

ANEXO III – DO EDITAL

CARTA PROPOSTA

À SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL/RO

Prezados Senhores:

Apresentamos a V. S^a., nossa proposta de preços de fornecimento de equipamento hospitalar com instalação, **para o enfrentamento do Coronavírus (COVID-19)**, conforme disposto na Lei nº 13.979/2020, visando atender as necessidades do Hospital de Pequeno Porte Santa Isabel, instalado o município de Candeias do Jamari/RO. pelo preço global de R\$ 97.400,00 (Noventa e Sete Mil e Quatrocentos Reais), nos termos do Edital e seus Anexos, conforme quadro abaixo:

| ITEM | Espec. mínimas | Und. | Qde. | Marca/ Modelo | Reg. na Anvisa | Valor Unit. | Valor Total |
|-------------|--|-------------|-------------|--------------------------|---------------------------|------------------------|------------------------|
| 03 | Ventilador Pulmonar de Transporte - Que realize no mínimo volume corrente 50ml a 1000ml, Freqüência respiratória: 21 a 60rpm,Pressão Inspiratória : 10 a 60cmH2O,PEEP: 0 a 20cmH2O, FiO2: Ajustada de 60 a 100%, devendo possuir no mínimo as seguintes modalidades, CMV (Ventilação Mandatória Controlada) SIMV (Ventilação Mandatória Intermittente Sincronizada);Bipap ou DualPap;CPAP;Pressão suporte; Apresentar pelo menos controles diretos(Através de teclas localizadas no painel frontal do equipamento) para: Volume corrente;Freqüência respiratória;Pressão máxima inspiratória; Possuir tecla para respiração manual; Indicação através de Display LCD indicando no mínimo os seguintes recursos: indicação do alarme, indicação dos valores medidos, no | Und. | 02 | Magnamed/ Oxymag | 80659160004 | 48.700,00 | 97.400,00 |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | mínimo uma curva selecionada(Pressão ou Fluxo) e estado da bateria; apresentando no mínimo, os seguintes alarmes: Pressão máxima; Volume minuto; Freqüência respiratória; Bateria ;Rede de gases; incluindo 02 Circuito respiratório adulto com válvula respiratória, completo; 02 Circuito respiratório pediátrico com válvula respiratória, completo; 02 Circuito respiratório neonato com válvula respiratória, completo; 03 Sensor de fluxo com tubos de ligação;01 Fonte de alimentação;01 Mangueira de oxigênio, para ligação do equipamento a um cilindro de abastecimento (com válvula reguladora de cilindro 02 manometros); 06 Máscara de silicone(Sendo duas adulta, duas e duas neonatais). | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

São Paulo, 10 de dezembro de 2020.

TATSUO
SUZUKI:7879
1340853
Tatsuo Suzuki
RG. N° 4.915.565-9 SSP-SP
CPF. N° 787.913.408-53

Assinado de forma
digital por TATSUO
SUZUKI:78791340853
Dados: 2020.12.08
14:15:08 -03'00'

WATARU
UEDA:049359
72807
Wataru Ueda
RG. N° 8.362.887 SSP-SP
CPF. N° 049.359.728-07

Assinado de forma
digital por WATARU
UEDA:04935972807
Dados: 2020.12.08
14:18:06 -03'00'

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DA PARAÍBA

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS

FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB

Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484

<http://www.azevedobastos.not.br>

E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

DECLARO ainda que, para garantir transparéncia e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA SA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA SA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **11/08/2020 15:51:58 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA SA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 83231108203287095264-1 83231108203287095264-3

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6c5504e0226bcd92bf11ef01d16de771576ceede2d1a2cd0193043ad02a36022fe94e5ec6214dbf6f5b47731650
eac3bd882050bb9eeba930974f596931be527



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888**

**PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notariais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA SA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA SA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/03/2020 15:52:08 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA SA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1481506

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **10/03/2021 15:31:19 (hora local)**.

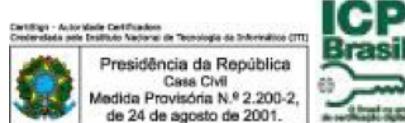
¹Código de Autenticação Digital: 83231003201529040187-1 a 83231003201529040187-2

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bceaf751a4d8ea37c29edb130474dec8ceef785de3eb1e7327a2c31f2e80b9970d882050bb9eeba930974f59693
1be527aeff301f53abe919f71dcc8d19d93c07



CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA20/00587

Emitido em / Issued on 30/07/2020

Continuação / Continuation



Especificações do Produto / Product Specifications

| Marca / Trademark | Modelo / Model | Descrição técnica / Technical description | Código de barras / Bar code |
|-------------------|----------------|--|-----------------------------|
| MAGNAMD | Oxymag | 12Vdc e Bateria interna Li-Ion 11,8Vdc 4000mAh; 40W; IP34; Parte Aplicada Tipo BF; Modo de operação: Contínuo; Fonte de Alimentação 2402568: Entrada: 100-240V 50/60Hz 1.0-0.5A; Saída: 12Vdc 3,34A; Classe II | - |
| | Oxymag Agile | Fonte de Alimentação GSM60A12-P1J: Entrada: 100-240V 50/60 Hz 1.4-0.7A; Saída: 12V 5A; Classe II | - |

Relatórios de Ensaios / Test Report References

DOT-08381.RE.01-B (26/11/2019) / IBEC 192544 (26/11/2019); IBEC 192545 (27/11/2019); IBEC 192543 (27/12/2019); IBEC 192542 - Rev. 1.0 (03/01/2019) / MGNMD03-R01 version 01 (10/03/2020) / R192446, R192447, R192448, R192450 (24/10/2019); R192449 (28/10/2019); R192462 (29/10/2019); R192451, R192452 (30/10/2019); R202620, R202621, R202622 (07/04/2020); R202623, R202624 (11/04/2020) / E227340-4788860824-1 Amendment 1 (2 volumes) (15/06/2020) / S6C-M020-1302-120 (02/10/2018) - CPQD Campinas / IBEC Hortolândia / INPE São José dos Campos / NoRisk Itu / UL Taipei / Central Research Technology Taipei

Modelo de Certificação / Certification Model: 5

Data da Auditoria de Fábrica / Factory Inspection Date: 28/11/2019

Data da Auditoria de SAC / Customer Services Inspection Date: 28/11/2019

Histórico de Revisões / Revision History

Revisão 00 - 16/04/2020 - Inicial

Revisão 01 - 30/07/2020 - Alterações de características do produto

Informações Adicionais / Additional Information

Manual: 1600185-NE-20-22 rev.22

Software: 3.06

Versão do Projeto / Project Version: Nível 10

SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0007-28
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 1º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 2 / 3

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



OCP 0040

Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atenção especial deverá ser dada aos elementos relativos às limitações acerca da responsabilidade, indenização e jurisdição ora estabelecidos. A autenticidade deste documento poderá ser verificada junto à SGS. Qualquer alteração não autorizada, falsificação, contrafeição do conteúdo ou da aparência deste documento é ilegal e os responsáveis serão processados na integral extensão da lei.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 83231108203287095264-2
Data: 11/08/2020 15:42:59
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKI42610-LFMI;



CN: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
[https://azevedobastos.not.br](http://azevedobastos.not.br)



Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular



CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA20/00587

Emitido em / Issued on 30/07/2020

Continuação / Continuation



SGS is THE MARK OF QUALITY. SGS is a registered trademark of SGS Group of Companies. © 2009 SGS Group of Companies. All rights reserved.

Lista de Acessórios / Accessories List

| Modelos / Models | Código / Code | Descrição / Description |
|-----------------------|------------------|--|
| Cabo de Rede AC | 2802612 | CABO DE REDE AC MONTADO 3VIAS 1,5 M |
| Fonte | 2402568 | FONTE ELÉTRICA 12V COM CONECTOR 4 VIAS |
| Circuito Respiratório | 1703218 | CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 1,2 M AUTOCLAVÁVEL Y RETO |
| Válvula | 3804865 | VÁLVULA EXPIRATÓRIA COM ANEL ESTABILIZADOR |
| Diaphragma | 3800248 | DIAFRAGMA DA VÁLVULA EXPIRATÓRIA MAGNAMED |
| Kit | 5001748 | KIT SENsoRES DE FLUXO ADU INF NEO AUTOCLAVAVEIS |
| Guia | 7006467 | GUIA RÁPIDO FAMILIA OXYMAG |
| Filtro | 1702656 | ENVELOPE COM 3 FILTROS AMBIENTE PARA OXYMAG |
| Manual | 1600185-10-20-RR | MANUAL DE OPERAÇÃO |
| Pedestal | 3802668 | PEDESTAL COM RODÍZIOS PARA OXYMAG |
| Braço Articulado | 1704414 | BRAÇO ARTICULADO COM SUPORTE PARA CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS |
| Circuito Respiratório | 1702654 | CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL / INFANTIL 1,2M AUTOCLAVÁVEL |
| Cabo de Força | 2802671 | CABO DE FORÇA DC 12V 4VIAS COM PLUGUE AUTOMOTIVO |
| Suporte | 1702496 | SUPORTE VERTICAL PARA AMBULÂNCIA OU HELICÓPTERO COM TRAVA DE SEGURANÇA |
| Maleta | 1702875 | MALETA DE TRANSPORTE PARA OXYMAG |
| Maleta | 1704784 | MALETA DE TRANSPORTE DO OXYMAG SEM CILINDRO |
| KIT | 5001747 | KIT SENsoRES DE FLUXO ADULTO AUTOCLAVAVEIS |
| KIT | 5001746 | KIT SENsoRES DE FLUXO INFANTIL AUTOCLAVAVEIS |
| KIT | 5001745 | KIT SENsoRES DE FLUXO NEONATAL AUTOCLAVAVEIS |
| KIT | 5001495 | KIT SENsoRES DE FLUXO ADULTO AUTOCLAVAVEIS |
| KIT | 5001494 | KIT SENsoRES DE FLUXO INFANTIL AUTOCLAVAVEIS |
| KIT | 5001493 | KIT SENsoRES DE FLUXO NEONATAL AUTOCLAVAVEIS |
| Sensor CO2 | 1704396 | SENSOR DE VIAS AÉREAS IRMA CO2 COM CONECTOR 5 VIAS |
| Sensor CO2 | 1704388 | SENSOR DE CAPNOGRAFIA (ETCO2) |
| Adaptador | 1704394 | ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS NEONATAL |
| Adaptador | 1704395 | ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS ADULTO/PEDIÁTRICO |
| Sensor SPO2 | 1704409 | SPO2 -OXIMETRO DE PULSO SENSOR ADULT INF E CABO ADAPTADOR |
| Sensor SPO2 | 1704410 | SPO2 -OXIMETRO DE PULSO SENSOR NEO E CABO ADAPTADOR |

SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0007-28
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 1º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 3 / 3

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



OCP 0040

Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atenção especial deverá ser dada aos elementos relativos às limitações acerca da responsabilidade, indenização e jurisdição ora estabelecidos. A autenticidade deste documento poderá ser verificada junto à SGS. Qualquer alteração não autorizada, falsificação, contrafeição do conteúdo ou da aparência deste documento é ilegal e os responsáveis serão processados na integral extensão da lei.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Autenticação Digital Código: 83231108203287095264-3
Data: 11/08/2020 15:42:59
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKI42611-T56C;



CN: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
[https://azevedobastos.not.br](http://azevedobastos.not.br)



Bel. Váller Azevêdo Miranda Cavalcanti
Titular

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. *****
Confira os dados do ato em: <https://seodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/83231108203287095264>

IDEAL PARA TRANSPORTE
O OxyMag combina a funcionalidade de um ventilador de terapia intensiva com a robustez e a leveza necessárias para o transporte. Permite terapia de ventilação para todos os grupos, desde o recém-nascido até o adulto.



FLEXIBILIDADE E FACILIDADE
A interface intuitiva reduz o tempo de ajuste de parâmetros e alarmes, ajudando a equipe de resgate a se dedicar a outras atividades que auxiliam na segurança do paciente.



CAPNOGRAFIA E OXIMETRIA
No mesmo equipamento é possível complementar a monitoração para o auxílio da ventilação mecânica do paciente, com a excelência e precisão MASIMO de Capnografia [EtCO₂] e Oximetria [SpO₂].



LEVE, COMPACTO E ROBUSTO
O OxyMag foi desenvolvido com um design que acompanha o ritmo de uma equipe de resgate. É leve para facilitar o transporte e robusto para absorver possíveis impactos.

UTILIZA SOMENTE O₂
O OxyMag possui um sistema que dispensa o uso de ar comprimido e permite um alto desempenho, reduzindo o peso e o tamanho do equipamento. O resultado é muito mais agilidade na emergência.

Interface do Usuário

| | |
|-----------------------|---|
| Tipo e Tamanho | Display sensível ao toque 5,7" |
| Peso | 3,0 kg (6.6 lbs) |
| Dimensões L x A x P | 254 x 230 x 185mm (10 x 9.0 x 7.3 inch) |
| Comunicação/Interface | Interface serial RS-232C |

Especificações das Condições de Operação

| | |
|-------------------------------|---|
| Fonte elétrica | 100 a 240 V, 50/60 Hz |
| 12 Vdc externa | sim |
| Bateria | 6.5 horas |
| Entrada de gás O ₂ | 39 a 87 psi (270 a 600 kPa) |
| Conexão padrão disponível | DISS (opcional NIST) |
| Temperatura | -18 a 50°C (0 a 122°F) |
| Pressão atmosférica | 600 a 1.100 cmH ₂ O (ou hPa ou mbar) |
| Umidade relativa | 15 a 95% |

Ajustes dos Parâmetros

| | |
|--------------------------------------|---|
| Tipo de paciente | Adulto, Pediátrico e Neonato |
| Volume corrente | 20 a 2.500 ml |
| Frequência respiratória | 0 a 150 rpm |
| Fluxo inspiratório | 0 a 150 l/min |
| Tempo de subida | 0 a 2,0 s |
| Tempo inspiratório | 0,1 a 10 s |
| Pressão inspiratória | 1 a 60 cmH ₂ O (ou hPa ou mbar) |
| Peep | 0 a 40 cmH ₂ O (ou hPa ou mbar) |
| Pressão suporte/ΔPS | OFF, 5 a 60 cmH ₂ O (ou hPa ou mbar) |
| Ciclagem por fluxo (% fluxo de pico) | 5 a 80 % |
| Sensibilidade assistida (Pressão) | OFF; -0,2 a -10 cmH ₂ O (ou hPa ou mbar) |
| Sensibilidade assistida (Fluxo) | OFF; 0,5 a 30 L/min |
| Relação I:E | 1:4 a 4:1 |
| Concentração O ₂ | OFF; 35 a 100% |
| Tipo de fluxo inspiratório | Quadrada, descendente, ascendente ou senoidal |

Monitorização

| | |
|------------------|--|
| Curva | PxT, FxT e VxT/ SpO ₂ / CO ₂ |
| Loops | VxF, PxV |
| Bargraph | Pressão instantânea |
| FiO ₂ | Célula galvânica |

| | |
|----------------|---|
| Valor numérico | Volume expirado e inspirado, FiO ₂ , complacência dinâmica, PEEP intrínseca, resistência, pressão de O ₂ , consumo de O ₂ , EtCO ₂ *, CO ₂ *, SpO ₂ **, frequência cardíaca**, índice de perfusão** |
|----------------|---|

* Utilizando capnógrafo. ** Utilizando oxímetro.

Modos Ventilatórios

| |
|---|
| VCV / VCV-AC; PCV / PCV-AC; PLV-AC; V-SIMV + PS; P-SIMV + PS; DualPAP / APRV; CPAP/PSV; NIV |
|---|

Alarms

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| Volume minuto | alta/baixa |
| Frequência respiratória | alta/baixa |
| Pressão inspiratória | alta/baixa |
| Peep | alta/baixa |
| Tempo de apneia | OFF, 5 a 60 s |
| Ajustes automáticos de alarmes | OFF, 10%, 20% e 30% |

Especificações Gerais

| | |
|------------------------------------|--------|
| Modo espera (Stand by) | on/off |
| Ciclos Manuais | sim |
| Suspiro | sim |
| Congela os gráficos (Freeze) | sim |
| Compensação automática barométrica | sim |

Opcionais

| | |
|---|--|
| Base móvel, suporte de parede, sistema de transporte (bolsas), capnografia e oximetria. | |
| Conversor DC / DC, misturador de Ar e O ₂ (blender) | |
| Sistema de fixação e transporte | Veículos de emergência; Veículos de unidade de terapia intensiva; Helicópteros; Macas e camas hospitalares |



MAGNAMED
www.magnamed.com.br

Alta eficiência e rápida resposta nas emergências

OXYMAG

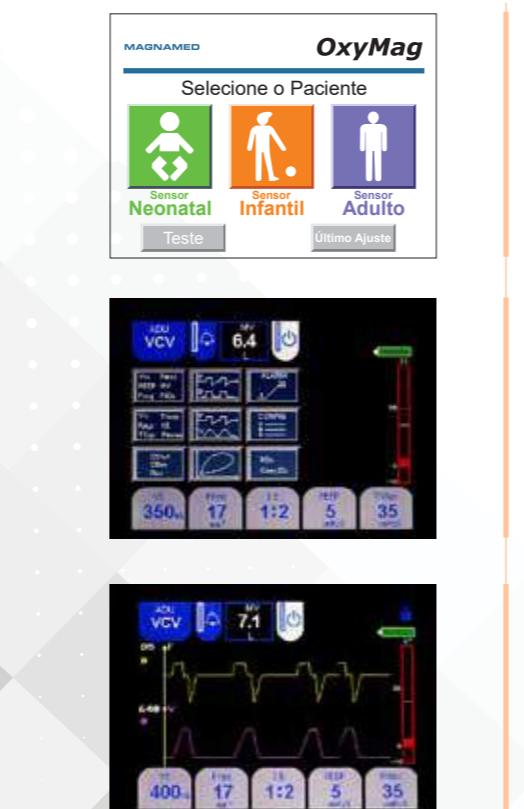
*

**

OXYMAG

O ventilador de transporte tão ágil e eficiente quanto uma equipe de emergência.

-  Bateria com mais de **6 horas** de autonomia
-  Monitor de ventilação completo, com gráficos e valores numéricos
-  Sistema inteligente de alarmes
-  Ideal para o transporte inter-hospitalar, intra-hospitalar e extra-hospitalar



“A confiabilidade no produto me fez tirar pela primeira vez um paciente do CTI para tomar banho de sol e fazer atividade física ao ar livre, como um dos processos de reabilitação.”

Sílvia Nobre, fisioterapeuta e primeira-tenente
Hospital Central do Exército no Rio de Janeiro (HCE)

“Nosso espaço físico de trabalho é limitado ao tamanho das aeronaves. Por isso os ventiladores pulmonares compactos atendem às nossas exigências. O fato da interface ser de fácil utilização também faz toda a diferença.”

Rodrigo Vechi,
Diretor da Helisul

Ventilação de alta performance
para todos os tipos de pacientes, de neonato até adulto.

Flexibilidade de visualização dos dados
para facilitar ainda mais as decisões clínicas e garantir o melhor suporte ventilatório ao paciente.

Precisão dos gráficos da ventilação mecânica como encontrado na Terapia Intensiva.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE****AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Considerando o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº **3.415** na data de **17/12/2018** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Empresa: Magnamed Tecnologia Médica S/A CNPJ: 01.298.443/0002-54

Endereço: Rua Santa Mônica 801/831, Capuava, Cotia - SP CEP: 06715-865

Autorização de Funcionamento: 8.10.406-7 Expediente: 0313705/18-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Validade até: 17/12/2020



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 21/12/2018, às 12:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0436966** e o código CRC **664C80A0**.

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
ENDERECO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0508949/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
ENDERECO: OJO DE AGUA S/N C.P. 94450, IXTACZOQUITLAN, ORIZABA, VERACRUZ - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0085
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0475785/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - CNPJ: 06.597.801/0001-62 - AUTORIZ/MS: 1009636
ENDERECO: RUA BENTO LEÃO, N° 25
MUNICÍPIO: FLORIANO - UF: PI - EXPEDIENTE: 0200231/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - CNPJ: 06.597.801/0001-62 - AUTORIZ/MS: 1009636
ENDERECO: RUA BENTO LEÃO, N° 25
MUNICÍPIO: FLORIANO - UF: PI - EXPEDIENTE: 0200262/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - CNPJ: 06.597.801/0001-62 - AUTORIZ/MS: 1009636
ENDERECO: RUA BENTO LEÃO, N° 25
MUNICÍPIO: FLORIANO - UF: PI - EXPEDIENTE: 0200217/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: LG CHEM, LTD.
ENDERECO: 151, OSONGSAENGMYEONG 1-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.1257
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 0488171/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT BELGIUM S.A.
ENDERECO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0131
EMPRESA SOLICITANTE: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - CNPJ: 03.580.620/0001-35
AUTORIZ/MS: 1095173 - EXPEDIENTE(s): 0448434/18-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.381, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Neuland Laboratories Ltd. - Unit II
Endereço: Plot N° 92, 93, 94, 257, 258, 259, Ida, Pashamylaram, Isnapur - Patancheru Manda, Sangareddy District, Telangana - 502 319
País: Índia
Empresa Solicitante: Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente(s): 0252358/18-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: cloridrato de ciprofloxacin

Fabricante: Química Sintética S.A.
Endereço: Calle Dulcinea, S/n, Alcalá De Henares, Madri - 28805
País: Espanha
Solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A. CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3 Expediente(s): 0475873/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ciprofloxacin

Fabricante: Umicore Argentina S.A.
Endereço: Calle 14 No 229, Ruta 8, Km 59, lote 13, Parque Industrial de Pilar, Pilar
País: Argentina
Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7 Expediente: 0482933/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química (citotóxicos): carboplatina e cisplatina

Fabricante: Umicore Argentina S.A.
Endereço: Calle 14 N° 229, Ruta 8, Km 59, lote 13, Parque Industrial de Pilar, Pilar
País: Argentina
Solicitante: Libbs Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.230.314/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.00.033-3 Expediente: 0438547/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (classe citotóxicos): carboplatina e cisplatina

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.382, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Biocodex
Endereço: 1 avenue Blaise Pascal 60000 Beauvais
País: França
Empresa Solicitante: Merck S/A CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente(s): 0483090/18-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii.

Fabricante: Biogen Inc.
Endereço: 5000 Davis Drive, Research Triangle Park, North Carolina (NC) 27709
País: Estados Unidos da América
Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente: 0468480/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: daratumumab e guselcumabe

Fabricante: Dong-A ST Co., Ltd.
Endereço: 493, Nongong-ro, Nongong-eup, Dalseong-gun, Daegu (N-dong, B-dong Section 2)
País: Coreia do Sul
Solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1 Expediente(s): 0498659/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: somatropina.

Fabricante: Lanzhou Institute of Biological Products CO., Ltd.
Endereço: 888 Yanchang Road, Lanzhou, Gansu
País: República Popular da China
Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente: 0498879/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxina botulínica A.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.415, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;
considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Dieter Marquardt Medizentechnik GmbH
Endereço: Robert-Bosch Strabe 1, D-78549 Spaichingen - Alemanha
Solicitante: Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda. CNPJ: 60.856.937/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.03.148-0 Expediente: 0833327/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: HP Bioprotezes Ltda CNPJ: 54.801.196/0001-42
Endereço: Rua Maria José Rangel, 83, Vila São Paulo, São Paulo - SP CEP: 04650-180
Autorização de Funcionamento: 1.01.663-6 Expediente: 0293583/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Magnamed Tecnologia Médica S/A CNPJ: 01.298.443/0002-54
Endereço: Rua Santa Mônica 801/831, Capuava, Cotia - SP CEP: 06715-865
Autorização de Funcionamento: 8.10.406-7 Expediente: 0313705/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.417, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e
considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:
Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Abiomed Europe GmbH
Endereço: Neuenhofer Weg 3, 52074, Aachen - Alemanha
Solicitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 03.301.390/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.00.653-2 Expediente: 0950391/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Accu-Tech Co. Ltd
Endereço: Room 503, Building 08, Block 01, East Jiuxianqiao Road, Chaoyang District, Beijing - 100015 - China
Solicitante: Medical Brazil Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 09.423.516/0001-13
Autorização de Funcionamento: 8.04.591-3 Expediente: 2136998/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Hyperbranch Medical Technology, Inc
Endereço: 800-12 Capitol Drive, Durham, NC 27713 - Estados Unidos da América
Solicitante: Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda CNPJ: 01.911.022/0001-76
Autorização de Funcionamento: 8.00.038-9 Expediente: 0441619/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

| | | | |
|------------------------|--|--------------------|------------|
| Nome da Empresa | MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A | | |
| CNPJ | 01.298.443/0001-73 | Autorização | 8.06.591-6 |
| Produto | Oxymag - Ventilador de Transporte e Emergência | | |

Modelo Produto Médico

Oxymag; Oxymag Agile

| Tipo de Arquivo | Arquivos | Expediente, data e hora de inclusão |
|------------------------------|-----------------|--|
| Nenhum Arquivo Encontrado(a) | | |

| | |
|-------------------------------|---|
| Nome Técnico | Ventilador Pulmonar a Pressao |
| Registro | 80659160004 |
| Processo | 25351.298156/2015-74 |
| Fabricante Legal | <ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: magnamed tecnologia medica s/a - BRASIL |
| Classificação de Risco | III - ALTO RISCO |
| Vencimento do Registro | 13/07/2025 |

[Voltar](#)

Nº 131, segunda-feira, 13 de julho de 2015

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

77



Burra Ø4; 350 l 340 - Alicate p/ Barra Ø5; 350 l 350 - Alicate p/ Travamento de Broca - Ø5; 350 l 310 - Alicate Extrator de Prago s/ Cabeça; 350 2 311 - Arco Guia p/ Ligamento Cruzado; 352 0 300 - Chave p/ Introdutor - Posicionador PFCM; J52 2 350 - Chave Introdutor de Parafuso de Redução; J54 0 300 - Escopro c/ Abertura Angular; J54 0 400 - Engate Rápido p/ Perfurador - Trauma; J56 1 500 - Guia Angulado Puddu; J56 3 315 - Guia de Osteotomia - Anatomática - EX; J58 0 400 - Introdutor - Posicionador PFF; J58 0 410 - Introdutor - Posicionador PFFQ; J58 2 340 - Impactor Extrator; J62 0 300 - Medidor de Profundidade 10mm; J65 0 400 - Posicionador AC Parafusado; J65 0 410 - Posicionador ACOL; J65 0 440 - Posicionador ACMB; J65 2 500 - Pinça p/ Ganchos; J65 2 510 - Pinça p/ Haste Ø4; J65 2 520 - Pinça p/ Haste Ø5; J69 0 306 - Parafusador Osteo c/ Ponta Denteada 12,0mm; J69 0 306 - Torquimetro 6Nm; J69 0 308 - Torquimetro 8Nm; J69 0 310 - Torquimetro 10Nm; J69 0 315 - Torquimetro 15Nm; J69 0 320 - Torquimetro 20Nm; L22 1 630 - Guia de Ligamento Tibial 65°; L32 1 310 - Medidor de Profundidade; Q24 2 370 - Chave Hexagonal Cardan; Q24 2 380 - Estribo; Q24 2 327 - Extrator da Prótese Femoral M2; Q24 2 330 - Extrator de Prótese Femoral de Quadril - CA;

CLASSE : I 80083650060

80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Suporte de Posicionamento 23531.31858/2015-78

Produtos para Suporte de Membros

FABRICANTE : LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP - BRASIL

DISTRIBUIDOR : LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP - BRASIL

Q54 0 310 - Elevador Femoral

T20 3 430 - Apoio Duplo p/ Maca

T20 3 440 - Apoio Simples p/ Maca

T20 3 450 - Apoio p/ Ómbro - Barra

J61 2 310 - Les Holder

J62 0 550 - Mesa p/ Posicionar Paciente

T20 3 435 - Apoio p/ Ómbro - Elevador

T20 3 460 - Apoio p/ Ómbro - Tensionador

CLASSE : I 80083650061

80026 - Cadastro de Famílias de EQUIPAMENTOS para saúde

LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - RES LTDA 8.04882-9

Aspirador de Fluidos Fisiológicos 23531.165902/2015-91

ASPIRADOR PLUTON

FABRICANTE : Jiangsu Foley Medical Equipment Co., Ltd - CHINA

DISTRIBUIDOR : Jiangsu Foley Medical Equipment Co., Ltd - CHINA

ASPIRADOR PLUTON P

CLASSE : I 80488290021

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-TADO

MACKRON INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPOR-TAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS SIRELI - ME8.04499.7

Fixadores Externos 23531.32568/2015-13

SISTEMA DE FIXAÇÃO MULTIPLANAR MK

FABRICANTE : MACKRON INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPOR-TAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS SIRELI - ME - BRASIL

MODELOS: 015.001E Haste de conexão de 3 x 25 mm; 015.002E

Haste de conexão de 3 x 45 mm; 015.003E Haste de conexão de 3 x

50 mm; 015.004E Haste de conexão de 3 x 75 mm; 015.005E Haste

de conexão de 4 x 20 mm; 015.006E Haste de conexão de 4 x 80

mm; 015.007E Haste de conexão de 4 x 100 mm; 015.008E Haste

de conexão de 4 x 120 mm; 015.009E Haste de conexão de 4 x 140 mm;

015.010E Haste de conexão de 4 x 160 mm; 015.011E Haste de

conexão de 4 x 180 mm; 015.012E Haste de conexão de 4 x 200 mm;

015.013E Haste de conexão de 5 x 150 mm; 015.014E Haste de

conexão de 8 x 120 mm; 015.015E Haste de conexão de 8 x 160 mm;

015.016E Haste de conexão de 8 x 200 mm; 015.017E Haste de

conexão de 8 x 220 mm; 015.018E Haste de conexão de 8 x 240 mm;

015.019E Haste de conexão de 8 x 280 mm; 015.020E Haste de

conexão de 8 x 320 mm; 015.021E Haste de conexão de 8 x 360 mm;

015.022E Haste de conexão de 8 x 400 mm; 015.023E Haste de

conexão de 10 x 120 mm; 015.024E Haste de conexão de 11 x 123

mm; 015.025E Haste de conexão de 11 x 150 mm; 015.026E Haste

de conexão de 11 x 200 mm; 015.027E Haste de conexão de 11 x

250 mm; 015.028E Haste de conexão de 11 x 300 mm; 015.029E Haste

de conexão de 11 x 350 mm; 015.030E Haste de conexão de 11 x 400

mm; 015.031E Tampa de Proteção de 7,5 x 27 mm; 015.032E

Tampa de Proteção de 8 x 27 mm; 015.033E Tampa de Proteção de

5 x 27 mm; 015.034E Tampa de Proteção de 8 x 30 mm; 015.035E

Tampa de Proteção de 11 x 27 mm; 015.036E Tampa de Proteção de

11 x 30 mm; 015.037E Tampa de Proteção de 11 x 35 mm; 015.038E

Tampa de Proteção de 11 x 40 mm; 015.039E Tampa de proteção de

4 mm; 015.040E Tampa de proteção de 4 mm; 015.041E

Clamp de combinação médio de 8 mm; 015.042E Tampa de proteção de 11 mm; 015.043E Tampa de proteção de 4 mm; 015.044E

Clamp de combinação médio de 8 mm; 015.045E Tampa de proteção de 11 mm; 015.046E Tampa de proteção de 12,5 mm;

015.046E Suporte de conexão 1,6 x 100 mm; 015.047E Clamp de

conexão de 3 mm; 015.048E Clamp de conexão de 4 mm;

015.049E Clamp de conexão de 5 mm; 015.050E Clamp de conexão de 6 mm; 015.051E Tampa de proteção de 11 x 40 mm; 015.052E

Tampa de proteção de 11 x 45 mm; 015.053E Tampa de proteção de

11 x 50 mm; 015.054E Tampa de proteção de 11 x 55 mm; 015.055E

Tampa de proteção de 11 x 60 mm; 015.056E Tampa de proteção de

11 x 65 mm; 015.057E Tampa de proteção de 11 x 70 mm; 015.058E

Tampa de proteção de 11 x 75 mm; 015.059E Tampa de proteção de

11 x 80 mm; 015.060E Tampa de proteção de 11 x 85 mm; 015.061E

Tampa de proteção de 11 x 90 mm; 015.062E Tampa de proteção de

11 x 95 mm; 015.063E Tampa de proteção de 11 x 100 mm; 015.064E

Tampa de proteção de 11 x 105 mm; 015.065E Tampa de proteção de

11 x 110 mm; 015.066E Tampa de proteção de 11 x 115 mm; 015.067E

Tampa de proteção de 11 x 120 mm; 015.068E Tampa de proteção de

11 x 125 mm; 015.069E Tampa de proteção de 11 x 130 mm; 015.070E

Tampa de proteção de 11 x 135 mm; 015.071E Tampa de proteção de

11 x 140 mm; 015.072E Tampa de proteção de 11 x 145 mm; 015.073E

Tampa de proteção de 11 x 150 mm; 015.074E Tampa de proteção de

11 x 155 mm; 015.075E Tampa de proteção de 11 x 160 mm; 015.076E

Tampa de proteção de 11 x 165 mm; 015.077E Tampa de proteção de

11 x 170 mm; 015.078E Tampa de proteção de 11 x 175 mm; 015.079E

Tampa de proteção de 11 x 180 mm; 015.080E Tampa de proteção de

11 x 185 mm; 015.081E Tampa de proteção de 11 x 190 mm; 015.082E

Tampa de proteção de 11 x 195 mm; 015.083E Tampa de proteção de

11 x 200 mm; 015.084E Tampa de proteção de 11 x 205 mm; 015.085E

Tampa de proteção de 11 x 210 mm; 015.086E Tampa de proteção de

11 x 215 mm; 015.087E Tampa de proteção de 11 x 220 mm; 015.088E

Tampa de proteção de 11 x 225 mm; 015.089E Tampa de proteção de

11 x 230 mm; 015.090E Tampa de proteção de 11 x 235 mm; 015.091E

Tampa de proteção de 11 x 240 mm; 015.092E Tampa de proteção de

11 x 245 mm; 015.093E Tampa de proteção de 11 x 250 mm; 015.094E

Tampa de proteção de 11 x 255 mm; 015.095E Tampa de proteção de

11 x 260 mm; 015.096E Tampa de proteção de 11 x 265 mm; 015.097E

Tampa de proteção de 11 x 270 mm; 015.098E Tampa de proteção de

11 x 275 mm; 015.099E Tampa de proteção de 11 x 280 mm; 015.100E

Tampa de proteção de 11 x 285 mm; 015.101E Tampa de proteção de

11 x 290 mm; 015.102E Tampa de proteção de 11 x 295 mm; 015.103E

Tampa de proteção de 11 x 300 mm; 015.104E Tampa de proteção de

11 x 305 mm; 015.105E Tampa de proteção de 11 x 310 mm; 015.106E

Tampa de proteção de 11 x 315 mm; 015.107E Tampa de proteção de

11 x 320 mm; 015.108E Tampa de proteção de 11 x 325 mm; 015.109E

Tampa de proteção de 11 x 330 mm; 015.110E Tampa de proteção de

11 x 335 mm; 015.111E Tampa de proteção de 11 x 340 mm; 015.112E

Tampa de proteção de 11 x 345 mm; 015.113E Tampa de proteção de

11 x 350 mm; 015.114E Tampa de proteção de 11 x 355 mm; 015.115E

Tampa de proteção de 11 x 360 mm; 015.116E Tampa de proteção de

11 x 365 mm; 015.117E Tampa de proteção de 11 x 370 mm; 015.118E

Tampa de proteção de 11 x 375 mm; 015.119E Tampa de proteção de

11 x 380 mm; 015.120E Tampa de proteção de 11 x 385 mm; 015.121E

Tampa de proteção de 11 x 390 mm; 015.122E Tampa de proteção de

11 x 395 mm; 015.123E Tampa de proteção de 11 x 400 mm; 015.124E

Tampa de proteção de 11 x 405 mm; 015.125E Tampa de proteção de

11 x 410 mm; 015.126E Tampa de proteção de 11 x 415 mm; 015.127E

Tampa de proteção de 11 x 420 mm; 015.128E Tampa de proteção de

11 x 425 mm; 015.129E Tampa de proteção de 11 x 430 mm; 015.130E

Tampa de proteção de 11 x 435 mm; 015.131E Tampa de proteção de

11 x 440 mm; 015.132E Tampa de proteção de 11 x 445 mm; 015.133E

Tampa de proteção de 11 x 450 mm; 015.134E Tampa de proteção de

11 x 455 mm; 015.135E Tampa de proteção de 11 x 460 mm; 015.136E

Tampa de proteção de 11 x 465 mm; 015.137E Tampa de proteção de

11 x 470 mm; 015.138E Tampa de proteção de 11 x 475 mm; 015.139E

Tampa de proteção de 11 x 480 mm; 015.140E Tampa de proteção de

11 x 485 mm; 015.141E Tampa de proteção de 11 x 490 mm; 015.142E

Tampa de proteção de 11 x 495 mm; 015.143E Tampa de proteção de

11 x 500 mm; 015.144E Tampa de proteção de 11 x 505 mm; 015.145E

Tampa de proteção de 11 x 510 mm; 015.146E Tampa de proteção de

11 x 515 mm; 015.147E Tampa de proteção de 11 x 520 mm; 015.148E

Tampa de proteção de 11 x 525 mm; 015.149E Tampa de proteção de

11 x 530 mm; 015.150E Tampa de proteção de 11 x 535 mm; 015.151E

Tampa de proteção de 11 x 540 mm; 015.152E Tampa de proteção de

11 x 545 mm; 015.153E Tampa de proteção de 11 x 550 mm; 015.154E

Tampa de proteção de 11 x 555 mm; 015.155E Tampa de proteção de

11 x 560 mm; 015.156E Tampa de proteção de 11 x 565 mm; 015.157E

Tampa de proteção de 11 x 570 mm; 015.158E Tampa de proteção de

11 x 575 mm; 015.159E Tampa de proteção de 11 x 580 mm; 015.160E

Tampa de proteção de 11 x 585 mm; 015.161E Tampa de proteção de

11 x 590 mm; 015.162E Tampa de proteção de 11 x 595 mm; 015.163E

Tampa de proteção de 11 x 600 mm; 015.164E Tampa de proteção de

11 x 605 mm; 015.165E Tampa de proteção de 11 x 610 mm; 015.166E

Tampa de proteção de 11 x 615 mm; 015.167E Tampa de proteção de

11 x 620 mm; 015.168E Tampa de proteção de 11 x 625 mm; 015.169E

Tampa de proteção de 11 x 630 mm; 015.170E Tampa de proteção de

11 x 635 mm; 015.171E Tampa de proteção de 11 x 640 mm; 015.172E

Tampa de proteção de 11 x 645 mm; 015.173E Tampa de proteção de

11 x 650 mm; 015.174E Tampa de proteção de 11 x 655 mm; 015.175E

Tampa de proteção de 11 x 660 mm; 015.176E Tampa de proteção de

11 x 665 mm; 015.177E Tampa de proteção de 11 x 670 mm; 015.178E

Tampa de proteção de 11 x 675 mm; 015.179E Tampa de proteção de

11 x 680 mm; 015.180E Tampa de proteção de 11 x 685 mm; 015.181E

Tampa de proteção de 11 x 690 mm; 015.182E Tampa de proteção de

11 x 695 mm; 015.183E Tampa de proteção de 11 x 700 mm; 015.184E

Tampa de proteção de 11 x 705 mm; 015.185E Tampa de proteção de

11 x 710 mm; 015.186E Tampa de proteção de 11 x 715 mm; 015.187E

Tampa de proteção de 11 x 715 mm; 015.188E Tampa de proteção de

11 x 720 mm; 015.189E Tampa de proteção de 11 x 725 mm; 015.190E

Tampa de proteção de 11 x 730 mm; 015.191E Tampa de proteção de

11 x 735 mm; 015.192E Tampa de proteção de 11 x 740 mm; 015.193E

Tampa de proteção de 11 x 745 mm; 015.194E Tampa de proteção de

11 x 750 mm; 015.195E Tampa de proteção de 11 x 755 mm; 015.196E

Tampa de proteção de 11 x 760 mm; 015.197E Tampa de proteção de

11 x 765 mm; 015.198E

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)

CE 2460

Registro na ANVISA nº 80659160004

Este manual de operação contempla o modelo de ventilador pulmonar de transporte e emergência 1600185-10: OxyMag – Versão 3.n, desenvolvido e fabricado pela Magnamed Tecnologia Médica S/A.

Revisão deste manual de operação: nº 22

Todos os direitos reservados pela


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

Responsável Técnico: Tatsuo Suzuki

Inscrição CREA SP: 0600629049

Responsável Legal: Tatsuo Suzuki

Índice Analítico

| | | |
|------------|---|-----------|
| A. | DEFINIÇÕES | 5 |
| B. | ADVERTÊNCIA | 5 |
| C. | ATENÇÃO | 7 |
| D. | OBSERVAÇÃO..... | 7 |
| 1. | DESCRÍÇÃO GERAL | 8 |
| 1.1 | USO PRETENDIDO | 8 |
| 1.2 | ITENS OPCIONAIS COMPATÍVEIS COM OS PRODUTOS .. | 9 |
| 2. | DESEMBALANDO O OXYMAG..... | 10 |
| 2.1 | VERIFICAÇÕES INICIAIS | 10 |
| 2.2 | PEÇAS E ACESSÓRIOS | 11 |
| 2.3 | ACESSÓRIOS OPCIONAIS QUE PODEM SER ADQUIRIDOS PARA O MODELO OXYMAG | 12 |
| 2.4 | COMPONENTES DO VENTILADOR DE TRANSPORTE... | 15 |
| 2.4.1 | PROTOCOLO UTILIZADO PARA COMUNICAÇÃO DE DADOS COM DISPOSITIVOS EXTERNOS | 17 |
| 3. | DESCRÍÇÃO DO DISPLAY | 20 |
| 3.1 | MODALIDADES..... | 20 |
| 3.2 | ALARMS, MONITOR E STATUS..... | 20 |
| 3.3 | MONITOR, MENUS E GRÁFICOS..... | 20 |
| 3.4 | AJUSTES DOS PARÂMETROS DA VENTILAÇÃO | 20 |
| 4. | PREPARAÇÃO PARA O USO | 21 |
| 4.1 | MONTAGEM DO OXYMAG – VENTILADOR DE TRANSPORTE | 21 |
| 4.2 | MÁSCARA DE VENTILAÇÃO NÃO-INVASIVA NOS VENTILADORES..... | 23 |
| 4.3 | CONEXÃO À REDE ELÉTRICA | 24 |
| 4.4 | MONTAGEM DO SUPORTE VERTICAL | 25 |
| 5. | VERIFICAÇÕES ANTES DO USO..... | 27 |
| 5.1 | PROCEDIMENTOS INICIAIS | 27 |
| 5.2 | AJUSTES DO VENTILADOR..... | 28 |
| 5.2.1 | SEQUÊNCIA NORMAL DE INICIALIZAÇÃO..... | 30 |
| 5.2.2 | SEQUÊNCIA DE TESTES..... | 33 |
| 5.2.3 | DIAGNÓSTICO DE FALHA | 34 |
| 6. | SENSOR DE CAPNOGRAFIA (ETCO₂) | 36 |
| 6.1 | INSTRUÇÕES DE USO..... | 36 |
| 6.2 | MONTAGEM DO SENSOR..... | 36 |
| 6.3 | POSICIONAMENTO DO SENSOR | 38 |
| 6.4 | PROCEDIMENTO DE ZERAMENTO DO SENSOR | 39 |
| 6.5 | INFORMAÇÕES SOBRE O LED | 39 |
| 6.6 | MANUTENÇÃO PREVENTIVA DO SENSOR DE ETCO ₂ | 40 |
| 6.7 | ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO CAPNÓGRAFO | 41 |
| 6.8 | ESPECIFICAÇÕES DO OXÍMETRO | 45 |
| 7. | OXÍMETRO (MASIMO) | 47 |
| 7.1 | PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO | 47 |
| 7.2 | RESUMO DO TESTE DE CALIBRAÇÃO DE SANGUE..... | 51 |
| 7.3 | RESUMO DO TESTE DE BAIXA PERFUSÃO | 51 |
| 7.4 | MONTAGEM DO SENSOR | 51 |
| 7.5 | ESPECIFICAÇÕES DO OXÍMETRO | 52 |
| 8. | DESCRÍÇÃO DAS MODALIDADES | 54 |
| 8.1 | VCV – VENTILAÇÃO DE VOLUME CONTROLADO..... | 54 |
| 8.2 | PCV – VENTILAÇÃO DE PRESSÃO CONTROLADA..... | 56 |
| 8.3 | PLV – VENTILAÇÃO DE PRESSÃO LIMITADA..... | 58 |
| 8.4 | V-SIMV – VENTILAÇÃO SINCRONIZADA MANDATÓRIA INTERMITENTE - CICLO VOLUME CONTROLADO | 60 |
| 8.5 | P-SIMV – VENTILAÇÃO MANDATÓRIA SINCRONIZADA INTERMITENTE - CICLO DE PRESSÃO CONTROLADA..... | 62 |
| 8.6 | CPAP/PSV - VENTILAÇÃO DE PRESSÃO CONTÍNUA COM PRESSÃO DE SUPORTE | 64 |
| 8.7 | DUALPAP – VENTILAÇÃO EM DOIS NÍVEIS DE PRESSÃO POSITIVA CONTÍNUA | 66 |
| 8.8 | APRV – VENTILAÇÃO POR ALÍVIO DE PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS (MODALIDADE OBTIDA COM A RELAÇÃO INVERTIDA DO DUALPAP) 68 | |
| 9. | ALARMES DISPONÍVEIS | 70 |
| 9.1 | DESCRÍÇÃO DE CONTROLE DE ALARME | 70 |
| 9.2 | AJUSTE DOS ALARMES | 80 |
| 9.3 | TESTE DE ALARMES | 80 |
| 9.3.1 | TESTE DE ALARMES AJUSTÁVEIS | 80 |
| 9.3.1.1 | ALARME DE PRESSÃO | 80 |
| 9.3.1.2 | ALARME DE PEEP | 81 |
| 9.3.1.3 | ALARME DE VOLUME MINUTO (VM) | 81 |
| 9.3.1.4 | ALARME DE FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA (FREQ) 81 | |
| 9.3.1.5 | ALARME DE VOLUME | 81 |
| 9.3.1.6 | ALARME DE FiO ₂ | 81 |
| 9.3.1.7 | ALARME DE ETCO ₂ | 81 |
| 9.3.1.8 | ALARME DE FREQUÊNCIA CARDÍACA (FC) | 81 |
| 9.3.1.9 | ALARME DE CO ₂ | 81 |
| 9.3.1.10 | ALARME DE SPO ₂ | 82 |
| 9.3.1.11 | ALARME DE APNEIA | 82 |
| 9.3.2 | TESTE DE ALARMES CRÍTICOS | 82 |
| 9.3.2.1 | DESCONEXÃO | 82 |
| 9.3.2.2 | SEM REDE ELÉTRICA | 82 |
| 9.3.2.3 | BATERIA BAIXA | 82 |
| 9.3.2.4 | OBSTRUÇÃO | 82 |
| 9.3.2.5 | PRESSÃO DE O ₂ BAIXA | 82 |
| 9.4 | VENTILAÇÃO MANUAL NO PACIENTE | 82 |
| 10. | LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO..... | 84 |
| 10.1 | LIMPEZA DO EQUIPAMENTO | 84 |
| 10.1.1 | SUPERFÍCIES EXTERNAS DO VENTILADOR | 84 |
| 10.1.2 | CIRCUITO RESPIRATÓRIO, SENSOR DE FLUXO PROXIMAL E VÁLVULA EXPIRATÓRIA | 84 |
| 10.1.3 | LIMPEZA | 84 |
| 10.1.4 | ENXAGUE | 84 |
| 10.1.5 | SECAGEM | 85 |

| | | | | |
|------------|--|-----------|-------------------|---|
| 10.2 | DESINFECÇÃO | 85 | 14.3.10 | ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE ALARMES E |
| 10.2.1 | PARTES EXTERNAS..... | 85 | SEGURANÇA | 106 |
| 10.2.2 | CIRCUITO RESPIRATÓRIO, VÁLVULA EXPIRATÓRIA, SENSOR DE FLUXO E LINHA DE SILICONE | 85 | 14.3.11 | CURVA DE CONCENTRAÇÃO X PRESSÃO NO CIRCUITO RESPIRATÓRIO |
| 10.3 | ESTERILIZAÇÃO | 85 | 14.3.12 | ESPECIFICAÇÕES DE DESEMPENHO..... 110 |
| 10.4 | MÉTODOS DE PROCESSAMENTO..... | 86 | 14.3.13 | ESPECIFICAÇÕES DE MANUTENÇÃO E |
| 11. | MANUTENÇÃO PREVENTIVA | 87 | CALIBRAÇÃO | 111 |
| 11.1 | INDICAÇÃO DA NECESSIDADE DE MANUTENÇÃO PERIÓDICA | 87 | 14.3.14 | MÁSCARA PARA VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA 112 |
| 11.2 | VERIFICAÇÕES DIÁRIAS E/OU ANTES DO USO..... | 87 | 14.3.15 | CIRCUITO RESPIRATÓRIO |
| 11.3 | BATERIA INTERNA DE LÍTIO | 87 | 14.3.16 | FILTRO HME |
| 11.4 | SENSOR INTERNO DE CONCENTRAÇÃO DE O ₂ ... | 88 | 14.3.17 | ESPECIFICAÇÕES DE RESISTÊNCIA DO RAMO INSPIRATÓRIO E EXPIRATÓRIO |
| 11.5 | SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR AMBIENTE | 89 | 14.3.1 | DIAGRAMA PNEUMÁTICO ... ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO. |
| 11.6 | ENCAMINHANDO O PRODUTO PARA SERVIÇO DE REPARO | 90 | 14.3.2 | DIAGRAMA EM BLOCOS DA ELETRÔNICA DE CONTROLE 115 |
| 12. | DESCARTE | 91 | 14.3.3 | COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA..... 116 |
| 13. | DESLIGANDO O EQUIPAMENTO | 92 | A) | DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS..... 116 |
| 14. | ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA | 93 | B) | DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA..... 118 |
| 14.1 | CLASSIFICAÇÃO | 93 | C) | DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE O EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E/OU MÓVEL E O SISTEMA 120 |
| 14.2 | NORMAS | 93 | D) | SEGURANÇA ELÉTRICA..... 121 |
| 14.3 | ESPECIFICAÇÕES | 94 | 14.4 | ESPECIFICAÇÕES DA CÉLULA DE O ₂ GALVÂNICA 122 |
| 14.3.1 | CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS..... | 95 | 15. | SÍMBOLOS |
| 14.3.2 | CONEXÃO A FONTE DE OXIGÊNIO | 96 | 16. | TERMOS E ABREVIAÇÕES |
| 14.3.3 | ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS E AMBIENTAIS | 97 | 17. | DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE |
| 14.3.4 | VOLUME INTERNO DOS COMPONENTES DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO | 97 | 18. | GARANTIA |
| 14.3.5 | CONDIÇÕES EXTREMAS..... | 98 | 19. | ASSISTÊNCIA TÉCNICA..... |
| 14.3.6 | MODALIDADES DE VENTILAÇÃO..... | 98 | 20. | TREINAMENTO |
| 14.3.7 | ESPECIFICAÇÕES DE AJUSTES DOS PARÂMETROS DA VENTILAÇÃO | 99 | | |
| 14.3.8 | ESPECIFICAÇÕES DA MONITORAÇÃO DOS PARÂMETROS DA VENTILAÇÃO | 102 | | |
| 14.3.9 | EXATIDÃO DOS CONTROLES | 105 | | |

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 maus funcionamentos 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 limitadas 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 12 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 11.5 Substituição do Filtro de Ar Ambiente;*
- *Os Alarmes e Alertas devem ser*

prontamente atendidos a fim de manter a integridade do funcionamento do equipamento e a segurança do paciente, conforme indicado em 9 Alarmes Disponíveis.

- *Não utilize mangueiras ou tubos antiestáticos ou eletricamente condutivos.*
- *Após o início da ventilação, verifique se os parâmetros ventilatórios indicados pelo display de monitoração estão adequados;*
- *Utilize somente partes, peças e acessórios especificados pela MAGNAMED listados neste manual, os quais foram testados e aprovados para uso em conjunto com este equipamento, caso contrário pode-se comprometer o funcionamento colocando em risco o paciente ou usuário;*
- *É essencial para a monitoração da ventilação que o sensor de fluxo esteja conectado corretamente e desobstruído, portanto, este sensor deve ser frequentemente verificado durante o funcionamento;*
- *Ao ligar o ventilador informe o tipo de paciente e este configurará a ventilação adequada. Conecte o sensor de fluxo de acordo com o tipo de paciente informado para que a ventilação seja corretamente monitorada.*
- *O Oxymag, suas partes e partes aplicadas são feitas de material atóxico, isentos de látex, não provocam irritações ou alergia ao paciente. São partes aplicadas: circuito respiratório do paciente, sensor de fluxo e linha de silicone, válvula expiratória, sensor de oximetria e sensor de capnografia.*
- *Utilize MÁSCARAS especificadas pela MAGNAMED registrados na ANVISA;*
- *Utilize MÁSCARA adequada para o tipo de paciente.*
- *Sempre utilize cilindros de oxigênio aprovados oficialmente e válvulas redutoras de pressão que atendam aos requisitos governamentais locais;*
- *Leve em conta os espaços mortos do circuito respiratório ao efetuar o ajuste do*

- ventilador em especial para pequenos volumes correntes.*
- *Tenha a disposição um equipamento de ventilação manual, para o caso de descarga completa da bateria, falta de gases para o funcionamento do aparelho ou por falha geral do ventilador de transporte.*
 - *A Sequência de Testes deve ser realizada com o paciente desconectado.*
 - *Não exponha o produto a temperaturas e pressões extremas além do especificado em 14.3.3 Especificações Físicas e Ambientais durante o seu uso. O desempenho do equipamento pode ser afetado adversamente no caso da temperatura e/ou pressão de operação estarem além dos limites especificados.*
 - *Filtro HME, HEPA e adaptador de vias aéreas são acessórios de uso único. O reuso pode causar contaminação cruzada.*
 - *Durante o uso prolongado do equipamento em pacientes com excesso de secreção e/ou utilizando umidificador aquecido, deve-se verificar frequentemente a condição do sensor de fluxo, procurando drenar fluidos acumulados no circuito respiratório sempre que necessário.*
-

c. Atenção

Atenção

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

d. Observação

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.
 - Unidades de pressão:
 - 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 12 Descarte.
-

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 - Ventilador Eletrônico de Transporte e Emergência da MAGNAMED – pertence à 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 adultos portadores de obesidade mórbida. O Oxymag interage com o paciente através de uma interface invasiva ou não invasiva que fornece o ar do ventilador para as vias aéreas do paciente.

O Oxymag fornece uma mistura de ar ambiente com oxigênio em concentrações ajustados pelo operador utilizando o Sistema de obtenção de concentrações precisas de oxigênio com uso do princípio “venturi”. A concentração de O₂ é obtida através de uma célula galvânica ou opcionalmente, de uma célula paramagnética por contato indireto com o gás do paciente, através da passagem de gás pelo sensor. Além disso, realiza o controle de fluxos e pressões no circuito respiratório para prover as modalidades de ventilação adequadas para a condição do paciente.

As modalidades de ventilação possíveis deste ventilador são:

- VCV – Ventilação de Volume Controlado (pode ser Assistido);

- PCV – Ventilação de Pressão Controlada (pode ser Assistido);
- PLV – Ventilação Limitada a Pressão (pode ser Assistido) – Disponível Peso ≤ 6,0Kg (Neonatal);
- P-SIMV – Ventilação Mandatória Sincronizada Intermittente com ciclo de Pressão Controlada;
- V-SIMV – Ventilação Mandatória Sincronizada Intermittente 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 operados somente por profissionais da área da saúde, com conhecimento em ventilação mecânica qualificados e treinados no seu uso.*
- *Nas modalidades CPAP/PSV e DUALPAP para desativar a pressão de suporte deve-se*

configurar ΔPS = OFF e para desativar a ventilação de retaguarda deve-se colocar BACKUP em OFF. Atente que ao ajustar o parâmetro BACKUP em OFF a ventilação de retaguarda estará INATIVA durante APNEIA.

A ventilação pulmonar pode ser realizada nas seguintes condições:

- Na medicina de urgência para atendimentos em campo, assistência primária, resgates no qual o paciente pode ser transportado por via terrestre ou aérea, incluindo 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;

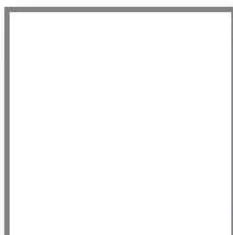
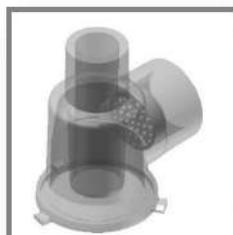
- Máscaras Facial simples Adulto, Infantil e Neonatal registradas na ANVISA;
- Filtro HME registrado na ANVISA (utilizar de acordo com o paciente a ser ventilado);
- Cilindro de alumínio para oxigênio M9 para a maleta de transporte, ou seja:
 - Diâmetro = 11,13 cm;
 - Altura = 27,20 cm;
 - Volume = 1,7L;
 - 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 | |
|--|---|
|  | OXYMAG VENTILADOR DE TRANSPORTE NEO A ADU Código 1600185 Quantidade: 1 unidade |
|  | FONTE DE ALIMENTACAO 12V/3,34A GRAU MÉDICO Código 2402568 Quantidade: 1 unidade |
|  | CABO DE REDE AC MONTADO 3VIAS 1,5 M Código 2802612 Quantidade: 1 unidade |
|  | CIRCUITO ADULTO ¹ 1,2m AUTOCLAVÁVEL Código 1703218 Quantidade: 1 unidade |
|  | GUIA RÁPIDO FAMILIA OXYMAG Código 7006467 Quantidade: 1 unidade |
|  | VÁLVULA EXPIRATÓRIA COM ANEL ESTABILIZADOR Código 3804865 Quantidade: 1 unidade |



DIAFRAGMA DA VÁLVULA
EXPIRATÓRIA MAGNAMED

Código 3800248

Quantidade: 1 unidade



ENVELOPE COM 3 FILTROS
AMBIENTE PARA OXYMAG

Código 1702656

Quantidade: 1 unidade



KIT SENSORES DE FLUXO ADU
INF NEO AUTOCLAVAVEIS

- 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

¹ Acessórios não disponíveis para a União Europeia

2.2 Peças e Acessórios

Atenção

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

2.3 Acessórios opcionais que podem ser adquiridos para o modelo Oxymag

Tabela 2: Lista de componentes opcionais para família Oxymag.

Relação de Acessórios Opcionais para o Oxymag



PEDESTAL COM RODÍZIOS
PARA OXYMAG

Código 3802668



BRAÇO ARTICULADO COM
SUPORTE PARA CIRCUITOS
RESPIRATÓRIOS

Código 1707302



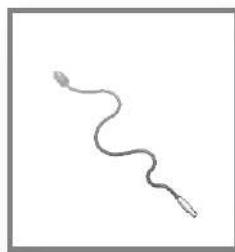
CIRCUITO RESPIRATORIO
INFANTIL E NEONATAL 1,2M
AUTOCLAVÁVEL¹

Código 1702654



SUPORTE VERTICAL PARA
AMBULÂNCIA OU HELICÓPTERO
COM TRAVA DE SEGURANÇA

Código 1702496



CABO DE FORÇA DC 12V 4VIAS
COM PLUGUE AUTOMOTIVO

Código 2802671



MALETA DE TRANSPORTE DO
OXYMAG SEM CILINDRO

Código 1704784



MALETA DE TRANSPORTE
PARA OXYMAG

Código 1702875



KIT SENSORES DE FLUXO
INFANTIL AUTOCLAVAVEIS

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

Código 5001746



**KIT SENSORES DE FLUXO
ADULTO AUTOCLAVAVEIS**

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

Código 5001747



**KIT SENSORES DE FLUXO
ADULTO AUTOCLAVAVEIS**

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

Código 5001495



**KIT SENSORES DE FLUXO
NEONATAL AUTOCLAVAVEIS**

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

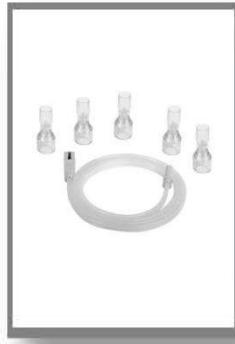
Código 5001745



**KIT SENSORES DE FLUXO
NEONATAL AUTOCLAVAVEIS**

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

Código 5001493



**KIT SENSORES DE FLUXO
INFANTIL AUTOCLAVAVEIS**

- 05 Linhas de Silicone
- 05 Sensores de Fluxo INFANTIL

Código 5001494



**SENSOR DE CAPNOGRAFIA
(EtCO₂)**

CE 0413

Código 1704388



**SENSOR DE VIAS AÉREAS IRMA
CO₂ COM CONECTOR 5 VIAS**

CE 0413

Código 1704396



**ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS
ADULTO/PEDIÁTRICO**

CE 0413

Código 1704395



ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS
NEONATAL
CE 0413

Código 1704394



SPO₂ - OXIMETRO DE PULSO
SENSOR NEO E PED E CABO DE
OXIMETRIA USpO2 MASIMO SET,
UT (LNCS YI multisite SpO2
reusable sensor)

CE 0123

Código 1704410



SPO₂ - OXIMETRO DE PULSO
SENSOR ADULTO E CABO DE
OXIMETRIA USpO2 MASIMO
SET, UT (LNCS DC-I SpO2 Adult
Reusable Finger Clip Sensor)

CE 0123

Código 1704409

1 Acessórios não disponíveis para a União Europeia

2.4 Componentes do ventilador de transporte

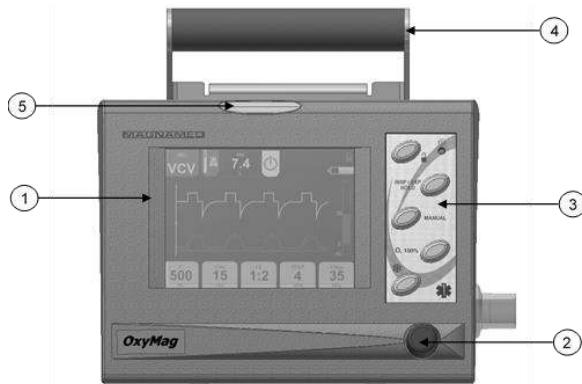


Figura 1: Painel Frontal do ventilador de transporte.

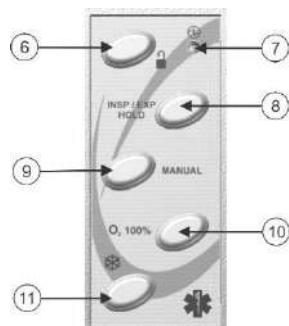


Figura 2: Teclado Lateral

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

| Componentes das Figuras 1 e 2 |
|--|
| 1. DISPLAY DE CRISTAL LÍQUIDO COM TOUCH SCREEN Apresentação visual e gráfica dos parâmetros de ajuste com tela sensível ao toque. |
| 2. BOTÃO GIRA E CONFIRMA Este botão é utilizado para a maioria dos ajustes a ser realizado no Ventilador de Transporte Oxymag. <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 60 segundos sem tocar a tela. |
| 7. LED VERDE – CONEXÃO A REDE ELÉTRICA O LED VERDE estará aceso quando a entrada de alimentação DC ou a entrada 12V _{DC} da fonte de alimentação estiverem conectados. |

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

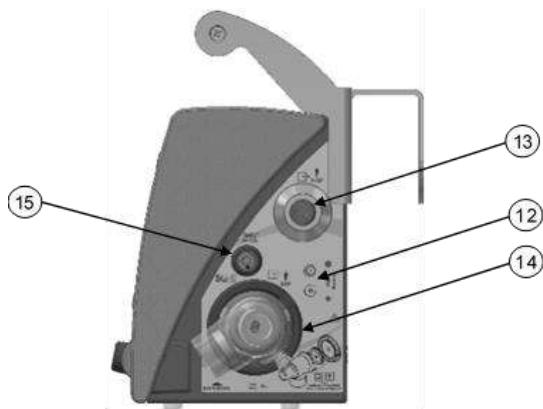


Figura 3: Vista lateral direita

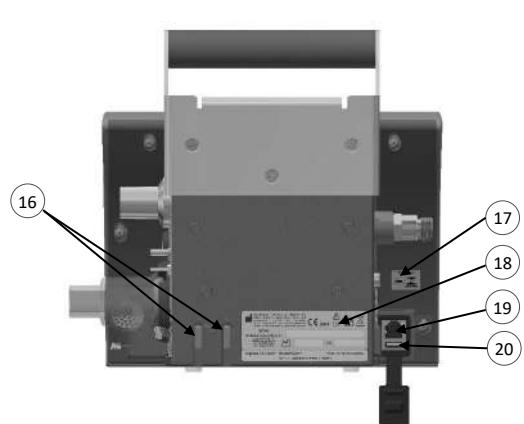


Figura 4: Vista Traseira

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

Componentes das Figuras 3 e 4

12 CONEXÕES DO SENSOR DE FLUXO

Estes conectores são utilizados para conexão do sensor de fluxo.

15. CONECTOR DO SENSOR DE CO2 ou SENSOR SpO2

Conexão para sensor de CO2 ou sensor de SpO2 MASIMO (estes sensores são opcionais)

13. CONECTOR 22M/15F DO FLUXO INSPIRATÓRIO

Conexão padrão do fluxo inspiratório para o circuito respiratório do paciente

16. PLUGUE DA ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA – BASE

Este plugue é utilizado em conjunto com a base de apoio do Oxymag com o sistema de alimentação elétrica. A entrada é +12V_{DC}. Note a indicação de polaridade e a tensão DC de alimentação gravada.

14 VÁLVULA EXPIRATÓRIA

Conexão do ramo expiratório do circuito respiratório do paciente.

17. SELO INMETRO

Esta é o selo INMETRO de conformidade e segurança

Componentes das Figuras 3 e 4

| | |
|--|---|
| 18. ETIQUETA DE ROTULAGEM Esta etiqueta de rotulagem traz as informações da MAGNAMED, Representante Autorizado Europeu, Número do registro na ANVISA, mês e ano de fabricação e número de série. | 19. CONEXÃO ETHERNET RJ-45 (opcional) Conector padrão Ethernet RJ-45 Utilizado para enviar dados para um registrador de saúde eletrônico e para compartilhar informações de parâmetros monitorados, formas de onda e alarmes através de um protocolo de comunicação (HL7). Não é possível controlar o equipamento remotamente por esta porta. |
| 20. CONEXÃO USB (opcional) A porta UBS destina-se apenas a manutenção e deve ser acessada apenas por pessoas treinadas e autorizadas pela MAGNAMED. | |

Atenção

- Utilize uma categoria de cabo CAT 5E conforme norma ANSI/TIA/EIA-568 ou superior com comprimento máximo de 3 metros para conectar à porta de rede do ventilador.
- Utilize apenas cabos certificados nos conectores do equipamento.
- A conexão do ventilador a uma rede de TI pode resultar em riscos ao paciente, operador ou terceiros, que não foram identificados anteriormente. A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos.
- Mudanças subsequentes à rede de TI podem introduzir novos riscos e requerer análise adicional por parte da organização responsável. Mudanças na rede de TI incluem: mudanças na configuração, conexão de itens adicionais, desconexão de itens, atualização de equipamento conectado à rede de TI e melhoria de equipamento conectado à porta de comunicação de dados.
- A falha na implementação do protocolo de comunicação irá resultar na falha do envio de dados para outros equipamentos.

2.4.1 Protocolo utilizado para comunicação de dados com dispositivos externos

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

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

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

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

Atenção

- Para obtenção do guia de implementação do protocolo de comunicação, contate o MagnaService.
- Esta implementação deve ser realizada em uma rede com as características descritas em 2.4.1 por um especialista de TI.
- Falhas da rede de TI para fornecer as características requeridas pode gerar atrasos na comunicação de dados ou transmissão de dados incorretos, incompletos ou corrompidos, resultando em informação incorreta para o usuário.

ADVERTÊNCIA

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

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

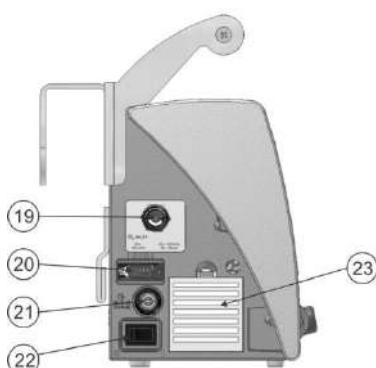


Figura 5: Vista lateral esquerda

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 descriptivo do manual de operações (11.5 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.
-

3. Descrição do Display

3.1 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

3.2 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} –

3.3 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 lado:


- 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

3.4 Ajustes dos parâmetros da ventilação

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

4. Preparação para o Uso

4.1 Montagem do Oxymag – Ventilador de Transporte

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

Tabela 6: Sequência de Montagem Oxymag

| Sequência de montagem | OK | Figura |
|---|--------------------------|--------|
| 1. Inserir filtro de ar ambiente no compartimento apropriado na lateral esquerda do ventilador. Vide 11.5 Substituição do Filtro de Ar Ambiente. | <input type="checkbox"/> | |
| 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. | <input type="checkbox"/> | |
| Atenção <ul style="list-style-type: none">Para destravar a válvula, pressione a trava e gire a válvula no sentido anti-horário. | <input type="checkbox"/> | |
| 3. Prepare o circuito respiratório do paciente, conectando firmemente o ramo inspiratório à fonte de fluxo de mistura de gases. | <input type="checkbox"/> | |
| 4. O ramo expiratório do circuito deve ser conectado firmemente à válvula expiratória. | <input type="checkbox"/> | |

Sequência de montagem**OK****Figura**

5. Conecte a fonte de alimentação AC/DC ao equipamento em seguida à rede elétrica.



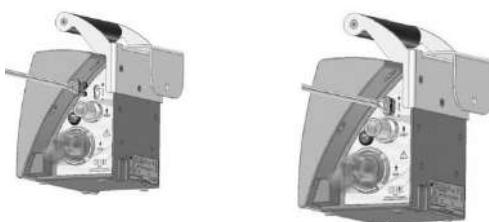
6. Conecte a mangueira de oxigênio ao ventilador de transporte.



7. Conecte o sensor de fluxo adequado ao paciente observando a figura



8. Conecte a linha do sensor de fluxo como indicado na figura ao lado



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
-

4.2 Máscara de ventilação não-invasiva nos ventiladores

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

- A. Sem filtro HME;



Figura 6: Montagem da máscara não invasiva sem filtro HME

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



Figura 7: Montagem da máscara não invasiva com filtro HME

ADVERTÊNCIA

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

- conexão da fonte de alimentação à rede elétrica, caso não seja possível DESCONECTE o equipamento do paciente e providencie meios adequados de suporte ventilatório.*
- *Utilize o circuito respiratório adequado ao paciente.*
 - *Ao utilizar um cilindro de oxigênio verifique se a válvula redutora de pressão está regulada para fornecer fluxo de oxigênio com pressão de acordo com 14.3.2 Conexão a Fonte de Oxigênio. Pressões superiores a especificadas podem danificar o equipamento.*
-

4.3 Conexão à Rede Elétrica

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

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

equipamento permaneça desligado.

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

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

Atenção

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

Observações

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

4.4 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:
- Encostar o suporte da alça na parede, logo acima do suporte fixo;
 - Deslizar o Oxymag para baixo até que se encaixe perfeitamente;

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

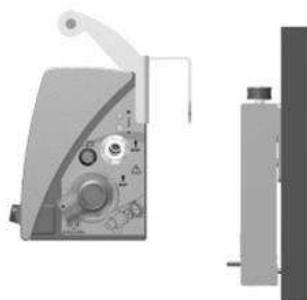


Figura 9: Conexão do ventilador ao suporte fixo

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.

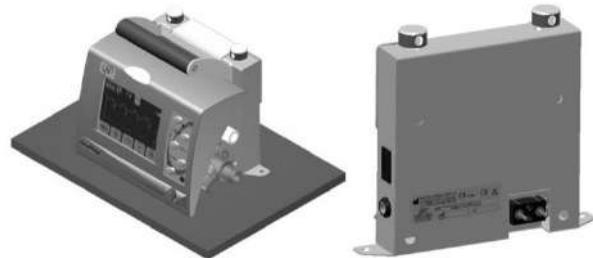


Figura 11: Conexão do ventilador ao suporte

5. Verificações Antes do Uso

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

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

ADVERTÊNCIA

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

5.1 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 14.3.2 Conexão a Fonte de Oxigênio.
- ✓ Verifique a firme conexão da fonte de alimentação, quando aplicável. O Ventilador pode funcionar em bateria, com duração de acordo com o especificado;
- ✓ Ligue o ventilador e certifique-se de que três beeps foram emitidos e que a luz indicadora de alarme foi acionada. Essa verificação garante o funcionamento dos indicadores de alarme auditivos e visuais;
- ✓ Selecione o tipo de paciente através das figuras correspondentes demonstradas no display. O ventilador irá iniciar imediatamente a ventilação. Se desejar colocar em



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

- ✓ O ventilador estará pronto para uso imediatamente após ser ligado.

ADVERTÊNCIA

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

5.2 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

| <i>Tipo de paciente</i> | <i>Sensor de fluxo</i> | <i>Modalidades disponíveis⁽¹⁾</i> |
|-------------------------|------------------------|--|
| 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 | $\leq 6,0$ |
| PEDIATRICO | 0,53 | 1,08 | $6,0 < P \leq 25$ |
| ADULTO | 1,09 | 2,5 | > 25 |

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

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

ADVERTÊNCIA

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

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:

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

5.2.1 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 |

| VCV | Default |
|------------------|----------|
| Pmax | 35 cmH2O |
| Pausa | 30% |
| FiO ₂ | 50% |
| Disparo Pressão | OFF |
| Tipo de Fluxo | Quadrado |

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

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

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

Para retornar para a tela com o quadro de botões para seleção dos gráficos, dados, configurações e alarmes



pressione o botão . Para ajustar automaticamente os valores de alarmes selecione o parâmetro “Automático” e escolha o limite automático: OFF, 10%, 20% ou 30%.

Os limites de alarmes dos parâmetros ventilatórios (Pressão, PEEP, MV, Frequência e Volume) serão automaticamente ajustados:

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

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

12. 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 Blender¹;

- 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.

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

Observação

- Não é necessário descartar gases de calibração.
-

5.2.2 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.

ADVERTÊNCIA

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

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

ADVERTÊNCIA

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

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

ADVERTÊNCIA

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

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

FIM

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.

5.2.3 Diagnóstico de Falha

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

ADVERTÊNCIA

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

Observação

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

Tabela 13: *Indicações de diagnóstico de falha*

| Falha | Ação | Consequência |
|----------------------|---|---|
| Fluxo O ₂ | Assegurar que a pressão de entrada de oxigênio está dentro da especificada no item 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 |

| Falha | Ação | Consequência |
|---------------------------|---|---|
| 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 |
| 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: Pmáx, PEEP, P plat., Pmean e o gráfico de Pressão x tempo; - O parâmetro trigger de fluxo estará inativo; |

6. 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 ultra vermelho não dispersivo (“Non-Dispersive Infrared” ou “NDIR”) para identificação dos gases, um sensor de pressão barométrica, um regulador de tensão elétrica e de um microprocessador. A unidade pesa menos do que 25g. Concentrações de Dióxido de Carbono (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.

6.1 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.

6.2 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;

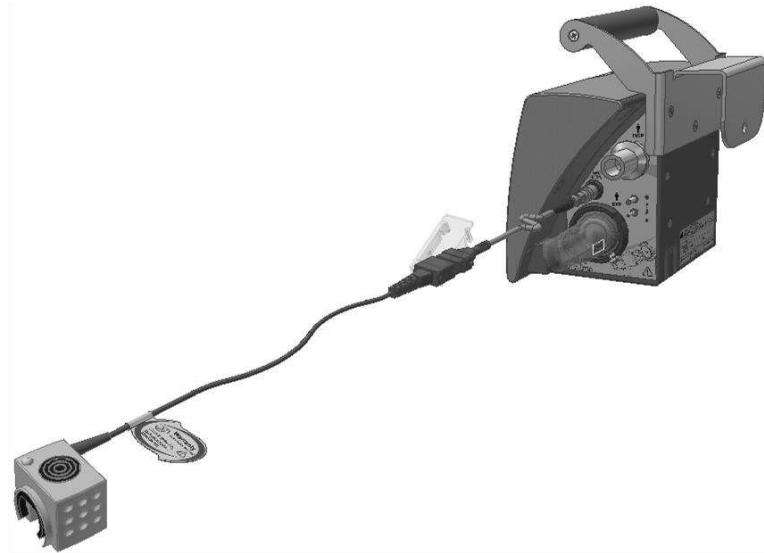


Figura 12: Encaixe do Capnógrafo no Oxymag

- 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 ao sensor de fluxo do circuito respiratório;



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

- e) Conecte o adaptador IRMA de vias aéreas adulto 15 mm ao Tubo Endotraqueal do paciente;
- f) Caso haja a necessidade de se conectar um Trocador de Umidade por Calor (Heat Moisture Exchanger ou “HME”), posicione-o entre o sensor de 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.

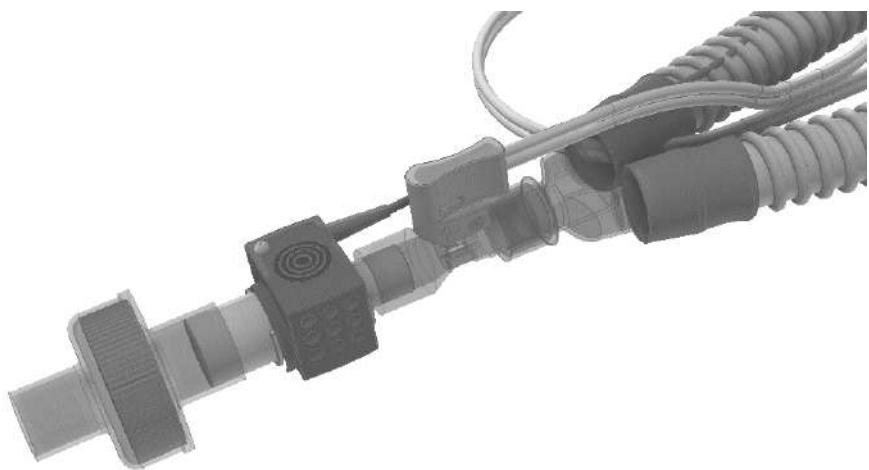


Figura 16: Esquema de montagem com o Filtro Umidificador

6.3 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.*
-

6.4 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-lo ao circuito respiratório. Quando os sinais de monitoração de gases estiverem com seus valores estáveis, pressiona-se o botão para o início do zeramento.

Cuidados especiais devem ser tomados para evitar que haja alguma respiração próxima ao sensor antes ou durante o zeramento. A presença de ar ambiente (21% de O₂ e 0% de CO₂) no adaptador de vias aéreas é de crucial importância para um zeramento bem sucedido. Se a mensagem de erro “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.

6.5 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 |

6.6 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 17: Posicionamento incorreto e correto do adaptador de vias aéreas

- Não use o adaptador de vias aéreas com inaladores com doses medidas ou com medicamentos nebulizados, pois eles podem afetar na transmissão de luz dentro das janelas do sensor;
- O sensor de 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

- medidas 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.
-

6.7 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 ($\pm 0,02\text{m}$) |
| Peso | < 25g (sem cabo); < 38g (com cabo). |
| Pressão Atmosférica de Operação | IRMA CO ₂ : 525 a 1200hPa (525hPa corresponde a uma altitude de 4572m ou 15000 pés). |
| Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte | 500 a 1200hPa. |
| Resistência Mecânica | Supora quedas repetidas de 1m em uma superfície dura. De acordo com os requisitos da norma para ambulâncias (EN 1789:2004 – cláusula 6.4) e requisitos contra choque e vibração (ISO 80601-2-55 – ed.1). |

| Atributo | Especificação |
|--|---|
| 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 . |
| Parâmetros de Diagnósticos | Pressão Atmosférica, revisão do software e do hardware, número serial. |
| Informações | Detecção de Nova Respiração, Apneia, Verifique Adaptador, Exatidão Não Especificada e Erro de Sensor. |
| Método para calcular a leitura do nível de gás | A maior concentração de CO ₂ durante um ciclo respiratório com uma função peso aplicada para favorecer valores mais próximos do final do ciclo |
| Analizador de Gás CO ₂ | |
| Sensor | Analizador de gases com 2 a 9 Canais NDIR (Infravermelho Não Dispersivo ou "Non-Dispersive Infrared") que mede na faixa de 4 a 10µm. Faz correção de pressão, temperatura e interferência em toda a faixa espectral. |

| Atributo | Especificação |
|------------------------------------|---|
| Taxa de aquisição de dados | 10 kHz |
| Taxa de amostragem de dados | 20 Hz |
| Calibração | Zeramento recomendado a cada troca do Adaptador de Vias Aéreas. Sem necessidade de calibração específica do Infravermelho. |
| Tempo de Aquecimento ("Warm-up") | Informações sobre a concentração é analisada e enviada a cada 10 segundos. Exatidão total nas medidas: 1 minuto. |
| Tempo de subida (a 10 l/min) | $\text{CO}_2 \leq 90\text{ms}$. |
| Tempo de Resposta Total do Sistema | < 1s. |

Observação

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

Tabela 16: Especificações de exatidão do Capnógrafo

| Exatidão / Acurácia das medições (sob condições padrões): | | |
|---|-------------|--|
| Tipo de Gás | Faixa (AX+) | Exatidão/Acurácia |
| CO ₂ | 0 a 15 | $\pm (0,2 \text{ vol\%} + 2\% \text{ da leitura})$ |
| | 15 a 25 | Não especificado |

Nota: Concentração dos gases expressa em unidades de volume percentual.

| Tipo de Gás | Exatidão/Acurácia |
|-----------------|--|
| CO ₂ | $\pm (0,3 \text{ vol\%} + 4\% \text{ da leitura})$ |

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 TIPICAMENTE DIMINUEM OS VALORES LIDOS EM CO₂ EM 6%. ISTO SIGNIFICA QUE, SE A MISTURA CONTÉM 5,0 VOL% CO₂ E 50 VOL% DE HÉLIO, A MEDIÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DE CO₂ SERÁ, NORMALMENTE, CALCULADA DESTA FORMA: (1 - 0,06) * 5,0 VOL% = 4,7 VOL% CO₂.

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

Tabela 18 – Efeitos quantitativos de umidade e condensação

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

6.8 Especificações do oxímetro

Tabela 19 – Especificações de performance

| Critério de especificação | SpO ₂ Funcional (%) | Frequência cardíaca (bpm) | Índice de perfusão (%) | PVI (%) |
|------------------------------|--------------------------------|---------------------------|------------------------|-----------|
| Range do display | 0.0 - 100.0 % | 25 – 240 bpm | 0.02 – 20.0 % | 0 – 100 % |
| Range de Calibração | 70 – 100 % | 25 – 240 bpm | 0.10 – 20.0 % | - |
| Calibração padrão | Co-oximetria invasiva | ECG e Simulador paciente | Simulador paciente | - |
| Acurácia sem movimento (ms) | ≤ 2.0 % | ≤ 3.0 bpm | - | - |
| Acurácia com movimento (rms) | ≤ 3.0 % | ≤ 5.0 bpm | - | - |
| Resolução | ≤ 0.1 % | ≤ 1 bpm | ≤ 0.01 % | ≤ 1 % |

| Critério de especificação | SpO ₂ Funcional (%) | Frequência cardíaca (bpm) | Índice de perfusão (%) | PVI (%) |
|---------------------------------------|--------------------------------|---------------------------|------------------------|---------|
| Tempo para exibição | ≤ 8, ≤ 12 s | ≤ 8, ≤ 12 s | ≤ 8, ≤ 12 s | - |
| Tempo de detecção de assistolia | ≤ 8 s | ≤ 8 s | ≤ 8 s | - |
| Atraso | ≤ 10 s | ≤ 10 s | ≤ 10 s | - |
| Tempo de resposta | ≤ 20 s | ≤ 20 s | ≤ 20 s | - |
| Frequência de atualização de exibição | ≥ 1 Hz | ≥ 1 Hz | ≥ 1 Hz | ≥ 1 Hz |
| Tempo médio (s) | 2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16 | - | - | - |

Tabela 20 – Especificações ambientais

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

7. 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. É pretendido para ser utilizado com pacientes neonatais, pediátricos e adultos. Em adultos e pediátricos o sensor é utilizado no dedo, já em pacientes neonatais, o sensor é multisite e pode ser utilizado na mão, no pé ou nos dedos da mão e pé.

Os sensores de oximetria LNCS DC-I e LNCS YI foram testados e validados juntamente com o CABO DE OXIMETRIA USpO2 MASIMO SET e o equipamento OXYMAG, para estar em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 80601-2-61.

7.1 Princípio de Operação

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

- 1 Diferencial de absorção de oxihemoglobina e deoxihemoglobina das luzes vermelha e infravermelha (espectrofotometria).
- 2 O volume de sangue arterial no tecido e a luz absorbida nas alterações do sangue (pletismografia).
- 3 Derivação arteriovenosa é altamente variável e sua flutuação de absorbância pelo sangue venoso é a maior componente de ruído durante o pulso.
- 4 A placa MS do oxímetro de pulso Masimo SET assim como a oximetria de pulso tradicional determina 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:

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

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

$$3S(905) = S_2 + N_2$$

$$R = S_1/S_2$$

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:

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

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

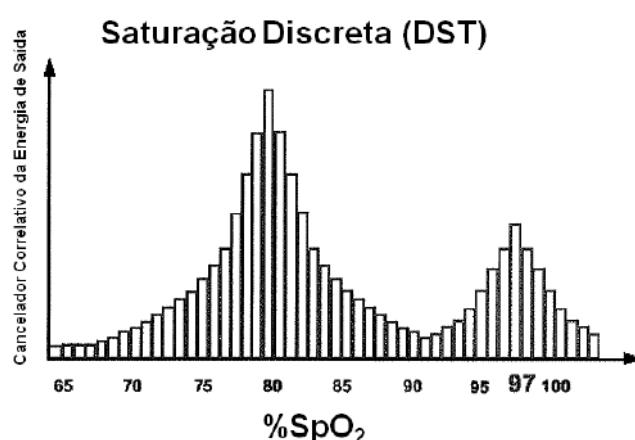


Figura 18: Curva de Saturação Discreta (DST)

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

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 nitroso.**
- **O oxímetro de pulso não deve ser usado como um sensor de apneia.**
- **A frequência cardíaca é baseada na detecção óptica do fluxo pulso periférico e desta forma pode não detectar certas arritmias. O oxímetro de pulso não deveria ser usado com reposição ou substituição da análise de arritmia baseada no ECG**

- Um oxímetro de pulso pode ser considerado um dispositivo de alerta prévio. Como um indicador da tendência desoxigenação do paciente, amostras de sangue podem ser analisadas por laboratório de co-oximetria para completar o entendimento da condição do paciente.
- A placa MS do oxímetro de pulso deve ser operada somente por pessoa qualificada. Este manual, instruções de uso, todas as informações de precauções, e especificações devem ser lidas antes de usar.
- Perigo de choque elétrico. Não remova a capa do monitor exceto para a troca de bateria. O operador poderá realizar os procedimentos de manutenção especificamente descritos neste manual. Contate a assistência técnica da MAGNAMED para reparos deste oxímetro.
- Assim como em todo equipamento médico, posicione o cabo no paciente de forma a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.
- Substâncias interferentes: Carboxihemoglobina pode erroneamente aumentar as leituras, o nível de aumento é aproximadamente igual à quantidade de carboxihemoglobina presente. Corantes, ou quaisquer 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 funcionamento apropriadamente
- Antes do uso, leia cuidadosamente as instruções de uso dos sensores LNCS®.
- Use somente sensores de oximetria Masimo para medida de SpO₂.
- Danos ao tecido pode ser causado pela aplicação ou uso incorreto dos sensores LNCS®, por exemplo por prender o sensor LNCS®, muito apertado. Iinspecionar o local do sensor como direcionado nas instruções de uso para assegurar a integridade da pele e correto posicionamento e adesão do sensor.
- Não use sensores LNCS® danificados. Não use sensores LNCS® com os componentes ópticos expostos.
- Não imersa o sensor em água, solventes, ou solução de limpeza (os sensores e conectores não são à prova de água). Não esterilize por irradiação, vapor, ou esterilização por oxido. Veja as instruções de limpeza nas instruções de uso para sensores Máximo LNCS® reutilizáveis.
- Não utilizar cabos de pacientes danificados. Não imersa o cabo de paciente em água, solventes, ou solução de limpeza (os cabos de pacientes não são à prova de água). Não esterilize por irradiação, vapor, ou esterilização por oxido. Veja as instruções de limpeza nas instruções de uso para cabos de pacientes Masimo LNCS® reutilizáveis.
- A organização responsável ou operador deve verificar a compatibilidade do oxímetro antes do uso, ou isto pode resultar em dano ao paciente.
- Aplicação incorreta do transdutor com excesso de pressão por períodos prolongados pode induzir a dano por pressão.
- O oxímetro de pulso é calibrado para monitorar a saturação de oxigênio funcional.
- A curva de SpO₂ não é normalizada.
- A instabilidade da leitura de SpO₂ e a irrepetibilidade da forma de onda é uma indicação de inadequação de sinal, que poderá afetar a precisão da leitura dos parâmetros de SpO₂ e FC, devendo essa não ser confiável. Deve-se verificar novamente o correto acoplamento do sensor ao paciente e aguardar a estabilização da leitura de SpO₂ e a repetibilidade na forma de onda. Um testador

funcional não pode ser usado para avaliar a exatidão de um oxímetro de pulso.

- *O sensor de oximetria não apresenta risco fotobiológico.*
- *O cabo extensor uSpO₂ foi projetado para ser utilizado especificamente com o Oxymag.*
- *O operador deve estar ciente do efeito de atraso de leitura, considerando o tempo de cálculo de média e processamento de sinal que pode ser de até 10 segundos, para os parâmetros de SpO₂, FC e PI.*
- *A leitura dos parâmetros de SpO₂, FC e PI podem ser afetadas por um atraso de até 10 segundos devido ao período de atualização de dados.*
- *As condições de alarme e atraso na geração de alarmes não afetam as leituras dos parâmetros de SpO₂, FC e PI.*
- *Dependendo do gráfico, loop ou tela de parâmetros selecionada, a amostragem de leitura dos parâmetros de SpO₂ não será exibida. Para realizar a leitura, é necessário selecionar a opção do gráfico SpO₂. Nesta opção também é possível realizar leituras de parâmetros de ventilação como pressão nas vias aéreas, volume expirado, entre outros.*

Atenção

- **Limpeza**
 - *Não autoclave, esterilize por pressão, ou por gás.*
 - *Não molhe ou imersa o monitor em qualquer líquido*
 - *Use com moderação a solução de limpeza. O excesso de solução pode escorrer dentro do monitor e causar danos internos aos componentes.*
 - *Não use soluções derivadas de petróleo ou acetonas, ou outros solventes ásperos para limpar o oxímetro. Estas substâncias atacam os materiais do dispositivo e podem resultar em falha do mesmo.*
- **As imprecisões nas medidas podem ter sido causadas por:**
 - *Aplicação ou utilização incorretas do sensor*
 - *Nível significante de disfunção na hemoglobina (por exemplo, carboxihemoglobina ou metahemoglobina)*
 - *Corantes intravasculares como o verde indocianeto ou azul de metíleno.*
 - *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.*
 - *Pulsão 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.**
 - **O sensor de oximetria pode ser utilizado quanto tempo quanto for necessário.**
-

7.2 Resumo do teste de calibração de sangue

Os sensores foram clinicamente validados para condições de movimento e sem movimento em homens e mulheres adultos e saudáveis com pele clara e escura. Medidas de SpO2 e frequência cardíaca foram feitas para a faixa de 70 a 100% de SpO2.

Para a validação da precisão sem movimento, foi induzida hipóxia nos sujeitos de teste. Os sujeitos de teste foram monitorados com o oxímetro de pulso MS-11/MS-13 e ECG. Amostras sanguíneas foram tiradas para a faixa de 70 a 100% de SpO2 e comparado com o Co-oxímetro. Um por cento foi adicionado à precisão dos sensores neonatais para explicar a variação da precisão devido às propriedades da hemoglobina fetal.

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

Os sujeitos foram monitorados com o oxímetro de pulso MS-11/ MS-13 e com ECG. Amostras sanguíneas foram tiradas para a faixa de 70 a 100% de SpO2 e comparado com o Co-oxímetro. Um por cento foi adicionado à precisão dos sensores neonatais para explicar a variação da precisão devido às propriedades da hemoglobina fetal.

7.3 Resumo do teste de baixa perfusão

Os sensores foram validados para precisão de baixa perfusão em testes de bancada para a faixa de 70 a 100% de SpO2 e uma taxa de pulso na faixa de 30 a 240 bpm. A validação foi feita com uma placa MS-13 (integrada ao Masimo SET Módulo IntelliVue) usando o Simulador Bioteck Index 2 com configuração de intensidade de sinal de 0,1%. Medições de SpO2 e frequência cardíaca foram verificadas com sucesso para precisão de + 2% e + 3 batimentos por minuto (bpm), respectivamente.

As placas MS-11 / MS-13 foram validadas para recepção de sinal para perfusão muito baixa em testes de bancada, usando o Simulador Masimo com configuração de intensidade de sinal de 0,02%. Esta é uma pequena validação de sinal, na qual a placa conseguiu reconhecer um mínimo de 0,02% da intensidade do sinal em uma configuração fixa de SpO2 de 83% + 2% e uma configuração fixa frequência cardíaca de 80 bpm +2 bpm. O Simulador Masimo foi ajustado na melhor configuração de transmissão.

7.4 Montagem do sensor

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



Figura 19: Montagem do sensor de oximetria.

7.5 Especificações do oxímetro

Tabela 21 – Especificações de desempenho

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

Para cada faixa especificada, a EXATIDÃO da SpO₂ do EQUIPAMENTO PARA OXIMETRIA DE PULSO é determinada em termos da diferença em valor quadrático médio (vqm) entre os valores medidos (SpO_{2i}) e o valor de referência (SR_i), conforme dado pela Equação:

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

Figura 20: Exatidão da SpO₂

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

Tabela 22 – Especificações ambientais

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

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

8. Descrição das modalidades

8.1 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;

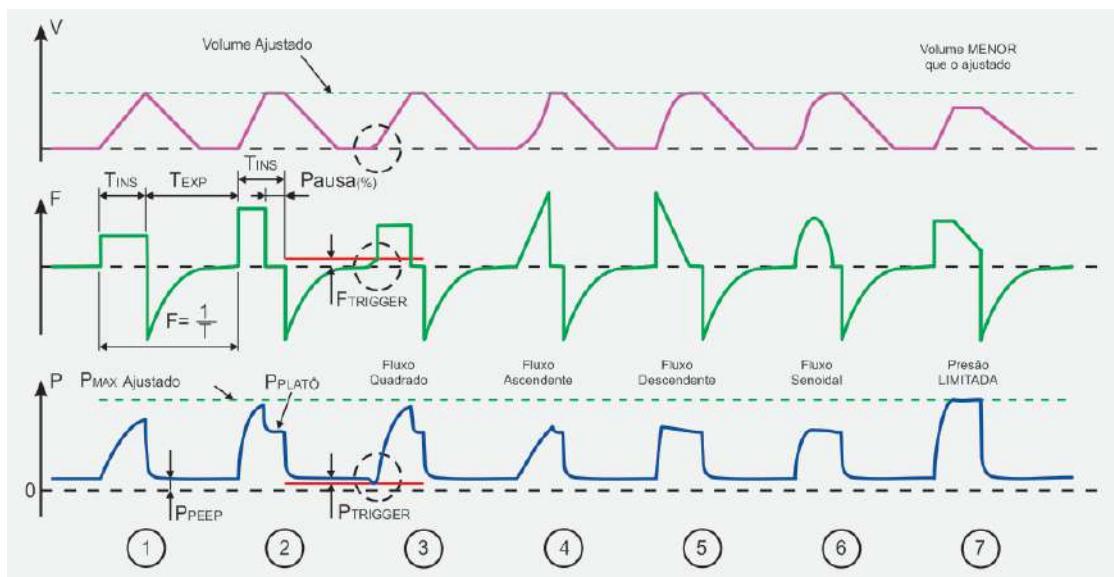


Figura 21: Curvas VCV

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 Assisto-Controlado.
 - Numa ventilação assisto-controlada a frequência respiratória monitorada pode se apresentar maior que a frequência respiratória ajustada.
-
4. Forma de onda ASCENDENTE (ou acelerada) de fluxo.
 5. Forma de onda DESCENDENTE (ou desacelerada) de fluxo.
 6. Forma de onda SENOIDAL de fluxo.
 7. Representação da Limitação por Pressão. Nesta situação o ventilador limita a pressão no valor ajustado e como consequência, o volume ajustado NÃO É ENTREGUE e esta condição é informada na área de status e mensagens da tela (mensagem PRESSÃO LIMITADA).

ADVERTÊNCIA

- *Ao atingir o limite de pressão definido no ajuste de Pressão Máxima (Mensagem PRESSÃO LIMITADA) o Volume Ajustado NÃO É ENTREGUE.*
 - *Ventiladores limitados a volume não devem ser usados em pacientes sem supervisão.*
 - *Os valores default são somente referência inicial. Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.*
 - *Nesta modalidade os valores de Fluxo inspiratório dependem dos ajustes de Vt, Freq e I:E. O valores de T.insp dependem dos ajustes de Freq e I:E.*
-

8.2 PCV – Ventilação de Pressão Controlada

Descrição:

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

Observação

- Esta modalidade de ventilação não está disponível para pacientes NEONATAIS (peso informado ≤ 6.0 kg).

Parâmetros Ajustados:

- PRESSÃO INSP;
 - FREQUÊNCIA;
 - RELAÇÃO I:E;
 - PEEP;
 - FiO₂;
 - DISPARO POR FLUXO;
 - DISPARO POR PRESSÃO;
 - TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME);

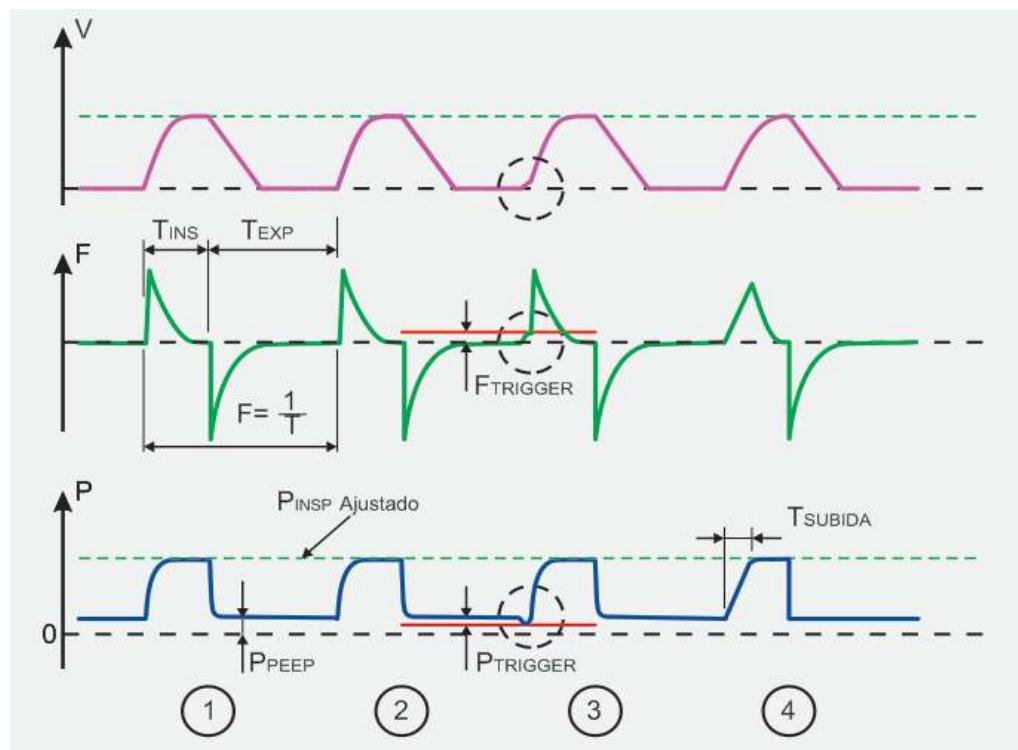


Figura 22: Curvas PCV

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.***
- ***Nesta modalidade os valores de T insp. dependem dos ajustes Freq e I:E.***

8.3 PLV – Ventilação de Pressão Limitada

Descrição:

Observação

- Esta modalidade de ventilação está disponível **somente** para pacientes NEONATAIS (peso informado $\leq 6,0$ kg).
- O operador deve levar em conta o tempo inspiratório e a mecânica respiratória do paciente para definir o ajuste de fluxo contínuo. Caso o fluxo não seja suficiente, a pressão das vias aéreas pode não atingir o valor ajustado.

Parâmetros Ajustados:

- PRESSÃO INSP;
- FREQUÊNCIA;
- TEMPO INSPIRATÓRIO;
- PEEP;
- FLUXO (V);
- FiO_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.

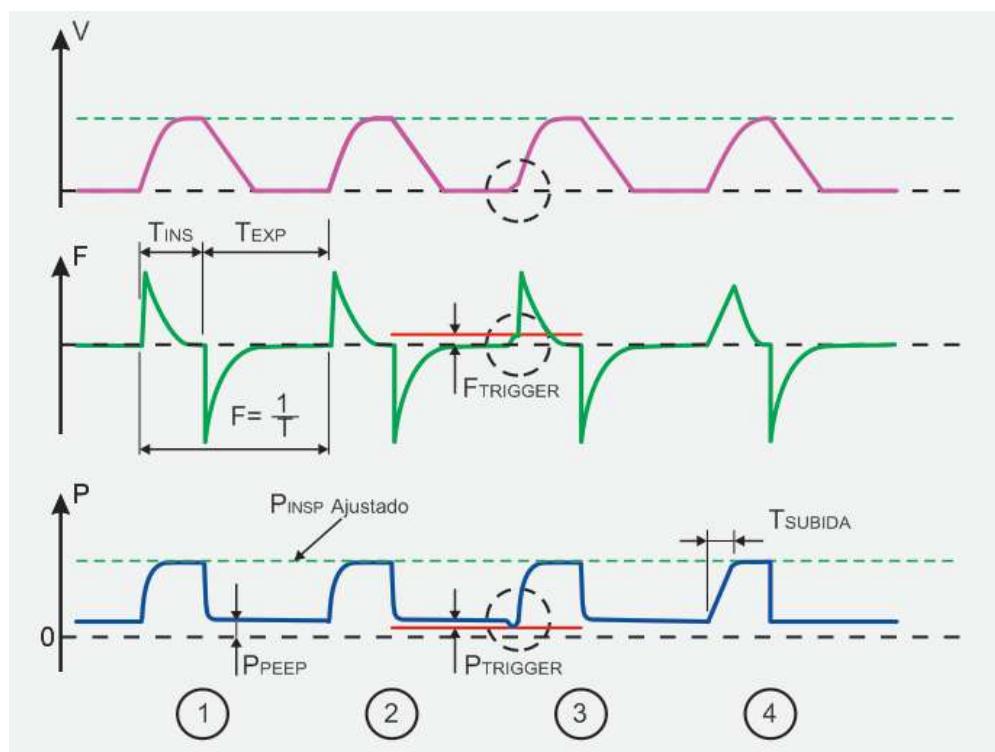


Figura 23: Curvas PLV

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 clica 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 CO₂ do circuito respiratório e redução da PEEP indesejável.
 - Nesta modalidade, os parâmetros de relação I:E dependem dos ajustes de T.Insp e Freq.
-

8.4 V-SIMV – Ventilação Sincronizada Mandatória Intermittente - 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 (%);
- FiO_2
- ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP);
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- FORMA DE ONDA DO FLUXO;
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO);
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME);

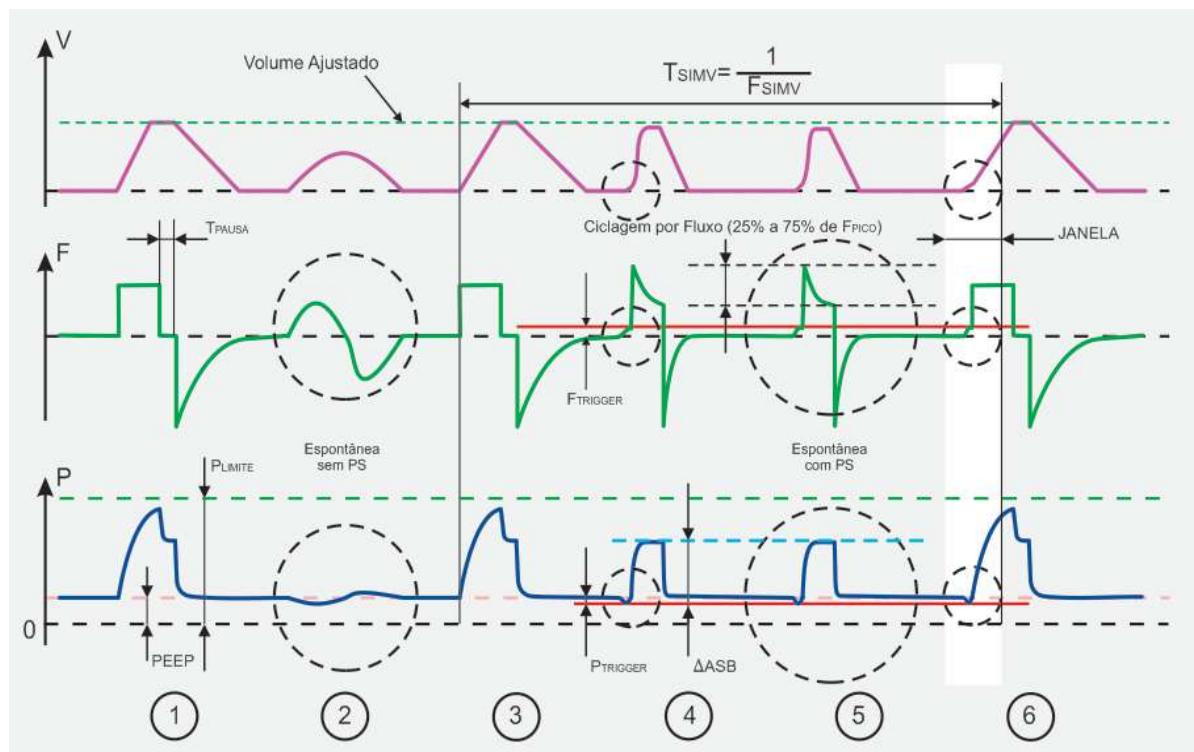


Figura 24: Curvas V-SIMV

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

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

8.5 P-SIMV – Ventilação Mandatória Sincronizada Intermittente - 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 (V - NEONATAL).

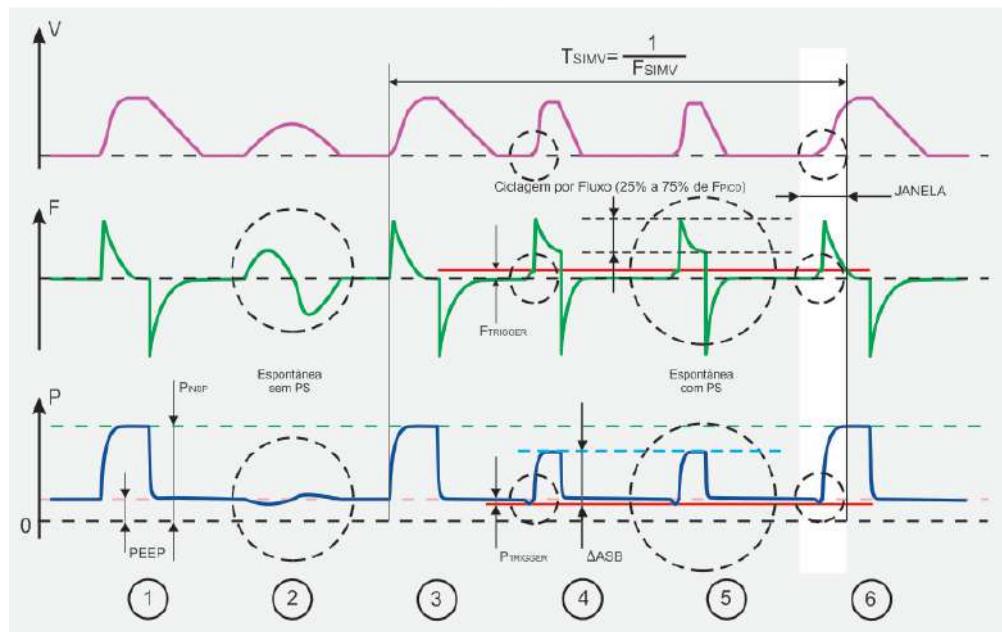


Figura 25 - Curvas P-SIMV

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 $P_{INSP} - P_{PEEP}$.
-

8.6 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 (Δ PS). 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 (Δ PS) 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;
- Δ PS (Pressão de Suporte – PEEP);
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO);
- FiO₂
- 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 (v - back-up PLV);

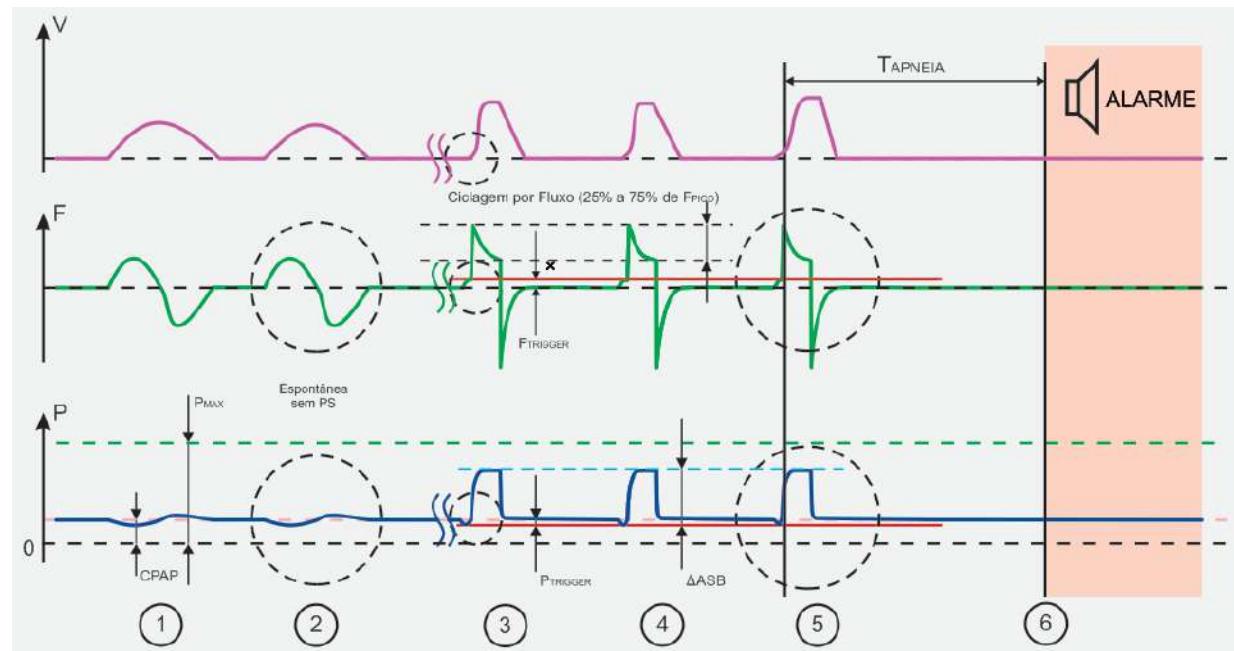


Figura 26: Curvas PSV (CPAP + Δ ASB)

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).
-

8.7 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 (Δ PS). 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;
- FiO₂;
- Δ PS (Pressão de Suporte – PEEP);
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO);
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
- PRESSÃO MÁXIMA
- FLUXO (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 (V - back-up PLV);
- PEEP (back-up VCV, PCV e PLV);

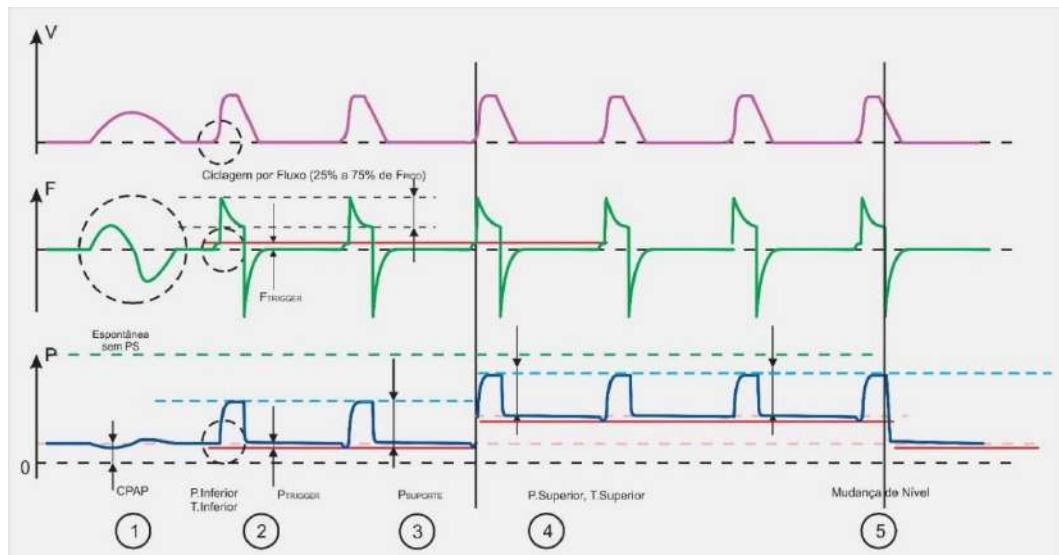


Figura 27 - Curvas DualPAP

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 .
-

8.8 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;
- FiO₂;
- 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);

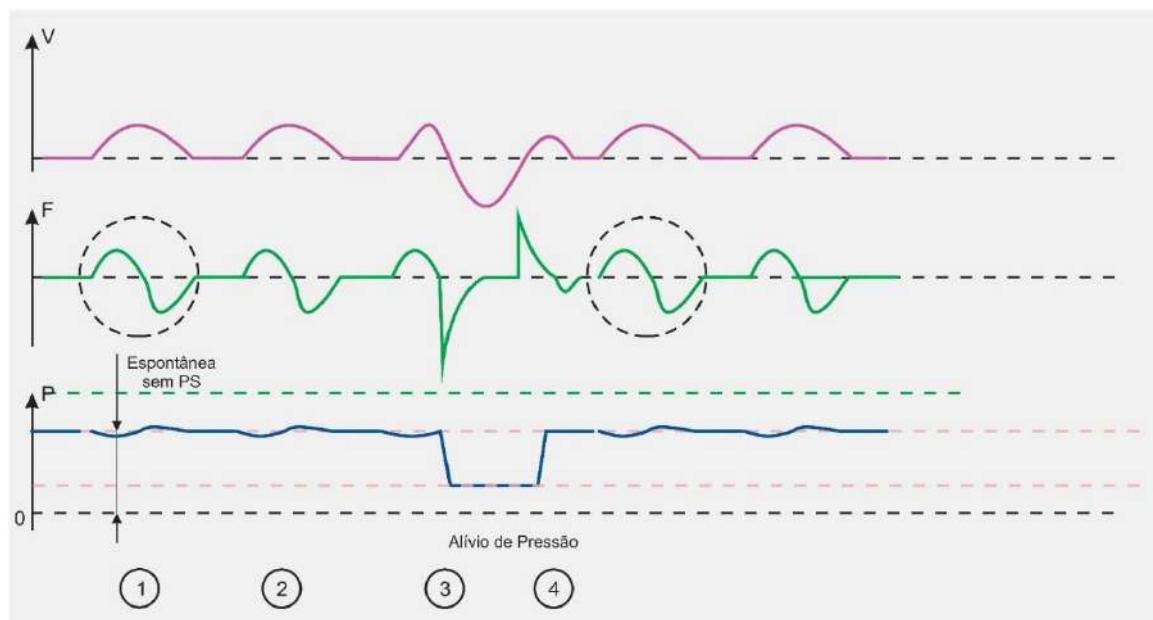


Figura 28: Curvas APRV

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 (Δ PS) é um valor acima da P.Superior ou P.Inferior e pode ser ajustado entre PMax- P.Superior + 5 cmH₂O e P_{MAX} - P.Superior.
 - As mudanças de níveis de pressão são sincronizadas.
-

9. 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.
-

9.1 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 23: Classificação dos alarmes de acordo com o grau de prioridade

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

| ALTA PRIORIDADE | Tempo de atraso | Descrição |
|--------------------------------|-----------------|---|
| Volume Alto | < 3 ciclos | É disparado quando o volume medido superou o valor de alarme ajustado como limite superior de volume |
| Volume Baixo | < 3 ciclos | É disparado quando o volume medido superou o valor de alarme ajustado como limite inferior de volume |
| EtCO ₂ alta | < 3 segundos | É disparado quando o CO ₂ expirado superou o valor de alarme ajustado como limite superior de EtCO ₂ |
| EtCO ₂ baixa | < 3 segundos | É disparado quando o CO ₂ expirado está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de EtCO ₂ |
| CO ₂ i alto | < 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 |
| ⚠️ 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 |
| Reinic peace IRMA | < 3 segundos | É disparado quando deve-se desconectar e reconectar o sensor de CO ₂ IRMA |
| Troque IRMA | < 3 segundos | É disparado quando o sensor de CO ₂ IRMA deve ser trocado. |
| FiO ₂ menor que 18% | < 3 ciclos | É disparado quando o FiO ₂ medido é menor que 18% |

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

| MÉDIA PRIORIDADE | Tempo de Atraso | Descrição |
|--------------------------------|-----------------|--|
| Frequência Alta | < 3 ciclos | É disparado quando a frequência respiratória do paciente superou o valor de alarme ajustado como limite superior de frequência respiratória |
| Frequência Baixa | < 3 ciclos | É disparado quando a frequência respiratória do paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de frequência respiratória |
| PEEP Alto | < 3 ciclos | É disparado quando a pressão no final da expiração (PEEP) superou o valor de alarme ajustado como limite superior de PEEP |
| PEEP Baixo | < 3 ciclos | É disparado quando a pressão no final da expiração (PEEP) está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de PEEP |
| CO ₂ fora de escala | < 3 segundos | É disparado quando a leitura de CO ₂ IRMA está incorreta |
| Erro de Leitura IRMA | < 3 segundos | É disparado quando uma das situações para o sensor de CO ₂ : <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. |
| FiO ₂ Alto | < 3 ciclos | É disparado quando o FiO ₂ medido superou o valor de alarme ajustado como limite superior de FiO ₂ |
| FiO ₂ Baixo | < 3 ciclos | É disparado quando o FiO ₂ medido superou o valor de alarme ajustado como limite inferior de FiO ₂ |

| BAIXA PRIORIDADE | Tempo de Atraso | Descrição |
|---|-----------------|---|
| Sem Rede Elétrica | < 1 segundo | É disparado quando o equipamento é desconectado da rede elétrica e a alimentação é alternada para fonte de alimentação interna. |
|  Sensor SpO ₂ | < 3 segundos | É disparado quando o Sensor de SpO ₂ está conectado ao equipamento porém está fora do dedo |
| Cheque SpO ₂ | < 3 segundos | É disparado quando : <ul style="list-style-type: none"> • O oxímetro não possui sensor conectado; • O sensor conectado está defeituoso; • Interferência detectada; |

| BAIXA PRIORIDADE | Tempo de Atraso | Descrição |
|------------------|-----------------|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Muita luz Ambiente; • Sensor desconhecido; |
| Cheque cabo | < 3 segundos | É disparado quando o cabo desconectado |
| Baixa Perfusão | < 3 segundos | É disparado quando existe baixa perfusão |
| Procurando pulso | < 3 segundos | É disparado quando o oxímetro está procurando pulso |
| Ativando 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.
 - Em temperaturas entre 40 e 50°C ou entre -18 e 0°C, o sensor de capnografia pode continuar a funcionar, mas fora das especificações de tolerância.
-

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

a) Alarme de Bateria

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

Observação

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

b) Alarme de desconexão

O alarme de desconexão é disparado quando ocorre qualquer tipo de desconexão do circuito respiratório, de modo a impedir a ventilação adequada ao paciente. Neste caso, existem dois critérios para verificação da desconexão. O primeiro critério, baseia-se nos valores medidos de pressão expiratória final positiva (PEEP). Quando a pressão das vias aéreas na fase expiratória estiver abaixo do valor da PEEP estabelecida, o ventilador registra os valores medidos e ao atingir um valor limite, dispara o alarme de desconexão. O segundo critério para este alarme baseia-se nos valores de complacência medidos. Neste caso, o alarme inicializa quando a complacência registra um valor acima do máximo permitido (200 mL/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 24: 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 $\pm 10\%$ |
| Assist. Fl. Trig | < 1 segundo | É exibida na ocorrência de um disparo assistido gerado por um trigger de fluxo |
| Assist. Pr. Trig | < 1 segundo | É exibida na ocorrência de um disparo assistido gerado por um trigger de pressão |
| Assist. Man. Trig | < 1 segundo | É exibida na ocorrência de um disparo assistido gerado por um trigger Manual |
| Spont. Fl. Trig | < 1 segundo | É exibida na ocorrência de um disparo espontâneo gerado por um trigger de fluxo |
| Spont. Pr. Trig | < 1 segundo | É exibida na ocorrência de um disparo espontâneo gerado por um trigger de pressão |

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

ADVERTÊNCIA

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

ADVERTÊNCIA

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

Tabela 25: Solucionando Problemas

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

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

| Problema | Causas Possíveis | Soluções |
|-----------------------------------|--|--|
| Alarme de Volume Baixo | 1. Volume expirado é menor do que o limite de alarme ajustado. 2. Sensor de fluxo está descalibrado. | 2. Realizar autoteste. 1. Alterar os parâmetros ajustados no modo ventilatório ou ajustar o limite inferior do alarme de volume. 2. Realizar autoteste. |
| Alarme de FiO ₂ Alto | 1. FiO ₂ ajusta está acima do limite de alarme; 2. Célula de O ₂ está descalibrada; 3. Célula de O ₂ danificada. | 1. Alterar a FiO ₂ ajustada ou o limite superior do alarme; 2. Calibrar célula de O ₂ ; 3. Contatar Assistência Técnica Magnamed. |
| Alarme de FiO ₂ Baixo | 1. FiO ₂ ajusta está abaixo do limite de alarme; 2. Célula de O ₂ está descalibrada; 3. Célula de O ₂ danificada. | 1. Alterar a FiO ₂ ajustada ou o limite inferior do alarme; 2. Calibrar célula de O ₂ ; 3. Contatar Assistência Técnica Magnamed. |
| Alarme de EtCO ₂ alta | 1. CO ₂ expirado está acima do limite de alarme 2. Sensor de capnografia está descalibrado 3. Sensor de capnografia danificado. | 1. Alterar os parâmetros ajustados no modo ventilatório ou ajustar o limite superior do alarme de EtCO ₂ . 2. Calibrar sensor de capnografia. 3. Contatar Assistência Técnica Magnamed. |
| Alarme de EtCO ₂ baixa | 1. CO ₂ expirado está abaixo do limite de alarme 2. Sensor de capnografia está descalibrado 3. Sensor de capnografia danificado. | 1. Alterar os parâmetros ajustados no modo ventilatório ou ajustar o limite inferior do alarme de EtCO ₂ . 2. Calibrar sensor de capnografia. 3. Contatar Assistência Técnica Magnamed. |
| Alarme de CO ₂ i alto | 1. CO ₂ inspirado está acima do limite de alarme | 1. Alterar os parâmetros ajustados no modo ventilatório ou ajustar o limite superior do alarme de CO ₂ i. |
| Alarme de FC alta | 1. Frequência cardíaca do paciente está acima do limite de alarme. | 1. Alterar os parâmetros ajustados no modo ventilatório ou ajustar o limite superior do alarme de FC. |
| Alarme de FC baixa | 1. Frequência cardíaca do paciente está abaixo do limite de alarme. | 1. Alterar os parâmetros ajustados no modo ventilatório ou ajustar o limite inferior do alarme de FC. |
| Alarme de SpO ₂ baixa | 1. Saturação de O ₂ do paciente está abaixo do limite de alarme. | 1. Alterar os parâmetros ajustados no modo ventilatório ou ajustar o limite inferior do alarme de SpO ₂ . |

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

| Problema | Causas Possíveis | Soluções |
|---|--|---|
| | 2. A temperatura interna de operação está fora de escala. | 2. Substituir o sensor de capnografia. |
| Alarme de Calibrar IRMA | 1. O capnógrafo perdeu a calibração | 1. Calibrar o capnógrafo. |
| Alarme de Temperatura alta | 1. A temperatura ambiente está acima de 50°C. | 1. Operar o ventilador em condições ambientais indicadas na especificação técnica. |
| Alarme de Temperatura baixa | 1. A temperatura ambiente está abaixo de -18°C. | 1. Operar o ventilador em condições ambientais indicadas na especificação técnica. |
| Alarme de  Sensor SpO2 | 1. O sensor de SpO2 está conectado ao equipamento porém está fora do dedo. | 1. Conectar o oxímetro no dedo do paciente. |
| Alarme de Cheque SpO2 | 1. O oxímetro não possui sensor conectado; 2. O sensor conectado está defeituoso; 3. Interferência detectada; 4. Muita luz Ambiente; 5. Sensor desconhecido. | 1. Conectar um sensor de oximetria. 2. Substituir o sensor de oximetria. 3. Utilizar o oxímetro em ambiente sem interferência. 4. Diminuir a luz ambiente. 5. Substituir o sensor de oximetria. |
| Alarme de Cheque cabo | 1. O cabo do oxímetro está desconectado. | 1. Conectar o cabo do sensor de oximetria. |
| Alarme de Baixa Perfusion | 1. A perfusão monitorada está abaixo do limite de alarme ajustado. | 1. Alterar os parâmetros de ventilação ou ajustar o limite inferior do alarme de Perfusion. |
| Alarme de Procurando pulso | 1. O oxímetro está procurando pulso | 1. Aguardar até que o oxímetro encontre o pulso do paciente. |
| Alarme de Ativando SpO2 | 1. O oxímetro sendo ativado. | 1. Aguardar até que o oxímetro seja ativado. |
| Alarme de SpO2 demo | 1. O oxímetro está gerando uma curva demonstrativa. | 1. Desconectar e reconectar o sensor de oximetria ou substituir o sensor. |

9.2 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.

9.3 Teste de alarmes

9.3.1 Teste de alarmes ajustáveis

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

Atenção

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

9.3.1.1 Alarme de Pressão

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

9.3.1.2 Alarme de PEEP

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

9.3.1.3 Alarme de Volume Minuto (VM)

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

9.3.1.4 Alarme de Frequência Respiratória (Freq)

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

9.3.1.5 Alarme de Volume

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

9.3.1.6 Alarme de FiO2

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

9.3.1.7 Alarme de EtCO₂

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

9.3.1.8 Alarme de Frequência Cardíaca (FC)

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

9.3.1.9 Alarme de CO₂

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

9.3.1.10 Alarme de SpO2

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

9.3.2 Alarme de Apneia

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

9.3.3 Teste de alarmes críticos

9.3.3.1 Desconexão

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

9.3.3.2 Sem rede elétrica

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

9.3.3.3 Bateria baixa

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

9.3.3.4 Obstrução

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

9.3.3.5 Pressão de O₂ baixa

Para testar o alarme pressão de O₂ baixa, coloque o ventilador em funcionamento normal, desconecte a fonte de oxigênio do ventilador e observe a ativação do alarme de prioridade alta.

9.4 Ventilação Manual no Paciente

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

ADVERTÊNCIA

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

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.
-

10. Limpeza e Esterilização

10.1 Limpeza do equipamento

10.1.1 Superfícies externas do ventilador

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

Atenção

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

10.1.2 Circuito respiratório, sensor de fluxo proximal e válvula expiratória

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

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

10.1.3 Limpeza

- a) Sempre utilize água potável para este procedimento;
- b) Use um detergente neutro enzimático. A diluição deve ser feita como o recomendado pelo fabricante.
- c) Mergulhe o corpo do sensor de fluxo e a linha de silicone na solução de detergente, mantendo a solução em contato direto com os acessórios por pelo menos 3 minutos;
- d) As partes externas dos acessórios devem ser limpas com um pano limpo, macio umedecido com o detergente enzimático. As partes internas devem ser limpas por imersão.

10.1.4 Enxague

- a) Sempre utilize água potável para enxague;
- b) Enxague cuidadosamente a superfície externa dos acessórios com água potável.
- c) Enxague a superfície interna injetando água potável sob pressão por pelo menos 5 vezes.

Atenção

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

10.1.5 Secagem

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

10.2 Desinfecção

10.2.1 Partes externas

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

10.2.2 Circuito respiratório, válvula expiratória, sensor de fluxo e linha de silicone

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

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

10.3 Esterilização

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

ADVERTÊNCIA

- *Ao enviar o Ventilador Oxymag para serviços de manutenção ou reparo observar rigorosamente o processo de desinfecção.*
- *Equipamentos visivelmente infectados por 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.
-

10.4 Métodos de processamento

| Componente | Método de processamento | | |
|--|--------------------------------------|--------------------------------|------------|
| | Autoclave a vapor 135°C por 5 min | desinfetante antimicrobiano | Álcool 70% |
| Superfície do ventilador | x | ✓ | x |
| Tela sensível ao toque | x | ✓ | ✓ |
| Circuito Respiratório silicone | ✓ | ✓ | ✓ |
| Linha de pressão de silicone | ✓ | ✓ | ✓ |
| Válvula expiratória | ✓ | ✓ | ✓ |
| Diafragma | ✓ | ✓ | ✓ |
| Sensor de Fluxo Proximal (Adu, Inf e Neo) | ✓ | ✓ | ✓ |
| Sensor de SpO2 | x | ✓ | x |
| Sensor de EtCO2 | x | ✓ | x |

11. Manutenção Preventiva

Atenção

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

11.1 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.

11.2 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.*
-

11.3 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 14.3.1 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.
-

11.4 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.

Atenção

- A célula de O₂ galvânica sofre degradação de menos de 1% ao mês na exatidão da medida.
 - A célula de medição de concentração de oxigênio deve ser substituída conforme indicado na Especificação Técnica (capítulo 14).
 - A substituição da célula de medição de concentração de oxigênio deve ser realizada somente por técnico habilitado, treinado e devidamente autorizado pela MAGNAMED.
-

11.5 Substituição do Filtro de Ar Ambiente

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

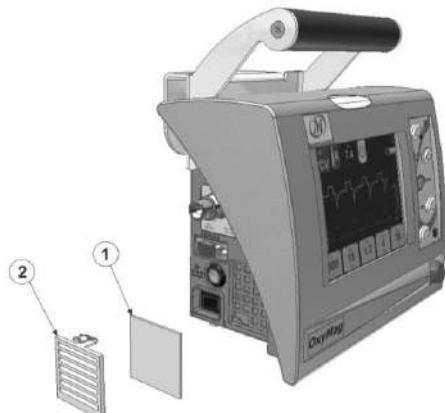


Figura 29: Exemplo para troca de filtro de ar

- (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.

11.6 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 0). 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.*
-

12. Descarte

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

Atenção

- Quando houver a necessidade de descarte de partes do ventilador que possam estar potencialmente contaminados indicar como lixo hospitalar potencialmente infectado.
 - O descarte das baterias deve seguir a legislação local.
 - O descarte das células galvânicas deve seguir a legislação local.
 - Adaptadores de vias aéreas devem ser descartados de acordo com o regulamento local para descartes médicos.
-

13. 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.

14. Especificação Técnica

14.1 Classificação

- NBR – IEC – 60601

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

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

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

- RDC 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, enquadraram-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 enquadraram-se na Classe III.

14.2 Normas

- 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 rosadas e de engate rápido para postos de utilização dos sistemas centralizados de gases de uso medicinal sob baixa pressão
- IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + Amd. 1 (2012) (EN 60601-1:2006 + A1: 2013) - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- EN 794-3:1998+A2:2009 - Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
- EN 1789:2007+A1:2010 - Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
- ISO 5359:2008/Amd 1:2011 (EN ISO 5359:2008+A1:2011) - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- IEC 60601-1-2 Ed. 3.0 (2007) (EN 60601-1-2:2007) - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- IEC 62304:2006 +AMD1:2015 (EN 62304:2006/2008) - Medical device software - Software life cycle processes

- **IEC 60601-1-8 Ed. 2.0 (2006)/A1:2012 (EN 60601-1-8:2007/A11:2017)** - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- **IEC 60601-1-4: 1996/A1:1999 (EN 60601-1-4: 1996/A1: 1999)** - Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems
- **IEC 60601-1-6:2010 (EN 60601-1-6:2010)** - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- **IEC 62366:2007 (EN 62366:2008)** - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- **EN ISO 17665-1:2006** - Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **EN ISO 17664:2004** - Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- **EN 1041:2008** - Information supplied by the manufacturer of medical devices
- **ISO 15223-1:2016 (EN ISO 15223-1:2016)** - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- **ISO 80601-2-61:2011 (EN ISO 80601-2-61:2011)** – Medical electrical equipment: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse ox equipment
- **ISO 80601-2-55:2011 (EN 80601-2-55: 2011)** - Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

14.3 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 ¹
- Circuito respiratório Infantil /Neonatal, opcionais ¹;
- 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.
- Válvula PEEP integrada ao equipamento.
- Compensação automática de pressão barométrica
- Fusíveis de proteção para suporte de fixação e pedestal: Tensão 250V; Corrente 3A; Velocidade de operação: Média; Capacidade de Ruptura 100 A , Tamanho: 5mm x 20mm, Quantidade: 2.

¹ Acessórios não disponíveis para a União Europeia

14.3.1 Características Elétricas

Tabela 26: Fonte conversor AC/DC – Externo (2402568 – FONTE ELÉTRICA 12V COM CONECTOR 4 VIAS)

| Item | Parâmetro | Especificação | Tolerância | Unidade |
|------|----------------------------------|---------------|------------|-----------------|
| 1 | Rede Elétrica (50/60Hz)* | 100 a 240 | ± 10% | V _{AC} |
| 2 | Potência Consumida Máxima | 40 | ± 10% | W |
| 3 | Saída 12V _{DC} – 4 vias | 12 | ± 10% | V _{DC} |
| 4 | Corrente | 3,34 | --- | A |

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

Tabela 27: Bateria Interna de Li-Íon

| Item | Parâmetro | Especificação | Tolerância | Unidade |
|------|---|---------------|------------|---------|
| 1 | Bateria Interna Li-Íon 11,8V _{DC} | 4000 | ± 15% | mAh |
| 2 | Autonomia da Bateria Interna (com plena carga e uso normal) | 390 | ± 15% | Min |

| Item | Parâmetro | | Especificação | Tolerância | Unidade |
|------|---|-------------|---------------|------------|---------|
| 3 | Tempo para recarga até a carga máxima (módulo em operação) ⁽¹⁾ | | 4,0 | ± 15% | H |
| 4 | Dimensões | Altura | 36 | --- | mm |
| | | Largura | 68,1 | | mm |
| | | Comprimento | 54 | | mm |
| 5 | Quantidade de ciclos de carga | | 500 | --- | ciclos |

⁽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).

14.3.2 Conexão a Fonte de Oxigênio

- Entrada de Oxigênio – Rosca DISS macho 9/16" 18 fios, conforme ABNT NBR 11906
 - OPCIONAL – Rosca NIST
- Pressão do gás: 39 e 87 psi (270 a 600 kPa) ⁽¹⁾
- Mangueiras e Extensões: Conforme EN ISO 5359:2008/A1:2011
- O cilindro de alumínio para oxigênio (1.7 LITROS) tem autonomia de 40 minutos com o equipamento configuração como segue:

| | |
|---------------------|------------------------------|
| ○ Paciente adulto; | ○ PEEP 5 cmH ₂ O; |
| ○ Modalidade VCV; | ○ Pausa de 30%; |
| ○ Volume de 500ml; | ○ FiO ₂ de 100% |
| ○ Frequência 12rpm; | ○ Onda de fluxo quadrada. |
| ○ Relação 1:2; | |

¹ 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.

14.3.3 Especificações Físicas e Ambientais

Tabela 28: 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/Transporte | Temperatura | -25 a 75 | --- °C |
| | | Pressão Barométrica | 500 a 1200 | --- hPa |
| | | Umidade Relativa do Ar (s/condensação) | 5 a 95 | --- % |
| 5 | Consumo de Oxigênio do Cilindro nas condições: • Vol. Corrente = 500 mL • Frequência = 12 min ⁻¹ • Concentração de O ₂ = 40% | 92 | ± 10% | min/Lo ₂ -CILINDRO |
| 6 | Vida útil | 10 | --- | anos |
| 7 | Tempo para esquentar ou esfriar o equipamento armazenado em temperaturas extremas para operar a 20 °C | 30 | --- | minutos |

14.3.4 Volume interno dos componentes do circuito respiratório

| Volume interno | |
|--|----------|
| TRAQUEIA 22MM X 1,20 M AUTOCLAVEL 22F+22F | 407,8 mL |
| Y ADULTO 22MM AUTOCLAVEL COM TERMOMETRO RETO | 18,7 mL |
| TRAQUEIA 15MM X 1,20 M AUTOCLAVEL 15F+22F | 179,5 mL |

| Volume interno | |
|--|---------|
| INTERMEDIÁRIO 15M+15M PARA CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL AUTOCLAVÁVEL | 3,6 mL |
| Y INFANTIL 15MM AUTOCLAVEL SEM TERMOMETRO 90 | 16,9 mL |
| ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS | 9,0 mL |
| SENSOR DE FLUXO ADULTO AUTOCLAVEL | 8,4 mL |
| SENSOR DE FLUXO INFANTIL AUTOCLAVEL | 8,0 mL |
| SENSOR DE FLUXO NEONATAL AUTOCLAVEL | 7,7 mL |

14.3.5 Condições Extremas

ADVERTÊNCIA

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

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).

14.3.6 Modalidades de Ventilação

Tabela 29: 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 (IBW ≤ 6,0 Kg) estará disponível somente as modalidades PLV, P-SIMV, CPAP/ PSV, DualPAP

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

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

14.3.7 Especificações de Ajustes dos Parâmetros da Ventilação

Tabela 30: 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 |

| Item | Parâmetro | Especificação | Resolução | Unidade |
|------|--|--|--|---------------------|
| 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 |
| 10 | Sensibilidade Assistida (Fluxo) | | -2 a -10:- 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 21 a 100% (com Blender) | 1 1 | % |
| 15 | Tempo Inspiratório | 0,1 a 10 | 0,1 a 0,7:0,01 0,7 a 1:0,05 1 a 10:0,1 | s |
| 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 |
| 20 | Tempo Superior | 0,20 a 60,0 | 0,20 a 0,70:0,01 0,70 a 1,00:0,05 1,00 a 10,0:0,10 10,00 a 60,0:1,0 | s |
| 21 | Tempo Inferior | 0,20 a 60,0 | 0,20 a 0,70:0,01 0,70 a 1,00:0,05 1,00 a 10,0:0,10 | s |

| Item | Parâmetro | Especificação | Resolução | Unidade |
|------|-----------------------------------|--|--|---------------------|
| | | | 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 ⁻¹ ⁽⁷⁾ | 1 | L.min ⁻¹ |
| 27 | Altura ⁽⁸⁾ | 0,16 a 2,50 | 0,16 a 0,52:0,01 0,53 a 1,08:0,01 1,09 a 2,50:0,01 | m |

⁽¹⁾O Ajuste de Volume Corrente para valores menores que 20ml é feito através do ajuste da pressão, monitorando o 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%

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁽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 31: 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 altura do paciente que pode ser alterada conforme o tipo de paciente definido na inicialização conforme tabela seguinte:

Tabela 32: Cálculo do peso ideal x altura do paciente

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

Atenção

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

14.3.8 Especificações da Monitoração dos Parâmetros da Ventilação

Tabela 33: Parâmetros da ventilação

| Item | Parâmetro | Faixa | Resolução | Exatidão | Unidade |
|-------------|----------------------------|--------------|------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Pressão Medida Instantânea | -20 a 100 | 1 | ± (2 cmH ₂ O + 4% do valor real) | cmH ₂ O ⁽²⁾ |

| Item | Parâmetro | Faixa | Resolução | Exatidão | Unidade |
|------|--|--------------|-------------------------------|---|---------------------|
| 2 | Pressão Inspiratória Máxima | 0 a 90 | 1 | $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ do valor real})$ | cmH ₂ O |
| 3 | Pressão Média | 0 a 90 | 1 | $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ do valor real})$ | cmH ₂ O |
| 4 | Pressão de Platô | 0 a 90 | 1 | $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ do valor real})$ | cmH ₂ O |
| 5 | PEEP - Pressão no final da expiração | -20 a 90 | 1 | $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ do valor real})$ | cmH ₂ O |
| 6 | PEEP Intrínseco no final da expiração | -20 a 90 | 1 | $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ do valor real})$ | cmH ₂ O |
| 7 | Fluxo Medido (Sensor Adulto) ⁽⁹⁾ | -150 a 150 | 1 | $\pm (50\text{mL/min} + 10\% \text{ do valor real})$ | L.min ⁻¹ |
| 8 | Fluxo Medido (Sensor Infantil) ⁽⁹⁾ | -50 a 50 | 0,5 | $\pm (50\text{mL/min} + 10\% \text{ do valor real})$ | L.min ⁻¹ |
| 9 | Fluxo Medido (Sensor Neonatal) ⁽⁹⁾ | -20 a 20 | 0,2 | $\pm (50\text{mL/min} + 10\% \text{ do valor real})$ | L.min ⁻¹ |
| 10 | Volume Medido (Sensor Adulto – ADU) ^{(3) (9)} | 100 a 3000 | 100 a 995:5 1000 a 3000:10 | $\pm (4,0 \text{ mL} + 15\% \text{ do valor real})$ | mL |
| 11 | Volume Medido (Sensor Infantil – INF) ^{(3) (9)} | 10 a 400 | 2 | $\pm (4,0 \text{ mL} + 15\% \text{ do valor real})$ | mL |
| 12 | Volume Medido (Sensor Neonatal – NEO) ^{(3) (9)} | 1 a 100 | 1 | $\pm (4,0 \text{ mL} + 15\% \text{ do valor real})$ | mL |
| 13 | Volume Minuto (Sensor Adulto – ADU) ⁽⁹⁾ | 0,1 a 99,0 | 0,001 | $\pm (4,0 \text{ mL} + 15\% \text{ do valor real})$ | L |
| 14 | Volume Minuto (Sensor Infantil – INF) ⁽⁹⁾ | 0,01 a 50,0 | 0,001 | $\pm (4,0 \text{ mL} + 15\% \text{ do valor real})$ | L |
| 15 | Volume Minuto (Sensor Neonatal – NEO) ⁽⁹⁾ | 0,001 a 20,0 | 0,001 | $\pm (4,0 \text{ mL} + 15\% \text{ do valor real})$ | L |
| 16 | Volume Corrente Inspirado ^{(3) (9)} | 0,001 a 3000 | 0,01 a 3000:10 | $\pm (4,0 \text{ mL} + 15\% \text{ do valor real})$ | mL |

| Item | Parâmetro | Faixa | Resolução | Exatidão | Unidade |
|------|---|-------------------|---------------------------------------|--|--------------------------------|
| 18 | Tempo Inspiratório | 0,05 a 60,0 | 0,01 | $\pm (0,10 \text{ s} + 10\% \text{ do valor real})$ | s |
| 19 | Tempo Expiratório | 0,05 a 60,0 | 0,01 | $\pm (0,10 \text{ s} + 10\% \text{ do valor real})$ | s |
| 20 | Relação I:E | 1:100,0 a 100,0:1 | 1:0,1 | $\pm (0,1 + 10 \% \text{ do valor real})$ | -- |
| 21 | Frequência Respiratória | 0 a 200 | 1 | $\pm (1\text{bpm} + 10\% \text{ do valor real})$ | min^{-1} |
| 22 | Resistência das Vias Aéreas – R_{AW} | 0 a 200 | 1 | $\pm (5\text{cmH}_2\text{O/L/s} + 20\% \text{ do valor real})$ | $\text{cmH}_2\text{O/L/s}$ |
| 23 | Complacência Dinâmica(C.Dyn) | 0 a 200 | 0,1 | $\pm (1\text{mL/cmH}_2\text{O} + 10\% \text{ do valor real})$ | $\text{mL.cmH}_2\text{O}^{-1}$ |
| 24 | Complacência Estática (C.Stat) | 0 a 200 | 0,1 | $\pm (1\text{mL/cmH}_2\text{O} + 10\% \text{ do valor real})$ | $\text{mL.cmH}_2\text{O}^{-1}$ |
| 25 | FiO_2 (Concentração de Oxigênio) | 12 a 110 | 0,1 | $\pm (2,5\% + 2,5\% \text{ do valor real})$ | $\%\text{O}_2$ |
| 26 | Fluxo (fluxômetro) | 0 a 20 | 0,1 | $\pm (0,2\text{L}\cdot\text{min}^{-1} + 5\% \text{ do valor real})$ | $\text{L}\cdot\text{min}^{-1}$ |
| 27 | Pressão Regulada | 0-150 | 1 | $\pm (3,75 \text{ psi} + 10\% \text{ do valor real})$ | psi |
| 28 | Consumo do Oxigênio (Cos. O_2) | 0-160 | 0,1 | $\pm (50\text{mL/min} + 10\% \text{ do valor real})$ | L/min |
| 29 | $\text{SpO}_2^{(10)}$ (LNCS DC-I e LNCS YI) | 70 a 100 | 1 | $\pm (2\% \text{ sem movimento})$ $\pm (3\% \text{ com movimento})$ $\pm 2\% \text{ (baixa perfusão)}$ | % |
| 30 | FC (LNCS DC-I e LNCS YI) ⁽¹¹⁾ | 0 a 240 | 1 | $\pm (3 \text{ bpm sem movimento})$ $\pm (5 \text{ bpm com movimento})$ $\pm 3 \text{ bpm (baixa perfusão)}$ | bpm |
| 31 | $\text{CO}_2^{(8)}$ | 0 a 25 | 0 a 15:1 15 a 25: Não Especificado | $\pm(0,2\% \text{ em volume} + 2\% \text{ da leitura})$ Não Especificado | %vol |

- (1) Quando indicado duas tolerâncias considerar a de maior valor.
 (2) 1 mbar (milíbar) = 1 hPa (hectoPascal) = 1,016 cmH₂O (centímetro de água). Na prática estas unidades não são diferenciadas e podem ser utilizadas como:
- 1 mbar = 1 hPa ≈ 1 cmH₂O**
- (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) CO₂(mmHg)=CO₂(%) x Patm(mmHg) x 0,75
 (9) Especificações de volume, fluxo associadas ao sistema respiratório do ventilador são expressas em BTPS com concentração de oxigênio de 50%.
 (10) Uma vez que as medições do equipamento para oximetria de pulso são distribuídas estatisticamente, pode-se esperar que cerca de apenas 2/3 das medições do equipamento para oximetria de pulso fiquem em até ± A_{ms} do valor medido por um co-oxímetro.
 (11) A tecnologia da Masimo SET com sensores Masimo foi validada para precisão da frequência cardíaca na faixa de 25-240 bpm em testes de bancada com um simulador Bioteck Index 2™. Esta variação é igual a ± 1 desvio padrão. ± 1 desvio padrão abrange 68% da população.

ADVERTÊNCIA

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

14.3.9 Exatidão dos controles

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

Tabela 34 – Acurácia dos parâmetros

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

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

A exatidão dos parâmetros se mantém independente da concentração de oxigênio ajustada.

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

Tabela 35 – Incerteza de parâmetros

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

14.3.10 Especificações do Sistema de Alarmes e Segurança

- Válvula Anti-asfixia 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 os alarmes assumirão os valores padrões de acordo com a tabela 37 conforme o tipo de paciente. Não é possível alterar as configurações padrões de alarme de forma permanente.
- Os valores padrões dos alarmes são somente uma referência inicial. Reajuste os limites de alarme conforme a necessidade do paciente.
- O Tempo de Apneia pode ser “ZERADO”, *nesta condição não haverá nenhuma informação de condição de apneia e não haverá ventilação de retaguarda em ação. O operador do equipamento deve estar ciente da condição de Alarme de Apneia DESATIVADO (INDICATIVO NO DISPLAY).*
- O Ajuste automático dos limites de alarmes (tabela 37) ajusta os alarmes para uma porcentagem calculada sobre o valor monitorado durante a ventilação, desta forma só poderá ser ajustado quando o 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 36: *Prioridade da condição de alarme*.

Tabela 36: Prioridade da condição de alarme

| Resultado potencial da falha de resposta à causa da condição de alarme | Início do dano potencial ⁽¹⁾ | | |
|--|---|------------------------------|--------------------------------|
| | <i>Imediata</i> ⁽²⁾ | <i>Pronta</i> ⁽³⁾ | <i>Atrasada</i> ⁽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 38.
- 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 37: Características dos alarmes

| Alarme | Característica | Alta Prioridade | Média Prioridade | Baixa prioridade |
|--------|-----------------------------|-----------------|------------------|------------------|
| Visual | Cor | Vermelha | Amarela | Ciano |
| | Frequência de intermitência | 1,42 Hz | 0,71 Hz | Constante |
| Sonoro | Número de pulsos da salva | 10 pulsos | 3 pulsos | 1 pulso |
| | Intervalo entre salvas | 5,0 s | 5,1 s | 59,4 s |
| | Faixa de pressão do som | 63,5 dBA | 62 dBA | 56,5 dBA |
| | Frequência de pulso | 688 Hz | 687 Hz | 686 Hz |

Observações

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

Tabela 38: 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 |
| | | | 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 | |

| Item | Alarme | Ajuste | Limite | Padrão do Alarme ¹ | | | Unidade |
|------|--|--------------|--------|-------------------------------|-----|-----|---------|
| | | | | NEO | PED | ADU | |
| 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.
- Pode haver perigo se forem utilizados valores padrões de alarme diferentes para o mesmo equipamento ou para equipamentos similares na mesma área.
- O ajuste do limite de alarme em seu valor extremo pode tornar o sistema de alarmes inadequado. Ajuste os limites conforme a necessidade do paciente.
- As configurações de alarme não serão alteradas quando houver perda da alimentação elétrica por 30 segundos ou menos. Neste caso, o equipamento passará a ser alimentado por bateria interna não permutável.
- A monitorização de oxigênio é obtida com exatidão em até 20 segundos após a inicialização.

Alarmes relacionados ao equipamento e a ventilação:

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

Alarmes relacionados aos sensores externos:

- Sensor de Capnografia
 - Atenção adaptador IRMA
 - Reinicie IRMA
 - Troque IRMA
 - 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 Perfusion
- Procurando pulso
- Ativando SpO₂
- SpO₂ demo

14.3.11 Curva de concentração x Pressão no circuito respiratório

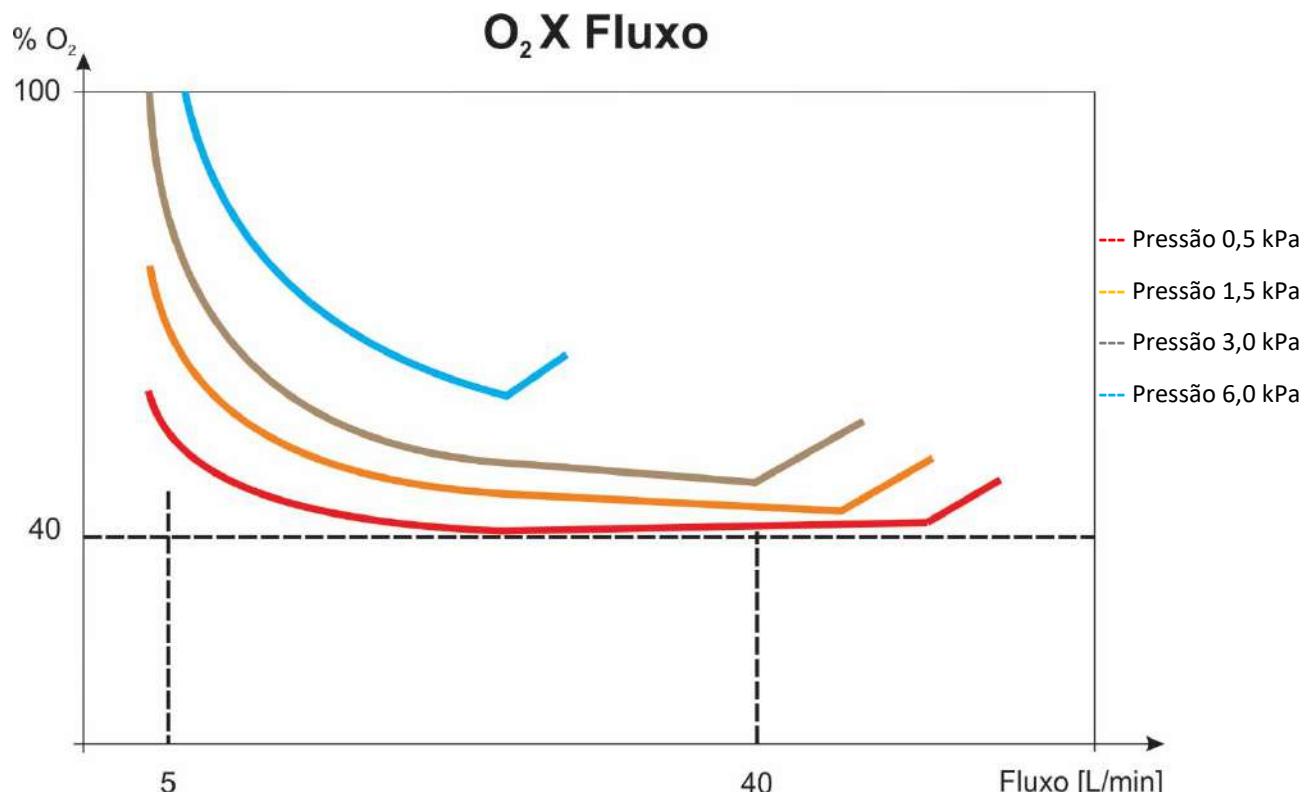


Figura 30: Curva de concentração em função da pressão no circuito respiratório

14.3.12 Especificações de Desempenho

Tabela 39: Especificação de desempenho

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

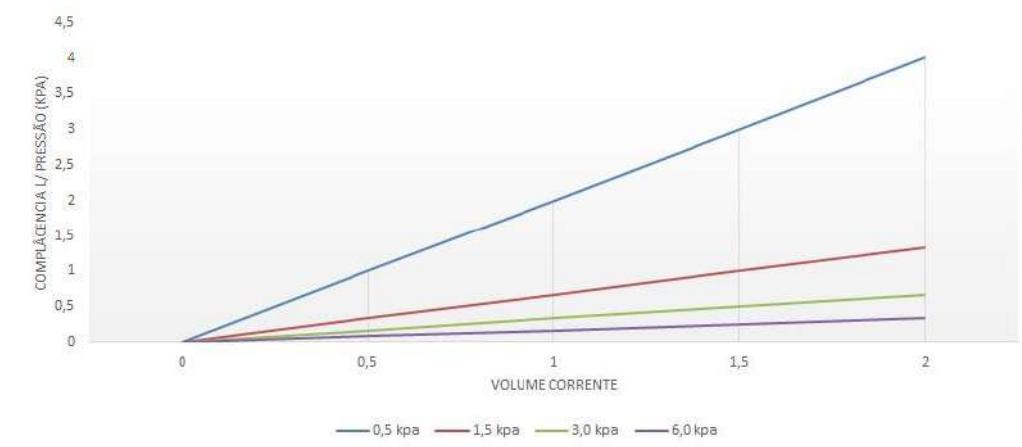


Figura 31: Influência da pressão das vias aéreas sobre o volume corrente⁽¹⁾

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

14.3.13 Especificações de Manutenção e Calibração

Atenção

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

Tabela 40: Especificação de manutenção e calibração

| Item | Descrição | Especificação | Tolerância | Unidade |
|------|--|--------------------------------|------------|-----------------|
| 1 | Revisão e SUBSTITUIÇÃO DO DIAFRAGMA (3800248) | 50 ciclos de autoclave a vapor | --- | 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) | 10.000 h ou 2 anos | --- | Horas anos |
| 4 | Válvula Expiratória (3200251) | 50 ciclos de autoclave a vapor | --- | ciclos meses |
| 5 | Circuitos respiratórios Adulto (1703218), Infantil (1702654) | | | |

| Item | Descrição | Especificação | Tolerância | Unidade |
|------|---|---------------------|------------|---------|
| 6 | Conector universal com linha de silicone 1,3 m (3801220) | | | |
| 7 | Sensor de fluxo autoclavável Adulto (3201100), Infantil (3201099), Neonatal (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

14.3.14 Máscara para ventilação não invasiva

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

14.3.15 Circuito respiratório

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

14.3.16 Filtro HME

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

14.3.17 Especificações de Resistência do Ramo Inspiratório e Expiratório

Tabela 41: Resistências Expiratórias em Função do Circuito Respiratório e Acessórios Agregados

| Paciente | Círculo Respiratório | Fluxo L x min ⁻¹ | Resistência Inspiratória e Expiratória (hPa/L.min ⁻¹ ou cmH ₂ O/L.min ⁻¹) ¹ | | | |
|----------|----------------------|-----------------------------|--|---------------------------|--|---|
| | | | Círculo | Círculo + Sensor de Fluxo | Círculo + Sensor de Fluxo + Filtro HME | Círculo + Sensor de Fluxo + Sensor CO ₂ + Filtro HME |
| Neo | Pediátrico/ Neo | 5,0 | 0,8 | 1,3 | | |
| Ped | Pediátrico/ Neo | 30,0 | 3,1 | 5,5 | 6,5 | 6,9 |
| Adu | Adulto | 60,0 | 1,2 | 2,6 | 6,2 | 6,5 |

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

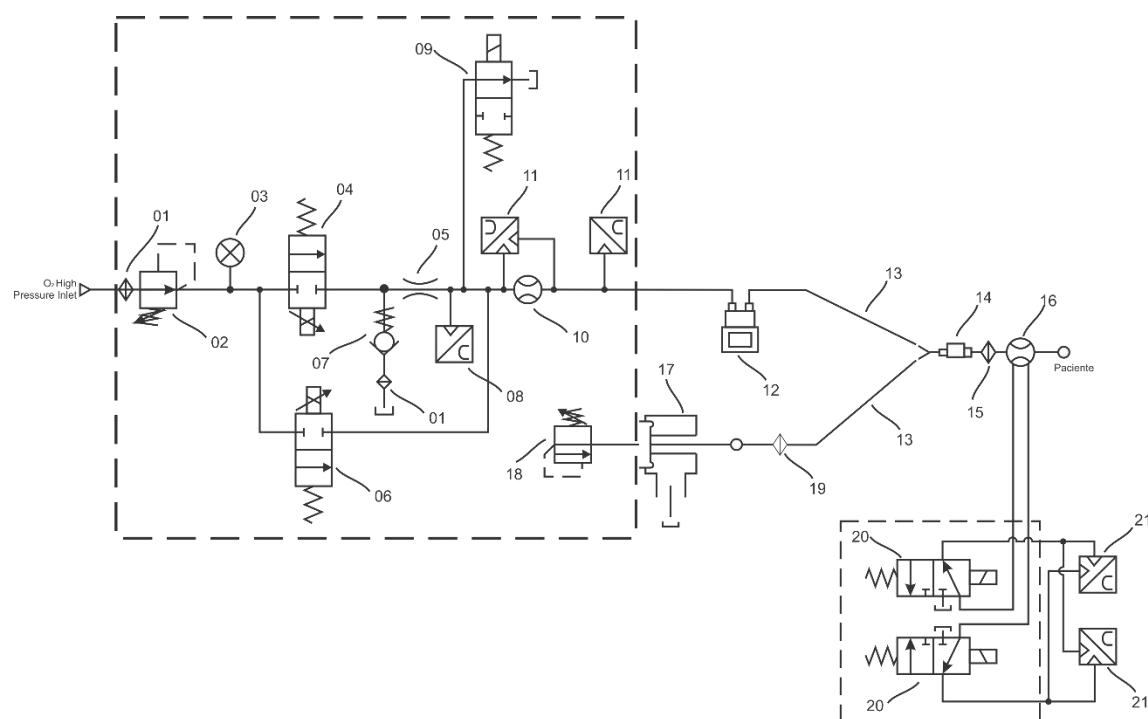
Tabela 42: Especificações de complacência do circuito respiratório

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

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

² Complacência máxima para a qual as exatidões são mantidas.

14.3.18 Diagrama Pneumático



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

Figura 32: Esquema Pneumático do ventilador de transporte

14.3.19 Diagrama em Blocos da Eletrônica de Controle

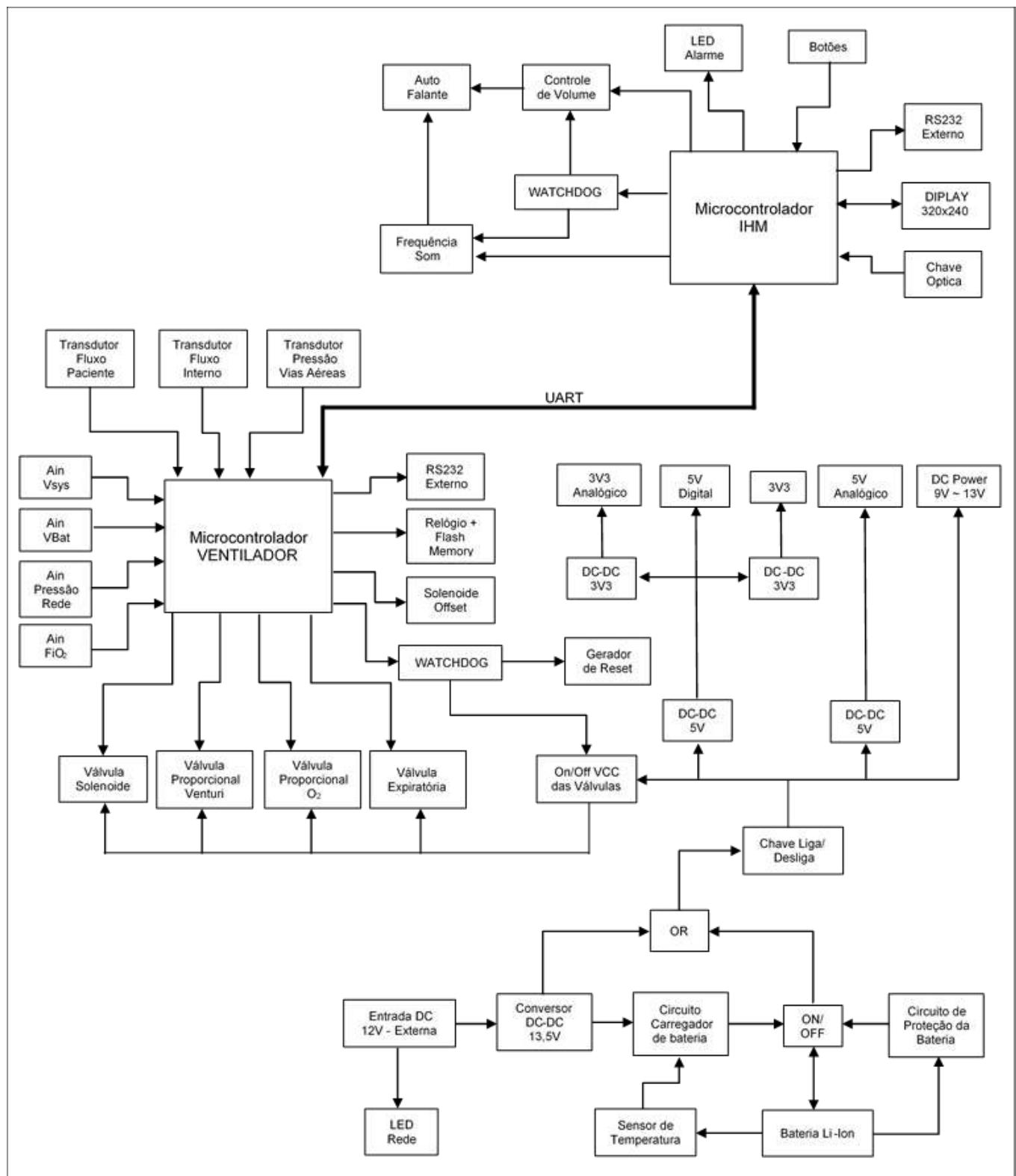


Figura 33: Diagrama em Blocos Eletrônica

14.3.20 Compatibilidade Eletromagnética

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

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

ADVERTÊNCIA

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

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 43: Especificação do ambiente eletromagnético de uso

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

b) Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

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

Tabela 44: 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) | $\pm 8 \text{ kV}$ por contato $\pm 15 \text{ kV}$ pelo ar | $\pm 8 \text{ kV}$ por contato $\pm 15 \text{ kV}$ pelo ar | Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos por material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30% |
| IEC 61000-4-4 – Transitórios elétricos rápidos / salvas | $\pm 2 \text{ kV}$ na interface de entrada de alimentação c.a. $\pm 2 \text{ kV}$ na interface de entrada de alimentação c.c. $\pm 1 \text{ kV}$ nas partes de entrada/saída de sinal | $\pm 2 \text{ kV}$ na interface de entrada de alimentação c.a. $\pm 2 \text{ kV}$ na interface de entrada de alimentação c.c. $\pm 1 \text{ kV}$ nas partes de entrada/saída de sinal | Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| IEC 61000-4-5 - Surtos | $\pm 1 \text{ kV}$ linha(s) a linha(s) $\pm 2 \text{ kV}$ linha(s) a terra | $\pm 1 \text{ kV}$ linha(s) a linha(s) $\pm 2 \text{ kV}$ linha(s) a terra | Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| IEC 61000-4-11 – Quedas de tensão | 0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo (monofásico: a 0°) 70 % UT; 25/30 ciclos (monofásico: a 0°) | 0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo (monofásico: a 0°) 70 % UT; 25/30 ciclos (monofásico: a 0°) | Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| IEC 61000-4-11 Interrupções de tensão | – 0 % UT; 250/300 ciclos | 0 % UT; 250/300 ciclos | Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| IEC 61000-4-8 – Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) | 30 A/m | 30 A/m | Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico |

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

Tabela 45: Imunidade Irradiada

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabela 46: Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)

| Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor (m) | | | | |
|--|--------------------------------------|---------------------------------|-------------------|-------------------|
| Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor (W) | 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM | 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2,5 GHz |
| | $d = 1,2\sqrt{P}$ | $d = 1,2\sqrt{P}$ | $d = 1,2\sqrt{P}$ | $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 12 | 23 |

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

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

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

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

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

Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF

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

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

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.

14.4 Especificações da célula de O₂ galvânica

Tabela 47 – Especificações da célula galvânica

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

15. Símbolos

| SYMBOLS / UNIFIED TEXTS | PORTUGUÊS | ESPAÑOL | ENGLISH |
|---|---|---|--|
|  | PACIENTE | PACIENTE | PATIENT |
|  | CORRENTE CONTÍNUA | CORRIENTE CONTINUA | CONTINUOUS TIDAL |
|  | CORRENTE ALTERNADA (REDE) | CORRIENTE ALTERNA (RED) | ALTERNATING CURRENT (POWER) |
|  | ENERGIA ELÉTRICA | ENERGÍA ELÉCTRICA | ELECTRIC ENERGY |
|  | RECOLHIMENTO DE EQUIPAMENTO ELÉTRICO/ELETRÔNICO FEITO DE FORMA SEPARADA | RECOGIMIENTO DE EQUIPO ELÉCTRICO 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 |
|  | LIGA | ON | ON |
|  | DESLIGA | OFF | OFF |
| INSP / EXP HOLD | PAUSA INSPIRATÓRIA/ EXPIRATÓRIA | PAUSA INSPIRATORIA/ ESPIRATORIA | INSPIRATORY/ EXPIRATORY HOLD |
| MANUAL | DISPARO MANUAL | GATILLO MANUAL | MANUAL TRIGGER |
| O₂ 100% | 100% OXIGÊNIO | 100% OXIGENO | OXYGEN 100% |
|  | SERIAL | SERIAL | SERIAL |
|  | IDENTIFICAR OU ACONSELHAR LIMPEZA OU TROCA DE FILTRO | IDENTIFICAR O ASESORAR LA LIMPIEZA O EL CAMBIO DEL FILTRO | TO IDENTIFY OR ADVISE CLEANING OR CHANGING A FILTER |

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

| SYMBOLS / UNIFIED TEXTS | PORTUGUÊS | ESPAÑOL | ENGLISH |
|---|---|--|--|
| | FACE SUPERIOR NESTA DIREÇÃO | LADO SUPERIOR EN ESTA DIRECCIÓN | THIS SIDE UP |
| | PROTEGER CONTRA UMIDADE | PROTEGER CONTRA LA HUMIDAD | FEARS HUMIDITY |
| | QUANTIDADE SEGURA DE EMPILHAMENTO | SOSTENIMIENTOS DE LA CANTIDAD DE AMONTANAR | SAFE STACKING QUANTITY |
| | LIMITES DE TEMPERATURA | LIMITES DE TEMPERATURA | TEMPERATURE LIMITS |
| | MANTENHA PROTEGIDO DO SOL | MANTENER PROTEGIDO DEL SOL | KEEP AWAY FROM HEAT |
| SpO ₂ / EtCO ₂ | CONEXÃO DE ENTRADA DO SENSOR DE CAPNOGRAFIA / OXIMETRIA | CONEXIÓN DE ENTRADA DEL SENSOR DE CAPNOGRAFÍA / OXIMETRÍA | CAPNOGRAPHY / OXIMETRY SENSOR INPUT CONNECTION |
| O ₂ INLET | ENTRADA DE O ₂ | ENTRADA DE O ₂ | O ₂ INLET |
| O ₂ | OXIGÊNIO | OXIGENO | OXYGEN |
| | AJUSTE DE ALARME OFF | AJUSTE DE ALARMA OFF | ALARM SETTING OFF |
| | STAND BY | STAND BY | STAND BY |
| INSP | INSPIRATÓRIA | INSPIRATORIA | INSPIRATORY |
| EXP | EXPIRATÓRIA | ESPIRATORIO | EXPIRATORY |
| | CONFORMIDADE CE: INDICA QUE O SISTEMA ESTÁ EM CONFORMIDADE COM A DIRETIVA 93/42/CEE | CONFORMIDAD CE: INDICA QUE EL SISTEMA ESTÁ EN CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA DEL CONSEJO EUROPEO 93/42/CEE | CONFORMITY CE: INDICATES THAT THE SYSTEM IS IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE OF THE EUROPEAN COUNCIL 93/42 |
| | INMETRO | INMETRO | INMETRO |

| SYMBOLS / UNIFIED TEXTS | PORTUGUÊS | ESPAÑOL | ENGLISH |
|----------------------------|---|--|--|
| Rx ONLY | A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINDE A VENDA DESTE DISPOSITIVO OU POR ORDEM DE UM MÉDICO | LA LEGISLACIÓN FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO O POR ORDEN DE UN MÉDICO | US FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN |
| | DATA DE VALIDADE | FECHA DE VALIDEZ | USE BY DATE |
| | NÃO ESTÉRIL | NO ESTERIL | NON-STERILE |
| | NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA | NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED |
| | O MANUAL DE INSTRUÇÕES DEVE SER LIDO | EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DEBE SER LIDO | THE INSTRUCTION MANUAL MUST BE READ |
| REF | NÚMERO DO CATÁLOGO DO FABRICANTE | NÚMERO DE CATÁLOGO DEL FABRICANTE | MANUFACTURER'S CATALOGUE NUMBER |
| SN | NÚMERO DE SÉRIE DO FABRICANTE | NÚMERO DE SERIE DEL FABRICANTE | MANUFACTURER'S SERIAL NUMBER |
| LOT | CÓDIGO DE LOTE DO FABRICANTE | CÓDIGO DE LOTE DEL FABRICANTE | MANUFACTURER'S MATCH OR LOT CODE |
| | USO ÚNICO | USO ÚNICO | SINGLE USE |
| | SAÍDA DE GÁS | SALIDA DE GAS | GAS OUTPUT |
| | ENTRADA DE GÁS MOTRIZ | ENTRADA DE GAS CONDUCTOR | DRIVING GAS INPUT |
| | EXAUSTÃO | ESCAPE | EXAUSTION |
| | AFERIÇÃO DA PRESSÃO Essa aferição é uma técnica de leitura de fluxo e volume. A leitura de pressão nas vias aéreas é realizada internamente. | MEDICIÓN DE PRESIÓN Esta medición es una técnica de lectura de flujo y volumen. La lectura de la presión de la vía aérea se realiza internamente. | PRESSURE GAUGE This measurement is a flow and volume reading technique. Airway pressure reading is performed internally. |

| SYMBOLS / UNIFIED TEXTS | PORTRUGUÊS | ESPAÑOL | ENGLISH |
|---|--|--|---|
|  | <p>LIMITAÇÃO DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o equipamento pode ser exposto com segurança.</p> | <p>LIMITACIÓN DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA Indica el rango de presión atmosférica a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.</p> | <p>HUMIDITY LIMITATION Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.</p> |
|  | <p>LIMITAÇÃO DA UMIDADE Indica a faixa de umidade à qual o equipamento pode ser exposto com segurança.</p> | <p>LIMITACIÓN DE HUMEDAD Indica el rango de humedad a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura..</p> | <p>ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.</p> |

16. Termos e Abreviações

Tabela 48: 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 ₂ i ↑ | 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 Intermittente com ciclo de Pressão Controlada | VCV | Ventilação de Volume Controlado |
| PSV | Ventilação de Pressão Contínua com | VMspn | Volume Minuto Espontâneo |

| Termos e Abreviação | Descrição | Termos e Abreviação | Descrição |
|---------------------|--|---------------------|---|
| | Pressão de Suporte | | |
| P. Superior | Pressão Superior da modalidade DualPAP | V-SIMV | Ventilação Mandatória Sincronizada Intermittente com ciclo de Volume Controlado |
| Res | Resistência das vias aéreas | Vspn | Volume Espontâneo |
| Resistência | Resistência do Circuito | Vt | Volume Corrente Ajustado |
| Rise Time | Tempo de Subida | Vti | Volume Corrente Inspirado |
| SpO ₂ | Saturação De Oxigênio no Sangue | Vte | Volume Corrente Expirado |
| T.Exp | Tempo Expiratório | ΔPS | Valor a ser adicionado à pressão de PEEP para se obter a Pressão de Suporte |
| T.Insp | Tempo Inspiratório | ·V | Fluxo corrente |
| PED | Pediatrico | FC | Frequência Cardíaca |

17. Declaração de Biocompatibilidade

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

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

ADVERTÊNCIA

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

18. Garantia

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

O período de garantia do equipamento é de 12 meses. Para as baterias e-acessórios o período de 3 meses, desde que mantidas suas características originais, prazos estes contados a partir da data de aquisição 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.

19. Assistência Técnica

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

20. Treinamento

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

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

MAGNAMED

Fabricante / Assistência Técnica / Atendimento ao Consumidor



Magnamed Tecnologia Médica S/A

Rua Santa Mônica, 801 - 831 – Bairro Capuava

CEP: 06715-865 – Cotia – SP – Brasil

Tel/Fax: +55 (11) 4615-8500

E-mail: magnamed@magnamed.com.br

Website: www.magnamed.com.br

CNPJ: 01.298.443/0002-54

Inscrição Estadual: 149.579.528.111

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

Responsável Legal: Tatsuo Suzuki