

MANUAL DE USO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO

(Rev 1.6/2020)



cpmhEVP20

Índice

Introdução	4
Usado previsto	4
Modos de Ventilação Suportados	4
Símbolos e abreviações	5
Segurança	7
Definições	7
Responsabilidades	7
Armazenamento dos documentos	7
Qualificação do pessoal operador	7
Manual do usuário correto	8
Indicações de segurança	8
Avisos, cuidados e observações	9
Condições de instalação e ambiente	10
Manutenções e reparos	11
Efeitos secundários e fatores de risco conhecido	12
Funcionamento com a bateria	12
Transporte	12
Descrição do produto	13
Visão geral do sistema	13
Componentes	13
Alimentação e evacuação de ar e oxigênio	14
Instalações físicas	16
Entradas de ar e oxigênio comprimido medicinal	16
Instalação da energia elétrica	17
Posicionamento na bancada	17
Ligando e iniciando a operação	19
Ligar o ventilador	19
Conectar circuito respiratório	19
Testar circuito do paciente (autoteste)	22
Iniciando a ventilação	24
Funcionamento da bateria	26
Desligando o Ventilador	27
Problemas	28
Configurações	29
Alterar os parâmetros de operação do ventilador	29
Ajustando limite máximo de cada parâmetro	30
Parâmetros ajustáveis para cada modo respiratório	31

Configurando Alarmes	36
Configurações e Parâmetros de Ventilação	37
Alarmes e falhas	40
Alarmes disponíveis	41
Manutenção	44
Procedimentos de higienização	44
Indicações gerais	44
Higienização do aparelho	45
Manutenções periódicas	47
Descarte	48
Dados técnicos	49
Normas	49
Classificação	49
Dados do ventilador	50
Condições ambientais	51
Características elétricas	51
Imunidade e compatibilidade eletromagnética	52
Oxigênio e ar comprimido	55
Especificações de ajuste da ventilação	56
Circuito do paciente	56
Incertezas de medição	57

1. Introdução

O presente manual refere-se exclusivamente ao Ventilador Pulmonar CPMH-EVP20 e todo seu conteúdo deve ser lido atentamente por todos profissionais envolvidos em sua operação.

Somente profissionais devidamente capacitados na área deverão operar este equipamento. O fabricante não se responsabiliza por nenhum acidente ou defeito causado por mau uso deste equipamento.

1.1. Uso previsto

Ventilador pulmonar CPMH-EVP20 desenvolvido para realizar ventilação artificial do paciente, assistindo ou substituindo a respiração espontânea. Podendo ser utilizado para tratamento de doenças agudas e subagudas, assim como, uso em medicina de tratamento intensivo e anestesia.

1.2. Modos de Ventilação Suportados

O Ventilador pulmonar CPMH-EVP20 possui os seguintes modos de ventilação:

CPAP	Pressão Contínua Positiva nas Vias Aéreas
PCV	Ventilação Pressão Controlada
P-A/C	Ventilação Assistida-Controlada a Pressão
VCV	Ventilação Controlada Volume
V-A/C	Ventilação Volume Assistido-Controlada
PSV	Ventilação Suporte Pressão, Ventilação Espontânea Suportada pela Pressão
PC-SIMV	Pressão Controlada - Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada
VC-SIMV	Volume Controlado - Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada

1.3. Símbolos e abreviações

Símbolo ou abreviação	Definição
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (EN) Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (PT)
PCV	Pressure Controlled Ventilation (EN) Ventilação Controlada pela Pressão (PT) (tipo de respiração mandatária)
P-A/C	Pressure Assist/Control Ventilation (EN) Ventilação Assistida/Controlada pela Pressão (PT) Modo de ventilação Assistido/Controlado (A/C)
VCV	Volume Controlled Ventilation (EN) Ventilação Controlada pelo Volume (PT) (tipo de respiração mandatária)
V-A/C	Volume Assist/Control Ventilation (EN) Ventilação Assistida/Controlada pelo Volume (PT) Modo de ventilação Assistido/Controlado (A/C)
PSV	Pressure Supported Ventilation (EN) Ventilação Suportada pela Pressão (PT)
FiO ₂	Concentração de oxigênio do ar de respiração/ Teor de oxigênio do ar de ventilação
f	Frequência respiratória
f _{TOT}	Frequência respiratória total
I:E	Relação entre inspiração e expiração
PEEP	Pressão expiratória final positiva (cmH ₂ O)
P _{INSP}	Pressão inspiratória relativamente acima de PEEP (cmH ₂ O)
PAUSA _{INSP}	Pausa inspiratória (s)
PAUSA _{EXP}	Pausa expiratória (s)
P _{Max}	Pressão máxima PEEP + P _{INSP} (cmH ₂ O)
P _{Média}	Pressão média (cmH ₂ O)
P _{TRIGGER}	Pressão mínima para detectar o esforço da respiração (cmH ₂ O)

FORMA	Formato da entrega de fluxo
T_{EXP}	Tempo expiratório (s)
T_{INSP}	Tempo inspiratório (s)
Trigger	Modo de ativação para detectar o esforço de respiração
V_T	Volume corrente (ml)
V_{TE}	Volume corrente expirado (ml)
\dot{V}_{FIM}	Porcentagem do fluxo para finalizar inspiração (%)
EXP_{TRIG}	Valor-limite para a comutação de inspiração para expiração (%)
$RAMPA_{INSP}$	Aceleração do fluxo (%)
$\dot{V}_{TE\ TOT}$	Fluxo expiratório médio por ciclo (L/min)
$\dot{V}_{TRIGGER}$	Fluxo mínimo para detectar o esforço de respiração (L/min)
NIV	Ventilação não invasiva
INV	Ventilação invasiva

2. Segurança

2.1. Definições

No decorrer desse manual serão apresentados caixas com avisos de segurança que devem ser seguidos para manter a segurança do paciente, do operador e do ventilador CPMH-EVP20.



Aviso:

Indica uma condição que pode colocar em perigo o paciente ou o operador do ventilador.



Cuidado

Indica risco que pode danificar o ventilador.



Observação

Indica maneiras especiais que podem tornar a operação do ventilador mais eficiente e conveniente.

2.2. Responsabilidades

- O fabricante não se responsabiliza por danos devido uso incorreto do equipamento e o não cumprimento das instruções fornecidas neste manual. As indicações que se seguem não alargam o período de garantia, nem as responsabilidades assumidas nos termos e condições de venda do fabricante ou distribuidor.
- Se o ventilador for utilizado para fins não previstos, a responsabilidade pelo seu funcionamento correto passará sempre para o proprietário ou usuário.

2.3. Armazenamento dos documentos

- Este manual deve estar sempre acessível ao usuário, em local de fácil acesso e próximo ao ventilador.

2.4. Qualificação do pessoal operador

- Este manual deve ser material de formação para dar conhecimento ao operador das funções principais do ventilador.
- O ventilador CPMH-EVP20 foi desenvolvido para ser operado por profissional da saúde e técnico qualificado.
- A responsabilidade pelo correto funcionamento do ventilador CPMH-EVP20 passa para o proprietário ou o usuário caso o ventilador CPMH-EVP20 passe por manutenção ou reparo incorreto ou seja realizado por pessoas não autorizadas pelo fabricante

2.5. Manual do usuário correto

- Sempre que fizer uso deste manual, certifique-se de que ele é o correspondente ao aparelho utilizado (ventilador CPMH-EVP20), bem como se a versão do firmware/software e as especificações técnicas coincidem, informações indicadas no capítulo “10. Dados técnicos”.

2.6. Indicações de segurança

- Ao usar um ventilador CPMH avariado, as falhas de funcionamento podem constituir, direta ou indiretamente, um risco a vida do paciente.
- Antes de usar, verifique sempre se o ventilador CPMH-EVP20 está funcionando devidamente.
- Nunca use um ventilador CPMH-EVP20 no qual tenha sido detectado qualquer defeito.
- Os defeitos têm de ser imediatamente reparados.
- Antes de cada utilização, efetue uma verificação rápida do funcionamento do ventilador, isto pode ser feito com a execução do autoteste.
- Depois de cada utilização em um paciente, o ventilador CPMH-EVP20 deve ser limpo e desinfetado. Para mais informações ver seção de Higienização do aparelho.
- Verifique o volume do alarme (referência de ajuste) para que seja ouvido em caso de acionamento.
- Verifique regularmente a saturação de oxigênio e a concentração de CO₂ no sangue por meio de oximetria e capnometria ou através de uma análise do gás no sangue.
- No caso de ventilação não invasiva, o ventilador apenas apoia um paciente que respira espontaneamente. Não deve ser destinado em assegurar a ventilação completa do paciente.
- A mudança de posição do paciente (de deitado para sentado por exemplo) pode exigir o reajuste das definições do ventilador, dessa forma, para se garantir maiores cuidados ao paciente na sua nova posição e evitar falsos disparos, recomenda-se:
 - Verificar o volume corrente ou volume por minuto.
 - Verificar os valores de pressão.
 - Se necessário, ajuste da pressão de ventilação.
 - Ajuste das configurações de disparo.
 - Ajustar sempre as definições de alarme às novas configurações.
- Use apenas o dedo para operar a tela tátil. Os objetos afiados e metálicos podem danificar a tela.
- Se tiver dúvidas em relação ao desempenho ou ao comportamento do ventilador, deve deixar de usá-lo imediatamente.

- Contacte a CPMH com um relatório de suas observações sobre os possíveis erros ou ambiguidades no ventilador CPMH-EVP20 ou na documentação que o acompanha.
- A segurança do paciente é da responsabilidade exclusiva do médico assistente. A opinião deste prevalece sobre as instruções fornecidas neste manual do usuário.

2.7. Avisos, cuidados e observações

- Permita-se dispor de um tempo para se familiarizar com as seguintes advertências que abrangem considerações sobre a segurança, requisitos de manipulação especiais e regras que regem o uso do Ventilador CPMH-EVP20.
- Apenas pessoas treinadas devem operar o Ventilador CPMH-EVP20
- Para evitar possibilidades de danos físicos, somente pessoal autorizado pela fabricante deve fazer o serviço técnico ou as modificações autorizadas no ventilador.
- Para evitar risco de choque elétrico ao realizar o serviço técnico no ventilador, desligue todas as fontes elétricas do ventilador, desconectando a fonte de alimentação e desligando a chave de alimentação.
- Para evitar risco de incêndio, mantenha quaisquer fontes de ignição como fósforos, cigarros, aquecedores e/ou anestésicos inflamáveis longe do Ventilador CPMH-EVP20 e dos tubos de oxigênio.
- Não utilizar mangueiras ou conexões de oxigênio que estejam gastos ou se contaminados com materiais combustíveis como graxas ou óleos.
- Em caso de incêndio ou cheiro de queimado, feche imediatamente o registro de saída de oxigênio, desconecte a fonte de oxigênio do respirador e remova o respirador da fonte de energia elétrica.
- Ao manusear qualquer parte do Ventilador CPMH-EVP20 siga sempre as diretrizes de controle de infecção do hospital.
- Os pacientes conectados ao Ventilador CPMH-EVP20 deverão ser monitorados por aparelhos de monitoração adequados e por pessoal médico treinado para identificar riscos ao paciente e atuar rapidamente quando necessário.
- Verifique o ventilador periodicamente conforme especificado neste manual. Não utilize-o em caso de defeito e substitua imediatamente as peças quebradas, faltantes, claramente gastas, danificadas ou contaminadas.
- Sempre utilize filtro no circuito expiratório.
- Não utilizar o Ventilador CPMH-EVP20 em condições não descritas neste manual.
- Os acessórios devem ser validados antes de serem utilizadas com o paciente. Partes incompatíveis podem resultar em um desempenho reduzido. É de responsabilidade do usuário assegurar a compatibilidade do ventilador com todas as partes utilizadas para conectar o paciente antes da utilização

2.8. Condições de instalação e ambiente

- Siga as seguintes recomendações:
 - Use um cabo de alimentação com no máximo 3 m de comprimento.
 - Não use um cabo de alimentação que apresente qualquer defeito.
 - Use exclusivamente cabos de alimentação que possuam pino de aterramento.
 - Não use cabos de extensão.
 - Não use fichas duplas ou adaptadores.
- O cabo de alimentação de corrente do ventilador CPMH-EVP20 deve ser ligada à terra e estar em conformidade com as normas aplicáveis.
- Se tiver dúvida sobre o estado da configuração ou a disposição do fio de aterramento, o ventilador CPMH-EVP20 deve ser usado em modo de funcionamento a bateria.
- A ligação segura à terra só pode ser garantida se o ventilador for ligado a uma tomada identificada como adequada para dispositivos médicos.
- Evitar a oclusão da válvula de expiração localizada na parte inferior do equipamento.
- A supressão ou o uso de um filtro antibacteriano inadequado pode causar infecção do paciente e contaminar o ventilador.
- O filtro antibacteriano deve ser substituído sempre que houver troca de paciente.
- Todos os filtros utilizados deverão ser descartados ou tratados como resíduo hospitalar.
- Tubos, linhas anti-estáticas ou eletricamente condutivas não devem ser utilizadas a fim de evitar choques elétricos ao paciente ou ao operador.
- A adição de acessórios ao circuito do paciente pode aumentar a resistência do fluxo ou volume de espaço morto e, conseqüentemente, pode ter um impacto negativo no desempenho da ventilação.
- O umidificador deve ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante a fim de evitar colocar o paciente em risco e evitar danos ao ventilador. O umidificador deve ser montado no plano inferior relativamente ao ventilador e ao paciente, impedindo a aspiração de água ou inundação do ventilador.
- O ventilador deve ser calibrado nas seguintes situações:
 - novo paciente
 - novo circuito respiratório
- Para ventilação não invasiva, os volumes e pressões expiratórios e inspiratórios medidos podem diferir da do valor real devido à fuga.
- Use oxigênio apenas em espaços bem ventilados. Não deve ser utilizado em ambientes potencialmente explosivos, nem com materiais ou gases combustíveis. O ventilador CPMH-EVP20 com toda sua estrutura, não pode ser utilizado em ambientes potencialmente explosivos nem próximos a materiais ou gases combustíveis.

- Misturas inflamáveis de gases anestésicos ou outros anestésicos com ar ou oxigênio e/ou produto de azoto não devem ser utilizados no ventilador.
- O ventilador não pode ficar em ambientes que possa ter água pulverizada (como próximo a banheiras ou chuveiro) ou perto de uma chama desprotegida (como velas).
- Nunca cubra as aberturas de aspiração de ar do paciente ou a ventoinha do ventilador de modo que fiquem tapadas ou obstruídas, pois pode provocar sobreaquecimento, subalimentação de oxigênio ao paciente.
- Não deposite recipientes com líquidos ou objetos sobre o ventilador.
- O ventilador não deve ser utilizado junto a oxigênio de fluxo livre, para que não ocorra sobrealimentação acidental de oxigênio ao paciente.
- Opere o ventilador na posição vertical e de forma que não possa ocorrer tombamento.
- O ventilador CPMH-EVP20 não deve ser instalado próximo ou sobre outros aparelhos.
- O ventilador CPMH-EVP20 não deve ser exposto à radiação ionizante. Portanto não deve se posicionado próximo a dispositivos que geram radiação diagnóstica ou terapêutica (como raio x, aparelhos de terapia com radiação).
- O ventilador CPMH-EVP20 não pode ser posicionado perto de dispositivos que gerem pressão sonora diagnóstica ou terapêutica.
- O ventilador CPMH-EVP20 não pode ser segurado e utilizado ao mesmo tempo, ou seja, não é um equipamento portátil.
- Nunca utilizar o ventilador CPMH-EVP20 em câmara hiperbárica (de alta pressão).
- Nunca utilizar o ventilador CPMH-EVP20 com óxido nítrico.
- Nunca utilizar o ventilador CPMH-EVP20 com hélio ou misturas com hélio.
- A precisão do ventilador pode ser afetada pelo gás adicionado na utilização de um nebulizador.

2.9. Manutenções e reparos

- Apenas profissionais capacitados autorizados pelo fabricante podem realizar a manutenção e reparo do equipamento.
- Devem estar disponíveis equipamentos de medição e dispositivos de teste apropriados.
- Antes de iniciar qualquer operação de medição ou manutenção:
 - Desligar e tirar o plugue da tomada.
 - Limpar e desinfetar.
 - Nunca devolva o ventilador CPMH sem o limpar primeiro.
- Se for detectado um erro durante o autoteste ou a verificação rápida, o ventilador CPMH-EVP20 não deverá ser usado.

2.10. Efeitos secundários e fatores de risco conhecido

- Complicações associadas à intubação.
- Complicações decorrentes da ventilação com pressão positiva.
- Barotrauma.
- Toxicidade do oxigênio.
- Complicações cardiovasculares.
- Esforços respiratórios e assincronia paciente-ventilador.
- Efeitos negativos da sedação e paralisia.
- Outras complicações patológicas específicas.

2.11. Funcionamento com a bateria

- Durante o funcionamento a bateria, o paciente deve estar sob supervisão.
- Um ventilador de reserva deve ser mantido sempre a disposição.
- O ventilador CPMH-EVP20 desliga a ventilação automaticamente quando atinge 0 minutos de autonomia residual e mantém o alarme.
- Sempre esteja atento ao tempo de descarregamento da bateria e seus alarmes de alerta, principalmente se houver alteração das definições.
- Não opere o ventilador CPMH-EVP20 até a bateria estar completamente consumida. Ligue-o rapidamente à alimentação de corrente elétrica.

2.12. Transporte

- O ventilador CPMH-EVP20 é um equipamento frágil, sendo necessário ter cuidado durante o seu transporte.
- Em caso de reenvio para manutenção, o ventilador CPMH-EVP20 deve ser expedido dentro da embalagem original, por isso, guarde a embalagem original em local seco. Se a embalagem não estiver mais disponível ou em boas condições, o ventilador deve ser embalado de forma a protegê-lo contra choques mecânico e contra umidade. Para tal o ventilador deve ser enviado dentro de um saco plástico limpo, envolto de plástico bolha e isopor. O ventilador não pode ser movimentar dentro da caixa (caso esta venha a virar, tombar ou balançar) após estar embalado. A CPMH não se responsabiliza por danos no transporte devido ao mau acondicionamento do ventilador.
- Em caso de reenvio para manutenção o equipamento deve ser limpo e desinfetado antes de ser embalado e enviado.

3. Descrição do produto

3.1. Visão geral do sistema

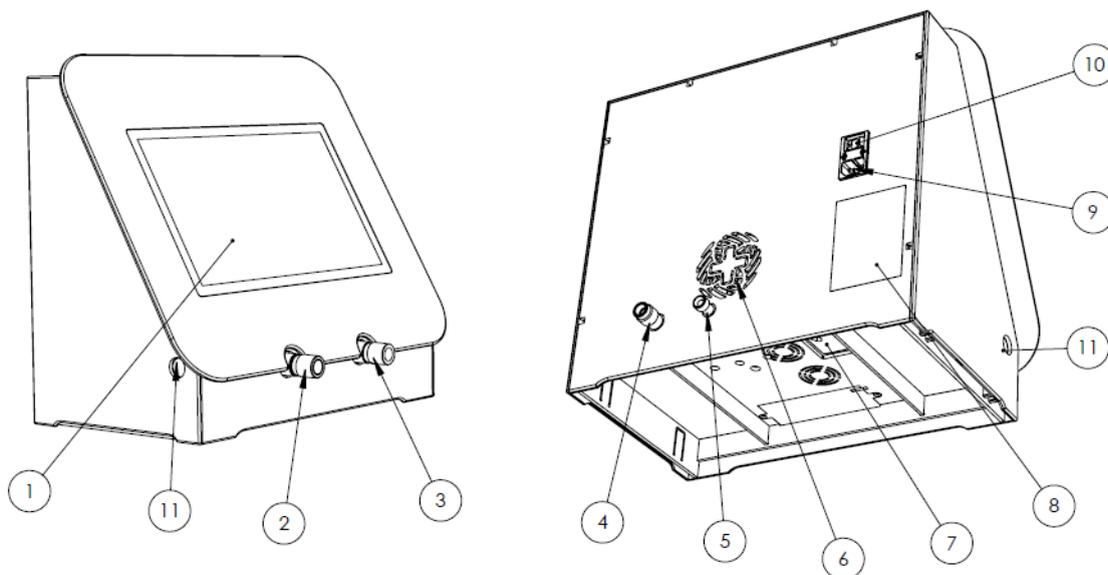
O Ventilador CPMH-EVP20 é um sistema eletromédico de ventilação pulmonar de controle eletropneumático, destinado ao tratamento de doenças agudas e subagudas em pacientes pediátricos e adultos. Foi desenvolvido para gerenciar o trabalho de respiração, oferecer diferentes modos de fornecimento de respiração e auxiliar o profissional a selecionar as configurações do ventilador mais apropriadas.

O ventilador opera em 110~230V e possui bateria de emergência. É necessário uma fonte externa de ar comprimido e oxigênio medicinal para seu funcionamento. O sistema pneumático do ventilador CPMH-EVP20 assegura que uma pressão e um fluxo adequado de ar seja enviado ao paciente, esse sistema é controlado eletronicamente com um sistema redundante, possuindo dois microprocessadores, que também monitoram os alarmes.

Os parâmetros de funcionamento do ventilador CPMH-EVP20 são configurados pela tela touchscreen. O sistema de tela é controlado por um terceiro microprocessador que mesmo que ocorra alguma pane na tela ou nessa unidade de processamento, o ventilador permanecerá operando com os parâmetros já definidos.

Os modos de operação do sistema do ventilador CPMH-EVP20 são: CPAP, PCV, P-A/C, VCV, V-A/C e PSV.

3.2. Componentes

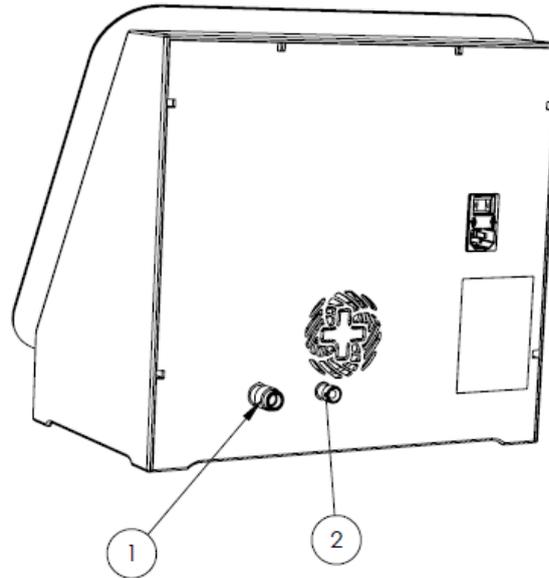


N.º	Descrição
1	Tela com função <i>touch screen</i>
2	Conector de retorno da expiração (para traquéias com conexão de Ø22mm)
3	Conector de saída de ar para o paciente (para traquéias com conexão de Ø22mm)
4	Conector para entrada de ar medicinal comprimido
5	Conector para entrada de gás oxigênio comprimido
6	Saída de ventilação do equipamento
7	Saída de ar da expiração
8	Janela para troca da bateria
9	Entrada para o cabo de alimentação
10	Chave de liga e desliga de alimentação da fonte
11	Botão de acionamento para ligar, desligar e forçar desligamento do ventilador

3.3. Alimentação e evacuação de ar e oxigênio

O ventilador CPMH-EVP20 possui duas tomadas de gás indicadas na imagem abaixo.

1. Tomada de ar medicinal, esse ar não pode conter resquícios de óleo nem gases tóxicos nem contaminantes. Esse ar será entregue para o paciente durante o processo de ventilação.
2. Tomada de oxigênio comprimido medicinal. Esse oxigênio será entregue para o paciente durante o processo de ventilação. Caso não esteja conectado no ventilador, o ventilador CPMH-EVP20 não conseguirá fornecer níveis de FiO2 maiores do que o contido no ar comprimido.



N.º	Descrição
1	Conector para entrada de ar medicinal comprimido (Padrão ISO, 3/4" 16 UNF direita)
2	Conector para entrada de gás oxigênio comprimido (padrão ISO, 9/16" 18 UNF direita)

⚠ Aviso:

- O fornecimento de ar medicinal comprimido é obrigatório para o funcionamento adequado do ventilador. A ausência ou perda de fornecimento do ar pressurizado medicinal irá parar o fornecimento de ventilação ao paciente.
- A utilização de ar comprimido contaminado, com resquícios de óleo ou contendo algum contaminante tóxico poderá trazer riscos para o paciente que utilize o ventilador CPMH-EVP20.

! Cuidado

- A utilização de ar comprimido com resquícios de óleo irá danificar o ventilador CPMH-EVP20.
- A utilização de mangueiras e conexões não especificadas neste manual pode ocasionar mal funcionamento do ventilador.

4. Instalações físicas



Observação

Para a correta instalação do ventilador no local de uso, os procedimentos listados nesta seção devem ser seguidos.

4.1. Entradas de ar e oxigênio comprimido medicinal

- 4.1.1. Instalar mangueira de **ar comprimido**. A conexão deve ser de 3/4 de polegada rosca 16 UNF direita, a mangueira deve ser de **cor amarela**.
- 4.1.2. Ajustar pressão de entrada do ar comprimido para **3,5 bar**.
- 4.1.3. Instalar mangueira de **ar oxigênio**. A conexão deve ser de 9/16 polegadas com rosca 18 UNF direita. A mangueira deve ser de **cor verde**.
- 4.1.4. Ajustar pressão de entrada do oxigênio para 3,5 bar.
- 4.1.5. Verificar ausência de vazamentos nas ligações.

⚠ Aviso:

- Se a opção de medição de oxigênio estiver desativada, ou se o sensor estiver desconectado, utilize um sistema externo de medição de O₂.
 - Use exclusivamente oxigênio medicinal.
 - Para evitar subalimentação ou sobrealimentação de oxigênio, use as funções de monitorização de oxigênio e as funções de alarme do ventilador CPMH-EVP20.
- Possíveis complicações:
- A utilização de oxigênio pode provocar complicações sérias. Influenciar os processos de controle periférico e cerebral da respiração causando pausas respiratórias.
 - Com concentrações elevadas, o tecido pulmonar pode ficar danificado por efeitos tóxicos.
 - Use um tubo de oxigênio limpo e não danificado.
 - Só depois do ventilador ligado à fonte de oxigênio que a válvula de alimentação de oxigênio pode ser aberta lentamente.
 - Uma fuga de oxigênio numa fonte de oxigênio ou no ventilador CPMH-EVP20 representa risco de incêndio ou pode provocar uma alimentação insuficiente de oxigênio ao paciente!
 - Verifique regularmente se o sistema apresenta fugas.
 - Em caso de fugas, feche imediatamente a fonte de oxigênio!
 - Use oxigênio apenas em espaços bem ventilados!

4.2. Instalação da energia elétrica

- 4.2.1. Realizar medição da tomada utilizando um multímetro, garantir que a tensão de alimentação esteja entre a faixa de 110V ~ 230V e 50/60Hz, e que a tomada esteja devidamente aterrada.
- 4.2.2. Conectar o cabo fornecido na parte traseira do equipamento, e conecta a outra ponta (plugue) na tomada.

△ Aviso:

- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela CPMH pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a rede de alimentação com aterramento para proteção.

4.3. Posicionamento na bancada

- 4.3.1. Ao posicionar o ventilador sobre a bancada garantir que ele esteja estável e nivelado. O ventilador CPMH-EVP20 não deve ser colocado sobre superfícies acolchoadas ou sobre superfícies com pano, para evitar que as saídas inferiores de gás da válvula expiratória sejam bloqueadas.
- 4.3.2. Manter pelo menos 30 cm de espaço livre ao redor do ventilador.
- 4.3.3. Verificar se nenhuma das portas de ventilação e saída de ar do gabinete do equipamento estejam bloqueadas.
- 4.3.4. Garanta que nenhuma cortina, pano ou materiais consiga alcançar o ventilador e possa bloquear suas entradas e saídas de ar.

△ Aviso:

- Para evitar a interrupção do ventilador ou danos aos componentes, use o carrinho para mover o ventilador. NÃO use cabos ou componentes do circuito para puxar ou empurrar o ventilador.
- O ventilador CPMH-EVP20 destina-se a ser utilizado em hospitais e outras unidades de saúde, onde esteja disponível uma equipe médica para o atendimento do paciente.

- O ventilador CPMH-EVP20 pode ser utilizado à beira do leito ou em trânsito dentro da instituição, desde que seja sempre assegurado o fornecimento de oxigênio e se possível ar comprimido.
- O ventilador CPMH-EVP20 não deve ser colocado próximos a equipamentos que possam gerar fortes campos eletromagnéticos.
- As características de emissões do ventilador o tornam adequado para uso em áreas industriais e em hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso fizer necessário, convém que este outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
- Não utilizar equipamentos portáteis de comunicação de radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm de qualquer parte do ventilador (incluindo cabos do ventilador). Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- Não utilizar o ventilador na proximidade de equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e nem na sala blindada de rádio frequência de um equipamento para diagnóstico por imagens de ressonância magnética, ou qualquer lugar onde a intensidade de perturbação eletromagnética é alta.

5. Ligando e iniciando a operação

Esta seção contém as seguintes informações:

- Como inicializar o ventilador para um novo ou último paciente.
- Quando conectar um paciente.
- Como alterar as configurações do ventilador.

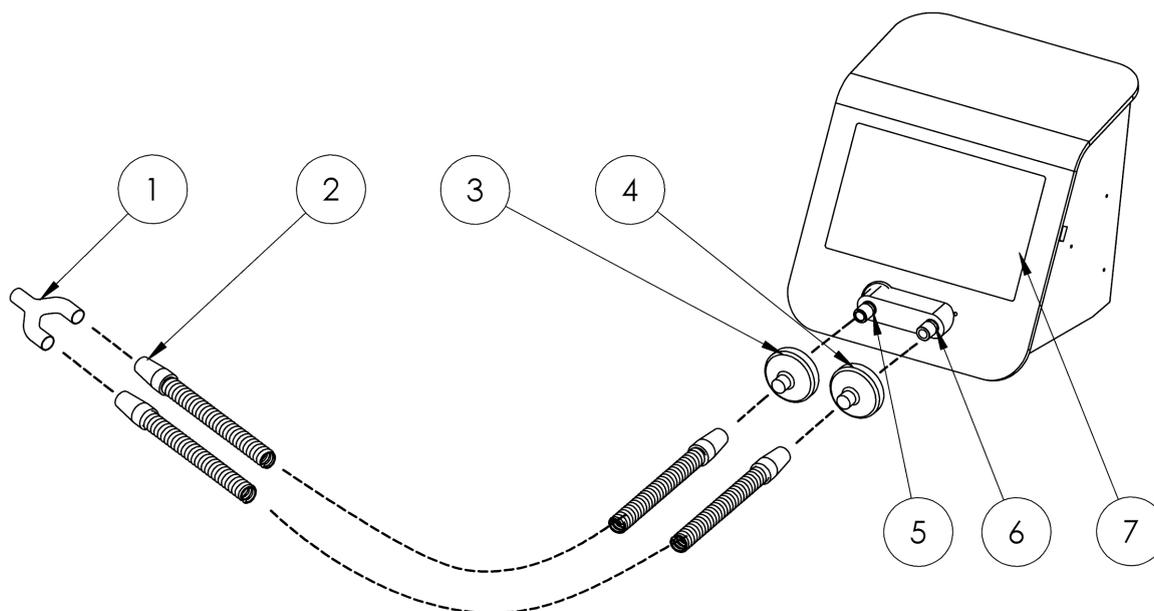
5.1. Ligar o ventilador

- 5.1.1. Garanta que as mangueiras de ar comprimido medicinal e oxigênio estejam conectados no equipamento e suas pressões estejam entre 3,5 e 4,5 bar.
- 5.1.2. Verifique se o ventilador está ligado na rede elétrica.
- 5.1.3. Pressione o botão redondo localizado na parte de trás do ventilador.
- 5.1.4. Aguarde a inicialização do sistema.

5.2. Conectar circuito respiratório

- 5.2.1. Abra o pacote com o circuito respiratório estéril, e os filtros HEPA
- 5.2.2. Conecte 1 filtro no cone para conexão da saída inspiratória.
- 5.2.3. Conecte 1 filtro no cone para conexão do retorno expiratório.
- 5.2.4. Conecte cada uma das pontas da traqueia nos filtros. Outras possibilidades de conexão podem ser realizadas como a adição de componentes de umidificação, drenos de condensado e filtros no ramo proximal do circuito do paciente.
- 5.2.5. O ventilador CPMH-EVP20 é compatível com alguns sistemas de tubos de circuitos respiratório, podendo ser selecionado de acordo com a aplicação e preferência para uso.
- 5.2.6. A figura mostra como conectar o circuito do paciente, incluindo o filtro respiratório, tubo inspiratório, tubo em forma de “Y” do paciente, tubo expiratório e filtro expiratório.

5 - Ligando e iniciando a ventilação



Peça	Descrição
1	Válvula de expiração (tubo em Y)
2	Tubos de conexão
3	Filtro de expiração
4	Filtro de inspiração
5	Retorno da expiração
6	Saída de ar para inspiração
7	Ventilador CPMH-EVP20

Obs.: As peças relacionadas acima nos itens 1, 2, 3 e 4 são descartáveis e comercializados separadamente, não objetos deste processo de registro.

⚠ Aviso:

- Evitar a oclusão da válvula de expiração.
- A supressão ou o uso de um filtro antibacteriano incorreto pode provocar infecção dos pacientes e pessoas em volta com agentes patogênicos e contaminar o ventilador.
 - Substitua o filtro antibacteriano segundo os requisitos do fabricante e antes de passar para um novo paciente.
 - Os filtros usados devem ser tratados como resíduo hospitalar contaminado.
 - Não use tubos ou linhas anti-estáticos ou eletricamente condutivos, para não causar choques elétricos no paciente e/ou operador.

⚠ Aviso:

- Os acessórios adicionais do sistema de tubos podem aumentar significativamente a resistência do fluxo e, em resultado disso, ter um impacto negativo no desempenho da ventilação.
- Siga as instruções do fabricante do umidificador para evitar riscos para o paciente e danos ao ventilador CPMH-EVP20.
- Calibrar sensor de fluxo nas seguintes ocasiões:
 - Novo paciente
 - Novo sensor de fluxo
 - Alarme indicando a calibração do sensor de fluxo
- No caso de uma ventilação não invasiva, os volumes expiratórios medidos e os valores de capnografia podem diferir da expiração real devido a fuga.
- No caso de uma ventilação não invasiva (NIV), o ventilador destina-se a apoiar um paciente que respira espontaneamente. Não se destina a assegurar a ventilação completa de um paciente.
- A utilização de filtro no cone para conexão do retorno expiratório é obrigatório. O não uso do filtro pode acarretar em risco de contaminação das pessoas em volta do ventilador.
- Para minimizar o risco de contaminação bacteriana ou de dano a componentes, os filtros devem sempre ser manipulados com cautela e conectados ao ventilador durante o uso.
- Para minimizar o risco de dano ao paciente, use somente circuitos do paciente adequados para o uso em ambientes enriquecidos de oxigênio.
- Para garantir uma conexão livre de vazamentos use somente conectores e tubos com ajustes de soquete cone padrão ISO.
- O uso de um nebulizador pneumático externo com o ventilador CPMH-EVP20 adiciona fluxo ao circuito do paciente e pode afetar de forma adversa a espirometria, o percentual de O₂ fornecido, o volume de ar fornecido e o disparo de respiração.
- A CPMH recomenda que seja utilizado um dos circuitos de paciente fornecidos pela CPMH ou circuitos equivalentes, a fim de garantir que os valores de pressão/fluxo não sejam ultrapassados. O uso de um circuito com uma maior resistência não impede a ventilação, mas pode comprometer a capacidade do paciente em respirar através do circuito.
- Para garantir que todas as conexões do circuito do paciente estejam seguras contra vazamento, realize o autoteste a fim de constatar vazamentos sempre que instalar o filtro em um ventilador.
- A adição de acessórios ao circuito do paciente podem aumentar a resistência do fluxo ou volume de espaço morto e, conseqüentemente, podem ter um impacto negativo no desempenho da ventilação.
- O umidificador deve ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante a fim de evitar colocar o paciente em

risco e evitar danos ao ventilador. O umidificador deve ser montado no plano inferior relativamente ao ventilador e ao paciente, impedindo a aspiração de água ou inundação do ventilador.

- Apenas conectar o circuito respiratório no paciente após realizar o teste do circuito do paciente

! Cuidado

- A utilização de um filtro no cone para conexão do retorno expiratório é obrigatório. O não uso do filtro pode danificar o ventilador.
- O acréscimo de acessórios ao ventilador pode aumentar resistência do sistema. Não acrescente acessórios ao circuito do paciente após executar o autoteste.

! Observação

- A CPMH recomenda que você execute o autoteste do equipamento a cada 15 dias, no intervalo de pacientes e quando trocar o circuito do paciente (principalmente quando trocar o tipo de circuito, por exemplo, de adulto para pediátrico).
- Use circuitos de paciente com complacência baixa para garantir compensação de complacência ótima, e use somente circuitos de pacientes pediátricos quando o peso ideal do paciente (IBW) for menor ou igual a 24 kg.
- O ventilador possui sensor de oxigênio para monitorar o percentual de O₂ entregue ao paciente. Um alarme será acionado se o percentual de O₂ fornecido variar em mais de sete pontos percentuais do valor definido no equipamento ou estiver abaixo de 18%.
- Verifique se os tubos inspiratório e expiratório do circuito do paciente e sifões regularmente para evitar o acúmulo de água.

5.3. Testar circuito do paciente (autoteste)

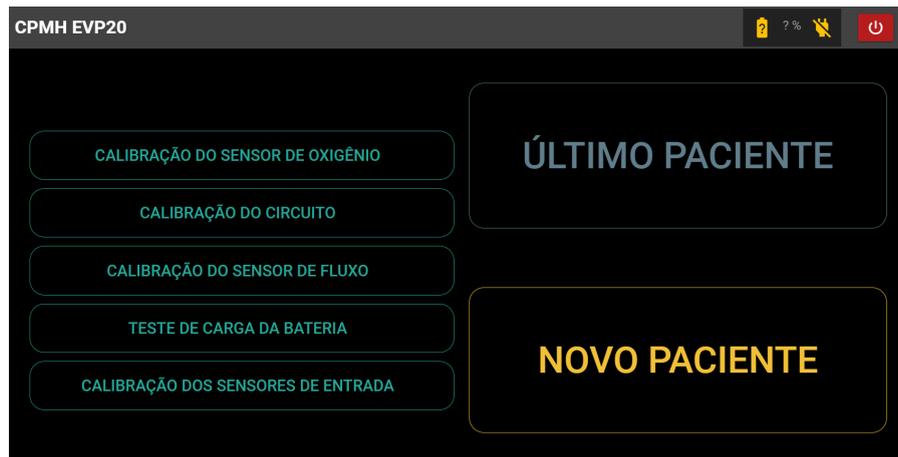
O autoteste é um conjunto de testes que buscam avaliar a operação correta do ventilador, verificando o circuito do paciente (incluindo tubulação, umidificador e filtros) buscando sinais de vazamentos e a complacência do circuito.

Siga as etapas abaixo para a execução do autoteste:

- 5.3.1. Certifique-se de que o paciente NÃO esteja conectado ao circuito e de que o tubo em forma de “Y” do paciente não esteja bloqueado.

5 - Ligando e iniciando a ventilação

- 5.3.2. Monte o circuito a ser usado no paciente contendo todos os componentes que serão utilizados. Não conecte o circuito no pulmão de teste.
- 5.3.3. Garanta que o circuito respiratório já esteja conectado com todos os componentes que serão utilizados. Caso algum componente seja trocado, todo o processo de teste deverá ser refeito.
- 5.3.4. Na parte esquerda da tela está a região dos autotestes.



- 5.3.5. Clique na calibração desejada
- 5.3.6. Leia atentamente ao procedimento de calibração e os passos indicados.
- 5.3.7. Clique iniciar.
- 5.3.8. O ventilador iniciará a sequência de testes, o teste terá continuidade até apresentar ALERTAS, FALHAS ou informar a conclusão do autoteste.
- 5.3.9. A medida que cada teste é realizado seus resultados são apresentados na tela.

⚠ Aviso:

Para garantir que a ventilação faça uma compensação adequada da complacência e da resistência do circuito, não saia do autoteste e inicie uma ventilação normal, saia somente quando o autoteste for concluído com êxito com o circuito a ser usado conectado.

- 5.3.10. Quando todo o autoteste for concluído, a tela de resultados do autoteste exibirá o resultado dos testes individuais e o resultado final do autoteste.

! Observação

- Um técnico de serviço qualificado deverá executar o autoteste estendido, incluindo a calibração da válvula de

expiração, sensor de fluxo e transdutor de pressão atmosférica antes que o ventilador seja usado pela primeira vez.

⚠ Aviso:

- Desconecte o ventilador do paciente antes de executar o autoteste. Sua execução enquanto conectado pode causar danos ao paciente.
- A ocorrência de um alerta durante o autoteste indica que o ventilador ou outros componentes não funcionam corretamente. O ventilador ou componente com defeito deve ser consertado antes do aparelho voltar a operação, a menos que possa ser determinado com certeza que o defeito não trará riscos ao paciente ou de maior dano ao equipamento.
- Ao executar o autoteste certifique-se que o circuito está completamente montado, não sendo necessária nenhuma alteração para a conexão ao paciente (NÃO acrescente acessórios ao circuito após o autoteste).
- Para garantir resultados confiáveis do autoteste, em caso de suspeita de defeito ou má conexão no circuito do paciente, reinicie o autoteste desde o início com o novo circuito do paciente.

! Cuidado

Para garantir uma medida precisa da resistência do circuito, certifique-se de que o circuito não está obstruído e que está corretamente conectado ao ventilador.

! Observação

- A CPMH recomenda que seja executado o autoteste no mínimo a cada 10 dias, na troca de pacientes e quando sofrer alteração no circuito do paciente.
- Use o autoteste para verificar a presença de vazamentos no circuito do paciente e para calcular a complacência e resistência do circuito. Execute o autoteste sempre que mudar o tipo de circuito, o tipo de umidificação ou quando instalar um filtro de expiração novo ou esterilizado.

5.4. Iniciando a ventilação

- 5.4.1. Em caso de novo paciente ou modificação realizada no circuito respiratório realizar o autoteste antes dos passos seguintes.

- 5.4.2. Assim que o sistema inicializa é perguntado se o paciente que usará o ventilador é um novo paciente ou se é o último configurado.



- 5.4.3. Selecione a opção desejada. Se for selecionado a opção ÚLTIMO PACIENTE, o ventilador irá iniciar a ventilação utilizando as configurações mais recentes.

5.4.4. ÚLTIMO PACIENTE

- 5.4.4.1. Se ÚLTIMO paciente foi selecionado. Verifique os parâmetros mostrados na tela, caso seja necessário modifique-os.
- 5.4.4.2. Verifique se o paciente está conectado ao ventilador.
- 5.4.4.3. Pressione INICIAR VENTILAÇÃO para iniciar a ventilação com os parâmetros selecionados.



⚠ Aviso:

A opção ÚLTIMO paciente, só deve ser utilizado quando for necessário uma inicialização rápida do ventilador, ou continuar a ventilação do paciente. Caso alguma modificação tenha sido realizada no circuito do paciente os parâmetros configurados podem não condizer com a realidade por isso, nesses casos, é recomendado realizar o autoteste antes de iniciar o ventilador.

5.4.5. NOVO PACIENTE

- 5.4.5.1. Caso selecionado NOVO paciente, será solicitado os dados do paciente: Sexo, altura e tipo de doença. A partir desses dados são configurados os alarmes e parâmetros do ventilador automaticamente.



5.4.5.2. Selecione “Avançar”.

5.4.6. Verifique se o paciente está conectado ao ventilador.

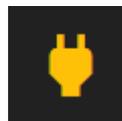
5.4.7. Pressione INICIAR VENTILAÇÃO para iniciar a ventilação com os parâmetros selecionados.



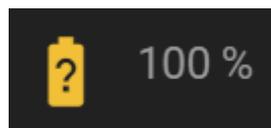
5.5. Funcionamento da bateria

Em casos de queda de energia, o ventilador CPMH-EVP20 irá funcionar pelo período aproximado de 1 hora com a bateria interna. As configurações de ventilação tem grande influência sobre a autonomia da bateria. O funcionamento da bateria é monitorado por alarmes. Nenhuma configuração é necessária para operação automática da bateria.

Enquanto o ventilador CPMH-EVP20 estiver conectado na rede elétrica permanecerá o símbolo de uma tomada está indicada no canto superior direito



Assim que o ventilador for desconectado da tomada, ele começará a utilizar apenas a bateria interna, um símbolo de bateria e sua porcentagem atual será indicada no canto superior direito.



⚠ Aviso:

- Durante o funcionamento a bateria, NÃO deixe o paciente sem vigilância.
- Mantenha sempre um ventilador de reserva disponível e próximo.
- Controle regularmente a vida restante da bateria, principalmente se os parâmetros de ventilação tiverem sofrido alguma alteração.
- NÃO opere o ventilador CPMH-EVP20 até que a bateria esteja completamente gasta. Ligue ele o mais rápido a uma rede elétrica adequada.

! Observação

Para otimizar a autonomia durante o uso a bateria:

- Antes de usar o ventilador em funcionamento a bateria, ou se ele passar por um período fora de funcionamento, carregar a bateria do equipamento sempre por completo.
- O monitoramento da bateria é automática. O ventilador CPMH-EVP20 pode permanecer sempre ligado a tomada elétrica, sem que isso influencie no tempo de autonomia da bateria.
- Carga mínima da bateria: Armazene o ventilador sempre com o nível da bateria superior a 40%. Sendo necessário recarregar a bateria por 12 horas de 3 em 3 meses se o ventilador não estiver sendo utilizado.
- A bateria continua sendo carregada mesmo que o respirador não esteja ligado.

Para prolongar a vida útil da bateria:

- Evite exaurir totalmente a carga da bateria.
- Evite exposição a alta temperatura (tanto em funcionamento quanto quando armazenado)

5.6. Desligando o Ventilador

5.7. Para desligar o CPMH-EVP20 certifique que o paciente não está conectado ao ventilador.

5.8. Pressione o botão de desligar no campo superior direito



5.9. Uma mensagem de confirmação irá aparecer na tela.

5.10. Pressione SIM.

5.11. Caso a opção acima não funcione, pressione o botão redondo localizado na parte lateral esquerda do ventilador por 3 segundos

5.12. Para um desligamento forçado, pressione o botão redondo localizado na parte de trás do ventilador por 5 segundos.

5.13. Problemas

Em casos de perturbações eletromagnéticas elevadas, que ultrapassem os valores máximos recomendados, o ventilador pode apresentar erros na entrega de gás ao paciente e acima da incerteza indicada neste manual, o display ou o touchscreen também podem parar de funcionar. Porém o ventilador CPMH-EVP20 permanecerá operando mantendo a última configuração de ventilação do paciente, isto ocorre mesmo que a tela se apague devido a perturbações eletromagnéticas acima do recomendado.

⚠ Aviso:

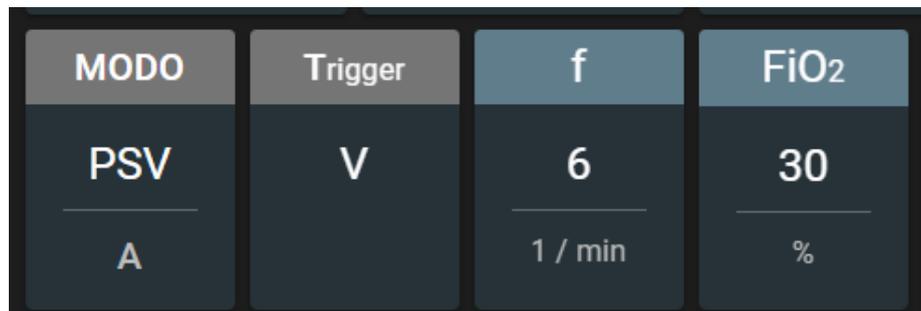
Sempre que for identificado alguma anormalidade na operação do ventilador ele deve ser imediatamente substituído e somente depois de uma avaliação de um técnico especializado poderá voltar a ser utilizado.

6. Configurações

6.1. Alterar os parâmetros de operação do ventilador

Durante qualquer momento em que o ventilador estiver funcionando é possível modificar os parâmetros seguindo os passos abaixo.

- 6.1.1. Toque sobre o parâmetro que gostaria de alterar. Os parâmetros alteráveis são identificados pelas caixas cinzas (imagem abaixo).



- 6.1.2. Na janela nova janela, ajustes para o valor desejado arrastando a barra ou clicando no novo parâmetro desejado.



- 6.1.3. Depois confirme no ✓.
- 6.1.4. O novo parâmetro irá ficar marcado em vermelho. No topo da tela aparecerá uma notificação solicitando confirmação.

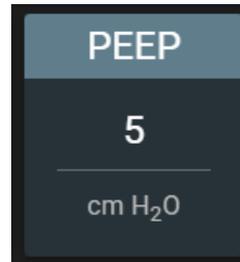


- 6.1.5. Certifique que todos os parâmetros modificados estão corretos. Depois confirme todas as modificações no ✓, ou cancele todas as modificações no X.

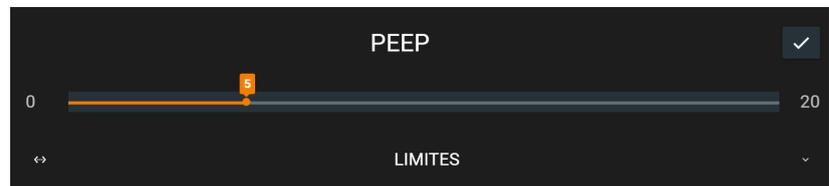
6.2. Ajustando limite máximo de cada parâmetro

Caso seja desejado ajustar algum parâmetro em um nível maior que o disponível no slider, é possível aumentar os limites máximos de cada parâmetro. Para isso:

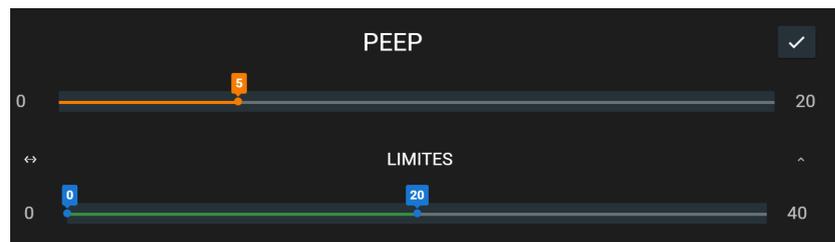
- 6.2.1. Toque sobre o parâmetro que gostaria de alterar



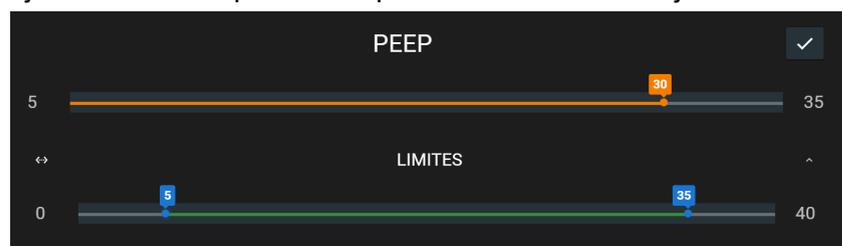
- 6.2.2. Na nova janela, clique na palavra Limites



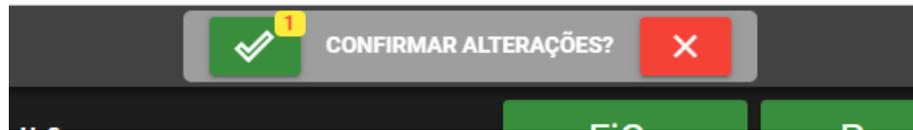
- 6.2.3. Ajuste o slider de limite máximo e mínimo desejado.



- 6.2.4. Ajuste o valor do parâmetro para o novo valor desejado.



- 6.2.5. Depois confirme no ✓ .
- 6.2.6. O novo parâmetro irá ficar marcado em vermelho. No topo da tela aparecerá uma notificação solicitando confirmação.



- 6.2.7. Certifique que todos os parâmetros modificados estão corretos. Depois confirme todas as modificações no ✓ , ou cancele todas as modificações no X.

6.3. Parâmetros ajustáveis para cada modo respiratório

Em cada um dos modos ventilatórios determinados parâmetros podem ser ajustados. Abaixo estão descritos o que são cada um dos parâmetros e como ele influencia o funcionamento do ventilador.

PCV e P-A/C

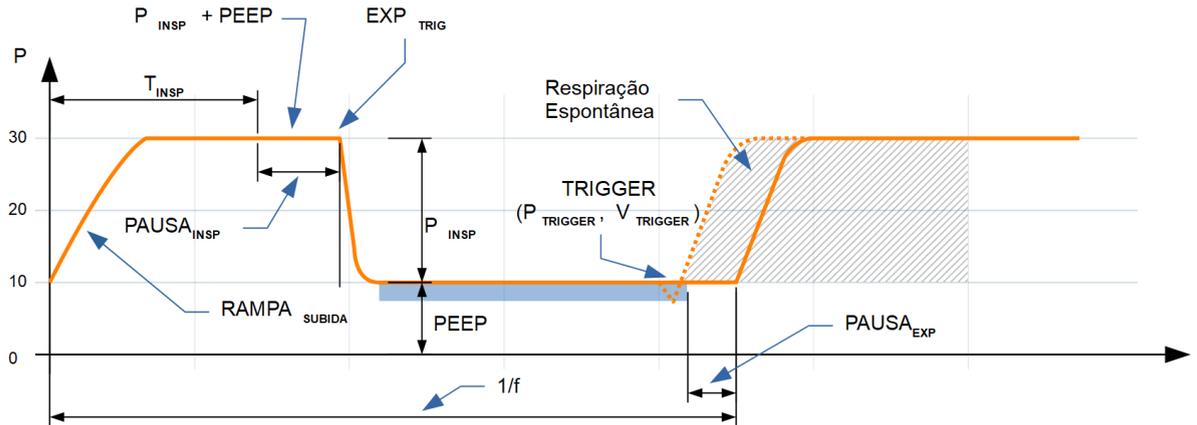
PCV - Pressure Controlled Ventilation - Ventilação controlada pela pressão

P-A/C - Pressure Assist/Control Ventilation - Ventilação assistida/controlada pela pressão

No modo PCV e P-A/C o ventilador CPMH-EVP20 realiza o trabalho de respiração no paciente, a ventilação é controlada pela pressão.

No modo PCV as respirações são mandatórias e são fornecidas com uma frequência definida.

No modo P-A/C, os esforços de respiração espontâneas do paciente fazem disparar a respiração controlada. Neste modo caso o paciente não inicie a respiração dentro da frequência programada o ventilador automaticamente irá iniciar uma respiração mandatória.



Parâmetros de ajuste:

Parâmetros	Descrição (unidade)
Trigger	Três opções de gatilho (trigger) podem ser selecionadas, "Pressão", "Volume" e "Desligado". Quando estiver na opção "Desligado" o ventilador não será acionado pela respiração espontânea do paciente.
P_{TRIGGER}	Pressão mínima para detectar o esforço de respiração (cmH ₂ O). Esse parâmetro só está disponível quando a opção de Trigger na opção "Pressão" estiver selecionado.
\dot{V}_{TRIGGER}	Fluxo mínimo para detectar o esforço de respiração (L/min). Esse parâmetro só está disponível quando a opção de Trigger na opção "Volume" estiver selecionado.
f	Frequência respiratória (1/min)
FiO ₂	Concentração de oxigênio (%)
P_{INSP}	Pressão inspiratória relativamente acima da PEEP (cmH ₂ O)
PEEP	Pressão expiratória final positiva (cmH ₂ O)
PAUSA _{INSP}	Pausa inspiratória (s)
PAUSA _{EXP}	Pausa expiratória (s)
T _{INSP}	Tempo de inspiração (s)
RAMPA _{INSP}	Aceleração do fluxo (%)

VCV e V-A/C

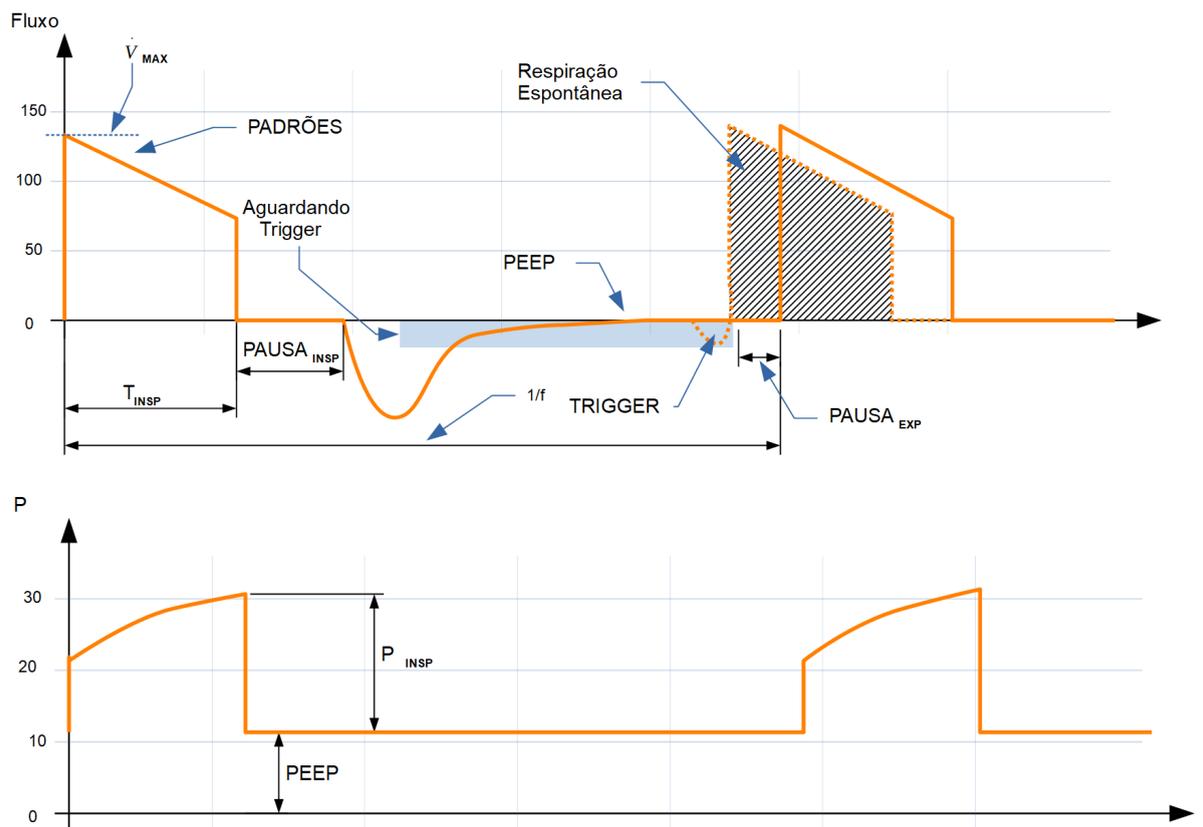
VCV - Volume Controlled Ventilation - Ventilação Controlada pelo Volume

V-A/C - Volume Assist/Control Ventilation - Ventilação Assistida/Controlada pelo Volume

No modo VCV e V-A/C o ventilador CPMH-EVP20 realiza o trabalho de respiração no paciente, a ventilação é controlada pelo volume.

No modo VCV as respirações são mandatórias e são fornecidas com uma frequência definida.

No modo V-A/C, os esforços de respiração espontâneas do paciente fazem disparar a respiração controlada. Neste modo caso o paciente não inicie a respiração dentro da frequência programada o ventilador automaticamente irá iniciar uma respiração mandatória.



Parâmetros de ajuste:

Parâmetros	Descrição (unidade)
Trigger	Três opções de gatilho (trigger) podem ser selecionadas, "Pressão", "Volume" e "Desligado". Quando estiver na opção "Desligado" o ventilador não será acionado pela respiração espontânea do paciente.
P_{TRIGGER}	Pressão mínima para detectar o esforço de respiração (cmH ₂ O). Esse parâmetro só está disponível quando a opção de Trigger na opção "Pressão" estiver selecionado.
\dot{V}_{TRIGGER}	Fluxo mínimo para detectar o esforço de respiração (L/min). Esse parâmetro só está disponível quando a opção de Trigger na opção "Volume" estiver selecionado.
f	Frequência respiratória (1/min)
FiO ₂	Concentração de oxigênio (%)
P_{INSP}	Pressão inspiratória acima da PEEP (cmH ₂ O)
PEEP	Pressão expiratória final positiva (cmH ₂ O)
PAUSA _{INSP}	Pausa inspiratória (s)
PAUSA _{EXP}	Pausa expiratória (s)
V _T	Volume corrente (mL)
\dot{V}_{MAX}	Fluxo de pico máximo (L/min)
FORMA	Formato da rampa do fluxo <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">  QUADRADA </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">  SEMI-TRIANGULAR </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">  TRIANGULAR </div> </div>

PSV

PSV- Pressure Supported Ventilation- Ventilação Suportada pela Pressão

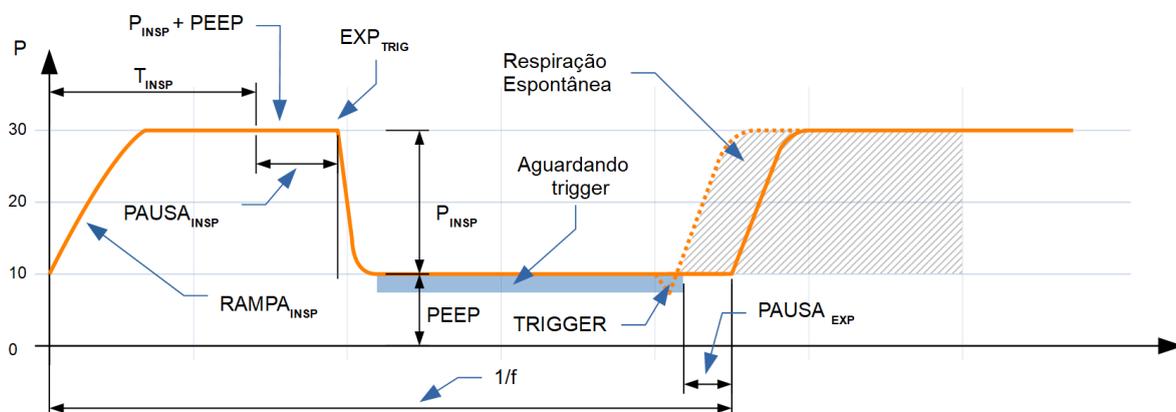
No modo PSV o ventilador CPMH-EVP20 auxilia o paciente no trabalho de respiração.

No modo PSV as respirações são espontâneas e não são fornecidas com uma frequência definida, porém existe um tempo limite para o início da próxima respiração (f - frequência programada), caso ela não seja atingida o ventilador realiza uma ventilação mandatória.

A inspiração termina assim que o fluxo seja menor que uma determinada porcentagem do fluxo inspiratório pico.

A expiração é iniciada logo que o EXP_{TRIG} seja ultrapassada.

Se a frequência da respiração espontânea descer aquém da frequência programada, as respirações mandatórias são ativadas.



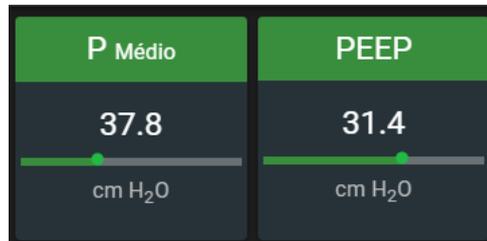
Parâmetros de ajuste:

Parâmetros	Descrição (unidade)
Trigger	Três opções de gatilho (trigger) podem ser selecionadas, "Pressão" e "Volume".
$P_{TRIGGER}$	Pressão mínima para detectar o esforço de respiração (cmH ₂ O). Esse parâmetro só está disponível quando a opção de Trigger na opção "Pressão" estiver selecionado.

\dot{V}_{TRIGGER}	Fluxo mínimo para detectar o esforço de respiração (L/min). Esse parâmetro só está disponível quando a opção de Trigger na opção "Volume" estiver selecionado.
f	Frequência respiratória (1/min)
FiO ₂	Concentração de oxigênio (%)
P _{INSP}	Pressão inspiratória acima da PEEP (cmH ₂ O)
PEEP	Pressão expiratória final positiva (cmH ₂ O)
PAUSA _{INSP}	Pausa inspiratória (s)
PAUSA _{EXP}	Pausa expiratória (s)
RAMPA _{INSP}	Aceleração de fluxo (%)
EXP _{TRIG}	Valor-limite para a comutação de inspiração para expiração (%)

6.4. Configurando Alarmes

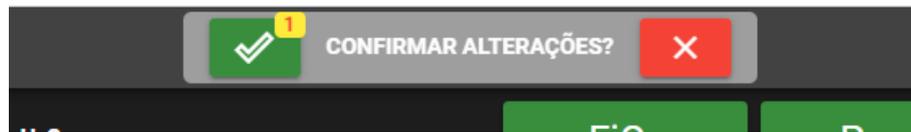
- 6.4.1. Toque sobre o parâmetro que gostaria de trocar os limites do alarme, caixas verdes.



- 6.4.2. Na nova janela modifique, arrastando os valores, as faixas de alarme, depois confirme no ✓.



- 6.4.3. No topo da tela aparecerá uma notificação solicitando confirmação.



- 6.4.4. Certifique que todos os parâmetros modificados estão corretos. Depois confirme todas as modificações no ✓, ou cancele todas as modificações no X.

6.5. Configurações e Parâmetros de Ventilação

Algumas configurações do ventilador tem limites absolutos, de forma a impedir o uso de configurações que entrem em conflito com o intervalo operacional permitido para o ventilador. E outros limites de configuração que são determinados pelo peso ideal (IBW) ou por relações com outras configurações.

6.5.1. Aceleração de fluxo ($RAMPA_{INSP}$)

O percentual da aceleração de fluxo permite que você ajuste a velocidade na qual o ventilador gera a pressão inspiratória para respirações baseadas na pressão.

6.5.2. Frequência respiratória (f)

Esta configuração determina o número mínimo de respirações mandatórias por minuto para respirações mandatórias iniciadas pelo ventilador (PCV e VCV), implementadas no início da inspiração. Nas respirações mandatórias PCV, os valores de I:E e T_{EXP} são determinados automaticamente de acordo com a configuração f e qualquer um dos parâmetros seguintes.

6.5.3. $FiO_2\%$

O ventilador CPMH-EVP20 possui uma célula galvânica que funciona como sensor de O_2 (OPCIONAL). Este sensor se localiza no tubo inspiratório e monitora o percentual de oxigênio no gás combinado, não propriamente a concentração de O_2 inspirada. Podendo ser configurado para monitorar concentrações de O_2 de 21% até 100%.

A célula (sensor) reage com o O_2 e produz uma voltagem proporcional à pressão parcial do gás combinado. Sempre haverá uma reação, uma vez que a atmosfera contém aproximadamente 21% de oxigênio. O sensor possui vida útil de aproximadamente 750.000 horas do percentual de O_2 . A exposição constante a 100% de O_2 gastaria a célula mais rapidamente. A exposição a temperaturas elevadas reduz a vida útil da célula.

A calibração periódica é necessária uma vez que a célula reage constantemente com o O_2 a fim de evitar percentual de O_2 impreciso.

6.5.4. PEEP

PEEP é a pressão inspiratória final positiva, também chamada de pressão de linha de base; é a pressão positiva mantida no circuito do paciente durante a expiração. Quando o PEEP for diminuído as alterações feitas na configuração são implementadas no início da inspiração; quando aumentado ou diminuído, ocorre no início da expiração.

6.5.5. Pressão inspiratória (P_{INSP})

Determina a pressão na qual o ventilador fornece gás ao paciente durante uma respiração mandatória, afetando somente o fornecimento de respirações mandatórias.

6.5.6. Relação I:E

Esse parâmetro indica a relação de tempo inspiratório com o tempo expiratório, sendo implementadas no início da inspiração. O intervalo especificado do alarme de configurações diretas de relação I:E é aceito desde que o valor resultante das configurações de T_{INSP} e T_{EXP} estejam dentro dos intervalos estabelecidos para as respirações mandatórias.

6.5.7. Sensibilidade de fluxo ($\dot{V}_{TRIGGER}$)

$\dot{V}_{TRIGGER}$ define o fluxo pelo paciente que dispara o ventilador para fornecer uma respiração mandatória ou espontânea. Quando é ativado, um fluxo de gás de base passa pelo circuito do paciente e ele inspira este fluxo. Quando o fluxo inspiratório se iguala a $\dot{V}_{TRIGGER}$ o ventilador fornece uma respiração.

6.5.8. Sensibilidade de pressão (P_{SENS})

Esta configuração seleciona a queda de pressão abaixo da linha de base (PEEP) necessária para começar uma respiração mandatória ou espontânea, podendo ser acionada em qualquer momento da expiração ou inspiração. P_{SENS} não altera \dot{V}_{SENS} e é ativada somente se o tipo de disparador for $P_{TRIGGER}$.

Para maior conforto do paciente e que menos esforço seja exigido ao iniciar uma respiração, baixas configurações de P_{SENS} devem ser adotadas. Mas flutuações de pressão do sistema podem gerar um ciclo automático a configurações muito baixas de P_{SENS} . Em caso de vazamento do circuito do paciente estiver nos limites especificados, a configuração máxima de P_{SENS} pode evitar o ciclo automático.

Caso o paciente não possa disparar uma respiração usando a configuração de sensibilidade anterior, o ventilador implementa uma nova configuração de P_{SENS} imediatamente.

6.5.9. Sensibilidade expiratória (EXP_{TRIG})

Define o percentual de fluxo inspiratório de pico projetado no qual o ventilador entra no ciclo de inspiração para expiração. A expiração se inicia quando o fluxo inspiratório cai para o valor de EXP_{TRIG} , sendo EXP_{TRIG} ativado durante cada respiração espontânea.

6.5.10. Tempo expiratório (T_{EXP})

Define a duração de expiração das respirações mandatórias PC. Suas configurações são implementadas no início da inspiração. A configuração de f e T_{EXP} determina automaticamente o valor da relação I:E e de T_{INSP} .

7. Alarmes e falhas

O ventilador CPMH-EVP20 possui sistema de alarme redundante que indica parâmetros inadequados ou falhas durante o funcionamento do equipamento. Ele também é acionado quando ocorre falha ou perda de fonte de alimentação, bem como a necessidade de conectar o aparelho a uma fonte de alimentação (bateria quase totalmente descarregada). Para casos de situações com alteração fisiológica do paciente, os gráficos indicarão a resposta do paciente para que os ajustes sejam precisos e assertivos além dos efeitos sonoros do alarme.

Cada situação indicativa de alarme está classificada de acordo com o grau de urgência da situação:

Cor	Classificação
VERMELHO	<p>Indicativo de ALTA PRIORIDADE: é necessário tomar medidas e corrigir as falhas imediatamente. Além do símbolo e alarme sonoro, a barra superior ficará vermelha</p> <div style="border: 1px solid black; background-color: #f8d7da; padding: 5px;"> <p> Aviso: Ignorar este indicativo ou demorar-se para correção pode trazer consequências fatais.</p> </div>
LARANJA	<p>Indicativo de MÉDIA PRIORIDADE: é necessário tomar medidas e corrigir falhas rapidamente. Além do símbolo e alarme sonoro, a barra superior ficará amarela</p> <div style="border: 1px solid black; background-color: #fff3cd; padding: 5px;"> <p> Aviso: Ignorar este indicativo ou demorar-se para correção pode trazer consequências fatais.</p> </div>
Azul	<p>Indicativo de MENSAGEM INFORMATIVA e baixa prioridade: traz apenas mensagens com informações ao operador, não requer ação imediata. Além do símbolo e alarme sonoro breve, a barra superior ficará azul ciano.</p> <div style="border: 1px solid black; background-color: #d4edda; padding: 5px;"> <p> Observação Algumas medidas podem ter que ser tomadas, a fim de evitar falhas ou mau funcionamento do equipamento.</p> </div>

 **Aviso:**

O desconhecimento a respeito do alarme e seus indicativos pode provocar riscos sérios à saúde do paciente

7.1. Alarmes disponíveis

ALTA PRIORIDADE	Descrição
Bateria Baixa	Quando a bateria interna estiver com a carga no final. Devem-se providenciar meios adequados de suporte ventilatório do paciente
Apneia	Significa que o tempo decorrido desde a última inspiração é superior ao valor de alarme ajustado como limite superior de tempo para indicação de apneia.
Fornecimento de O2 comprimido pressão baixa	Significa que a pressão da rede de oxigênio está abaixo de 3,5 bar
Fornecimento de O2 comprimido pressão alta	Significa que a pressão da rede de oxigênio está acima de 4,5 bar
Fornecimento de AR comprimido pressão baixa	Significa que a pressão da rede de ar comprimido está abaixo de 3,5 bar
Fornecimento de AR comprimido pressão alta	Significa que a pressão da rede de ar comprimido está acima de 4,5 bar
Obstrução	Significa que há uma obstrução no circuito respiratório que impede a completa expiração do paciente.
Desconexão do circuito	Significa que houve desconexão do circuito respiratório, o que impede de ventilar adequadamente o paciente.
Pressão Máxima Alta	Significa que a pressão da ventilação superou o valor de alarme ajustado como limite superior de pressão
Pressão Máxima Baixa	Significa que a pressão da ventilação está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de pressão

MÉDIA PRIORIDADE	Descrição
Volume Minuto Alto	Significa que o volume minuto do paciente superou o valor do alarme ajustado como limite superior de volume minuto

Volume Minuto Baixo	Significa que o volume minuto do paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de volume minuto
Volume Corrente Expirado Alto	Significa que o volume expirado do paciente superou o valor do alarme ajustado como limite superior de volume minuto
Volume Corrente Expirado Baixo	Significa que o volume expirado do paciente superou o valor do alarme ajustado como limite inferior de volume minuto
Frequência Alta	Significa que a frequência respiratória do paciente superou o valor de alarme ajustado como limite superior de frequência respiratória
Frequência Baixa	Significa que a frequência respiratória do paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de frequência respiratória
PEEP Alto	Significa que a pressão no final da expiração (PEEP) superou o valor de alarme ajustado como limite superior de PEEP
PEEP Baixo	Significa que a pressão no final da expiração (PEEP) está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de PEEP
FiO2 Alto	Significa que o nível de FiO2 está acima do valor de alarme ajustado como limite superior de FiO2
FiO2 Baixo	Significa que o nível de FiO2 está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de FiO2
I:E Alto	Relação entre inspiração e expiração está acima do valor de alarme ajustado como limite superior de I:E
I:E Baixo	Relação entre inspiração e expiração está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de I:E

BAIXA PRIORIDADE	Descrição
-------------------------	------------------

Sem Rede Elétrica	Significa que não há energia elétrica proveniente da rede. Equipamento funcionando na bateria.
-------------------	--

8. Manutenção

8.1. Procedimentos de higienização

8.1.1. Perigo de infecção em caso de reutilização do aparelho

⚠ Aviso:

- Microorganismos infecciosos podem ser transmitidos em caso de utilização do aparelho por mais de um paciente.
- Itens descartáveis jamais devem ser reutilizados.
- Sempre que o aparelho for destinado a uso de diversos indivíduos, há necessidade de utilização do filtro de microorganismos.

8.1.2. Perigo de ferimento por sistema de tubo de paciente contaminado ou infectado.

⚠ Aviso:

- O sistema de tubos pode conter microorganismos infecciosos e contaminar os pacientes.
- Caso por algum motivo não seja utilizado um filtro na conexão expiratória do ventilador, fluídos corporais ou gases expiratórios podem contaminar o circuito inspiratório do ventilador.
- Tubos descartáveis jamais devem ser reutilizados.
- Os tubos fixos (não descartáveis) devem ser higienizados de acordo com o descrito no item 10.4.

8.2. Indicações gerais

⚠ Aviso:

A pessoa responsável pela limpeza deste equipamento deverá utilizar equipamento de proteção individual (EPI) adequado a fim de evitar contaminação pessoal.

! Observação

- A higiene do equipamento somente deverá ser realizada após leitura deste manual.
- As instruções de uso do desinfetante escolhido devem ser seguidas de acordo com as orientações deste manual.
- O equipamento somente estará pronto para o uso quando devidamente limpo de acordo com as instruções deste manual.

8.3. Higienização do aparelho

8.3.1. Risco de choque elétrico ou curto-circuito.

⚠ Aviso:

Sempre se certifique que o aparelho está desligado da fonte de alimentação (tomada) antes de iniciar o procedimento.



Cuidado

Não despeje líquidos ou mergulhe o equipamento.

8.3.2. Procedimento de higienização por estrutura/peça do equipamento.

⚠ Aviso:

Certifique-se de fazer a desinfecção do aparelho sempre que um novo paciente for utilizá-lo, bem como de autoclavar o tubo e válvula expiratória.



Cuidado

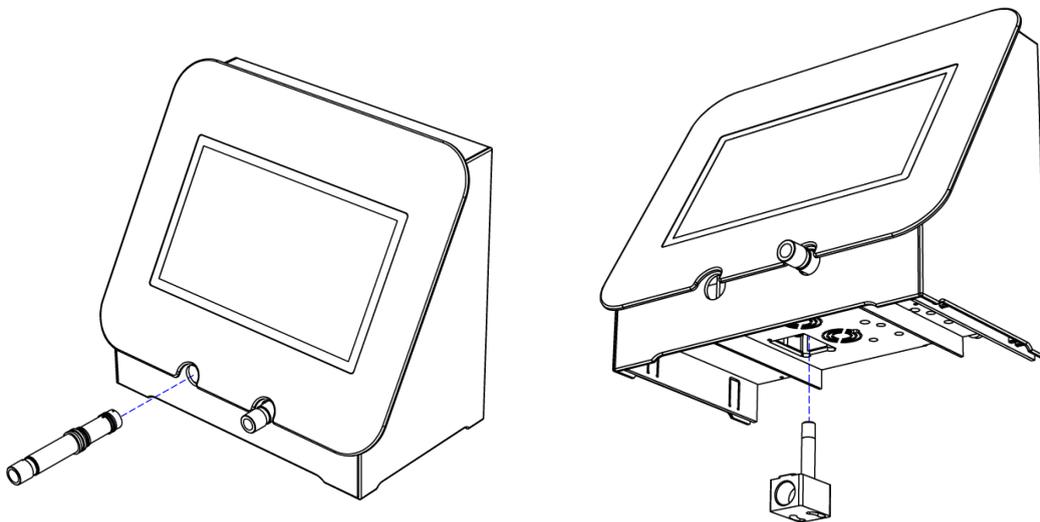
Não conecte o tubo de respiração ou filtro de ar caso ainda estejam molhados.

Parte ou estrutura	Limpeza	Desinfecção	Frequência
Superfície externa do equipamento, monitor e cabo de conexão	Limpar com pano úmido e macio, somente com água e/ou detergente neutro	Usar pano úmido com desinfetante ou equivalente	-Semanalmente: limpeza. -A cada troca de paciente: desinfecção
Demais filtros	Substituir o filtro de acordo com as instruções do fabricante	Não se aplica	De acordo com as instruções do fabricante
Tubo de respiração com sistema de válvula	Utilizar água morna e detergente	Imergir o tubo em solução desinfetante ou equivalente; deixar secar. Ou colocar esterilizar em autoclave.	Semanalmente: limpeza A cada troca de paciente: desinfecção Anualmente: substituir tubo
Demais tubos	Não se aplica,	Não se aplica, fazer	Não se aplica, fazer

ou estruturas que conectam diretamente ao paciente (descartáveis)	fazer descarte de acordo com a norma	descarte de acordo com a norma	descarte de acordo com a norma
---	--------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------

8.3.3. Procedimento desmontar sistema expiratório

- 8.3.3.1. Desligue o ventilador EVP-20
- 8.3.3.2. Puxe o tubo expiratório até que saia por completo. Não é necessário soltar nenhum parafuso
- 8.3.3.3. Remova a válvula expiratória pela parte de baixo do ventilador.
- 8.3.3.4. Ambas as partes pode passar por processo de esterilização por autoclave.
- 8.3.3.5. Caso algum o-ring estiver danificado, substitua-o por um novo.
- 8.3.3.6. Para montar, monte primeiro a válvula expiratória, e em seguida o tubo expiratório. No tubo expiratório uma fina camada de vaselina líquida grau farmacêutico pode ser aplicado nos o-rings para facilitar a inserção do tudo expiratório.



8.4. Manutenções periódicas

Componente	Prazo para troca	Execução
Sonda de oxigênio	1 ano	Realizadas pelo operador capacitado
Bateria 12V	1 ano	
Kit de vedação	1 ano	
Tubo inspiratório	1 ano	
Tubo expiratório	1 ano	
Material autoclavável (Conexões para circuito e válvula expiratória)	2 anos	
Ventoinha	2 anos	
Bobinas	2 anos	
Placas eletrônicas e sensores	3 anos	
Componentes móveis	3 anos	
Fonte	6 anos	
Tela	6 anos	

Todos os componentes do ventilador CPMH-EVP20 devem, anualmente, passar por avaliação e calibração para que possa permanecer operando de forma segura.

É importante garantir a rastreabilidade das manutenções e calibrações realizadas no equipamento CPMH-EVP20.

**Cuidado**

Ao realizar a troca ou manutenção da bateria, não inverter os cabos identificados pela cor preta e vermelha. A inversão dos cabos poderá ocasionar dano ao ventilador.

9. Descarte

- Para descarte do equipamento Ventilador Pulmonar CPMH-EVP20, uma empresa especializada em descarte ou reciclagem de equipamentos eletrônicos deve ser contratada, tendo cuidado para a desinfecção previamente ao descarte..
- Os artigos e peças descartáveis (como tubos) que possuem risco de contaminação ou infecção de pessoas ou do ambiente devem ser descartados de acordo com a norma de descarte destes produtos para saúde e na condição de lixo infectante.

10. Dados técnicos

10.1. Normas

Norma	Título
ABNT NBR IEC 60601-1:2010	Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016	Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 Versão Corrigida 2015	Equipamento eletromédico - Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014	Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos

10.2. Classificação

Classificação	Especificação
Nome Técnico	Ventilador Pressão e Volume
Classe de dispositivos médicos segundo Anvisa	III - alto risco
Classe de proteção elétrica	Classe 1
Classe do Equipamento (ABNT NBR IEC/CISPR 11)	Classe A

10.2.1. Código GMDN

Código	Termo (EN)
47244	Intensive-care ventilator, general-purpose

10.2.2. Código UMDNS

Código	Termo (EN)
15613	Ventilators
17429	Ventilators, Intensive Care

10.3. Dados do ventilador

Parâmetro	Especificação
Dimensões c x l x a	440 x 265 x 380
Peso	14,5 kg
Tela	Touchscreen colorida 13.3 polegadas
Volume de alarme	45 a 85 dB
Modos de operação	CPAP, PCV, P-A/C, VCV, V-A/C, PSV, SIMV
Idioma da interface	Português
Sistema redundante de microcontroladores	Sim
Sistema redundante de sensores	Sim
Acesso remoto	Sim
Alarmes ajustáveis	Sim
Alarmes redundantes	Sim
Display de gráficos em tempo real	Sim

Configurações padrões para cada tipo de paciente	Sim
Funções técnicas	- Contador de horas de funcionamento - Compensação barométrica - Auto teste automático ao ligar o dispositivo
Versão de software (firmware)	v1.2
Limite de pressão máxima	125 cmH ₂ O (válvula de segurança mecânica)
Pressão máxima de trabalho	90 cmH ₂ O (pressão máxima ajustável nas configurações do ventilador)
Pressões subatmosféricas	Não, o ventilador não possui meio de gerar pressões subatmosféricas.
Nível de proteção	IP22 (proteção contra ingresso de objetos sólidos estranhos $\geq 12,5$ mm de diâmetro e gotejamento em inclinação de 15°)
Conteúdo da embalagem	CPMH-EVP20 (01 UN), Cabo de força (01UN), Fusível (02UN) e Manual de Instruções (1UN).

10.4. Condições ambientais

Parâmetros	Especificação
Temperatura em serviço	+5 a +45 °C
Temperatura de armazenamento e transporte	-20 a +65°C
Pressão do ar, altitude e Humidade relativa	600 a 1100hPa - 0 a 4000m acima do nível do mar 10 a 90% HR, sem condensação

10.5. Características elétricas

Parâmetros	Especificação
Rede elétrica (50/60Hz)	110 a 230V
Corrente	0,4 A
Potência consumida máxima	75 W

Bateria interna	Sim, 1 unidade 12V
Bateria carga	9Ah / 20h
Autonomia da bateria (com plena carga e uso normal)	60 minutos
Tempo para recarga até carga máxima	10 horas
Vida útil da bateria	1 ano

10.6. Imunidade e compatibilidade eletromagnética

O ventilador CPMH-EVP20 foi desenvolvido de acordo com a IEC 60601-1-2 e satisfaz os requisitos desta norma em relação à compatibilidade eletromagnética. É da responsabilidade do utilizador tomar as medidas necessárias para assegurar que o ambiente clínico é compatível com os limites especificados na IEC 60601-1-2. O fato de se exceder estes limites pode dificultar o desempenho e a segurança do sistema. Estas medidas devem incluir, embora sem caráter limitativo:

- Precauções normais em relação à umidade relativa e às características condutoras do vestuário, de modo a minimizar a acumulação de cargas eletrostáticas.
- Evitar a utilização de dispositivos emissores de ondas de rádio, tais como celulares e aparelhos de frequências elevadas próximo do sistema.

O Ventilador CPMH-EVP20 não é destinado a ser utilizado em ambiente de ressonância magnética ou durante exames de ressonância magnética. Tal poderá causar a desativação de funções do sistema e poderá resultar em danos permanentes no sistema.

Deve-se observar os limites de emissões e nível de imunidade do equipamento mostrados na tabela abaixo.

LIMITES DE EMISSÕES					
Fenômeno	Norma básica de EMC	Modo Operacional	Interface	Tensão de Teste	Nível de Ensaio de Emissão / Conformidade
EMISSÕES de RF conduzidas e irradiadas	ABNT NBR IEC/CISPR 11	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz 110 Va.C - 50Hz 127 Va.c - 60 Hz	Classe A, Grupo 1 Classe B, Grupo 2
Distorção harmônica	IEC 61000-3-2	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz 110 Va.C - 50Hz 127 Va.c - 60 Hz	Classe A, B, C, D

Flutuações de tensão e cintilação	IEC 61000-3-3	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz 110 Va.C - 50Hz 127 Va.c - 60 Hz	Conforme
-----------------------------------	---------------	-------------------------------------	---	---	----------

NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE					
Fenômeno	Norma básica de EMC	Modo Operacional	Interface	Tensão de Teste	Nível de Ensaio de Emissão / Conformidade
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE Partes de entrada/saída de sinal	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz 110 Va.C - 50Hz 127 Va.c - 60 Hz	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar
Campos EM de RF irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE Partes de entrada/saída de sinal	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz 110 Va.C - 50Hz 127 Va.c - 60 Hz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos EM de RF irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE Partes de entrada/saída de sinal	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz 110 Va.C - 50Hz 127 Va.c - 60 Hz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Transientes elétricos rápidos/salvas	ABNT NBR IEC 61000-4-4	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE Partes de entrada/saída de sinal	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz 110 Va.C - 50Hz 127 Va.c - 60 Hz	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
Surtos linha a linha	IEC 61000-4-5	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE Partes de entrada/saída de sinal	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz 110 Va.C - 50Hz 127 Va.c - 60 Hz	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surtos linha-terra	IEC 61000-4-5	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE Partes de entrada/saída de sinal	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz 110 Va.C - 50Hz 127 Va.c - 60 Hz	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE Partes de entrada/saída de sinal	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz 110 Va.C - 50Hz 127 Va.c - 60 Hz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE Partes de entrada/saída de sinal	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz 110 Va.C - 50Hz 127 Va.c - 60 Hz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA	IEC 61000-4-8	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE Partes de entrada/saída de sinal	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz 110 Va.C - 50Hz 127 Va.c - 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Quedas de tensão IEC	61000-4-11	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE Partes de entrada/saída de sinal	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE Partes de entrada/saída de sinal	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz 110 Va.C - 50Hz 127 Va.c - 60 Hz	% UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE Partes de entrada/saída de sinal	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz 110 Va.C - 50Hz 127 Va.c - 60 Hz	0 % UT; 250/300 ciclos
Condução de transiente elétrico ao longo das linhas de alimentação	ABNT NBR ISO 7637-2	Operação Contínua Modo de Espera	Entrada de Alimentação c.a. Entrada de Alimentação c.c. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE Partes de entrada/saída de sinal	230 Va.c – 50 Hz 220 Va.c – 60 Hz 110 Va.C - 50Hz 127 Va.c - 60 Hz	Conforme especificado na ABNT NBR ISO 7637-2

Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF						
Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL ENSAIO DE IMUNIDADE (V/M)
385	380–390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460,	FM desvio de ± 5 kHz senoidal	2,0	0,3	28

		FRS 460	de 1 kHz			
710 745 780	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2,0	0,3	28
1720 1845 1970	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2,0	0,3	28
2450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2,0	0,3	28
5240 5500 5785	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

10.7. Oxigênio e ar comprimido

Parâmetros	Especificação
Conexão com oxigênio	3,5 a 4,5 bar
Rosca para conectar oxigênio	9/16" 18 UNF direita
Alimentação ar medicinal	3,5 a 4,5 bar
Rosca para conectar ar	3/4" 16 UNF direita
Mangueiras de conexão entre regulador e ventilador.	Devem ser apropriadas para pressões maiores ou iguais a 10 bar. Devem ter as seguintes cores: Ar comprimido: cor amarela Oxigênio: cor verde
Fluxo requerido máximo	60L/min a 280kPa
Fluxo transiente máximo	200 L/min (3 segundos)

⚠ Aviso:

- O ventilador CPMH-EVP20 é um dispositivo de alto fluxo e convém que seja conectado apenas à instalação de gás concebida com um fator de variedade que permita o alto fluxo

indicado a um número específico de terminais de saída. Minimizando desta forma que um ventilador interfira na operação do equipamento adjacente.

! Cuidado

A utilização de mangueiras e conexões não especificadas neste manual pode ocasionar mal funcionamento do ventilador

10.8. Especificações de ajuste da ventilação

Parâmetros	Especificação
Volume Corrente	50 a 3000 (mL)
Frequência respiratória	1 a 60 (1/min)
Tempo Inspiratório	0,1 a 5 segundos
Tempo de subida	1 a 100 (%)
Tempo expiratório	>= 0,2 s
Pausa inspiratória	0,2 a 6(s)
Pausa expiratória	0,2 a 6(s)
Razão I:E	2:1-1:6
FiO ₂	21% a 100%
Sensibilidade da pressão	0,6 a 20 cmH ₂ O abaixo da PEEP
Sensibilidade do fluxo	1,6 a 20 l/min
PEEP	0 a 45 cmH ₂ O
Pressão inspiratória	5 a 90 (cmH ₂ O)
Pressão de suporte	0 a 80 (cmH ₂ O)
Formato da onda do fluxo	Quadrado, semi triangular, triangular

10.9. Circuito do paciente

Especificação	Valor
Diâmetro	22mm
Norma	ISO 5356-1
Resistência do fluxo inspiratório	$\leq 20 \text{ cmH}_2\text{O}/(\text{L}/\text{s})$ (medido a 60 L/min)
Resistência ao fluxo expiratório	$\leq 25 \text{ cmH}_2\text{O}/(\text{L}/\text{s})$ (medido a 60 L/min)
Fulga	$\leq 0,36 \text{ l}/\text{min}$ (medido a 30 cmH_2O)resistência das vias
Complacência	$\leq 3,5 \text{ mL}/\text{cmH}_2\text{O}$

10.10. Incertezas de medição

Sensores	Incerteza de medição
FiO ₂ (%)	$\pm 2,5 \% \text{ O}_2$
Pressão inspiratória (cmH ₂ O)	$\pm (2,0 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ da pressão ajustada})$
Pressão expiratória (cmH ₂ O)	$\pm (2,0 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ da pressão ajustada})$
Fluxo inspiratório (L/min)	$\pm (5,0 \text{ L}/\text{min} + 5 \% \text{ do fluxo ajustado})$
Fluxo expiratório (L/min)	$\pm (5,0 \text{ L}/\text{min} + 5 \% \text{ do fluxo ajustado})$
Volume liberado (mL)	$\pm (4,0 \text{ mL} + 15 \% \text{ do volume liberado})$
Volume Expirado (mL)	$\pm (4,0 \text{ mL} + 15 \% \text{ do volume liberado})$
Pressão nas vias aéreas (cmH ₂ O)	$\pm (2,0 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ da pressão ajustada})$
PEEP (cmH ₂ O)	$\pm (2,0 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ da pressão ajustada})$

⚠ Aviso:

As incertezas de medição são válidas quando utilizado os acessórios recomendados, e operando dentro das faixas de pressão e configuração estipuladas neste manual.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8858, pelo e-mail: sac@cpmh.com.br, ou em nosso sítio eletrônico preenchendo o formulário de atendimento do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: <https://www.cpmh.com.br/sac/> .

Esta Instrução de Uso pode ser solicitada a qualquer momento através do e-mail qualidade@cpmh.com.br ou telefone (61) 3028-8883, onde será disponibilizada via e-mail a versão mais recente.

NOTA: Informações referentes à data de fabricação, validade, lote e referência vide rótulo.



FABRICANTE

CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda.

Endereço: SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235

CEP 71200-260 www.cpmh.com.br

Tel: 61 3028-8858 sac@cpmh.com.br

Registro ANVISA: 80859840210

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476