concentrações mínimas (35% de O₂) não sejam atingidas. Neste caso substitua o filtro.*

Atenção

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

12.6 Encaminhando o Produto para Serviço de Reparo

Os produtos antes de serem encaminhados para o serviço de reparo deverão ser limpos e desinfetados conforme orientações contidas em Limpeza e Esterilização (capítulo 11). Os produtos que apresentarem sinais de potenciais contaminantes hospitalares serão devolvidos sem a execução do serviço de reparo para que sejam desinfetados antes da realização do serviço.

ADVERTÊNCIA

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

13. Descarte

Elimine as partes removidas do equipamento de acordo com o protocolo de disposição de partes e peças de sua instituição e siga as recomendações governamentais locais quanto à proteção ambiental, especialmente no caso de lixo eletrônico ou partes eletrônicas (por exemplo, baterias).

Atenção

- Quando houver a necessidade de descarte de partes do ventilador que possam estar potencialmente contaminados indicar como lixo hospitalar potencialmente infectado.
-

14. Desligando o Equipamento

O ventilador pulmonar Oxymag é um equipamento de suporte a vida e deve OBRIGATORIAMENTE estar desconectado do paciente para ser desligado. O equipamento deve ser desligado na chave liga/desliga, identificado na Figura 5.

15. Especificação Técnica

15.1 Classificação

- NBR – IEC – 60601

Equipamento Classe II, energizado internamente, tipo BF para operação contínua. Equipamento a prova de respingos IPX4.

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

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

- RDC 185/01 – Regra de classificação 11

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

15.2 Normas

- DIN EN 794-3– Ventiladores Pulmonares – Parte 3 – Requisitos particulares para ventiladores de emergência e transporte
- ISO 10651-3 -Lung Ventilators for Use Medical Part 3: Particular Requirements for Emergency and Transport Ventilators
- ISO 5356-1 -Anesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part1: Cones and sockets
- ABNT NBR 11906 Conexões roscadas e de engate rápido para postos de utilização dos sistemas centralizados de gases de uso medicinal sob baixa pressão
- ISO 5359 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- ABNT NBR IEC 60601-1-2 Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios
- ABNT NBR IEC 60601-1- Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança

15.3 Especificações

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

- DISPLAY de cristal líquido LCD colorido de 320 a 240 pontos gráfico com tela sensível ao toque de 5,7";
- Placa de Controle com:

- Apresentação dos dados no display;
- Interface serial RS-232C para atualização de softwares;
- Diagnóstico e assistência remota à distância Magnamed (ARM);
- Teclas de acesso rápido para
 - ✓ HOLD;
 - ✓ O₂ 100%;
 - ✓ CONGELA;
 - ✓ MANUAL (Disparo Manual de Ciclo Inspiratório);
 - ✓ LOCK (Trava Teclas, menos esta);
- Leitura da pressão no circuito respiratório;
- Leitura de pressão regulada;
- Carregador inteligente de bateria;
- Alto-falante para alarmes e alertas;
- LED VERMELHO de alto brilho para pronta identificação de alarmes;
- LED VERDE indicador de conexão à rede elétrica;
- Conexão para Fonte Externa AC/DC (100-240 V_{AC} – 50/60 Hz → +12 V_{DC});
- Chave liga/desliga;
- Circuito respiratório Adulto
- Circuito respiratório Infantil e Neonatal, opcionais;
- Célula galvânica de O₂ interna;
- Fonte externa conversor AC/DC 100 – 240 V_{AC} para +12 V_{DC};
- Gabinete Plástico em ABS de alto impacto resistente a golpes;
- Maleta de Transporte com Cilindro de Oxigênio, opcional.
- Maleta de Transporte sem Cilindro de Oxigênio, opcional.
- Pedestal para Oxymag, opcional.
- Kit blender, opcional.

15.3.1 Características Elétricas

Tabela 21: Fonte conversor AC/DC – Externo (2402568 – FONTE ELÉTRICA 12V COM CONECTOR 4 VIAS)


Item	Parâmetro	Especificação	Tolerância	Unidade
1	Rede Elétrica (50/60Hz)*	100 a 240	± 10%	V _{AC}
2	Potência Consumida Máxima	50	± 10%	W
3	Saída 12V _{DC} – 4 vias	12	± 10%	V _{DC}
4	Corrente	2,5	---	A

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

Tabela 22: Bateria Interna de Li-Ion

Item	Parâmetro	Especificação	Tolerância	Unidade
1	Bateria Interna Li-Ion 11,8V _{DC}	4000	± 15%	mAh
2	Autonomia da Bateria Interna (com plena carga e uso normal)	390	± 15%	Min
3	Tempo para recarga até a carga máxima (módulo em operação) ⁽¹⁾	4,0	± 15%	H

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

- Compatibilidade Eletromagnética:
 - Imunidade: IEC 60601-1-2
 - Emissão: CISPR11
 - Aprovações: OS/IEC 60601-1
- Classe IIb – Conforme norma CE/93/42/CEE anexo IX;
- Classe de Proteção dos Acessórios de Respiração (Descartáveis ou Reutilizáveis): Tipo BF  (Body Floating).

15.3.2 Conexão a Fonte de Oxigênio

- Entrada de Oxigênio – Rosca DISS macho 9/16" 18 fios, conforme ABNT NBR 11906
 - OPCIONAL – Rosca NIST
- Pressão do gás: 39 e 87 psi (270 a 600 kPa) ⁽³⁾
- Mangueiras e Extensões: Conforme EN ISO 5359:2008/A1:2011
- O cilindro de alumínio para oxigênio (1.7 LITROS) tem autonomia de 40 minutos com o equipamento configuração como segue:
 - Paciente adulto;
 - Modalidade VCV;
 - Volume de 500ml;
 - Frequência 12rpm;
 - Relação 1:2;
 - PEEP 5 cmH₂O;
 - Pausa de 30%;
 - FiO₂ de 100%
 - Onda de fluxo quadrada.

³ Para pressões de entrada a 39 psi (270 kPa), o fluxo máximo será de 100 L/min.

Observações

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

15.3.3 Especificações Físicas e Ambientais

Tabela 23: Especificações físicas e ambientais

Item	Parâmetro	Especificação	Tolerância	Unidade	
1	Dimensões (unidade básica)	Altura (com alça)	176 (231)	± 2	mm
		Largura	254	± 2	mm
		Profundidade (com alça)	134 (185)	± 2	mm
2	Peso	3,0	± 0,1	kg	
3	Operação	Temperatura	-18 a 50	---	°C
		Pressão Barométrica	600 a 1100	---	hPa
		Umidade Relativa do Ar (s/condensação)	15 a 95	---	%
4	Armazenamento	Temperatura	-25 a 75	---	°C
		Pressão Barométrica	500 a 1200	---	hPa
		Umidade Relativa do Ar (s/condensação)	5 a 95	---	%
5	Consumo de Oxigênio do Cilindro nas condições: <ul style="list-style-type: none">• Vol. Corrente = 500 mL• Frequência = 12 min⁻¹• Concentração de O₂ = 40%	92	± 10%	min/L _{O₂} -CILINDRO	

15.3.4 Condições Extremas

ADVERTÊNCIA

- *Não exponha o produto a temperaturas e pressões extremas além do especificado no item 15.3.3. Especificações Físicas e Ambientais durante o seu uso. O desempenho do equipamento pode ser afetado adversamente no caso da temperatura e/ou pressão de operação estarem além dos limites especificados.*
-

Atenção

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

15.3.5 Modalidades de Ventilação

Tabela 24: Modalidades de ventilação

Modalidade ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾	Descrição	Modalidade em Apneia (BACKUP) ⁽⁴⁾
VCV	Ventilação de Volume Controlado	AUTO
PCV	Ventilação de Pressão Controlada	AUTO
PLV	Ventilação por Pressão Limitada Ciclado a Tempo para ventilador em configuração neonatal (pode ter ciclos assistidos)	AUTO
V-SIMV + PS	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada de Volume Controlado com Pressão de Suporte	IMV – Ventilação Intermitente Mandatória de Volume Controlado
P-SIMV + PS	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada de Pressão Controlada com Pressão de Suporte	IMV – Ventilação Intermitente Mandatória de Pressão Controlada
DualPAP ⁽⁵⁾	Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas em dois níveis com Pressão de Suporte	VCV, PCV (adulto e pediátrico) / PLV (neonatal), DESLIGADO. Programável pelo Operador
CPAP/PSV	Ventilação de Pressão Positiva Contínua com Pressão de Suporte	VCV, PCV (adulto e pediátrico) / PLV (neonatal), DESLIGADO. Programável pelo Operador

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

⁽²⁾ Compensação automática da complacência e pequenos vazamentos no circuito respiratório.

⁽³⁾ Quando o ventilador entrar em modo Neonatal ($\text{IBW} \leq 6,0 \text{ Kg}$) estará disponível somente as modalidades PLV, P-SIMV, CPAP/ PSV, DualPAP

⁽⁴⁾ Para os modos em que o backup (resguardo) estiver determinado como “Auto”, sempre que o tempo de apneia ajustado for atingido, o ventilador inicia um ciclo ventilatório, cuja configuração é baseada nos ajustes do modo ventilatório corrente.

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

15.3.6 Especificações de Ajustes dos Parâmetros da Ventilação

Tabela 25: Especificações de ajustes dos parâmetros.

Item	Parâmetro	Especificação	Resolução	Unidade
1	Volume	20 a 2500	100 a 2500: 10	mL
			20 a 100: 5	
2	Frequência Respiratória	0 a 150 ⁽²⁾	1	min ⁻¹
3	Tempo de Subida (Rise Time)	0 a 2,0	0,1	s
4	Pausa	0 a 70	10	%
5	Pressão Limite Máxima	0 a 60	1	cmH ₂ O
6	Pressão Inspiratória	1 a 60	1	cmH ₂ O
7	Delta de pressão de suporte (Δ PS)	OFF; 5 a 60	1	cmH ₂ O
8	PEEP	0 a 40	1	cmH ₂ O
9	Sensibilidade Assistida (Pressão)	OFF; -0,2 a -10	-0,2 a -2,0: -0,2	cmH ₂ O
			-2 a -10: -1	
10	Sensibilidade Assistida (Fluxo)	OFF; 0,5 a 30,0	0,5	L.min ⁻¹
11	Fluxo Inspiratório Automático ⁽³⁾	0 a 150	1	L.min ⁻¹
12	Fluxo Inspiratório (Neonatal)	4 a 20	1	L.min ⁻¹
13	Ciclagem por Fluxo em Pressão de Suporte	5 a 80	5	%
14	Concentração de O ₂	35 a 100	1	%
15	Tempo Inspiratório	0,1 a 10	0,1 a 0,7: 0,01	s
			0,7 a 1: 0,05	
			1 a 10: 0,1	
16	Forma de Onda do Fluxo Inspiratório	Quadrado, Desacelerado, Acelerado, Senoidal	---	---
17	CPAP ⁽⁴⁾	1 a 40	1	cmH ₂ O
18	Pressão Superior	5 a 55	1	cmH ₂ O
19	Pressão Inferior	0 a 40	1	cmH ₂ O

Item	Parâmetro	Especificação	Resolução	Unidade
20	Tempo Superior	0,20 a 60,0	0,20 a 0,70:0,01	s
			0,70 a 1,00:0,05	
			1,00 a 10,0:0,10	
			10,00 a 60,0:1,0	
21	Tempo Inferior	0,20 a 60,0	0,20 a 0,70:0,01	s
			0,70 a 1,00:0,05	
			1,00 a 10,0:0,10	
			10,00 a 60,0:1,0	
22	Relação	1:4 a 4:1 ⁽⁵⁾	1:0,1	-
23	Backup	OFF;PLV; PCV; VCV ⁽⁶⁾	---	-
24	Tempo de Apneia	OFF; 5 a 60	1	s
25	Fluxo (fluxômetro)	0 a 15	1	L.min ⁻¹
26	Compensação de Fluxo de Vazamento	Em pressão de 150 Em Volume de 40L.min ⁽⁷⁾	1	L.min ⁻¹
27	Altura ⁽⁸⁾	0,16 a 2,50	0,16 a 0,52:0,01	m
			0,53 a 1,08:0,01	
			1,09 a 2,50:0,01	

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

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

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

Exemplo (1): Volume = 70 mL; Frequência = 20 min⁻¹; Relação= 1:2; Pausa = 30%

$$70 \times 20 \times (1+1/0,5)$$

Fluxo Inspiratório = = 6,00 L/min

$$1000 \times (1-30/100)$$

Exemplo (2): Volume = 2000 mL; Frequência = 12 min⁻¹; Relação 1:2; Pausa = 30%

$$2000 \times 12 \times (1+1/0,5)$$

Fluxo Inspiratório = = 102,86 L/min

$$1000 \times (1-30/100)$$

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

$$2200 \times 12 \times (1+1/0,333)$$

Fluxo Inspiratório = = 176,00 L/min

$$1000 \times (1-40/100)$$

⁽⁴⁾ Na modalidade CPAP/PSV estiver desabilitada a pressão de suporte (Δ PS igual a zero ou Sensibilidade de Pressão e Fluxo iguais a zero) será ajustado o parâmetro CPAP.

⁽⁵⁾ Em VCV o ajuste permitido é no intervalo entre 1:4 e 4:1

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

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

⁽⁸⁾ Dependendo do tipo paciente ajustado na inicialização o ventilador estará configurado para operar conforme tabela seguinte:

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

Tabela 26: Relação Modalidade x tipo de paciente

Tipo de Paciente	Sensor de Fluxo ⁽¹⁾	Modalidade Inicial	Peso Ideal (IBW)	Altura [m]
NEONATAL	NEO	PLV	2,8Kg	0,36
PEDIATRICO	INF	PCV	19,8Kg	0,95
ADULTO	ADU	VCV	49,5Kg	1,50

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

Tabela 27: Cálculo do peso ideal x altura do paciente

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

Atenção

- Pressão Limite Mínima: 5 cmH₂O
- A Pressão Máxima Ajustada tem a função de limitar a pressão no circuito respiratório.
- Em VCV este será o limite de pressão, a válvula expiratória abre para o ambiente de manter este máximo durante o ciclo inspiratório, excedendo este limite em 5 cmH₂O o ventilador cicla para a fase expiratória (ciclagem a pressão).
- Em PCV este será o limite de controle de pressão.
- Este ventilador NÃO GERA PRESSÕES NEGATIVAS NA EXPIRAÇÃO DO PACIENTE.

15.3.7 Especificações da Monitoração dos Parâmetros da Ventilação

Tabela 28: Parâmetros da ventilação

Item	Parâmetro	Faixa	Resolução	Tolerância	Unidade
1	Pressão Medida Instantânea	-20 a 100	1	± (1 cmH ₂ O ou 2% da leitura)	cmH ₂ O ⁽²⁾
2	Pressão Inspiratória Máxima	0 a 90	1	± (1 cmH ₂ O ou 2% da leitura)	cmH ₂ O
3	Pressão Média	0 a 90	1	± (1 cmH ₂ O ou 2% da leitura)	cmH ₂ O
4	Pressão de Platô	0 a 90	1	± (1 cmH ₂ O ou 2% da leitura)	cmH ₂ O
5	PEEP - Pressão no final da expiração	-20 a 90	1	± (1 cmH ₂ O ou 2% da leitura)	cmH ₂ O
6	PEEP Intrínseco no final da expiração	-20 a 90	1	± (1 cmH ₂ O ou 2% da leitura)	cmH ₂ O
7	Fluxo Medido (Sensor Adulto)	-150 a 150	1	± (2,0L.min ⁻¹ ou 5% da leitura)	L.min ⁻¹
8	Fluxo Medido (Sensor Infantil)	-50 a 50	0,5	± (0,5L.min ⁻¹ ou 5% da leitura)	L.min ⁻¹
9	Fluxo Medido (Sensor Neonatal)	-20 a 20	0,2	± (0,2L.min ⁻¹ ou 5% da leitura)	L.min ⁻¹
10	Volume Medido (Sensor Adulto – ADU) ⁽³⁾	100 a 3000	100 a 995:5	± (20ml ou 5% do valor medido)	mL
			1000 a 3000:10		
11	Volume Medido (Sensor Infantil – INF) ⁽³⁾	10 a 400	2	± (10ml ou 5% do valor medido)	mL
12	Volume Medido (Sensor Neonatal – NEO) ⁽³⁾	1 a 100	1	± (3ml ou 5% do valor medido)	mL
13	Volume Minuto (Sensor Adulto – ADU)	0,1 a 99,0	0,001	± (0,18L ou 3% do valor medido) ⁽⁴⁾	L
14	Volume Minuto (Sensor Infantil – INF)	0,01 a 50,0	0,001	± (0,10L ou 3% do valor medido) ⁽⁴⁾	L
15	Volume Minuto (Sensor Neonatal – NEO)	0,001 a 20,0	0,001	± (0,06L ou 3% do valor medido) ⁽⁴⁾	L

Item	Parâmetro	Faixa	Resolução	Tolerância	Unidade
16	Volume Corrente Inspirado ⁽³⁾	0,001 a 3000	0,01 a 3000:10	± (5% do valor medido)	mL
18	Tempo Inspiratório	0,05 a 60,0	0,01	± 0,01s	s
19	Tempo Expiratório	0,05 a 60,0	0,01	± 0,01s	s
20	Relação I:E	1:100,0 a 100,0:1	1:0,1	± 2%	---
21	Frequência Respiratória	0 a 200	1	± (1min ⁻¹ ou 1% do valor medido)	min ⁻¹
22	Resistência das Vias Aéreas – R _{AW}	0 a 200	1	1	cmH ₂ O/L/s
23	Complacência Dinâmica(C.Dyn)	0 a 200	0,1	± 1 mL.cmH ₂ O ⁻¹ ou 10% do valor medido	mL.cmH ₂ O ⁻¹
24	Complacência Estática (C.Stat)	0 a 200	0,1	± 1 mL.cmH ₂ O ⁻¹ ou 10% do valor medido	mL.cmH ₂ O ⁻¹
25	FiO ₂ (Concentração de Oxigênio)	12 a 110	0,1	±(1% em volume ou 2% da leitura)	%O ₂
26	Fluxo (fluxômetro)	0 a 20	0,1	± (0,2L.min ⁻¹ ou 5% da leitura)	L.min ⁻¹
27	Pressão Regulada	0-150	1	± 3,75 psi	psi
28	Consumo do Oxigênio (Cos. O ₂)	0-160	0,1	±(1 L/min ou 10% da leitura)	L/min
29	SpO ₂	1 a 100	1	±2%	%
30	FC	25 a 240	1	±2%	bpm
31	CO ₂ ⁽⁸⁾	0 a 25	0 a 15:1	±(0,2% em volume + 2% da leitura)	%vol
			15 a 25: Não Especificado	Não Especificado	

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

(2) 1 mbar (milibar) = 1 hPa (hectoPascal) = 1,016 cmH₂O (centímetro de água). Na prática estas unidades não são diferenciadas e podem ser utilizadas como:

$$1 \text{ mbar} = 1 \text{ hPa} \approx 1 \text{ cmH}_2\text{O}$$

(3) Para resistências de vias aéreas superior a 150 cmH₂O/L/s o volume expirado monitorado terá tolerância alterada para ± 10%. Nesta condição, o volume inspirado medido não sofre alteração.

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

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

- (6) Todos os dados monitorados são considerados a ATPD (Ambient, Temperature and Pressure Dry).
 (7) O Ventilador não gera pressões negativas na fase expiratória.
 (8) $CO_2(\text{mmHg}) = CO_2(\%) \times Patm(\text{mmHg}) \times 0,75$

15.3.8 Especificações do Sistema de Alarmes e Segurança

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

ADVERTÊNCIA

- *Quando for reiniciado o ventilador ou for trocado o tipo de paciente o alarmes assumirão os valores padrões de acordo com a tabela 30 conforme o tipo de paciente.*
- *Os valores padrões dos alarmes são somente uma referência inicial. Reajuste os limites de alarme conforme a necessidade do paciente.*
- *O Tempo de Apneia pode ser “ZERADO”, nesta condição não haverá nenhuma informação de condição de apneia e não haverá ventilação de retaguarda em ação. O operador do equipamento deve estar ciente da condição de Alarme de Apneia DESATIVADO (INDICATIVO NO DISPLAY).*
- *O Ajuste automático dos limites de alarmes (tabela 30) ajusta os alarmes para uma porcentagem calculada sobre o valor monitorado durante a ventilação, desta forma só poderá ser ajustado quando ventilador NÃO estiver no modo de espera (STAND-BY).*

A prioridade da condição de alarme é determinada pelo processo de gerenciamento de risco do equipamento e segue a descrição da Tabela 29.

Tabela 29: Prioridade da condição de alarme

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

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

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

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

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

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

- As mensagens de alarmes de alta prioridade serão exibidas alternadamente, seguindo a prioridade descrita na Tabela 31.
- 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 30: Características dos alarmes

Alarme	Característica	Alta Prioridade	Média Prioridade
Visual	Cor	Vermelha	Amarela
	Frequência de intermitência	1,42 Hz	0,71 Hz
Sonoro	Número de pulsos da salva	10 pulsos	3 pulsos
	Intervalo entre salvas	5,0 s	5,1 s
	Faixa de pressão do som	63,5 dBA	62 dBA
	Frequência de pulso	688 Hz	687 Hz

Observações

- Recomenda-se que o operador respeite a distância máxima de 1m para a correta visualização e identificação dos alarmes visuais, contudo, os sinais de alarmes são perceptíveis até uma distância de 4m do equipamento.

Tabela 31: Ajuste dos alarmes

Item	Alarme	Ajuste	Limite	Padrão do Alarme ¹			Unidade
				NEO	PED	ADU	
1	Pressão Máxima	OFF; 0 a 80	Alto	30	30	40	cmH ₂ O
			Baixo	OFF	OFF	OFF	
2	PEEP	OFF; 0 a 40	Alto	10	15	20	cmH ₂ O
			Baixo	OFF	OFF	OFF	
3	Volume Total	OFF; 0 a 3000	Alto	50 mL	500 mL	1.0 L	mL

Item	Alarme	Ajuste	Limite	Padrão do Alarme ¹			Unidade
				NEO	PED	ADU	
			Baixo	OFF	OFF	OFF	
4	Volume Minuto	OFF; 0 a 99	Alto	5.0	10	20	L
			Baixo	OFF	OFF	OFF	
			Baixo	OFF	OFF	OFF	
5	Tempo para Alarme de Apneia	OFF; 5 a 60	Alto	10	10	15	s
6	Frequência Respiratória	OFF; 0 a 150	Alto	60	60	60	min ⁻¹
			Baixo	OFF	OFF	OFF	
7	FiO ₂	OFF; 35 a 100	Alto	80	80	80	%
8	Ajuste Automático de limites ³	OFF, 10, 20 e 30	---	OFF			%
9	Frequência cardíaca ²	OFF; 25 a 240	Alto	180	120	120	bpm
			Baixo	80	40	40	
10	SpO ₂ ²	OFF; 1 a 100	Alto	85	85	85	%
			Baixo	OFF	OFF	OFF	
11	EtCO ₂ ²	OFF; 0 a 80	Alto	45	45	45	mmHg
			Baixo	OFF	OFF	OFF	
12	CO ₂ inspirado ²	OFF; 0 a 80	Alto	4	4	4	mmHg

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

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

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

ADVERTÊNCIA

- Os valores padrões dos alarmes são somente uma referência inicial. Reajuste os limites de alarme conforme a necessidade do paciente.

Alarmes relacionados ao equipamento e a ventilação:

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

Alarmes relacionados aos sensores externos:

- Sensor de Capnografia
 - Atenção adaptador IRMA
 - Reinicie IRMA

- Troque IRMA
- CO₂ fora de escala
- Erro de Leitura IRMA
- Calibrar IRMA

- Sensor de SpO₂
 - Atenção Sensor SpO₂ (Sensor Fora do Dedo)
 - Cheque SpO₂
 - Cheque Cabo
 - Baixa Perfusão
 - Procurando pulso
 - Ativando SpO₂
 - SpO₂ demo

15.3.9 Curva de concentração x Pressão no circuito respiratório

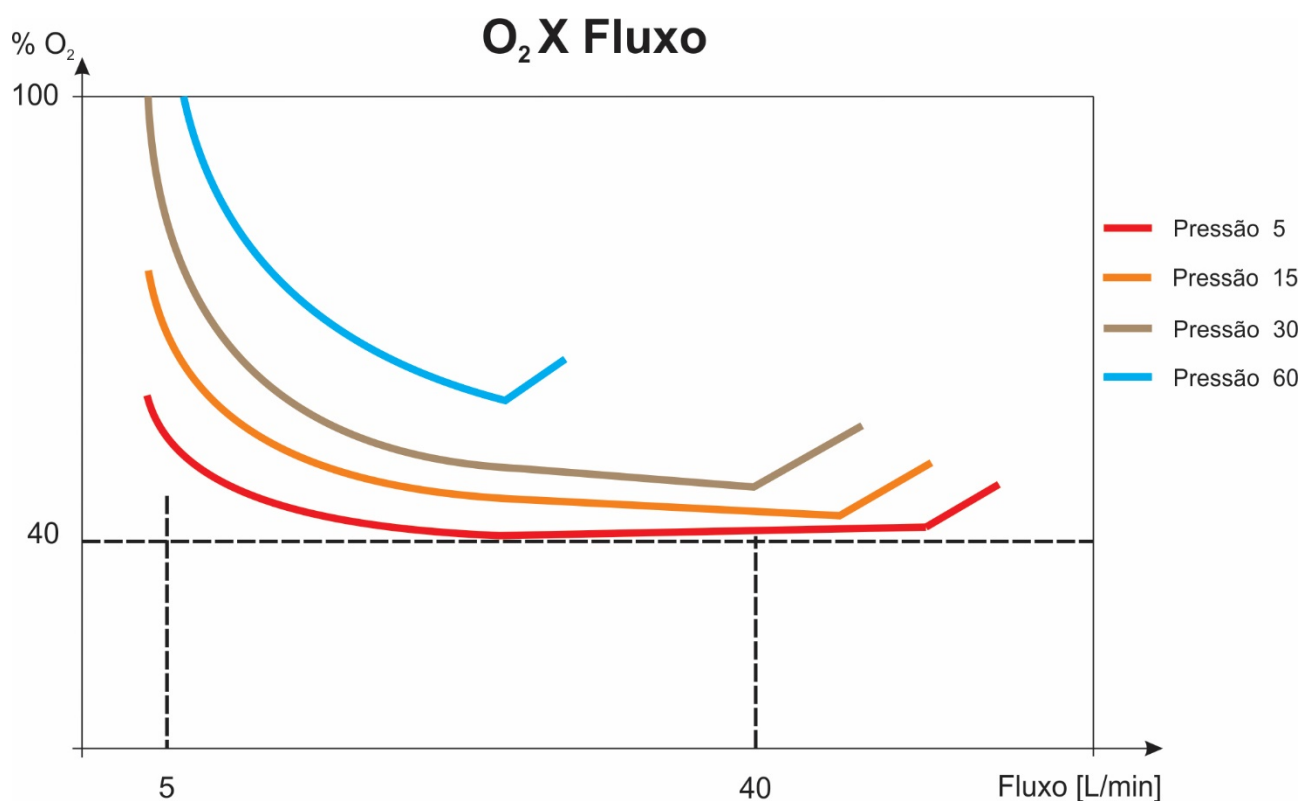


Figura 30: Curva de concentração em função da pressão no circuito respiratório

15.3.10 Especificações de Desempenho

Tabela 32: Especificação de desempenho

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

15.3.11 Especificações de Manutenção e Calibração

Ciclos de autoclave:

- Rápido: 4 minutos a 134°C 220kPa
- Lento: 15 minutos a 121 °C 220kPa

Atenção

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

Tabela 33: Especificação de manutenção e calibração

Item	Descrição	Especificação	Tolerância	Unidade
1	Revisão e SUBSTITUIÇÃO DO DIAFRAGMA (3800248)	50 ciclos de autoclave a vapor gravitacional ou 100 ciclos de autoclave a vapor por remoção de ar dinâmica	---	ciclos
		10.000 h ou 2 anos	± 500	Horas
2	Revisão e SUBSTITUIÇÃO DA CÉLULA DE O ₂ (3902020)	10.000 h ou 2 anos	± 500	Horas
3	Revisão e SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA (2702236)	50 ciclos de autoclave a vapor gravitacional ou 100 ciclos de	---	ciclos

Item	Descrição	Especificação	Tolerância	Unidade
		autoclave a vapor por remoção de ar dinâmica		
4	Válvula Expiratória (3200251)	50 ciclos de autoclave a vapor gravitacional ou 100 ciclos de autoclave a vapor por remoção de ar dinâmica 6	--- ± 1 mês	ciclos meses
5	Circuitos respiratórios Adulto (1703218), Infantil (1702654), Neonatal(1702655)			
6	Conector universal com linha de silicone 1,3 m			
7	Sensor de fluxo autoclavavel Adulto(3201100), Infantil (3201099), Neonantal (3201098)			
8	Revisão	1	± 1 mês	Ano
9	Calibração	500h ⁽¹⁾	± 50	Horas
10	Filtro de entrada de ar	500h ⁽¹⁾	± 50	Horas

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

15.3.12 Especificações de Resistência do Ramo Expiratório

Tabela 34: Resistências Expiratórias em Função do Circuito Respiratório e Acessórios Agregados

Circuito Respiratório	Fluxo L x min ⁻¹	Resistência Expiratória (hPa ou cmH ₂ O)			
		Circuito	Circuito + Sensor de Fluxo	Circuito + Sensor de Fluxo + Filtro HME	Circuito + Sensor de Fluxo + Sensor CO ₂ + Filtro HME
Neonatal	5,0	0,2	1,1		
Pediatrico	30,0	1,2	3,8	4,2	4,8
Adulto	60,0	0,9	2,8	3,9	4,5

15.3.13 Diagrama Pneumático

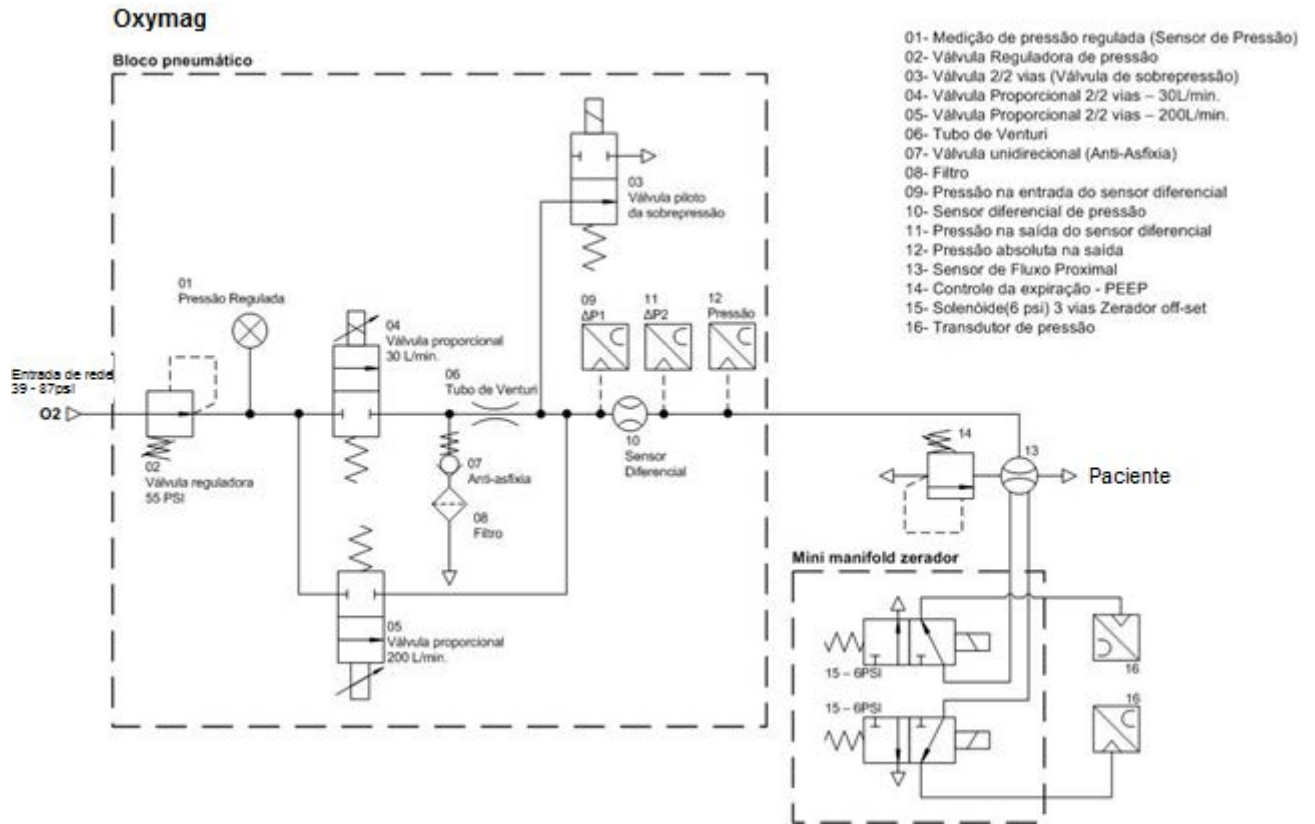


Figura 31: Esquema Pneumático do ventilador de transporte

15.3.14 Diagrama em Blocos da Eletrônica de Controle

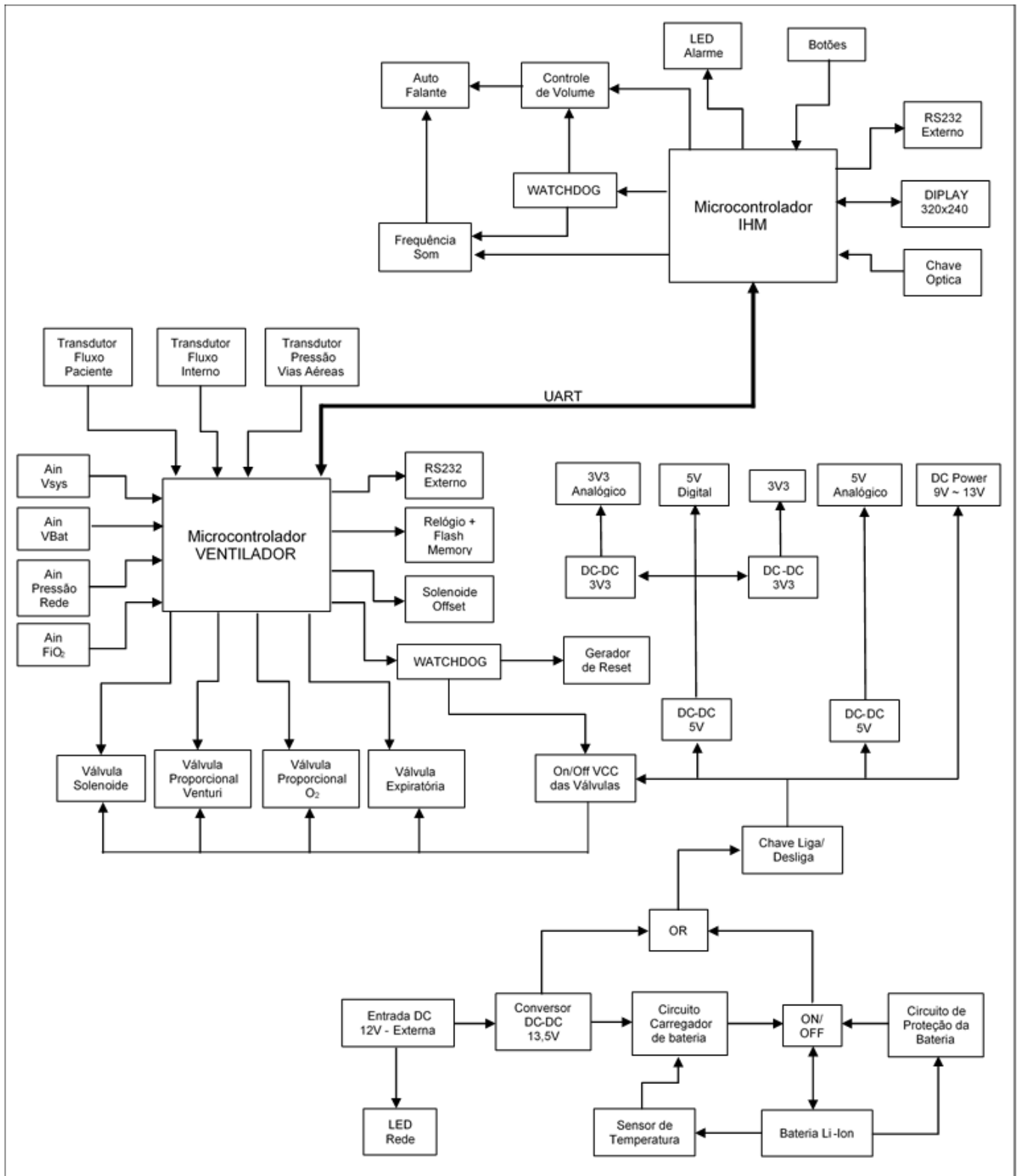


Figura 32: Diagrama em Blocos Eletrônica

15.3.15 Compatibilidade Eletromagnética

As alterações ou modificações efetuadas neste equipamento que não tenham a aprovação expressa da MAGNAMED podem causar problemas de EMC com este equipamento ou outro. Entrar em contato com a MAGNAMED para receber auxílio técnico. Este equipamento foi concebido e testado para obedecer às normas aplicáveis de EMC como descrito abaixo.

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.*

a) Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

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

Tabela 35: Especificação do ambiente eletromagnético de uso

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

b) Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O sistema é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Tabela 36: Ambiente eletromagnético para o uso do sistema

Teste de Imunidade	Nível de Teste da IEC-60601-1-2	Conformidade	Diretiva para ambiente eletromagnético
IEC 61000-4-2 - Descarga eletrostática (ESD)	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos por material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%
IEC 61000-4-4 – Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst")	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
IEC 61000-4-5 - Surtos	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 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, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico

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

Tabela 37: Imunidade Irradiada

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes Distância de afastamento recomendada
---	---	---	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do sistema, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada à partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas de ISM ^(a)	1 Vrms (V1)	$D = 3.5/V_1 \sqrt{P}$
---	10 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas de ISM ^(a)	1 Vrms (V2)	$D = 12/V_2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-6	10 V/m	10 V/m (E1)	$D = 12/E_1 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz
---	80 MHz até 2,5 GHz	---	$D = 23/E_1 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D é a distância de afastamento recomendada em metros (m) ^(b) . A intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local ^(c) , deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^(d) .

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

O sistema é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do sistema pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF (transmissores) portátil e móvel e o sistema como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Tabela 38: Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz Fora das bandas ISM	150 kHz a 80 MHz Nas bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$D = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	23	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada D em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Nota 2 Nas bandas de frequência ISM (industrial, médica e científica) entre 150 kHz e 80 MHz estão 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

Nota 3 Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência 80MHz até 2,5 GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móvel/portátil poderiam causar se levados inadvertidamente em áreas de pacientes.

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

d) Segurança Elétrica

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

ADVERTÊNCIA

- *Os itens que não cumprem as exigências da norma IEC 60601-1 não podem ser colocados a menos de 1,5 m do paciente.*
- *Todos os itens (equipamento eletromédico ou não médico) ligados ao sistema com cabo de sinal de saída/entrada têm de receber alimentação*
- *de uma fonte de corrente alternada que usa transformador separado (de acordo com a norma IEC 60989) ou dispor de condutor de proteção de terra adicional.*
- *As tomadas múltiplas portáteis com interruptor usadas nas fontes de alimentação de corrente alternada têm de*













cumprir com a IEC 60601-1-1 e não poderá ser instalado no piso. Não usar mais de uma tomada múltipla com interruptor portátil.









- *Não ligar diretamente equipamento elétrico não médico à tomada de corrente alternada na parede. Usar fonte de alimentação AC com transformador próprio. Do contrário, a fuga de corrente aumentará acima dos níveis aceitos pela IEC 60601-1 sob condições normais e condições de uma só falha. Isto poderá*

causar choque elétrico perigoso no paciente ou no operador.

- *Depois de ligar qualquer equipamento nestas tomadas, submeta o sistema a um teste completo de corrente de fuga (de acordo com a norma IEC 60601-1).*
 - *O operador do sistema eletromédico não deverá tocar em equipamento elétrico não médico e no paciente simultaneamente. Isto poderá causar choque elétrico perigoso no paciente ou no operador.*
-

16. Símbolos

SÍMBOLOS / TEXTOS UNIFICADOS	PORTUGUÊS	ESPAÑHOL	INGLÊS
CLASS I IPX1 INTERNALLY POWERED CONTINUOUS OPERATION	CLASSE I IPX 1 ENERG. INTERNAMENTE OPERAÇÃO CONTÍNUA	CLASE I IPX 1 ENERG. INTERNAMENTE OPERACIÓN CONTÍNUA	CLASS I IPX1 INTERNALLY POWERED CONTINUOUS OPERATION
	PACIENTE	PACIENTE	PATIENT
	CORRENTE CONTÍNUA	CORRIENTE CONTÍNUA	CONTINUOUS TIDAL
	CORRENTE ALTERNADA (REDE)	CORRIENTE ALTERNA (RED)	ALTERNATING CURRENT (POWER)
	ENERGIA ELÉTRICA	ENERGÍA ELÉCTRICA	ELETRIC ENERGY
	RECOLHIMENTO DE EQUIPAMENTO ELÉTRICO / ELETTRÓNICO FEITO DE FORMA SEPARADA	RECOGIMIENTO DE EQUIPO ELÉCTRICO ELECTRÓNICO HECHO POR SEPARADO	WASTE - ELECTRICAL AND ELECTRIC EQUIPMENT SHALL BE COLLECTED AND RECYCLED IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 2002/96/EC
	ENTRADA DC	ENTRADA DC	DC INPUT
	CONEXÃO DE FORÇA	CONEXÃO DE FORÇA	POWER PLUG
	LIGA	ON	ON
○	DESLIGA	OFF	OFF
INSP / EXP HOLD	PAUSA INSPIRATÓRIA/ EXPIRATÓRIA	PAUSA INSPIRATORIA/ ESPIRATORIA	INSPIRATORY PAUSE / EXPIRATORY
MANUAL	DISPARO MANUAL	GATILLO MANUAL	MANUAL TRIGGER
	DISPARO MANUAL	GATILLO MANUAL	MANUAL TRIGGER
O ₂ 100%	100% OXIGÊNIO	100% OXIGENO	OXYGEN 100%
○ ○	SERIAL	SERIAL	SERIAL
	IDENTIFICAR OU ACONSELHAR LIMPEZA OU TROCA DE FILTRO	IDENTIFICAR O ASESORAR LA LIMPIEZA O EL CAMBIO DEL FILTRO	TO IDENTIFY OR ADVISE CLEANING OR CHANGING A FILTER
	TRAVAR TECLADO	TRABAR TECLADO	KEYBOARD LOCK
	MANTENIMENTO PERIÓDICO	MANUTENÇÃO PERIÓDICA	PERIODIC MAINTENANCE
	CONGELA	CONGELA	FREEZE

SIMBOLOS / TEXTOS UNIFICADOS	PORTUGUÊS	ESPAÑHOL	INGLÊS
	PAGINA	PÁGINA	PAGE
	ALARME AUDIO PAUSADO	ALARMA AUDIO PAUSADO	AUDIO ALARM PAUSED
	ALARME	ALARMA	ALARM
IPX1	PROTEGIDO CONTRA PINGO DE ÁGUA	PROTEGIDO CONTRA GOTEO DE AGUA	PROTECTED AGAINST DRIPPING WATER
IPX4	PROTEGIDO CONTRA RESPINGOS DE ÁGUA	PROTEGIDO CONTRA SALPICADURAS DE AGUA	PROTECTED AGAINST WATER SPRAYS
	PARTE APLICADA TIPO BF	PARTE APLICADA TIPO BF	TYPE BF APPLIED PART
	EQUIPAMENTO CLASSE II	EQUIPO CLASE II	CLASS II EQUIPMENT
	DATA DE FABRICAÇÃO	FECHA DE FABRICACIÓN	MANUFACTURE DATE
	FABRICANTE	FABRICANTE	MANUFACTURE
	REPRESENTANTE EUROPEU	REPRESENTANTE EUROPEO	EUROPEAN REPRESENTATIVE
	ATENÇÃO! CONSULTAR DOCUMENTOS ACOMPANHANTES	ATENCIÓN! CONSULTAR DOCUMENTOS QUE ACOMPANAN	ATTENTION! SEE ACCOMPANYING DOCUMENTS
	INSTRUÇÃO DE USO	MANUAL DE INSTRUCCIONES	OPERATING INSTRUCTIONS
	FRÁGIL	FRÁGIL	FRAGILE
	FACE SUPERIOR NESTA DIREÇÃO	LADO SUPERIOR EN ESTA DIRECCIÓN	THIS SIDE UP
	PROTEGER CONTRA UMIDADE	PROTEGER CONTRA LA HUMIDAD	FEARS HUMIDITY
	QUANTIDADE SEGURA DE EMPILHAMENTO	SOSTENIMIENTOS DE LA CANTIDAD DE AMONTANAR	SAFE STACKING QUANTITY
	LIMITES DE TEMPERATURA	LIMITES DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMITS
	MANTENHA PROTEGIDO DO SOL	MANTENER PROTEGIDO DEL SOL	KEEP AWAY FROM HEAT

SÍMBOLOS / TEXTOS UNIFICADOS	PORTUGUÊS	ESPAÑHOL	INGLÊS
Et CO₂	Co ₂ CORRENTE	Co ₂ CORRIENTE	END TIDAL CO ₂
O₂ INLET	ENTRADA DE O ₂	ENTRADA DE O ₂	O ₂ INLET
O₂	OXIGÊNIO	OXIGENO	OXYGEN
	SAÍDA DE GASES	SALIDA DE GASES	GAS OUTLET
	ENTRADA DE GASES	ENTRADA DE GASES	GAS INLET
	BATERIA	BATERÍA	BATTERY
	SILÊNCIO	SILENCIO	SILENCE
	ALARME PAUSADO	ALARMA PAUSADO	ALARM PAUSED
	ALARME URGENTE	ALARMA URGENTE	URGENT ALARM
	REPETE	REPITE	REPEAT
	PRONTIDÃO	STAND BY	STAND BY
	ENCHER	LLENAR	FILL
	DRENAR	DRENAR	DRAIN
INSP	INSPIRATÓRIA	INSPIRATORIA	INSPIRATORY
EXP	EXPIRATÓRIA	ESPIRATORIO	EXPIRATORY
	ASPIRADOR	ASPIRADOR	ASPIRATOR
	CONTROLE	CONTROL	CONTROL
	FUSÍVEL	FUSIBLE	FUSE

17. Termos e Abreviações

Tabela 39: Lista de termos e abreviações com suas respectivas descrições

Termos e Abreviação	Descrição	Termos e Abreviação	Descrição
ADU	Adulto	I:E	Relação T.Insp por T.Exp
Backup	Ajuste da Modalidade em Apneia	IMC	Índice de Massa Corpórea
C.Dyn	Complacência Dinâmica	INF	Infantil
CO _{2i} ↑	Ajuste do alarme de CO ₂ inspirado Alto	Man Trig	Trigger Manual
Complacência	Complacência do Circuito	MV	Volume Minuto
Cons O ₂	Consumo de O ₂	NEO	Neonatal
C.Stat	Complacência Estática	NIV	Ventilação Não Invasiva
CPAP	Ventilação de Pressão Contínua nas Vias Aéreas	O ₂ 100%	Indicação do flash de O ₂
Cycl. PS	Porcentagem de Ciclagem	Pause	Pausa Inspiratória
DualPAP	Ventilação em dois níveis de CPAP	PCV	Ventilação de Pressão Controlada
FiO ₂	Fração Inspirada de O ₂	PED	Pediátrico
Freq	Frequência Respiratória Total	PEEPi	PEEP intrínseco
F.Base	Fluxo Base	P. Inferior	Pressão Inferior da modalidade DualPAP
Fspn	Frequência Espontânea	P. Insp	Ajuste da Pressão Inspiratória
FI Trig F.Trigger	Trigger (Sensibilidade) à Fluxo	PLV	Ventilação Limitada a Pressão
P Mean	Pressão Média	P.Max	Pressão Máxima nas Vias Aéreas
P.Plat	Pressão Platô	T. Inferior	Tempo Inferior da modalidade DualPAP
Prede	Pressão de Rede	T. Superior	Tempo Inferior da modalidade DualPAP
Pr Trig P.Trigger	Trigger (Sensibilidade) à Pressão	Válvula Exp	Válvula Expiratória
Prox	Próxima Página	Vazamento	Vazamento do Circuito
P-SIMV	Ventilação Mandatória Sincronizada Intermitente com ciclo de Pressão Controlada	VCV	Ventilação de Volume Controlado
PSV		VMspn	Volume Minuto Espontâneo

Termos e Abreviação	Descrição
	Ventilação de Pressão Contínua com Pressão de Suporte
P. Superior	Pressão Superior da modalidade DualPAP
Res	Resistência das vias aéreas
Resistência	Resistência do Circuito
Rise Time	Tempo de Subida
SpO ₂	Saturação De Oxigênio no Sangue
T.Exp	Tempo Expiratório
T.Insp	Tempo Inspiratório
PED	Pediatrico

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

18. Declaração de Biocompatibilidade

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

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

ADVERTÊNCIA

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

19. 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 produto, constante na Nota Fiscal de Venda da MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A.

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

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

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

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

Peças sujeitas a desgaste ou deterioração por uso normal, condições de uso adversas, uso indevido ou acidentes não são cobertos pela garantia. Não estão cobertos pela garantia eventuais despesas e riscos com o transporte do produto. Não existe qualquer garantia expressa ou implícita além das expostas acima.

20. Assistência Técnica

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

21. Treinamento

Para solicitar treinamento, entre em contato com a equipe especialista de produto da Magnamed que lhe indicará o representante autorizado mais próximo de você.

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

MAGNAMED

Fabricante / Assistência Técnica / Atendimento ao Consumidor



Magnamed Tecnologia Médica S/A
Rua Santa Mônica, 801 - 831 – Bairro Capuava
CEP: 06715-865 – Cotia – SP – Brasil
Tel/Fax: +55 (11) 4616-9699
E-mail: magnamed@magnamed.com.br
Website: www.magnamed.com.br
CNPJ: 01.298.443/0002-54
Inscrição Estadual: 149.579.528.111

Responsável Técnico: Tatsuo Suzuki
Inscrição no CREA-SP: 0600629049

Responsável Legal: Tatsuo Suzuki