

R&D MEDIQ



eFlow - D

MANUAL DE INSTRUÇÕES

eFlow-D

Controlador Eletrônico de Fluxo com Demanda para Carro Móvel NO_x RD iNO

Manual de Instruções

Revisão 1.4

Abril/2021

Registro no Ministério da Saúde Nº 80209920021

R&D Mediq Equipamentos e Serviços Especializados Ltda.

Responsável Técnico: Conrado Almeida de Oliveira

CREA/SP: 5062138733/D

Índice

1	NOTA DE PROPRIEDADE	5
2	SIMBOLOGIA UTILIZADA.....	6
3	AVISOS E PRECAUÇÕES	9
3.1	RISCO DE EXPLOSÃO.....	11
3.2	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	11
3.3	RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO.....	12
3.4	DESCARTE.....	13
3.5	PARTES ESTERILIZÁVEIS.....	13
3.6	INTERRUPÇÃO DA REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	13
3.7	BATERIA	14
3.8	BIOCOMPATIBILIDADE.....	14
3.9	IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	14
4	DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	16
4.1	TEORIA DE FUNCIONAMENTO	17
4.2	USO MÉDICO – TERAPIA DE ÓXIDO NÍTRICO INALATÓRIO	18
4.3	INDICAÇÃO DE USO – TERAPIA DE ÓXIDO NÍTRICO INALATÓRIO	22
4.4	EFEITOS SECUNDÁRIOS E COLATERAIS – TERAPIA DE ÓXIDO NÍTRICO INALATÓRIO	22
4.5	CUIDADOS COM O NO.....	23
4.6	CUIDADOS COM O NO ₂	23
5	RETIRANDO O EFLOW-D DA EMBALAGEM	25
6	ASPECTOS EXTERNOS	26
6.1	PAINEL FRONTAL	26
6.2	PAINEL TRASEIRO.....	27
6.3	PAINEL INFERIOR.....	28
7	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	30
7.1	CONEXÕES ELÉTRICAS	31
7.2	CONEXÕES AÉREAS.....	32
7.3	FIXAÇÃO DO CILINDRO DE GÁS AO CARRINHO.....	32
7.4	CHAVE SELETORA	33
7.5	INSTALANDO O ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS AO CIRCUITO VENTILATÓRIO	34
8	OPERAÇÃO.....	36
8.1	TELA PRINCIPAL	36
8.2	NAVEGAÇÃO.....	38
8.2.1	<i>Modo Contínuo</i>	40

8.2.2	<i>Modo Demanda</i>	45
8.2.2.1	<i>Painel Monitor de NO_x</i>	49
8.2.2.2	<i>Painel Monitor de Fluxo do Ventilador</i>	51
8.2.2.3	<i>Painel de Fornecimento de NO</i>	51
8.2.2.4	<i>Registro de Ocorrências</i>	54
8.2.3	<i>Modo Demanda Assistido</i>	55
8.2.3.1	<i>Painel de Desmame Automático</i>	56
8.2.4	<i>Tela de Configurações</i>	59
8.2.4.1	<i>Configurações - Opções de Usuário</i>	60
8.2.4.2	<i>Configurações - Volume de Sons</i>	61
8.2.4.3	<i>Configurações - Brilho</i>	62
8.2.4.4	<i>Configurações - Botão Controle de Fluxo</i>	62
8.2.4.5	<i>Configurações - Alertas e Alarmes</i>	62
8.2.4.6	<i>Configurações - Data e Hora</i>	63
8.2.4.7	<i>Configurações - Painel de Fornecimento de NO</i>	63
8.2.4.8	<i>Configurações - Tela de Serviço Técnico AL</i>	64
8.3	DESLIGANDO O EQUIPAMENTO	65
9	ALARMES	66
9.1	EXIBIÇÃO DOS ALARMES NA TELA	66
9.2	ESTADOS DOS ALARMES SONOROS	67
9.2.1	<i>Alarmes Habilitados</i>	67
9.2.2	<i>Alarmes Desabilitados por Tempo Determinado</i>	67
9.2.3	<i>Alarmes Desabilitados por Tempo Indeterminado</i>	68
9.3	ALTERANDO O ESTADO DOS ALARMES SONOROS	68
9.4	ALARME DE MODO EMERGÊNCIA	69
9.4.1	<i>Ajuste do Fluxo de Saída em Modo Emergência</i>	71
9.5	ALARME DE SELETOR FECHADO	72
9.6	ALARME DE PRESSÃO BAIXA	72
9.7	ALARME DE SENSOR DE FLUXO	73
9.8	ALARME DE FIM DA BATERIA	75
9.9	SINAIS DE INFORMAÇÃO	76
9.9.1	<i>Alertas Prévios à Administração de NO</i>	76
9.9.2	<i>Alertas de Consumo de NO</i>	77
9.10	VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES	78
10	LIMPEZA	80
10.1	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	80
10.1.1	<i>Limpeza</i>	80
10.1.1.1	<i>Limpeza do Tubo Traqueal</i>	81
10.1.1.2	<i>Limpeza dos Conectores para o Tubo Traqueal</i>	81
10.1.2	<i>Desinfecção e Esterilização</i>	81
10.1.2.1	<i>Desinfecção por Ácido Peracético</i>	81

10.1.2.2	<i>Esterilização por Óxido de Etileno (CHO)</i>	82
10.1.2.3	<i>Esterilização por Autoclave</i>	82
10.2	DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DOS SENSORES DE FLUXO	83
10.2.1	<i>Esterilização por Autoclave</i>	83
10.2.2	<i>Desinfecção por Agente Líquido</i>	84
10.2.3	<i>Procedimentos Pós Autoclave/Esterilização</i>	84
11	BATERIA	86
12	MANUTENÇÃO	88
12.1	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	88
12.2	MANUTENÇÃO CORRETIVA.....	90
12.3	TROCA DE FUSÍVEIS.....	92
13	ACESSÓRIOS	93
13.1	CIRCUITO RESPIRATÓRIO.....	101
13.1.1	<i>Partes do Circuito Respiratório</i>	102
13.1.2	<i>Notas e Precauções</i>	102
13.1.3	<i>Condições de Operação, Armazenamento e Transporte</i>	104
13.2	CARRO MÓVEL NO _x RD iNO II.....	104
13.2.1	<i>Preparando o Carro Móvel NO_x RD iNO II para operação</i>	104
13.3	SENSORES DE FLUXO	105
13.3.1	<i>Condições de Operação e Armazenamento</i>	105
14	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	106
14.1	DESEMPENHO ESSENCIAL.....	106
14.2	CLASSIFICAÇÃO	107
14.3	ALIMENTAÇÃO.....	108
14.4	ESPECIFICAÇÕES DOS PARÂMETROS MEDIDOS.....	108
14.5	ESPECIFICAÇÕES DOS ADAPTADORES DE VIAS AÉREAS	109
14.6	ESPECIFICAÇÕES DOS SENSORES DE FLUXO	112
14.7	DIMENSÕES, MASSA E CARGA	114
14.8	CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO E ARMAZENAMENTO.....	115
15	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	116
15.1	TABELAS DE DADOS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)	117
16	PROBLEMAS E SOLUÇÕES (TROUBLESHOOTING)	123















1 Nota de Propriedade





As informações contidas neste documento são de propriedade R&D Mediq e não podem ser duplicadas em parte ou em sua totalidade sem autorização por escrito da R&D Mediq. Até a data desta publicação, todos os esforços foram feitos para que as informações contidas neste manual sejam as mais precisas possíveis.

A R&D Mediq reserva-se o direito de fazer as alterações que julgar necessárias ao manual ou no produto sem qualquer aviso prévio, visando sempre a melhoria do produto.




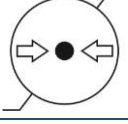
2 Simbologia Utilizada

Diversos símbolos são utilizados neste manual, no equipamento e no software nele instalado. O significado de cada um é descrito a seguir:

Símbolo	Descrição
	Atenção
	Símbolo geral de advertência
	Risco de choque elétrico: Tensões perigosas internas. O equipamento somente poderá ser aberto por pessoal qualificado.
	Corrente Alternada
	Tensão Perigosa
	Advertência: Tensão Perigosa
	Conexão de Terra
	Advertência: Temperatura Alta
	Parte aplicada tipo B
	Liga/Desliga o equipamento.
	Slot de conexão de cartão SD.
	Slot de conexão de conector Micro USB.
	Ação de Desbloqueio do Touch Screen: Toque para desbloquear os comandos por toque na tela.
	Ação de Bloqueio do Touch Screen: Toque para bloquear os comandos por toque na tela.

Símbolo	Descrição
	<p>Indicação de alarmes sonoros habilitados</p> <p>Este indicador informa que o eFlow-D se encontra em estado de Alarmes Sonoros Habilitados, ou seja, que os alarmes sonoros dos alarmes ativos serão executados de acordo com a configuração de volume do equipamento.</p> <p>ATENÇÃO: Caso a Configuração de Volume dos sons do sistema esteja como “Desligado”, os alarmes serão executados em volume baixo.</p>
	<p>Indicação de alarmes sonoros suspensos temporariamente</p> <p>Este indicador informa que o eFlow-D se encontra em estado de Alarmes Sonoros Suspensos Temporariamente, ou seja, que os alarmes sonoros dos alarmes ativos durante o período de 2 minutos a partir do momento em que o estado de Alarmes Sonoros Suspensos Temporariamente serão inibidos. Após os 2 minutos o estado dos alarmes sonoros retornará automaticamente ao estado de Alarmes Sonoros Habilitados.</p>
	<p>Indicação de alarmes sonoros desligados</p> <p>Este indicador informa que o eFlow-D se encontra em estado de Alarmes Sonoros Desligados, ou seja, que os alarmes sonoros dos alarmes ativos serão inibidos enquanto este estado estiver ativo.</p>
	<p>Siga as instruções para utilização.</p>

Símbolos gráficos utilizados na embalagem, rotulagem e etiquetas dos produtos e kits fornecidos pela R&D Mediq.

Símbolos	Descrição
	Frágil, manuseie com cuidado.
	Este lado para cima: Indica a correta posição da embalagem para transporte.
	Teme umidade: Indica que a embalagem não deve ser molhada.
	Empilhamento máximo: onde o número "n" (no quadrado central) indica o número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas.
	Limites de temperatura: indica a faixa de temperatura para o transporte e armazenagem da embalagem.
	Não reutilizar.
	Código do lote.
	Número de série.
	Data de fabricação: Deve estar acompanhado pela data na qual o produto foi fabricado.
	Consulte instruções de uso ou instruções de operação.
	Cuidado, consulte documentos anexos.
	Fabricante.
	Indica os Limites de Umidade Relativa para Transporte e Armazenamento do produto (sem condensação).
	Indica os Limites de Pressão Atmosférica para Transporte e Armazenamento do produto.
	Equipamento com proteção contra choque elétrico Classe II

3 Avisos e Precauções

Este produto não deve, sob quaisquer circunstâncias, ser alterado ou ter suas partes substituídas, pelo paciente, equipe de serviço ou pela organização responsável.

Este equipamento somente deve ser usado por pessoal qualificado. O operador deve estar familiarizado com as informações contidas neste manual e é recomendado que o operador esteja em um local onde seja possível ver a tela e escutar os sons de alarme do monitor caso ocorram para que estes sejam apropriadamente reconhecidos.

Para garantir a segurança do paciente, verifique se o equipamento está funcionando de maneira normal e segura antes de usá-lo.

É preciso programar os alarmes de acordo com o estado do paciente e assegurar-se de que os sons de alarme estão ativados quando algum alarme for registrado.

Níveis de pressão sonora dos sinais de alarme auditivo que são menores que os níveis ambientes podem impedir o reconhecimento, pelo operador, das condições de alarme.

Os parâmetros, bem como as informações de alarme exibidas pelo equipamento, devem servir exclusivamente para orientar o médico, nunca para determinar o tratamento clínico.

Para garantir a segurança do paciente, use somente os componentes e acessórios fornecidos com o equipamento ou recomendados pela R&D Mediq.

Tome sempre as precauções básicas de segurança ao utilizar o produto para reduzir riscos de quebra, incêndio ou choque elétrico.

Desconecte o equipamento da tomada de energia elétrica antes de limpar. Limpe as partes expostas com um pano macio.

Não existem partes do equipamento que podem sofrer reparos ou manutenção enquanto estiverem sendo utilizadas em um paciente. Desconecte o equipamento do paciente antes de realizar qualquer reparo ou manutenção. Para mais informações, veja o item “12 - *Manutenção*” deste manual.

Este equipamento deve sempre ser instalado e operado juntamente ao Carro Móvel NOx RD iNO II a fim de evitar quaisquer danos resultantes de queda.

Utilize a tensão de alimentação de energia elétrica correta, conforme indicado no equipamento. Se você não tiver certeza do fornecimento de energia, consulte a companhia de energia elétrica da localidade.

Pelo fato do equipamento conter uma bateria interna, não o deixe na presença de fonte de calor, ou luz solar direta, o que acarretará numa diminuição da vida útil da mesma.

O equipamento pode gerar resultados imprecisos quando operado abaixo das amplitudes ou valores mínimos especificados neste.

O eFlow-D é adequado para uso em qualquer instalação que não seja doméstica e que esteja conectada diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem que abastece edifícios utilizados para a finalidade doméstica, domésticos, conforme definido na NBR CISPR 11 e NBR IEC 60601-1-2. A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.

OBS.:

Certifique-se de que a instalação da tomada de energia elétrica esteja dentro do exigido pelas normas brasileiras para instalações elétricas de baixa tensão (NBR 5410).

Equipamentos não eletromédicos que venham a ser utilizados em conjunto com o eFlow-D, formando um Sistema Eletromédico, devem estar em conformidade com as normas de segurança IEC ou ISO relevantes a esses equipamentos.

Equipamentos nos quais a proteção contra choque elétrico dependa apenas de uma Isolação Básica não devem ser utilizados em conjunto com o eFlow-D para configurar um Sistema Eletromédico.

Quando conectar este equipamento a qualquer outro instrumento, verifique se ele está funcionando corretamente antes de conectá-lo ao paciente. Qualquer acessório conectado às interfaces do eFlow-D deve ser certificado de acordo com a norma IEC pertinente (IEC 950 para equipamentos de processamento de dados ou ABNT NBR IEC 60601-1 para equipamentos médicos). Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais ao eFlow-D efetuará a configuração de um sistema médico e, portanto, será responsável por garantir que o sistema resultante atenda aos requisitos da Norma ABNT NBR IEC 60601-1 e da colateral ABNT NBR IEC 60601-1-1.

A montagem de Sistemas Eletromédicos e modificações durante o tempo de serviço requerem a avaliação das prescrições da Norma ABNT NBR IEC 60601-1.

Não toque em partes de um equipamento não eletromédico e no paciente simultaneamente.

Utilize sempre os acessórios fornecidos ou recomendados para este equipamento pela R&D Mediq. A utilização de acessórios diferentes dos especificados pode causar riscos, possibilitando ocorrência de queimaduras e outros danos ao paciente ou operador.

Este produto não deve, sob quaisquer circunstâncias, ser alterado ou ter suas partes substituídas pelo paciente, equipe de serviço ou pela organização responsável sem a autorização do fabricante. Qualquer alteração não autorizada pode vir a gerar riscos ao paciente ou ao operador.

Pode haver perigo se forem utilizadas pré-configurações de alarme diferentes para o mesmo equipamento ou para equipamentos similares em uma mesma área, como, por exemplo, uma unidade de tratamento intensivo ou uma sala de cirurgia cardíaca.

3.1 Risco de Explosão

Este equipamento não é adequado para ser utilizado em atmosfera explosiva.

Não utilize o eFlow-D na presença de anestésicos inflamáveis ou de outra substância inflamável em combinação com o ar, ambientes enriquecidos com oxigênio, ou óxido nitroso.

3.2 Compatibilidade Eletromagnética

Não utilize o eFlow-D na presença de equipamento de ressonância magnética.

O funcionamento deste equipamento pode ser afetado na presença de fontes muito fortes de interferência eletromagnética ou de radiofrequência, tais como as emitidas por equipamentos de eletrocirurgia ou tomógrafos.

O desempenho essencial do equipamento não é afetado quando o mesmo encontra-se em uso em um ambiente eletromagnético conforme o especificado no item “15.1 - Tabelas de Dados de Compatibilidade Eletromagnética (EMC)” deste manual.

OBS.:

Caso o equipamento seja submetido a campos eletromagnéticos intensos, poderá ser necessária uma intervenção simples do operador para restabelecer a operação normal do equipamento.

3.3 Risco de Choque Elétrico

Não remova a tampa do eFlow-D. Existe o risco de danos ao sistema de proteção ao paciente. Nenhuma parte interna pode ser reparada sem documentação técnica, conhecimento e treinamento específicos.

Ao substituir um fusível queimado, tenha certeza que o fusível colocado é o especificado para o equipamento.

Não remende os cabos com fitas adesivas ou esparadrapos, procure sempre uma assistência técnica autorizada.

Não posicione o eFlow-D de maneira que seja difícil desconectar o cabo de alimentação do conector de entrada de força.

ADVERTÊNCIA:

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

ADVERTÊNCIA:

Nos casos especiais em que haja necessidade o fabricante mantém a disposição, mediante acordo, esquemas de circuitos, listas de peças, componentes e outras informações relevantes, para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário possa efetuar adequadamente os reparos nas partes declaradas como reparáveis pelo Fabricante. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pelo Fabricante.

3.4 Descarte

Caso seja necessária uma substituição, o descarte da bateria usada deve ser feito de acordo com as exigências da autoridade sanitária, obedecendo à legislação em vigor.

Quanto aos demais acessórios, ao final de suas vidas úteis, deverão ser descartados como lixo hospitalar, assegurando dessa forma a proteção ambiental.

Ao garantir o descarte correto do produto, você ajuda a evitar possíveis consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humana.

Em caso de dúvida sobre o descarte do equipamento, entre em contato com a R&D Mediq.

3.5 Partes Esterilizáveis

O eFlow-D não possui partes esterilizáveis.

Algumas partes do circuito respiratório podem ser esterilizáveis dependendo do material. Para adquirir um circuito esterilizável, entre em contato com a R&D Mediq.

Os sensores de fluxo MXDT00007, MXDT00008 e MXDT00009 podem ser esterilizáveis. O item “10.2 - *Desinfecção e Esterilização dos Sensores de Fluxo*” deste manual apresenta o procedimento a ser seguido para a desinfecção e esterilização destes sensores.

3.6 Interrupção da Rede de Alimentação Elétrica

O equipamento armazena em memória não volátil os valores ajustados de configurações feitas pelo usuário, como as configurações, etc.

Além disso, conta com a bateria interna que possibilita seu funcionamento mesmo sem a presença da rede elétrica. Caso a bateria esteja com a carga abaixo de determinado nível, o equipamento se desliga automaticamente, preservando os dados de configurações.

Caso ocorra uma falha da rede de alimentação elétrica e o eFlow-D desligue, após o reestabelecimento da energia, o equipamento pode ser ligado e apresentará as mesmas configurações ajustadas antes do desligamento.

3.7 Bateria

O eFlow-D é dotado de bateria recarregável dedicada à manutenção do funcionamento do Equipamento, em caso de falta/interrupção de energia elétrica na rede. Para maiores informações, veja o Item “11 - Bateria” deste manual.

CUIDADO:

Não realize a substituição da bateria recarregável.

Os elementos químicos que compõe a bateria de Pb-Ácido podem ser nocivos à saúde, caso seja necessária uma substituição, entre em contato com a R&D Mediq.

3.8 Biocompatibilidade

O eFlow-D possui partes que podem entrar em contato direta ou indiretamente com o paciente, tais como as traqueias de silicone, os conectores de tubo traqueal, a linha de aplicação e os sensores de fluxo.

Os acessórios destinados a entrar em contato com a pele do paciente são avaliados segundo a norma ABNT NBR ISO 10993-1 quanto à citotoxicidade, sensibilização (reação alérgica) e irritação (reatividade intracutânea) potencial, considerando duração do contato prolongado (até 30 dias).

3.9 Identificação do Equipamento

Como mostra a figura a lado, na etiqueta de identificação do equipamento há um código bidimensional (QR Code) que contém as seguintes informações:



- Modelo e Código do Equipamento
- Número do Registro ANVISA
- Número de Série
- Data de Fabricação

O número de série indica a data de fabricação do equipamento. Os dois primeiros dígitos do número de série indicam o ano de fabricação e próximos dois dígitos (terceiro e quarto dígito) indicam a semana de fabricação. Os quatro últimos dígitos são sequenciais e não tem relação com a data de fabricação.

Deste modo, a partir do NS 17200001 podemos extrair as seguintes informações:

- Ano da fabricação (dígitos 1 e 2): 2017
- Semana da fabricação (dígitos 3 e 4): Semana 20
- Número sequencial (Dígitos 5 a 8): 0001 (Unidade 1 fabricada)

4 Descrição do Equipamento

O Controlador Eletrônico de Fluxo com Demanda eFlow-D é um equipamento destinado a substituir os rotâmetros mecânicos presentes no iNO – Carro para Administração de Óxido Nítrico Inalatório. Trata-se de um equipamento eletrônico, dotado de tela LCD Touch Screen de 7 polegadas montada na orientação vertical (retrato) e circuitos eletrônicos para medição e controle de fluxo de gás NO/N₂ a ser fornecido por um cilindro presente no carro móvel. Possui em seu painel frontal um botão seletor que controla a admissão do gás no sistema, um botão rotativo para selecionar o fluxo de gás desejado, e uma conexão tipo luer lock macho para a saída de gás a ser administrado.

Este equipamento foi desenhado para ser montado no carro móvel, onde deve permanecer fixado para, juntamente com um cilindro NO/N₂ e um monitor NO_x G Series, compor o sistema de administração de óxido nítrico inalatório.

A finalidade do eFlow-D é administrar um determinado volume de óxido nítrico no ramo inspiratório de um ventilador aplicado ao paciente, de modo a diluir o NO, presente no cilindro em uma alta concentração, até se obter a dosagem prescrita pelo médico. A verificação da correta diluição é feita através da coleta e medição da concentração de NO pelo monitor NO_x G Series, que faz parte do conjunto.

O eFlow-D possui dois modos de operação, Modo Contínuo e Modo Demanda.

No Modo Contínuo, ele apresenta no lado esquerdo da tela o desenho de um rotâmetro convencional, enquanto que no lado direito possui 5 botões para entrada de dados do Fluxo do Ventilador, da Dose de NO desejada, do Fluxo de NO desejado e controles para iniciar ou interromper a administração. O ajuste do fluxo de NO pode ainda ser realizado através do botão rotativo na parte inferior da tela, da mesma maneira que se faz num rotâmetro convencional. O operador seleciona a dose de NO desejada, entra o valor do fluxo do ventilador e o sistema calcula o fluxo de NO requerido para se atingir a dosagem desejada. Usando os controles para iniciar ou parar, o fluxo de NO é liberado ou interrompido, sendo o seu valor controlado eletronicamente para que o fluxo se mantenha sempre constante de acordo com o valor calculado. O desenho do rotâmetro na tela apresenta uma bolinha flutuante, cujo comportamento reflete o fluxo que está sendo administrado, à semelhança do equivalente mecânico.

No Modo Demanda, um sensor externo monitora em tempo real o fluxo inspiratório gerado pelo ventilador e administra o NO em volumes proporcionais a este fluxo, mantendo a dose sempre constante, independentemente de qualquer alteração no ventilador, seja de volume, fluxo ou frequência ventilatória.

O eFlow-D apresenta ainda alguns recursos de software para monitorar a quantidade de gás entregue, podendo assim gerar registros de consumo e autonomia do cilindro. Possui ainda um canal de comunicação com o Monitor NO_x G Series que permite comparar continuamente a dosagem desejada com a dosagem realmente entregue, de modo a garantir que o sistema esteja operando dentro das especificações de fábrica, além de gerar alertas em caso de problemas.

O eFlow-D possui um modo de operação totalmente mecânico, denominado EMERGÊNCIA, que é ligado através do botão seletor. Este modo deve ser usado em caso de qualquer tipo de falha eletrônica que impossibilite a utilização normal do equipamento. Ao se comutar o seletor de gás para o modo EMERGÊNCIA, o equipamento passa a fornecer um fluxo contínuo de NO de 250 ml/min, suficiente para manter uma dosagem de NO no paciente e evitar a interrupção do tratamento. Uma tabela de correspondências entre a dosagem e o fluxo do ventilador é afixada na lateral do carro móvel, de forma a indicar ao operador o valor aproximado da dosagem sendo administrada.

O eFlow-D possui ainda bateria interna, tornando o equipamento um dispositivo portátil, independente da disponibilidade de energia da rede elétrica e particularmente indicado para os deslocamentos dentro do hospital.

O eFlow-D pode ser utilizado em ambientes clínicos e ambientes hospitalares.

4.1 Teoria de Funcionamento

O eFlow-D é baseado em um circuito eletrônico micro processado que controla 1 válvula proporcional e lê os sinais analógicos e digitais de 2 sensores de fluxo baixo (2 ou 4 l/min) e 1 sensor externo de fluxo alto de até 200 l/min por diferença de pressão.

A saída do cilindro entra no equipamento através de uma conexão tipo engate rápido e segue para a válvula de 3 vias (seletor de entrada). Uma das saídas desta válvula passa por um furo calibrado e vai direto para a saída de NO no painel frontal, compondo o circuito do modo emergência. A outra saída desta válvula entra no manifold de controle eletrônico,

onde a pressão de entrada é medida, passa por 2 válvulas de controle e em seguida por dois sensores de fluxo. A saída destes sensores de fluxo se juntam à saída de NO no painel frontal. O manifold está acoplado à válvula seletora de entrada e possui um circuito eletrônico para tratamento do sinal dos sensores de fluxo e também para reconhecimento da posição do botão seletor.

O microprocessador na placa principal faz medições da pressão de entrada e dos fluxos dentro do manifold, gerando sinais de controle para as válvulas, que mantém o fluxo de saída constante quando operando no modo contínuo, ou ajustam dinamicamente o fluxo de acordo com as leituras do sensor externo de fluxo inspiratório quando no modo demanda. Estas leituras e geração de sinais de controle são feitas em tempo real, a velocidades de até 1200 atuações por segundo, utilizando cálculos e algoritmos de controle.

O eFlow-D é calibrado em fábrica para garantir a qualidade das leituras de fluxo e pressão e conseqüentemente a exatidão na dosagem de NO quando no modo demanda.

4.2 Uso Médico – Terapia de Óxido Nítrico Inalatório

O eFlow-D é destinado ao fornecimento e monitorização dos níveis de óxido nítrico (NO), entregue a um paciente submetido à terapia com óxido nítrico.

O tratamento é realizado adicionando NO na linha inspiratória com a finalidade de reduzir a pressão arterial pulmonar (PAP) e resistência vascular pulmonar (RVP) e, conseqüentemente, obter um aumento da oxigenação.

A concentração de NO utilizada dependerá do estado clínico do paciente, podendo variar de 1 ppm a 80 ppm, ou até valores maiores. Pesquisas mostram o uso eficiente do NO inspiratório no tratamento de síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), hipertensão pulmonar persistente do neonato (HPPN) e hipertensão pulmonar primária (HPP).

Alguns cuidados devem ser tomados na utilização da terapia com NO inspiratório, pois o óxido nítrico pode causar danos aos pulmões se houver exposição prolongada a altas concentrações de NO. Além disso, o gás NO reage com o O₂ do ar formando NO₂, que é tóxico em concentrações acima de 4 ppm. Por isso, é importante a monitorização dos gases na terapia e o conhecimento do médico para determinar a dosagem adequada a cada paciente.

Além do fluxômetro eletrônico, no tratamento utiliza-se um monitor de gases, um cilindro de gás NO, um regulador de pressão e um ventilador pulmonar. Por isso, a R&D Mediq recomenda o uso do carrinho específico para o sistema de óxido nítrico, carrinho este que permite manter todas as partes unidas.

A função do monitor de Óxido Nítrico é de monitorar as concentrações de NO, NO₂ e FiO₂.

O regulador de pressão deve ser acoplado ao cilindro de NO e deve permitir regular uma pressão de trabalho de 3,3 kgf/cm² a 5,5 kgf/cm². O regulador de pressão deve ser de aço inoxidável.

Recomenda-se uso de cilindro de NO com concentração máxima de 1000 ppm para evitar uma dosagem elevada acidental ou contaminação do ambiente em caso de vazamento do gás.

Por fim, a terapia pode ser realizada com qualquer ventilador, tomando-se o cuidado de evitar que NO permaneça muito tempo na linha respiratória, pois permitiria a formação de NO₂.

Apenas o médico possui os conhecimentos necessários para determinar qual a concentração que deve ser administrada e por quanto tempo, e isso dependerá das condições clínicas do paciente.

A seguir apresentam-se as fórmulas utilizadas para determinar o ajuste do fluxômetro e fator de diluição do O₂.

O eFlow-D possui estas fórmulas internamente. Para mais informações, veja o item “8 - Operação” deste manual para maiores informações.

O cálculo do valor do fluxo de NO a ser administrado na linha inspiratória quando a ventilação é realizada no modo contínuo (f_{NO}) depende do fluxo respiratório no ventilador (f_{vent}), da concentração do cilindro de NO, ($C_{NO\ cilindro}$), e da concentração desejada de NO para o paciente ($C_{NO\ desejada}$).

A equação que determina o fluxo de NO a ser ajustado para se obter a concentração de NO desejada para o paciente quando no modo contínuo de ventilação é:

$$f_{NO} = \frac{f_{vent} \cdot C_{NO\ desejada}}{C_{NO\ cilindro} - C_{NO\ desejada}}$$

Além do modo de fluxo contínuo, a ventilação também pode ser realizada no modo de fluxo intermitente (quando não há um fluxo contínuo do gás, sendo ele liberado apenas na fase inspiratória). Neste caso, o parâmetro ajustado no ventilador não é o fluxo ventilatório (f_{vent}), mas sim o Volume Minuto (VM).

A equação que determina o fluxo de NO a ser ajustado para se obter a concentração de NO desejada para o paciente quando no modo intermitente de ventilação é:

$$f_{NO} = \frac{VM \cdot C_{NO \text{ desejada}}}{C_{NO \text{ cilindro}} - C_{NO \text{ desejada}}}$$

onde, VM é dado em litros e f_{NO} em litros/min.

Quando no modo contínuo de ventilação, o fator de diluição de O₂ (η_{FiO_2}), é dependente apenas do fluxo de NO administrado (f_{NO}) e do fluxo do ventilador (f_{vent}) conforme mostra a equação a seguir.

$$\eta_{FiO_2} = \frac{f_{vent}}{f_{vent} + f_{NO}} \cdot 100 (\%)$$

Quando no modo intermitente de ventilação, o fator de diluição de O₂ (η_{FiO_2}), é dependente apenas do fluxo de NO administrado (f_{NO}) e do volume minuto, VM , conforme mostra a equação a seguir.

$$\eta_{FiO_2} = \frac{MV}{MV + f_{NO}} \cdot 100 (\%)$$

onde, VM é dado em litros e f_{NO} em litros/min

Caso o fluxo de NO proveniente do cilindro ajustado seja igual ao valor de fluxo calculado pela Equação 1, no caso do modo de ventilação contínua, ou igual ao valor de fluxo calculado pela Equação 2, no caso do modo de ventilação intermitente, o fator de diluição de O₂, η_{FiO_2} , também poderá ser calculado pela seguinte equação:

$$\eta_{FiO_2} = \left(1 - \frac{C_{NO \text{ requerido}}}{C_{NO \text{ cilindro}}}\right) \cdot 100 (\%)$$

OBS.:

O η_{FiO_2} não deve ser muito baixo, pois prejudica a oxigenação do paciente.

OBS.:

Caso o ventilador esteja utilizando oxigênio puro, ou seja, caso a FiO_2 ajustada no ventilador seja de 100%, o FiO_2 resultante será igual ao fator de diluição do oxigênio (η_{FiO_2}).

Se, por exemplo, fosse necessário ser entregue ao paciente 40 ppm de NO e se estivesse utilizando um cilindro com 500 ppm de NO diluído em nitrogênio e estivesse realizando a ventilação no modo contínuo com um fluxo respiratório de 5,75 l/min, então o fluxo de NO que deveria ser ajustado e o fator de diluição de O_2 (η_{FiO_2}) seriam:

$$f_{NO} = \frac{5.75 \cdot 40}{500 - 40} = \frac{0.5l}{min} = 500 \text{ ml/min}$$

$$\eta_{FiO_2} = \frac{5.75}{0.5 + 5.75} \cdot 100 = 92\%$$

Alternativamente, também podemos calcular o fator de diluição de O_2 (η_{FiO_2}) a partir dos valores de concentração do cilindro, $C_{NO \text{ cilindro}}$, e da concentração desejada para o paciente, $C_{NO \text{ requerido}}$, chegando ao mesmo resultado, como é mostrado a seguir.

$$\eta_{FiO_2} = \left(1 - \frac{40}{500}\right) \cdot 100 = 92\%$$

Considerando que a fração de O_2 ajustada no ventilador ($FO_{2(vent)}$) é igual a 80 %, então a FiO_2 estimada ($FiO_{2(estimada)}$) é:

$$FiO_{2(estimada)} = \eta_{FiO_2} \cdot FO_{2(vent)} = 92\% \cdot 80\% = 73.6\% \text{ of } O_2$$

Se, por exemplo, fosse necessário ser entregue ao paciente 80 ppm de NO e se estivesse utilizando um cilindro com 800 ppm de NO diluído em nitrogênio e estivesse realizando a ventilação no modo intermitente com um volume minuto de 9 litros, então o fluxo de NO que deveria ser ajustado e o fator de diluição de O_2 (η_{FiO_2}) seriam:

$$f_{NO} = \frac{9 \cdot 80}{800 - 80} = 1.0 \frac{l}{min} = 1000 \text{ ml/min}$$

$$\eta_{FiO_2} = \frac{9.0}{1.0 + 9.0} \cdot 100 = 90\%$$

Considerando novamente que a fração de O_2 ajustada no ventilador ($FO_{2(vent)}$) é igual a 80 %, então a FiO_2 estimada ($FiO_{2(estimada)}$) é:

$$FiO_{2(estimada)} = \eta_{FiO_2} \cdot FO_{2(vent)} = 90\% \cdot 80\% = 72\% \text{ de } O_2$$

Métodos para administração terapêutica de óxido nítrico dependem do tipo do ventilador e do circuito do ventilador a ser utilizado e até o presente momento, não foram padronizados. É de responsabilidade médica a utilização do Sistema de Óxido Nítrico para a administração da terapia de óxido nítrico inalatório.

4.3 Indicação de Uso – Terapia de Óxido Nítrico Inalatório

O eFlow-D pode ser utilizado em pacientes adultos, pediátricos e neonatos e em ambientes clínicos, ambientes hospitalares ou durante transporte terrestre.

O eFlow-D é destinado ao controle e monitorização dos níveis de óxido nítrico (NO) entregues a um paciente submetido à terapia com óxido nítrico (NO) inspiratório, que é indicada no tratamento das seguintes patologias.

- Síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA).
- Hipertensão pulmonar persistente do neonato (HPPN).
- Hipertensão pulmonar primária (HPP).

4.4 Efeitos Secundários e Colaterais – Terapia de Óxido Nítrico Inalatório

A terapia com NO deve ter supervisão por um médico responsável, pois existem situações de risco para o paciente como produção de NO_2 , efeito rebote e metemoglobinemia.

A produção de NO_2 ocorre devido à reação do NO com oxigênio, por isso é importante a monitorização dos gases.

O efeito rebote resulta de uma interrupção brusca do tratamento, portanto, a dosagem deve ser reduzida de forma controlada, sob supervisão do médico.

A reação do NO com a hemoglobina produz metemoglobina, que, em quantidade maior que 2 %, prejudica a liberação de oxigênio.

4.5 Cuidados com o NO

O eFlow-D foi projetado para administrar óxido nítrico a partir de um cilindro localizado na parte posterior do carro móvel. A saída deste cilindro está acoplada a um regulador de pressão cuja finalidade é reduzir e manter constante a pressão de saída do cilindro na entrada do controlador. Quando não estiver em uso por muito tempo, é recomendado que a válvula de saída do regulador seja fechada.

Sempre que o eFlow-D não estiver sendo usado, mantenha o botão seletor do painel frontal na posição FECHADO.

À temperatura ambiente e pressão atmosférica, o óxido nítrico, NO, é um gás incolor, inodoro, não inflamável e tóxico. Ele é uma substância corrosiva, oxidante e um pouco mais densa que o ar.

O óxido nítrico (NO) é um gás altamente tóxico, e a exposição a níveis tão baixos quanto 200 partes por milhão (ppm) pode ser fatal mesmo após curtos tempos de exposição, e a exposição prolongada a níveis muito inferiores podem ser altamente prejudiciais.

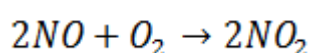
Todos os usuários de óxido nítrico devem estar familiarizados com os procedimentos apropriados de segurança quando do uso desta terapia.

A legislação brasileira estabelece que a máxima concentração de NO em um ambiente de trabalho para jornadas de até 48 horas semanais é igual a 20 ppm.

Além disso, o gás NO reage com o O₂ do ar formando NO₂, que é tóxico em concentrações acima de 4 ppm.

4.6 Cuidados com o NO₂

O óxido nítrico na presença de oxigênio sofre a reação química abaixo para formar dióxido de nitrogênio, um gás extremamente tóxico e sem utilidade terapêutica:



A velocidade de conversão é altamente dependente da concentração de NO, portanto, fontes de NO com altas concentrações devem ser evitadas, a concentração administrada ao paciente deve ser mantida tão baixa quanto à terapia permitir e o sistema de administração do gás deve misturar o NO rápida e eficientemente para rapidamente reduzir

sua concentração ao nível terapêutico, onde a produção de NO₂ ocorrerá em uma velocidade muito menor.

A legislação brasileira estabelece que a máxima concentração de NO₂ em um ambiente de trabalho para jornadas de até 48 horas semanais é igual a 4 ppm.

Cuidados e atenção devem ser redobrados para se evitar qualquer tipo de vazamento que possa ocorrer a partir do cilindro, passando pelo regulador, até sua entrada no equipamento.

ATENÇÃO:

Nunca abra o equipamento sem a presença de um técnico treinado.

5 Retirando o eFlow-D da embalagem

Antes de desembalar o equipamento, verifique cuidadosamente se a embalagem não está danificada. Caso encontre algum sinal de dano, entre em contato com a transportadora ou com a R&D Mediq.

Se a embalagem estiver intacta, abra-a e retire cuidadosamente o instrumento e seus acessórios.

Verifique se todos os itens que constam na lista de embalagem estão presentes. Caso haja ausência ou algum dano visível com qualquer um dos itens, entre em contato com a R&D Mediq.

A embalagem do equipamento é adequada para o transporte com segurança. Guarde-a para transporte e armazenamento futuros.

AVISOS:

Mantenha a embalagem fora do alcance de crianças.

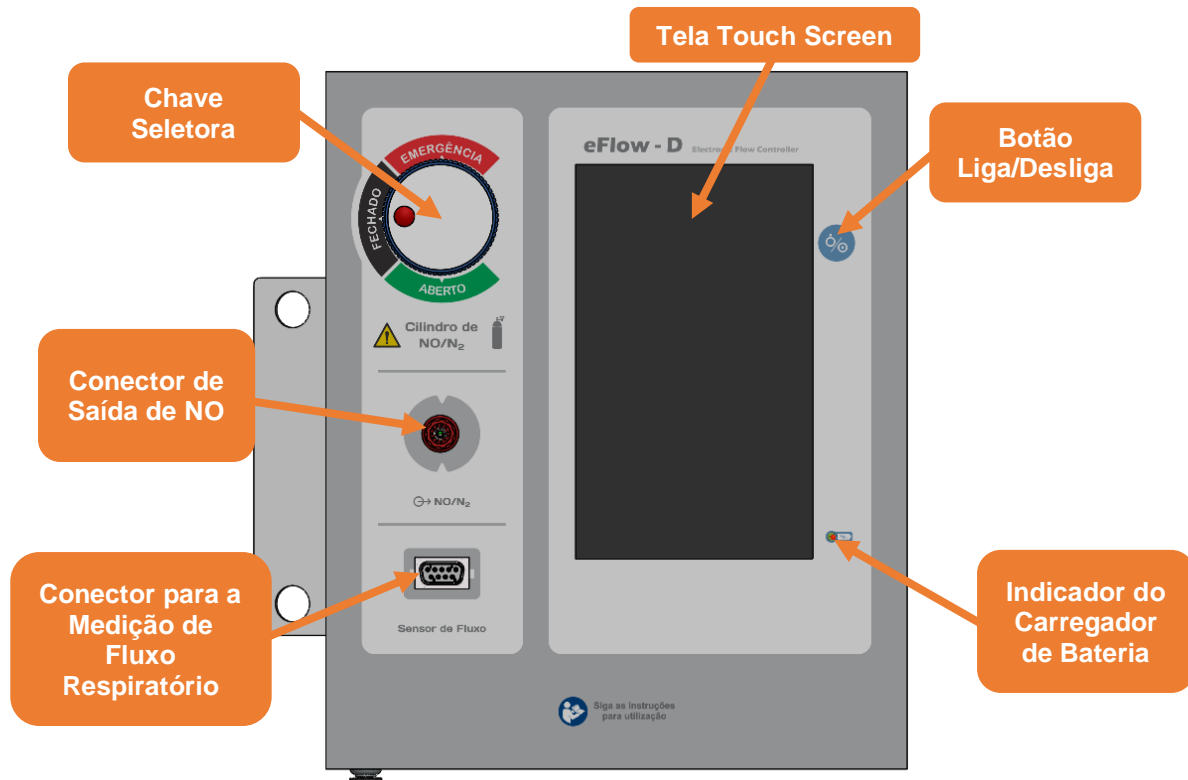
Siga as normas locais ao se desfazer do material da embalagem.

Pode ocorrer contaminação durante o armazenamento, transporte ou uso do equipamento. Verifique se a embalagem e os acessórios descartáveis estão intactos.

Em caso de danos, não os utilize com pacientes.

6 Aspectos Externos

6.1 Painel Frontal



Botão Liga/Desliga: Liga o equipamento ou acessa a “Tela desligando o equipamento”.

Chave Seletora: Este botão determina o caminho do gás de entrada: ou vai para a saída de emergência, que libera gás independentemente do funcionamento da parte eletrônica, estando o eFlow-D ligado ou desligado, ou vai para o controle eletrônico de fluxo. Na posição FECHADO não entra gás no sistema.

Tela Touch Screen: É responsável por toda a interface com o operador, apresentando todas as informações relativas à monitorização, situações de alarmes, ajustes, etc. e possibilitando que o operador realize todas as interações necessárias com o equipamento através do recurso Touch Screen da tela.

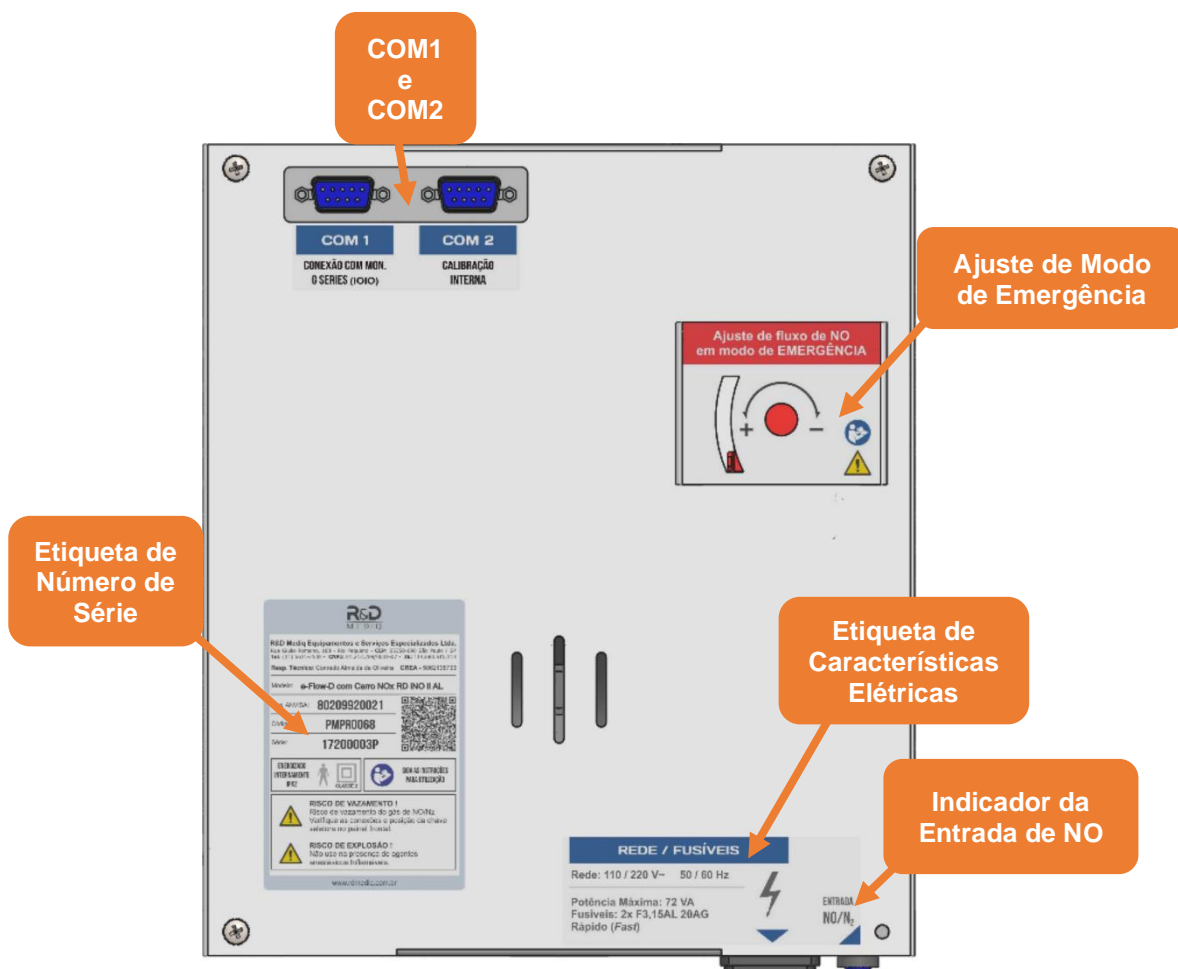
Conector de saída de NO: Este conector tipo Luer Lock macho vermelho é utilizado para liga a linha de administração de NO até o conector equivalente no circuito respiratório.

Indicador do carregador de bateria: Este indicador informa a situação do carregador/bateria interna. Ele pode encontrar-se em diversas situações, conforme a tabela a seguir:

Tipo de Bateria Interna	Indicador do carregador de bateria	Situação do carregador de bateria
Bateria de Pb-Ácido	Apagado	eFlow-D desconectado da rede elétrica
	Aceso contínuo em Laranja	Carregando a bateria interna
	Aceso contínuo em Verde	Bateria interna carregada

Conector para medição de fluxo inspiratório: Este conector é utilizado para ligar o sensor externo de fluxo inspiratório, posicionado na saída do ventilador, em seu ramo inspiratório, imediatamente antes do conector de administração de NO.

6.2 Painel Traseiro



COM1: Porta serial TTL usada para comunicação com o Monitor de Óxido Nítrico NO_x G Series.

COM2: Porta serial TTL usada para calibração de fábrica.

OBS.:

Devido à configuração, é possível que o equipamento não seja fornecido com a porta COM1 ou COM2.

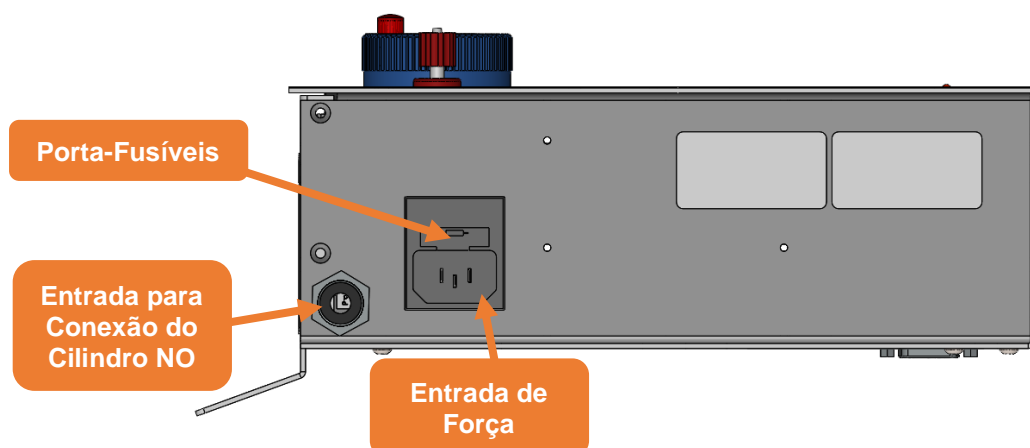
Etiqueta de número de série: Identifica o fabricante do equipamento, o modelo e o seu número de série do equipamento. Inclui também a indicação de Classe e IP do equipamento e avisos de risco de vazamento e explosão.

Ajuste de Modo de Emergência: Permite o ajuste do fluxo fixo administrado quando operando em modo emergência. Para mais informações, veja o item “9.4 - Alarme de Modo Emergência” deste manual.

Indicador da Entrada de NO: Indica a posição para conexão do cilindro de NO no painel inferior.

Etiqueta de Características Elétricas: Indica as características elétricas do equipamento. É posicionada sobre a entrada de Força e Porta-Fusível localizados no painel inferior.

6.3 Painel Inferior



Entrada de Força: Entrada para a conexão do cabo de alimentação ao equipamento. Utilize o cabo de alimentação de três pinos fornecido com o equipamento ou recomendado pela R&D Mediq. Uma tomada de força, que possua aterramento, esteja próxima ao

eFlow-D e fora da passagem de pessoas e objetos de uso constante, deve ser utilizada para ligar o eFlow-D. O equipamento pode ser ligado tanto em 110 V_{AC} como em 220 V_{AC}.

Porta fusíveis: Compartimentos que contêm os fusíveis de proteção da entrada de energia (AC).

Para substituição do fusível utilizado (Fusível: 2x3,15 A, 250 V 20AG (Fast) 5x20 mm), basta puxar cuidadosamente pelo recorte da lateral da gaveta do porta-fusível, retirando-a com o auxílio de uma ferramenta.

Observe que as gavetas possuem alojamento para dois fusíveis, sendo 1 em uso e 1 reserva, fornecidos montados no equipamento.

Entrada para conexão do cilindro de NO: Conector tipo engate rápido para ligação da saída do regulador do cilindro de NO.

7 Instalação do Equipamento

Além do eFlow-D, para a terapia de óxido nítrico inalatório utiliza-se um monitor de óxido nítrico, um cilindro de gás NO/N₂, um regulador de pressão e um ventilador pulmonar. Por isso a R&D Mediq recomenda o uso do **Carro Móvel NO_x RD iNO**.

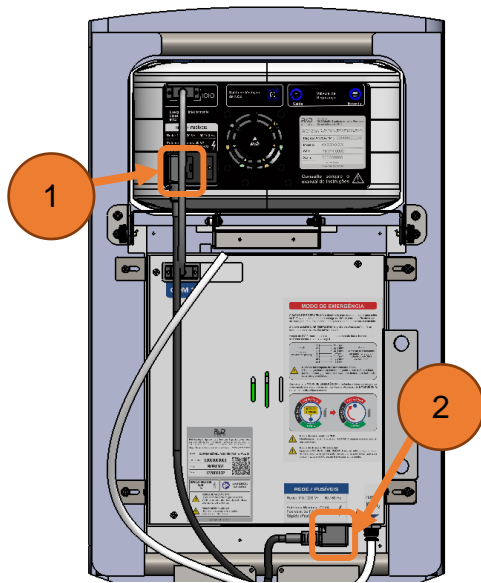
O **Carro Móvel NO_x RD iNO** mostrado na imagem abaixo permite manter unidos o monitor, o eFlow-D e o cilindro de gás NO/N₂, facilitando a montagem e preparação do sistema.

OBS.:

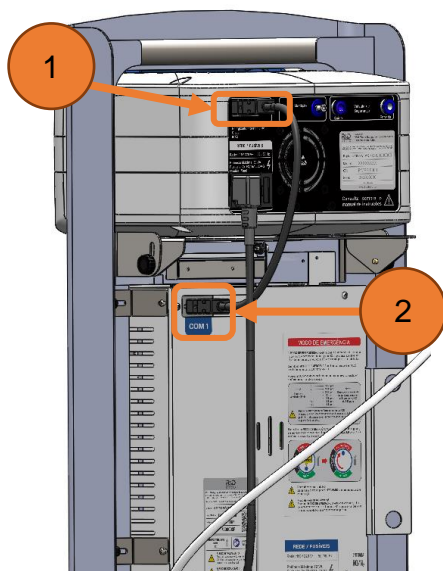
O eFlow-D não deve ser utilizado fora do Carro Móvel NO_x RD iNO, pois este o mantém em posição adequada para sua operação.



7.1 Conexões Elétricas

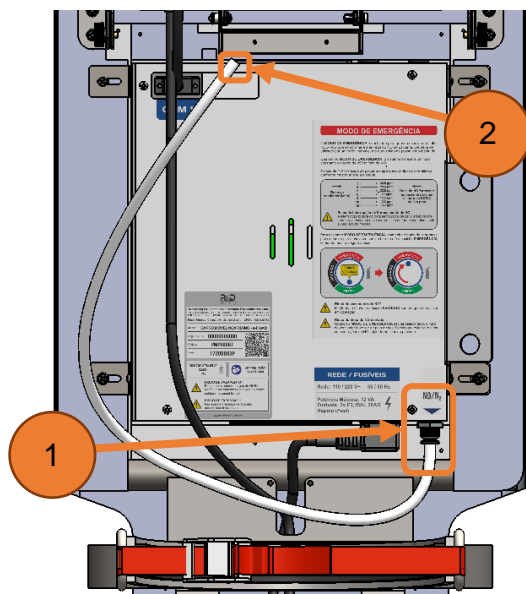


Conectar as Entradas de Força do Monitor de Óxido Nítrico **(1)** e do eFlow-D **(2)** ao filtro de linha do carrinho utilizando os cabos de força apropriados fornecidos pela R&D Mediq.



Conectar a Porta Serial OIOI do Monitor de Óxido Nítrico **(1)** à porta Serial COM1 do eFlow-D **(2)**

7.2 Conexões Aéreas



Conectar a entrada de NO do eFlow-D (1) ao cilindro de NO/N₂.

(2) mostra a extremidade da mangueira a ser conectada no cilindro NO/N₂.

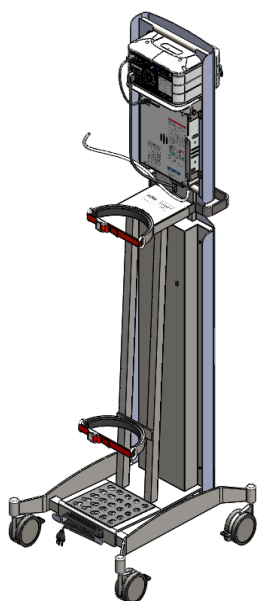
OBS.:

Para esta conexão é utilizada uma mangueira de poliuretano 6,0x4,0 mm.

7.3 Fixação do Cilindro de Gás ao Carrinho

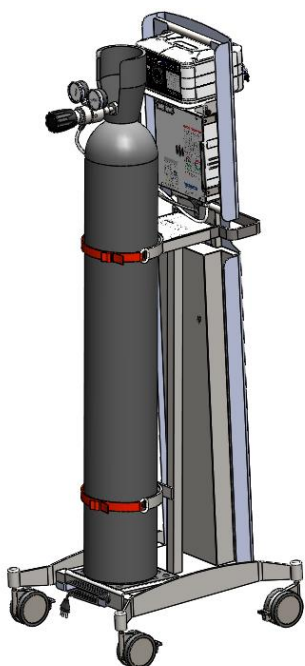
O **Carro Móvel NO_x RD iNO** foi desenvolvido para suportar um cilindro modelo B20, que apresenta cerca de 220 mm de diâmetro e 120 cm de altura (com a tulipa), um volume geométrico de 20 litros e uma capacidade gasosa de 4 m³.

Antes de instalar o regulador de pressão, deve-se fixar o regulador de pressão no cilindro.



Para instalar o cilindro no **Carro Móvel NO_x RD iNO**, basta posicioná-lo na base do carrinho e apoiá-lo nos seus encostos que apresentam a forma de uma semicircunferência.

Depois de adequadamente posicionado, basta prender o cilindro com as cintas de fixação passando elas pelos anéis existentes nos encostos.



Depois de adequadamente posicionado, basta prender o cilindro com as cintas de fixação passando elas pelos anéis existentes nos encostos.

Após prender o cilindro ao carrinho, conecte a tubulação do carrinho à saída do regulador de pressão.

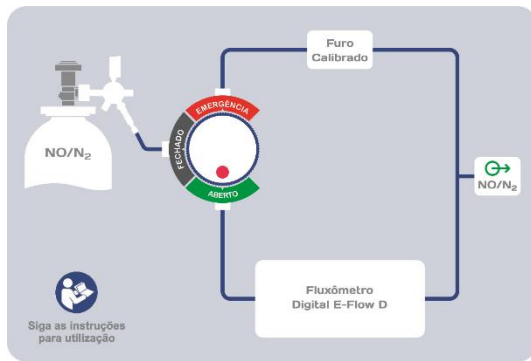
Finalmente, fixe a cinta de proteção, que protege o regulador de pressão, às laterais do carrinho.

A figura ao lado ilustra o cilindro instalado ao **Carro Móvel NO_x RD iNO**.

7.4 Chave Seletora

A Chave Seletora localizada no painel frontal do eFlow-D tem a função de direcionar o fluxo de gás NO proveniente do cilindro no equipamento. A tabela a seguir mostra como é feito o direcionamento do gás NO para cada posição da chave.

Posição	Direcionamento
Aberto	Fluxo de gás NO direcionado ao sistema eletrônico de controle do eFlow-D.
Fechado	Fluxo de gás NO fechado, ou seja, não há fluxo de gás NO no eFlow-D
Emergência	Fluxo de gás NO direcionado ao furo calibrado, para que haja um fluxo constante de gás NO em caso de pane no sistema eletrônico de controle do eFlow-D.



A figura ao lado mostra como é feito o direcionamento fluxo de gás NO no eFlow-D de acordo com a posição da Chave Seletora.

ATENÇÃO:

A posição “**EMERGÊNCIA**” da Chave Seletora somente deve ser utilizada em caso de pane no sistema eletrônico de controle do eFlow-D, garantindo assim um fluxo de NO constante.

Em case de pane no sistema eletrônico de controle do eFlow-D, entre em contato com o suporte técnico: at@rdmediq.com.br

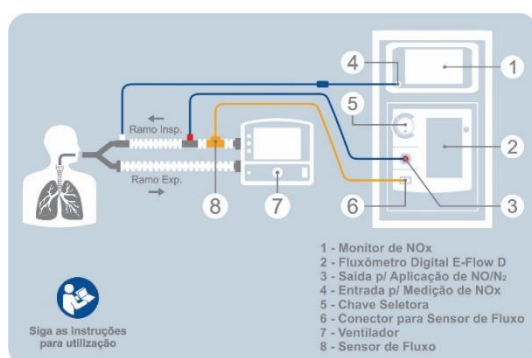
7.5 Instalando o Adaptador de Vias Aéreas ao Circuito Ventilatório

A seguir apresentamos o procedimento para instalação do adaptador de vias ao circuito ventilatório.

1. Para maiores informações, veja o item “13.1 - Circuito Respiratório” deste manual.
2. Pegue o adaptador de vias aéreas devidamente limpo e desinfetado e/ou esterilizado;
3. Verifique se as conexões são compatíveis com o uso pretendido;
4. Verifique as condições das partes do adaptador de vias aéreas;
5. Conecte o sensor de fluxo (Conector Laranja) à saída do ventilador;
6. Conecte o tubo traqueal ao sensor de fluxo de forma que a conexão para a linha de aplicação de gás (Conector Vermelho) fique do lado do sensor de fluxo;
7. Verifique se não há obstrução, dobra ou vazamento no circuito.
8. Conecte uma das extremidades da linha de aplicação de gás (Linha de Demanda) ao conector do tubo traqueal mais próximo à saída do ventilador (Conector Vermelho);
9. Conecte uma das extremidades da Linha de amostragem ao conector do tubo traqueal mais próximo ao Y do circuito de ventilação (Conector Branco);
10. Conecte a outra extremidade da linha de amostragem à entrada de medição do monitor através da armadilha d’água;

11. Verifique todas as conexões e se não há obstrução, dobra ou vazamento no circuito;
12. Certifique se os gases estão sendo alimentados adequadamente conforme orientação do profissional responsável;
13. Após ter terminado o procedimento de terapia realize a limpeza, desinfecção/esterilização, conforme descrito no item “10 - Limpeza” deste manual.

As figuras a seguir ilustram o esquema de ligação do adaptador de vias aéreas ao circuito ventilatório.

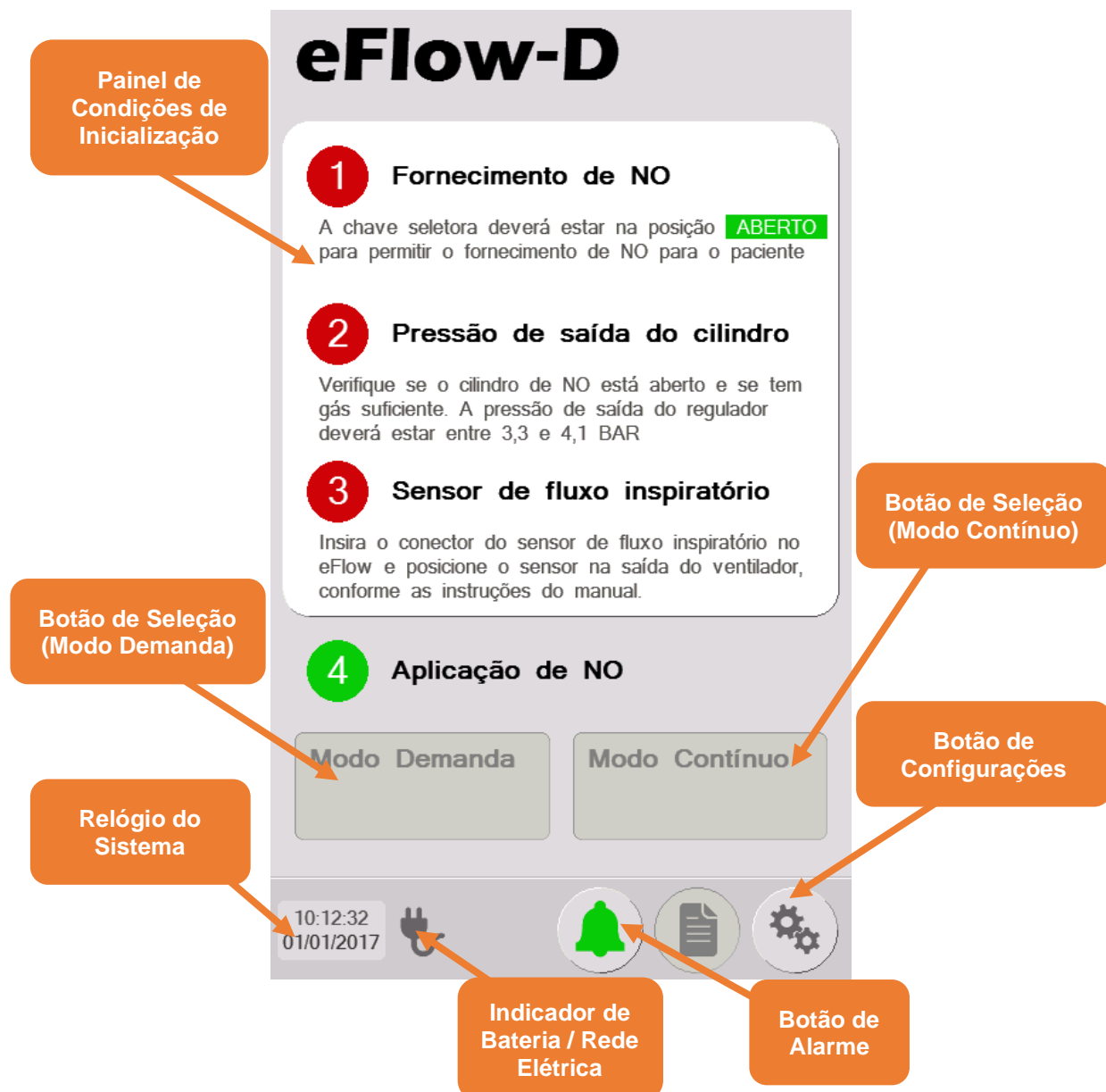


Esquema de ligação do adaptador de vias aéreas com a utilização do Carro Móvel NO_x RD iNO II.

8 Operação

8.1 Tela Principal

Nesta tela é feita a seleção do modo de operação (Contínuo ou Demanda) e também são acessadas as Configurações. Abaixo são descritos cada um dos itens da tela principal.



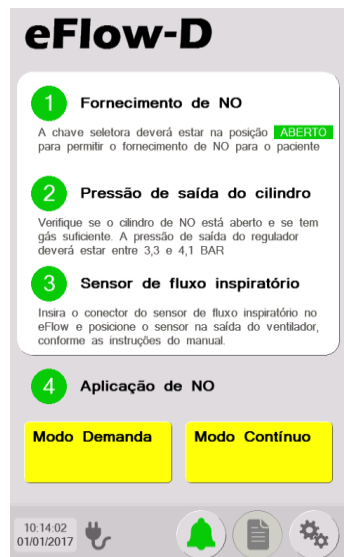
Painel de Condições de Inicialização: Indica as condições de inicialização dos sistemas atendidas e pendentes. As condições pendentes são identificadas por um círculo vermelho e as condições atendidas são identificadas por um círculo verde.

Botão de Seleção (Modo Contínuo): Inicia a aplicação de NO em Modo Contínuo.



O botão de seleção **Modo Contínuo** somente estará ativo caso as 2 primeiras condições no painel de inicialização (Fornecimento de NO e Pressão de saída do cilindro) estiverem sido atendidas, como mostra a figura ao lado. Permitindo assim o acesso ao Modo Contínuo de operação.





Botão de Seleção (Modo Demanda): Inicia a aplicação de NO em Modo Demanda.



O botão de seleção **Modo Demanda** somente estará ativo caso as 3 condições no painel de inicialização (Fornecimento de NO, Pressão de saída do cilindro e Sensor de fluxo inspiratório) estiverem sido atendidas, como mostra a figura ao lado. Permitindo assim o acesso ao Modo Demanda de operação.

Relógio do Sistema: Exibe data e hora do sistema no formato “dd/MM/aaaa” e “hh:mm:ss”, respectivamente

Indicador de Bateria / Rede Elétrica: Indica a situação de alimentação do eFlow-D de acordo com a tabela abaixo.

Símbolo	Descrição
	eFlow-D alimentado pela rede elétrica.
	eFlow-D alimentado pela bateria interna. Indica a capacidade da bateria.
	eFlow-D com bateria fraca.
	eFlow-D com bateria esgotada.

Quando a bateria atinge a carga mínima, um mecanismo de proteção informa que a bateria chegou ao fim. Quando isto ocorrer, o eFlow-D acionará o alarme de bateria fraca e indicará a condição através do símbolo descrito na tabela acima e da mensagem de bateria fraca.

Após acionar o alarme de bateria fraca, o eFlow-D se desligará automaticamente em 5 minutos, a menos que seja conectado à rede elétrica para recarregar a bateria e continuar a aplicação de NO.

Botão de Alarme: Este símbolo cumpre as funções de identificar e alterar o estado do som dos alarmes. Quando o operador toca no símbolo ele funciona como um botão de controle para habilitar/desabilitar o som dos alarmes. Para mais informações, veja o item “9 - Alarmes” deste manual.

Botão de Configurações: Acessa as configurações do sistema. Para mais informações, veja o item “8.2.4 - Tela de Configurações” deste manual.

8.2 Navegação

A partir da Tela Principal, pode ser feita a navegação pelos Modos de Operação, Menus e, conseqüentemente, a configuração dos parâmetros conforme necessário.

O diagrama a seguir mostra os caminhos para acesso à cada modo, menu e configuração.

eFlow-D

- 1 Fornecimento de NO**
 A chave seletora deverá estar na posição **ABERTO** para permitir o fornecimento de NO para o paciente
- 2 Pressão de saída do cilindro**
 Verifique se o cilindro de NO está aberto e se tem gás suficiente. A pressão de saída do regulador deverá estar entre 3,3 e 4,1 BAR
- 3 Sensor de fluxo inspiratório**
 Insira o conector do sensor de fluxo inspiratório no eFlow e posicione o sensor na saída do ventilador, conforme as instruções do manual.
- 4 Aplicação de NO**

Modo Demanda

Modo Contínuo

10:12:32
14/05/2017
🔌
🔔
📄
⚙️

Modo Demanda

Dose NO (ppm)

20.0

⏸
▶

EM ESPERA

Monitor de NOx

	Dose entregue	Dose desejada
NO (ppm)	0.0	20.0
NO2 (ppm)	0.0	20.0
FiO2 (%)	0.0	20.0

⚠ Sem comunicação com o monitor

10:10:27
01/01/2017
🔌
📄
🔔
🔒
🔄

Configurações

Opções Usuário

- Habilitar Cálculo Dose
- Pisca Fluxo Ventilador
-
-
- Som botão Fluxo
- Info Fornecimento NO
- Senha Configurações

Fornecimento NO

500 ppm

3.9 Bar

Volume Sons

- Desligado
- Baixo
- Médio
- Alto

Brilho

- 30%
- 50%
- 70%
- 100%

Botão Controle Fluxo

- Trava/Libera ajuste
- Abre/Fecha fluxo NO

Alertas e Alarmes

- Sineta Vermelha
- Alertas Consumo NO

Maio 2017

Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sab
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

10:36:06

🔄

Modo Contínuo

Dose NO (ppm)

25.0

Fluxo Ventilador (l/min)

8.5

Fluxo de NO (ml/min)

447

⏸
▶

Fornecimento NO

500 Bar

3.7 ppm

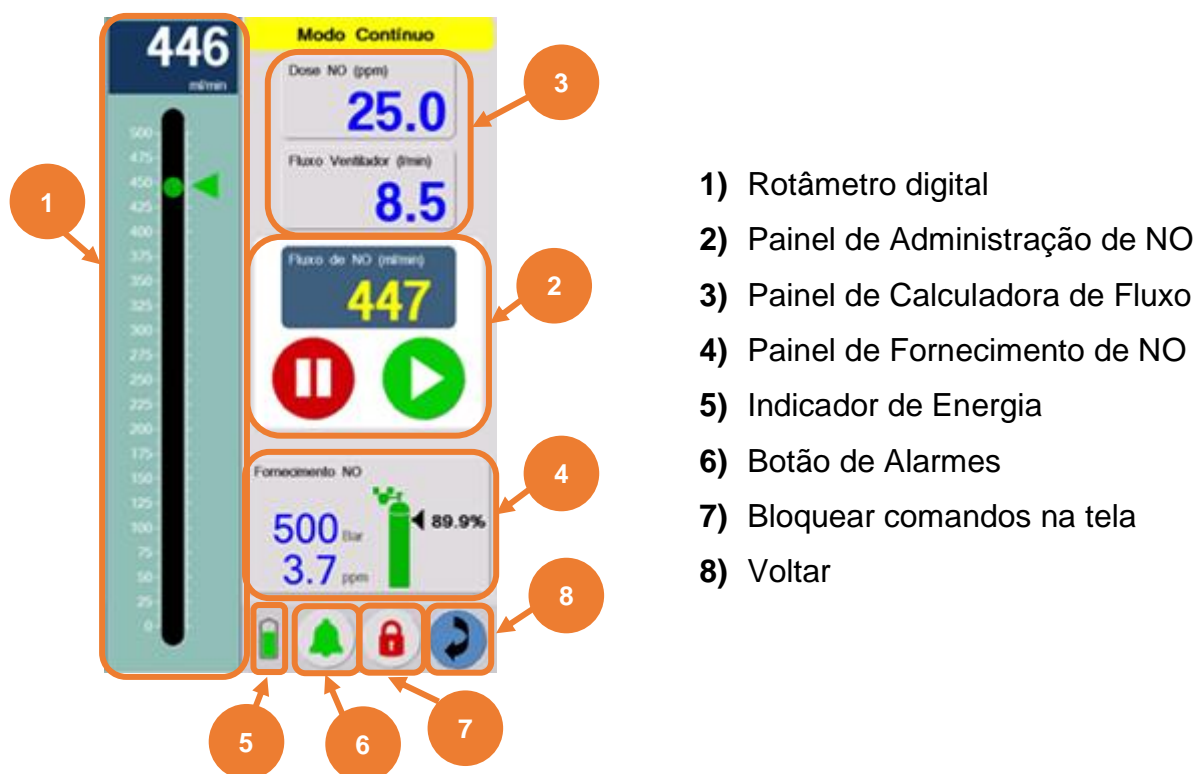
89.9%

🔋
🔔
🔒
🔄

8.2.1 Modo Contínuo



Neste modo o eFlow-D apresenta no lado esquerdo da tela o desenho de um rotâmetro convencional, enquanto que no lado direito possui 5 botões para entrada de dados do Fluxo do Ventilador, da Dose de NO desejada, do Fluxo de NO desejado e controles para iniciar ou interromper a administração. O ajuste do fluxo de NO pode ainda ser realizado através do botão rotativo na parte inferior da tela, da mesma maneira que se faz num rotâmetro convencional.

O operador seleciona a dose de NO desejada, entra o valor do fluxo do ventilador e o sistema calcula o fluxo de NO requerido para se atingir a dosagem desejada. Usando os controles para iniciar ou parar, o fluxo de NO é liberado ou interrompido, sendo o seu valor controlado eletronicamente para que o fluxo se mantenha sempre constante de acordo com o valor calculado.



- 1) Rotâmetro digital
- 2) Painel de Administração de NO
- 3) Painel de Calculadora de Fluxo
- 4) Painel de Fornecimento de NO
- 5) Indicador de Energia
- 6) Botão de Alarmes
- 7) Bloquear comandos na tela
- 8) Voltar

O “**Rotâmetro Digital**” possui escala de ajuste automático, a seta verde exibe o valor de fluxo definido pelo usuário no Painel de Controle de Fluxo. O valor de fluxo de NO medido pelo eFlow-D é exibido acima do rotâmetro digital e indicado pela bolinha no rotâmetro, cujo comportamento reflete o fluxo que está sendo administrado, semelhantemente ao equivalente mecânico.

O “**Painel de Administração de NO**” tem o campo de Fluxo de NO (*ml/min*), onde o valor é inserido de fluxo desejado é inserido, o botão , que inicia o controle de fluxo de NO, e o botão , que interrompe o controle de fluxo de NO.

OBS.:

O valor de Fluxo de NO pode variar de *0 ml/min* a *4000 ml/min*.

O “**Painel de Calculadora de Fluxo**” é um painel que serve de auxílio ao usuário, permitindo que ele digite a dosagem de NO desejada (*ppm*) e o fluxo do ventilador (*l/min*) calculando assim o valor do fluxo de NO, que será automaticamente exibido no campo Fluxo de NO no Painel de Controle de Fluxo.

Sempre que o fluxo de NO for alterado ou calculado, é importante que seja verificado o fluxo do ventilador, para que não ocorram erros de dosagem. A Calculadora de fluxo dispõe de uma opção de alerta visual para lembrar o usuário que o fluxo do ventilador precisa ser verificado sempre que houver uma alteração no valor de fluxo de NO.

Para informações de como configurar esta opção, veja o item “*8.2.4.1 - Configurações - Opções de Usuário*” deste manual.

IMPORTANTE:

Caso o valor resultante do cálculo de Fluxo de NO exceda *4000 ml/min*, que é o limite gerenciável pelo eFlow-D, o valor de dosagem será recalculado de forma que supra a demanda máxima de fluxo de NO permitida (*4000 ml/min*).

OBS.:

O “**Painel de Calculadora de Fluxo**” é opcional, sua exibição está no menu de Configurações.

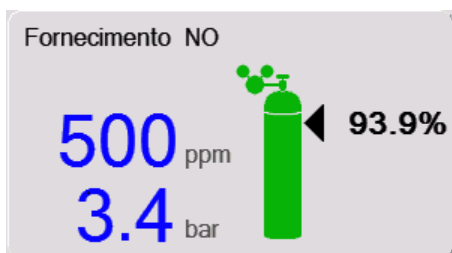
Para informações de como configurar esta opção, veja o item “*8.2.4.1 - Configurações - Opções de Usuário*” deste manual.

O “**Painel de Fornecimento de NO**” exibe informações do cilindro de gás que está sendo utilizado a fim de que o usuário possa se programar para fazer a troca do cilindro. É exibida

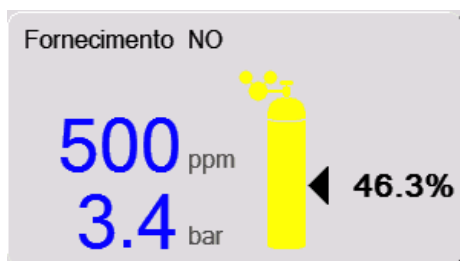
a dosagem do cilindro (*ppm*), a pressão na entrada do eFlow-D (*bar*) e também a porcentagem estimada de gás no cilindro (%).

O valor de Nível de Gás é estimado com base nos valores de consumo e nos dados fornecidos pelo técnico na troca do cilindro.

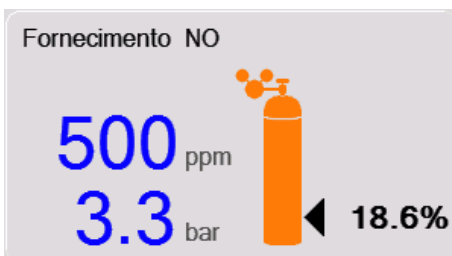
De acordo com estes valores, a cor do cilindro exibido no painel de fornecimento é alterada, como mostram as figuras abaixo.



Cilindro Verde: Capacidade de NO no cilindro acima de 50 %.



Cilindro Amarelo: Capacidade de NO no cilindro entre 30 % e 50 %.



Cilindro Laranja: Capacidade de NO no cilindro entre 10 % e 30 %.



Cilindro Vermelho: Capacidade de NO no cilindro abaixo de 10 %.

IMPORTANTE:

O eFlow-D não realiza nenhuma medição direta no cilindro.

O eFlow-D não se comunica com qualquer possível forma de medição digital de pressão do cilindro com canais de comunicação.

Todos os dados com relação ao cilindro são obtidos através de medições feitas com sensores instalados no equipamento eFlow-D ou fornecidas pelo técnico na troca do cilindro.

ATENÇÃO:

Todos estes dados são calculados e exibidos de acordo com valores fornecidos pelo técnico responsável pela troca do cilindro de gás na Tela de Serviço Técnico AL. Caso estes dados não tenham sido inseridos, ou tenham sido inseridos incorretamente, estes cálculos apresentaram valores errôneos e devem ser desconsiderados.





Para mais informações, veja o item “8.2.4.8 - Configurações - Tela de Serviço Técnico AL” deste manual.

OBS.:




O “**Painel de Fornecimento de NO**” é opcional, sua exibição está no menu de Configurações.

Para informações de como configurar esta opção, veja o item “8.2.4.1 - Configurações - Opções de Usuário” deste manual.

O “**Indicador de Energia**” indica a forma em que o equipamento está sendo alimentado, a tabela abaixo exemplifica a simbologia utilizada.

Símbolo	Descrição
	eFlow-D alimentado pela rede elétrica.
	eFlow-D alimentado pela bateria interna. Indica a capacidade da bateria.
	eFlow-D com bateria fraca.
	eFlow-D com bateria esgotada.

O “**Botão de Alarmes**” permite habilitar/desabilitar os alarmes sonoros conforme a tabela abaixo.

Símbolo	Descrição
	Alarmes sonoros habilitados. Pressione para desabilitá-los temporariamente.
	Alarmes sonoros suspensos temporariamente (2 min). Pressione para desabilitá-los permanentemente.
	Alarmes sonoros desabilitados. Pressione para habilitá-los

O botão “**Bloquear Comandos na Tela**” bloqueia todos os comandos por toque (*touch screen*), exceto o botão de alarmes e o próprio botão de bloquear comandos.

Para reabilitar os comandos, basta tocar novamente no botão.



A figura ao lado mostra como a tela de Modo Contínuo é exibida com os comandos por toque bloqueados.

O botão “**Voltar**” volta para a Tela Principal para que seja feita novamente a seleção do modo.

OBS.:

O botão “**Voltar**” estará desabilitado caso o sistema esteja administrando a saída de NO.

ATENÇÃO:

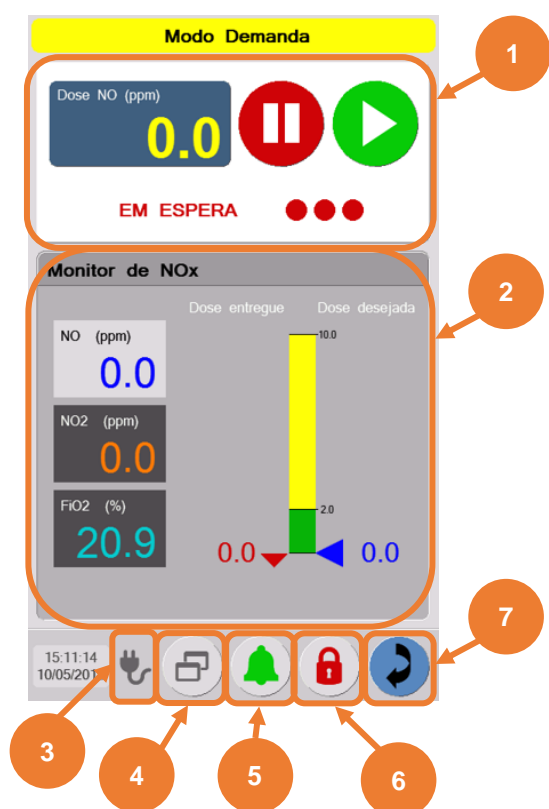
Em caso de pane no sistema de controle de fluxo do eFlow-D, é possível comutar o sistema para o **Modo Emergência**, onde o equipamento libera NO a um fluxo de 250ml/min mesmo que o equipamento esteja desligado.

Para mais informações, veja o item “9.4 - Alarme de Modo Emergência” deste manual.



8.2.2 Modo Demanda

Neste modo, um sensor externo monitora em tempo real o fluxo inspiratório gerado pelo ventilador e administra o NO em volumes proporcionais a este fluxo, mantendo a dose sempre constante, independentemente de qualquer alteração no ventilador, seja de volume, fluxo ou frequência ventilatória.

O eFlow-D apresenta ainda alguns recursos de software para monitorar a quantidade de gás entregue, podendo assim gerar registros de consumo e autonomia do cilindro. Possui ainda um canal de comunicação com o Monitor NO_x G Series que permite comparar continuamente a dosagem desejada com a dosagem realmente entregue, de modo a garantir que o sistema esteja operando dentro das especificações de fábrica, além de gerar alertas em caso de problemas.



- 1) Painel de Administração de NO
- 2) Painel de Monitoramento
- 3) Indicador de Energia
- 4) Botão Guia de Painéis
- 5) Botão de Alarmes
- 6) Bloquear Comandos na Tela
- 7) Voltar

O “**Painel de Administração de NO**” tem o campo de Fluxo de NO (*ml/min*), onde o valor é inserido de fluxo desejado é inserido, o botão , que inicia o controle de fluxo de NO, e o botão , que interrompe o controle de fluxo de NO.

OBS.:

O valor de Fluxo de NO pode variar de *0 ml/min* a *4000 ml/min*.



Quando o eFlow-D em modo demanda estiver administrando NO ao paciente, o “**Painel de Administração de NO**” é exibido como na figura ao lado.







Quando eFlow-D em modo demanda não estiver executando a administração de NO, a mensagem “**EM ESPERA**” é exibida no Painel de Administração de NO, como mostra a figura ao lado.

O “**Painel de Monitoramento**” exibe os painéis para que sejam monitorados diversos parâmetros, os painéis que podem ser exibidos nesta área são os seguintes:




- Painel Monitor de NO_x
- Painel Monitor de Fluxo do Ventilador
- Painel de Fornecimento de NO
- Registro de Ocorrências
- Painel de Desmame Automático

O “**Indicador de Energia**” indica a forma em que o equipamento está sendo alimentado, a tabela abaixo exemplifica a simbologia utilizada.

Símbolo	Descrição
	eFlow-D alimentado pela rede elétrica.
	eFlow-D alimentado pela bateria interna. Indica a capacidade da bateria.
	eFlow-D com bateria fraca.
	eFlow-D com bateria esgotada.

O botão “**Guia de Painéis**” tem a função de alterar qual o painel será visualizado no Painel de Monitoramento. A cada toque é alterado o painel exibido conforme sequência mencionada acima.

O “**Botão de Alarmes**” permite habilitar/desabilitar os alarmes sonoros conforme a tabela abaixo.

Símbolo	Descrição
	Alarmes sonoros habilitados. Pressione para desabilitá-los temporariamente.
	Alarmes sonoros suspensos temporariamente (2 min). Pressione para desabilitá-los permanentemente.
	Alarmes sonoros desabilitados. Pressione para habilitá-los

O botão “**Bloquear Comandos na Tela**” bloqueia todos os comandos por toque (*touch screen*), exceto o botão de alarmes e o próprio botão de bloquear comandos.

Para reabilitar os comandos, basta tocar novamente no botão.



A figura ao lado mostra como a tela de Modo Demanda é exibida com os comandos por toque bloqueados.

O botão “**Voltar**” volta para a Tela Principal para que seja feita novamente a seleção do modo.

OBS.:

O botão **Voltar** estará desabilitado caso o sistema esteja administrando a saída de NO.

ATENÇÃO:

Em caso de pane no sistema de controle de fluxo do eFlow-D, é possível comutar o sistema para o **Modo Emergência**, onde o equipamento libera NO a um fluxo de 250ml/min mesmo que o equipamento esteja desligado.

Para mais informações, veja o item “9.4 - Alarme de Modo Emergência” deste manual.

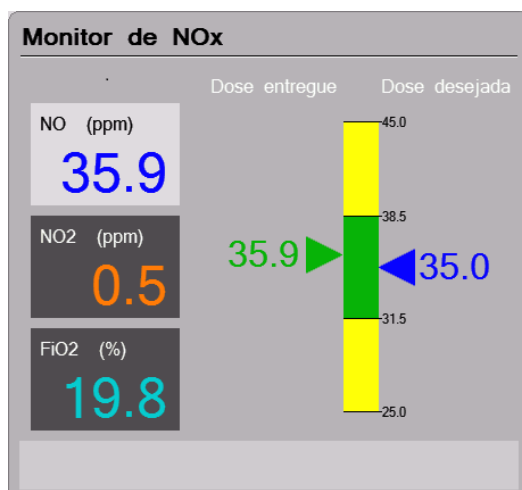
8.2.2.1 Painel Monitor de NO_x

O Painel Monitor de NO_x tem a função de apresentar os dados medidos pelo Monitor NO_x G Series e enviados ao eFlow-D através da porta de comunicação serial.

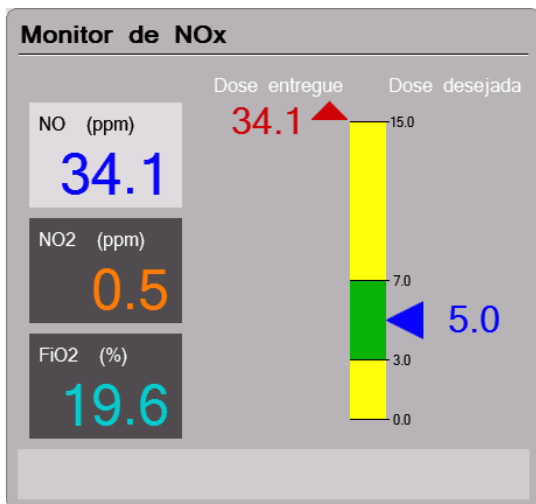
Para mais informações, veja o item “7.1 - Conexões Elétricas”.

Neste painel são exibidos em quadros à esquerda os valores de NO (ppm), NO₂ (ppm) e FIO₂ (%) enviados pelo Monitor NO_x G Series.

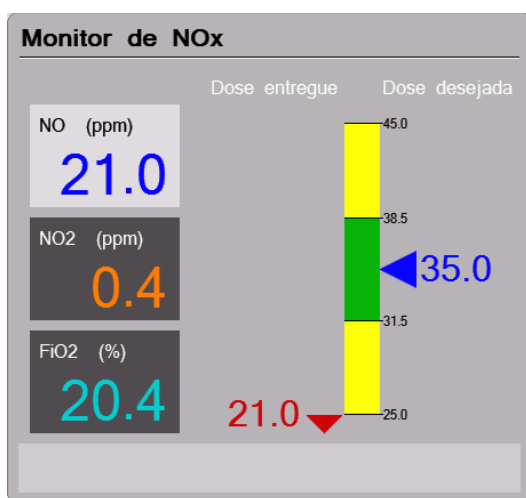
Na escala à direita, é exibida a Dose Desejada em azul, a faixa de tolerância é marcada em verde na escala ($\pm 30\%$) e o valor da Dose Entregue, que é a de fato medida pelo Monitor NO_x G Series, tem suas características de exibição variáveis de acordo com o valor, como demonstrado a seguir.



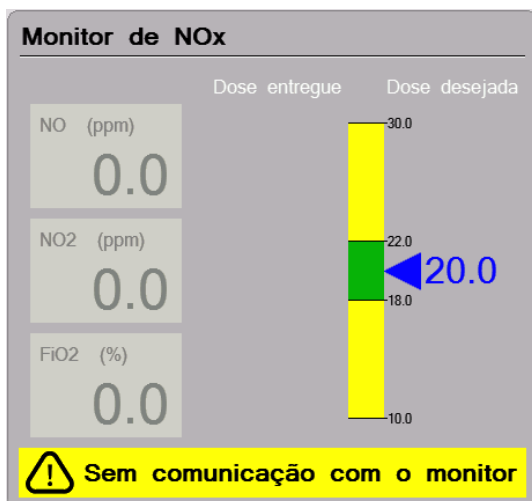
Caso a **Dose Entregue** esteja dentro da faixa de tolerância, seu valor será exibido em verde, como mostra a figura ao lado.



Caso a **Dose Entregue** esteja acima da tolerância, seu valor será exibido em vermelho, como mostra a figura ao lado.



Caso a **Dose Entregue** esteja abaixo da tolerância, seu valor será exibido em vermelho, como mostra a figura ao lado.



Caso não haja comunicação com o Monitor NO_x G Séries, o painel monitor de NO_x será exibido como na figura a lado.

OBS.:

O cálculo de tolerância depende da Dose desejada. A tolerância será de ± 2 ppm ou ± 10 % da Dose desejada. Dos dois, o de maior valor será adotado como tolerância.

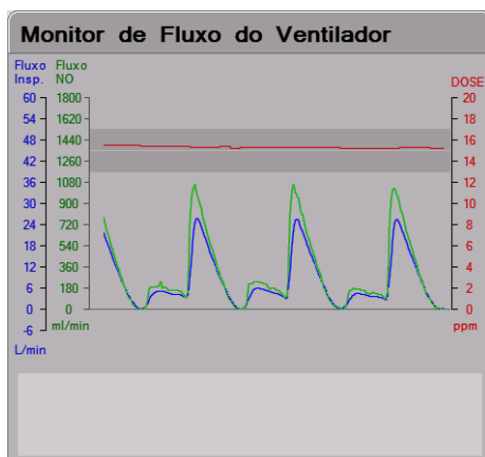
OBS.:

Caso o eFlow-D esteja operando sem conexão ao Monitor NO_x G Series ou caso o Monitor NO_x G Series esteja conectado, mas desligado, o único dado apresentado neste painel será o dado de Dose Desejada.

8.2.2.2 Painel Monitor de Fluxo do Ventilador

O eFlow-D faz a medição de fluxo de ar do ventilador na via inspiratória através de um sensor conectado à sua entrada de Medição de Fluxo Respiratório. Através deste valor medido o eFlow-D realiza a dosagem de NO proporcionalmente ao fluxo de ar na via inspiratória.

O Painel Monitor de Fluxo do Ventilador apresenta um gráfico com as curvas de fluxo de ar na via inspiratória, fluxo de NO controlado pelo eFlow-D e a dosagem medida pelo Monitor NO_x G Séries.



A figura ao lado mostra o gráfico com a curva de fluxo de ar inspirado (**Azul**), a curva de fluxo de NO (**Verde**) proporcional ao fluxo de ar e a dosagem medida pelo monitor (**Vermelho**).

OBS.:

As curvas de fluxo de NO controlado e dosagem medida pelo Monitor NO_x G Séries podem ser habilitadas/desabilitadas no menu de configurações. Para mais informações, veja o item "8.2.4.1 - Configurações - Opções de Usuário" deste manual.

8.2.2.3 Painel de Fornecimento de NO

O Painel de Fornecimento de NO exibe informações do cilindro de gás que está sendo utilizado a fim de que o usuário possa se programar para fazer a troca do cilindro. É exibido

o volume total do cilindro (*ml*), o volume consumido do cilindro (*ml*), o consumo médio (*ml/min*), a autonomia (*hora:min*), a dosagem do cilindro (*ppm*), a pressão na entrada do eFlow-D (*bar*) e também a porcentagem estimada de gás no cilindro (%).



Os valores de Volume Consumido e Consumo Médio são obtidos com base nos históricos de utilização do cilindro de gás.

Os valores de Autonomia e Nível de Gás são estimados com base nos valores de consumo e nos dados fornecidos pelo técnico na troca do cilindro.

De acordo com o nível de gás estimado pelo eFlow-D, a cor do cilindro exibido será alterada, como mostram as figuras abaixo.



Cilindro Verde: Capacidade de NO no cilindro acima de 50 %.



Cilindro Amarelo: Capacidade de NO no cilindro entre 30 % e 50 %.



Cilindro Laranja: Capacidade de NO no cilindro entre 10 % e 30 %.



Cilindro Vermelho: Capacidade de NO no cilindro abaixo de 10 %

IMPORTANTE:

O eFlow-D não realiza nenhuma medição direta no cilindro.

O eFlow-D não se comunica com qualquer possível forma de medição digital de pressão do cilindro através de seus canais de comunicação.

Todos os dados com relação ao cilindro são obtidos através de medições feitas com sensores instalado no equipamento eFlow-D ou fornecidas pelo técnico na troca do cilindro.

ATENÇÃO:



Todos estes dados são calculados e exibidos de acordo com valores fornecidos pelo técnico responsável pela troca do cilindro de gás na Tela de Serviço Técnico AL. Caso estes dados não tenham sido inseridos, ou tenham sido inseridos incorretamente, estes cálculos apresentaram valores errôneos e devem ser desconsiderados.


Para mais informações, veja o item “8.2.4.8 - Configurações - Tela de Serviço Técnico AL” deste manual.

8.2.2.4 Registro de Ocorrências

O Painel de Registro de Ocorrências exibe as 15 últimas ocorrências em ordem cronológica, ficando a mais atual no fim da lista e marcada em branco.

Registro de Ocorrências			
Pressão de NO baixa	14/05/17	10:10	●
Pressão de NO normal	14/05/17	10:10	●
Dose reduzida para 15.0 ppm	14/05/17	10:17	●
Administrando NO	14/05/17	10:18	●
Em espera	14/05/17	10:18	●
Administrando NO	14/05/17	10:19	●
Dose aumentada para 20.0 ppm	14/05/17	10:27	●
Dose aumentada para 35.0 ppm	14/05/17	10:27	●
Dose reduzida para 5.0 ppm	14/05/17	10:28	●
Dose reduzida para 2.0 ppm	14/05/17	10:29	●
Dose aumentada para 15.0 ppm	14/05/17	10:31	●
Em espera	14/05/17	10:32	●
Administrando NO	14/05/17	10:32	●
Em espera	14/05/17	10:32	●
Administrando NO	14/05/17	10:33	●

A navegação entre os registros pode ser realizada com as setas  e .

A seta  leva a lista para a visualização do item mais recente.

As ocorrências que podem ser listadas neste painel são as seguintes:

- Equipamento ligado
- Equipamento desligado
- Entrada de NO Aberta
- Entrada de NO Fechada
- Modo Emergência
- Dose reduzida para
- Dose aumentada para
- Pressão de NO abaixo de 3.0 bar
- Pressão de NO acima de 5.5 bar
- Em espera
- Administrando NO modo Demanda
- Monitor de NO_x conectado
- Sem conexão com monitor NO_x
- Sensor de fluxo desconectado
- Sensor de fluxo inoperante
- Sensor de fluxo conectado
- Tela bloqueada
- Tela liberada
- Calendário/Relógio alterados
- Pressão de entrada de NO normal
- Dose limitada a
- Bateria esgotada
- Operando a partir da bateria
- Conectado à rede elétrica
- Volume do cilindro abaixo de 50 %
- Administrando NO modo Contínuo
- Oclusão da linha de NO

8.2.3 Modo Demanda Assistido

Caso as medições realizadas pelo Monitor NO_x G Séries estejam estáveis dentro da faixa de tolerância especificada no Modo Demanda ($\pm 30\%$) por mais de 20 segundos o eFlow-D vai considerar as medições do monitor confiáveis e vai automaticamente comutar o sistema para o Modo Demanda Assistido.

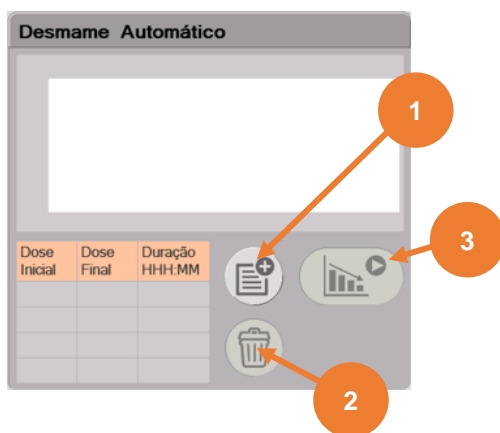
Neste modo, as medições realizadas pelo monitor e enviadas ao eFlow-D são utilizadas como referência para o controle do fluxo de NO e, conseqüentemente a dosagem.



Como mostra a figura ao lado, quando neste modo, a faixa na parte superior da tela fica na cor verde com o texto “**Modo Demanda Assistido**” e a faixa de tolerância para medição ($\pm 30\%$ para o Modo Demanda) é alterada para $\pm 10\%$.

8.2.3.1 Painel de Desmame Automático

O eFlow-D pode realizar o procedimento de desmame do paciente de forma automática, seguindo um protocolo definido pelo usuário.



A figura ao lado mostra o painel de Desmame Automático quando ainda não tem nenhum protocolo definido.

- 1) Botão Acrescentar Linha
- 2) Botão Remover Última Linha
- 3) Botão Iniciar Desmame

O “**Botão Acrescentar Linha**” permite adicionar uma linha ao programa de desmame abrindo uma janela para que as informações de dose inicial, dose final e duração sejam inseridas.

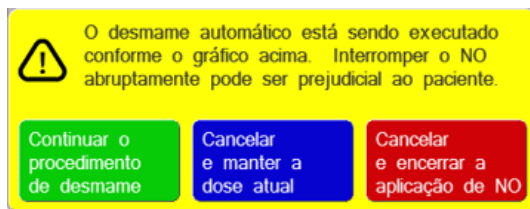
O “**Botão Remover Última Linha**” permite remover a última linha programada.

O “**Botão Iniciar Desmame**” permite iniciar o processo de desmame de acordo com o programa feito.

OBS.:

O “**Botão Iniciar Desmame**” somente estará habilitado quando houver um programa de desmame disponível para ser executado.

O Painel de Desmame Automático mantém o Painel de Administração de NO funcionando normalmente, porém, quando o desmame é acionado, somente o botão “**PAUSE**” do Painel de Administração de NO estará habilitada.



Se a tecla “**PAUSE**” for pressionada, a janela ao lado é exibida, alertando o usuário sobre os riscos de interromper a terapia de NO e disponibilizando as opções de continuar o desmame, cancelar o desmame mantendo a dose atual de NO e cancelar o desmame interrompendo a aplicação de NO.

OBS.:

A troca para outros painéis de visualização não afeta o processo de desmame automático.

Montando o Programa de Desmame Automático

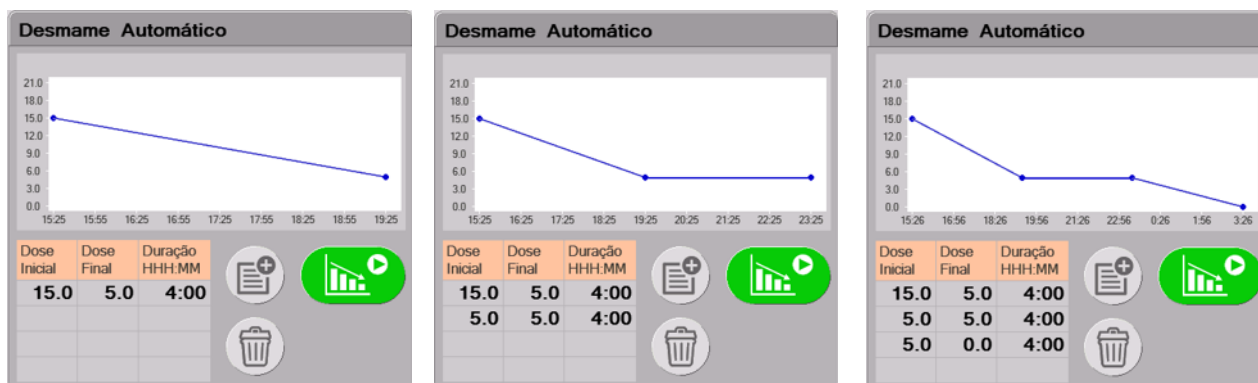
Toque no “**Botão Acrescentar Linha**” para acrescentar uma linha de programa. O teclado numérico virtual será aberto para a entrada da dose inicial, dose final e a duração em horas e Minutos, em sequência.

Ao final, a linha será acrescentada à planilha e apresentada no gráfico, em azul.

O botão para iniciar o desmame será habilitado (fica verde). Para entrar linhas adicionais, repita o processo.

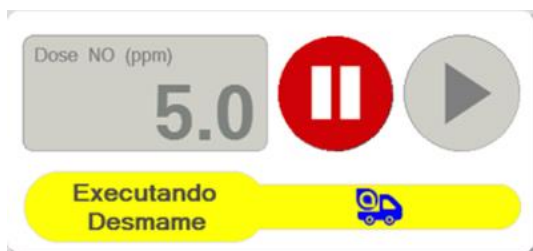
Caso necessite apagar uma linha, use o “**Botão Remover Última Linha**”.

As figuras abaixo mostram a criação de um programa de desmame de três passos.



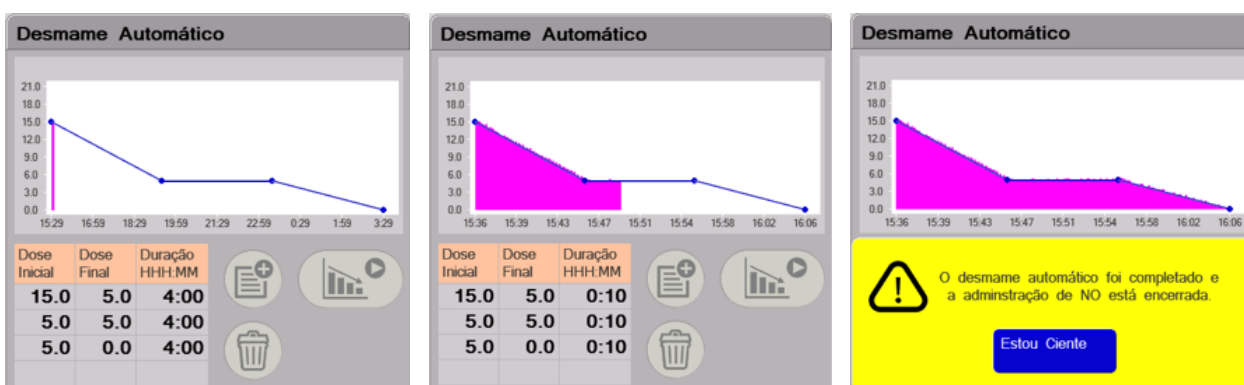
Executando um Programa de Desmame Automático

Para iniciar o processo de desmame, pressione o “**Botão Iniciar Desmame**”. A escala de tempo será reajustada para o momento do início.



Após iniciado, pode-se acompanhar a evolução do desmame pelo preenchimento do traçado com a informação vinda do Monitor NO_x G Series e a animação que indica a entrega de NO muda sua mensagem para “Executando Desmame”, como mostra a figura ao lado.

A linha azul é a dosagem de NO programada para o desmame ao longo do tempo, enquanto que a área violeta é a dose efetivamente entregue, medida pelo Monitor NO_x G Series.



Ao final, na hora calculada e na dose final, o eFlow-D encerra o procedimento e sinaliza com uma mensagem e um alerta sonoro até que o usuário tome ciência, apertando o botão azul.

IMPORTANTE:

O Desmame Automático também funciona no Modo Demanda, **sem a assistência** do Monitor NO_x G Series, porém nos baixos valores de dosagem, próximos ao final do procedimento, a precisão do controle de dose ficará comprometida em função da tolerância dos sensores de fluxo.

8.2.4 Tela de Configurações

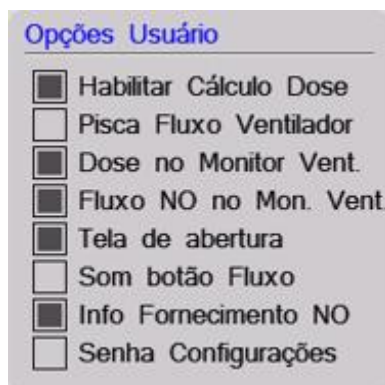
Para acessar as Configurações, toque no botão Configurações na Tela Principal.



Ao se tentar acessar o Menu de Configurações, uma janela de controle de acesso surgirá solicitando a senha de acesso.

Após entrar com a senha correta, a janela do Menu de Configurações se abrirá como mostra a figura ao lado.

8.2.4.1 Configurações - Opções de Usuário



O Painel de Opções de Usuário configura dados opcionais que podem ser habilitados ou desabilitados de acordo com a vontade ou conveniência do usuário.

O checkbox **“Habilitar Cálculo de Dose”** habilita/desabilita a exibição e utilização da Calculadora de Fluxo de NO quando em modo contínuo. Para mais informações, veja o item “8.2.1 - Modo Contínuo” deste manual.

O checkbox **“Pisca Fluxo do Ventilador”** habilita/desabilita o alerta visual de alteração de dados no fluxo do ventilador na Calculadora de Fluxo de NO quando em modo contínuo. Para mais informações, veja o item “8.2.1 - Modo Contínuo” deste manual.

O checkbox **“Dose no Monitor Vent.”** permite a exibição da Dose administrada no Painel Monitor do Fluxo do Ventilador.

O checkbox **“Fluxo NO no Mon. Vent.”** permite a exibição do fluxo de NO no Painel Monitor do Fluxo do Ventilador.

O checkbox “**Tela de Abertura**” habilita/desabilita a exibição da tela de abertura ao ligar o equipamento.

O checkbox “**Som Botão Fluxo**” habilita/desabilita o som do botão de fluxo.

OBS.:

O Botão de Fluxo somente está disponível na versão eFlow. A versão eFlow-D não dispõe de botão de fluxo, portanto, essa opção é irrelevante em sua configuração.

O checkbox “**Info Fornecimento de NO**” habilita/desabilita a exibição do Painel de Fornecimento de NO quando em modo contínuo. Para mais informações, veja o item “8.2.1 - *Modo Contínuo*” deste manual.

O checkbox “**Senha Configurações**” habilita/desabilita o controle de acesso ao acessar as configurações. Se desabilitado, as Configurações podem ser acessadas sem a necessidade de entrar com a senha de acesso.

8.2.4.2 Configurações - Volume de Sons



O Painel de Volume e Sons configura o nível de volume dos sons do sistema dentro de uma escala fixa. Os sons afetados por essa configuração são:

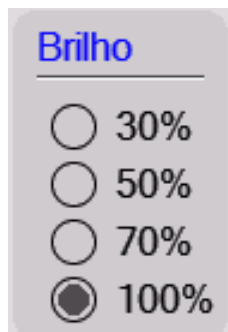
- Sons de toque na tela
- Sons de notificação
- Sons de alarme

IMPORTANTE:

Se o Volume dos Sons for configurado como “Desligado”, os sons dos alarmes ainda serão executados em volume Baixo.

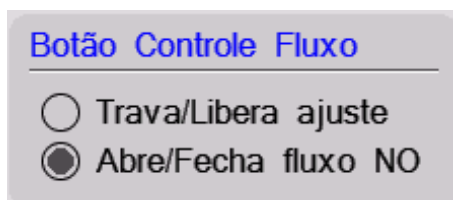
Para esta condição é necessária atenção, pois há a possibilidade de que o ambiente ruidoso não permita a percepção de uma condição de alarme.

8.2.4.3 Configurações - Brilho



O Painel de Brilho configura o brilho da tela dentro de uma escala fixa de 30 %, 50 %, 70 % e 100 %, como mostra a figura ao lado.

8.2.4.4 Configurações - Botão Controle de Fluxo



O Painel do Botão de Controle de Fluxo configura a ação a ser tomada quando o botão de fluxo do eFlow-D for pressionado.

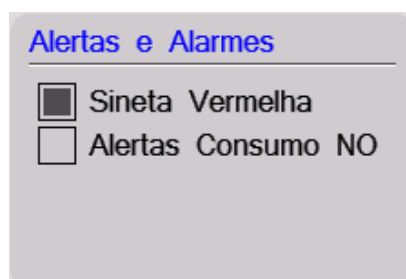
Na opção “**Trava/Libera Ajuste**”, ao pressionar o botão, o ajuste é travado e não há mudança de valor no setpoint ao girar o botão. Para liberar o ajuste, basta pressionar novamente o botão.

Na opção “**Abre/Fecha fluxo NO**”, ao pressionar o botão, inicia-se a administração de fluxo de NO. Para interromper a administração, basta pressionar novamente o botão.

OBS.:

O Botão de Fluxo somente está disponível na versão eFlow. A versão eFlow-D não dispõe de botão de fluxo, portanto, essa opção é irrelevante em sua configuração.

8.2.4.5 Configurações - Alertas e Alarmes



O Painel de Alertas e Alarme configura as opções de Sineta Vermelha (Alarmes Desativados) e Alertas de consumo.

O checkbox “**Sineta Vermelha**” habilita/desabilita a opção de Sons de alarmes desabilitados por tempo indeterminado. Caso esta opção esteja habilitada, não é possível inibir o som dos alarmes por tempo indeterminado.

Para mais informações, veja o item “9 - Alarmes” deste manual.

O checkbox “**Alertas Consumo NO**” habilita/desabilita a exibição dos alertas do consumo do NO do cilindro (50 %, 30 % e 10 %).

Para mais informações, veja o item “9.9.2 - Alertas de Consumo de NO” deste manual.

8.2.4.6 Configurações - Data e Hora

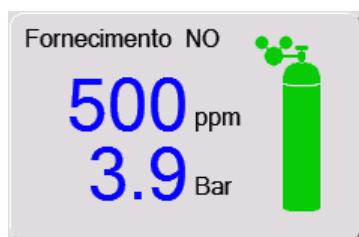


O Painel de Data e Hora é utilizado para configurar a data e hora do sistema.

A data em vermelho é a data atual configurada no calendário. Para selecionar uma nova data basta tocar sobre o dia desejado. Os botões “◀” e “▶” realizam a navegação entre os meses e, conseqüentemente, os anos.

Os botões “▲” e “▼” alteram as horas e minutos do sistema. Sempre que horas e minutos forem alterados, os segundo no relógio serão zerados.

8.2.4.7 Configurações - Painel de Fornecimento de NO



O Painel de Fornecimento de NO exibe as informações de Concentração do Cilindro (*ppm*) e Pressão de Saída do Cilindro (*bar*).

Um toque no Painel de Fornecimento de NO permite o acesso à Tela de Serviço Técnico AL.

8.2.4.8 Configurações - Tela de Serviço Técnico AL

Acessada a partir de um toque no Painel de Fornecimento de NO. A Tela de Serviço Técnico AL permite que seja validada a troca de cilindro.

Serviço Técnico AL

Troca do Cilindro

Liberar troca
 Bloquear

Validar Troca

Capacidade Cilindro

1,0 m3
 2,0 m3
 3,0 m3
 4,0 m3

Concentração NO

300 ppm
 500 ppm
 800 ppm
 1000 ppm

Dados de troca e utilização de cilindros de NO

Data da troca	Técnico responsável	Volume consumido	Tempo de aplicação
01/01/2017	30000000	244.02	13:40:38

Ao se tentar acessar a Tela de Serviço Técnico AL, uma janela de controle de acesso surgirá solicitando a senha de acesso.

Após entrar com a senha correta, a janela do Menu de Configurações se abrirá como mostra a figura ao lado.

Troca do Cilindro

Liberar troca
 Bloquear

Validar Troca

Capacidade Cilindro

1,0 m3
 2,0 m3
 3,0 m3
 4,0 m3

Concentração NO

300 ppm
 500 ppm
 800 ppm
 1000 ppm

Para realizar a troca do cilindro, primeiramente deve-se selecionar a opção “**Liberar Troca**” no painel Troca de Cilindro, habilitando assim a seleção dos parâmetros do cilindro a ser instalado.

Então selecione a Capacidade (m^3) e a Concentração de NO (ppm) do cilindro a ser instalado.

Feito este processo, toque no botão “**Validar Troca**”.

ID Técnico

1256

7	8	9
4	5	6
1	2	3
⊗	0	.
✖		✔

Dados de troca e utilização de cilindros de NO

Data da troca	Técnico responsável	Volume consumido	Tempo de aplicação
01/01/2017	30000000	244.02	13:40:38

Ao validar a troca do cilindro, uma janela para entrar com o código e ID do técnico que efetuou a troca será exibida, como mostra a figura ao lado.

Sendo confirmado o código do técnico que realizou a troca do cilindro, os dados de data de troca, técnico responsável, volume consumido e tempo de aplicação do cilindro removido serão atualizados no histórico de **Dados de troca e utilização dos cilindros de NO**, como mostra a figura ao lado.

8.3 Desligando o Equipamento

ATENÇÃO

Gire o botão seletor para a posição FECHADO

Em seguida, pressione Desligar

Desligar

Cancelar

Para desligar o equipamento, pressione o botão Liga/Desliga no painel frontal por 2 segundos, a tela de desligamento será exibida, com a mensagem mostrada na figura ao lado.

Toque sobre a opção “**Desligar**” para desligar o equipamento ou sobre a opção “**Cancelar**” para cancelar o desligamento e voltar.

IMPORTANTE:

Por razões de segurança, o eFlow-D somente pode ser desligado com sua chave seletora de entrada na posição “**Fechado**”, caso não esteja na posição “**Fechado**”, o equipamento emitirá um alerta visual e sonoro, avisando o operador de que não pode ser desligado nestas condições, ignorando então o comando de “**Desligar**”.

9 Alarmes

O eFlow-D possui alarmes técnicos de alta prioridade. Os alarmes sonoros do eFlow-D podem ser configurados como alarmes habilitados, alarmes desabilitados por tempo determinado ou alarmes desabilitados por tempo indeterminado.

IMPORTANTE:

Independentemente das configurações de som dos alarmes mencionadas acima, os alarmes ainda são exibidos na tela.

OBS.:

É possível desabilitar a opção “**Alarme Desabilitados**” no menu técnico do eFlow-D. Neste caso, o equipamento apresentará apenas as opções “**Alarmes Habilitados**” e “**Alarmes Suspensos Temporariamente**”.

Para mais informações, veja o item “9.2 - *Estados dos Alarmes Sonoros*” deste manual.

Os alarmes são classificados como alarmes de alta prioridade.

A faixa de níveis de pressão sonora dos sinais de alarme auditivo vai de 50 a 63 dBA.

Para informações de como configurar o volume dos alarmes, veja o item “8.2.4.5 - *Configurações - Alertas e Alarmes*” deste manual.

IMPORTANTE:

É necessária atenção quanto a volume baixo de alarmes, pois em um ambiente ruidoso talvez não seja possível a identificação de uma condição de alarme devido ao baixo volume do equipamento.

9.1 Exibição dos Alarmes na Tela

Os alarmes exibidos na tela do eFlow-D independentemente do modo, contínuo ou demanda, exibem um texto com a mensagem “ALARME” em destaque piscando à frequência de 2 Hz nas cores vermelho e cinza, como mostram as figuras abaixo.



ALARME



ALARME

No Modo Contínuo, os alarmes são exibidos no canto inferior direito da tela, sobrepondo, se exibido, o Painel de Fornecimento de NO.

No Modo Demanda, os alarmes são exibidos no centro da tela, sobrepondo a área de visualização de Painéis.

9.2 Estados dos Alarmes Sonoros

O eFlow-D possui três estados distintos de alarmes sonoros:

- Alarmes Habilitados
- Alarmes Suspensos Temporariamente
- Alarmes Desabilitados

9.2.1 Alarmes Habilitados

Nesta situação todos os alarmes estão habilitados, ou seja, se alguma condição anormal ocorrer, ela será sinalizada com a mensagem na tela e o som correspondente.

Pode-se verificar que o equipamento se encontra nesta situação, observando-se o símbolo da sineta verde na parte inferior da tela em ambos os modos, contínuo e demanda.

9.2.2 Alarmes Desabilitados por Tempo Determinado

Nesta situação todos os sons de alarme são temporariamente desabilitados por 2 minutos, ou seja, se alguma condição anormal ocorrer durante estes 2 minutos, ela será sinalizada com a mensagem na tela, porém o som de alarme não será executado. Após os 2 minutos, ele retornará automaticamente ao modo de Alarmes Habilitados.

Pode-se verificar que o eFlow-D se encontra nesta situação, observando-se o símbolo da sineta Laranja na parte inferior da tela.

9.2.3 Alarmes Desabilitados por Tempo Indeterminado

Nesta situação todos os sons de alarme são desabilitados, ou seja, se alguma condição anormal ocorrer, ela será sinalizada com a mensagem na tela, porém o som de alarme não será executado.




Pode-se verificar que o eFlow-D se encontra nesta situação, observando-se o símbolo da sineta Vermelha na parte inferior da tela.

9.3 Alterando o Estado dos Alarmes Sonoros









O botão de Alarmes possui duas funções distintas:

- Identificar o estado de alarmes sonoros
- Alterar o estado dos alarmes sonoros

A tabela abaixo mostra como é feita a identificação dos estados dos alarmes.

Símbolo	Descrição
	Alarmes sonoros habilitados
	Alarmes sonoros suspensos temporariamente (2 min).
	Alarmes sonoros desabilitados.

Para alterar o estado dos alarmes sonoros, basta tocar no botão de alarmes. A tabela a seguir mostra a sequência em que os estados são alterados a cada toque no botão de Alarmes.

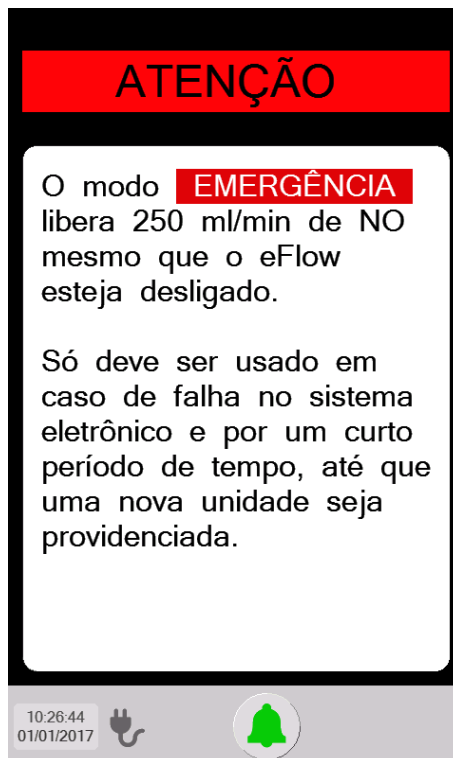
Condição do eFlow-D antes do Botão de Alarmes ser pressionado		Condição do eFlow-D depois do Botão de Alarmes ser pressionado	
Condição	Indicadores	Condição	Indicadores
Alarmes sonoros habilitados		Alarmes sonoros suspensos temporariamente	
Alarmes sonoros suspensos temporariamente Com a opção de "Sineta Vermelha" habilitada no menu técnico.		Alarmes sonoros desabilitados	
Alarmes sonoros suspensos temporariamente com a opção de "Sineta Vermelha" desabilitada no menu técnico.		Alarmes sonoros habilitados	
Alarmes sonoros desabilitados		Alarmes sonoros habilitados	

9.4 Alarme de Modo Emergência



O modo emergência pode ser ativo através da alteração na posição da chave seletora no painel frontal para a posição "EMERGÊNCIA", como mostra a figura ao lado.

Enquanto com a chave seletora comutada para o Modo Emergência, o alarme mostrado na figura abaixo será exibido independentemente do modo de operação em que o eFlow-D estava operando antes da chave ser comutada.

**ADVERTÊNCIA:**

O valor de 250 ml/min é calibrado de fábrica para uma pressão de entrada de 3,5 bar, pressões em valores diferentes vão resultar em fluxos diferentes passando pelo furo calibrado.

O fluxo fornecido pode ser ajustado pelo usuário de acordo com os critérios médicos, para mais informações, veja o item “9.4.1 - Ajuste do Fluxo de Saída em Modo Emergência” deste manual.

ADVERTÊNCIA:

O Modo Emergência deve ser utilizado somente em caso de falha no sistema eletrônico e por um curto período de tempo. Case se faça necessária a utilização deste modo de operação, entre em contato imediatamente com a R&D Mediq para que seja providenciada uma nova unidade de controle de fluxo de NO (eFlow-D).

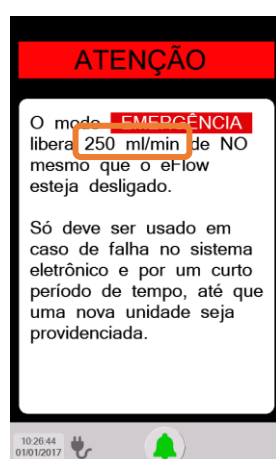
9.4.1 Ajuste do Fluxo de Saída em Modo Emergência

O Modo de Emergência deve ser operado somente em caso de falha no sistema de controle e por um curto período de tempo. O fluxo calibrado na fábrica é de 250 ml/min para uma pressão de entrada de 3,5 bar.

Porém, estes valores podem ser alterados de acordo com o critério médico.

Quando o Modo Emergência é acionado, o valor exibido na tela é o fluxo de gás que passa pelo furo calibrado e é medido pelo sistema de realimentação do equipamento, logo, o fluxo de NO que está de fato sendo administrado ao paciente em Modo Emergência pode ser monitorado pelo operador.

Para ajustar o fluxo para o valor desejado, levante a alavanca de proteção na parte posterior do equipamento e ajuste o fluxo utilizando uma chave de fenda, girando-a no sentido horário para diminuir o fluxo ou no sentido anti-horário para aumentar o fluxo, como mostram as figuras abaixo.



O fluxo ajustado pode ser visto instantaneamente na tela de Alarme de Modo Emergência.

Pelo fato do Modo Emergência ser utilizado somente em caso de falha no sistema eletrônico, é possível que ele seja acionado pela falha ter afetado o sistema do display, que impediria a geração de imagens, ou de medição, que acarretaria em medições incorretas

de fluxo, portanto é recomendado que este procedimento de ajuste do fluxo seja executado de forma preventiva enquanto o sistema está funcionando corretamente.

9.5 Alarme de Seletor Fechado



O eFlow-D detecta a posição da chave seletora, caso ela esteja na posição **"FECHADO"**, como mostra a figura ao lado, o alarme de Seletor Fechado será acionado.

As figuras abaixo mostram o alarme de Seletor Fechado nos modos contínuo e demanda.



Alarme "Seletor Fechado" em Modo Contínuo



Alarme "Seletor Fechado" em Modo Demanda

9.6 Alarme de Pressão Baixa

O eFlow-D é projetado para operar na faixa de pressão de 3,3 bar a 5 bar. Sempre que a pressão medida pelo eFlow-D na entrada cair abaixo de 3 bar o Alarme de Pressão Muito Baixa será acionado.

As figuras abaixo mostram o alarme de Pressão Baixa nos modos contínuo e demanda.



Alarme "Pressão Baixa" em Modo Contínuo



Alarme "Pressão Baixa" em Modo Demanda

9.7 Alarme de Sensor de Fluxo

Quando no modo demanda, é necessário que o sensor de fluxo de ar esteja conectado para que a medição seja feita e então a relação de proporcionalidade do fluxo de NO controlado pelo eFlow-D possa ser feita.

Caso o sensor de fluxo seja desconectado enquanto o equipamento estiver operando em Modo Demanda, a administração proporcional do NO entrará em modo de espera e o Alarme de Sensor de Fluxo será acionado.

Para que não haja interrupção no fornecimento de NO, enquanto este alarme estiver ativo uma dose contínua de NO será administrada ao fluxo baseada em uma média de fluxo nos últimos 5 minutos de operação.



A figura ao lado mostra o Alarme de Sensor de Fluxo.

Note que ele acompanha o aviso de não interrupção do fornecimento de NO.

OBS.:

Como quando no Modo Contínuo o sensor de fluxo não é utilizado, o Alarme de Sensor de Fluxo somente ocorrerá quando o sensor for desconectado durante operação no Modo Demanda.

OBS.:

Em exceção aos demais alarmes, quando o **Alarme de Sensor de Fluxo** é acionado, é possível utilizar o botão “Voltar” para acessar o Menu Principal.

Após cinco minutos exibindo o alarme, o eFlow-D entrará em Modo Contínuo de operação, permitindo que o fluxo contínuo seja monitorado e controlado de forma contínua até que o sensor de fluxo seja reconectado.



A figura ao lado mostra o Modo Contínuo de operação após a remoção do sensor de fluxo e alarme exibido por 5 min.

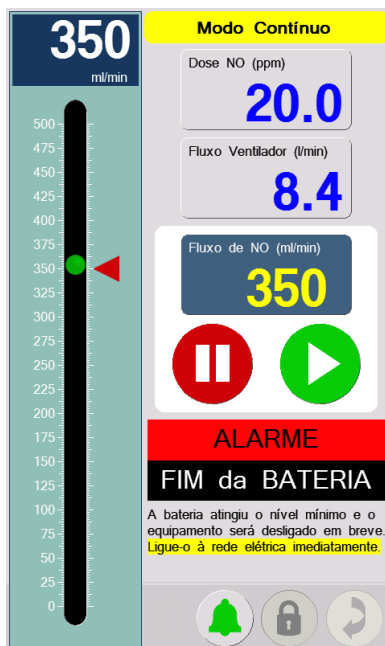
Note a mensagem na parte inferior avisando o operador que o sistema está operando em modo contínuo até que o sensor de fluxo seja reconectado.

9.8 Alarme de Fim da Bateria

Quando alimentado pela bateria, um ícone na parte inferior da tela indica o consumo. Para mais informações, veja o item “11 - Bateria” deste manual.

Ao atingir o nível mínimo da bateria, o alarme é exibido na tela, alertando o usuário para conectar o equipamento à rede elétrica.

As figuras abaixo mostram o alarme de Fim de Bateria nos modos contínuo e demanda.



Alarme "Fim de Bateria" em Modo Contínuo



Alarme "Fim de Bateria" em Modo Demanda

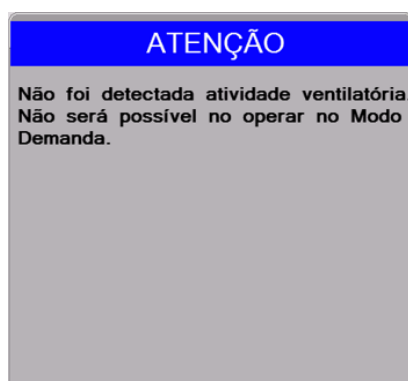
9.9 Sinais de Informação

Diversas situações podem interromper ou prejudicar a administração do óxido nítrico ao paciente. O eFlow-D lida com estas situações sempre tentando preservar a aplicação do gás.

Algumas situações podem causar uma parada da administração até que o problema seja corrigido. Quando isto ocorrer, será necessário a “**Ciência**” do usuário, através do toque em um botão que será apresentado na tela.

9.9.1 Alertas Prévios à Administração de NO

Sempre que uma situação que impeça a administração da terapia de NO ocorrer antes que o usuário tenha iniciado a terapia, uma (ou mais de uma) mensagem de alerta será exibida.



A figura ao lado exemplifica a mensagem de que não foi detectada atividade ventilatória.

OBS.:

Quando uma mensagem desta é exibida, a administração de NO não pode ser iniciada e os comandos no Painel de Administração de NO são bloqueados.

9.9.2 Alertas de Consumo de NO

Baseado nos cálculos de consumo, o eFlow-D pode exibir alarmes de consumo de NO para alertar o usuário a fim de que ele possa mais efetivamente programar a troca do cilindro.

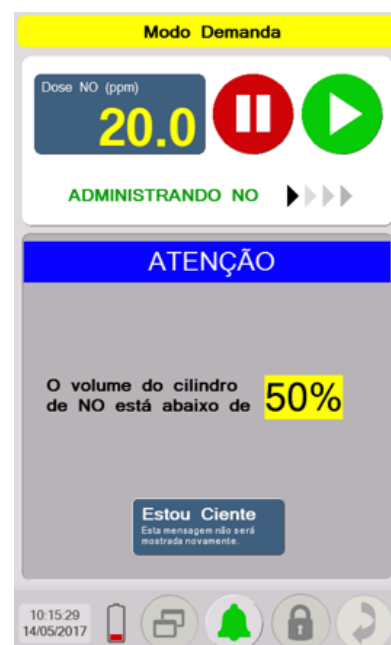
Os alertas gerados são os de nível de fluido no cilindro quando este chega a 50 %, 30 % e 10 % da sua capacidade total.

Se configurados para serem exibidos (Veja configuração para exibir alertas de consumo de NO no item “8.2.4.5 - Configurações - Alertas e Alarmes” deste manual), os alertas não interrompem a administração de NO em modo contínuo ou demanda, simplesmente é exibida a mensagem na tela, na mesma área em que são exibidos os alarmes, e aguarda até que o usuário responsável pela utilização do equipamento tome ciência do alerta ocorrido e pressione o botão “Estou Ciente”.

As figuras abaixo mostram os alertas de consumo de NO de 50 %, 30 % e 10 % nos modos contínuo e demanda.



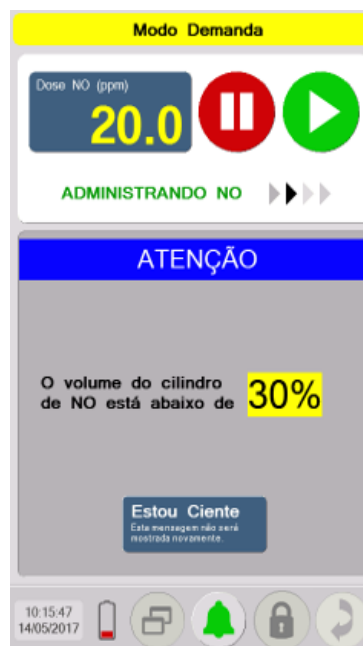
Alerta de 50 % de Consumo de NO em Modo Contínuo



Alerta de 50 % de Consumo de NO em Modo Demanda



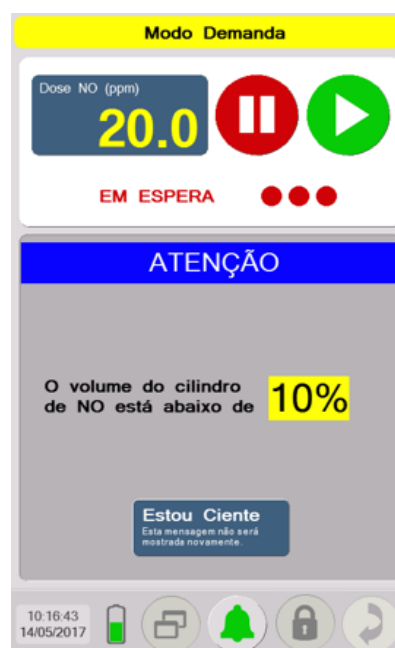
Alerta de 30 % de Consumo de NO em Modo Contínuo



Alerta de 30 % de Consumo de NO em Modo Demanda



Alerta de 10 % de Consumo de NO em Modo Contínuo



Alerta de 10 % de Consumo de NO em Modo Demanda

9.10 Verificação do Sistema de Alarmes

Ao verificar o sistema de alarmes, deixe o monitor no estado de “**ALARMES HABILITADOS**” para que sejam verificados também os alarmes sonoros. Não se esqueça de verificar as mensagens na tela e o alerta visual no painel frontal.

Verifique se é possível alterar os estados dos alarmes sonoros através do toque no Botão de Alarmes na tela.

Para verificar o funcionamento dos Alarmes Técnicos, siga os passos abaixo:

1. Faça a monitoração do respectivo parâmetro;
2. Execute a condição do alarme (Remoção do sensor do parâmetro, por exemplo);
3. Verifique se o alarme é acionado.

10 Limpeza

O eFlow-D deve ser mantido limpo e livre de poeira.

Desligue-o antes de limpar.

Use um pano macio, levemente umedecido com solução de água e sabão neutro, ou álcool isopropílico (isopropanol), seguido de um pano seco.

Sempre execute a limpeza do equipamento antes de utilizá-lo ou a cada troca de paciente.

Não permita que haja derramamento de líquidos no equipamento durante a limpeza.

Jamais use materiais abrasivos, pois estes poderão comprometer o display LCD.

Não tente esterilizar o equipamento ou seus acessórios em autoclave ou óxido de etileno.

Jamais mergulhe o eFlow-D em líquidos.

Caso o eFlow-D venha a ser molhado acidentalmente, não ligue o equipamento, não abra o equipamento, elimine o máximo possível da umidade ou presença de líquido utilizando um pano macio e envie-o imediatamente para a assistência técnica.

10.1 Limpeza, Desinfecção e Esterilização do Circuito Respiratório

Os Adaptadores de vias aéreas submetidos à esterilização / desinfecção e autoclave, sofrem degradação natural devido às características dos processos utilizados.

É recomendado até 30 ciclos de limpeza / esterilização / desinfecção e autoclave do produto.

A não observação da recomendação do número de ciclos, será considerada como uso indevido da forma de limpeza / esterilização / desinfecção e autoclave do produto.

10.1.1 Limpeza

Utilize as instruções dos fornecedores de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção. Devem ser seguidas as condições de temperatura, duração do processo, aeração e outros;

10.1.1.1 Limpeza do Tubo Traqueal

A parte externa da traqueia deve ser limpa com um pano limpo, macio e umedecida em solução germicida apropriada, tomando-se cuidado para que o resíduo de produto de limpeza não se acumule nas espiras do produto;

Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco.

10.1.1.2 Limpeza dos Conectores para o Tubo Traqueal

A lavagem deve ser feita por imersão em solução com detergente enzimático neutro, à temperatura entre 35 °C e 54 °C, por 10 minutos. O enxágue deve ser feito com água destilada ou filtrada de forma a eliminar as altas concentrações de cloro e/ou outros contaminantes que possam afetar os materiais.

10.1.2 Desinfecção e Esterilização

OBS.:

Método aplicável ao Tubo Traqueal e aos Conectores para o Tubo Traqueal.

10.1.2.1 Desinfecção por Ácido Peracético

Prepare a solução de Ácido Peracético à 1 % para desinfecção de alto nível de acordo com as instruções do fabricante, mantenha totalmente imersa na solução por um período de 15 min.

Utilizando luvas, enxágue em água estéril e deixe secar em temperatura ambiente ou na secadora por um tempo máximo de 15 min.

Monte o produto e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação até a sua utilização;

NOTA:

Para desinfecção de baixo nível de risco, utilize Ácido Peracético à 0,5 % por um período de 10 min e siga as sequências descritas acima.

10.1.2.2 Esterilização por Óxido de Etileno (CHO)

OBS.:

Método aplicável à Linha de Amostragem, à Linha de Aplicação de Gás (Linha de Demanda), ao Tubo Traqueal e aos Conectores para o Tubo Traqueal.

A esterilização utilizando-se o gás óxido de etileno, deve obedecer aos parâmetros de temperatura a 54 °C (130 °F);

Após a esterilização em Óxido de Etileno, aguarde de 24 a 48 horas antes de utilizar o material, para permitir a aeração e saída dos resíduos de gás;

Ao utilizar Óxido de Etileno, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização para determinar as temperaturas e os períodos de aeração;

10.1.2.3 Esterilização por Autoclave

OBS.:

Método aplicável à Linha de Aplicação de Gás (Linha de Demanda), ao Tubo Traqueal e aos Conectores para o Tubo Traqueal.

Siga as instruções dos fabricantes de autoclaves no que se refere à temperatura, pressão e tempo.

Procedimento para esterilizar a traqueia de silicone em autoclave:

1. Limpar;
2. Embalar o produto e esterilizar individualmente;
3. As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15 min à 121 °C ou 4 min à 134 °C;
4. Não colocar as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;
5. Não encostar as peças na parede da câmara;
6. Não colocar peças em cima das outras.

Procedimento para esterilizar os conectores para o tubo traqueal e a linha de aplicação de gás (linha de demanda) em autoclave:

1. Limpar;
2. Embalar o produto e esterilizar individualmente;
3. As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15 min à 121 °C;
4. Não colocar as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;
5. Não encostar as peças na parede da câmara;
6. Não colocar peças em cima das outras.

10.2 Desinfecção e Esterilização dos Sensores de Fluxo

ADVERTÊNCIA:

Os sensores de **Uso Único** não devem passar por processos de limpeza, desinfecção ou autoclave. Após seu uso estes devem ser descartados como material hospitalar, assegurando desta forma a proteção ambiental.

10.2.1 Esterilização por Autoclave

Para a esterilização por autoclave, siga os passos abaixo:

1. Desconecte todas as mangueiras, tubos e conectores elétricos antes de iniciar a esterilização por autoclave.
2. Garanta que a autoclave seja feita com o sensor na posição vertical a fim de evitar acúmulos de água no encapsulamento do sensor.
3. Mantenha as peças na câmara por 5 min, à 135 °C.
4. Seque por evacuação por 5 min.
5. Deixe a peça resfriar a 50 °C

IMPORTANTE:

Depois da autoclave, permita que o sensor de fluxo resfrie e seque por completo antes de prosseguir com sua utilização. É recomendado deixar que o sensor resfrie em um ambiente limpo e de baixa humidade.

Ar comprimido, sem resquícios de óleo ou contaminantes pode ser utilizado para acelerar a velocidade de secagem, porém pode acelerar também corrosão e desgaste da peça.

Também é possível secar o sensor em um forno a temperaturas moderadas ($\leq 50\text{ }^{\circ}\text{C}$)

6. Realize uma inspeção visual após a autoclave. Peças com danos mecânicos (Rachaduras visíveis, partes distorcidas ou cores alteradas) devem ser trocadas.

10.2.2 Desinfecção por Agente Líquido

Para desinfecção por agente líquido, siga os passos abaixo:

1. Desconecte todas as mangueiras, tubos e conectores elétricos antes de iniciar a limpeza com agentes líquidos.
2. Imersão completamente o sensor em uma solução CIDEX® por 15 min à temperatura ambiente ($\sim 21\text{ }^{\circ}\text{C}$).
3. Mova o sensor devagar dentro da solução de forma que todas as cavidades do sensor estejam em contato com o CIDEX®.
4. Enxágue durante, pelo menos, 1 min por 3 vezes utilizando água destilada fresca em abundância.
5. Em seguida, enxágue com Álcool Isopropílico para facilitar o processo de secagem.
6. Aguarde que o sensor esteja completamente seco para reutilização.
7. Realize uma inspeção visual após a autoclave. Peças com danos mecânicos (Rachaduras visíveis, partes distorcidas ou cores alteradas) devem ser trocadas.

10.2.3 Procedimentos Pós Autoclave/Esterilização

Para cada sensor de fluxo é recomendada uma margem de ciclos de autoclave/limpeza (Para mais informações, veja o item “14.6 - Especificações dos Sensores de Fluxo” deste




manual) que tipicamente pode ser realizado em um sensor dentro de suas especificações. Considerando que especialmente a autoclave é um processo de ambiente agressivo e que resulta em um envelhecimento precoce do sensor é possível que um sensor em específico possa atingir um número inferior ou superior de ciclos. Particularmente resíduos do processo de limpeza podem afetar a precisão do sensor. Portanto são recomendados testes pós-limpeza/pré-uso diferentes para garantir sua operação correta:

- Teste de offset sem fluxo e sensor na posição horizontal.
- Medir um fluxo definido em comparação com outros sensores
- Teste de vazamento, de acordo com os requisitos do usuário

O nível mais alto de precisão é atingido ao se realizar todos os testes. Entretanto é possível combinar quaisquer dois ou selecionar apenas um dos testes acima se um nível de precisão inferior for aceitável.

11 Bateria

O eFlow-D possui uma bateria interna. A tabela abaixo mostra os indicadores de bateria.

Símbolo	Descrição
	eFlow-D alimentado pela bateria interna. Indica a capacidade da bateria.
	eFlow-D com bateria fraca.
	eFlow-D com bateria esgotada.

Com a bateria totalmente carregada, o equipamento tem autonomia de 2 horas.

Quando a bateria atinge a carga mínima, um mecanismo de proteção informa que a bateria chegou ao fim. Quando isto ocorrer, o eFlow-D acionará o alarme de bateria fraca e indicará a condição através do símbolo mostrado na tabela acima e da mensagem de bateria fraca.

Após acionar o alarme de bateria fraca, o eFlow-D se desligará automaticamente em 5 minutos, a menos que seja conectado à rede elétrica antes disto ocorrer.

Se isto acontecer, ligue o equipamento à rede elétrica para recarregar a bateria e continuar a monitoração.

Evite armazenar o eFlow-D com a bateria descarregada.

Sempre que possível trabalhe com o equipamento conectado à rede elétrica, pois isso garante a carga da bateria para uma necessidade e também prolonga sua vida útil.

Quando o equipamento for armazenado por um longo tempo sem uso, é recomendável que se recarregue a bateria interna pelo menos a cada 3 meses, a fim de não a danificar.

Para assegurar o emprego sem risco e a manutenção adequada, caso o equipamento não opere corretamente com a bateria interna, encaminhe-o à assistência técnica autorizada para a verificação do problema.

Caso seja necessária uma substituição, o descarte da bateria usada será feito de acordo com as exigências da autoridade sanitária, obedecendo a legislação em vigor. Quanto aos

demais acessórios, ao final de suas vidas úteis deverão ser descartados como lixo hospitalar, assegurando dessa forma a proteção ambiental.

CUIDADO:

• Não realize a substituição da bateria recarregável.

• Os elementos químicos que compõe a bateria de Pb-Ácido podem ser nocivos à saúde, caso seja necessária uma substituição, entre em contato com a R&D Mediq.

12 Manutenção

Antes de qualquer procedimento de manutenção é importante ressaltar que nenhuma parte deste equipamento pode passar por manutenção enquanto conectado ao paciente, portanto, desconecte quaisquer partes de vias aéreas e sensores conectados ao paciente antes de fazer a manutenção preventiva ou corretiva deste equipamento.

12.1 Manutenção Preventiva

Uma manutenção preventiva deve ser realizada anualmente para assegurar o bom funcionamento do equipamento.

A manutenção preventiva deve averiguar o correto funcionamento do eFlow-D.

Um exemplo de procedimento a ser seguido, para a realização desta manutenção, está disponível a seguir.

Exemplos de procedimentos para averiguar o funcionamento dos módulos do eFlow-D, estão disponíveis nos manuais dos módulos.

1. Verifique o estado geral do equipamento, com referência ao gabinete: não deve haver partes riscadas ou sujas.
2. Verifique o fechamento do gabinete, não deve haver partes abertas ou mal encaixadas.
3. Verifique se todos os parafusos externamente visíveis estão presentes e apertados.
4. Movimente o Equipamento, e verifique se não existem partes e/ou objetos soltos internamente.
5. Verifique se a etiqueta do painel frontal está correta e se está bem colada.
6. Verifique se a etiqueta traseira, a etiqueta de precaução contra anestésicos e a etiqueta de número de série estão devidamente coladas em seus locais.
7. Ligue o equipamento.
8. Após o término da inicialização, verifique a presença do indicador de alimentação através da bateria interna na tela do fluxômetro.
9. Conecte o cabo de força. Verifique a presença do indicador de alimentação através da rede elétrica na tela do fluxômetro. Verifique também o funcionamento do LED indicador do carregador de bateria localizado no painel frontal do equipamento. O LED deve acender na cor vermelha, para indicar que a bateria está carregando, ou na cor Verde, para indicar que a bateria está carregada.

10. Toque na tela do equipamento e verifique o funcionamento do touch screen. Um som deve soar toda vez que a tela for pressionada (feedback sonoro). Verifique o funcionamento do touch screen nas regiões esquerda, direita, superior, inferior e central da tela.
11. Ajuste a data e a hora do equipamento.
12. Desligue o eFlow-D, aguarde alguns instantes e religue o equipamento. Verifique se a data e a hora não foram perdidas e se o relógio interno do equipamento continua funcionando mesmo com o equipamento desligado.
13. Verifique que todos os passos/condições para início da operação mostrados na tela inicial ainda precisam ser executados.
14. Com o botão seletor de entrada na posição “Fechado”, conecte o cilindro de nitrogênio (N₂) no fluxômetro eletrônico.
15. Ajuste o regulador do cilindro para uma pressão de saída de aproximadamente 4 bar.
16. Gire o botão seletor de entrada para a posição “Aberto”. Verifique que os passos/condições correspondentes a abrir a válvula de entrada e a existência de pressão mínima de entrada foram atendidos.
17. Conecte o sensor de fluxo externo ao equipamento. Verifique que o fluxômetro detecta o sensor de fluxo externo.
18. Conecte um rotâmetro na saída para aplicação de NO/N₂.
19. Na tela principal, selecione a opção Modo contínuo.
20. Na tela do modo contínuo, ajuste o fluxo para 100 ml/min. Compare o valor do fluxômetro eFlow-D com o valor mensurado pelo sensor de fluxo de referência. O erro deve ser inferior a 5 ml/min.
21. Na tela do modo contínuo, ajuste o fluxo para 800 ml/min. Compare o valor do fluxômetro eFlow-D com o valor mensurado pelo sensor de fluxo de referência. O erro deve ser inferior a 40 ml/min.
22. Na tela do modo contínuo, ajuste o fluxo para 1600 ml/min. Compare o valor do fluxômetro eFlow-D com o valor mensurado pelo sensor de fluxo de referência. O erro deve ser inferior a 80 ml/min.
23. Gire o botão seletor de entrada para posição “Emergência”. Verifique que o alarme de modo de emergência é acionado e que a medição exibida pelo equipamento está dentro de uma margem de 5% comparado ao valor medido pelo rotâmetro externo.
24. Gire o botão seletor de entrada novamente para a posição “Aberto”. Observe que o alarme de modo de emergência cessa.

25. Feche a saída do regulador de pressão do cilindro de nitrogênio. Após alguns instantes, o fluxômetro deve acionar o alarme de pressão baixa.
26. Gire o botão seletor de entrada na posição “Fechado”.
27. Desligue o equipamento.
28. Desconecte o cilindro de nitrogênio e o rotâmetro externo do fluxômetro eletrônico.

OBS.:

Em caso de dúvida ou problemas com o equipamento, entre em contato com o suporte técnico: at@rdmediq.com.br.

12.2 Manutenção Corretiva

O eFlow-D é dotado de circuitos complexos, onde muitas das funções são realizadas por softwares específicos. Para sua manutenção corretiva, é necessário conhecimento e treinamento específicos, além da documentação técnica.

Sempre que for necessária a execução de uma manutenção corretiva, entre em contato com o suporte e encaminhe o equipamento ao fabricante.

A manutenção corretiva deve ser executada pelo fabricante ou assistência técnica autorizada.

Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário, portanto o equipamento não deve ser aberto.

Para garantir a segurança do paciente, sempre que o equipamento for aberto, é obrigatória a realização de ensaios de segurança de acordo com as normas vigentes no país.

Uma manutenção inadequada pode causar a quebra da barreira de isolamento e comprometer a segurança do paciente. Portanto, não abra o eFlow-D, nem seus acessórios. Estes somente devem ser abertos por pessoal qualificado e autorizado.

Faça uma inspeção visual geral antes de cada utilização, para verificar se os acessórios ou cabos fornecidos com o equipamento apresentam qualquer tipo de dano, que possa comprometer a qualidade dos sinais captados.

Nos casos especiais em que haja necessidade, a R&D Mediq mantém à disposição, mediante acordo, esquemas de circuitos, listas de peças, componentes e outras

informações relevantes, para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário possa efetuar adequadamente os reparos nas partes declaradas como reparáveis pela R&D Mediq. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pela R&D Mediq.

A utilização do eFlow-D é restrita a um paciente de cada vez.

O eFlow-D não utiliza conexão com Condutor de Equalização de Potencial.

Caso a rede de alimentação do equipamento seja interrompida, entra simultaneamente a alimentação por bateria interna, sem prejuízo do funcionamento do eFlow-D.

Utilize apenas os acessórios originais recomendados no manual de cada parâmetro que acompanha o eFlow-D. Os cabos, transdutores e acessórios fornecidos e /ou indicados no manual de cada parâmetro estão em conformidade em Compatibilidade Eletromagnética segundo a Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2.

OBS.:

Em caso de dúvida ou problemas com o equipamento, entre em contato com o suporte técnico: at@rdmediq.com.br.

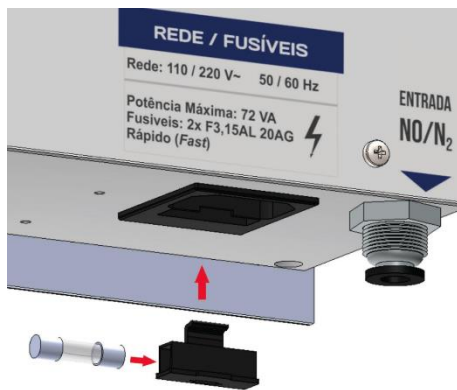
ATENÇÃO:

Ao enviar o equipamento para a assistência técnica lembre-se que em virtude da legislação vigente no estado de São Paulo, só poderemos aceitar equipamentos, material e consumo ou acessórios para conserto mediante a apresentação em conjunto de uma **Nota Fiscal de Remessa para Conserto**, ou **Declaração de Isento**.

Sem estes documentos, poderemos não receber o produto ou condicionar o envio de orçamento mediante a apresentação destes documentos fiscais.

Para pessoas físicas, clínicas e hospitais, é suficiente o envio de uma **Declaração** solicitando **Orçamentos para Conserto**.

12.3 Troca de Fusíveis



Caso seja necessária a troca de fusíveis, a tampa do compartimento de fusíveis deve ser removida e o fusível danificado retirado, como mostra a figura ao lado.

ATENÇÃO:

O fusível a ser colocado no local do fusível queimado deve ser da mesma especificação.

2 x 3,15 A, 250 V 20AG (Fast) 5x20 mm

13 Acessórios

Os acessórios que acompanham o equipamento dependem da configuração adquirida pelo cliente.

Utilize sempre acessórios e descartáveis fornecidos ou recomendados para este equipamento pela R&D Mediq. O uso de materiais não originais poderá acarretar problemas de desempenho e até mesmo danificar permanentemente o equipamento.

Não utilize o acessório se a embalagem ou o acessório interno estiverem danificados.

Para adquirir qualquer acessório listado abaixo, entre em contato com algum dos representantes autorizados ou com a própria R&D Mediq.

Código	Descrição	Imagem
MMEC0350	TRAQUÉIA EM SILICONE 15 x 400 mm - INF/NEO Material: Silicone autoclavável. (004694 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0448	TRAQUÉIA EM SILICONE 15 x 300 mm - INF/NEO Material: Silicone autoclavável (005019 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0449	TRAQUÉIA EM SILICONE 15 x 600 mm - INF/NEO Material: Silicone autoclavável (004959 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0450	TRAQUÉIA EM SILICONE 15 x 800 mm - INF/NEO Material: Silicone autoclavável (004979 PROTEC - REG.8435140008)	

Código	Descrição	Imagem
MMEC0451	TRAQUÉIA EM SILICONE 15x1200 mm - INF/NEO Material: Silicone autoclavável (004967 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0452	TRAQUÉIA EM SILICONE 15x1600 mm - INF/NEO Material: Silicone autoclavável (004965 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0453	TRAQUÉIA EM SILICONE 15x2000 mm - INF/NEO Material: Silicone autoclavável (005713 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0349	TRAQUÉIA EM SILICONE 22x400 mm - ADULTO Material: Silicone autoclavável (004977 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0454	TRAQUÉIA EM SILICONE 22x600 mm - ADULTO Material: Silicone autoclavável (004963 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0455	TRAQUÉIA EM SILICONE 22x800 mm - ADULTO Material: Silicone autoclavável (004976 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0456	TRAQUÉIA EM SILICONE 22x1000 mm - ADULTO Material: Silicone autoclavável (004954 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0457	TRAQUÉIA EM SILICONE 22x1200 mm - ADULTO Material: Silicone autoclavável (004972 PROTEC- REG.8435140008)	






Código	Descrição	Imagem
MMEC0458	TRAQUÉIA EM SILICONE 22x1600 mm - ADULTO Material: Silicone autoclavável (004955 PROTEC - REG.8435140008)	
SMPR0073	CNT.TUBO TRAQUEAL LINHA DE AMOSTRAGEM 22F/22M Material: Policarbonato autoclavável.	
SMPR0074	CNT. TUBO TRAQUEAL LINHA DE APLICAÇÃO 22F/22M Material: Policarbonato autoclavável.	
SMPR0075	CNT. TUBO TRAQUEAL LINHA DE AMOSTRAGEM 15M/15M Material: Policarbonato autoclavável.	
SMPR0076	CNT. TUBO TRAQUEAL LINHA DE APLICAÇÃO 15M/15M Material: Policarbonato autoclavável.	
SMPR0083	CNT.TUBO TRAQUEAL LINHA DE AMOSTRAGEM 15F/15M Material: Policarbonato autoclavável.	



Código	Descrição	Imagem
SMPR0084	CNT.TUBO TRAQUEAL LINHA DE APLICAÇÃO 15F/15M Material: Policarbonato autoclavável.	
SMPR0088	CNT. TUBO TRAQUEAL LINHA DE APLICAÇÃO 15M/15M AL Material: Alumínio autoclavável.	
SMPR0089	CNT. TUBO TRAQUEAL LINHA DE AMOSTRAGEM 15M/15M AL Material: Alumínio autoclavável.	
SMPR0090	CNT. TUBO TRAQUEAL LINHA DE APLICAÇÃO 22M/15F AL Material: Alumínio autoclavável.	
SMPR0091	CNT. TUBO TRAQUEAL LINHA DE AMOSTRAGEM 22M/15F AL Material: Alumínio autoclavável.	

Código	Descrição	Imagem
SMPR0092	CNT. TUBO TRAQUEAL LINHA DE APLICAÇÃO 22M/22F AL Material: Alumínio autoclavável.	
SMPR0093	CNT. TUBO TRAQUEAL LINHA DE AMOSTRAGEM 22M/22F AL Material: Alumínio autoclavável.	
SMPR0094	CNT. BABYLOG AMOSTRAGEM Material: Alumínio autoclavável.	
SMPR0095	CNT. BABYLOG ADMINISTRACAO Material: Alumínio autoclavável.	
SMPR0098	CNT.TUBO TRAQUEAL LINHA DE APLICAÇÃO 22M/15M AL Material: Alumínio autoclavável.	

Código	Descrição	Imagem
SMPR0099	CNT.TUBO TRAQUEAL LINHA DE AMOSTRAGEM 22M/15M AL Material: Alumínio autoclavável.	
SMPR0100	CNT SERVO I MAQUET ADMINISTRAÇÃO Material: Alumínio autoclavável.	
SMPR0101	CNT SERVO I MAQUET AMOSTRAGEM Material: Alumínio autoclavável.	
SMPR0109	CNT. AO UMIDIFICADOR P/ MON. OX. NITRICO NO _x Material: Alumínio autoclavável.	
MOEM0314	LINHA DE APLICAÇÃO DO GAS (LINHA DE DEMANDA) Material: Silicone autoclavável	
MOEM0252	ADAPT.DE VIAS AEREAS ADULTO/PEDIATR. 106220	-----

Código	Descrição	Imagem
MOEM0253	ADAPT.DE VIAS AEREAS INFANTIL 106260	-----
MOEM0213	CNT. COTOVELO PARA LINHA DE AMOSTRAGEM DE NO _x	-----
SMPR0047	CIRCUITO DE PAC.ADULTO P/MON.G SERIES	-----
SMPR0048	SMPR0048 CIRCUITO DE PAC.NEO P/MON.G SERIES 15M/15M	-----
SMPR0102	CIRCUITO DE PAC.ADULTO P/MON.G SERIES 22F/22M	-----
SMPR0103	CIRCUITO DE PAC.ADULTO P/MON.G SERIES 22M/15F	-----
SMPR0104	CIRCUITO DE PAC.ADULTO P/MON.G SERIES 22M/22F	-----
SMPR0105	CIRCUITO DE PAC.ADULTO P/MON.G SERIES 22M/15M	-----
SMPR0106	CIRCUITO DE PAC.NEO P/MON.G SERIES 15M/15M	-----
SMPR0107	CIRCUITO DE PAC.BABYLOG P/MON.G SERIES	-----
SMPR0108	CIRCUITO DE PAC.SERVO I MAQUET P/MON.G SERIES	-----
SMPR0111	CIRCUITO DE PAC.ADULTO P/MON.G SERIES 15F/15M	-----
SMPR0112	CIRCUITO DE PAC.NEO P/MON.G SERIES 15M/15M	-----
SMPR0316	CNT BABYLOG AM. COM E SEM DEMANDA	-----
SMPR0317	CNT BABYLOG AM COM E SEM DEMANDA	-----
SMPR0318	CNT BABYLOG ADMINISTRACAO COM DEMANDA	-----
SMPR0319	CNT ADPT DE SAIDA BABYLOG COM DEMANDA	-----
SMPR0320	CNT BABYLOG 8000 VN500 ADM SEM DEMANDA	-----

Código	Descrição	Imagem
SMPR0321	CNT ADAPT DE SAIDA C/ DEMANDA TRAQ. AQ.	-----
SMPR0322	CNT ADM BABYLOG VN500 E 8000 SEM DEMANDA	-----
SMPR0323	CJ TUBO C/ ADAPTADOR SAIDA DE FLUXO VAFO	-----
SMPR0324	ADAPTADOR SAIDA DE FLUXO VAFO	-----
SMPR0326	CNT ADMINISTRACAO VAFO	-----
SMPR0327	CNT AMOSTRAGEM VAFO	-----
SMPR0182	Carro Móvel NO _x AL iNO II	-----
SMPR0184	Carro Móvel NO _x RD iNO	-----
SMPR0397	Carro Móvel NO _x 2 Cilindros RD iNO II	-----
MXDT0007	Sensor de fluxo Expiratório Lavável/Autoclavável [-100 a +250 slm]	
MXDT0008	Sensor de fluxo Proximal Lavável/Autoclavável [-250 a +250 slm] (Uso Adulto)	
MXDT0009	Sensor de fluxo Proximal Lavável/Autoclavável [-33 a 33 slm] (Uso Neonato)	
MXDT0010	Sensor de fluxo Proximal Uso único [-250 a +250 slm] (Uso Adulto)	
MXDT0011	Sensor de fluxo Proximal Uso único [-33 a +33 slm] (Uso Neonato)	

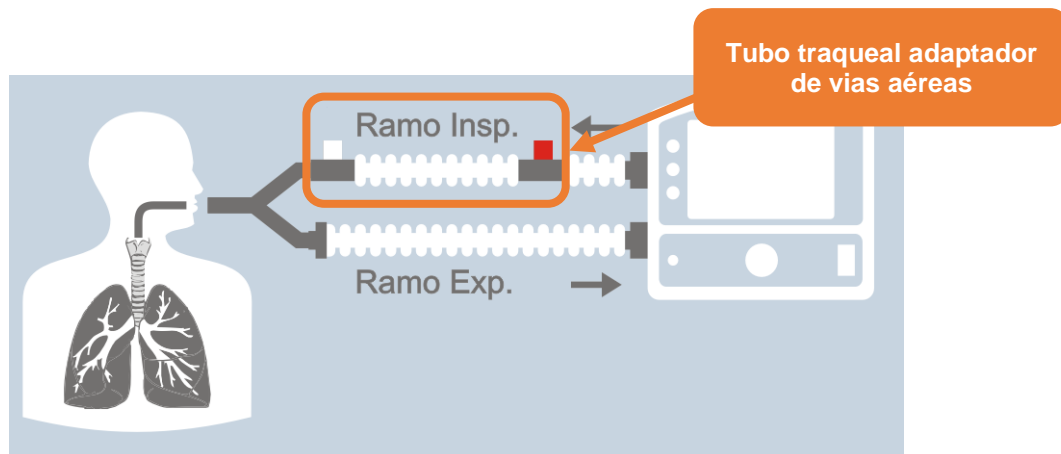
Código	Descrição	Imagem
PFLU0001	Conjunto cabo para sensor de fluxo respiratório	-----
SMPR0398	Módulo Seletor NO _x 2 Cilindros RD iNO II	
SMPR0399STD	Cabo Serial Interligação eFlow – Módulo Seletor	

13.1 Circuito Respiratório

O circuito respiratório (adaptador de vias aéreas) é utilizado para administração e monitorização dos gases em uma terapia de óxido nítrico inalatório.

Este adaptador deve ser utilizado conectado a um circuito de ventilação no ramo inspiratório.

O tubo traqueal do adaptador de vias aéreas deve ser posicionado de modo que a conexão para linha de aplicação do gás (conector vermelho) fique do lado do ventilador, enquanto que a conexão para linha de amostragem (conector branco) fique próxima ao Y do circuito ventilatório, conforme mostra a figura esquemática a seguir.



Uma extremidade da linha de aplicação do gás (Linha de demanda) deve ser conectada à saída de aplicação do eFlow-D e a outra extremidade da linha de aplicação do gás deve ser conectada ao ramo inspiratório do circuito de ventilação do lado do ventilador (conector vermelho).

Deve-se conectar uma extremidade da linha de amostragem próximo ao Y do circuito de ventilação (conector branco) e a outra extremidade da linha de amostragem deve ser conectada à entrada do monitor através da armadilha d'água.

13.1.1 Partes do Circuito Respiratório

O circuito respiratório é composto por:

- Tubo traqueal
- Linha de amostragem
- Linha de aplicação do gás (linha de demanda)
- Conector para tubo traqueal para conexão da linha de amostragem
- Conector para tubo traqueal para conexão da linha de aplicação do gás.

13.1.2 Notas e Precauções

Siga estritamente as instruções de uso;

Este produto deve ser utilizado por profissionais treinados e qualificados;

O produto deve ser utilizado unicamente na finalidade para o qual é indicado;

Conserve o seu adaptador de vias aéreas (circuito) em local seco, fresco e ventilado; não o deixe exposto diretamente à luz do sol.

Não exponha o seu adaptador de vias aéreas (circuito) a temperaturas extremas (tanto temperaturas muito altas quanto muito baixas), sob pena de degradação da mangueira.

Antes da primeira utilização e após a utilização em pacientes LIMPE e FAÇA A DESINFECÇÃO e / ou ESTERILIZE (vide item “ 10.1 - Limpeza, Desinfecção e Esterilização do Circuito Respiratório”);

No ato da esterilização, lembre-se que os componentes de PVC do seu adaptador, não suportam temperaturas superiores a 55 °C. Para estes itens, recomendamos que sempre que se torne necessário um processo de esterilização, que se utilize a esterilização em Óxido de Etileno de acordo com as determinações estabelecidas no item “ 10.1 - Limpeza, Desinfecção e Esterilização do Circuito Respiratório” deste manual.

A linha de amostragem é descartável e de uso único.

Verifique se as conexões são compatíveis com o uso pretendido.

Antes de utilizar, verifique sempre as condições do circuito.

Verifique se não há obstrução, dobra, vazamento ou estrangulamento no circuito.

Deficiência no encaixe da conexão pode provocar vazamento, reduzindo o volume de gases e/ou vapores medicinais necessários para atendimento do paciente;

Ao conectar e desconectar o produto, deve-se segurar no conector para evitar que ocorra a ruptura das espiras;

Sempre utilize o diâmetro da traqueia adequado conforme o tipo de paciente.

Verifique o posicionamento da traqueia, deixando fácil acesso para manuseio e conforto para o paciente.

Não tente fazer qualquer reparo. A manutenção deste produto só deve ser feita por pessoas devidamente treinadas e autorizadas, e com peças originais.

Utilize somente peças de reposição original. A utilização de peças não originais poderá colocar em risco a segurança do paciente;

Não utilize óleo, graxa ou qualquer substância baseada em hidrocarbonetos em nenhuma parte da traqueia; não utilize para limpeza e/ou desinfecção o Fenol (> 5 %), Cetonas, Formaldeído, Hipoclorito, Hidrocarbonatos Clorados, Hidrocarbonatos Aromáticos, Ácidos Inorgânicos e compostos quaternários de Amônia;

Leia com atenção este Manual de Instrução, para utilizar corretamente o produto e tirar o máximo de proveito dos recursos relatados.

Em caso de dúvidas procure Suporte Técnico da R&D Mediq.

13.1.3 Condições de Operação, Armazenamento e Transporte

Deve ser armazenado em local limpo e seco, sob temperaturas entre 0 °C a 50 °C e com umidade relativa inferior a 90 % (sem condensação). Deve ser protegido de luz direta do sol.

Para transporte são admitidas variações de temperatura de 0 °C a 50 °C e com umidade relativa inferior 75 %.

Temperatura de trabalho: 10 °C a 40 °C.

Deve ser manuseado e transportado com cuidado e evitando amassamento por sobrecargas, principalmente quando estiver fora da embalagem.

13.2 Carro Móvel NO_x RD iNO II

Além do eFlow-D, para a terapia de óxido nítrico inalatório utiliza-se um monitor de óxido nítrico, um cilindro de gás NO/N₂, um regulador de pressão e um ventilador pulmonar. Por isso, a R&D Mediq recomenda o uso do Carro Móvel NO_x RD iNO II.

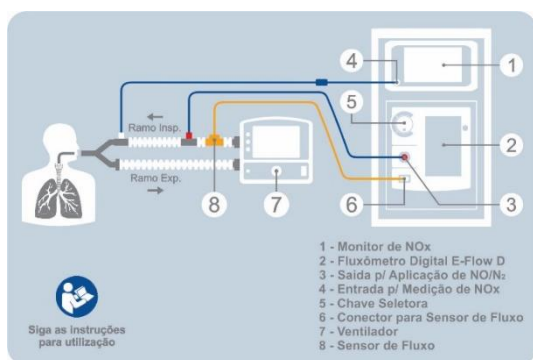
O Carro Móvel NO_x RD iNO II permite manter unidos o monitor, os rotâmetros (fluxômetros) e o cilindro de gás de NO/N₂, facilitando a montagem e preparação do sistema.

13.2.1 Preparando o Carro Móvel NO_x RD iNO II para operação

1. Instale o regulador de pressão ao cilindro de gás de NO/N₂.
2. Siga as instruções de instalação conforme descrito no item “7 - *Instalação do Equipamento*” deste manual.
3. Verifique a estanqueidade do sistema.
4. Mantenha a Chave Abre/Fecha na posição fechado sempre que não estiver em operação.

13.3 Sensores de Fluxo

O sensor de fluxo é utilizado para a leitura do fluxo de ar na saída do ventilador para que o eFlow-D, quando operando em Modo Demanda, possa realizar a sincronização do fornecimento de NO em proporcionalidade ao fluxo de ar que está sendo administrado ao paciente.



A figura ao lado mostra como devem ser feitas as conexões de forma que o sensor de fluxo realize corretamente a medição para o eFlow-D.

13.3.1 Condições de Operação e Armazenamento

Os dados de condições de ambiente de utilização e armazenamento dos sensores de fluxo são descritos na tabela abaixo.

	Umidade Relativa	Temperatura	Pressão
Condição de Operação	10 ~ 95 % (Sem Condensação)	+10 ~ +50 °C	0,66 bar ~ 1,07 bar
Condição de Transporte e Armazenamento	10 ~ 95 % (Sem Condensação)	-25 ~ +65 °C	0,66 bar ~ 1,07 bar

14 Especificações Técnicas

Equipamento: eFlow-D

Software: Versão 1.1

Tela: Display gráfico colorido 7" com touch screen

Fluxo Máximo Medido: 4000 ml/min

Fluxo Máximo Controlado: 4000 ml/min

14.1 Desempenho Essencial

- Medir o fluxo de gás NO/N₂ a ser fornecido por um cilindro presente no carro móvel.
- Controlar o fluxo de gás NO/N₂ a ser fornecido por um cilindro presente no carro móvel.
- Alarmes.
- Carregador de bateria.

14.2 Classificação

Classe de risco de acordo com a RDC 185 – (ANVISA)	Classe III, regra 10.
Tipo de Proteção contra choque elétrico	Equipamento de Classe II. Equipamento energizado internamente.
Grau de proteção contra choque elétrico	Possui partes que podem entrar em contato com o paciente as quais atendem os requisitos de uma parte aplicada tipo B. As partes que podem entrar em contato com o paciente, direta ou indiretamente, são: <ul style="list-style-type: none"> • Linha de aplicação • Traqueia de silicone • Conectores de tubo traqueal
Partes aplicadas	As seguintes partes podem vir a entrar em contato com o paciente (vide Seção 4.6 da norma ABNT NBR IEC 60601-1) Conector de Saída de NO Estas partes devem atender os requisitos para partes aplicadas tipo B.
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	IPX2
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.	Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Modo de Operação	Operação Contínua
Normalização	Atende e/ou supera os requisitos das normas técnicas: NBR IEC 60601-1 – <i>Equipamento eletromédico – Parte 1</i> : Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. NBR IEC 60601-1-2 – <i>Equipamento eletromédico – Parte 1-2</i> : Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaio. NBR IEC 6061-1-8 – <i>Equipamento eletromédico – Parte 1-8</i> : Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para

	<p>sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.</p> <p>NBR IEC 60601-1-9 – Equipamento eletromédico – Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Prescrições para um projeto eco-responsável.</p>
--	---

14.3 Alimentação

Rede elétrica	110 / 220 V~ 50 / 60 Hz
Fusíveis	3.15 A, 250 V – 20 AG rápido (fast), 5x20 mm
Potência de entrada máxima	72 VA
Bateria interna	12V / 2,2 Ah (Pb – Ácido) [Autonomia de 2 horas a plena carga]
<p>Recarregador automático interno para bateria e comutação automática entre as alimentações (rede elétrica e bateria interna).</p> <p>Indicação de bateria fraca</p> <p>Indicação de alimentação através da rede elétrica.</p> <p>Desligamento automático em caso de limite mínimo de bateria.</p> <p>Vida útil da bateria de 2 a 5 anos ou 1000 ciclos de carga / descarga (o que ocorrer primeiro).</p>	

14.4 Especificações dos Parâmetros Medidos

Parâmetro		Valor
Fluxo Respiratório	Margem de Medição	MXDT00007:-100 slm a +250 slm
		MXDT00008:-250 slm a +250 slm
		MXDT00009:-33 slm a +33 slm
		MXDT00010: -250 slm a +250 slm
		MXDT00011: -33 slm a +33 slm

	Precisão	MXDT00007, MXDT00008 e MXDT00010	-40 a +80 slm: até 3 % da leitura -60 a +100 slm: até 5 % da leitura Margem completa: até 10 % da leitura
		MXDT00009 e MXDT00011	<33 slm: até 10 % da leitura
	Atraso na condição de alarmes		3 s
Fluxo de NO	Margem de Medição		0 ml/min a 4000 ml/min
	Precisão		2 % do fundo de escala
	Atraso na condição de alarmes		3 s
Pressão de Entrada	Margem de Medição		0 bar a 7 bar
	Precisão		± 0,175 bar
	Atraso na condição de alarmes		3 s


14.5 Especificações dos Adaptadores de Vias Aéreas

Adaptador de Vias Aéreas Adulto/Pediátrico 106220 – Cód. MOEM0252 Circuito de Paciente NO_x G Séries Adulto		
Registro ANVISA: 80209920008		
Tubo Traqueal	Material	Silicone Autoclavável (Sem Látex)
	Ciclos de Limpeza / Esterilização / Desinfecção / Autoclave	100 ciclos
	Diâmetro Externo	22 mm
	Comprimento	400 mm
	Diâmetro Interno	19,3 ±0,50 mm
	*PRODUTO NÃO ESTÉRIL	
Conectores p/ Tubo Traqueal	Material	Polycarbonato Autoclavável
	Ciclos de Limpeza / Esterilização / Desinfecção / Autoclave	30 ciclos
	Conexões	Obedecem a Norma NBR-10335 (Eb1736) – Conectores para Tubo Traqueal
	*PRODUTO NÃO ESTÉRIL	

Linha de Aplicação do Gás (Linha de Demanda)	Material	Silicone Autoclavável
	Ciclos de Limpeza / Esterilização / Desinfecção / Autoclave	30 ciclos
	Diâmetro Externo	6 mm
	Comprimento	2,5 m
	Diâmetro Interno	3 mm
	Conexões	Luer Fêmea
	*PRODUTO NÃO ESTÉRIL	
Linha de Amostragem	Material	PVC
	Comprimento	2,5 m
	Conexões	Luer Macho
	*PRODUTO NÃO ESTÉRIL *MATERIAL DE USO ÚNICO (DESCARTÁVEL) *NÃO DEVE PASSAR PELO PROCESSO DE AUTOCLAVE	

<p style="text-align: center;">Adaptador de Vias Aéreas Infantil 106260 – Cód. MOEM0253 Circuito de Paciente NO_x G Séries Neonato</p> <p>Registro ANVISA: 80209920008</p>		
Tubo Traqueal	Material	Silicone Autoclavável (Sem Látex)
	Ciclos de Limpeza / Esterilização / Desinfecção / Autoclave	100 ciclos
	Diâmetro Externo	15 mm
	Comprimento	400 mm
	Diâmetro Interno	13,8 ±0,30 mm
	*PRODUTO NÃO ESTÉRIL	
Conectores p/ Tubo Traqueal	Material	Polycarbonato Autoclavável
	Ciclos de Limpeza / Esterilização / Desinfecção / Autoclave	30 ciclos
	Conexões	Obedecem a Norma NBR-10335 (Eb1736) – Conectores para Tubo Traqueal
	*PRODUTO NÃO ESTÉRIL	
Linha de Aplicação do Gás (Linha de Demanda)	Material	Silicone Autoclavável
	Ciclos de Limpeza / Esterilização / Desinfecção / Autoclave	30 ciclos
	Diâmetro Externo	6 mm
	Comprimento	2,5 m
	Diâmetro Interno	3 mm
	Conexões	Luer Fêmea
*PRODUTO NÃO ESTÉRIL		
Linha de Amostragem	Material	PVC
	Comprimento	2,5 m
	Conexões	Luer Macho
	*PRODUTO NÃO ESTÉRIL *MATERIAL DE USO ÚNICO (DESCARTÁVEL) *NÃO DEVE PASSAR PELO PROCESSO DE AUTOCLAVE	

14.6 Especificações dos Sensores de Fluxo

MXDT00007	
Margem de Fluxo	-100 slm a +250 slm
Tipo de Fluxo	Bidirecional
Tipo de Paciente	Indiferente
Perda de Pressão	< 1 mbar @ 60 slm
Volume Morto	- - - - -
Pressão de Trabalho (Máx.)	1.07 bar
Ciclos de Autoclave (Máx.)	50 ciclos
Ciclos de desinfecção por CIDEX® (Máx.)	100 ciclos

MXDT00008	
Margem de Fluxo	-250 slm a +250 slm
Tipo de Fluxo	Bidirecional
Tipo de Paciente	Adulto
Perda de Pressão	< 1 mbar @ 60 slm
Volume Morto	< 10 ml
Pressão de Trabalho (Máx.)	1.1 bar
Ciclos de Autoclave (Máx.)	50 ciclos
Ciclos de desinfecção por CIDEX® (Máx.)	100 ciclos

MXDT00009	
Margem de Fluxo	-33 slm a +33 slm
Tipo de Fluxo	Bidirecional
Tipo de Paciente	Neonato
Perda de Pressão	< 1 mbar @ 60 slm
Volume Morto	< 1 ml
Pressão de Trabalho (Máx.)	- - - - -
Ciclos de Autoclave (Máx.)	50 ciclos
Ciclos de desinfecção por CIDEX® (Máx.)	100 ciclos

MXDT00010	
Margem de Fluxo	-250 slm a +250 slm
Tipo de Fluxo	Bidirecional
Tipo de Paciente	Adulto
Perda de Pressão	< 1 mbar @ 60 slm
Volume Morto	< 10 ml
Pressão de Trabalho (Máx.)	1.1 bar
Ciclos de Autoclave (Máx.)	Descartável
Ciclos de desinfecção por CIDEX® (Máx.)	Descartável

MXDT00011	
Margem de Fluxo	-33 slm a +33 slm
Tipo de Fluxo	Bidirecional
Tipo de Paciente	Neonato
Perda de Pressão	< 1 mbar @ 60 slm
Volume Morto	< 1 ml
Pressão de Trabalho (Máx.)	- - - - -
Ciclos de Autoclave (Máx.)	Descartável
Ciclos de desinfecção por CIDEX® (Máx.)	Descartável

14.7 Dimensões, Massa e Carga

Componente	Dimensões (Alt. / Larg. / Comp.)	Massa
eFlow-D	27cm / 25,4cm / 13,5cm	3,00 kg
Monitor NOX G Séries	15 cm / 24,5 cm / 19,5 cm	3,75 kg
Carrinho NO_x R&D	1,70m / 0,53m / 0,64m	34,00 kg
Carrinho Air Liquide	1,52m / 0,52m / 0,48m	41,00 kg

Dados da carga	
<i>Cilindro de gás NO acoplado ao equipamento</i>	
Modelo de Cilindro	B20
Diâmetro (aproximado)	220 mm
Altura (com a tulipa)	120 cm
Volume geométrico	20 l
Capacidade gasosa	4 m ³
Massa do cilindro	32,00 kg

Embalagem de Madeira	
Material	Madeira Pinus
Dimensões	172,8 cm Alt. / 58,6 cm Larg. / 65,6 cm Comp.
Massa	≈ 35 kg
Embalagem de Papelão	
Material	Matéria Prima: IRANI Papel e Embalagem Kraft Liner Triplex Certificações: FSC ISO 9001 Carbono Neutro
Dimensões	151,5 cm Alt. / 51,5 cm Larg. / 56,5 cm Comp.
Massa	≈ 8,5 kg

14.8 Condições Ambientais de Operação e Armazenamento

Parâmetro	Condição	Valor
Temperatura	Operação	+10 °C a +40 °C
	Transporte e Armazenamento	-10 °C a +70 °C
Umidade	Operação	15 % a 90 % (sem condensação)
	Transporte e Armazenamento	10 % a 90 % (sem condensação)
Pressão	Operação	600 mmHg a 900 mmHg
	Armazenamento	600 mmHg a 900 mmHg
	Transporte	375 mmHg a 795 mmHg

15 Compatibilidade Eletromagnética

O eFlow-D requer precauções especiais em relação à sua Compatibilidade Eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre Compatibilidade Eletromagnética fornecidas a seguir:

- O eFlow-D não necessita ser operado em ambiente blindado.
- O eFlow-D deve ser instalado longe de outros equipamentos que gerem campos eletromagnéticos intensos, tais como equipamentos de radiologia, tomógrafos e ressonância magnética, sistemas de ar condicionado e outros, evitando-se a operação próxima a telefones celulares e linhas de alta tensão.
- Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar o funcionamento do eFlow-D
- A utilização de acessórios e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou sistema como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento ou sistema.
- O eFlow-D não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o eFlow-D seja observado para verificar sua operação normal nestas condições

O desempenho do eFlow-D não é afetado quando o mesmo se encontra em uso em um ambiente eletromagnético conforme o especificado no Item “15.1 - Tabelas de Dados de Compatibilidade Eletromagnética (EMC)”. O consumidor deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

15.1 Tabelas de Dados de Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Tabela 1 – Diretrizes e declaração de FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS – para todos os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM (ver 5.2.2.1 c))

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O eFlow-D é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do eFlow-D garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O eFlow-D utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR11	Classe A	O eFlow-D é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	


Tabela 2 – Diretrizes e declaração do FABRICANTE – IMUNIDADE Eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM (ver 5.2.2.1 f))

Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético – Diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas			
O eFlow-D é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do eFlow-D garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30 %
Transitórios elétricos rápidos / Salva IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas da alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas da alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) ao solo	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) ao solo	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas			
O eFlow-D é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do eFlow-D garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 0,5 ciclo.	< 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 0,5 ciclo.	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do eFlow-D precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendado que o eFlow-D seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
	40 % U_T (queda de 60 % na U_T) por 5 ciclos.	40 % U_T (queda de 60 % na U_T) por 5 ciclos.	
	70 % U_T (queda de 30 % na U_T) por 25 ciclos.	70 % U_T (queda de 30 % na U_T) por 25 ciclos.	
	< 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 5 segundos.	< 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 5 segundos.	
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA U_T é a tensão de rede C.A. anterior à aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 4 – Diretrizes e declaração do FABRICANTE – IMUNIDADE Eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não são de SUPORTE À VIDA (ver 5.2.2.2)

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O eFlow-D é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do eFlow-D garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 2,5 GHz	3 Vrms	<p>Não convém que equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação a qualquer parte do eFlow-D, incluído cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada</p> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz até } 800 \text{ MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz até } 2,5 \text{ GHz}$ <p>onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p>
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	<p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo, ^a seja menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. ^b</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo.</p> 

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O eFlow-D é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do eFlow-D garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
<p>NOTA 1 À 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p>			
<p>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.</p>			
<p>^a As intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o eFlow-D será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, convém que o eFlow-D seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou realocação do eFlow-D.</p>			
<p>^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m</p>			

Tabela 6 – Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM – para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não são de SUPORTE À VIDA (ver 5.2.2.2)

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o eFlow-D			
O eFlow-D é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do eFlow-D pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o eFlow-D como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação			
Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	1,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metro (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 À 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequências é aplicável.			
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.			

16 Problemas e Soluções (Troubleshooting)

Problema	Possível Causa	Ações Recomendadas
O Equipamento não liga	<ul style="list-style-type: none"> Bateria interna sem carga. Equipamento desconectado da rede elétrica de alimentação. 	<ul style="list-style-type: none"> Conecte o equipamento a rede elétrica para recarregar a bateria. Verifique o funcionamento do carregador de bateria (LED indicador do carregador de bateria)
O equipamento não desliga ao pressionar o botão Liga/Desliga do Painel Frontal.	<ul style="list-style-type: none"> O toque no botão Liga/Desliga durou menos de 1 s. Não se observou a abertura da “Tela de desligamento do equipamento” ao ter-se pressionado o botão Liga/desliga” e, portanto, não se selecionou a opção “Desligar Equipamento” desta tela. 	<ul style="list-style-type: none"> Mantenha o botão Liga/Desliga do painel frontal pressionado por cerca de 1 s (até a “Tela desligando o equipamento” abrir). Quando a “Tela Desligando o equipamento” abrir, selecione a opção “Desligar o equipamento”.
O equipamento não desliga ao selecionar a opção “Desligar o equipamento”	Chave seletora aberta	Verifique a chave seletora e mude-a para a posição “FECHADO”
O LED indicador do carregador de bateria não acende quando o eFlow-D encontra-se conectado à rede elétrica.	<ul style="list-style-type: none"> Falta de energia Fusíveis de entrada danificados Cabo de alimentação defeituoso 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique a rede elétrica. Verifique os fusíveis. Caso exista algum fusível danificado, substitua-o. Verifique o cabo de força. Caso ele esteja danificado, substitua-o.
A tela <i>touch screen</i> não responde aos toques na tela.	A trava do <i>touch screen</i> está configurada como travada.	Toque sobre o botão de trava do <i>touch screen</i> localizado na parte inferior da tela para destrava-lo.

Problema	Possível Causa	Ações Recomendadas
Não é possível acessar o Modo Contínuo	<ul style="list-style-type: none"> • O equipamento está detectando a chave seletora como fechada • O equipamento não está detectando pressão na entrada de gás 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar a chave seletora • Mudar a chave seletora para a posição “ABERTO” • Verificar a conexão do cilindro com o eFlow-D • Verificar se a válvula do cilindro está aberta. • Verificar se o cilindro tem no mínimo 3 bar de pressão na saída • Verificar se o cilindro não está vazio
Não é possível acessar o Modo Demanda	<ul style="list-style-type: none"> • O equipamento está detectando chave seletora como fechada • O equipamento não está detectando pressão na entrada de gás • O equipamento não está detectando o sensor de fluxo conectado 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar a chave seletora • Mudar a chave seletora para a posição “ABERTO” • Verificar a conexão do cilindro com o eFlow-D • Verificar se a válvula do cilindro está aberta. • Verificar se o cilindro tem no mínimo 3 bar de pressão na saída • Verificar se o cilindro não está vazio • Verificar se o sensor de fluxo está devidamente conectado • Verificar se o sensor de fluxo está funcionando

Problema	Possível Causa	Ações Recomendadas
Concentração de NO obtida no paciente diferente da esperada (Modo Contínuo)	Valor de fluxo de ar foi alterado no ventilador, mas não foi corrigido na calculadora.	Corrigir valor de fluxo de ar na calculadora e recalcular o fluxo NO com base nos valores de dose e fluxo de ar.
Alarme de Seletor Fechado	Chave seletora está na posição "FECHADO"	Comute a chave seletora para a posição "ABERTO"
Alarme de Pressão Baixa	<ul style="list-style-type: none"> • Chave seletora está na posição "FECHADO" • Pressão baixa na saída do cilindro • Válvula de saída do cilindro fechada • Vias ocluídas por detritos • Cilindro vazio 	<ul style="list-style-type: none"> • Mudar a chave seletora para a posição "ABERTO" • Verificar a conexão do cilindro com o eFlow-D e suas vias • Verificar se a válvula do cilindro está aberta. • Verificar se o cilindro tem no mínimo 3 bar de pressão na saída • Trocar o cilindro
Alarme de sensor de fluxo	<ul style="list-style-type: none"> • O sensor de fluxo está desconectado. • O sensor de fluxo está com problema. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte o sensor de fluxo ao eFlow-D. • Troque o sensor de fluxo.
Alarme de Fim de Bateria	A bateria foi utilizada até o seu limite	Conecte o equipamento à energia elétrica para que a bateria seja carregada novamente
Alertas de Consumo de NO	Nível de gás no cilindro está diminuindo devido ao uso	Troque o cilindro assim que o nível chegar ao mínimo e registre a troca na tela de Serviço Técnico AL (veja o item "8.2.4.8 - Configurações - Tela de Serviço Técnico AL" deste manual)



R&D Mediq Equipamentos e Serviços Especializados Ltda.

**Rua Giulio Romano, 188
CEP: 05358-090 São Paulo - SP
CNPJ: 01.212.789/0001-07**

**Tel: (55 11) 5611-2538
rdmediq@rdmediq.com.br**

www.rdmediq.com.br