VENTILADOR PULMONAR AVANÇADO

Ruah

MANUAL DO USUÁRIO

(31) 3547-3969
www.cmosdrake.com.br

CMOS DRAKE

CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A
AV. REGENT, 600, SALA 205; TERREO E 1º ANDAR
B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES
NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969
RESPONSÁVEL TÉCNICO: LUARA JENNIFER BARBOSA DELFIN
CREA/MG: MG 148190-D
RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

É proibida a reprodução total ou parcial desta obra através de qualquer forma ou meio, sejam eles eletrônicos ou mecânicos, incluindo processos reprográficos, sem a expressa autorização da empresa. (Lei nº 9.610/1.998)

ATENÇÃO!

A CMOS DRAKE está isenta de toda e qualquer responsabilidade acerca de danos pessoais ou materiais causados pelo uso incorreto do VENTILADOR PULMONAR RUAH e seus acessórios.
As seguintes situações são consideradas uso incorreto:

- Uso fora das recomendações, informações e avisos do Manual do Usuário.
- Aplicação diferente da finalidade pretendida.
- Rompimento do lacre de segurança, caracterizando perda de garantia.
- Intervenções, reparos ou alterações do equipamento fora da rede autorizada.
- Uso de acessórios ou componentes defeituosos, fora da validade ou não fornecidos ou especificados pelo Fabricante;
- Operação do equipamento por pessoa não qualificada.

Para garantir o funcionamento previsto somente utilize peças e acessórios fornecidos ou especificados pelo fabricante e seus autorizados.

Para obter mais informações sobre garantia ou assistência técnica, entre em contato com o suporte técnico da CMOS DRAKE.

Copyright © 2017 Cmos Drake. Cmos Drake é marca registrada da Cmos Drake do Nordeste LTDA. Os softwares deste produto são propriedade intelectual da Cmos Drake protegidos pelas leis internacionais de copyright. Os softwares são fornecidos a título exclusivo de utilização com o dispositivo acompanhado, não podendo ser analisado, modificado ou reproduzido parcialmente ou integralmente.

Parabéns pela aquisição do Ventilador Pulmonar Ruah da CMOS DRAKE.

Todas as informações necessárias para a utilização segura e correta do Ventilador Pulmonar Ruah encontram-se neste manual, além de informações sobre os cuidados essenciais, conservação, esclarecimentos relacionados à Assistência Técnica e Certificado de Garantia.

A leitura completa deste manual deve preceder o uso do equipamento, sendo condição obrigatória para operação do equipamento. Mantenha o manual sempre próximo ao equipamento para consulta, dúvidas e esclarecimentos.

SUMÁRIO

1 SIGLAS VIII

2 TERMINOLOGIA IX

3 SÍMBOLOS X

4 UNIDADES XII

5 SEGURANÇA XIV

AVISOS GERAIS XIV

AVISOS SOBRE BATERIAS E REDE ELÉTRICA XV

AVISOS SOBRE OPERAÇÃO XV

AVISOS SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E BIOLÓGICA XVII

AVISOS SOBRE MANUTENÇÃO XVII

AVISOS SOBRE ÁREAS DE RISCO XVIII

6 APRESENTAÇÃO 20

CARACTERÍSTICAS GERAIS 20

ITENS DE SEGURANÇA 20

USO PRETENDIDO 21

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 21

CONTRA INDICAÇÕES 22

REQUISITOS REGULATÓRIOS 22

ITENS INCLUSOS 22

ITENS OPCIONAIS 22

ITENS DE CONSUMO RECOMENDADOS 22

7 ORIENTAÇÕES 23

EMBALAGEM 23

PREPARANDO O EQUIPAMENTO PARA USO 23

ESCOLHENDO O LOCAL DE INSTALAÇÃO 24

ORIENTAÇÕES DE USO 24

ORIENTAÇÕES PARA PACIENTES COM COVID19 24

8 O PRODUTO 27

ASPECTOS GERAIS DO EQUIPAMENTO 27
PAINEL PRINCIPAL 28
PAINEL DE LEDS 29
PAINEL DE COMANDO 30
PAINEL TRASEIRO 31
9 INSTRUÇÕES DE USO 33
VERIFICAÇÕES INICIAIS 33
LIGANDO O VENTILADOR 33
PARAMETRIZANDO O VENTILADOR 34
INICIANDO A VENTILAÇÃO DO PACIENTE 41
INTERROMPENDO VENTILAÇÃO 41
DESLIGANDO O VENTILADOR 41
TELA DE OPERAÇÃO 42
DESCRIÇÃO DAS TECLAS PRINCIPAIS 43
10 MANUTENÇÃO 44
PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS 44
LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS 45
LIMPEZA DO VENTILADOR 45
LIMPEZA DOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZÁVEIS 45
LIMPEZA DOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZÁVEIS (AUTOCLAVE) 47
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 47
EFEITOS ADVERSOS 53
11 APÊNDICE A 54
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO 54
CONFORMIDADE COM NORMAS E CERTIFICAÇÕES 54
ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS (CA) 56
ESPECIFICAÇÕES DE BATERIA FIXA 56
ESPECIFICAÇÕES DE BATERIA REMOVÍVEL 56
ESPECIFICAÇÕES VOLUMÉTRICAS E DE MASSA 56
ESPECIFICAÇÕES DE OPERAÇÃO 56
ESPECIFICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 56
DIAGRAMA PNEUMÁTICO 57
ESPECIFICAÇÕES DO MISTURADOR INTERNO DE OXIGÊNIO 57
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS 57
ESPECIFICAÇÃO DOS MODOS VENTILATÓRIOS 58
ESPECIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS DE CONTROLE 58

ETIQUETAS..... Erro! Indicador não definido.
EMBALAGEM..... 60
12 APÊNDICE B..... 61
.....61
ESPECIFICAÇÃO DE PARTES E ACESSÓRIOS 61
13 APÊNDICE C..... 62
TECNOLOGIA APLICADA 62
14 APÊNDICE D..... 66
EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS 66
15 APÊNDICE E..... 69
ASSISTÊNCIA TÉCNICA 69
16 APÊNDICE F 70
TREINAMENTO 70
17 APÊNDICE G 71
FICHA CADASTRAL 71
18 APÊNDICE H 72
CHECK LIST DE MANUTENÇÃO 72
19 APÊNDICE I..... 74
CERTIFICADO DE GARANTIA 74

1 SIGLAS

AC-PCV	Respiração mandatória assito/controlada por pressão
AC-VCV	Respiração mandatória assito/controlada por volume
PSV	Ventilação com suporte por pressão
FREQ	Frequência respiratória
P_{pico}	Pressão de pico
T_{insp}	Tempo de inspiração
F_{resp}	Fluxo respiratório
V_{tidal}	Volume corrente
FiO_2	Fração inspirada de oxigênio
I:E	Relação entre o tempo de inspiração e expiração em um ciclo respiratório
PEEP	Pressão positiva ao final da expiração
$AUTO_{peep}$	PEEP intrínseca do paciente.
$SENS_{resp}$	Sensibilidade do equipamento à inspiração voluntária
T_{apneia}	Tempo de apneia
$P_{suporte}$	Pressão de suporte
VNI	Ventilação não-invasiva
V_M	Ventilação minuto

2 TERMINOLOGIA

Software	Programa gravado em um dispositivo eletrônico que determina a forma de seu funcionamento.
Hardware	Parte física de um dispositivo que contém os circuitos e componentes eletrônicos interligados.
Equipamento	Refere-se ao Ventilador Pulmonar Ruah.
Atendimento	Período em que o Equipamento está em funcionamento conectado a um indivíduo.
Paciente	Indivíduo que está sob Atendimento do Equipamento.
Operador	Pessoa devidamente capacitada que está operando o Equipamento durante um Atendimento.

3 SÍMBOLOS

Figura	Norma Relevante	Descrição
	IEC 60878 - 5036	Tensão Elétrica Perigosa
	IEC 60878 - 5031	Corrente Contínua
	IEC 60878 - 5032	Corrente Alternada
	IEC 60878 - 5172	Equipamento Classe II
	IEC 60878 - 5036	Atenção!
	IEC 60601-1	Referir-se ao manual de instruções
	IEC 60878 - 5010	Tecla Liga/Desliga
	N/A	Botão para interromper ventilação em andamento.
	N/A	Inibe alarmes por 2 minutos.
	N/A	Permite definir o modo de ventilação.
	N/A	Botão para aumentar.
	N/A	Botão para diminuir.
	N/A	Indicativo de bateria interna completamente carregada.

	NA	Indicativo de bateria em uso (abaixo de 75%)
	N/A	Indicativo de bateria em uso (50% de uso)
	N/A	Indicativo de bateria crítica (abaixo de 20%)
	N/A	Bateria interna completamente descarregada.
	N/A	Comando para ventilar o paciente.
	N/A	Conexão do circuito inspiratório.
	N/A	Conexão do circuito expiratório.
	ISO 780	Este lado para cima: indica a posição correta em que a caixa deve ser transportada
	ISO 780	Frágil: indica que a embalagem deve ser transportada e manuseada com cuidado
	ISO 780	Mantenha seco: indica que a embalagem deve ser mantida em local seco
	ISO 780	Número 5: indica o empilhamento máximo de cinco unidades sobrepostas
	IEC 60878 - 0632	Temperatura mínima e máxima
	N/A	Indica se tratar de equipamento médico e, portanto, merece um tratamento especial
	EN 980	Fabricante
	IEC TR 60878	Indica ser composto por matéria prima reciclável
	Diretiva 2002/96/CE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos

4 UNIDADES

Tipo	Unidade	Nome	Equivalência
Tempo	ms	Milissegundo	10^{-3} s
	s	Segundo	1 s
	m	Minuto	60 s
	h	Hora	3600 s
Frequência	Hz	Hertz	1 Hz
	kHz	Quilohertz	10^{3} Hz
	MHz	Megahertz	10^{6} Hz
	GHz	Gigahertz	10^{9} Hz
	rpm	Respiração por Minuto	1 rpm
Comprimento	mm	Milímetro	10^{-3} m
	cm	Centímetro	10^{-2} m
	m	Metro	1 m
Área	mm^2	Milímetro Quadrado	10^{-6} m^2
	cm^2	Centímetro Quadrado	10^{-4} m^2
	m^2	Metro Quadrado	1 m^2
Volume	dL	Decilitro	10^{-2} L
	L	Litro	1 L
	mm^3	Milímetro Cúbico	10^{-9} m^3
	m^3	Metro Cúbico	1 m^3
Velocidade	mm/s	Milímetro por Segundo	10^{-3} m/s
	m/s	Metro por Segundo	1 m/s
Vazão	L/s	Litro por Segundo	1 L/s
	L/m	Litro por Minuto	60 L/s
Massa	g	Grama	1 g
	kg	Quilograma	10^{3} g
Pressão	mmHg	Milímetro de Mercúrio	133.3 Pa
	hPa	Hectopascal	10^{2} Pa
	Pa	Pascal	1 Pa
	cmH_2O	Centímetro de água	0,98 hPa
	cmH_2O	Centímetro de água	0,98 mbar
	cmH_2O	Centímetro de água	0,01 psi

Temperatura	°F	Grau Fahrenheit	(1 °C – 32) 5/9
	°C	Grau Centígrado	1 °C
Resolução	px	Pixel	N/A
Impedância	Ω	Ohm	1 Ω
	MΩ	Megaohm	10^{9} Ω
Tensão Elétrica	mV	Milivolt	10^{-3} V
	V	Volt	1 V
	kV	Kilovolt	10^{3} V
Corrente	µA	Microampère	10^{-6} A
	mA	Miliampère	10^{-3} A
	A	Ampère	1 A
Densidade de Corrente	A/m	Ampère por metro	1 A/M
Carga Elétrica	C	Coulomb	1 C
	mAh	Miliampère-hora	3.6 C
Potência	W	Watt	1 W
Energia	J	Joule	1 J
Intensidade	dB	Decibel	1 dB
Armazenamento Digital	B	Byte	1 B
	MB	Megabyte	10^{6} B
	GB	Gigabyte	10^{9} B

5 SEGURANÇA

AVISOS GERAIS

A manutenção do Equipamento deve ser realizada exclusivamente pelo Fabricante ou Assistência Técnica Autorizada, caso contrário, a garantia de assistência técnica é interrompida e o proprietário do equipamento se torna o único responsável por possíveis danos físicos, materiais e outros.

Use o equipamento somente em um paciente por vez. A ventilação simultânea em mais de um paciente não é recomendada e pode levar à piora do quadro clínico e, em situações extremas, levar à morte.

Não faça uso do VENTILADOR PULMONAR RUAH perto de outros equipamentos. Caso isto ocorra pode afetar o funcionamento correto do equipamento. Verifique sempre a funcionalidade do mesmo caso esta instrução não seja seguida.

A leitura deste manual não sobrepõe em hipótese alguma a capacitação das pessoas que farão o uso do equipamento.

Apenas o circuito de paciente homologado pela CMOS DRAKE pode ser usado com o ventilador pulmonar Ruah.

Apenas utilize oxigênio e ar comprimido de classe médica devidamente pressurizados para correta operação do equipamento.

O equipamento não deve ser coberto ou posicionado de forma que possa afetar adversamente seu funcionamento como por exemplo próximo de cortinas ou barreiras que bloqueiem o fluxo de ar refrigerado causando superaquecimento do equipamento.

Mantenha o Ventilador Pulmonar Ruah longe de equipamentos de Ressonância Magnética.

AVISOS SOBRE BATERIAS E REDE ELÉTRICA

Sempre desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica antes de iniciar qualquer manutenção.

Como a bateria de Li-Ion é carregada e descarregada ao longo do tempo, sua capacidade de manter a carga é reduzida com o uso. Isso pode diminuir a duração do tempo que ventilador pode funcionar enquanto for alimentado exclusivamente pelas baterias internas.

A bateria removível deve ser substituída quando não satisfazem as necessidades do usuário. Isso depende de uma série de fatores, incluindo as configurações e padrões de uso.

Quando o Ventilador Pulmonar Ruah for utilizado para aplicações de transporte, certifique-se que as baterias internas estejam totalmente carregadas antes do uso.

A bateria removível deve ser mantida constantemente instalada no equipamento para evitar o descarregamento da mesma.

Quando o alarme de bateria fraca soar, apenas uma quantidade de energia limitada estará disponível e uma fonte de energia alternativa deve ser conectada imediatamente.

Carregue as baterias pelo tempo mínimo de três horas antes de ligar o ventilador. Isto as mantem totalmente carregadas.

Durante o armazenamento, carregue as baterias pelo tempo mínimo de três horas a cada 30 dias. Isto as mantém carregadas.

Mantenha o ventilador pulmonar Ruah sempre ligado a uma fonte de alimentação AC quando não estiver em uso de forma a garantir o melhor desempenho das baterias.

AVISOS SOBRE OPERAÇÃO

Todas as configurações e ajustes nos modos de ventilação devem ser feitas de acordo com o tratamento prescrito por um médico.

Utilize sempre um filtro de umidade ou equivalente, no conector de Pressão das Vias Aéreas, para proteger os transdutores internos da umidade e outros contaminantes.

Utilize monitores apropriados para assegurar oxigenação e ventilação suficientes (como oxímetro de pulso e/ou capnógrafo) quando o equipamento estiver em uso em um paciente.

Quando detectada uma falha no ventilador, e suas funções de suporte a vida forem duvidosas, interrompa imediatamente o uso. Utilize um método alternativo de ventilação até que a falha seja corrigida, e contate o seu fornecedor ou a Cmos Drake imediatamente.

Em caso de falha o equipamento, a falta de acesso imediato a meios alternativos para ventilação pode resultar na MORTE DO PACIENTE.

O ventilador estará pronto para funcionar apenas quando:

- **Estiver completamente montado.**
- **O procedimento de autoteste rápido for concluído com êxito.**

É recomendado atenção constante de uma equipe médica qualificada sempre que um paciente for ventilado com o equipamento.

A falha em identificar a causa de alarmes gerados pelo ventilador pode resultar em lesão ao paciente.

Certifique-se que as entradas de ar comprimido e oxigênio estejam conectadas antes do uso do Ventilador Pulmonar Ruah para correta pressurização e ventilação do paciente.

Realize a manutenção periódica de limpeza do filtro da entrada de ar comprimido para garantir pressurização adequada do sistema.

Sempre se certifique que o LED verde

esteja aceso depois de ligar o Ventilador Pulmonar Ruah à rede elétrica. Se o LED não estiver iluminado, verifique todas as conexões de alimentação e resolva quaisquer problemas.

Para evitar o risco de contaminação cruzada siga as orientações de limpeza contidas neste manual.

É altamente recomendável calibrar o equipamento semanalmente e sempre após a troca do circuito do paciente. Este procedimento é necessário para garantir a melhor precisão no cálculo dos parâmetros ventilatórios do paciente.

A utilização de acessórios adicionais ou outros componentes ou subconjuntos do sistema respiratório do podem alterar o gradiente de pressão por todo o sistema respiratório do ventilador e afetar adversamente o desempenho do equipamento.

O uso de filtros HEPA nas conexões expiratórias e inspiratórias do equipamento é obrigatório para evitar contaminação cruzada.

A nebulização ou umidificação podem aumentar a resistência do filtro do sistema respiratório do ventilador e o OPERADOR dever monitorar frequentemente este filtro devido ao aumento de resistência e bloqueios.

Durante utilização em ventilação não invasiva, o volume exalado do paciente pode diferir do volume exalado medido devido a vazamentos na máscara.

	O Ventilador Pumonar Ruah não gera pressão subatmosférica nas vias aéreas do paciente.

AVISOS SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E BIOLÓGICA

	Evite usar telefone celular ou quaisquer dispositivos que captem frequência de rádio próximo ao equipamento. O alto nível de radiação eletromagnética emitida por estes aparelhos pode resultar em interferência, prejudicando o funcionamento normal do ventilador, colocando em risco a segurança do paciente.

	De maneira geral, as Partes do EQUIPAMENTO e ACESSÓRIOS do Ventilador Pulmonar Ruah, destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos são testados e analisados de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, que trata exclusivamente de teste de biocompatibilidade das partes aplicadas.

	Em Aeronaves / Ambulâncias / Veículos em Geral: **- Baixo nível de radiação de campos eletromagnéticos.** **- Alta imunidade a transientes e campos eletromagnéticos externos.** **- Alta resistência mecânica a vibração.**

AVISOS SOBRE MANUTENÇÃO

	No caso de paradas prolongadas do equipamento superiores a 1 mês, é necessário inspecionar, limpar e calibrar o equipamento novamente.

	Em caso de parada do equipamento, é necessário fechar as conexões do circuito do paciente usando seus respectivos plugues para evitar o acúmulo de resíduos orgânicos. Antes de começar a usar o equipamento novamente, faça uma limpeza completa. Ajuda a prevenir contaminação indesejada do paciente.

	Risco de choque elétrico caso o gabinete do equipamento seja aberto. Todo tipo de serviço técnico ou atualizações do equipamento e suas partes devem ser realizadas após desacoplamento do cabo de alimentação e só poderão ser realizados por pessoal devidamente treinado e autorizado pela Cmos Drake.

	Os materiais descartáveis não devem ser reutilizados. Os mesmos devem ser descartados em locais apropriados conforme os procedimentos especiais para lixos hospitalares.

	Todas as partes do Ventilador Ruah que tiverem contato com fluídos provenientes de paciente (ex: circuito respiratório) estão potencialmente contaminadas, antes do descarte (ao final de suas vidas úteis) ou do envio para serviço de manutenção ou reparo, um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização.
	Na necessidade de substituição de qualquer parte do equipamento, bateria e materiais descartáveis, deve-se entrar em contato com o fabricante ou com a rede autorizada para fornecer o material e realizar a substituição do mesmo, quando necessário. Caso sejam utilizados acessórios de fornecedores diferentes dos indicados pela Cmos Drake, a empresa não se responsabiliza pelo funcionamento do equipamento e terá sua garantia anulada.

Existe o risco de poluir o ambiente associado ao uso de acessórios e materiais de consumo ao final da vida útil dos mesmos. Os acessórios e materiais de consumo devem ser descartados em lixos hospitalares de acordo com a lei ambiental. As baterias devem ser entregues em locais apropriados ou retornadas ao fabricante ou a um centro de coleta apropriado após a substituição por motivo de defeito ou fim da vida útil das mesmas.

Nenhuma modificação neste equipamento e em suas partes são permitidas.

Um técnico treinado e autorizado pela fábrica da Cmos Drake deve fazer todos os reparos e serviços no Ventilador Pulmonar Ruah.

Não abra o ventilador ou preste serviço em uma unidade aberta enquanto estiver conectado à energia externa.

Use as técnicas padrão de antiestática ao trabalhar nas partes internas do ventilador ou com a manipulação de quaisquer peças eletrônicas

Limpe todas as partes externas do ventilador antes da manutenção.

Revise o Manual do usuário do ventilador pulmonar Ruah antes de efetuar manutenção do ventilador.

AVISOS SOBRE ÁREAS DE RISCO

Este equipamento não foi projetado para funcionar em ambientes constituintes de agentes anestésicos e de limpeza inflamáveis. Há risco de explosão se utilizado na presença de gases inflamáveis.

Para prevenir contra risco de fogo ou choque indevido, evite operar ou acomodar o equipamento perto de fonte de água ou produtos inflamáveis, não deixe produtos líquidos sobre o gabinete e/ou carregador de bateria.

Não utilize o Ventilador Pulmonar Ruah em áreas onde haja o risco de explosão.

Não utilize o Ventilador Pulmonar Ruah dentro de salas de raios-x e ressonância magnética.

O Ventilador Pulmonar Ruah não pode ser utilizado em câmaras hiperbáricas.

O Ventilador Pulmonar Ruah não pode ser utilizado com óxido nítrico.

O Ventilador Pulmonar Ruah não pode ser utilizado com hélio ou com misturas contendo hélio.

A precisão do Ventilador Pulmonar Ruah pode ser afetada pelo gás adicionado na utilização do nebulizador.

6 APRESENTAÇÃO

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Este produto é um ventilador com misturador de oxigênio e ar comprimido (Blender) eletrônico interno, controlado por microprocessador, com suporte de pressão para respiração espontânea. Ele é capaz de realizar ventilação mecânica não-invasiva ou invasiva, com controles à volume, pressão ou fluxo.

O ventilador pulmoar Ruah disponibiliza ventilação de backup e permite inflação manual além de possuir uma válvula anti-asfixia para admissão de emergência que permite que o paciente inspire o ar ambiente para dentro do circuito paciente em caso de perda completa de fornecimento de pressão do gás.
A pressão de abertura é aproximadamente -3 cmH2O (-3 mbar) durante a ingestão de emergência.

O Ventilador Pulmonar Ruah pode ser alimentado pela rede elétrica (100-240 VAC) ou por suas baterias internas recarregáveis de Li-Ion com autonomia de 3 horas quando completamente carregadas.

Além do Blender, o sistema pneumático é composto reguladores de pressão, válvulas e solenoides controladas eletronicamente.

ITENS DE SEGURANÇA

- Válvula antiasfixia para proteção contra falha no fornecimento de gás.
- Válvula de sobrepressão ativa para reduzir a pressão no circuito do paciente em caso de obstruções.
- Autodiagnóstico para checagem de alarmes, detecção de falhas, medição de vazamentos, resistências e complacências do sistema.
- Capacidade de operação por até 3 horas desconectado da rede elétrica (queda de energia).
- Alto-falante para alarmes e alertas sonoros com controle de volume.
- Diferenciação entre as fases inspiratória e expiratória, indicação dos modos de disparo (assistido, espontâneo ou manual) e período de janelas.
- Opção por sensores de fluxo proximais (pediátrico e adulto).
- Monitoramento em tempo real da carga das baterias.

USO PRETENDIDO

O Ventilador Pulmonar Ruah se destina ao fornecimento de suporte ventilatório mecânico contínuo ou intermitente para o cuidado de indivíduos pediátricos e adultos com comprometimento das funções respiratórias e que necessitem de ventilação mecânica.
O Ventilador Pulmonar Ruah permite o suporte ventilatório invasivo (através de entubação do paciente) ou não invasivo (ventilação com máscara respiratória)

O Ventilador Pulmonar Ruah é um dispositivo médico restrito, destinado ao uso por pessoal qualificado e treinado sob a orientação de um médico. É adequado para uso em hospitais, salas de emergência subaguda, unidades de terapia intensiva e semi-intensiva, pós operatórios, salas de recuperação pós anestésica (RPA) bem como para o transporte e aplicações de resposta de emergência.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O ventilador pulmoar Ruah é um equipamento médico microprocessado cujo princípio de funcionamento se baseia na integração de três módulos principais:

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

Duas válvulas regulam a pressão dos gases provenientes da rede do hospital na entrada do módulo pneumático, garantindo uma faixa de pressão adequada ao equipamento. Esta pressão é constantemente monitorada para que a ausência ou insuficiência dos gases seja detectada e imediatamente sinalizada através de alarme prioritário.
O volume e a concentração dos gases, necessários em cada modo de operação, são garantidas por válvulas eletrônicas proporcionais para regulação precisa do fluxo de gases. Após o ajuste dos fluxos individuais de cada gás, os gases são misturados no manifold onde é obtida a medição da concentração de O2 e também a medição do fluxo resultante.

O fluxo expirado pelo paciente é medido através de um sensor de fluxo proximal, conectado à saída do intermediário “Y” do paciente, cuja medição é baseada no diferencial de pressão entre dois pontos.
As pressões do sistema são tomadas através de pontos existentes no módulo pneumático, os quais estão conectados aos transdutores existentes no módulo de controle eletrônico.

Todas essas medições de fluxo e pressão são convertidas em sinais digitais pelo módulo de controle eletrônico e utilizadas para realimentação do algoritmo de controle, garantindo um ajuste gradual e seguro do processo ventilatório.

A entrada e saída de informações são processadas pelo módulo eletrônico de interface que recebe as informações inseridas pelo operador, via toque na tela ou via botões mecânicos e envia estas informações traduzidas para o módulo eletrônico de controle. Desta forma o ventilador pulmonar Ruah estabelece os parâmetros adequados ao modo de ventilação selecionado para o paciente.

Além de receber informações, o módulo de controle também as envia para o módulo de interface que, por sua vez, disponibiliza ao usuário em forma de sinais sonoros e visuais no display do equipamento.

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

CONTRA INDICAÇÕES

- Este equipamento não pode ser utilizado na presença de agentes inflamáveis, como gases anestésicos, combustíveis, dentre outros;
- Este equipamento não deve ser utilizado por leigos sem a devida capacitação em ventilação mecânica sempre com acompanhamento / supervisão de um médico.

REQUISITOS REGULATÓRIOS

Este equipamento foi projetado em total conformidade com todas as Normas e Diretrizes pertinentes aos equipamentos eletromédicos. Para mais detalhes consultar o Apêndice A .

ITENS INCLUSOS

- 2 (dois) circuitos completos autoclaváveis (1 adulto e 1 pediátrico);
- 1 (um) pulmão de teste;
- Mangueiras para rede de O_2 e ar comprimido.

ITENS OPCIONAIS

- 1 (um) braço articulado;
- 1 (uma) jarra térmica esterilizável;
- 1 (um) umidificador aquecido;
- 1 (um) pedestal com rodízios.
- 1 (uma) máscara facial.

ITENS DE CONSUMO RECOMENDADOS

- Filtro HEPA;
- Filtro HMEF;
- Face Shield para VNI.

7 ORIENTAÇÕES

EMBALAGEM

Ao receber o Ventilador Pulmonar Ruah, inspecione cada caixa para verificar se há danos na integridade física da embalagem ou no produto e se todos os acessórios requisitados estão presentes.

Caso algum acessório do produto e/ou outro acessório adicional requisitado não esteja presente ou ainda em caso de verificação de danos no equipamento ou quaisquer acessórios, entre em contato com a Cmos Drake em até 30 (trinta) dias após o recebimento do produto.
Após 30 (trinta) dias do recebimento qualquer reclamação será avaliada pela CMOS DRAKE, não garantindo a reposição do produto e seus acessórios.

Caso identifique danos na integridade física da embalagem, abra-a e registre o estado físico do equipamento e seus acessórios na presença da transportadora. Encaminhe imediatamente está ocorrência com ciência do transportador, para o setor de suporte ao cliente da CMOS DRAKE para as providencias cabíveis.

PREPARANDO O EQUIPAMENTO PARA USO

Antes de iniciar o uso do equipamento é necessário realizar a montagem das partes e posicionar o equipamento no local de utilização.
Siga a sequência de montagem na tabela abaixo para realizar a preparação do equipamento:

Etapa	Descrição
1	Retire o VENTILADOR PULMONAR RUAH da caixa de embalagem.
2	Verifique a presença de todos os itens que acompanham o produto.
3	Realize a montagem dos acessórios
4	Instale as baterias
5	Posicione o equipamento em um local adequado e livre de obstáculos
7	Conecte VENTILADOR PULMONAR RUAH (com bateria recarregável interna) à rede elétrica.

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

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

Pressões de entrada superiores ao limite especificado podem danificar o equipamento. A rede de gases conectada ao equipamento deve atender aos requisitos da norma ABNT NBR 12188:2012

ESCOLHENDO O LOCAL DE INSTALAÇÃO

- Mantenha o VENTILADOR PULMONAR RUAH em local adequado e de fácil acesso.
- Mantenha o VENTILADOR PULMONAR RUAH longe de equipamentos que gerem campos magnéticos fortes como aparelhos radiológicos, sistemas de ar condicionado e outros.
- Certifique-se de que o local de instalação possui ventilação adequada e está dentro das faixas de pressão e temperatura indicadas neste manual (Apêndice B – Especificações Técnicas do Equipamento).

ORIENTAÇÕES DE USO

- Leia obrigatoriamente este Manual.
- Utilize somente acessórios fornecidos exclusivamente pelo fabricante.
- Siga as instruções de textos e ícones intuitivos do equipamento.
- O Ventilador Pulmonar Ruah e seus acessórios básicos e opcionais promoverão segurança se forem utilizados para a finalidade correta e conforme as instruções descritas neste Manual.
- Todos aqueles que necessitam ou desejam fazer uso do Ventilador Pulmonar Ruah, deverão estar capacitados por meio de treinamento específico em ventilação mecânica e deverão sempre ser acompanhado / supervisionado por um médico.
- É obrigatória a leitura do manual do usuário e o cumprimento das normas de segurança e dos avisos contidos no mesmo.

ORIENTAÇÕES PARA PACIENTES COM COVID19

As orientações abaixo foram baseadas nas seguintes recomendações:

- *Protocolo de manejo clínico da Covid-19 na Atenção Especializada [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência. – 1. ed. rev. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.*
- *NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 - ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE SAÚDE: MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE QUE DEVEM*

SER ADOTADAS DURANTE A ASSISTÊNCIA AOS CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2).

Para a correta ventilação e prevenção da transmissão de doenças entre pacientes e profissionais de saúde, recomenda-se:

- Em caso de necessidade de utilização de ambu, use reservatório para impedir a dispersão de aerossóis, além de sistema de aspiração fechado e filtro HEPA ou HMEF.
- Em pacientes sem indicação de ventilação mecânica, recomenda-se a administração de oxigênio por cateter nasal ou máscara.
- Use filtro HEPA nos ramos inspiratório e expiratório e HMEF na saída do circuito do paciente.
- Realize a troca dos filtros HMEF a cada 24h e o HEPA a cada 48h.

Para reduzir incidência de pneumonia associada à ventilação:

- Prefira intubação oral à nasal e realize higiene oral regularmente.
- Mantenha o paciente em posição semi-reclinada (cabeceira elevada entre 30° e 45°).
- Use sistema de sucção fechado; drene periodicamente e descarte o condensado
- em tubulação.
- Utilize um novo circuito de ventilação para cada paciente; realize a troca sempre que estiver sujo ou danificado, mas não rotineiramente.
- Troque o umidificador quando houver mal funcionamento, sujidades ou a cada 5-7 dias, seguindo as recomendações do fabricante e de acordo com os protocolos definidos pela CCIH do serviço de saúde.
- Reduza o tempo de ventilação mecânica invasiva.

Orientações gerais para intubação:

- Todo material deve ser preparado fora do box ou área de corte.
- A equipe de intubação deve limitar-se ao médico e ao menor número de pessoas possível.
- Durante a intubação, um circulante poderá permanecer do lado de fora do isolamento para atender às solicitações da equipe interna.
- Antes da intubação: Instalar filtro HEPA, HMEF ou HME com filtragem para vírus no ambu. De preferência, conectar direto ao ventilador mecânico, evitando utilização de ambu neste paciente.
- O jogo de laringoscópio utilizado na intubação deverá ser encaminhado para limpeza e desinfecção habitual (de acordo com protocolo do serviço de saúde).

SISTEMA DE ASPIRAÇÃO:

Preferencialmente, instalar sistema fechado de aspiração - *trach care* em todos os pacientes; na impossibilidade do uso desse sistema, só realizar aspiração em caso de alta pressão de pico na ventilação mecânica, presumivelmente, por acúmulo de secreção.

ORIENTAÇÕES PARA NEBULIZAÇÃO:

- Devem ser evitados os dispositivos de nebulização geradores de aerossóis.
- Usar medicação broncodilatadora em *puff* administrado por dispositivo que acompanha *trach care* ou aerocamâra retrátil.

AMBU:

- Recomenda-se a utilização de ambu com reservatório para impedir a dispersão de aerossóis.
- O sistema de aspiração fechado e filtro HEPA, HME ou HMEF deve vir com especificação de filtragem de vírus acoplado.

OXIGENOTERAPIA:

Em pacientes sem indicação de ventilação mecânica, administrar oxigênio por cateter nasal ou máscara (o mais fechada possível), pois existe um risco aumentado de dispersão de aerossóis.

TROCA DE TRACH CARE E FILTROS HME:

O pinçamento do tubo orotraqueal (TOT) deverá ser feito com pinça, antes da desconexão para troca do sistema (*Trach Care* ou filtro HME), desconexão do ambu ou troca de ventilador de transporte para ventilador da unidade.

Outra técnica é utilizar um oclusor no tubo orotraqueal, sempre com a idéia de não deixar a via aérea aberta para o ambiente.

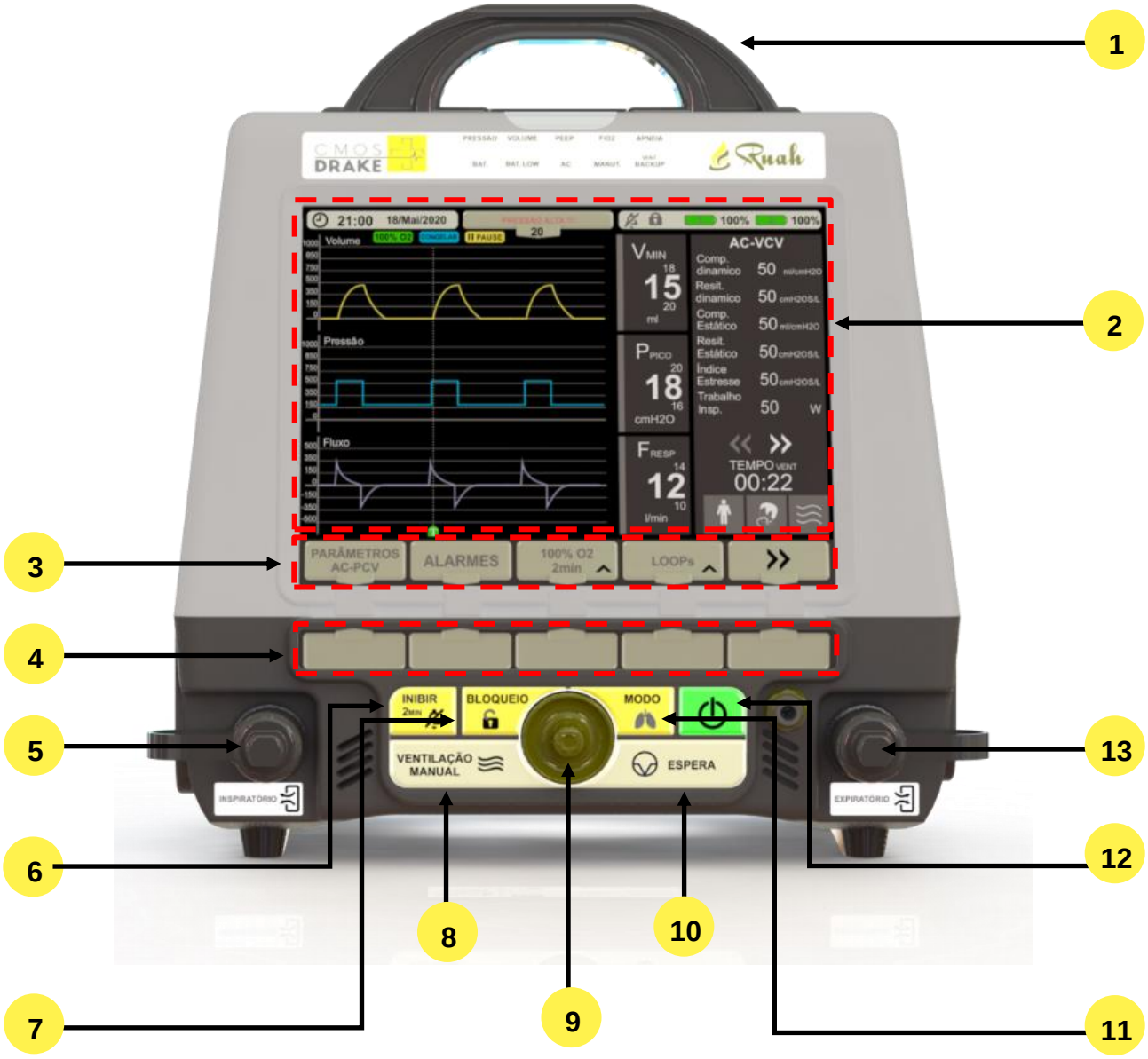
8 O PRODUTO

ASPECTOS GERAIS DO EQUIPAMENTO

1. Capacidade para realizar ventilação mecânica invasiva (VI) e ventilação mecânica não invasiva (VNI) em pacientes adulto e pediátrico;
2. Capacidade para imprimir modos de ventilação assistidos-controlados (AC) e espontâneos;
3. Capacidade de iniciar ventilação de backup automaticamente em caso de apneia e impossibilita desabilitar tal função durante as ventilações invasivas em modos espontâneos;
4. Máscara facial para aplicação de ventilação não invasiva, com compensação automática de fluxo.
5. Tela de LCD colorida, sensível ao toque, de 10,4”, com apresentação simultânea de 3 curvas: Pressão, Volume e Fluxo;
6. Capacidade de fornecer os recursos necessários para nebulização;
7. Misturador de gases (blender) interno com ajuste eletrônico;
8. Realização de auto teste do sistema de alarmes, recarga das baterias, conexão com rede AC, dentre outros, durante a inicialização;
9. Baterias internas recarregáveis com autonomia de 3 horas;
10. Alimentação 100 ~ 240 V, 50/60 Hz;
11. Sistema de backup interno com monitoramento do sistema principal de controle e garantia de alarme sonoro em caso de identificação de falhas.

PAINEL PRINCIPAL

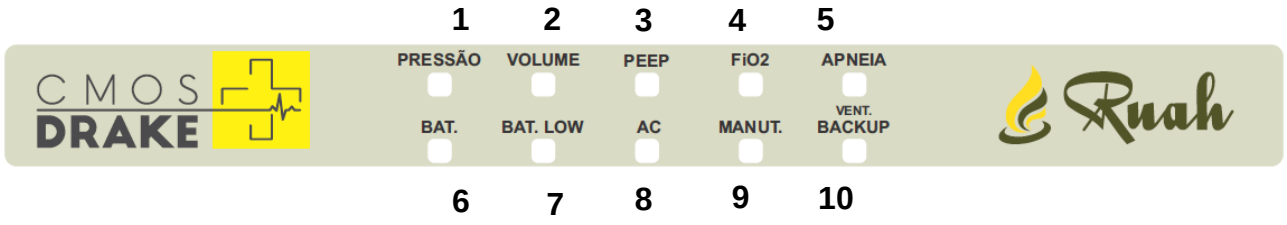
O painel frontal contém os botões de controle, indicadores visuais, display e conexão para circuito de paciente.



1	**Alça para transporte**	2	**Área de visualização do display:** Permite visualizar dados do paciente em tempo real.
3	**Teclas touch screen multifuncionais:** Permitem ao operador modificar alarmes, parâmetros de ventilação, oxigênio, Bloqueio de tecla e acesso ao menu.	4	**Teclas painel multifuncionais:** Permitem ao operador modificar alarmes, parâmetros de ventilação, oxigênio, Bloqueio de tecla e acesso ao menu.
5	**Conector do circuito inspiratório ao paciente**	6	**Botão de Inibir alarme** Permite inibir o som do alarme por um tempo pré-determinado.

7	**Botão de bloqueio do teclado** Permite o bloqueio de tecla e acesso ao menu.	8	**Botão Ventilação Manual** Permite acionamento de ventilação manual.
9	**Knob:** Permite ao operador confirmar alterações e alterar parâmetros de forma rápida.	10	**Tecla Espera:** Permite ao usuário interromper a ventilação para alterações de parâmetros de ventilação.
11	**Botão Modo** Permite selecionar o modo de ventilação.	12	**Botão Liga / Desliga** Permite ligar e desligar o equipamento.
13	**Conector do circuito expiratório**		

PAINEL DE LEDS



1	Aceso quando alarmes de pressão ocorrerem ou estiverem ativos.	2	**Aceso quando alarmes de volume ocorrerem ou estiverem ativos.**
3	Aceso quando alarme de PEEP ocorre e está ativo.	4	**Aceso quando o alarme de FiO2 ocorrer ou estiver ativo.**
5	Aceso quando o alarme de apneia ocorrer ou estiver ativo.	6	**Aceso quando a ventilação de backup estiver em uso.**

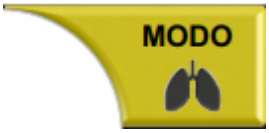
7 Aceso quando operando pela bateria interna.

8 **Equipamento conectado à rede de energia elétrica.**

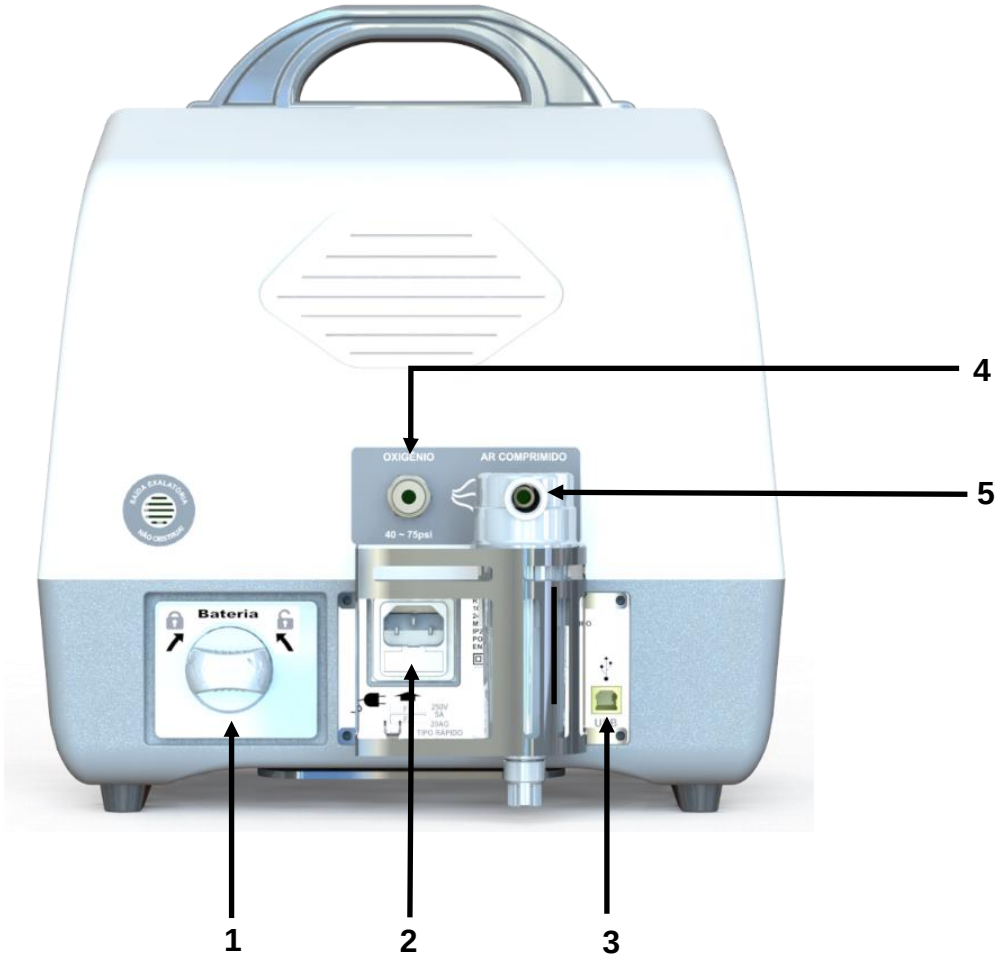
9 Aceso quando um problema técnico é identificado pelo equipamento.

10 **Bateria crítica (abaixo de 20%).**

PAINEL DE COMANDO

	Tecla Liga/Desliga
	Inibe alarmes por 2 minutos.
	Permite bloquear o acionamento das teclas.
	Permite definir o modo de ventilação.
	Tecla de ventilação que permite acionamento de ventilação manual.
	Tecla de espera que permite ao usuário interromper a ventilação para alterações de parâmetros de ventilação.
	Knob para selecionar valores dos parâmetros de forma mais ágil.

PAINEL TRASEIRO



1	Acesso para manutenção da bateria removível.	2	Conector AC com Fusíveis
3	Porta USB.	4	Entrada de oxigênio
5	Filtro de ar comprimido.		

PAINEL LATERAL

Saída de ar de emergência /antiasfixia

Entrada de ar de emergência/antiasfixia

Mantenha as saídas e entradas de emergência/antiasfixia livres de obstáculos.

Deve ser efetuada uma verificação de obstrução das saídas de emergência pelo menos uma vez ao ano.

9 INSTRUÇÕES DE USO

VERIFICAÇÕES INICIAIS

Para garantir maior segurança é recomendável realizar as verificações abaixo antes de cada utilização ou, pelo menos, no início de cada período de trabalho.

Item	Descrição
1	Verifique se o equipamento está desligado.
2	Verifique a integridade do equipamento e seus componentes, através de inspeção visual geral.
3	Verifique se todos os componentes estão corretamente conectados ou inseridos.
4	Verifique se o circuito respiratório está firmemente conectado e é adequado ao paciente.
5	Verifique a firme conexão das mangueiras de gás oxigênio e ar comprimido.
6	Verifique se a pressão de entrada encontra-se na faixa especificada.

LIGANDO O VENTILADOR

O Ventilador pulmonar Ruah pode ser utilizado tanto com uma fonte de alimentação AC (rede elétrica) ou pelas baterias internas, porém deve-se optar por utilizar preferencialmente a alimentação através da rede elétrica de forma a manter as baterias sempre carregadas para utilização em situações que a rede elétrica não esteja funcional ou não esteja presente na instalação.

Ao pressionar botão (Liga /Desliga) a tela de inicialicialização do equipamento será apresentada e o ventilador realizará um breve auto teste para assegurar o funcionamento do equipamento.

Durante o auto teste, verifique se todos os indicadores em LED se iluminam e se os alarmes audíveis soam.

Em caso de detecção de falhas, um relatório com as verificações do auto teste será exibido reportando as falhas que tenham ocorrido, conforme figura abaixo:

Sempre verifique e ajuste as configurações de alarme após iniciar a ventilação ou alterar os parâmetros. Garantirá um monitoramento eficiente da condição ventilatória do paciente.

Para garantir a melhor ventilação, o equipamento deve ser posicionado em um local plano para não comprometer as medições internas de fluxo.

PARAMETRIZANDO O VENTILADOR

SELEÇÃO DE TIPO DE PACIENTE E TIPO DE VENTILAÇÃO

Após o auto teste, caso não haja detecção de erro, o Ventilador entrará no modo de configuração dos parâmetros ventilatórios, apresentando a primeira tela de configurações na qual o usuário deve escolher o tipo de paciente (**Adulto** ou **Infantil**) e o tipo de ventilação (**Invasiva** ou **Não Invasiva**).

Durante a navegação entre telas, é possível que exista mais de uma página para configuração de parâmetros. Selecione a página correspondente no display touch screen.

Uma vez selecionados os tipos de paciente e de ventilação, uma tela apresentando as opções selecionadas será exibida e o usuário deve pressionar a tecla CONFIRMAR (**CONFIRMAR**)para prosseguir à tela de seleção de modo ventilatório ou a tecla **CANCELAR** para retornar à tela anterior e selecionar novamente os tipos de paciente e ventilação.

SELEÇÃO DE MODO VENTILATÓRIO

Na etapa seguinte, o usuário deve selecionar em qual modo deseja proceder com a ventilação do paciente.

O Ventilador Pulmonar Ruah disponibiliza 10 (dez) modos de ventilação, sendo 8 (oito) para Ventilação Invasiva e 2 (dois) para Ventilação Não Invasiva. Uma descrição das características de cada modo pode ser encontrada no APÊNDICE A deste manual, item “Especificação de Modos Ventilatórios”

Modos para Ventilação Invasiva

Modo AC-VCV

Após pressionar a tecla **AC-VCV**, uma tela será exibida para que o usuário escolha se deseja atuar no controle do parâmetro Tempo de Inspiração (T_{INSP}) ou no Fluxo.

Com Controle de Tempo Inspiratório

Caso o usuário tenha selecionado (T_{INSP}), será exibida a primeira tela de seleção de parâmetros para este modo e o usuário deve ajustar os valores de Volume Tidal (V_{TIDAL}), Frequência ($FREQ$) e Tempo Inspiratório (T_{INSP}) através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Em seguida deve-se pressionar a tecla para acessar a segunda tela de parametrização para o modo AC-VCV com controle de tempo inspiratório onde o usuário poderá selecionar os valores para os parâmetros PEEP, Fração Inspirada de Oxigênio ($FiO2$) e Sensibilidade $Sens$) através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Com Controle de Fluxo

Caso o usuário tenha selecionado Fluxo, será exibida a tela abaixo e o usuário deve ajustar os valores para os parâmetros Volume Tidal (V_{TIDAL}), Frequência ($FREQ$) e Fluxo através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Em seguida deve-se pressionar a tecla para acessar a segunda tela de parametrização para o modo AC-VCV com controle de Fluxo onde o usuário poderá selecionar os valores para os parâmetros PEEP, Fração Inspirada de Oxigênio ($FiO2$) e Sensibilidade $Sens$) através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com as os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o

usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla

(**ALARMES**).

Modo AC-PCV

Na tela de seleção de modo ventilatório pressione a opção AC-PCV e a primeira tela será apresentada para que o usuário faça os ajustes dos valores para os parâmetros Pressão Inspiratória (P_{INSP}), Frequência ($Freq$), Tempo Inspiratório (T_{INSP}) e Relação entre Tempo Inspiratório e Tempo Expiratório ($I{:}E$) através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Pressionando a tecla o usuário terá acesso à segunda tela de parametrização para o modo de ventilação AC-PCV, onde poderá ajustar os valores para os parâmetros PEEP, Tempo de Rampa (T_{rampa}), Fração Inspirada de Oxigênio ($FiO2$) e Sensibilidade através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.
Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla

(**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla

(**ALARMES**).

Modo SIMV-VCV

Após pressionar a tecla SIMV-VCV, uma tela será exibida para que o usuário escolha se deseja atuar no controle do parâmetro Tempo de Inspiração (T_{INSP}) ou no Fluxo.

Com Controle de Tempo Inspiratório

Caso o usuário tenha selecionado (T_{INSP}), será exibida a tela de parâmetros na qual o usuário deve ajustar os valores para Volume Tidal (V_{TIDAL}), Frequência ($FREQ$) e Tempo Inspiratório (T_{INSP}) através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Em seguida, acionar a tecla para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo SIMV-VCV onde deverão ser ajustados os parâmetros PEEP, Fração Inspirada de Oxigênio ($FiO2$) e Sensibilidade ($Sens$) através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

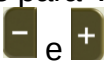
Acionar novamente a tecla para acessar a última tela de parâmetros do modo ventilatório SIMV-VCV onde deverão ser ajustados os parâmetros Pressão Suporte (P_{Sup}), Tempo de Rampa (T_{ramp}) e Fluxo Ciclo (F_{CICLO}) através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

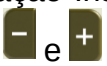
Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla

(**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla

(**ALARMES**).

Com Controle de Fluxo

Caso o usuário tenha selecionado Fluxo, será exibida a tela de parâmetros na qual o usuário deve ajustar os valores para Volume Tidal (V_{TIDAL}), Frequência ($FREQ$) e Fluxo através das respectivas teclas  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Em seguida, acionar a tecla para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo SIMV-VCV onde deverão ser ajustados os parâmetros PEEP, Fração Inspirada de Oxigênio ($FiO2$) e Sensibilidade ($Sens$) através das respectivas teclas  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Acionar novamente a tecla para acessar a última tela de parâmetros do modo ventilatório SIMV-VCV onde deverão ser ajustados os parâmetros Pressão Suporte (P_{Sup}), Tempo de Rampa (T_{ramp}) e Fluxo Ciclo (F_{CICLO}) através das respectivas teclas no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

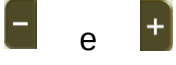
Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla

(**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla

(**ALARMES**).

Modo SIMV-PCV

Após pressionar a tecla SIMV-PCV, uma tela será exibida para que o usuário escolha os valores para os parâmetros Pressão de Pico (P_{PICO}), Frequência ($Freq$), Tempo de Inspiração (T_{INSP}) e Relação entre Tempo de Inspiração e Tempo de Expiração ($I:E$). através das respectivas teclas no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Em seguida, acionar a tecla para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo SIMV-PCV onde deverão ser ajustados os parâmetros PEEP, Tempo de Rampa (T_{rampa}), Suporte e Fração Inspirada de Oxigênio ($FiO2$) através das respectivas teclas  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Acionar novamente a tecla para acessar a última tela de parâmetros do modo ventilatório SIMV-PCV onde deverá ser ajustado o parâmetro Sensibilidade ($Sens$) através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla (**ALARMES**).

Modo PSV

Após pressionar a tecla PSV, uma tela será exibida para que o usuário escolha os valores para os parâmetros Suporte, Frequência ($Freq$), Tempo de Inspiração (T_{INSP}) e Fração Inspirada de Oxigênio ($FiO2$) através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.

Em seguida, acionar a tecla para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo PSV onde deverão ser ajustados os parâmetros PEEP, Sensibilidade ($Sens$) e Relação entre Tempo de Inspiração e Tempo de Expiração ($I:E$) através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.

Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla (**ALARMES**).

Modo PRVC

Após pressionar a tecla PRVC, uma tela será exibida para que o usuário escolha os valores para os parâmetros Volume, Pressão de Pico P_{Pico} , Frequência ($Freq$) e PEEP através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.

Em seguida, acionar a tecla para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo PRVC onde deverá ser ajustado o parâmetro Fração Inspirada de Oxigênio ($FiO2$) através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.

Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla (**ALARMES**).

Modo IPPV

Após pressionar a tecla IPPV, uma tela será exibida para que o usuário escolha os valores para os parâmetros Volume, Frequência ($Freq$) e PEEP e Fração Inspirada de Oxigênio ($FiO2$) através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.

Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla (**ALARMES**).

Modo BACKUP

Ao clicar no botão BACKUP o usuário poderá optar por configurar um dos modos disponíveis para atuar como backup de ventilação do paciente. Para configurar o modo selecionado, siga as orientações do respectivo modo anteriormente descrito.

Modos para Ventilação Não Invasiva

Modo APRV

Após pressionar a tecla APRV, uma tela será exibida para que o usuário escolha os valores para os parâmetros, Pressão Alta P_{alta} , Pressão Baixa P_{baixa} , Tempo Alto T_{alto} e Tempo Baixo T_{baixo} através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.

Em seguida, acionar a tecla para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo APRV onde deverá ser ajustado o parâmetro Fração Inspirada de Oxigênio ($FiO2$) através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.

Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla (**ALARMES**).

Modo CPAP

Após pressionar a tecla CPAP, uma tela será exibida para que o usuário escolha os valores para os parâmetros CPAP, Fração Inspirada de Oxigênio ($FiO2$) e Fluxo através das respectivas teclas e no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.

Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla CONFIRMAR (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla ALARMES (**ALARMES**).

A definição do modo de ventilação poderá ser feita a qualquer momento ao pressionar o botão [MODO] no display touch screen ou no painel de controle.

AJUSTES DOS ALARMES

Após finalização dos ajustes de parâmetros do modo escolhido é necessário o ajuste dos limites para alarme a serem aplicados durante a ventilação do paciente.

O usuário deve acionar a tecla ALARMES **(ALARMES)** na tela abaixo:

Em seguida será a presentada a tela para ajuste do Alarme 1 onde o usuário poderá ajustar os campos Pressão de Pico Inferior ($P_{PICO\ BAIXO}$) , Volume Tidal Inferior ($V_{TIDAL\ BAIXO}$), FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA INFERIOR ($F_{RESP\ BAIXO}$) e Pressão de Pico Superior ($P_{PICO\ ALTO}$) através dos botões − e + .

Após configurar os valores acima o usuário deve acionar o botão » para acessar a tela do Alarme 2 e ajustar os campos Volume Tidal Superior ($V_{TIDAL\ ALTO}$), Frequência Respiratória Superior ($F_{RESP\ ALTO}$), Frequência Respiratória Inferior ($F_{RESP\ BAIXO}$), e PEEP Inferior (($PEEP_{BAIXO}$).

Finalizada a configuração dos valores para o alarme 2, deve-se acionar o botão » para acessar a tela do Alarme 3 e ajustar os campos Fração Inspirada de Oxigênio Inferior ($FiO2_{BAIXO}$), Frequência Superior ($FREQ_{ALTO}$), PEEP Superior ($PEEP_{ALTO}$) e Fração Inspirada de Oxigênio Superior ($FiO2_{ALTO}$).

Em seguida acionar o botão » para acessar a tela de ajuste do alarme 4 e realizar a configuração do campo Tempo de Apnéia (T_{APNEIA}).

Após configuração de todos os campos dos alarmes acione o botão **CONFIRMAR** para retornar à tela de ESPERA conforme imagem abaixo.

Caso queira alterar qualquer campo dos alarmes anteriores basta acionar o ALARME e navegar pelas telas através dos botões « e » até visualizar a tela com o campo que deseja alterar.

DETALHANDO A FUNÇÃO SISTEMA

Na tela de ESPERA para início da ventilação é disponibilizado o botão SISTEMA através do qual, após acionamento, o usuário poderá ter acesso às funções de AUTO TESTE, CALIBRAÇÃO, CONFIGURAÇÂO DE MODO BACKUP e CONFIGURAÇÂO DE FÁBRICA.

INICIANDO A VENTILAÇÃO DO PACIENTE

Após parametrizar o Ventilador Pulmonar *Ruah*, verifique os limites de alarme e as configurações de controle, certifique-se de que são apropriadas para que o paciente seja ventilado, e só então você poderá iniciar a ventilação.

Inicializando o Ventilador Pulmonar *Ruah*:

1. Pressione o botão "**Espera**" por 1 segundo para inicializar a ventilação. Uma mensagem "iniciando a ventilação" indica que o botão foi pressionado.
2. Conecte o circuito de paciente ao paciente.
3. Verifique se os alarmes de Baixa e Alta pressão estão nos níveis adequados. Caso não estejam reajuste-os.
4. Verifique se o indicador de TRIG pisca cada vez que o paciente inicia um esforço inspiratório espontâneo. Reajuste a sensibilidade conforme necessário.

5. Reavalie os alarmes para V_{tidal} ALTO e para V_{tidal} BAIXO e ajuste aos níveis adequados.

INTERROMPENDO VENTILAÇÃO

Caso seja necessário interromper a ventilação, esta ação pode ser realizada através do acionamento "**Espera**" por 1 segundo quando o ventilador estiver em operação de ventilação do paciente.

DESLIGANDO O VENTILADOR

O Ventilador pode ser desligado somente a partir do modo de ventilação. Se o Ventilador não está ventilando, você deve começar a ventilação e, em seguida, proceder ao desligamento.

Para desligar o Ventilador:

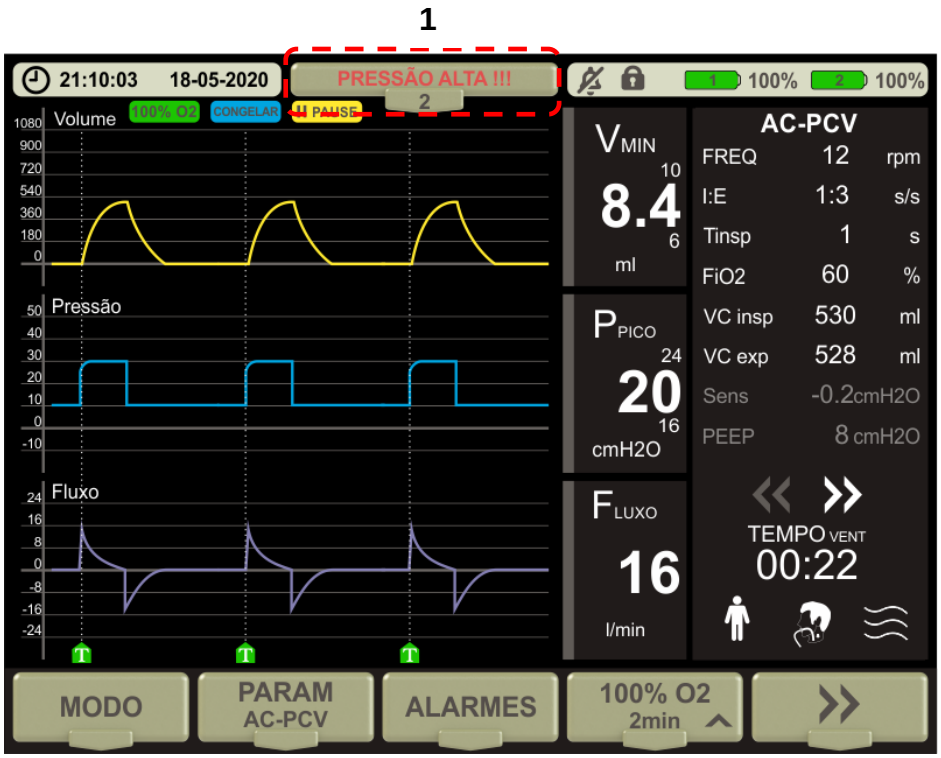
1. No painel frontal do Ventilador, pressione o botão (Liga/Desliga). O sistema mostra uma mensagem: "Tem certeza de que quer desligar?

   Para desligar, pressione o botão durante 2 segundos". O LED do botão Liga / Desliga pisca para indicar que se deve pressionar novamente por 2 segundos.

2. Pressione o botão Liga / Desliga durante 2 segundos, dentro do período de cinco segundos após receber a mensagem. Você pode pressionar a tecla ALARMES para inibir o alarme sonoro após desligar o ventilador.

Ao operar somente com bateria, o Ventilador desliga automaticamente se a ventilação não for iniciada em cinco minutos depois de ligado.

TELA DE OPERAÇÃO

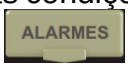


Nesta tela são mostrados na coluna da esquerda os dados de VOLUME, PRESSÃO e FLUXO em tempo real do paciente. Além disso, dados específicos do modo de ventilação selecionado são mostrados na coluna da direita.

A região 1 destacada na imagem corresponde à área onde a descrição resumida dos alertas são mostrados.

Ao pressionar a área referente à região 1 no display *touch screen*, a lista com os alertas ativos e ocorridos é exibida.

Pressione o botão | CIENTE | para confirmar e voltar para a tela principal.

Os alarmes são baseados nas condições definidas pelo operador. Para definir as condições de alarme, pressione a tecla 

.

Navegando entre as telas | ALARMES 1 |, | ALARMES 2 |, | ALARMES 3 | e | ALARMES 4 | é possível definir as condições de disparo do alarme correspondentes a cada parâmetro monitorado.

DESCRIÇÃO DAS TECLAS PRINCIPAIS

Acesso à tela de seleção de modo ventilatório

Acesso aos parâmetros do modo de ventilação corrente.

Acesso à tela de configuração dos alarmes

Define rapidamente 100% de FiO_2 durante 2 minutos.

Avança à próxima tela.

10 MANUTENÇÃO

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Não apoiar qualquer tipo de material sobre o equipamento;
- Não reutilizar os materiais descartáveis, após o uso os mesmos devem ser descartados em locais apropriados conforme procedimentos especiais para lixos hospitalares;

Para maior durabilidade do Ventilador Pulmonar *Ruah* e seus acessórios, recomendamos que as inspeções preventivas e limpeza, sejam feitas periodicamente seguindo o quadro abaixo.

Verificação Aplicada	Periodicidade
Limpeza	Semanal
Inspeções Preventivas	Semestral
Revisão em Assistência Técnica Autorizada	Anual
Calibração Mandatória	Anual
Integridade do display	Mensalmente

Para verificação de integridade do display, observe se há degradação de contraste ou presença de sombras que dificultem a correta visualização da imagem.

Inspecionar visualmente o equipamento em busca de avarias no gabinete do equipamento.

É altamente recomendável calibrar o equipamento semanalmente e sempre após a troca do circuito do paciente. Este procedimento é necessário para garantir a melhor precisão no cálculo dos parâmetros ventilatórios do paciente.

As baterias devem ser substituídas a cada 2 anos para preservar a autonomia do equipamento.

Verifique se a degradação do contraste, embranquecimento ou a presença de sombras na imagem dificultam a visualização

No caso de períodos de parada de equipamentos superiores a 1 mês, é necessário inspecionar, limpar e calibrar o equipamento novamente.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

O Ventilador *Pulmonar Ruah* e os circuitos paciente associados são enviados em boas condições de limpeza, mas não estéril. Os circuitos pacientes devem ser autoclavados antes de reutilizar em um paciente.

Utilize as informações desta seção em conjunto com a política do hospital e prescrição do médico, para limpeza do ventilador e seus acessórios.

Todos os acessórios devem ser cuidadosamente limpos, lavados e secos ao ar (naturalmente) antes de uma desinfecção. Verifique a integridade de todos os acessórios em caso de danos descarte e substitua os acessórios.

LIMPEZA DO VENTILADOR

Limpe o Ventilador Pulmonar *Ruah* a cada troca de pacientes, e uma vez por semana durante o uso.

Para Limpar o Ventilador:

1. Limpe o exterior (exceto o display) do Ventilador e todas as peças que não entrem em contato direto com os pacientes, usando um pano umedecido com um detergente médico ou solução de limpeza à base de álcool.
2. Limpe o display usando um pano umedecido com solução de limpeza de LCD.
3. Deixe secar naturalmente.

Não aplique a solução de limpeza diretamente sobre o display.

No display ou no gabinete do Ventilador, não use agentes que contenham acetona, tolueno, hidrocarbonetos halogênicos ou alcalinos fortes.

Nunca esterilize ou utilize aparelho de desinfecção no ventilador e suas partes. Estes processos danificam o equipamento e seus acessórios, tornando-os inutilizáveis. Utilize desinfetante antimicrobiano para limpeza adequada.

LIMPEZA DOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZÁVEIS

O circuito paciente inclui tubo de respiração ID 22 milímetros, kit de sensoriamento de fluxo (orifício de fluxo, conector rápido e tubos triplos de ID 2,75 milímetros).

Os circuitos de paciente da CMOS DRAKE são fornecidos de forma não estéril.

Limpe e desinfete os circuitos de paciente uma vez por semana enquanto estiver em uso. Use sempre uma válvula de exalação limpa e desinfetada quando o circuito do paciente for remontado para uso no paciente.

Examine o circuito paciente à procura de danos ou desgaste excessivo. Descarte e substitua se necessário, para evitar uma degradação dos componentes dos circuitos paciente reutilizáveis, não ultrapasse 20 ciclos de limpeza ou meio ano de uso (o que ocorrer primeiro).

Para desmontar o circuito paciente:

1. Remova todo o circuito do Ventilador.
2. Remova a válvula de exalação e kit de detecção de fluxo.
3. Desmonte o circuito para expor todas as superfícies para a limpeza.

O circuito paciente da CMOS DRAKE é fabricado a partir de um elastômero de poliéster, de material de alta temperatura e incorpora um manguito de borracha de silicone. Para evitar danos ao circuito, conecte e desconecte o circuito manuseando apenas os manguitos de silicone. Não puxe ou torça o circuito.

Se você estiver usando um circuito paciente da CMOS DRAKE, observe instruções abaixo para limpeza e desinfecção. Se você estiver usando circuitos do paciente de outro fabricante homologado pela CMOS DRAKE, consulte as instruções do fabricante para a limpeza.

Para limpar o circuito paciente:

1. Use um fluxo corrente de água ou tubulação de ar para limpar a tubos e trechos de matéria orgânica transparente.
2. Banhe por um mínimo de 10 minutos, utilizando detergente líquido.
3. Lave todos os componentes do circuito paciente com uma escova macia.
4. Enxaguar abundantemente com água destilada estéril, removendo todos os vestígios do detergente.
5. Coloque todas as peças em uma toalha limpa para secar naturalmente. (Não aqueça ou seque com secador)

Para desinfetar os componentes do circuito paciente:

1. Mergulhe as peças de plástico e metal em qualquer uma das seguintes soluções:
    a. Uma parte de ácido acético a 5% (vinagre branco) e duas partes de água destilada estéril por duas horas (somente para uso doméstico).
    b. Solução de glutaraldeído (Cidex [2%]) por duas horas
2. Enxágue com água destilada estéril, removendo todos os vestígios do detergente.
3. Seque naturalmente.

Componentes do circuito paciente não devem entrar em contato com as seguintes soluções, porque eles podem causar a desintegração do tubo: Hipoclorito, Fenol (> 5%), ácidos inorgânicos Hidrocarbonetos, cetona formaldeído, hidrocarbonetos clorados e aromáticos.

Circuitos paciente devem ser inspecionados após a desinfecção para verificar a deterioração. Se o circuito estiver danificado ou apresentar desgaste excessivo, substitua-o por um novo circuito.

LIMPEZA DOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZÁVEIS (AUTOCLAVE)

Os circuitos pacientes fornecidos não são esterilizados.

Inspecione visualmente o kit de componentes do circuito para danos ou desgaste excessivo. Descarte se houver qualquer sinal de dano ou se falhar no "Teste de Circuito".

Para limpar o circuito paciente:

1. Use um fluxo corrente de água ou tubulação de ar para limpar a tubos e trechos de matéria orgânica transparente.
2. Mergulhe os componentes do circuito em um detergente suave durante pelo menos 10 minutos.
3. Limpe cuidadosamente toda a superfície externa do acessório com um pano macio umedecido em uma solução de detergente para remover qualquer resíduo visível.
4. Enxague os componentes do circuito cuidadosamente com água destilada durante pelo menos 30 segundos, para remover todos os vestígios de detergente.
5. Retire o excesso de água, e coloque todas as partes em uma toalha limpa para secar ao ar.
6. Esterilize usando um procedimento válido de autoclave a 134 ° C (273 °F) por 4 minutos.
7. Seque os componentes do circuito agitando o excesso de água, e coloque todas as partes em uma toalha limpa para secar ao ar.

Substitua os componentes após 40 ciclos de autoclave a 134 ° C (273 °F).

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa potencial	Como identificar	Ação Recomendada
Alarme de apneia	Paciente não desencadeia uma respiração após o intervalo de apneia pré-definido.	Alarme visual. Alarme audível. Ventilação de backup está ativada.	Reavalie as configurações do paciente e do Ventilador e proporcione um maior apoio ventilatório, conforme necessário.

	Esforços do paciente não são detectados	Alarme visual. Alarme audível. Ventilação de backup está ativada.	Use o ajuste de sensibilidade para ajustar o nível de disparo mais próximo à pressão basal (0 cmH_2O), de modo que os esforços do paciente sejam detectados (indicados pela indicação de trigger exibida na curva).
Alarme de bateria baixa	Tensão na bateria removível abaixo do limiar de 50%.	Alarme visual. Alarme audível.	Imediatamente ligue o Ventilador *Ruah* a rede de energia elétrica. Verifique se o equipamento identifica a presença de rede e as baterias iniciam ciclo de carga. Verifique a presença da bateria removível no equipamento.
Alarme de bateria crítica	Tensão na bateria abaixo do limiar de 20%.	Alarme visual. Alarme audível.	Imediatamente ligue o Ventilador *Ruah* a rede de energia elétrica. Verifique se o equipamento identifica a presença de rede e as baterias iniciam ciclo de carga. Verifique a presença da bateria removível no equipamento.
Alarme de rede elétrica desconectada	Cabo de alimentação externa está desconectado	Alarme visual. Alarme audível.	Reinsira o cabo de alimentação à rede de energia elétrica.

	Falha na fonte de alimentação interna	Alarme visual. Alarme audível. Confirmação do operador.	Contacte a assistência técnica
Alarme de pressão alta	Rápida diminuição no valor de PEEP	Alarme visual. Alarme audível.	Diminuir a PEEP gradualmente.
	Pressão das vias aéreas se mantém acima da configuração do alarme de alta pressão.	Alarme visual. Alarme audível.	Verifique os parâmetros ventilatórios do paciente. Verifique se há oclusão e a desbloqueie. Verifique se há bloqueio no duto do sensor proximal.
	Aumento da resistência do circuito paciente.	Alarme visual. Alarme audível.	Verifique se há obstruções (tubos dobrados, água na tubulação, filtros obstruídos, etc.).
	Parâmetros do controle / alarme mudaram.	Alarme visual. Alarme audível.	Reavalie as configurações

Fluxo alto (insp / exp)	Na inspiração ou expiração o fluxo excede o limite definido.	Alarme visual. Alarme audível.	
Fluxo baixo	Na inspiração ou expiração o fluxo cai abaixo do limite definido.	Alarme visual. Alarme audível.	
PEEP alto		Alarme visual. Alarme audível.	
PEEP baixo		Alarme visual. Alarme audível.	

V_{Minu} alto		Alarme visual. Alarme audível.	
V_{tidal} baixo		Alarme visual. Alarme audível. Confirmação do operador.	
FREQ alto	Quando a frequência respiratória está acima do limite definido após 5 ciclos de respiração	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
FREQ baixo	Quando a frequência respiratória está abaixo do limite definido após 5 ciclos de respiração	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	

FiO_2 alto	Quando a FiO_2 respiratória está acima do limite definido após 3 ciclos de respiração	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
FiO_2 baixo	Quando a FiO_2respiratória está abaixo do limite definido após 3 ciclos de respiração	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
Pressão ar comprimido alto	Quando está acima de 85psig	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
Pressão ar comprimido baixo	Quando está abaixo de 30psig	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
Pressão oxigênio alto	Quando está acima de 85psig	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	

Pressão oxigênio baixo	Quando está abaixo de 30psig	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
Auto PEEP	Quando a pressão no final da expiração está acima de 2 cmH_2O por pelo menos 5 ciclos respiratórios.	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
Alarme de manutenção	Quando não é possível salvar parâmetros do operador, dados incorretos ou problemas na fonte.	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	Contacte a assistência técnica.

OBSERVAÇÃO: *Caso as ações recomendadas não sejam suficientes para corrigir o problema, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada pela Cmos Drake.*

EFEITOS ADVERSOS

A CMOS DRAKE, como fabricante de equipamentos médico-hospitalares, solicita aos usuários o relato de possíveis defeitos ou a ocorrência de algum evento indesejável, a fim de garantir a qualidade do equipamento e dos acessórios. Portanto, qualquer falha ou mau funcionamento, entre em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima ou diretamente com o consultor de vendas no telefone ou site abaixo indicados na última página deste manual.

11

APÊNDICE A

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

CONFORMIDADE COM NORMAS E CERTIFICAÇÕES

ABNT NBR IEC 60601-1+ Emenda NBR IEC:2016	Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamento eletromédicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014	Versão Corrigida:2015 - 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 60601-1-9:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável
ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 + Emenda 2017	Equipamento eletromédicos - Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada
IEC 60601-1-12:2014	Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014	Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos
IEC 62304:2015/AMD1	Medical device software - Software life cycle processes
ABNT NBR IEC 62366:2016	Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde
ISO 10993	Avaliação biológica de produtos para a saúde

ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS (CA)

Tensão de entrada	100 – 240 Vac
Frequência	50 – 60 Hz
Consumo de corrente	1,25 A MAX

ESPECIFICAÇÕES DE BATERIA FIXA

Tipo de bateria	Li-Ion recarregável
Tensão nominal	16,8 Vdc
Capacidade nominal	5000 mAh
Tempo de Carga Completa	22 h

ESPECIFICAÇÕES DE BATERIA REMOVÍVEL

Tipo de bateria	Li-Ion recarregável
Tensão nominal	16,8 Vdc
Capacidade nominal	7000 mAh
Tempo de Carga Completa	40 h

ESPECIFICAÇÕES VOLUMÉTRICAS E DE MASSA

Dimensões	310 mm (L) x 280 mm (C) x 350 mm (A)
Peso	6 kg

ESPECIFICAÇÕES DE OPERAÇÃO

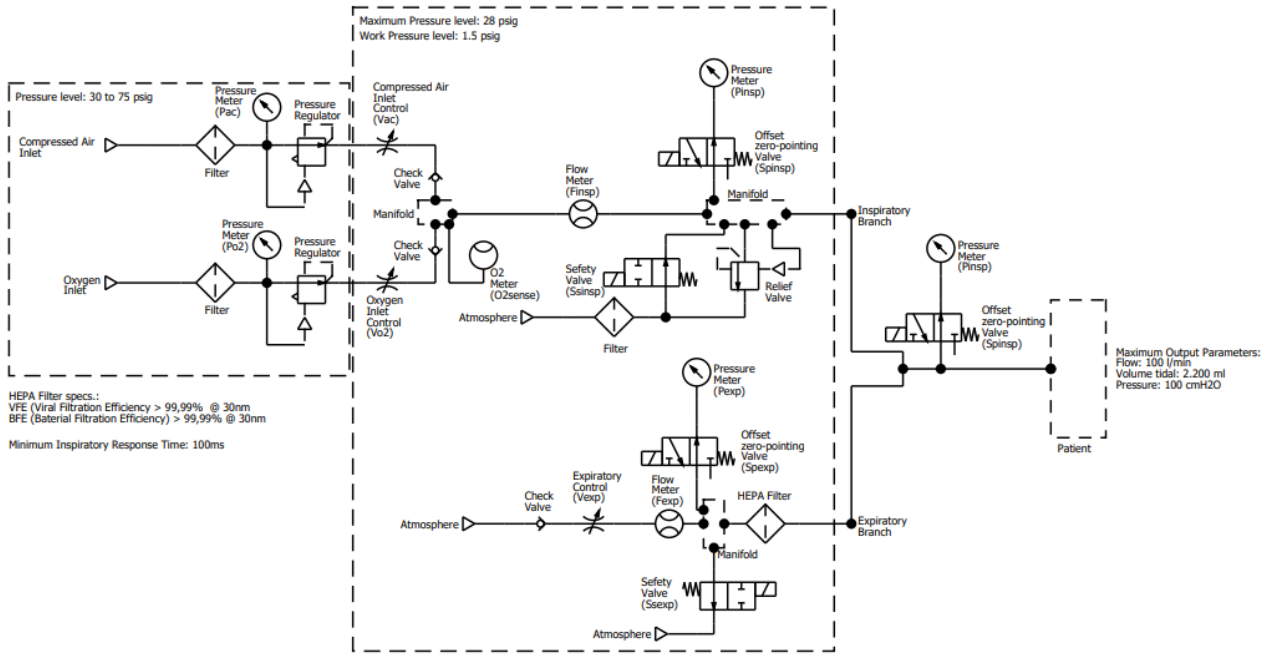
Temperatura de Operação	0 °C a 50 °C
Umidade de Operação	15% a 95%, sem condensação
Pressão Atmosférica de Operação	700 hPa a 1060 hPa
Modo de Operação	Modo de operação contínuo

ESPECIFICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Temperatura de Armazenamento	-10 °C a 50 °C
Umidade de Armazenamento	10% a 95%, sem condensação

Pressão Atmosférica de Armazenamento	700 hPa a 1060 hPa
Empilhamento Máximo	5 caixas
Caixa para Transporte	Transportar na caixa original do equipamento. A CMOS DRAKE, não garante e não se responsabiliza por qualquer dano que ocorra ao equipamento que for transportado ou armazenado em outra embalagem

DIAGRAMA PNEUMÁTICO



ESPECIFICAÇÕES DO MISTURADOR INTERNO DE OXIGÊNIO

Tipo do conector	DISS
Pressão de receptor de oxigênio	40-70 psig / 275-480 kPa
FiO_2	21% a 100%
Precisão	+- 8%
Tempo de resposta de FiO_2 de 21% à 90%	Até 15 segundos

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS

Classificação de Partes Aplicadas	Tipo BF
Grau de Segurança de Utilização em Presença de Mistura Anestésica Inflamável	EQUIPAMENTO não adequado ao uso na presença de uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM OXIDANTES.
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico	Classe II
EMC	Grupo I, Classe A
Grau de Proteção contra Penetração de Partículas e Líquidos	IP21 *

*__OBS:__ O **grau de proteção IP** se refere a um padrão internacional utilizado para classificar e avaliar o grau de proteção de produtos eletrônicos contra intrusão (partes do corpo como mãos e dedos), poeira, contato acidental e água. O Ventilador Pulmonar *Ruah* possui classificação IP21, sendo o primeiro dígito (2) indicativo do grau de proteção contra objetos sólidos e o segundo dígito (1) indicativo do grau de proteção contra líquidos. Por ser classificado como IP21 o equipamento é projetado para impedir a entrada de objetos sólidos com diâmetro superior a 12mm e contra quedas verticais de água.

ESPECIFICAÇÃO DOS MODOS VENTILATÓRIOS

AC-VCV, AC-PCV, V-SIMV, P-SIMV, PSV, CPAP, PRVC, APRV, IPPV	Consultar apêndice C para funcionamento dos modos.

ESPECIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS DE CONTROLE

Parâmetro	Faixa	Resolução
Volume Minuto	1 a 100 l/min	1 l/min
Volume Tidal	10 a 2200 ml	10 ml
Pressão inspirada sobre PEEP	1 a 80 cmH2O	1 cmH2O
PEEP	0 a 50 cmH2O	1 cmH2O
Pressão Suporte sobre PEEP	1 a 60 cmH2O	1 cmH2O
Frequência Respiratória	1 a 99 rpm	1 rpm
Tempo Inspiratório	0,1 a 30 s	0,1 s

Relação I:E	1:99 a 3:1	1:0,1
Sensibilidade a pressão	-9,9 a -0,1 cmH2O	0,1 cmH2O
Sensibilidade a fluxo	1 a 10l/min	1 l/min

EMBALAGEM

Embalagem fechada do produto Ventilador Pulmonar *Ruah*.

Embalagem fechada dos acessórios.

12

APÊNDICE B

ESPECIFICAÇÃO DE PARTES E ACESSÓRIOS

Item	Especificação
Braço articulado	• Suporte para traqueia • Encaixe rápido em trilho • Peso de 0,8 kg
Jarra térmica	• 250 ml de capacidade de água • 180 l/min de fluxo máximo • Autoclavável
Umidificador	• 5 níveis de controle de temperatura selecionáveis • Alarmes e indicadores visuais de alta temperatura e inoperante • Alimentação: 100 – 240 V @ 50/60Hz • Dimensões: A x L x P 100 mm x 135 mm x 140 mm • Peso: 1,1Kg
Pedestal	• Rodízio com travas • Suporte para umidificador • Encaixe para braço articulado
Mangueiras de oxigênio e ar comprimido	• Pressão de Trabalho de 250 PSI • Pressão de Ruptura mínima de 750 PSI • Temperatura de Trabalho de 5°C a 55°C • Comprimento mínimo de 1,5m
Circuito paciente	• Autoclaváveis • 1,5 m de comprimento • Y com ponto de tomada de pressão proximal

13

APÊNDICE C

TECNOLOGIA APLICADA

AC-VCV - ASSIST-CONTROLLED VOLUME CONTROLLED VENTILATION

Quando o Ruah está configurado no modo ventilatório AC-VCV a variável controlada é o volume, a variável de controle é o fluxo ou o tempo e a variável de ciclagem é o volume.
As seguintes configurações são possíveis no modo ventilatório AC-VCV:

- Volume Corrente (Vt) - limites: 10 ml a 2.200 ml
- Frequência (Freq) - limites: 4 rpm a 99 rpm
- Tempo inspiratório (ti) - limites: 0.1 s a 11.25 s [1]
- Relação I:E - limites: 1:99 a 3:1
- Fluxo (V') - limites: 1 l/min a 100 l/min [1]
- PEEP - limites: 0 cmH2O a 50 cmH2O
- Concentração de oxigênio (FiO2) - limites: 21% a 100%
- Sensibilidade por pressão [2] - limites: -9.9 cmH2O a -0.1 cmH2O
- Sensibilidade por fluxo[2] - limites: 1 l/min a 10 l/m

[1] - impossibilidade de ajuste simultâneo (ajustes possíveis: tempo inspiratório ou fluxo).
[2] - impossibilidade de ajuste simultâneo (ajustes possíveis: sensibilidade por pressão ou por fluxo).

Em termos simplificados, caso o usuário tenha configurado um tempo inspiratório, o Ruah irá controlar o fluxo necessário para que o volume configurado possa ser atingido dentro do referido tempo inspiratório de forma controlada.

Caso o usuário tenha configurado a relação I:E, o Ruah irá calcular o tempo inspiratório e irá controlar o fluxo necessário para que o volume configurado possa ser atingido dentro do referido tempo inspiratório de forma controlada.
Por fim, caso o usuário tenha configurado o fluxo inspiratório, o Ruah irá controlar o tempo inspiratório para que o volume configurado possa ser atingido a partir do referido fluxo de forma controlada.

Deve-se salientar que neste modo ventilatório as pressões nas vias aéreas podem variar de acordo com a impedância característica do paciente e das configurações ajustadas. Nesse contexto, caso a pressão atinja o limite de alarme de pressão alta configurado o Ruah irá ciclar e o alarme de pressão limitada será apresentado. Nesse caso, o volume ajustado poderá não ser atingido.

Quando o paciente possui a capacidade fisiológica de iniciar o ciclo respiratório e a sensibilidade do Ruah está devidamente ajustada (por pressão ou por fluxo), a ventilação assistida atua e o Ruah proporciona um ciclo respiratório para o paciente. Nessa situação, a frequência respiratória poderá ser maior que a ajustada.

AC-PCV - ASSIST-CONTROLLED PRESSURE CONTROLLED VENTILATION

Quando o Ruah está configurado no modo AC-PCV a variável controlada é a pressão, a variável de controle é o fluxo e a variável de ciclagem é o tempo.
As seguintes configurações são possíveis no modo AC-PCV:

- Pressão de pico(Ppeak) - limites: 1 cmH2O a 80 cmH2O [1]
- Frequência (Freq) - limites: 4 rpm a 99 rpm
- Tempo inspiratório (ti) - limites: 0.1 s a 11.25 s
- Relação I:E - limites: 1:99 a 3:1
- PEEP - limites: 0 cmH2O a 50 cmH2O
- Tempo de subida (tr) - limites: 0 s a 2 s
- Concentração de oxigênio (FiO2) - limites: 21% a 100%
- Sensibilidade por pressão [2] - limites: -9.9 cmH2O a -0.1 cmH2O
- Sensibilidade por fluxo [2] - limites: 1 l/min a 10 l/m

[1] - gradiente de pressão somado a PEEP (como o limite de pressão é de 80 cmH2O e a pressão de pico é referenciada à PEEP, caso o ajuste da PEEP esteja, por exemplo, em 10 cmH2O o limite superior da pressão de pico será 70 cmH2O.
[2] - impossibilidade de ajuste simultâneo (ajustes possíveis: sensibilidade por pressão ou por fluxo).

Em ventilação assisto-controlada por pressão, o Ruah irá controlar o gradiente de pressão nas vias aéreas do paciente e permitir que o fluxo e o volume variem durante o tempo inspiratório.

Caso o usuário ajuste o tempo inspiratório o Ruah irá calcular automaticamente a relação I:E que garanta a frequência configurada. Caso o usuário ajuste a relação I:E o Ruah irá calcular automaticamente o tempo inspiratório que garanta o atendimento à relação I:E.
Quando o paciente possui a capacidade fisiológica de iniciar o ciclo respiratório e a sensibilidade do Ruah está devidamente ajustada (por pressão ou por fluxo), a ventilação assistida atua e o Ruah proporciona um ciclo respiratório para o paciente. Nessa situação, a frequência respiratória poderá ser maior que a ajustada.

PSV - PRESSURE SUPPORT VENTILATION

Quando o Ruah está configurado no modo PSV a variável controlada é a pressão, a variável de controle é o fluxo e a variável de ciclagem é o tempo.
As seguintes configurações são possíveis no modo PSV:

- Pressão de suporte(Psup) - limites: 1 cmH2O a 80 cmH2O [1]
- Frequência (Freq) - limites: 4 rpm a 99 rpm
- PEEP - limites: 0 cmH2O a 50 cmH2O
- Concentração de oxigênio (FiO2) - limites: 21% a 100%
- Sensibilidade por pressão [2] - limites: -9.9 cmH2O a -0.1 cmH2O
- Sensibilidade por fluxo [2] - limites: 1 l/min a 10 l/m

- Tempo de apneia - limites: 0 s a 60 s

[1] - gradiente de pressão somado a PEEP (como o limite de pressão é de 80 cmH2O e a pressão de pico é referenciada à PEEP, caso o ajuste da PEEP esteja, por exemplo, em 10 cmH2O o limite superior da pressão de pico será 70 cmH2O.
[2] - impossibilidade de ajuste simultâneo (ajustes possíveis: sensibilidade por pressão ou por fluxo).

No modo ventilatório de pressão de suporte o Ruah atua de forma exclusivamente assistida, os disparos são realizados através dos estímulos do paciente (fluxo ou pressão). Ao detectar o início do esforço inspiratório do paciente o Ruah identifica e aplica o valor da pressão de suporte nas vias aéreas do paciente de forma a auxiliar sua inspiração e verifica valor de pico do fluxo inspiratório. Ao identificar que o fluxo inspiratório reduziu para 25% do seu valor máximo o Ruah realiza a ciclagem reduzindo a pressão nas vias aéreas para o nível da PEEP configurada.

Caso o paciente não realize uma inspiração espontânea e o tempo de apneia configurado seja atingido, o Ruah entrará automaticamente no modo de ventilação de backup de acordo com os parâmetros de fábrica pré-definidos para a ventilação de backup ou de acordo com os parâmetros de backup implementados pelo usuário caso o mesmo os altere.

V-SIMV - VOLUME CONTROLLED SYNCHRONIZED INTERMITTENT MANDATORY VENTILATION

No V-SIMV, fixa-se a frequência respiratória, o volume corrente e o fluxo inspiratório ou a relação ou o tempo inspiratório, além do critério de sensibilidade para a ocorrência do disparo do ventilador pelo paciente.
Este modo permite que o ventilador aplique os ciclos mandatórios pré-determinados em sincronia com o esforço inspiratório do paciente.
Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo pré-determinada (de acordo com a frequência respiratória ajustada), porém sincronizados com o disparo do paciente.
Se houver apneia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente.

P-SIMV - PRESSURE CONTROLLED SYNCHRONIZED INTERMITTENT MANDATORY VENTILATION

No P-SIMV, fixa-se a frequência respiratória, a pressão inspiratória e o tempo inspiratório, além do critério de sensibilidade para a ocorrência do disparo do ventilador pelo paciente.
Este modo permite que o ventilador aplique os ciclos mandatórios pré-determinados em sincronia com o esforço inspiratório do paciente.
Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo pré-determinada (de acordo com a frequência respiratória ajustada), porém sincronizados com o disparo do paciente.
Se houver uma apneia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente.

CPAP - CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE

Em CPAP, o ventilador permite que o paciente respire espontaneamente, porém fornece uma pressurização contínua tanto na inspiração quanto na expiração, além de assistir a ventilação durante a inspiração através da manutenção de uma pressão de suporte, até que o fluxo inspiratório do paciente reduza-se a um nível crítico (ajustável) do pico de fluxo inspiratório atingido.
Isto permite que o paciente controle a frequência respiratória e o tempo inspiratório e, dessa forma, o volume de ar inspirado.
Caso o valor da pressão de suporte (ΔPS) seja ajustado em 0 (ZERO) e os meios de disparo do ciclo estejam ambos desligados, estará caracterizada uma ventilação com modo CPAP puro, que é um modo de ventilação espontânea não assistida pelo ventilador.
O volume corrente depende do esforço inspiratório do paciente e das condições da mecânica respiratória do pulmão e da parede torácica.

APRV - AIRWAY PRESSURE RELEASE VENTILATION

Em APRV, o ventilador trabalha em dois níveis de pressão ajustados pelo operador, Pr Superior e Pr Inferior.
O alívio transitório para o nível de pressão inferior ocorre ao final de T Superior (tempo determinado para o nível de pressão superior). Da mesma forma, o restabelecimento do nível de pressão superior acontece assim que estiver esgotado o T Inferior (tempo de alívio da pressão).
Consequentemente, a frequência respiratória e a relação I:E resultantes estão diretamente relacionadas a essa alternância entre níveis.
APRV tem como característica a inversão da relação I:E, onde o tempo do nível de pressão inferior, costuma ser menor que o do nível de pressão superior, funcionando apenas como um alívio temporário.
Sem respiração espontânea, APRV é semelhante ao modo de pressão controlada, diferindo deste pelo fato de se ajustar os tempos (superior e inferior), em vez da frequência respiratória.

PRVC - PRESSURE REGULATED VOLUME CONTROL

A PRVC é um modo indicado principalmente para pacientes com alta resistência das vias aéreas. Dessa forma, busca-se garantir o volume corrente, por consequência, o volume minuto ao paciente com a menor pressão inspiratória positiva (PIP), ajustando-se automaticamente o tempo inspiratório e o fluxo de forma a manter um controle por pressão constante e fluxo descendente durante o tempo de inspiração.

IPPV - INTERMITTENT POSITIVE PRESSURE VENTILATION

Trata-se de um modo avançado no qual provém um duplo controle (pressão e volume), o usuário configura um volume tidal e uma pressão de pico e os demais parâmetros similares ao AC-VCV e AC-PCV; o sistema procurará atingir o volume configurado; para que esse volume seja atingido a pressão superaria a de pico ajustada, o sistema limitará a pressão, limitando automaticamente o volume, até que o tempo inspiratório finalize e ocorra a ciclagem. Uma informação para o usuário descrevendo que a pressão foi limitada será fornecida.

14

APÊNDICE D

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS
CLASSIFICAÇÃO E CONFORMIDADE COM REQUISITOS REGULATÓRIOS

OBS.: O Ventilador Pulmonar Ruah foi projetado para operar em qualquer ambiente apresentado abaixo. O proprietário ou operador deste Equipamento deve utilizá-lo em um desses ambientes		
ENSAIO	**CONFORMIDADE**	**AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Ventilador Pulmonar – Ruah utiliza energia de RF exclusivamente para suas funções internas. Assim, a emissão de RF do mesmo é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Ventilador Pulmonar Ruah é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domiciliares e que não estejam diretamente ligados a uma rede elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domiciliares.
Emissões de Harmônicas IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Flutuações de tensão / emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

Testes de Resistência a Interferência			
ENSAIO	**NÍVEL APLICADO**	**CONFORMIDADE**	**AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO**
Descarga de eletricidade Estática (ESD) de acordo com a IEC 61000-4-2	± 8kV por contato ± 15 kV pelo ar	Conforme	Pisos deverão ser de madeira ou de cimento, e deverão dispor de azulejos de cerâmica. Caso o soalho seja feito de material sintético, a umidade Relativa deverá ser no mínimo de 30%

Distúrbios / disparos elétricos transientes Rápidos de acordo com a IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada / saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deverá corresponder à tensão fornecida em um ambiente hospitalar típico ou comercial.
Sobretensões de acordo com a IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Conforme	
Quedas de tensão, Interrupções breves e Flutuações na tensão Fornecida de acordo com a IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. < 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Conforme	A qualidade da tensão fornecida deverá corresponder à tensão fornecida em um ambiente hospitalar típico ou comercial. Caso o usuário do VENTILADOR PULMONAR RUAH requeira funcionamento contínuo mesmo quando haja interrupções no fornecimento de energia, o VENTILADOR PULMONAR RUAH deverá receber energia sem interrupções ou com uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deverá estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico

RF Conduzida **IEC 61000-4-6** **RF Radiada** **IEC 61000-4-3**	6 V_{RMS} 150 kHz até 80 MHz 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	[V1] V Conforme [E1] V/m Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do VENTILADOR PULMONAR RUAH, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, esta distância segura será calculada a partir da equação aplicável à freqüência do transmissor. Distancia de Separação Recomendada: d = [3,5 / V1] $\sqrt{P}$ d = [3,5 / E1] $\sqrt{P}$ 80 MHz até 800MHz d = [7/E1] $\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distancia se separação recomendada em metros (m) É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local [a], seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

Nota 1 Níveis de ensaio definidos conforme diretrizes da ABNT NBR IEC 60601.
Nota 2 Ut é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de ensaio
Nota 3 Em 80 MHZ e 800 MHZ, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
Nota 4 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] *As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o VENTILADOR PULMONAR RUAH é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o VENTILADOR PULMONAR RUAH deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do VENTILADOR PULMONAR RUAH.*
[b] *Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHZ, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] V/m.*

15 APÊNDICE E

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Sr(a). Proprietário(a),

A Cmos Drake do Nordeste dispõe de uma larga lista de representantes e assistência técnica em todo o território brasileiro.
Para que possamos fornecer-lhe um serviço personalizado, pedimos que nos envie a ficha de cadastro na próxima página, para atualizações em nosso banco de dados e melhor direcionamento dos serviços de assistência técnica autorizada para cada região do Brasil, dos treinamentos e outros.
Dentro do Brasil, para informações adicionais sobre o produto ou para eventual necessidade de utilização da rede de oficinas autorizadas, reclamações, dúvidas, sugestões, e assistência técnica, entrem em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente abaixo:

Site	www.cmosdrake.com.br
Telefone	(0XX31) 3547-3969
E-mail	sac@cmosdrake.com.br
Endereço	Av. Regent 600, Sala 205
Bairro	Alphaville, Lagoa dos Ingleses
Cidade/Estado	Nova Lima, MG
CEP	34.018-000
Funcionamento	Segunda a Sexta, 08:00h-18:00h

Nos casos especiais que se fizerem necessários, a CMOS DRAKE mantém à disposição, mediante acordo, todo o material técnico como diagramas de circuitos, lista de materiais, informações técnicas, listas de componentes, instruções para calibração e aferição ou o que se fizer necessário para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário, possa proceder reparos nas partes designadas reparáveis pelo fabricante. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pela CMOS DRAKE.

16

APÊNDICE F

TREINAMENTO

Para solicitar treinamento, entre em contato com a equipe especialista de produto da CMOS Drake para obter informações sobre o centro de treinamento especializado mais próximo de você.

17

APÊNDICE G

FICHA CADASTRAL

Sr(a). Proprietário(a),

Favor preencher os campos abaixo com seus dados atualizados e nos enviar para que possamos cadastrá-lo em nosso sistema. Isso é necessário a fim de prover o melhor serviço para nossos clientes, mantendo todos os contatos atualizados para questionamentos e assistência técnica.

EQUIPAMENTO	NÚMERO DE SÉRIE
VENTILADOR PULMONAR RUAH	

NOME DO CLIENTE	
ENDEREÇO	
CIDADE	**ESTADO**
TELEFONE	**FAX**

18

APÊNDICE H

CHECK LIST DE MANUTENÇÃO

Equipamento	
Número de Série	
Localização	

Data Inicial	/ /
Data Final	/ /

Instrução	Resultado	
	OK	Falha
Verificação de Inspeção visual (integridade e acessórios)		
Verificação do autoteste na inicialização (alarme sonoro e indicadores visuais)		
Indicador de operação pela rede elétrica		
Alerta de operação pela bateria		
Alarme de Alta Pressão		
Alarme de Baixa Pressão		
Verificação de Parâmetros Monitorados		
PEEP alta		

PEEP baixa		
Alarme de Volume corrente alto		
Alarme de Volume corrente baixo		
Alarme de Fluxo respiratório alto		
Alarme de Fluxo respiratório baixo		
Alarme de apneia		
Alarme de oclusão		

O Ventilador estará pronto para operação quando todos os testes forem concluídos com sucesso.

RECOMENDAÇÃO

Recomenda-se que este aparelho seja inspecionado e testado diariamente conforme checklist.

ADVERTÊNCIA

Possibilidade de danos ao Equipamento:
Não limpe nenhuma parte deste Equipamento ou de seus Acessórios com alvejante, diluição de alvejante ou compostos químicos a base de fenol.
Não utilize agentes de limpeza abrasivos ou inflamáveis. Não tente esterilizar este Equipamento ou qualquer um de seus Acessórios.

19

APÊNDICE I

CERTIFICADO DE GARANTIA

A CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A assegura Garantia Legal contra qualquer defeito de fabricação por um prazo de 12 (doze) meses contados a partir da data da emissão da nota fiscal de venda referente ao equipamento adquirido pelo consumidor com identificação obrigatória do modelo, número de série e características do equipamento. A CMOS DRAKE do NORDESTE S.A não concede nenhuma forma ou tipo de garantia para equipamentos desacompanhados da nota fiscal de venda ao consumidor.

Abrangência da Garantia

- Qualquer defeito diagnosticado durante a instalação e (ou) utilização do produto, o consumidor deverá entrar em contato imediatamente com a CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A. A mesma acionará os representantes Autorizados para prestar os serviços necessários.
- Será de responsabilidade do Fabricante a substituição de peças e componentes que apresentarem anomalias constatadas como defeito de fabricação, além da mão de obra envolvida neste processo.
- Sensores de oximetria e cabos de paciente têm garantia de 90 (noventa) dias, exceto por mau uso, danos físicos e/ou quebra.
- Materiais de consumo sujeitos a desgastes naturais, como pilhas, baterias, eletrodos descartáveis, dentre outros, estão excluídos desta garantia.
- Não estão inclusos nesta garantia qualquer indenização de lucro cessante, acidentes pessoais e a terceiros e a bens distintos.
- Este termo de garantia é válido somente para produtos vendidos e instalados em território brasileiro.

Condições de Cancelamento da Garantia

- Se não forem cumpridas as recomendações constantes neste manual, concernentes a instalação, operação, cuidados, recomendações e alertas.
- Se houver rompimento e/ou violação do lacre de segurança.
- Se houver remoção ou alteração do número de série do equipamento adquirido pelo consumidor.
- Se o Equipamento for utilizado com cabos, sensores, acessórios ou materiais de consumo não originais CMOS DRAKE ou fora das condições normais de utilização, como data de validade ou período ou utilização.
- Se o Equipamento for violado, calibrado, ajustado, consertado ou adulterado por profissionais não Autorizados pelo Fabricante.

- Se o Equipamento for utilizado de maneira diversa daquela descrita no MANUAL DO USUÁRIO.
- Se o Equipamento sofrer danos causados por acidentes tais como queda, batida, mau uso, negligência ou fenômenos naturais.

Isenção de Responsabilidade

O Fabricante não se responsabiliza por despesas com instalações, produtos ou acessórios danificados devido a acidentes de transporte, manuseio, riscos, amassamentos, não funcionamento ou falhas decorrentes de problemas no abastecimento de energia elétrica. Nas localidades onde não exista assistência técnica autorizada da CMOS DRAKE, as despesas de transporte do aparelho até a fábrica ou do técnico autorizado até o local onde o equipamento se encontra, ocorrerá por conta do Consumidor requerente do serviço conforme orçamento previamente aprovado. O Fabricante não se responsabiliza por uso inadequado e/ou uso por pessoas não qualificadas.

Número de Série:

CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A
AV. REGENT 600, SALA 205; TÉRREO E 1º ANDAR
B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES
NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969
RESPONSÁVEL TÉCNICO: LUARA JENNIFER BARBOSA DELFIN
CREA/MG: MG 148190-D
RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

Este manual foi elaborado pelos departamentos de Engenharia e Qualidade da CMOS DRAKE, e aprovado pelo Organismo Certificador Inmetro.

Está proibida a reprodução desta publicação de qualquer forma transmitida ou armazenada em sistema de recuperação. Através de meios seja eles eletrônicos, de gravação ou outro, sem a devida autorização por escrito da CMOS DRAKE.

A CMOS DRAKE reserva-se o direito de fazer as alterações que julgar necessárias no manual ou no produto sem qualquer aviso prévio ao consumidor. Toda e qualquer alteração/modificação é comunicada ao Inmetro e à Anvisa.

INDÚSTRIA BRASILEIRA
CNPJ: 03.620.716/0001-80