

OSTEOMED

MANUAL DE SERVIÇOS

VENTILADOR PULMONAR VALVULADO

VPP 2020



Produto Desenvolvido e Fabricado por:



Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda.

RIO CLARO/SP - BRASIL

Rodovia Washington Luís (SP 310), Pista Sul, Km 172
Rua 6 S/N - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N

Rio Claro/SP - CEP 13.501- 600

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

Tel. (19) 3522-3064

SUMÁRIO

• DEFINIÇÃO DE AVISO E ATENÇÃO	11
RESUMO DE AVISO E ATENÇÃO.....	11
14.1 ADVERTÊNCIAS	24
14.2 PRECAUÇÕES.....	25
14.3 NOTAS	25
CLASSIFICAÇÃO	27
CONTROLES.....	27
MANÔMETRO DE PRESSÃO INSPIRATÓRIA	28
ALIMENTAÇÃO PNEUMÁTICA.....	28
ACESSÓRIOS UTILIZADOS EM CONJUNTO COM O VENTILADOR.....	28
SEQUÊNCIA DE MONTAGEM DOS COMPONENTES	31
.....	32
1 – TRAQUEIA DE CONEXÃO COM O EQUIPAMENTO	32
2 – VÁLVULA DE EXAUSTÃO	32
3 – FILTRO HME	32
4 – MANGUEIRA DO SENSOR PROXIMAL CONECTADA AO EQUIPAMENTO	32
ESQUEMÁTICO PNEUMÁTICO	33
PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	34
LEGENDA DESENHOS PNEUMÁTICOS	35
01 – MISTURADOR DE GASES (BLENDER).....	35
02 – VALVULA DE RETENÇÃO	35
03 – PRESSOSTATO MECANICO:	35
04 – VALVULA 2/2 VIAS:.....	35
05 – VALVULA REGULADORA DE PRESSÃO.....	35
06 – ROTÂMETRO:	35
07 –	35
08 –	35
09 – CONEXÃO RETA:	35
10 – VÁLVULA PEEP:	35
11–	35
12 – PRESSOSTATO DIGITAL	35
QUEMÁTICOELÉTRICO.....	36
LEGENDA DESENHOS ELÉTRICOS	37
01 – PLUG DE TOMADA:.....	37
02 _ BARRAMENTO CONEXÃO:.....	37
03 _ PORTA FUSÍVEIS:.....	37
04 _ FONTE NOBREAK:.....	37
06 _ CLP: CONTROLADOR LÓGICO PROGRAMÁVEL, RESPONSÁVEL PELA MANEIRA COMO O EQUIPAMENTO SE COMPORTARÁ, E TRATANDO OS SINAIS DE ENTRADA E SAÍDA PARA QUE O EQUIPAMENTO TRABALHE COMO SOLICITADO	37
07 _ VALVULA DE PROCESSO: VÁLVULA DE PROCESSO, RESPONSÁVEL PELA LIBERAÇÃO DE GASES AO PACIENTE.	37

08	_ PLACA DE DISTRIBUIÇÃO: PLACA ELETRÔNICA RESPONSÁVEL PELA DISTRIBUIÇÃO E RECEBIMENTO DE SINAIS NECESSÁRIOS PARA O FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO	37
09	_ SELETORA: SELETORA DE TRÊS POSIÇÕES FIXAS, COM A FUNÇÃO DE SELECIONAR QUAL O TEMPO PARA A INSPIRAÇÃO AO PACIENTE.....	37
10	_ SELETORA: SELETORA DE TRÊS POSIÇÕES FIXAS, COM A FUNÇÃO DE SELECIONAR QUAL A RELAÇÃO DE TEMPO COM A INSPIRAÇÃO	37
11	_ PRESSOSTATO DIGITAL: COMPONENTE COM FUNCIONALIDADE DE INDICAR DESCONEXÃO E PRESSÃO MÁXIMA.....	37
12	_ PRESSOSTATO MECÂNICO: COMPONENTE COM FUNCIONAMENTO DE INDICAR FALTA DE GÁS IMPULSOR. 37	
13	_ BOTÃO PULSANTE: BOTÃO PULSANTE CONTATO NA, COM FUNÇÃO DE CALAR O SINAL SONORO POR 2 MINUTOS.....	37
	VISTA FRONTAL.....	39
	VISTA LATERAL ESQUERDA	40
	VISTA LATERAL DIREITA.....	41
	VISTA POSTERIOR.....	42
	RELAÇÃO I/E	49
	CALCULO RELAÇÃO I:E / TEMPO	49

1. APRESENTAÇÃO SINTETIZADA

O VENTILADOR PULMONAR VPP 2020, tem seu funcionamento voltado à ventilação por meio mecânico.

O VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020, possui válvula de segurança para máxima pressão, onde está graduada de fábrica para 40 cm/H₂O, a mesma é projetada para que haja a mudança de estado para inspiração e expiração, com o acréscimo de PEEP, na mesma com regulagem de 0 a 20 Cm/H₂O.

Com este documento será capaz de manipular e configurar o aparelho para que realize 100% do seu propósito e com seu auxílio salve vidas.

O VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020 é totalmente eletropneumático, que tem seu funcionamento em pressométrico, modalidade de ventilação PCV (ventilação controlada por pressão). Este Equipamento foi projetado especificamente para o auxílio mecânico em respiração,

O VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020 é um equipamento de transporte, ou seja, é utilizado de maneira portátil podendo ser utilizado em cima de mesas, bancadas, em ambulâncias ou veículos de emergência apropriados devidamente equipados.

Suas características importantes são:

- ▶ Controle de pressão;

- ▶ Frequência respiratória;
- ▶ Relação I/E;
- ▶ Chave liga e desliga elétrica;
- ▶ Válvula de processo para liberação de ciclo / Válvula com pressão máxima pré-estabelecido e Peep regulável;
- ▶ Comando eletrônico dos ciclos por CLP.

Seus controles importantes são:

- ▶ Pressão inspiratória 0 a 40 cmh₂o;
- ▶ Relação I/E de 1:1,5; 1:2; 1:3.
- ▶ Tempo Inspiratório de: 0,5s;1s;2s
- ▶ Porcentagem de oxigênio
- ▶ Botão Liga/desliga

RELAÇÃO	TEMPO INSP.	TEMPO INSP. / EXP.	FREQUENCIA
1:1,5	0,5	0,5s : 0,75s	48
	1	1s : 1,5s	24
	2	2s : 3s	12
1:2	0,5	0,5s : 1s	40
	1	1s : 2s	20
	2	2s : 4s	10
1:3	0,5	0,5s : 1,5s	30
	1	1s : 3s	15
	2	2s : 6s	7,5

2. DESCRIÇÃO

O VENTILADOR PULMONAR VPP 2020 é totalmente eletropneumático, que tem seu funcionamento em pressométrico. Foram projetadas especificamente para o auxílio mecânico em respiração.

Suas características importantes são:

- ▶ Controle de pressão;
- ▶ Frequência respiratória;
- ▶ Relação I/E;
- ▶ Chave liga e desliga elétrica;
- ▶ Válvula de processo para liberação de ciclo;
- ▶ Comando eletrônico dos ciclos por CLP.
- ▶ Alarmes.

3. SOBRE ESTE MANUAL

Este Manual fornece todas as informações necessárias referentes à instalação, operação e manutenção do VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020.

Para assegurar a segurança e o uso eficiente do equipamento, o funcionário deve ter conhecimento de todas estas instruções. O não cumprimento no que se refere a estas instruções podem apresentar riscos, danos nos equipamentos ou causar uso inadequado do sistema.



AVISO: Antes da instalação ou da utilização do equipamento, assegure-se de que você tenha lido e compreendido em detalhes todo o Manual do Usuário.

Uma atenção especial deve ser dada à Seção de “Precauções de Segurança”.

4. GARANTIA

O equipamento é coberto contra defeitos durante o período de um ano a partir da data de consignação da OSTEOMED, se usado de acordo com o manual do usuário. Para mais informações, consulte as condições de venda da OSTEOMED.

5. TERMO DE RESPONSABILIDADE

A OSTEOMED não aceita responsabilidade por lesões à pacientes, funcionários ou danos aos equipamentos que possam decorrer de uso inadequado.

6. CONFORMIDADE

Normas de Conformidade

- ✓ 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 60601-1-6:2011 Versão Corrigida 2013 – Equipamento eletromédico – Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade
- ✓ 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 IEC 60601-1-10:2010 Versão Corrigida:2013 - Equipamento eletromédico Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada
- ✓ ABNT NBR ISO 10651-3:2014 – Ventiladores pulmonares para uso médico – Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência

NORMAS ADICIONAIS:

- ✓ ISO 32:1977, Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content
- ✓ ABNT NBR ISO 594-1:2003, Montagem cônica com conicidade de 6 % (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos – Parte 1: Requisitos gerais.
- ✓ ABNT NBR ISO 594-2:2003, Montagem cônica com conicidade de 6 % (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos – Parte 2: Montagem fixa.
- ✓ ISO 3744:2010, Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane
- ✓ ABNT NBR ISO 4135:2009, Equipamento respiratório e de anestesia – Vocabulário.
- ✓ ISO 4871:1996, Acoustics – Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment
- ✓ ISO 5356-1:2004 Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets
- ✓ ISO 5359:2008, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- ✓ ISO 5367:2000, Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators
- ✓ ISO 7000:2004, Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis
- ✓ ISO 7396-1:2007, Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
- ✓ ISO 7396-1:2007, Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum including (Amendment 1:2010)
- ✓ ISO 10524-1:2006, Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- ✓ ABNT NBR ISO 11195:2000, Misturador de gases para uso medicinal – Misturador de gases independentes
- ✓ ABNT NBR ISO 14937:2014, Esterilização de produtos de atenção à saúde – Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde
- ✓ ABNT NBR ISO 15223-1:2010, Produtos para a saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde – Parte 1: Requisitos gerais

- ✓ ISO 15223-1:2007, Medical devices –Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements. Amendment 1:2008 ISO 17664:2004, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- ✓ ISO 23328-1:2003, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use – Part 1: Salt test method to assess filtration performance
- ✓ ISO 23328-2:2002, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use – Part 2: Non-filtration aspects
- ✓ ISO 80601-2-13:2011, Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
- ✓ ISO 80601-2-55:2011, Medical electrical equipment – Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors.

NORMAS GERAIS DE DESENVOLVIMENTO:

- ✓ ABNT NBR ISO 13485:2016 - Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares.
- ✓ ABNT NBR IEC 62366:2010, Produtos para a saúde – Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- ✓ ABNT NBR ISO 14971:2009 – Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde
- ✓ ABNT NBR ISO TR 24971:2014 – Produtos para a saúde – Orientações para a aplicação da ABNT NBR ISO 14971.
- ✓ ABNT NBR IEC 62366: 2016 – Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.

REQUISITOS PARTICULARES ANVISA:

- ✓ RDC 185: 2001 que aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- ✓ RDC 56:2001, que aprova os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.
- ✓ RDC 16:2013 que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

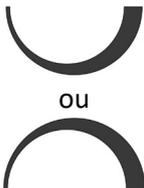
7. CLASSIFICAÇÃO

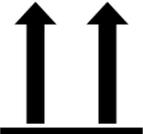
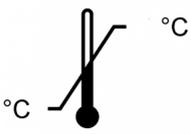
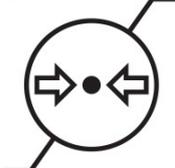
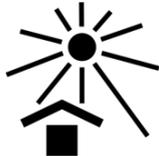
Os equipamentos cumprem com as seguintes categorias de segurança de proteção:

- ✓ Classe II / Tipo B contrachocos elétricos de acordo com a norma EN 60601-1.
- ✓ Classe A / Grupo 1 – equipamentos ISM (Industriais, Científicos e Médicos), emissões eletromagnéticas de acordo com CISPR 11.
- ✓ Classe IPX1.

Observação: Os equipamentos são destinados ao uso em ambientes hospitalares. Se usado em outros ambientes, a compatibilidade eletromagnética pode não ser mantida devido às interferências por perturbação ou radiação.

8. SÍMBOLOS APLICADOS

	Atenção, consulte o manual do usuário
IPX1	Grau de proteção contra penetração nociva de água e material particulado
	Equipamento tipo B
	Equipamento CLASSE II
	Corrente Alternada
	Alarme silenciado por 2 minutos
	Atenção
 ou	Controle
	Controle por variabilidade em passos

	<p>Fabricante</p>
	<p>EMPILHAMENTO MÁXIMO “n” indica o número máximo de embalagens iguais que podem ser empilhadas para seu transporte e armazenamento.</p>
	<p>FRÁGIL Manipular com precaução</p>
	<p>ESTE LADO PARA CIMA Indica a posição do lado de cima da embalagem</p>
	<p>LIMITE DE TEMPERATURA Indica a temperatura limite para o armazenamento e manipulação da embalagem.</p>
	<p>Limites de umidade Indica a umidade limite para o armazenamento e manipulação da embalagem.</p>
	<p>Limites de Pressão atmosférica Indica a Pressão atmosférica limite para o armazenamento e manipulação da embalagem.</p>
	<p>Mantenha Protegido do Sol</p>
	<p>Mantenha longe da água</p>

9. RECAUÇÕES DE SEGURANÇA

- DEFINIÇÃO DE AVISO E ATENÇÃO

O símbolo a seguir destaca um AVISO ou uma ATENÇÃO:



Uma indicação de AVISO é usada para identificar condições ou práticas que poderiam afetar o paciente ou a segurança do usuário. Ignorar um aviso pode resultar em ferimentos no paciente ou no usuário.

Uma indicação de ATENÇÃO é usada para identificar condições ou práticas que poderiam ocasionar danos aos equipamentos.

RESUMO DE AVISO E ATENÇÃO

A tabela a seguir lista todas as indicações de AVISO relacionadas com a estação de navegação usada no manual do usuário:



AVISO: Antes da instalação ou da utilização do equipamento, assegure-se de que você tenha lido e compreendido em detalhes todo o manual do usuário.



AVISO: O equipamento não deve ser usado para outros fins que não seja os descritos neste manual, somente por pessoas treinadas como profissionais de saúde.



AVISO: O equipamento pode ser colocado no ambiente do paciente, que é definido em uma área de 1,5 m (4,92 pés) a partir do paciente.



AVISO: Conecte a ficha de alimentação do equipamento somente nas principais paredes fixas à tomada de embutir equipada com o aterramento de proteção.



AVISO: Antes de ligar o equipamento à fonte de alimentação, verifique se a etiqueta de energia do equipamento está correta com relação ao seu local de instalação.



AVISO: Quando o equipamento não estiver em uso, não deixe os cabos dispostos em áreas nas quais as pessoas possam tropeçar sobre eles.



AVISO: Não conecte o equipamento à fonte de alimentação na presença de gás inflamável.



AVISO: Antes da limpeza, assegure-se de que o equipamento esteja desligado e desconectado da fonte de alimentação.



AVISO: Sempre limpe e desinfete o equipamento antes e após cada uso.



AVISO: O equipamento necessita de precauções especiais no que se refere à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual.



AVISO: Pode Ocorrer Interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:



AVISO: Nunca conecte o equipamento à peça ou dispositivo que não estejam especificados neste manual. A utilização de outros acessórios que não sejam aqueles especificados, pode ocasionar em um aumento das EMISSÕES ou na diminuição da IMUNIDADE do equipamento.



AVISO: O equipamento não deve ser usado adjacente a ou sobreposto com outros equipamentos. Se o uso adjacente ou sobreposto for necessário, o equipamento deve ser observado a fim de verificar a operação normal na configuração em que será utilizado.



AVISO: Quando as partes externas são conectadas ao equipamento, todo o sistema deve estar em conformidade com a norma EN 60601-1-1 (Requerimentos de segurança para sistemas elétricos médicos).



AVISO: Nunca desmonte o equipamento. Não existem peças reparáveis pelo utilizador no interior.



AVISO: Nunca conecte o equipamento à peça ou dispositivo que não estejam especificados nesta seção.

A tabela a seguir lista todas as indicações de AVISO relacionadas ao sistema óptico usado neste manual:



AVISO: Para limpar superfícies, botões e visores do equipamento, utilize apenas isopropanol a 70%.



AVISO: Para a limpeza do equipamento, não use desinfetantes que contenham fenol ou forte aroma, solventes de clorado, cetona, éter ou éster.



AVISO: Os componentes da estação não devem ser imersos. Não permita que água, produtos de limpeza ou outros líquidos entrem na unidade principal do equipamento.



AVISO: Embora o equipamento opere através do limite de temperatura indicada especificado no item ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE, o melhor desempenho, incluindo a precisão, é obtido a uma temperatura de 20 °C.



AVISO: Ligue o equipamento aproximadamente 20 minutos antes do uso.



AVISO: Somente pessoal autorizado e qualificado pela OSTEOMED pode prestar serviço ao equipamento e desempenhar a manutenção preventiva ou reparos.



AVISO: Não direcione qualquer dispositivo que emita luz infravermelha em direção ao equipamento enquanto estiver em operação.

A tabela a seguir lista todas as indicações de ATENÇÃO relacionadas ao equipamento neste manual:



ATENÇÃO: O equipamento foi destinado para ser usado apenas por profissionais de saúde.



ATENÇÃO: Antes de desconectar o equipamento da fonte de alimentação, assegure-se de que o equipamento esteja desligado.



ATENÇÃO:

Perdas inesperadas de energia devem ser evitadas enquanto o equipamento estiver ligado.

ATENÇÃO:



Assegure-se de que uma pausa de pelo menos 10 segundos seja feita entre desligar e ligar novamente, para permitir que os componentes eletrônicos retornem ao seu estado estável.



ATENÇÃO:

Antes da instalação do equipamento em um carrinho (ou mesa), assegure-se de que o carrinho ou (a mesa) possa resistir a uma carga pelo menos 10 kg.



ATENÇÃO:

O equipamento é um dispositivo móvel que pode ou não ser utilizado com para ser deslocado fazendo uso de um carrinho.

ATENÇÃO:



Sempre trave o suporte / carrinho quando em uso ou quando alocado dentro do ambiente do paciente.



ATENÇÃO:

Sempre manuseie o equipamento com cuidado.



ATENÇÃO:

Não obstrua o fluxo de ar em qualquer dos lados do equipamento.



ATENÇÃO:

Os equipamentos e seus acessórios devem ser sempre transportados utilizando invólucros próprios especiais de transporte



ATENÇÃO:

Para evitar qualquer risco de choque elétrico, o equipamento deve ser somente conectado à principal parede fixa à tomada de embutir equipada com o aterramento de proteção. O próprio equipamento possui um aterramento de proteção.



ATENÇÃO:

Modificar o equipamento eletromédico (EM) é proibido.



ATENÇÃO:

Este equipamento não possui fluxo interno de líquidos, impossibilitando vazamentos que possam causar RISCO DE SEGURANÇA.



ATENÇÃO:

Este equipamento não deve ser utilizado em ambientes contaminados, pois o ventilador pode arrastar ou permitir que o paciente inale gás da atmosfera.



ATENÇÃO:

Por ser um equipamento PCV – Ventilação de Pressão Controlada, o volume corrente e o volume-minuto são afetados pela pressão no orifício de conexão ao paciente, decorrente da complacência e da resistência do sistema respiratório do paciente, não havendo alteração nos valores de concentração de oxigênio.



ATENÇÃO:

A utilização do equipamento em condições de alimentação e ambiente que excedam os limites dados na Seção 10 da IEC 601 -1: 1988 pode acarretar mau funcionamento do aparelho e sobreaquecimento dos componentes internos. Verifique limites referenciados na página 20 e 21 deste manual.



ATENÇÃO:

Deve-se testar todos os alarmes antes de ligar o equipamento ao circuito de paciente segundo os métodos de ensaio dos alarmes descritas na seção de princípios de funcionamento deste manual.



ATENÇÃO:

A tampa de proteção contra ajustes indesejados do painel do equipamento deve permanecer sempre abaixada enquanto nenhum ajuste necessário está sendo feito.



ATENÇÃO:

Este equipamento não gera interferências eletromagnéticas intencionais.

10. INSTRUÇÕES DE USO

o VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020 foi então projetado para enfrentamento da necessidade clínica crítica e emergencial de ventilação não-invasiva e invasiva em ambiente hospitalar.

Para início de funcionamento siga os passos seguintes:

- ▶ Conectar as mangueiras de ar comprimido e oxigênio, em suas respectivas entradas.
- ▶ Verificar se há vazamento.
- ▶ Zerar ajuste de pressão.
- ▶ Regular o misturador de gases (Blender), para a proporção que necessitar.
- ▶ Selecionar o tempo de inspiração.
- ▶ Selecionar a relação I/E.
- ▶ Conectar equipamento ao circuito de paciente utilizando acessórios necessários
- ▶ Ligar o ventilador pulmonar.
- ▶ Ajustar gradualmente a pressão até o ponto onde haja conforto respiratório ao paciente.
- ▶ Verificar se existe algum vazamento de ar nas conexões com o circuito de paciente

- ▶ Conferir a regulagem de PEEP.
- ▶ desligar o ventilador pulmonar.
- ▶ Desconectar ventilador pulmonar do circuito de paciente
- ▶ Zerar ajuste de pressão.
- ▶ Desmontar acessórios de conexão com circuito de paciente
- ▶ Esterilizar componentes esterilizáveis
- ▶ Limpeza e desinfecção do equipamento



ATENÇÃO:

Deve-se testar todos os alarmes antes de ligar o equipamento ao circuito de paciente segundo os métodos de ensaio dos alarmes descritas na seção de princípios de funcionamento deste manual.

11. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DA OSTEOMED IND. COM. DE IMPLANTES LTDA. SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Emissão Eletromagnéticas		
<p>O <u>VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020</u> pode ser utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Ventilador Pulmonar <u>VPP 2020</u> garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O <u>VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020</u> utiliza energia RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe A	O <u>VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020</u> é adequado à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações.
Emissões de Harmônicas IEC 61000-3-2	Aplicável	
Emissões devido à flutuação de tensão cintilação IEC 61000-3-3	Aplicável	

Emissão de RF CISPR 14-1	Aplicável	O <u>VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020</u> não é adequado à interconexão com outro equipamento.
Emissão de RF CISPR 15	Aplicável	O <u>VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020</u> não é adequado à interconexão com outro equipamento.

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O <u>VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020</u> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do <u>VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020</u> garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de emissões	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
Descargas Eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2, 4, 6, 15 kV pelo ar	Aplicável	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulso ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas Linhas de Alimentação ± 1kV nas linhas de entrada saída	Aplicável	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Aplicável	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de Tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos. 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.	Aplicável	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Campos Magnéticos na frequência de alimentação	30A/m	Aplicável	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
--	-------	-----------	---

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnéticas

O VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020 garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Ventilador Pulmonar VPP2020, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Conduzida	3 Vrms		Distância de Separação Recomendada:
IEC 61000-4-6	150 kHz até 80 MHz foras das bandas ISM ^A	Aplicável	$d = 1,16 [P]^{1/2}$
	10 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ISM ^A	Aplicável	$d = 1,2 [P]^{1/2}$
RF Radiada	10 V/m		$d = 1,2 [P]^{1/2}$ 80 MHz até 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz até 2,7 GHz, para um campo de 3V/m	Aplicável	$d = 2,3 [P]^{1/2}$ 800 MHz até 2,7 GHz , para um campo de 3V/m.
			onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de um inspeção eletromagnética no local, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^D . Pode Ocorrer Interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 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 Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz tem a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessa faixa de frequência.

B As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixo, tais como estações de rádio base, telefone (Celular / Sem fio), rádio móveis terrestres, rádio amadores, transmissão 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 considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Ventilador Pulmonar VPP2020 é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Ventilador Pulmonar VPP2020 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 VPP2020.

C Acima da faixa de frequência de 150kHz, a intensidade de campo deveria ser menor que (v1)V/m.

Distância de Separação recomendada entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e Ventilador Pulmonar VPP2020

O VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF (transmissores) portátil e móvel e o VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência Máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de Separação de acordo com a frequência do transmissor m			
	150 kHz até 80 MHz fora das Bandas ISM $d= 1,16 [P]^{1/2}$	150 kHz até 80 MHz nas Bandas ISM $d= 1,2 [P]^{1/2}$	80 MHz até 800 MHz $d= 1,2 [P]^{1/2}$	800 MHz até 2,5GHz $d= 2,3 [P]^{1/2}$
0,01	0,11	0,12	0,12	0,23
0,1	0,36	0,37	0,37	0,72
1	1,16	1,2	1,2	2,3
10	3,68	3,79	3,79	7,27
100	11,67	12	12	23

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

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

NOTA 2 Nas bandas de frequência ISM (Industrial, Médica e Científica) entre 150 kHz e 80 Mhz estão 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957MHz até 27,283 MHz e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

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

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

NOTA 5 As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 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.

12. APRESENTAÇÃO E CARACTERÍSTICAS GERAIS

No Manual do Usuário são apresentadas as informações necessárias para o correto uso do VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020. Os indicadores relativos a aplicação e regulagem, mencionados neste manual são orientativos, o operador deverá adaptar, segundo o seu critério, à necessidade do paciente

GENERALIDADES	
MODELO	VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020
Registro ANVISA	Nº. 80071910082
CLASSIFICAÇÃO DE RISCOS DE PRODUTO MÉDICO NA ANVISA	CLASSE III
MODO DE OPERAÇÃO	Funcionamento Contínuo
Classificação de acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico (Isolamento).	CLASSE II Equipamento Energizado Internamente 
Classificação de acordo com grau de proteção contra choque elétrico.	TIPO B 
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPX1

EQUIPAMENTO não adequado ao uso na presença de UMA MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, OXIGÊNIO ou ÓXIDO NITROSO.

Alimentação de entrada:

- ✓ Tensão nominal: 115 V a 220 Vca.
- ✓ Bateria: 13Vcc
- ✓ Corrente Nominal de Entrada: 1,50A
- ✓ Fusível Entrada: modelo F - 3A/250V – 20mm

Fontes elétricas internas:

- ✓ Bateria de lítio de 13Vcc, 7,8Ah dimensões: LxCxA 60X60x68mm (aconselhável substituição a cada 1 ano, por outra com as mesmas especificações técnicas e dimensões).
 - ✓ Tipo: VRLA (Selada, não emite gás)
 - ✓ Corrente de Descarga Máxima 77°F (25°C): 48A (5s)
 - ✓ Temperatura Máxima: 140°F (60°C)
 - ✓ Carga (Voltagem Constante): Flutuante 77°F (25°C) / 13,6 – 13,8V / 1,25A (máx.).
 - ✓ Autonomia: 8h de autonomia com frequência respiratória de 48 resp./min em condições normais de trabalho (valores de pressão e concentração e O₂ dentro dos valores de trabalho)
 - ✓ A bateria interna e os fusíveis não são substituíveis pelo operador.
 - ✓ A comutação para a bateria interna ocorre automaticamente sem necessidade de intervenção externa, não alterando o funcionamento do equipamento ou a pressão inspiratória na porta de saída para o paciente.
 - ✓ Fusíveis externos: modelo F - 3A 20 mm.
- Bateria com indicador de carga por leds como indicado na figura abaixo



Como demonstrado na figura existem três leds indicando o nível da bateria, podendo trabalhar simultaneamente no estilo BARGRAFH.

Verde/Amarelo/Vermelho: No momento que os três indicadores estiverem acesos a bateria estará acima de 2/3 de bateria utilizável.

Amarelo/ vermelho: No momento que os dois indicadores estiverem acesos a bateria estará acima de 1/3 de bateria utilizável

Vermelho: quando apenas este indicador estiver aceso a bateria estará abaixo de 1/3 de bateria utilizável.

Para evidenciar se a bateria está sendo carregada o luminoso referenciado pelo texto “REDE” estará na cor verde.

Das especificações ambientais indicadas:

- ✓ Temperatura Ambiente de Operação: -18°C a 60°C
- ✓ Temperatura Ambiente de Armazenamento – Transporte: -10°C a 40°C
- ✓ Umidade Relativa de Operação: 15% a 95% Não condensável
- ✓ Umidade Relativa de Temperatura Ambiente de Armazenamento: 10% a 95% Não condensável
- ✓ Pressão Atmosférica de Operação: 70 – 110 kPa
- ✓ Pressão Atmosférica de Temperatura Ambiente de Armazenamento: 500 – 1060hPa

O ventilador apresenta funcionalidade dentro das tolerâncias apresentadas abaixo:

- ✓ Tensão alternada: 86,25 a 253 V.
- ✓ Tensão contínua: 11,05 a 16,25 V.
- ✓ Frequência alternada: 57 a 63 Hz.
- ✓ Para uma fonte de fornecimento pneumático na faixa de 280 kPa a 600 kPa não se verifica nenhum perigo à segurança em condição de falha única da rede de fornecimento de gás com até 1 000 kPa de pressão de entrada. (ABNT NBR ISO 10651)
- ✓ O armazenamento do VPP2020 por períodos prolongados a temperaturas maiores de 25°C ou sem conexão à fonte externa por períodos maiores a 2 meses, pode afetar a vida útil da Bateria interna.

Das características pneumáticas do sistema

- ✓ OXIGÊNIO: Entrada DISS 9/16” – 18
- ✓ PRESSÃO DE TRABALHO: De 3 a 4 bar
- ✓ PRESSÃO LIMITE MINIMA: 2 bar
- ✓ FLUXO: Até 200 l/min.
- ✓ As medidas de pressão são padronizadas pela pressão barométrica ao nível do mar (BTPS) e são compensadas em função da Altitude.
- ✓ A variação de pressão de entrada
- ✓ O equipamento não monitora o volume expirado corrente.
- ✓ Volume interno dos acessórios:

- Traqueia respiratória \cong 400ml
 - Válvula Peep \cong 100ml
 - Filtro HME \cong 100ml
 - Máscara facial \cong 150ml
- ✓ componentes pneumáticos internos submetidos a pressão:
- Blender – 10 Bar pressão máxima.
 - Válvula de retenção – 10 Bar pressão máxima.
 - Válvula direcional 2/2 principal – 10 Bar pressão máxima.
 - Válvula reguladora de pressão – 10 Bar pressão máxima.
 - Rotâmetro – 10 Bar pressão máxima.
 - Micro válvula direcional 3/2vias – 10 Bar pressão máxima.
 - Válvula sobre pressão – 10 Bar pressão máxima.

Obs: Todos os valores de pressão máxima são indicados pelos respectivos fabricantes.

- ✓ COMPLACÊNCIA E RESISTÊNCIA DO SISTEMA
Complacência Não maior que 2 ml/cmH₂O
- ✓ Resistência inspiratória
Não maior que 6 cmH₂O a um fluxo de 60 L/min (Traqueia respiratória reutilizável adulta)
Não maior que 6 cmH₂O a um fluxo de 30 L/min (Traqueia respiratória reutilizável pediátrica)
- ✓ Resistência expiratória
Não maior que 6 cmH₂O a um fluxo de 60 L/min (Traqueia respiratória reutilizável adulta)
Não maior que 6 cmH₂O a um fluxo de 30 L/min (Traqueia respiratória reutilizável pediátrica)
- ✓ Os valores de complacência e resistência não excedem 6 cmH₂O mesmo quando conectados outros componentes indicados para utilização deste equipamento.
- ✓ Vazamento
Não maior que 200 mL/min a 50cmH₂O
Não maior que 100 mL/min a 40cmH₂O

Não maior que 50 mL/min a 20cmH₂O

Das condições de trabalho

- ✓ Pressão inspiratória mínima: 0cmH₂O.
- ✓ Pressão inspiratória máxima: 40cmH₂O.
- ✓ Intervalo de valores de ciclagem: 0 a 40 cmH₂O (Limitado pela válvula PEEP com válvula de segurança de 40 cmH₂O de fábrica).
- ✓ Dentro do intervalo de pressão inspiratória de trabalho (0 a 40 cmH₂O) o manômetro garante uma medição segura.
- ✓ Pode haver uma variação de pressão inspiratória de ± 5 cmH₂O caso a pressão de entrada seja ajustada nos extremos da faixa de alimentação declarada de 3 a 4 bar
- ✓ Pode haver uma variação de pressão inspiratória de ± 10 cmH₂O caso a pressão de entrada seja ajustada nos extremos da faixa de alimentação especificados por norma de 280kPa a 600 kPa.
- ✓ Intervalos de valores de concentração de oxigênio: 21% a 100% de oxigênio com tolerância de $\pm 5\%$.
- ✓ O equipamento não possui pressão negativa (sub atmosférica) na fase expiratória.
- ✓ Em condições de trabalho de 30cmH₂O de pressão inspiratória, 1s de tempo inspiratório, relação I/E de 1,5, concentração de 100% de oxigênio e pressão de alimentação de 3 bar o ventilador consome $\pm 1\text{m}^3$ de gás em 80 min.

Das medições exibidas pelo equipamento

Medição de pressão inspiratória

- ✓ Manômetro com escala de -10 a 100 cmH₂O.
- ✓ Tipo: Pressão manométrica
- ✓ Posição sensível de 2 cmH₂O
- ✓ Tolerâncias de medição de pressão inspiratória: $\pm 15\%$ nas condições de trabalho.

Dos componentes elétricos internos:

- ✓ Fonte de conversão de AC para DC/13V-2.2A.
- ✓ Controlador Lógico Programável.
- ✓ Pressostato digital.
- ✓ Pressostato mecânico.
- ✓ Sonoro 12Vcc.

Das características de uso pretendido

- ✓ Destinado a uso PEDIÁTRICO e ADULTO
- ✓ Faixa de massa corpórea para qual o ventilador é especificado de 5 a 150kg

Esquemas, listas de componentes, instruções de reparo, bem como treinamentos podem ser fornecidos pela OSTEOMED, mediante acordo entre as partes.



A BATERIA E OS FUSÍVEIS INTERNOS NÃO SÃO SUBSTITUÍVEIS PELO OPERADOR.



A COMUTAÇÃO PARA A BATERIA INTERNA OCORRE AUTOMATICAMENTE SEM NECESSIDADE DE INTERVENÇÃO EXTERNA, NÃO ALTERANDO O FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO OU A PRESSÃO INSPIRATÓRIA NA PORTA DE SAÍDA PARA O PACIENTE.



“AVISO: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do EQUIPAMENTO EM, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento”.

13. AVISOS IMPORTANTES

- ▶ O VENTILADOR PULMONAR VPP2020, vem com válvula de segurança para máxima pressão, onde está graduada de fábrica para 40 cm/H₂O, sendo projetada para que haja a mudança de estado para inspiração e expiração, com o acréscimo de Peep, na mesma com regulagem de 0 a 20 Cm/H₂O.
- ▶ O VENTILADOR PULMONAR VPP2020, é completamente valvulado e sua função depende completamente da alimentação de Oxigênio hospitalar, junto com ar comprimido hospitalar, caso seja utilizado com o BLENDER, então sempre verifique se as conexões de entrada de alimentação estão bem encaixadas. Caso utilize apenas oxigênio há uma terceira entrada para tal função.
- ▶ O aparelho deverá permanecer sempre limpo e os componentes que têm contato com o paciente devem ser esterilizados sempre que houver a troca de paciente.
- ▶ Este manual deverá ser lido com muita atenção, para que não seja cometido qualquer tipo de erro na manipulação.
- ▶ A válvula unidirecional é recomendada a troca do diafragma a cada seis meses.
- ▶ Toda a manutenção corretiva e preventiva deverá ser feita por representante autorizado.

14. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E NOTAS.

14.1 ADVERTÊNCIAS

É requerida atenção constante de pessoal especializado quando o paciente estiver conectado.

Os problemas de funcionamento requerem ação corretiva imediata.

O profissional a cargo de sua utilização deverá, segundo seu critério e conhecimento, aplicar o equipamento à necessidade do paciente.

Não usar o equipamento em presença de gases anestésicos, inflamáveis, perigo de explosão ou incêndio.

Não utilizar tubos antiestáticos nem condutores elétricos no circuito paciente.

Não esterilizar o equipamento com óxido de etileno, alta probabilidade de produzir danos irreparáveis nos componentes.

O equipamento pode ser afetado por alta frequência (telefone celular, telefone sem fio, desfibrilador, eletro bisturi, ressonância magnética) ou de equipamentos com emissão de ondas curtas. Manter as fontes de emissão pelo menos a uma distância mínima de 3 (três) metros.

Antes da primeira utilização e depois da utilização em cada paciente, é necessário limpar o ventilador. Esterilize os acessórios.

Não utilizar o equipamento em níveis de bateria muito baixos. Risco de mau funcionamento dos alarmes de desconexão.

14.2 PRECAUÇÕES

Durante o período de garantia, a estadia ou movimento do equipamento deve ser realizado com a embalagem original, com a sua proteção interna correspondente, caso contrário acarretará perda da garantia.

Nunca esterilize o VPP2020. Os componentes internos não são compatíveis com as técnicas de esterilização.

Siga as instruções para limpeza do equipamento e esterilização dos acessórios deste manual.

Nunca opere o equipamento exposto diretamente ao calor ou a luz solar.

Nunca cubra ou posicione o equipamento de forma que bloqueie entradas de ar para resfriamento.

Para assegurar a proteção elétrica e evitar risco de fogo NUNCA mudar os fusíveis. Em caso do equipamento não funcionar, contate o Serviço Técnico Autorizado OSTEOMED.

A substituição indevida de fusíveis invalida a garantia e representa um risco para o funcionamento do equipamento, a segurança do operador e a do paciente.

14.3 NOTAS

O respirador é um equipamento médico que deve ser operado por pessoal qualificado e treinado, sob a supervisão direta de um médico.

Quando o VENTILADOR PULMONAR VPP2020 estiver em uso, um meio de ventilação alternativo deve sempre estar disponível.

O VENTILADOR PULMONAR VPP2020 não deve ser jogado em lixeiras comuns por conter materiais tóxicos à natureza, para isso, contate um revendedor autorizado.

Esquemas Elétricos, de Circuitos, listas de componentes, instruções de reparo, bem como treinamentos podem ser fornecidos pela OSTEOMED, mediante acordo entre as partes.

OSTEOMED é uma empresa de aperfeiçoamento contínuo em seus produtos, pelo qual pode modificar as especificações técnicas sem prévio aviso.

O descarte das baterias, assim como de qualquer componente eletroeletrônico do equipamento, segue conforme definido pelo Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) em 1999, na Resolução 257, para a correta gestão ambiental de baterias esgotadas, no que tange à coleta, reutilização, reciclagem, tratamento e disposição final. Assim, segundo o órgão, as baterias, após o seu esgotamento energético, devem ser entregues pelos clientes ou usuários a OSTEOMED para que seja realizado o descarte seguro e ecologicamente correto, como legislado no artigo 33 da Política Nacional de Resíduos Sólidos.

15. CUIDADO ESPECIAIS DURANTE TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E MANUSEIO.

- Ao retirar o equipamento de sua embalagem, verificar seu estado de conservação, número de lote e código correspondem ao indicado na embalagem;
- Os acessórios que serão utilizados no equipamento devem seguir a orientação descrita no manual.
- Examinar visualmente o equipamento e seus acessórios antes de sua utilização de forma a identificar possíveis defeitos;
- O produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada e venha a danificar o produto.
- O produto deve ser mantido em um ambiente seco, sob condições ambientais normais de temperatura, pressão e umidade.

16. FORMA DE APRESENTAÇÃO

O VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020 não é fornecido com os acessórios, os acessórios são vendidos separadamente, as conexões a fonte elétrica externa e conexão a fonte de gases são indicadas no manual do usuário que acompanha o produto.

- ✓ A conexão elétrica se encontra na parte inferior do gabinete e possui um conector tipo Plug.
- ✓ A conexão pneumática se encontra na parte lateral do gabinete do VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020.

O VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020 possui alimentação pneumática, por Gases - O₂ e ar comprimido nas entradas regulado as porcentagens por Blender interno, projetado com Conexões – Engates rápidos padronizados.

O VPP 2020 é compacto, projeto para ser robusto ao transporte para sua distribuição por todos os modais, possui as seguintes dimensões e peso:

- ▶ Altura: 160 mm
- ▶ Largura: 290 mm
- ▶ Profundidade: 280 mm
- ▶ Peso: 6,7 kg

17. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

CLASSIFICAÇÃO

Ventilador pulmonar eletropneumático para respiração mecânica.

Clicado por pressão.

Modalidade de ventilação PCV (ventilação controlada por pressão).

CONTROLES

PRESSÃO INSPIRATÓRIA: o controle de pressão inspiratória é dependente da fisiologia do pulmão do paciente e pode variar de paciente para paciente dependendo da complacência e da resistência respiratória do indivíduo.

TEMPO INSPIRATÓRIO: é o controle que define o tempo total da fase de inspiração do paciente possui os valores de: 0,5s; 1s; 2s ($\pm 0,1s$ ou $\pm 10\%$ da configuração, o que for maior). Este comando interfere na frequência respiratória do paciente em conjunto com o controle de Relação I/E.

RELAÇÃO I/E (inspiração/expiração): é o controle que regula relação entre o tempo de inspiração e o de Expiração do paciente e possui valores os de 1:1.5; 1:2; 1:3 ($\pm 10\%$ da configuração). Este comando interfere na frequência respiratória do paciente em conjunto com o controle de tempo inspiratório

Porcentagem de oxigênio (FIO₂): é o controle que regula a concentração de oxigênio na saída de ar para o paciente, possui escala de ajuste de 21% a 100% de concentração de O₂, (± 3 vol.% ou $\pm 5\%$ da configuração, o que for maior). Se trata de um controle independente.

Botão Liga/desliga: botão utilizado para ligar e desligar o equipamento. Se trata de um controle independente.

MANÔMETRO DE PRESSÃO INSPIRATÓRIA.

Manômetro aneróide com escala de -10 a 100 cmh₂o

ALIMENTAÇÃO PNEUMÁTICA.

Gases - O₂ e ar comprimido nas entradas regulado as porcentagens por Blender interno.

Conexões – Engates rápidos padronizados.

ACESSÓRIOS UTILIZADOS EM CONJUNTO COM O VENTILADOR.



ATENÇÃO:

Os acessórios não são vendidos em conjunto com o equipamento, e devem ser comprados conforme especificações descritas nessa seção.

- ▶ Filtro HME registrado na ANVISA que atenda as especificações da norma ISO 9360-1 (utilizar de acordo com o paciente a ser ventilado);
- ▶ Circuito traqueia de 1,2 metros registrado na ANVISA que atenda as especificações da norma ABNT NBR ISO5367.
- ▶ válvula Peep externa com ajuste manual e sensor proximal de medição registrado na ANVISA que atenda as especificações das normas ABNT NBR ISO 10651-3 e ABNT NBR ISO 60601-1 ABNT NBR ISO5356-1.

18. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Uma visualização do funcionamento interno do ventilador pulmonar VPP 2020, pode ser feita com o auxílio do esquema simplificado na próxima imagem.

Os componentes pneumáticos internos do ventilador pulmonar VPP 2020 são interligados por mangueiras incolores, com posicionamento estudado para que não venham a colabar (evitar restrição na passagem de gases pelo sistema).

Utilização do Blender (misturador de gases)

O equipamento possui um misturador de gases interno no equipamento utilizado para regular a proporção de oxigênio no gás de saída para o paciente.

Ele é controlado no painel do equipamento no controle denominado FIO₂ e possui intervalo de 21% a 100% de concentração de O₂ e tolerância de (± 3 vol.% ou $\pm 5\%$ da configuração, o que for maior).

Caso ocorra a falta de algum gás na entrada do Blender o este interrompe a entrada de gás para o equipamento evitando que haja um fornecimento inadequado de gases ao paciente, concomitantemente ao acionamento do alarme de falta de gás impulsor do equipamento.

Alarmes

Todos os alarmes aqui citados são de alta prioridade, com valores medidos de $61,2 \pm 3,2$ dB, com “delay” de acionamento próximo de 3s, onde a indicação luminosa fica com sinal intermitente, e um sinal sonoro segue uma sequência intermitente pré-programada de 10 bipes, se cala por alguns segundos e retorna a acionar caso a atuação do alarme não tenha sido corrigida. O funcionamento dos alarmes pode ser verificado a distâncias próximas de 1m (100 cm) do equipamento. Todos os alarmes são classificados conforme a Tabela 1 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8 como de ALTA PRIORIDADE, com início de DANO potencial imediato, mediante ao potencial de falha corresponder a causa de CONDIÇÃO DE ALARME para Morte ou lesão irreparável.

Pressão Máxima

Quando o equipamento atingir a pressão de 43 cmH₂O o alarme de pressão máxima é ativado disparando um sinal sonoro segundo norma ABNT NBR IEC 60601-

1-8 sonoro juntamente com o acionamento da luz vermelha de pressão máxima no painel do equipamento.

Método de ensaio: com o equipamento ligado obstrua a saída de gases com uma das mãos e aumente o ajuste de pressão até o manômetro atingir uma pressão de 43 cmH₂O.

Desconexão (integridade do circuito respiratório)

Caso o circuito respiratório sofra alguma desconexão de qualquer natureza ou o circuito respiratório possua algum vazamento o alarme de desconexão será ativado disparando um sinal sonoro juntamente com o acionamento da luz vermelha de desconexão no painel do equipamento.

Método de ensaio: basta ligar o equipamento sem conectar a mangueira a saída de gás, localizada na parte inferior do painel do equipamento, e o alarme de desconexão deverá ser acionado.

Falta de gás impulsor

Caso falte algum gás impulsor (oxigênio ou ar comprimido) nas entradas de gases localizadas na lateral esquerda do equipamento ou a pressão de entrada fique abaixo de 1,5 bar o alarme de falta de gás impulsor deverá ser ativado disparando um sinal sonoro juntamente com o acionamento da luz vermelha de Falta de gás impulsor no painel do equipamento.

Método de ensaio: com o equipamento ligado feche totalmente um ou os dois registros de gases impulsores da rede de alimentação ou desconecte as mangueiras de alimentação de gases impulsores na lateral esquerda do equipamento, qualquer uma dessas ações deve acionar o alarme de falta de gás impulsor do equipamento.

Falha alimentação elétrica.

Caso falte alimentação elétrica o equipamento emitirá um sinal sonoro intermitente com configuração pré-programada de 10 bipes que dura em torno de 8 segundos, junto com a comutação do LED “REDE” da cor verde para vermelha.

Método de ensaio: Retire o plug de alimentação da tomada e verifique se há acomutação dos itens citados acima.

Alarme silenciado por 2 minutos.

Pausa Sonora: Todos os alarmes podem ser silenciados por um tempo, ao acionar o botão que tem como correspondência o seguinte símbolo.



Obs.: Para alterar o estado de inativação do alarme acionado, basta pressionar o botão “Cala sirene” novamente, e o sinal voltará a ser percebido.

Obs.: Ao pressionar o botão de inativação sonoro do alarme (“Cala sirene”) todos os alarmes serão mantidos inativados até o final do tempo/ciclo programado e/ou até novo acionamento do botão.

Sequência de montagem dos componentes.



ATENÇÃO:

O equipamento e os acessórios devem ser montados necessariamente na sequência representada nesta seção, devendo ser respeitadas as suas devidas direções de fluxo.



- 1 – Traqueia de conexão com o equipamento
- 2 – Válvula de Exaustão
- 3 – Filtro HME
- 4 – Mangueira do sensor proximal conectada ao equipamento



ATENÇÃO:

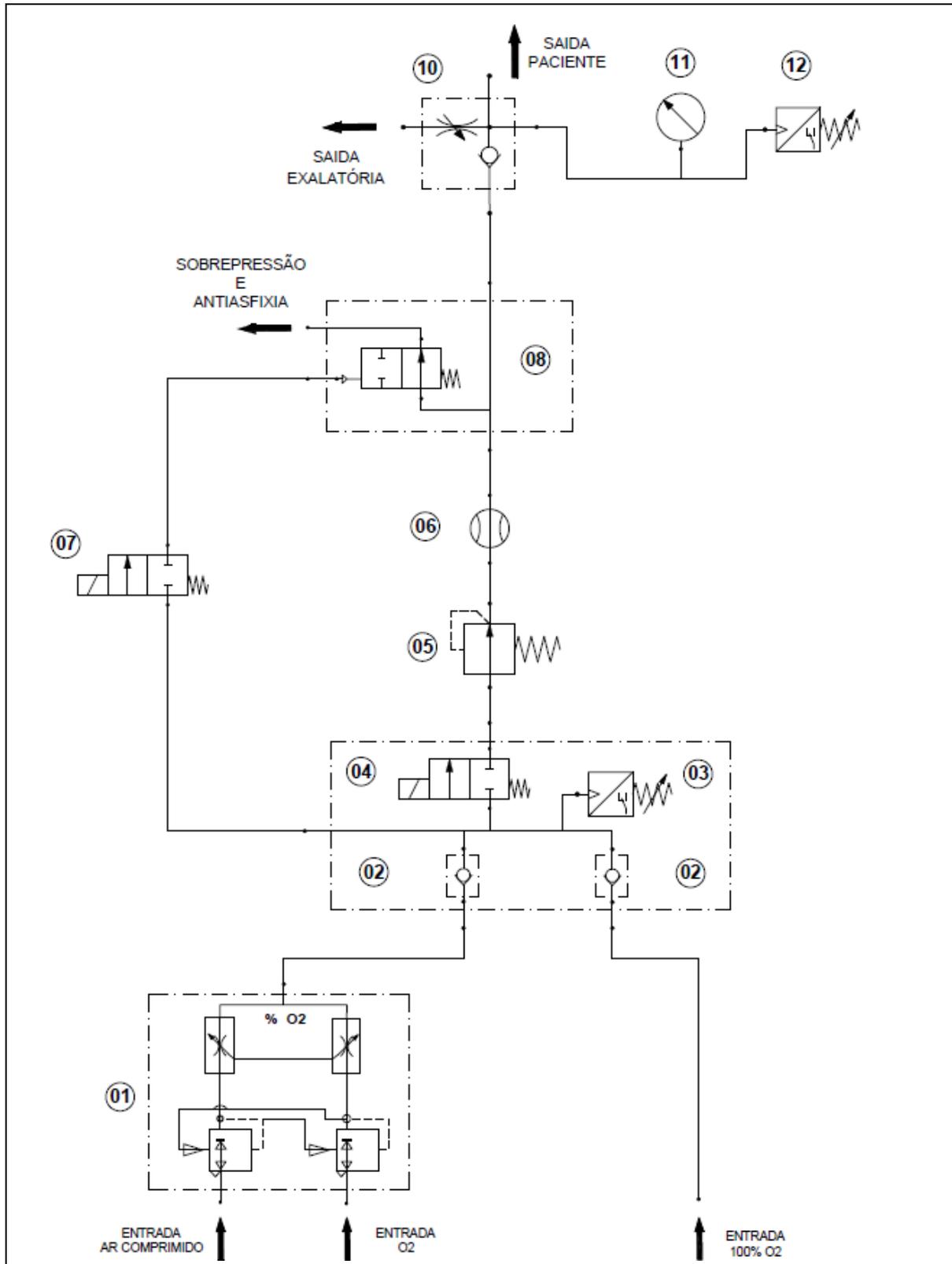
Os componentes utilizados devem ser necessariamente os indicados e especificados neste manual pelo fabricante.



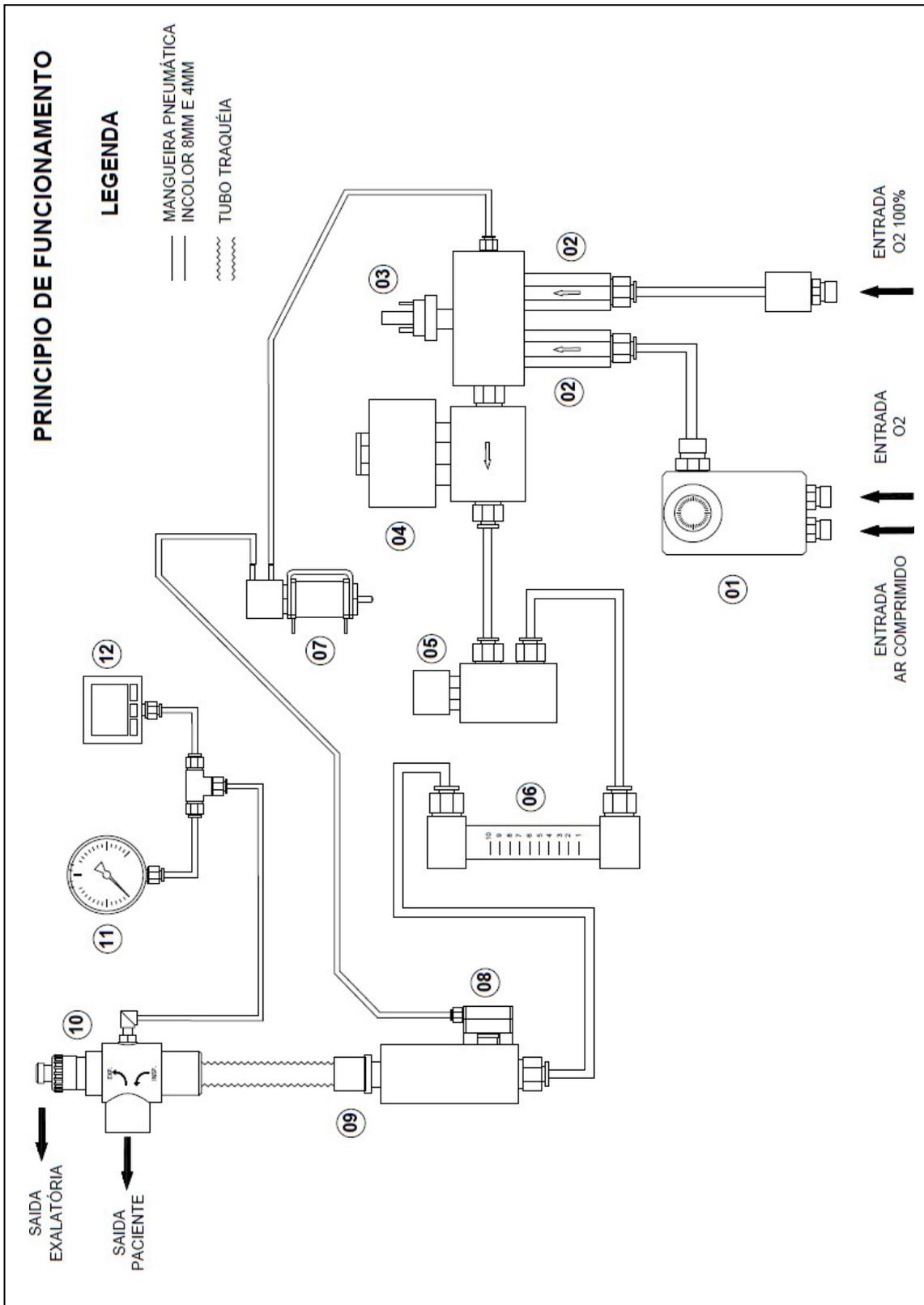
ATENÇÃO:

Os acessórios não são vendidos em conjunto com o equipamento.

ESQUEMÁTICO PNEUMÁTICO



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO



LEGENDA DESENHOS PNEUMÁTICOS

01 – MISTURADOR DE GASES (BLENDER): Componente utilizado para fazer a mistura do oxigênio e o ar comprimido hospitalar, onde há uma graduação regulável pela proporção de oxigênio inserido na mistura.

02 – VALVULA DE RETENÇÃO: Válvula unidirecional com a funcionalidade de evitar que os gases transitem para ambos os lados, com ela os gases têm o fluxo apenas para o mesmo sentido.

03 – PRESSOSTATO MECANICO: Equipamento responsável pela leitura do valor referente a pressão de gases presente na entrada e responsável pelo alarme na falta dele.

04 – VALVULA 2/2 VIAS: Válvula que é responsável pela liberação de gases no ciclo pré-estabelecido, seu corpo é construído em Poliacetal.

05 – VALVULA REGULADORA DE PRESSÃO: Válvula responsável pela diminuição da pressão de entrada e pelo ajuste de pressão necessária que será enviado para o paciente.

06 – ROTÂMETRO: Componente responsável por fazer a medição do volume minuto que está sendo enviada para o paciente.

07 – MICROVALVULA 2/2 VIAS - Componente responsável de realizar a abertura e fechamento da válvula de sobre pressão.

08 – VALVULA DE SOBREPRESSÃO - Componente responsável de realizar o alívio das pressões excedidas pelo sistema e fornecer a abertura de um caminho para respiração espontânea caso haja alguma falha no equipamento ou desligamento.

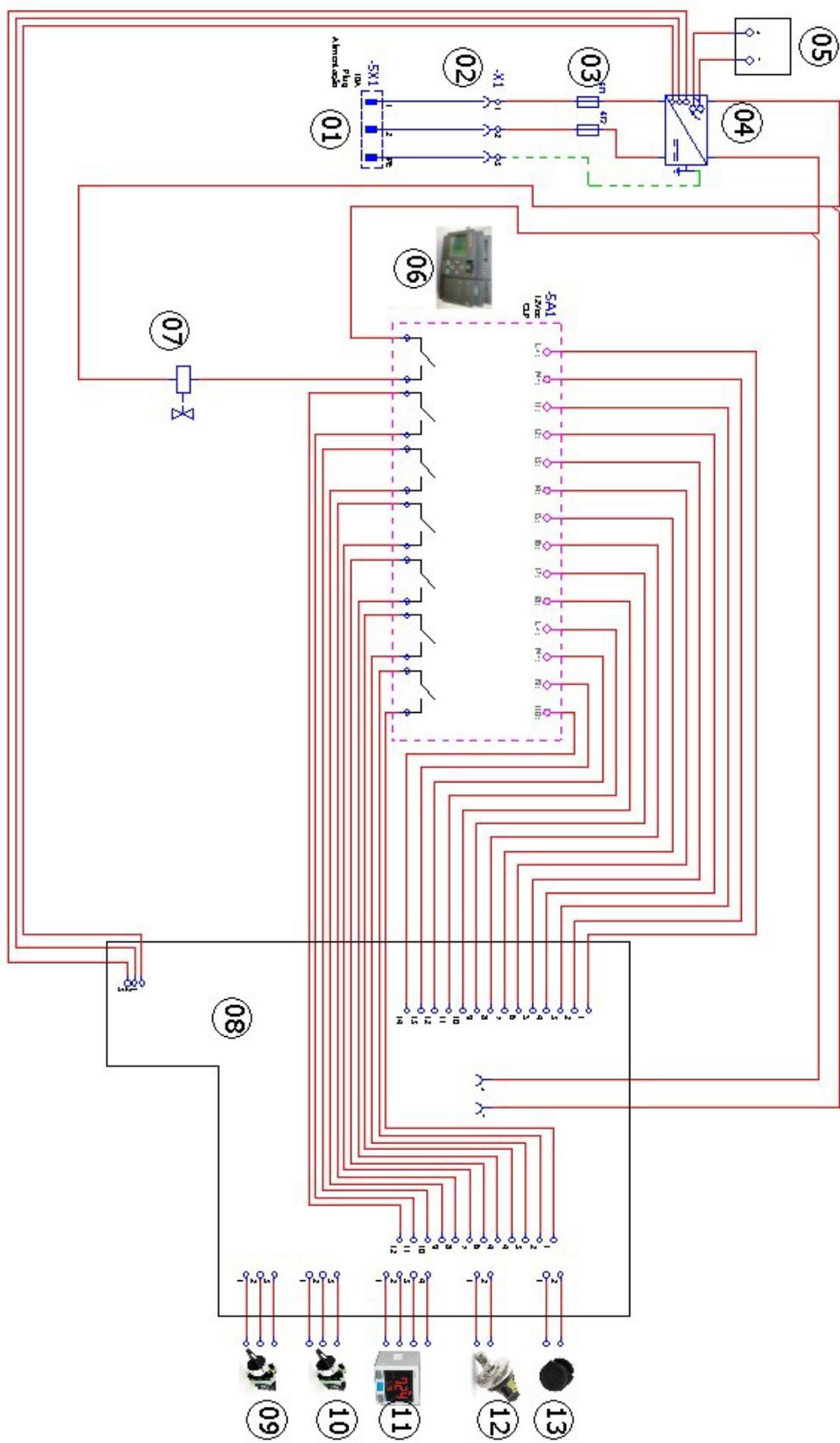
09 – CONEXÃO RETA: Conexão reta onde será conectado à traqueia, que levará os gases do equipamento até o paciente.

10 – VÁLVULA PEEP: Válvula responsável pela chegada de gases ao paciente para fazer a inspiração, e de fazer a expiração para o ambiente. essa válvula tem ajuste PEEP (válvula responsável, pela quantidade de ar que ficará no pulmão do paciente).

11– MANOMETRO - Componente responsável de realizar a leitura da pressão que está sendo enviada ao paciente.

12 – PRESSOSTATO DIGITAL: Equipamento responsável por fazer a leitura da pressão em cada ciclo, e determinar o alarme de desconexão e quando a máxima é ultrapassada,

QUEMÁTICO ELÉCTRICO



LEGENDA DESENHOS ELÉTRICOS

- 01 – PLUG DE TOMADA: Plug de alimentação de corpo plástico contendo 3 conexões, de 10 A / 250Vca.
- 02 _ BARRAMENTO CONEXÃO: Barramento com corpo em plástico com três conexões a parafuso, 10 A / 250Vca.
- 03 _ PORTA FUSÍVEIS: Porta fusíveis para fusível com o modelo de vidro -F – 3 A – 250Vca - 20mm.
- 04 _ FONTE NOBREAK: Fonte de alimentação para transformação de alimentação Vca para Vcc, junto com intuito de carregamento da bateria interna, abaixo segue lista de FUSÍVEIS referente a parte no circuito da rede, onde há a necessidade de ferramenta adequada para substituição.
 - 04.1 Fusível 1: F1 - FUSIVEL 6A3T/250V RADIAL RETANGULAR – ROHS - FUS0069-RS
 - 04.2 Fusível 2: F2 - FUSIVEL 10A /250V 3.6*10MM AXIAL RETARDADO – ROHS - FUS0101-RS
 - 04.3 Fusível 3: F3 - FUSIVEL 3A15T/250V RADIAL RETANGULAR – ROHS - FUS0069-RS
- 05 _ PACK DE PATERIA: Pack de bateria de Lítio, com funcionalidade de fornecer alimentação ao equipamento no momento da falta de alimentação pela rede.
- 06 _ CLP: Controlador Lógico Programável, responsável pela maneira como o equipamento se comportará, e tratando os sinais de entrada e saída para que o equipamento trabalhe como solicitado.
- 07 _ VALVULA DE PROCESSO: Válvula de processo, responsável pela liberação de gases ao paciente.
- 08 _ PLACA DE DISTRIBUIÇÃO: Placa eletrônica responsável pela distribuição e recebimento de sinais necessários para o funcionamento do equipamento.
- 09 _ SELETORA: Seletora de três posições fixas, com a função de selecionar qual o tempo para a inspiração ao paciente.
- 10 _ SELETORA: Seletora de três posições fixas, com a função de selecionar qual a relação de tempo com a inspiração.
- 11 _ PRESSOSTATO DIGITAL: Componente com funcionalidade de indicar desconexão e pressão máxima.
- 12 _ PRESSOSTATO MECÂNICO: Componentes com funcionamento de indicar falta de gás Impulsor.
- 13 _ BOTÃO PULSANTE: Botão pulsante contato NA, com função de calar o sinal sonoro por 2 minutos.

19. CONTROLES E COMPONENTES

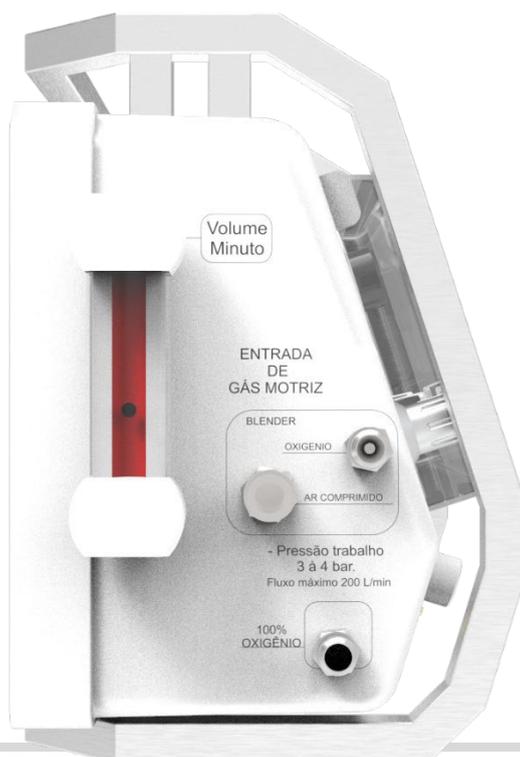
A partir deste capítulo será apresentado imagens da parte interna do ventilador pulmonar VPP 2020, com as respectivas relações entre o componente e o código do mesmo.

Com esses códigos e a imagem a seguir será possível, encontrar cada componente interno, para solicitação de manutenção e troca de componentes por profissional capacitado e treinado.

VISTA FRONTAL



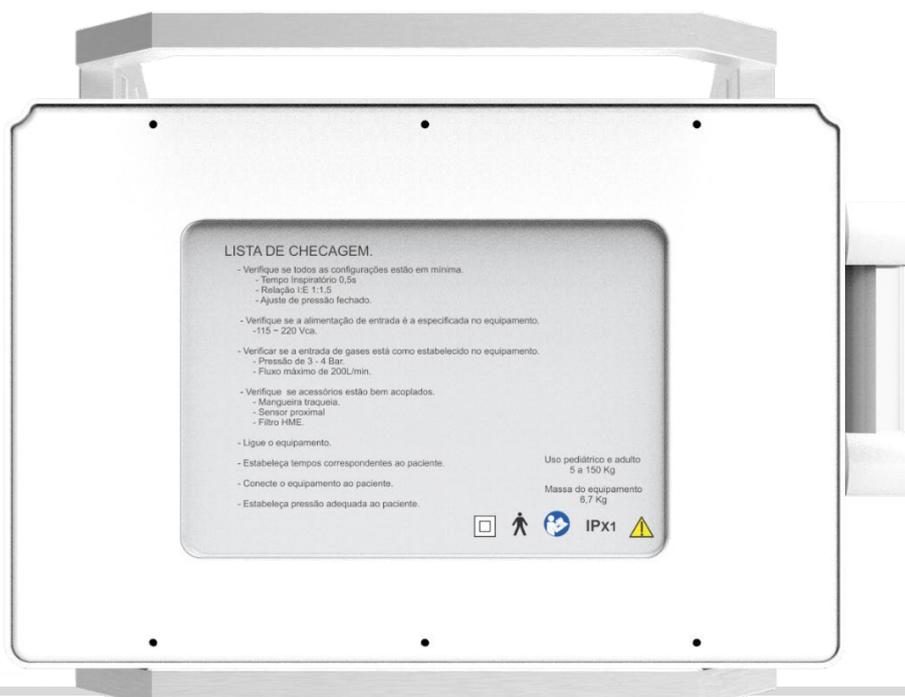
VISTA LATERAL ESQUERDA



VISTA LATERAL DIREITA



VISTA POSTERIOR



20. COMPONENTES ELETRICOS INTERNOS

COMPONENTES	QUANTIDADE POR EQUIPAMENTO
Cabo PP 3x1,5mm policloreto de vinila PVC livre de chumbo, até 450/750 V (marrom, azul, verde-amarelo)	1,5metros
PG 11 plástico	1
Porta fusível	2
Fusível 20mm	2
terminal faston 6.3	6
terminal faston 2.5	6
Terminal tubular 1,5	10
Terminal forquilha	8
Sindal	0,25
Cabo paralelo	0,6 metro
Conector P4 macho	1
Cabo Flat	1
Conector P4 fêmea	1
Conector kk 02 pinos	4
Conector kk 03 pinos	3
Conector kk 04 pinos	1
Conector kk 12pinos	2
Conector kk 14 pinos	2
Fonte Nobreak	1
Bateria	1
Placa de distribuição	1
CLP + Expansão	1
COMPONENTES DA PLACA	
LED 5mm cor verde com base plástica	1
LED 5mm Bicolor (verde e vermelho) anodo comum	1
LED 5mm cor vermelho com base plástica	4
LED 5mm cor amarelo com base plástica	1
LED 5mm cor verde com base plástica	1
Resistor chip 5mm valor de 850R	4
Resistor chip 5mm valor de 150R	2
Diodo zenner de 8.2V	1
Diodo zenner de 10.2V	2
Buzzer de 24mm	1
Conector P4 fêmea 90°	1
Pino macho de 3 vias	3
Pino macho de 4 vias	1
Pino macho de 2 vias	4

Pino macho de 14 vias	1
Pino macho de 12 vias	1
Valvula de segurança	1

21. MANUTENÇÃO

- I. Antes de iniciar a montagem, verifique e reaperte todas as conexões de todos os componentes.
- II. Verifique se o misturador de gases (Blender) está bem fixo na parte lateral do ventilador pulmonar.
- III. Verifique se a válvula de processo está bem fixa ao ventilador pulmonar.
- IV. Verifique se a válvula de pressão está bem fixa a parte frontal do ventilador pulmonar.
- V. Verifique se a saída de gases está bem fixa, na parte dianteira do ventilador pulmonar.
- VI. Verifique se o manômetro está bem fixo na parte frontal do ventilador pulmonar.
- VII. Verifique se todos os componentes elétricos estão bem fixos no trilho DIM, no ventilador pulmonar.
- VIII. Verifique se a chave de On/Off está bem alocada na parte frontal do ventilador pulmonar.
- IX. Verifique se as seletoras estão bem alocadas e presas na parte frontal do ventilador pulmonar.
- X. Siga o esquema elétrico para a ligação dos fios nos terminais e posições corretas.
- XI. Alimente o equipamento, e verifique se o funcionamento elétrico está correto.
- XII. Desligue o equipamento da tomada.
- XIII. Siga o esquema pneumático para ligação de mangueiras nas conexões e posições corretas.
- XIV. Alimente o ventilador pulmonar.
- XV. Alimente com ar comprimido, e ligue o ventilador pulmonar.
- XVI. Tenha ATENÇÃO, verifique se há vazamento de ar. Caso haja, reaperte as conexões e confira se as mangueiras estão bem encaixadas.
- XVII. Caso esteja tudo em ordem, NÃO FECHE O FUNDO DO RESPIRAADOR.
- XVIII. Cicle por três vezes, por 30 min cada para cada faixa etária (criança, adulto), utilizando um pulmão teste correspondente.
- XIX. Caso haja vazamento ou mudança no ciclo devido à elétrica, reavalie todo o sistema e o corrija.
- XX. Caso não haja mudança e trabalhe normalmente, feche o fundo do ventilador pulmonar.
- XXI. CONSIDERE APROVADO O USO.

22. MONTAGEM

Após receber seu equipamento deve ser tomar algumas medidas para o início de uso do mesmo, segue lista ilustrativa abaixo passo a passo.

- I. Retire seu equipamento da caixa, verifique se o mesmo não se encontra de forma deteriorada.



- II. Verifique se já possui os acessórios que serão utilizados junto o equipamento.



- III. Conecte a alimentação de gases, caso faça o uso de ar- comprimido e oxigênio (observando as conexões adequadas para cada tipo de mangueira) conecte nas entradas do BLANDER, caso apenas utilize oxigênio conecte apenas na entrada de 100% oxigênio.



- IV. Verifique se as entradas de gases estão nas pressões de trabalho do equipamento, que se encontra marcado na lateral do equipamento.
- V. Conecte a mangueira traqueia ao equipamento junto com a mangueira de aferição de pressão que se encontra na posição frontal do equipamento.



- VI. Conecte as outras extremidades das mangueiras na válvula PEEP.



- VII. Conecte o Filtro HME a válvula PEEP.
- VIII. Conecte o equipamento a tomada.
- IX. Verifique se todas as regulagens do equipamento se encontraram na menor possível (Pressão/ Inspiração/ Relação I/E / BLANDER)
- X. Ligue o equipamento, verifique o nível de bateria restante no equipamento.

- XI. Após ligar o equipamento o mesmo iniciará a ciclagem correspondente aos parâmetros selecionados.
- XII. Estabeleça uma configuração onde traga conforto respiratório ao paciente.



ATENÇÃO: As conexões do filtro HME devem estar de acordo com a ABNT NBR ISO 5356-1.

23. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

A parte externa do ventilador pulmonar VPP 2020 poderão ser limpos com um pano limpo e macio, umedecido em uma solução germicida apropriada. Tome cuidado para que nenhum resíduo de produto de limpeza se acumule nas conexões do aparelho. Após a limpeza, utilize um pano limpo e macio para a secagem.

Não utilize álcool nas partes plásticas e acrílicas.

Não utilize agentes abrasivos para realizar a limpeza.

Os componentes que entram em contato com os gases respiratórios deverão ser esterilizados utilizando as informações consultadas em seus respectivos manuais disponibilizado pelos fabricantes, incluindo: Traqueia, válvula Peep, mangueiras e máscaras. O filtro HME deve ser descartado com a mudança de paciente.

IMPORTANTE:

- ✓ Não esterilizar o equipamento com óxido de etileno, alta probabilidade de produzir danos irreparáveis nos componentes.

24. MANUTENÇÃO

Uma correta manutenção preventiva no ventilador pulmonar VPP 2020 garantirá sua utilização precisa e segura durante um longo tempo.

- I. Verifique as condições e substitua periodicamente os tubos corrugados e peças de borracha do ventilador pulmonar, pois estes se constituem em componentes de desgastes normais.
- II. O diafragma da válvula unidirecional deverá ser substituído pelo menos a cada seis meses, e sempre que necessário.
- III. Verifique se o ponteiro do manômetro de pressão inspiratória cai à zero com o ventilador pulmonar VPP 2020 desligado. Caso isso não aconteça, retire com cuidado a tampa pequena e plástica na parte frontal do manômetro, e ajuste com uma pequena chave de fenda.
- IV. Se a pressão máxima inspiratória não atingir o valor esperado, verifique inicialmente:
 - ▶ Se o ajuste de pressão não esteja muito baixo.
 - ▶ Se a pressão da rede não está baixa.
 - ▶ Se não há vazamento no sistema respiratório.
 - ▶ Se todas as conexões estão bem apertadas.
 - ▶ Se o ajuste.

Após a manutenção realizar os testes descritos na página 47, a partir do item XI.

25. TABELAS

RELAÇÃO I/E

RELAÇÃO	TEMPO INSP.	TEMPO INSP. / EXP.	FREQUENCIA
1:1,5	0,5	0,5s : 0,75s	48
	1	1s : 1,5s	24
	2	2s : 3s	12
1:2	0,5	0,5s : 1s	40
	1	1s : 2s	20
	2	2s : 4s	10
1:3	0,5	0,5s : 1,5s	30
	1	1s : 3s	15
	2	2s : 6s	7,5

CÁLCULO RELAÇÃO I:E / TEMPO.

- ▶ Tempo de inspiração + Tempo expiração = Tempo de ciclo.
- ▶ Tempo de ciclo ÷ (dividido) por 60 segundos = Frequência (Quantidade de repetições por minuto).

26. LISTA DE MATERIAIS

QUANTIDADE	DESCRIÇÃO	CÓDIGO
1	Plug macho: com corrente com limite máximo de 10 A	2020
1	Misturador de gases (BLENDER): misturador construído em aço inox, que faz a mistura entre o oxigênio e o ar comprimido hospitalar, tendo a entrada de ar comprimido com rosca E a de oxigênio com rosca, com uma saída única na rosca	2021
1	Válvula de Processo: uma entrada com rosca interna de 1/4", uma saída com rosca interna de 1/4"	2022
1	Válvula de pressão: válvula com uma entrada com rosca interna de M6, e uma saída com rosca interna com M6	2023
1	Pressostato mecânico	2024
1	Manômetro: uma entrada com rosca externa de 1/8", que faz a leitura em cmh ₂ O, de -10 até 100.	2025
1	Conexão reta: feita em polisulfona no diâmetro externo de 22 mm E interno de 22 mm	2026

1	Válvula unidirecional: Construída em plástico PVC com a entrada na dimensão de 22 mm E saída de 22 mm	2027
1	CLP: Produto da marca SIEMENS. LOGO! RC12/24 expansão 12/24RC	2028
2	CHAVE SELETORA: chave com três posições fixas, contendo dois contatos abertos e um fechado ao centro.	2029
1	Fonte Nobreak de conversão 115~220vca para 13vcc 6 A	2030
1	Chave On/Off	2031
2	Fusível F-3 A – 250Vca -20mm	2032
1	Pressostato digital.	2033

ATENÇÃO!

A OSTEOMED está isenta de toda e qualquer responsabilidade acerca de danos pessoais ou materiais causados pelo uso incorreto do equipamento 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 OSTEOMED.

A manutenção do Equipamento deve ser realizada exclusivamente pelo Fabricante, 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.

Apenas utilize oxigênio e ar comprimido de classe médica devidamente pressurizados

para correta operação do equipamento.

Mantenha o Ventilador Pulmonar Valvulado VPP 2020 OSTEOMED longe de equipamentos de Ressonância Magnética.

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

TERMO DE GARANTIA

A OSTEOMED assegura ao proprietário deste equipamento a garantia contra defeitos de fabricação que o mesmo venha apresentar pelo prazo de 12 (doze) meses, contados a partir da data da emissão da nota fiscal de venda e do preenchimento do certificado de garantia.

A garantia será cedida para todos os aparelhos que chegarem acompanhados de uma cópia da nota fiscal de venda, certificado de garantia devidamente preenchido e que forem entregues à Assistência Técnica da OSTEOMED.

A OSTEOMED restringe sua responsabilidade unicamente ao conserto ou substituição de peças defeituosas gratuitamente durante a vigência desta garantia.

O aparelho perderá a sua garantia de conserto, caso sofra algum dano resultante de:

- Uso inadequado do equipamento;
- Violações, modificações e / ou consertos efetuados por pessoal não autorizado pela OSTEOMED;
- Transporte ou armazenamento inadequado;
- Choques ou quedas mecânicas do aparelho seja durante o armazenamento ou utilização;
- Qualquer outro defeito proveniente de mau uso pelo cliente.
- Não será concedido nenhuma forma ou tipo de garantia para equipamento desacompanhados da nota fiscal de venda ao consumidor.
- O Fabricante não se responsabiliza por uso inadequado e/ou uso por pessoas não qualificadas.

CERTIFICADO DE GARANTIA

NOME: _____ CPF / CNPJ: _____

EQUIPAMENTO: VENTILADOR PULMONAR VALVULADO VPP 2020 OSTEOMED

MODELO: VENTILADOR PULMONAR VALVULADO - VPP 2020

NÚMERO DE SÉRIE: _____

NOTA FISCAL: _____ DATA: _____



Nidersani Ragonha
Representante Legal
RG nº 11.716.896 - B



Engº Fernando Argenton Neto
Responsável Técnico
CREA/SP nº 0605005234