

	PRIOM TECNOLOGIA EM EQUIPAMENTOS C.N.P.J nº 11.619.992/0001-56 - INSCR. ESTADUAL nº 147.036.410.115	São Paulo, 11 de setembro de 2025
---	--	-----------------------------------

PROPOSTA COMERCIAL

À SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE ITAPEMERIM - SCMCI - CNPJ Nº 27.187.087/0001-04
DIVULGAÇÃO ELETRÔNICA Nº 002/2025 - CONVÊNIO Nº 959429/2024 - MS/SCMCI

ITENS	DESCRIÇÃO	QTDE.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	FOCO CIRÚRGICO DE TETO - ANVISA Nº 80712710009 - FABRICANTE: Med Light Equipamentos Médicos Hospitalres Ltda (INFORMAÇÕES COMPLETAS NO MANUAL)	2	R\$ 68.000,00	R\$ 136.000,00
ITENS	DESCRIÇÃO	QTDE.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
2	VENTILADOR PULMONAR RUAH - ANVISA Nº 80058130025 - FABRICANTE: CMOS DRAKE S.A - BRASIL (INFORMAÇÕES COMPLETAS NO MANUAL)	2	R\$ 61.000,00	R\$ 122.000,00

EQUIPAMENTOS PARA SEREM DISPONIBILIZADOS EM REGIME DE COMODATO	
(01) MOTOR CIRÚRGICO SERRA OSCILATÓRIA A BATERIA	
DUZENTOS E CINQUENTA E OITO MIL REAIS	R\$ 258.000,00
VALIDADE DA PROPOSTA 60 DIAS	
PRAZO DE ENTREGA - 30 DIAS	
RUA DR. RAULINO DE OLIVEIRA Nº 67 - CENTRO -CACHOEIRA DE ITAPEMIRIM -ES	
FRETE - CIF	
TAXAS E IMPOSTOS JÁ INCLUSOS	
CONDIÇÕES DE PAGAMENTO -30 DIAS	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	
BANCO DO BRASIL - BANCO 001 - AGÊNCIA 3567-X - CONTA CORRENTE 109480-7 (PRIOTECNOLOGIA)	

São Paulo, 11 de setembro de 2025

Rodrigo Benjamin Delgato - Diretor Comercial
RG: 32.578.986-1 - CPF: 298.098.228-80 - (11) 99308-5458

MANUAL DO USUÁRIO

- Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto – Família -



Unidade Fabril:

Av. do Comércio do Café, N° 213 – Bairro Industrial Reinaldo Foresti- Varginha / MG - Cep: 37.026-530

Telefones: (35) 9 9841-8330 / 9 9875 - 1295

E-mail's: comercial@medlight.com.br / licitacao@medlight.com.br

Site: www.medlight.com.br

Revisão 12 - Dezembro / 2024

APRESENTAÇÃO

Os Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família possuem em suas configurações modelos de cúpulas que podem ser alternados conforme a necessidade do cliente, seus modelos são divididos em modalidades.

Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família modelo 100: compostos por 01 braço com 01 cúpula (03x03 bulbos led; 03x04 bulbos led; 02 satélites e 04 satélites),

Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família modelo 200: são compostos por 02 braços com duas cúpulas em cada braço, podendo ter diversas variações de acordo com os modelos ofertados (03x03 bulbos led; 03x04 bulbos led; 02 satélites e 04 satélites).

Opcionalmente a essas duas modalidades citadas acima, podem ser inseridos o 2º braço, e/ou 3º braço, e/ou o 4º com suporte para monitor e/ou suporte para câmera e vídeo.

Os modelos saem de fábrica com display monocromático inseridos na cúpula com tela touch screen em LCD, controle de temperatura de cor, controle de luminosidade (ajuste de luminosidade e ajuste de cor), função liga / desliga e sistema endo (para ativar o sistema endo na cor amarela, basta desligar os leds brancos).

Segue abaixo as imagens ilustrativas das modalidades modelo 100 e modelo 200:



Modelo 100: dispõem de 01 cúpula.



Modelo 200: dispõem de 02 cúpulas.



Os modelos podem ser apresentados variando os modelos de cúpulas, inclusão do 3º braço e de acessórios opcionais conforme solicitado pelo cliente.

INTRODUÇÃO:.....	5
NORMAS, RESOLUÇÕES E REGULAMENTAÇÕES:	6
10 – ABNT NBR IEC 60601-2-41 - Requisitos Particulares para Segurança Básica e o Desempenho Essencial das Luminárias Cirúrgicas e das Luminárias para Diagnóstico. ...	6
11 – Resoluções, Portarias, Instruções Normativas ANVISA e INMETRO em vigor.	6
TABELA 1 – DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS:.....	7
TABELA 9 - ENSAIOS DE IMUNIDADE CONFORMIDADE AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO DIRETRIZES.....	8
Tabela 4 – Diretrizes e Declaração Do Fabricante – Imunidade Eletromagnética – Para equipamentos que não são de suporte à vida.	9
TABELA 6 – Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA:	11
MODELOS DISPONÍVEIS:	12
GARANTIA:	13
PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO CLIENTE:	15
FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO EQUIPAMENTO:	17
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:	17
DADOS TÉCNICOS:	20
• Especificação Técnica Acessório Opcional Sistema de Emergência:	22
• Peso e dimensões:	22
OPERANDO O EQUIPAMENTO:.....	25
• Instruções para partida inicial:	25
• Operando o Gabinete com Sistema de Emergência:	25
• Painel de Controle (Tela Touch Screen) Colorido (Opcional):.....	27
•Monitor de vídeo (opcional):	28
•Câmera de vídeo (opcional):	29
• Limpeza, desinfecção da manopla:	30
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:.....	32
MANUTENÇÃO:.....	33
• Manutenção Preventiva e Calibrações:.....	33
• Manutenção Corretiva:	34

• Manutenção por desgaste natural:	34
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA:	34
SÍMBOLOS GRÁFICOS:	37
•.....Acessórios:	37
.....	37
•Peças de reposição:	37
.....	37
DESCARTE DO PRODUTO:	38
PROBLEMAS E SOLUÇÕES:.....	39

INTRODUÇÃO:

O Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família é um equipamento de alta tecnologia eletrônica, renomado por sua excelente qualidade, confiabilidade e segurança, destinado a fornecer iluminação adequada, no momento de cirurgias.

Disponibiliza dentre os modelos da família o sistema de ajuste focal e o sistema de focalização inteligente

O sistema de focalização inteligente (ajuste de diâmetro focal ajustado de fábrica) através da manopla esterilizável localizada no centro da cúpula.

Para o correto ajuste do sistema de focalização inteligente (diâmetro focal) basta movimentar a manopla conforme segue:

- Para aumentar o diâmetro focal basta levantar a cúpula através da manopla;
- Para diminuir o diâmetro focal basta abaixar a cúpula através da manopla.

O Sistema de focalização inteligente foi criado para reduzir as peças de reposição e diminuir o número de manutenções corretivas, reduzindo o custo do equipamento durante sua vida útil, garantindo maior ergonomia para a equipe médica e grande liberdade de movimentos.

Composto por uma luz fria, os módulos transmitem luz branca, não permite aquecimento da região iluminada, possuem em sua composição uma junção de leds brancos e amarelos, se necessário, as cúpulas podem ser montadas somente com leds brancos ou amarelos de acordo com a solicitação e necessidade do cliente.

Sua construção prismática permite a convergência da luz através de placas individuais, proporcionando um direcionamento individual de cada lente, garantindo iluminação isenta de sombras e grande profundidade.

Possui Sistema mecânico dotado de braços que permitem o posicionamento da cúpula a 01 metro do solo (altura mesa cirúrgica), assim o feixe de luz fica perpendicular à mesa cirúrgica, fazendo a iluminação em cavidades profunda paralelo à mesa cirúrgica, mesmo com os movimentos de elevação das mesas cirúrgicas.

Suprimentos incorretos ou de má qualidade comprometerão a garantia do produto. A instalação deverá ser realizada por prestadores de serviço homologados pela Med Light encontrados em todos os estados. Todas as partes deste equipamento são adequadas para sua utilização no ambiente do paciente.

Abrange todos os procedimentos cirúrgicos podendo ser usado em salas com fluxo de ar laminar.

A eletricidade é fundamental para o correto funcionamento do Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família e para sua eficiência.

NORMAS, RESOLUÇÕES E REGULAMENTAÇÕES:

- 1 – ABNT NBR ISO9001 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos
- 2 – ABNT NBR ISO13485 – Produtos para Saúde – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares
- 3 – ABNT NBR ISO14971 – Produtos para Saúde – Aplicação de Gerenciamento
- 4 – ANBT NBR IEC 60601-1 – Equipamento Eletromédico – Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial.
- 5 – ABNT NBR IEC 60601-1-2 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-2: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e Ensaios.
- 6 – ABNT NBR IEC 60601-1-6 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-6: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Usabilidade;
- 7 – ABNT NBR IEC 62366 – Produtos para Saúde – Aplicação da engenharia de Usabilidade a Produtos para Saúde.
- 8 – ABNT NBR IEC 60.601-1-9 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-9: Requisitos Gerais para Seg. Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável.
- 9 – ABNT NBR ISO10993-1 – Avaliação Biológica de Prod. Para Saúde – Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de Gerenciamento de Risco.
- 10 – ABNT NBR IEC 60601-2-41 - Requisitos Particulares para Segurança Básica e o Desempenho Essencial das Luminárias Cirúrgicas e das Luminárias para Diagnóstico.
- 11 – Resoluções, Portarias, Instruções Normativas ANVISA e INMETRO em vigor.

TABELA 1 – DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS:

Diretrizes e Declarações do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se ao cliente ou usuário garantir que o produto seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões NBR-IEC 60601-1-2 (2017)	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classificação do	O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família é adequada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia Elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o abaixo seja atendido:
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	ESE: Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Valor (Pst – Dc – Dmax – Tmax): Conforme	 Aviso: Este equipamento é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. As características de emissões o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR11/Classe A). Se for utilizado em ambiente residencial para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR11/Classe B, Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família pode não oferecer a proteção adequada à serviços de comunicação por radiofrequência. Pode causar radiofrequências ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimento de mitigação, tais como reorientação ou relocação do Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família ou blindagem do local de utilização.

 **Atenção:** Equipamento destinado para utilização apenas por profissionais de saúde. Foi projetado para que médicos e enfermeiros tenham a disposição um aparelho de iluminação filtrada capaz de fornecer luz branca com qualidades micro bióticas com alta capacidade de iluminação. Destinado ao uso em clínicas médicas, veterinárias, salas de cirurgia, UTI, etc., objetivando iluminação adequada, baixo calor e consumo de energia, enquadrando-se aos níveis de desenvolvimento tecnológico apresentado aos centros cirúrgicos. Em caso de distúrbios EM, o usuário ou operador poderá experimentar perda de funcionalidade.

 Pode causar interferência de rádio ou perturbações no funcionamento de equipamentos próximos, e ser necessária a tomada de medidas de atenuação, como alteração de sua localização (instalação) ou instalação de blindagem no local.

 **Atenção:** Não instalar o **Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família** na mesma rede de alimentação que equipamentos que não atendam as normas de compatibilidade eletromagnética. Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos Eletromédicos.

TABELA 9 - ENSAIOS DE IMUNIDADE CONFORMIDADE AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO DIRETRIZES

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	*Contato direto: nível 8kV * Descarga pelo Ar: Nível 2kv; Nível 4kv; Nível 8 kV; Nível 15kv	Durante a aplicação de perturbação, o monitor acoplado ao ESSE sofre interferência, apresentados ruídos na imagem. Em caso do monitor apresentar ruído na imagem, reinicie o monitor.	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	Porta ensaiada: alimentação; Nível (kv): 2; Taxa: (khz): 100	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	Nível: Fase-Fase: $\pm 0,5 - 1\text{kV}$; Nível: Fase-GND: $\pm 0,5; \pm 1 \text{ e } \pm 2 \text{ kV}$	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela 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	Nível em % UT: 0 % durante $\frac{1}{2}$ ciclo; 0 % durante 1 ciclo; 70 % durante 25/30 ciclos; 0 % durante 250/300 ciclos.	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário da cama hospitalar exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que a mesma seja alimentada, além da fonte externa, também por sua bateria de alimentação de emergência.
Campo magnético na frequência de alimentação(50/60 Hz) IEC 61000-4-8	Nível: 30 A/m	Conforme	Campo magnético na frequência da alimentação deve estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 4 – Diretrizes e Declaração Do Fabricante – Imunidade Eletromagnética – Para equipamentos que não são de suporte à vida.

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017)	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	Faixa Frequência: 0,15 a 80 MHz; Severidade: 3 Vrms na faixa toda; 6 Vrms na freq. ISM. Nível: 3 V/m Polarização: vertical e horizontal; Face (ESSE) Frontal e traseira (direita e esquerda);	3 Vrms; 6 Vrms.	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte da Cama Elétrica, incluindo cabos com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m).
RF Radiada IEC 61000-4-3	Nível: 3 V/m Faixa Freq. (MHz): 80 MHz a 2,7 GHz Nível: 3 V/m Faixa Freq. (MHz): 1 a 2,7 GHz; Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF, nas frequências de 385 MHz a 5.785 GHz, 9-28 V/m dependendo da frequência e modulação	Nível: 3 V/m Faixa Freq. (MHz): 80 MHz a 2,7 GHz Nível: 3 V/m Faixa Freq. (MHz): 1 a 2,7 GHz; Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF, nas frequências de 385 MHz a 5.785 GHz, 9-28	É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:  símbolo:

		V/m dependendo da frequência e modulação.	
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 As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o mesmo deve 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 equipamento. ^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.			

 **O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família** atende os requisitos da Norma IEC 60601-1-2, Classe I, referente à compatibilidade eletromagnética, não causando interferência acima dos limites estabelecidos pela norma.

 Equipamentos Eletromédicos são sujeitos à medidas de precaução especial com relação a compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com informações sobre EMC descritas neste Manual.

TABELA 6 – Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA:

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel			
O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Foco Cirúrgico pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,17 / \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = [2,33 \sqrt{P}]$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,0
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para 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 a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

 A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos transdutores e cabos vendidos pela MED LIGHT como peças de reposição para componentes internos, podem resultar em elevadas emissões eletromagnéticas ou a redução da imunidade eletromagnética do equipamento ou sistema, resultando em operação inadequada. Não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros produtos.

 Convém que 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 Foco Cirúrgico, incluindo os cabos especificados pela MED LIGHT, caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho essencial deste equipamento.

 Para manter a segurança básica em relação a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil esperada, sempre utilize o equipamento no ambiente eletromagnético especificado e siga recomendação de manutenção descritas neste manual.

MODELOS DISPONÍVEIS:

Modelo FT Apollo 100 - 03x04 bulbos Led - (Imagem Ilustrativa):



* Variação Luminosidade: 120.000 lux

Modelo FT Apollo 100 - 02 satélites (Imagem Ilustrativa):



* Variação Luminosidade: 140.000 lux

Modelo FT Apollo 100 - 04 satélites - (Imagem Ilustrativa):



* Variação Luminosidade: 160.000 lux

Nota: os modelos FT 200 podem ser confeccionados duplicando ou confeccionados alternado os modelos disponíveis conforme demonstrados nas imagens acima.

GARANTIA:

Este equipamento foi devidamente embalado. Qualquer avaria (danos visíveis) encontrada no ato do recebimento, deve ser documentalmente reconhecida pelo empregado da empresa transportadora, certificando e registrando a ocorrência em laudo e especificando o problema encontrado.

A Med Light não se responsabiliza por danos causados durante o transporte de seu produto. É de responsabilidade do comprador a sua conferência no ato da entrega, acionando imediatamente a transportadora em casos de danos.

Após 05 (cinco) dias úteis, não havendo nenhuma manifestação documental do recebimento do equipamento, nos isentamos de futuras reclamações.

O comprador deve cumprir os requisitos de instalação, operação e manutenção, conforme constam nos Manuais.

I – Prazo de Garantia do Equipamento:

A garantia inicia-se a partir da emissão da Nota Fiscal de venda e tem os seguintes prazos de duração:

- 12 (doze) meses contra defeito de fabricação para partes gerais, não indicadas em garantia específica;
- 06 (seis) meses para material elétrico / eletrônico (fiação, comandos, conexões)

II – Condições da Garantia do Equipamento Limitada:

A Med Light garante que seus produtos são livres de defeitos nos materiais e na fabricação pelo período mencionado, o qual se inicia na data da emissão da Nota Fiscal;

Essa garantia não cobre consumíveis tais como lâmpadas e alças esterilizáveis ou atualizações de software em potencial. Quanto a outros, nossas condições gerais de venda como atualizadas de tempos em tempos são aplicadas.

Caso o produto, durante o período de garantia aplicável, apresente defeito coberto pela garantia e por fato comprovadamente, será reparado a respeito da legislação vigente;

A Med light não garante que a operação de qualquer Equipamento seja ininterrupta ou livre de erros;

O local de instalação do produto deve estar de acordo com os requisitos descritos no manual de Instalação.

III – Responsabilidade do Usuário:

Para a validade da garantia o usuário deve:

Instalar os pontos de energia elétrica, bem como manter o ambiente físico arejado e adequado;

Comprovar manutenções preventivas, indicadas neste manual por meio de registros;

Utilizar peças e/ou componentes originais para o Equipamento, ou seja, somente aqueles fornecidos pela Med Light;

Não permitir intervenções por agentes técnicos não autorizados para reparos, aplicações e instalações de componentes adicionais;

Devolver formalmente a Med Light, no prazo de 10 (dez) dias úteis, os componentes e/ou peças substituídas na garantia.

Não é permitida a violação da fonte para troca de fusível.

IV – Exclusões:

Os seguintes itens, entre outros compatíveis com o ora exposto, não estão cobertos pela garantia:

Violação da fonte;

Componentes externos ao produto;

Materiais de limpeza, conservação e desgaste normal pelo uso;
Papéis e vidros;
Mão de obra de manutenção preventiva;
Ensaio de qualificação e de validação de processos;
Aferição e calibração periódicas dos instrumentos de medição e controle;
Despesas de viagem e estadias do técnico, fretes, embalagens e seguro;
Custos com terceirização de processos em função de manutenções corretivas e preventivas;
Danos causados por falhas nos suprimentos de energia elétrica (interrupção, sub ou sobre tensão, transientes) ou deficiência no aterramento;
Danos causados por mau uso, abuso, queda, negligência, imprudência ou imperícia;
Danos causados por armazenamento ou uso em condições fora das especificações,
Danos causados por equipamentos que produzam ou induzam interferências eletromagnéticas ou ainda por problemas de instalação elétrica em desacordo com o Manual de Instalação;
Danos causados por acessórios e produtos de terceiros adicionados a um produto da Med Light;
Danos causados por violação do Produto, tentativa de reparo ou ajuste por terceiros;
Houver remoção ou alteração do número de série do equipamento adquirido pelo consumidor.
O equipamento for instalado ou utilizado de forma diferente da prevista no Manual de Instalação;
A Med Light não se responsabiliza por despesas com instalações, produtos ou acessórios danificados devido a acidente de transporte, manuseio e riscos, ameaçados, não funcionamento ou falhas decorrentes de problemas no abastecimento de energia elétrica. Nas localidades onde não exista assistência técnica autorizada da Med LIGHT, as despesas de transporte do equipamento ou do técnico autorizado até o local onde o equipamento se encontra, ocorrerá por conta do Consumidor requerente ao serviço.

V – Limitações de Responsabilidade do Fabricante:

As obrigações assumidas pela Med Light em consequência deste termo de garantia limitam-se às expressas aqui incluídas;
Sob hipótese alguma a Med Light será responsável por quaisquer danos diretos, indiretos, inclusive lucro cessante, especiais, incidentais ou consequências, seja baseado em contrato, ato lícito, prejuízo ou outra teoria legal;
Em nenhuma circunstância, a responsabilidade da Med Light por danos materiais excede o limite máximo do preço do Produto que tenha causado tal dano.

VI – Garantias Adicionais:

As garantias estendidas e/ou especiais serão objeto de negociação, à parte, entre a Med Light e Comprador;
Após contratação, serão registradas em contrato de fornecimento específico para tal finalidade.

PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO CLIENTE:

Sr. (a) Consumidor Final:

É com imensa satisfação, que entregamos para uso, a mais moderna tecnologia em equipamento para saúde.

A *MED LIGHT EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA*, comprometida com o processo de melhoria contínua no que diz respeito a compreender e satisfazer as necessidades e superar as expectativas de seus clientes, vem respeitosamente solicitar a colaboração de V.Sas. para responder ao questionário e nos devolver através do e-mail: comercial@medlight.com.br; gerenciaexecutiva@medlight.com.br.

EQUIPAMENTO: _____

1 - O equipamento adquirido por sua empresa atendeu às expectativas com relação às especificações técnicas?

☐

SIM

☐

NÃO. Se não justifique: _____

2 - O equipamento foi recebido devidamente embalado e em perfeito estado de funcionamento?

☐

SIM

☐

NÃO. Se não justifique: _____

3 - Peças de reposição, quando requisitadas foram repostas dentro do prazo estabelecido?

☐

SIM

☐

NÃO

4 - O prazo de entrega negociado foi atendido?

☐

SIM

☐

NÃO

5 - As dúvidas sobre os produtos, a forma de pagamento, entre outros, foram sanadas com rapidez?

☐

SIM

☐

NÃO

6 - Os acessórios e o Manual do Usuário foram entregues corretamente com o equipamento?

☐

SIM

☐

NÃO

7 - Avalie o Manual do Usuário com relação as informações de instalação:

☐

ÓTIMO

☐

BOM

☐

REGULAR

☐

RUIM

8 – Como você avalia nosso atendimento; desde a requisição do orçamento até a entrega do produto?

☐

ÓTIMO

☐

BOM

☐

REGULAR

☐

RUIM

9 - Você compraria nosso produto novamente?

☐

SIM

☐

NÃO.

Se não justifique: _____

10 – Você indicaria os nossos produtos?

☐

SIM

☐

NÃO.

Se não justifique: _____

11 - Qual seu grau de satisfação em relação ao atendimento no seu primeiro contato com a empresa?

☐

ÓTIMO

☐

BOM

☐

REGULAR

☐

RUIM

12 - Você teria alguma sugestão para a melhoria no controle do equipamento (controle de luminosidade) ou do nosso sistema da qualidade?

Agradecemos sinceramente a sua colaboração.

Atenciosamente,

MED LIGHT EQUIPAMENTOS MED.HOSPIT.LTDA

FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO EQUIPAMENTO:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

• Braços:

Os braços são constituídos em aço Carbono, com tratamento antiferruginoso e fosfato de zinco com pintura eletrostática epóxi fornecendo soluções confiáveis e de última geração para os casos onde higiene e saúde são fundamentais, na cor branca (para outras cores, consulte a fábrica) que garantem robustez, firmeza e confiança nos movimentos. O acabamento externo é constituído em polímero de alto impacto. Os braços foram projetados para movimentos leves, balanceados com uma mola e sistema de freios usinados.

Regulagens e manutenções são realizadas facilmente pelo lado externo dos braços, sendo necessário apenas a retirada do acabamento externo.

Tipo de suspensão simples, duplo ou triplo.

• Cúpulas e Satélites:

Confeccionados em polímero termoplástico de alto impacto, proporcionam leveza e durabilidade, evitando a incidência de sombras na região da focalização. Isenta de ventilação forçada evita a propagação de partículas na sala, com sistema de dissipação de calor voltado para fora do campo cirúrgico sem necessidade de cooler (ventoinha).

A cúpula é construída inteiramente selada, com grau de proteção IP54 e dotada de painel de controle digital (touch screen) protegidos por membrana, facilitando a limpeza e desinfecção do conjunto.

Os Leds utilizados nos Focos Cirúrgicos Illumina Teto - Família, são isentos de iluminação de raios infravermelhos e ultravioletas, possuem placas individuais facilitando a troca independente dos mesmos.

Dispõem de modo de iluminação de luz branca, luz amarela, luz fria, luz quente.

Os filtros são constituídos em polímero termoplástico de alto impacto transparente.

• Display Monocromático:

Dotada de painel de controle digital com gerenciamento automático (touch screen) em LCD protegidos por membrana, o display monocromático permite ajuste de

Nenhuma parte desse manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da Med Light. Este equipamento é fabricado exclusivamente pela Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

Revisão 12- dezembro / 2024

17/39

intensidade luminosa e temperatura de cor, oferecendo as condições similares à luz do dia, modo endo, além da função liga/desliga na própria cúpula.

Para acionar o modo endo na cor amarela, basta zerar o percentual da intensidade luminosa (ícone do sol) e acionar o ícone K (temperatura de cor) para luminosidade desejada (100 lux a 5.000 lux).

Para maior ergonomia da equipe cirúrgica o display monocromático dispõe de níveis de ajuste de cor (3000 K – 4500 K – 5000 K – 6000 K – 6500 K), regulando de forma rápida e eficaz o ajuste para o cirurgião. Podendo sair de fábrica pré-ajustado de acordo com a necessidade do cliente dentro da faixa determinada (3.000 K a 6.500 K).

O controle de intensidade luminosa é realizado no painel de 0 a 100% com até 10 níveis de ajuste.

A iluminância mínima de acordo com exigido em norma ABNT NBR IEC 60601-2-41 - Requisitos Particulares para Segurança Básica e o Desempenho Essencial das Luminárias Cirúrgicas e das Luminárias para Diagnóstico é de 40.000 lux por cúpula.

- **Display Colorido (Opcional):**

Dotada de painel de controle digital com gerenciamento automático (touch screen) em LCD protegidos por membrana, o display colorido possui função de ligar e desligar a cúpula, apresentação de led queimado, ajuste da temperatura de cor (led amarelo) e intensidade luminosa (led branco), acionamento do sistema ENDO na cor verde, o tempo de duração do uso do foco, sensor de presença, o qual possibilita a equipe médica ligar e desligar a cúpula sem que seja necessário o toque na tela, permite a identificação do led queimado, o tempo de uso do foco, possibilitando a equipe a cronometrar o tempo de cirurgia, controle remoto digital, dimmer (controle de intensidade luminosa em até 20 níveis) no teclado touch screen com opcional de 05 níveis de 0, 25, 50, 75 e 100% e/ou em 10 níveis 05 brancos e 05 amarelos e painel de parede.

- **Cor e Intensidade:**

A luz é fornecida com temperatura de cor e intensidade luminosa, oferecendo as condições similares à luz do dia.

- **Movimentação:**

Consiste de uma ou duas cúpulas com regulagem de altura na cúpula, com um giro de 360° ilimitado (opcionalmente 320°) em 03 eixos verticais e precioso posicionamento. Dispõem de mais 02 articulações horizontais, para atender todas as necessidades de posicionamento durante a cirurgia, amplos movimentos de elevação e rebaixamento na vertical e do giro da cúpula em torno do seu eixo vertical complementam a flexibilidade do conjunto potencializando giro de até 180°. Possibilitam movimentos de torção, flexão, basculante, circular e semicircular sem a necessidade de contrapeso. Regulagens e manutenções podem ser realizadas facilmente pelo lado externo dos braços, com carenagem em polímero de alto impacto. O sistema de freios é por atrito (fricção), facilmente ajustável com aperto dos parafusos, além de buchas internas de freio.

- **Manopla:**

Confeccionada em alumínio polido, biocompatível, tornando a esterilização perfeita. O Alumínio possui uma fina e invisível camada de óxido, a qual protege o metal de oxidações posteriores. Essa característica de autoproteção confere à manopla uma elevada resistência à corrosão, e além disso, o metal não produz faíscas, o que é uma característica muito importante para garantir sua utilização e maior durabilidade, tornando o alumínio superior ao aço inox e polímero de alto impacto. Opcionalmente é ofertado manopla em aço inox ou polímero de alto impacto (plástico ou silicone).

Possui sistema auto travante para facilitar seu manuseio. Permite movimentação das cúpulas em todas as direções pelo próprio usuário, sem risco de contaminação. O paciente não tem nenhum contato com a manopla ou com o equipamento. O operador utiliza-se de luva para manuseio e movimentação da cúpula através da manopla.

- **Segurança:**

Combinações com duas cúpulas maximizam a segurança contra falhas e proporcionam luminosidade melhor no campo em que se está operando.

Nenhuma parte desse manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da Med Light. Este equipamento é fabricado exclusivamente pela Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

Revisão 12– dezembro / 2024

19/39

• Utilização:

Os Focos Cirúrgicos ILLUMINA Teto - Família foram projetados para que o profissional da área de saúde tenha a sua disposição um aparelho de iluminação filtrada capaz de fornecer luz branca com qualidades micro bióticas com alta capacidade de iluminação.

Conjuntos de cúpula única não devem ser usados em operações onde uma falha poderia representar risco para o paciente. Conjunto com 02 cúpulas fornecem luz em ângulo diferente e proteção máxima diante de uma falha, pois todos os componentes estarão duplicados. Essa combinação pode ser usada em todos os procedimentos médicos para iluminação de áreas cirúrgicas.

Possuem funcionamento com utilização de led com modelos de sistema modular e sistema de bulbos, possuem diodos semicondutores que quando energizados emitem luz visível durante a passagem de corrente elétrica contínua entre seus polos. Essa luz emitida é direcionada e concentrada para o campo operatório por lentes colimadoras.

Os Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família, passam por um processo de solda automatizada do tipo SMD (Surface Mount Device), o que garante uma eficaz dissipação de energia e uma longa vida útil aos Leds.

Sugerimos não posicionar o Foco Cirúrgico de maneira que seja difícil operar o dispositivo de desconexão.

DADOS TÉCNICOS:

Este equipamento deve ser aterrado para um melhor funcionamento das proteções e filtros, bem como para se evitar choques elétricos.

• Especificações Técnicas:

- Potência Cúpula 04 satélites: 80 W
- Potência Cúpula 02 satélites: 60 W
- Potência Cúpula 03x04 bulbos Led: 40 W
- Potência Cúpula 03x03 bulbos Led: 30 W
- Tensão de entrada: 110-220 V $\pm 15\%$
- Tensão de saída: 24 a 27 V
- Frequência: 50/60 HZ;
- Fusível de rede: 3 – 6 A;
- Temperatura de cor aprox.: 3.000 K a 6.500 K;

- Tipo de corrente: AC (alternada);
- Modo de Operação: Contínuo;
- Número de fase: Monofásico;
- Iluminância Central E_c : 160.000 lux;
 - Cúpula APOLLO 04 Satélites: 160.000 lux
 - Cúpula APOLLO 02 Satélites: 140.000 lux
 - Cúpula APOLLO 03x04 Bulbos Led: 120.000 lux
 - Cúpula APOLLO 03x03 Bulbos Led: 90.000 lux
- Material da Cúpula: polímero termoplástico de alto impacto
- Número de Leds por cúpula: 09 até 96 leds;
- Índice de reprodução de cor (IRC): 98,0;
- Temperatura de Cor Ajustada 100 % R9: 97,0
- Alimentação dos Leds (VCC): 24 a 27;
- Tempo de transferência: 1 seg.;
- Vida útil dos Leds: 200.000 horas
- Diâmetro do campo luminoso d_{10} (1m): 330 mm
- Diâmetro do campo luminoso d_{50} (1m): 113 mm
- Diâmetro da Cúpula: de aproximadamente 250 a 700 mm ($\pm 10\%$)
- Profundidade de Iluminação: 1.800 mm
- Irradiância Total E_e : $432 \pm 40 \text{ W/m}^2$
- Irradiação UV: $<0,3 \text{ W/m}^2$
- Energia Radiante Média Gerada: 3 a 3,2 mW/ $\text{m}^2 \cdot \text{lx}$
- Reflexão Mínima: 89%
- Proteção do Sistema Eletrônico com fusível substituível
- Diluição de Sombras:

Iluminancia Central E_c :	0%	100%
01 Máscara sem tubo	55%	82%
01 Máscara com tubo	50%	80%
02 Máscaras sem tubo	54%	55%
02 Máscaras com tubo	44%	54%

REQUISITOS AMBIENTAIS NA OPERAÇÃO	
Temperatura ambiente	0° até 40 Graus Celsius
Umidade relativa do Ar	0 a 95%
Pressão Atmosférica	530 a 1065 hPa
REQUISITOS AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
Temperatura ambiente	-40° até 70 Graus Celsius
Umidade relativa do Ar	0 a 100%
Pressão Atmosférica	500 a 1065 hPa

• Acessórios Opcionais:

Câmera em alta definição (zoom óptico, zoom digital, resolução de imagem, cabeamento, sistema wireless, controle remoto, etc.);

Sistema de captação e transmissão de vídeo;

Manopla para câmera de vídeo: as manoplas podem ser entregues preparadas para inserção da câmera ou já com a câmera, pré cabeamento para vídeo / câmera compatível com o sistema multimídia;

Entrada de Áudio AV: 20Ω, 00,2~2Vrms ou de acordo com o solicitado pelo cliente;

Entrada de Vídeo HDMI: 576 i, 576p, 1080i, 1080 p, ou de acordo com o solicitado pelo cliente;
Resolução: 1.920 x 1080; 4K ou de acordo com o solicitado pelo cliente;

Monitor de vídeo;

Monitor Grau Médico: qualquer marca e modelo com registro ANVISA (a Med Light indica que os focos cirúrgicos sejam acompanhados de monitores Grau médico);

Display colorido;

Alongador de teto e/ou gesso.

Sistema de Emergência com sistema de comando com tela touch screen colorida, função liga / desliga no gabinete e com bateria acoplada;

Suporte para vídeo, suporte para monitor braço simples ou duplo ou triplo para suportar equipamentos.

NOTA: Os equipamentos não sofrem ou provocam nenhum tipo de interferência eletromagnética sobre ele ou outros equipamentos.

• Especificação Técnica Acessório Opcional Sistema de Emergência:

O estado de carga da bateria é visualizada em tempo real no gabinete através de display, dispõem de um LED vermelho que ascenderá quando o sistema de emergência é acionado e um alarme sonoro gradual do status da mesma.

Bateria selada isenta de manutenção (fornecida com o equipamento) 02 baterias em série de 12V – 18 A. Opcionalmente, a bateria de 12 V – 7 A.

Vida útil da bateria: 03 a 05 anos

Tempo de Recarga: 48 Horas

Autonomia: 03 horas a 15 dias.

Sugerimos remover a bateria interna recarregável (caso tenha sido adquirido com o Sistema de Emergência) caso o Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família não for ser utilizado por algum período de tempo.

Poderá ser comercializado dois sistemas de emergência, um para cada cúpula.

• Peso e dimensões:

- Peso do Suporte de Teto: ~ 25 kg (a depender da altura do mesmo)
- Peso da Cúpula de ~ 08 a 11 kg
- Peso por braço: ~ 6 kg
- Peso do Gabinete com Sistema de Emergência: ~ 30 kg

Todos os modelos do Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família estão enquadrados pela ANVISA, como equipamento Classe I – Baixo Risco; Grau de Proteção contrachoque elétrico: Classe I e energizado internamente; Grau de proteção contra penetração de sólidos e líquidos IP54.

Parte aplicada: Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família não possui parte aplicada no paciente.

A fonte automática chaveada utilizada em nossos equipamentos é certificada quanto a sua isolação da rede elétrica garantindo a separação da primária para a secundária, com baixa taxa de distorção harmônica, sem uso de ventoinha.

- **Distribuição da Energia Espectral:**

O princípio de fundamento dos LED's dá-se pela passagem de eletricidade através de um conjunto de LED's, onde um campo luminoso é formado e transmitido para uma região pré-determinada garantindo uma luz fria, branca não permitindo aquecimento na região iluminada.

- **Temperatura da cor:**

A temperatura de cor do LED varia entre 3.000 K a 6.500 K dependendo de sua aplicação. Durante sua vida, a temperatura de cor se reduz um pouco e naturalmente, o valor dessa redução depende da classe e do tempo de uso.

- **Vida útil do led:**

Duração mínima de 200.000 horas. As horas úteis dependem da temperatura de trabalho do mesmo.

- **Efeitos da variação na voltagem de alimentação:**

Tanto a produção lumínica como a vida útil do led se alteram significativamente quando existe mudança na voltagem.

- **Material de reposição por desgaste natural:**

Buchas de freio, molas e porcas.

- **Material permanente para reposição:**

Manopla, placa de led, lente e fonte de alimentação.

- **Fornecedor:**

São fornecidos pela empresa MED LIGHT EQ. MÉDICOS HOSP. LTDA.

- **Contra indicação e Efeitos Colaterais:**

Para evitar riscos de explosões, agentes anestésicos não devem ser utilizados inadvertidamente neste equipamento, somente usar agentes anestésicos em conformidade de acordo com as exigências da IEC;

Este equipamento não deve ser utilizado por leigos, apenas por profissionais devidamente treinados e capacitados.

- **Prazo de Validade:**

Indeterminado, aumenta à medida que o usuário realize todas as manutenções preventivas e corretivas descritas nesse manual.

- **Tempo de Uso recomendável:**

05 anos.

- **Teste de Segurança:**

Sugere-se antes do uso a verificação dos braços giratórios e tensionados; havendo necessidade deve ser realizado o ajuste de acordo com o cliente.

Ligar as cúpulas antes do uso para confirmação se todos os leds estão em perfeito funcionamento.

Verificação da esterilização da manopla para uso.

Verificar se o Monitor de Vídeo está ligado (opcional).

Verificar se a Câmera liga ao ser ligada a cúpula (opcional).

- **Proibição:**

Não se aplica a esse equipamento.

- **Ação obrigatória:**

Realizar a inspeção das lentes e dos leds da(s) cúpula(s).

Verificar se a movimentação e suspensão da(s) cúpula(s) se fazem de modo suave e uniforme. Se necessário regular.

Verificar se houve a esterilização da Manopla.

OPERANDO O EQUIPAMENTO:

- **Instruções para partida inicial:**

Uma inspeção visual dos seguintes pontos deve ser feita:

Inspeção das lentes da cúpula. Se a (s) lente (s) estiver (em) danificada (s) ou quebrada (s), o equipamento deve ser desligado imediatamente e não deve ser usado até que o defeito seja reparado;

Verificar se a movimentação e suspensão da cúpula se fazem de modo suave e uniforme. Se necessário regular.

Conferir se a manopla utilizada foi esterilizada.

- **Operando o Gabinete com Sistema de Emergência:**

O gabinete do sistema de emergência é composto por dois botões para ligar (–) e para desligar (o) as cúpulas (cúpula 1 e cúpula 2).

O led (luz verde) ACESO, ao lado do display indica que o gabinete está conectado à rede elétrica informando que está “CONECTADO A REDE”.



Em caso de a energia elétrica falhar, o sistema de emergência é acionado imediatamente. Neste momento, o led verde apaga e led vermelho acende, demonstrando ao operador que o Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família está sendo alimentado pela bateria. Nesse caso somente uma das cúpulas ficará acesa.

O display manterá a informação da voltagem e da autonomia da bateria, sendo essa demonstrada em porcentagem. O gabinete dispõe de alarme sonoro, logo, à medida em que a autonomia (carga) da bateria vai baixando, o alarme sonoro ficará alertando o usuário.



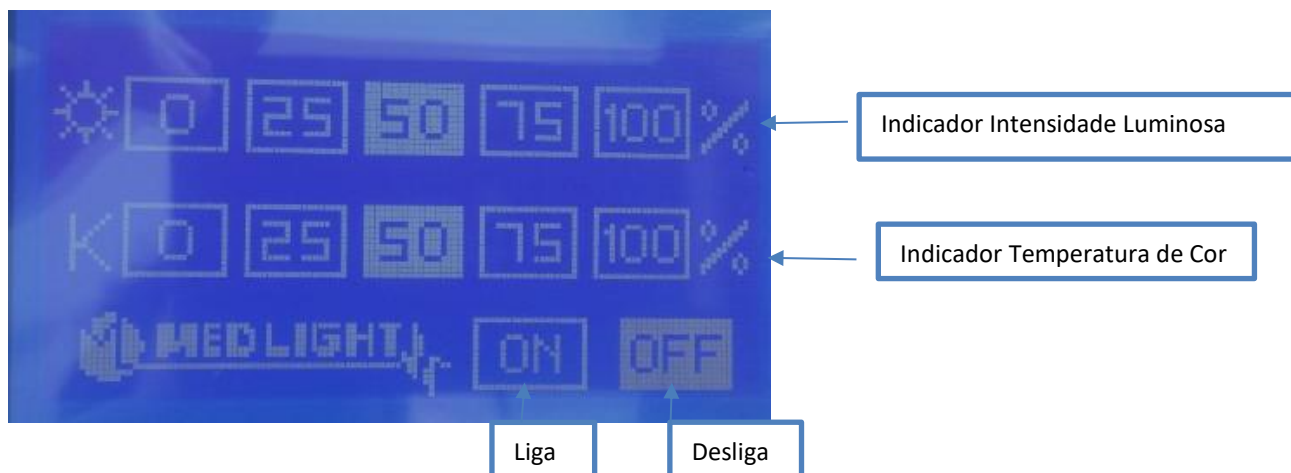
Após retorno da energia elétrica, o led vermelho se apaga e o verde acende, demonstrando que o equipamento voltou a ser alimentado pela rede elétrica. Após uso do Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família, desligue as cúpulas através dos botões do gabinete.

Observação:

- a) **Mantenha o gabinete permanentemente ligado à rede elétrica para recarga da bateria.**
- b) **Sugerimos remover a bateria interna recarregável caso o Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família não for ser utilizado por longo período de tempo.**

- **Painel de Controle Monocromático (Tela Touch Screen):**

Função liga/desliga, sistema endo, ajuste de temperatura de cor e intensidade luminosa.



Para acionar o sistema ENDO, zere o percentual da intensidade luminosa (ícone do sol) e acione o ícone K (temperatura de cor) a luminosidade desejada para o sistema.

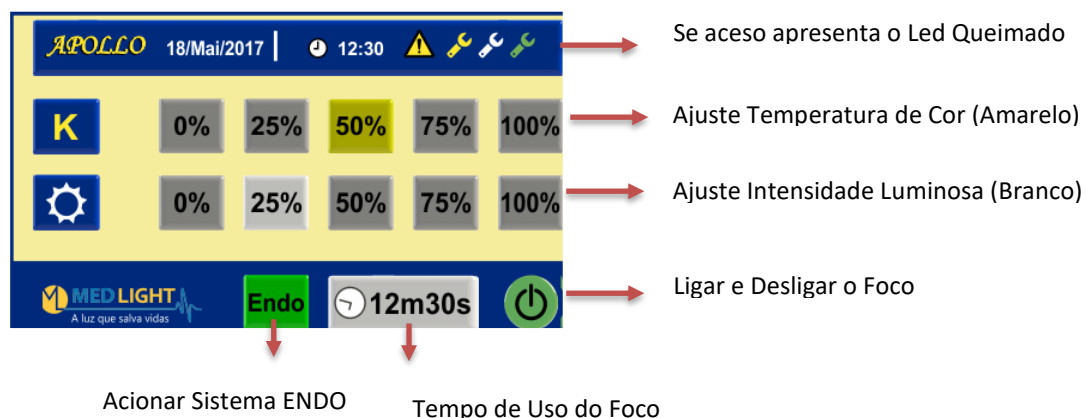
- **Desligando o Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família:**

Para processo de desligamento neste display (monocromático) pressionar o botão OFF na caixa de comando da cúpula conforme mencionado acima, e as cúpulas através dos botões do gabinete.

- **Painel de Controle (Tela Touch Screen) Colorido (Opcional):**

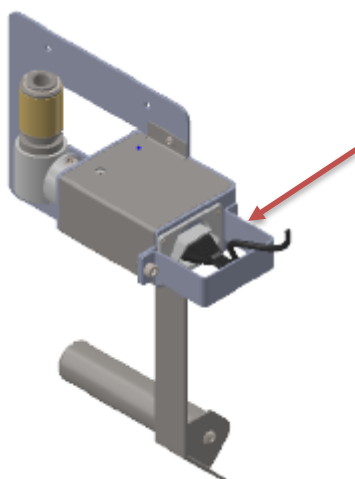
Este display demonstra na tela e possibilita: ligar e desligar a cúpula, apresentação de led queimado, ajuste da temperatura de cor (led amarelo) e intensidade luminosa (led branco), acionamento do sistema ENDO e o tempo de duração do uso do Foco.

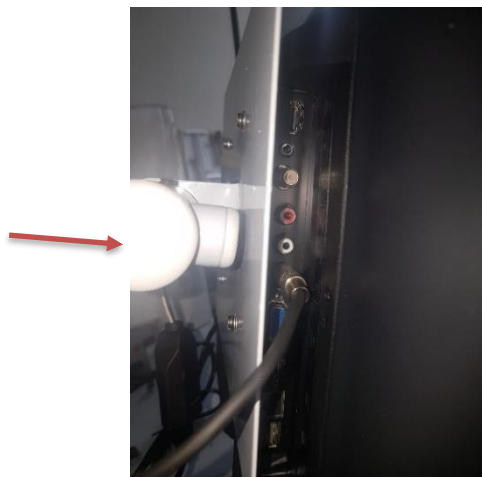
Dispõe em sua lateral direita de um sensor de presença, o qual possibilita a equipe médica ligar e desligar a cúpula sem que seja necessário o toque na tela.



- **Monitor de vídeo (opcional):**

Conectar o cabo de força do monitor na tomada localizada no suporte de fixação. Posteriormente com 02 parafusos M6X10 feche o dispositivo de segurança da tomada. Plugar o cabo conector do monitor na entrada denominada VÍDEO (conector amarelo) localizado na lateral direita. Para desconectar o Monitor do Sistema, deve-se utilizar de ferramenta (chave Allen) para retirada dos 02 parafusos laterais do dispositivo de segurança. Posteriormente desplugue o cabo de força do monitor.





Para ligar ou desligar o monitor pressione a tecla  que encontra-se na parte superior traseira do monitor. Imediatamente ao ser ligado, o monitor irá captar a imagem da câmera de vídeo.



- **Câmera de vídeo (opcional):**

A câmera de vídeo (opcional) está acoplada à manopla da cúpula. Ela é ligada ao ser acionado os botões de liga/desliga do gabinete (quando tiver adquirido com sistema de emergência), ou na caixa de ligação (quando for adquirido sem sistema de emergência). Não há qualquer configuração a ser realizada na câmera, que sai de fábrica devidamente pronta para o uso.



Zoom + aumenta a imagem

Zoom – diminui a imagem

Iris + aumenta foco

Iris – Diminui o foco

Menu: Ao acionar a tecla MENU, o cliente terá opções como: alterar a linguagem da câmera, definir o foco (automático ou manual), ligar ou desligar o zoom e ligar e desligar a função íris. Para mudança de opção tecle o zoom + ou – até que o cursor fique na opção desejada.

- **Limpeza, desinfecção da manopla:**



O usuário deve entrar em contato com os especialistas da área da saúde do seu estabelecimento ou com autoridade hierárquica. A utilização de produtos e processos recomendados pela ANVISA ou órgão responsável do país deve ser respeitada. Devem ser seguidos os requisitos nacionais (normas e diretrizes) para higiene e desinfecção.

Após cada intervenção cirúrgica retire a manopla esterilizável removendo através do acionamento da trava. Puxando o pino da manopla contra ela com a mão direita, e com a esquerda segure a manopla. Não é necessária força.



- **Colocação da manopla na cúpula:**

- Insira a manopla no eixo, depois é só girá-la até o pino encaixar no orifício do eixo.
- Para retirar a manopla é só puxar o pino e desacoplá-la

A manopla foi confeccionada em alumínio polido. Matéria prima biocompatível.

Para sua desinfecção, após cada intervenção cirúrgica, deve-se eliminar a sujeira superficial com um pano descartável, em seguida, limpar e desinfetar a manopla em uma máquina automática de limpeza ou desinfecção; encaminhe a manopla para a central de esterilização seguindo as normas internas de seu estabelecimento.

Ao colocar as manoplas no esterilizador assegure-se de que o lado aberto das manoplas esteja para baixo. As manoplas devem estar livres e não em contato com nenhum outro artigo esterilizado. A esterilização por calor seco não é recomendado pela Med Light.

Os parâmetros recomendados são:

- Esterilização a vapor em 121º C - 25 a 30 minutos;
- Esterilização a vapor em 134º C – 4 minutos;

As manoplas esterilizáveis estão sujeitas a desgaste natural devido a esterilização frequente. Uma vida de aproximadamente 100 ciclos de limpeza é normal. O cliente deverá verificar as condições físicas da manopla, não devendo ser utilizada caso estejam danificadas.



O Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família deve ser manuseado por pessoal treinado ou com experiência no uso do mesmo.

A finalidade do Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família é única e exclusiva de fornecer luz branca e iluminação filtrada para procedimentos cirúrgicos.

As manoplas esterilizáveis estão sujeitas a desgaste natural devido a esterilização frequente. Uma vida de aproximadamente 100 ciclos de limpeza é normal, as manoplas danificadas não devem ser usadas.

A limpeza do equipamento deve ser feita sempre após o uso com o foco desligado e após ter ocorrido o resfriamento do mesmo. Para a limpeza recomenda-se o uso de detergente, pouco alcalino, com agentes tenso ativos e fosfato como componentes ativos de limpeza. Não utilizar álcool, ou produto com agente decapante ou produto abrasivo. Em superfícies que contenham muita sujeira, deverá aplicar o detergente de forma concentrada. Para a desinfecção das partes em alumínio ou polímero de alto impacto usar um desinfetante feito à base de aldeído e dissolvido numa solução aquosa de uso corrente. Aplicar a solução com tecido macio sem felpas, apenas umedecido.

Os desinfetantes não devem conter Cloro ou composto dissociativos de cloro. Estes agentes corroem as partes metálicas;

Não usar limpadores, solventes ou detergentes ácidos e cáusticos.

O protetor acrílico, lentes, o conjunto restante dos braços, cúpulas e articulações devem ser limpos com sabão neutro misturado com água. É de suma importância usar um pano limpo e macio para evitar qualquer risco na superfície.

As etiquetas presentes no equipamento são importantes, e por isso não devem ser removidas quando efetuar a limpeza.

A limpeza da mecânica realizada de acordo com o procedimento do manual não danificará o equipamento durante sua vida útil.

Não tocar em partes do equipamento e no paciente simultaneamente.

Não conectar uma tomada múltipla ADICIONAL ou um cabo extensor no Foco Cirúrgico.

Não conectar outros equipamentos na tomada múltipla do Foco Cirúrgico. As tomadas presentes no equipamento devem ser utilizadas exclusivamente para os descritos neste manual, podendo haver queima no equipamento fora das especificações.

Não está autorizada qualquer modificação no Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família pelo cliente.

MANUTENÇÃO:

O procedimento de manutenção de qualquer equipamento é de vital importância para garantir a qualidade do processo e longevidade do produto, deve ser considerada pela instituição como fator econômico, assim como aquisição de seu equipamento.

A manutenção inclui conservação, reparo, revisão, inspeção e determinação da eficiência do trabalho. Durante os procedimentos de manutenção, testes de esforço e/ou exames de funcionamento por técnicos credenciados, a área ao redor do equipamento deve estar isolada, sem a presença de usuários. Somente técnico responsável deve estar na área limitada. A demonstração dos trabalhos executados e a liberação do isolamento se darão após a conclusão dos procedimentos.

A realização das manutenções devem ser executadas com o equipamento desconectado da rede elétrica.

Duas modalidades de manutenção devem ser previstas:

- **Manutenção Preventiva e Calibrações:**

Consiste não só na limpeza e inspeção, mas também na troca de peças que apresentarem desgaste, evitando a sua quebra durante o uso.

Os procedimentos de manutenção preventiva estão contemplados na garantia e, inclusive a não observância destes poderá anular a garantia do produto. É imprescindível que durante os procedimentos de manutenção, teste de esforços e / ou exames de funcionamento por técnico responsável deve estar na área limitada.

Limpeza: deve ser aplicada todas às vezes antes e depois do uso, utilize um pano macio e sem felpas.

Calibração / Ajuste: ajuste os movimentos do foco através dos parafusos e da porca de regulagem a cada 100 horas, ou quando se perceber que as partes móveis estão instáveis. Para maiores informações consultar a fábrica.

- **Manutenção Corretiva:**

É a execução de manutenção não planejada para restaurar a capacidade de funcionamento ou sistema danificado ou que funcione mal. Um bom programa de manutenção preventiva deve contemplar as atividades necessárias para manter o equipamento em plena operação pelo intervalo de tempo programado entre as intervenções. Se qualquer irregularidade com o equipamento for detectado deve-se então comunicar a empresa pela assistência técnica. Não tente solucionar o problema por conta própria, pois isso pode danificar o Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família.

Para manutenção corretiva ou informações entrar em contato com a Med Light.

- **Manutenção por desgaste natural:**

A manutenção por desgaste natural se refere principalmente aos leds (troca de placa), buchas de freios, manopla, lentes e molas.

ATENÇÃO: As peças ou componentes listados acima deverão ser trocados por pessoal autorizado e devidamente treinado pela MED LIGHT.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA:



A operação incorreta e a não observância das informações de segurança podem causar sérios problemas. Sugerimos a leitura completa dos Manuais do Usuário e de Instalação antes do seu uso. No caso de dúvidas, contate a MED LIGHT.

O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. Este equipamento requer cuidado e necessita ser instalado e colocado em funcionamento conforme as informações contidas neste manual.

O cliente ou usuário do Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação, como recomendado na tabela 06 deste manual.

Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família, incluindo cabos com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

O Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família não pode ser utilizado se o filtro protetor e/ou lente estiver danificado ou destruído. Radiação térmica pode atingir a área cirúrgica, aquecendo ou desumidificando o tecido exposto do paciente. Se prolongada, há risco de necrose.

O Led queimado é visualmente detectado pelo operador/usuário do Foco Cirúrgico, pois ficará apagado. Para substituição dos Leds, entre em contato com a MED LIGHT, para que ela ou a assistência técnica autorizada, ou até o técnico eletrônico da entidade após instruções de fábrica, poderão realizar a troca, uma vez que se faz necessário conhecimento técnico para realização da substituição de leds queimados.

O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família possui meios de isolamento dos circuitos das várias redes em todos os polos simultaneamente.

A colisão dos braços de suporte e das outras partes mecânicas deve ser evitada. Um forte impacto pode causar danos ao foco cirúrgico e derrubar resíduos na área cirúrgica.

Devem ser seguidas as orientações de instalação contidas no Manual de Instalação, garantindo a integridade do produto, do usuário e do paciente.

Ao montar ou desmontar a cúpula deve-se evitar retrain os braços. Ao instalar ou desinstalar a cúpula, os braços podem se retrain rapidamente, portanto, realizar esse procedimento com cuidado, pois pode causar danos ao equipamento e as pessoas, a não observância deste item.

Para evitar riscos de choque elétrico, o equipamento deve ser conectado à fonte de alimentação elétrica com o devido aterramento. A segurança das conexões elétricas deve ser confirmada por técnico responsável. Grau de Proteção contra choque elétrico da parte aplicada: O Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família não possui parte aplicada no PACIENTE.

Este equipamento não deve ser usado próximo a combustíveis. Não utilize este equipamento na presença de anestésicos inflamáveis em mistura de ar, oxigênio ou óxido

nitroso. Não use oxigênio com esse sistema. Não utilize este equipamento em locais saturados com gases anestésicos inflamáveis ou gás NO.

Não utilize partes ou peças reconcondicionadas ou reparadas no equipamento sem expressa autorização do representante ou fabricante!

Para reduzir o risco de proliferação bactericida, infecção, doenças ou contaminação de ferimentos, desinfete, esterilize, seque e limpe totalmente todas as partes removíveis do equipamento e seque totalmente qualquer condensação nas lentes e partes após cada procedimento, seguindo as instruções de limpeza, esterilização e desinfecção. Desconectar o Foco Cirúrgico da rede elétrica sempre que realizar as manutenções e limpeza.

Não empilhar ou apoiar outro equipamento sob o Foco Cirúrgico ILLUMINA Teto - Família O Manual de instalação dispõe de diagramas de circuitos elétricos dos modelos de focos de teto e a forma correta e adequada para instalação. Caso o cliente necessite de lista de componentes, outros documentos, favor contactar a MED LIGHT.

SÍMBOLOS GRÁFICOS:

Símbolo	Descrição
IP54	Grau de proteção contra penetração de sólidos e líquidos: IP54".
	Sentido de estocagem
	Frágil, manusear com cuidado
	Atenção, consultar documentos acompanhantes
	Consultar instruções de operação
	Manter seco
	Ajuste de freio ou Ajuste de mola
	Aterramento para Proteção
	Terra
K	Led Amarelo (Temperatura de Cor)
	Led Branco (Intensidade Luminosa)
	Cabo energizado
	Corrente alternada
	Risco de choque elétrico
	QR CODE manual usuário e manual instalação

- Acessórios:**

Cada cúpula é entregue com uma manopla esterilizável.

- Peças de reposição:**

Abaixo seguem peças e acessórios que podem necessitar de reposição durante o tempo de vida e uso do aparelho, para todos os Modelos.

► Manopla Cromada Autoclavável:

► Lente

Nenhuma parte desse manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da Med Light. Este equipamento é fabricado exclusivamente pela Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

Revisão 12– dezembro / 2024

37/39

- ▶ Fonte chaveada automática
- ▶ Placa de led

Para adquirir: Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

E-mail: comercial@medlight.com.br ou licitacao@medlight.com.br.

DESCARTE DO PRODUTO:

O equipamento Foco Cirúrgico Illumina Teto – Família, caso seja necessário o descarte, o procedimento deve ser realizado de acordo com a Legislação local, ou entre em contato com a MED LIGHT EQUIPAMENTOS MED. HOSP. LTDA.

PROBLEMAS E SOLUÇÕES:

Possíveis Problemas	Causas	Soluções
Painel de controle não liga	Cabeamento, problemas a rede elétrica ou disjuntor desligado.	Religue o cabeamento à rede elétrica ou o disjuntor.
Leds não acendem	Cabeamento, problemas de rede elétrica.	Entre em contato com o setor técnico da MED LIGHT ou representante.
A fonte de alimentação não liga	Rede elétrica	Verificar se há energia elétrica na sala. Confirmar se a chave geral está na posição I. Verificar fusíveis. Verificar se a conexão dos cabos está correta. Entrar em contato com a MED LIGHT.
Luminosidade fraca das cúpulas.	Voltagem da rede (oscilações) ou muito baixa.	Verificar a rede elétrica.
Braço Tensionado (mantem a cúpula posicionada) está desajustado (leve ou pesado em demasia).	A mola do braço está muito apertada (braço pesado), ou frouxa (braço leve).	Ajustar a mola do braço tensionado, no orifício através de uma chave Allen apertando ou afrouxando a porca de regulagem.
O Braço Giratório está instável (não fica parado).	Suporte da base em desnível.	Verifique o suporte de base da estrutura e utilize de ferramenta de nível para verificar e corrigir o desnível.
O Braço Tensionado (que mantém a cúpula posicionada) está instável (A cúpula não permanece na altura desejada (não fica imóvel)	Os parafusos em sua extremidade próximos à cúpula estão frouxos	Realize o reaperto dos parafusos com chave Allen.
Um grupo ou vários Leds não acendem.	Leds queimados, ou danos na placa de circuito	Conferir se o foco encontra-se ligado ou se o controle de luminosidade está com intensidade mínima. Verificar se não está recebendo tensão no comando; ou substituir os Leds ou a placa de circuito.
O controle de intensidade luminosa da cúpula não recebe os comandos.	Falha no painel de controle do display da cúpula	Substituir a placa do painel de controle do display.
Leds piscando / apagando	Rede elétrica ou cabeamento	Verificar o cabeamento na rede elétrica, os encaixes dos terminais, ou conferir as placas de led (este, pelo fabricante)
A cúpula gira em torno do arco (eixo- instabilidade)	Parafusos afrouxados	Regular o freio nas laterais da cúpula (aperto dos parafusos) e verificar o nivelamento do suporte de teto.

Manual do Usuário

VENTILADOR PULMONAR RUAH





CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A

AV. REGENT, 600, SALA 205; TERREO E 1º ANDAR

B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES

NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969

RESPONSÁVEL TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA

CREA/MG: MG 224055-D

RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

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

ATENÇÃO!

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

As seguintes situações são consideradas uso incorreto:

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

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

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

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

Parabéns pela aquisição do Ventilador Pulmonar Ruah da CMOS DRAKE.

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

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



1	SIGLAS.....	VIII
2	TERMINOLOGIA.....	IX
3	SÍMBOLOS	X
4	UNIDADES.....	XII
5	SEGURANÇA	XIV
	AVISOS GERAIS.....	XIV
	AVISOS SOBRE BATERIAS E REDE ELÉTRICA	XV
	AVISOS SOBRE OPERAÇÃO	XV
	AVISOS SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E BIOLÓGICA.....	XVII
	AVISOS SOBRE MANUTENÇÃO	XVII
	AVISOS SOBRE ÁREAS DE RISCO.....	XVIII
6	APRESENTAÇÃO.....	20
	CARACTERÍSTICAS GERAIS.....	20
	ITENS DE SEGURANÇA	20
	USO PRETENDIDO	21
	PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	21
	CONTRA INDICAÇÕES.....	22
	REQUISITOS REGULATÓRIOS.....	22
	ITENS INCLUSOS.....	22
	ITENS OPCIONAIS	22
	ITENS DE CONSUMO RECOMENDADOS.....	22
7	ORIENTAÇÕES.....	23
	EMBALAGEM	23
	PREPARANDO O EQUIPAMENTO PARA USO	23
	ESCOLHENDO O LOCAL DE INSTALAÇÃO	24
	ORIENTAÇÕES DE USO	25
	ORIENTAÇÕES PARA PACIENTES COM COVID19	25
8	O PRODUTO	28

	ASPECTOS GERAIS DO EQUIPAMENTO	28
	PAINEL PRINCIPAL.....	29
	PAINEL DE LEDS.....	30
	PAINEL DE COMANDO	31
	PAINEL TRASEIRO.....	32
9	<u>INSTRUÇÕES DE USO.....</u>	<u>34</u>
	VERIFICAÇÕES INICIAIS	34
	LIGANDO O VENTILADOR	34
	PARAMETRIZANDO O VENTILADOR	35
	INICIANDO A VENTILAÇÃO DO PACIENTE	43
	INTERROMPENDO VENTILAÇÃO.....	43
	DESLIGANDO O VENTILADOR.....	43
	TELA DE OPERAÇÃO	45
	DESCRIÇÃO DAS TECLAS PRINCIPAIS	46
10	<u>MANUTENÇÃO</u>	<u>47</u>
	PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS.....	47
	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS.....	48
	LIMPEZA DO VENTILADOR.....	48
	LIMPEZA DOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZÁVEIS	48
	LIMPEZA DOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZÁVEIS (AUTOCLAVE)	50
	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	50
	EFEITOS ADVERSOS	56
11	<u>APÊNDICE A.....</u>	<u>57</u>
	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	57
	CONFORMIDADE COM NORMAS E CERTIFICAÇÕES.....	57
	ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS (CA)	59
	ESPECIFICAÇÕES DE BATERIA FIXA	59
	ESPECIFICAÇÕES DE BATERIA REMOVÍVEL	59
	ESPECIFICAÇÕES VOLUMÉTRICAS E DE MASSA	59
	ESPECIFICAÇÕES DE OPERAÇÃO	59
	ESPECIFICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	59
	DIAGRAMA PNEUMÁTICO	60
	ESPECIFICAÇÕES DO MISTURADOR INTERNO DE OXIGÊNIO	60
	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS	60
	ESPECIFICAÇÃO DOS MODOS VENTILATÓRIOS.....	61
	ESPECIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS DE CONTROLE.....	61

	ETIQUETAS.....	Erro! Indicador não definido.
	EMBALAGEM.....	63
12	<u>APÊNDICE B.....</u>	<u>64</u>
		64
	ESPECIFICAÇÃO DE PARTES E ACESSÓRIOS	64
13	<u>APÊNDICE C.....</u>	<u>65</u>
	TECNOLOGIA APLICADA	65
14	<u>APÊNDICE D.....</u>	<u>70</u>
	EMISSIONES ELETROMAGNETICAS	70
15	<u>APÊNDICE E.....</u>	<u>73</u>
	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	73
16	<u>APÊNDICE F</u>	<u>74</u>
	TREINAMENTO	74
17	<u>APÊNDICE G</u>	<u>75</u>
	FICHA CADASTRAL	75
18	<u>APÊNDICE H</u>	<u>76</u>
	CHECK LIST DE MANUTENÇÃO	76
19	<u>APÊNDICE I.....</u>	<u>78</u>
	CERTIFICADO DE GARANTIA	78



AC-PCV	Respiração mandatória assito/controlada por pressão
AC-VCV	Respiração mandatória assito/controlada por volume
PSV	Ventilação com suporte por pressão
FREQ	Frequência respiratória
P_{pico}	Pressão de pico
T_{insp}	Tempo de inspiração
F_{resp}	Fluxo respiratório
V_{tidal}	Volume corrente
FiO₂	Fração inspirada de oxigênio
I:E	Relação entre o tempo de inspiração e expiração em um ciclo respiratório
PEEP	Pressão positiva ao final da expiração
AUTO_{peep}	PEEP intrínseca do paciente.
SENS_{resp}	Sensibilidade do equipamento à inspiração voluntária
T_{apneia}	Tempo de apneia
P_{suporte}	Pressão de suporte
VNI	Ventilação não-invasiva
V_M	Ventilação minuto

2

TERMINOLOGIA

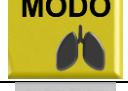


Software	Programa gravado em um dispositivo eletrônico que determina a forma de seu funcionamento.
Hardware	Parte física de um dispositivo que contém os circuitos e componentes eletrônicos interligados.
Equipamento	Refere-se ao Ventilador Pulmonar Ruah.
Atendimento	Período em que o Equipamento está em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

3

SÍMBOLOS



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

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

4

UNIDADES



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

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

5

SEGURANÇA



AVISOS GERAIS



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



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



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



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



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



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



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



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

AVISOS SOBRE BATERIAS E REDE ELÉTRICA



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



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



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



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



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



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



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



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



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

AVISOS SOBRE OPERAÇÃO



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



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



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



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



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



O ventilador estará pronto para funcionar apenas quando:

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

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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



O sensoriamento interno do Ventilador Pulmonar Ruah é, em intervalos fixos, conectado à atmosfera para evitar a propagação de degradações na exatidão da medição e os efeitos negativos da umidade ou condensamento dos gases amostrados. Quanto maior a frequência respiratória ajustada e/ou quanto mais distante a relação I/E se encontra de 1:1 (tanto direta quanto inversa), menor será intervalo necessário para conexão à atmosfera.



O Ventilador Pulmonar Ruah possui sistema interno totalmente mecânico destinado ao alívio da pressão de controle/monitoramento ventilatório quando a mesma excede 90 cmH₂O, de forma que pressões superiores não são sustentadas.

AVISOS SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E BIOLÓGICA



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



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



Em Aeronaves / Ambulâncias / Veículos em Geral:

- Baixo nível de radiação de campos eletromagnéticos.
- Alta imunidade a transientes e campos eletromagnéticos externos.
- Alta resistência mecânica a vibração.

AVISOS SOBRE MANUTENÇÃO



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



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



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



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



Todas as partes do Ventilador Ruah que tiverem contato com fluídos provenientes de paciente (ex: circuito respiratório) estão potencialmente contaminadas, antes do descarte (ao final de suas vidas úteis) ou do envio para serviço de manutenção ou reparo, um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização.



Na necessidade de substituição de qualquer parte do equipamento, bateria e materiais descartáveis, deve-se entrar em contato com o fabricante ou com a rede autorizada para fornecer o material e realizar a substituição do mesmo, quando necessário. Caso sejam utilizados acessórios de fornecedores diferentes dos indicados pela Cmos Drake, a empresa não se responsabiliza pelo funcionamento do equipamento e terá sua garantia anulada.



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



Nenhuma modificação neste equipamento e em suas partes são permitidas.



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



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



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



Limpe todas as partes externas do ventilador antes da manutenção.



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



O Ventilador Pulmonar Ruah é dotado de sistema automático de compensação de vazamentos com amplitude fixa. Em caso de manutenções inadequadas e/ou mal sucedidas, das quais permitam níveis de vazamento superiores aos auto compensáveis, é provável que efeitos adversos sobre o desempenho dos sistemas de controle da PEEP e do FiO2 venham a se fazer presentes durante a utilização. O Pessoal de Serviço Autorizado deve consultar o Manual Técnico para maiores informações.

AVISOS SOBRE ÁREAS DE RISCO



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



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



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



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



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



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



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



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



CARACTERÍSTICAS GERAIS

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

O ventilador pulmonar Ruah disponibiliza ventilação de backup e permite inflação manual além de possuir uma válvula anti-asfixia para admissão de emergência que permite que o paciente inspire o ar ambiente para dentro do circuito paciente em caso de perda completa de fornecimento de pressão do gás.

A pressão de abertura é aproximadamente -3 cmH₂O (-3 mbar) durante a ingestão de emergência.

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

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

ITENS DE SEGURANÇA

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

USO PRETENDIDO

O Ventilador Pulmonar Ruah se destina ao fornecimento de suporte ventilatório mecânico contínuo ou intermitente para o cuidado de indivíduos pediátricos e adultos com comprometimento das funções respiratórias e que necessitem de ventilação mecânica.

O Ventilador Pulmonar Ruah permite o suporte ventilatório invasivo (através de entubação do paciente) ou não invasivo (ventilação com máscara respiratória)

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

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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

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

Duas válvulas regulam a pressão dos gases provenientes da rede do hospital na entrada do módulo pneumático, garantindo uma faixa de pressão adequada ao equipamento. Esta pressão é constantemente monitorada para que a ausência ou insuficiência dos gases seja detectada e imediatamente sinalizada através de alarme prioritário.

O volume e a concentração dos gases, necessários em cada modo de operação, são garantidas por válvulas eletrônicas proporcionais para regulação precisa do fluxo de gases. Após o ajuste dos fluxos individuais de cada gás, os gases são misturados no manifold onde é obtida a medição da concentração de O₂ e também a medição do fluxo resultante.

O fluxo expirado pelo paciente é medido através de um sensor de fluxo proximal, conectado à saída do intermediário “Y” do paciente, cuja medição é baseada no diferencial de pressão entre dois pontos.

As pressões do sistema são tomadas através de pontos existentes no módulo pneumático, os quais estão conectados aos transdutores existentes no módulo de controle eletrônico.

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

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

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

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

CONTRA INDICAÇÕES

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

REQUISITOS REGULATÓRIOS

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

ITENS INCLUSOS

- ✚ 2 (dois) circuitos completos autoclaváveis (1 adulto e 1 pediátrico);
- ✚ 1 (um) pulmão de teste;
- ✚ Mangueiras para rede de O₂ e ar comprimido
- ✚ 1 Cabo de alimentação.

ITENS OPCIONAIS

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

ITENS DE CONSUMO RECOMENDADOS

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



EMBALAGEM

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

Caso algum acessório do produto e/ou outro acessório adicional requisitado não esteja presente ou ainda em caso de verificação de danos no equipamento ou quaisquer acessórios, entre em contato com a Cmos Drake em até 30 (trinta) dias após o recebimento do produto.

Após 30 (trinta) dias do recebimento qualquer reclamação será avaliada pela CMOS DRAKE, não garantindo a reposição do produto e seus acessórios.

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

PREPARANDO O EQUIPAMENTO PARA USO

Antes de iniciar o uso do equipamento é necessário realizar a montagem das partes e posicionar o equipamento no local de utilização.

Siga a sequência de montagem na tabela abaixo para realizar a preparação do equipamento:

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



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



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



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

ESCOLHENDO O LOCAL DE INSTALAÇÃO

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

INSTALAÇÃO

Após seguir as orientações da etapa anterior (escolhendo o local de instalação), prossiga conforme detalhado a seguir:

- ✚ Encaixe a mangueira de Ar Comprimido (amarela) no conector #5 descrito na figura do Painel Traseiro no índice 8 a seguir.
- ✚ Encaixe a mangueira de Oxigênio (verde) no conector #4 descrito na figura do Painel Traseiro no índice 8 a seguir.
- ✚ Pressurize as redes de Ar Comprimido e Oxigênio entre 40 ~ 90 psi (2,76 ~ 6,21 bar).
- ✚ Conecte o cabo de rede AC ao conector #2 descrito na figura do Painel Traseiro no índice 8 a seguir. Sempre dê preferência por utilizar o equipamento conectado na rede comercial de energia AC.
- ✚ Ligue o equipamento e verifique os resultados da rotina de auto teste. É esperado que todos os tópicos retornem o status PASSOU.

Cumprido as etapas descritas acima, o equipamento está considerado instalado. Para conexão do circuito paciente, prossiga conforme detalhado a seguir:

- ✚ Conecte os tubos tamanhos universais padrões (22 mm) nos bocais do equipamento, indicados pela figura do Painel Principal no índice 8 a seguir.
- ✚ Conecte o tubo proximal na entrada dedicada ao mesmo, indicado pela figura do Painel Principal no índice 8 a seguir.
- ✚ Conecte o extremo oposto à peça “Y” correspondente para, na sequência, realizar o acesso ao paciente.
- ✚ Caso a ventilação a ser sustentada seja de uma paciente infantil, utilize os adaptadores dos tubos de 22 mm para 15 mm fornecido em conjunto com os acessórios do equipamento.

ORIENTAÇÕES DE USO

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

ORIENTAÇÕES PARA PACIENTES COM COVID19

As orientações abaixo foram baseadas nas seguintes recomendações:

- *Protocolo de manejo clínico da Covid-19 na Atenção Especializada [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência. – 1. ed. rev. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.*
- *NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 - ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE SAÚDE: MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE QUE DEVEM SER ADOTADAS DURANTE A ASSISTÊNCIA AOS CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2).*

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

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

Para reduzir incidência de pneumonia associada à ventilação:

- Prefira intubação oral à nasal e realize higiene oral regularmente.
- Mantenha o paciente em posição semi-reclinada (cabeceira elevada entre 30° e 45°).
- Use sistema de sucção fechado; drene periodicamente e descarte o condensado em tubulação.
- Utilize um novo circuito de ventilação para cada paciente; realize a troca sempre que estiver sujo ou danificado, mas não rotineiramente.

- Troque o umidificador quando houver mal funcionamento, sujidades ou a cada 5-7 dias, seguindo as recomendações do fabricante e de acordo com os protocolos definidos pela CCIH do serviço de saúde.
- Reduza o tempo de ventilação mecânica invasiva.

Orientações gerais para intubação:

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

SISTEMA DE ASPIRAÇÃO:

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

ORIENTAÇÕES PARA NEBULIZAÇÃO:

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

AMBU:

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

OXIGENOTERAPIA:

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

TROCA DE TRACH CARE E FILTROS HME:

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

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

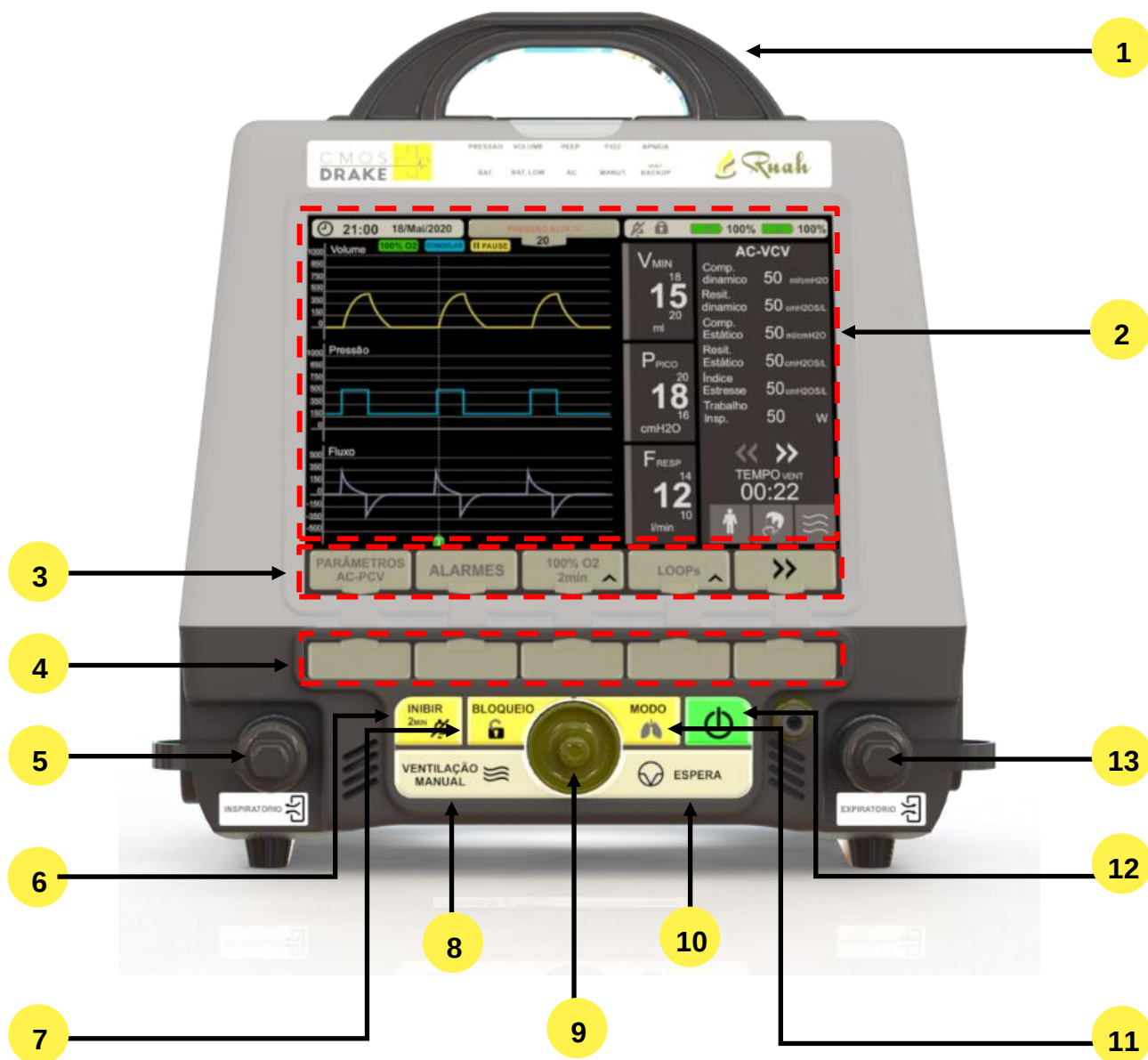


ASPECTOS GERAIS DO EQUIPAMENTO

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

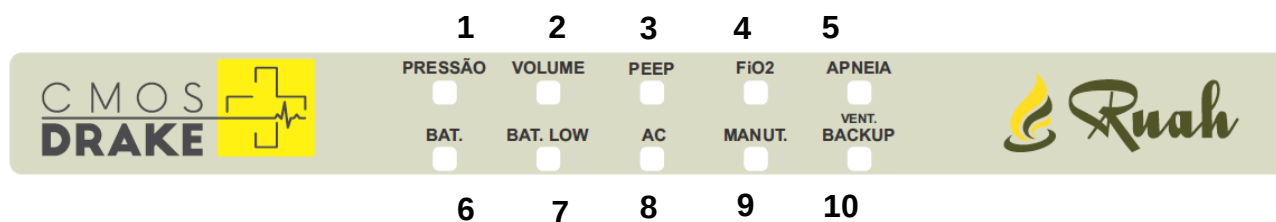
PAINEL PRINCIPAL

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



1	Alça para transporte	2	Área de visualização do display: Permite visualizar dados do paciente em tempo real.
3	Tecclas touch screen multifuncionais: Permitem ao operador modificar alarmes, parâmetros de ventilação, oxigênio, Bloqueio de tecla e acesso ao menu.	4	Tecclas painel multifuncionais: Permitem ao operador modificar alarmes, parâmetros de ventilação, oxigênio, Bloqueio de tecla e acesso ao menu.
5	Conector do circuito inspiratório ao paciente	6	Botão de Inibir alarme Permite inibir o som do alarme por um tempo pré-determinado.
7	Botão de bloqueio do teclado Permite o bloqueio de tecla e acesso ao menu.	8	Botão Ventilação Manual Permite acionamento de ventilação manual.
9	Knob: Permite ao operador confirmar alterações e alterar parâmetros de forma rápida.	10	Tecla Espera: Permite ao usuário interromper a ventilação para alterações de parâmetros de ventilação.
11	Botão Modo Permite selecionar o modo de ventilação.	12	Botão Liga / Desliga Permite ligar e desligar o equipamento.
13	Conector do circuito expiratório		

PAINEL DE LEDS



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

- 7** Aceso quando operando pela bateria interna.

9 Aceso quando um problema técnico é identificado pelo equipamento.
- 8** Equipamento conectado à rede de energia elétrica.

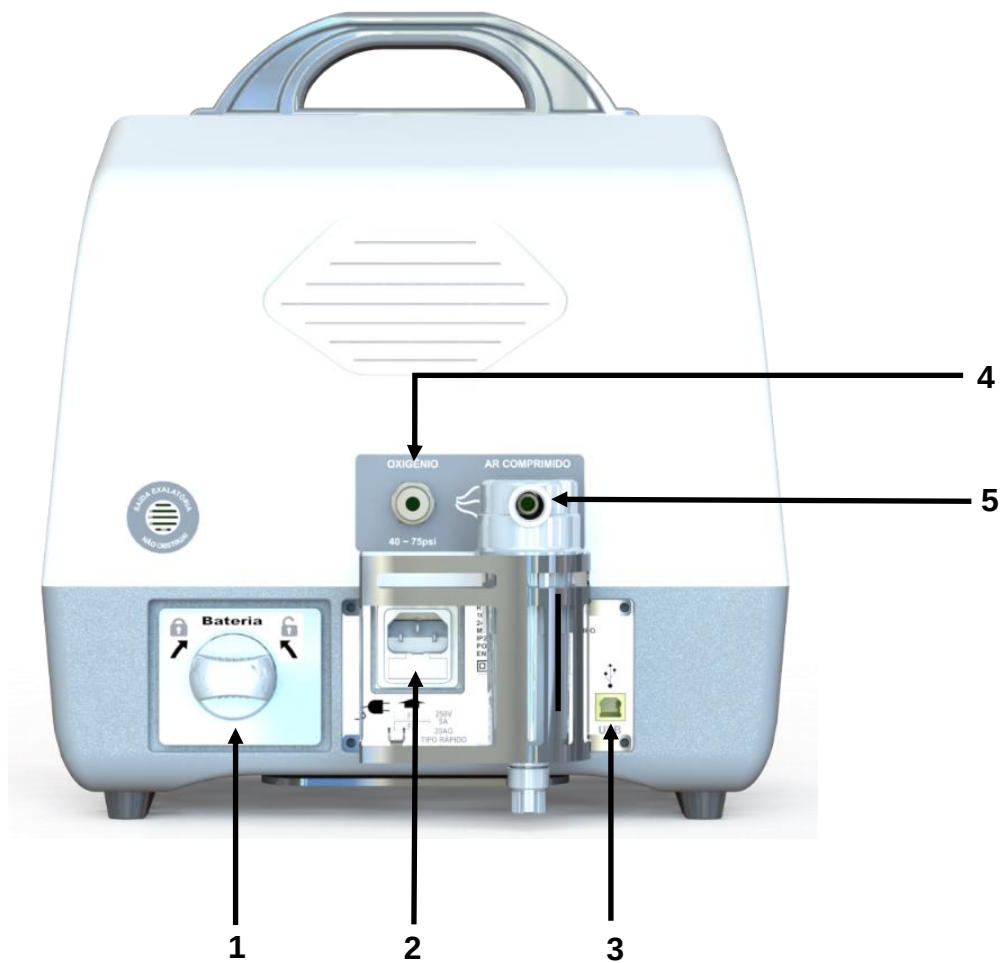
10 Bateria crítica (abaixo de 20%).

PAINEL DE COMANDO



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

PAINEL TRASEIRO



1 Acesso para manutenção da bateria removível.

2 Conector AC com Fusíveis

3 Porta USB.

4 Entrada de oxigênio

5 Filtro de ar comprimido.

PAINEL LATERAL



1

Saída de ar de emergência /antiasfixia



2

Entrada de ar de emergência/antiasfixia



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



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



O Ventilador Pulmonar Ruah é um equipamento capaz de predeterminar a frequência respiratória através da sua característica mandatória (controlado). O método de ensaio para determinar a frequência respiratória declarada para ventilação espontânea se dá através da excitação dos sensores de pressão (proximal), onde variações positivas indicam fase expiratória e, variações negativas indicam fase inspiratória. Uma vez determinado a duração das duas fases, é possível determinar a frequência respiratória.



A taxa de amostragem dos dados do Ventilador Pulmonar Ruah é da ordem de 1 kHz.



Dado a capacidade de conexão dos sensoriamentos internos à atmosfera, ao término de um atendimento (seja manobra de pausa e/ou desligamento completo), o sistema expulsa internamente os gases amostrados, de forma que não há leituras de nível de gás remanescentes a serem calculadas. Ao iniciar um novo atendimento (ou retomar a ventilação do estado de pausa) novos gases são amostrados.



VERIFICAÇÕES INICIAIS

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

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

LIGANDO O VENTILADOR

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

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

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

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



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



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

PARAMETRIZANDO O VENTILADOR

SELEÇÃO DE TIPO DE PACIENTE E TIPO DE VENTILAÇÃO

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



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

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

CONFIRMAR

SELEÇÃO DE MODO VENTILATÓRIO

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

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

Modos para Ventilação Invasiva

Modo AC-VCV

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

Com Controle de Tempo Inspiratório

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

Em seguida deve-se pressionar a tecla  para acessar a segunda tela de parametrização para o modo AC-VCV com controle de tempo inspiratório onde o usuário poderá selecionar os valores para os parâmetros PEEP, Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) e Sensibilidade $Sens$ através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Com Controle de Fluxo

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

Em seguida deve-se pressionar a tecla  para acessar a segunda tela de parametrização para o modo AC-VCV com controle de Fluxo onde o usuário poderá selecionar os valores para os parâmetros PEEP, Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) e Sensibilidade $Sens$ através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

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

usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla  (ALARMES).

Modo AC-PCV

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

Pressionando a tecla  o usuário terá acesso à segunda tela de parametrização para o modo de ventilação AC-PCV, onde poderá ajustar os valores para os parâmetros PEEP, Tempo de Rampa (T_{rampa}), Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) e Sensibilidade através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

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

Modo SIMV-VCV

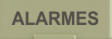
Após pressionar a tecla SIMV-VCV, uma tela será exibida para que o usuário escolha se deseja atuar no controle do parâmetro Tempo de Inspiração (T_{INSP}) ou no Fluxo.

Com Controle de Tempo Inspiratório

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

Em seguida, acionar a tecla  para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo SIMV-VCV onde deverão ser ajustados os parâmetros PEEP, Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) e Sensibilidade ($Sens$) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

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

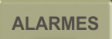
Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla  (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da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

Com Controle de Fluxo

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

Em seguida, acionar a tecla  para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo SIMV-VCV onde deverão ser ajustados os parâmetros PEEP, Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) e Sensibilidade ($Sens$) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

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

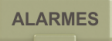
Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla  (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da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

Modo SIMV-PCV

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

Em seguida, acionar a tecla  para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo SIMV-PCV onde deverão ser ajustados os parâmetros PEEP, Tempo de Rampa (T_{rampa}), Suporte e Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

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

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

Modo PSV

Após pressionar a tecla PSV, uma tela será exibida para que o usuário escolha os valores para os parâmetros Suporte, Frequência (*Freq*), Tempo de Inspiração (T_{INSP}) e Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.

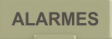
Em seguida, acionar a tecla  para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo PSV onde deverão ser ajustados os parâmetros PEEP, Sensibilidade (*Sens*) e Relação entre Tempo de Inspiração e Tempo de Expiração (*I:E*) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizando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

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

Modo PRVC

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

Em seguida, acionar a tecla  para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo PRVC onde deverá ser ajustado o parâmetro Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.

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

Modo IPPV

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

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

Modo BACKUP

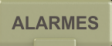
Ao clicar no botão BACKUP o usuário poderá optar por configurar um dos modos disponíveis para atuar como backup de ventilação do paciente. Para configurar o modo selecionado, siga as orientações do respectivo modo anteriormente descrito.

Modos para Ventilação Não Invasiva

Modo APRV

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

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

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

Modo CPAP

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

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



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

AJUSTES DOS ALARMES

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

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

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

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

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

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

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

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

DESCRIÇÃO DOS ALARMES

O Ventilador Pulmonar Ruah possui sistema de alarmes com indicações sonoras e visuais, para alarmes do tipo fisiológicos, técnicos ou mensagens de alerta, com níveis de prioridade alta, média ou baixa.

Alarme	Tipo	Prioridade	Causa
Fluxo Alto	Fisiológico	Alta	Quando o fluxo inspirado ou expirado excede o limite definido
Fluxo Baixo	Fisiológico	Alta	Quando o fluxo inspirado ou expirado cai abaixo do limite definido

Pressão Alta	Fisiológico	Alta	Quando a pressão nas vias aéreas está acima do limite máximo definido
Pressão Baixa	Fisiológico	Alta	Quando a pressão nas vias aéreas está abaixo do limite mínimo definido
PEEP Alta	Fisiológico	Alta	Quando a Pressão ao final da expiração está acima do limite máximo definido
PEEP Baixa	Fisiológico	Alta	Quando a Pressão ao final da expiração está abaixo do limite mínimo definido
Vt tidal Alto	Fisiológico	Alta	Quando o Volume está acima do limite máximo definido
Vt tidal Baixo	Fisiológico	Alta	Quando o Volume está abaixo do limite mínimo definido
FR Alto	Fisiológico	Média	Quando a Frequência Respiratória está acima do limite máximo definido
FR Baixo	Fisiológico	Média	Quando a Frequência Respiratória está abaixo do limite mínimo definido
Apnéia	Fisiológico	Alta	Quando nenhum ciclo respiratório é identificado após o Tempo de Apnéia definido
FiO2 Alto	Fisiológico	Média	Quando FiO2 está acima do limite máximo definido por 3 ciclos consecutivos
FiO2 Baixo	Fisiológico	Média	Quando FiO2 está abaixo do limite mínimo definido por 3 ciclos consecutivos
Bateria Baixa	Técnico	Média	Quando a capacidade de carga da bateria está abaixo de 50%
Bateria Crítica	Técnico	Alta	Quando a capacidade de carga da bateria está abaixo de 20%
Bateria Desconectada	Técnico	Média	Quando a Bateria não está presente
Pressão AC Baixa	Técnico	Média	Quando a pressão do circuito de Ar Comprimido está abaixo de 30 psi
Pressão AC Alta	Técnico	Média	Quando a pressão do circuito de Ar Comprimido está acima de 85 psi
Pressão O2 Baixa	Técnico	Média	Quando a pressão do circuito de Oxigênio está abaixo de 30 psi
Pressão O2 Alta	Técnico	Média	Quando a pressão do circuito de Oxigênio está acima de 85 psi
Falha na Fonte de Alimentação	Técnico	Alta	Quando ocorre alguma falha em uma das alimentações de 3,3V, 5V, 12V ou 24V.
Falha de Memória	Técnico	Média	Quando não é possível registrar os parâmetros do usuário, os registros de dados ou os dados são corrompidos

Rede Elétrica para Bateria	Alerta	Baixa	Quando a alimentação da Rede Elétrica AC é desconectada e o equipamento começa a consumir a energia da Bateria
Auto PEEP	Técnico	Alta	Quando a pressão ao final da Expiração for superior a 2cmH2O por mais de 5 ciclos

DETALHANDO A FUNÇÃO SISTEMA

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

INICIANDO A VENTILAÇÃO DO PACIENTE

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

Inicializando o Ventilador Pulmonar *Ruah*:

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

INTERROMPENDO VENTILAÇÃO

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

DESLIGANDO O VENTILADOR



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

Para desligar o Ventilador:

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

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

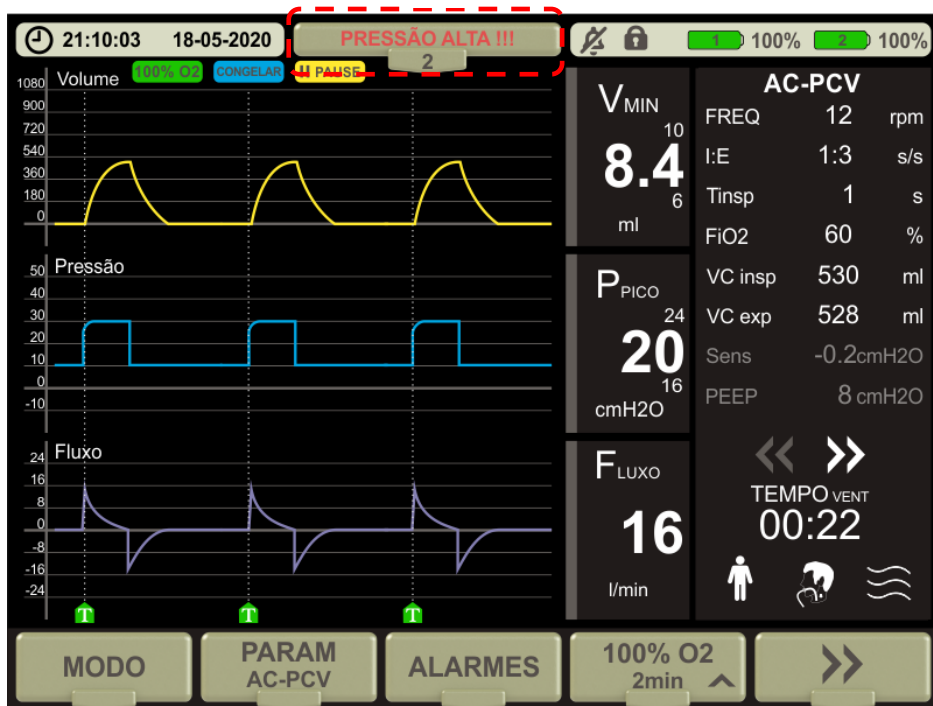
2. Pressione o botão Liga / Desliga durante 2 segundos, dentro do período de cinco segundos após receber a mensagem. Você pode pressionar a tecla  para inibir o alarme sonoro após desligar o ventilador.



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

TELA DE OPERAÇÃO

1



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



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

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

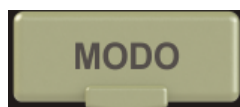


Pressione o botão | CIENTE | para confirmar e voltar para a tela principal.

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

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

DESCRIÇÃO DAS TECLAS PRINCIPAIS



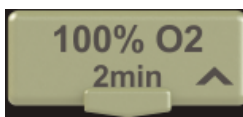
Acesso à tela de seleção de modo ventilatório



Acesso aos parâmetros do modo de ventilação corrente.



Acesso à tela de configuração dos alarmes



Define rapidamente 100% de FiO₂ durante 2 minutos.



Avança à próxima tela.



PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

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

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

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



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



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



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



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



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



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

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

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

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

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

LIMPEZA DO VENTILADOR

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

Para Limpar o Ventilador:

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



Não aplique a solução de limpeza diretamente sobre o display.



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



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

LIMPEZA DOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZÁVEIS

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



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

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

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

Para desmontar o circuito paciente:

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



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

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

Para limpar o circuito paciente:

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

Para desinfetar os componentes do circuito paciente:

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



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



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

LIMPEZA DOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZÁVEIS (AUTOCLAVE)



Os circuitos pacientes fornecidos não são esterilizados.



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

Para limpar o circuito paciente:

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



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

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

	Esforços do paciente não são detectados	Alarme visual. Alarme audível. Ventilação de backup está ativada.	Use o ajuste de sensibilidade para ajustar o nível de disparo mais próximo à pressão basal (0 cmH ₂ O), de modo que os esforços do paciente sejam detectados (indicados pela indicação de trigger exibida na curva).
Alarme de bateria baixa	Tensão na bateria removível abaixo do limiar de 50%.	Alarme visual. Alarme audível.	Imediatamente ligue o Ventilador <i>Ruah</i> a rede de energia elétrica. Verifique se o equipamento identifica a presença de rede e as baterias iniciam ciclo de carga. Verifique a presença da bateria removível no equipamento.
Alarme de bateria crítica	Tensão na bateria abaixo do limiar de 20%.	Alarme visual. Alarme audível.	Imediatamente ligue o Ventilador <i>Ruah</i> a rede de energia elétrica. Verifique se o equipamento identifica a presença de rede e as baterias iniciam ciclo de carga. Verifique a presença da bateria removível no equipamento.
Alarme de rede elétrica desconectada	Cabo de alimentação externa está desconectado	Alarme visual. Alarme audível.	Reinsira o cabo de alimentação à rede de energia elétrica.

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

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

V_{tidal} baixo		Alarme visual. Alarme audível. Confirmação do operador.	
FREQ alto	Quando a frequência respiratória está acima do limite definido após 5 ciclos de respiração	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
FREQ baixo	Quando a frequência respiratória está abaixo do limite definido após 5 ciclos de respiração	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
FiO_2 alto	Quando a FiO_2 respiratória está acima do limite definido após 3 ciclos de respiração	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
FiO_2 baixo	Quando a FiO_2 respiratória está abaixo do limite definido após 3 ciclos de respiração	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	

Pressão ar comprimido alto	Quando está acima de 85psig	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
Pressão ar comprimido baixo	Quando está abaixo de 30psig	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
Pressão oxigênio alto	Quando está acima de 85psig	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
Pressão oxigênio baixo	Quando está abaixo de 30psig	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
Auto PEEP	Quando a pressão no final da expiração está acima de 2 cmH ₂ O por pelo menos 5 ciclos respiratórios.	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	

Alarme de manutenção	Quando não é possível salvar parâmetros do operador, dados incorretos ou problemas na fonte.	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	Contacte a assistência técnica.
----------------------	--	---	---------------------------------

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

EFEITOS ADVERSOS

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

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO****CONFORMIDADE COM NORMAS E CERTIFICAÇÕES**

ABNT NBR IEC 60601-1+ Emenda NBR IEC:2016	Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamento eletromédicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014	Versão Corrigida:2015 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável
ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 + Emenda 2017	Equipamento eletromédicos - Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada
IEC 60601-1-12:2014	Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014	Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos

IEC 62304:2015/AMD1	Medical device software - Software life cycle processes
ABNT NBR IEC 62366:2016	Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde
ISO 10993	Avaliação biológica de produtos para a saúde

ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS (CA)

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

ESPECIFICAÇÕES DE BATERIA FIXA

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

ESPECIFICAÇÕES DE BATERIA REMOVÍVEL

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

ESPECIFICAÇÕES VOLUMÉTRICAS E DE MASSA

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

ESPECIFICAÇÕES DE OPERAÇÃO

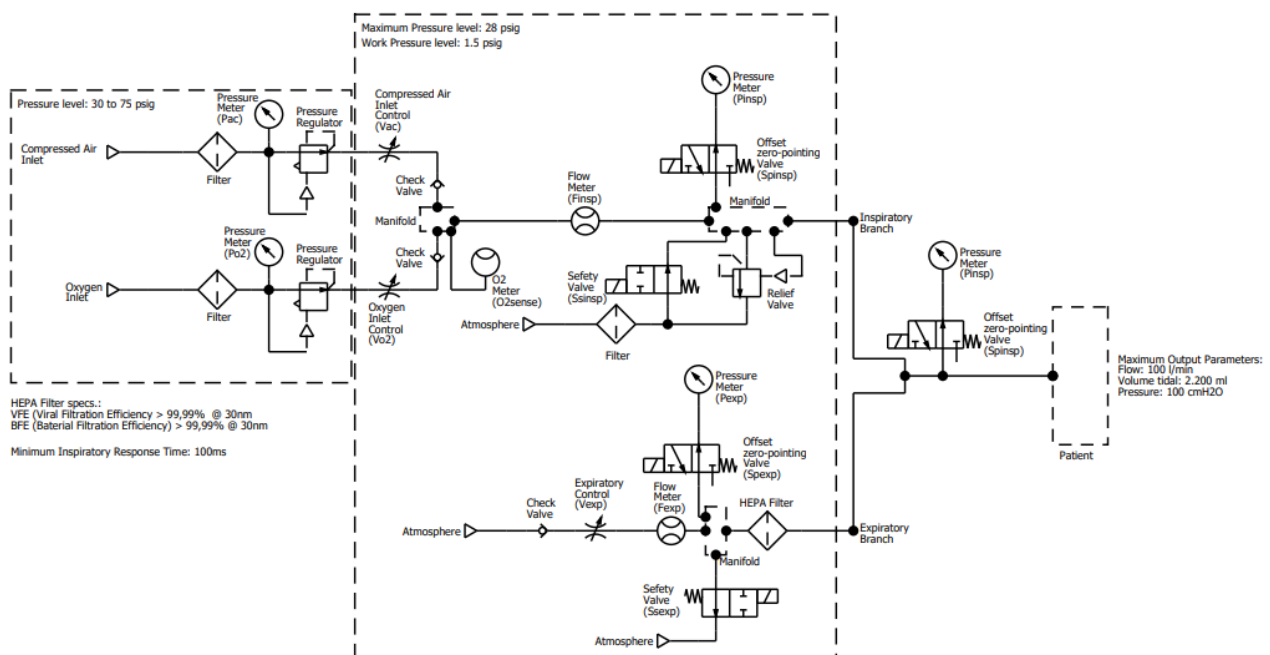
Temperatura de Operação	0 °C a 50 °C
Umidade de Operação	15% a 95%, sem condensação
Pressão Atmosférica de Operação	700 hPa a 1060 hPa
Modo de Operação	Modo de operação contínuo

ESPECIFICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

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

DIAGRAMA PNEUMÁTICO



ESPECIFICAÇÕES DO MISTURADOR INTERNO DE OXIGÊNIO

Tipo do conector	DISS
Pressão de receptor de oxigênio	40-70 psig / 275-480 kPa
FiO₂	21% a 100%
Precisão	+ - 8%
Tempo de resposta de FiO₂ de 21% à 90%	Até 15 segundos

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS

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

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

ESPECIFICAÇÃO DOS MODOS VENTILATÓRIOS

AC-VCV, AC-PCV, V-SIMV, P-SIMV, PSV, CPAP, PRVC, APRV, IPPV

Consultar apêndice C para funcionamento dos modos.

ESPECIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS DE CONTROLE

Parâmetro	Faixa	Resolução
Volume Minuto	1 a 100 l/min	1 l/min
Volume Tidal	10 a 2200 ml	10 ml
Pressão inspirada sobre PEEP	1 a 80 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
PEEP	0 a 50 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
Pressão Suporte sobre PEEP	1 a 60 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
Frequência Respiratória	1 a 99 rpm	1 rpm
Tempo Inspiratório	0,1 a 30 s	0,1 s

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

EMBALAGEM



Embalagem fechada do produto Ventilador Pulmonar *Ruah*.



Embalagem fechada dos acessórios.



ESPECIFICAÇÃO DE PARTES E ACESSÓRIOS

Item	Especificação
Braço articulado	• Suporte para traqueia • Encaixe rápido em trilho • Peso de 0,8 kg
Jarra térmica	• 250 ml de capacidade de água • 180 l/min de fluxo máximo • Autoclavável
Umidificador	• 5 níveis de controle de temperatura selecionáveis • Alarmes e indicadores visuais de alta temperatura e inoperante • Alimentação: 100 – 240 V @ 50/60Hz • Dimensões: A x L x P 100 mm x 135 mm x 140 mm • Peso: 1,1Kg
Pedestal	• Rodízio com travas • Suporte para umidificador • Encaixe para braço articulado
Mangueiras de oxigênio e ar comprimido	• Pressão de Trabalho de 250 PSI • Pressão de Ruptura mínima de 750 PSI • Temperatura de Trabalho de 5°C a 55°C • Comprimento 3m
Circuito paciente	• Autoclaváveis • 1,5 m de comprimento • Y com ponto de tomada de pressão proximal
Máscara Facial	• Aplicação de Ventilação Não Invasiva • Compensação automática de fluxo
Cabo de Alimentação AC	



TECNOLOGIA APLICADA

AC-VCV - ASSIST-CONTROLLED VOLUME CONTROLLED VENTILATION

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

- Volume Corrente (V_t) - limites: 10 ml a 2.200 ml
- Frequência (Freq) - limites: 4 rpm a 99 rpm
- Tempo inspiratório (t_i) - limites: 0.1 s a 11.25 s ¹
- Relação I:E - limites: 1:99 a 3:1
- Fluxo (V') - limites: 1 l/min a 100 l/min ¹
- PEEP - limites: 0 cmH₂O a 50 cmH₂O
- Concentração de oxigênio (FiO_2) - limites: 21% a 100%
- Sensibilidade por pressão ² - limites: -9.9 cmH₂O a -0.1 cmH₂O
- Sensibilidade por fluxo² - limites: 1 l/min a 10 l/m

¹ - impossibilidade de ajuste simultâneo (ajustes possíveis: tempo inspiratório ou fluxo).

² - impossibilidade de ajuste simultâneo (ajustes possíveis: sensibilidade por pressão ou por fluxo).

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

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

Por fim, caso o usuário tenha configurado o fluxo inspiratório, o Ruah irá controlar o tempo inspiratório para que o volume configurado possa ser atingido a partir do referido fluxo de forma controlada.

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

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

AC-PCV - ASSIST-CONTROLLED PRESSURE CONTROLLED VENTILATION

Quando o Ruah está configurado no modo AC-PCV a variável controlada é a pressão, a variável de controle é o fluxo e a variável de ciclagem é o tempo.

As seguintes configurações são possíveis no modo AC-PCV:

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

¹ - gradiente de pressão somado a PEEP (como o limite de pressão é de 80 cmH₂O e a pressão de pico é referenciada à PEEP, caso o ajuste da PEEP esteja, por exemplo, em 10 cmH₂O o limite superior da pressão de pico será 70 cmH₂O.

² - impossibilidade de ajuste simultâneo (ajustes possíveis: sensibilidade por pressão ou por fluxo).

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

Caso o usuário ajuste o tempo inspiratório o Ruah irá calcular automaticamente a relação I:E que garanta a frequência configurada. Caso o usuário ajuste a relação I:E o Ruah irá calcular automaticamente o tempo inspiratório que garanta o atendimento à relação I:E.

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

PSV - PRESSURE SUPPORT VENTILATION

Quando o Ruah está configurado no modo PSV a variável controlada é a pressão, a variável de controle é o fluxo e a variável de ciclagem é o tempo.

As seguintes configurações são possíveis no modo PSV:

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

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

¹ - gradiente de pressão somado a PEEP (como o limite de pressão é de 80 cmH₂O e a pressão de pico é referenciada à PEEP, caso o ajuste da PEEP esteja, por exemplo, em 10 cmH₂O o limite superior da pressão de pico será 70 cmH₂O).

² - impossibilidade de ajuste simultâneo (ajustes possíveis: sensibilidade por pressão ou por fluxo).

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

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

V-SIMV - VOLUME CONTROLLED SYNCHRONIZED INTERMITTENT MANDATORY VENTILATION

No V-SIMV, fixa-se a frequência respiratória, o volume corrente e o fluxo inspiratório ou a relação ou o tempo inspiratório, além do critério de sensibilidade para a ocorrência do disparo do ventilador pelo paciente.

Este modo permite que o ventilador aplique os ciclos mandatórios pré-determinados em sincronia com o esforço inspiratório do paciente.

Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo pré-determinada (de acordo com a frequência respiratória ajustada), porém sincronizados com o disparo do paciente.

Se houver apneia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente.

P-SIMV - PRESSURE CONTROLLED SYNCHRONIZED INTERMITTENT MANDATORY VENTILATION

No P-SIMV, fixa-se a frequência respiratória, a pressão inspiratória e o tempo inspiratório, além do critério de sensibilidade para a ocorrência do disparo do ventilador pelo paciente.

Este modo permite que o ventilador aplique os ciclos mandatórios pré-determinados em sincronia com o esforço inspiratório do paciente.

Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo pré-determinada (de acordo com a frequência respiratória ajustada), porém sincronizados com o disparo do paciente.

Se houver uma apneia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente.

CPAP - CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE

Em CPAP, o ventilador permite que o paciente respire espontaneamente, porém fornece uma pressurização contínua tanto na inspiração quanto na expiração, além de assistir a

ventilação durante a inspiração através da manutenção de uma pressão de suporte, até que o fluxo inspiratório do paciente reduza-se a um nível crítico (ajustável) do pico de fluxo inspiratório atingido.

Isto permite que o paciente controle a frequência respiratória e o tempo inspiratório e, dessa forma, o volume de ar inspirado.

Caso o valor da pressão de suporte (ΔPS) seja ajustado em 0 (ZERO) e os meios de disparo do ciclo estejam ambos desligados, estará caracterizada uma ventilação com modo CPAP puro, que é um modo de ventilação espontânea não assistida pelo ventilador.

O volume corrente depende do esforço inspiratório do paciente e das condições da mecânica respiratória do pulmão e da parede torácica.

APRV - AIRWAY PRESSURE RELEASE VENTILATION

Em APRV, o ventilador trabalha em dois níveis de pressão ajustados pelo operador, Pr Superior e Pr Inferior.

O alívio transitório para o nível de pressão inferior ocorre ao final de T Superior (tempo determinado para o nível de pressão superior). Da mesma forma, o restabelecimento do nível de pressão superior acontece assim que estiver esgotado o T Inferior (tempo de alívio da pressão).

Consequentemente, a frequência respiratória e a relação I:E resultantes estão diretamente relacionadas a essa alternância entre níveis.

APRV tem como característica a inversão da relação I:E, onde o tempo do nível de pressão inferior, costuma ser menor que o do nível de pressão superior, funcionando apenas como um alívio temporário.

Sem respiração espontânea, APRV é semelhante ao modo de pressão controlada, diferindo deste pelo fato de se ajustar os tempos (superior e inferior), em vez da frequência respiratória.

PRVC - PRESSURE REGULATED VOLUME CONTROL

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

IPPV - INTERMITTENT POSITIVE PRESSURE VENTILATION

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

PRECISÃO E TOLERÂNCIA

MODOS VENTILATÓRIOS CONTROLADOS A VOLUME

Os modos ventilatórios controlados a volume possuem as seguintes tolerâncias para o erro máximo aceitável, em relação aos valores configurados para cada um dos seguintes parâmetros no equipamento:

PARÂMETRO	ERRO MÁXIMO ACEITÁVEL
Volume liberado	+/- (Erro fixo de 4,0 ml + 15% do valor ajustado)
PEEP	+/- (Erro fixo de 2 cmH2O + 4% do valor ajustado)
FiO2	+/- (Erro fixo de 2,5% + 2,5% do valor ajustado)

MODOS VENTILATÓRIOS CONTROLADOS A PRESSÃO

Os modos ventilatórios controlados a pressão possuem as seguintes tolerâncias para o erro máximo aceitável, em relação aos valores configurados para cada um dos seguintes parâmetros no equipamento:

PARÂMETRO	ERRO MÁXIMO ACEITÁVEL
Pressão nas vias aéreas ao final da inspiração	+/- (Erro fixo de 2 cmH2O + 4% do valor ajustado)
PEEP	+/- (Erro fixo de 2 cmH2O + 4% do valor ajustado)
FiO2	+/- (Erro fixo de 2,5% + 2,5% do valor ajustado)



EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS

CLASSIFICAÇÃO E CONFORMIDADE COM REQUISITOS REGULATÓRIOS

OBS.: O Ventilador Pulmonar Ruah foi projetado para operar em qualquer ambiente apresentado abaixo. O proprietário ou operador deste Equipamento deve utilizá-lo em um desses ambientes			
ENSAIO		CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Emissões de RF CISPR 11		Grupo 1	O Ventilador Pulmonar – Ruah utiliza energia de RF exclusivamente para suas funções internas. Assim, a emissão de RF do mesmo é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11		Classe A	O Ventilador Pulmonar Ruah é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domiciliares e que não estejam diretamente ligados a uma rede elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domiciliares.
Emissões de Harmônicas IEC 61000-3-2		Não Aplicável	
Flutuações de tensão / emissão de cintilação IEC 61000-3-3		Não Aplicável	
Testes de Resistência a Interferência			
ENSAIO	NÍVEL APLICADO	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Descarga de eletricidade Estática (ESD) de acordo com a IEC 61000-4-2	± 8kV por contato ± 15 kV pelo ar	Conforme	Pisos deverão ser de madeira ou de cimento, e deverão dispor de azulejos de cerâmica. Caso o soalho seja feito de material sintético, a umidade Relativa deverá ser no mínimo de 30%

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

RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	6 V_{RMS} 150 kHz até 80 MHz 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	[V1] V Conforme [E1] V/m Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do VENTILADOR PULMONAR RUAH, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, esta distância segura será calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de Separação Recomendada: $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distancia se separação recomendada em metros (m) É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local ^a, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o  seguinte símbolo:
Nota 1 Níveis de ensaio definidos conforme diretrizes da ABNT NBR IEC 60601. Nota 2 U_t é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de ensaio Nota 3 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Nota 4 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o VENTILADOR PULMONAR RUAH é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o VENTILADOR PULMONAR RUAH deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do VENTILADOR PULMONAR RUAH. ^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] V/m.			



ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Sr(a). Proprietário(a),

A Cmos Drake do Nordeste dispõe de uma larga lista de representantes e assistência técnica em todo o território brasileiro.

Para que possamos fornecer-lhe um serviço personalizado, pedimos que nos envie a ficha de cadastro na próxima página, para atualizações em nosso banco de dados e melhor direcionamento dos serviços de assistência técnica autorizada para cada região do Brasil, dos treinamentos e outros.

Dentro do Brasil, para informações adicionais sobre o produto ou para eventual necessidade de utilização da rede de oficinas autorizadas, reclamações, dúvidas, sugestões, e assistência técnica, entrem em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente abaixo:

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



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

16



APÊNDICE F

TREINAMENTO

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

**FICHA CADASTRAL****Sr(a). Proprietário(a),**

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

EQUIPAMENTO		NÚMERO DE SÉRIE	
VENTILADOR PULMONAR RUAH			

NOME DO CLIENTE			
ENDEREÇO			
CIDADE			ESTADO
TELEFONE		FAX	



**CHECK LIST DE MANUTENÇÃO**

Equipamento		Data Inicial	/	/
Número de Série		Data Final	/	/
Localização				

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

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

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

RECOMENDAÇÃO

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

ADVERTÊNCIA

Possibilidade de danos ao Equipamento:

Não limpe nenhuma parte deste Equipamento ou de seus Acessórios com alvejante, diluição de alvejante ou compostos químicos a base de fenol.

Não utilize agentes de limpeza abrasivos ou inflamáveis. Não tente esterilizar este Equipamento ou qualquer um de seus Acessórios.





CERTIFICADO DE GARANTIA

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

Abrangência da Garantia

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

Condições de Cancelamento da Garantia

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

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

Isenção de Responsabilidade

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

Número de Série:



CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A

AV. REGENT 600, SALA 205; TÉRREO E 1º ANDAR

B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES

NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969

RESPONSÁVEL TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA

CREA/MG: MG 224055-D

RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

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

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

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

INDÚSTRIA BRASILEIRA
CNPJ: 03.620.716/0001-80



CMOS DRAKE	Formulário de Registros	DOC01067 _01
	ROTULAGEM - ETIQUETA EMBALAGEM EXTERNA – VENTILADOR PULMONAR RUAH	FOR_QU00078_01

Elaboração	Revisão	Aprovação
Nivair Maia 00019699 24/04/2020	Joyce Medeiros 00019695 24/04/2020	Luara Delfin 00019700 24/04/2020

NOME COMERCIAL DO EQUIPAMENTO: VENTILADOR PULMONAR RUAH

MODELO DO EQUIPAMENTO: RUAH

NOME DO FABRICANTE/ DISTRIBUIDOR: CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A

ENDEREÇO: Av. Regent, 600

BAIRRO: Alphaville Lagoa dos Ingleses

CIDADE: Nova Lima / MG – CEP: 34.018-000

CNPJ n°.: 03.620.716/0001-80

INSCRIÇÃO ESTADUAL n°.: 062.234.338/0154

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Bárbara Helen Souza Maia

AUTARQUIA PROFISSIONAL: CREA-MG n°.: 224055-D

NÚMERO DE SÉRIE: _____

PRAZO DE VALIDADE: Indeterminado

DATA DE FABRICAÇÃO: ____/____/____

ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO: “Ver instruções de uso”

ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES SEREM ADOTADAS: “Ver instruções de uso”

REGISTRO NA ANVISA/M.S. n°.: _____

PESO: 6,0 kg

DIMENSÕES: Equipamento: 310,0 x 285,5 x 349,0mm

QUANTIDADE DE UNIDADES: 01 (uma) unidade

DOC010067_01

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Med Light Equipamentos Médicos Hospitalres Ltda
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11.440.977/0001-46
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.07.127-1
Nome do Dispositivo Médico	FOCO CIRURGICO ILLUMINA - FAMILIA (TETO)
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Foco Cirurgico
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80712710009
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351283857202058
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: Med Light Equipamentos Médicos Hospitalres Ltda - BRASIL - CNPJ / Código Único: 11440977000146 - Endereço: RUA DO COMÉRCIO DE CAFÉ 231 INDUSTRIAL REINALDO FORESTI 37026530
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29/10/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário - FT Família Illumina - Rev. 12..pdf	0552914258 - 24/04/2025 14:17:24

Modelo Produto Médico
FT APOLLO 100 – 04 SATÉLITES /FT APOLLO 100 – 02 SATÉLITES /FT APOLLO 100 – 03X03 BULBOS LED /FT APOLLO 100 – 03X04 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 02 X 02 SATÉLITES /FT APOLLO 200 – 02 X 04 SATÉLITES /FT APOLLO 200 – 04 X 04 SATÉLITES /FT APOLLO 200 – 02 SATÉLITES X 03X03 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 02 SATÉLITES X 03X04 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 04 SATÉLITES X 03X03 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 04 SATÉLITES X 03X04 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 03X03 e 03X03 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 03X03 e 03X04 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 03X04 e 03X04 BULBOS LED

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Med Light Equipamentos Médicos Hospitalres Ltda
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11.440.977/0001-46
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.07.127-1
Nome do Dispositivo Médico	FOCO CIRURGICO ILLUMINA - FAMILIA (TETO)
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Foco Cirurgico
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80712710009
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351283857202058
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: Med Light Equipamentos Médicos Hospitalres Ltda - BRASIL - CNPJ / Código Único: 11440977000146 - Endereço: RUA DO COMÉRCIO DE CAFÉ 231 INDUSTRIAL REINALDO FORESTI 37026530
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29/10/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário - FT Família Illumina - Rev. 12..pdf	0552914258 - 24/04/2025 14:17:24

Modelo Produto Médico
FT APOLLO 100 – 04 SATÉLITES /FT APOLLO 100 – 02 SATÉLITES /FT APOLLO 100 – 03X03 BULBOS LED /FT APOLLO 100 – 03X04 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 02 X 02 SATÉLITES /FT APOLLO 200 – 02 X 04 SATÉLITES /FT APOLLO 200 – 04 X 04 SATÉLITES /FT APOLLO 200 – 02 SATÉLITES X 03X03 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 02 SATÉLITES X 03X04 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 04 SATÉLITES X 03X03 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 04 SATÉLITES X 03X04 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 03X03 e 03X03 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 03X03 e 03X04 BULBOS LED /FT APOLLO 200 – 03X04 e 03X04 BULBOS LED