



PROLIFE
tecnologia a serviço da medicina

Manual do Usuário

Ventilador Pulmonar ProLife
VP-15S

www.prolife.com.br



1. INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Fabricante:

Pró-Life Equipamentos Médicos Ltda

CNPJ: 66.783.630/0004-30

IE.: 001030811.01-10

Avenida Genésio Vargas, 732 – Recanto dos Ipês

CEP 37650-000 – Camanducaia/MG

Fone: (11) 5081-7190 / (11) 5539-0746

SAC: 0800 606 4698

www.prolife.com.br

Manual do Usuário:

Versão do manual: 1.7 – janeiro de 2026

Versão do software: 1.8.14

Nome técnico do produto: Ventilador Pressão e Volume

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar ProLife

Modelo: VP-15S

Registro na ANVISA: 82776280002

Responsável Técnico: Laszlo Tauszig

CREA/SP: 2603419463

1.1. DIREITO AUTORAL – DECLARAÇÃO

Todos os direitos reservados para a ProLife Equipamentos Médicos Ltda.

O fabricante detém os direitos autorais deste manual, e tem o direito de tratar este manual como arquivo confidencial. Este manual é usado somente para operação, manutenção e serviço de produto. Este manual contém informações exclusivas protegidas por leis de direitos autorais e reservamo-nos o direito da autoria. Sem a aprovação por escrito do fabricante nenhuma parte deste manual deve ser fotocopiada, xerocada ou traduzida para outros idiomas. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

1.2. CONTATO DO SERVIÇO DE SUPORTE AO CLIENTE DA PROLIFE

A ProLife possui um departamento de suporte ao cliente totalmente preparado para atender a quaisquer demandas que hospitais, organizações e colaboradores destas instituições demandam durante a vida útil de seu equipamento ProLife.

Departamento de Suporte ao Cliente da ProLife:

E-mail: suporteaocliente@prolife.com.br

Para orientações, treinamentos, esclarecimento de dúvidas, aplicação de produtos, configurações e instalação, entre em contato por telefone ou pelo e-mail suporteaocliente@prolife.com.br.

Para a aquisição de acessórios originais para seus produtos ProLife, entre em contato pelo telefone ou pelo e-mail vendas@prolife.com.br.

Para situações em que os equipamentos apresentam problemas de funcionamento, entre em contato com nosso departamento de Suporte ao Cliente, que irá fazer uma análise para entender se, com orientações por meio eletrônico, é possível regularizar o funcionamento ou se é necessário o envio do equipamento para uma assistência técnica credenciada da ProLife. Em caso de defeitos, durante período de garantia, o equipamento deverá ser encaminhado para a ProLife ou para um Credenciado Técnico autorizado pela ProLife. Em caso de defeitos em produtos fora de garantia, a ProLife recomenda fortemente para que o equipamento seja encaminhado para um Credenciado Técnico autorizado pela ProLife.

1.3. INTRODUÇÃO

Este manual fornece detalhes sobre o desempenho, as operações e as instruções de segurança do Ventilador Pulmonar Microprocessado constantes neste manual (doravante denominado “ventilador”). É o melhor ponto de partida para novos usuários do equipamento.

1.4. PÚBLICO-ALVO

Este manual do usuário destina-se apenas a profissionais especializados e com conhecimento prático de procedimentos médicos, práticas e terminologia, conforme necessário para proporcionar o suporte ventilatório adequado aos pacientes.

1.5. ILUSTRAÇÃO

Todas as ilustrações fornecidas aqui são apenas para referência. Os menus, opções, valores e funções mostrados nas ilustrações podem não ser exatamente idênticos ao que pode ser visto no equipamento.

SUMÁRIO

1. Informações do Produto	2
1.1. Direito autoral – Declaração.....	2
1.2. Contato do serviço de suporte ao cliente da ProLife	3
1.3. Introdução	3
1.4. Público-alvo	3
1.5. Ilustração	3
2. Segurança	9
2.1. Definição	9
2.2. Contraindicações	26
2.3. Requisitos ambientais	27
3. Introdução Geral	30
3.1. Características do produto	30
3.1.1. Características de segurança	31
3.2. Uso pretendido.....	31
3.2.1. Posição do usuário	33
3.3. Símbolos	33
3.3.1. Símbolos da embalagem	34
3.4. Abreviações	34
4. Identificação física	36
4.1.1. Visão frontal	36
4.1.2. Visão lateral direita	37
4.1.3. Visão lateral esquerda.....	38
4.1.4. Visão traseira	38
5. Instruções de instalação	40
5.1. Desembalando o produto	41
5.1.1. Conteúdo da embalagem	42
5.1.2. Peças e acessórios opcionais.....	43
5.2. Alimentação elétrica	44
5.2.1. Conexão à rede elétrica	44
5.2.2. Bateria interna	45
5.2.3. Ligando o equipamento	45
5.2.4. Desligando o equipamento	46
5.3. Instrução de montagem	47
5.3.1. Montagem da válvula exalatória.....	47
5.3.2. Montagem do sensor fluxo distal	48
5.3.3. Montagem do circuito respiratório.....	51
5.3.4. Montagem do carrinho	53
5.3.5. Conexão da rede de gases	56
5.4. Verificação inicial.....	57
5.4.1. Inspeção visual do equipamento e dos acessórios	57
5.4.2. Verificação do Sistema	58
5.4.3. Teste de funcionalidade	59
6. Descrição de tela	63
6.1.1. Dados do paciente	64

6.1.2.	Tela de configuração de modos ventilatórios	67
6.1.3.	Área de ajuste de parâmetros.....	68
6.1.4.	Área de gráficos e loops	69
6.1.5.	Monitorização de parâmetros numéricos.....	70
6.1.6.	Barra superior	72
6.1.7.	Barra lateral de atalhos.....	73
6.2.	Descrição do Menu	73
6.2.1.	Menu Rápido.....	73
6.2.1.1.	Incremento de 100% O ₂	74
6.2.1.2.	Pausa inspiratória	75
6.2.1.3.	Pausa expiratória	76
6.2.1.4.	Nebulização	77
6.2.1.5.	Monitorização contínua da pressão de balonete	79
6.2.1.6.	Configuração de curvas	80
6.2.2.	Menu Geral	81
6.2.2.1.	Tela de interface	81
6.2.2.2.	Tela de cores do sistema	82
6.2.2.3.	Tela de configurações da ventilação.....	83
6.2.2.4.	Tela de configurações de alarmes	83
6.2.2.5.	Tela de revisão de alarmes	83
6.2.2.6.	Tela do manual do usuário	84
6.2.2.7.	Configurações de sistema.....	84
6.2.2.8.	Configuração de layout.....	85
6.2.2.9.	Configuração de data e hora	86
6.2.2.10.	Calibração da célula de O ₂	86
6.2.2.11.	Iniciar modo Demonstração.....	87
6.2.2.12.	Restaurar configurações de fábrica	87
6.2.2.13.	Sistema.....	88
6.2.2.14.	Configuração do HL7	88
6.2.2.15.	Revisões de logs	88
7.	Modos ventilatórios	90
7.1.	Modalidades ventilatórias Invasivas	91
7.1.1.	Ventilação com volume controlado – AC-VCV	92
7.1.2.	Ventilação com pressão controlado – AC-PCV	93
7.1.3.	Ventilação mandatória intermitente sincronizada – SIMV	95
7.1.4.	Ventilação com pressão suporte (PSV) e pressão positiva nas vias aéreas (CPAP).....	97
7.1.5.	Ventilação com pressão regulada e volume controlado (prvc)	99
7.1.6.	Ventilação com Alívio de Pressão (APRV)	100
7.2.	Modalidades ventilatórias não Invasivas	101
7.2.1.	Ventilação não invasiva (NIV).....	102
7.2.2.	Oxigenoterapia.....	102
7.2.2.1.	Tempo de terapia	103
7.2.3.	DuoPAP Ventilação por pressão bifásica	103
7.3.	Especificações dos parâmetros ventilatórios	103
7.3.1.	Parâmetros ajustáveis.....	104
7.3.2.	Parâmetros medidos	106
7.4.	Conversão de unidades de pressão.....	108
8.	Funções e recursos complementares.....	111
8.1.	Modo de espera (standby)	111
8.2.	Bloqueio de tela	112

8.3.	Modo demonstração e treinamento	112
8.4.	Escala de curva e velocidade de varredura	113
8.5.	Barra de pressão.....	114
9.	Gerenciamento de alarmes.....	115
9.1.	Tipos de alarme.....	116
9.2.	Nível de alarme	116
9.3.	Modo de alarme.....	119
9.3.1.	Alarme visual.....	120
9.3.1.1.	Mensagem	120
9.3.1.2.	Parâmetro de alarme piscando	120
9.3.2.	Alarme sonoro.....	121
9.4.	Reinicialização de alarmes	121
9.5.	Pausa de alarme	122
9.6.	Definir alarme de parâmetro	122
9.6.1.	Definir limites de alarme	122
9.6.1.1.	Definir limites selecionando o parâmetro	123
9.6.1.2.	Definir limites pela tecla 	123
9.6.2.	Alarme desligado	124
9.7.	Configurar o volume de alarme	126
9.8.	Autoteste do sistema de alarme	126
9.9.	Teste do sistema de alarme.....	127
9.9.1.	Teste dos alarmes Fisiológicos	127
9.9.1.1.	Apneia.....	127
9.9.1.2.	Volume corrente expirado alto.....	127
9.9.1.3.	Volume corrente expirado baixo	127
9.9.1.4.	Pressão de Pico alta	127
9.9.1.5.	Pressão de Pico Baixa	128
9.9.1.6.	Volume Minuto alto.....	128
9.9.1.7.	Volume Minuto Baixo	128
9.9.1.8.	Frequência Alta.....	128
9.9.1.9.	Frequência Baixa.....	128
9.9.1.10.	Peep Alto.....	129
9.9.1.11.	Peep Baixo	129
9.9.1.12.	FIO ₂ Alto	129
9.9.1.13.	FIO ₂ Baixo.....	129
9.9.2.	Teste dos alarmes Técnicos	130
9.9.2.1.	Alimentação AC desconectada	130
9.9.2.2.	Bateria fraca	130
9.9.2.3.	Bateria sem carga	130
9.9.2.4.	Alarme de obstrução do circuito do paciente.....	130
9.9.2.5.	Alarme de desconexão do circuito do paciente.....	130
9.9.2.6.	Alarme de Falha da Válvula Exalatória.....	131
9.9.2.7.	Alarme de pressão de entrada de ar baixa	131
9.9.2.8.	Alarme de pressão de entrada de O ₂ baixa	131
9.10.	Lista de alarmes.....	131
9.10.1.	Lista de alarmes ativos	131
9.10.2.	Lista de revisão de alarmes	133
9.11.	Sistema de alarmes distribuído	134
10.	Bateria	135

10.1. Bateria interna.....	135
10.1.1. Tempo operacional	137
10.2. Fonte de corrente contínua (CC)	138
10.3. Reciclagem da bateria	138
11. Limpeza.....	139
11.1. Visão geral	140
11.2. Limpeza e desinfecção do gabinete do ventilador	141
11.3. Limpeza e desinfecção dos componentes.....	142
11.3.1. Filtro de entrada de gás	142
11.3.2. Circuito ventilatório	143
12. Manutenção.....	145
12.1. Manutenção preventiva	147
12.2. Verificações	148
12.2.1. Limpeza e Montagem do equipamento e acessórios	148
12.2.2. Conexão à fonte de energia elétrica	149
12.2.3. Conexão à rede de gases.....	149
12.2.4. Célula de oxigênio (O ₂).....	149
12.3. Célula galvânica	150
12.3.2. Substituir a célula de O ₂	152
12.3.3. Tempo de resposta para estabilização da concentração de oxigênio	154
13. Normas aplicáveis	155
14. Apêndice A – Especificações do produto	157
14.1. Especificações de segurança	157
14.1.1. Tipo de ventilador	157
14.1.2. Especificações Ambientais	158
14.1.3. Especificações da alimentação elétrica.....	158
14.1.4. Especificações de pressão e potência sonora	158
14.2. Características físicas.....	159
14.3. Especificações gerais	159
14.3.1. Parâmetros ajustáveis.....	160
14.3.2. Parâmetros medidos	162
14.3.3. Incerteza e exatidão dos parâmetros	163
14.3.4. Ajuste de alarmes.....	164
14.3.5. Especificação da célula de O ₂	165
14.3.6. Nebulização.....	165
15. Apêndice B – Especificações pneumáticas	166
15.1. Esquema pneumático.....	166
15.2. Conexões e entrada de gases	167
15.3. Especificação do transdutor de fluxo interno	167
15.4. Especificação do circuito respiratório	167
15.5. Especificação dos filtros	168
16. Sistema de mensagem de alarme.....	169
16.1. Mensagens de alarme fisiológico.....	169
16.2. Mensagens de alarme técnico	171
17. Apêndice D – EMC	174
18. Descrição dos procedimentos para garantia de qualidade	179

19. Termo de garantia legal	181
-----------------------------------	-----

2. SEGURANÇA

2.1. DEFINIÇÃO

Siga rigorosamente todas as instruções de Advertência, Precaução e Observação deste manual. O seu descumprimento pode resultar em ferimentos graves ou morte do paciente. Leia atentamente as orientações apresentadas com os sinais de advertência, aviso e notas. Os seus respectivos significados são explicados a seguir:



Advertência: As “advertências” têm a função de informar que o não cumprimento de certas instruções pode resultar em consequências potencialmente graves, eventos adversos ou circunstâncias que colocam a segurança em risco, podendo causar ferimentos graves ou óbito do operador ou do paciente.



Aviso: Mensagens de “aviso” indicam riscos potenciais ou práticas inseguras, que se não forem evitadas, podem causar ferimentos leves, falhas do produto, danos ou perdas de propriedade. Também podem levar a lesões mais graves no futuro.



Nota: As “notas” enfatizam as considerações importantes e fornecem uma descrição ou explicação para usar o produto de forma mais eficaz.



Advertência:

- Antes de ligar o equipamento, o usuário deve verificar o ventilador e seus acessórios para garantir sua operação normal e segura.
- Os acessórios conectados ao VBS (Sistema de Respiração Ventilatória) são considerados parte do sistema com o ventilador, que é de suporte à vida.
- Nunca utilizar este ventilador em desacordo com as especificações contidas neste manual. Em caso de dúvida, contate a ProLife.
- O Ventilador VP-15S destina-se ao suporte ventilatório de pacientes clínicos e pode ser usado apenas por médicos, fisioterapeutas e enfermeiros treinados e qualificados.
- Enquanto o ventilador VP-15S estiver conectado ao paciente, um operador capacitado deverá estar de prontidão e dentro do limite audível do sistema de alarme do ventilador afim de tomar as ações necessárias caso haja a ocorrência de alarme ou de qualquer outra intercorrência.

- O ventilador VP-15S deve ser usado restritamente por profissionais capacitados e/ou treinados. Equipamento sob o risco de alta tensão.
- Deve-se manter atenção constante às condições clínicas reais do paciente, observando os sinais de alarmes e a situação clínica do paciente.
- Após o início da ventilação, realizar uma monitorização nos ajustes de parâmetros.
- Nunca operar este equipamento antes de realizar os ajustes adequados no sistema de alarmes.
- O volume do alarme e os limites de alarme superior / inferior devem ser definidos de acordo com cada paciente.
- Um alarme sonoro sempre indica um estado de alerta e de anomalia que deve sempre ser corrigidos.
- O paciente deverá ser sempre atendido após a tecla de reinicializar/pausar alarmes ser pressionada, pois haverá um período no qual os alarmes sonoros estarão desativados.
- Os alarmes de sensor de oxigênio e fluxo poderão ser desativados em casos específicos como queda temporária de gás. Todavia, é recomendado manter sempre ativos durante todos os momentos.
- Sempre ajustar o Limite de Pressão Máxima corretamente para prevenir administração inadvertida de alta pressão.
- O ventilador VP-15S irá funcionar a bateria de forma automática no momento de falha no fornecimento de energia AC. De imediato, emitirá sinal sonoro e visual informando o uso da bateria e o tempo disponível de energia. O alarme sonoro poderá ser silenciado temporariamente durante uso da bateria.
- Caso o equipamento informe BATERIA FRACA, deverá ser conectado imediatamente à rede de energia ou realizar a troca do equipamento ou outro meio adequado de suporte ventilatório.
- Caso o equipamento apresente falha, realizar a ventilação manual ou transferir o paciente para outro equipamento adequado de suporte ventilatório.
- Verificação das conexões elétricas íntegras, com contato adequado. O aterramento protetivo de acordo com o preconizado em normas.
- Este ventilador só pode ser conectado a uma tomada de energia com aterramento de proteção. Se a tomada não estiver conectada a um condutor de aterramento, use a bateria recarregável para fornecer energia ao ventilador ao invés de usar esta tomada.

- Não abra o gabinete do ventilador para evitar o risco potencial de choque elétrico. O ventilador deve ser mantido e atualizado por pessoal de serviço treinado e autorizado pela ProLife.
- Observe as leis e regulamentos locais ou as regras de descarte de resíduos do hospital ao descartar materiais de embalagem. Mantenha os materiais de embalagem fora do alcance das crianças.
- Atenção na escolha dos materiais utilizados, particularmente no que diz respeito à toxicidade e, se for o caso, a inflamabilidade. Para evitar incêndio ou explosão, nunca use este ventilador em um ambiente com produtos inflamáveis como anestésicos.
- Risco de incêndio. Se medicamentos ou outras substâncias à base de solventes inflamáveis, como o álcool, atingem o sistema respiratório. Se substâncias altamente inflamáveis forem usadas para desinfecção, deve-se garantir arejamento suficiente.
- Manuseie e armazene cuidadosamente o cabo de alimentação e os cabos dos demais acessórios de forma a evitar emaranhamento e estrangulamento potencial, assim como para manter o paciente livre de interferência elétrica.
- Em caso de falha transitória de leitura de pressões, volumes e fluxo, cheque se existe algum equipamento de alta emissão eletromagnética na proximidade. O campo eletromagnético pode afetar o desempenho do ventilador. Portanto, outros dispositivos usados próximos ao ventilador pulmonar devem estar em conformidade com os requisitos do Ensaio de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) aplicáveis. Por exemplo, telefones celulares, aparelhos de raios-X e aparelhos de ressonância magnética são fontes potenciais de interferência, uma vez que transmitem radiação eletromagnética de alta intensidade.
- Este equipamento não deve ser utilizado durante uma ressonância magnética nuclear, pois poderá sofrer interferências, causando efeitos adversos ao paciente.
- Durante a desfibrilação, o operador não deve entrar em contato com o paciente ou ventilador. Caso contrário, poderá resultar em ferimentos graves ou óbito.
- Utilizar sempre os acessórios, parte e peças originais da ProLife, a fim de garantir melhor desempenho do equipamento.
- Os gases de entrada, oxigênio e ar comprimido, devem estar em conformidade com as normas ISO8573 e RDC 50:2022.
- As redes de gases medicinais devem seguir a norma ABNT NBR 12188:2003. Sistemas centralizados de oxigênio, ar, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos assistenciais de saúde.

- O umidificador deverá cumprir as exigências da norma ISO 8185 e ISO 80601-2-74:2017. É recomendado a utilização e conexão da umidificação de ar ativo ou passivo devido ao equipamento não realizar aquecimento de ar.
- Garanta a limpeza apropriada dos sensores de fluxo, eliminando eventuais resíduos depositados em seus dutos de medição. A presença de tais resíduos pode afetar a precisão destes sensores.
- Modificações no dispositivo e nos cabos acessórios não são permitidas. A ProLife não autoriza que o usuário ou terceiros não autorizados intervenham na manutenção do dispositivo ou do software. Todo tipo de reparo, ou controle deve ser realizado pelo fabricante em suas instalações, onde se dispõe de instrumentos para tal atividade e de pessoal treinado para esse tipo de tarefa.
- Todas as partes que entraram em contato com fluidos corporais ou gases vencidos, como por exemplo o conjunto da válvula expiratória, conjunto da válvula inspiratória de segurança e circuito de mangueiras e tubos da via do paciente, são consideradas substâncias potencialmente contaminantes e devem passar por um processo de desinfecção completo ou por processo de esterilização antes de serem enviados para a manutenção ou antes de serem descartados.
- Não permita que o paciente permaneça conectado ao ventilador quando a ventilação for interrompida, pois uma quantidade substancial de gás expiratório, principalmente dióxido de carbono, pode ser inalada pelo paciente.
- Conforme orientações da ANVISA: Problemas com o equipamento podem levar ao paciente uma qualidade de ventilação inadequada, principalmente retenção de dióxido de carbono e hipoxemia. Efeitos adversos podem aparecer em poucos minutos. Ventilação inadequada pode advir em vários graus e não é necessariamente uma má função do equipamento.
- A ventilação do paciente por período prolongado, com ar comprimido e em salas com ar-condicionado deve ser feita com utilização de umidificadores para evitar a formação de secreção solidificadas que afetam a resistência das vias aéreas ao fluxo gasoso.
- A falha no sistema de umidificação pode causar danos ao paciente, como pneumonia. Pode ser prevenida com a troca constante do circuito de respiração e com o dreno de secreção subglótica e intubação oral em vez de nasal.
- Utilize sempre pelo menos um tipo de sistema de umidificação ativa ou passiva, ou equipamento adequado para evitar a desidratação dos tecidos pulmonares.
- Atenção ao uso de umidificação ativa (umidificadores aquosos aquecidos), pois, deve ser evitada em pacientes com COVID19. Esse tipo de umidificação aumenta a chance de dispersão de gotículas para o ambiente, favorecendo a disseminação do vírus.

- Em caso de utilização de umidificação ativa, verificar condensação no circuito e copo coletor.
- Para evitar possíveis lesões ao paciente e danos ao equipamento, não ligue o umidificador até que o fluxo de gás tenha sido iniciado e esteja regulado.
- Utilizar umidificador que esteja em conformidade com a norma ISO 80601-2-74:2017.
- Avaliação da dor e delirium pode ser necessário para adaptação do paciente no ventilador, podendo ser a causa da má adaptação do paciente. Nesses casos a administração de analgésico ou ansiolítico poderá auxiliar na adaptação no ventilador.
- Promover a Ventilação Protetora, com profissionais capacitados e conhecimento adequado em ventilação mecânica protetora.
- A angulação da cabeceira do leito deve ser mantida entre 30° e 45°, salvo na existência de contraindicação. Esse cuidado, ideal para pacientes com crise asma e ventilados mecanicamente por prevenir a pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) e outros eventos associados ao ventilador, é classificado como uma prática básica dada a sua simplicidade, risco mínimo, ausência de custo e potencial benefício ao paciente. Importante realizar o ajuste da FIO2 de acordo com a doença e exames complementares para diagnóstico.
- Cada agente sedativo tem efeitos específicos e a escolha adequada do tipo e dose dos medicamentos sedativos deve ser feita por médico especialista.
- A prática de sedação anestésica ser feita por profissional médico, e deve ser individualizada para cada paciente. A equipe clínica deve realizar a monitorização dos sinais vitais do paciente durante todo o período da assistência ventilatória mecânica.
- O médico especialista deve avaliar e definir o melhor procedimento de intubação para o seu paciente. O uso prolongado de um tubo endotraqueal e ventilação mecânica pode causar danos às vias aéreas superiores e predispor o recém-nascido ao desenvolvimento de doença pulmonar crônica (DPC) ou displasia broncopulmonar.
- Importante cuidado de enfermagem ao paciente em ventilação mecânica é a aspiração de secreção endotraqueal, necessária para manter uma via aérea pérvia e facilitar a ventilação e consequente troca de gases.
- Limitar a duração da intubação das vias aéreas e do suporte ventilatório mecânico ao menor tempo possível é de extrema importância para reduzir o risco de infecção nosocomial, irritação e lesão traqueal e dependência de sedativos. O despertar diário poderá otimizar o processo de desmame da assistência ventilatória mecânica (AVM)

reduzindo risco de pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV), fraqueza muscular e desmame prolongada da AVM.

- A umidificação deve ser feita com água filtrada e de preferência desmineralizada, que deve ser trocada ou complementada periodicamente para evitar contaminação e a formação de plugs de secreções espessas ou ressecadas.
- Atenção ao aumento de riscos para pneumonia relacionada a assistência à saúde em condições que requerem uso prolongado de ventilação mecânica com exposição potencial a dispositivos respiratórios e contato com mãos contaminadas ou colonizadas, principalmente de profissionais da área da saúde. Importante realizar o ajuste da FIO₂ de acordo com a doença e exames complementares para diagnóstico.
- Para evitar possíveis lesões ao paciente e danos ao equipamento, certifique-se de que o umidificador esteja ajustado à temperatura e umidade adequadas.
- A ventilação sob pressão positiva pode vir acompanhada de alguns efeitos colaterais, como barotrauma, hipoventilação, hiperventilação, alteração hemodinâmica etc.
- Ventilação mecânica em pacientes neurocríticos deve ter uma constante monitorização e controle dos valores de CO₂ e PEEP.
- As manobras de recrutamento alveolar podem ocasionar hipotensão devido à instabilidade hemodinâmica provocada pela ventilação por pressão positiva, o paciente deve ser devidamente monitorizado, bem adaptado e estratégias de proteção pulmonar devem ser sempre respeitadas, mas simultaneamente devem-se otimizar a pressão de perfusão cerebral (PPC) e pressão intracraniana (PIC).
- Atenção na limitação da transmissão da pressão alveolar para o espaço pleural (baixa relação entre pulmão e complacência da parede torácica) devido a alterações da mecânica pulmonar durante a ventilação que podem ser responsáveis pelo aumento da PMVA (pressão média das vias aéreas) ou elevada pressão inspiratória e/ou PEEP.
- A monitorização da ventilação é de suma importância, visto que há forte influência dos parâmetros respiratórios na fisiologia cerebral.
- Antes de realizar troca dos componentes do ventilador deve priorizar uma adequada ventilação ao paciente de forma manual ou realizando a troca do equipamento.
- Os acessórios descartáveis não devem ser reutilizados após a limpeza e desinfecção para evitar infecção cruzada. Acessórios de uso único são identificados com simbologia adequada, conforme a norma ISO 15223-1.
- Usuários e pessoal de serviço podem ser infectados com germes patogênicos. Desinfetar e limpar peças do dispositivo ou dispositivo antes de quaisquer medidas de manutenção e antes de retornar o dispositivo médico para reparo.

- Não coloque o equipamento ou acessórios em qualquer posição que possa causar a queda em cima do paciente.
- Utilizar mangueiras que estejam em conformidade com as normas vigentes.
- Os filtros utilizados devem estar em conformidade com as normas ASTM F1100-90, ISO 5356-1, NBR ISO 23328-1 e NBR ISO 23328-2.
- O uso de filtros bacterianos ou HMEs requer, cuidado e monitoramento especiais pelo usuário. Especialmente durante a nebulização da medicação e umidificação, a resistência do filtro expiratório pode aumentar gradualmente.
- Qualquer trocador de calor e umidade, como filtros HME e HMEF, utilizado no sistema do ventilador deve obedecer à ISO 9360-1:2000 e à ISO 9360-2:2001.
- Manter o equipamento em Modo Espera (Standby) ou desligado enquanto estiver fora de uso, para evitar alarmes desnecessários.
- Em pacientes com síndrome Desconforto Respiratório Agudo – SDR, realizar a monitorização do VC por mL/kg facilitando a compreensão dos parâmetros ajustados no modo controlado.
- Alterações pulmonares como acúmulo de secreção, crise asmática, entre outras, podem ser causa da alteração da mecânica pulmonar e assincronia entre paciente-ventilador.
- A escolha da frequência respiratória deve ser de acordo com a necessidade sem ocasionar hipocapnia, inibindo a frequência respiratória espontânea dos indivíduos.
- Realizar ajuste de PEEP de acordo com as necessidades individuais de cada indivíduo e doença. Suporte ventilatório por pressão positiva pode ocasionar alteração hemodinâmica.
- Realizar ajuste da PEEP pela válvula inspiratória para evitar redução de PEEP durante a utilização da válvula anti-asfixia.
- Em caso, de controle incorreto da PEEP, faça a calibração da válvula expiratória e reinicie o equipamento.
- Realizar a escolha da PEEP de acordo com a mecânica respiratória de cada paciente.
- Em casos de aumento da permeabilidade causada por doença sobrejacente a ser tratada, realizar o ajuste da FIO₂ de acordo com a doença e seus valores ideais e esperados de SpO₂ ou exames complementares.

- Risco de hiperdistensão e atelectasia, devido a volumes elevados. O profissional deve ter compreensão dos benefícios e malefícios da PEEP em relação a ventilação/perfusão pulmonar (V/Q).
- Caso o disparo incessante de alarmes devido à entrega de gases ao paciente, ou a visível falta desta entrega, deve-se constatar o estado do circuito do paciente, suas conexões, válvulas e membranas expiratórias, procurando por desconexões, montagens incorretas e trechos torcidos.
- Após avaliações confirmar a necessidade de realização de higiene brônquica (aspiração) com técnica asséptica, após mudança de decúbito. Realizar a higiene oral com clorexidine 0,12% e uso de equipamento de proteção individual durante a higiene brônquica.
- Realizar inspeção do circuito para descartar vazamento ou disparo por propagação de onda de artefatos como bomba pneumática ou frequência cardíaca. Descartar também auto disparo, condensação no circuito ou sensibilidade baixa. Exames complementares para descartar demanda metabólica do indivíduo.
- Realizar a inspeção do circuito e realizar troca do mesmo quando apresentar condensação ou de acordo com o protocolo da instituição, evitando despressurização excessiva ao longo do dia.
- Quanto aos cuidados direcionados ao ventilador mecânico e circuito, não se recomenda a troca rotineira do circuito, apenas quando sujo ou danificado.
- Realizar o uso do aparelho somente após a realização do autoteste, inspeção visual e checagem de integridade do equipamento principal e de todas as partes.
- A realização da terapia de higienização brônquica é essencial para manutenção da vida, porém acarreta diversas complicações.
- De acordo com a norma ABNT NBR ISO 5356-1:2016, os conectores VBS (Ventilator Breathing System – Sistema Respiratório do Ventilador) cônico devem ser de 15 mm ou de 12 mm. Não podendo um conector não cônico encaixar no conector cônico, a menos que cumpra o encaixe e o desencaixe e os requisitos de vazamento desta Norma.
- Em caso de partes danificadas ou deterioradas, quebra ou ruptura mecânica causadas por esforços térmicos e dinâmicos, pela corrosão, pelo afrouxamento de fixações de partes móveis ou de uma massa suspensa e por radiação, enviar o equipamento para uma Assistência Técnica Autorizada.
- Em caso de falha do transdutor, verifique se o transdutor de pressão inspiratória ou expiratória está conectado corretamente ou se está danificado; certifique-se de que não existe excesso de água no coletor de água na entrada dos gases; substitua o transdutor de pressão por um novo.

- Em caso de falha do transdutor de fluxo, verifique se a pressão de alimentação do gás ligado (Ar e O₂) está dentro da gama especificada e/ou verifique se o transdutor de fluxo está conectado corretamente ou se está danificado e substitua o transdutor de fluxo por um novo.
- Em caso de ruído inapropriado e não identificado, suspenda o uso do ventilador e entre em contato com a ProLife.
- Recomenda-se o uso do equipamento com bateria em boas condições e uso constante conectado à fonte de energia elétrica.
- É recomendado a substituição da bateria a cada 2 anos ou sempre que for identificado danos aparentes ou baixa capacidade da autonomia de carga. Entre em contato com o serviço de Suporte ao Cliente para obter orientações sempre que necessário.
- Durante a configuração dos ajustes dos parâmetros e enquanto o paciente fizer uso do equipamento, é recomendado a monitorização contínua do paciente.
- Durante uma insuflação prolongada avaliar os ajustes do parâmetro como: tempo inspiratório prolongado, fluxo lento ou baixa ciclagem. Se o equipamento persistir sem realização de ciclagem, iniciar ventilação manual, realizar troca do equipamento, os devidos testes e levar para assistência técnica.
- Com o aumento da resistência pulmonar avaliar o risco de complicações intrínsecas. Monitorização contínua do VC e pressão de via aérea, ajuste de rise time/rampa de subida, tempo inspiratório ou fluxo inspiratório. Avaliação de PEEP ideal de acordo com histerese ou mecânica pulmonar.
- O uso de CPAP tende a limpar o espaço morto das vias aéreas superiores e reduzir sua resistência pulmonar.
- Em caso de falta de fluxo inspiratório realizar a ventilação manual ou transferir o paciente para outro equipamento.
- Caso o alarme de desconexão acione por falta de fluxo inspiratório, verifique a existência de fluxo inspiratório e aumente-o caso seja necessário.
- É recomendado o uso dos sensores de fluxo e pressão para cada perfil de paciente (ADU, PED) e a monitorização de volume corrente e frequência respiratória - identificando possibilidade de redução de parâmetros e identificação visual de disparo iniciado pelo paciente - facilitando a possibilidade de evolução para um modo espontâneo, caso observe a dificuldade de identificação de ativação da atividade muscular do paciente.
- A precisão dos parâmetros pode ser afetada nas seguintes condições:
 - Reutilização dos acessórios de uso único;

- Célula de oxigênio e aparelho não calibrado;
 - Vazamento no circuito.
- Em casos de peso e volume do conjunto de válvula muito superiores suportado pelo paciente ou conjunto da válvula mal posicionado, avaliar possíveis consolidações no sensor.
- Disparo reverso é um tipo de disparo duplo, porém iniciado por um disparo a tempo - assincronia presente apenas nas modalidades controlada ou assistido/controlado.
- Atenção constante às condições clínicas reais do paciente, observando os sinais de alarmes e a situação clínica do paciente.
- Necessidade de verificação operacional e dos parâmetros sempre que necessário, quando inicialização do uso do equipamento e durante.
- Monitorar os sinais vitais do paciente e o equipamento sempre que esteve em uso.
- A ventilação mecânica controlada produz uma perda profunda na capacidade do diafragma de gerar força. A ventilação mecânica controlada é a única que resulta na ausência completa de ativação neural e atividade mecânica do músculo diafragma.
- Uma manifestação importante da disfunção diafragmática induzida por ventilador (VIDD) pode ser um aumento da suscetibilidade do diafragma à lesão induzida por contração quando os esforços respiratórios são retomados, como durante as tentativas de desmame do ventilador.
- Não transportar o ventilador com paciente conectado ao equipamento.
- Não realizar manutenção com o paciente conectado ao ventilador.

**Aviso:**

- Não coloque o equipamento em local em que os controles podem ser alterados pelo paciente.
- Para evitar danos no ventilador e garantir a segurança do paciente, use os acessórios especificados neste manual.

- Ao final da vida útil, o ventilador, bateria e seus acessórios devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentos locais ou de acordo com as normas do hospital.
- Todo serviço ou manutenção deverá ser realizado por técnico habilitado e autorizado pela ProLife.
- Conforme orientação da Anvisa: "Devido ao fato de o oxigênio dar suporte para a combustão, o risco é aumentado potencialmente para ambientes enriquecidos de oxigênio ou quando uma fonte de oxigênio está próxima ao paciente quando o desfibrilador é descarregado. Na presença de altas concentrações de oxigênio, fogo ou explosão podem acontecer se arcos elétricos ocorrerem. Como não é prático desligar a fonte de oxigênio, durante a desfibrilação equipamentos para a administração de oxigênio como bolsa-válvula-máscara ou tubulações de ventiladores devem ser removidas do leito ou maca durante a desfibrilação".
- Para reduzir a temperatura do gás no interior do tubo e evitar ferimentos ao paciente, certifique-se de que o comprimento do tubo do paciente entre o umidificador e a peça em Y seja superior a 1,2 metros.
- Não use o dispositivo médico em conjunto com gases inflamáveis ou soluções inflamáveis que possam se misturar com ar, oxigênio, óxido nitroso, gás hélio (ou misturas) ou com outras fontes de ignição, já que o dispositivo médico pode pegar fogo.
- Em caso de vazamento de gás tóxico ou inflamável, suspenda imediatamente o uso do ventilador e entre em contato com a ProLife.
- Atenção com as travas do pedestal para evitar movimentos inesperados.
- Não use mangueiras ou tubos de ventilação antiestáticos ou condutores elétricos. O uso desses materiais aumenta o risco de choque para o paciente e o risco de fogo em um ambiente oxigenado.
- É recomendável o uso de filtros HEPA no ramo inspiratório e ramo expiratório. Não opere o ventilador se ele não estiver equipado com os filtros HEPA para evitar a contaminação do ramo inspiratória do ventilador e dos tubos do paciente.
- Atenção ao movimentar o pedestal do ventilador em rampas, pisos irregulares e/ou escorregadios. Movimente o pedestal próximo ao corpo do operador, segurando-o e em mesmas velocidades, para evitar a queda.
- Não mova o pedestal com o Ventilador pulmonar VP-15S conectado e mais rápido do que o ritmo normal de caminhada. Há um risco maior dele inclinar em limiares, em pisos irregulares e em rampas. Reduza a velocidade.
- Não movimente o ventilador antes de remover seu braço de suporte, para evitar que ele se incline durante o movimento.

- A utilização de acessórios de nebulização não autorizados pela ProLife pode ocasionar despressurização por vazamento e perda volume.
- A utilização de nebulização por fluxo oxigênio adicional resulta na leitura incorreta do FIO₂ monitorizada pelo equipamento.
- Realizar a inspeção e higienização dos filtros periodicamente (certificar o sistema de ventilação) e sempre que necessário realizar a troca de filtros condensados por novos, esvaziamento do copo coletor e teste do circuito.
- Caso o dispositivo e/ou acessórios apresentem quaisquer defeitos não identificados e/ou tipo de vazamento, não operar o equipamento e realizar a substituição imediata do mesmo.
- Não use o equipamento na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com ar, ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nitroso.
- O braço articulado do pedestal pode reduzir o peso do circuito, diminuindo o risco de lesão na traqueia por conta da fixação do Tubo Orotraqueal (TOT).
- Fazer uso do sensor fluxo/pressão de acordo com a categoria de cada paciente.
- Em caso de identificação do vazamento seja nas máscaras, no tubo endotraqueal ou circuito, realizar a troca do acessório e/ou equipamento se necessário e realizar novo teste do circuito ou ajuste de fluxo base.
- O tubo endotraqueal é indispensável para proteger as vias aéreas em pacientes graves ventilados mecanicamente, mas sua fixação apertada com cadarço pode causar lesão labial e auricular.
- Em caso de maior volume pulmonar final inspiratório (Volume Expiratório Indexado - VEI ou Volume pulmonar na inspiração final), analisar a possibilidade de vazamento.
- Para evitar danos ao equipamento e paciente, a célula de O₂ deve ser manuseado por equipe treinada, por ser é um equipamento com risco de explosão.
- O equipamento deve ser equipado com a célula de O₂ antes de ser colocado em serviço.
- Em caso de trabalho excessivo do paciente, analisar o ajuste de fluxo, tempo inspiratório e/ou sensibilidade, descartando assim agitação psicomotora e dor.
- Caso ocorra falha no ventilador, o hospital deverá dispor de meios alternativos para a ventilação mecânica no paciente. Caso contrário, poderá resultar em óbito do paciente.

- Riscos decorrentes de manutenção ou calibração são passíveis, do envelhecimento dos materiais utilizados ou perda de precisão de qualquer mecanismo de medição ou controle.
- Combinados os cuidados com a estrutura, capacitação de equipe e manutenção preventiva, seu hospital diminui os riscos de falhas nos sistemas de controle de saída.
- É extremamente proibido abrir a tampa do ventilador, podendo resultar em mau funcionamento do equipamento e riscos de choque elétrico.
- Não obstrua a entrada de gás para a válvula de segurança. Caso contrário, não será possível a respiração espontânea através da válvula respiratória de emergência no caso de uma falha do dispositivo.
- Para proteger o paciente contra pressões elevadas nas vias aéreas, o limite superior da pressão tem que ser programado com o valor relevante para conferir a segurança adequada ao paciente.
- Para reduzir o risco de infecção, lave bem as mãos antes e depois de manusear o ventilador ou seus acessórios.
- Não deixar o circuito respiratório sobre o leito do paciente, procure deixar o acessório em um recipiente adequado, a fim de evitar riscos de contaminação.
- É proibido colocar recipientes com líquido acima do ventilador, qualquer líquido penetrante pode causar mau funcionamento ou dano para o dispositivo.
- Para minimizar o risco de incêndio, não use tubos de gás de baixa pressão que estejam desgastados ou contaminados com materiais combustíveis, como graxa ou óleo.
- Não ligar equipamento elétrico não médico à tomada de corrente alternada juntamente ao ventilador pulmonar.
- 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.
- O ventilador não é destinado a fornecer alimentação a outro equipamento médico.
- A organização responsável é responsável por assegurar a compatibilidade do ventilador e todas as partes utilizadas para conectar o paciente antes da utilização.
- Atenção as condições ambientais para o uso do equipamento. Riscos ligados a condições ambientais razoavelmente previsíveis, como campos magnéticos, influências elétricas

externas, descarga eletrostática, pressão, temperatura ou variações de pressão e aceleração.

- Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal capacitado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização da ventilação pulmonar mecânica. É expressamente desaconselhável a utilização do equipamento por pessoas não capacitadas, sendo que não nos responsabilizamos pelo uso incorreto do mesmo.
- É recomendado que se evite colar fitas adesivas sobre as partes, acessórios e conexões do ventilador, podendo esta causar aderência de sujidades e impactar no desempenho da ventilação do equipamento.
- O equipamento somente deve ser transportado (intra ou extra hospitalar) quando estiver desligado e sem paciente sendo ventilado.
- Ao usar nebulização ou umidificação, filtros do sistema respiratório e trocadores de calor e umidade podem exigir substituição mais frequente para evitar maior resistência e bloqueio.
- É responsabilidade da organização responsável garantir que a fonte de oxigênio seja compatível com a faixa nominal de pressão, vazão e concentração de oxigênio conforme marcado no ventilador e indicado nas instruções de uso, pois isso pode afetar o desempenho do ventilador que, conseqüentemente, pode resultar na morte do paciente ou deterioração grave da saúde.



Nota:

- Para possibilitar uma referência apropriada e oportuna, mantenha este manual do usuário em um local de fácil acesso e próximo ao ventilador pulmonar.
- Coloque o ventilador em uma posição na qual seja conveniente a observação, a operação e a manutenção do mesmo.
- Este equipamento não deve ser posicionado em um local de difícil acesso que possa interferir na desconexão do plugue de alimentação do equipamento pelo usuário.
- Este ventilador não é destinado ao uso doméstico.

- Este ventilador não é destinado para uso com gases anestésicos.
- Este ventilador foi desenvolvido para ser utilizado em apenas um paciente de cada vez.
- Este equipamento não é indicado para realização de transporte (intra e extra hospitalar).
- O treinamento operacional realizado após a instalação do equipamento NÃO exige a equipe médica da necessidade da leitura do manual de operação do equipamento.
- Ajuste os parâmetros de acordo com a mecânica pulmonar respeitando a constante de tempo de cada unidade alveolar. É indicado que pacientes sob assistência ventilatória mecânica realizem exames complementares para auxílio ajuste de parâmetros e de diagnósticos.
- Antes de instalar o umidificador, certifique-se de que o conector do umidificador esteja mais baixo que os conectores de respiração do ventilador e que o paciente.
- Uma vez que as assincronias sejam resolvidas, entretanto, a interação entre o paciente e o ventilador deve ser cuidadosamente reavaliada por toda a equipe clínica responsável. É essencial detectar dispneia causada por baixa assistência e ajustar a frequência respiratória para garantir que cada esforço inspiratório seja seguido por uma respiração ventilatória, enquanto avalia o potencial de lesão pulmonar e mortalidade do VC recém-elevado.
- Recomendação de que o paciente deve se manter imóvel durante a ventilação invasiva para se evitar uma extubação acidental.
- Não posicione o sensor de CO₂ ou o cabo de maneira que possa causar emaranhamento, estrangulamento ou auto extubação acidental. Use fixadores apropriados para prender o cabo do sensor ao circuito respiratório.
- Indicação do uso de CPAP quando se deseja uma melhoria da relação ventilação/perfusão, desde que o paciente tenha condições de respirar espontaneamente.
- A escolha de parâmetros deve ser individual, respeitando as alterações ao longo do dia e a mecânica ventilatória, necessitando de uma monitorização contínua do paciente, de volume corrente e frequência respiratória, identificando possibilidade de redução de parâmetros e descartando agitação psicomotora ou dor.
- Filtro HME e HMEF NÃO devem ser utilizados em associação com umidificadores.
- NÃO é recomendado usar componentes/acessórios não aprovados e a sua utilização NÃO será reconhecida ou suportada pela ProLife. Em caso de falhas de funcionamento de um sistema com peças e/ou acessórios não autorizados, o utilizador é responsável (incluindo legalmente) por todo e qualquer problema associado a essas falhas do sistema.

- Seguir o tempo de uso de cada acessório informado no manual.
- Em caso de utilização do sistema de umidificação aquoso utilizar o copo coletor no circuito respiratório.
- A válvula exalatória foi projetada com trava e um sistema para identificar a decanulação, dificultando qualquer possibilidade de desconexão acidental.
- Os únicos cenários em que uma decanulação não é considerada uma desconexão é durante o Autoteste e durante o standby, em todos outros cenários o alarme de desconexão será acionado.
- Realizar teste do circuito antes do uso do equipamento ou após troca de qualquer componente do circuito.
- O processo de desmame do ventilador deve ser algo gradativo com bases pneumofuncional.
- Utilize EPIs ao manusear acessórios em uso.
- Solicitar a calibração do Ventilador e dos acessórios da forma e tempo descrito no manual/treinamento.
- Ao inserir os dados do paciente, o peso deve ser em quilos.
- NÃO realizar troca de acessórios durante o uso do ventilador.
- Acessórios incompatíveis podem reduzir o desempenho do ventilador pulmonar.
- Recomenda-se o uso de insumos e acessório homologados pela ProLife.
- O ventilador não se destina para uso com agentes anestésicos e não mede ou mostra dados do agente anestésico.
- Também é essencial avaliar exames complementares de laboratório e imagens, a fim de complementar o diagnóstico clínico do paciente.
- Não fazer uso de substâncias inflamáveis durante a nebulização.
- Após o início da ventilação, realizar uma monitorização nos ajustes de parâmetros do equipamento.
- Este equipamento NÃO deve ser usado em câmaras hiperbáricas.
- A ProLife recomenda a utilização somente de circuitos indicados e aprovados por ela, outros circuitos ou acessórios diferentes dos recomendados que forem adicionados

poderão causar degradação no desempenho do equipamento e outras situações perigosas. Neste caso, é de responsabilidade do operador confirmar se os acessórios adicionados são adequados e que não alteram o gradiente de pressão do circuito.

- Para garantir a segurança, NÃO empilhe vários dispositivos ou a colocação de qualquer coisa sobre o equipamento durante sua operação.
- Combinando-se os cuidados com a estrutura, capacitação de equipe e manutenção preventiva, seu hospital diminui os riscos de falhas.
- Não utilizar para limpeza ou desinfecção o fenol (>5%), cetonas, formaldeído, hipoclorito, hidrocarbonatos clorados, hidrocarbonatos aromáticos, ácidos inorgânicos e compostos quaternários de amônia, pois essas soluções podem acelerar a deterioração dos materiais, causando fissuras de tais componentes ou desintegração dos mesmos.
- Não pressionar diversas vezes a mesma tecla física.
- Não pressionar nenhuma tecla ou a tela com instrumentos cirúrgicos, qualquer outro objeto ou ferramentas.
- Objetos pontiagudos ou duros podem danificar a tela e as teclas. Utilizar somente as pontas dos dedos para pressionar a tela e as teclas.
- Siga as recomendações de uso de filtros (HMEF, HME ou HEPA) descritas neste manual.
- Se uma falha for detectada no Ventilador, seu suporte a vida e funções podem não ser mais asseguradas. O ventilador deve ser substituído por outro equipamento que garanta o suporte ventilatório necessário para o paciente
- Os gases comprimidos devem estar secos e livres de poeira e óleo. Caso contrário, o funcionamento correto do dispositivo não está garantido.
- Circuitos de teste que apresentam vazamento não devem ser utilizados, pois podem causar interferência durante verificação da ventilação do ventilador.
- Não conecte conectores com um símbolo de advertência ESD e não toque em seus pinos sem implementar medidas de proteção ESD. Todos os usuários envolvidos devem ser instruídos sobre essas medidas de proteção ESD.
- Não posicionar próximo a uma cortina que bloqueie o fluxo de ar refrigerador, causando assim superaquecimento do equipamento.
- As partes de contato deste ventilador (como botões de painel frontal, tela de toque, repartimento da célula de O₂, conexões das mangueiras de gases e circuito respiratório, e válvula expiratória e sensor de fluxo) e partes aplicadas (circuito respiratório, peça em

Y, filtros de circuito) são projetadas de material adequada para evitar o superaquecimento e, conseqüentemente, não gerar nenhum dano ao operador e usuário.

- Não bloquear o orifício de aspiração de gás ou o orifício para aspiração de ar de emergência, interferindo desse modo na ventilação do paciente
- Não ter um meio de ventilação alternativo como o auto inflável, o ressuscitador manual (como especificado na ABNT NBR ISO 10651-4) com máscara pode resultar na morte do paciente, se o ventilador falhar.
- Acessórios adicionais ou outros componentes ou subconjuntos do sistema respiratório do ventilador não previstos neste manual podem alterar o gradiente de pressão por todo o sistema respiratório do ventilador e tais mudanças no sistema respiratório do ventilador podem afetar adversamente o desempenho do ventilador.
- Posicione a mangueira de fornecimento de O₂ com cuidado, evitando uma exposição no ambiente tal que a mangueira possa ser danificada.
- Os valores indicados no VP-15S são medidos na porta de conexão do paciente (extremidade do circuito do paciente).
- Partes ou acessórios incompatíveis com o VP-15S podem resultar em desempenho reduzido.
- Para reduzir o risco de incêndio, use somente extensões aprovados para finalidades médicas e para uso com oxigênio entre a fonte de oxigênio e o ventilador.
- Não opere o ventilador sob luz solar direta, perto de fontes de calor, calor radiadores ou holofotes, ao ar livre ou perto de instalações onde o líquido pode representar um risco.
- Não remover qualquer etiqueta do equipamento.

2.2. CONTRAINDICAÇÕES

O VP-15S não é compatível com ressonância magnética nuclear (RMN). Isso pode afetar o desempenho do ventilador e comprometer a segurança do paciente.

O VP-15S não deve ser usado em uma câmara hiperbárica, pois causa um mau funcionamento grave.

O VP-15S não deve ser usado com óxido nítrico, hélio ou misturas de gases que contêm hélio, pois causa uma falha na operação do ventilador e põe em risco a segurança do paciente.

Contraindicações adicionais estão descritas ao longo do manual em Advertências, avisos e nota.

2.3. REQUISITOS AMBIENTAIS

O ambiente operacional do ventilador pulmonar deve atender aos requisitos especificados neste manual. O ventilador deve ser usado em um ambiente que possa razoavelmente evitar vibrações, poeira, gases corrosivos ou explosivos, temperatura e umidade extremas. Deixe espaço suficiente ao redor para facilitar a operação e a manutenção.



Nota:

- Sob temperaturas muito altas ou muito baixas, o equipamento pode funcionar inadequadamente por possuir componentes eletrônicos, e principalmente pela possível condensação do ar no circuito de traqueias do equipamento. A temperatura limite deve ser atendida.
- Coloque o ventilador em local de fácil observação e operação.
- Coloque o manual do usuário próximo ao ventilador para facilitar o uso.
- Certifique-se de que o ambiente operacional do equipamento atenda aos requisitos específicos. Caso contrário, consequências inesperadas, como danos ao equipamento, podem ocorrer.
- O campo eletromagnético afetará o desempenho deste instrumento, portanto, o uso de outro equipamento próximo a este deve atender aos requisitos de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) correspondentes. Por exemplo: telefone celular, raio-X ou equipamento de ressonância magnética podem ser fontes de interferência, visto que transmitem radiação eletromagnética de alta intensidade.
- Antes de o ventilador ser ligado, confirme se a rede de alimentação usada atende aos requisitos de tensão e frequência indicados na etiqueta da placa de identificação ou no manual de instruções.
- Use apenas o dispositivo médico em ambientes suficientemente ventilados. Defeitos no dispositivo médico podem aumentar a concentração de O₂ no ar ambiente, devido ao enriquecimento de oxigênio no ar ambiente, o dispositivo médico pode inflamar.
- O ventilador não é destinado a uso em ambientes ricos em oxigênio.

- Utilizar do ventilador em um ambiente livre para movimentação, sem equipamentos ou objetos próximos que possam interromper o movimento, causar quedas do equipamento. Atenção ao risco de estrangulamento de gases por móveis, camas e outros equipamentos.
- O equipamento não deve ser utilizado para transporte de pacientes (intra ou extra hospitalar). Somente transporte o equipamento estando desligado e sem paciente conectado ao ventilador.
- Durante o transporte do ventilador dentro do hospital, não o coloque sobre a cama. Assegure-se de que o equipamento esteja devidamente fixado para evitar quedas ou tombamentos.
- O VP-15S não é adequado para uso em um ambiente enriquecido com oxigênio, pois existe o risco de explosão ou incêndio.
- O equipamento em uso deve estar no distanciamento seguro que possibilite identificar o alarme sonoro da equipe médica. Colocar o equipamento no local acessível e sem bloqueio na passagem ou visualização da tela.
- Atenção ao risco de derramar líquidos no equipamento: Nunca permita que qualquer líquido entre no equipamento; nunca derrame qualquer líquido sobre qualquer parte ou acessório do dispositivo; nunca mergulhe o equipamento em qualquer líquido.
- Não apoie objetos sobre o ventilador pulmonar, pedestal ou seus acessórios.

3. INTRODUÇÃO GERAL

3.1. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O VP-15S é um equipamento eletrônico e microprocessado composto por um bloco principal com tela colorida de alta resolução de 15.6" sensível ao toque (*touchscreen*), botão rotativo e botões de seleção para acesso rápido às principais funções realizadas pelo equipamento. No compartimento interno, o equipamento possui um bloco pneumático para regulação de pressão e blocos eletrônicos para controles e para exibição da interface. É capaz de realizar leituras de fluxos e pressões no circuito respiratório, leitura da concentração de oxigênio (O₂) e leitura de fluxo do paciente através de sensor distal.

Os principais recursos presentes no ventilador, são:

- Display de 15.6" colorido com apresentação numérica, gráfica e laços (loops);
- Loops de volume/pressão e Fluxo/volume;
- Barra de pressão inspiratória instantânea;
- Célula galvânica de O₂;
- Ajuste de Rampas dos ciclos controlados;
- Ajuste de % ciclagem a fluxo no modo espontâneo;
- Sistema de Backup (retorno) para modo controlado devido ao alarme de apneia;
- Botões de acesso rápido;
- Monitorização Contínua da Pressão do Balonete (Cuff);
- Nebulização sincronizada;
- Pausa Inspiratória;
- Pausa Expiratória;
- Incremento de 100% O₂;
- Luz auxiliar para iluminar o cesto do carrinho.



Advertência: Este equipamento deve ser operado somente por profissionais da área de saúde, com conhecimento em ventilação mecânica.

3.1.1. CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA

- Válvula Antiasfixia para proteção contra falhas do sistema, com abertura da válvula em 5 mbar (± 1 mbar);
- Válvula de Alívio de Segurança de 90~100hPa, atendendo à norma básica de ventiladores com intuito de evitar sobrepressão no circuito respiratório;
- Válvula de Sobrepressão Ativa com o objetivo de reduzir a pressão do circuito em caso de obstruções;
- Possibilidade de utilização do ventilador mesmo na falta de um dos gases (oxigênio ou ar comprimido);
- Sistema de alarme audiovisual gerenciado através da classificação de prioridade dos riscos de acordo com a gravidade dos danos. Responsável por indicar inícios de risco potenciais durante o processo ventilatório, além de comunicar condições de funcionalidade do equipamento;
- Controle do volume do sistema de alarmes e alertas sonoros;
- Sistema de bloqueio de tela automático que assegura o acionamento acidental de teclas e da tela.



Nota: Os valores de pressão nas unidades mbar, hPa e cmH₂O são considerados equivalentes. Todos os parâmetros de pressão em cmH₂O exibidos por este ventilador podem ser afetados pelo erro de conversão da unidade de medida. Consulte o subtópico 7.4 - Conversão de Unidades de Pressão para obter mais informações.

3.2. USO PRETENDIDO

O ventilador pulmonar VP-15S é destinado a oferecer suporte ventilatório invasivo, para tratamento de insuficiência respiratória em pacientes adultos e pediátricos.

Possui monitorização numérica e gráfica que auxilia no ajuste de parâmetros, reduzindo riscos de assincronias e lesões pulmonares induzidas pela ventilação mecânica.

O ventilador deve ser manuseado apenas por médicos, fisioterapeutas e enfermeiros devidamente treinados e qualificados.

É destinado a um ambiente hospitalar, especificamente em Unidades de Terapia Intensiva ou semi-intensiva, salas de recuperação pós-anestésicas (RPA) ou emergências, com instalações adequadas de gás oxigênio, ar comprimido medicinal e conexão à rede elétrica.

- **Modo de Operação:** Contínuo;
- **Grau de Proteção IP:** IP21 (proteção contra objetos sólidos com diâmetro maior que 12 mm e proteção contra quedas verticais de gotas de água);
- **Parte aplicada:** Tipo BF, protegido contra desfibrilação;
- **Tempo de Vida Útil:** 10 anos.



Aviso:

- Este equipamento deve ser operado somente por profissionais da área de saúde, com conhecimento em ventilação mecânica.
- Esse equipamento deve ser manuseado apenas por equipe capacitada e devidamente treinada com conhecimentos da alteração fisiológica.
- Todo ajuste de parâmetros ventilatórios deve ser feito somente por profissionais da saúde capacitados e que tenham experiência em ventilação mecânica.
- Utilizar somente acessórios recomendados neste manual. Antes de iniciar a ventilação no paciente, verifique a integridade destes acessórios para prevenir qualquer efeito adverso causado por mau uso dos acessórios.
- Este equipamento não deve ser usado para transporte de pacientes (intra ou extra hospitalar).

3.2.1. POSIÇÃO DO USUÁRIO

Para garantir o uso eficiente do ventilador pulmonar, o operador deve se posicionar de frente para o equipamento, em uma posição que permita fácil visualização da tela e acesso aos controles, conforme detalhado na seção “Descrição física”. Se necessário, o display pode ser ajustado para facilitar a visualização.

É fundamental que o operador esteja posicionado corretamente para interpretar os sinais de alarme sonoros e visuais. Isso é possível estando em frente ao equipamento, em um ângulo de até 45° e a uma distância máxima de 1,5 metros, em um ambiente bem iluminado e assumindo que o operador tenha acuidade visual e auditiva normais. A interpretação de sinais de alarme visual é possível considerando o operador posicionado em frente ao ventilador e até a 4 metros de distância dele.

3.3. SÍMBOLOS

Símbolo	Nota do símbolo
	Consulte o Manual de Operação
	Atenção! Siga as instruções contidas ao lado deste símbolo, ou leia este manual, para garantir a operação correta do equipamento
IP21	Proteção contra gotas d'água em conformidade com a IEC 60529
	Representante da comunidade europeia
	Descarte do equipamento e acessórios acordo com os requisitos do seu país
	Parte aplicada tipo BF, protegido contra desfibrilação
	Led indicador de estado de alimentação externa
	Led indicador de estado de funcionamento da bateria
	Número de série
	Data de fabricação
	Fabricante
	Fusível
	Interface USB
	Conexão de rede
	Porta de vídeo
	Identificação de alimentação auxiliar
	Identificação de uma entrada, por exemplo, entrada de gases.
	Identificação de uma saída, por exemplo, saída de gases.
	Modo de espera (Standby)
	Identificação de reinicialização / pausa de alarme

	Pausa inspiratória
	Pausa expiratória
	Incremento de oxigênio
	Menu de acesso rápido
	Ramo expiratório
	Ramo inspiratório
	Nebulização
	Manutenção preventiva necessária



Aviso: Os símbolos devem estar em conformidade com o Anexo D da norma NBR IEC 60601-1.

3.3.1. SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

	Este lado para cima
	Frágil
	Limite de empilhamento
	Mantenha seco
	Indica que há limite de temperatura para a embalagem e seu conteúdo
	Umidade relativa mínima e máxima
	Mantenha longe da luz do sol
	Limite de empilhamento em quilos
	Usar até a data indicada



Aviso: Ler as instruções na embalagem antes de utilizar o equipamento.

3.4. ABREVIações

Abreviações	Significado
AC	Corrente Alternada
AR	Ar Comprimido
CA	Corrente Alternada
CC	Corrente Contínua
cm	Centímetro
Conc. O ₂	Concentração de Oxigênio
Config.	Configuração
DEMO	Demonstração

Abreviações	Significado
mm	Milímetro
Nº	Número
O ₂	Oxigênio
Paux	pressão auxiliar
PC	Pressão Controle
Pcuff	Pressão de Cuff
PEEP	Pressão Positiva no Final da Expiração
P inst	pressão inspiratória instantânea

Espon	Espontânea	PMédia	Pressão Média
Exp	expiratória	Ppico	Pressão de Pico
F pico	Fluxo de Pico	Pplat	Pressão de platô
F Ins	Fluxo inspiratório	PS	Pressão de Suporte
FAN	sistema de ventilação interno	Psi	Pound Force per Square Inch
FiO2	Fração Inspiratória de Oxigênio	resp.	respiratório
FR	Frequência Respiratória	rpm	Respiração por Minuto
HEPA	High Efficiency Particulate Air	s	Segundo
Hg	Mercurio	Sens.	Sensibilidade
HME	Heat and Moisture Exchanger	Sinc.	Sincronização
HMEF	Heat and Moisture Exchanger Filter	SpO2	Saturação de Oxigênio
I:E	Inspiração : Expiração	T ins	Tempo de Inspiratório
ID	Identidade	T pausa	Tempo de pausa
Insp	inspiratória	VC	Volume Corrente
Janela de sinc	Janela de Sincronização	VCe	Volume Corrente Expirado
Kg	Quilograma	VCi	Volume Corrente Inspirado
kgf	quilograma-força	VEI	Volume pulmonar na inspiração final
kPa	Kilo Pascal	VM	Volume Minuto
L	Litro	VMe	Volume Minuto Expirado
mbar	milibar	Vol	Volume
min	Minuto	ZEEP	Pressão Expiratória Final Zero
mL	Mililitro		

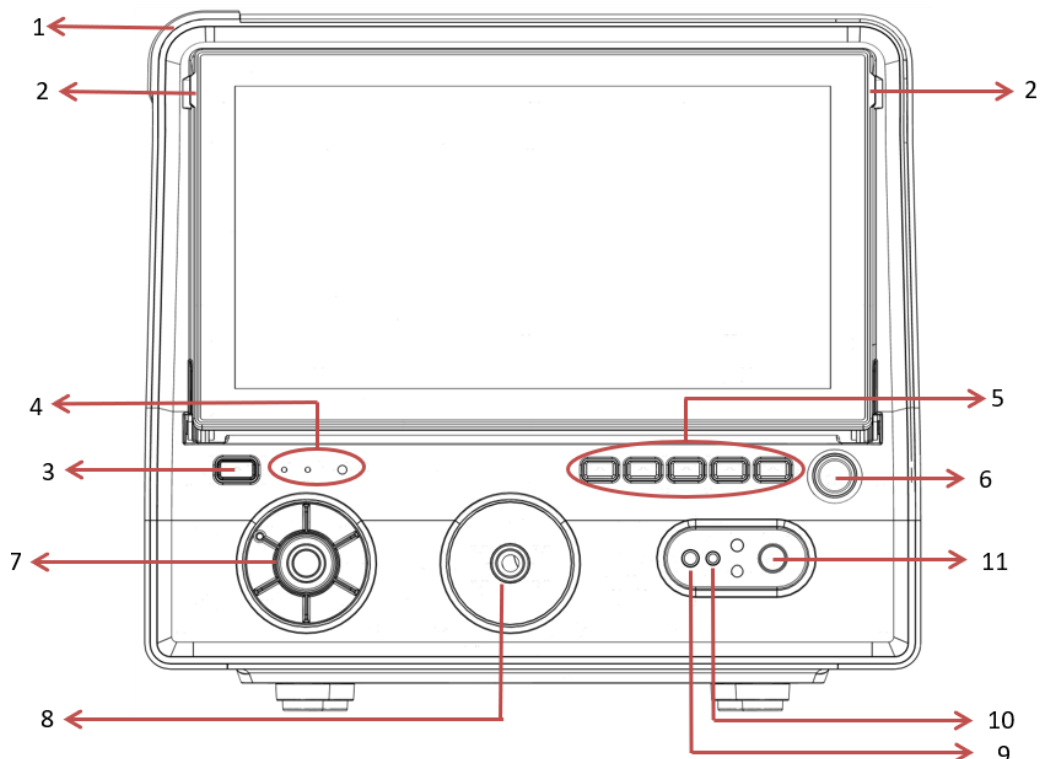


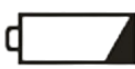
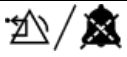
Nota: Toda vez que for mencionado a palavra “ventilador” ou “equipamento” neste manual, está se referindo ao Ventilador Pulmonar modelo VP-15S.

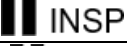
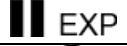
4. IDENTIFICAÇÃO FÍSICA

4.1.1. VISÃO FRONTAL

As características básicas da visão frontal do ventilador incluem:

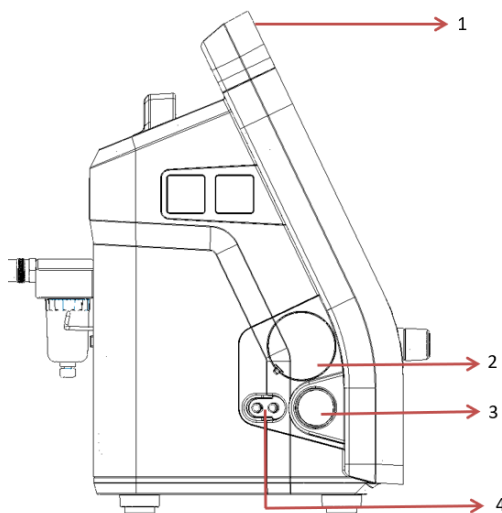


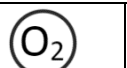
1	Indicador de alarme		
2	Abas de suporte para articular o display		
3		Tecla de Modo Espera (Standby)	
4		Led indicador de alimentação	Led ligado: o ventilador está conectado à fonte de alimentação (CA ou CC)
			Led apagado: o ventilador não está conectado à fonte de alimentação (CA ou CC)
		Led indicador de bateria	Led constante: o ventilador está equipado com uma bateria e está sendo alimentado pela fonte (CA ou CC)
			Led apagado: a bateria está totalmente carregada, não está instalada ou não está funcionando corretamente
			Led piscando: a bateria está sendo usada para fornecer energia ao ventilador
	Sensor de luminosidade ambiente		
5		Tecla de silêncio alarmes	

		Tecla de pausa inspiratória
		Tecla de pausa expiratória
		Tecla de incremento de 100% de O2
		Tecla de menu de acesso rápido
6	Botão rotativo e de seleção	
7		Ramo expiratório
8		Ramo inspiratório
9		Saída auxiliar para nebulização
10	Paux	Conector para pressão auxiliar (monitorização de pressão de cuff)
11	Suporte auxiliar para bloqueio de circuito ventilatório	

4.1.2. VISÃO LATERAL DIREITA

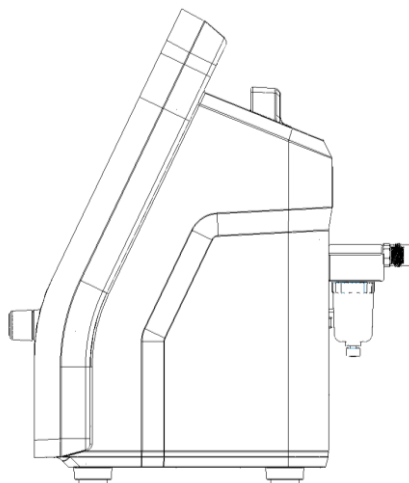
As interfaces presentes no painel direito do ventilador, serão demonstradas a seguir:



1	Leds de alarme	
2		Suporte da célula galvânica de O2
3	SENSOR	Conectores do sensor de fluxo distal
4	Sensor de fluxo distal	

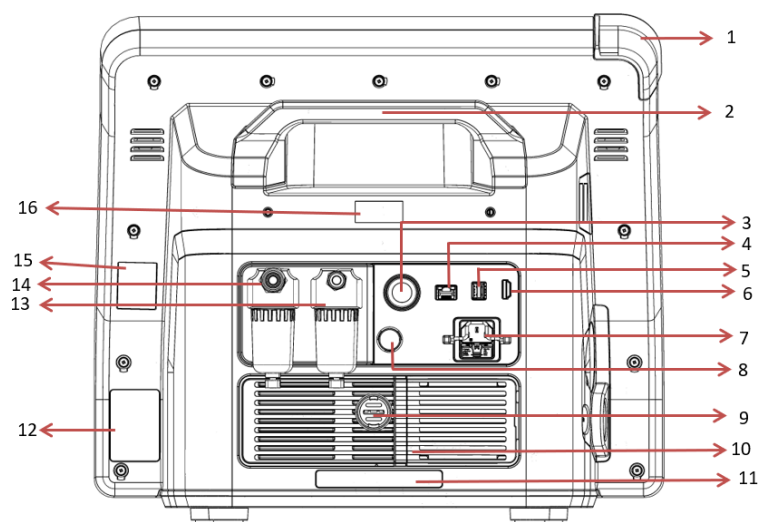
4.1.3. VISÃO LATERAL ESQUERDA

A lateral esquerda do ventilador pulmonar é demonstrada a seguir:



4.1.4. VISÃO TRASEIRA

As seguintes interfaces estão presentes no painel traseiro do ventilador, conforme demonstrado a seguir:



1	Leds de alarme	
2	Alça para transporte	
3		Botão Power com proteção contra acionamento acidental
4		Conector de rede RJ45, que possibilita comunicação por protocolo HL7
5		Conectores USB (2 portas)
6		Porta padrão HDMI
7	Conector de cabo alimentação com trava de segurança	
8		Conector de alimentação auxiliar

9	Entrada de ar de emergência	
10	Saída de exaustão de gases	
11	Etiqueta de atenção (gases)	
12	Etiqueta de número de série e fabricação	
13	AR/AIR 	Entrada de gás (ar comprimido medicinal)
14	O ₂ 	Entrada de gás (O2)
15	Etiqueta de QRCode para acesso ao manual do usuário	
16	Etiqueta OCP	

**Aviso:**

- Todas as simulações e equipamentos digitais conectados a este ventilador devem ser produtos certificados pelas Normas IEC aplicáveis. Além disso, todas as configurações devem estar de acordo com a edição válida da Norma IEC 60601-1. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com a ProLife.
- Quando os acessórios estiverem conectados ou compartilhados simultaneamente a vários equipamentos, a corrente de fuga total não poderá exceder a tolerância permitida.
- Toda manutenção deve ser realizada somente por pessoal técnico especializado, visto o risco de causar dano para o ventilador pulmonar. Preste atenção à posição (polaridades dos conectores) da conexão cabos ao fechar a caixa traseira.
- As portas USB devem ser usadas apenas por pessoal autorizado para realizar a atualização de software quando necessário, é extremamente proibido utilizar as portas USB para conectar dispositivo não autorizado pela ProLife.
- A porta HDMI deve ser usada para saída de vídeo, é extremamente proibido utilizar a porta HDMI para conectar dispositivo não autorizado pela ProLife.
- Nenhum dispositivo ou equipamento diferente do que é especificado neste manual deve ser acoplado ou conectado ao ventilador pulmonar.
- O equipamento somente deve ser transportado (intra ou extra hospitalar) quando estiver desligado e sem paciente sendo ventilado.

5. INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO



Advertência:

- O equipamento deve ser instalado somente por profissionais treinados e autorizados pela ProLife.
- Não abra o gabinete deste equipamento de forma a evitar possível risco de choque elétrico. A manutenção e a atualização deste ventilador devem ser conduzidas apenas por profissionais treinados e autorizados pela ProLife.
- Os direitos autorais do software do equipamento são de nossa propriedade exclusiva. Nenhuma organização ou indivíduo devem recorrer a adaptações, cópias ou trocas, sem a devida permissão da ProLife.
- Todas as simulações e equipamentos digitais conectados a este ventilador pulmonar devem ser produtos certificados pelas Normas IEC aplicáveis (por exemplo, Norma de Equipamento de Processamento de Dados IEC 60950 e Norma de Equipamento Médico IEC 60601-1). Além disso, todas as configurações devem estar de acordo com a edição válida da Norma IEC 60601-1.
- Sempre antes de iniciar o processo de suporte ventilatório ao paciente, deve-se se certificar de que o equipamento não possui nenhum defeito mecânico e que os cabos e acessórios externos estão corretamente conectados.
- Primeiramente verifique a integridade da embalagem do ventilador, caso a mesma se encontre danificada, não abra e entre em contato imediato com a transportadora responsável.



Aviso: Para garantir o funcionamento correto do ventilador, antes de utilizá-lo e instalá-lo, leia as informações deste capítulo, as informações de segurança e os capítulos de segurança do paciente.

5.1. DESEMBALANDO O PRODUTO

Retire cuidadosamente o ventilador pulmonar e os seus acessórios da embalagem e verifique cada um dos pontos seguintes. Em caso de algum problema ou inconsistências, entre em contato com a ProLife imediatamente.

1. Verifique se todos os acessórios foram fornecidos de acordo com a Lista de Acessórios.
2. Verifique se há algum sinal de danos.
3. Verifique se há qualquer fiação ou conectores expostos.
4. Conecte os acessórios e realize o teste funcional dos mesmos.
5. Armazene a caixa de acessórios adequadamente para uso futuro.



Aviso:

- Os circuitos ventilatórios não são fornecidos esterilizados, portanto, devem ser esterilizados antes do uso.
- O descarte dos materiais de embalagem deve estar em conformidade com as leis e regulamentos locais ou com as regras e regulamentos de eliminação de resíduos do hospital. Os materiais de embalagem devem ser mantidos longe do alcance de crianças.
- O equipamento pode ter sido contaminado durante o armazenamento e o transporte de terceiros. Verifique se os pacotes estão intactos antes do uso, especialmente os pacotes de acessórios de uso único. Em caso de qualquer dano, não o aplique aos pacientes.
- Todos os acessórios devem estar em perfeito estado de conservação e condição para serem usados com o ventilador pulmonar.

Se, por qualquer motivo, o ventilador pulmonar não for usado, nós sugerimos deixá-lo em sua embalagem original e armazená-lo em um local seco e seguro. Se o ventilador pulmonar não for utilizado por no mínimo 6 meses, a ProLife recomenda desconectar a bateria ou recarregar a cada 3/6 meses, dependendo da temperatura de armazenamento.

5.1.1. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Para o funcionamento adequado do ventilador, é necessário compreensão dos seus acessórios e correta instalação no ventilador. Os acessórios básicos deste ventilador são:



Aviso:

- Use apenas os acessórios especificados neste manual. O uso de outros acessórios pode resultar em valores medidos incorretamente ou mau funcionamento do ventilador pulmonar.
- Acessórios descartáveis são de uso único e não podem ser reutilizados. A reutilização pode degradar o desempenho ou causar infecção cruzada ao paciente seguinte.
- Verifique se os acessórios e suas embalagens estão íntegros. Não os utilize se for detectado qualquer sinal de dano.
- O descarte dos acessórios deve seguir as regulamentações de controle de resíduos.
- Atenção ao tempo de vida, estipulado por cada fabricante, de cada acessório.
- Os acessórios não são fornecidos estéreis, antes de cada utilização verificar se os circuitos respiratórios, filtros e drenos estão devidamente esterilizados.
- Risco devido a acessórios defeituosos. Mesmo acessórios reutilizáveis têm uma vida útil limitada, por exemplo, resíduos desinfetantes podem corroer o material durante a autoclavagem. Se houver sinais externos de desgaste, realizar a troca de acessórios afetados.

Item	Código	Fabricante	Descrição
Ventilador Pulmonar VP-15S		Prolife	Ventilador Pulmonar Adulto e Pediátrico.
Braço articulado	PLFACOTR0091A	Coriton	Braço articulado com suporte para circuito respiratório - reutilizável
Circuito respiratório adulto Reusável, completo	PLFACBSP0053A	RWR	Kit Circuito respiratório adulto reusável - 2 traqueias de 1,2m de comprimento e 22mm de diâmetro interno, conector Y, todas as partes autoclaváveis a 134 graus centígrados

Célula galvânica de O ₂	PLFACOTR0095A	Maxtec	Célula galvânica de medida de gás oxigênio
Mangueira de gás para oxigênio	PLFACBSP0057A	RWR	Mangueira de gás para oxigênio (3 metros) na cor verde, reutilizável
Mangueira de gás para ar comprimido	PLFACBSP0056A	RWR	Mangueira de gás para ar comprimido (3 metros) na cor amarela, reutilizável

5.1.2. PEÇAS E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Item	Código	Fabricante	Descrição
Bateria de íon de lítio 14,8V 6400mAh	PLFACBTR0023A	Strema	Bateria interna de íon de lítio 14,8V 6400mAh
Kit de nebulização	PLFACBSP0058A	MedFlex	Conjunto de frascos portáteis para pulverização microscópica (nebulização).
Pedestal móvel com trava nos rodízios	PLFACOTR0096A	ProLife	Pedestal móvel com trava nos rodízios, cesto e suporte para braço articulado - reutilizável
Circuito respiratório Pediátrico Reusável, completo	PLFACBSP0054A	RWR	Kit Circuito respiratório pediátrico reusável - 2 traqueias de 1,2m de comprimento e 12mm de diâmetro interno, conector Y, Conector L e reto, todas as partes autoclaváveis a 134 graus centígrados
Circuito respiratório pediátrico 1200mm	PLFACBSP0043A	RWR	Traqueia de silicone pediátrico de 12 mm de diâmetro e 1200 mm de comprimento
Circuito respiratório adulto 1200mm	PLFACBSP0043A	RWR	Traqueia de silicone adulto de 22 mm de diâmetro e 1200 mm de comprimento
Circuito respiratório adulto 600mm	PLFACBSP0059A	RWR	Traqueia de silicone adulto de 22 mm de diâmetro e 600 mm de comprimento
Coletor para circuito respiratório	PLFACBSP0055A	RWR	Coletor para conexão do circuito respiratório em polisulfona
Balão reservatório 0,5 Litros	PLFACBSP0047A	RWR	Balão reservatório reutilizável em silicone com 0,5 Litros

Balão reservatório 1L	PLFACBSP0045A	RWR	Balão reservatório reutilizável em silicone com 1 Litro
Filtro HEPA - adulto	PLFACOTR0092A	GVS	Filtro de barreira bactericida e viral (HEPA) – Adulto. Uso único
Filtro HMEF - adulto	PLFACOTR0093A	GVS	Filtro trocador de calor e umidade (HMEF) – Adulto. Uso único
Filtro HMEF - pediátrico	PLFACOTR0094A	GVS	Filtro trocador de calor e umidade (HMEF) – Pediátrico. Uso único
Kit Sensor de fluxo expiratório	PLFACBSP0060A	ProLife	Peça em formato L, Sensor de fluxo expiratório e conexão do sensor de fluxo para o painel.

5.2. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

5.2.1. CONEXÃO À REDE ELÉTRICA

Confirme se a tensão de alimentação de corrente alternada (CA) atende às seguintes especificações: 90-240V e 50 / 60Hz.

Use o cabo de alimentação fornecido junto ao equipamento e conecte uma extremidade no conector de alimentação do ventilador e a outra extremidade no conector da rede de alimentação. Use a trava para prender adequadamente o cabo de alimentação ao ventilador pulmonar.



Advertência:

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
- Não posicionar o VP-15S de forma que não tenha ou dificulte o acesso ao plugue de rede
- Ligue o cabo de alimentação a uma saída dedicada da rede do hospital. Se uma bateria for fornecida, deve-se carregá-la após o transporte ou o armazenamento do instrumento. Se ligar o ventilador sem conectar a fonte de alimentação CA, este provavelmente não funcionará devido à energia insuficiente da bateria. A bateria será carregada enquanto a energia CA estiver conectada.
- O equipamento não permite conexão de energia externa fora do especificado para entrada de fonte de alimentação auxiliar.

- A substituição do conector de três conectores por um conector de dois conectores é estritamente proibida. O equipamento deve ser aterrado adequadamente.

**Aviso:**

- Desligue o cabo de alimentação de rede da tomada para isolar o ventilador da alimentação de rede.
- Para isolar eletricamente os circuitos do ventilador de todos os polos da rede de alimentação simultaneamente, desconecte a tomada da rede elétrica.

5.2.2. BATERIA INTERNA

Este ventilador possui uma bateria recarregável interna. Quando a energia é suspensa repentinamente, o sistema será alimentado automaticamente pela bateria.

Para mais informações e detalhes específicos, consulte o conteúdo do Tópico 10 – Bateria.

5.2.3. LIGANDO O EQUIPAMENTO

Pressione o botão de alimentação na parte posterior do equipamento. O ventilador entrará no modo de autoteste. A luz de indicação amarela acenderá e o logo da ProLife será exibido. As luzes de indicação vermelha e ciano se acenderão por um segundo simultaneamente e então a luz ciano permanecerá acesa por mais um segundo, seguida pela luz amarela, que também acenderá por um segundo. Quando ouvir um “bip”, o ventilador pulmonar entrará na interface principal. Após entrar nesta interface, o dispositivo poderá ser usado. Entretanto, antes de iniciar o processo de suporte ventilatório ao paciente, certifique que o equipamento não possui nenhum defeito mecânico e se os cabos e acessórios externos estão corretamente conectados. Realize as etapas descritas no subtópico 5.4 - Verificação Inicial.

**Advertência:**

- Se alguma evidência de falha ou qualquer mensagem de erro for encontrada, não use o equipamento. Entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife ou um Engenheiro Clínico em seu hospital.

- Em casos de sensores específicos para um perfil de paciente, a utilização de forma inadequada ocasionará na leitura e compensação inadequada.

**Nota:**

- O sistema emite um alarme quando um erro crítico é detectado no autoteste.
- Verifique todas as funções do equipamento para garantir que o ventilador possa funcionar normalmente.
- A bateria deve ser carregada após cada uso para garantir que haja energia suficiente na mesma.
- Após o desligamento, a fim de estender sua vida útil, espere pelo menos 1 minuto antes de reiniciar o equipamento.
- Como prevenção de riscos, durante a inicialização do equipamento, o sistema de ventilação interno (FAN) é acionado em rotação máxima para poder exaurir o oxigênio interno no ventilador pulmonar. Após alguns segundos, o FAN reduz a velocidade de rotação e permanece continuamente exaurindo gases internos.

5.2.4. DESLIGANDO O EQUIPAMENTO

Siga os seguintes passos para desligar o ventilador pulmonar:

1. Assegure-se de que o processo de ventilação tenha sido concluído;
2. Coloque o ventilador em Modo de Espera “Standby”;
3. Desconecte todos os acessórios dos pacientes;
4. Pressione e segure o botão “Liga/Desliga”  localizado na parte traseira por aproximadamente 3 segundos e então o ventilador irá desligar.

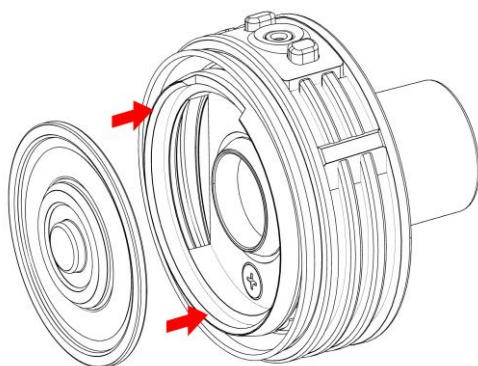
**Advertência:**

- O equipamento não deve ser desligado enquanto estiver em modo ventilação. Deve-se primeiro iniciar o modo standby e em seguida desligar o ventilador.
- Em caso de falha do ventilador que o impeça a iniciar o modo standby, entre em contato com o departamento de Suporte ao cliente da ProLife.
- Posicione o ventilador adequadamente, evitando que a parte traseira possa ficar em contato com outras superfícies ou com as saídas obstruídas.

5.3. INSTRUÇÃO DE MONTAGEM

5.3.1. MONTAGEM DA VÁLVULA EXALATÓRIA

Ainda com o ventilador desligado, deve-se fixar o diafragma (membrana de silicone) na conexão da válvula de exalação localizada no painel lateral do equipamento. Certifique-se de que o diafragma está bem-posicionado para evitar desconexão.

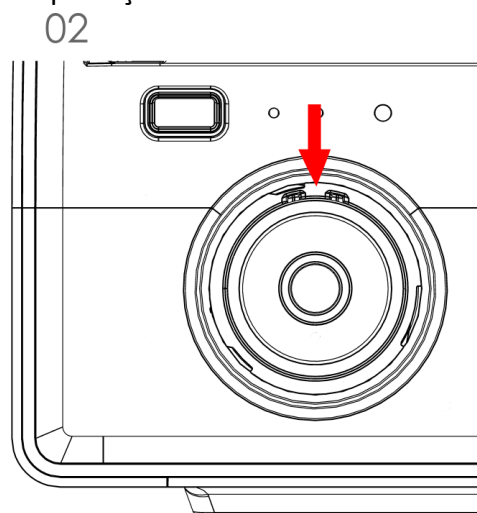
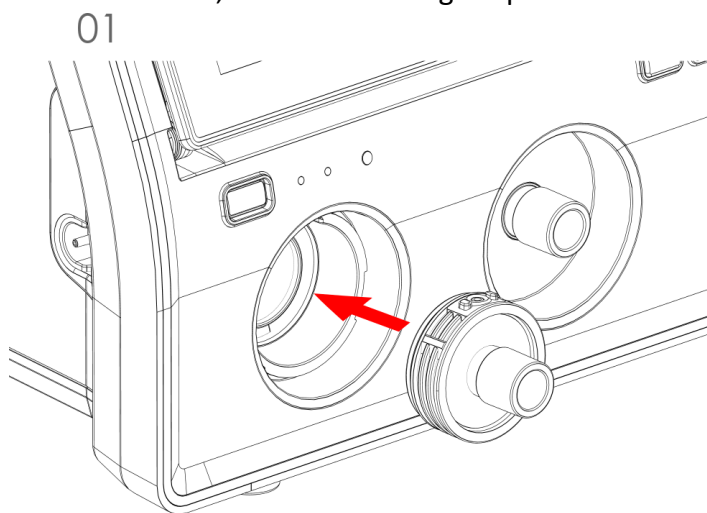


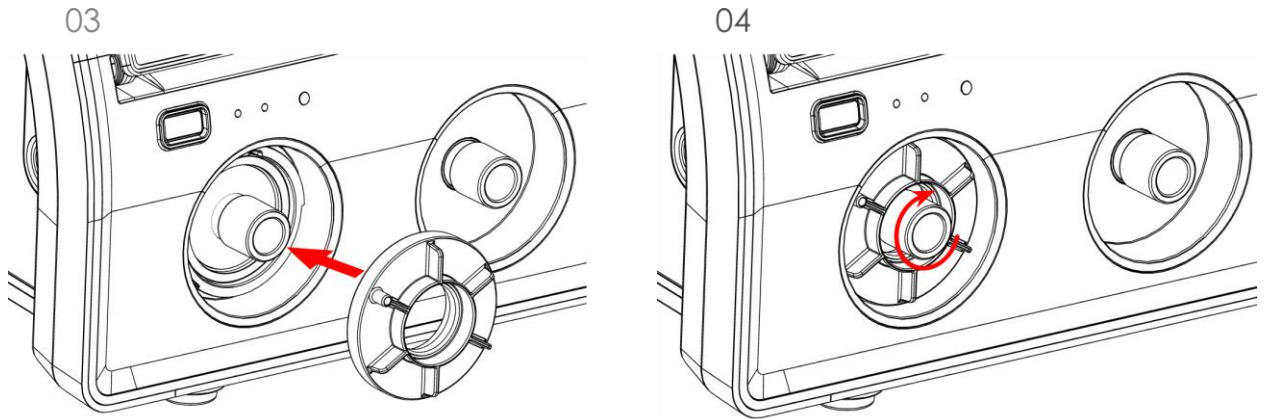
Lado do Equipamento



Lado do Paciente

Em seguida, deve-se acoplar a válvula e girar delicadamente para a direita até ouvir o clique da trava. Para desconectar, será necessário girar para a direita a trava de proteção da válvula exalatória.



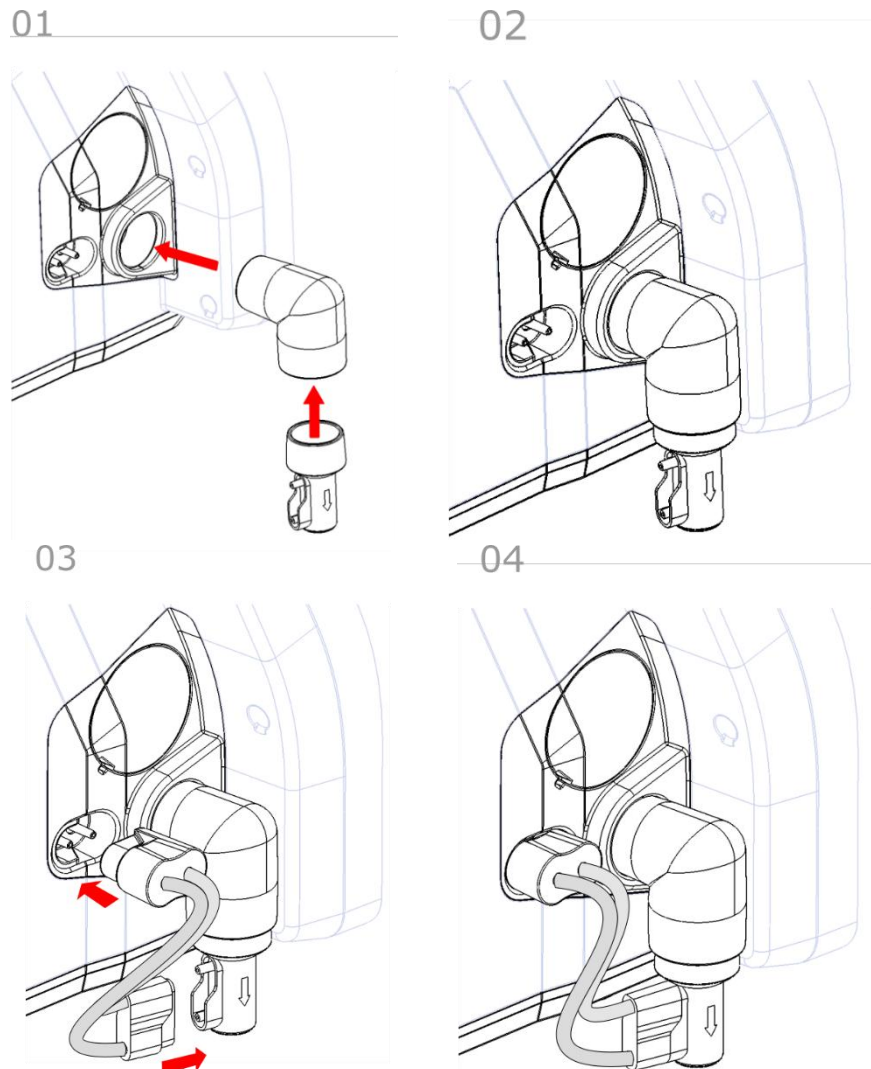


Advertência:

- Realizar a limpeza da válvula exalatória através da autoclave antes da utilização do ventilador conforme descrito no Tópico 11 - Limpeza.
- Não realizar a troca da válvula exalatória enquanto o ventilador estiver em uso. Para realizar a troca é necessário garantir uma ventilação manual ou troca do equipamento.
- Em caso de comprometimento da entrega de oxigenação ao paciente- redução da saturação, realizar inspeção na válvula exalatória a fim de descartar risco de condensação/fluidos.
- Verifique se a válvula expiratória está montada corretamente e encaixada com firmeza.
- Em caso de alarme de pressão alta acionado verifique a válvula expiratória. Reposicione o diafragma da válvula expiratória, reinicie o equipamento e refaça o autoteste.

5.3.2. MONTAGEM DO SENSOR FLUXO DISTAL

Para realizar a instalação do sensor de fluxo, deve-se encaixar a “peça em formato L” no painel. Em seguida, conectar o “sensor de fluxo” nesta peça. Por último, conectar a “conexão do sensor de fluxo” no sensor de fluxo e na lateral do equipamento. Conforme esquematizado nas imagens a seguir.

**Advertência:**

- A seta no sensor de fluxo indica o fluxo do ar e deve ser posicionado corretamente, conforme as imagens anteriores.
- Como forma de evitar contaminação cruzada entre os pacientes, recomenda-se a utilização de filtros HME com filtro e HMEF entre a peça "Y" e paciente conforme a categoria do paciente, visto que pode haver aumento na resistência do circuito respiratório.
- Em caso de utilização de sistema de umidificação aquoso ou filtro HME sem barreira microbiológica, recomenda-se a utilização do filtro HEPA na entrada do fluxo exalatório do paciente.
- Certifique-se que as conexões de pressão do sensor de fluxo, estejam conectados no paciente e voltados para cima, como demonstrado na imagem, para uma correta monitorização numérica e gráfica.

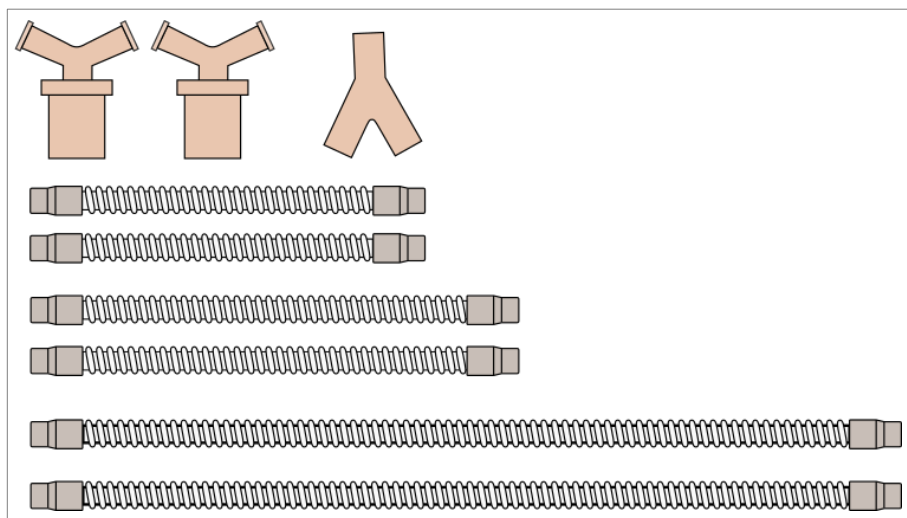
- Optar por filtro descartável - realizando a troca a cada paciente ou tempo de uso de filtro barreira bactéria e viral (HMEF, HME ou HEPA).
- Sem um sensor de fluxo expiratório, funções de ventilação são restritos. Um sensor desconectado ou mau encaixado pode levar a desvios nos volumes minuto e corrente, no PEEP e pressão inspiratória, ou causar auto desencadeante.
- Substitua o sensor de fluxo expiratório gasto imediatamente, calibrar o sensor de fluxo e ligar o monitoramento de fluxo função novamente.
- É recomendado que se evite colar fitas adesivas sobre as partes, acessórios e conexões do ventilador, podendo esta causar aderência de sujidades e impactar no desempenho da ventilação do equipamento.
- Garanta a limpeza apropriada dos sensores de fluxo, eliminando eventuais resíduos depositados em seus dutos de medição. A presença de tais resíduos pode afetar a precisão destes sensores.

**Aviso:**

- Realizar a verificação dos dispositivos eletrônicos do equipamento, sensores distais, durante a inicialização do sistema.
- O circuito respiratório deve ser usado individualmente, de acordo com cada categoria de paciente;
- Antes do primeiro uso, realize os procedimentos de limpeza dos componentes do circuito paciente conforme as informações descritas no capítulo "Limpeza";
- Conforme orientações da ANVISA: Deve-se utilizar circuitos respiratórios cuja resistência seja menor que 0,3mbar/(L.s-1).
- Para o adequado funcionamento deste equipamento, certifique-se de que o diafragma esteja intacto, limpo, sem indícios de rasgos ou furos.
- Realizar escolha do circuito de acordo com a categoria do paciente descrita e realizar novo teste de circuito após troca, se necessário.

5.3.3. MONTAGEM DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO

Para a montagem do circuito, utilize os tubos para conexão na peça “Y” e, se aplicável, nos coletores, conforme ilustrado nas figuras a seguir.

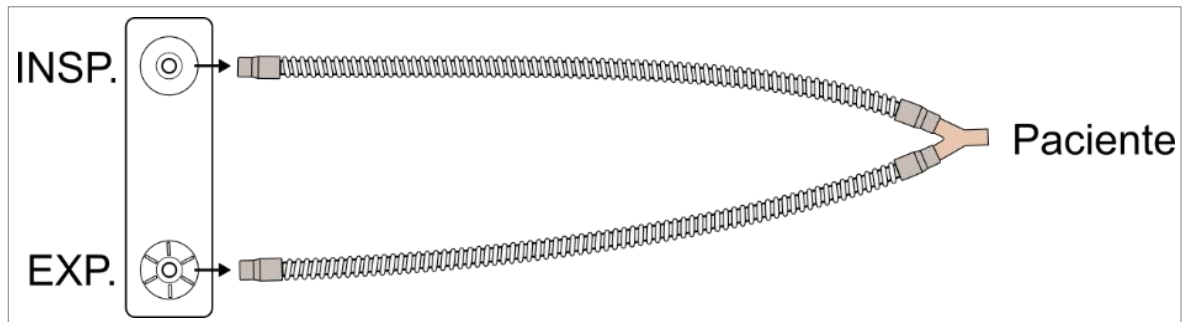
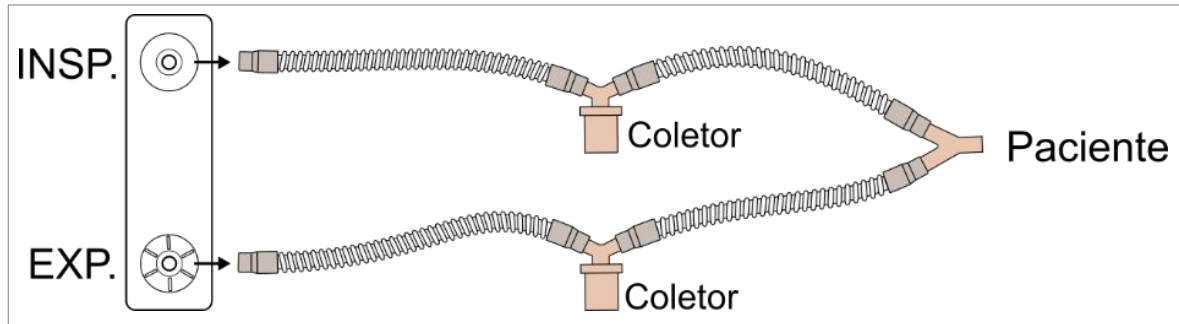


Aviso:

- Ao utilizar circuito ventilatório para paciente pediátrico, pode-se ter um adaptador para ajustar o tamanho do circuito ao ventilador.
- Os circuitos ventilatórios não são fornecidos esterilizados, portanto, devem ser esterilizados antes do uso.
- Não devem permanecer restos de material orgânico sobre as paredes das partes internas ou externas que formam o circuito do paciente. É importante uma correta limpeza dos circuitos e peças que vão ser esterilizados.
- Atenção ao identificar algum som sibilante intermitente no circuito, mangueira de entrada de gases ou balão reservatório. Esse som pode indicar um possível vazamento. Neste caso, realizar a substituição dos acessórios por novos em bom estado de conservação.

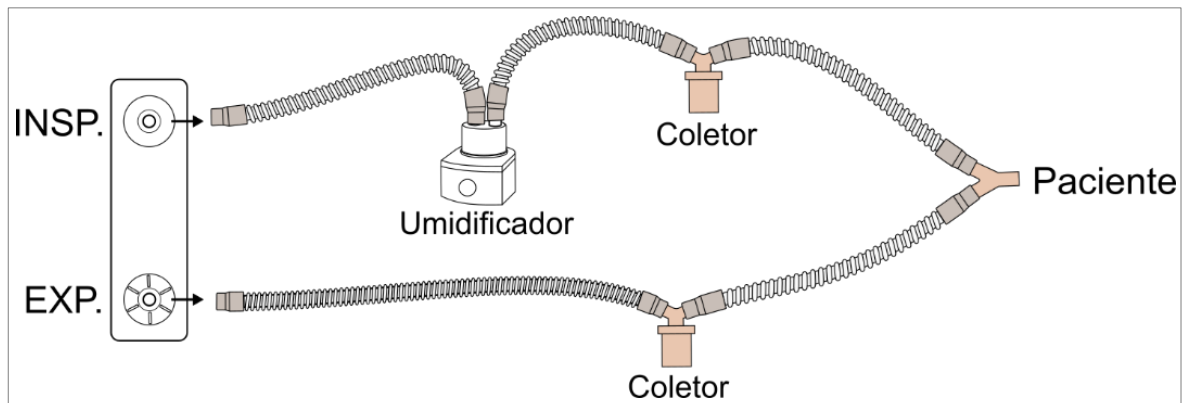
Posteriormente, conecte um ramo na válvula inspiratória (INSP, com símbolo ) e o outro ramo na válvula exalatória (EXP, com símbolo ), ambos localizados na parte frontal do ventilador pulmonar.

É recomendado o uso de filtros HEPA no ramo expiratório e inspiratório (nas indicações  e  do painel frontal do ventilador), um em cada ramo. Além disso, recomenda-se o uso de filtro HMEF na conexão do circuito no paciente, após a peça Y.

**Aviso:**

- É recomendado o uso de filtro HEPA no ramo exalatório.
- Os conectores e circuitos não são fornecidos esterilizados, portanto, devem ser esterilizados antes do uso.
- É recomendado a utilização do filtro HEPA no ramo inspiratório impedindo inalação de nuvem de poeira durante a liberação repentina de pressão devido a compensação de vazamento. A utilização do filtro neste mesmo ramo, posicionando a bolsa reserva no ramo inspiratório, auxilia no alívio da pressão na válvula de segurança durante realização de inspeção de vazamento.
- O profissional de saúde deve escolher o tipo de filtro mais adequado entre HME e HMEF para o paciente, a ser conectado após a peça Y. Sempre deve se atentar às especificações do filtro de acordo com a categoria do paciente.
- Nunca utilizar um filtro HMEF na saída do ramo inspiratório ou expiratório (painel frontal do ventilador). O filtro HMEF, por ser aquecido, retém calor e aumenta a resistência do circuito.
- Não realizar administração de medicamentos inalatórios sem o uso de um filtro de barreira no ramo exalatório. Fazer uso ou troca, quando necessário, de filtro HEPA no ramo exalatório e realizar inspeção para descartar a condensação no sensor expiratório.

Em caso de utilização de um umidificador aquecido, será necessário adicionar o uso de um ramo extra do circuito à saída inspiratória.



Advertência:

- Utilizar apenas filtro HME/HMEF ou HEPA registrados na ANVISA (utilizar de acordo com a categoria de paciente).
- Utilizar apenas umidificadores que estejam em conformidade com a ISO 80601-2-74:2017

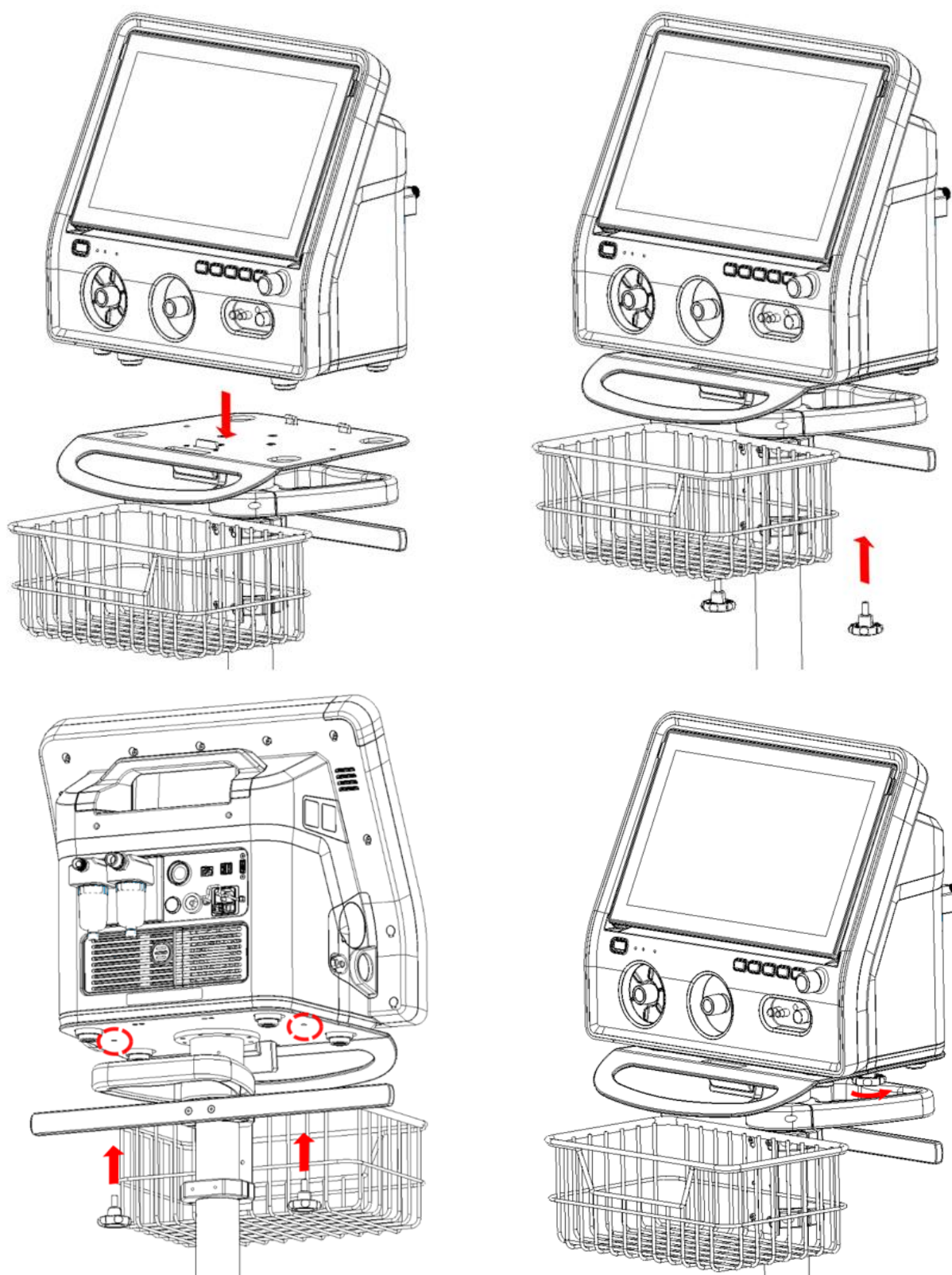


Aviso: em casos de falhas e/ou vazamento do circuito, verifique se o circuito respiratório está firmemente conectado e é adequado ao paciente, certifique todas as mangueiras, se nada está danificado ou obstruído.

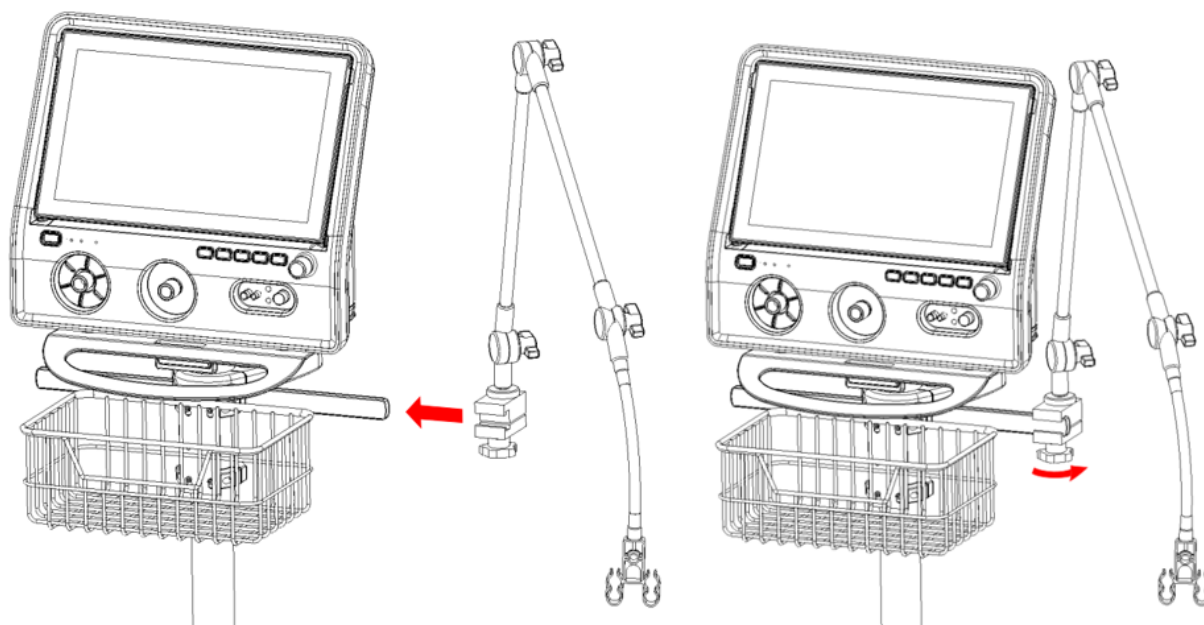
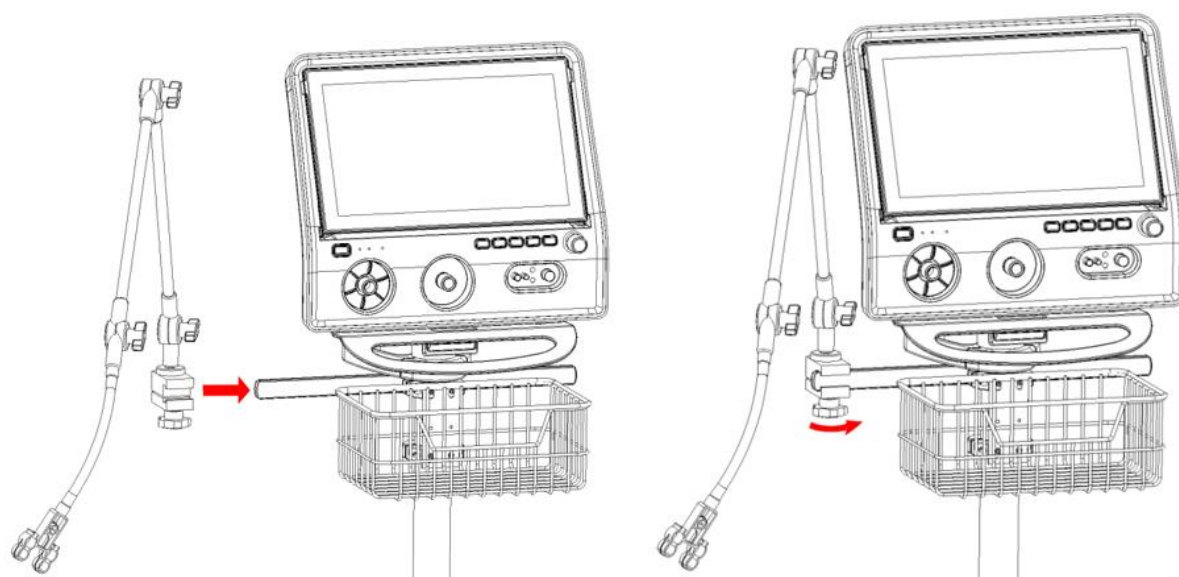
Montagem do carrinho para transporte intra-hospitalar:

5.3.4. MONTAGEM DO CARRINHO

1. Posicione o ventilador pulmonar sob a base do carrinho
2. Encaixe o ventilador com as travas da base, até ouvir o clique
3. Fixe o ventilador à base do carrinho utilizando as duas manoplas de fixação, conforme indicado na imagem



A instalação do braço articulado deve ser feita pelo acessório localizado na parte traseira do carrinho, podendo ser tanto do lado direito como do lado esquerdo do ventilador pulmonar. Prenda firmemente o braço ao acessório do carrinho, apertando bem a manopla.

Lado esquerdo:**Lado direito:**

Para ajustar o ângulo de curvatura do braço de suporte para cima ou para baixo, segure a haste de suporte na extremidade traseira da alça de travamento com uma mão, enquanto segura a haste de suporte na extremidade frontal da alça de travamento com a outra mão. Mova-o para cima ou para baixo para a posição desejada.

**Aviso:**

- Muita atenção na montagem do ventilador na base do suporte e do braço articulado. Siga atentamente todos os passos descritos para garantir que o equipamento estará bem fixado e sem risco de queda (podendo lesionar o paciente, operador e danificando o equipamento).
- Evite sobrepeso no cesto do carrinho para evitar tombamento.
- Não levante o carrinho pelo cesto ou pela alça. Risco de queda ou tombamento.
- O equipamento não deve ser utilizado para transporte de pacientes (intra ou extra hospitalar). Somente transporte o equipamento estando desligado e sem paciente conectado ao ventilador.

5.3.5. CONEXÃO DA REDE DE GASES

Conecte as mangueiras de ar comprimido e de oxigênio que acompanham o equipamento em suas respectivas entradas, localizadas no painel traseiro do ventilador conforme imagem.



Conecte a outra extremidade de cada uma das mangueiras nas saídas de suas respectivas fontes de gases.

**Advertência:**

- Certifique-se de que a pressão de entrada fornecida pelas fontes de gases seja mantida entre 280 kPa e 600 kPa durante todo o uso do equipamento.
- Utilize válvulas reguladoras de pressão externas caso necessário.

Se necessário, é possível utilizar o VP-15S com apenas um gás de alimentação. Neste caso, no entanto, não haverá possibilidade de ajuste de concentração de oxigênio (FiO2).

**Nota:**

- Se o equipamento estiver conectado apenas a uma fonte de ar comprimido, a ventilação poderá ser realizada somente a 21% de oxigênio.
- Se o equipamento estiver conectado apenas a uma fonte de oxigênio, a ventilação poderá ser realizada somente a 100% de oxigênio.

**Aviso:**

- Na entrada de gás do ventilador, existe um filtro coalescente capaz de reter partículas sólidas maiores que 0,3µm e aerossóis líquidos maiores que 0,75µm suspensos na mistura gasosa. Esses filtros devem ser inspecionados periodicamente. Sempre que necessário, drene a água condensada no copo coletor, para evitar que ela ingresse no equipamento, comprometendo seu funcionamento.
- Ao observar líquido acumulado no copo coletor, realize a drenagem abrindo o pino localizado no fundo do copo.
- Ao desligar o equipamento, desconecte-o da fonte de oxigênio, a fim de reduzir o risco de acúmulo deste gás em seu interior em caso de eventuais vazamentos.

5.4. VERIFICAÇÃO INICIAL

Antes de conectar o equipamento ao paciente, o operador deve realizar a verificação de todos os itens instalados e de suas funcionalidades. É um processo simples que garantirá um desempenho com maior segurança. Recomenda-se realizar uma verificação diária ou ainda realizar previamente a cada instalação do equipamento ao paciente e/ou na adição de novos acessórios, para realizar a compensação do fluxo pela leitura da resistência e complacência do circuito.

5.4.1. INSPEÇÃO VISUAL DO EQUIPAMENTO E DOS ACESSÓRIOS

Deve-se verificar o estado geral do equipamento e de seus acessórios, analisando aspectos de higiene, montagem e conexão do equipamento. Para realizar esta verificação, realize o seguinte procedimento:

1. Verificar se a fonte de energia e a rede de gases estão corretamente instalados e conectados;
2. Verificar os filtros de entrada de ar e oxigênio, e se os coletores estão sem acúmulo de líquidos;
3. Verificar a higienização dos acessórios e a montagem deles no equipamento;

4. Observar a correta instalação do diafragma e descartá-lo em caso de indícios de danos (rompimentos no material ou furos);
5. Verificar a correta montagem do sensor de fluxo e o encaixe com firmeza para a correta monitorização;
6. Descartar possibilidade de rompimentos ou furos no circuito respiratório;
7. Certificar se os circuitos e os coletores estão conectados com firmeza sem risco de desconexão.

5.4.2. VERIFICAÇÃO DO SISTEMA

Assim que o ventilador é ligado, uma janela é exibida para que se inicie a verificação do sistema. Esta verificação realiza testes e medições que garantem o correto funcionamento de todas as funções do ventilador pulmonar.

A verificação do sistema também pode ser realizada com o equipamento ligado, em modo standby. Após selecionar o tipo de paciente, inicie a verificação pelo botão [iniciar verificação do sistema].

Se o teste for bem-sucedido, ao lado do nome do teste é exibido “Aprovado”. Caso o teste não seja bem-sucedido, a mensagem “falhou” é exibida e o teste pode ser refeito.

São realizadas as seguintes verificações:

- **Testes internos:** checa a comunicação entre as placas de hardware, teste de áudio e outros testes de segurança.
- **Teste do barômetro:** verifica a pressão barométrica medida pelo barômetro interno.
- **Teste de fornecimento de gás:** verifica se a pressão de alimentação de gás (ar comprimido e O₂) está dentro da faixa especificada.
- **Teste de vazamento interno:** verifica se há excesso de vazamento de gás internamente.
- **Teste do transdutor de pressão:** verifica e calibra os sensores de pressão nos ramos inspiratório e expiratório.
- **Teste das válvulas de segurança:** verifica e ajusta a pressão de abertura da válvula de segurança.

- **Teste de célula de O₂:** calibra a célula a 21% e 100% de oxigênio. Este teste só será realizado se o ventilador estiver alimentado a uma fonte de O₂.
- **Teste do transdutor de fluxo:** verifica os sensores de fluxo e, se necessário, faz a calibração.
- **Teste da bateria:** verifica funcionamento da bateria e da alimentação AC (rede elétrica).
- **Teste do circuito paciente:** verifica a fuga, complacência e resistência do circuito do paciente. Neste teste, o circuito deve estar conectado ao Suporte auxiliar para bloqueio de circuito ventilatório (painel frontal).
- **Teste de alarmes:** verifica o funcionamento correto do sistema de alarmes.

**Advertência:**

- **Não usar o ventilador pulmonar se algum teste da verificação do sistema ou do teste de circuito apresentar falha.**
- **Sempre execute o autoteste antes de usar o ventilador em um paciente. Se algum teste falhar, pare de usar o ventilador imediatamente. Não use o ventilador até que os reparos necessários tenham sido concluídos e todos os testes tenham sido aprovados.**
- **O teste individual “Teste do Circuito” não substitui a verificação do sistema.**
- **Se alterar o circuito respiratório depois de concluir a verificação do sistema, realize uma nova verificação antes da utilização ou um teste de circuito do paciente.**
- **Nenhum paciente deve estar conectado ao ventilador durante a realização dos testes. Os testes são realizados com o ventilador em modo Standby (sem ventilação).**

5.4.3. TESTE DE FUNCIONALIDADE

Para realizar este teste é necessário acoplar a peça “Y” em um simulador pulmonar calibrado e simular situações de falha para verificação do alarme e funcionalidade do circuito e seus acessórios.

1. Ajuste os parâmetros de sua preferência;

2. Verifique se o modo e a monitorização numérica, como gráficos, loops e barra gráfica de Pinst (Pressão inspiratória instantânea) estão compatíveis com os parâmetros ajustados;
3. Ajuste FiO2 em 100% e aguarde por alguns ciclos. Verifique na tela se a monitorização destes parâmetros acompanhará a alteração;
4. Ajuste os limites de alarmes em valores compatíveis com os parâmetros em uso. Para realizar checagem do alarme, altere os parâmetros para limites superiores e inferiores da configuração de alarme e certifique se há presença de sinal visual e se o volume está funcionando corretamente e em som audível.

Após realizar a verificação inicial no equipamento, a realização de ajuste dos parâmetros e a configuração de alarmes, o equipamento se encontrará pronto para uso.



Advertência:

- Efetue sempre uma verificação do sistema antes da utilização do equipamento a um paciente.
- O teste individual “Teste do Circuito” não substitui a verificação do sistema.
- Se mudar o circuito respiratório depois de concluir a verificação do sistema, realize uma nova verificação antes da utilização ou um teste de circuito do paciente.
- Caso seja identificado alguma falha, ela deve ser corrigida antes de utilizar o ventilador pulmonar. Caso não seja possível solucionar, entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife ou um Engenheiro Clínico em seu hospital.
- Realize a inspeção visual frequente do circuito respiratório e acessórios, a fim de minimizar o risco de condensação ou excesso de líquido no copo coletor.
- Em caso de alerta de vazamento durante o teste, verifique se o tubo de teste está ligado corretamente entre a saída inspiratória e a entrada expiratória. Certifique-se de que o canal inspiratório está limpo e seco para o uso.
- Caso seja identificado que os coletores de água na entrada dos gases estão cheios, abra o equipamento e seque com um pano limpo todos os componentes pneumáticos (reguladores de pressão, válvulas proporcionais etc.) e recalibre o equipamento.
- Caso de falhas de origem pneumática, verificar a pressão da rede de gases medicinais e o estado das mangueiras de gases de alta-pressão.
- Verifique se o braço articulado está posicionado corretamente.

- Risco do equipamento ou suas partes tombar quando colocados em posição de mover o equipamento de uma sala para a outra, em um plano inclinado em um ângulo de 10° de seu plano horizontal.
- Para ajudar a garantir o bom funcionamento do sistema, é altamente recomendado concluir a verificação do sistema entre os pacientes.
- O paciente não deve estar conectado ao ventilador ao completar a verificação do sistema.
- Conclua a verificação do sistema com o circuito de respiração e acessórios que serão usados durante a ventilação. O não preenchimento de uma verificação do sistema pode resultar em fornecimento e monitoramento impreciso. Isso pode resultar em risco para o paciente.

**Aviso:**

- Verifique se a chave de fonte de gases está fechada. Verifique se a pressão de alimentação de gás (Ar e O₂) está dentro da gama especificada (280 kPa a 600 kPa).
- Realizar a inspeção dos acessórios no fluxo respiratório, se necessário realizar a troca dos acessórios ou realização de um novo teste operacional para compensação do circuito.
- Em caso de aumento da resistência devido a utilização de acessórios inadequados ou sem realização de teste prévio do circuito, realizar a troca do circuito ou acessório e ajuste de fluxo de base.
- O uso correto do equipamento é dependente da verificação do sistema.
- Recomenda-se o uso do aparelho somente após inspeção visual e checagem de integridade do equipamento principal e de todas as partes.
- Realizar a verificação dos dispositivos eletrônicos do Equipamento sempre, durante a inicialização do sistema.
- Realizar sempre a inspeção do manômetro, do equipamento, dos acessórios e conexões.
- Inspeções de rotina podem ser feitas como a seguir:
 - Verificar, diariamente, todos os filtros de bactéria do sistema do paciente, para conferir o posicionamento correto, assegurando o bom funcionamento do ventilador;
 - Os filtros devem ser checados e esvaziados rotineiramente;

- Entre um paciente e outro, ou a cada 15 dias, deve-se checar a diferença de pressão de todos os filtros reutilizáveis (fluxo principal, exalação, nebulizador e de bactérias), para verificar se não há rompimentos e se não excedem o limite de segurança.

6. DESCRIÇÃO DE TELA

O ventilador pulmonar possui dois estados principais de utilização: modo espera (standby) e modo ventilação. Em todas as telas do ventilador é possível realizar os ajustes e configurações disponíveis através do uso botão rotativo ou ao tocar diretamente na área correspondente utilizando o recurso de *touchscreen* (tela sensível ao toque).

No modo standby, o usuário pode personalizar as configurações e ajustes de parâmetros de acordo com a necessidade do paciente que irá receber a ventilação mecânica. Não há ventilação durante o modo standby.

No modo ventilação, a tela principal exibe os parâmetros ajustados e os parâmetros lidos do paciente, além das curvas e loops em tempo real.

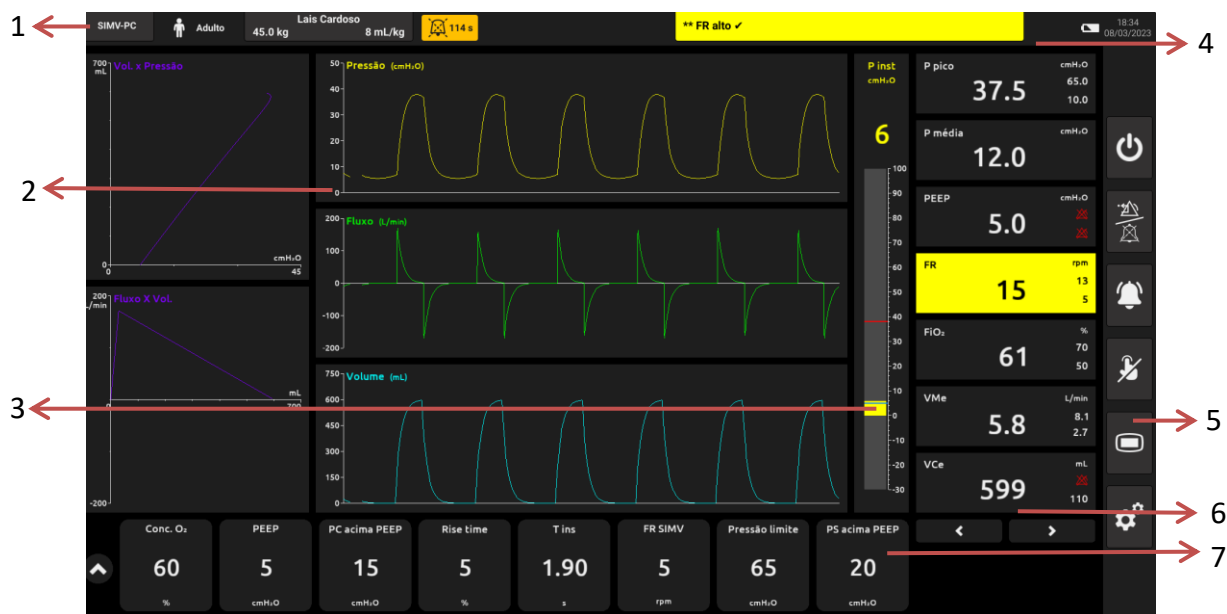
A seguir, é apresentada a tela do modo standby e as suas principais áreas.



1	Barra superior	Botão de seleção do modo ventilatório
		Categoria do paciente
		Dados do paciente
		Área de ícones de procedimentos ativos
		Área de alarmes ativos
		Informações de bateria e data e hora
2	Passo 1: admissão do paciente	Botão de seleção de categoria de paciente (adulto ou pediátrico), botão de ajuste do peso do paciente, botão para inserir mais informações do paciente e botão para admitir um novo paciente.
3	Passo 2: testes	Iniciar Verificação do Sistema, Teste do Circuito do Paciente e Teste da Válvula exalatória

4	Passo 3: configuração do modo ventilatório	Botão de configuração do modo ventilatório
5	Botão para iniciar a ventilação	
6	Botões de atalho	

A imagem a seguir apresenta a tela principal do modo ventilação:



1	Barra superior	Botão de seleção do modo ventilatório
		Categoria do paciente
		Dados do paciente
		Área de ícones de procedimentos ativos
		Área de alarmes ativos
		Informações de bateria e data e hora
2	Área de gráficos	
3	Barra de pressão instantânea nas vias aéreas	
4	Monitorização dos parâmetros	
5	Botões de atalho	
6	Área com aviso sobre manutenção preventiva necessária	
7	Botões de parâmetros ajustáveis	

A descrição e o detalhamento das telas do ventilador são abordados nos próximos subitens.

6.1.1. DADOS DO PACIENTE

A tela de Informações do Paciente é reservada para apresentação e ajustes de dados do paciente admitido.

É possível inserir e editar as informações do paciente na tela do modo standby através do botão [Editar dados do paciente atual] ou [Admitir novo paciente]. Em modo ventilação, selecionando o botão de informações de paciente, é possível editar as informações do paciente admitido clicando [Editar dados do paciente] no menu suspenso.

Ao selecionar campos de texto, como Nome, Sobrenome, ID do paciente e Nº do leito um teclado alfanumérico será aberto para a inserção das informações.

Para inserir informações como Peso, Relação volume/peso, Tipo sanguíneo e Data admissão, selecione os botões ◀, ▶ ou ▼, ou pelo botão rotativo, para escolher a opção mais adequada.

A categoria do paciente pode ser selecionada entre Adulto ou Pediátrico. Em função da categoria selecionada, serão reajustados a configuração de alarmes e os valores dos parâmetros ajustáveis. Estes reajustes terão como base o peso do paciente e a relação volume/peso. O equipamento utiliza um valor padrão para peso e relação volume/peso, sendo que o usuário pode alterar conforme os limites a seguir. Caso nenhum valor seja inserido, as configurações da ventilação serão baseadas no valor padrão de acordo com a categoria escolhida (adulto ou pediátrico).

Categoria	Peso padrão	Faixa de seleção	Resolução
Adulto	75 Kg	25 a 250 Kg	Faixa de 6 a 25Kg: 0,5 Kg Faixa de 25 a 250Kg: 1,0 Kg
Pediátrico	20 Kg	6 a 70 Kg	

Categoria	Relação volume/ peso Padrão	Faixa de seleção	Resolução
Adulto	8 ml/Kg	4 a 12 ml/Kg	1 ml/Kg
Pediátrico			

Logo após selecionar a categoria de paciente, o ventilador tem os seguintes parâmetros padrão configurados:

Configuração Inicial	Adulto	Pediátrico
Modo	AC-PCV	AC-PCV
Pressão de controle (PC sobre a PEEP)	15 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O
FR	13 rpm	20 rpm
PEEP	5 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O
FiO ₂	60%	60%
T _{insp}	1,50 s	1,0 s
Sensibilidade a fluxo	+2 L/min	+2 L/min
Sensibilidade à pressão	-2 cmH ₂ O	-2 cmH ₂ O
Limite de pressão	65 cmH ₂ O	50 cmH ₂ O
Fluxo base *	4 L/min	4 L/min
Compensar volume *	-	-
 Nota: * Parâmetros disponíveis na coluna Opções Avançadas. Para exibir esses parâmetros, ative o botão de seleção [Exibir Opções Avançadas] disponível na tela de configuração de modos.		

 **Aviso:** Todos os parâmetros de pressão em cmH₂O podem ser afetados pelo erro de conversão da unidade de medida. Consulte o subtópico 7.4 - Conversão de Unidades de Pressão para mais informações.

 **Nota:**

- A configuração dos parâmetros e alarmes devem ser ajustados imediatamente e de acordo com os limites seguros estabelecidos pela categoria selecionada.
- Para garantir o desempenho ideal do ventilador, realize uma nova verificação do sistema após cada troca de tipo de paciente, substituindo acessórios ou componentes, como tubos do paciente, umidificador e filtro.
- A categoria do paciente só pode ser alterada durante o modo espera (standby). Não é possível alterar a categoria do paciente durante a ventilação do mesmo.

6.1.2. TELA DE CONFIGURAÇÃO DE MODOS VENTILATÓRIOS

Na barra superior há um botão que exibe o modo ventilatório que está em uso pelo ventilador, sendo representado pela sigla:

Modo	Sigla exibida no ventilador
Ventilação por Pressão Controlada (PCV)	AC-PCV
Ventilação por Volume Controlado (VCV)	AC-VCV
Ventilação Mandatória Intermitente Sincrônica com ciclo de Pressão Controlada (SIMV/PC + PS)	SIMV-PC
Ventilação Mandatória Intermitente Sincrônica com ciclo de Volume Controlado (SIMV/VC + PS)	SIMV-VC
Ventilação por Pressão de Suporte (PSV) e Ventilação por Pressão Positiva nas Vias Aéreas (CPAP)	PSV/CPAP

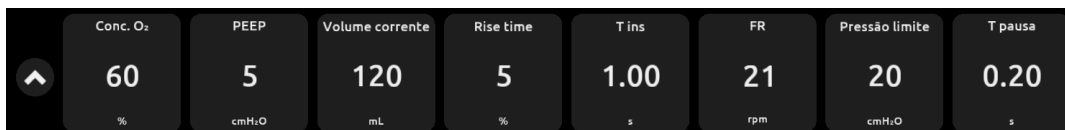
Ao selecionar este botão, ou selecionando o botão “Modo atual” na tela Standby, é possível acessar a tela de configuração de modos ventilatórios e realizar os ajustes dos parâmetros e visualizar os parâmetros calculados.



Nesta tela, no canto inferior direito, é possível visualizar a área de parâmetros calculados (derivados), que varia dependendo do modo ventilatório que estiver selecionado.

6.1.3. ÁREA DE AJUSTE DE PARÂMETROS

A Barra de Menu Inferior contém até 8 (oito) botões que permitem ao usuário ajustar o valor dos parâmetros de forma mais rápida. Para realizar o ajuste, deve-se selecionar um dos botões inferiores e aumentar ou diminuir o valor através do botão rotativo.



Dependendo do modo selecionado, diferentes botões de parâmetros são exibidos nesta área, conforme a seguir:

Modo AC-PCV:

- Concentração de O₂
- Pressão Positiva no Final da Expiração (PEEP)
- Rise Time
- Tempo Inspiratório / I:E
- Frequência Respiratória (FR)
- Pressão de Controle acima da PEEP (PC acima PEEP)

Modo AC-VCV:

- Concentração de O₂
- Pressão Positiva no Final da Expiração (PEEP)
- Volume Corrente (VC)
- Rise Time
- Tempo Inspiratório / I:E
- Frequência Respiratória (FR)
- Pressão limite
- Tempo de pausa

Modo SIMV-PC:

- Concentração de O₂
- Pressão Positiva no Final da Expiração (PEEP)
- Rise Time
- Tempo Inspiratório / I:E
- Frequência Respiratória SIMV (FR SIMV)
- Pressão de Controle acima da PEEP (PC acima PEEP)
- Pressão de Suporte acima da PEEP (PS acima PEEP)

Modo SIMV-VC:

- Concentração de O₂
- Pressão Positiva no Final da Expiração (PEEP)
- Volume corrente (VC)
- Rise Time
- Tempo Inspiratório / I:E
- Frequência Respiratória SIMV (FR SIMV)
- Pressão limite
- Pressão de Suporte acima da PEEP (PS acima PEEP)

Modo PSV/CPAP:

- Concentração de O₂
- Pressão Positiva no Final da Expiração (PEEP)
- Pressão de Suporte (PS acima PEEP)
- Rise Time
- Fluxo ciclagem
- Pressão de controle (PC acima PEEP)
- Tempo de apneia



Nota: Os demais parâmetros ventilatórios do modo selecionado podem ser visualizados acessando o botão  na barra inferior (tela de ajustes adicionais) ou diretamente na tela de configuração de modos.

6.1.4. ÁREA DE GRÁFICOS E LOOPS

Os gráficos e os Loops são responsáveis em fornecer informações para a leitura da ventilação pulmonar e para o diagnóstico de assincronias durante a ventilação do paciente. Por este motivo, é dedicado um espaço considerável na tela para exibição de gráficos e loops, permitindo uma melhor visualização do andamento do processo ventilatório.



Nota: A assincronia pode estar relacionada ao quadro de dor, cessando a má adaptação unicamente com uso de analgésico na dosagem ideal.

Gráficos disponíveis:

- Curva Pressão x Tempo
- Curva Fluxo x Tempo
- Curva Volume x Tempo
- Barra gráfica de pressão inspiratória instantânea (P_{inst})

Loops disponíveis:

- Loop de Pressão x Volume
- Loop Volume x Fluxo



Aviso: A definição das escalas máxima e mínima para as curvas é importante para garantir a completa visualização das curvas de pressão, volume e fluxo. Sempre que necessário, realize o ajuste da escala para valores compatíveis com os parâmetros medidos do paciente.

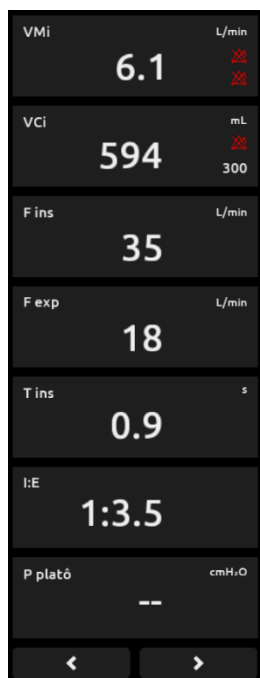


Nota:

- Este equipamento não permite ocultar as curvas de “Pressão x Tempo” e “Fluxo x Tempo”.
- Quando se oculta uma curva, a distribuição e tamanho das curvas mantidas serão alterados de acordo com espaço disponibilizado na tela após a modificação.
- Este equipamento deve ser manuseado por equipe capacitada que tenha total compreensão de leitura dos valores numéricos, gráficos e loops, controle de sensibilidade, interpretação de exames complementares e monitorização de todos os parâmetros medidos.
- Ao analisar as formas de onda de volume, fluxo e pressão no visor do ventilador mecânico, é possível detectar os tipos mais comuns de assincronia paciente-ventilador, que são aqueles relacionados ao disparo, à ciclagem e ao fluxo. Os valores numéricos medidos devem ser avaliados em conjunto para se obter maior informação do estado de saúde do paciente que está em ventilação.

6.1.5. MONITORIZAÇÃO DE PARÂMETROS NUMÉRICOS

Durante a ventilação do paciente, no canto direito da tela, serão exibidos os valores medidos ou calculados dos parâmetros de ventilação disponíveis. Além da exibição desses parâmetros, também poderão ser identificados os valores dos limites inferior e superior de alarme dos parâmetros de Pressão de Pico, PEEP, Volume Corrente, Volume Minuto, Frequência Respiratória, Pressão do Cuff e FiO₂.



O sinal “-?-” é exibido para valores medidos inválidos e “--” quando um parâmetro não está sendo medido.

Por padrão, os parâmetros estão dispostos em até três páginas, sendo possível alterar a visualização através dos botões < e >.

Página 1	Página 2	Página 3
Ppico	VCi	P pico
PMédia	Fins	P Média
PEEP	Tins	PEEP
FR	I:E	FR
FiO ₂	FR espont	FiO ₂
VMe	Pplat	VMe
VCe	Pcuff	Pcuff

É possível personalizar a ordem de exibição dos parâmetros no menu Layout Settings:

1. Selecione o botão [Sistema] (atalho lateral ) → [Configurações do sistema] → Inserir a senha do usuário → [Configurações do layout];
2. Alterar ordem dos parâmetros medidos em página 1, página 2 e página 3.



Nota: este equipamento não permite ocultar a visualização do parâmetro medido de Pressão de Pico.

6.1.6. BARRA SUPERIOR

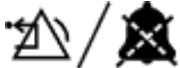
A barra superior é a área destinada à exibição de informações do modo ventilatório, informações do paciente, ícones de procedimentos, alarmes ativos e informação de data e hora.



1	Modo ventilatório	Exibe qual é o modo atual e, ao clicar no botão, é aberta a tela de configuração de parâmetros ventilatórios.
2	Categoria do paciente	Indica se o paciente admitido é adulto ou pediátrico, junto com o ícone representativo correspondente.
3	Informações do paciente	Exibe o nome do paciente e mais outras duas informações que podem ser escolhidas pelo usuário. Por padrão, é exibido o peso do paciente no lado esquerdo e a relação volume/peso no lado direito. Ao selecionar este botão, o usuário pode editar as informações e, se estiver em modo espera, pode admitir um novo paciente ou dar alta ao paciente atual.
4	Informações de procedimentos	Caso um procedimento esteja em andamento, um ícone com o contador é exibido nesta área. Os procedimentos podem ser: pausa de alarmes, pausa inspiratória e pausa expiratória.
5	Área de alarmes ativos	Mensagens de alarmes fisiológicos: Exibe o alarme fisiológico atual, ou seja, alarmes acionados por um valor de parâmetro monitorado que ultrapassa os limites definidos ou por uma condição anormal do paciente segundo a prioridade de alarme estabelecida. Exemplo: "PEEP Muito Alta". Mensagens de alarmes técnicos: Exibe o alarme técnico atual, ou seja, alarme acionados por um mau funcionamento do dispositivo devido à operação, por problemas no sistema ou pelo andamento de um procedimento. Exemplo: "Pressão de entrada de O₂ baixa". São exibidos até dois alarmes simultaneamente nesta área. Caso mais alarmes estejam ativos, um número seguido de "+" é exibido. Ao selecionar esta barra de alarmes, é exibida a lista de alarmes que contém todos os alarmes que estão ativos no momento.
6	Indicadores e data/hora	Área para visualização da data e hora do sistema, além dos indicadores de bateria e de tela touchscreen bloqueada.

6.1.7. BARRA LATERAL DE ATALHOS

A barra lateral exibe os botões de atalho conforme a seguir:

Ícone	Item	Descrição
	Standby	Inicia ou interrompe o modo standby
	Reinicialização e pausa de alarme	Possui a mesma funcionalidade da tecla física de mesmo ícone. Reinicializa os alarmes ativos e inicia/interrompe a pausa de alarmes de 2 minutos
	Configuração de alarmes	Abre a tela de configuração de alarmes
	Bloqueio de tela	Inicia ou interrompe a função de bloqueio de tela. Para bloquear, deve-se segurar e manter pressionar o botão por 3 segundos, até que o mesmo mude totalmente a cor. Para desbloquear, basta pressionar o botão uma única vez
	Luz auxiliar	Inicia ou interrompe a iluminação auxiliar, utilizada para facilitar a visualização do cesto do carrinho do ventilador
	Menu de acesso rápido	Possui a mesma funcionalidade da tecla física de mesmo ícone. Abre a tela de menu de acesso rápido na lateral direita da tela
	Menu geral	Abre o menu de configuração geral

6.2. DESCRIÇÃO DO MENU

Há dois Menus disponíveis no ventilador: menu rápido e menu geral do sistema.

6.2.1. MENU RÁPIDO

O menu rápido dispõe das principais funções e procedimentos disponíveis no ventilador e é exibido no canto esquerdo da tela. Ao selecionar a tecla , permitirá o acesso a:

- Pausa inspiratória
- Pausa expiratória
- Incremento de 100% O₂
- Nebulização
- Pressão de Cuff
- Configuração de curvas



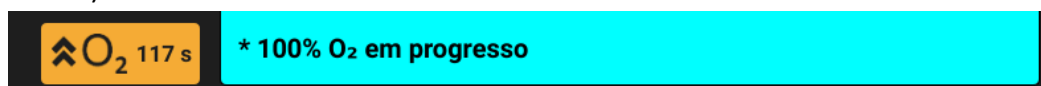
6.2.1.1. INCREMENTO DE 100% O₂

Incremento de O₂ significa fornecer oxigênio a concentração de 100% no período determinado. A função é ativada pela tecla do painel frontal  ou pelo botão [Incremento 100% O₂] disponível no menu do ventilador.

Ao pressionar a tecla ou botão, a concentração de oxigênio permanecerá em 100% por até 2 minutos a partir do próximo ciclo respiratório. Devido ao seu fácil acesso, este recuso poderá auxiliar o operador na assistência para procedimentos como aspiração, realizando oxigenação pré e pós aspiração. Para interromper a função, aguarde o término dos 2 minutos ou pressione novamente a tecla ou botão correspondente.

Enquanto a função Incremento de 100% O₂ estiver em andamento:

- O símbolo  ao lado do contador regressivo de 120 segundos é exibido na barra superior, indicando quanto tempo falta para o fim da função
- Um alarme técnico de baixa prioridade é exibido para indicar que o procedimento de incremento de O₂ está em progresso
- Um marcador é exibido no botão inferior do parâmetro ajustável de Concentração de O₂ (Conc. O₂)



Aviso: Ao final da função de incremento de 100% O₂, o ventilador não exibirá alarmes de FiO₂ alta nos próximos 30 segundos.



Nota:

- A aspiração pode ser feita em todos os modos ventilatórios, sendo que as configurações são decididas pelo operador de acordo com a situação do paciente.
- O paciente deve continuar sendo monitorado atentamente pela equipe médica durante todo o processo de aspiração das vias aéreas.
- Se o operador alterar o valor da Concentração de O₂ (Conc. O₂) durante a função de incremento, a função é interrompida e o ventilador começará a fornecer o valor ajustado.
- Não há alarmes de FiO₂ alta ou FiO₂ baixa durante a função de incremento de 100% O₂.

6.2.1.2. PAUSA INSPIRATÓRIA

Na pausa inspiratória, as válvulas expiratória e inspiratória se mantêm fechadas ao final da fase de inspiração (após a conclusão da fase inspiratória), enquanto a tecla estiver pressionada. Esta função de Pausa Inspiratória significa prolongar o tempo da fase inspiratória e evitar que o paciente inspire durante o período de até 15 segundos.

A função pode ser ativada através da tecla do painel frontal  ou pelo botão [Pausa Inspiratória] disponível no menu do ventilador. Ao ser acionada, esta tecla proporcionará uma pausa de até 15 segundos na fase inspiratória do ciclo seguinte.

Este recurso pode ser utilizado para identificar a **Pressão de Platô (P platô)** nos modos ou auxiliar no diagnóstico por exame de imagem (durante o exame de raio-X).

Esta ação pode ocorrer de duas formas:

1. Acionar a função pressionando a tecla no painel frontal de forma contínua (manter pressionada);
2. Acionar a função pressionando o botão na tela touchscreen de forma contínua (manter pressionado).

Ao iniciar um procedimento de pausa, um ícone e alarme técnico correspondentes é exibido na barra de superior. O contador de até 15 segundos é iniciado quando a pausa estiver em andamento, logo ao final da fase de expiração.

Para interromper a pausa inspiratória, deve-se aguardar o término dos 15 segundos ou soltar a tecla ou botão correspondente.

A **P platô** pode ser visualizada após o fim do procedimento de pausa inspiratória na área de parâmetros medidos.

Para os modos AC-VCV e SIMV-VC, a pressão de platô é medida a cada ciclo com o parâmetro ajustável de T pausa. Para os modos AC-PCV, SIMV-PC e PSV/CPAP é possível medir a pressão de

platô de forma intermitente após um procedimento de Pausa Inspiratória. A imagem a seguir, representa uma monitorização intermitente que registra a data e horário que a medida foi obtida.



Aviso:

- Após a pausa inspiratória, o ventilador aguardará 2 ciclos inspiratórios para realizar uma nova pausa, mesmo que o botão seja acionado antes deste período.
- Durante a pausa inspiratória, qualquer condição de alarme relacionado à apneia ou de pressão nas vias aéreas não serão acionados.
- A condição de alarme e o dispositivo de proteção de alta pressão são permanecidos ativos durante uma pausa inspiratória.
- O ventilador indica a presença da pausa inspiratória através de um alarme de baixa prioridade.

6.2.1.3. PAUSA EXPIRATÓRIA

Na pausa expiratória as válvulas expiratória e inspiratória se mantêm fechadas ao final da fase de expiração (após a conclusão da fase expiratória), enquanto a tecla estiver pressionada. Esta função de Pausa Expiratória significa prolongar o tempo da fase expiratória e evitar que o paciente inspire manualmente durante o período determinado.

A função pode ser ativada através da tecla do painel frontal  ou pelo botão [Pausa Expiratória] disponível no menu do ventilador.

Ao ser acionada, esta tecla ocasionará imediatamente uma pausa de até 15 segundos na fase expiratória do ciclo respiratório, impedindo o início da fase inspiratória. Este recuso pode ser utilizado para identificar a PEEP intrínseca (PEEPi) ou auxiliar no diagnóstico por exame de imagem.

Esta ação pode ocorrer de duas formas:

1. Acionar a função pressionando a tecla no painel frontal de forma contínua (manter pressionada).
2. Acionar a função pressionando o botão na tela touchscreen de forma contínua (manter pressionado).

Ao iniciar um procedimento de pausa, um ícone e alarme técnico correspondentes é exibido na barra de superior. O contador de até 15 segundos é iniciado quando a pausa estiver em andamento, logo ao final da fase de expiração.

Para interromper a pausa expiratória, deve-se aguardar o término dos 15 segundos ou soltar a tecla ou botão correspondente.

Após conclusão deste procedimento, poderá visualizar o valor da PEEP no painel lateral direito.



Aviso:

- Após a pausa expiratória, o ventilador aguardará 2 ciclos expiratórios para realizar uma nova pausa, mesmo que o botão seja acionado antes deste período.
- Durante a pausa expiratória, qualquer condição de alarme relacionado à apneia causada pela pausa não será acionada.
- O ventilador indica a presença da pausa expiratória através de um alarme de baixa prioridade.

6.2.1.4. NEBULIZAÇÃO

A nebulização tem como objetivo fornecer medicamento em aerossol, inalável pelo paciente, para fins terapêuticos. O nebulizador é um acessório que deve ser conectado ao ramo inspiratório do circuito, que produz uma névoa fina do medicamento incorporado no dispensador. Esta névoa flui no fluxo de gases que passam pelo circuito e é fornecida ao paciente na inspiração.

A nebulização é sincronizada com a inspiração a um fluxo de 6 L/min e pode ser utilizada em todos os modos de ventilação. É possível determinar um tempo de duração da nebulização, que pode ser selecionado entre 1 e 60 minutos, ou contínuo. Para iniciar a função nebulização, deve-se seguir os passos seguintes:

Conexão do nebulizador:

1. Instale o nebulizador no ventilador, conectando sua extremidade na saída auxiliar com a identificação , localizada no painel frontal do equipamento.
2. Instale o nebulizador no circuito inspiratório do paciente, ao lado da peça Y. O nebulizador deve ser posicionado na vertical para evitar vazamentos.

Acionar função:

1. Acesse a tecla Menu no painel frontal, selecione a opção [Nebulização].
2. Com o menu [Configuração da Nebulização] aberto, defina o [Tempo] adequado.

3. Selecione [Iniciar] para iniciar a nebulização. Quando a nebulização é iniciada, a mensagem “NEB” é exibida na barra superior .
4. Quando o tempo de nebulização definido termina ou quando a tecla [Cancelar] é pressionada, o ventilador finaliza o procedimento.
5. Ao final do procedimento, desconecte o nebulizador do circuito do paciente e a mangueira do ventilador.

**Aviso:**

- Use somente conjuntos de nebulização recomendados pela ProLife. O conjunto do nebulizador e as etapas de instalação descritas nesta seção servem apenas como referência. Consulte as instruções de uso do nebulizador para instalar e usar o nebulizador.
- Para evitar que medicamentos nebulizados grudem em partes do circuito e válvula, use somente medicamentos aprovados para nebulização. Verifique regularmente e limpe ou substitua a membrana da válvula expiratória.
- Monitore continuamente o paciente, principalmente, durante a nebulização e umidificação visto que não se realiza compensação de fluxo do nebulizador.
- Não use um filtro expiratório ou HME no circuito respiratório do paciente durante a nebulização. A nebulização pode obstruir um filtro do lado expiratório, aumentando substancialmente a resistência do fluxo e comprometendo a ventilação.
- Conecte o nebulizador dentro do ramo inspiratório. Conectar o nebulizador entre o conector do paciente e o tubo endotraqueal aumenta a ventilação de espaço morto.
- O gás adicionado pelo uso do nebulizador pneumático pode afetar adversamente a exatidão do ventilador.
- O uso de um nebulizador ou umidificador externo pode impactar o fornecimento e o monitoramento do volume, diminuir a sensibilidade do acionador, e causar alarmes. Monitore frequentemente o sistema respiratório para aumento da resistência ou bloqueio.
- Não instale um filtro bacteriano na saída do nebulizador durante a nebulização, pois pode aumentar a resistência ao fluxo e prejudicar a ventilação.
- Quando usados, os nebulizadores, devem ser limpos ou desinfetados após cada tratamento, e não a cada 24 horas.
- Agentes inflamáveis não devem ser nebulizados, eles podem ser inflamados pelo sensor de fluxo.

- Um filtro bacteriológico deve ser usado na saída exalatória. Durante a nebulização, se for usado um filtro do tipo HME/HMEF no ramo expiratório, pode-se ter um filtro saturado (encharcado) pela umidade.
- Não use o nebulizador para nebulizar medicamentos à base de álcool ou que possam sofrer ignição na presença do ar enriquecido com oxigênio sob pressão.

6.2.1.5. MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA DA PRESSÃO DE BALONETE

A monitorização contínua do balonete oferece melhor controle no ajuste pressórico e uma monitorização contínua da pressão ofertada evitando risco de broncoaspiração, lesão de traqueia e escape de gás consequentemente, alertando risco de despressurização por baixa pressão do balonete e de contaminação por resíduos provenientes da cavidade oral.

A Monitorização Contínua da Pressão do Balonete é realizada através da saída de pressão auxiliar (Paux) localizada no painel frontal do ventilador e exibe os dados medidos na área de parâmetros.

Conectando o tubo para medir a pressão de cuff:

1. Conecte uma extremidade da tubulação no ventilador na saída de pressão auxiliar (Paux).
2. Após acionar a função na tela ventilador, conecte o outro extremo da tubulação ao Cuff da Via Aérea Artificial (VAA) do paciente.
3. Verifique se em ambas as extremidades o tubo está corretamente posicionado e sem risco de vazamentos.

Ativar a função Pressão de Cuff:

1. No Menu Rápido do ventilador, pressione a tecla [Pressão Cuff] para abrir o menu de configuração desta função.
2. Na tela de Configurações da Pressão de Cuff, ative o botão de seleção, sendo que a cor alaranjada significa que a função está ligada.
3. Ajuste os limites superior e inferior para alarmes de Pcuff conforme necessário. Caso os limites de alarme sejam desligados, o ventilador não emitirá nenhum alarme de pressão auxiliar.
4. Ao ativar a função, o parâmetro Pcuff (pressão de cuff) é exibido na área de parâmetros medidos.

**Aviso:**

- Ao desligar os limites de alarme da função Pressão de Cuff, nenhum alarme será disparado.
- A monitorização pode ter alterações devido à obstrução da tubulação na conexão entre o balonete (cuff) e ventilador.
- Atenção a monitorização contínua, necessidade de ajuste de parâmetros e monitorização de pressão auxiliar (Pressão de Cuff), durante movimentação do paciente no leito.
- Secreções faríngeas podem entrar na traqueia através dos interstícios do balonete, resultando em uma colonização traqueal.
- Tubos com cuff de alta pressão, não devem ser usados por mais de uma semana. São facilmente introduzidos em emergências, porém a alta pressão pode causar necrose traqueal.

**Nota:**

- Tubos com cuff de baixa pressão e alto volume ocluem as vias aéreas de modo satisfatório, ao mesmo tempo que exercem um mínimo de pressão na mucosa traqueal, desde que sejam insuflados corretamente. São os tipos de tubos que causam menos complicações.
- Tem-se como conhecimento que a pressão de perfusão sanguínea se situa entre 25-35 mmHg (20-30 cmH₂O). Estes valores são considerados seguros para evitar lesões de traqueia.

6.2.1.6. CONFIGURAÇÃO DE CURVAS

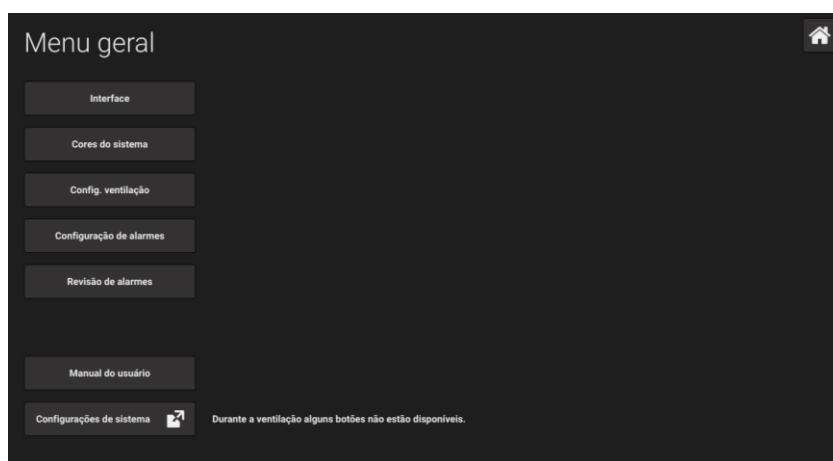
No menu de configurações, é possível acessar a tela de *[Layout da Tela]* para habilitar ou ocultar as curvas e reordenar a ordem de apresentação destas.

1. Selecione o botão [Sistema] (atalho lateral ) |→ [Configurações do sistema] → Inserir a senha do usuário → [Configurações do layout];
2. Realizar os ajustes desejados: alterar ordem dos parâmetros medidos (páginas 1, 2 e 3), exibir/ocultar loops, curvas e barras, alterar ordem dos gráficos.

6.2.2. MENU GERAL

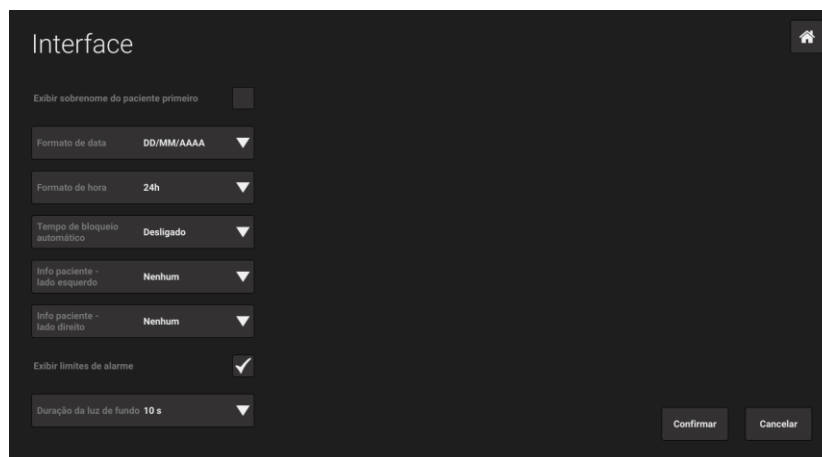
O menu geral do sistema permite o usuário configurar algumas funções do sistema de forma protegida, é exibido acima da área de gráficos da tela. Ao selecionar a tecla , permitirá o acesso a:

- Interface
- Cores do sistema
- Configuração de ventilação
- Configuração de alarmes
- Revisão de alarmes
- Manual do usuário
- Configurações de sistema (protegido por senhas: nível usuário e nível serviço)



Os subitens a seguir descrevem as principais funções disponíveis no Menu Geral.

6.2.2.1. TELA DE INTERFACE

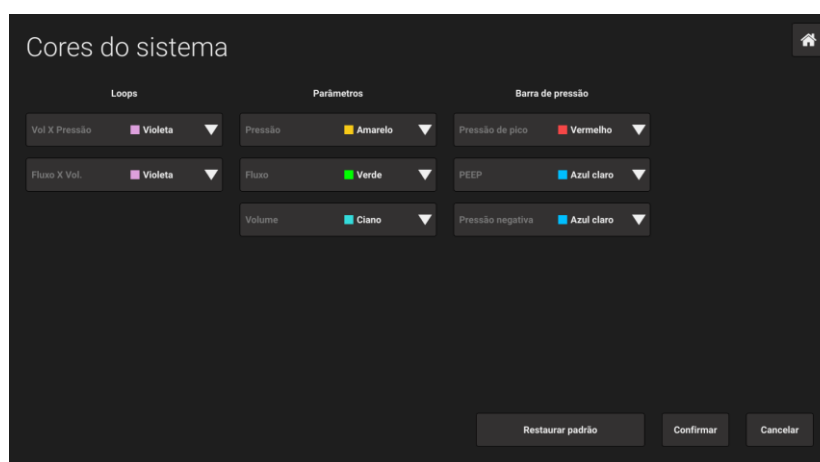


A tela de interface permite ao usuário realizar as seguintes alterações:

- **Exibir sobrenome do paciente primeiro:** se esta função estiver habilitada (✓), será exibido primeiro o sobrenome do paciente, seguido do nome.
- **Formato de data:** as opções disponíveis são DD/MM/AAAA ou MM/DD/AAAA, sendo D = dia, M = mês e A = ano. O padrão é DD/MM/AA.
- **Formato de hora:** as opções disponíveis são 12h ou 24h. O padrão é 24h
- **Tempo de bloqueio automático:** as opções disponíveis são 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15 minutos ou desligado. Se um tempo for escolhido, o ventilador entra em modo “bloqueio de tela” automaticamente após atingir esse período sem interação com o operador. O padrão é “desligado”. Consulte o subtópico 8.2 - Bloqueio de tela para obter mais detalhes.
- **Info paciente – lado esquerdo:** pode-se escolher alguma informação adicional para ser exibida na área de Informação do Paciente, no lado esquerdo.
- **Info paciente – lado direito:** pode-se escolher alguma informação adicional para ser exibida na área de Informação do Paciente, no lado direito.
- **Exibir limites de alarme:** se esta função estiver habilitada (✓), os limites de alarme superior e inferior são exibidos na área de parâmetros numéricos.
- **Duração da luz de fundo:** selecione o tempo de duração da luz de fundo dos teclados do painel frontal.

Para salvar as alterações feitas, pressione o botão [Confirmar]. Para cancelar as alterações, retorne ao menu anterior ou pressione o botão [Cancelar].

6.2.2.2. TELA DE CORES DO SISTEMA



É possível alterar as cores dos gráficos de loops, curvas de parâmetros e barra de pressão instantânea. Na tela Cores do Sistema, escolha a cor de cada item ou selecione a opção [Restaurar padrão] para voltar ao padrão de cores do sistema.

As opções de cores são: vermelho, laranja, dourado, amarelo, verde claro, verde, ciano, azul claro, azul, violeta e rosa.

Para salvar as alterações feitas, pressione o botão [Confirmar]. Para cancelar as alterações, retorne ao menu principal (botão “home”) ou pressione o botão [Cancelar].

6.2.2.3. TELA DE CONFIGURAÇÕES DA VENTILAÇÃO

Na tela de configuração da ventilação, estão disponíveis os seguintes ajustes:

- Breath Cycle Control: escolha entre Tins ou I:E. O padrão é T ins.
- Breath cycle timing: escolha entre segundos ou % de T ins. O padrão é T ins.

6.2.2.4. TELA DE CONFIGURAÇÕES DE ALARMES

A tela de configuração de alarmes permite o usuário realizar todos os ajustes de alarme dos parâmetros monitorados. Consulte o **Capítulo 9 - Gerenciamento de alarmes** para obter mais informações.

6.2.2.5. TELA DE REVISÃO DE ALARMES

A tela de Lista de Revisão de Alarmes apresenta ao usuário em ordem decrescente os alarmes detectados no ventilador, é informado a data e hora, prioridade e a descrição do evento.

Data e hora	Prioridade	Descrição
17/08/2023 18:06:34	***Alto***	** PEEP alto, PEEP = 5 cmH ₂ O, limite superior = 2 cmH ₂ O
17/08/2023 18:06:19	**Médio**	*** P pico baixo, P pico = 37 cmH ₂ O, limite inferior = 47 cmH ₂ O
17/08/2023 18:06:04	**Médio**	** PEEP alto, PEEP = 4 cmH ₂ O, limite superior = 2 cmH ₂ O
17/08/2023 18:05:58	**Médio**	** PEEP alto, PEEP = 4 cmH ₂ O, limite superior = 2 cmH ₂ O
17/08/2023 18:05:23	***Alto***	*** P pico baixo, P pico = 37 cmH ₂ O, limite inferior = 42 cmH ₂ O
17/08/2023 18:05:08	**Médio**	** VM baixo, VM = 5.8 L/min, limite inferior = 6.4 L/min



Nota:

- Em caso de perda total de energia ou qualquer outra forma de desligamento, o sistema de revisão de alarmes será reiniciado. Os dados também serão reiniciados toda vez que o paciente receber alta ou uma admissão de novo paciente seja feita.
- Caso ocorra qualquer forma de desligamento do aparelho, o sistema de revisão de alarmes não irá registrar o tempo desligado.

- O ventilador registrará as últimas 20.000 modificações realizadas e alarmes acionados no aparelho. Sempre que esse limite for alcançado, a lista de revisão de logs procederá à exclusão dos 200 registros mais antigos, e esse processo se repetirá de forma sucessiva.

Para obter mais informações sobre o sistema de alarme consulte o **Capítulo 9 - Gerenciamento de alarmes.**

6.2.2.6. TELA DO MANUAL DO USUÁRIO

O usuário pode acessar o manual do usuário do ventilador através do QR code exibido na tela. Aponte a câmera do seu smartphone no QR code para obter um link com a visualização do manual do usuário.

Nesta mesma tela também é possível identificar a versão do software do equipamento.

6.2.2.7. CONFIGURAÇÕES DE SISTEMA

O botão [Configurações do sistema] disponível no menu do ventilador permite acesso a dois submenus: nível usuário e nível serviço.



Aviso: durante a ventilação do paciente, algumas funções não estarão disponíveis para ajustes no [Menu de configurações do sistema]. Para ter o acesso total as opções deste menu, ligue o ventilador em modo Standby.

Ao acionar o botão Configuração de Sistema, um teclado é exibido para inserir a senha usuário ou senha serviço. Cada uma dessas senhas permite acesso a configurações diversas, como:

Nível usuário:

- Configuração de layout
- Configuração de data e hora
- Iniciar/sair do modo DEMO
- Restaurar config. de fábrica

Nível serviço:

- Configuração de layout
- Configuração de data e hora
- Calibração da tela touch
- Iniciar/sair do modo DEMO
- Restaurar config. de fábrica
- Sistema

As telas de cada um desses menus serão apresentadas nos subitens a seguir.



Aviso:

- As opções protegidas pela senha de serviço (nível serviço) devem ser acessadas pela engenharia clínica do seu hospital ou por pessoal técnico qualificado e treinado.
- As senhas de usuário e serviço devem ser usadas com responsabilidade, visto que permitem acesso às configurações do sistema. Use as senhas com cautela.



Nota: na tela “Sistema” é possível visualizar o “Tempo de uso do equipamento”, com a informação exibida em horas. Essa informação é disponível no nível serviço.

6.2.2.8. CONFIGURAÇÃO DE LAYOUT

O botão [Configuração de layout] está disponível tanto no nível usuário como no nível serviço. Nesta tela, o operador pode ajustar suas preferências de exibição da tela principal da ventilação.

Parâmetros medidos		Loops		Curvas		Barra de pressão	
Página	1	Nº de loops	2	Nº de curvas	3	Status	Exibir
Parâmetro 1	P pico	Loop 1	Vol. x Pressão	Curva 1	Pressão		
Parâmetro 2	P média	Loop 2	Fluxo X Vol.	Curva 2	Fluxo		
Parâmetro 3	PEEP			Curva 3	Volume		
Parâmetro 4	FR						
Parâmetro 5	FiO ₂						
Parâmetro 6	VMe						
Parâmetro 7	VCe						

Restaurar padrão Confirmar Cancelar

- **Parâmetros medidos:** selecione as páginas 1, 2 ou 3 no botão [Páginas] para poder escolher os parâmetros medidos que serão exibidos em cada respectiva página.



Aviso: O parâmetro medido de P pico (pressão de pico) deve ser sempre selecionado em alguma das páginas.

- **Loops:** selecione a quantidade de loops em [Nº de loops], sendo as opções de 0, 1 ou 2. Após selecionar a quantidade, defina quais os tipos de loop em [Loop 1] e [Loop 2].
- **Curvas:** selecione a quantidade de curvas em [Nº de curvas], sendo as opções 2 ou 3. Após selecionar a quantidade, defina quais os tipos de curvas serão exibidos e a ordem de exibição entre: pressão, volume e fluxo.



Aviso: Não é possível formar um layout de tela válido sem as curvas de pressão e fluxo.

- **Barra de pressão:** escolha entre ocultar ou exibir a barra de pressão instantânea através do botão [Status].



Nota: É permitido fazer o ajuste de layout tanto no modo standby como no modo ventilação.

Para salvar as alterações feitas, pressione o botão [Confirmar]. Para cancelar as alterações, retorne ao menu principal (botão “home”) ou pressione o botão [Cancelar]. Para restaurar as configurações padrão, pressione [Restaurar padrão].

6.2.2.9. CONFIGURAÇÃO DE DATA E HORA

Durante o modo standby, é possível alterar a data e hora do sistema. Realize as modificações necessárias nos botões de [Dia], [Mês], [Ano], [Hora], [Minuto] e [Segundo]. Todos os dados de paciente serão apagados ao se alterar data ou hora do sistema.

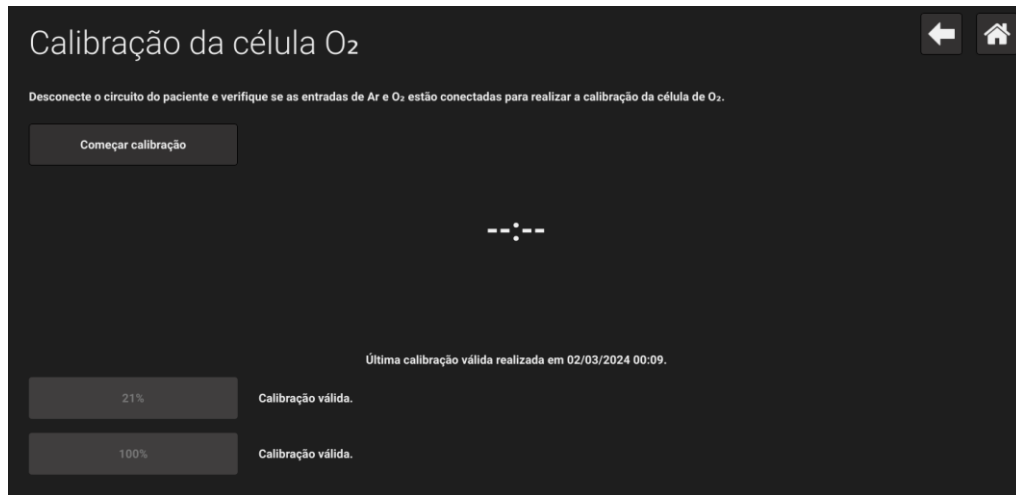
Para salvar as alterações feitas, pressione o botão [Confirmar]. Para cancelar as alterações, retorne ao menu principal (botão “home”) ou pressione o botão [Cancelar].



Aviso: Todos os dados do paciente serão apagados ao alterar data/hora do sistema. O operador deve confirmar a janela de aviso para continuar a ação desejada.

6.2.2.10. CALIBRAÇÃO DA CÉLULA DE O₂

A tela de Calibração da célula de O₂ apresenta ao usuário a opção de calibrar o sensor de oxigênio presente no aparelho, também é informado a data e hora da última calibração realizada.



Para obter mais informações sobre o sistema de alarme consulte o Subcapítulo **10.3 – Calibração da célula galvânica**.



Aviso:

- Uma nova calibração do sensor é recomendada sempre que a célula de oxigênio for trocada ou a cada 15 dias de uso ininterrupto.
- A calibração incorreta da célula galvânica irá resultar em valores incorretos no monitoramento do gás de oxigênio

6.2.2.11. INICIAR MODO DEMONSTRAÇÃO

Durante o modo standby, o usuário pode iniciar ou interromper o modo de demonstração. Consulte o **subtópico 8.3 - Modo demonstração e treinamento** para obter mais detalhes.



Aviso: Ao iniciar o modo demo, todas as configurações anteriores serão perdidas.

6.2.2.12. RESTAURAR CONFIGURAÇÕES DE FÁBRICA

Durante o modo standby, com a senha de serviço, é possível restaurar todas as configurações do ventilador para o padrão de fábrica.



Aviso: Ao restaurar a configuração de fábrica, todas as configurações anteriores serão perdidas.

6.2.2.13. SISTEMA

Durante o modo de standby, através da tela Sistema, é possível verificar e realizar os seguintes ajustes (tela protegida pelo nível serviço):

- **Horas até a próxima manutenção preventiva do equipamento:** exibe o tempo total de operação até a próxima manutenção.
- **Tempo de uso do equipamento:** exibe o tempo total de operação do ventilador.
- **Idioma:** seleciona o idioma do ventilador. As opções são [Português] ou [Inglês].
- **Versão do software (UI):** exibe a versão do software instalada neste ventilador.
- **Versão do firmware (IHM):** exibe a versão do firmware instalada neste ventilador.

6.2.2.14. CONFIGURAÇÃO DO HL7

Configuração do HL7 é possível realizar os seguintes ajustes:

- **Nome do Dispositivo:** Por padrão vem configurado com o nome do ventilador “VP-15S” mas pode ser modificado conforme o usuário identifique necessidade.
- **IP do servidor:** Configurar conforme IP que será disponibilizado para utilização do HL7.
- **Porta do Servidor:** Configurar conforme qual porta do servidor que será disponibilizado para utilização do HL7.
- **Período de mensagem:**
- **Habilita HL7:**

6.2.2.15. REVISÕES DE LOGS

Na tela de Revisão de logs o dispositivo registrará as últimas 20.000 modificações realizadas e alarmes acionados no aparelho. Sempre que esse limite for alcançado, a lista de revisão de logs procederá à exclusão dos 200 registros mais antigos, e esse processo se repetirá de forma sucessiva.

Logs history list

Filter All logs ▼

View pre use check history

Date and time	Category	Description
24/10/2024 10:08:51	Ventilation	Request to enter O ₂ cell calibration mode.
24/10/2024 09:49:09	Technical	Master password used.
24/10/2024 09:45:31	Technical	Service password used.
24/10/2024 09:40:56	Technical	Service password used.
24/10/2024 09:40:45	Patient	Admission date changed to .
24/10/2024 09:40:45	Patient	Bed set to empty.
24/10/2024 09:40:45	Patient	Patient weight changed to 75.0 kg.
24/10/2024 09:40:45	Patient	Blood type set to empty.
24/10/2024 09:40:45	Patient	Patient ID set to empty.
24/10/2024 09:40:45	Patient	Last name set to empty.
24/10/2024 09:40:45	Patient	First name set to empty.
24/10/2024 09:40:45	Ventilation	Auxiliary pressure label changed to None.
24/10/2024 09:40:45	Ventilation	Auxiliary pressure disabled.
24/10/2024 09:40:45	Technical	Auto freeze time changed to Off.
24/10/2024 09:40:45	Technical	Backlight duration changed to 10 s.
24/10/2024 09:40:45	Patient	Patient type changed to Adult.
24/10/2024 09:40:45	Patient	Patient discharged.
24/10/2024 09:40:45	Ventilation	Ventilation mode changed to PCV.

**Nota:**

- Em caso de perda total de energia ou qualquer outra forma de desligamento, o sistema de revisão de logs será reiniciado. Os dados também serão reiniciados toda vez que o paciente receber alta ou uma admissão de novo paciente seja feita.
- Caso ocorra qualquer forma de desligamento do aparelho, o sistema de revisão de logs não irá registrar o tempo desligado.

7. MODOS VENTILATÓRIOS

A ventilação mecânica é visualizada em gráficos por ciclos respiratórios. Em cada ciclo, são registradas as fases inspiratória e expiratória. A modalidade de cada ciclo é determinada pela forma de disparo (início da inspiração). O modo ventilatório determina um conjunto de parâmetros ajustáveis pelo operador, estabelecendo um nível de assistência ventilatória personalizada. Para configurar o modo ventilatório, entre na tela de Configuração do Modo de Ventilação.



Advertência:

- Ao alterar o modo durante a ventilação, podem ocorrer transições significativas de pressão, fluxo ou taxa de ciclismo, dependendo da diferença entre os modos. Antes de definir o novo modo, primeiro certifique-se de que as configurações entre os diferentes modos são compatíveis. Isso reduz o risco de desconforto e dano ao paciente.
- Atenção na escolha dos parâmetros de forma individualizada e contínua respeitando a mecânica ventilatória do paciente.



Nota:

- A aspiração pode ser feita em todos os modos ventilatórios, sendo que as configurações são decididas pelo operador de acordo com a situação do paciente.
- O paciente deve continuar sendo monitorado atentamente pela equipe médica durante todo o processo de aspiração das vias aéreas.

Este ventilador oferece dois tipos de ventilação: invasiva e não invasiva.

Ventilação invasiva refere-se à ventilação por meio de uma via aérea artificial, como um tubo endotraqueal ou de traqueostomia.

O modo de ventilação não invasiva significa que o paciente não está intubado por tubo endotraqueal, mas é ventilado através do uso de máscaras nasais ou máscaras.

Os modos de ventilação que podem ser iniciados sob ventilação invasiva incluem:

Perfil	Modos de Ventilação
Adulto / Pediátrico	VCV, PCV, PRVC, SIMV-P, SIMV-V, APRV e CPAP/PSV.

Os modos de ventilação que podem ser iniciados sob ventilação não invasiva incluem:

Perfil	Modos de Ventilação
Adulto/ Pediátrico	NIV, DuoPAP, CPAP/PSV e Oxigenoterapia.

7.1. MODALIDADES VENTILATÓRIAS INVASIVAS

1. **Ciclo Controlado:** A fase inspiratória é iniciada unicamente pelo ventilador. Os parâmetros determinantes para o disparo desta modalidade são: **Frequência Respiratória (FR)** e **Tempo de Apneia (Sistema de backup)**. O tipo de parâmetro pré-determinado para esta modalidade será definido pelo modo escolhido.
2. **Ciclo Assistido:** A fase inspiratória é iniciada pelo esforço respiratório do paciente identificado pelo ventilador. O parâmetro determinante para o disparo desta modalidade é: **Sensibilidade** ajustada (fluxo ou pressão).
Ciclo Assistido/Controlado: A assistência ventilatória pode intercalar entre ciclo controlado e assistido de acordo com o esforço respiratório identificado pelo ventilador durante aquele determinado tempo. Os parâmetros pré-determinados serão ajustados de acordo com o modo selecionado.
3. **Ciclo Espontâneo:** A fase inspiratória é iniciada pelo esforço respiratório do paciente identificado pelo ventilador. O parâmetro ajustável para identificação do esforço: **Sensibilidade Inspiratória**. Dependendo do modo selecionado, os ciclos espontâneos podem ter auxílio da pressão de suporte (modo Pressão de Suporte) ou no modo de Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP).
Sistema de Backup: Quando a escolha do modo ventilatório de modalidade espontânea for selecionada, o **Tempo de Apneia** será parâmetro determinante para alterar para o modo pré-configurado com modalidade controlada.



Aviso:

- Modalidades controlada ou assistido/controlado proporcionam maior risco de assincronia.

- Em todas as modalidades é necessário controlar a concentração de gases enviadas ao paciente.
- Em todas as modalidades é imprescindível o acompanhamento e monitoramento contínuo do paciente pelos profissionais da saúde responsáveis.

7.1.1. VENTILAÇÃO COM VOLUME CONTROLADO – AC-VCV

Neste modo AC-VCV, a fase inspiratória será iniciada pelo ventilador (modalidade controlado) ou quando for identificado o esforço respiratório pelo equipamento (modalidade assistida). O **Tempo Inspiratório (T ins)** deve ser pré-determinado pelo operador e mantido pelo ventilador até atingir o **Volume Corrente (VC)** pré-determinado durante o ciclo e, posteriormente, será iniciada a fase expiratória (ciclado a volume). Desta forma, o equipamento garantirá o volume corrente desejado pelo operador.



Aviso:

- A pressão inspiratória será consequência dos parâmetros ajustados e da mecânica ventilatória do paciente. Por isto, o alarme de pressão deve ser ajustado para evitar risco de lesão pulmonar consequente de altas pressões ventilatórias. Assimetria da expansibilidade torácica e exames imagens pode auxiliar no diagnóstico de lesão pulmonar por pneumotórax.
- Ajuste de monitorização e alarme de pressão alta durante o modo de ventilação controlado por volume.
- A utilização da ventilação controlada pode ser útil para manter o VC dentro de uma faixa segura, minimizando as pressões de pico, uma vez que os tempos inspiratórios e expiratórios permanecem constantes.

Para garantir o volume corrente na modalidade assistido e controlado, os seguintes parâmetros deverão ser programados:

- Volume Corrente
- FR
- PEEP
- Conc. O₂
- Pressão limite
- T Ins / I:E
- T pausa
- Rise time
- Sens. Fluxo

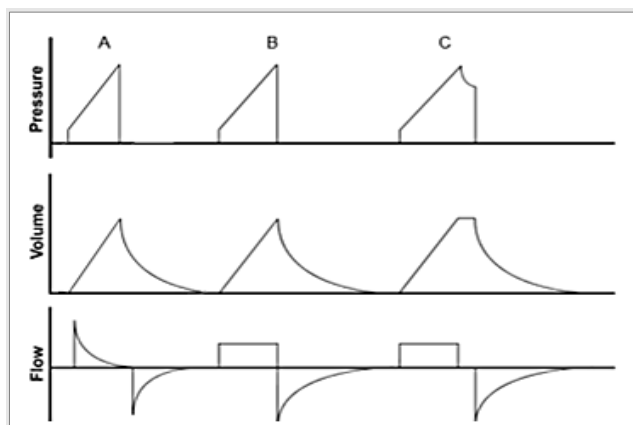
- Sens. pressão
- Fluxo de base
- Compensar volume
- Tipo de curva
- Padrão de fluxo

No modo AC-VCV, o operador poderá optar por um dos formatos de onda de fluxo inspiratório:

- Onda Quadrada: 
- Onda Descendente: 
- Onda Ascendente: 
- Onda Senoidal: 

Para as ondas descendente, ascendente e senoidal, é possível ajustar a porcentagem do padrão de fluxo (Flow pattern). Este parâmetro representa o ajuste do percentual do pico de fluxo que vai modificar a formato de entrega do fluxo.

Na área de parâmetros derivados (calculados), estão disponíveis para visualização: T ins / I:E, Volume Minuto (VM) e Fluxo (F) / Fluxo de Pico (pico).



Curvas de VCV: A) Onda de fluxo descendente; **B)** Onda de fluxo quadrada e **C)** Onda de fluxo quadrada com pausa inspiratória

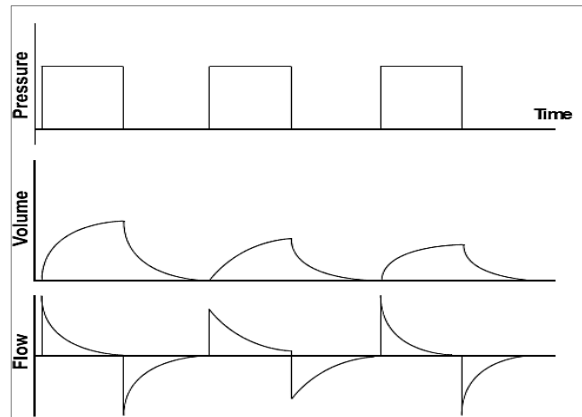
7.1.2. VENTILAÇÃO COM PRESSÃO CONTROLADO – AC-PCV

Assim como no modo VCV, o modo PCV segue na modalidade Assistido e Controlado. Porém, o volume entregue não é pré-determinado pelo operador e nem garantido pelo ventilador. O equipamento mandará um fluxo inspiratório até atingir a **PC acima PEEP (Pressão de Controle acima da PEEP)**. Esta pressão atingida no início do ciclo será mantida durante toda fase inspiratória pelo

tempo determinado pelo operador e, posteriormente, será iniciada a fase expiratória (ciclado a tempo).



Aviso: O volume entregue não é pré-determinado pelo operador e nem garantido pelo ventilador. O volume corrente e o fluxo inspiratório serão resultados dos parâmetros pré-determinados e da mecânica ventilatória do paciente. Por isto, o alarme de volume corrente e volume minuto deverão ser ajustados para evitar hipoventilação.



Curvas de PCV: A Pressão Controle (PC) é mantida durante a fase inspiratória pelo Tempo Inspiratório (T ins) pré-determinado. Em cada ciclo, pode-se observar a variação do volume e fluxo.



Aviso: Caso a onda de fluxo mantenha-se na linha de base durante toda a fase inspiratória, realize a averiguação da montagem do circuito e descarte qualquer possibilidade de risco de obstrução.

Para garantir a ventilação por pressão controlada na modalidade assistido e controlado, os seguintes parâmetros deverão ser programados:

- PC acima PEEP
- FR
- PEEP
- Conc. O₂
- T ins / I:E
- Rise time
- Sens. Fluxo
- Sens. Pressão
- Fluxo de base
- Compensar volume

Na área de parâmetros derivados (calculados), está disponível para visualização: T ins / I:E.

7.1.3. VENTILAÇÃO MANDATÓRIA INTERMITENTE SINCRONIZADA – SIMV

Este modo é resultado da conciliação de dois modos ventilatórios de modalidade **assistido e controlado** (VCV ou PCV) com o modo de modalidade **espontânea** (PSV). A programação da **Frequência Respiratória (FR)**, pré-estabelecida pelo operador, será responsável pelos ciclos assistido e controlado do modo selecionado (VCV ou PCV), enquanto os ciclos espontâneos serão resultantes do esforço do paciente exercido acima da FR programada.



Aviso: Atenção no ajuste da frequência respiratória no modo ventilação mandatória intermitente. No modo SIMV a frequência respiratória deve ser selecionada em um nível cujo a ventilação intercale com a frequência espontânea. Nos ciclos que apenas apresenta frequência respiratória mandatória, refletem unicamente ativação da modalidade controlado. Devendo-se assim, reduzir a frequência respiratória ou transferir para uma modalidade assistido/controla.

SIMV-VC:

Este modo de Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada com ciclo de Volume Controlado (SIMV VC) é a combinação do modo VCV e PSV. Para combinação destes modos, deverão ser ajustados:

Na área de configuração do Modo SIMV-VC, deve ser possível fazer os ajustes dos parâmetros de:

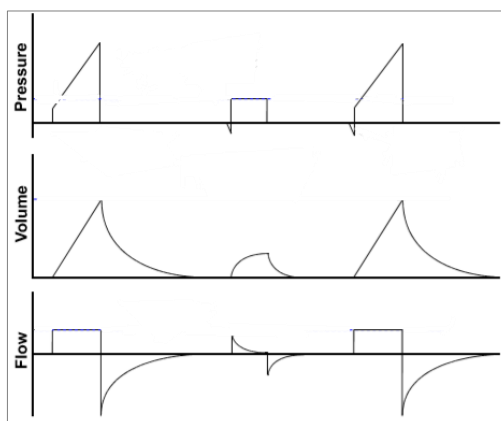
- Volume Corrente
- FR SIMV
- PEEP
- Conc. O₂
- Pressão limite
- T ins
- T pausa
- Rise time
- Sens. Fluxo
- Sens. Pressão
- Fluxo ciclagem
- PS acima PEEP
- Fluxo de base
- Trigger window
- Compensar volume
- Relação I:E/ Tempo
- Tipo de curva

- Padrão de fluxo

As seguintes opções de formato de onda de fluxo inspiratório estão disponíveis:

- Onda Quadrada: 
- Onda Descendente: 
- Onda Ascendente: 
- Onda Senoidal: 

Para as ondas descendente, ascendente e senoidal, é possível ajustar a porcentagem do padrão de fluxo (Flow pattern). Este parâmetro representa a Ajuste do percentual do pico de fluxo que vai modificar a formato de entrega do fluxo.



Curvas de SIMV-VC: serão visualizados ciclos mandatórios e ciclos espontâneos.

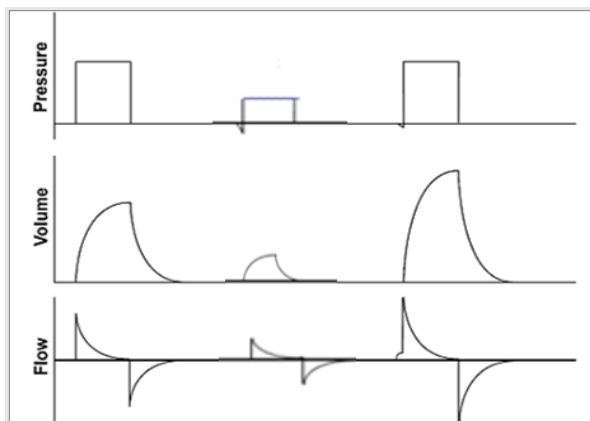
Na área de parâmetros derivados (calculados), está disponível para visualização: Ciclo resp., Volume minuto (VM) e Fluxo (F). / Fluxo de pico (F pico).

SIMV-PC:

Este modo é a combinação do modo PCV e PSV. Para combinação destes modos, deverão ser ajustados:

- PC acima da PEEP
- FR SIMV
- PEEP
- Conc. O₂
- T ins
- Rise time
- Sens. Fluxo
- Sens. Pressão
- Fluxo ciclagem

- PS acima PEEP
- Fluxo de base
- Trigger window
- Compensar volume



Curvas de SIMV-PC: será visualizado ciclos mandatórios e ciclos espontâneos.

Na área de parâmetros derivados (calculados), está disponível para visualização: Ciclo resp.

7.1.4. VENTILAÇÃO COM PRESSÃO SUPORTE (PSV) E PRESSÃO POSITIVA NAS VIAS AÉREAS (CPAP)

Os modos PSV e CPAP são de modalidade espontânea, iniciando a fase inspiratória unicamente pela identificação do esforço respiratório do paciente pelo ventilador e de acordo com a sensibilidade ajustada. Nestes dois modos, o paciente determina a frequência e a duração de cada respiração em formato de onda de fluxo descendente.



Aviso:

- O ajuste dos parâmetros de backup e alarme de apneia deverão ser ajustados e verificados todas as vezes em que os modos espontâneos e SIMV forem selecionados.
- Ajuste apropriado da sensibilidade, no valor mais baixo sem ocasionar auto disparo e em níveis que sustentem uma detecção solicitada da respiração.
- A ventilação com pressão de suporte ou ciclada a fluxo (pressão assistida) tem o objetivo de “aliviar” uma inspiração muito trabalhosa para a musculatura respiratória, ficando a cargo do paciente o controle do tempo, fluxo e volumes inspirados, bem como da própria frequência respiratória. O volume corrente e o fluxo inspiratório são consequência do nível de pressão suporte empregado, da impedância (complacência e

resistência) e do esforço muscular do paciente. Sua aplicação possibilita o aumento do volume corrente e diminuição da frequência respiratória.

Para combinação destes modos, deverão ser ajustados:

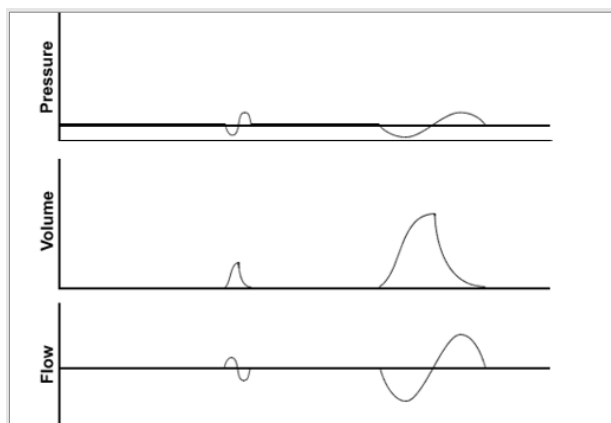
- PS acima PEEP / CPAP
- PEEP
- Conc. O₂
- Rise time
- Sens. Fluxo
- Sens. Pressão
- Fluxo ciclagem
- PC acima PEEP (ventilação de backup)
- FR (ventilação de backup)
- T ins (ventilação de backup)
- Fluxo de base
- Tempo de apneia
- Compensar volume

Ao zerar o valor do parâmetro de Pressão de Suporte (PS), o modo CPAP será automaticamente reconhecido pelo equipamento e visualmente pelo operador.

Na área de parâmetros derivados (calculados), está disponível para visualização: T ins / I:E.

CPAP:

O modo Pressão Positiva nas vias Aéreas (*Continuous Positive Airway Pressure* - CPAP) é identificado por uma pressão contínua na fase inspiratória e na fase expiratória. O nível de CPAP é determinado pela PEEP previamente ajustada pelo operador.



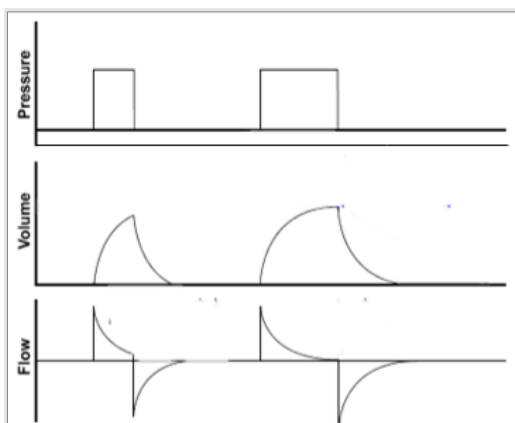
Curvas de CPAP: serão visualizados ciclos mandatórios e ciclos espontâneos.

**Aviso:**

- Este equipamento deve ser manuseado por equipe capacitada e com conhecimento clínico sobre efeitos hemodinâmicos da Ventilação por Pressão Positiva, para reduzir riscos.
- O modo CPAP não fornece uma frequência respiratória definida. Não use este modo para pacientes dependentes de ventilador.

PSV:

No modo de Ventilação de Pressão de Suporte (*Pressure Support Ventilation – PSV*), o ventilador oferta um fluxo inspiratório até atingir a **Pressão de Suporte (PS)** programada.



Curvas de PSV: serão visualizados ciclos espontâneos com Pressão de Suporte acima da PEEP.

**Aviso:**

- Valores baixos de pressão de suporte ofertados podem implicar o aparecimento de atelectasia. Torna-se necessária uma efetiva monitorização, uma vez que nem o volume corrente, nem o volume minuto são garantidos nessa modalidade.
- O modo PSV não fornece uma frequência respiratória definida. Não use este modo para pacientes dependentes de ventilador.

7.1.5. VENTILAÇÃO COM PRESSÃO REGULADA E VOLUME CONTROLADO (PRVC)

O PRVC é um modo ventilatório assistido controlado, ciclado a tempo e limitado à pressão, utilizando o volume corrente alvo como feedback para ajustar automaticamente o limite de pressão.

Ao iniciar-se o PRVC, ventilador irá administrar um volume corrente programado pelo operador,

com onda de fluxo constante (retangular) e uma pausa inspiratória de 0,5s, manobra utilizada para medir a complacência e resistência pulmonar do paciente.

Com base na resistência e complacência do paciente, o ventilador ajusta automaticamente a pressão inspiratória necessária para garantir o volume alvo.

Após o terceiro ciclo, o ventilador passa a entregar respirações controladas por pressão, com o valor de pressão calculado para alcançar o volume alvo, a cada ciclo, o ventilador compara o Volume corrente distribuído com o Volume Corrente alvo.

Caso o volume corrente alvo não seja alcançado, ou seja, ultrapassado, o ventilador ajusta automaticamente a pressão afim de encontrar o volume alvo definido pelo operador.

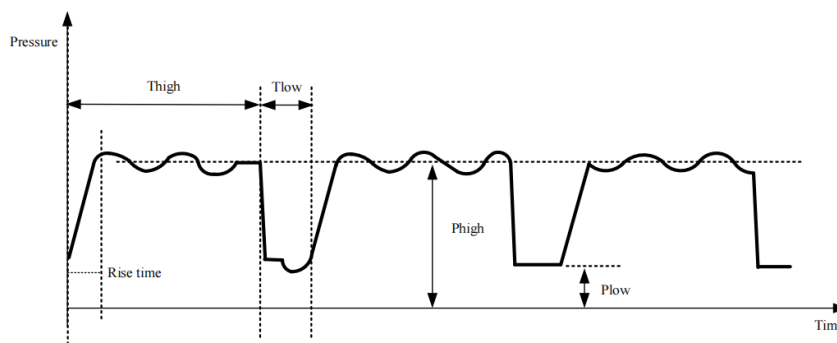
Este ajuste de pressão realizado pelo ventilador não deve ultrapassar os 3 cmH₂O por respiração.

7.1.6. VENTILAÇÃO COM ALÍVIO DE PRESSÃO (APRV)

O APRV é um modo espontâneo, limitado a pressão e ciclado a tempo, neste modo a ciclagem ocorre por fluxo e o ventilador administra dois níveis de PEEP (PEEP e PEEP alto).

O operador é responsável por ajustar os dois níveis de PEEP e deve ajustar a frequência de alternância entre os dois níveis de pressão, por meio do Tempo Inspiratório Superior (T. High) e Tempo Inspiratório Inferior (T. PEEP).

O APRV tem como característica a inversão da relação I:E, onde o Tempo Inspiratório Inferior será menor que o Tempo Inspiratório Superior, portanto, funcionando apenas como um breve alívio de pressão.



7.2. MODALIDADES VENTILATÓRIAS NÃO INVASIVAS

As modalidades não invasivas são caracterizadas por ventilação com pressão positiva através de uma interface não invasiva como máscara nasal, máscara facial ou tampões nasais, ao invés de via aérea definitiva, como intubação orotraqueal ou traqueostomia.



Aviso:

- Para evitar possíveis lesões ao paciente, não use esta modalidade em pacientes que não apresentam respiração espontânea ou que apresentam padrões de respiração irregulares. A ventilação não invasiva destina-se a fornecer suporte de ventilação assistida a pacientes com respiração espontânea regular.
- Não tente aplicar ventilação não invasiva em pacientes intubados para evitar lesões.
- Devido a vazamentos de ar ao redor da máscara, o volume exalado pelo paciente pode diferir do volume exalado medido.



Nota:

- A ventilação não invasiva para pacientes gravemente enfermos deve ser administrada pela equipe médica treinada e experiente.
- Como precaução, deve-se estar preparado para intubação e ventilação invasiva a qualquer momento enquanto aplica a ventilação não invasiva.
- O uso de uma máscara pode aumentar o volume do espaço morto. Ao aplicar a ventilação não invasiva, siga as instruções do fabricante para a máscara.
- Ao usar uma máscara nasal para ventilação mecânica, evite pressões altas nas vias aéreas. A alta pressão pode causar inchaço no estômago.

7.2.1. VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (NIV)

A operação deste modo é semelhante ao modo de ventilação com pressão controlada, com a diferença de que o ventilador irá compensar os vazamentos automaticamente. a. O NIV é projetado para uso com uma máscara ou outra interface não invasiva para o paciente.

A compensação de vazamento é um dos mecanismos pelo qual se garante a manutenção da pressão regulada, a estabilização da sensibilidade do disparo evitando a autociclagem, e o controle da sincronia respiratória.

O equipamento mandará um fluxo inspiratório até atingir a Pressão de Controle acima da PEEP.

**Nota:**

- Em caso de vazamentos, eles são compensados em até 50 L/min sem auto disparo.

7.2.2. OXIGENOTERAPIA

**Aviso:**

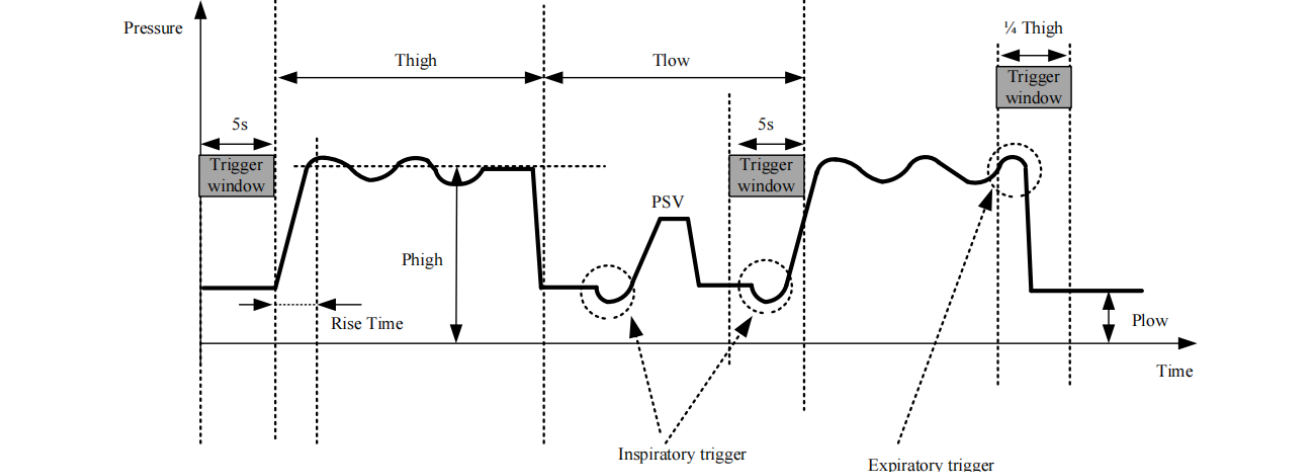
- A terapia com O₂ só pode ser utilizada para pacientes com respiração espontânea regular.
- Durante a terapia com oxigênio, apenas a concentração de oxigênio inalada, taxa de fluxo de oxigênio e pressão na via aérea são monitoradas.
- Durante a terapia com oxigênio, todos os alarmes fisiológicos são desativados, exceto o alarme fisiológico de concentração de oxigênio e pressão alta.
- Apenas máscara de oxigênio ou cânula nasal podem ser usadas para terapia com oxigênio. Não use máscaras NIV para terapia com oxigênio. O uso inadequado de máscaras pode ser perigoso para os pacientes.

A oxigenoterapia ou terapia de oxigênio, deve ser utilizada em pacientes com respiração espontânea e que fazem uso de máscaras de oxigênio ou cânula nasal.

A terapia consiste na aplicação de fluxo contínuo de oxigênio, permitindo ao operador o ajuste da concentração de oxigênio e fluxo.

Para entrar nas configurações da terapia de oxigênio o operador obrigatoriamente deverá estar em stand-by.

Para iniciar a terapia o operador deve selecione o modo Oxigenoterapia, realizar os ajustes de concentração de O₂ e fluxo confirmar a configuração e iniciar a ventilação.



Os parâmetros (ajustados ou medidos) pelo ventilador são apresentados nos itens a seguir.

7.3.1. PARÂMETROS AJUSTÁVEIS

Parâmetro configurado	Descrição	Unidade de medida
FR	Frequência Respiratória Total - Total de respiração realizada no último minuto	rpm
FR SIMV	Frequência SIMV, representa a frequência respiratória na modalidade assistida-controlado nos modos de Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada (SIMV)	rpm
I:E	Relação Inspiratória e Expiratória (tempo inspirado e expirado) em cada ciclo	-
T ins	Tempo inspiratório em um ciclo de respiração	s
Conc. O ₂	Concentração de O ₂ - Porcentagem de oxigenação da mistura ar/oxigênio enviado para o paciente a cada ciclo (FiO ₂).	%
Fluxo de base	Fluxo enviado pelo ventilador pelo ramo inspiratório durante a fase expiratória	L/min
Tempo apneia	Tempo máximo de apneia do paciente	s
Compensar volume	Ativar ou desativar a funcionalidade que estima a parte do volume enviado ao circuito respiratório que efetivamente chega no pulmão do paciente	-
Sens. fluxo	Sensibilidade a fluxo - Representa a capacidade de detecção do ventilador sobre o esforço respiratório do paciente, em relação ao fluxo	L/min
Sens. pressão	Sensibilidade a pressão - Representa a capacidade de detecção do ventilador sobre o esforço respiratório do paciente, em relação à pressão	cmH ₂ O
PEEP	Pressão Positiva Expiratória Final - A pressão de PEEP é mantida mesmo no ciclo expiratório. O fluxo é ajustado para atender a demanda do paciente e o ventilador mantendo a capacidade residual funcional. O valor da PEEP ajustada eleva a linha de base no gráfico de Pressão x Tempo, de zero ao valor configurado	cmH ₂ O
Volume Corrente	Representa a quantidade de gás presente em cada ciclo. O ajuste pode ser realizado nos ciclos mandatórios dos modos VCV ou SIMV-VC	mL
Pressão limite	Representa o limite de pressão máxima que a respiração é mantida para o tempo inspiratório restante em uma respiração controlada pelo volume. A Pressão limite sempre irá acompanhar o limite superior do alarme de Pressão de Pico, ou seja, ao ajustar o limite superior do alarme de Pressão de Pico em um valor diferente ao estabelecido na Pressão limite, a Pressão limite irá se ajustar ao mesmo valor definido no limite superior do alarme.	cmH ₂ O

Tipo de curva de fluxo	Escolha do tipo de curva de fluxo, nos modos AC-VCV e SIMV-VC	-
Rise time	Rampa de subida (Rise Time) é o ajuste da inclinação da rampa de subida referente à entrega do fluxo inspiratório. Quanto maior a porcentagem, maior será o fluxo inspiratório. Do mesmo modo, quanto menor a porcentagem, menor será o fluxo	%
T pausa	Tempo de pausa - Tempo (em segundos ou em porcentagem de T ins – tempo inspiratório) em que se exerce a pausa inspiratória	S ou %
Padrão de fluxo	Ajuste do percentual do pico de fluxo que vai modificar a formato de entrega do fluxo. Parâmetro disponível nos modos SIMV-VC e AC-VCV para as ondas descendente, ascendente e senoidal.	%
PC acima PEEP	Pressão de Controle acima da PEEP - Indica a pressão acima da PEEP aplicada aos ciclos mandatórios dos modos PCV ou SIMV-PC	cmH ₂ O
PS acima PEEP	Pressão de Suporte acima da PEEP - indica a pressão acima da PEEP aplicada aos ciclos espontâneos no modo PSV	cmH ₂ O
Fluxo ciclagem	Representa a porcentagem de fluxo para alteração da fase inspiratória para início da fase exalatória. O valor do fluxo de corte representa a porcentagem de pico de fluxo inspiratório calculado no início de cada ciclo respiratório	%
Janela de sinc	Janela de Sincronização SIMV (Trigger Window) - % Representa a porcentagem do tempo expiratório total que determina se o modo ventilatório do próximo ciclo respiratório será na assistido/controlado ou espontâneo. Este parâmetro é disponível para os modos SIMV	%
F ou F pico	Fluxo ou Fluxo de Pico - calculados a partir dos demais parâmetros ajustados, para os modos AC-VCV e SIMV-VC	L/min
VM	Volume minuto - calculado a partir dos demais parâmetros ajustados, para os modos AC-VCV e SIMV-VC	L/min
Ciclo resp.	Ciclo respiratório representa a soma do tempo inspiratório com o tempo expiratório em um ciclo de respiração. É um parâmetro calculado a partir dos demais parâmetros ajustados, disponível nos modos SIMV	s

**Aviso:**

- Em casos de alerta de PEEP baixa: 1. Verifique a ocorrência de vazamento nos tubos de paciente. 2. Execute uma verificação do sistema para testar a existência de vazamentos.
- Ajuste mínimo de alarme de PEEP para evitar efeitos deletérios da ZEEP (Pressão Expiratória Final Zero).
- A utilização de PEEP baixa e o reduzido suporte pressórico pode causar reinalação de CO₂. Portanto, é necessário maior grau de atenção ao paciente nessas situações.

- O usuário deve estar ciente dos efeitos da PEEP ao realizar os ajustes dos parâmetros ventilatórios. Se a aplicação de PEEP for seguida por uma mudança significativa na CRF – capacidade residual funcional, pode resultar em hiperinsuflação das áreas mais distensíveis.
- O ajuste inadequado da sensibilidade à fluxo ou pressão poderá ocasionar disparos excessivos e indesejáveis (auto disparo) ou dificultar a identificar do esforço respiratório do paciente (disparo ineficaz).
- Realizar desconexão do equipamento durante a massagem cardíaca ou redução da sensibilidade para diminuir auto disparo.
- Com base na configuração do alarme, atenção ao limitar do ajuste de pressão pico. Pressões de pico superiores a 33 cmH₂O podem aumentar o risco de aspiração por insuflação gástrica. Ao executar a ventilação com essas pressões, considere usar um modo invasivo.
- A pressão máxima na via aérea durante operação normal na fase inspiratória é igual ao Limite de Pressão ajustado.
- Importante de realizar o ajuste da FiO₂ de acordo com o estado clínico e categoria de cada paciente e monitorar os valores esperados de SpO₂.
- Todos os parâmetros de pressão em cmH₂O podem ser afetados pelo erro de conversão da unidade de medida. Consulte o subtópico 7.4 - Conversão de unidade de pressão para mais informações.

7.3.2. PARÂMETROS MEDIDOS

Parâmetros monitorados	Descrição	Unidade de medida
P pico	Indica o nível de pressão mais alto durante a fase inspiratória ciclo respiratório	cmH ₂ O
P plat	Pressão de platô - Pressão encontrada após realização da pausa inspiratória. Indica a pressão inspiratória no final da fase inspiratória com fluxo inspiratório zero	cmH ₂ O
PEEP	Pressão positiva expiratória final	cmH ₂ O
F ins	Fluxo inspiratório mede a velocidade de entrega do ar durante a fase inspiratória	L/min
VC i	Volume Corrente Inspirado mede a quantidade de gás inspirado no ciclo respiratório	L/min
VC e	Volume Corrente Expirado mede a quantidade de gás eliminado no ciclo respiratório	L/min
P média	Pressão média – nível de pressão média medido durante o ciclo de respiração	cmH ₂ O

FR	Número de respirações totais durante um minuto	rpm
VM e	Volume Minuto Expirado mede a quantidade de ar eliminado pelo paciente no ciclo respiratório em um minuto	L/min
FR espont	Número de respirações espontâneas durante um minuto	rpm
FiO ₂	Fração inspirada de oxigênio a cada ciclo	%
T ins	Tempo inspiratório em um ciclo de respiração	s
I:E	Relação Inspiratória e Expiratória (tempo inspirado e expirado) em cada ciclo	-
Pcuff	Pressão de cuff (balonete)	cmH ₂ O
Pinst	Indica a pressão inspiratória do ciclo respiratório medida de forma instantânea. É representada pela barra de pressão inspiratória	cmH ₂ O

**Aviso:**

- Em casos de alerta de PEEP baixa: 1. Verifique a ocorrência de vazamento nos tubos de paciente. 2. Execute uma verificação do sistema para testar a existência de vazamentos.
- Ajuste mínimo de alarme de PEEP para evitar efeitos deletérios da ZEEP (Pressão Expiratória Final Zero).
- A utilização de PEEP baixa e o reduzido suporte pressórico pode causar reinalação de CO₂. Portanto, é necessário maior grau de atenção ao paciente nessas situações.
- O usuário deve estar ciente dos efeitos da PEEP ao realizar os ajustes dos parâmetros ventilatórios. Se a aplicação de PEEP for seguida por uma mudança significativa na CRF – capacidade residual funcional, pode resultar em hiperinsuflação das áreas mais distensíveis.
- O ajuste inadequado da sensibilidade à fluxo ou pressão poderá ocasionar disparos excessivos e indesejáveis (auto disparo) ou dificultar a identificar do esforço respiratório do paciente (disparo ineficaz).
- Realizar desconexão do equipamento durante a massagem cardíaca ou redução da sensibilidade para diminuir auto disparo.
- Com base na configuração do alarme, atenção ao limitar do ajuste de pressão pico. Pressões de pico superiores a 33 cmH₂O podem aumentar o risco de aspiração por insuflação gástrica. Ao executar a ventilação com essas pressões, considere usar um modo invasivo.
- A pressão máxima na via aérea durante operação normal na fase inspiratória é igual ao Limite de Pressão ajustado.

- Importante de realizar o ajuste da FiO₂ de acordo com o estado clínico e categoria de cada paciente e monitorar os valores esperados de SpO₂.
- Todos os parâmetros de pressão em cmH₂O podem ser afetados pelo erro de conversão da unidade de medida. Consulte o subtópico 7.4 - Conversão de Unidades de Pressão para mais informações.

7.4. CONVERSÃO DE UNIDADES DE PRESSÃO

O controle deste ventilador pulmonar é feito na unidade de medida para pressão em mbar (mili bar), sendo que o usuário pode visualizar os parâmetros ajustáveis e medidos em cmH₂O (centímetros de água).

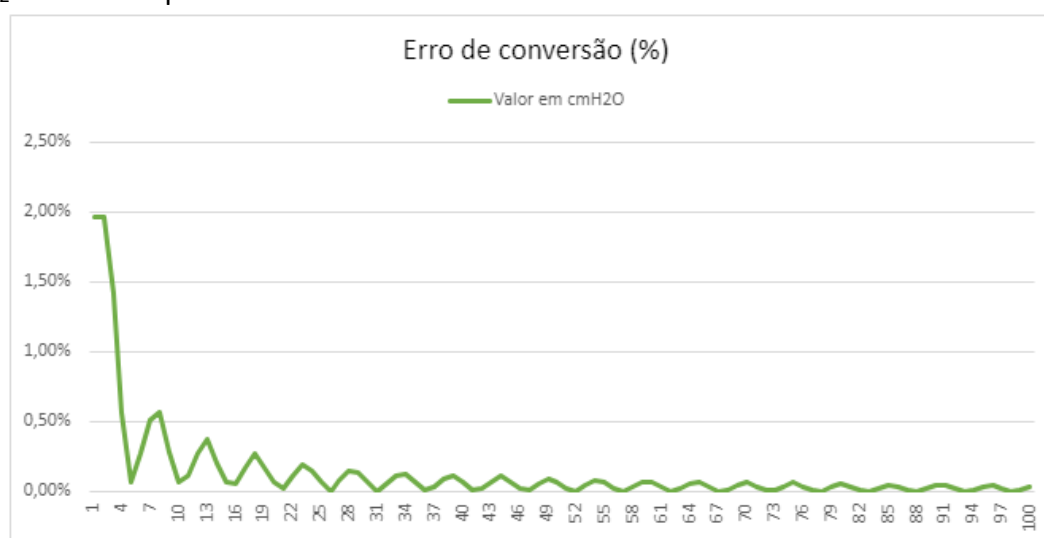
$$1 \text{ cmH}_2\text{O} \cong 0,980665 \text{ mbar}$$

A conversão dos valores em mbar e cmH₂O é feita pelo sistema automaticamente considerando um erro máximo de 2% nos valores em cmH₂O. A tabela a seguir representa alguns exemplos de valores de pressão em cmH₂O e o erro máximo que pode ser obtido pela conversão da unidade de medida:

Valor em cmH ₂ O	Valor em mbar	Erro [mbar]	Erro [%]
0	0,0	0,0000	0,00%
1	1,0	0,0193	1,97%
2	2,0	0,0387	1,97%
3	2,9	0,0420	1,43%
4	3,9	0,0227	0,58%
5	4,9	0,0033	0,07%
6	5,9	0,0160	0,27%
7	6,9	0,0353	0,51%
8	7,8	0,0453	0,58%
9	8,8	0,0260	0,29%
10	9,8	0,0067	0,07%
20	19,6	0,0133	0,07%
21	20,6	0,0060	0,03%
22	21,6	0,0254	0,12%

23	22,6	0,0447	0,20%
24	23,5	0,0360	0,15%
25	24,5	0,0166	0,07%
26	25,5	0,0027	0,01%
27	26,5	0,0220	0,08%
28	27,5	0,0414	0,15%
29	28,4	0,0393	0,14%
30	29,4	0,0200	0,07%
31	30,4	0,0006	0,00%
32	31,4	0,0187	0,06%
33	32,4	0,0381	0,12%
34	33,3	0,0426	0,13%
35	34,3	0,0233	0,07%
40	39,2	0,0266	0,07%
50	49,0	0,0333	0,07%
60	58,8	0,0399	0,07%
70	68,6	0,0466	0,07%
80	78,5	0,0468	0,06%
90	88,3	0,0401	0,05%
100	98,1	0,0335	0,03%

No gráfico de variação do erro de conversão a seguir, são representados os valores de 0 a 100 (em cmH₂O) com o respectivo erro de conversão (em %). O erro máximo que pode ser obtido no valor em cmH₂O é menor que 2%.



Aviso: Todos os parâmetros de pressão em cmH₂O exibidos por este ventilador podem ser afetados pelo erro de conversão da unidade de medida.

8. FUNÇÕES E RECURSOS COMPLEMENTARES

8.1. MODO DE ESPERA (STANDBY)

Este modo pode ser utilizado sempre que houver necessidade de manter o equipamento programado e pronto para uso, porém, sem o paciente estar conectado ao ventilador. Para ativar/desativar este modo, clique na tecla de atalho  ou no botão de mesmo símbolo na barra de atalhos (lateral direita) para iniciar/interromper o modo de espera:

- Se o ventilador estiver em modo ventilação e for pressionado o botão , a mensagem [Deseja interromper a ventilação do paciente?] é exibida na tela. Selecione [Sim] para entrar no modo Standby.
- Se o ventilador estiver em modo Standby e for pressionado o botão , a mensagem [Deseja iniciar a ventilação do paciente?] é exibida na tela. Selecione [Sim] para desligar o modo Standby e iniciar o modo ventilação.

Operação do ventilador no modo de espera:

1. Não há alarmes e curvas na tela.
2. Os dados do paciente não são salvos.
3. O fluxo de ar é interrompido.
4. [Standby] é exibido na tela. Pressione a tecla ou botão , ou o botão [Iniciar a ventilação] para voltar ao modo ventilação.
5. Ao iniciar o modo ventilação, o ventilador retorna com as configurações ajustadas previamente durante o modo Standby.



Nota: É necessário que o ventilador esteja em modo standby para que seja desligado. Para desligar o equipamento, mantenha a tecla Power (localizada no painel traseiro) por aproximadamente 3 segundos.

8.2. BLOQUEIO DE TELA

Para ativar o bloqueio de tela, pressione e segure o botão  na barra de atalhos (lado direito) do ventilador por 3 segundos, até ele ficar na cor laranja. Um símbolo de tela bloqueada aparecerá no canto superior direito. Com a tela bloqueada, toques na tela ou botões não funcionarão. Se tentar, um alerta sonoro soará e o botão de bloqueio piscará. Para desativar, toque no botão  de atalho na tela ou use o botão rotativo.

É possível configurar um bloqueio de tela com tempo programado através do menu do sistema, em:

1. [Menu do sistema] → [Interface] → [Tempo de bloqueio de tela];
2. As opções disponíveis são: Desligado, 1, 2, 3, 4, 5, 10 e 15 min. Por padrão, essa função é definida como [desligado].

Exemplo: se [Tempo de bloqueio de tela] for configurado com [10 minutos], caso o ventilador passe 10 minutos sem receber nenhum comando do usuário (toque na tela, movimento do botão rotativo ou pressionado algum botão do painel), automaticamente é ativado o modo bloqueio de tela. O ventilador continuará com tela bloqueada até que a função seja desativada.



Nota: Durante a ventilação de um paciente, se uma tela for aberta e ficar sem interação com o operador por 30 segundos, será automaticamente fechada.

8.3. MODO DEMONSTRAÇÃO E TREINAMENTO

O modo demonstração é usado para simular a ventilação em paciente, para fins de treinamento de uso do equipamento. Não há ventilação de pacientes durante este modo de demonstração. Para acionar o modo demo, deve-se seguir a etapa a seguir:

1. [Menu do sistema] → [Configurações do sistema] → inserir a senha de usuário → [Iniciar modo DEMO].
2. Confirmar a ação pela janela de aviso exibida.

Para sair do modo de demonstração, deve-se seguir a etapa a seguir:

1. [Menu do sistema] → [Configurações do sistema] → inserir a senha de usuário → [Sair do modo DEMO].
2. Confirmar a ação pela janela de aviso exibida.



Advertência: As curvas de demonstração são usadas para simular o processo de monitoramento real. O modo de demonstração só pode ser usado para demonstrar o desempenho do dispositivo e auxiliar no curso de treinamentos. No uso clínico real, é proibido usar o modo de demonstração, pois os profissionais médicos podem confundir os dados de demonstração com curvas e parâmetros do paciente, o que colocará o paciente em perigo.



Nota:

- Este equipamento não permite ocultar as curvas de “Pressão x Tempo” e “Fluxo x Tempo”.
- Quando se oculta uma curva, a distribuição e tamanho das curvas mantidas serão alterados de acordo com espaço disponibilizado na tela após a modificação.
- Este equipamento deve ser manuseado por equipe capacitada que tenha total compreensão de leitura dos valores numéricos, gráficos e loops, controle de sensibilidade, interpretação de exames complementares e monitorização de todos os parâmetros medidos.

8.4. ESCALA DE CURVA E VELOCIDADE DE VARREDURA

Para as curvas de pressão, fluxo e volume é possível ajustar a escala de forma manual, através do menu de configurações de curvas:

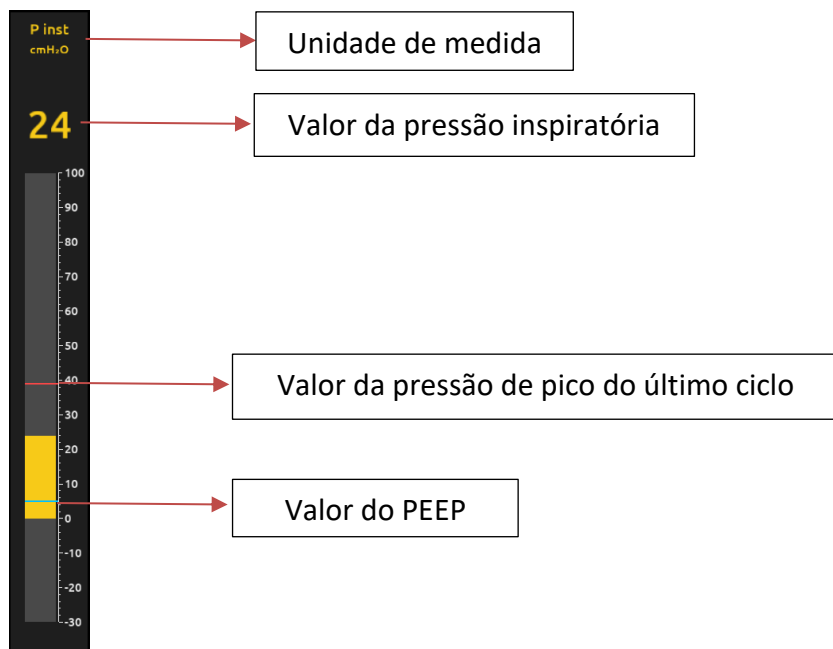
1. Selecione a área de curvas de pressão, fluxo e volume para abrir o menu de [Config. de curvas];
2. Ajuste a velocidade de varredura entre [Normal] e [Rápida];
3. Ajuste a escala máxima e mínima para os gráficos de pressão, fluxo e volume adequadamente.

Os símbolos  e  são exibidos na área da curva quando o valor da escala desta curva não está adequado. Por exemplo, se a escala superior da curva de fluxo está determinada em 100 L/min, mas o valor medido é maior do que este, o símbolo  é exibido para indicar ao usuário que deve alterar o valor da escala adequadamente.

A velocidade de varredura é ajustada para todas as curvas disponíveis na tela. Por padrão, a velocidade de varredura das curvas é [Normal].

8.5. BARRA DE PRESSÃO

Na barra de pressão inspiratória instantânea (P inst), disponível na área de gráficos da tela, é possível identificar as seguintes marcações:



Se for detectado uma pressão inspiratória de valor negativo, a parte da barra de pressão instantânea correspondente recebe a cor que foi definida em [Pressão negativa] na tela de configuração de cores. Para mais detalhes, consulte o subtópico 6.2.2.2 - Tela de cores do Sistema.



Aviso: A definição das escalas máxima e mínima para as curvas é importante para garantir a completa visualização das curvas de pressão, volume e fluxo. Sempre que necessário, realize o ajuste da escala para valores compatíveis com os parâmetros medidos do paciente.

9. GERENCIAMENTO DE ALARMES

Quando um paciente tem sinais vitais anormais, ou quando ocorre falha no ventilador pulmonar, o sistema emitirá um alarme sonoro e visual para avisar aos profissionais de saúde. O sistema de alarme funciona continuamente durante a utilização do equipamento. No modo de espera, como não há ventilação do paciente, os alarmes fisiológicos são desativados. Quando houver vários alarmes e mensagens de aviso, cada mensagem será exibida de cada vez na barra superior da tela, sendo possível visualizar todos os alarmes ativos pressionando a área de alarmes.



Advertência:

- Em caso de falha no sistema de alarme, direcionar o equipamento à manutenção.
- Antes de operar o equipamento realizar os ajustes adequados no sistema de alarmes, definindo os limites de alarme superior e/ou inferior de acordo com cada paciente.
- Os limites de alarme devem ser definidos para atender às necessidades da terapia exigida de acordo com cada paciente. O paciente pode, caso contrário, estar sob risco.
- Risco de lesão do paciente. Verifique se os alarmes definem valores antes de conectar um paciente ao respirador pulmonar. Alterar a configuração dos alarmes com base na situação clínica.
- A desatenção aos alarmes pode ter graves consequências nas condições clínicas do paciente, por isso o acionamento dos mesmos **NÃO** deve ser negligenciado.
- A ventilação não ocorre no modo de espera. Só mude o dispositivo para ficar de prontidão quando nenhum paciente estiver conectado ao dispositivo. Caso contrário, pode haver perigo para o paciente.



Nota: Os alarmes estão em conformidade com as normas IEC 60601-1-8, ISO 9703-1, ISO 9703-2 e ISO 9703-3

9.1. TIPOS DE ALARME

Os alarmes gerados pelo ventilador pulmonar são classificados em alarmes fisiológicos e técnicos.

Alarme fisiológico

Um alarme fisiológico é gerado quando um determinado parâmetro fisiológico do paciente está além do limite de alarme alto / baixo ou o paciente apresenta um distúrbio fisiológico. As mensagens de alarme fisiológico são exibidas na área de alarme fisiológico na barra superior na tela.

Alarme técnico

Um alarme técnico, também conhecido como mensagem de erro do sistema, é acionado quando uma função do sistema não pode funcionar normalmente ou o resultado do monitoramento não é razoável devido à operação incorreta ou falha do sistema. Uma mensagem de alarme técnico é exibida na área de alarme técnico na barra superior na tela.



Nota: Além dos alarmes fisiológicos e técnicos, o ventilador também exibe mensagens sobre o status do sistema. Geralmente, essas mensagens mostradas na área de mensagens do sistema não estão relacionadas aos sinais vitais do paciente.

9.2. NÍVEL DE ALARME

Os alarmes fisiológicos e técnicos são classificados de acordo com a gravidade, em alarmes de nível alto, médio e baixo.

Nível	Alarme Fisiológico	Alarme Técnico
Alarme de Nível Alto	O paciente está em perigo iminente, com risco de e um tratamento de emergência deve ser realizado.	Falhas graves no dispositivo ou operações incorretas (por exemplo, bateria fraca) podem resultar em falha de condições críticas do paciente, as quais ameaçarão sua vida.
Alarme de Nível Médio	A anormalidade é detectada nos sinais do paciente e medidas de tratamento devem ser tomadas prontamente.	Algumas falhas no dispositivo podem não comprometer a segurança do paciente, mas afetarão o monitoramento dos parâmetros fisiológicos.
Alarme de Nível Baixo	A anormalidade é detectada nos sinais do paciente e um tratamento pode ser necessário.	Algumas falhas do dispositivo podem resultar em certos defeitos, mas não colocarão em risco a segurança do paciente.

Alarmes de Alta prioridade				
Mensagem do Alarme	Alarme Ajustável?	Persistente	Trava	Atraso
Apneia	Não	Sim	Travado	-
Ppico Alta	Sim	Sim	Destravado	> 1 Segundo
Ppico Baixa	Sim	Sim	Destravado	> 1 Segundo
Bateria Fraca	Não	Sim	Destravado	> 2 Segundos
Bateria sem carga	Não	Sim	Destravado	> 2 Segundos
Erro na bateria	Não	Sim	Travado	> 2 Segundos
Erro carreg (1)	Não	Sim	Destravado	> 2 Segundos
Erro carreg (2)	Não	Sim	Destravado	> 2 Segundos
Obstrução circuito	Não	Não	Travado	> 1 Segundo
Desconexão circuito	Não	Sim	Travado	2 ciclos
Falha Válvula Exalação	Não	Sim	Travado	> 1 Segundo
Pressão de Ar Alta	Sim	Sim	Destravado	> 1 Segundo
Pressão de Ar Baixa	Sim	Sim	Destravado	> 1 Segundo
Pressão de O2 Alta	Sim	Sim	Destravado	2 ciclos
Pressão de O2 Baixa	Sim	Sim	Destravado	2 ciclos
Equipamento Inoperante	Não	Sim	Travado	> 1 Segundo
Requer Manutenção	Não	Sim	Travado	> 1 Segundo
Ventilação backup iniciada	Não	Sim	Travado	> 1 Segundo
Processador muito quente	Não	Sim	Destravado	2 ciclos
Erro rotação FAN	Não	Sim	Destravado	2 ciclos
Erro de comunicação interno	Não	Sim	Travado	< 1 Segundo

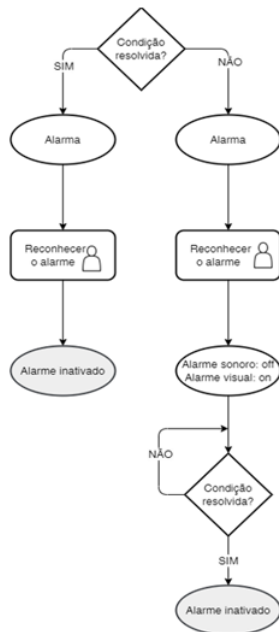
Alarmes de Média prioridade				
Mensagem do Alarme	Alarme Ajustável?	Persistente	Trava	Atraso
VCe Alto	Sim	Sim	Destravado	> 2 Segundos
VCe Baixo	Sim	Sim	Destravado	> 2 Segundos
VMe Alto	Sim	Sim	Travado	> 1 Segundo
VMe Baixo	Sim	Sim	Travado	> 1 Segundo
FR Alta	Sim	Sim	Destravado	> 2 Segundos
FR Baixa	Sim	Sim	Destravado	> 2 Segundos
PEEP Alta	Sim	Sim	Destravado	> 2 Segundos
PEEP Baixa	Sim	Sim	Destravado	> 2 Segundos
FiO ₂ Alta	Sim	Sim	Destravado	> 1 Segundo
FiO ₂ Baixa	Sim	Sim	Destravado	> 1 Segundo
Pcuff alta	Sim	Sim	Destravado	> 2 Segundos
Pcuff baixa	Sim	Sim	Destravado	> 2 Segundos
Erro Célula de O ₂	Não	Sim	Travado	2 ciclos
Vazamento excessivo	Não	Sim	Travado	2 ciclos
HL7 desconectado	Não	Não	Destravado	> 1 Segundo
Erro alto-falante direito	Não	Sim	Travado	2 ciclos
Erro alto-falante esquerdo	Não	Sim	Travado	2 ciclos

Alarmes de Baixa prioridade				
Mensagem do Alarme	Alarme Ajustável?	Persistente	Trava	Atraso
Alimentação AC desconectada	Não	Sim	Destravado	2 ciclos
Pausa ins iniciada	Não	Sim	Destravado	> 1 Segundo
Pausa exp iniciada	Não	Sim	Destravado	> 1 Segundo
Erro medição Pcuff	Não	Não	Travado	2 ciclos
Requer manutenção preventiva	Não	Não	Travado	> 1 Segundo
100% O ₂ em progresso	Não	Sim	Destravado	2 ciclos

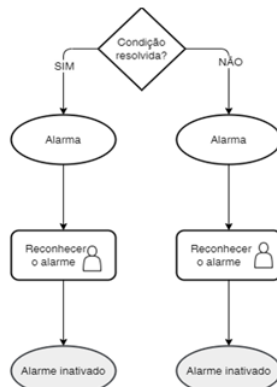
**Nota:**

- **Alarmes Travados:** mesmo que a condição de alarme tenha sido resolvida, o sistema continua avisando o alarme até que o operador o reinicialize.
- **Alarmes Destravados:** quando a condição que disparou o alarme tiver sido resolvida, o sistema automaticamente inativa o alarme do parâmetro.
- **Alarmes Persistentes:** se a condição que disparou o alarme ainda existir, o alarme é mantido mesmo que o usuário o reinicialize.
- **Alarmes Não Persistentes:** mesmo se a condição que disparou o alarme ainda existir, o alarme se torna inativo quando o usuário o reiniciar.

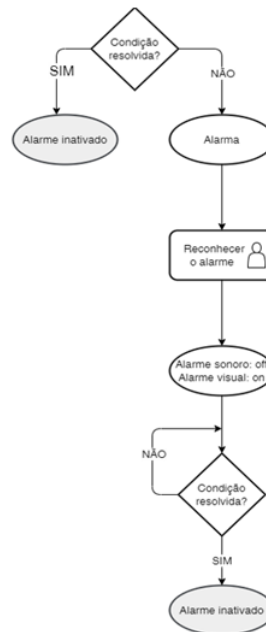
Travado – sem som



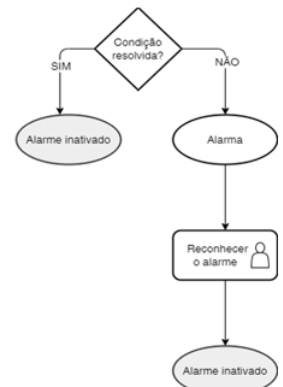
Travado - Som



Destravado – sem som



Destravado - som



9.3. MODO DE ALARME

Quando um alarme é gerado, o ventilador pulmonar usará os seguintes modos de alarme para alertar o usuário:

- Alarme Visual
- Alarme Sonoro
- Mensagens de Alarme
- Parâmetro Piscando

9.3.1. ALARME VISUAL

O alarme visual é apresentado de três formas diferentes:

1. Led no canto superior esquerdo o VP-15S que indica o nível de prioridade do alarme.
2. Indicador no canto direito da Barra Superior, contendo a descrição de dois alarmes e piscando conforme seu nível de prioridade.
3. Intermitência de uma piscada por minuto no parâmetro fisiológico que ultrapassou o limite.

Diferença das indicações visuais			
Prioridade	Tipo de Alarme	Cor de fundo	Cor de Led
Alarmes de Alta prioridade	Fisiológico	Vermelho	Vermelho
	Técnico	Vermelho	Vermelho
Alarmes de Média prioridade	Fisiológico	Amarelo	Amarelo
	Técnico	Amarelo	Amarelo
Alarmes de Baixa prioridade	Fisiológico	Amarelo	Amarelo
	Técnico	Azul	Azul

9.3.1.1. MENSAGEM

Além das indicações de cor de fundo e do led é acrescentado marcas diferentes na frente das mensagens de alarme fisiológico para indicar os níveis de alarme:

- Nível Alto: ***
- Nível Médio: **
- Nível Baixo: *



Aviso: Certifique-se que a distância entre o equipamento e o corpo clínico está de acordo, para a possível visualização do leito e do alarme visual.

9.3.1.2. PARÂMETRO DE ALARME PISCANDO

Quando um parâmetro fisiológico atinge o limite de alarme configurado, o parâmetro e seus limites superior e inferior piscarão uma vez por segundo, indicando que o resultado medido está além do limite superior ou inferior.

9.3.2. ALARME SONORO

O ventilador pulmonar indica níveis de alarme através de sons de alarme com intervalos diferentes.

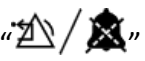
Diferença das indicações sonoras	
Prioridade	Descrição do sinal sonoro
Alarmes de Alta prioridade	Duas sequências sonoras, sendo cada sequência composta por três toques uma pausa e dois toques.
Alarmes de Média prioridade	Uma sequência sonora, composta por três toques.
Alarmes de Baixa prioridade	Uma sequência sonora, composta por um toque.



Aviso:

- Quando vários alarmes de diferentes níveis são gerados simultaneamente, o ventilador pulmonar ativará o som de advertência e a luz para o alarme de nível mais alto.
- Certifique-se se o volume ajustado para o alarme sonoro está de acordo com a distância entre o equipamento e corpo clínico.
- O sinal sonoro do alarme é superior ao valor mínimo exigido pela norma ISO 3744:2010.
- O nível de pressão sonora é calculado de acordo com o item 8.1 da norma ISO 3744:2010.

9.4. REINICIALIZAÇÃO DE ALARMES

Ao pressionar a tecla de atalho “” [Reiniciar Alarme] na barra de atalhos ou no botão do painel frontal, os alarmes ativos passam a ter seu sinal de alarme reinicializados pelo sistema. Um alarme reinicializado tem os seguintes comportamentos:

- A indicação sonora dos alarmes fisiológicos e alarmes técnicos é interrompida;
- O sinal “✓” será exibido na frente da mensagem de alarme;
- Os parâmetros do alarme fisiológico continuarão piscando.

Enquanto a condição que disparou o evento de um alarme fisiológico não for resolvida, a mensagem continuará sendo exibida na área de alarmes e o parâmetro correspondente continuará piscando. Após reinicializar o sinal de um alarme, se um novo alarme fisiológico ou técnico disparar, o ventilador irá ativar o novo alarme normalmente.

Caso a tecla seja pressionada e não há nenhum alarme ativo, o sistema irá iniciar a função de pausa, descrita no tópico seguinte.

9.5. PAUSA DE ALARME

A função pode ser ativada através da tecla do painel frontal “/ ” ou pelo botão de mesmo símbolo disponível na barra de atalhos do ventilador (lateral direita).

Ao acionar esta tecla, caso o ventilador esteja com algum alarme ativo, este passa a ter seu sinal de alarme reinicializado. Ao pressionar novamente a tecla, quando nenhum alarme ativo estiver na área de alarmes, o ventilador inicia uma pausa dos alarmes sonoros por 120 segundos.

Enquanto o ventilador estiver com os alarmes pausados, serão observados os seguintes comportamentos:

- Indicador sonoro de alarme é desativado para os alarmes ativos e para os novos alarmes que surgirem durante a pausa;
- A área da mensagem de alarme fisiológico na barra superior mostra a mensagem “ XXX”, sendo que XXX representa o contador regressivo do tempo de pausa;
- No evento do alarme “Bateria muito baixa”, este alarme será retomado automaticamente para emitir o som, a luz e a mensagem de alarme;
- O botão do painel frontal passa a ter luz de fundo na cor vermelha durante o tempo de pausa.

Para interromper a pausa de alarme, pressione novamente a tecla ou botão correspondente, ou aguarde o tempo de 120 segundos. Quando a pausa de alarmes acabar, o ventilador volta a soar normalmente os alarmes ativos.

9.6. DEFINIR ALARME DE PARÂMETRO

9.6.1. DEFINIR LIMITES DE ALARME

Alarmes fisiológicos são gerados quando um determinado parâmetro do paciente está além do limite inferior ou superior que foi ajustado no ventilador. É possível configurar os limites de alarme de parâmetros acessando a tecla de atalho com símbolo  ou selecionando diretamente em um parâmetro na área de parâmetros medidos (lateral direita).

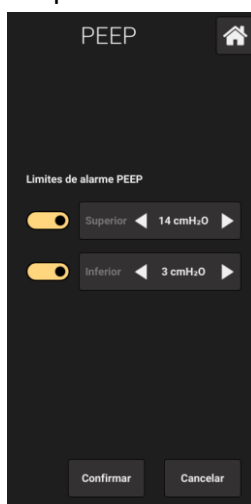
Os métodos de configuração do limite de alarme são basicamente os mesmos para todos os parâmetros. Utilizando como exemplo PEEP, tem-se:

9.6.1.1. DEFINIR LIMITES SELECIONANDO O PARÂMETRO

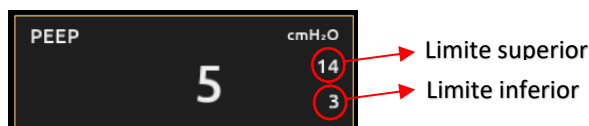
1. Selecione a área do parâmetro PEEP.



2. A tela [Configurações PEEP] será aberta no lado esquerdo da tela, defina os limites superior e inferior apropriados para o parâmetro em questão

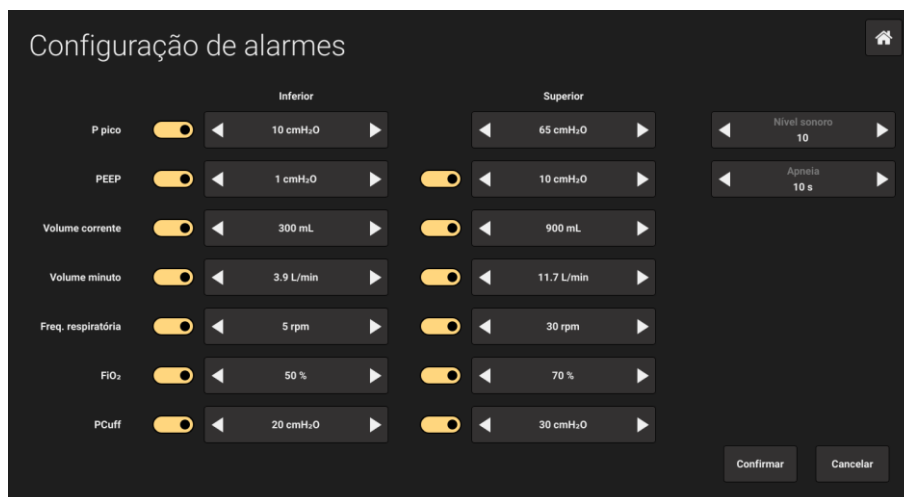


3. Os limites superior e inferior definidos irão aparecer na área do parâmetro conforme destacado pelos dois círculos vermelhos.



9.6.1.2. DEFINIR LIMITES PELA TECLA

1. Para configurar os limites de alarmes de todos os parâmetros de forma simultânea, acesse o botão [Configuração de Alarmes] na barra de atalhos para fazer os ajustes:



! **Aviso:** Evitar ajustes de alarmes a níveis extremos descartando possibilidade de alarme em situações críticas.

! **Nota:** O parâmetro de P_{cuff} somente é exibido na tela de configurações de alarme se o parâmetro estiver habilitado. Para habilitar a monitorização da pressão do balonete, consulte o Capítulo 6 – Funções e Recursos Complementares.

9.6.2. ALARME DESLIGADO

A função Alarme Desligado é efetiva apenas para alarmes fisiológicos. O símbolo de Alarme Desligado é mostrado na área de parâmetros conforme destacado no círculo vermelho:



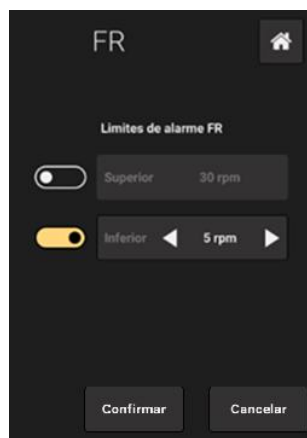
Se um alarme fisiológico for desligado, indicador sonoro, visual e mensagem serão desativados e nenhum novo alarme fisiológico deste parâmetro será acionado.

Os passos para desligar um alarme fisiológico são basicamente os mesmos para todos os parâmetros. Utilizando como exemplo FR (frequência respiratória), tem-se:

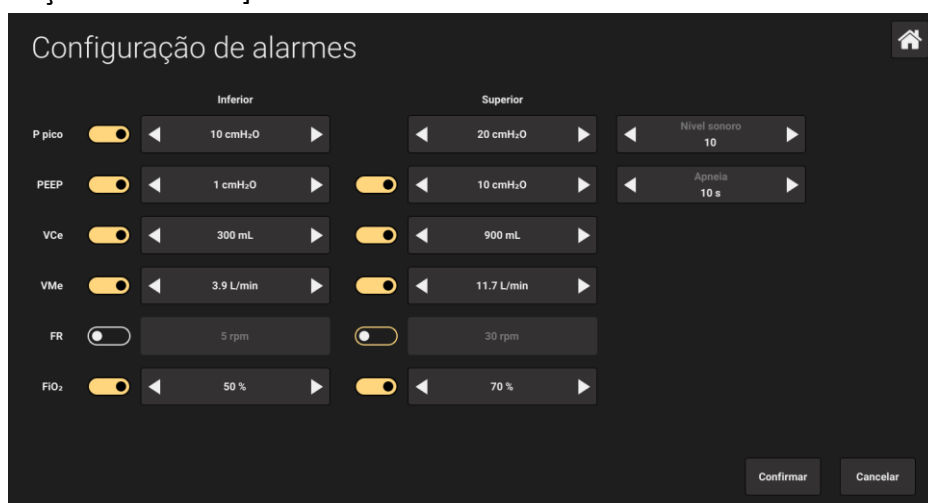
1. Selecione a área do parâmetro FR;



2. A tela FR será aberta no lado esquerdo da tela. Ligue ou desligue o alarme superior/inferior através do botão seletor (ligado: cor laranja; desligado: cor cinza escuro);



3. Para desligar alarmes dos demais parâmetros de forma simultânea, acesse o botão  [Configuração de Alarmes] na barra de atalhos.



Aviso:

- O ventilador não irá disparar quando houver uma condição de alarme se o parâmetro estiver com alarme desligado. Portanto, o operador deve usar essa função com cautela.
- Manuseie esta função com cuidado. Desligar os alarmes pode pôr o paciente em perigo.
- O limite de alarme superior do parâmetro pressão de pico (P pico) não pode ser desligado.

9.7. CONFIGURAR O VOLUME DE ALARME

Não defina o volume do alarme para um valor muito baixo. Caso contrário, não será possível ouvir o som do alarme adequadamente, o que pode colocar o paciente em perigo. Siga os passos abaixo para configurar o volume do alarme:

1. Entre em [Configuração de Alarmes] → [Nível do som]
2. Defina o valor apropriado movimentando o botão rotativo. As opções são 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10.

Por padrão, o ventilador utiliza o volume em nível 10.



Aviso: Não confie exclusivamente no sistema de alarme sonoro. Caso contrário, o paciente pode ser colocado em uma situação perigosa se o volume do alarme estiver baixo. O usuário deve se atentar com cautela às condições clínicas reais do paciente.



Nota:

- Deve-se ter muita cautela ao diminuir o volume do alarme, visto que as interferências sonoras do ambiente podem atrapalhar os operadores a identificarem o alarme do ventilador pulmonar.
- O nível de pressão sonora dos sons de alarme gerados por este equipamento é de 45 a 85db.

9.8. AUTOTESTE DO SISTEMA DE ALARME

Na inicialização do ventilador, o sistema de alarme executará o autoteste de luz de alarme, de som de alarme e do correto funcionamento do equipamento.

Na inicialização do equipamento:

- A luz de alarme vermelha e a luz amarela acendem por um segundo e, em seguida, as luzes de alarme se apagam.
- No momento do autoteste da luz de alarme, o sistema de alarme emite um sinal sonoro para o autoteste do som do alarme.



Aviso: O operador deve estar atento a possíveis falhas de alarme durante a realização do autoteste do sistema de alarme.

9.9. TESTE DO SISTEMA DE ALARME

9.9.1. TESTE DOS ALARMES FISIOLÓGICOS

Todos os alarmes de modos irão começar com os seguintes passos:

1. Conecte os circuitos respiratórios nas saídas inspiratória e expiratória do ventilador;
2. Conecte o acessório conector “Y” enviado junto ao aparelho, nos circuitos respiratórios;
3. Conecte um pulmão de teste no “Y”;

9.9.1.1. APNEIA

1. Ligue o ventilador normalmente e defina o modo ventilatório CPAP;
2. Inicie a ventilação com o “Tempo de Apneia” em 10 segundos
3. Durante este tempo não faça nenhum estímulo no pulmão de teste;
4. Após os 10 segundos sem estímulos verifique na tela do VP-15S se o alarme “Apneia” é ativado;
5. Para parar o alarme durante a ventilação faça três estímulos no pulmão de teste na fase de inspiração;
6. Após o terceiro estímulo verifique na tela do VP-15S se o alarme “Apneia” desativou.

9.9.1.2. VOLUME CORRENTE EXPIRADO ALTO

1. Ligue o ventilador normalmente e defina o modo ventilatório AC-VCV;
2. Inicie a ventilação com o “Volume corrente” ajustado em 600 ml;
3. Ajustar o limite superior do alarme de volume em 550 ml;
4. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “VCe Alto” é ativado.

9.9.1.3. VOLUME CORRENTE EXPIRADO BAIXO

1. Ligue o ventilador normalmente e defina o modo ventilatório AC-VCV;
2. Inicie a ventilação com o “Volume corrente” ajustado em 400 ml;
3. Ajustar o limite inferior do alarme de volume em 500 ml;
4. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “VCe Baixo” é ativado.

9.9.1.4. PRESSÃO DE PICO ALTA

1. Ligue o ventilador normalmente e defina o modo ventilatório AC-PCV;
2. Defina o limite superior do alarme “P pico” em 5 cmH₂O;
3. Aperte fortemente o simulador pulmonar durante a inspiração, para obter um aumento de pressão;
4. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “P pico alta” é ativado.

9.9.1.5. PRESSÃO DE PICO BAIXA

1. Ligue o ventilador e defina o modo ventilatório AC-PCV;
2. Inicie a ventilação com a Pressão Inspiratória em 14 cmH₂O e o PEEP em 5 cmH₂O;
3. Defina o limite inferior do alarme “P pico” em 20 cmH₂O;
4. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “P pico baixa” é ativado.

9.9.1.6. VOLUME MINUTO ALTO

1. Ligue o ventilador e defina o modo ventilatório AC-VCV;
2. Inicie a ventilação com o “Volume corrente” ajustado em 500 ml;
3. Verifique o valor de Volume Minuto calculado pelo ventilador;
4. Ajuste limite superior do alarme de “Volume minuto” com um valor inferior ao calculado pelo ventilador;
5. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “VMe Alto” é ativado.

9.9.1.7. VOLUME MINUTO BAIXO

1. Ligue o ventilador e defina o modo ventilatório AC-VCV;
2. Inicie a ventilação com o “Volume corrente” ajustado em 500 ml;
3. Verifique o valor de Volume Minuto calculado pelo ventilador;
4. Ajuste limite inferior do alarme de “Volume minuto” com um valor superior ao calculado pelo ventilador;
5. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “VMe Baixo” é ativado.

9.9.1.8. FREQUÊNCIA ALTA

1. Ligue o ventilador e defina o modo ventilatório AC-PCV;
2. Inicie a ventilação com o parâmetro “Frequência respiratória” ajustada em 20 RPM;
3. Ajuste o alarme superior de “Frequência” em 15 RPM;
4. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “Frequência Alta” é ativado.

9.9.1.9. FREQUÊNCIA BAIXA

1. Ligue o ventilador e defina o modo ventilatório AC-PCV;
2. Inicie a ventilação com o parâmetro “Frequência respiratória” ajustada em 15 RPM;
3. Ajuste o alarme superior de “Frequência” em 20 RPM;
4. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “Frequência Baixa” é ativado.

9.9.1.10. PEEP ALTO

1. Ligue o ventilador e defina o modo ventilatório AC-PCV;
2. Inicie a ventilação com o parâmetro “Pressão” ajustada em 15 cmH₂O e o “PEEP” em 10 cmH₂O;
3. Ajuste o alarme superior de “PEEP” em 5 cmH₂O;
4. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “Peep Alto” é ativado.

9.9.1.11. PEEP BAIXO

1. Ligue o ventilador e defina o modo ventilatório AC-PCV;
2. Inicie a ventilação com o parâmetro “Pressão” ajustada em 15 cmH₂O e o “PEEP” em 5 cmH₂O;
3. Ajuste o alarme inferior de “PEEP” em 10 cmH₂O;
4. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “Peep Baixo” é ativado.

9.9.1.12. FIO₂ ALTO

1. Ligue o ventilador e defina o modo ventilatório AC-VCV;
2. Inicie a ventilação com o parâmetro “FiO₂” em 60%;
3. Ajuste o alarme superior de “FiO₂” em 50%;
4. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “FiO₂ Alto” é ativado.



Aviso: O operador deve garantir que a célula Galvânica está calibrada conforme descrito no subtópico 12.3 - Calibração da célula galvânica

9.9.1.13. FIO₂ BAIXO

1. Ligue o ventilador e defina o modo ventilatório AC-VCV;
2. Inicie a ventilação com o parâmetro “FiO₂” em 21%;
3. Ajuste o alarme inferior de “FiO₂” em 30%;
4. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “FiO₂ Baixo” é ativado.



Aviso: O operador deve garantir que a célula Galvânica está calibrada conforme descrito no subtópico 12.3 - Calibração da célula galvânica

9.9.2. TESTE DOS ALARMES TÉCNICOS

9.9.2.1. ALIMENTAÇÃO AC DESCONECTADA

1. Ligue o ventilador sem estar ligado à rede elétrica
2. Defina o modo ventilatório AC-PCV;
3. Inicie a ventilação;
4. Verifique na tela do VP 15S se o alarme “Alimentação AC é ativado” é ativado;

9.9.2.2. BATERIA FRACA

1. Ligue o ventilador sem estar ligado à rede elétrica
2. Defina o modo ventilatório AC-PCV;
3. Inicie a ventilação;
4. O alarme irá ativar assim que a autonomia do ventilador estiver menor que 45 minutos.

9.9.2.3. BATERIA SEM CARGA

1. Ligue o ventilador sem estar ligado à rede elétrica
2. Defina o modo ventilatório AC-PCV;
3. Inicie a ventilação;
4. O alarme irá ativar assim que a autonomia do ventilador estiver menor que 10 minutos.

9.9.2.4. ALARME DE OBSTRUÇÃO DO CIRCUITO DO PACIENTE

1. Ligue o ventilador normalmente e defina o modo ventilatório AC-PCV;
2. Conecte os circuitos respiratórios nas saídas inspiratória e expiratória do ventilador;
3. Conecte o acessório conector “Y” enviado junto ao aparelho, nos circuitos respiratórios;
4. Conecte um pulmão-teste no “Y”;
5. Dobre um dos circuitos respiratórios, aumentando a resistência da passagem do ar;
6. Inicie a ventilação;
7. Verifique na tela do VP-15S o alarme “Obstrução do Circuito do paciente” é ativado;

9.9.2.5. ALARME DE DESCONEXÃO DO CIRCUITO DO PACIENTE

1. Ligue o ventilador normalmente e defina o modo ventilatório AC-PCV;
2. Conecte os circuitos respiratórios nas saídas inspiratória e expiratória do ventilador;
3. Conecte o acessório conector “Y” enviado junto ao aparelho, nos circuitos respiratórios;
4. Conecte um pulmão-teste no “Y”;
5. Durante a ventilação remova o “Y” do pulmão-teste, ou remova qualquer um dos circuitos do “Y” ou do aparelho;
6. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “Desconexão do Circuito do paciente” é ativado

9.9.2.6. ALARME DE FALHA DA VÁLVULA EXALATÓRIA

1. Antes de iniciar o ventilador remova a válvula exalatória;
2. Ligue o ventilador e defina o modo ventilatório AC-VCV;
3. Inicie a ventilação sem colocar a válvula exalatória;
4. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “Falha na válvula de exalação” é ativado.

9.9.2.7. ALARME DE PRESSÃO DE ENTRADA DE AR BAIXA

1. Utilizando a válvula reguladora de ar presente na conexão de rede hospitalar, limite a pressão fornecida em até 260 kPa;
2. Defina o modo ventilatório AC-VCV e inicie a ventilação;
3. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “Pressão de Ar Baixa” é ativado.

9.9.2.8. ALARME DE PRESSÃO DE ENTRADA DE O₂ BAIXA

1. Utilizando a válvula reguladora de oxigênio presente na conexão de rede hospitalar, limite a pressão fornecida em até 260 kPa;
2. Defina o modo ventilatório AC-VCV e inicie a ventilação;
3. Verifique na tela do VP-15S se o alarme “Pressão de O₂ Baixa” é ativado.

9.10. LISTA DE ALARMES

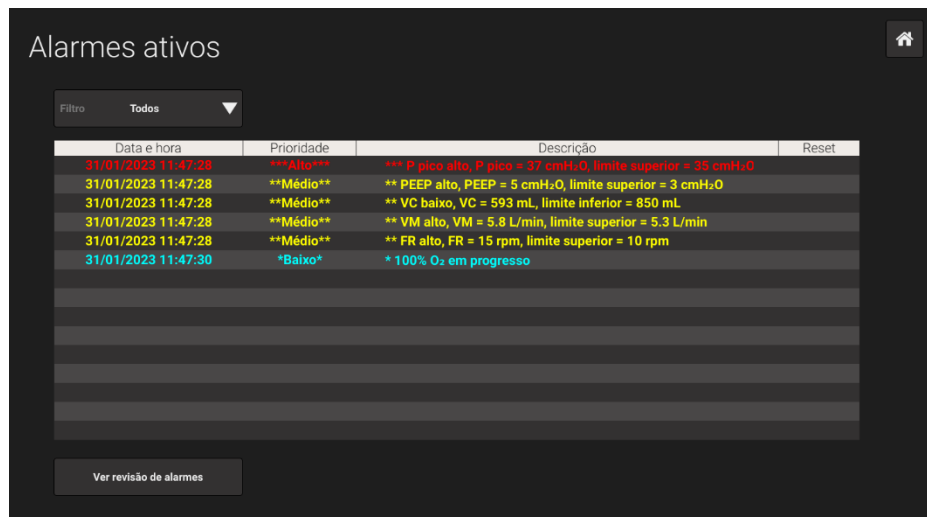
9.10.1. LISTA DE ALARMES ATIVOS

Os alarmes ativos podem ser visualizados pela barra superior na área de alarmes ativos, como a seguir:



Dois alarmes são exibidos de forma simultânea, sendo que o de mais alta prioridade é exibido primeiro e a visualização dos demais é intercalada. Se mais de dois alarmes estiverem ativos, “X+” é exibido, sendo que X representa a quantidade de alarmes a mais que estão ativos.

Ao selecionar a área de alarmes da barra superior, a tela de lista de alarmes ativos é exibida, como a seguir:



Data e hora	Prioridade	Descrição	Reset
31/01/2023 11:47:28	***Alto***	*** P pico alto, P pico = 37 cmH ₂ O, limite superior = 35 cmH ₂ O	
31/01/2023 11:47:28	**Médio**	** PEEP alto, PEEP = 5 cmH ₂ O, limite superior = 3 cmH ₂ O	
31/01/2023 11:47:28	**Médio**	** VC baixo, VC = 593 mL, limite inferior = 850 mL	
31/01/2023 11:47:28	**Médio**	** VM alto, VM = 5.8 L/min, limite superior = 5.3 L/min	
31/01/2023 11:47:28	**Médio**	** FR alto, FR = 15 rpm, limite superior = 10 rpm	
31/01/2023 11:47:30	*Baixo*	* 100% O ₂ em progresso	

Filtro: utilizado para filtrar os alarmes entre Técnicos, Fisiológicos e Todos.

Data e hora: data e horário que o alarme foi iniciado.

Prioridade: indica se o alarme é prioridade alta (***), média (**) ou baixa (*).

Descrição: informa o nome do alarme, seguido de uma mensagem detalhada sobre o que o ocasionou. Exemplo: mensagem de “FR alto”, seguido do valor da FR que foi medido e do valor que estava configurado o limite superior de alarme.

Reset: indica se o alarme foi reinicializado ou não. Se estiver reinicializado, o símbolo ✓ será exibido.

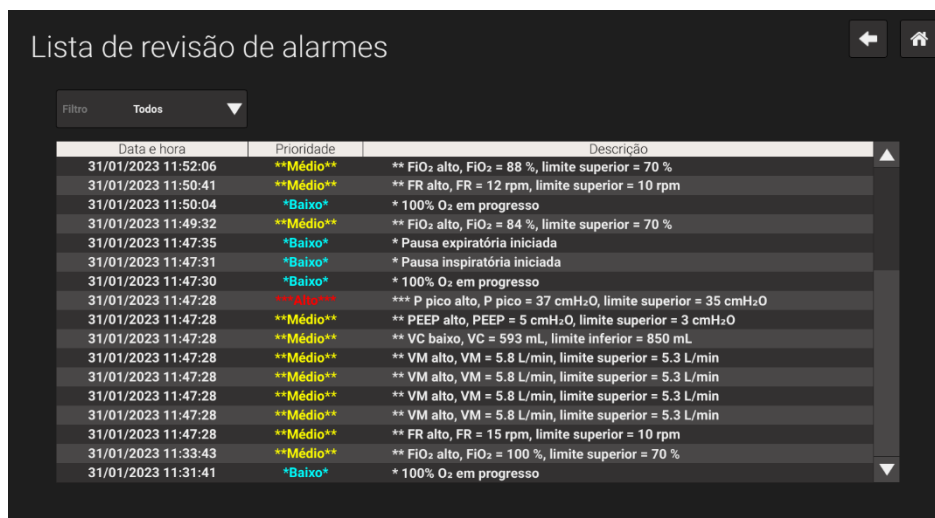
Nesta lista, primeiro são exibidos os alarmes de alta prioridade, seguido dos alarmes de média e baixa.



Aviso: Todos os alarmes ativos representam a situação do paciente atual admitido.

9.10.2. LISTA DE REVISÃO DE ALARMES

Ao selecionar [Revisão de alarmes] pelo menu geral ou pela tela de lista de alarmes ativos, a seguinte tela é exibida:



Data e hora	Prioridade	Descrição
31/01/2023 11:52:06	**Médio**	** FIO ₂ alto, FIO ₂ = 88 %, limite superior = 70 %
31/01/2023 11:50:41	**Médio**	** FR alto, FR = 12 rpm, limite superior = 10 rpm
31/01/2023 11:50:04	*Baixo*	* 100% O ₂ em progresso
31/01/2023 11:49:32	**Médio**	** FIO ₂ alto, FIO ₂ = 84 %, limite superior = 70 %
31/01/2023 11:47:35	*Baixo*	* Pausa expiratória iniciada
31/01/2023 11:47:31	*Baixo*	* Pausa inspiratória iniciada
31/01/2023 11:47:30	*Baixo*	* 100% O ₂ em progresso
31/01/2023 11:47:28	***Alto***	*** P pico alto, P pico = 37 cmH ₂ O, limite superior = 35 cmH ₂ O
31/01/2023 11:47:28	**Médio**	** PEEP alto, PEEP = 5 cmH ₂ O, limite superior = 3 cmH ₂ O
31/01/2023 11:47:28	**Médio**	** VC baixo, VC = 593 mL, limite inferior = 850 mL
31/01/2023 11:47:28	**Médio**	** VM alto, VM = 5.8 L/min, limite superior = 5.3 L/min
31/01/2023 11:47:28	**Médio**	** VM alto, VM = 5.8 L/min, limite superior = 5.3 L/min
31/01/2023 11:47:28	**Médio**	** VM alto, VM = 5.8 L/min, limite superior = 5.3 L/min
31/01/2023 11:47:28	**Médio**	** VM alto, VM = 5.8 L/min, limite superior = 5.3 L/min
31/01/2023 11:47:28	**Médio**	** FR alto, FR = 15 rpm, limite superior = 10 rpm
31/01/2023 11:33:43	**Médio**	** FIO ₂ alto, FIO ₂ = 100 %, limite superior = 70 %
31/01/2023 11:31:41	*Baixo*	* 100% O ₂ em progresso

Filtro: utilizado para filtrar os alarmes entre Técnicos, Fisiológicos e Todos.

Data e hora: data e horário que o alarme foi iniciado.

Prioridade: indica se o alarme é prioridade alta (***), média (**) ou baixa (*).

Descrição: informa o nome do alarme, seguido de uma mensagem detalhada sobre o que o ocasionou. Exemplo: mensagem de “FR alto”, seguido do valor da FR que foi medido e do valor que estava configurado o limite superior de alarme.

Todos os alarmes disponíveis nesta tela são do paciente atual, exibidos em ordem cronológica.



Aviso: Ao dar alta ao paciente atual, admitir novo paciente ou trocar a categoria do paciente, os dados de revisão de alarmes são apagados.

9.11. SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDO

Durante a operação, o VP-15S pode transmitir dados via rede através do protocolo HL7, os dados possuem um atraso de 1 a 120 segundos, configurado pelo operador, entre o instante de geração do dado até o conector de saída de dados.



Aviso:

- Após a condição de alarme ser gerada no VP-15S, o sistema de alarmes distribuído apresenta um atraso de 1 a 120 segundos, contado após o seu acionamento na tela do aparelho.
- O atraso do alarme remoto é configurado pelo operador, entre 1 a 120 segundos.
- O sistema de distribuição depende de boas condições de conexão de rede, caso contrário, seu funcionamento pode ser diretamente afetado.

10. BATERIA

10.1. BATERIA INTERNA

O ventilador é energizado tanto pela rede elétrica quanto pela bateria interna. Quando conectado à rede elétrica, a bateria será automaticamente recarregada, esteja o equipamento ligado ou desligado, até que esteja totalmente carregada.

Caso haja falha no fornecimento de energia da rede elétrica, a comutação para alimentação da bateria interna será automática, sem necessidade da intervenção do operador, o funcionamento do ventilador não é interrompido.

A bateria interna deve estar sempre carregada e pronta para o uso caso ocorra uma eventual falha da rede elétrica. Por tanto, deve-se manter a sua fonte de alimentação conectada à rede elétrica para realizar a carga das baterias, mesmo que o equipamento permaneça desligado.

O ícone da bateria mostrado na barra superior indica o nível atual da bateria:

Símbolo	Descrição
	Bateria interna com capacidade de carga disponível entre 85% e 100%
	Bateria interna com capacidade de carga disponível entre 85% e 100%, conectado à rede elétrica e carregando a bateria
	Bateria interna com capacidade de carga disponível entre 85% e 100%, conectado à rede elétrica e sem carregar a bateria
	Bateria interna com capacidade de carga disponível entre 85% e 100%, conectado à rede elétrica e estado de carga de bateria desconhecido
	Bateria interna com capacidade de carga disponível entre 60% e 84%
	Bateria interna com capacidade de carga disponível entre 60% e 84%, conectado à rede elétrica e carregando a bateria
	Bateria interna com capacidade de carga disponível entre 60% e 84%, conectado à rede elétrica e sem carregar a bateria
	Bateria interna com capacidade de carga disponível entre 60% e 84%, conectado à rede elétrica e estado de carga de bateria desconhecido
	Bateria interna com capacidade de carga disponível menor que 59%
	Bateria interna com capacidade de carga disponível menor que 59%, conectado à rede elétrica e carregando a bateria
	Bateria interna com capacidade de carga disponível menor que 59%, conectado à rede elétrica e sem carregar a bateria
	Bateria interna com capacidade de carga disponível menor que 59%, conectado à rede elétrica e estado de carga de bateria desconhecido

	Bateria interna com capacidade de carga baixa (menos de 45 minutos para esgotamento da bateria)
	Bateria interna com capacidade de carga baixa (menos de 45 minutos para esgotamento), conectado à rede elétrica e carregando a bateria
	Bateria interna com capacidade de carga baixa (menos de 45 minutos para esgotamento), conectado à rede elétrica e sem carregar a bateria
	Bateria interna com capacidade de carga baixa (menos de 45 minutos para esgotamento), conectado à rede elétrica e estado de carga de bateria desconhecido
	Bateria interna com capacidade de carga muito baixa (menos de 20 minutos para esgotamento da bateria)
	Bateria interna com capacidade de carga muito baixa (menos de 20 minutos para esgotamento), conectado à rede elétrica e carregando a bateria
	Bateria interna com capacidade de carga muito baixa (menos de 20 minutos para esgotamento), conectado à rede elétrica e sem carregar a bateria
	Bateria interna com capacidade de carga muito baixa (menos de 20 minutos para esgotamento), conectado à rede elétrica e estado de carga de bateria desconhecido
	Ventilador sem bateria, bateria inválida ou não reconhecida

**Aviso:**

- Para realizar a substituição da bateria, entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife. Não é recomendado a substituição da bateria sem ser pela Assistência Técnica credenciada.
- Após uso prolongado do equipamento somente com a energia da bateria interna é necessário fazer uma recarga completa da mesma, preparando o equipamento para uma próxima utilização.
- Durante a recarga das baterias internas, o desempenho do equipamento não é afetado.
- Na comutação da rede elétrica para bateria, o desempenho do equipamento não é afetado. É acionado o alarme de baixa prioridade “Alimentação AC desconectada” e o ícone de bateria é alterado.
- O líquido interno da bateria é prejudicial. Caso o líquido entre em contato com a pele ou os olhos, lave-os imediatamente com água limpa ou consulte um médico. Entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife para remoção da bateria.
- Mantenha a bateria fora do alcance de crianças.
- A substituição de baterias por pessoal não treinado pode resultar em risco grave ao operador e ao equipamento.

- Equipamento emite alarmes sobre o estado da bateria que devem ser observados pelo operador.
- Se um alarme de “Bateria sem carga” ocorrer, conecte imediatamente o ventilador a rede elétrica, caso não seja possível, providencie outro meio para o suporte ventilatório ao paciente.
- É recomendado a substituição da bateria a cada 2 anos ou sempre que for identificado danos aparentes ou baixa capacidade da autonomia de carga.
- A bateria do equipamento fica alojada em compartimento apropriado que deve ser aberto somente com auxílio de ferramentas e por pessoas autorizadas pela ProLife.
- Manuseio inadequado de baterias pode resultar em explosões e queimaduras químicas. Não jogue baterias no fogo. Não force a abertura da bateria.
- É necessário remover a bateria quando o equipamento não for utilizado por um longo tempo.

10.1.1. TEMPO OPERACIONAL

Tempo Operacional (minutos)		
Condição Bateria	Paciente	
	Adulto	Pediátrico
Totalmente Carregada	210	240
Envelhecida	90	150

Para realizar a medida do tempo operacional em cada paciente, foi utilizada a seguinte configuração no ventilador:

- Adulto:
 - Modo ventilatório: VCV;
 - Relação I:E: 1:2;
 - Frequência: 10 ciclos por minuto;
 - Volume Tidal: 500 ml;
 - PEEP: 10 cmH₂O;
 - Resistência: 5 hpa;
 - Complacência: 50 ml.

- **Pediátrico:**
 - Modo ventilatório: VCV;
 - Relação I:E: 1:2;
 - Frequência: 20 ciclos por minuto;
 - Volume Tidal: 150 ml;
 - PEEP: 10 cmH₂O;
 - Resistência: 20 hpa;
 - Complacência: 50 ml.

**Nota:**

- Valores utilizados para medir tempo operacional, foram retirados da tabela 201.102 presente na norma ISO 80601-2-12.

10.2. FONTE DE CORRENTE CONTÍNUA (CC)

Opcionalmente, o ventilador pulmonar pode ser fornecido com uma fonte de corrente contínua CC (ou bateria externa) para sua alimentação elétrica. Entre em contato com a Assistência Técnica Credenciada para mais informações.



Nota: O tempo de alimentação de tensão da bateria depende da configuração e operação do produto.

10.3. RECICLAGEM DA BATERIA

Se a bateria apresentar danos aparentes ou baixa capacidade, ela deverá ser trocada imediatamente, e a bateria antiga deverá ser descartada adequadamente de acordo com as leis ou regras e regulamentos relevantes para o hospital.

**Atenção:**

- Não remova a bateria, cause curto-circuito ou coloque-as no fogo. Caso contrário, haverá risco de incêndio, explosão, vazamento de gás prejudicial ou outros perigos.
- Baterias que apresentem redução no desempenho de performance deverão ser substituídas imediatamente. Equipamentos com baterias aproximando dois anos de uso e com frequente esgotamento da bateria devem ser monitorados para verificação de performance da bateria de acordo com as instruções de funcionamento, incluindo uma verificação periódica de que a bateria possua a capacidade de carga adequada.

11. LIMPEZA



Atenção:

- Antes de limpar, desligue sempre o equipamento e desconecte-o de qualquer fonte de alimentação, risco de choque elétrico.
- Ao final do processo de Limpeza e Esterilização, realize uma criteriosa inspeção visual dos componentes a fim de garantir que não exista acúmulo de resíduos provenientes dos produtos de limpeza nos mesmos. Estes resíduos podem ser prejudiciais ao paciente, provocando reações adversas, tais como irritações ou alergias.
- A limpeza/higienização do equipamento e de suas partes deve ser realizada periodicamente a fim de evitar contaminação e partes danificadas por ingresso de partículas sólidas, poeira, fluidos e umidade.
- O equipamento e nem os acessórios devem ser imersos em líquidos.
- Senão permitido, o equipamento e nem os acessórios devem ser esterilizados.
- Risco à saúde. Não esterilize as peças em óxido de etileno. Óxido de etileno pode difundir nos itens.
- Limpe o equipamento externamente com um pano umedecido em água e sabão neutro. No caso de superfícies mais contaminadas, use álcool etílico (70%) ou álcool isopropílico (70%);
- Nem o equipamento e nem os acessórios devem ser limpos durante a operação.
- A ProLife não se responsabiliza pela utilização de substâncias diferentes ou de soluções cuja concentração esteja acima das especificadas neste manual;
- O conjunto da válvula expiratória, o conjunto da válvula inspiratória de segurança e a mangueira do paciente das vias de gás que passam pelo ventilador podem ficar contaminados com fluidos corporais e gases expirados tanto durante uma CONDIÇÃO NORMAL quanto durante uma CONDIÇÃO DE FALHA ÚNICA;
- Os processos de limpeza e esterilização descritos neste capítulo foram baseados conforme as especificações descritas na ISO 17664:2017 e ISO 14937:2009.

Somente os materiais e métodos listados neste capítulo podem ser usados para limpar ou desinfetar o equipamento. Para qualquer dano decorrente do uso de materiais ou métodos não aceitos, não será coberto pela garantia.

A ProLife não assumirá qualquer responsabilidade pela eficácia dos produtos químicos ou métodos listados quando forem usados como meios de controle de infecção. Para métodos de controle de infecção, consulte o Departamento de Prevenção de Infecções ou um epidemiologista em seu hospital. Além disso, consulte as políticas locais que se aplicam ao seu hospital e país.

11.1. VISÃO GERAL

Mantenha o equipamento e seus acessórios livres de poeira. Após a limpeza, verifique o equipamento com cuidado. Se houver alguma evidência de envelhecimento ou dano, pare de usá-lo imediatamente.

O ventilador pulmonar faz parte do ambiente próximo ao paciente. Para maior proteção deste e do pessoal operacional contra riscos de contaminação, é aconselhável limpar e higienizar as superfícies externas do aparelho após sua utilização e antes do envio à assistência técnica.

Observe as seguintes precauções:

- Nunca permita que qualquer líquido entre no equipamento.
- Nunca derrame qualquer líquido sobre qualquer parte ou acessório do dispositivo.
- Nunca mergulhe o equipamento em qualquer líquido.
- Não use nenhum material de fricção, pó de branqueamento ou solvente forte (por exemplo, acetona ou detergente contendo acetona).



Advertência:

- **Use apenas soluções de limpeza recomendadas neste manual de instruções. O uso de outras soluções resultará em danos ao produto ou riscos de segurança.**
- **Antes de limpar o ventilador pulmonar, desligue-o e desconecte-o da fonte de alimentação CA.**
- **Não é permitido usar mistura de detergente. Caso contrário, gases perigosos serão gerados.**
- **Este capítulo apresenta apenas os métodos para limpeza de acessórios reutilizáveis. Os acessórios descartáveis não devem ser reutilizados após a limpeza e desinfecção para evitar infecção cruzada.**

- Para proteger o meio ambiente, os acessórios descartáveis devem ser reciclados ou tratados adequadamente.
- Após a limpeza, se algum acessório estiver danificado ou com qualquer evidência de mal funcionamento, este deve ser substituído por um novo.
- Nunca use qualquer solução de limpeza não recomendada neste manual. A falha em fazê-lo pode resultar em danos permanentes ao dispositivo ou acessórios.



Aviso: Se derramar desatentamente qualquer líquido no dispositivo ou em qualquer acessório, desligue o ventilador e remova a bateria interna imediatamente. Entre em contato com o serviço de suporte ao cliente da ProLife para obter mais informações.

11.2. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO GABINETE DO VENTILADOR

O ventilador pulmonar deve ser mantido limpo. Sugere-se que a superfície externa do gabinete passe por procedimento de limpeza com frequência, especialmente em ambientes com condições difíceis ou locais muito ventosos e empoeirados. A frequência de limpeza deve ser aumentada para evitar infecção cruzada e os acessórios devem ser limpos regularmente. Antes da limpeza, primeiramente consulte ou compreenda as regras relevantes do seu hospital sobre a limpeza do dispositivo.

Etapas de limpeza:

1. Desligue o produto e desconecte o cabo de alimentação.
2. Use um pano macio levemente umedecido com uma quantidade adequada de solução detergente para limpar o compartimento do dispositivo. Evite esfregar com força para não riscar a superfície.
3. Use um pano macio levemente umedecido com uma quantidade adequada de detergente para limpar a tela do dispositivo. Evite esfregar com força para não riscar a superfície.
4. Quando necessário, pode-se usar um pano macio e seco para remover o detergente residual.
5. Coloque o produto em um ambiente fresco e bem ventilado para secar ao ar.
6. Aguarde o equipamento secar para conectar novamente o cabo de alimentação.

A operação de desinfecção pode danificar o ventilador pulmonar se não for feita adequadamente. Sugere-se que o dispositivo possa ser desinfetado somente quando for considerado necessário no plano de manutenção de seu hospital. Antes da desinfecção, limpe o produto primeiro.

Peças	Solução detergente	Solução desinfetante
Gabinete	Isopropanol (70%) Peróxido de Hidrogênio	Isopropanol (70%)
Tela do equipamento		
Cabo de alimentação		



Advertência:

- **Nunca esterilize o gabinete do equipamento, caso contrário, haverá danos irreversíveis em seus componentes e placas internos.**
- **Os líquidos na tela podem diminuir o desempenho do touchscreen. Se os líquidos entram em contato com o visor, bloqueie o touchscreen e limpe o visor. Desbloqueie o touchscreen, uma vez que o visor foi limpo, para retomar o uso do touchscreen.**

11.3. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS COMPONENTES

Todas as partes, acessórios e conexões do ventilador pulmonar devem ser frequentemente inspecionadas a fim de se garantir a adequada limpeza desses itens. A presença de sujidades pode afetar o desempenho do equipamento, portanto, limpe ou substitua os itens conforme necessidade.



Aviso: É recomendado que se evite colar fitas adesivas sobre as partes, acessórios e conexões do ventilador, podendo esta causar aderência de sujidades e impactar no desempenho da ventilação do equipamento.

11.3.1. FILTRO DE ENTRADA DE GÁS

A cada duas semanas ou de acordo com a necessidade, realize a limpeza do filtro de entrada de ar com água morna e um detergente neutro. Enxágue e remova todo o detergente utilizado para a limpeza do filtro e aguarde-o secar totalmente antes de colocá-lo novamente no ventilador pulmonar.



Aviso: Caso o filtro de gás esteja danificado, não o utilize. Substitua-o por um novo compatível com as recomendações apresentadas neste manual.

11.3.2. CIRCUITO VENTILATÓRIO

O primeiro passo para a limpeza é realizar a desconexão de todos os tubos do circuito ventilatório.

O circuito ventilatório pode ser submetido aos processos de limpeza e autoclave.

As partes externas podem ser limpas com um pano limpo, macio e umedecido em solução germicida apropriada, tomando cuidado para que nenhum produto de limpeza acumule.

Processo de Limpeza:

O processo de limpeza deve ser realizado frequentemente pela instituição de acordo com a necessidade. Consiste em realizar a imersão em solução neutra, com temperatura e tempo determinados pelo tipo de solução e pelo protocolo hospitalar utilizado.

Processo de Autoclavagem:

O circuito do paciente pode ser autoclavado e deve seguir os procedimentos descritos na norma ABNT NBR ISO 17665-1:2007 - Produtos para saúde — Esterilização de produtos para saúde — Calor úmido — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos. Os parâmetros de temperatura e tempo de autoclavagem devem ser seguidos conforme esta norma ou as práticas da instituição hospitalar.



Aviso:

- Não utilize óleo, graxa ou qualquer substância baseada em hidrocarbono em nenhuma parte do circuito.
- Antes do primeiro uso, limpe e esterilize o circuito ventilatório e conectores.
- Os conectores de policarbonato não devem ser esterilizados em autoclave.
- O cronograma de substituição e de esterilização do circuito ventilatório é determinado pelo protocolo de limpeza do hospital ou da instituição hospitalar.
- Atenção sobre a forma de higienização para não ocasionar uma fissura do circuito. Antes de usar o equipamento, verifique se todos os componentes estão íntegros ou se apresentam algum sinal de deterioração. Em caso de danos, o componente deve ser substituído por um novo.

- Não usar produtos à base de amoníaco, tricloetileno, dicloroetileno, cloreto de amônia, hidrocarbonetos clorados e aromáticos, cloreto de metileno e acetonas. Estes agentes agressivos podem estragar as partes plásticas e contribuir para o mau funcionamento do aparelho.
- Atenção para os aerossóis (20% a 40% de álcool). Eles provocam amolecimento e rachadura do plástico e não possuem ação de limpeza necessária antes da higienização. A utilização de desinfetantes aplicados por aerossóis deve ser feita de acordo com instruções de seus fabricantes e a uma distância de 30 cm do aparelho, para evitar o acúmulo do produto em forma líquida.
- Peças em polisulfona: Não utilizar para limpeza e/ou desinfecção o Fenol (>5%), Cetonas, Formaldeído, Hipoclorito, Hidrocarbonatos Clorados, Hidrocarbonatos Aromáticos, Ácidos Inorgânicos e compostos quaternários da Amônia.

12. MANUTENÇÃO



Aviso:

- O ventilador VP-15S deve ter suas manutenções realizadas somente por equipe técnica habilitada, treinada e devidamente autorizada pela ProLife.
- Em caso de falhas gerais no sistema do ventilador, entre em contato com a ProLife.
- Antes de enviar este equipamento para assistência técnica, certifique-se que o equipamento e acessórios tenham passado pelo processo de limpeza e desinfecção.
- Realizar troca de peças apenas com paciente desconectado ao equipamento.
- Equipamento deve ser enviado para manutenção periódica a fim de detectar componentes com desgaste acentuado ou em fim de vida útil.
- A manutenção preventiva do equipamento e de suas partes deve ser realizada periodicamente a fim de prevenir danos maiores ao equipamento e/ou paciente.
- Qualquer ajuste, reparo, abertura, desmonte ou modificação do ventilador ou dos acessórios podem provocar ferimentos ao usuário ou danos ao equipamento podem ocorrer.
- Para reduzir o risco de choque, desconecte a energia do ventilador antes de fazer a manutenção. Lembrar que a energia da bateria permanece depois que a rede elétrica é desligada. Quando o ventilador está desligado, algumas peças ainda carregam alta tensão.
- O reparo e a manutenção complexa realizada no dispositivo médico devem ser realizados por especialistas autorizados pela ProLife. Caso contrário, falha do dispositivo médico e lesão do paciente pode ocorrer.
- Falha do dispositivo é possível devido ao desgaste do material dos componentes. Para manter o bom funcionamento de todos os componentes, este dispositivo deve passar por inspeção e manutenção preventiva em intervalos especificados.
- Para prevenir o risco de incêndio, use somente fusíveis do mesmo tipo e voltagem e corrente nominais dos fusíveis existentes. Para substituir os fusíveis, entre em contato com a assistência técnica.
- Antes de realizar qualquer trabalho de manutenção, desconecte todos os conectores elétricos e conectores de gás a partir da energia fornecimento e fornecimento de gás.

- Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento e acessórios por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a ProLife pode efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do ventilador pulmonar.
- O conjunto de válvulas não deve estar aberto e em caso de mau funcionamento, por favor substituir toda a unidade.
- É necessário remover a bateria quando o equipamento não for utilizado por um longo tempo.
- Para garantir a segurança do paciente e do usuário, o ventilador deve ser inspecionado e verificado quando o limite de 5000 horas de trabalho tem sido alcançado ou, no caso de uso limitado da máquina, pelo menos a cada 12 meses.
- As mangueiras de entrada de gás (ar e oxigênio) devem seguir uma manutenção regular do equipamento a cada 01 ano e/ou 500 horas de utilização do equipamento.
- Verifique o tempo de uso contínuo do equipamento na tela [Sistemas], através do menu protegido por nível serviço. Entre em contato com a assistência técnica credenciada para maiores informações.

Para garantir melhor eficiência e um desempenho seguro deste equipamento, evitando risco de desgastes prematuros do ventilador e acessórios, recomenda-se que sejam seguidos:

- **Cronograma de Manutenção Preventiva:** Realizar a manutenção preventiva de serviço e substituição de peças que apresentam desgastes ou deterioração devido ao uso. Esta medida proporcionará maior durabilidade deste equipamento e garantirá seu uso funcional e seguro.
- **Testes de Funcionalidade:** Realização deste teste sempre antes de utilizar ou quando existir dúvidas sobre o correto funcionamento do equipamento, conforme orientado em Capítulo “Configurações e Conexões”.
- **Verificações:** Realização diária ou antes da utilização do equipamento. Verificar a montagem, a higienização e a conexão de todo o equipamento e acessórios.

12.1. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Para assegurar o desempenho correto, o ventilador deve passar por procedimentos de manutenção preventiva a cada 5000 horas de uso ou anualmente, o que acontecer primeiro. A assistência técnica credenciada deve ser acionada para a realização da manutenção preventiva completa do equipamento.

Verifique o tempo de uso contínuo do equipamento na tela [Sistemas], através do menu protegido por nível serviço no Menu Geral. Quando o tempo de uso contínuo atingir 5000 horas, o ventilador exibe o ícone  no canto inferior direito da tela.



Aviso:

- Este equipamento deve ter suas manutenções realizadas somente por equipe técnica habilitada, treinada e devidamente autorizada pela ProLife.
- Para garantir a segurança do paciente e do usuário, o ventilador deve ser inspecionado e verificado quando o limite de 5000 horas de trabalho tem sido alcançado ou, no caso de uso limitado da máquina, pelo menos a cada 12 meses.
- As mangueiras de entrada de gás (ar e oxigênio) devem seguir uma manutenção regular do equipamento a cada 01 ano e/ou 500 horas de utilização do equipamento.
- Verifique o tempo de uso contínuo do equipamento na tela [Sistemas], através do menu protegido por nível serviço. Entre em contato com a assistência técnica credenciada para maiores informações.
- A manutenção preventiva do equipamento e de suas partes deve ser realizada periodicamente a fim de prevenir danos maiores ao equipamento e/ou paciente.
- Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento e acessórios por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a ProLife pode efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do ventilador pulmonar.

12.2. VERIFICAÇÕES

É necessário realizar a verificação do equipamento e de sua funcionalidade, descartando a possibilidade da presença de defeitos que possam comprometer o funcionamento seguro. Deve-se averiguar a correta conexão do circuito, do sensor de fluxo e dos conectores do painel lateral e traseiro, garantindo adequado isolamento e proteção de cada item analisado. Confirmar a adequada higienização dos acessórios e filtro de ar, conforme detalhado em capítulo “Limpeza”.



Aviso: Caso o equipamento esteja inoperante, substitua o suporte ventilatório do paciente que está sendo ventilado, e direcione o ventilador inoperante para avaliação por uma assistência técnica credenciada.

12.2.1. LIMPEZA E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

Para o adequado funcionamento do ventilador, deve-se verificar o estado de limpeza do circuito e dos sensores de fluxo, eliminando eventuais resíduos em seus ductos a fim de garantir melhor precisão deste equipamento. O estado de má conservação dos componentes do circuito respiratório também poderá afetar na funcionalidade. Assim sendo, não utilize peças que apresentem danos ou sinais de desgaste.

De forma a evitar acidentes com o circuito do ventilador, deve-se verificar o funcionamento do braço de sustentação do circuito e as travas de segurança dos rodízios do pedestal.



Aviso:

- Recomenda-se que o circuito do ventilador e a conexão final das traqueias sejam acondicionados no próprio saco plástico que embalava o circuito.
- Recomenda-se que o movimento do ventilador seja somente pelas partes dedicadas do pedestal (como alça/pega) e recomendação de não uso em caso do pedestal quebrado ou danificado.
- Atenção com a carga excessiva sobre o braço articulado, deve-se manter somente o circuito do paciente acoplado nesta parte. O braço articulado tem capacidade de suportar até 1 kg de carga.
- Ao movimentar o pedestal, retire o circuito do paciente do braço articulado para evitar acidentes.
- Não pendure fluidos no braço de suporte acima do ventilador ou acessórios.

12.2.2. CONEXÃO À FONTE DE ENERGIA ELÉTRICA

Este equipamento deve permanecer conectado à rede elétrica, mesmo que a bateria instalada esteja devidamente carregada. Certifique-se que este equipamento está conectado a uma rede elétrica com aterramento. Para um adequado funcionamento das baterias, deve-se garantir a substituição conforme as especificações técnicas.

**Aviso:**

- Sempre que possível, manter o equipamento conectado à rede de energia elétrica.
- A substituição das baterias internas deverá ser realizada pela equipe técnica habilitada, treinada e devidamente autorizada pela ProLife.
- Somente utilize cabo de aterramento com proteção contra desfibrilação.

12.2.3. CONEXÃO À REDE DE GASES

As mangueiras de alimentação de ar e oxigênio devem estar em perfeito estado, sem risco de rachadura ou vazamentos. Realize o processo de retirada de água condensada dos copos coletores e verifique o estado dos filtros de entrada de ar e de oxigênio. Adicionalmente, cheque o tempo de vida útil da célula galvânica, conforme a especificação do fabricante.

Conforme necessidade do usuário, a ProLife poderá fornecer diagramas de circuitos relevantes às necessidades de reparo, sempre realizado por técnicos qualificados e treinados.

**Aviso:**

- Não encaixar o fluxômetro entre a conexão do manômetro e mangueira do oxigênio.
- Os filtros de entrada de ar e oxigênio tem o tamanho do poro 0,3 µm.

12.2.4. CÉLULA DE OXIGÊNIO (O₂)

Para a leitura de oxigênio do ventilador pulmonar é utilizado uma célula galvânica (ou célula voltaica), um dispositivo interligado ao ramo inspiratório, responsável em converter energia química em energia elétrica. A diferença de potencial gerada pela reação da célula galvânica será proporcional à quantidade de oxigênio presente na amostra de leitura. Este medidor não interfere na ventilação, realizando apenas a leitura da fração de oxigênio presente na mistura dos gases (oxigênio e ar comprimido).

O alarme de FiO_2 se baseia na diferença entre valores medidos e parâmetro ajustado de concentração de O_2 .

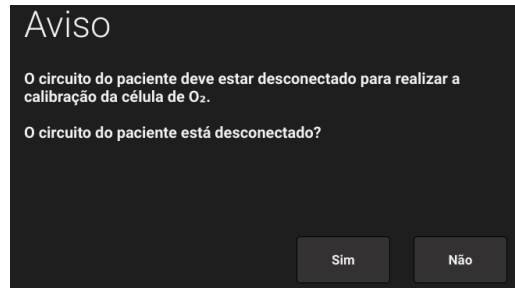
12.3. CÉLULA GALVÂNICA

12.3.1. CALIBRAÇÃO DA CÉLULA GALVÂNICA

Após o uso contínuo do ventilador por um longo período, a FiO_2 pode oscilar devido à degradação normal da célula galvânica, aumentando a diferença entre o valor ajustado e o valor medido de O_2 (%). De forma a corrigir essa situação, é possível calibrar a célula de O_2 .

O sensor de oxigênio é calibrado durante cada verificação do equipamento (Verificação do Sistema). Entretanto, realize uma calibração manual quando o valor medido da concentração de oxigênio apresentar um grande desvio da FiO_2 medida, ou quando o sensor de O_2 for substituído.

1. Colocar o ventilador em modo standby, sem paciente conectado;
2. Acesse as configurações do aparelho → [Calibrar célula de O_2];
3. Clique no botão “Começar calibração” → irá aparecer o seguinte aviso:



4. Após desconectar os circuitos do pulmão teste clique em “Sim”;
5. Selecione a opção “21%” na tela para iniciar o processo de calibração. O tempo de 01:50 é exibido na tela indicando o progresso.
6. Ao final do procedimento, selecione a opção de “100%”. O tempo de 01:50 é exibido na tela indicando o progresso.
7. Quando o tempo finalizar, a mensagem “Calibração concluída com sucesso” é exibida na tela.
8. Durante a calibração, se a tecla “Cancelar Calibração” for selecionada, ou se a calibração não for bem-sucedida, um alarme técnico de “Erro Célula de O_2 ” é exibido na tela.

Pela baixa variação da concentração de oxigênio presente no ar ambiente e por se tratar de grandezas físicas conhecidas como volume, pressão e fluxo, esse sistema é altamente preciso, basta que o controle realize o cálculo para o valor de fluxo que cada válvula irá fornecer ao paciente, obtendo um erro imperceptível independente da % de Oxigênio.

Este ajuste será possível enquanto a célula de O_2 estiver em seu estado de vida útil. Caso a calibração não tenha sido bem-sucedida, repita o processo corretamente ou troque a célula por uma nova compatível com o equipamento.

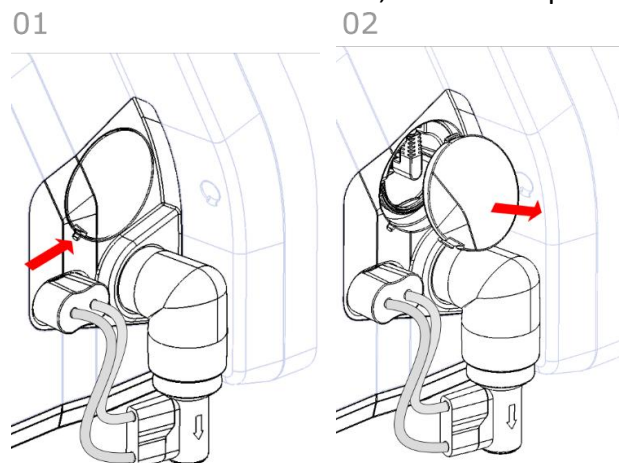
**Aviso:**

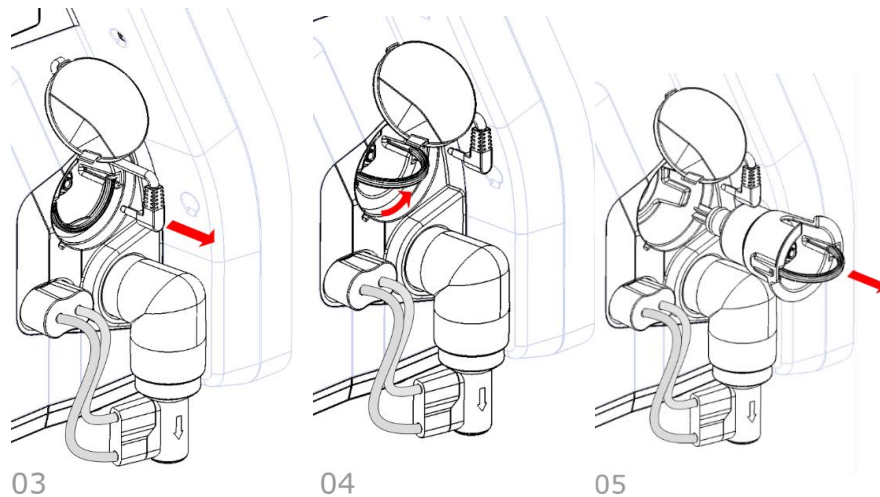
- **A calibração somente deve ocorrer enquanto o monitor estiver em modo Standby e com o circuito desconectado.**
- **Fazer a substituição da célula galvânica conforme a determinação do fabricante.**
- **A vida útil da célula é aproximadamente estimada, mas depende do ambiente de trabalho. A exposição a altas temperaturas ou altas concentrações de oxigênio reduzirá sua vida útil.**
- **Realizar verificação do estado e calibração da célula de O_2 frequentemente;**
- **Durante a calibração da célula, conferir o fornecimento de O_2 .**
- **Em caso de desgaste/descalibração da célula de O_2 : verifique se a pressão de alimentação do gás ligado (Ar e O_2) está dentro da gama especificada; substitua a célula de O_2 ; substitua os módulos de gás (Ar e/ou O_2).**
- **Não execute a calibração da concentração de oxigênio enquanto o ventilador estiver conectado a um paciente.**
- **O monitoramento da concentração de oxigênio não fornece compensação automática da pressão atmosférica. Refaça a calibração da concentração de oxigênio quando houver alteração na pressão atmosférica.**
- **Não use sensores de oxigênio que foram desmontados ou danificados por queda ou impacto. Se o conteúdo químico da célula de oxigênio entrar em contato com a pele ou roupas, lave-as imediatamente com água.**
- **O parâmetro de FiO_2 não é exibido se o sensor de oxigênio não estiver instalado.**

12.3.2. SUBSTITUIR A CÉLULA DE O₂

Para substituir a célula galvânica de O₂, o ventilador deve estar desligado. Siga os passos seguintes:

1. Desligue o ventilador pulmonar VP-15S.
2. Na lateral direita do ventilador, abra tampa da célula de O₂ cuidadosamente.
3. Remova o conector P2 da célula de oxigênio.
4. Remova o compartimento da célula de oxigênio com o auxílio da alça.
5. Desencaixe a célula de oxigênio que será removida e a descarte-a de acordo com a legislação local.
6. Abra a embalagem da nova célula de O₂ a ser instalada, seguindo as orientações recomendadas na embalagem.
7. Encaixe a nova célula no compartimento e retorne ao ventilador, seguindo as indicações das ranhuras que existem na lateral do suporte.
8. Conecte novamente o conector P2 à nova célula, feche a tampa e ligue o ventilador.



**Aviso:**

- Manuseie e descarte o sensor de O₂ de acordo com as políticas vigentes de risco biológico. Não incinere.
- Risco de explosão. Não jogue os sensores O₂ no fogo.
- Risco de lesão química. Não abra os sensores O₂ usando força.
- A célula de O₂ é selada e no seu interior contém um líquido cáustico que pode provocar queimaduras graves na pele e nos olhos. No caso de com este líquido, lave imediatamente e continuamente com água e procure assistência médica o mais rápido possível.
- Jamais realize a instalação ou substituição da célula de O₂ com o ventilador ligado e ventilando um paciente. Esta operação pode causar riscos para o paciente.
- Certifique-se que a célula utilizada é compatível com o ventilador VP-15S da ProLife.
- A substituição da célula deve ser executada por um operador que tenha conhecimento sobre o processo.
- Não descarte a célula eletroquímica com no lixo comum. Descarte-a de acordo com a legislação local ou com as regras do seu hospital.
- O manuseio e substituição da célula de medição de concentração de oxigênio deve ser realizada somente por técnico habilitado.

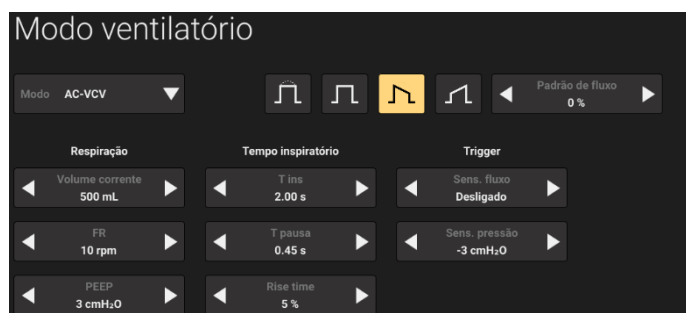
12.3.3. TEMPO DE RESPOSTA PARA ESTABILIZAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO

O tempo de resposta para ir de 21% de concentração de oxigênio para uma concentração de 100%, considerando o pior caso de montagem (circuitos, drenos, umidificador, válvula exalatória).

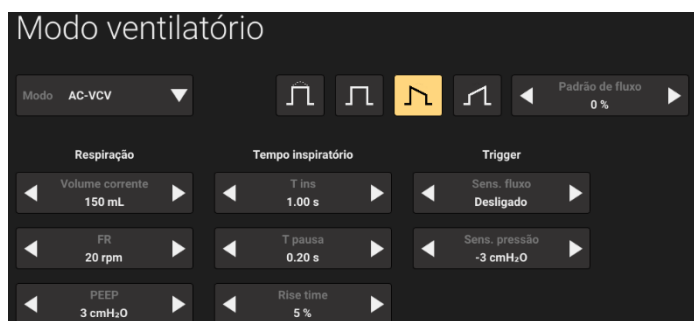
Volume entregue (mL)	Tempo máximo de resposta (s)
500	30
150	20

Os parâmetros utilizados para obtenção do tempo adulto e pediátrico foram:

- Adulto



- Pediátrico



13. NORMAS APLICÁVEIS

Este equipamento foi desenvolvido sob as condições de ensaio específicas e de acordo com as seguintes normas de segurança de equipamentos eletromédicos:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Emenda2:2022

Equipamento eletromédico- Parte 1

Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022

Equipamento eletromédico- Parte 1-2

Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022

Equipamento eletromédico- Parte 1-6

Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

Norma Colateral: Usabilidade

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda2:2022

Equipamento eletromédico- Parte 1-8

Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

Norma Colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022

Equipamento eletromédico- Parte 1-9

Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

Norma Colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

ISO 80601-2-12:2020

Medical electrical equipment

Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators

ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014

Equipamento eletromédico - Parte 2-12

Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos

ABNT NBR ISO 14971:2020

Produtos para saúde

Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde

ABNT ISO/TR 24971:2022

Produtos para saúde

Orientações para a aplicação da ABNT NBR ISO 14971

ABNT NBR IEC 62366-1:2021 + Emenda 1:2022

Dispositivos médicos - Parte 1

Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para dispositivos médicos

ABNT NBR IEC 62366-2:2021

Dispositivos médicos - Parte 2

Orientações sobre a aplicação da engenharia de usabilidade para dispositivos médicos

ABNT NBR ISO 18562-1:2020

Avaliação de biocompatibilidade de vias de gás de respiração em aplicações de cuidados à saúde

Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco

ABNT NBR ISO 18562-2:2020

Avaliação de biocompatibilidade de vias de gás de respiração em aplicações de cuidados à saúde

Parte 2: Ensaios para emissões de matéria particulada

IEC 62304:2015

Medical device software

Software life cycle processes

ABNT IEC 62304:2021

Software de dispositivo médico

Processo do ciclo de vida do software



Aviso:

- **Sempre opere cuidadosamente de acordo com as normas acima mencionadas, evitando assim possíveis danos ao equipamento, à saúde do paciente ou do operador.**

14. APÊNDICE A – ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

14.1. ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA

14.1.1. TIPO DE VENTILADOR

Item	Especificação
Tipo de proteção contra choques elétricos	Equipamento de Classe I com alimentação externa
Nível de proteção contra choques elétricos	Parte aplicada tipo BF à prova de desfibrilação com fonte de alimentação interna.
Grau de Proteção IP	IP21 (proteção contra objetos sólidos com diâmetro maior que 12 mm e proteção contra quedas verticais de gotas de água)
Modo de operação	Equipamento de operação contínua
O grau de segurança na condição de gás anestésico inflamável misturado com a mistura como ar, oxigênio ou óxido nitroso	O dispositivo não pode ser usado no caso de gás anestésico inflamável misturado com ar e a mistura de oxigênio ou óxido nitroso.
Padrões de segurança	• ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Emenda2:2022 • ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022 • ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022 • ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda2:2022 • ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda2:2022 • ISO 80601-2-12:2020 • ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 • ABNT NBR ISO 14971:2020 • ABNT ISO/TR 24971:2022 • ABNT NBR IEC 62366-1:2021 + Emenda 2022 • ABNT NBR IEC 62366-2:2021 • ABNT NBR ISO 18562-1:2020 • ABNT NBR ISO 18562-2:2020 • IEC 62304:2015 • ABNT IEC 62304:2021



Aviso: O circuito do paciente (parte das traqueias e peça Y) ficam em contato com o paciente e possuem proteção tipo BF, que fornecem grau de proteção contra choque elétricos.

14.1.2. ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Item	Especificação	
Condições de operação	Temperatura do ambiente	5 a 40°C
	Umidade relativa	15% a 95% - sem condensação
	Pressão atmosférica	70 a 106kPa (0.7 a 1.0 atm)
Condição de transporte e armazenamento	Temperatura do ambiente	-20 a 70°C
	Umidade relativa	10% a 95% - sem condensação
	Pressão atmosférica	50kPa a 106kPa (0,5 a 1,0 atm)
Proteja o ventilador contra impactos violentos, vibração, chuva e neve durante o transporte. O ventilador deve ser embalado e armazenado em um ambiente bem ventilado, sem gás corrosivo.		

14.1.3. ESPECIFICAÇÕES DA ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Item	Especificação	
Tensão de Alimentação CA	90~240V Bivolt automático	Tolerância: ± 10%
Frequência CA	50Hz/60Hz	
Tensão de Alimentação CC	12 Vdc, corrente de 6A	
Potência (máximo)	180 VA	
Faixa de corrente nominal	0,75 a 3A	
Fonte de energia	Alimentado pela rede elétrica, bateria interna ou externa (opcional)	
Fusível	250 V, 3A (slow) 2X Type T	
Bateria Interna	Íon Lítio 6400mAh	
Tempo de autonomia esperada para operação do equipamento alimentado, exclusivamente, pela bateria interna	≥ 3 Horas	
Tempo de carga	≤ 6 horas	

14.1.4. ESPECIFICAÇÕES DE PRESSÃO E POTÊNCIA SONORA

Item	Especificação
Nível de pressão sonora	Menor ou igual a 59 dBA *
Nível de potência sonora	Menor ou igual a 63 dBA *
* Ensaio considerando a posição do operador a 1 metro de distância e 1,5 metros de altura da parte frontal do ventilador, de acordo com as normas ISO 80601-2-12:2020, ISO 3744:2010 e ISO 4871:1996.	

**Aviso:**

- O nível de pressão sonora é calculado de acordo com o item 8.1 da norma ISO 3744:2010.
- O nível de potência sonora é calculado de acordo com o item 8.2.5 e 8.6 da norma ISO 3744:2010
- Os ensaios foram realizados considerando os Modos Adulto e Pediátrico.

14.2. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Item	Especificação
Peso	Ventilador (com bateria, sem acessórios): 12 Kg Carrinho: 15,5 Kg
Dimensões	Equipamento (AxLxC): 402 x 448 x 341 mm Altura do pedestal: 1100 mm
Tela	Resolução Full-HD 1920 x 1080 pixels 15,6 polegadas
	Touch screen capacitivo, tela colorida
	Ajuste da inclinação da tela e com tratamento antirreflexo

14.3. ESPECIFICAÇÕES GERAIS**Aviso:**

- Todas as especificações de volume de gás, fluxo e vazamento são expressas em STPD (temperatura padrão e pressão seca), exceto as associadas ao VBS (sistema respiratório do ventilador), que são expressas em BTPS (temperatura corpórea e pressão saturada).
- Todos os valores de parâmetros são calculados com base nos dados de fluxo e pressão com taxa de amostragem a 500 Hz e frequência de corte de 10 Hz. A Pressão das Vias Aéreas é calculada em média móvel de 2 ms.

14.3.1. PARÂMETROS AJUSTÁVEIS

Parâmetro	Faixa de ajuste	Resolução	Adulto			Infantil			Incerteza de medição
			mínimo	máximo	padrão	mínimo	máximo	padrão	
Frequência Respiratória (rpm)	Adulto: 1 a 30	1	1 rpm	30 rpm	13 rpm	5 rpm	50 rpm	20 rpm	± 1 rpm
	Pediátrico: 5 a 50								
Frequência respiratória SIMV (rpm)	Adulto: 1 a 30	1	1 rpm	30 rpm	5 rpm	1 rpm	50 rpm	8 rpm	± 1 rpm
	Pediátrico: 1 a 50								
Relação I:E	4:1 a 1:60	4:1 a 1:1 – I 0.5	4/1	1/60	4/1	1/60	1/2	1/2	2: 1 a 1: 4: ±10% de definição
		1:1 a 1:3 – E 0.1							Outro intervalo: ±15% da configuração o
		1:3 a 1:10 – E 0.5							
		1:10 a 1:60 – E 1.0							
Tempo Inspiratório (s)	Adulto: 0,5 a ([80% de 60/FR] ou 20s), o que for menor	0,1	0,50 s	80% de 60/FR	1,50 s	0,30 s	80% de 60/FR	1,00 s	± 0,1s ou ±10% da configuração o, o que for maior
FiO ₂ (%)	21 a 100	1	21%	100%	60%	21%	100%	60%	± (3 vols.% +1% da configuração o)
Fluxo de base (L/min)	2 a 20	1	2 L/min	20 L/min	4 L/min	2 L/min	20 L/min	4 L/min	± (2 L/min+10% da configuração o)
Tempo de apneia (s)	5 a 60	1	5 s	60 s	10 s	5 s	60 s	8 s	±0,1s ou ±10% da configuração o, o que for maior
Compensação da Complacência	Ligado / Desligado	-	-	-	[Ligado] se Teste do Circuito for feito com sucesso , se não [Desligado]	-	-	[Ligado] se Teste do Circuito for feito com sucesso , se não [Desligado]	-

Sensibilidade de disparo por Fluxo (L/min)	Desligado (0), 0 a 30	0 a 2 – 0,1 L/min 2 a 30 – 1 L/min	0 L/min	30 L/min	0 L/min	0 L/min	30 L/min	0 L/min	$\pm (1,0 \text{ L/min} + 10\% \text{ da configuração})$
Sensibilidade de disparo por Pressão (cmH ₂ O)	Desligado (0), -20 a 0	0 a -2 – 0,1 L/min -2 a -20 – 1 L/min	-1 mbar	-20 mbar	0 mbar	-1 mbar	-20 mbar	0 mbar	$\pm (1,0 \text{ cmH}_2\text{O} + 10\% \text{ da configuração})$
PEEP (cmH ₂ O)	0 a 50	1	0 mbar	50 mbar	5 mbar	0 mbar	50 mbar	5 mbar	$\pm (2,0 \text{ cmH}_2\text{O} + 5\% \text{ da configuração})$
Volume Corrente (mL)	50 a 3000	50 a 200 – 5ml 200 a 800 – 10ml 800 a 2000 – 50ml 2000 a 3000 - 100ml	200 mL	3000 mL	Relação volume/ Peso ou 600 mL	100 mL	300 mL	Relação volume/ Peso ou 160 mL	$\pm (10 \text{ mL} + 10\% \text{ da configuração})$
Tipo de curva de fluxo	Quadrada Descendente Ascendente Senoidal	-	Desc.	Desc.	Desc.	Desc.	Desc.	Desc.	-
Rise time (%)	0 a 30	1	0%	30%	5%	0%	30%	5%	$\pm (0,2 \text{ s} + 20\% \text{ da configuração})$
Tempo de pausa Inspiratória (%)	0 a 70	1	0	70	30	0	70	20	$\pm 0,1 \text{ s}$ ou $\pm 10\% \text{ da configuração}$, o que for maior
Padrão de fluxo (%)	0 a 50	1	0%	50%	0%	0%	50%	0%	$\pm 10\%$
Pressão limite (cmH ₂ O)	(PEEP+5) a 100	1	PEEP+5	100 mbar	45 mbar	PEEP+1	100 mbar	25 cmH ₂ O	$\pm (2,0 \text{ cmH}_2\text{O} + 5\% \text{ da configuração})$

Pressão de controle acima da PEEP (cmH ₂ O)	(PEEP+5) a 100	1	PEEP+5	100 cmH ₂ O	PEEP + 20	PEEP + 5	100 cmH ₂ O	PEEP + 10	± (2,0 cmH ₂ O + 5% da configuração)
Pressão de suporte acima da PEEP (cmH ₂ O)	(PEEP + 5) a (80 ou Pressão Limite, o que for menor)	1	PEEP+5	Pressão controle ou 100 mbar	PEEP + 10	PEEP+5	Pressão controle ou 100 mbar	PEEP + 10	± (2,0 cmH ₂ O + 5% da configuração)
Fluxo ciclagem (%)	0 a 80	1	0%	80%	30%	0%	80%	30%	±10%
Janela de sincronização (Trigger Window) (%)	0 a 40	1	5%	40%	30%	5%	40%	30%	±10%



Aviso: Todos os parâmetros de pressão em cmH₂O podem ser afetados pelo erro de conversão da unidade de medida. Consulte o subtópico 7.4 - Conversão de Unidades de Pressão para mais informações.

14.3.2. PARÂMETROS MEDIDOS

Parâmetro	Faixa de medição	Resolução	Incerteza de medição*	Erro
P média (cmH ₂ O)	0 a 100	1	± (2 cmH ₂ O + 4 % da leitura real)	Erro de ajuste: < 2% Erro de leitura: ±1%
P pico (cmH ₂ O)	0 a 100	1	± (2 cmH ₂ O + 4 % da leitura real)	Erro de ajuste: < 2% Erro de leitura: ±1%
P platô (cmH ₂ O)	0 a 100	1	± (2 cmH ₂ O + 4 % da leitura real)	Erro de ajuste: < 2% Erro de leitura: ±1%
PEEP (cmH ₂ O)	0 a 50	1	± (2 cmH ₂ O + 4 % da leitura real)	Erro de ajuste: < 2% Erro de leitura: ±1%
VCi (mL)	100 a 3000	1	± (10 mL ou 10%, o que for maior)	Erro de leitura: ±1 %
VCe (mL)	100 a 3000	1	± (10 mL ou 10%, o que for maior)	Erro máximo: ±3 %
VMe (L/min)	0,1 a 50	0,1	± 15%	Erro máximo: ±3 %
FR (rpm)	1 a 200	1	± (1rpm ou 10%, o que for maior)	± (1rpm ou 10%, o que for maior)
FR espont (rpm)	1 a 200	1	± (1rpm ou 10%, o que for maior)	± (1rpm ou 10%, o que for maior)
FiO ₂ (%)	14 a 100	1	±5%	Erro de leitura: ≤ 3%
Pcuff (cmH ₂ O)		1	± (2 cmH ₂ O + 4 % da leitura real)	Erro de ajuste: < 2% Erro de leitura: ±1%
Fins (L/min)	0 a 200	1	± 15%	Erro de leitura: ±1 %

Tins (s)	0,1 a 20	0,1	$\pm 0,2s$	$\pm 0,2s$
I:E	4:1 a 1:60	0,1	-	-
* A precisão do fornecimento e monitoramento da ventilação é mantido sob as seguintes condições: • Concluído e aprovado em todos os testes de verificação do sistema. • Operação de uso conforme a norma ISO 80601-2-12:2020. • Opere com as configurações e acessórios do circuito recomendados neste manual.				

! **Aviso:** Todos os parâmetros de pressão em cmH₂O podem ser afetados pelo erro de conversão da unidade de medida. Consulte o subtópico 7.4 - Conversão de Unidades de Pressão para mais informações.

14.3.3. INCERTEZA E EXATIDÃO DOS PARÂMETROS

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

Item	Parâmetro	Incerteza	Exatidão
1	Volume Inspiratório	$\pm 1 \%$	$\pm (10 \text{ mL} + 10\% \text{ da configuração})$
2	Pressão Inspiratória	$\pm 2 \%$	$\pm (2,0 \text{ cmH}_2\text{O} + 5\% \text{ da configuração})$
3	PEEP	$\pm 1\%$	$\pm (2,0 \text{ cmH}_2\text{O} + 5\% \text{ da configuração})$
4	FIO ₂	$\pm 1\%$	$\pm (3 \text{ vols.\%} + 1\% \text{ da configuração})$

! **Aviso:** As exatidões de desempenho foram determinadas com a configuração de pior caso, com circuito respiratório, drenos, umidificador aquecido, válvula exalatória e filtro HEPA.

14.3.4. AJUSTE DE ALARMES

Parâmetro Ajustável	Faixa	Resolução	Adulto			Infantil		
			mínimo	máximo	padrão	mínimo	máximo	padrão
Ppico Alta	1 a 100	1	PEEP+5	100 cmH ₂ O	45 cmH ₂ O	PEEP+1	100 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O
Ppico Baixa	Desligado, 1 a 100		1 cmH ₂ O	Ppico Alta	10 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	Ppico Alta	10 cmH ₂ O
VCe Alto	Desligado, 10 a 3000	10 a 200 – 10ml	VCe Baixo	3000 mL	1,5*Vol ume	VCe Baixo	300 mL	1,5*Volume
VCe Baixo		200 a 2000 – 50ml	10 mL	VCe Alto	0,5* Volume	10 mL	VCe Alto	0,5* Volume
VMe Alto	Desligado, 0,1 a 99,00	0,1	VMe Baixo	99,00 L/min	1,5*Vol ume*R R	VMe Baixo	99,00 L/min	1,5*Volume* RR
VMe Baixo			0,1 L/min	VMe Alto	0,5* Volume *RR	0,1 L/min	VMe Alto	0,5* Volume*RR
FR Alta	Desligado, 1 a 150	1	FR Baixa	50 rpm	Relaçã o volume/ Peso ou 15 rpm	FR Baixa	100 rpm	Relação volume/Peso ou 30 rpm
FR Baixa			1 rpm	FR Alta	Relaçã o volume/ Peso ou 5 rpm	1 rpm	FR Alta	Relação volume/Peso ou 15 rpm
PEEP Alta	Desligado, 1 a 50	1	PEEP Baixa	50 cmH ₂ O	PEEP + 5	PEEP Baixa	50 cmH ₂ O	PEEP + 5
PEEP Baixa			1 cmH ₂ O	PEEP Alta	1 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	PEEP Alta	1 cmH ₂ O
FiO ₂ Alta	Desligado, 1 a 100	1	FiO ₂ Baixa	100%	70%	FiO ₂ Baixa	100%	70%
FiO ₂ Baixa			14%	FiO ₂ Alta	50%	14%	FiO ₂ Alta	50%
Pcuff Alta	Desligado, 10 a 80	1	10 cmH ₂ O	80 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O	80 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O
Pcuff Baixa			10 cmH ₂ O	80 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O	80 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O



Aviso: Todos os parâmetros de pressão em cmH₂O podem ser afetados pelo erro de conversão da unidade de medida. Consulte o subtópico 7.4 - Conversão de Unidades de Pressão para mais informações.

14.3.5. ESPECIFICAÇÃO DA CÉLULA DE O₂

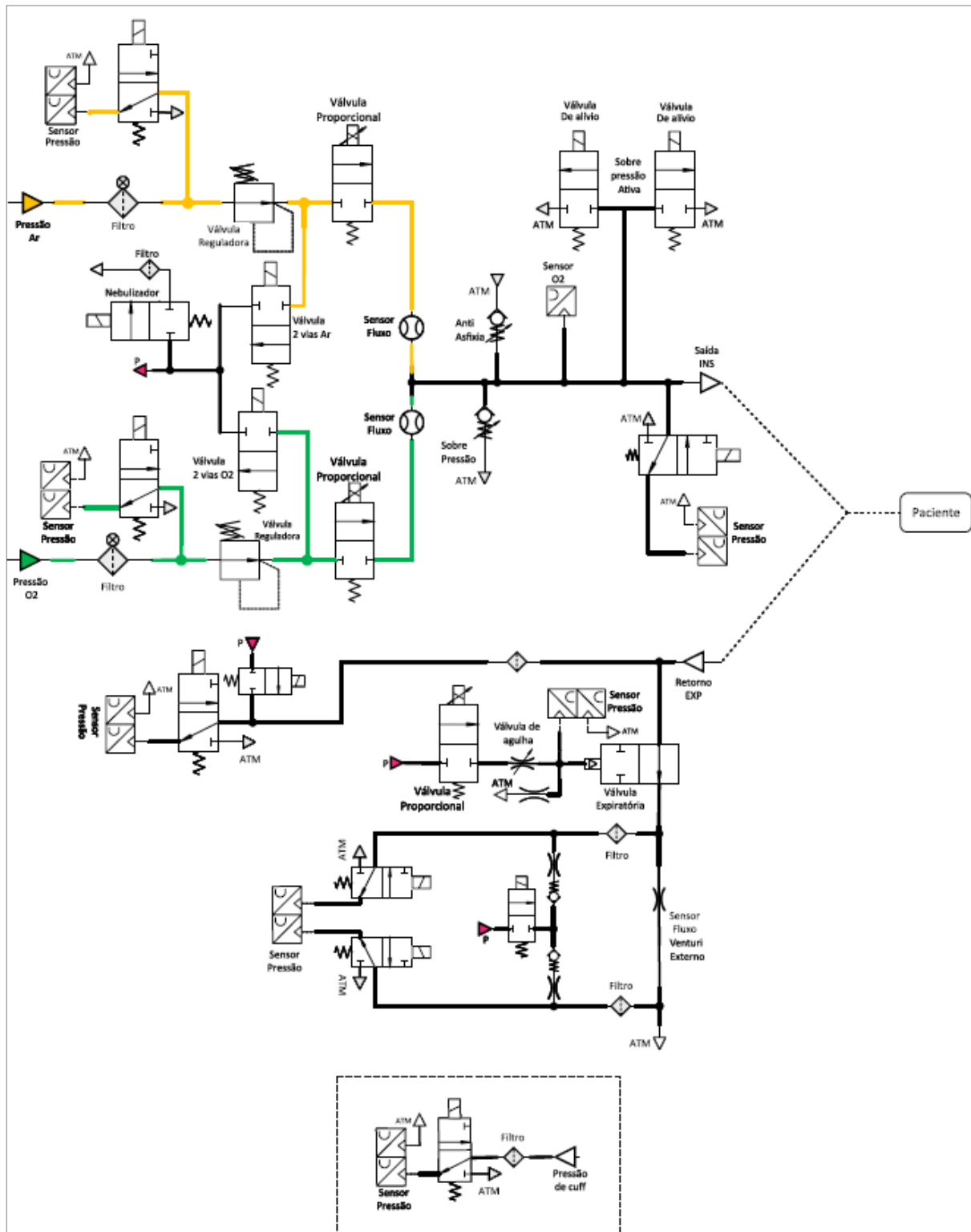
Faixa de leitura	0 a 100%
Faixa de saída	13.0 a 16.5 mV
Desvio do zero	≤ 0.25 mV
Tempo de resposta	≤ 12 s
Linearidade	≤ 3%
Tempo de vida esperado	> 1.000.000 %O ₂ horas
Faixa de temperatura operacional	10°C a 40°C
Faixa de temperatura de armazenamento	-20°C a 50°C
Faixa de umidade	0% a 99% de UR (Umidade Relativa), não condensante
Faixa de pressão ambiente	700-1250 mbar
Resolução de ajuste de alarme	1%
Embalagem	Embalagem selada

14.3.6. NEBULIZAÇÃO

Parâmetro	Faixa	Resolução	Padrão
Fluxo (L/min)	-	-	6
Tempo (min)	1 a 60 min, contínuo	1	30 min

15. APÊNDICE B – ESPECIFICAÇÕES PNEUMÁTICAS

15.1. ESQUEMA PNEUMÁTICO



15.2. CONEXÕES E ENTRADA DE GASES

Conexões	Conforme ABNT NBR 11906:2011
Mangueiras e Extensões	Conforme ISO 5359:2014
Circuito Respiratório	Conforme ABNT NBR ISO 5367:2017
Filtros do sistema respiratório	Conforme ISO 23328-1:2003 e ISO23328-2:2002
Umidificador	Conforme ISO 80601-2-74:2017
Pressão de entrada de Ar comprimido	280 a 600 kPa
Pressão de entrada de O ₂	280 a 600 kPa
Fluxo de entrada máximo de Ar comprimido e O ₂	200 L/min

15.3. ESPECIFICAÇÃO DO TRANSDUTOR DE FLUXO INTERNO

Sensores	Dois sensores, um sensor de fluxo e outro para medir temperatura
Funcionalidade	Microprocessador processa os resultados e calcula o fluxo utilizando algoritmo específico
Princípio de Funcionamento	Sensor térmico ou anemômetro de fio quente, termistor
Faixa de Leitura	O ₂ : 0 a 200 LPM Ar comprimido: 0 a 200 LPM
Faixa de temperatura do gás	-20 a 85 °C
Pressão de operação	Pressão Atmosférica
Tempo de resposta	< 6 ms
Pressão de ruptura	> 1 bar

15.4. ESPECIFICAÇÃO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO

Resistência das vias de gás inspiratória	≤ 6 cmH ₂ O, a um fluxo de 60 L/min (circuito respiratório reutilizável adulto) ≤ 6 cmH ₂ O a um fluxo de 30 L/min (circuito respiratório reutilizável pediátrico)
Resistência das vias de gás expiratória	≤ 6 cmH ₂ O, a um fluxo de 60 L/min (circuito respiratório reutilizável adulto) ≤ 6 cmH ₂ O a um fluxo de 30 L/min (circuito respiratório reutilizável pediátrico)
Complacência do VBS (ventilator breathing system)	Circuito adulto reutilizável (com coletores e conectores): ≤2 mL/cmH ₂ O Circuito pediátrico reutilizável (com coletores e conectores): ≤2 mL/cmH ₂ O

Ambiente de armazenamento e transporte (circuito e conectores)	Deve ser armazenado em local limpo e seco; Sob Temperatura de 10°C à 40°C; Umidade relativa do ar: 10% à 95%; Deve ser protegido de luz direta do Sol e vapores químicos; deve ser manuseado com cuidado
Ambiente de trabalho (circuito e conectores)	Sob Temperatura de 10°C à 40°C; Umidade relativa do ar: 10% à 95%; Pressão atmosférica: 375 à 795 hPa
Conservação	- Após cada utilização, manter o equipamento limpo e desinfetado. - Não utilizar solventes orgânicos (thinner) ou produtos que liberem cloro para limpeza o equipamento. - Manter o equipamento em local limpo e longe de poeira.
Tempo de vida útil do circuito e conectores	Tempo de vida previsto é de 12 meses. Não utilizar o circuito ventilatório em caso de rasgo ou furo. Não utilizar os conectores e coletores em caso de trinca ou rachadura.

15.5. ESPECIFICAÇÃO DOS FILTROS

Filtro HMEF adulto	
Resistência	< 105 Pa a 30 L/min
Espaço morto	55 ml
Eficiência de filtração bactericida *	99,999%
Eficiência de filtração viral *	99,999%
Tempo de uso	48 horas (uso individual, descartável)
Filtro HMEF pediátrico	
Resistência	< 118 Pa a 15 L/min
Espaço morto	26 ml
Eficiência de filtração bactericida *	99,999%
Eficiência de filtração viral *	99,999%
Tempo de uso	24 horas (uso individual, descartável)
Filtro HEPA	
Resistência	< 164 Pa a 30 L/min
Espaço morto	52 ml
Eficiência de filtração bactericida *	99,9999%
Eficiência de filtração viral *	99,9999%
Tempo de uso	48 horas (uso individual, descartável)
Nota: A resistência do filtro deve ser monitorada durante o período de uso e substituído de acordo com a necessidade de cada aplicação e quadro clínico de cada paciente.	

16. SISTEMA DE MENSAGEM DE ALARME

Neste item, estão listadas as principais mensagens de alarme fisiológicas e técnicos emitidas pelo ventilador pulmonar, com o respectivo nível de prioridade padrão e categorias, e as possíveis causas e solução.

16.1. MENSAGENS DE ALARME FISIOLÓGICO

Mensagem do Alarme	Causa	Solução
Apneia	Sinal de apneia detectado, ou seja, o tempo entre dois esforços inspiratórios consecutivos excede o limite de alarme ajustado.	Verifique o estado do paciente; Verifique a configuração do tempo de apneia e a programação do ventilador; Verifique se os tubos respiratórios estão devidamente conectados ao paciente.
VCe Alto	O volume corrente expirado está acima do limite superior de alarme ajustado.	Verifique as configurações dos parâmetros de ventilação; Verifique os limites de alarme.
VCe Baixo	O volume corrente expirado está abaixo do limite inferior de alarme ajustado.	Verifique as configurações dos parâmetros de ventilação; Verifique os limites de alarme; Verifique a ocorrência de vazamento ou obstrução nos tubos respiratórios; Realize uma verificação do sistema para testar a existência de vazamentos.
Ppico Alta	A pressão inspiratória entregue ao paciente está acima do limite superior de alarme ajustado.	Verifique as configurações dos parâmetros de ventilação; Verifique os limites de alarme; Verifique a ocorrência de obstrução nos tubos respiratórios.
Ppico Baixa	A pressão inspiratória entregue ao paciente está abaixo do limite inferior de alarme ajustado.	Verifique as configurações dos parâmetros de ventilação; Verifique os limites de alarme; Verifique a ocorrência de vazamento nos tubos respiratórios.
VMe Alto	O volume minuto exalado pelo paciente está acima do limite superior de alarme ajustado.	Verifique as configurações dos parâmetros de ventilação; Verifique os limites de alarme.
VMe Baixo	O volume minuto exalado pelo paciente está abaixo do limite inferior de alarme ajustado.	Verifique as configurações dos parâmetros de ventilação; Verifique os limites de alarme; Verifique a ocorrência de vazamento ou obstrução nos tubos respiratórios;

		Realize uma verificação do sistema para testar a existência de vazamentos.
FR Alta	A frequência respiratória medida está acima do limite superior de alarme ajustado.	Verifique o estado do paciente; Verifique as configurações dos parâmetros de ventilação; Verifique os limites de alarme.
FR Baixa	A frequência respiratória medida está abaixo do limite inferior de alarme ajustado.	Verifique o estado do paciente; Verifique as configurações dos parâmetros de ventilação; Verifique os limites de alarme.
PEEP Alta	A PEEP (pressão positiva ao final da expiração) está acima do limite superior de alarme ajustado.	Verifique as configurações dos parâmetros de ventilação; Verifique os limites de alarme; Verifique a ocorrência de obstrução nos tubos respiratórios.
PEEP Baixa	A PEEP (pressão positiva ao final da expiração) está abaixo do limite inferior de alarme ajustado.	Verifique as configurações dos parâmetros de ventilação; Verifique os limites de alarme; Verifique a ocorrência de vazamento nos tubos respiratórios.
FiO₂ Alta	A FiO ₂ medida (fração inspirada de O ₂) está acima do limite superior de alarme ajustado.	Verifique as configurações dos parâmetros de ventilação; Verifique os limites de alarme; Verifique o funcionamento correto da célula de O ₂ .
FiO₂ Baixa	A FiO ₂ medida (fração inspirada de O ₂) está abaixo do limite inferior de alarme ajustado.	Verifique as configurações dos parâmetros de ventilação; Verifique os limites de alarme; Verifique o funcionamento correto da célula de O ₂ ; Verifique a alimentação de O ₂ .
Pcuff Alta	A pressão do cuff medida é maior do que o limite superior ajustado para Pcuff.	Verifique o tubo respiratório do paciente (cuff); Verifique o limite de alarme ajustado.
Pcuff Baixa	A pressão do cuff medida é menor do que o limite inferior ajustado para Pcuff.	Verifique o tubo respiratório do paciente (cuff); Verifique o limite de alarme ajustado.

16.2. MENSAGENS DE ALARME TÉCNICO

Mensagem do Alarme	Causa	Solução
Bateria Fraca	A bateria do equipamento está baixa e não há conexão com a alimentação elétrica. A autonomia estimada da bateria é de menos de 45 minutos.	Conecte à fonte de alimentação externa CA.
Bateria sem carga	A energia da bateria está esgotada. O sistema irá desligar em menos de 10 minutos.	Conecte à fonte de alimentação externa CA imediatamente.
Erro na bateria	A bateria pode apresentar alguma falha ou dano, ou não estar disponível.	Reinicie o sistema para tentar novamente. Se o erro persistir, entre em contato com a ProLife para obter suporte.
Alimentação AC desconectada	O cabo de alimentação foi desconectado do ventilador pulmonar. O ventilador é alimentado pela bateria interna.	Conecte à fonte de alimentação externa CA.
Erro carreg (1)	O termistor da bateria está superaquecido, com defeito, e não pode carregar a bateria.	Reinicie o sistema para tentar novamente. Se o erro persistir, entre em contato com a ProLife para obter suporte.
Erro carreg (2)	O termistor da bateria está muito frio, com defeito, e não pode carregar a bateria.	Reinicie o sistema para tentar novamente. Se o erro persistir, entre em contato com a ProLife para obter suporte.
Obstrução circuito	O circuito respiratório do paciente apresenta alguma obstrução.	Verifique a existência de corpos estranhos ou oclusão no circuito do paciente; Verifique a existência de obstrução nos filtros do circuito do paciente.
Desconexão circuito	O circuito respiratório do paciente apresenta alguma desconexão.	Verifique o estado do paciente e reconecte o tubo respiratório; Verifique em todas as conexões se há presença de vazamentos.
Falha Válvula Exalação	Houve falha no controle da válvula de exalação.	Verifique o estado da válvula de exalação e se a mesma está corretamente posicionada e higienizada; Verifique o estado do diafragma e se o mesmo está corretamente posicionado e higienizado.
Pressão de Ar Alta	A pressão de entrada de ar comprimido está acima do limite	Verifique a conexão com o fornecimento de ar comprimido;

	especificado por mais de 0,5 segundos.	Verifique a pressão de suprimento do ar comprimido e ajuste conforme o limite especificado.
Pressão de Ar Baixa	A pressão de entrada de ar comprimido está abaixo do limite especificado por mais de 0,5 segundos.	Verifique a conexão com o fornecimento de ar comprimido; Verifique a pressão de suprimento do ar comprimido e ajuste conforme o limite especificado.
Pressão de O2 Alta	A pressão de entrada de O2 está acima do limite especificado por mais de 0,5 segundos.	Verifique a conexão com o fornecimento de O2; Verifique a pressão de suprimento de O2 e ajuste conforme o limite especificado.
Pressão de O2 Baixa	A pressão de entrada de O2 está abaixo do limite especificado por mais de 0,5 segundos.	Verifique a conexão com o fornecimento de O2; Verifique a pressão de suprimento de O2 e ajuste conforme o limite especificado.
Erro Célula de O2	O sensor de FiO2 (célula de O2) pode não estar funcionando corretamente ou não estar disponível.	Verifique se o sensor de O2 está corretamente conectado no ventilador (lateral direita); Calibre a célula de O2. Se necessário, substitua a célula de O2.
Vazamento excessivo	Foi identificado vazamento excessivo de gás no sistema.	Verifique a existência de vazamentos no circuito do paciente ou nas vias aéreas do paciente; Realize uma verificação do sistema para verificar a existência de vazamentos.
Pausa ins iniciada	A função Pausa Inspiratória foi ativada e está em andamento. A pausa inspiratória fica ativa por no máximo 15 segundos.	O ventilador finaliza a função de pausa inspiratória automaticamente quando atingir 15 segundos ou quando o botão deixar de ser pressionado.
Pausa exp iniciada	A função Pausa Expiratória foi ativada e está em andamento. A pausa expiratória fica ativa por no máximo 15 segundos.	O ventilador finaliza a função de pausa expiratória automaticamente quando atingir 15 segundos ou quando o botão deixar de ser pressionado.
Erro medição Pcuff	O ventilador não consegue medir a pressão do cuff.	Verificar o correto posicionamento do tubo de pressão auxiliar no circuito do paciente; Se a falha persistir, interrompa a monitorização de pressão de cuff (conector Paux no painel frontal) e entre em contato com a ProLife para obter suporte.
Equipamento Inoperante	Equipamento apresenta falhas técnicas detectadas pelos circuitos	Reinicie o ventilador e realize uma verificação inicial do sistema. Se a falha

	de segurança e não pode ser utilizado para ventilação mecânica no paciente. Equipamento apresenta falhas internas nos circuitos elétricos e/ou pneumáticos e requer manutenção corretiva.	persistir, retire o ventilador de uso e entre em contato com a ProLife para obter suporte.
Requer Manutenção Preventiva	Equipamento apresenta mais de 5.000 horas de utilização desde a última manutenção preventiva	Retire o ventilador de uso assim que possível e entre em contato com a ProLife para obter suporte.
Ventilação backup iniciada	A apneia foi detectada e o ventilador comutou do modo assistido para o modo de ventilação reserva (backup).	Verifique o estado do paciente; Verifique a configuração do tempo de apneia; Verifique se o modo ventilatório deve ser alterado; Verifique se os tubos respiratórios estão corretamente conectados para evitar vazamentos.
Erro alto-falante direito	Um erro foi detectado no alto-falante direito. O sistema de som do ventilador está operando somente com o alto-falante de backup.	Reinicie o ventilador e realize uma verificação inicial do sistema. Se a falha persistir, entre em contato com a ProLife para obter suporte.
Erro alto-falante esquerdo	Um erro foi detectado no alto-falante esquerdo. O sistema de som do ventilador está operando somente com o alto-falante de backup.	Reinicie o ventilador e realize uma verificação inicial do sistema. Se a falha persistir, entre em contato com a ProLife para obter suporte.
Erro rotação FAN	A sistema de ventilação interna por ventoinha (FAN) apresenta um erro e não está funcionando adequadamente.	Reiniciar o equipamento. Se a mensagem de alarme persistir, retirar o equipamento de uso e entrar em contato com o serviço de pós-vendas da ProLife.
100% O2 em progresso	A função Incremento de 100% O2 foi ativada e está em andamento. A função fica ativa por até 2 minutos.	O ventilador finaliza a função de incremento de O2 automaticamente quando atingir 2 minutos ou quando o botão for pressionado novamente.

17. APÊNDICE D – EMC



Advertência:

- Os ventiladores deste manual estão em conformidade com os requisitos de EMC aplicáveis no IEC 60601-1-2.
- Siga as instruções do EMC no Manual do Usuário para instalar e usar o ventilador pulmonar.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho dos ventiladores pulmonares. Para proteger o equipamento contra interferência eletromagnética forte, mantenha-o longe de telefones celulares, fornos de micro-ondas etc.



Aviso:

- Não empilhe este produto em qualquer outro equipamento ou empilhe qualquer outro aparelho a este produto.
- O uso deste Ventilador Pulmonar adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
- Os equipamentos Classe A destinam-se a funcionar em ambientes industriais. Considerando o distúrbio de condução e a perturbação de radiação deste produto, pode ser difícil garantir sua EMC em ambientes não industriais.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo ProLife deste Ventilador Pulmonar podem resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Mesmo que outros equipamentos estejam em conformidade com os requisitos de emissão da CISPR, eles também podem causar interferência neste equipamento.
- Quando a amplitude do sinal de entrada é menor do que a amplitude mínima especificada nas especificações técnicas, pode resultar em medições imprecisas.
- 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 Ventilador Pulmonar, incluindo cabos especificados pela ProLife. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnética

O equipamento foi fabricado para uso em um ambiente eletromagnético com as especificações abaixo. O proprietário do equipamento deverá assegurar que tal ambiente assim esteja presente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O equipamento utiliza 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 IEC CISPR11	Classe A	O equipamento é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílio.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Distâncias recomendadas entre equipamentos portáteis de comunicação RF e o equipamento

Este produto destina-se a funcionar em um ambiente eletromagnético com perturbação de radiação de RF controlada. Pode-se evitar a interferência eletromagnética mantendo a seguinte distância de isolamento recomendada entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e este produto, sujeito à potência máxima de saída desse equipamento de comunicação.

Potência Máxima de saída do Transmissor (W)	Distância de Separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150kHz~80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso de qualquer potência de saída nominal máxima diferente da listada acima, use a fórmula ("P" refere-se à potência de saída nominal máxima do transmissor (W) aprendida com o fabricante do transmissor) na coluna de frequência do transmissor relevante para calcular a distância de isolamento recomendada "d"(m).

Nota 1: Use $d = 1,2 \sqrt{P}$ e $d = 2,3 \sqrt{P}$ respectivamente em 80MHz e 800MHz.

Nota 2: O guia acima pode não ser aplicável a todos os casos, porque as transmissões eletromagnéticas são influenciadas por edifícios, objetos e pela absorção e reflexão pelos corpos humanos.

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
Os equipamentos deste manual destinam-se a funcionar no seguinte ambiente eletromagnético. Use-o em tal ambiente eletromagnético.			
Teste de Imunidade	IEC 60601-1	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
ESD IEC 61000-4-2	Descarga de contato: $\pm 6\text{kV}$ Descarga do ar: $\pm 8\text{kV}$	Descarga de contato: $\pm 6\text{kV}$ Descarga do ar: $\pm 8\text{kV}$	Use somente piso de madeira, concreto ou ladrilho. A UR deve chegar a 30% no caso de piso composto.
EFT IEC 61000-4-4	Para o cabo de força: $\pm 2\text{kV}$ Para linhas de entrada / saída: $\pm 1\text{kV}$	Para o cabo de força: $\pm 2\text{kV}$ Para linhas de entrada / saída: $\pm 1\text{kV}$	A fonte de alimentação deve ser de qualidade típica para uso comercial ou hospitalar.
Surge IEC 61000-4-5	Tensão de modo diferencial: $\pm 1\text{kV}$ Tensão de modo comum: $\pm 2\text{kV}$	Tensão de modo diferencial: $\pm 1\text{kV}$ Tensão de modo comum: $\pm 2\text{kV}$	A fonte de alimentação deve ser de qualidade típica para uso comercial ou hospitalar.
Afundamento de tensão, interrupção breve e troca de tensão no fio de entrada da rede IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$, por 0,5 ciclo ($U_T \text{ sag} > 95\%$) $40\% U_T$, por 5 ciclos ($U_T \text{ sag} = 60\%$) $70\% U_T$, por 25 ciclos ($U_T \text{ sag} = 30\%$) $<5\% U_T$, por 5s ($U_T \text{ sag} > 95\%$)	$<5\% U_T$, por 0,5 ciclo ($U_T \text{ sag} > 95\%$) $40\% U_T$, por 5 ciclos ($U_T \text{ sag} = 60\%$) $70\% U_T$, por 25 ciclos ($U_T \text{ sag} = 30\%$) $<5\% U_T$, por 5s ($U_T \text{ sag} > 95\%$)	A fonte de alimentação deve ser de qualidade típica para uso comercial ou hospitalar. Para garantir o funcionamento contínuo deste produto em caso de interrupção de energia, pode-se usar uma fonte de alimentação ininterrupta ou a energia da bateria.
PFMF (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m, 50/60Hz	O PFMF deve ter um nível e características típicas para áreas típicas em ambientes comerciais ou hospitais.
Nota: U_T refere-se à tensão CA quando a tensão de teste ainda não é aplicada.			

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
Os equipamentos deste manual destinam-se a funcionar no seguinte ambiente eletromagnético. Use-o em tal ambiente eletromagnético.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 80% AM a 1 KHz (senoidal)	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF e telefones celulares portáteis não devem ser utilizados próximos de qualquer parte do equipamento incluindo-se cabos, onde não é aplicada a distância de separação recomendada calculada na equação aplicável a todos os transmissores de frequência. A distância de separação recomendada, e calculada a partir da equação abaixo: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ $P = \text{A potência de saída nominal máxima do transmissor (W) aprendida com o fabricante do transmissor}$ $d = \text{A distância de isolamento recomendada (m).}$
	6 Vrms - Dentro das faixas ISM 150 KHz a 80 MHz 80% AM a 1KHz (senoidal)	6 Vrms	
RF irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz 80% AM a 1KHz (senoidal)	10 V/m	As intensidades de campo dos transmissores fixos de RF, segundo o determinado mediante uma inspeção eletromagnética ¹ , deveriam ser menores que o nível de cumprimento em cada faixa de frequências ² . Este produto pode causar interferência no equipamento próximo marcado com o seguinte símbolo: 
Nota 1: $d = 1,2 \sqrt{P}$ e respectivamente 80MHz e 800MHz. Nota 2: O guia acima pode não ser aplicável a todos os casos, porque as transmissões eletromagnéticas são influenciadas por edifícios, objetos e pela absorção e reflexão pelos corpos humanos.			
a) ¹ A intensidade de campo de transmissores fixos, como telefone de rádio (celular / sem fio), estação terrena de rádio móvel, rádio amador, rádio AM e FM e transmissão de televisão, não pode ser prevista com precisão na teoria. Para avaliar o ambiente eletromagnético de			

transmissores de RF fixos, tente pesquisar o campo eletromagnético. Se a intensidade de campo medida deste produto for superior ao nível de RF de coincidência aplicável acima, observe e verifique se este produto funciona corretamente. Se alguma anomalia de desempenho for observada, pode ser necessário tomar medidas adicionais, por exemplo, ajustando a direção ou a localização do produto.

b) ² A intensidade do campo deve ser menor que 3V / m na faixa de frequências acima de 150kHz a 80MHz.

18. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS PARA GARANTIA DE QUALIDADE

A empresa **ProLife Equipamentos Médicos Ltda** tem um Sistema da Qualidade certificado pela norma RDC 665/2022 - Boas Práticas de Fabricação, regulamentada pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Descrição da eficácia e segurança do produto, fundamentada em estudos, histórico de uso ou referências bibliográficas

Os ventiladores pulmonares fabricados pela ProLife estão em conformidade com as normas exigidas pelo INMETRO:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2022
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022
- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda2:2022
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda2:2022
- ISO 80601-2-12:2020
- ABNT NBR ISO 14971:2020
- ABNT ISO/TR 24971:2022
- ABNT NBR IEC 62366:2016
- ABNT NBR ISO 18562-1:2020
- ABNT NBR ISO 18562-2:2020
- IEC 62304:2015
- ABNT IEC 62304:2021

O equipamento foi projetado e fabricado sem restrições com o uso de sistemas de conexão mencionados neste manual, não sofrendo alterações do desempenho.

O equipamento foi projetado e fabricado de modo a reduzir possíveis riscos a terminais e conectores a serem manipulados, incluindo riscos de lesões vinculados às suas características físicas e ergonômicas, condições do meio ambiente, ou em casos de impossibilidade de manutenção e calibração.

O equipamento foi projetado e fabricado de modo a proporcionar estabilidade e precisão de medição dentro dos limites adequados à finalidade do produto. Para confirmações de medições, recomenda-se o uso de outros instrumentos.

O equipamento foi projetado e fabricado para evitar riscos de choques elétricos durante a instalação ou uso do mesmo. E ainda, com sistema de alarmes visuais e sonoros, para avisar medições fora dos parâmetros pré-determinados.

Avisos, Restrições, Cuidados e outras informações importantes encontram-se descritos nesse manual.

19. TERMO DE GARANTIA LEGAL

1. Condições Gerais de Garantia:

A ProLife será responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do produto dentro do período de garantia limitada, se todas as seguintes condições forem satisfeitas:

- Esta política de garantia é válida somente no território brasileiro;
- Esta política de garantia é válida exclusivamente para defeitos de fabricação;
- Os custos de seguro e transporte do produto em garantia são de responsabilidade do cliente (incluindo custos aduaneiros);
- É de responsabilidade do cliente providenciar a higienização e descontaminação do equipamento e/ou acessórios antes do envio para a ProLife ou para um Credenciado Técnico autorizado pela ProLife.

2. Prazo de Garantia:

O produto será reparado ou substituído gratuitamente dentro do período de garantia limitada. Após o período de garantia limitada, a ProLife cobrará pelo serviço e pelas peças de reposição.

- Os equipamentos têm um prazo de garantia de 3 meses (garantia legal – segundo a Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990) mais 9 meses (garantia adicional), totalizando 12 meses de garantia a partir da data de emissão da Nota Fiscal;
- Os acessórios têm um prazo de garantia de 3 meses (garantia legal – segundo a Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990) a partir da data de emissão da Nota Fiscal;
- Uma garantia adicional maior que 9 meses poderá ser concedida contratualmente entre a ProLife e clientes de direito público e privado, sendo que esta extensão de garantia será informada expressamente em propostas comerciais privadas ou públicas (licitações) e/ou contratos Administrativos;
- Alguns compradores privados ou públicos (licitações) exigem períodos de garantia diferentes dos informados neste manual. Nestes casos a garantia informada na proposta comercial no processo licitatório poderá ser diferente da garantia padrão deste manual, e deve-se assumir como válida a garantia expressa na proposta comercial.

3. Limitações da Garantia (excluem-se da cobertura de garantia os defeitos advindos das seguintes situações):

- Uso inadequado ou utilização em desacordo com este manual;
- Instalação, utilização ou manutenção feita por pessoas não autorizadas ou não capacitadas e treinadas pela ProLife;
- Danos causados por fatores humanos;
- O rótulo do número de série ou marca de fabricação do produto está ilegível;
- Lacre de garantia da fábrica rompido;
- Procedimentos de cuidados gerais/limpeza fora dos especificados neste manual;
- Uso de acessórios não originais ou não homologados pela ProLife;
- Acidente (queda, incêndio, alagamentos etc.);
- Furto;
- Uso ou armazenamento do equipamento fora das condições ambientais, operacionais e elétricas definidas pelo fabricante.