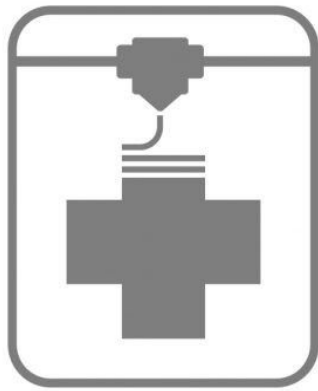


Manual do Usuário

v1.3C



INSPIRE

**INSPIRE EQUIPAMENTO DE SUPORTE
RESPIRATÓRIO EMERGENCIAL E TRANSITÓRIO**

Versão 1.0 Modelo C

Escola Politécnica

Universidade de São Paulo

09/12/2020

São Paulo

Sumário

Elaboração dos Equipamentos.....3

1. Sobre o INSPIRE.....4

1.1. Uso Pretendido.....4

1.2. Características e Especificações Técnicas.....5

2. Montagem e Uso do INSPIRE.....10

2.1. Transporte e Armazenamento.....10

2.2. Especificações de Infraestrutura.....11

2.3. Relação de Componentes e Acessórios.....11

2.4. Instruções de Montagem.....16

2.5. Verificação Antes do Uso.....20

2.6. Operação do INSPIRE.....20

2.6.1. Inicialização.....20

2.6.2. Configurações de Operação.....21

2.6.3. Configuração de Alarmes.....24

2.6.4. Funcionamento do INSPIRE.....25

2.6.5. Desligamento do INSPIRE.....28

2.6.6. Tela de Gráficos.....29

2.6.7. Outras Informações Disponíveis no Display.....32

2.6.7.1. Nível de Carga da Bateria Externa.....32

2.6.7.2. Data e Hora.....33

3. Alarmes.....34

4. Resolução de Problemas.....36

<u>5.</u>	<u>Funcionamento com Outros Produtos Médicos.....40</u>
<u>5.1.</u>	<u>Sistema de Oxigenação.....40</u>
<u>5.2.</u>	<u>Filtro de Barreira e Humidificação.....40</u>
<u>5.3.</u>	<u>Capnografia.....41</u>
<u>5.4.</u>	<u>Monitor de Saturação de Oxigênio.....41</u>
<u>5.5.</u>	<u>Procedimento Para Troca do AMBU.....41</u>
<u>5.6.</u>	<u>Procedimento Para Troca dos Filtros HEPA e HME.....48</u>
	<u>5.6.1. Troca do Filtro HEPA.....49</u>
	<u>5.6.2. Troca do Filtro HME.....52</u>
<u>5.7.</u>	<u>Procedimento de Aspiração.....53</u>
<u>6.</u>	<u>Desinfecção e Esterilização.....55</u>
<u>6.1.</u>	<u>Conceito.....55</u>
<u>6.2.</u>	<u>Desinfecção da Superfície do Ventilador.....55</u>
<u>6.3.</u>	<u>Esterilização de Partes do Ventilador.....56</u>
<u>6.4.</u>	<u>Itens Descartados de Acordo com as Recomendações de Uso.....56</u>
<u>7.</u>	<u>Manutenção Preventiva.....58</u>
<u>7.1.</u>	<u>Avaliação do Conjunto Principal.....59</u>
<u>7.2.</u>	<u>Avaliação das Conexões Elétricas.....60</u>
<u>7.3.</u>	<u>Avaliação do Sistema Pneumático.....61</u>
<u>8.</u>	<u>Manutenção Corretiva.....65</u>
<u>9.</u>	<u>Calibração.....66</u>
<u>10.</u>	<u>Advertências Relacionadas a Interferências Eletromagnéticas.....67</u>

Elaboração dos Equipamentos

Os equipamentos serão elaborados pela Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (Av. Prof. Luciano Gualberto, 380 - Edifício Engº Mário Covas Jr. - Butantã, São Paulo - SP, 05508-010).

Raul Gonzalez Lima
Marcelo Knörich Zuffo

1. Sobre o INSPIRE

1.1. Uso Pretendido

O ventilador emergencial INSPIRE versão 1.0 (Figura 1) se destina ao tratamento de todos os pacientes adultos que necessitam de suporte ventilatório invasivo ou não invasivo, em especial no atual quadro de COVID-19, para pacientes com a Síndrome da Angústia Respiratória Aguda (SARA). Deve ser utilizado apenas na ausência de ventiladores convencionais e caso um ventilador convencional volte a estar disponível, o INSPIRE deverá ser substituído.



Figura 1 – Ventilador emergencial INSPIRE versão 1.0.

Seu uso deverá se restringir ao ambiente hospitalar e ser manipulado por profissional treinado e qualificado.

Deve ser utilizado em setores de urgência e emergência, unidades de terapia intensiva e semi-intensiva, onde deve estar sob supervisão de funcionamento a todo momento.

Os pacientes com COVID-19 menos demandantes com relação ao suporte ventilatório, poderão continuar fazendo uso do dispositivo apenas no modo não-invasivo.

Dispõe de três modos de operação, contudo, o modo PSV ainda encontra-se em desenvolvimento e, portanto, bloqueado para uso:

- I. modo de ventilação controlado por pressão (*Pressure Controlled Ventilation* – PCV), para os pacientes que se encontram com o diafragma paralisado - dentro do modo PCV está disponível também o modo assistido-controlado por pressão, para os pacientes cujo diafragma não está paralisado.
- II. modo de ventilação com suporte de pressão (*Pressure Support Ventilation* - PSV), em que cada respiração é iniciada e mantida pelo paciente; sendo então considerado um modo espontâneo de ventilação que assiste ao esforço inspiratório dos pacientes com níveis predeterminados de pressão positiva. **OBSERVAÇÃO:** este modo de ventilação ainda encontra-se bloqueado ao uso pois encontra-se em desenvolvimento e ajuste.
- III. modo de ventilação controlado por volume (*Volume Controlled Ventilation* - VCV), onde o volume corrente, a frequência e o fluxo de ar são predeterminados no ventilador.

ADVERTÊNCIA: O ventilador INSPIRE foi desenvolvido como contingência na falta de ventiladores comerciais. Se algum ventilador comercial estiver disponível novamente, o INSPIRE deve ser retirado e substituído pelo ventilador comercial disponível.

ADVERTÊNCIA: Em caso de falha do ventilador, a falta de acesso a meios alternativos de ventilação pode resultar na morte do paciente.

1.2. Características e Especificações Técnicas

O projeto mecânico do INSPIRE é composto por dois subsistemas: a bomba e o gabinete. A bomba é o dispositivo mecânico de acionamento e geração de fluxo de ar para a respiração do paciente. O gabinete é o elemento estrutural onde subsistemas são acoplados como o painel, sensores, atuadores e acessórios.

Um diagrama conceitual do ventilador emergencial INSPIRE (Figura 2) mostra que se trata de um AMBU automatizado, com realimentação de pressão próxima às vias aéreas.

A fração inspirada de oxigênio (FiO₂) é estabelecida durante a fase de expiração, quando o reservatório do AMBU está retornando a sua configuração natural. Uma válvula solenóide permite a passagem de oxigênio por tempo determinado. Durante este intervalo não há entrada de ar, apenas de oxigênio, já que esta pressão é maior que a atmosférica, o que causa o fechamento da válvula de entrada de ar. A pressão da rede de oxigênio ou do cilindro de oxigênio é regulada para 3,5 kgf/cm². O fluxo de oxigênio é conhecido uma vez que as pressões a montante e a jusante são conhecidas e a resistência fluidica da válvula aberta também é conhecida. Pelo tempo de abertura, o oxigênio é dosado.

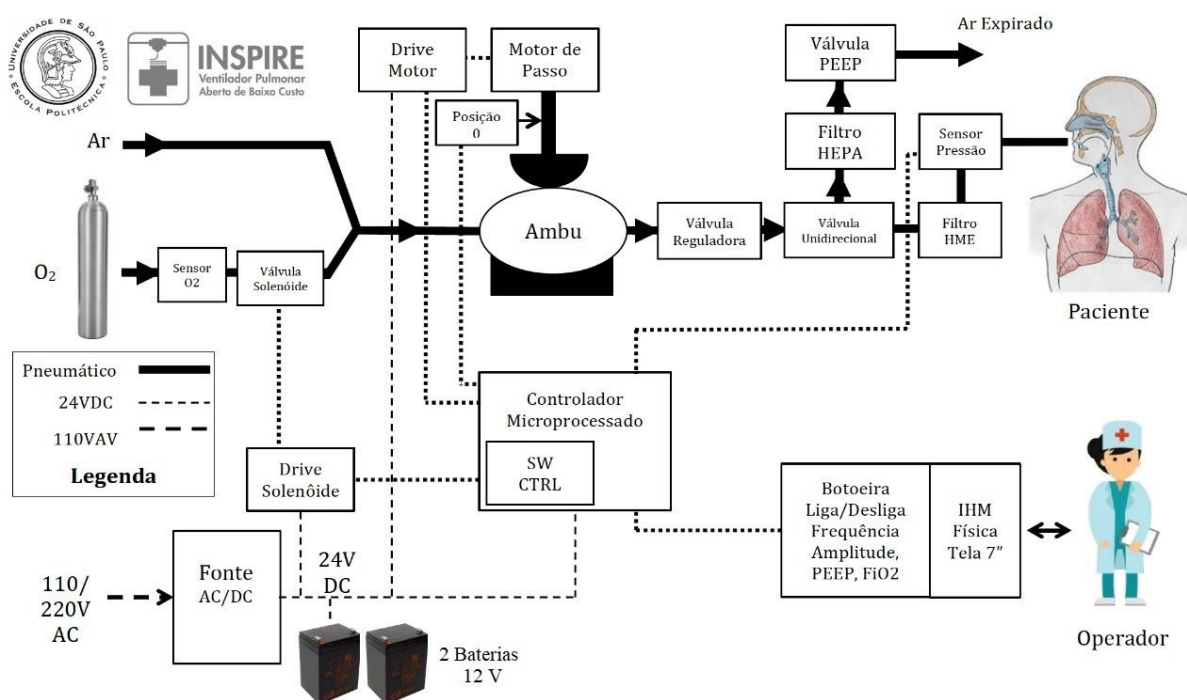


Figura 2 – Diagrama conceitual do ventilador emergencial INSPIRE.

Um motor de passo, controlado por um microprocessador, ao girar, imprime movimento de translação ao atuador que comprime o reservatório do AMBU. A velocidade e a posição deste atuador são definidas por algoritmo de controle que segue uma curva de pressão, utilizando informação de pressão efetivamente realizada.

No modo assistido-controlado por pressão, o algoritmo durante a fase de expiração monitora pressões atípicas na expiração passiva, para detectar o início de

contração do diafragma. Ao detectar contração do diafragma com sensibilidade regulável pelo display, dá início a um ciclo respiratório.

A pressão de PEEP (*Positive End-Expiratory Pressure*) é regulada eletronicamente através de um motor de passo que modifica a compressão de uma mola que mantém um diafragma obstruindo a passagem do ar expirado. Esta pressão é monitorada continuamente.

A Pressão de Distensão (*Driving Pressure*) ou Delta de Pressão (Δ Pressão) é definida no display do aparelho, controlada e monitorada pelo software. Se ocorrer esforço inspiratório proveniente do paciente durante a inspiração, o software de controle deve fornecer vazão no sentido de manter a Pressão = PEEP + Pressão de Distensão estabelecida.

O tempo de inspiração é definido no display do aparelho, assim como a frequência respiratória. O software de controle se encarrega de manter os valores especificados, mesmo no modo assistido.

O ventilador, por meio do monitoramento da pressão e da compressão efetuada no reservatório do AMBU, possui sistemas de alarme de pressão máxima e mínima nas vias aéreas, vazamento, queda da pressão na linha de oxigênio e desconexão do circuito.

O ventilador INSPIRE, versão 1.0, apresenta as seguintes características e especificações de funcionamento:

- Pressão máxima de 55 cmH₂O;
- PEEP ajustável eletronicamente, via painel de controle, na faixa de 0 a 20 cmH₂O - (**OBSERVAÇÃO:** o ventilador INSPIRE funciona devidamente na faixa de 5 a 20 cmH₂O);
- Volume Corrente máximo de 1200 ml;
- Frequência respiratória máxima de até 40 BPM;
- Fração inspirada de oxigênio (FiO₂) de 21 à 100%;
- Tensão de alimentação dos circuitos eletrônicos de 24 Volts;
- Tensão da fonte de alimentação de 110V a 240V de corrente alternada para 24 V de corrente contínua, com comutação automática;
- 2 Baterias externas de 12V cada, conectadas em paralelo, para operação em caso de falha de alimentação elétrica da rede de distribuição, recarregável, capacidade mínima de 2 horas de autonomia com tolerância de $\pm 10\%$.
- O INSPIRE foi classificado como grau de proteção IP00, baseando-se na ISO 60529 para graus de proteção providos por invólucros conta

resíduos sólidos e líquidos, por não conter proteção particular contra o entrada de resíduos e líquidos;

- Classificação para grau de proteção contra choque elétrico: Classe I - Tipo BF;
- Tela gráfica que permite a diferenciação de todas as fases do ciclo controlado e espontâneo;
- Válvula expiratória que permite o controle automático de pressões indesejáveis que ocorrem devido a demanda espontânea do paciente durante os ciclos controlados;
- Modo assisto-controlado por pressão, que espera pela contração do diafragma (“operação assistida”);
- Verificação de desconexão do circuito do paciente;
- Indicador de número de ciclos de operação para controle da manutenção preventiva presente na tela de manutenção;
- Software de interface com o usuário no idioma Português do Brasil versão V2A. A identificação da versão do software é feita no display do INSPIRE em sua tela de manutenção.

Os seguintes parâmetros são monitorados e mostrados no display do aparelho através de mostradores alfanuméricos:

- Pressão de platô (precisão de +/- 3,0 cmH₂O + 5% da pressão ajustada);
- Pressão PEEP (precisão de +/- 3,0 cmH₂O + 5% da pressão ajustada);
- Frequência respiratória;
- Estimativa de FiO₂ (precisão de +/- 10% do valor ajustado);
- Estimativa de Volume Inspirado (precisão de 50 ml ou 15% do valor liberado, o maior valor destes dois critérios).

Os seguintes parâmetros podem ser ajustados por meio de botões visualizados no display:

- Frequência respiratória varia entre 1 e 40 BPM;
- Pressão de distensão ou delta de pressão (0 - 50 cmH₂O);
- Pressão PEEP com capacidade de alcançar o valor de até 20cmH₂O;
- Tempo inspiratório (600 a 1200 ms);
- Fração inspirada de oxigênio (FiO₂) ajustável de 21% à 100%;
- Sensibilidade inspiratória (*trigger*) a pressão de 1 a 10 cmH₂O.

ADVERTÊNCIA: O ventilador deverá ser utilizado juntamente com um monitor de saturação de oxigênio para maior controle da saturação



de oxigenação do paciente, de acordo com a ISO 80601 2-55:2011.

ADVERTÊNCIA: O ventilador deverá ser utilizado juntamente com um monitor de volume expirado. O volume indicado pelo ventilador INSPIRE é uma estimativa do volume inspirado.

ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação é permitida neste equipamento.

2. Montagem e Uso do INSPIRE

2.1. Transporte e Armazenamento

Instruções para transporte:

- Transportar equipamento sempre fechado e travado dentro da sua caixa.
- Empilhamento máximo de 5 caixas.
- Evitar quedas e acelerações abruptas.
- Não deve ser transportado exposto ao sol ou chuva.

Instruções para armazenamento:

- Local fechado com umidade relativa entre 15 a 90%;
- Local fechado com temperatura entre -10 a 50° C;
- Empilhamento máximo de 5 caixas.

Instruções para desembalagem:

- Se a caixa estiver aberta, não aceitar o equipamento;
- Verificar se todos os componentes listados estão contidos na caixa;
- Verificar se todos os componentes da caixa estão em perfeito estado para uso.

ADVERTÊNCIA: O INSPIRE é um equipamento que requer infraestrutura e profissional especializado para seu uso.

ADVERTÊNCIA: Todos os componentes que entram em contato com o paciente devem sofrer processo de esterilização conforme norma aplicável.

2.2. Especificações de Infraestrutura

O INSPIRE é um ventilador pulmonar criado para ser utilizado em situações de emergência e seu uso deverá se restringir ao ambiente hospitalar e ser manipulado por profissional especialista treinado e qualificado.

Deve ser utilizado em setores de urgência e emergência, unidades de terapia intensiva e semi-intensiva. Além disso, requer no local de uso:

- Tomada de energia elétrica de 100 a 240 Volts a 50 ou 60 Hz, por meio de uma tomada de três pinos padrão NBR 14136;
- Fonte de oxigênio que seja distribuído pela rede do hospital ou por cilindro;
- Válvula redutora de pressão, na saída da rede ou do cilindro de oxigênio, regulada, na condição ideal, para 3,5 kgf/cm². Excepcionalmente e por pouco tempo, o equipamento pode trabalhar com pressão disponível mínima de 2,0 kgf/cm², até que se providencie fonte com a pressão ideal.
- Durante a operação do INSPIRE:
 - Local de uso deve ser seco e deve-se evitar o respingo ou borrifo de qualquer líquido sobre o INSPIRE durante sua operação;
 - Temperatura ambiente deve estar na faixa entre 5 a 35 graus centígrados;
 - Pressão barométrica deve estar entre 600 a 1.100 cmH₂O;
 - Umidade relativa do ar deve estar entre 25 a 85%;
 - Limpeza e desinfecção do INSPIRE deve ser realizado apenas com o equipamento desligado.

2.3. Relação de Componentes e Acessórios







Na Tabela 1 estão relacionados os componentes que acompanham o ventilador emergencial INSPIRE versão 1.0 e que são necessários para sua montagem e funcionamento:





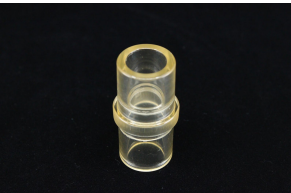


ADVERTÊNCIA: Não utilizar componentes que não sejam recomendados neste manual.



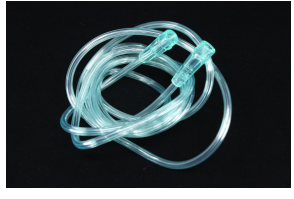




ADVERTÊNCIA: Utilizar apenas mangueiras e AMBU recomendadas pelo fabricante.


ADVERTÊNCIA: Outros acessórios podem alterar os gradientes de pressões.

Tabela 1 - Relação de componentes e acessórios.

Item	Descrição	Quantidade	Imagem
1	Ventilador INSPIRE	1	
2	Mangueira flexível para conexão entre o INSPIRE e o regulador de pressão da linha de O2 ou cilindro de O2.	1	
3	AMBU * (recomenda-se usar da marca Besmed, distribuído no Brasil pela Moriya)	1	
4	Válvula unidirecional com válvula de regulagem de pressão incorporada	1	
5	Conector entre AMBU e circuito de inspiração	1	
6	Válvula de entrada de ar	1	

7	Disco de acrílico	1	
8	Mangueira flexível para injeção de oxigênio no AMBU	1	
9	Reservatório de oxigênio	1	
10	Circuito de 1,2m	2	
11	Conector reto	2	
12	Diverter (Conector de válvula PEEP)	1	
13	Presilha do diverter	1	

14	Filtro HEPA ** (traquéia corrugada acompanha o filtro)	5	
15	Conector "T" para medida de pressão de oxigênio	1	
16	Mangueira flexível para transmitir o sinal de pressão do conector "T" até o INSPIRE	1	
17	Filtro HME *** (traquéia corrugada acompanha o filtro)	5	
18	Cabo de alimentação de 1.5m em conformidade com os requisitos 6.1 e 6.2 da Norma NBR ABNT IEC 60601-1-2:2010	1	
19	Máscara orofacial	1	
20	Alimentação externa de backup: Bateria externa ****	2	

21	Cabo para conexão entre bateria externa e INSPIRE	1	
----	---	---	---

OBSERVAÇÃO: O uso de filtros HME é obrigatório no ventilador INSPIRE. Os filtros HEPA devem ser utilizados no INSPIRE seguindo protocolos e procedimentos específicos de cada entidade responsável pelo tratamento de pacientes com COVID. No caso dos filtros HEPA e HME não estarem acompanhando o ventilador INSPIRE, a responsabilidade de obter tais itens conforme especificação descrita na Tabela 2 de componentes compatíveis, fica a cargo do usuário ou entidade que utiliza o aparelho.

A seguir, a Tabela 2 informa uma lista de componentes compatíveis ao ventilador INSPIRE:

Tabela 2 - Tabela de componentes compatíveis

Componente	Informações Sobre os Componentes Compatíveis
* AMBU	<p>Fabricante: Besmed Health Business Corp. - Taiwan. Distribuidor no Brasil: J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Com. Ltda. Modelo: Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed Adulto. Número de registro ANVISA: nº 10349590114 Especificações técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Volume: 1600 ml; ● (com válvula pop off 60cmH2O) ● Integrada à válvula unidirecional
** Filtro HEPA	<p>Fabricante: TELEFLEX Medical SND. BHD. - Malásia. Distribuidor no Brasil: Comercial Nacional de Produtos Hospitalares LTDA Modelo: Iso-Gard HEPA Light Gibeck. Número de registro ANVISA: nº 10342600047 Especificações técnicas: Filtro bacteriano/viral para a proteção do paciente e circuito ventilatório;</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Volume Corrente (VC) (ml): 300 a 1200 ml; ● Saída de umidade (mg H2O/L): 25,8, VC = 0,5 L; ● Peso: 38 g;

	<ul style="list-style-type: none"> ● Resistência (cmH₂O): 2 cmH₂O; ● Espaço Morto (ml): 80 ml; ● Eficiência de filtragem bacteriana/viral: de 99,99% ou superior; ● Conectores: superior 22mm fêmea e 15mm macho; inferior 22mm macho e 15mm fêmea.
*** Filtro HME	<p>Fabricante: TELE FLEX Medical SND. BHD. - Malásia.</p> <p>Distribuidor no Brasil: Comercial Nacional de Produtos Hospitalares LTDA</p> <p>Modelo: Humid Vent Filter Compact Reto Gibeck.</p> <p>Número de registro ANVISA: nº 10342600050</p> <p>Características técnicas: Trocador de calor e umidade (umidificador) associados a filtro bacteriano e viral;</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Volume Corrente: 150 a 1000ml ● Saída de umidade (mg H₂O/L): 30, VC = 1 L; ● Peso: 31 g; ● Resistência (cmH₂O): 1,8, 60 lpm; ● Espaço morto: 35 ml ● Eficiência bacteriana de 99,9999%; ● Eficiência viral de 99,99%; ● Conectores: superior 22mm fêmea e 15mm macho; inferior 22mm macho e 15mm fêmea.
**** Bateria externa	<p>Tensão: 12V</p> <p>Amperagem: 7A</p> <p>Modelo: Bateria Selada tipo VRLA, 12MVA-7</p> <p>Fabricante: Moura</p> <p>Modo de Operação: 2 baterias externas conectadas em paralelo</p>

2.4. Instruções de Montagem

A montagem do ventilador é descrita pela enumeração de cada etapa, indicando os componentes e acessórios que são utilizados, listados na seção 2.3. A sequência de montagem deve ser realizada na seguinte ordem:

1. Conectar a mangueira flexível (componente 2) na entrada de O₂ do ventilador INSPIRE (componente 1) e também no regulador de pressão da linha de O₂ ou cilindro de O₂.
2. Pegar o AMBU (componente 3) e verificar se ele tem uma válvula unidirecional (componente 4) conectada a ele; se tiver, primeiro desconecte a válvula unidirecional do AMBU. Conectar ao AMBU (componente 3) o conector (componente 5), que fará a conexão entre o AMBU e o circuito inspiratório. Certifique-se do conector estar bem encaixado ao AMBU.
3. Pegar a válvula de entrada de ar (componente 6) e verificar que esta válvula tem 2 membranas, cada uma com 1 pino: um pino virado para dentro da válvula e outro para fora. Retirar a tampa da membrana que tem o pino voltado para dentro da válvula, coloque em seu lugar o disco de acrílico (componente 7) e feche novamente com a tampa retirada até ela se encaixar à válvula de entrada de ar (componente 6).
4. Encaixar o AMBU (componente 3) no berço do ventilador INSPIRE (componente 1), comprimindo o AMBU e colocando-o no espaço reservado a ele, posicionando a entrada de oxigênio para a parte de trás do INSPIRE. Verificar se o AMBU está posicionado no centro do berço.
5. Conectar a válvula de entrada de ar (componente 6) ao AMBU (componente 3), na entrada que ficou posicionada na parte traseira do INSPIRE.
6. Conectar a mangueira flexível (componente 8) à conexão identificada por “saída para o AMBU” no INSPIRE e também na conexão de entrada de oxigênio do AMBU (componente 3).
7. Conectar o reservatório de oxigênio (componente 9) à válvula de entrada de ar (componente 6) que foi encaixada ao AMBU (componente 3).
8. Encaixar um circuito de 1,2m (componente 10) ao conector (componente 5) ligado ao AMBU (componente 3). Encaixar o conector reto (componente 11) à outra ponta do circuito de 1,2m.
9. Conectar o conector reto (componente 11), que está ligado ao circuito de 1,2m (componente 10), na válvula unidirecional (componente 4), próximo à válvula pop-off.
10. Conectar diverter (componente 12) na válvula unidirecional (componente 4). Prestar atenção para que haja o encaixe total entre os componentes.
11. Montar a presilha do diverter (componente 13) envolvendo o diverter (componente 12) e a válvula unidirecional (componente 4), assegurando que fiquem conectados firmemente durante funcionamento do INSPIRE.
12. Montar um segundo conector reto (componente 11) na válvula unidirecional (componente 4).
13. Conectar um novo circuito de 1,2m (componente 10) ao conector reto (componente 11) montado na válvula unidirecional (componente 4) na etapa de montagem anterior.

14. Conectar na outra extremidade do circuito de 1,2m (componente 10) um filtro HEPA (componente 14) que, por sua vez, deve ser conectado à válvula PEEP do INSPIRE. Cuidado para não desconectar a válvula PEEP do INSPIRE ao conectar o filtro HEPA. **OBSERVAÇÃO:** o filtro HEPA é utilizado conforme protocolos e procedimentos específicos de cada entidade responsável pelo tratamento de pacientes com COVID.
15. Encaixar o conector “T” (componente 15), por meio de um encaixe macho-fêmea de 15 mm, na válvula unidirecional (componente 4).
16. Conectar a mangueira flexível para medida de pressão das vias aéreas (componente 16) ao tubo do conector “T” (componente 15) e também na entrada de pressão das vias aéreas do INSPIRE.
17. Conectar o filtro HME (componente 16) ao conector “T” (componente 15) e conectar a traquéia corrugada que acompanha o filtro HME ao próprio filtro HME, para manter o circuito fechado.
18. Conectar o cabo de alimentação (componente 17) ao ventilador INSPIRE (componente 1), na entrada de energia elétrica localizada no painel traseiro do ventilador e depois conectar o cabo de alimentação à tomada de energia elétrica.
19. Se as baterias externas (componente 20) estiverem acompanhando o INSPIRE, conecte primeiramente as baterias em paralelo entre si e depois ao conector elétrico no painel traseiro do INSPIRE (componente 1) utilizando o cabo de conexão (componente 21).

O aspecto do ventilador INSPIRE após sua montagem pode ser visto na Figura 3.

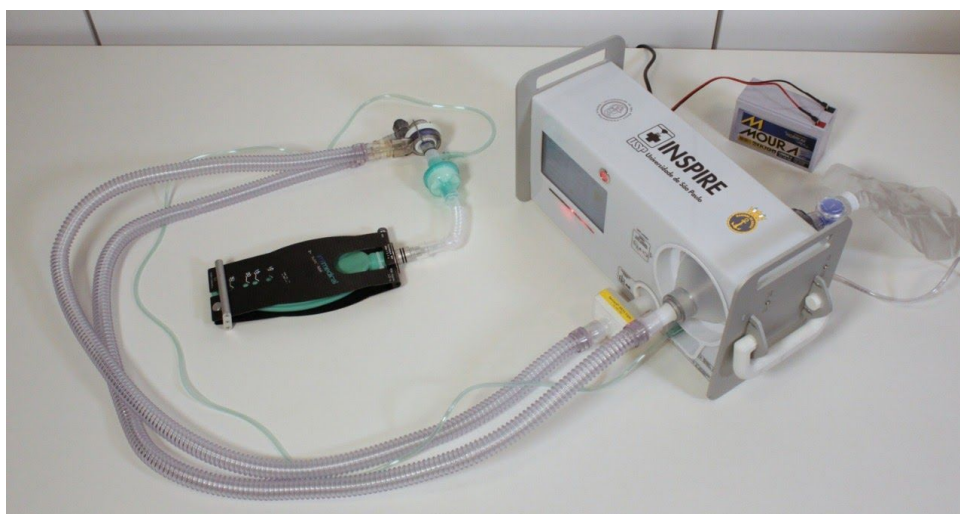


Figura 3 - Aspecto do INSPIRE montado.

No painel frontal (Figura 4) podemos identificar:

1. Botão de liga/desliga.
2. Display para controle e ajustes dos parâmetros.
3. LEDs amarelo e vermelho do sinal visual de alarme.



Figura 4 - Visão do painel frontal do INSPIRE

No painel traseiro (Figura 5) podemos identificar:

1. Conexão para o cabo de alimentação.
2. Conexão para bateria externa.
3. Conexão de entrada da linha de oxigênio.
4. Conexão da linha de oxigênio ao AMBU.




Figura 5 - Visão do painel traseiro do INSPIRE

2.5. Verificação Antes do Uso

Antes de ser ligado e colocado em uso, é necessário que o usuário faça algumas verificações:

- Verificar se o aparelho está conectado na tomada;
- Verificar se a conexão com a linha de oxigênio tem uma válvula redutora de pressão ajustada para 3,5 Kgf/cm²;
- Verificar se os componentes que entram em contato com o paciente estão esterilizados;
- Verificar se existe monitor de saturação de O₂ como equipamento adicional;
- Realizar os procedimentos de testes dos alarmes apresentados na tabela da seção 3;
- Verificar o estado e a integridade do circuito respiratório (AMBU, circuitos, válvula unidirecional).

ADVERTÊNCIA: Manusear com cuidado e não acessar partes internas do aparelho pois o equipamento está conectado à rede elétrica, conforme indicado pelas etiquetas com símbolo .

ADVERTÊNCIA: Não obstruir os orifícios de saída de ar da válvula PEEP e do AMBU com o aparelho em funcionamento.

ADVERTÊNCIA: O operador do ventilador precisa monitorar o filtro do sistema respiratório do ventilador frequentemente, devido aumento da resistência e possíveis bloqueios.

2.6. Operação do INSPIRE

2.6.1. Inicialização

Após realizar o procedimento de montagem e verificação antes do uso do ventilador emergencial INSPIRE versão 1.0, ele está pronto para ser ligado e colocado em operação.

Para ligar o equipamento, acionar o botão “Liga/Desliga” no painel frontal. O botão de liga/desliga do INSPIRE possui uma luz indicadora de ligado ou desligado.

O display irá apresentar uma tela de saudação inicial, conforme mostrado na Figura 6:



Figura 6 - Tela de saudação do INSPIRE

Após o processo de inicialização o INSPIRE entra em sua tela de configuração do modo de operação (Figura 7).

A posição do efetuator do atuador sobre o AMBU é calibrado automaticamente no processo de inicialização.

2.6.2. Configurações de Operação

A tela de configuração do modo de operação (Figura 7) permite a configuração do modo de ventilação que será utilizado:

- PCV - modo de ventilação controlado por pressão (*Pressure Controlled Ventilation*).
- PSV - modo de ventilação com suporte de pressão (*Pressure Support Ventilation*). **OBSERVAÇÃO:** este modo de ventilação ainda encontra-se bloqueado ao uso pois encontra-se em desenvolvimento e ajuste.
- VCV - modo de ventilação controlado por volume (*Volume Controlled Ventilation*).



Figura 7 - Tela de configuração do modo de operação.

OBSERVAÇÃO: Quando os símbolos “+” (mais) e “-” (menos) estiverem disponíveis na tela ao lado do parâmetro ajustável, os valores dos parâmetros poderão ser ajustados para mais ou para menos tocando nestes símbolos no display do INSPIRE. Ao manter pressionado o + / - os parâmetros aumentam automaticamente até o valor máximo / mínimo permitido.

Ao escolher o modo de ventilação, o usuário será direcionado à tela de configuração dos parâmetros de funcionamento, mostrando os parâmetros possíveis de se configurar em cada tipo de modo de ventilação. A Figura 8 indica os parâmetros disponíveis para ajuste no modo PCV e a Figura 9 indica os parâmetros disponíveis para ajuste no modo VCV.

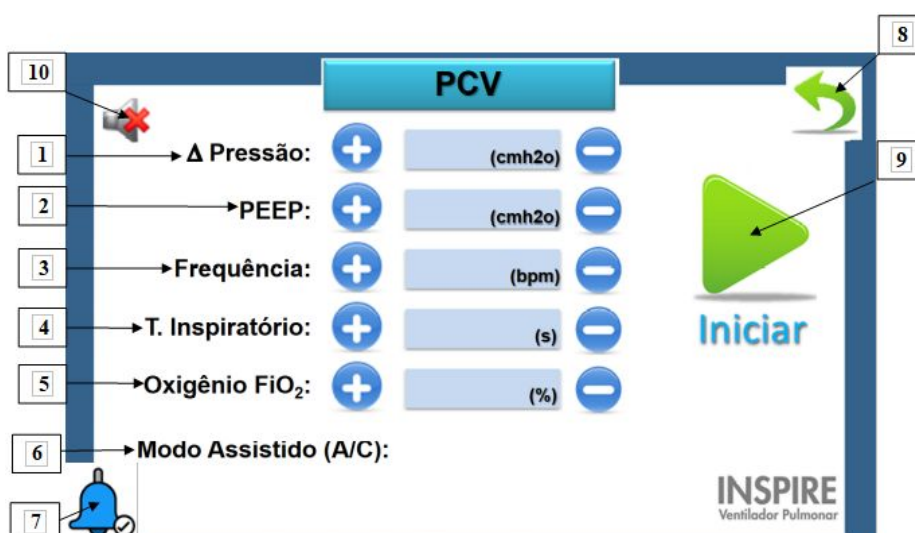




Figura 8 - Tela de configuração de parâmetros do modo de ventilação PCV.

1. Valor de ajuste da Pressão de Distensão (*Driving Pressure*) ou Delta de Pressão;
2. Valor de ajuste da Pressão PEEP;
3. Valor de ajuste da Frequência Respiratória;
4. Valor de ajuste do Tempo Inspiratório;
5. Valor de ajuste da Fração Inspirada de Oxigênio (FiO₂);
6. Modo Assistido-Controlado é habilitado  ou desabilitado  tocando no display e selecionando um dos ícones indicados;
7. Botão Alarmes: ao tocar neste botão, direciona para a tela de configuração dos alarmes;
8. Botão “Retornar”: ao tocar neste botão, o sistema retorna à tela anterior;
9. Botão Iniciar: ao tocar neste botão, inicia a operação do ventilador;
10. Botão silenciador temporário do alarme.

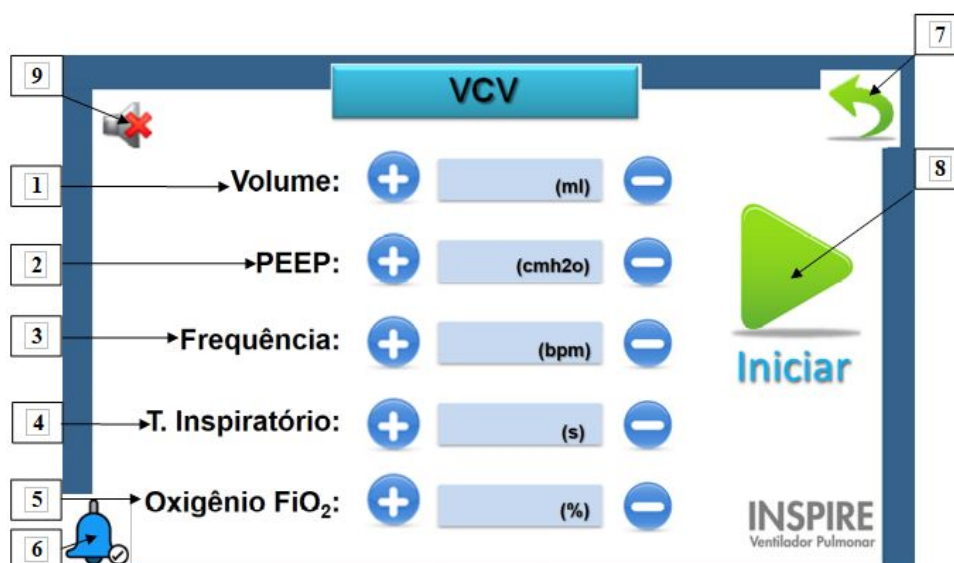



Figura 9 - Tela de configuração de parâmetros do modo de ventilação VCV.

1. Valor de ajuste do Volume Inspirado;
2. Valor de ajuste da Pressão PEEP;
3. Valor de ajuste da Frequência Respiratória;
4. Valor de ajuste do Tempo Inspiratório;
5. Valor de ajuste da Fração Inspirada de Oxigênio (FiO₂);
6. Botão Alarmes: ao tocar neste botão, direciona para a tela de configuração dos alarmes;
7. Botão “Retornar”: ao tocar neste botão, o sistema retorna à tela anterior;
8. Botão Iniciar: ao tocar neste botão, inicia a operação do ventilador;
9. Botão silenciador temporário do alarme.

2.6.3. Configuração de Alarmes

Antes de iniciar a ventilação do paciente o operador deve configurar os alarmes do INSPIRE. Para ter acesso à tela de ajuste de alarmes (Figura 10), basta tocar no ícone do sino  em todas as telas que este ícone estiver disponível.

Diversas telas apresentam este ícone e ao tocar nele irá direcionar para a tela de ajuste dos alarmes. A tela de ajuste de alarmes está apresentada na Figura 10.

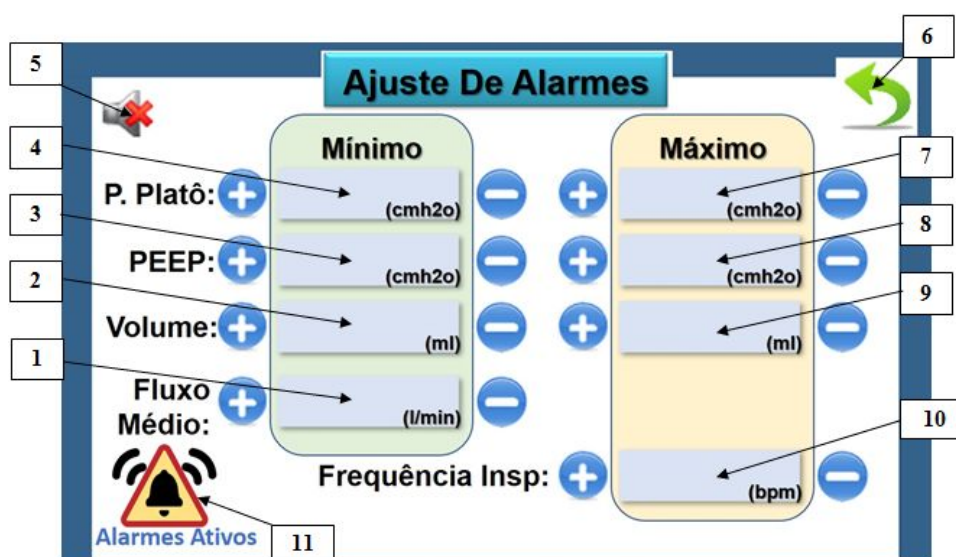




Figura 10 - Tela de ajuste de alarmes

1. Valor de limite do alarme do fluxo médio mínimo inspiratório;
2. Valor de limite do alarme de volume mínimo inspirado;
3. Valor de limite do alarme da pressão mínima de PEEP;
4. Valor de limite mínimo do alarme da pressão de platô;
5. Botão silenciador temporário do alarme;
6. Botão “Retornar”: ao tocar este botão, o sistema retorna à tela anterior;
7. Valor de limite máximo do alarme da pressão de platô;
8. Valor de limite do alarme da pressão máxima de PEEP;
9. Valor de limite do alarme de volume máximo inspirado;
10. Valor de limite do alarme de frequência inspiratória máxima (BPM);
11. Botão de Alarmes Ativos que dá acesso à tela de alarmes ativos, que lista os alarmes disparados.

OBSERVAÇÃO: Ao ocorrer um disparo de alarme, o operador deve acessar a tela de configuração de alarmes tocando no ícone do sino  e, a partir desta tela, acessar a tela de Alarmes Ativos tocando no botão  , como indicado na figura 10, para identificar o alarme disparado.

Ao entrar na tela de Alarmes Ativos (Figura 11) o usuário poderá visualizar na área escura da tela a lista dos alarmes ativos no momento, podendo verificar as ocorrências e, desta forma, resolvê-las.




Figura 11 - Tela de alarmes ativos

Após solucionar as ocorrências, o usuário deverá clicar no botão “Limpar Alarmes” para limpar a lista de alarmes ativos. Só após solucionar as ocorrências é que o botão “Limpar Alarmes” permitirá limpa a lista dos alarmes ativos.

Os botões de acesso a área de Manutenção e Calibração não devem ser acessados por usuários comuns, apenas por pessoal especializado e autorizado da assistência técnica.

2.6.4. Funcionamento do INSPIRE

Após configurar o INSPIRE, o aparelho pode ser colocado em operação ao tocar no botão “Iniciar”  na tela de configurações de parâmetro.

Ao iniciar a operação, será apresentada a tela “Em Operação” identificando o modo de operação, como mostrado nas Figuras 12 e 13, e o INSPIRE inicia o processo de movimentação da bomba, injetando ar para o paciente de acordo com os parâmetros ajustados.

Durante a operação, é permitido ao usuário alterar todos os parâmetros de funcionamento dentro do modo de operação selecionado, inclusive acessar a tela de alarmes, da mesma maneira que foi mostrada na tela de configuração de parâmetros de cada modo de ventilação (Figuras 8 e 9).

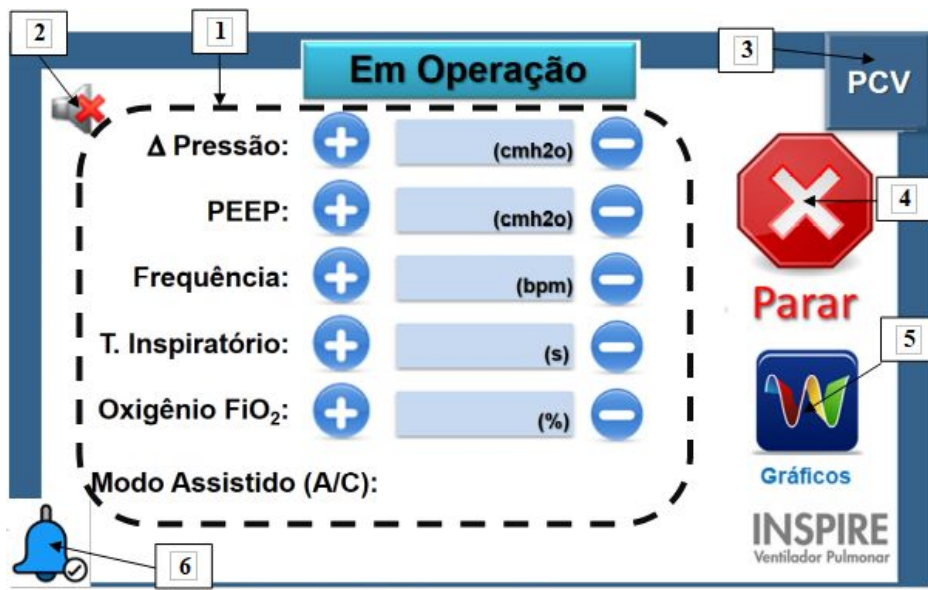


Figura 12 - Tela de operação do modo PCV.

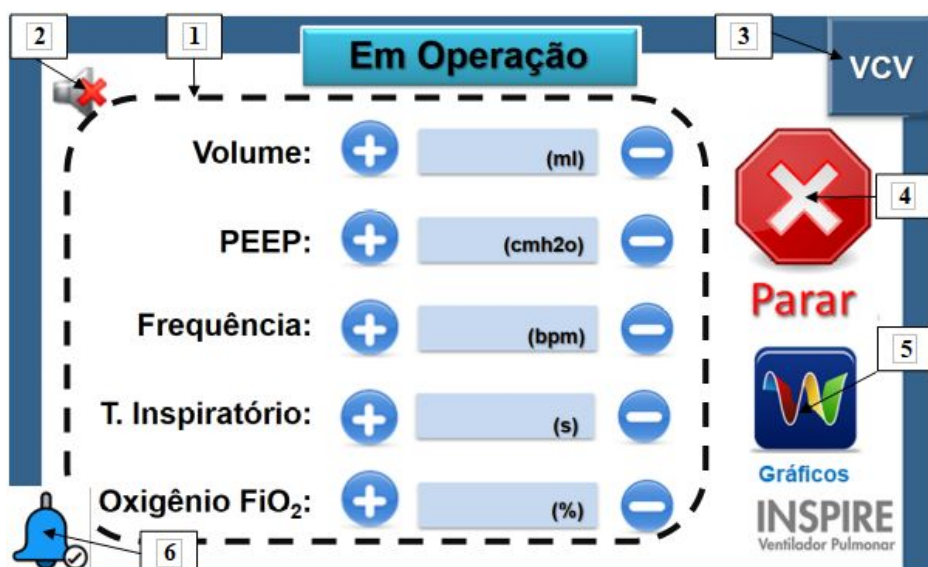


Figura 13 - Tela de operação do modo VCV.

1. Todos os parâmetros podem ser alterados pelo usuário dentro do modo de operação selecionado, da mesma maneira como na tela de configuração de parâmetros, já explicada na seção 2.6.2 (Figura 8 no modo PCV e Figura 9 no modo VCV);
2. Botão silenciador temporário do alarme;
3. Indica o modo de ventilação que está em operação. Ao clicar sobre esta área, também leva à tela de configuração do modo de operação (Figura 7), permitindo selecionar outro modo de ventilação a ser colocado em operação, sem parar o funcionamento do ventilador. O funcionamento no novo modo de ventilação selecionado só irá acontecer após clicar no botão “Iniciar” ► na tela do modo de operação selecionado, como visto nas Figuras 8 e 9;
4. Finalizar Operação: ao tocar nesta região, o usuário pode voltar para a tela de configuração de parâmetros, fazendo com que o INSPIRE pare de acionar a bomba; ao tocar nesta área, uma janela de alerta será aberta para que o usuário confirme a finalização da operação (Figura 14); o usuário pode confirmar ou cancelar a solicitação;




Figura 14 - Tela de confirmação de finalização de operação.

5. Botão Tela de Gráficos: o toque nesta região direciona para a tela que apresenta os sinais monitorados Pressão, Fluxo (estimado na inspiração) e Volume (estimado), no modo de gráficos.
6. Ao tocar no botão do sino, o usuário tem acesso à tela de ajuste de alarmes; a operação do INSPIRE continua normalmente.

ADVERTÊNCIA: Não aproximar as mãos, cabelo ou roupas do AMBU e atuador durante o funcionamento do equipamento.

ADVERTÊNCIA: Caso seja observada alguma anomalia de operação do INSPIRE (Ex: Falha de funcionamento da tela, falha do acionamento do motor sem possibilidade de inicialização do equipamento, etc) durante a ventilação automatizada, o

operador deve iniciar imediatamente a ventilação manual do paciente por meio do seguinte procedimento:

1. Acione o botão de finalizar operação  na tela de operação e confirme que deseja finalizar a operação, causando assim a parada de funcionamento do INSPIRE;
2. Desconecte a mangueira de oxigênio conectada na parte traseira do AMBU;
3. Retire o AMBU da clausura;
4. Desconecte o circuito expiratório, de forma a eliminar qualquer PEEP;
5. Inicie o processo de ventilação manual apertando o AMBU de forma delicada de modo a evitar barotrauma ou hiperventilação;
6. Realize esse procedimento até que outro ventilador esteja disponível para utilização.

Caso não ocorra uma intervenção imediata por parte do operador, em situações de falha de operação do INSPIRE, consequências irreversíveis ao paciente podem ocorrer.

2.6.5. Desligamento do INSPIRE

Para desligar o INSPIRE, o usuário pode apertar a qualquer momento o botão liga/desliga localizado acima do display, na parte superior direita no painel frontal do aparelho, o que fará aparecer na tela um pedido de confirmação para desligar o ventilador (Figura 15).



Figura 15 - Tela de confirmação de desligamento do INSPIRE

Enquanto o usuário não clicar em nenhuma opção, o ventilador continuará funcionando. Ao clicar em “SIM”, o ventilador irá parar imediatamente sua operação e desligar. Para não desligar basta pressionar o botão liga/desliga que sairá da tela de confirmação de desligamento, retornando à tela anterior.

2.6.6. Tela de Gráficos

A tela de gráficos permite acompanhar o progresso de grandezas medidas e estimadas pelo INSPIRE, durante sua operação, em modo de gráficos para cada modo de ventilação: PCV ou VCV. A tela de gráfico para modo PCV está apresentada na Figura 16, enquanto a Figura 17 apresenta a tela de gráfico para o modo VCV.

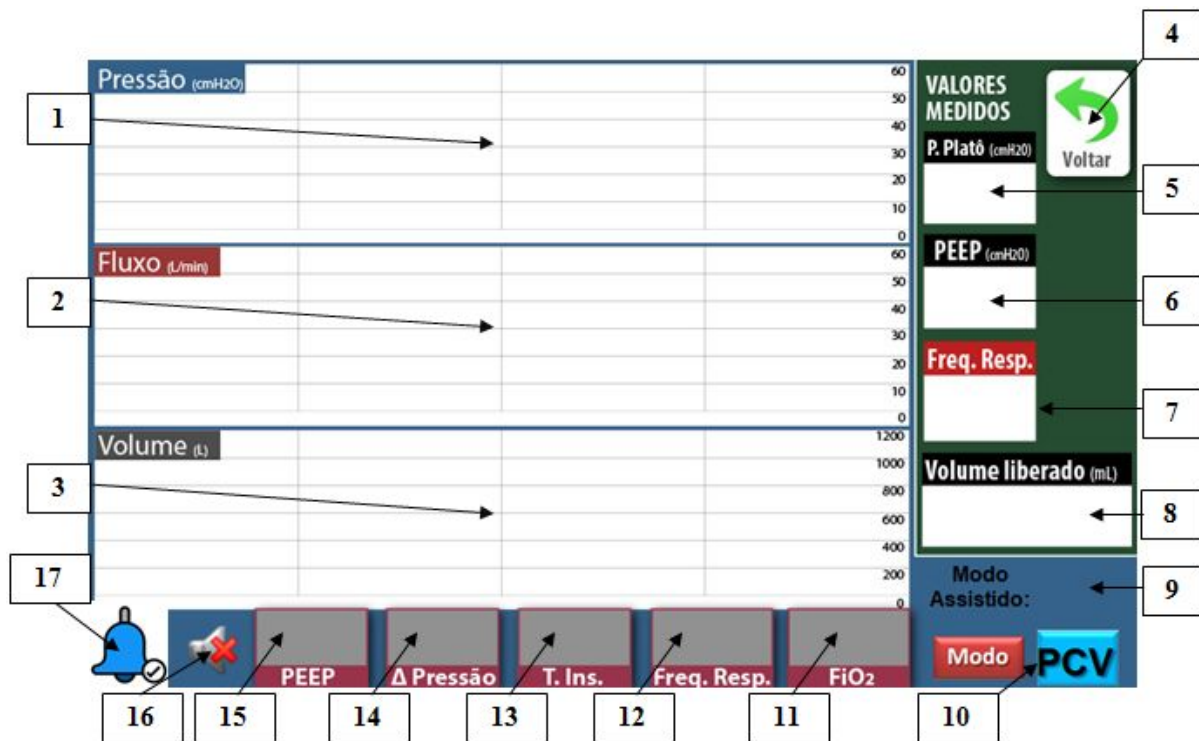


Figura 16 - Tela de grandezas medidas ou estimadas pelo INSPIRE no modo PCV.

1. Gráfico de Pressão medida;
2. Gráfico de Fluxo inspirado estimado;
3. Gráfico de Volume inspirado estimado;
4. Botão de retorno, para retornar à tela anterior;
5. Valor de Pressão de Platô;
6. Valor de Pressão PEEP;
7. Valor de Frequência Respiratória medida
8. Valores de Volume inspirado estimado;
9. Indicação de ativação do Modo Assistido (presente apenas no modo PCV);
10. Indicação do Modo de Ventilação;
11. Valor de FiO₂ ajustada;
12. Valor de Frequência Respiratória ajustada
13. Tempo de Inspiração ajustado;
14. Delta de Pressão ajustado;
15. Valor de Pressão de PEEP ajustada;
16. Botão silenciador temporário do alarme;
17. Botão de acesso à tela de configuração de alarmes.

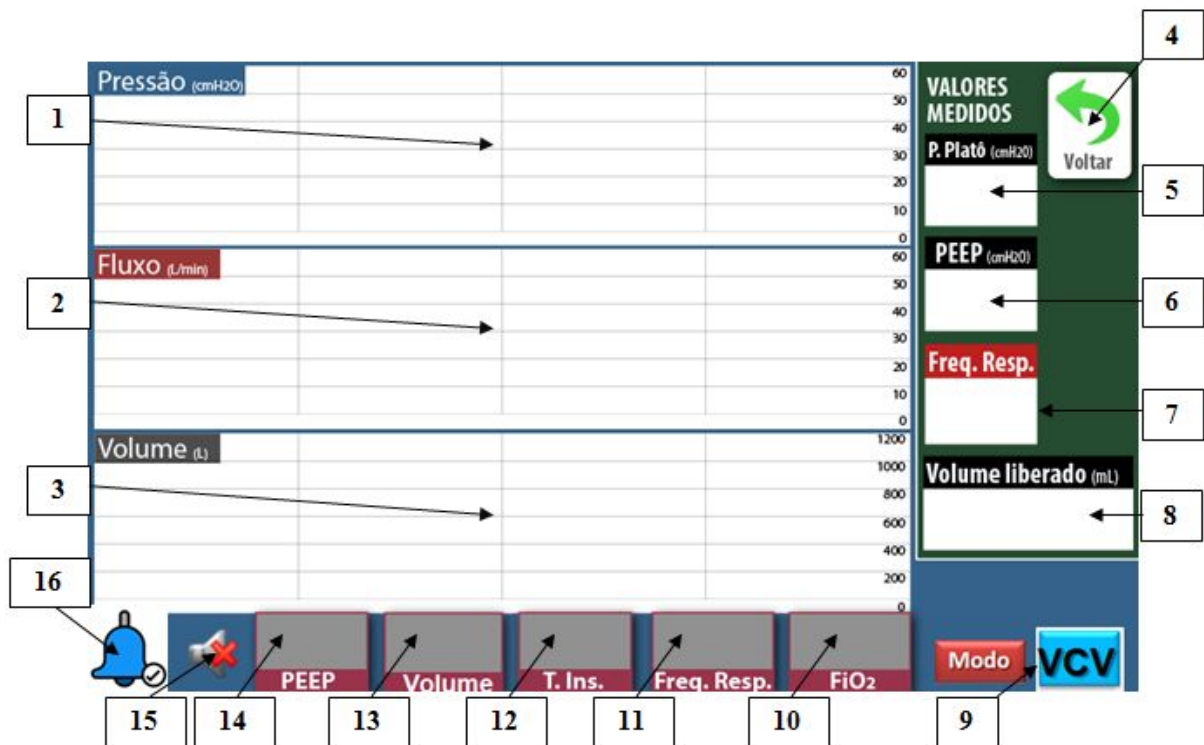


Figura 17 - Tela de grandezas medidas ou estimadas pelo INSPIRE no modo VCV.






1. Gráfico de Pressão medida;
2. Gráfico de Fluxo inspirado estimado;
3. Gráfico de Volume inspirado estimado;
4. Botão de retorno, para retornar à tela anterior;
5. Valor de Pressão de Platô;
6. Valor de Pressão PEEP;
7. Valor de Frequência Respiratória medida
8. Valores de Volume inspirado estimado;
9. Indicação do Modo de Ventilação;
10. Valor de FiO2 ajustada;
11. Valor de Frequência Respiratória ajustada
12. Tempo de Inspiração ajustado;
13. Volume inspirado ajustado;
14. Valor de Pressão de PEEP ajustada;
15. Botão silenciador temporário do alarme;
16. Botão de acesso à tela de configuração de alarmes.


2.6.7. Outras Informações Disponíveis no Display

2.6.7.1. Nível de Carga da Bateria Externa

Em todas as telas do INSPIRE, com exceção das telas de gráficos, é possível identificar, na parte superior da tela, o nível de carga da bateria externa. Também é possível identificar se a rede elétrica ou a bateria externa está sendo utilizada como fonte de alimentação principal pelo INSPIRE. No caso de ocorrer falta de energia na rede elétrica que alimenta o INSPIRE, a bateria externa começará automaticamente a alimentar o aparelho e em alguns segundos o símbolo mudará de “bateria carregando” e passará a mostrar os níveis de carga da bateria, enquanto não houver energia na rede elétrica. Na Tabela 3 abaixo podemos identificar os símbolos relacionados à bateria externa e alimentação elétrica do INSPIRE, com seus respectivos significados:

Tabela 3 - Símbolos dos níveis de carga da bateria externa.

Símbolo	Significado
	Bateria externa está conectada, com 100% de sua carga e sendo usada como fonte de alimentação principal do INSPIRE. Energia da rede elétrica não disponível.
	Bateria externa está conectada, com 80% de sua carga e sendo usada como fonte de alimentação principal do INSPIRE. Energia da rede elétrica não disponível.
	Bateria externa está conectada, com 60% de sua carga e sendo usada como fonte de alimentação principal do INSPIRE. Energia da rede elétrica indisponível.
	Bateria externa está conectada, com 40% de sua carga e sendo usada como fonte de alimentação principal do INSPIRE. Energia da rede elétrica indisponível.
	Bateria externa está conectada, com 20% de sua carga e sendo usada como fonte de alimentação principal do

	INSPIRE. Energia da rede elétrica indisponível.
	Bateria externa conectada e carregando. Energia da rede elétrica disponível.

2.6.7.2. Data e Hora

Em todas as telas do INSPIRE, com exceção das telas de gráficos, é possível identificar, na parte superior da tela, a hora (canto superior esquerdo) com a configuração “HH:MM:SS” e a data (canto superior direito) com a seguinte configuração “DD/MM/AAAA”.

A data e hora já saem ajustadas do fabricante e não é necessário ajuste antes ou durante uso, pois a data e hora não é alterada ou resetada quando o INSPIRE é desligado.

3. Alarmes

A Tabela 4 informa os alarmes disponíveis no INSPIRE e descreve como fazer sua verificação de funcionamento e a periodicidade sugerida para esta verificação.

Tabela 4 - Procedimentos de verificação periódica dos alarmes

Alarme	Nível de Prioridade do Alarme	Procedimento de Verificação Periódica	Período
Pressão baixa	Alta	Iniciar o ciclo com o circuito desconectado do paciente	Antes de cada ventilação em um paciente
Pressão alta	Alta	Obstruir o ramo inspiratório do circuito e iniciar o ciclo	Antes de cada ventilação em um paciente
Obstrução do circuito	Alta	Obstruir o ramo inspiratório do circuito e iniciar o ciclo	Antes de cada ventilação em um paciente
PEEP baixa	Média	Desacoplar a mangueira do ramo expiratório e iniciar o ciclo	Antes de cada ventilação em um paciente
PEEP alta	Alta	Obstruir o ramo expiratório e iniciar o ciclo	Antes de cada ventilação em um paciente
Volume liberado baixo	Alta	Configurar o alarme	Antes de cada ventilação em um paciente
Volume liberado alto	Alta	Iniciar o ciclo com o circuito desconectado do paciente	Antes de cada ventilação em um paciente
Frequência	Média	Configurar o	Antes de cada

respiratória alta		alarme de frequência para um valor menor do que o valor configurado para o ciclo	ventilação em um paciente
Pressão entrada de O2 insuficiente	Alta	Diminuir a pressão no regulador de pressão de O2 para um valor abaixo de 3,5 kgf/cm2	Antes de cada ventilação em um paciente
Pressão entrada de O2 alta	Alta	Elevar a pressão do regulador para o valor de 3,5 kgf/cm2	Antes de cada ventilação em um paciente
Mangueira desconectada	Alta	Desacoplar a mangueira do ramo expiratório	Antes de cada ventilação em um paciente
Bateria externa com carga baixa	Alta	Conectar uma bateria com carga baixa (abaixo de 20% da capacidade) conectada ao ventilador.	Antes de cada ventilação em um paciente

Dependendo da prioridade dos alarmes, o buzzer (campainha) irá tocar e os LEDs irão piscar de certa forma a se identificar a gravidade da ocorrência:

1. **Prioridade Alta:** LED vermelho piscando - buzzer (campainha) toca uma sequência de 3 bips, uma pausa e mais 2 bips em loops com intervalo de 3 segundos entre cada uma dessas sequências.
2. **Prioridade Média:** LED amarelo piscando - buzzer (campainha) toca 2 bips em loop com intervalo de 4 segundos entre cada uma dessas sequências.
3. **Prioridade Baixa:** LED amarelo fica aceso constantemente - buzzer (campainha) toca 1 bip a cada intervalo de 2 minutos.

4. Resolução de Problemas

Na Tabela 5 são indicadas as ações necessárias para solucionar possíveis ocorrências, funcionamentos inadequados ou problemas indicados pelos alarmes audiovisuais do INSPIRE versão 1.0.

Tabela 5 - Resolução de problemas

Ocorrência	Possíveis causas	Solução proposta
Alarme de pressão baixa	Desconexão do circuito respiratório	Verificar o circuito respiratório e reconectar firmemente as partes
	Alteração da mecânica respiratória do paciente	Reajustar os parâmetros de ventilação para valores adequados
	Válvula unidirecional instalada incorretamente ou com defeito	Verificar a válvula unidirecional e se necessário substituí-la
	Desconexão da mangueira do sensor de pressão	Verificar a mangueira de ligação do sensor de pressão
	Falha no sistema ou sensor de pressão	Manutenção corretiva
	Vazamento no circuito respiratório	Verificar o circuito respiratório e reconectar firmemente as partes
	Parâmetros respiratórios não adequados e/ou insuficientes para o paciente	Reajustar os parâmetros de ventilação para valores adequados
Alarme de pressão alta	Alteração da mecânica respiratória do paciente	Reajustar os parâmetros de ventilação para valores adequados
	Obstrução no circuito respiratório	Verificar o circuito respiratório
	Obstrução nas vias aéreas do paciente	Verificar vias aéreas e proceder com a

		desobstrução
	Obstrução na mangueira do sensor de pressão	Verificar a mangueira e se necessário substituí-la
	Falha no sensor de pressão	Manutenção corretiva
Alarme de obstrução do circuito	Alteração da mecânica respiratória do paciente	Reajustar os parâmetros de ventilação para valores adequados
	Obstrução no circuito respiratório	Verificar o circuito respiratório
	Obstrução nas vias aéreas do paciente	Verificar vias aéreas e proceder com a desobstrução
	Obstrução na mangueira do sensor de pressão	Verificar a mangueira e se necessário substituí-la
	Falha no sensor de pressão	Manutenção corretiva
Alarme de PEEP baixa	Desconexão do ramo expiratório	Verificar o circuito respiratório e reconectar firmemente as partes
	Falha na válvula PEEP	Manutenção corretiva
	Alteração da mecânica respiratória do paciente	Reajustar os parâmetros de ventilação para valores adequados
	Falha no sensor de pressão	Manutenção corretiva
Alarme de PEEP alta	Alteração da mecânica respiratória do paciente	Reajustar os parâmetros de ventilação para valores adequados
	Falha na válvula PEEP	Manutenção corretiva
	Falha no sensor de pressão	Manutenção corretiva
Alarme de volume liberado baixo	Alteração da mecânica respiratória do paciente	Reajustar os parâmetros de ventilação para

		valores adequados
	Obstrução parcial das vias aéreas do paciente	Verificar vias aéreas e proceder com a desobstrução
	Falha no sensor de pressão	Manutenção corretiva
Alarme de volume liberado alto	Alteração da mecânica respiratória do paciente	Reajustar os parâmetros de ventilação para valores adequados
	Desconexão ou vazamento no circuito respiratório	Verificar o circuito respiratório e reconectar firmemente as partes
	Falha no sensor de pressão	Manutenção corretiva
Alarme de frequência respiratória alta	Disparo errôneo de respiração espontânea, caso o modo assistido esteja ativado	Reajustar o parâmetro de sensibilidade do modo assistido
	Alteração da mecânica respiratória do paciente	Reajustar os parâmetros de ventilação para valores adequados
Alarme de pressão de entrada de O ₂ insuficiente	Desconexão da entrada de O ₂	Verificar a mangueira e conexão de entrada de oxigênio
	Regulador de pressão fechado	Verificar pressão do regulador de pressão
Alarme de pressão de entrada de O ₂ alta	Regulador de pressão com regulação inadequada	Verificar pressão do regulador de pressão
Falha de software: Display não respondendo aos comandos	Erro de memória interna e/ou sistema	Substituir o equipamento imediatamente e contactar o suporte técnico
Falha de software: sistema travado	Erro de memória interna e/ou sistema	Substituir o equipamento imediatamente e contactar o suporte técnico

Atuador do AMBU não efetuando movimento após iniciar a ventilação	Erro de memória interna e/ou sistema	Substituir o equipamento imediatamente e contactar o suporte técnico
Ventilador não liga, mesmo após verificação da rede elétrica	Erro de memória interna e/ou sistema	Substituir o equipamento imediatamente e contactar o suporte técnico
Indicação de pressão ou volume incorreta	Equipamento descalibrado	Substituir o equipamento imediatamente e contactar o suporte técnico
Mangueira do circuito respiratório desconectada	Desconexão da mangueira do circuito respiratório	Verificar o circuito respiratório e reconectar firmemente a mangueira. Se necessário, substituir a mangueira.
Alarme de carga baixa da bateria externa	Carga da bateria externa com 20% ou menos de capacidade	Verificar se cabo de alimentação está conectado corretamente à rede elétrica. Caso não haja energia na rede elétrica quando a bateria externa estiver com 20% ou menos de sua capacidade, recomenda-se que o equipamento seja substituído imediatamente.

5. Funcionamento com Outros Produtos Médicos

ADVERTÊNCIA: Os materiais citados nesta seção e que não acompanham o ventilador **INSPIRE** são de inteira responsabilidade do usuário.

5.1. Sistema de Oxigenação

O **INSPIRE** deve ser conectado a uma rede de oxigênio. Para tal finalidade será necessário:

- Válvula redutora de pressão
- Mangueira de O₂

Instalar a válvula redutora de pressão na rede de O₂ ou cilindro de O₂, montar a mangueira de O₂ na válvula e a extensão da mangueira no ventilador. Ajustar a pressão de O₂ a 3,5 Kgf/cm².

5.2. Filtro de Barreira e Humidificação

Conforme orientações da AMIB, o filtro HME deverá ser utilizado na parte distal do circuito e o filtro HEPA na saída exalatória, conectado à válvula de PEEP.

O filtro HME deverá ser monitorado e trocado se apresentar sujidade (secreção ou acúmulo de água) ou se estiver em uso à mais de 24 horas.

O filtro HEPA deverá ser monitorado e trocado se adquirir cor escura ou se estiver em uso à mais de 800 horas.

Espera-se uma interrupção da ventilação mecânica, para que dos filtros HME e/ou HEPA seja realizada, certificando-se que o procedimento não ultrapasse 20 segundos de apneia e seguindo as recomendações da AMIB de como realizar a troca nos casos de COVID-19.

5.3. Capnografia

Caso se faça necessário o uso de capnógrafo, o mesmo poderá ser conectado na porção distal do circuito conforme recomendado o uso pelo fabricante.

5.4. Monitor de Saturação de Oxigênio

A oximetria de pulso consiste em um método não invasivo de mensuração de oxigênio da hemoglobina arterial e da pulsação cardíaca, indispensável na monitorização do paciente. Permite realizar medidas confiáveis de saturação de oxigênio, evitando o desconforto, além de identificar de modo rápido situações de hipoxemia.

A monitorização da saturação periférica de oxigênio (SpO₂) é muito importante e se faz necessária durante o uso do ventilador INSPIRE.

5.5. Procedimento Para Troca do AMBU

Na sequência de fotos abaixo, é mostrado o procedimento para a substituição do AMBU, quando o ventilador está em operação e, portanto, ligado à rede elétrica e em atendimento a um paciente.

É MANDATÓRIO QUE ANTES DA SUBSTITUIÇÃO DO AMBU SEJAM TOMADAS AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS:

- **Pratique a troca das conexões com um ventilador que não esteja em operação**, para se familiarizar com os esforços manuais e movimentos necessários aos encaixes do circuito de inspiração, a linha de alimentação de O₂ e a válvula de entrada do AMBU.
- Tenha outro AMBU à mão, pronto para uso. Verifique se o lado da inspiração (saída do AMBU) está com a conexão adequada para a montagem do circuito. Há um conector, independentemente da marca do AMBU, que já deve estar montado nessa saída. Caso este conector não esteja montado, providencie sua montagem no AMBU novo, antes de iniciar o processo;
- Verifique as tubulações do sistema (circuitos de inspiração e expiração, linha de ar comprimido, linha de tomada de pressão de controle) para que não

estejam enroladas, torcidas ou amassadas; caso estejam, providencie a sua liberação. O processo de troca deve ser o mais rápido possível; tubulações enroladas ou entrelaçadas vão retardar a troca;

Tendo seguido estas instruções iniciais, siga a sequência abaixo para a troca do AMBU do INSPIRE.

Passo 1: Estado do INSPIRE

No display deverá estar anunciado que o equipamento se encontra em operação (Figura 18), com todas as possibilidades de interação disponíveis.

O circuito de inspiração está conectado ao AMBU.

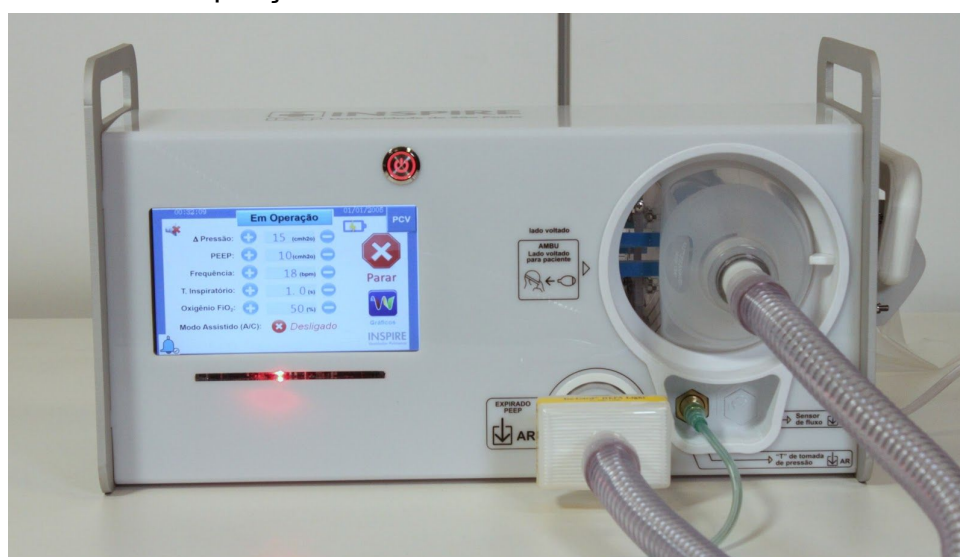


Figura 18 - INSPIRE em operação

A mangueira de oxigênio está conectada na sua entrada e a válvula de entrada montada (Figura 19).



Figura 19 - Linha de oxigênio e válvula de entrada conectada ao INSPIRE.

Passo 2: Interrupção do funcionamento

Para interromper o funcionamento do INSPIRE durante sua operação, toque no botão vermelho com um X no centro, localizado no display (Figura 20), para comandar a parada do ventilador. Isto abrirá uma janela de confirmação perguntando se deseja parar a operação do aparelho (Figura 21). Basta selecionar a opção “Confirmar” para interromper o funcionamento do INSPIRE.



Figura 20 - Botão de parada de operação no display do INSPIRE.



Figura 21 - Tela de confirmação de finalização de operação do INSPIRE.

Passo 3: Desconexão do circuito de inspiração, da linha de O2 e da válvula de entrada do AMBU

Liberar o AMBU de suas conexões com o aparelho conforme a sequência das Figuras 22, 23 e 24.



Figura 22 - Desconectar circuito inspiratório.



Figura 23 - Desconectar linha de oxigênio.



Figura 24 - Desconectar válvula de entrada.

Passo 4: Remover o AMBU de dentro do aparelho

Observar a deformação necessária ao AMBU para permitir a sua remoção de dentro do aparelho.

Lembrando mais uma vez, o AMBU não sairá de dentro do INSPIRE se não for deformado conforme a Figura 25.



Figura 25 - Como deformar o AMBU para retirá-lo do INSPIRE.

Passo 5: Recolocação de um novo AMBU

Antes de colocar o AMBU, verifique que os lados estão corretos, ou seja, a entrada do AMBU, que contém a entradas de O₂ e ar deve estar na parte traseira do ventilador; a saída para o circuito de inspiração deve estar na frente do AMBU.

Em movimento inverso ao da retirada, o novo AMBU deve ser colocado no mesmo lugar do anterior, conforme Figura 26.



Figura 26 - Como deformar o AMBU para encaixá-lo no INSPIRE.

Passo 6: Verificação do posicionamento do AMBU no local de trabalho

Observar para alinhamento e centralização do AMBU no seu local de trabalho, conforme mostra a Figura 27.

As extremidades do AMBU devem estar igualmente expostas e o eixo do AMBU deve estar posicionado em alinhamento com o seus apoios.

ADVERTÊNCIA: É necessário que seja observado com atenção o posicionamento do AMBU no seu local de trabalho no INSPIRE conforme recomendado, pois o mal alinhamento do mesmo pode prejudicar o funcionamento do aparelho, fazendo com que não atenda às necessidades respiratórias do paciente.



Figura 27 - Alinhamento do AMBU no INSPIRE.

Passo 7: Reconexão do circuito de inspiração, da linha de O₂ e da válvula de entrada do AMBU

Verificar se as conexões estão firmemente montadas e em seus devidos lugares, conforme mostram as Figuras 28, 29 e 30.



Figura 28 - Reconectar válvula de entrada.



Figura 29 - Reconectar linha de oxigênio.



Figura 30 - Reconectar circuito de inspiração.

Passo 8: Reiniciar o ventilador conforme seção 2.6.

5.6. Procedimento Para Troca dos Filtros HEPA e HME

Na sequência de fotos abaixo, é mostrado o procedimento para a substituição dos filtros HME e HEPA, quando o ventilador está em operação e, portanto, ligado à rede elétrica e sendo utilizado no atendimento a um paciente.

É MANDATÓRIO QUE ANTES DA SUBSTITUIÇÃO DOS FILTROS SEJAM TOMADAS AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS:

- **Pratique a troca dos filtros com um ventilador que não esteja em operação**, para se familiarizar com os esforços e movimentos manuais necessários aos encaixes no circuito de inspiração e no circuito de expiração.
- Tenha outros filtros à mão, desembalados e prontos para uso. Certifique-se de identificar, para ambos os filtros, qual é a conexão de entrada e qual a conexão de saída;
- Verifique as tubulações do sistema (circuitos de inspiração e expiração,, linha de tomada de pressão de controle) para que não estejam enroladas, torcidas ou amassadas; caso estejam, providencie a sua liberação. O processo de troca deve ser o mais rápido possível; tubulações enroladas ou entrelaçadas vão retardar a troca;

Tendo seguido estas instruções iniciais, siga a sequência abaixo para a troca dos filtros do INSPIRE.

ATENÇÃO: A troca dos filtros é feita durante breve interrupção da assistência ao paciente. O ventilador estará em funcionamento e todo o procedimento deve ser feito com o máximo de presteza possível. Por esta razão, planejar adequadamente o momento da troca de cada um dos filtros.

ADVERTÊNCIA: Nunca trocar os dois filtros simultaneamente.

ADVERTÊNCIA: Nunca reaproveitar filtros já utilizados.

5.6.1. Troca do Filtro HEPA

Passo 1: Desconexão da válvula PEEP

O Filtro HEPA deve ser removido da válvula PEEP com pequenos movimentos rotativos, de rotação parcial, com esforço de extração para fora da conexão, até que ele se desprenda integralmente do encaixe da válvula (Figuras 31 e 32). Não tente girar em movimento de rotação completa; esta prática torna a extração mais difícil.

Eventualmente, após a remoção do filtro HEPA, a peça de conexão da válvula PEEP pode girar devido ao esforço de extração. **ANTES de recolocar novo filtro HEPA**, reaperte a peça da válvula PEEP (Figura 33), com movimento de rotação no sentido horário.

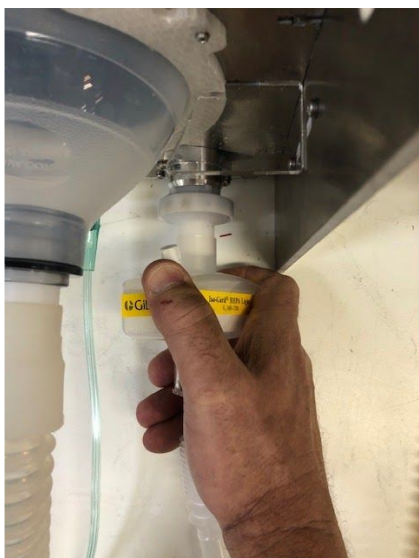


Figura 31 - Retirar o filtro HEPA com movimentos rotativos no sentido horário.



Figura 32 - Rotacionando no sentido horário.



Figura 33 - Verificando peça de conexão da válvula PEEP.

Passo 2: Desconexão do circuito de expiração

Com movimentos semelhantes aos utilizados na remoção do filtro HEPA da válvula PEEP, retire o circuito de expiração do Filtro HEPA (Figuras 34 e 35).



Figura 34 - Rotacionando no sentido horário para desconectar circuito de expiração do filtro HEPA.



Figura 35 - Desconectando circuito de expiração do filtro HEPA.

Passo 3: Conexão com o circuito expiratório

Conecte o novo Filtro HEPA ao circuito de expiração Figura 36.

Inicialmente, observe que as conexões estejam na posição certa. O lado do circuito respiratório do filtro é conectado com o circuito de expiração e o lado inverso é conectado à válvula PEEP.



Figura 36 - Conectando circuito de expiração ao filtro HEPA.



Figura 37 - Rotacionando no sentido anti-horário para conectar circuito de expiração ao filtro HEPA.

Observe também que toda a superfície de contato da conexão foi utilizada (Figura 37). Não deixe o filtro mal conectado porque poderá se soltar da válvula PEEP, prejudicando o funcionamento do ventilador.

Passo 4: Conexão com a válvula PEEP

De forma inversa à remoção, reconecte o Filtro HEPA à válvula PEEP com movimentos rotativos parciais, forçando a superfície flexível do filtro contra a peça de conexão da válvula PEEP (Figura 38). Observe que toda a superfície de contato da conexão foi utilizada (Figura 39). Não deixe o filtro mal conectado porque poderá se soltar da válvula PEEP, prejudicando o funcionamento do ventilador.



Figura 38 - Conectando filtro HEPA à válvula PEEP

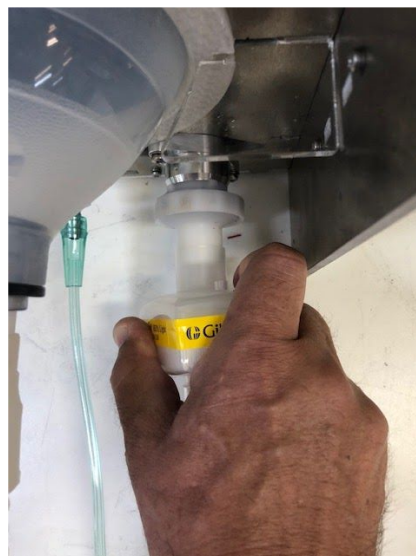


Figura 39 - Rotacionando no sentido anti-horário até ter boa fixação.

5.6.2. Troca do Filtro HME

Passo 1: Desconexão do “T” de tomada de pressão

De forma semelhante à explicada na troca do filtro HEPA, o filtro HME deve ser removido com a movimentação relativa entre o “T” de tomada de pressão e o filtro (Figuras 40 e 41).

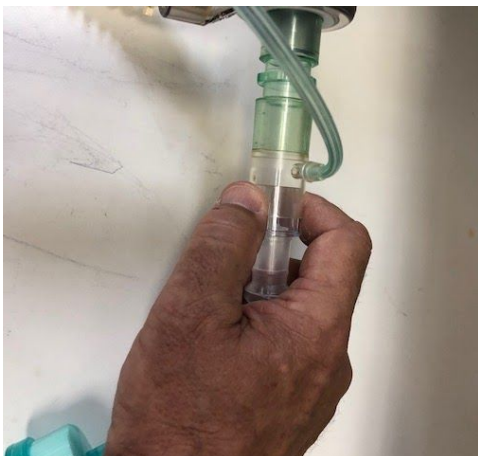


Figura 40 - “T” de tomada de pressão conectado ao filtro HME.

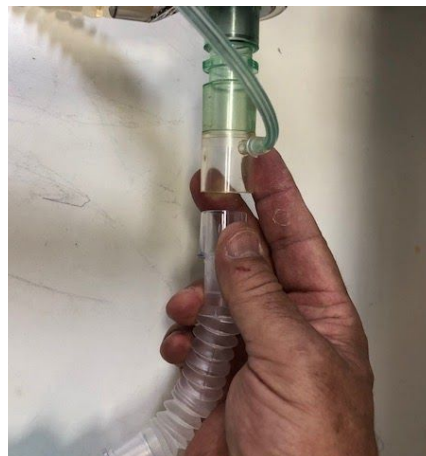


Figura 41 - Desconexão do “T” de tomada de pressão do filtro HME.

Passo 2: Desconexão do acesso ao paciente

Desconectar o filtro HME do acesso ao paciente conforme as figuras 42 e 43.



Figura 42 - Desconectando filtro HME do acesso ao paciente.



Figura 43 - Filtro HME desconectado do acesso ao paciente.

Passo 3: Reconexão do filtro HME

A reconexão é feita na movimentação inversa da desconexão. Observar a posição do filtro para que o lado do circuito respiratório do filtro HME seja conectado ao “T” de tomada de pressão e o lado inverso ao acesso ao paciente (Figuras 44 e 45).



Figura 44 - Posicionando filtro HME para conectar ao acesso ao paciente.



Figura 45 - Filtro HME conectado ao acesso ao paciente.

5.7. Procedimento de Aspiração

O procedimento de aspiração é a retirada de secreção das vias aéreas inferiores, quando o paciente tem a tosse ineficaz, faz uso de traqueostomia (TQT) ou quando em uso de tubo orotraqueal (TOT) sob ventilação mecânica. Esse

procedimento poderá ser realizado com o equipamento INSPIRE em uso e conectado ao paciente. Em condições normais, a aspiração de secreção é realizada em sistema aberto de aspiração necessitando de material estéril (luvas e sonda), desconectando o circuito do TOT ou TQT do paciente. Após o término do procedimento, conectar o circuito no paciente. Antes de a aspiração ser realizada, recomenda-se a hiperoxigenação para evitar hipoxemia durante o procedimento e monitorização do tempo para que não ultrapasse 20 segundos de apneia.

Nos casos de suspeita ou confirmação do **COVID-19**, o circuito **NÃO** poderá ser desconectado e o procedimento de aspiração de TOT ou TQT deverá ser feito em sistema fechado, reduzindo o contato do profissional com secreções ou aerossóis contaminados, além minimizar períodos de hipoxemia ocasionados pela depressurização das vias aéreas. Recomenda-se a troca do sistema fechado de aspiração a cada 72 horas ou quando houver qualquer necessidade, como detecção de sujidade ou mau funcionamento do dispositivo.

6. Desinfecção e Esterilização

6.1. Conceito

Desinfecção: Desinfecção é o processo aplicado a superfícies inertes, que elimina microorganismos na forma vegetativa, não garantido a eliminação total dos esporos bacterianos. Pode ser realizada por meio de processos químicos ou físicos. O NCIH (Núcleo de Controle de Infecção Hospitalar) definirá qual o produto que poderá ser aplicado sobre a área afetada, o tempo recomendável e como deve ser removido.

Esterilização: É o processo de destruição de todos os microorganismos, inclusive esporulados, a tal ponto que não seja mais possível detectá-los através de testes microbiológicos padrão. A probabilidade de sobrevivência do microorganismo no item submetido ao processo de esterilização é menor que um em um milhão. A esterilização é realizada pelo calor, germicidas químicos, óxido de etileno, radiação e outros.

6.2. Desinfecção da Superfície do Ventilador

Os componentes do ventilador que deverão ser desinfetados periodicamente e com uso de produtos adequados para essa finalidade são:

- Caixa de acrílico e alumínio;
- Tela de monitoramento (display);
- Válvula de PEEP;

Os produtos utilizados: glutaraldeído 2%, ácido peracético 1%, hipoclorito de sódio 1%, eliminam todos os microorganismos em forma vegetativa e alguns esporos. *Mycobacterium tuberculosis*, enterovírus, maioria das bactérias vegetativa, fungos e vírus pouco resistentes. Produtos como hipoclorito de sódio 1%, álcool 70% elimina bactérias vegetativas, bacilo da tuberculose, fungos, vírus lipídicos e alguns não lipídicos, mas não elimina as bactérias esporuladas. Recomenda-se fazer uso de um dos produtos mencionados utilizando um pano de celulose + polipropileno ou poliéster, seguindo as recomendações de segurança e uso de EPIs adequados para a manipulação de cada produto.

Em situação de surto, epidemias, pandemias e germes multirresistentes, os NCIH's, regido de acordo com as normas da ANVISA/MS, irão elaborar as rotinas

de limpeza hospitalar, e definir os produtos, materiais e equipamentos que deverão ser utilizados.

6.3. Esterilização de Partes do Ventilador

Os componentes que deverão ser esterilizados por um Centro de Material e Esterilização (CME) através de uma termodesinfetadora como orientações da (RDC ANVISA nº 15/2012) serão:

- Circuitos do ramo inspiratório e ramo expiratório;
- AMBU;
- Reservatório de oxigênio;
- Válvula de entrada do AMBU;
- Válvula unidirecional;
- Diverter;
- “T” da tomada de pressão;
- Conectores;
- Máscara orofacial.

Os itens acima citados deverão ser esterilizados sempre que apresentarem sujidade visível ou a cada troca de paciente, pois uma vez que em contato com fluidos corporais, esses se contaminam, sendo necessária a sua troca para evitar contaminação cruzada.

Caso se faça necessário, siga as orientações e recomendações do NCIH da sua instituição.

ADVERTÊNCIA: Todas as peças acima citadas deverão ser utilizadas enquanto íntegras e apropriadas para o uso, em casos de danos como furos, rasgos, trincas, descartar e adquirir um produto novo para não comprometer a funcionalidade do ventilador pulmonar e não causar danos ao paciente.

6.4. Itens Descartados de Acordo com as Recomendações de Uso

- Filtro HME deverá ser trocado a cada 24 horas ou sempre que houver necessidade de troca por acúmulo de água ou secreção, de acordo com a recomendação do fabricante;

- Filtro HEPA deverá ser trocado a cada 48 horas ou sempre que necessário conforme orientação do fabricante;
- Os itens acima deverão ser devidamente descartados em lixo infectante conforme descrito na RDC ANVISA nº 306/2004;

ADVERTÊNCIA: o ventilador precisa ser devolvido ao fabricante para o processo de descarte.

7. Manutenção preventiva

ADVERTÊNCIA: Toda manutenção preventiva no INSPIRE deve ser realizada apenas por pessoal habilitado e com conhecimento na manutenção de ventiladores pulmonares e/ou equipamentos eletro-médicos.

A manutenção preventiva do INSPIRE visa manter a sua funcionalidade operacional dentro dos parâmetros de projeto e garantir a segurança do paciente quando em operação. Desta forma, **NÃO** negligencie as informações abaixo e, principalmente, não tendo condição de fazer a devida manutenção preventiva conforme recomendado, **NÃO** utilize o aparelho.

RECOMENDA-SE que a manutenção preventiva seja feita por pessoa com habilitação mínima em equipamentos equivalentes, com conhecimento em mecânica fina e eletrônica de aparelhos médico-hospitalares.

Em função de ser um equipamento alternativo para atendimento a emergência, **recomenda-se** que seja feita uma inspeção visual do AMBU, circuito e membranas a cada **4 dias** ou quando o contador de ciclos atingir **100.000 ciclos**, o que ocorrer primeiro para serem identificadas quaisquer anormalidades. A verificação de ciclos realizadas pelo aparelho é feita na tela de manutenção.

A vida útil estimada do aparelho é de **2 meses** em funcionamento contínuo, respeitadas as condições de uso e estas recomendações de manutenção preventiva. Excedido este período, ou atingido o limite de número de ciclos, conforme itens abaixo indicados, o ventilador deverá ser substituído por outro e enviado para a manutenção corretiva, sob responsabilidade do fabricante.

Deverá ser feita a troca completa do circuito pneumático e substituído por outro esterilizado se um mesmo paciente utilizá-lo de forma contínua por período superior a **30 dias**, e troca do AMBU a cada **14 dias**.

Alguns itens que não são verificados na inspeção visual deverão ser substituídos com número de ciclos definido, conforme indicação abaixo:

1.000.000 de ciclos:

- Motor de passo da válvula PEEP

2.000.000 de ciclos:

- Motor de passo
- Cursor do fuso
- Válvula solenóide de entrada de O₂

A substituição destes componentes deverá ser feita **exclusivamente pelo fabricante do ventilador**. Lembrando que é possível obter o número de ciclos realizado pelo o aparelho por meio de sua tela de manutenção.

As ferramentas sugeridas para este serviço de manutenção preventiva, são as seguintes:

- Chaves de fenda Phillips, diâmetro 1/8" e 3/16";
- Chaves de fenda simples, diâmetros 1/8" e 3/16";
- Alicates de bico fino;
- Alicates de bico chato;
- Chave tipo Allen em L, 4 e 5 mm.

ANTES de se iniciar a manutenção preventiva do INSPIRE, deve-se tomar as seguintes providências:

- O equipamento deve ter sido removido do ambiente de terapia, sendo levado a local limpo e preparado para tanto.
- Todo o sistema deve ter passado por um processo de limpeza e desinfecção conforme informações anteriormente prestadas, incluindo toda a parte respiratória.
- O sistema deve estar desenergizado, com o cabo de alimentação desconectado da tomada do próprio aparelho. **NÃO** faça o trabalho de manutenção preventiva com o conjunto ligado e em operação, sob risco de ferimento pessoal ou dano irreversível no equipamento ou em suas partes.
- Todos os acessórios da parte respiratória (AMBU, circuitos, válvulas unidirecionais, válvula de entrada do AMBU) e as conexões da linha de O2 deverão ser retirados e desconectados do corpo do aparelho, de forma a permitir o seu amplo manuseio. A parte pneumática deverá ser analisada em separado da parte mecânica/eletrônica.

7.1. Avaliação do Conjunto Principal

A sequência de avaliação aqui mostrada pode ser alterada, mas sugere-se que seja seguida como método de trabalho:

- Verificação das fixações estruturais. Analisar de forma sistemática todos os parafusos de fixação, verificando se todos os elementos estão em seus correspondentes locais. As porcas utilizadas são todas auto-travantes e não devem se soltar em condições normais de uso. Ainda assim verificar:

- placas frontal e traseira;
- cabeceiras;
- tampa superior e inferior;
- placas de ligação.
- Verificação da fixação do motor e da porca de movimento;
- Avaliação de desgaste ou desprendimento das fitas azuis anti-atrito;
- Verificação da fixação dos parafusos do acoplamento;
- Verificação da fixação dos rolamentos na lateral do êmbolo;
- Verificação da fixação das abas de encosto no AMBU;
- Verificar as peças em acrílico se apresentam alguma trinca. Caso sejam constatadas trincas em quaisquer das peças, o ventilador pulmonar precisará sofrer manutenção corretiva, exigindo sua remoção de uso.

Na constatação de qualquer folga, o técnico deverá reapertar os elementos de fixação com as ferramentas indicadas anteriormente.

ADVERTÊNCIA: Caso o equipamento tenha perdido qualquer componente de fixação, ele não poderá ser recolocado em funcionamento, devendo sofrer manutenção corretiva, exigindo sua remoção de uso.

7.2. Avaliação das Conexões Elétricas

O propósito desta avaliação não é testar o funcionamento dos componentes elétricos e eletrônicos. Sua aferição é complexa e exige equipamentos específicos que são utilizados na fabricação ou na manutenção corretiva. O equipamento está desligado e, portanto, não há como fazer qualquer tipo de teste funcional de componentes elétricos ou eletrônicos.

Ainda assim podem ser verificados:

- Fixação de todos os componentes elétricos e eletrônicos.
- Fixação de todos os conectores, tanto os que se encontram no corpo principal, nas válvulas e sensores, quanto nos painéis.
- Avaliar a fixação de todos os terminais de conexão, se estão adequadamente conectados em suas bases.
- Avaliar se há fios ou cabos que tenham sido torcidos ou dobrados pelo funcionamento do equipamento. Caso se constate este tipo de problema, que

requiera substituição de fios e/ou cabos, o ventilador pulmonar precisará sofrer manutenção corretiva, exigindo sua remoção de uso.

- Fixação dos botões do painel de controle.

7.3. Avaliação do Sistema Pneumático

Como orientado anteriormente, o sistema pneumático está fora e desacoplado do ventilador pulmonar. Todos os elementos deste subsistema são passivos e a essência da manutenção preventiva é a verificação de sua integridade física. Os seguintes aspectos devem ser verificados:

- **AMBU:** analisar meticulosamente o seu corpo, buscando falhas de continuidade do material, moissas, trincas, furos ou rachaduras. Em qualquer destas falhas o AMBU deverá ser substituído por outro novo;
- **Circuito:** analisar toda a sua extensão, verificando a presença de rachaduras ou descontinuidades do material. Particular atenção deve ser prestada nas ponteiros dos circuitos, que não podem estar rachados ou deformados. Em qualquer destas falhas o circuito deverá ser substituído por outro novo.
- **Conectores em geral:** verificar sua integridade física, se apresentam trincas ou deformidades. Em qualquer destas falhas a peça deverá ser substituída por outra nova.
- **Válvula unidirecional + “diverter”:** este conjunto é responsável pelo direcionamento na inspiração e expiração. Deverá ser desmontado para a verificação do diafragma da válvula unidirecional. (Figura 46)



Figura 46 - Válvula unidirecional + “diverter”

- **Válvula unidirecional:** esta válvula tem em seu interior um diafragma que precisa ser verificado quanto à integridade e, para tanto, a válvula deverá ser desmontada (Figura 47).



Figura 47 - Válvula unidirecional

Avaliar as condições do diafragma. Não deve conter rasgos ou deformidades permanentes. Em caso de dano, o ventilador pulmonar não poderá ser utilizado, devendo ser recolhido para manutenção corretiva.

Observar, na remontagem da válvula que o diafragma se assenta de uma única maneira no corpo superior, de forma que o bico do diafragma fica para baixo, apontando para o corpo inferior.

No corpo superior da válvula unidirecional está a válvula de segurança do sistema e **NÃO** deverá ser manipulada. Ela vem calibrada de fábrica e sua manipulação indevida pode perder a calibragem de segurança.

- **Válvula PEEP:** o conjunto da válvula PEEP (válvula PEEP propriamente dita + acionador) estão montados, por aparafusamento, na estrutura do ventilador pulmonar INSPIRE. Para a avaliação da válvula, mais apropriadamente do seu diafragma, não é necessária a remoção do corpo do ventilador. Basta remover a parte plástica do corpo metálico. (Figura 48 e Figura 49)



Figura 48 - Conjunto da válvula PEEP (Válvula PEEP + acionador).



Figura 49 - Atuador interno da válvula PEEP

A avaliação do atuador interno deve se ater a:

- Integridade da superfície indicada. A regulação da válvula se dá pela compressão dessa superfície no corpo interno da parte inferior da válvula. Se o diafragma tiver deformação permanente ou vincos, deverá ser substituído. O ventilador pulmonar não poderá mais ser usado e deverá ser removido e enviado para manutenção corretiva.
- Integridade do diafragma em si. Ele é uma peça relativamente delicada, com parede muito fina, para que possa atuar adequadamente. Sem desmontar o eixo metálico e as molas, verificar a integridade do diafragma.

ADVERTÊNCIA: não remova o pino atuador e as molas do conjunto. A sua remontagem, feita sem o devido critério, pode danificar o diafragma permanentemente.

A remontagem na parte inferior da válvula deve ser feita com cuidado para que o pino atuador do diafragma se encaixe adequadamente no atuador do corpo metálico da válvula, instalado no ventilador. Se este encaixe não for correto, a válvula não funcionará.

8. Manutenção Corretiva

A manutenção corretiva, quando necessária, implicará no recolhimento do ventilador pulmonar e só poderá ser feita pelos responsáveis pela sua fabricação.

O equipamento requer calibrações eletrônicas que só podem ser feitas com equipamentos específicos e, portanto, se desaconselha que seja feita por terceiros não habilitados.

Recomenda-se realizar a calibração dos sensores de pressão a cada 6 meses, sendo realizada apenas por profissionais autorizados.

ADVERTÊNCIA: Toda manutenção corretiva no INSPIRE deve ser realizada apenas pelo seu fabricante.

9. Calibração

O equipamento é calibrado na sua fabricação e, para tanto, requer equipamentos específicos para o adequado ajuste. Não se recomenda qualquer calibração, que não a automática do próprio aparelho, no local de uso.

Na hipótese de se necessitar algum ajuste, por detecção de funcionamento inadequado, o equipamento deve ser recolhido.

ADVERTÊNCIA: Toda calibração necessária ao INSPIRE deve ser realizada apenas pelo seu fabricante.

10. Advertências Relacionadas a Interferências Eletromagnéticas

ADVERTÊNCIA: Evitar o uso de aparelhos e equipamentos sensíveis à interferência eletromagnética próximos ao ventilador INSPIRE;

ADVERTÊNCIA: Evitar o uso de aparelhos de comunicação móvel, celulares, tablets e semelhantes próximo ao ventilador INSPIRE, de forma a prevenir possíveis interferências eletromagnéticas a este aparelho;

ADVERTÊNCIA: Este equipamento deve ser utilizado apenas em ambientes hospitalares, com as seguintes ressalvas:

- Este equipamento não atende a todos os critérios da Norma ABNT NBR IEC/CISPR 11 pois produz emissões de radiofrequência na banda de 95 - 105 MHz com potência maior do que os limites especificados.
- Este equipamento não atende a todos os critérios da Norma ABNT NBR IEC 61000-4 pois não possui imunidade a ondas eletromagnéticas para na seguinte banda de radiofrequência:
 - 112 - 300 MHz
 - 370 - 400MHz
- Este equipamento não atende a todos os critérios da Norma ABNT NBR IEC 61000-4-2 pois não possui imunidade a alguns níveis de descargas eletrostáticas (ESD).



ADVERTÊNCIA: Conectores identificados com o símbolo não devem ser manipulados sem medidas de precaução contra descargas eletrostáticas.

ADVERTÊNCIA: De modo a minimizar o risco de ESD, as seguintes precauções podem ser adotadas:

- Usar solado de borracha ao operar o equipamento.
- Nunca prejudicar o aterramento do equipamento.
- Instalar o equipamento em um piso que minimize a formação de cargas elétricas.

ADVERTÊNCIA: É recomendado que todos os funcionários envolvidos na operação do INSPIRE recebam uma explicação sobre o símbolo de advertência de ESD e treinamento sobre os procedimentos de precauções contra ESD com a seguinte recomendação de conteúdo mínimo:

- Noções básicas sobre eletricidade estática.
- Danos causados por descargas eletrostáticas em equipamentos eletrônicos.
- Precauções a serem adotadas para minimizar a probabilidade de ESD.

ADVERTÊNCIA: Este equipamento não deve ser utilizado em locais com perturbações eletromagnéticas elevadas.

ADVERTÊNCIA: Este equipamento deve ser utilizado sempre com baterias ou com um sistema de no-break.

ADVERTÊNCIA: Este equipamento não deve ser utilizado próximo a equipamentos que produzam perturbações eletromagnéticas elevadas, como por exemplo: bisturis elétricos, desfibriladores e equipamento de ressonância magnética.

Diretrizes e declaração do fabricante - IMUNIDADE eletromagnética			
O INSPIRE é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do INSPIRE garanta que este esteja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível da conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 2 kV contato ± 8 kV 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%. É recomendado a utilização de calçados com solas de borracha durante o manuseio do equipamento.
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas da alimentação elétrica	± 2 kV para linhas da alimentação elétrica	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar.
Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV linha(s) a linhas (s) ± 2 kV linha(s) ao terra	± 2 kV linha(s) a linhas (s) ± 2 kV linha(s) ao terra	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar e que dispositivos de proteção contra surtos (DPS) sejam instalados na entrada de alimentação do equipamento.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% Ut (queda > 95% na Ut) por 0,5 ciclos 40% Ut (queda de 60% na Ut) por 5 ciclos 70% Ut (queda de 30% na Ut) por 25 ciclos < 5% Ut (queda > 95% na Ut) por 5s	<5% (queda > 95% na Ut) por 0.5 ciclos 70% Ut (queda de 30% na Ut) por 25 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar e que o equipamento seja sempre utilizado com baterias carregadas.
Campo gerado pela frequência da rede elétrica IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico hospitalar ou comercial.
NOTA Ut é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio			

NOTA: Justificativas para níveis de conformidade abaixo dos especificados na Norma IEC60601-1-2 de imunidade:

- No ensaio de ESD (IEC 61000-4-2) os níveis de conformidade ficaram abaixo dos especificados pela presença de botão metálico liga/desliga próximo ao painel frontal que concentra a eletrônica microprocessada.
- Nos ensaios de quedas de tensão, interrupções curtas e variações na tensão de alimentação os níveis de conformidade ficaram abaixo dos especificados pela ausência de bateria de backup durante os ensaios. Ressalta-se a necessidade do uso de bateria de backup durante a operação do INSPIRE.

ADVERTÊNCIA: Este equipamento não deve ser utilizado próximo a equipamentos sensíveis a perturbações eletromagnéticas.

ADVERTÊNCIA: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário,

convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

ADVERTÊNCIA: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento podem resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.

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

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O INSPIRE é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do INSPIRE garanta que este esteja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz fora das bandas ISM 10 Vrms 150kHz a 80 MHz nas bandas ISM	3 V 10V	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF moveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do INSPIRE, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável À frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.17 \sqrt{P}$, 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM $d = 1.20 \sqrt{P}$, 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM $d = 6.0 \sqrt{P}$, 80 MHz a 800MHz $d = 11.5 \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz 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). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo, convém que seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte simbolo.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz a 2.5GHz	10 V/m exceto na seguinte banda: 112 - 300 MHz 370 - 400 MHz	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequências é aplicável.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. As bandas IS (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p>			
<p>Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz são definidos com o objetivo de reduzir a possibilidade de equipamentos de comunicação por RF móveis/portáteis causarem interferência se forem inadvertidamente trazidos para as áreas destinadas aos pacientes. Por isso, um fator adicional de 10/3 foi incorporada às fórmulas utilizadas no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nestas faixas de frequências.</p> <p>A intensidade de campo proveniente 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 INSPIRE será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o INSPIRE seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do INSPIRE.</p> <p>Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 10 V/m.</p>			

NOTA: Justificativas para níveis de conformidade abaixo dos especificados na Norma IEC60601-1-2 de imunidade:

- No ensaio de imunidade a RF irradiada (IEC 61000-4-3) os níveis de conformidade adotados foram menores dos que os especificados por conta da exposição direta de alguns componentes às ondas eletromagnéticas irradiada através da abertura do gabinete por onde insere-se o AMBU.

ADVERTÊNCIA: Perturbações eletromagnéticas elevadas podem comprometer o desempenho deste equipamento podendo resultar na interrupção dos ciclos de ventilação. Caso esta situação ocorra, o operador deve rapidamente seguir os seguintes passos:

- Acionar o botão de emergência.
- Retirar o AMBU da clausura do equipamento.
- Desconectar o circuito expiratório do equipamento, eliminando a atuação do atuador de PEEP.
- Iniciar a ventilação do paciente de forma manual por meio do AMBU.
- Rotacionar o botão de emergência de forma a liberá-lo para a posição de operação normal.
- Desligar o equipamento.
- Aguardar 10 segundos.
- Ligar o equipamento novamente.
- Ajustar os parâmetros de ventilação.
- Recolocar o AMBU dentro da clausura.
- Iniciar a ventilação do equipamento.
- Reconectar o circuito expiratório.
- Caso a ventilação não consiga ser restabelecida, o operador deve retornar a realizar a ventilação manual do paciente até que outro ventilador esteja disponível.

NOTA: Se este equipamento for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas				
O INSPIRE é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do INSPIRE garanta que este esteja utilizado em tal ambiente.				
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes		
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O INSPIRE utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades		
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O INSPIRE é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à REDE PÚBLICA de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.		
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A			
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade			
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o INSPIRE				
O INSPIRE é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do INSPIRE pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o INSPIRE 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 kHz fora das bandas ISM	150 kHz a 80 kHz nas bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,60	1,15
0,1	0,37	0,38	1,90	3,64
1	1,17	1,20	6,00	11,50
10	3,70	3,79	18,97	36,37
100	11,70	12,00	60,00	115,00
Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (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 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.				
NOTA 2 As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.				
NOTA 3 Um fator adicional de 10/3 foi incorporado às fórmulas utilizadas no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz, com o objetivo de reduzir a possibilidade de equipamentos de comunicação por RF móveis/portáteis causarem interferência se forem inadvertidamente trazidos para as áreas destinadas aos pacientes.				
NOTA 4 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.				