

# Manual de Instrução



**Ventilador Pulmonar VIDA Russer  
803 297 200 55**

## INSTRUÇÕES DE USO

**Modelo do equipamento:** Ventilador Pulmonar Vida Russer  
**Código:** R 70

Este manual contém informações importantes sobre o uso seguro deste equipamento. O manual descreve o equipamento, recomendações, e informações aos operadores para o uso e cuidados do equipamento.

### ATENDIMENTO AO CLIENTE

A Russer Brasil Eireli oferece aos seus clientes telefone e e-mail para solução de problemas, além dos treinamentos, reparos e manutenção no local.

Entre em contato com o Departamento de Assistência Técnica da Russer Brasil Eireli através dos contatos abaixo. Por favor, tenha em mãos o número de série do seu aparelho.

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800-17-0007 ou [russer@russer.com.br](mailto:russer@russer.com.br)

### FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

Russer Brasil Eireli

Rua Antônia Martins Luiz, 589 - Distrito Industrial João Narezzi - Indaiatuba - SP

Telefone: (19) 3825-9900 - Fax: (19) 3825-9905

<https://www.russer.com/ventiladorpulmonarvida>

**Video de Instrução de uso:** <https://youtu.be/CqYa71weoV8>

**Responsável Legal:** Juan Ruben Calbucoy Oliarte

**Responsável Técnico:** Carlos Roberto Weffort - CREA-SP: 060155940-1

**Registro ANVISA nº:** 803 297 200 55

Declaramos que todas as informações contidas na Instrução de uso são verdadeiras.

## Sumário

VIDA Ventilador Pulmonar .....	
Apresentação .....	
<b>SEÇÃO 1: INDICAÇÕES</b> .....	7
1.1 INDICAÇÃO DE SEGURANÇA .....	7
1.2 USO PRETENDIDO .....	7
1.3 PERFIL DO PACIENTE .....	7
1.4 QUALIFICAÇÕES DE USO .....	8
1.5 UTILIDADE CLÍNICA E MÉTODO DE OPERAÇÃO .....	8
1.6 DESEMPENHO ESSENCIAL.....	9
1.7 INDICAÇÕES GERAIS .....	9
<b>SEÇÃO 2: DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO</b> .....	10
2.1 CONTEÚDO.....	10
2.2 DADOS TÉCNICOS .....	11
<b>SEÇÃO 3: AMBIENTE E / OU COMPONENTES ESTÉREIS</b> .....	13
3.1 RECURSOS.....	13
3.2 DESAFIOS .....	14
3.3 CLASSIFICAÇÃO DE USO.....	14
3.4 SIMBOLOS .....	14
3.5 GLOSSÁRIO DE SIGLAS E ABREVIATURAS .....	16
<b>SEÇÃO 4: PERIFÉRICOS</b> .....	17
4.1 VISÃO GERAL DO SISTEMA.....	17
4.2 EQUIPAMENTOS QUE FAZEM PARTE DO SISTEMA .....	18
4.3 DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO DO EQUIPAMENTO EM RELAÇÃO A REDE ELÉTRICA .....	18
<b>SEÇÃO 5: RECOMENDAÇÕES GERAIS/ADVERTENCIAS</b> .....	18
<b>SEÇÃO 6: SEGURANÇA</b> .....	19
6.1 SEGURANÇA GERAL .....	19
6.2 ELÉTRICA .....	20
6.3 FOGO .....	20
6.4 BIOCOMPATIBILIDADE .....	20
6.5 RISCO DO SISTEMA PRESSURIZADO .....	20
<b>SEÇÃO 7: INSTALAÇÃO</b> .....	20
7.1 INSTALAÇÃO DO SISTEMA .....	20

7.2 AMBIENTE RECOMENDADO PARA INSTALAÇÃO .....	20
7.3 CUIDADOS DURANTE A UTILIZAÇÃO .....	21
7.4 PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO .....	21
7.5 ELEMENTOS DO CIRCUITO PACIENTE .....	22
7.6 CONFIGURAÇÃO DO CIRCUITO FINAL DO PACIENTE .....	24
7.7 AJUSTE DAS CONFIGURAÇÕES DO VENTILADOR .....	24
7.8 CALIBRAÇÃO DO VENTILADOR ANTES DA CONEXÃO AO PACIENTE.....	25
7.9 CONEXÃO DO PACIENTE .....	26
7.10 MONITORAMENTO DO PACIENTE .....	26
<b>SEÇÃO 8: PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO .....</b>	<b>26</b>
8.1 OPERADOR PRETENDIDO .....	26
8.2 REQUISITO E EFICACIA DA INFORMAÇÃO / UTILIZAÇÃO .....	26
8.3 PARAMETROS CONFIGURÁVEIS PELO OPERADOR .....	26
8.4 PARAMETROS PRÉ DEFINIDOS ( FIXOS DE FÁBRICA) .....	27
8.5 REQUISITOS DE ALARME .....	27
8.6 DESCONEXÃO.....	28
8.7 PRESSÃO DE PICO .....	28
8.8 PRESSÃO DE PEEP .....	28
8.9 VOLUME CORRENTE.....	28
8.10 FREQUENCIA RESPIRATÓRIA.....	28
8.11 FIO2 .....	28
8.12 CPR OU RCP.....	28
8.13 FALHA DE MÁQUINA.....	29
8.14 BAIXA POTENCIA .....	29
8.15 DESLIGAR.....	29
8.16 REQUISITOS DE FORNECIMENTO DE GÁS.....	29
8.17 PROJETO PNEUMÁTICO .....	29
8.18 CONECTORES DE ENTRADA.....	29
8.19 MATERIAIS BIOLÓGICAMENTE SEGUROS E COMPÁTIVEIS COM O OXIGENIO.....	29
8.20 REQUISITOS DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA .....	29
8.21 REQUISITOS DE CONTROLE DE INFECÇÃO.....	30
8.22 CONDIÇÕES OPERACIONAIS E REQUISITOS DE VIDA DO DISPOSITIVO.....	30
8.23 PROCEDIMENTO DE DESLIGAMENTO DO VENTILADOR .....	31

<b>SEÇÃO 9: MARCAÇÃO E ROTULAGEM</b> .....	31
9.1 FICHAS TÉCNICAS DA FDA-EUA.....	31
9.2 CONSIDERAÇÕES FINAIS DO PROJETO.....	31
<b>SEÇÃO 10: LIMPEZA E CONSERVAÇÃO</b> .....	32
10.1 LIMPEZA DO VENTILADOR.....	32
10.2 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO .....	33
10.3 REPROCESSAMENTO E ARMAZENAMENTO.....	33
<b>SEÇÃO 11: SOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b> .....	33
11.1 LISTA DE DEFEITOS .....	33
<b>SEÇÃO 12: MANUTENÇÃO E ASSISTENCIA TÉCNICA</b> .....	36
12.1 NECESSIDADE DE MANUTENÇÃO.....	36
12.2 CONSERTO E MODIFICAÇÕES DO APARELHO .....	36
12.3 SERVIÇO AUTORIZADO .....	36
<b>SEÇÃO 13: ADVERTENCIAS E INSTRUÇÕES PARA DESCARTE</b> .....	36
<b>SEÇÃO 14: TERMO DE GARANTIA</b> .....	37
14.1 CERTIFICADO DE GARANTIA .....	37
<b>SEÇÃO 15:LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES</b> .....	39

**GLOSSÁRIO**

AAMI	Associação para o Avanço da Instrumentação Médica
ARDS	Síndrome respiratória aguda Grave (Em Inglês)
CARES	Auxílio a coronavírus, alívio e segurança econômica [Lei] (Em Inglês)
CDC	Centros de Controle e Prevenção de Doenças (Em Inglês)
CMMI	Integração do modelo de maturidade de capacidade (Em Inglês)
CMV	Ventilação mandatória contínua (Em Inglês)
CPAP	Pressão positiva contínua nas vias aéreas (Em Inglês)
COVID-19	Doença do coronavírus 2019 (Em Inglês)
CPM	Monitor de produtos de combustão (Em Inglês)
DHR	Registro de histórico do dispositivo (Em Inglês)
DISS	Sistema de segurança de índice de diâmetro (Em Inglês)
DMM	Multímetro digital (Em Inglês)
EMC	Compatibilidade eletromagnética (Em Inglês)
EUA	Autorização de uso de emergência (Em Inglês)
FDA	[US] Administração de Alimentos e Medicamentos (Em Inglês)
FIO2	Fração de oxigênio inspirado (Em Inglês)
FMECA	Modos de falha, efeitos e análise de criticidade (Em Inglês)
HBB	Livro de construção de hardware (Em Inglês)
HME	Trocador de calor e umidade (Em Inglês)
HQA	Garantia de qualidade de hardware (Em Inglês)
T <sup>insp</sup>	Tempo de inspiração (Em PORTUGUES)
Taxa I: E ou	Razão inspiratório-expiratório (Em Inglês)
IBAT	Instruções para criar, montar e testar (Em Inglês)
IP20	Código de proteção de ingresso, padrão IEC 60529 (Em Inglês)
IPPB	Respiração por pressão positiva intermitente (Em Inglês)
IR	Relatório de inspeção (Em Inglês)
MERS	Síndrome respiratória no Oriente Médio (Em Inglês)
MPWP	Pressão de trabalho máxima admissível (Em Inglês)
neb tee	Tee para nebulizador [válvula] (Em Inglês)
PEEP	Pressão expiratória final positive (Em Inglês)
PPI	Pico de pressão inspiratória (Em PORTUGUES)
Pplat	Pressão de platô (Em Inglês)
PREP	Prontidão do público e preparação para emergências [Lei] (Em Inglês)
QAP	Procedimento de garantia de qualidade (Em Inglês)
SGQ	[JPL] Sistema de Gestão da Qualidade (Em Inglês)
RFID	Identificação de rádio frequência (Em Inglês)
RMVS	Sistema de ventilação fabricado rapidamente (Em Inglês)
SARS / ARDS	Síndrome respiratória aguda grave (Em Inglês)
SCCM	Sociedade de Medicina Intensiva (Em Inglês)
UPS	Fonte de energia ininterrupta (Em Inglês)
Vc	Volume corrente (Em PORTUGUES)
WHO	Organização Mundial de Saúde (Em Inglês)

## 1. INDICAÇÕES

### 1.1 INDICAÇÃO DE SEGURANÇA

O ventilador VIDA é único, versátil e projetado para pacientes com doenças agudas.

Ele atende satisfatoriamente às demandas daqueles que requerem suporte ventilatório agressivo em uma variedade de estados clínicos, que podem incluir baixa complacência, alta resistência, hipóxia e hipercapnia. Destina-se a fornecer suporte ventilatório contínuo para pacientes adultos (peso corporal  $\geq 50$  kg) que necessitem de ventilação mecânica.

O VIDA é um ventilador assistido/controlado de modo único que fornece ventilação direcionada por volume, pressão limitada e por tempo limitado para uma ampla gama de parâmetros definidos pelo operador. Fornece volume corrente baixo a moderado com uma ampla faixa de níveis de pressão expiratória final positiva (PEEP). Oferece suporte ao fornecimento de oxigênio suplementar com FiO<sub>2</sub> entre 21% e 100%.

Com o ventilador VIDA, o operador pode monitorar o progresso do paciente e os parâmetros do ventilador com base na necessidade clínica. A pressão de platô (pausa) pode ser obtida sob demanda pressionando “Get Plateau”. A pressão de platô medida é observada no display de saída, aparecendo como uma linha amarela no lado direito do display de pressão (gráfico de barra).

Este manual não tem por finalidade descrever como um procedimento deve ser realizado, ou instruir ao iniciante determinada técnica adequada ou quaisquer aspectos médicos relacionados ao uso do equipamento.

O não cumprimento das instruções contidas neste manual podem resultar em danos no paciente e/ou mau funcionamento do equipamento.

Portanto, é imprescindível ler este manual com atenção antes de utilizar o equipamento pela primeira vez, e guardá-lo para futuras consultas.

Em caso de dúvida sobre qualquer informação contida neste manual, entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente da Russer.

### 1.2 USO PRETENDIDO

O ventilador VIDA é único, versátil e projetado para pacientes com doenças agudas. Ele atenderá satisfatoriamente às demandas daqueles que requerem suporte ventilatório agressivo em uma variedade de estados clínicos, que podem incluir baixa complacência, alta resistência, hipóxia e hipercapnia.

- Fornece modo único de volume direcionado, pressão limitada, assistido/controlado de ventilação mecânica.
- Fornece volume corrente baixo a moderado com uma ampla gama de níveis de pressão expiratória final positiva (PEEP)
- Suporta fornecimento de oxigênio suplementar com FiO<sub>2</sub> entre 21% e 100%

### 1.3 PERFIL DO PACIENTE

- Ser  $\geq 18$  anos
- Ter peso corporal previsto  $\geq 50$  kg
- Está sedado e intubado
- Pode ou não estar exibindo esforços de respiração espontânea

## 1.4 QUALIFICAÇÕES DE USO

O ventilador VIDA se destina a fornecer suporte ventilatório contínuo para pacientes adultos (peso corporal  $\geq 50$  kg) que necessitam de ventilação mecânica. O VIDA fornece aos pacientes suporte ventilatório de emergência quando não há alternativa de ventiladores padrão disponível. O ventilador VIDA é um dispositivo médico restrito destinado ao uso por profissionais de saúde qualificados que entendem a funcionalidade do dispositivo operando sob a orientação de um médico.

- Este dispositivo só deve ser usado em uma instalação médica por ou sob a supervisão de um médico treinado
- O operador deve ter total conhecimento na utilização e operação do equipamento antes do uso.
- A Russer recomenda revisão completa de toda a literatura médica relevante em relação às técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento. Se a necessidade de treinamento for desejada deve-se entrar em contato com seu distribuidor local ou com o Departamento de Atendimento ao Cliente da Russer.

## 1.5 UTILIDADE CLÍNICA E MÉTODO DE OPERAÇÃO

O VIDA é um dispositivo de assistência/controle de modo único que fornece ventilação direcionada por volume, pressão limitada e por tempo limitado para uma ampla gama de parâmetros definidos pelo operador.

Durante a inspiração, o sistema de controle do ventilador é projetado para fornecer ao paciente o volume corrente na pressão inspiratória definida pelo operador;

**Observação:** Se a pressão do circuito atingir a configuração do alarme de pressão inspiratória (**Pinsp**) definida pelo operador, o sistema irá alarmar e parar o fluxo até que a pressão do circuito caia para a pressão PEEP + 3 cmH<sub>2</sub>O.

A inspiração é limitada pelo tempo pelo parâmetro "**I TIME**" definido pelo operador. A inspiração termina quando o volume corrente definido pelo operador for fornecido ou o tempo de inspiração for atingido, o que ocorrer primeiro. A indicação do tempo limite irá piscar indicando esta condição.

**Importante:** O volume corrente definido pelo operador não é uma garantia do volume corrente entregue. Existem situações em que o volume corrente definido pelo operador pode não ser alcançado. A inspiração pode ser interrompida tanto pelo limite de tempo de inspiração ou volume corrente. Para um tempo "**I TIME**" baixo, pode ocorrer que o volume corrente não seja entregue completamente. Uma pressão inspiratória muito baixa também pode resultar no não alcance do volume corrente desejado.

A expiração então começa. Durante a fase expiratória, a pressão do circuito é liberada e cai rapidamente para o nível de PEEP predeterminado até o início do próximo ciclo inspiratório.

O ventilador iniciará a próxima inspiração para atingir a taxa "Back-up Rate" definida pelo operador, a menos que uma tentativa de inalação iniciada pelo paciente (mudança na pressão ao longo do tempo) seja detectada com demanda equivalente a -2 cmH<sub>2</sub>O ocorrendo pelo menos 0,6 s após a expiração começar a pressão inspiratória definida pelo paciente, conforme desejado em uma situação de desmame. No entanto, permite que um paciente com respiração espontânea introduza ar no circuito no caso de falha ou desligamento do aparelho por qualquer motivo.

A pressão de platô (pausa) é medida quando o operador pressiona o botão "GET PLATEAU" durante a inspiração. Após o volume corrente total ter sido fornecido, se uma

medição de pressão de platô foi solicitada, o ventilador irá reter momentaneamente a pressão no final do fornecimento de respiração para fornecer uma medição estática em um momento sem fluxo.

**Observação:** A medição da pressão de platô é feita apenas quando há um I TIME suficientemente alto que garanta que o volume corrente total foi fornecido antes de atingir o limite de tempo de inspiração.

O dispositivo é direcionado a pacientes adultos com hipoxemia associada à síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) que não conseguem manter níveis adequados / seguros de oxigênio com cânula nasal ou máscara de oxigênio. Com base nesse subconjunto da população de pacientes, o paciente é tipificado como:

- Peso corporal previsto  $\geq 50$  kg
- Paciente previsto com  $\geq 18$  anos
- Pode ou não estar exibindo respiração voluntária
- Sinais vitais relativamente estáveis, de modo que se prevê que o paciente esteja em um único regime terapêutico durante a maior parte de um turno ou mais;
- Será sedado como parte do regime terapêutico
- Será intubado como parte do regime terapêutico

Requer suporte respiratório de acordo com os parâmetros estabelecidos na Tabela 1

**Tabela 1. Resumo ilustrativo do subconjunto direcionado da população de pacientes**

DESCRIÇÃO	VALOR	UNIDADE
Sintomas	COVID-19 SDRA induzida	N/D
Oxigênio suplementar necessário	40 a 85 típico Faixa de 21 a 100 máx	%
Pressão expiratória final positiva	5 a 35	cm H <sub>2</sub> O
Frequência de backup	4 a 40	por minuto
Volume corrente	150 a 800	ml
Suporte respiratório necessário	Obrigatório com assistência inalação iniciada do paciente	N/D
Duração máxima do suporte	20 máx.	Dias
Apoio durante o movimento intra-instalação	20	Min

## 1.6 DESEMPENHO ESSENCIAL

Conforme relatório de Análise de Riscos o equipamento não gera riscos inaceitáveis relacionados as funções descritas acima e portanto, não apresenta desempenho essencial.

## 1.7 INDICAÇÕES GERAIS

Não use este equipamento para qualquer outro fim que não seja aquele para o qual foi destinado. A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico licenciado.

Este equipamento deve ser utilizado apenas por médicos que tenham conhecimento das características do equipamento e que estejam familiarizados com as técnicas adequadas de ventilação mecânica pulmonar, estritamente em ambientes clínicos ou hospitalares.

Leia este manual inteiro antes de usar o equipamento. Este manual instrui ao operador instruções de uso para os fins que o equipamento foi projetado, bem como as recomendações de manuseio, utilização e armazenagem.

A montagem de equipamento e modificações durante o tempo de serviço requer a avaliação dos requisitos de órgão competente.

## 2. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

### 2.1 CONTEÚDO

Em sua embalagem, o Ventilador Pulmonar Vida Russer possui os seguintes itens em sua embalagem:

01 Ventilador Pulmonar Vida Russer

01 Cabo de alimentação

01 Circuito Paciente descartável



## 2.2 DADOS TÉCNICOS

Especificações Técnicas		
Registro ANVISA	803.297.200.55	
Características Técnicas	Modo Vent. (único) – A / C (volume)	Este modo fornece ventilação com limite de pressão, volume-alvo e tempo limitado.
	Volume Corrente	150 – 800 mL
	Frequência Respiratória	5 – 40 bpm
	Tempo de Inspiração	0,1 – 3 sec
	Fluxo Inspiratório	< 70 L/min
	Pressão Inspiratória	Até 35 cmH <sub>2</sub> O acima da PEEP  70 cmH <sub>2</sub> O o máximo
	PEEP/CPAP	5 – 35 cmH <sub>2</sub> O
	Sensibilidade (Assistido)	Pré-programado
	FiO <sub>2</sub>	21% - 100%
RCP	Pré-programado	
Monitorização	Volume Corrente	Sim
	Volume Minuto	Sim
	Frequência	Sim
	Tempo inspiratório ou relação de I:E	Sim relação I:E
	Pressão inspiratória	Pico/ Platô
	PEEP	Sim
	FiO <sub>2</sub>	Sim
Alarmes	Desconexão	Sim
	PEEP	Sim
	Volume Corrente	Sim
	Pressão de Pico	Sim
	Frequência Respiratória	Sim
	RCP	Sim
	FiO <sub>2</sub>	Sim
	Ventilador Inoperante	Sim
Baixo Nível de Bateria	Sim	
Alimentação	Tensão	127 – 220 V
	Frequência	50 – 60 Hz
Alimentação de O <sub>2</sub>	O dispositivo deve acomodar oxigênio de entrada em uma variação de pressões	50 – 90 psi ou 3,5 – 6,0 bar
Alimentação de AR	O dispositivo deve acomodar AR Medicinal de entrada em uma variação de pressões	50 – 55 psi ou 3,4 – 3,8 bar

**VENTILADOR VIDA RUSSEER X REQUISITOS AMIB – Associação de Medicina Intensiva Brasileira**

	<b>DADOS</b>	<b>REQUISITOS RUSSEER VIDA R70</b>	<b>REQUISITOS MÍNIMOS AMIB - BRASIL</b>	<b>RESULTADO</b>
Características técnicas	Modo Ventilatório (único) A/C (volume).	Este modo fornece ventilação com limite de pressão, volume-alvo e tempo limitado.	MODOS VCV e/ou PCV	Atende.
	Volume corrente	De 150 a 800ml	de 50 A 700 ML	Atende Parcial
	Freq. respiratória	De 5 a 40 irpm	8 a 40 RPM	Atende
	Tempo inspiração	De 0,1s a 3s	0,3 - 2,0 S	Atende
	Fluxo inspiratório	< 70 L/min	< 70 L/min -	Atende
	Pressão Pico	Até 35 > PEEP e Máxima de 70 cmH2O	DE 5 A 30 cmH2O	Atende
			DE 5 A 30 cmH2O	Atende
	PEEP	De 5 a 35 cmH2O	DE 5 A 30 cmH2O	Atende
	Possibilidade de Anexar - Filtro tipo HEPA no EXP.	SIM	SIM	Atende
	Sensibilidade (Assistido)	Pré-programada.	N / D na Amib	-
	FiO2	De 21% a 100%	21% a 100% -	Atende
Monitorização	Volume Corrente	Sim	SEMPRE QUE POSSÍVEL	Atende
	Volume minuto	Sim	N / D na Amib	-
	Frequência	Sim	N / D na Amib	-
	Tempo Inspiratório	Não	N / D na Amib	-
	Relação de I:E	Sim	N / D na Amib	-
	Pressão	Pressão de Pico	MANÔMETRO ANALÓGICO OU DIGITAL	Atende
		Pressão de Platô		
	PEEP	Sim	N / D na Amib	-
FiO2 de entrada	Sim	N / D na Amib	-	
Alarmes	Desconexão	Resposta imediata	SIM - Atende	-
	PEEP	SIM	N / D na Amib	-
	Volume Corrente	SIM	N / D na Amib	-

	Pressão de pico	SIM	SIM	Atende
	Frequência	SIM	N / D na Amib	-
	FiO2	SIM	N / D na Amib	-
	Vent. inoperante	Resposta imediata	SIM	Atende
	Baixa entrada Gás	N / D na Amib	N / D na Amib	-
	Baixo nível de bateria	SIM	SIM	Atende
Alimentação Elétrica.	Tensão	127 - 220 V (Aut)	Fonte de Alimentação compatível com padrão nacional e com certificação IEC 60.601	Atende
	Frequência	50-60 Hz		
	Bateria Externa	Sim		
Alimentação de O2:	O dispositivo deve acomodar oxigênio e ar de entrada em uma variação de pressões	50 - 55 psi ou 3,4 - 3,8 bar	Utilizar Válvula Reguladora de pressão de rede de Ar e O2 (disponível no mercado nacional)	
Alimentação de AR:				

**LEGENDA: N/D: Não Determinado na AMIB.**

### 3. AMBIENTES E/OU COMPONENTES ESTÉREIS

#### 3.1 RECURSOS

Os recursos podem variar entre esses ambientes, mas estes são os mínimos abordados:

- Ar de composição padrão:
  - a) Linha de ar pressurizado para instalações
  - b) Se o ar da instalação não estiver disponível, o ar ambiente deve ser retirado da sala
- Oxigênio:
  - a) Linha pressurizada da instalação
  - b) Tanques / garrafas pressurizadas
- Energia elétrica:
  - a) Potência padrão da instalação (127/220V, 60Hz, 15A)
  - b) Incluindo terra estável

c) Se estiver usando energia do gerador, é regulado de acordo com o padrão da instalação

Nota: este sistema pressupõe o uso de um sistema de no-break e baterias externas, esta bateria deverá ser verificada e trocada periodicamente nas manutenções preventivas conforme indicado neste manual na seção manutenção. (Para mais informações, consultar o manual do NOBREAK)

### 3.2 Desafios

Espera-se que as condições sejam adequadas, sem desvios significativos: em temperatura, umidade ou contaminantes não médicos. No entanto, esses são desafios esperados.

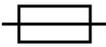
- Interrupção de energia
- Picos de energia
- Interferência eletromagnética
- Espaço
- Ambiente barulhento
- Aglomeração visual

### 3.3 CLASSIFICAÇÃO DE USO

O Ventilador Pulmonar Vida Russer é classificado como: Equipamento de uso contínuo

### 3.4 SÍMBOLOS

Manual e equipamento	
	Referir-se ao manual / livreto de instruções
	Terra
	Equipamento classe II
	Parte aplicada tipo B

IP20	Grau de Proteção contra a penetração de água ou material particulado 2 Protegido contra objetos sólidos com diâmetro maior do que 12 mm 0 Não protegido
	Fusível
	Ligado
	Desligado
	Stand-by
	Atenção

#### Embalagem

	Data de fabricação do equipamento
	Dados do fabricante do equipamento
	Número de série
	Referência
	Data de validade

	Frágil
	Mantenha longe de raios solares
	Mantenha protegido contra chuva
	Este lado para cima.
	Limite de temperatura 0°C à 45°C
	Limite de umidade 10% a 90%
	Limite de pressão atmosférica 700hPa à 1060hPa
	Empilhamento Máximo (04 embalagens)

### 3.5 GLOSSÁRIO DE SIGLAS E ABREVIATURAS

Sigla	Descrição
V	Volts
A	Ampere
Hz	Frequência em Hertz
Kg	Quilogramas
°C	Grau Celsius
hPa	Pressão em hectopascal

## 4. PERIFÉRICOS

### 4.1 VISÃO GERAL DO SISTEMA



1. Botão de stand-by
2. Alarmes
3. Seleção de ajustes
4. Monitoração de saída



5. Entrada de gás (ar comprimido)
6. Entrada de gás (oxigênio)
7. Tomada de entrada de energia
8. Bateria



9. Entrada da válvula expiratória
10. Entrada da linha proximal
11. Saída de gás
12. Pressão de PEEP
13. Pressão de Pico

## 4.2 EQUIPAMENTOS QUE FAZEM PARTE DO SISTEMA

O Ventilador Pulmonar Vida fornece ventilação através de um circuito de ventilação de 1 ramo escolhido de acordo com as diretrizes abaixo:

- Deve ser compatível com as configurações do equipamento;
- Deve ser compatível com a conexão de entrada do equipamento.

Não se deve utilizar um acessório quando algum dos requisitos citados acima não for atendido.

## 4.3 DISPOSITIVO DE SEPARAÇÃO DO EQUIPAMENTO EM RELAÇÃO À REDE ELÉTRICA

O dispositivo de separação do equipamento em relação à rede elétrica é o cabo de alimentação.

## 5. RECOMENDAÇÕES GERAIS/ADVERTÊNCIAS



- Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por profissionais da área médica e com conhecimentos do aparelho.
- Não utilize dispositivos não compatíveis com o equipamento.
- Não utilizar este equipamento em ambiente rico em oxigênio.
- Não proceder com a conexão caso identificado defeito na conexão do circuito ou do Ventilador Pulmonar VIDA.
- Certificar que o circuito esteja em plenas condições de uso, antes da utilização.
- Certificar que o equipamento esteja desligado antes de prosseguir com a instalação.
- Certificar que a entrada do Ventilador Pulmonar VIDA com o circuito de ventilação esteja devidamente bem conectado.
- Quando utilizado equipamentos energizados ou de alta frequência, as correntes de fuga através do paciente podem se somar.
- Monitore continuamente este equipamento e o paciente em busca de sinais de irregularidades.
- Este equipamento deve ser usado somente de acordo com as instruções e condições operacionais descritas neste manual, o uso em desacordo com o manual de instrução pode resultar em segurança comprometida, mau funcionamento do equipamento ou danos ao instrumento.
- Utilizar somente dispositivos e periféricos compatíveis com o Ventilador Pulmonar Vida Russer.

- Certifique-se de que todos os elementos do circuito do paciente estão seguros e os filtros estão instalados conforme mostrado nas instruções.
- Este ventilador não se destina ao uso com gases anestésicos.
- Os filtros devem ser instalados o tempo todo nas vias inspiratória e expiratória para proteger o paciente, o ventilador e o operador. Existe o risco de infecção / exposição se os filtros não forem instalados e mantidos corretamente.
- Troque / descarte os filtros de acordo com as instruções do fabricante do filtro.
- Conecte o ventilador a tomadas de certificação hospitalar para manter a integridade do aterramento.
- Se o cabo de alimentação ou plugue estiver danificado, não use o ventilador. O cabo de alimentação ou plugue só pode ser reparado por um electricista certificado.
- Para evitar ferimentos graves causados por operação acidental, desconecte o ventilador da tomada elétrica antes dos procedimentos de inspeção, manutenção ou limpeza.
- As conexões elétricas devem ser protegidas contra umidade.
- Não use um cabo de extensão com este item.
- Não abuse do cabo. Nunca use o cabo para transportar o ventilador. Não puxe o cabo ao invés do plugue ao desconectar da tomada. Podem ocorrer danos ao cabo e criar risco de choque elétrico.
- Certifique-se de que o cabo esteja localizado de forma que não seja pisado, tropeçado, entre em contato com bordas afiadas ou sujeito a danos.

## **6. SEGURANÇA**

### **6.1 SEGURANÇA GERAL**

Além da eficácia do dispositivo, a segurança física do paciente e das pessoas próximas ao dispositivo deve ser levada em consideração quatro tipos principais de risco. (Consulte o Apêndice A, Requisitos, para obter detalhes adicionais.)

- Para o uso seguro deste aparelho, é necessário conhecer todas as normas de segurança.
- Este manual contém informações importantes sobre o uso seguro do aparelho.
- Todos que trabalharão com este aparelho devem conhecer as instruções de operação/funcionamento e segurança deste manual.
- Apenas o pessoal treinado nas diretrizes de segurança apropriadas pode trabalhar com este aparelho.

- Apenas a equipe de assistência técnica da Russer ou autorizada pode abrir e fazer manutenção deste equipamento.

## **6.2 ELÉTRICA**

Tanto os pacientes quanto os operadores devem ser protegidos de qualquer corrente elétrica prejudicial que passe pelo corpo. Esse risco é tratado ao garantir que os humanos estejam bem isolados do sistema elétrico, que o dispositivo esteja bem aterrado e que o dispositivo não armazene energia elétrica, exceto em sistemas de bateria monitorados adequadamente.

## **6.3 FOGO**

Na presença de uma atmosfera enriquecida de oxigênio, deve-se tomar ainda mais cuidado para que não haja fontes de ignição. Essas fontes incluem, sem limitação, faíscas no sistema elétrico, compressão de gás e temperaturas elevadas em qualquer componente.

## **6.4 BIOCMPATIBILIDADE**

Pela própria natureza dos ventiladores, o paciente é particularmente vulnerável à liberação de substâncias químicas nocivas no circuito das vias aéreas. Além da seleção cuidadosa de materiais para maximizar a biocompatibilidade, esse risco é atenuado ao restringir a temperatura permitida de todos os componentes.

## **6.5 RISCO DO SISTEMA PRESSURIZADO**

Os circuitos pressurizados dentro do dispositivo representam dois tipos de perigo. A primeira é que os pulmões do paciente podem estar sujeitos a níveis de pressão prejudiciais. A segunda é que o gás pressurizado é liberado de forma violenta. Para ambos os perigos, a principal mitigação é a inclusão de elementos de alívio de pressão que garantem que quaisquer situações de sobrepressão não resultem em danos ao paciente ou ao dispositivo.

# **7. INSTALAÇÃO**

## **7.1 INSTALAÇÃO DO SISTEMA**

A instalação do equipamento não precisa ser necessariamente feita por um técnico autorizado pela Russer. O próprio usuário pode realizar tal serviço, desde que siga as recomendações descritas neste capítulo.

## **7.2 AMBIENTE RECOMENDADO PARA INSTALAÇÃO**

O ambiente recomendado é um ambiente de saúde (ou seja, hospital ou outro ambiente médico estacionário).

O dispositivo deve ser usado em um ambiente não estéril.

O dispositivo é selado para evitar a intrusão de dedos / instrumentos, mas não foi testado ou projetado para resistir a gotejamentos ou imersão.

O dispositivo deve ser usado com uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS/Nobreak).

O UPS/Nobreak garante operação contínua em caso de interrupção de energia nas instalações e permite a operabilidade em trânsito.

É recomendado instalar o Ventilador Pulmonar Vida Russer horizontalmente em superfície estável e nivelada.

A utilização do equipamento na vertical pode ocasionar problemas no funcionamento do mesmo.

Deve ser evitada a utilização do equipamento em ambiente muito quente e úmido e também a exposição à luz solar direta, água, gás inflamável ou explosivo.

O ventilador foi projetado para funcionar nas condições ambientais descritas na tabela abaixo.

**Tabela 3.1 Condições ambientais de operação.**

PARÂMETROS DO AMBIENTE	FAIXA DE OPERAÇÃO
Temperatura	16-27 C
Umidade	30-70% não condensante
Pressão Atmosférica	70-110 kPa
Tempo de armazenamento	24 meses nas condições acima

**Tabela 3.2 Condições de fornecimento.**

RECURSO	DETALHES
Alimentação	110 ~ 220 V, 60 Hz, 2A
Nobreak	Mais de 3 horas
Gases de Entrada	Ar Médico e Oxigênio
Pressão O2	43,5 - 145 psi ou 3,0 - 10 bar
Pressão Ar	43,5 - 145 psi ou 3,0 - 10 bar

### 7.3 CUIDADOS DURANTE A UTILIZAÇÃO

Por questões de segurança, certifique-se que os requisitos de alimentação elétrica sejam atendidos conforme especificado por este manual. Assim como, não torcer, esmagar ou esticar o cabo de alimentação, pois, o mesmo pode ser danificado.

O uso deste equipamento empilhado ou próximo a outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em mau funcionamento. Caso este cenário não possa ser evitado, ambos os equipamentos devem ser observados a fim de verificar se estão operando normalmente.

### 7.4 PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO / CONFIGURAÇÃO DO VENTILADOR PARA USO DO PACIENTE

1. Desembale o Ventilador Pulmonar Vida Russer;
2. Posicione-o em um local plano e adequado, conforme recomendações acima;
3. Conecte o cabo de alimentação da rede elétrica na tomada tripolar;
4. A conexão com a tomada da rede elétrica deve ser feita numa tomada com boa área livre em seu entorno e não atrás de um armário ou qualquer outro móvel, pois se numa situação de emergência, for preciso puxar o cabo da tomada, que essa manobra seja de fácil manejo, desenergizando o equipamento de forma forçada, evitando algum tipo de perigo ao usuário ou ao paciente;



**5. Teste o equipamento da seguinte forma**

- Ligue o interruptor da tomada tripolar do painel lateral
- Ligue o Botão liga/desliga no painel frontal
- Verifique se a tela está emitindo informações



Figura 6.1 Ventilador VIDA

Antes de conectar o ventilador ao paciente, o circuito final é configurado e conectado ao ventilador, o ventilador é calibrado e configurado conforme descrito nesta seção.

**7.5 ELEMENTOS DO CIRCUITO DO PACIENTE**

Os seguintes elementos do circuito do paciente são compatíveis com este ventilador. O uso de elementos que não estão nesta tabela pode afetar o desempenho do dispositivo.

LTR	ELEMENTO DO CIRCUITO	DETALHES
A	Mangueira da válvula expiratória	Tubo flexível de 3mm (interno)
B	Conector T	22M x 22M x 22M
C	Mangueira de pressão proximal	Tubo flexível 3,5mm (interno)
D	Traqueia	22Fx22F
E	Umidificador (opcional)	-
F	Conector Y com furo proximal	22M x 22M x 22M
G	Válvula exalatória	22M x 22M
H	Filtro HME Opcional	-
I	Válvula unidirecional	22F x 22MMangueira da válvula

Tabela 4.1 Elementos do circuito do paciente.

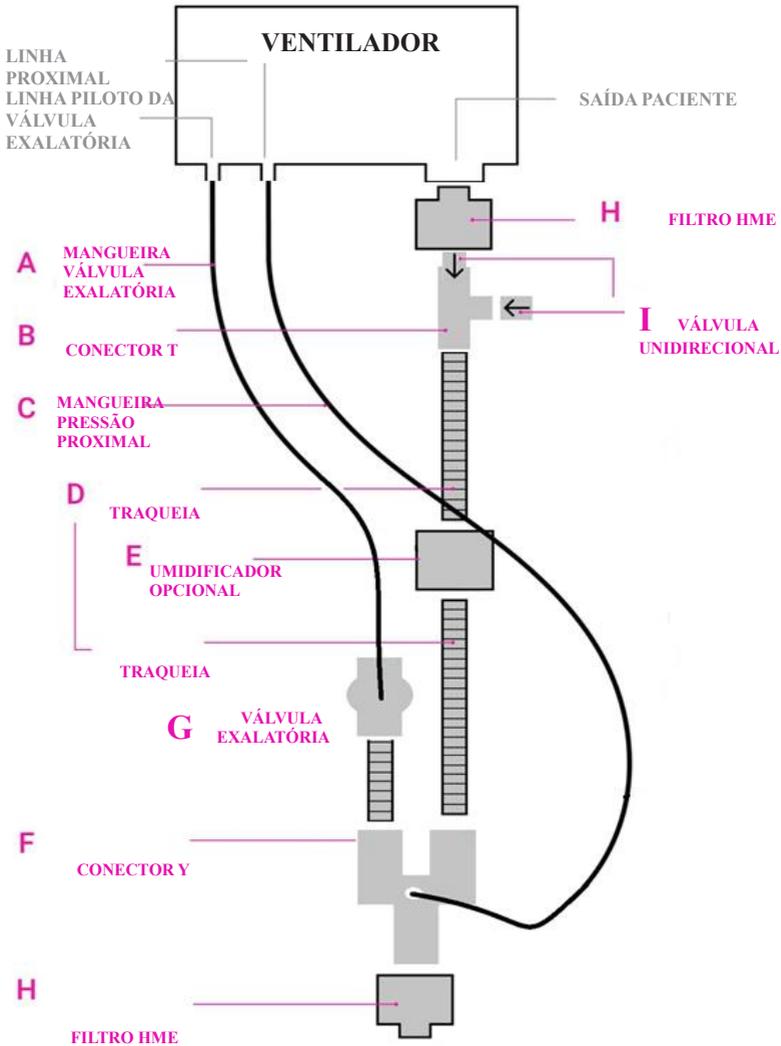


Figura 4.1 Esquemático do circuito do paciente.

Todos os componentes acima, com exceção do umidificador opcional, estão em contato com o fluxo expiratório do paciente e devem ser descartados/esterilizados (circuito autoclavável) após o uso do paciente.

Os componentes a seguir devem ser limpos após o uso pelo paciente, antes de serem reutilizados.

- Exterior do ventilador
- Umidificador (se usado)
- UPS/Nobreak

**Observação:** a mangueira de pressão expiratória deve ser conectada à válvula expiratória IPPB para funcionar corretamente. O diagrama mostra a conexão com a válvula expiratória IPPB.

## 7.6 CONFIGURAÇÃO DO CIRCUITO FINAL DO PACIENTE

Os elementos do circuito da extremidade do paciente são montadas conforme mostrado na figura da Seção 4 e conectados à porta de saída do ventilador. Observe que os elementos compatíveis do circuito terminal do paciente estão listados na Seção 4.

## 7.7 AJUSTES DAS CONFIGURAÇÕES DO VENTILADOR

O operador ajusta as configurações do ventilador conforme necessário para adequar as necessidades clínicas do paciente.

- Configuração do alarme de FiO<sub>2</sub>: Assim que o nível de FiO<sub>2</sub> desejado for alcançado, pressione "**Set Alarm Limit**" duas vezes para definir o alarme de FiO<sub>2</sub> para disparar se o valor mudar em 10 unidades a partir deste nível por mais de 120 segundos. A luz de alarme de FiO<sub>2</sub> piscará e um tom soará para reconhecer a configuração.
- Ajuste de P<sub>insp</sub> / PEEP:** Gire a válvula de pressão no sentido horário para aumentar a pressão ou no sentido anti-horário para diminuir a pressão. Visualize a pressão medida no gráfico de barras na parte frontal do ventilador.
- Configuração do Alarme P<sub>insp</sub> / Alarme PEEP:** Para definir os valores do Alarme de Pressão Inspiratória ou Alarme PEEP, pressione o botão "**Set**" abaixo do parâmetro a ser ajustado. A tela do parâmetro piscará, indicando que está pronto para o ajuste. Pressione os botões "**UP**" ou "**Down**" nas setas direcionais rotuladas "**Adjust Selection**" repetidamente para alterar o parâmetro dentro do intervalo permitido. Quando a configuração desejada é exibida, o operador pressiona "**Set**" novamente e o display do parâmetro para de piscar, um tom é ouvido e o display então se mantém estável no valor selecionado pelo operador.
- Ajuste do Tidal Volume/ Back-Up Rate/ I Time:** Cada configuração é ajustada pressionando o botão "**Set**" próximo ao parâmetro. O display do parâmetro iscará, indicando que está pronto para o ajuste. Pressione os botões "**Up**" ou "**Down**" dentro das setas direcionais rotuladas "**Adjust Selection**" repetidamente para alterar o parâmetro dentro do intervalo permitido. Quando a configuração desejada for exibida, pressione "**Set**" novamente e o visor do parâmetro parará de piscar, um tom será ouvido e o visor ficará estável no valor selecionado pelo operador. Se "**Set**" não for pressionado em 180 segundos após o último ajuste para confirmar a alteração, o ventilador irá reverter para a configuração anterior.

**Observação:** os parâmetros são definidos individualmente. Uma vez que um botão "**Set**" é pressionado, outros botões "**Set**" serão ignorados até que o botão

*“Set” pressionado seja pressionado novamente para confirmar um novo valor ou até que 180 segundos tenham decorrido.*

e. **Ajuste do alarme Respiratory Rate:** Na inicialização, o alarme de frequência respiratória é definido para 20 bpm. Para ajustar essa configuração, pressione e segure o botão “Set” do Back-Up Rate por 3 segundos até que o display do Respiratory comece a piscar. Pressione os botões “Up/ Down”. Quando o alarme desejado for mostrado, pressione “Set” novamente e o display do parâmetro para de piscar, um tom soar e o valor será configurado.

f. **Ajuste da FiO2:** O ventilador exibe a FiO2 medida. A FiO2 é ajustada pelo operador girando uma válvula lateral do ventilador até que o visor da FiO2 do ventilador exiba o nível de FiO2 desejado. Observe que a leitura do visor leva alguns segundos para se estabilizar após cada ajuste.

## 7.8 CALIBRAÇÃO DO VENTILADOR ANTES DA CONEXÃO AO PACIENTE

A calibração do ventilador é necessária antes do primeiro uso e após quaisquer alterações feitas no circuito final do paciente.

O operador ajusta as configurações do ventilador conforme necessário para adequar as necessidades clínicas do paciente.

a. Ajuste o alarme de Pinsp para 70 cmH2O.

b. Bloquear o circuito da extremidade do paciente com uma tampa/mão (consulte a Seção 4 para ver a figura).

c. Ligue o ventilador pressionando “On”. O ventilador ligará e executará uma auto verificação automática. Isso leva alguns segundos. Nota: a auto verificação inclui um teste das condições do alarme e é normal ver as luzes do alarme piscando e apagando durante esse tempo e ouvir o (s) som (s) do alarme.

d. **Ajuste a Pinsp.** Observe o display da pressão de saída no lado direito do painel frontal (especificamente será ligado um LED à direita do display de pressão dinâmica, que mostra os valores de pressão máxima e mínima medidos em um ciclo respiratório), ajuste a configuração Pinsp girando a válvula Pinsp na parte superior do ventilador na direção crescente (sentido horário) até que LED superior leia 40 cmH2O. Se a pressão de saída já estiver acima de 40 cmH2O, gire a válvula na direção decrescente para reduzir a saída para 40 cmH2O.

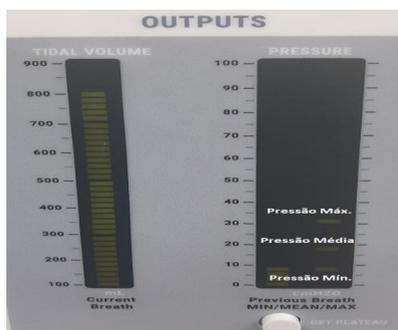


Figura 6.2 Indicadores de pressão do VIDA.

- e. **Ajuste a PEEP.** Para o ajuste da PEEP, observe a altura da válvula PInsp configurada previamente e ajuste a válvula PEEP para aproximadamente a mesma altura da válvula PInsp.
- f. Agora reajuste o valor do alarme de PInsp para o valor apropriado ao paciente.

## **7.9 CONEXÃO DO PACIENTE**

Depois que todos os parâmetros são ajustados para níveis clinicamente apropriados, conforme determinado pelo operador, o circuito é conectado ao paciente.

Uma vez conectado ao paciente, é necessário o reajuste de PInsp e PEEP. Logo, de maneira ágil, o operador deve girar as válvulas para direita (aumentando os valores) no intuito de alcançar os valores desejados de pressão inspiratória e PEEP para ventilação mecânica do paciente.

## **7.10 MONITORAMENTO DO PACIENTE**

O operador monitora o progresso do paciente e os parâmetros do ventilador com base na necessidade clínica. A pressão de platô (pausa) pode ser obtida sob demanda pressionando "Get Plateau". A pressão de platô medida é observada no display de saída, aparecendo como uma linha amarela.

## **8. PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO**

### **8.1 OPERADOR PRETENDIDO**

O operador desejado é um profissional de saúde treinado. As configurações do ventilador devem ser especificadas e definidas por um profissional de saúde familiarizado com ventiladores mecânicos. O profissional de saúde é diretamente responsável por garantir que as configurações do ventilador sejam adequadas com base nas necessidades clínicas do paciente e é responsável por monitorar o progresso do paciente.

O operador pretendido deve possuir treinamento mínimo para operar o dispositivo, desde que tenham acesso às Instruções de uso e aos Cartões de referência rápida complementares. Pessoal leigo, sob a supervisão de um profissional de saúde treinado, pode ser usado, se necessário, para monitorar as saídas e alarmes exibidos no dispositivo.

### **8.2 REQUISITO E EFICÁCIA DA INFORMAÇÃO - UTILIZAÇÃO**

O dispositivo opera em um único modo. Este modo fornece ventilação com limite de pressão, volume-alvo e tempo limitado para uma ampla gama de parâmetros definidos pelo operador. Durante a inspiração, o sistema de controle do ventilador é projetado para fornecer o volume corrente definido pelo operador na pressão de pico (inspiratória) definida pelo operador. (Consulte o Apêndice A, Requisitos, para obter detalhes adicionais).

### **8.3 PARÂMETROS CONFIGURÁVEIS PELO OPERADOR**

- **Tidal Volume/ Volume Corrente (Vc):** Volume corrente é o volume de gás liberado durante a fase inspiratória do ciclo respiratório.
- **Backup Rate/ Frequência de backup:** Frequência do ciclo respiratório. Se o paciente não iniciar uma respiração dentro do período definido pela configuração da frequência de backup, uma inspiração obrigatória será iniciada.
- **Tempo de inspiração (T<sub>insp</sub>):** O tempo total de inspiração (T<sub>insp</sub>); será fornecido um gráfico de conversão que relacione o T<sub>insp</sub> com a razão entre inspiração e expiração (I:E).
- **Fração de oxigênio inspirado (FiO<sub>2</sub>):** Para obter uma oxigenação adequada do paciente, o oxigênio suplementar será misturado ao ar inspirado.
- **Pressão expiratória final positiva (PEEP):** A pressão exercida no final da expiração mecânica ou espontânea durante a fase expiratória.
- **Pressão inspiratória de pico (PPI):** O pico da pressão inspiratória é predefinido em um ponto bem acima da PEEP configurável pelo operador.

#### 8.4 PARÂMETROS PREDEFINIDOS (FIXOS DE FÁBRICA)

O dispositivo monitorará e exibirá vários parâmetros no painel frontal que indicam a eficácia da ventilação. (Ver apêndice A, Exigências, para detalhes adicionais)

- O volume corrente alcançado durante a última fase de inspiração.
- A frequência respiratória medida em média ao longo de vários ciclos respiratórios.
- Várias medições de pressão das vias aéreas do paciente desde o último ciclo respiratório.
- Pressão mínima nas vias aéreas.
- Pressão média das vias aéreas
- Pressão máxima nas vias aéreas
- Sob demanda do operador, o dispositivo também fará uma medição da pressão do platô (também conhecida como pressão de pausa), que é a pressão momentânea entre o final da fase de inspiração e o início da fase de expiração. A diferença entre o pico de pressão e a pressão de platô fornece uma indicação da resistência das vias aéreas dos pulmões.
- Volume minuto, que é o volume de ar médio, medido em litros por minuto, para o paciente calculado pela frequência respiratória multiplicada pelo volume corrente alcançado.
- O valor fracionário molar do oxigênio inspirado (FiO<sub>2</sub>) entregue ao paciente medido como uma porcentagem.
- O operador pode a qualquer momento verificar a relação I:E do ventilador segurando o botão I Time. A relação I:E é mostrada então nos displays de "MINUTE VOLUME" e "BACKUP RATE". Para sair do modo de visualização da relação I:E click mais uma vez no botão I Time (enquanto no modo de visualização da relação I:E outros botões não poderão ser acionados).
- O display I Time pisca quando o ventilador cicla por tempo e não por volume.

#### 8.5 REQUISITOS DE ALARME

O dispositivo criará alarmes visuais e sonoros para diversos problemas associados à segurança do paciente ou ao dispositivo. Os limites para a ativação desses alarmes

podem ser definidos pelo operador ou definidos no software do dispositivo (predefinido). (Consulte o Apêndice A, Requisitos, para obter detalhes adicionais).

### **8.6 DISCONNECT / DESCONEXÃO**

Se as condições indicarem que o circuito das vias aéreas do paciente pode ter sido desconectado do dispositivo, o alarme de desconexão será ativado. Essa condição é detectada pelo dispositivo quando o pico de pressão não está sendo alcançado durante o ciclo respiratório ou a pressão das vias aéreas cai abaixo da pressão de PEEP definida pelo operador. Este alarme de desconexão tem uma luz e som de alarme exclusivos.

### **8.7 PEAK PRESSURE / PRESSÃO DE PICO**

Se o pico da pressão nas vias aéreas exceder o limite definido pelo operador, um alarme de pico de pressão será ativado e a inspiração interrompida imediatamente, a fim de proteger o paciente contra barotrauma. O alarme tem uma luz e som únicos.

### **8.8 PRESSÃO DE PEEP**

Se a pressão da linha de base (PEEP) diferir da pressão da PEEP definida pelo operador em mais de 03 cmH<sub>2</sub>O durante a fase de expiração, o alarme de pressão de PEEP será ativado. O alarme tem uma luz e som únicos.

### **8.9 VOLUME CORRENTE**

Se o volume corrente medido diferir do volume corrente especificado pelo operador em mais do que 10% do valor programado, o alarme do volume corrente será ativado. O alarme tem uma luz e som únicos.

### **8.10 FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA**

Se a frequência respiratória cair abaixo da frequência de backup definida pelo operador ou exceder um valor alto definido pelo operador, o alarme da frequência respiratória será ativado. O alarme tem uma luz e som únicos.

### **8.11 FiO<sub>2</sub>**

Se o ar fornecido ao paciente tiver uma porcentagem de oxigênio (FiO<sub>2</sub>) que difere da FiO<sub>2</sub> ajustada em mais de 10 unidades durante mais de 60 segundos, o alarme de FiO<sub>2</sub> será ativado. O alarme tem uma luz e som únicos.

### **8.12 CPR ou RCP**

Se o usuário acionar o modo CPR ou RCP (ressuscitação cardiopulmonar), segurando o botão de ajuste de FiO<sub>2</sub> por 5 s ou mais, esse alarme visual será acionado, assim como os leds ficarão piscando de forma intermitente indicando que o equipamento está em modo de operação com frequência reduzida e com sensibilidade (trigger) desativada para o procedimento de emergência de RCP. Para sair deste modo aperte novamente o botão de ajuste de FiO<sub>2</sub>.

### **8.13 MACHINE FAULT / FALHA MÁQUINA**

O dispositivo terá várias verificações automáticas. Se alguma dessas auto verificações falhar, o alarme de falha da máquina será ativado e a unidade deverá ser removida de serviço. O alarme tem uma luz e som únicos.

### **8.14 LOW POWER / BAIXA POTÊNCIA**

Se a energia armazenada da bateria de alarme interno cair abaixo de um nível predefinido, o alarme de baixa potência será ativado. O alarme tem uma luz e som únicos.

### **8.15 DESLIGAR**

Se o dispositivo for desligado pelo botão ON/OFF, o alarme de desligamento será ativado. Soará o alarme e acenderá a luz de comum de alarmes. Tecle em SILENCE/SILÊNCIO para silenciar. Se a energia da rede elétrica ficar fora dos valores necessários para manter a operação normal, será iniciada uma transição para a bateria externa (caso a opção do nobreak esteja instalada) e emitirá um alarme no painel do nobreak. Consulte o manual do nobreak que estiver usando para maiores detalhes.

### **8.16 REQUISITOS DE FORNECIMENTO DE GÁS**

Um ventilador requer uma fonte de ar de composição padrão e uma fonte de oxigênio puro. Esta especificação abrange duas instâncias diferentes do design do dispositivo que lidam com diferentes fontes de ar disponíveis.

### **8.17 PROJETO PNEUMÁTICO**

Um projeto pneumático deve acomodar ar pressurizado e oxigênio, como os fornecidos pelos serviços da instalação em um ambiente hospitalar.

### **8.18 CONECTORES DE ENTRADA**

Os conectores devem obedecer aos padrões comuns.

### **8.19 MATERIAIS BIOLÓGICAMENTE SEGUROS E COMPATÍVEIS COM OXIGÊNIO**

Todos os materiais na via de gás devem ser analisados quanto a questões de segurança biológica e segurança de oxigênio a baixa pressão, especialmente para minimizar o risco de incêndio ou contaminação nas vias aéreas do paciente.

### **8.20 REQUISITOS DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA**

Um ventilador requer uma fonte de energia elétrica.

- Em todos os casos, o dispositivo deve aceitar a energia padrão da instalação da EAS brasileira (127V~220V / 50-60Hz, 15A), o dispositivo possui uma bateria acoplada que atenda às especificações mínimas da AMIB.
- Em todos os casos, o sistema continuará operando por um tempo, apesar da interrupção ou ausência de energia da instalação, conforme especificado nas instruções de uso.

- Interrupção da energia de instalação (por exemplo, perda momentânea da função do gerador).
- Transporte do paciente de um local para outro dentro da instalação.
- Para configurações que exigem que a energia elétrica seja fornecida por geradores, o dispositivo deve lidar com variações na tensão de entrada.

## **8.21 REQUISITOS DE CONTROLE DE INFECÇÃO**

A segurança das pessoas próximas ao paciente atendidas pelo ventilador deve ser levada em consideração. A principal preocupação é o controle de patógenos do paciente.

- Qualquer fluxo expiratório do paciente deve passar por um filtro bacteriano / viral antes de ser liberado na atmosfera ambiente.
- Quaisquer peças que estejam em contato direto com o paciente devem ser descartáveis.
- Quaisquer elementos do circuito em contato com o fluxo expiratório devem ser substituídos entre os pacientes.
- Todas as superfícies externas dos invólucros dos dispositivos devem ser laváveis no caso provável de serem contaminadas por secreções respiratórias ou fluido corporal (líquido gástrico, sangue). A limpeza será concluída pelos profissionais de saúde que limpam manualmente o dispositivo usando uma limpeza de superfície aprovada.
- No caso de secreções respiratórias ou fluidos corporais (líquido gástrico, sangue) entrarem no compartimento do dispositivo, essa unidade deve ser retirada de serviço. O interior do dispositivo não se destina a ser esterilizado.

## **8.22 CONDIÇÕES OPERACIONAIS E REQUISITOS DE VIDA DO DISPOSITIVO**

O tipo de instalação e a localização dessas instalações definirão as condições operacionais. As necessidades de cada paciente e a duração prevista do pico de ventilação exigida pela população de pacientes definem a vida útil necessária do dispositivo.

- A unidade deve estar totalmente funcional em um centro populacional a qualquer altitude encontrada.
- As instalações pretendidas manterão os dispositivos dentro de uma faixa de temperatura benigna.

## 8.23 PROCEDIMENTO DE DESLIGAMENTO DO VENTILADOR

- 1 Desconecte o ventilador da porta de conexão do paciente. Nota: Alarmes audíveis soarão para reconhecer a desconexão.
- 2 Pressione e segure o botão “Power” por 5 segundos. Um alarme sonoro soará quando a ventilação mecânica for interrompida.
- 3 Pressione o botão “Alarm Silence” para silenciar o alarme.

## 9. MARCAÇÃO E ROTULAGEM

Marcação e rotulagem são usadas para garantir a aplicação e o uso adequados do dispositivo, para declarações de aviso, instruções e sinais de segurança.

### 9.1 FICHAS TÉCNICAS DA FDA - EUA

A Food and Drug Administration (FDA) autorizou o uso deste ventilador durante o período de aplicabilidade de uma Autorização de Uso de Emergência (EUA). Consistente com os requisitos da Autorização de Uso Emergencial, o ventilador é acompanhado por fichas técnicas da FDA EUA para prestadores de cuidados de saúde e pacientes.

### 9.2 CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS DE PROJETO

Os produtos desse tipo têm um grande número de considerações de design que não são enumeradas acima. Para criar o produto viável mínimo para o subconjunto alvo da população de pacientes em tempo hábil, essas considerações foram abordadas no melhor nível de esforço e não estão vinculadas a nenhum requisito. A seguir, é apresentada uma lista geral dessas considerações.

- **Minimização de riscos mecânicos e abordagem de fatores humanos:** Em geral, o dispositivo minimizará os riscos de manuseio e operação do dispositivo. Essa consideração inclui recursos de projeto e métodos de fabricação que evitam ferimentos acidentais, bem como recursos de projeto que protegem contra operação inadvertida.
- **Envio e armazenamento:** As condições ambientais de transporte e armazenamento, como vibração, choque, temperatura e umidade, não devem contribuir significativamente para a taxa de perda de unidades. Portanto, o design do gabinete, o design da montagem do componente e a seleção dos próprios componentes devem incluir considerações sobre as condições de remoção e armazenamento para produzir o dispositivo mais robusto possível dentro das outras restrições do sistema.

- **Condições Operacionais:** As condições ambientais durante a operação, como um choque causado por queda, temperatura e umidade, não devem contribuir significativamente para a taxa de perda de unidades. Portanto, o design do gabinete, o design da montagem dos componentes e a seleção dos próprios componentes deve incluir considerações das condições operacionais para produzir o dispositivo mais robusto possível dentro das outras restrições do sistema.
- **Tamanho e configuração física:** Quanto menor e mais leve o dispositivo e mais opções existem sobre como ele é colocado em relação ao paciente, menos operadores sofrerão e menor será a imposição do dispositivo sobre os cuidados gerais do paciente.
- **Interface de operação:** Existem vários recursos diferentes que melhorariam a experiência operacional do operador. Isso inclui monitoramento remoto da função da unidade, a fim de minimizar a exposição a um paciente infeccioso.
- **Fabricação:** Na medida do possível, o dispositivo deve ser fabricado com materiais e peças prontamente disponíveis para obter e entrar na cadeia de suprimentos. Essa cadeia de suprimentos deve ter rastreabilidade completa.
- **Programas:** Embora as unidades sejam enviadas com software que atenda aos requisitos de eficácia e segurança, informações emergentes podem sugerir a atualização do software nas unidades implantadas.

## 10 LIMPEZA

### 10.1 LIMPEZA DO VENTILADOR

O Ventilador Pulmonar Vida Russer não é um produto estéril, portanto, não passa por um processo de esterilização.

Soluções de limpeza líquidas ou em spray devem ser aplicadas primeiro em uma toalha (ou lenço), pois o ventilador não é capaz de resistir ao contato direto com líquidos. Não existe um método de esterilização do interior do dispositivo. Se o ventilador for exposto a líquidos, incluindo suco gástrico do paciente, sangue etc., o ventilador deve ser retirado de serviço.

O Aparelho não requer manutenção especial por parte do usuário.

Realize a higienização do mesmo limpando as superfícies do Ventilador Pulmonar Vida Russer com uma gaze ou pano limpo, que tenha sido umedecida com álcool etílico 75% ou de álcool isopropílico 70% após cada procedimento.

## 10.2 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

O local de armazenamento deve seguir os mesmos critérios do local de utilização, ou seja:

- Não armazená-lo de forma vertical;
- Em ambiente não muito quente e úmido
- Sem exposição a luz solar direta
- Sem exposição a água
- Sem exposição a gás inflamável ou explosivo

Certifique-se de desligar o Ventilador Pulmonar Vida Russer e desconectar o cabo de alimentação antes de armazená-lo. Retire a bateria de 9 Volts para desligar o alarme de queda de energia.

Caso esteja utilizando nobreak, deixe conectado na rede elétrica para garantir sua plena carga quando VIDA for colocado em uso no paciente.

## 10.3 RE-PROCESSAMENTO E ARMAZENAMENTO

### ANTES DE USAR COM O PRÓXIMO PACIENTE

- Limpe o exterior do ventilador (consulte a Seção 10)
- Descarte os elementos de circuito específicos do paciente

### PREPARAR PARA ARMAZENAMENTO

- Remova a bateria de alarme (abra a gaveta da bateria no lado esquerdo do ventilador para remover a bateria de 9V)
- Embale para proteger da exposição a líquidos
- Armazene em condições consistentes com a Seção 10

### PREPARAÇÃO PARA USO APÓS ARMAZENAMENTO PROLONGADO

- Instale a bateria de alarme (abra a gaveta da bateria no lado esquerdo do ventilador para inserir uma nova bateria de 9V)
- Limpe o exterior da unidade (consulte a Seção 10)
- Siga as instruções de configuração inicial

## 11 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### 11.1 LISTA DE DEFEITOS

As informações contidas neste capítulo destinam-se a ajudar os usuários a diagnosticar problemas que possam ocorrer durante o procedimento. O procedimento abaixo inclui alguns dos problemas que podem surgir durante a operação, possíveis causas para esses problemas e sugeri uma ação corretiva.

Se o problema persistir mesmo após a ação corretiva ter sido tomada, ou ocorrer um problema não abordado neste capítulo, não use o equipamento. Entre em contato com a Russer para aconselhamento e atendimento.

Defeitos	Causa	Solução
Não é possível ligar o Ventilador Pulmonar VIDA Russer	O cabo de alimentação não está conectado corretamente.	Reconecte o cabo de alimentação ao soquete de entrada de energia.
	Fusível queimado.	Troca do fusível.
Alarme de bateria baixa	Esgotamento da carga da bateria 9V interna.	Bateria 9V deve ser trocada.
Alarme de desconexão	Desconexão no circuito Respiratório.	Localize o ponto de desconexão e conecte todas as partes do circuito respiratório.
	Falta de fluxo inspiratório.	Verifique a existência de fluxo inspiratório e aumente-o caso necessário.
	Alteração da mecânica respiratória do paciente.	Estabeleça parâmetros adequados para suporte ventilatório.
	Diafragma da válvula expiratória colocado incorretamente ou danificado.	Substitua ou recoloque o diafragma na posição correta.
Alarme de pressão	Alteração da mecânica respiratória do paciente.	Estabeleça parâmetros adequados para o suporte ventilatório.
	Obstrução no ramo expiratório do circuito respiratório ou na válvula expiratória.	Desobstrua o circuito ou reposicione o diafragma da válvula respiratória.
	Obstrução das vias aéreas do paciente.	Desobstrua ou aspire as vias aéreas do paciente.
	Pressão inspiratória monitorada está maior que a esperada.	Verifique o ajuste de pressão inspiratória (absoluta), cujo valor e a soma da pressão controlada (relativa) com a PEEP.
Som do alarme inoperante	Tempo de silêncio do alarme ativado.	Desative o silêncio do alarme.
	Falha eletrônica.	Solicite serviços de assistência técnica.

Machine Fault	Falha na auto – verificação durante a inicialização	Substitua a unidade
Machine Fault	Corrente do solenoide fora da faixa (é monitorada continuamente durante a operação; o valor fora da faixa acionará a falha da máquina indicando falha elétrica;	Substitua a unidade
	(LED pisca) As horas de operação excedem o tempo de revisão do dispositivo, contactar fabricante. As horas de operação acumuladas são exibidas nas telas de frequência respiratória e ventilação minuto ao ligar o ventilador. [display mostrando 12 34 = 1234 horas. O limite de 4320 horas se aplica às horas de operação acumuladas após o envio do fabricante.	Enviar para Calibração no Fabricante
Não é possível configurar FiO2	Verificar se pressões de entrada do Ar e O2 estão iguais, preferencialmente as duas pressões devem estar em 50 Psi, caso Ar estiver em 55 Psi e O2 em 50 Psi a mistura não será feita de forma ideal.	Substitua a unidade
Máquina não faz ciclo respiratório	Falha na auto – verificação durante a inicialização	Substitua a unidade
	Verificar se Pins está com valor muito baixo, não gerando fluxo suficiente para o funcionamento.	Aumentar Pins girando válvula no sentido horário
Volume não atingido	O volume corrente não é garantido, o operador define o volume corrente desejado e o volume fornecido é mostrado no display de saída. Se o volume corrente total não for fornecido, um alarme de Volume corrente será acionado	O operador pode aumentar o I TIME / ou a pressão inspiratória (Pinsp).

## **12 MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

### **12.1 NECESSIDADE DE MANUTENÇÃO**

O equipamento foi projetado para a máxima segurança e desempenho. Considerando o uso cuidadoso e as condições normais de funcionamento, o equipamento não deverá apresentar falhas. Porém, o uso intensivo, condições ambientais, movimentação contínua ou quedas podem deixá-lo mais propenso à necessidade de manutenção.

O ventilador não requer manutenção de rotina além da limpeza e reprocessamento conforme descrito na Seção 10. O ventilador possui uma bateria de alarme substituível que deve ser substituída a cada 6 meses. Se a carga da bateria do alarme estiver baixa, a luz de alarme “Low Power” acende indicando que deve ser trocada imediatamente.

Para substituir a bateria do alarme, abra a gaveta da bateria no lado esquerdo a máquina. Remova e substitua a bateria de 9V. TENHA ESPECIAL ATENÇÃO À POLARIDADE. A TAMPA INDICA OS PÓLOS POSITIVO (TERMINAL MENOR DA BATERIA) E NEGATIVO (TERMINAL MAIOR (COM GARRAS))

Caso algum erro ou mau funcionamento acontecer entre em contato com o setor de atendimento ao cliente Russer. Em Nenhuma hipótese, o equipamento deve passar por manutenção durante o uso no paciente.

### **12.2 CONSERTOS E MODIFICAÇÕES DO APARELHO**

- Apenas o pessoal autorizado da manutenção pode realizar consertos e manutenção;
- Recomendamos seguir o programa de manutenção padrão;
- Não são permitidas modificações construtivas;
- Somente pessoal autorizado pelo fabricante pode fazer manutenções deste equipamento;

### **12.3 SERVIÇO AUTORIZADO**

A reparação de instrumentos só deve ser realizada por um serviço autorizado da Russer. A Russer não assume nenhuma responsabilidade por nenhum dano ao paciente/ usuário, dano ou mau funcionamento do instrumento ou falha de reprocessamento devido a reparos feitos por pessoal não autorizado.

## **13 ADVERTÊNCIAS E INSTRUÇÕES PARA O DESCARTE DO APARELHO ANTES DE USAR COM O PRÓXIMO PACIENTE**

No final da vida útil do aparelho, este deverá ser manuseado de acordo com as Regulamentações Nacionais ou Locais para o descarte de resíduos de equipamentos elétricos eletrônicos.

O aparelho está sujeito às normas nacionais que regulam o descarte de resíduos como os equipamentos elétricos.

## 14. TERMOS DE GARANTIA

O período de garantia é de 12 meses, já incluso a garantia legal, de acordo com o que estiver marcado em sua etiqueta de número de série, contados a partir da data da primeira aquisição do produto, conforme nota fiscal de compra.

A Russer Brasil garante que seus produtos e componentes internos estão livre de defeitos de material ou fabricação em condições normais de uso durante o período de Garantia Limitada. Se durante o período de Garantia Limitada, este produto deixar de funcionar em condições normais de utilização e assistência, por defeito de fabricação ou material, o fabricante poderá optar entre reparar ou substituir os produtos de acordo com os termos e condições aqui estipulados.

Reserva-se o direito de cobrar despesas administrativas se o produto apresentado para reparo não se encontrar ao abrigo das garantias nas condições abaixo indicadas:

A garantia só é válida se o produto estiver acompanhado da nota fiscal de compra, sem rasuras ou alterações, emitida em favor do primeiro comprador, especificando a data de compra e o número de série do equipamento

**1.** Se o fabricante reparar ou substituir o produto, o mesmo continuará garantido pelo tempo restante do período da garantia original ou por noventa (90) dias a contar da data de reparação, consoante o período de tempo que for mais longo. Eventuais substituições poderão ser feitas através de unidades remanufaturadas, de funcionalidade equivalente. As partes ou componentes que venha a ser substituído serão de propriedade do Fabricante.

**2.** Esta Garantia Limitada não cobre qualquer avaria do produto devido a desgaste natural e/ou quebra utilização inadequada, incluindo, mas não se limitando à utilização que ultrapasse a forma normal e habitual, de acordo com as instruções do Fabricante, relativas à utilização e manutenção do Produto.

**3.** Esta garantia também não cobre falhas do produto devido a acidente, modificação, calibração ou afinação, catástrofes naturais ou danos resultantes de líquidos, umidade ou temperaturas excessivas, voltagens inespecíficas, mau uso ou utilização em desacordo com o manual de instruções, tentativa de reparo ou violação de lacres por pessoal não autorizado pela Russer.

**4.** Esta garantia não abrange falhas ou defeitos causados por utilização de acessórios ou outros dispositivos periféricos que não sejam os acessórios originais, destinados ao uso especificam com o equipamento.

**5.** Não são dadas quaisquer outras garantias explícitas, quer por escrito, quer oralmente, para além desta garantia limitada dada por escrito. Todas as garantias implícitas, mesmo sem limitação às garantias implícitas ou à comercialidade ou adequação a uma determinada utilização, estão limitadas à duração desta garantia limitada.

Maiores informações sobre os serviços de Garantia podem ser obtidas através do Suporte Técnico do Fabricante.

## LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES

O Serviço de Garantia Limitada não inclui o conserto de falhas causadas por: Manuseio inadequado do equipamento fora das especificações previamente informadas pelo fabricante;

Defeitos causados por falta de manutenção, limpeza ou manuseio inadequada; Compete somente ao departamento técnico autorizado pelo fabricante investigar a não conformidade às especificações de qualquer produto distribuído e apresentar o laudo técnico aos interessados;

Esta limitação de Garantia não se aplica a reclamações a danos materiais, pessoais ou a terceiros, inclusive lucros cessantes, danos acidentais ou quaisquer outras modalidades de perdas ou danos;

A responsabilidade do fabricante por eventuais danos de qualquer natureza será limitada à reposição do produto.

Para descontinuação do equipamento, remetê-lo ao fabricante ou representante para o devido descarte das peças, conforme item “PROTEÇÃO AMBIENTAL”.

## CERTIFICADO DE GARANTIA

A Russer Brasil Eireli, localizada à Rua Antônia Martins Luiz, 589 na cidade de Indaiatuba - S.P. inscrita sob o CNPJ Nº 05.454.389/0001-69, Insc. Est. Nº 353.223.985.113, assegura a (o) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CNPJ/CPF \_\_\_\_\_ a garantir por um período de \_\_\_\_\_ meses pelo Serviço de Mão de Obra executado e peças substituídas no equipamento conf. ORÇ. \_\_\_\_\_ abaixo descrito conf. Nota Fiscal Nº \_\_\_\_\_.

Advertimos que a garantia citada acima perderá totalmente sua validade nos seguintes casos:

- 1 - Caso o equipamento sofra danos decorrentes de acidentes, tais como quedas, batidas, negligência ou imperícia dos operadores, bem como outros motivos fortuitos, onde não sejam detectados defeitos na realização do serviço prestado.
- 2 - Por defeitos oriundos de equipamentos imprópriamente instalados, usados de forma inadequada tratados com negligência, e/ou manuseados por pessoas não qualificadas.
- 3 - Lentes quebradas.
- 4 - Durante o período de garantia, caso o equipamento sofra intervenções de serviços não autorizados pela Russer Brasil, esta exime-se de qualquer responsabilidade, cancelando imediatamente a garantia prevista neste termo.

Indaiatuba, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Este manual também está disponível eletronicamente no link: [www.russer.com/manuais](http://www.russer.com/manuais)

## 15. LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES

O Uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em mau funcionamento.

O Ventilador Pulmonar Vida Russer precisa de cuidados especiais em relação a compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações das tabelas abaixo e instruções deste manual. Equipamentos que possuem comunicação RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas externas) não devem ser utilizados num raio de 30cm de qualquer parte do ventilador Pulmonar Vida Russer, caso contrário, pode gerar mau funcionamento.

Diretrizes e declaração do FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS – para todos os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

### Diretriz e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Ventilador Pulmonar Vida Russer é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o usuário do Ventilador Pulmonar Vida Russer garanta que seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Padrão	Porta	Níveis	Critério	Resultado	Orientações
(ESD)	IEC 61000-4-2	Gabinete não possui dispositivo Acoplado ou E / S de sinal (Porta (s))	$\pm 8$ kV contato $\pm 15$ kV ar Observe que os níveis mostrados são para + e - polaridade da forma de onda.	Inaceitável ou indesejado hardware resposta ao ESD injetado estímulo.	Vide Nota	É necessário que o piso seja de concreto, madeira ou cerâmica. Obs 1: Tratando-se de piso com material sintético, a humidade relativa deve ser inferior a 30%. Obs 2: Sistema de aterramento deve seguir rigorosamente o manual de instrução do equipamento.

EFT	IEC 61000-4-4	Porta de alimentação CA O dispositivo não possui alimentação DC Porta ou Sinal Porta (s) de E / S	+/- 2kV Taxa de repetição de 100 kHz Observe que o nível mostrado é para + e - polaridade da forma de onda.	Inaceitável ou indesejável resposta de hardware para a EFT injetada estímulo.	Vide Nota	A qualidade da rede elétrica deve seguir os padrões para ambientes hospitalares.
Onda	IEC 61000-4-6	Entrada de alimentação CA	3Vrms, 150 kHz a 80 MHz, 80% AM, 1 kHz E 6Vrms, ISM e bandas de rádio amador, 150 kHz a 80 MHz, 80% AM, 1 kHz Consulte a Tabela 5, nota n, 60601-1-2: 2014, para lista específica de ISM e rádio amador frequências	Inaceitável ou indesejável resposta de hardware para a CA injetada interferência estímulo.	Vide Nota	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis, a distâncias menores em relação à qualquer parte do Ventilador Pulmonar VIDA, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
Imunidade de radiação	IEC 61000-4-3	Gabinete	de banda. Magnitudes aplicadas mostrados são medidos antes da modulação. 10 V / m 80-2700 MHz 80% AM, 1kHz Também precisará mostrar conformidade com	inaceitável ou indesejável resposta de hardware à presença de o irradiado estímulo.	Vide Nota	Distancia de separações Recomendadas $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ 800Mhz a 800Mhz $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800Mhz a 2.5Ghz Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e o d é a distância de

			<p>Tabela 9 em 60601-1-2: 2014 para RF sem fio de equipamentos de comunicação no ISM e bandas de rádio amador, alguns níveis tão altos quanto 28 V / m.</p> <p>Os níveis são conduzidos por vários FDA aplicáveis, Especificações IEC e ISO.</p>			<p>separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência: Acima da faixa de frequência de 150Khz a 80Mhz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3V/m.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
<p>Freq. de alimentação (50/60 Hz) campo eletromagnético</p>	<p>IEC 61000-4-8 Gabinete</p>	<p>30A/m</p>	<p>Inaceitável ou indesejável resposta de hardware à presença de o irradiado campo eletromagnético estímulo.</p>	<p>Vide Nota</p>	<p>Se houver uma distorção pode ser necessário posicionar o Ventilador Pulmonar VIDA longe de fontes de campos eletromagnéticos. É recomendado que se faça a medição do campo eletromagnético no local</p>	

					destinado a instalação, garantindo que são suficientemente baixos e que não irão impactar no funcionamento do Ventilador Pulmonar VIDA.
Quedas de tensões interupções	61000-4-11	Entrada de alimentação CA	0% @ 0.5 ciclos 0% @ 1 ciclos 70% @ 25/30 ciclos 0% @ 250/300 ciclos	Inaceitável ou indesejável resposta de hardware à CA aplicada poder flutuações.	A qualidade da rede elétrica deve seguir os padrões para ambientes hospitalares. O Ventilador Pulmonar VIDA possui fonte de alimentação ininterrupta.
Emissão de radiação	CISPR 11	Entrada de alimentação CA	30-1000MHZ	Conformidade total com RE aplicável limite.	O Ventilador Pulmonar VIDA 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 eletroeletrônicos próximos.
			150kHz-30MHZ	Conformidade total com CE aplicável limite.	É adequado para uso em todos os ambientes, sejam eles hospitalares ou domésticos.

