



FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE CAXIAS DO SUL



## Manual de Operações

### Ventilador Pulmonar Eletropneumático



Rua Francisco Getúlio Vargas, 1130 – Bairro Petrópolis – CEP 95070-560 – Caxias do Sul – RS – Brasil  
Ou: Caixa Postal 1352 – CEP 95020-972 – Caxias do Sul – RS – Brasil  
Telefone (54) 3218.2639 – Fone/Fax (54) 3218.2641 – E-mail fucs@ucs.br – www.ucs.br – <http://fundacao.ucs.br>  
CNPJ 88 648 761/0001-03 – CGCTE 029/0089530



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

Este manual de operação contempla o modelo de ventilador pulmonar FRANK5010 desenvolvido e fabricado por um pool de empresas liderado pela Fundação Universidade de Caxias do Sul.

**Revisão deste manual de operação: nº 07C**

**Registro na ANVISA nº 10380630010**



**Empresa Responsável: MEDITRON**

ELETROMEDICINA LIMITADA

Rua Alexandre Finta, 99

JD. Capelinha

05850-090 - São Paulo – SP – Brasil

CNPJ: 48.212.880/0001-96

Website: [www.meditron.com.br](http://www.meditron.com.br)

Responsável Técnico: Frederico Adolfo During, CPF

023.237.918-18



**Fundação Universidade de Caxias do Sul**

Rua Francisco Getúlio Vargas, 1130

Caxias do Sul – RS – Brasil

Tel/Fax: +55 54 32182100

E-mail: [tecnoucs@ucs.br](mailto:tecnoucs@ucs.br)

Website: [www.ucs.br](http://www.ucs.br)

Website do produto: [www.frank5010.com.br](http://www.frank5010.com.br)



# 1. Sumário

1.	ANOTAÇÕES DE SEGURANÇA .....	3
1.1.	INFORMAÇÕES GERAIS .....	3
1.2.	Advertências .....	4
1.3.	Atenção.....	7
1.4.	Observações.....	7
2.	CARACTERÍSTICAS .....	9
2.1.	Uso Pretendido .....	9
2.2.	Princípio de Funcionamento e generalidades .....	10
2.3.	Características Técnicas .....	11
2.4.	Características de Segurança .....	12
3.	RECEPÇÃO DO PRODUTO .....	13
3.1.	Manuseio do equipamento .....	13
3.2.	Relação de Componentes e acessórios.....	13
4.	IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES.....	14
4.1.	Visão Geral .....	14
4.2.	Visão Frontal Do Gabinete .....	15
4.3.	Visão Inferior Do Gabinete .....	16
5.	PREPARAÇÃO PARA O USO E PROCEDIMENTOS DE INICIALIZAÇÃO.....	17
5.1.	Montagem e instalação.....	17
5.2.	Conexão à Rede Elétrica.....	19
5.3.	Verificação Antes do Uso .....	20
6.	INSTRUÇÕES DE USO .....	22
6.1.	informações de operação básica – ligar e desligar .....	22
6.2.	Sequência de regulagens.....	23
6.3.	TELAS DE Alarmes e alertas .....	27
6.4.	Teste de validação.....	30

7.	SOLUCIONANDO PROBLEMAS .....	31
8.	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO .....	34
8.1.	Partes Externas .....	34
8.2.	Componentes .....	34
8.3.	Desinfecção .....	35
8.4.	Esterilização .....	35
9.	MANUTENÇÃO .....	37
9.1.	Verificações .....	37
9.2.	Baterias Internas.....	38
9.3.	Método para ensaio de alarmes .....	39
9.4.	Função Debugger .....	40
10.	DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....	42
10.1.	Classificação.....	42
10.2.	Normas Aplicáveis .....	42
10.3.	Especificações gerais - Físicas e Ambientais .....	43
10.4.	Especificações Elétricas .....	43
10.5.	Conexões de entrada de gases.....	44
10.6.	Especificações Pneumáticas.....	45
10.7.	Especificações do Sensor de Pressão .....	46
10.8.	Especificações dos Parâmetros Monitorados .....	46
10.9.	Especificações do Sistema de Segurança .....	46
10.10.	Especificações do Sistema de Alarmes .....	47
	Alarme de sobrepressão maior que 45 cmH <sub>2</sub> O.....	48
	Alarme de sobrepressão maior que PICO + 2 cmH <sub>2</sub> O.....	48
	Alarme de pressão de PEEP não atingida .....	48
	Alarme de pressão de PICO não atingida .....	48
	Alarme de falha no sensor.....	49

Alarme de Baixa Pressão na linha de O <sub>2</sub> .....	49
Alarme de Baixa Pressão na linha de Ar Comprimido .....	49
Alarme de falta de energia .....	49
Alarme de Vácuo .....	49
10.11. Especificações de Manutenção e Calibração.....	49
10.12. Compatibilidade Eletromagnética.....	50
10.13. Filtros .....	50
10.14. ESPECIFICAÇÕES DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO .....	51
10.15. DIAGRAMA DE ISOLAÇÃO DE REDE .....	52
11. SERVIÇO TÉCNICO .....	53
12. PROTEÇÃO AMBIENTAL E DESCARTE .....	54
13. SIMBOLOGIA .....	55
13.1. Símbolos utilizados no equipamento.....	55
13.2. Símbolos utilizados na embalagem e rotulagem.....	56
14. ABREVIACÕES E TERMOS UTILIZADOS.....	57
15. DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE.....	58
16. GARANTIA .....	59
17. TREINAMENTO.....	60

## 1. ANOTAÇÕES DE SEGURANÇA

Neste manual serão encontradas anotações de segurança, abaixo seguem as formas como serão apresentadas e suas respectivas funcionalidades:



### ADVERTÊNCIA

- *Informa ao usuário sobre a possibilidade de lesão, morte ou outra reação adversa séria, associada ao uso ou mau uso do equipamento.*
- 



### ATENÇÃO

- *Informa ao usuário sobre a possibilidade de falhas do equipamento associadas ao uso ou mau uso, tais como: mau funcionamento, danos ao próprio equipamento, danos a bens de terceiros e indiretamente, lesão do paciente.*
- 



### Observações

- *Informações importantes a serem observadas.*
- 

#### 1.1. INFORMAÇÕES GERAIS

O ventilador pulmonar FRANK 5010 foi constituído em caráter emergencial em virtude da pandemia de COVID-19. Seu uso é recomendado como alternativa em eventual falta de equipamento padrão e é destinado aos pacientes acometidos desta doença.

Ressalta-se que é importante que a equipe responsável pela operação e manutenção realize a leitura atenta do presente manual na íntegra, e siga atentamente as orientações. A descrição e especificações técnicas também se encontram no presente manual.

Este equipamento não deve ser utilizado em quaisquer situações pelas quais ele não tenha sido concebido, seja de modo intencional ou não intencional.

## 1.2. ADVERTÊNCIAS



### ADVERTÊNCIA

- *Sempre que houver o símbolo , deve-se consultar este manual para obter maiores informações.*
- *Este manual deve ser lido na íntegra, atentamente, para assegurar a utilização correta e segura dos equipamentos e para proporcionar máxima segurança e os melhores recursos ao paciente. Observe todas as “ADVERTÊNCIAS” e “ATENÇÕES” contidas neste manual e na rotulagem do equipamento.*
- *O equipamento deve ser utilizado somente para o propósito especificado em Uso Pretendido e com monitorização apropriada.*
- *Este equipamento é indicado e limitado apenas para uso em pacientes com suspeita ou confirmação de COVID-19.*
- *O equipamento deve ser operado por profissionais treinados e qualificados, que devem manter vigilância durante o uso, inclusive em ventilações limitadas a pressão.*
- *Risco de explosão: Este equipamento não é aprovado para o uso com agentes anestésicos inflamáveis.*
- *O ventilador pulmonar pode ser adversamente afetado e sofrer interferências de certos equipamentos de transmissão, tais como telefones celulares, “walkie-talkie”, telefones sem fio, transmissores de “pagers”, equipamentos cirúrgicos de alta frequência (diatermia) e terapias com ondas curtas, que podem interromper o funcionamento do equipamento. Não utilize estes equipamentos de transmissão nas proximidades do ventilador.*
- *A fonte de alimentação elétrica interna é utilizada se a integridade do condutor de aterramento para proteção ou o sistema de aterramento para proteção da instalação estiver em situação duvidosa.*
- *Antes do primeiro uso ou após o uso em cada paciente, realize a limpeza do equipamento.*
- *Ao ligar o equipamento, realize os procedimentos de verificação e ajustes básicos.*
- *Os ALARMES devem ser prontamente atendidos, a fim de manter a segurança do paciente.*

- *Não utilize mangueiras ou tubos antiestáticos eletricamente condutivos no sistema respiratório do ventilador.*
- *Verifique sempre se o equipamento está corretamente ajustado antes de utilizá-lo.*
- *Após o início da ventilação, verifique, por meio de equipamentos apropriados de monitorização, se os parâmetros ventilatórios estão adequados.*
- *Utilize somente acessórios listados nesse manual. Caso contrário, pode-se comprometer o correto funcionamento do equipamento.*
- *O equipamento possui fonte de alimentação elétrica independente e seu próprio sistema de “backup” de energia (baterias).*
- *Conecte o cabo de energia a uma tomada energizada de três pinos NBR 14136:2002 (2P+T).*
- *Mantenha o equipamento conectado à rede elétrica com o disjuntor na posição ligado mesmo quando não estiver em funcionamento, para que as baterias internas sejam permanentemente carregadas.*
- *Após a utilização do equipamento ou após longo período estocado, deixe o equipamento ligado por 12 horas para recarregar completamente as baterias.*
- *Se ocorrer alarme de falta de energia, conecte o ventilador à rede elétrica logo que possível, para evitar sua parada. Caso não seja possível, providencie outro meio adequado de suporte ventilatório e então desconecte o equipamento do paciente.*
- *Realize a recarga das baterias antes da próxima utilização, pois caso contrário, eventuais quedas de energia elétrica poderão resultar em interrupção imediata do funcionamento do ventilador.*
- *Verifique atentamente se não há obstruções no circuito respiratório. Obstruções podem gerar erros graves na monitorização dos parâmetros ventilatórios.*
- *Os componentes do circuito respiratório, quando forem reutilizáveis, DEVEM passar por processo de desinfecção de alto nível, após o uso ou antes de sua próxima utilização.*
- *Todas as partes do equipamento que tiverem contato com fluidos provenientes do paciente, DEVEM sofrer um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização, ou então, serem descartadas como lixo hospitalar potencialmente infectado.*

- *Todas as partes do ventilador Frank5010 que estão no caminho de passagem do gás, incluindo acessórios e partes aplicadas, são feitas de material atóxico, isentas de látex e ftalatos e não provocam irritações ou alergia ao paciente.*
- *Recomenda-se que acessórios de uso comum, tais como máscaras, circuitos respiratórios, nebulizadores, umidificadores, filtros, dentre outros, devam possuir registro na ANVISA.*
- *Não utilize o equipamento se um problema não puder ser resolvido.*
- *Tenha à disposição um equipamento de ventilação manual para o caso de descarga completa da bateria, falta de gases para o funcionamento do aparelho ou ainda por falha generalizada do ventilador. A falta de ventilação manual nestes casos, pode resultar em morte do paciente.*
- *Sempre utilize cilindros de oxigênio aprovados oficialmente e válvulas redutoras de pressão que atendam aos requisitos governamentais locais.*
- *Variações de pressão na entrada dos gases (oxigênio e ar comprimido) que não estejam dentro dos parâmetros listados no presente manual poderão afetar consideravelmente a precisão da mistura (oximetria).*
- *O ventilador não deve ser coberto ou posicionado de tal modo que a operação ou desempenho do ventilador sejam afetadas.*
- *Quando adicionados componentes do circuito respiratório, outros componentes ou subconjuntos para o sistema respiratório do ventilador, o gradiente de pressão através do sistema respiratório do ventilador, medido em relação à porta de conexão do paciente, pode aumentar, afetando adversamente a performance do ventilador.*
- *O equipamento não foi desenvolvido para utilização de umidificadores ou nebulizadores.*
- *O ventilador não pode ser utilizado em câmara hiperbárica.*
- *Não utilize outros gases, além de oxigênio medicinal e ar comprimido nas entradas de gases do ventilador.*
- *O ramo expiratório pode tornar-se contaminado com fluidos corpóreos ou gases expirados durante o uso do equipamento em condições normais.*
- *O adaptador de vias aéreas, filtros HME e HEPA são de uso único e devem ser descartados após o uso. A reutilização pode resultar em contaminação cruzada.*
- *O Frank5010 não gera pressões subatmosféricas durante a fase expiratória.*

### 1.3. ATENÇÃO

#### **ATENÇÃO**

- *Este ventilador poderá emitir ondas eletromagnéticas que podem interferir no funcionamento de equipamentos na sua proximidade.*
  - *É imprescindível realizar todas as manutenções conforme o tempo de uso especificado nesse manual.*
  - *Todo serviço, modificação ou manutenção no ventilador só poderá ser realizado por técnico habilitado, treinado e devidamente autorizado.*
  - *Só utilize peças, partes, cabos, sensores, filtros e circuitos respiratórios especificados e compatíveis ao sistema.*
- 

### 1.4. OBSERVAÇÕES

#### **Observações**

- *As características técnicas do produto estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.*
- *Devido a condição emergencial em que se enquadra o projeto, o ventilador mecânico não possui sensor de oxigênio embarcado para controle preciso ou monitoramento da concentração de oxigênio presente na mistura de gases administrada na ventilação do paciente. Se considerar necessário, o usuário deverá instalar um dispositivo externo posicionado no circuito de conexão entre o ventilador e o paciente. Este dispositivo deve ser capaz de medir e informar através de valores percentuais, a concentração de oxigênio circulando pelo circuito de inspiração. Este dispositivo deve ser provido de um sistema de alarme que capaz de alertar sobre um desvio significativo no valor da concentração de oxigênio medida. Este desvio deve ser referente a valores limites (Nível Máximo e Mínimo) estabelecidos pelo médico responsável e/ou o operador do ventilador.*
- *O ventilador mecânico não possui sensor de fluxo ou volume embarcado para controle ou monitoramento do volume expirado. Quando esse equipamento for utilizado, este deve ser conectado ao longo do circuito de expiração,*

*preferencialmente imediatamente antes da porta de conexão de expiração no ventilador. Esse sistema deveria possuir condições para alarme em condições de volume baixo de expiração. Na eventualidade de o equipamento complementar (sistema para medição de volume) não ser utilizado, salienta-se que o ventilador não possui um sistema de alarme que possa monitorar o volume inspiratório e expiratório, assim como avaliar a possível condição de escape. A análise clínica é importante, pois todo o controle do equipamento é baseado em pressão.*

---

## 2. CARACTERÍSTICAS

### 2.1. USO PRETENDIDO

O ventilador Frank5010 foi desenvolvido para fornecer suporte ventilatório invasivo com controle de pressão e tempo para pacientes adultos com comprometimento das funções respiratórias intra e extra-hospitalar, para a situação emergencial do COVID-19.

Este equipamento não dispõe de recurso de ventilação assistida e não se trata, portanto, de ventilador pulmonar completo em recursos. Assim, o equipamento não é indicado em condições de presença de esforços musculares em ventilação espontânea.

A aplicação ideal seria para o início do processo de suporte ventilatório, à chegada do paciente adulto que tem a necessidade de ventilação invasiva, seja em ambiente hospitalar ou em hospitais de campanha, seja para pacientes em infecção por COVID19 ou não.

Em ocorrendo evolução favorável das condições clínicas dos pacientes em suporte ventilatório, recomendamos prioritariamente que o paciente seja manejado para suporte por ventilador padrão, dessa forma se beneficiando dos outros modos avançados para desmame. Caso essa possibilidade não seja viável pelo esgotamento das máquinas, recomendamos a realização de traqueostomia e tentativa de redução da sedação, caso as condições permitam.

**O FRANK5010 é um ventilador pulmonar de uso crítico em caráter emergencial capaz de atender à população-alvo descrita na Tabela a seguir, quando da ausência de ventilador pulmonar completo em recursos.**

Descrição	Alcance
Modos de ventilação	PCV
Sintomas apresentados	Insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada, rebaixamento do sensório, doenças neuromusculares, reanimação cardiorrespiratória, proteção da via aérea, procedimentos sob anestesia entre outras condições e necessidades clínicas. Alguns parâmetros podem auxiliar a decisão de início de ventilação mecânica como frequência respiratória igual ou maior que 35 movimentos por minuto, PO <sub>2</sub> igual ou menor que 50 mmHg, PCO <sub>2</sub> igual ou acima de 50 mmHg, porém sempre associados ao contexto clínico.
Faixa de massa do paciente em kg	de 35 kg a 140 kg
Faixa de idade do paciente em anos	a partir de 13 anos
Atendimento a pacientes sob sinais vitais instáveis	sim
Atendimento a pacientes com drive respiratório, conforme modo de ventilação selecionado	Não atende pacientes que realizem esforço respiratório (drive)
Faixa de porcentagem de suplemento de oxigênio requerida	21 a 100%
Faixa PEEP em cmH <sub>2</sub> O requerida	4 a 16 cmH <sub>2</sub> O
Faixa da taxa de frequência do ciclo respiratório em ciclos por minuto	ajustável de 10 a 30 rpm
Faixa de volume corrente em mL	Não disponível
Máximo tempo de suporte contínuo do paciente, em horas ou em dias	Tempo de aplicação ilimitado.

## 2.2. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E GENERALIDADES

Frank5010 é um ventilador pulmonar eletropneumático com controle eletrônico microprocessado, cujo princípio de funcionamento é baseado na integração entre módulos específicos:

- Módulo eletropneumático
- Módulo eletrônico de controle

Na entrada do módulo eletropneumático, dois reguladores de pressão modulam a pressão dos gases provenientes da rede do hospital ou de cilindros, procurando assegurar uma faixa adequada ao equipamento. Embora os reguladores de pressão efetuem esta modulação, a variação de pressão na rede dos gases pode impactar na mistura dos gases (oximetria). O comportamento da mistura não sofre variações significativas quando as entradas dos gases estão reguladas na seguinte faixa:

	Oxigênio	Ar comprimido
Intervalo de Pressão (bar)	de 3,5 até 5	de 3,5 até 5

Pressostatos posicionados na entrada do sistema eletropneumático garantem que, se ocorrer escassez de oxigênio e/ou ar comprimido, reduzindo a pressão abaixo de 3,2 bar, o equipamento irá alarmar.

Posteriormente, os dois gases são conduzidos até um misturador do tipo *Blender*, no qual pode-se regular a mistura  $FiO_2$  de 21% (ar comprimido) até 100% (oxigênio medicinal). A mistura, adequada para as condições clínicas do paciente, é conduzida para o sistema inspiratório por meio de uma eletroválvula.

Uma válvula de fluxo permite aumentar ou diminuir o volume da mistura de gases para o paciente, sendo que se pode fazer o controle por meio do display ou da escala junto ao botão. A pressão do sistema é tomada através de um ponto no módulo eletropneumático, o qual está conectado ao sensor MPX5010 do módulo de controle eletrônico. A pressão máxima do ventilador é garantida pelo sistema de controle, que monitora a pressão no sistema mediante os ajustes da Pressão Limite (P\_PICO). A pressão é aliviada pela abertura automática das válvulas expiratória e de sobrepressão (*pop-off*).

A Pressão de Pico é ajustada mediante ação persistente nos botões PICO (+) e (-) no gabinete. Da mesma forma, a pressão de expiração mínima positiva é regulada mediante ação persistente nos botões PEEP (+) e (-). Ambas pressões são exibidas no display.

As medições de pressão são convertidas em sinais digitais pelo módulo de controle eletrônico e servem para realimentar o algoritmo de controle ininterruptamente, garantindo um ajuste gradual e seguro do processo ventilatório.

A entrada e saída de informações são processadas pelo módulo eletrônico de interface. As informações reguladas pelo operador nos potenciômetros e botões são traduzidas, interpretadas e enviadas ao módulo eletrônico de controle. Através dessas informações o ventilador estabelece os parâmetros adequados para atuar em cada situação distinta. Os parâmetros são indicados no display. Situações de risco, as quais demandem intervenção do operador, são analisadas pelo módulo de controle que aciona os alarmes necessários de

forma visual (*display*) e sonora (*buzzer*). O alarme pode ser silenciado se a situação for corrigida pressionando a tecla RESET.

O FRANK 5010 ainda possui as seguintes características:

- Integração de todo o sistema num único gabinete;
- Sistema de alarmes com os sistemas de segurança exigidos na norma MHRA;
- Sistema de “backup” (bateria) de energia elétrica;
- Os parâmetros ajustados persistem mesmo após o desligamento e religamento do aparelho;
- Equipamento totalmente ajustável por meio de potenciômetros e botões;
- Relação inspiração/expiração com tempo variável, determinado pelo operador;
- Ajuste da concentração da mistura Ar-O<sub>2</sub> para aspiração, conforme botão seletor;
- Gráfico de barra de pressão instantânea com indicador numérico da pressão;

## ATENÇÃO

- ***Este equipamento deve ser operado somente por profissionais qualificados e devidamente treinados para o seu uso.***

---

### 2.3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Gerador de pressão
- Mecanismo: eletropneumático
- Ciclagem: a tempo (INS-EX)(EX-INS)
- Modos de ventilação:
  - CMV (Ventilação mandatória contínua) com PCV (controle por pressão);
- Pressão de calibração: 3,5 kgf/cm<sup>2</sup> (3,43 kPa x 100 ou 50 psi)
- Pressão Inspiratória Máxima: ajustável de 15 a 40 cmH<sub>2</sub>O (sensibilidade de 1 cmH<sub>2</sub>O).
- Frequência: ajustável de 10 a 30 rpm
- PEEP: ajustável de 4 a 20 cmH<sub>2</sub>O (sensibilidade de 2 cmH<sub>2</sub>O).
- Fonte propulsora: oxigênio medicinal de 3,5 kgf/cm<sup>2</sup> (3,43 kPa x 100 ou 50 psi) até 5,0 kgf/cm<sup>2</sup> (4,90 kPa x 100 ou 71,12 psi)
- Resistência expiratória: 2 cmH<sub>2</sub>O (0,196 kPa) @ 60 L/min
- Válvula de segurança: POP-OFF mecânica à 45 cmH<sub>2</sub>O para pressão inspiratória máxima
- Alarme de falha de ciclo: tempo de disparo ajustado em três ciclos
- Dimensões: 1200 x 550 x 470 cm
- Display de cristal líquido
- Peso líquido: 45 kg

## 2.4. CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA

- Válvula de alívio regulada em 45 cmH<sub>2</sub>O, para evitar possível sobrepressão no circuito respiratório.
- Alarme de sobrepressão: atua se a pressão superar 45 cmH<sub>2</sub>O.
- Alarme de PEEP: Caso não atinja a pressão de PEEP.
- Alarme de PICO: Caso não atinja a pressão de Pico.
- Alarme de falta de O<sub>2</sub>: Caso a pressão do oxigênio esteja abaixo de 3,2 Bar.
- Alarme de falta de AR COMPRIMIDO: Caso a pressão do ar comprimido esteja abaixo de 3,2 Bar.
- Alarme de defeito no sensor de pressão: Detecta falha elétrica no sensor.
- Alarme de falta de energia: Caso falte energia haverá alarme somente sonoro.
- Alarme de vácuo: possível tentativa de inspiração do paciente.

### 3. RECEPÇÃO DO PRODUTO

#### Observações

- *Por ser um equipamento de doação, fabricado em pequena quantidade para uso em situações bem discriminadas neste manual, o conjunto não possuirá embalagem comercial, sendo entregue pelo fabricante, por pessoal especializado, diretamente na Engenharia Clínica do Hospital que recebeu a doação.*
- *As mangueiras de ar comprimido e O2 são de qualidade hospitalar e entregues sem embalagem específica*
- *As mangueiras que constituem o circuito respiratório ao paciente são de qualidade hospitalar entregues embaladas como recebidas do fabricante. O circuito respiratório é adquirido de terceiros.*

#### 3.1. MANUSEIO DO EQUIPAMENTO

O equipamento possui uma alça frontal que facilita a movimentação em pisos horizontais e rampas. Se for preciso carregar o equipamento, pode-se levantá-lo em duas ou três pessoas, podendo ser transportado na horizontal ou vertical, a seu critério.

#### 3.2. RELAÇÃO DE COMPONENTES E ACESSÓRIOS

Item	Código	Descrição	Quant	UMI
1	01	Gabinete FRANK5010 – VENTILADOR PULMONAR	1	PC
2	02	BRAÇO ARTICULADO PARA SUPORTE DE CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS	1	PC
3	03	MANGUEIRA DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO COM CONECTORES	2	PC
4	04	DISTRIBUIDOR Y	1	PC
5	05	MANUAL DE OPERAÇÃO	1	PC



## ATENÇÃO

- *O circuito respiratório do ventilador é de aplicação universal.*
- *Partes incompatíveis podem resultar em desempenho reduzido.*
- *O usuário é responsável por assegurar a compatibilidade do ventilador e todas as partes utilizadas para conectar o paciente antes da utilização.*

### 4. IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES

Nesta seção apresenta-se a visão geral e os componentes do equipamento com suas respectivas indicações e descrições;

#### 4.1. VISÃO GERAL

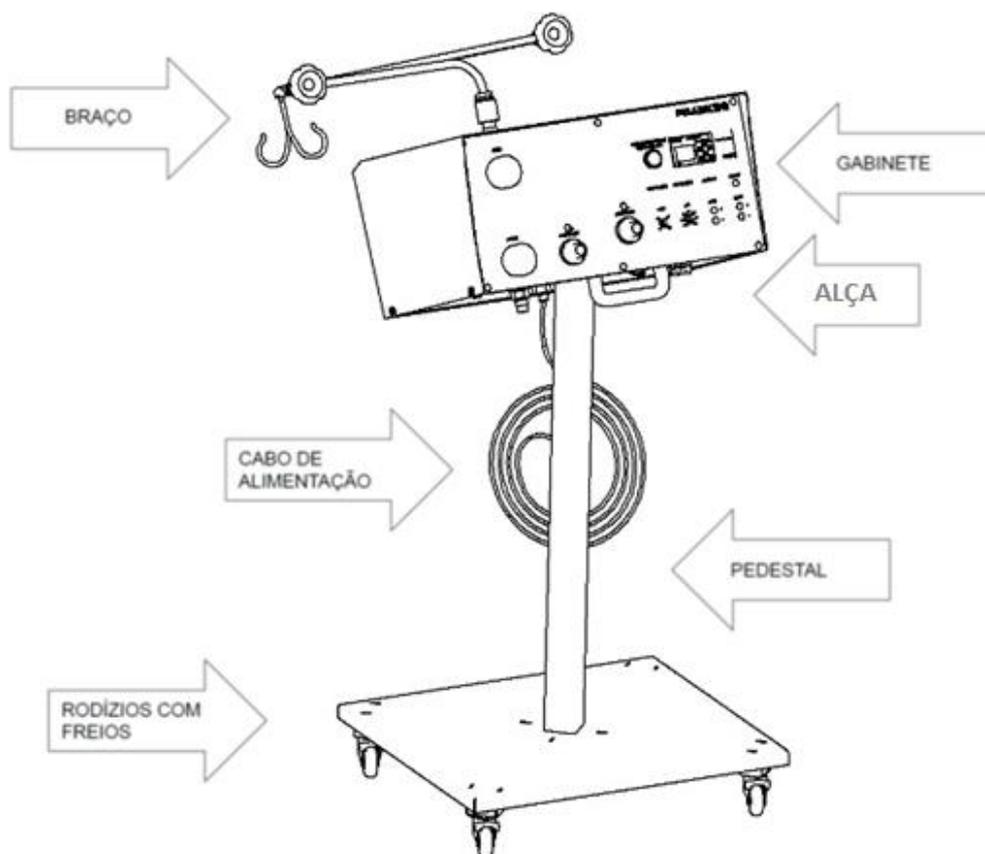


Figura 1 - Visão geral

## 4.2. VISÃO FRONTAL DO GABINETE

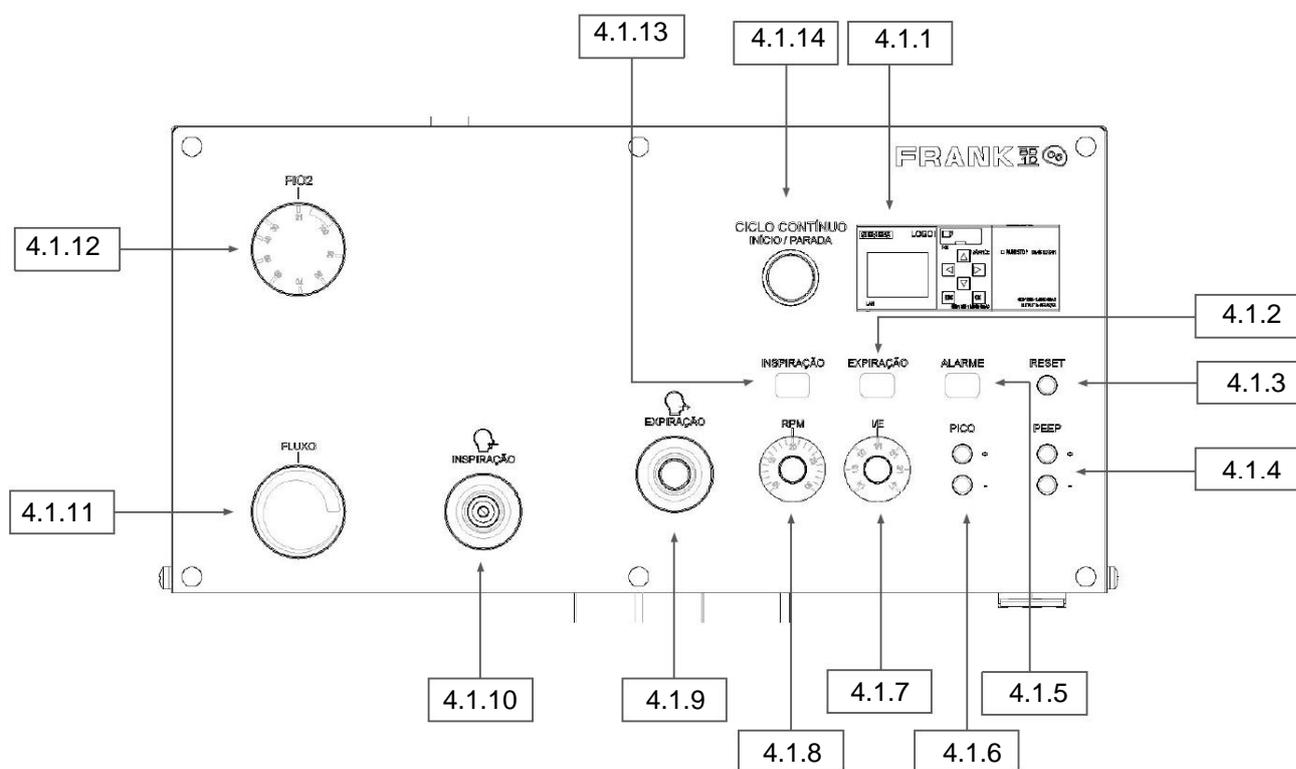


Figura 2 – Visão frontal do Gabinete

ITEM	DESCRIÇÃO	ITEM	DESCRIÇÃO
4.1.1	Monitor com tela de cristal líquido	4.1.8	Seletor de quantia de respirações por minuto
4.1.2	Luminoso indicador tempo expiratório	4.1.9	Conexão de saída do circuito do paciente
4.1.3	Botão reset alarme (silencia alarme)	4.1.10	Conexão de entrada do circuito do paciente
4.1.4	Botões de ajuste de pressão "PEEP" (+) e (-)	4.1.11	Regulador do fluxo de entrada dos gases
4.1.5	Luminoso indicador de alarme	4.1.12	Regulador de volume de Oxigênio
4.1.6	Botões de ajuste de pressão "PICO" (+) e (-)	4.1.13	Luminoso indicador tempo inspiratório
4.1.7	Seletor de relação de inspirações x expirações	4.1.14	Botão de início e parada do respirador

### 4.3. VISÃO INFERIOR DO GABINETE

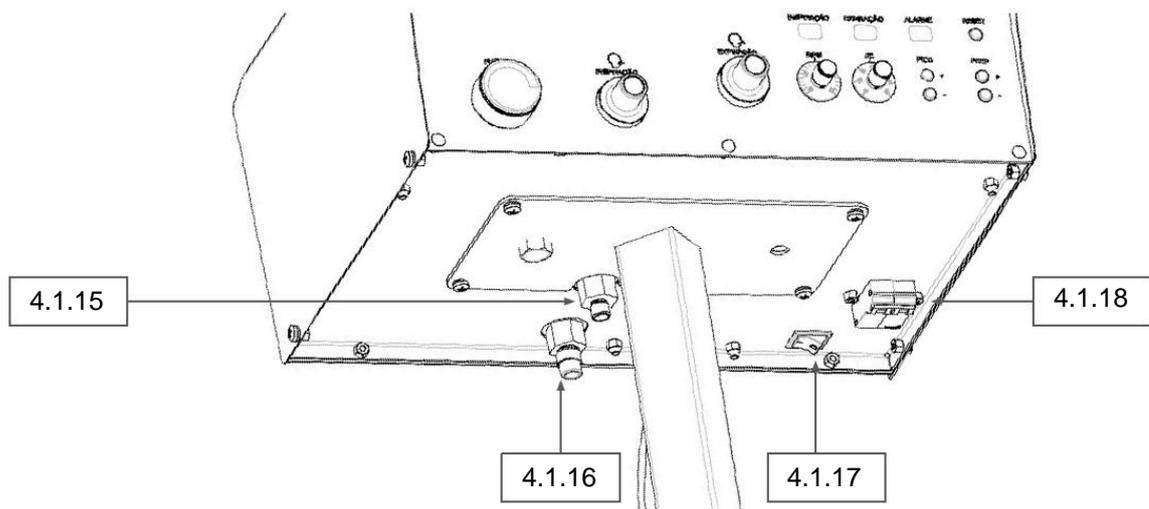


Figura 3 - Imagem da face inferior do gabinete

ITEM	DESCRIÇÃO
4.1.15	Conector para entrada de Oxigênio (O <sub>2</sub> )
4.1.16	Conector para entrada de Ar Comprimido
4.1.17	Interruptor / Chave Liga-Desliga
4.1.18	Disjuntor

## 5. PREPARAÇÃO PARA O USO E PROCEDIMENTOS DE INICIALIZAÇÃO

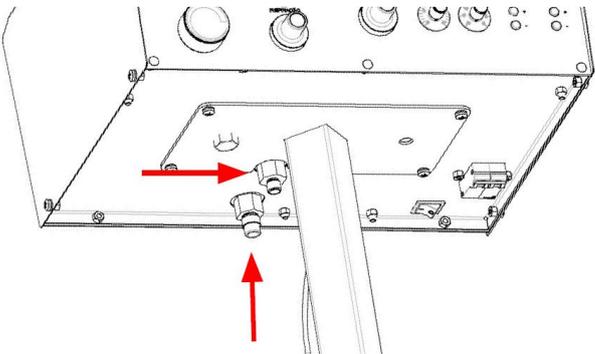
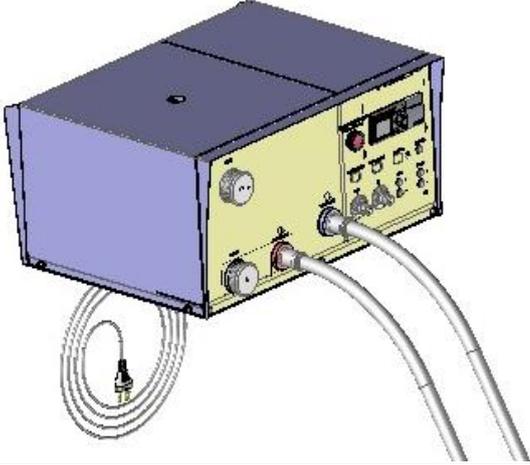
### 5.1. MONTAGEM E INSTALAÇÃO

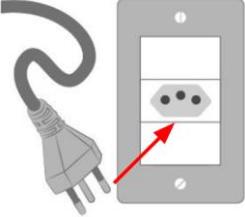
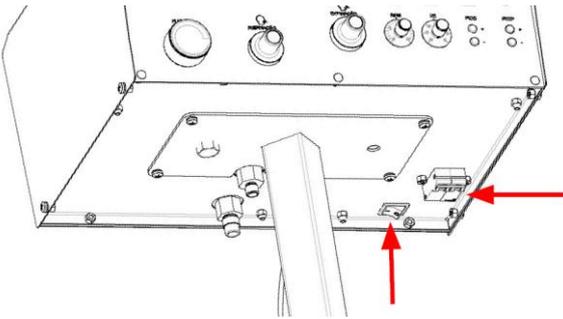
Nesta seção apresentam-se as instruções para preparar o equipamento para uso. Caso não seja a primeira montagem, alguns passos podem ser pulados se eventualmente já estiverem executados.

O fabricante, montador, instalador ou importador consideram-se responsáveis com relação à segurança básica, confiabilidade e desempenho do ventilador apenas se:

- o pessoal tiver seguido apropriadamente as operações de montagem, extensão, reajuste, modificações ou reparos;
- a instalação elétrica do local pertinente estiver em conformidade com os requisitos apropriados;
- o respirador for utilizado de acordo com as instruções para utilização.

Passo	Sequência de Montagem	Imagem
1	Aparafuse o gabinete no suporte. Os parafusos encontram-se em embalagem que acompanha o gabinete.	
2	Encaixe o braço articulado na parte superior do gabinete e gire o adaptador recartilhado para fixar.	

<p>3</p>	<p>Conectar os gases - ar comprimido e oxigênio hospitalar nos conectores que se encontram na parte inferior do equipamento. (embaixo do gabinete, posicionados ao fundo).</p> <p>Pressões de entrada superiores ao limite especificado podem danificar o equipamento. As mangueiras devem atender aos requisitos da ISO 5359:2008. A rede de gases conectada ao equipamento deve atender aos requisitos da ABNT NBR 12188:2012.</p>	
<p>4</p>	<p>Conectar as mangueiras de inspiração e expiração no painel frontal do equipamento conforme figura.</p> <p>Se for utilizar filtro HEPA, encaixe o filtro entre o ramo expiratório da válvula integrada e o ramo expiratório do circuito do paciente</p>	
<p>5</p>	<p>Assegurar a conexão ou conectar a peça chamada Y unindo as mangueiras de inspiração e expiração conforme imagem</p>	

6	Conectar o equipamento na tomada elétrica. O equipamento tem fonte automática (BIVOLT 110~220), portanto pode ser ligado nas redes elétricas brasileiras convencionais seguindo a normativa padrão 3 pinos.	
7	Na face inferior do gabinete, assegurar que o disjuntor do equipamento esteja ligado e somente então ligar o equipamento. Para isso acionar a chave liga-desliga. Neste momento o equipamento estará em pausa (destinada a regulagem).	

## 5.2. CONEXÃO À REDE ELÉTRICA

O equipamento é Bivolt automático (127~220) e deve ser conectado a uma rede de alimentação elétrica aterrada e que atenda à norma ABNT NBR 13534:2008 – “Instalações elétricas de baixa tensão – Requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde”.

O equipamento é munido de 2 baterias, que estando com cargas completas e dentro de seu prazo de validade, proporcionam autonomia de até 7 horas em caso de falta de energia.

Para assegurar que as baterias estejam sempre carregadas, principalmente após uso prolongado do equipamento somente com a energia das baterias internas, deve-se manter o equipamento conectado à rede elétrica para realizar a carga das baterias, ainda que o equipamento permaneça com a chave liga-desliga na posição desligada. Entretanto deve-se assegurar que o disjuntor esteja sempre ligado.

Caso o equipamento permaneça desconectado da rede elétrica por um período superior a um mês, deve-se fazer uma recarga completa das baterias. Durante a recarga das baterias internas, o desempenho do equipamento não é afetado. O tempo estimado para a carga completa é de 12 horas.

Quando há falta de energia, o equipamento emite um alarme sonoro até que se restabeleça a rede elétrica e realiza a comutação automática da rede elétrica para bateria. Nessa troca, o desempenho do equipamento não é afetado.



## ADVERTÊNCIA

- *Após duas horas de utilização sem rede de alimentação elétrica, aconselha-se providenciar outro meio adequado de suporte ventilatório para poder DESCONECTAR o equipamento do paciente.*



## Observações

- *Após a rede de alimentação elétrica ter sido interrompida e restaurada enquanto a bateria interna possui carga com o equipamento em operação, o desempenho do equipamento não será afetado e as precisões serão mantidas.*
- *Após um período de longas interrupções à rede de alimentação, conectar o aparelho na rede elétrica, ligar o aparelho e aguardar 30 min.*

### 5.3. VERIFICAÇÃO ANTES DO USO

A finalidade desta verificação é garantir maior segurança por meio de alguns procedimentos simples e rápidos, que devem ser realizados antes de cada utilização ou, no mínimo, no início de cada período de trabalho.

Item	Procedimento
1	Verifique se o equipamento está desligado.
2	Realize uma inspeção visual do equipamento e seus componentes, procurando avaliar a integridade deles.
3	Verifique se todos os componentes (filtros e circuito respiratório) estão corretamente conectados ou inseridos.
4	Verifique a firme conexão das mangueiras de gás oxigênio e ar comprimido.
5	Verifique se há oxigênio e ar comprimido nas respectivas redes de alimentação.
6	Verifique se não há obstruções no circuito respiratório.

7	Verifique se o equipamento não está coberto por algum material e se ele está bem posicionado para o uso.
8	Se todos os itens estiverem OK, então o equipamento está pronto para ser ligado e para utilização.

## ADVERTÊNCIA

- *Realize todos os procedimentos dessa verificação antes de cada utilização.*
  - *Caso seja identificado algum problema, corrija-o ANTES DE UTILIZAR O APARELHO.*
  - *Se não for possível resolver o problema imediatamente, providencie assistência técnica autorizada.*
-

## 6. INSTRUÇÕES DE USO

Caso deseje realizar um teste de vazamento, certifique-se de realizar os passos abaixo:

- O ventilador deve estar desconectado do paciente;
- O ventilador deve estar conectado à rede elétrica;
- O ventilador deve receber alimentação de ambos os gases (ar comprimido e O<sub>2</sub>) dentro da faixa de pressão recomendada;
- Instalar um circuito respiratório com um pulmão teste;
- Realizar a parametrização e os testes desejados.



### ADVERTÊNCIA

- ***Jamais inicie o procedimento de teste de vazamento com o ventilador conectado ao paciente.***

#### 6.1. INFORMAÇÕES DE OPERAÇÃO BÁSICA – LIGAR E DESLIGAR

- O ventilador mecânico possui um disjuntor, localizado no fundo do gabinete, que protege o equipamento de descargas elétricas. Para que ele seja alimentado pela rede elétrica e carregue as baterias, o disjuntor deve estar ligado;
- Além do disjuntor, há um botão localizado na face inferior do gabinete, que liga e desliga o equipamento;
- Sempre que ligar, o ventilador estará no modo de pausa. No painel do equipamento há um botão de início e parada do ciclo que, quando pressionado uma vez, ativa seu funcionamento;
- Quando o botão de início e parada do ciclo for pressionado por 3 segundos, o equipamento entra em pausa, ou seja, deixa de operar, mas ainda assim permite regulagens.
- Para que seja possível desligar o equipamento, ele DEVE estar em modo de pausa. Somente então o botão de liga/desliga que está embaixo do gabinete terá efeito.
- Assegurar que o equipamento esteja completamente desligado, desinfetado e então armazená-lo em local seco, acoberto, em temperatura dentro da sua faixa de operação e sem risco de contaminação biológica.



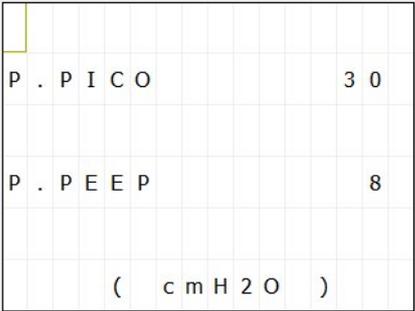
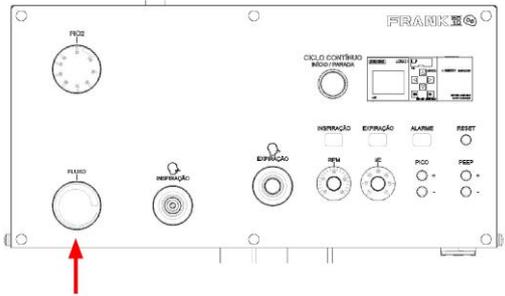
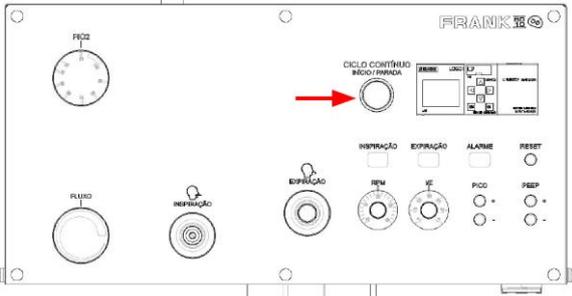
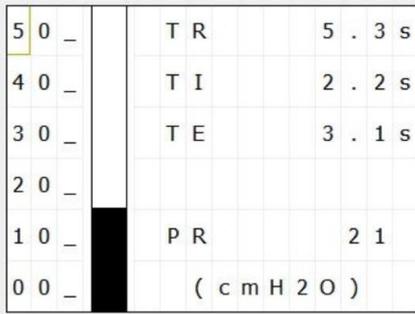
## ADVERTÊNCIA

- **Para desligar o ventilador, utilize sempre o botão liga e desliga (localizado embaixo do gabinete). PARA QUE SEJA POSSÍVEL DESLIGAR O EQUIPAMENTO, O VENTILADOR DEVE ESTAR EM MODO DE PAUSA.** Para isso é necessário pressionar por 3 segundos o botão start/stop e somente então desligue a chave liga e desliga.
- **NUNCA DESLIGUE O DISJUNTOR** sob risco de o equipamento não carregar as baterias ou deixar de funcionar com fonte de energia da rede elétrica.
- **A eventual falha do dispositivo comutador térmico pode causar o desligamento permanente da fonte de alimentação, ou o não reacionamento em caso de superaquecimento.** Nesta situação o risco é minimizado pela ação das baterias, mas o diagnóstico deve ser executado para evitar a parada total.

### 6.2. SEQUÊNCIA DE REGULAGENS

	Ações e visualizações	Imagem
1	<p>Certificar que o ventilador esteja conectado na tomada elétrica (bivolt) e seu disjuntor esteja ligado (embaixo do gabinete).</p> <p>Ligar o ventilador através do botão liga/desliga também localizada embaixo do gabinete.</p>	
2	<p>Regular a mistura de gases no botão seletor localizado na parte frontal do gabinete, escolhendo uma faixa entre 21% e 100% de oxigênio.</p>	
3	<p>Regular o número de ciclos de respiração por minuto no potenciômetro RPM. Ele pode variar de 10 a 30 Respirações por Minuto</p>	



8	<p>Para a regulagem de Pressão de Pico e da PEEP aparecerá a tela ao lado que mostrará a mudança ao manter os botões (+) ou (-) apertados.</p>																									
9	<p>Regular a vazão por meio do botão <b>FLUXO</b>, até obter a equalização das pressões reguladas.</p>																									
10	<p>Pressionar uma vez o botão <b>INÍCIO/PARADA</b> depois que todos os parâmetros estiverem regulados para que o equipamento entre em operação.</p>																									
11	<p>Confirmar os parâmetros ventilatórios no display observando a variação de pressão no gráfico de coluna e na pressão indicada em cmH<sub>2</sub>O (PR).</p> <p>No gráfico de coluna é possível acompanhar as variações em tempo real das pressões de pico e PEEP.</p> <p>Conectar o ventilador ao paciente.</p>	 <table border="1" data-bbox="997 1379 1284 1693"> <tr> <td>5 0</td> <td>-</td> <td>T R</td> <td>5 . 3 s</td> </tr> <tr> <td>4 0</td> <td>-</td> <td>T I</td> <td>2 . 2 s</td> </tr> <tr> <td>3 0</td> <td>-</td> <td>T E</td> <td>3 . 1 s</td> </tr> <tr> <td>2 0</td> <td>-</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1 0</td> <td>-</td> <td>P R</td> <td>2 1</td> </tr> <tr> <td>0 0</td> <td>-</td> <td></td> <td>( c m H 2 O )</td> </tr> </table>	5 0	-	T R	5 . 3 s	4 0	-	T I	2 . 2 s	3 0	-	T E	3 . 1 s	2 0	-			1 0	-	P R	2 1	0 0	-		( c m H 2 O )
5 0	-	T R	5 . 3 s																							
4 0	-	T I	2 . 2 s																							
3 0	-	T E	3 . 1 s																							
2 0	-																									
1 0	-	P R	2 1																							
0 0	-		( c m H 2 O )																							

<p>12</p>	<p>Para visualização da carga estimada de bateria, pressionar simultaneamente as teclas:</p> <p>PICO (+) e PICO (-)</p> <p>Normalmente ligado à rede de alimentação, o sistema está energizado, mostrando a tela branca. Em caso de uso de bateria, mostrará a carga e a tensão e a tela acompanha a prioridade de alarme.</p>	<p>SISTEMA ENERGIZADO</p> <p>FORNTE 27.0v</p> <p>BATERIA</p> <p>CARGA 28%</p> <p>TENSÃO 22.9v</p> <p>0% 50% 100%</p> <p>BATERIA</p> <p>CARGA 21%</p> <p>TENSÃO 22.7v</p> <p>0% 50% 100%</p>
-----------	--	---



## ADVERTÊNCIA

- **Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente. As regulagens são possíveis mesmo com o equipamento operando.**
- **Caso seja necessário pausar a ventilação do paciente por algum motivo, basta pressionar o botão INÍCIO/PARADA por três segundos. E para retornar a ventilação, basta apertar o mesmo botão apenas uma vez.**

### 6.3. TELAS DE ALARMES E ALERTAS

A tabela abaixo relaciona todos os indicativos de alarmes e alertas que o equipamento possui.

	Ações e visualizações	Imagem
1	<p>Todos os tipos de alarmes se manifestam simultaneamente pelos seguintes meios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sinal sonoro;</li> <li>• indicação luminosa ALARME no painel frontal do gabinete;</li> <li>• cor vermelha ou amarela no display;</li> <li>• descrição do problema no display.</li> </ul> <p>O sinal sonoro pode ser silenciado pressionando a tecla RESET. Se o problema evidenciado seguir ocorrendo, o equipamento voltará a emitir o alerta após 2 minutos. Se o problema já tiver sido solucionado, ao pressionar o reset, todas as indicações de alarme se desfazem.</p>	
2	<p>A cada inspiração/expiração, indicadores luminosos amarelos correspondentes irão acender. Eles se desligam ao final do ciclo. São apenas sinalizações e não requerem ações.</p>	
3	<p>Se, por 2 ciclos consecutivos ou 5 s (o que for maior), não for atingida a pressão máxima estabelecida (PICO) o equipamento irá exibir a tela ao lado, sempre na cor vermelha – ALTA PRIORIDADE. Esta situação indica: possível desconexão; possível falta de pressão; fluxo muito baixo para o ajuste de RPM ou I/E.</p>	

	As luzes indicadoras de alarme vermelho também irão piscar.	
4	<p>Se, por 2 ciclos consecutivos ou 5 s (o que for maior), não for atingida a pressão positiva mínima estabelecida (PEEP), o equipamento irá exibir a tela ao lado, sempre na cor vermelha – ALTA PRIORIDADE. Esta situação indica possível obstrução.</p> <p>As luzes indicadoras de alarme vermelho também irão piscar.</p>	<p>Diagrama de uma tela de alarme com o texto: PRESSÃO DE PEEP NÃO ATINGIDA. A tela é dividida por uma grade e possui quatro setas pretas nos cantos.</p>
5	<p>Em caso de o equipamento ventilar com pressão superior a 45 cmH<sub>2</sub>O por pelo menos 200 ms. O equipamento irá exibir a tela ao lado, sempre na cor vermelha – ALTA PRIORIDADE.</p> <p>As luzes indicadoras de alarme vermelho também irão piscar.</p> <p>Nota: O equipamento possui uma válvula de segurança que também é acionada caso alcance esta pressão.</p>	<p>Diagrama de uma tela de alarme com o texto: SOBREPRESSÃO ALCANÇADA &gt; 45 cmH2O. A tela é dividida por uma grade e possui quatro setas pretas nos cantos.</p>
6	<p>Em caso de o equipamento ventilar com pressão superior a pressão de pico regulada + 2 cmH<sub>2</sub>O por pelo menos 200 ms, o equipamento irá exibir a tela ao lado, sempre na cor vermelha – ALTA PRIORIDADE.</p> <p>As luzes indicadoras de alarme vermelho também irão piscar.</p>	<p>Diagrama de uma tela de alarme com o texto: SOBREPRESSÃO ALCANÇADA &gt; P. PICO + 2 cmH2O. A tela é dividida por uma grade e possui quatro setas pretas nos cantos.</p>
7	<p>Caso ocorra falha no sensor (tensão maior que 5 V), o equipamento irá exibir a tela ao lado, sempre na cor vermelha (ALTA PRIORIDADE). Trata-se de uma falha grave que inutiliza o equipamento.</p> <p>As luzes indicadoras de alarme vermelho também irão piscar.</p> <p>Nota: O paciente deve ser retirado do equipamento.</p>	<p>Diagrama de uma tela de alarme com o texto: FALHA NO SENSOR. A tela é dividida por uma grade e possui quatro setas pretas nos cantos.</p>

8	<p>Caso a rede de Oxigênio em que o ventilador estiver conectado forneça menos de 3,2 BAR de pressão, o equipamento irá exibir a tela ao lado, sempre na cor amarela piscante – MÉDIA PRIORIDADE.</p>	<p>A rectangular display screen with a grid background. The text is centered and reads: "BAIXA PRESSÃO" on the first line, "LINHA DE" on the second line, and "O 2" on the third line. There are four black corner markers.</p>
9	<p>Caso a rede de Ar Comprimido em que o ventilador estiver conectado forneça menos de 3,2 BAR de pressão, o equipamento irá exibir a tela ao lado, sempre na cor amarela piscante – MÉDIA PRIORIDADE.</p>	<p>A rectangular display screen with a grid background. The text is centered and reads: "BAIXA PRESSÃO" on the first line, "LINHA DE" on the second line, "AR" on the third line, and "COMPRIMIDO" on the fourth line. There are four black corner markers.</p>
10	<p>Em caso de desconexão da tomada ou falta de energia da rede elétrica, o equipamento irá exibir a tela ao lado. Isso significa que operará com as baterias internas. Há três possibilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ALTA PRIORIDADE: bateria com carga crítica, (abaixo de 23% da carga da bateria). Display na cor vermelha.</li> <li>- MÉDIA PRIORIDADE: bateria com carga crítica (abaixo de 30% da carga da bateria). Display na cor amarela piscante.</li> <li>- BAIXA PRIORIDADE: apenas comutação para bateria interna, display na cor amarela constante.</li> </ul>	<p>A rectangular display screen with a grid background. The text is centered and reads: "F A L T A" on the first line, "D E" on the second line, and "E N E R G I A" on the third line. There are four black corner markers.</p>
11	<p>No caso de o paciente tentar inspirar espontaneamente, o equipamento detectará vácuo. O equipamento irá exibir a tela ao lado, sempre na cor amarela constante – BAIXA PRIORIDADE.</p> <p>Nota: O corpo clínico deve avaliar se o paciente deve permanecer ainda no modo mandatório de ventilação.</p>	<p>A rectangular display screen with a grid background. The text is centered and reads: "▶ V Á C U O ◀" on the first line, "P O S S Í V E L" on the second line, "T E N T A T I V A D E" on the third line, and "I N S P I R A Ç Ã O" on the fourth line. There are four black corner markers.</p>

A tabela a seguir mostra de forma sintética, a diferença de alarmes, por prioridade:

<b>Característica</b>	<b>Alta Prioridade</b>	<b>Média Prioridade</b>	<b>Baixa Prioridade</b>
Cor do display	Vermelha contínua	Amarela piscando	Amarela contínua
LED de ALARME	Vermelha piscando	desligado	desligado
Número de pulsos da salva	10 pulsos	3 pulsos	2 pulsos
Intervalo entre salvos	5 s	20 s	2 min

#### 6.4. TESTE DE VALIDAÇÃO

Antes de conectar o paciente à máquina, deve-se fazer o teste de validação, que consta de ligar a máquina por meio do disjuntor e interruptor e fazer as regulagens de base:

- Colocar um pulmão de teste (não acompanha o produto) no circuito respiratório
- regular mistura em 100% de O<sub>2</sub>
- regular número de ciclos em 10 rpm
- regular I/E em 1:2
- observar valores aproximados no display TR = 6 s, TI = 2 s, TE = 4 s
- regular PEEP em 10 cmH<sub>2</sub>O por meio dos botões (+) ou (-), observando no display
- regular P\_PICO em 30 cmH<sub>2</sub>O por meio dos botões (+) ou (-), observando no display
- Regular a vazão por meio do botão FLUXO, até obter a equalização das pressões reguladas
- Pressionar uma vez o botão INÍCIO/PARADA.
- Avaliar se algum alarme ou inconsistência ocorra. Estando normal, pode-se acoplar ao paciente.
- Após acoplamento ao paciente, fazer correções nos valores conforme indicação clínica.

## 7. SOLUCIONANDO PROBLEMAS

Nesse tópico, apresentam-se as principais ocorrências e as possíveis soluções.

Ocorrência	Possíveis causas	Solução proposta
O equipamento não liga	O equipamento não está ligado na tomada e as baterias estão descarregadas.	<i>Conecte o equipamento na tomada elétrica e verifique se a tomada está passando energia corretamente.</i>
	Botão de liga e desliga não foi acionado.	<i>Assegure que o botão (liga-desliga) está na posição "ligado".</i>
	Disjuntor desligado e baterias descarregadas.	<i>Assegure que o disjuntor esteja na posição "ligado".</i>
	Algum componente pode estar queimado ou danificado.	<i>Solicite serviço de assistência técnica.</i>
Equipamento liga mas não inicia a ventilação	O equipamento pode estar em pausa.	<i>Verifique todas as soluções propostas anteriores e pressione uma vez o Botão "INÍCIO / PARADA" no painel frontal do gabinete.</i>
Alarme de PEEP ou de PICO não atingidos.	Desconexão no circuito respiratório.	<i>Localize o ponto de desconexão e conecte firmemente todas as partes do circuito respiratório.</i>
	Falta de fluxo inspiratório.	<i>Verifique a existência de fluxo inspiratório e aumente-o caso seja necessário.</i>
	Excesso de fluxo inspiratório.	<i>Revise o fluxo inspiratório e diminua-o caso seja necessário.</i>
	Alteração da mecânica respiratória do paciente.	<i>Estabeleça parâmetros adequados para o suporte ventilatório.</i>
	Falha no sistema eletrônico de controle de pressão.	<i>Solicite serviço de assistência técnica.</i>
	Vazamento excessivo no circuito respiratório.	<i>Localize o vazamento e corrija, caso não seja possível, acione o serviço de assistência técnica.</i>
Alarme de Sobrepressão alcançada	Alteração da mecânica respiratória do paciente.	<i>Estabeleça parâmetros adequados para o suporte ventilatório.</i>
	Obstrução no ramo expiratório do circuito respiratório.	<i>Desobstrua o circuito expiratório.</i>

	Obstrução das vias aéreas do paciente.	<i>Desobstrua ou aspire as vias aéreas do paciente.</i>
	Pressão inspiratória está maior que a esperada.	<i>Revise o fluxo e demais parâmetros inspiratórios estabelecidos, caso não resolva, solicite serviço de assistência técnica.</i>
Alarme de Falta de Energia	Desconexão do cabo de força.	<i>Conecte corretamente o cabo de força ao equipamento ou em caso de transporte intra-hospitalar, verifique se há carga suficiente de bateria.</i>
	Falha na rede elétrica.	<i>Procure reestabelecer a rede elétrica, se o período de falta de energia superar 2 horas, recomenda-se buscar uma alternativa e desconectar o paciente.</i>
Alarme de Baixa Pressão de Oxigênio ou de Ar comprimido	Falta de Gás	<i>Providenciar o suprimento.</i>
	(Caso haja cilindro de gases) Cilindro com regulador de pressão regulado para pressão inferior que 3,2 bar.	<i>Regule a pressão do cilindro para 3,5 Bar, caso não seja regulável, substitua o regulador, ou substitua o cilindro.</i>
	Oscilação de pressão na rede de gases que gere pressão inferior a 3,2 Bar.	<i>Estabeleça a pressão superior a 3,2 (mínimo recomendável 3,5 Bar)</i>
Alarme de Falha no Sensor	Falha em componente.	<i>Inutilize o equipamento e solicite serviço de assistência técnica.</i>
Alarmes inoperantes	Falha eletrônica.	<i>Solicite serviço de assistência técnica.</i>
Botões de regulação de PICO e PEEP não funcionam.	O operador não está segurando o botão por tempo suficiente para que o parâmetro seja alterado.	<i>Pressione e segure o botão por mais tempo e acompanhe a alteração no display.</i>
O equipamento não entra em pausa (PARADA)	O operador não está segurando o botão INÍCIO / PARADA por tempo suficiente para que o parâmetro seja alterado.	<i>Pressione e segure o botão 3 segundos.</i>
Imprecisão do percentual de Oxigênio inserido no botão "FIO2" avaliada pela Engenharia Clínica	Pressão da rede de gases fora do intervalo recomendado.	<i>Regule a pressão de entrada do cilindro ou da rede para um valor no intervalo entre 3,5 e 5 BAR.</i>
	Falha mecânica.	<i>Solicite serviço de assistência técnica.</i>
Falha na abertura da válvula de segurança pop-off	Válvula com o lacre violado.	<i>Solicite serviço de assistência técnica para aferição.</i>
Som do alarme inoperante	Botão reset pode ter sido pressionado, silenciando o alarme.	<i>O alarme irá soar novamente automaticamente quando houver novo disparo.</i>
	Falha eletrônica.	<i>Solicite serviço de assistência técnica.</i>



## ADVERTÊNCIA

- *Jamais utilize o equipamento se um problema não puder ser resolvido.*
  - *Em caso de o equipamento estar alarmando mesmo após proceder a correção do problema, acione a tecla RESET para silenciar o alarme.*
-

## 8. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

É importante estabelecer uma rotina para a limpeza, desinfecção ou esterilização do equipamento e seus componentes.

A seguir estão descritas as principais formas de limpeza, desinfecção ou esterilização conforme as características de cada componente e do equipamento.



### ADVERTÊNCIA

- *Realize todos os procedimentos de limpeza, esterilização e desinfecção especificados neste manual.*

---

#### 8.1. PARTES EXTERNAS

Partes externas do ventilador Frank5010 devem ser limpas com um pano limpo macio úmido com detergente enzimático. Cuidado para que nenhum resíduo se acumule nas conexões do equipamento.

#### 8.2. COMPONENTES

Os componentes que entram em contato com os gases respiratórios devem ser periodicamente desmontados para limpeza, desinfecção ou esterilização.

Circuito respiratório, outros circuitos e partes de silicone ou PVC devem ser limpas seguindo os seguintes passos:

- a) Sempre use água potável para realizar este procedimento; Use detergente enzimático neutro. A diluição deve ser feita seguindo as recomendações do fabricante.
- b) Imergir na solução de detergente, mantendo a solução em contato com os acessórios por pelo menos 3 minutos.
- c) As partes externas do circuito respiratório devem ser limpas com um pano limpo úmido com detergente enzimático. As partes internas devem ser limpas por imersão.
- d) Enxágue cuidadosamente a superfície externa dos acessórios e partes com água potável.
- e) Enxague a superfície interna injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.

- f) A secagem das partes externas deve ser feita com um pano limpo, macio e seco e a secagem das partes internas deve ser feita por gravidade.

## ATENÇÃO

- *Não utilizar para limpeza ou desinfecção o fenol (>5%), cetonas, formaldeído, hipoclorito, hidrocarbonatos clorados, hidrocarbonatos aromáticos, ácidos inorgânicos e compostos quaternários de amônia.*
- *Nunca utilize soluções salinas, especialmente hipoclorito de sódio (alvejante) e salina, desinfetantes, peróxido de hidrogênio para limpeza ou enxague dos acessórios e partes.*

---

### 8.3. DESINFECÇÃO

Depois da limpeza, os acessórios e partes devem ser desinfetados com álcool 70°. As partes utilizadas de forma externa ao paciente devem ser desinfetadas usando um pano limpo umedecido com álcool 70° e as partes internas devem ser desinfetadas por imersão.

Depois da desinfecção, as partes externas devem ser secas com um pano limpo e seco e as partes internas devem ser secas por gravidade.

**Importante:** Não mergulhe os itens a serem desinfetados com álcool, pois isso pode danificar o material.

---

## ATENÇÃO

- *Não autoclave, esterilize por pressão ou por gás.*
- *Não molhe ou mergulhe o gabinete em qualquer líquido.*
- *Use com moderação a solução de limpeza. O excesso de solução pode escorrer dentro do equipamento e causar danos internos aos componentes.*
- *Não toque, pressione ou esfregue o painel do display com componentes de limpeza abrasivos, escovas, instrumentos de limpeza ou fricção algo que possa arranhar o painel.*

---

### 8.4. ESTERILIZAÇÃO

- Os componentes que entram em contato com os gases respiratórios devem ser desmontados para limpeza e esterilização;

- Não utilizar agentes abrasivos para realizar a limpeza;
- Não utilizar álcool para limpar as partes de plástico;
- Não mergulhar o equipamento em nenhum líquido.

Realize a esterilização conforme recomendação do fabricante da autoclave.



## ADVERTÊNCIA

- ***Antes da primeira utilização, o equipamento e seus componentes devem ser limpos, desinfetados e esterilizados conforme especificado.***
- ***Todas as partes dos ventiladores que tiverem contato com fluidos provenientes de paciente (ex.: circuito respiratório) estão potencialmente contaminadas, são denominadas semicríticas e devem sofrer, antes do descarte (ao final de suas vidas úteis) ou do envio para serviço de manutenção ou reparo, um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização.***
- ***Ao enviar o ventilador para serviços de manutenção ou reparo, observar RIGOROSAMENTE o processo de desinfecção.***



## Observações

- ***Não utilizar agentes abrasivos para realizar a limpeza.***
- ***Não utilizar álcool para limpar as partes de plástico, exceto quando especificado.***
- ***Não mergulhar o ventilador em nenhum líquido.***

## 9. MANUTENÇÃO

O equipamento não possui cabos flexíveis ou fusíveis externos que possam ser substituídos por pessoal de serviço. Bem como não há outras partes e peças consideradas reparáveis pelo pessoal de serviço.

Apenas a substituição de baterias poderá ser realizada pelo pessoal de serviço, demais manutenções deverão ser realizadas pela fabricante.

O fabricante tornará disponível sob pedido demais diagramas, especificações complementares e demais instruções eventualmente necessárias para auxiliar o pessoal de serviços.



### ADVERTÊNCIA

- ***A não realização da manutenção poderá afetar a segurança e o desempenho do ventilador.***
- ***O equipamento foi desenvolvido para uso no período da pandemia de COVID-19. O seu uso foi projetado para 180 dias após início de uso do equipamento. A utilização posterior dependerá de autorização do fabricante e obrigatoriamente passar por manutenção preventiva e troca de peças. O descumprimento acarretará perda de garantia e de obrigações do fabricante relacionadas ao ventilador.***
- ***Agende a manutenção preventiva somente junto ao serviço técnico autorizado.***
- ***Antes de enviar o equipamento para o serviço técnico, observe RIGOROSAMENTE o processo de limpeza e desinfecção.***

---

### 9.1. VERIFICAÇÕES

As seguintes verificações devem ser feitas diariamente e sempre que se for utilizar o equipamento:

- Integridade do cabo de alimentação elétrica do conversor AC/DC;
- Funcionamento do sistema de alarmes, inclusive áudio;
- Display de cristal líquido;
- Baterias carregadas (desligar o interruptor e observar o funcionamento do equipamento);
- Correta instalação do circuito respiratório;



## ADVERTÊNCIA

- *A verificação diária deve ser realizada com o ventilador desconectado do paciente.*
- *O Frank5010, suas partes e acessórios não devem passar por manutenção durante a utilização.*

### 9.2. BATERIAS INTERNAS

Essas baterias são responsáveis pela manutenção do funcionamento do equipamento mesmo na ausência de energia elétrica e sua duração em funcionamento normal.

Para que o pessoal de serviço se certifique que a bateria está em processo de carregamento, um sinal de “seta para cima” localizado na parte inferior direita da tela principal permanecerá ativo para esta condição.	5 0 _	T R	4 . 5 s
	4 0 _	T I	2 . 3 s
	3 0 _	T E	2 . 2 s
	2 0 _		
	1 0 _	P R	2 0
	0 0 _	( c m H 2 O )	▲



## ATENÇÃO

- *Para que a capacidade das baterias seja plena, deverão ser substituídas conforme indicado na especificação técnica.*
- *Para que haja carga suficiente de bateria durante a falta de energia elétrica, é importante que o equipamento permaneça **SEMPRE QUE POSSÍVEL**, conectado a uma rede de energia elétrica com o disjuntor na posição “ligado”.*
- *A substituição das baterias internas deverá ser realizada por pessoal treinado e qualificado. O manual possui um apêndice com instrução detalhada para a troca da bateria.*
- *Um fusível de 5 A (ver apêndice) foi adicionado internamente para evitar a queima dos condutores e ignição da bateria. Caso o fusível queime durante o processo de uso da bateria (no caso de falta de energia elétrica), o equipamento irá parar de funcionar.*
- *Para trocar as baterias, entrar em contato com o fabricante, para que seja disponibilizada a instrução de troca de baterias.*

### 9.3. MÉTODO PARA ENSAIO DE ALARMES

Prioridade de Alarme	Especificação do alarme	Método de Ensaio
Alta	Bateria com carga crítica, faltando pouco mais de 23% de carga	Promover a descarga da BATERIA, ou simular esse mesmo nível de descarga injetando um valor de tensão menor que 22,7 V nos terminais que conectam a bateria ao sistema (sempre com a desconexão prévia da bateria) e com o sistema desenergizado da rede elétrica.
Alta	Pressão atingir um valor maior que 45 cmH <sub>2</sub> O por pelo menos 200 ms	Promover um pico de pressão maior que 45 cmH <sub>2</sub> O. Esse pico pode ser promovido pressionando o pulmão artificial.
Alta	Pressão atingir um valor maior que pressão de PICO + 2 cmH <sub>2</sub> O por pelo menos 200 ms	Promover um pico de pressão maior que PPICO + 2 cmH <sub>2</sub> O. Esse pico pode ser promovido pressionando o pulmão artificial. Sugere-se parametrizar uma pressão de PICO baixa, para que o sinal de pressão não atinja os 45 cmH <sub>2</sub> O.
Alta	Falha grave no sensor: tensão exceder a 5V	Esse ensaio poderá ser feito apenas em laboratório, com pessoal especializado. Retirar a conexão do terminal I1 do CLP, e promover uma tensão maior que 5 VCC e menor que 24 VCC.
Alta	Se, por 2 ciclos consecutivos, ou 5 s (o que for maior), não for atingida a pressão de PICO	<p>Desconectar o tubo referente a inspiração (tubo de entrada de ar no pulmão). Isso fará com que a pressão não suba, não atingindo a pressão de pico. Após 2 ciclos ou 5 s (o que for maior), deverá ocorrer o alarme.</p> <p>Também pode-se regular o fluxo para um valor baixo, a pressão de PICO para o valor MÁXIMO e o tempo de inspiração para um valor baixo. Caso a combinação de fluxo e tempo de inspiração não sejam suficientes para elevar a pressão até o patamar ajustado de PPICO, após 2 ciclos ou 5 s (o que for maior), deverá ocorrer o alarme.</p> <p>A desconexão dos tubos de alimentação de gases (O<sub>2</sub> e ar comprimido) também deverá acionar esse alarme da mesma forma. Concomitantemente, nessa situação, deverá ocorrer o alarme de pressão baixa para os gases.</p>
Alta	Se, por 2 ciclos consecutivos, ou 5 s (o que for maior), não for atingida a pressão de PEEP	Obstruir completamente o tubo referente a exalação (tubo de saída de ar no pulmão). Isso fará com que a pressão do pulmão não caia e, dessa forma, não atinja a pressão de PEEP. Após 2 ciclos ou 5 segundos (o que for maior), deverá ocorrer o alarme.

		Também pode-se regular o fluxo para um valor alto, a pressão de PICO para o valor MÁXIMO, a pressão de PEEP para o valor MÍNIMO e o tempo de expiração para um valor baixo. Caso a combinação de fluxo e tempo de expiração não sejam suficientes para levar a pressão até o patamar ajustado de PEEP, após 2 ciclos ou 5 s (o que for maior), deverá ocorrer o alarme.
Média	Bateria com carga crítica, faltando 30% de carga	Promover a descarga da BATERIA, ou simular esse mesmo nível de descarga injetando um valor de tensão menor 22,9 V nos terminais que conectam a bateria ao sistema (sempre com a desconexão prévia da bateria) e com o sistema desenergizado da rede elétrica.
Média	Indicação de baixa pressão na linha de alimentação de ar comprimido	Baixar a pressão da linha de ar comprimido para valores menores que 3,2 Bar, ou desligar a alimentação da linha de ar comprimido, ou desconectar o tubo de alimentação de ar comprimido
Média	Indicação de baixa pressão na linha de alimentação de oxigênio	Baixar a pressão da linha de O <sub>2</sub> para valores menores que 3,2 Bar, ou desligar a alimentação da linha de O <sub>2</sub> , ou desconectar o tubo de O <sub>2</sub>
Baixa	Falta de energia elétrica, com comutação para a bateria interna	Desligar o disjuntor do equipamento, localizado abaixo do gabinete, ou desligar o equipamento da tomada
Baixa	Pressão abaixo de 0 cmH <sub>2</sub> O, indicando possível tentativa de inspiração pelo paciente;	Promover uma pressão baixa no tubo de conexão de forma que a pressão do sistema caia abaixo de 0 cmH <sub>2</sub> O

#### 9.4. FUNÇÃO DEBUGGER

Ao entrar nessa função, automaticamente iniciará uma sequência de acionamentos, na seguinte ordem:

- Válvula e LED amarelo de inspiração
- Válvula e LED amarelo de expiração
- LED vermelho de alarme
- BUZZER
- Relé de Anti-desligamento acidental
- Sinaleiro azul

Pode-se fazer o acionamento de todas as teclas de função do teclado, além de visualizar os valores lógicos dos potenciômetros de FREQUÊNCIA E CICLO. Com isso pode-se testar as conexões elétricas e possíveis falhas em teclas, entradas ou saídas do CLP.

Para entrar na função *DEBUGGER*, pressionar as teclas: PICO (-) e PEEP (-) simultaneamente, MANTENDO PRESSIONADA por 5 s. A figura da tela a seguir, será mostrada no display.

Para sair, pressione novamente as mesmas teclas por 2 s.

P	.	A	R	C			P	I	+	O	F	F
O	F	F					P	I	-	O	F	F
P	.	O	2				P	E	+	O	F	F
O	F	F					P	E	-	O	F	F
R	P	M	4	6	2		R	E	S	O	N	
I	/	E	2	5	8		L	/	D	O	F	F

## 10. DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### 10.1. CLASSIFICAÇÃO

<b>Equipamento Classe I:</b> De acordo com NBR-IEC – 60601, energizado internamente, tipo <b>B</b> para operação contínua.	
<b>Equipamento a prova de respingos</b>	<b>IP31</b>
<b>ANVISA – Classe III:</b> De acordo com RDC 185/01 – Regra de classificação 11 – Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.	

### 10.2. NORMAS APLICÁVEIS

As normas citadas a seguir serviram de base para o desenvolvimento de um equipamento de exceção para Pacientes da COVID 19. Não se teve pretensão de atendê-las plenamente para a configuração de um equipamento padrão de UTI. Procurou-se atender às condições básicas de segurança e desempenho.

**ABNT NBR IEC 60601-1:2010 / EM2016**

Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

**ISO 80601-2-12:2011**

*Medical Electrical Equipment - Part 2-12: Particular Requirements for The Safety of Lung Ventilators - Critical Care Ventilators*

**MHRA RMVS0001**

*Rapidly Manufactures Ventilator System (RMVS) -Specification.*

### 10.3. ESPECIFICAÇÕES GERAIS - FÍSICAS E AMBIENTAIS

As faixas de operação e armazenamento consideradas seguras para o uso do equipamento, bem como demais características são apresentadas na tabela a seguir.

Parâmetro	Especificação	Tolerância
<b>Dimensões e peso (unidade básica)</b>		
a. Altura	1200 mm	± 5
b. Largura	550 mm	± 5
c. Profundidade	470 mm	± 5
d. Peso	45 kg	± 1
<b>Operação</b>		
a. Temperatura	-10 a 40 °C	---
b. Pressão barométrica	600 a 1100 cmH <sub>2</sub> O	---
c. Umidade relativa do ar (sem condensação)	15 a 95 %	---
<b>Armazenamento</b>		
a. Temperatura	-20 a 75 °C	---
b. Pressão barométrica	500 a 1200 cmH <sub>2</sub> O	---
c. Umidade relativa do ar (sem condensação)	5 a 95%	---

### 10.4. ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

Rede elétrica

Item	Especificação	Unidade
Rede Elétrica (50/60Hz)	127 a 220	V <sub>AC</sub>
Potência máxima consumida	50	VA

## Baterias

Item	Especificação	Obs
Baterias internas chumbo-ácida Sec Power SP12-5	5 Ah, 12 V	2 baterias de 1,5 kg cada Garantia de 1 ano Durabilidade de 3 anos
Fusível	5 A	para proteção contra sobrecarga da bateria

(1) A carga da bateria deverá ser realizada na temperatura ambiente de 5 a 35°C

## Conector elétrico

Conector	Especificação
Rede de alimentação externa	Conector 3 (três) pinos, pino central terra. Conforme ABNT NBR 14136:2012

## 10.5. CONEXÕES DE ENTRADA DE GASES

Item	Especificação
Conexões	Conforme ABNT NBR 11906:2011
Mangueiras e extensões	Conforme ISO 5359:2008
Pressão de entrada de ar comprimido e oxigênio	3,5 a 5 BAR
Circuito Respiratório	Conforme ISO 5367:2014



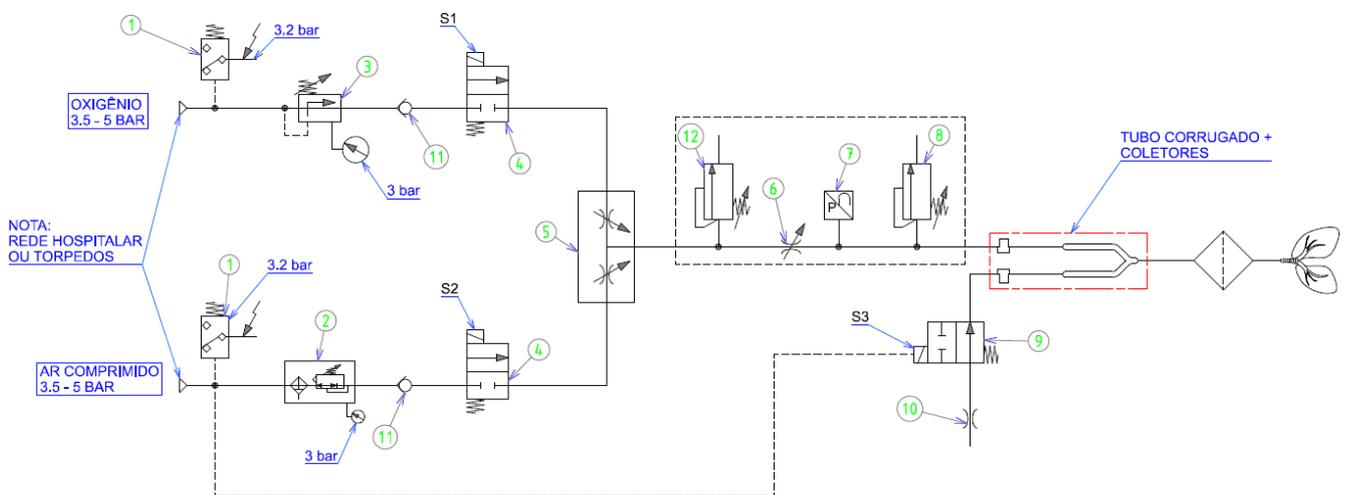
## ATENÇÃO

- *Pressões de entrada superiores ao limite especificado podem danificar o equipamento.*

## Observações

- Todos os materiais que compõem o produto são compatíveis com gás oxigênio, ar ambiente e ar comprimido medicinal.

### 10.6. ESPECIFICAÇÕES PNEUMÁTICAS



DESCRIÇÃO	ITEM	QT.
VÁLVULA FUGA PRESSÃO 2 BAR	12	1
VÁLVULA UNIDIRECIONAL	11	2
GIGLER Ø3.5mm	10	1
VÁLVULA 2/2 VIAS NA C/ SUPRIMENTO EXTERNO 1/2 24VCC	9	1
VÁLVULA POPOFF PRESSÃO MÁX 45 CMH2O	8	1
TRANSDUTOR DE PRESSÃO MPX 5010	7	1
REGISTRO DE FLUXO MISTURA	6	1
BLENDER	5	1
VÁLVULA 2/2 VIAS NF AÇÃO DIRETA 1/8 24 VCC	4	2
REGULADORA DE PRESSÃO 1/4	3	1
FILTRO REGULADOR 1/4 25 MICRONS COM MANÔMETRO	2	1
COMUTADOR DE PRESSÃO, AJUST. 3.2 BAR CONTATO NF	1	2

## 10.7. ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR DE PRESSÃO

Especificações gerais: MPXV5010	
Faixa de leitura	0 a 102 cmH <sub>2</sub> O
Tolerância	± 5% (0 a 85°C)
Sensibilidade	4,413 mV/mm H <sub>2</sub> O
Tempo de resposta	1 ms

## 10.8. ESPECIFICAÇÕES DOS PARÂMETROS MONITORADOS

Os parâmetros monitorados são calculados através da técnica de média móvel simples (MMS), que calcula a média através dos valores mais recentes numa série de dados. Assim, para cada valor incluído no cálculo da média, o valor mais antigo é excluído.

Parâmetro	Faixa	Resolução	Exatidão da medição
Pressão de pico	15 a 40 cmH <sub>2</sub> O	1	± (2 cmH <sub>2</sub> O + 5% do valor real)
Pressão de platô	15 a 40 cmH <sub>2</sub> O	1	± (2 cmH <sub>2</sub> O + 5% do valor real)
PEEP	5 a 20 cmH <sub>2</sub> O	2	± (2 cmH <sub>2</sub> O + 5% do valor real)
Tempo respiratório	2 a 12 s	0,1	± (0,10 s + 10% do valor real)
Relação I:E	1:4 a 4:1	-	± (0,1 + 10 % do valor real)
Frequência respiratória total	10 a 30 rpm	-	± (1 rpm + 10% do valor real)
Concentração de O <sub>2</sub> (FiO <sub>2</sub> )	21 a 100%	10%	± (15% do valor real)

## 10.9. ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE SEGURANÇA

- Válvula de alívio de segurança mecânica (*pop-off*) de 45 cmH<sub>2</sub>O, conforme norma básica de ventiladores a fim de evitar sobrepressão no circuito respiratório.
- Válvula de expiração que, ao detectar obstruções, é ativada para reduzir a pressão no circuito respiratório.
- Pressostatos na entrada do sistema medem a pressão na da rede de alimentação de gases.

## 10.10. ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE ALARMES

A prioridade do alarme é determinada pelo processo de gerenciamento de riscos do equipamento.

Resultado potencial da falha de resposta à causa do alarme	Início do dano potencial <sup>(1)</sup>		
	Imediato <sup>(2)</sup>	Rápido <sup>(3)</sup>	Atrasado <sup>(4)</sup>
Morte ou lesão irreparável	ALTA PRIORIDADE	ALTA PRIORIDADE	MÉDIA PRIORIDADE
Lesão reparável	ALTA PRIORIDADE	MÉDIA PRIORIDADE	BAIXA PRIORIDADE
Lesão leve ou desconforto	MÉDIA PRIORIDADE	BAIXA PRIORIDADE	BAIXA PRIORIDADE

(1) Início do dano potencial refere-se à ocorrência da lesão e não à sua manifestação

(2) Há potencial para que o evento se desenvolva em um período de tempo geralmente não suficiente para ação corretiva manual.

(3) Há potencial para que o evento se desenvolva em um período de tempo geralmente suficiente para a ação corretiva manual.

(4) Há potencial para que o evento se desenvolva em um período não especificado maior do que o fornecido no "prompt".

As mensagens de alarmes são exibidas assim que detectada a condição de alarme, logo, não há atraso na exibição das mensagens.

Alarme	Característica	Alta Prioridade	Média Prioridade	Baixa Prioridade
Visual	Cor do display	Vermelho	Amarela	Amarela
	Frequência de intermitência do display	contínua	0,42 Hz	contínua
	Cor do LED	Vermelha	desligado	desligado
	Frequência de intermitência do conjunto de LED	1,67 Hz	desligado	desligado
Sonoro	Número de pulsos da salva	10 pulsos	3 pulsos	2 pulsos
	Intervalo entre salvas	5 s	20 s	2 min
	Faixa de pressão do som medido a 10 cm do <i>buzzer</i>	85 dBA	85 dBA	85 dBA
	Frequência de pulso	2,3 kHz	2,3 kHz	2,3 kHz

## Observações

- *Para a identificação da ocorrência de um alarme, o operador deve estar preferencialmente há 1 metro da parte frontal do equipamento a um ângulo de 30° com o eixo horizontal ao centro do plano de visualização do monitor.*

## ADVERTÊNCIA

- *Ao receber informação de alarme, providencie atendimento para resolver o problema.*
- *Assim que for cessada a situação que necessitou do silêncio total do alarme sonoro, deve-se reativá-lo para segurança do paciente.*

## ATENÇÃO

- *Para silenciar o alarme sonoro, pressione o botão RESET. Os alarmes sonoros ficarão desativados pelo período ajustado ou até que um novo alarme ocorra.*

Descrição	Prioridade	Especificação
Alarme de sobrepressão maior que 45 cmH <sub>2</sub> O	ALTA	Acionado imediatamente que a pressão superar 45 cmH <sub>2</sub> O por pelo menos 200 ms.
Alarme de sobrepressão maior que PICO + 2 cmH <sub>2</sub> O	ALTA	Acionado imediatamente que a pressão superar PRESSÃO DE PICO + 2 cmH <sub>2</sub> O por pelo menos 200 ms.
Alarme de pressão de PEEP não atingida	ALTA	Acionado se, por 2 ciclos consecutivos, ou 5 segundos (o que for maior), não for atingida a pressão de PEEP
Alarme de pressão de PICO não atingida	ALTA	Acionado se, por 2 ciclos consecutivos, ou 5 segundos (o que for maior), não for atingida a PRESSÃO DE PICO.

Alarme de falha no sensor	ALTA	Acionado quando se detecta falha elétrica no sensor de pressão (tensão superior a 5 V). Esta é uma falha grave que inutiliza o equipamento.
Alarme de falta de energia e bateria em uso	ALTA	Bateria com carga crítica, menor ou igual a 23% da carga da bateria
Alarme de Baixa Pressão na linha de O <sub>2</sub>	MÉDIA	Acionado quando a pressão do oxigênio da rede ou do cilindro esteja abaixo de 3,2 Bar.
Alarme de Baixa Pressão na linha de Ar Comprimido	MÉDIA	Acionado quando a pressão do ar comprimido da rede ou do cilindro esteja abaixo de 3,2 Bar.
Alarme de falta de energia e bateria em uso	MÉDIA	Bateria com carga baixa, menor ou igual a 30% da carga da bateria
Alarme de falta de energia	BAIXA	Acionado imediatamente quando o ventilador não recebe energia por meio da rede de alimentação elétrica e aplicável até acima de 30% da carga crítica.
Alarme de Vácuo	BAIXA	Acionado quando ocorre uma possível tentativa de respiração autônoma por parte do paciente.

#### 10.11. ESPECIFICAÇÕES DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO

Descrição	Especificação	Tolerância
Substituição da válvula expiratória	2500 horas ou 6 meses (o que ocorrer primeiro)	± 500 h / ± 1 mês
Revisão e substituição das baterias internas	10.000 horas ou 24 meses (o que ocorrer primeiro)	
Revisão do equipamento	2500 horas ou 6 meses (o que ocorrer primeiro)	
Calibração do equipamento	2500 horas ou 6 meses (o que ocorrer primeiro)	
Prazo de validade	Equipamento fabricado para usar no combate ao COVID-19. Uso posterior é de responsabilidade do usuário.	---

## 10.12. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

As alterações ou modificações efetuadas neste equipamento que não tenham a aprovação expressa do fabricante podem causar problemas de EMC com este equipamento ou outro.

Este equipamento foi concebido e testado para atender aos requisitos essenciais de funcionamento estabelecidos neste manual de operação e obedecer às seguintes normas aplicáveis de EMC:

- Imunidade: IEC 60601-1-2
- Emissão: CISPR11 (Grupo 1 - Classe A)



### ADVERTÊNCIA

- ***Na interrupção de energia elétrica, com a entrada do sistema de baterias, há possibilidade de reinicialização do sistema de controle do ventilador com estabilização dos padrões (I:E e frequência ventilatória) inicialmente regulados no máximo em 3 ciclos respiratórios. Neste meio tempo, o paciente continuará recebendo normalmente a ventilação com as pressões reguladas.***

## 10.13. FILTROS

Se um filtro HME for utilizado com o ventilador, é recomendado que siga as especificações indicadas a seguir.

Especificação		
Conformidade	ISO 23328-1, ISO 23328-2; e ISO 9360-1 ou ISO 9360-2	
Conexão	22 mm	
Eficiência de filtração bacteriana e viral	99,99%	
Resistência	30 L/min	2,02 cmH <sub>2</sub> O
	60 L/min	5,19 cmH <sub>2</sub> O
	90 L/min	9,37 cmH <sub>2</sub> O

Se um filtro HEPA for utilizado com o ventilador, é recomendado que siga as especificações indicadas a seguir.

<b>Especificação</b>		
Conformidade	ISO 23328-1 e ISO 23328-2	
Conexão	22 mm	
Eficiência de filtração bacterial e viral	99,99%	
Resistência	30 L/min	1 cmH <sub>2</sub> O

#### 10.14. ESPECIFICAÇÕES DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO

<b>Dimensões e pesos</b>			
Largura	100 mm	Largura (polegadas)	3.937 polegadas
Altura	35 mm	Altura (polegadas)	1.378 polegadas
Profundidade	105 mm	Profundidade (polegadas)	4.134 polegadas
Peso líquido	320 g		

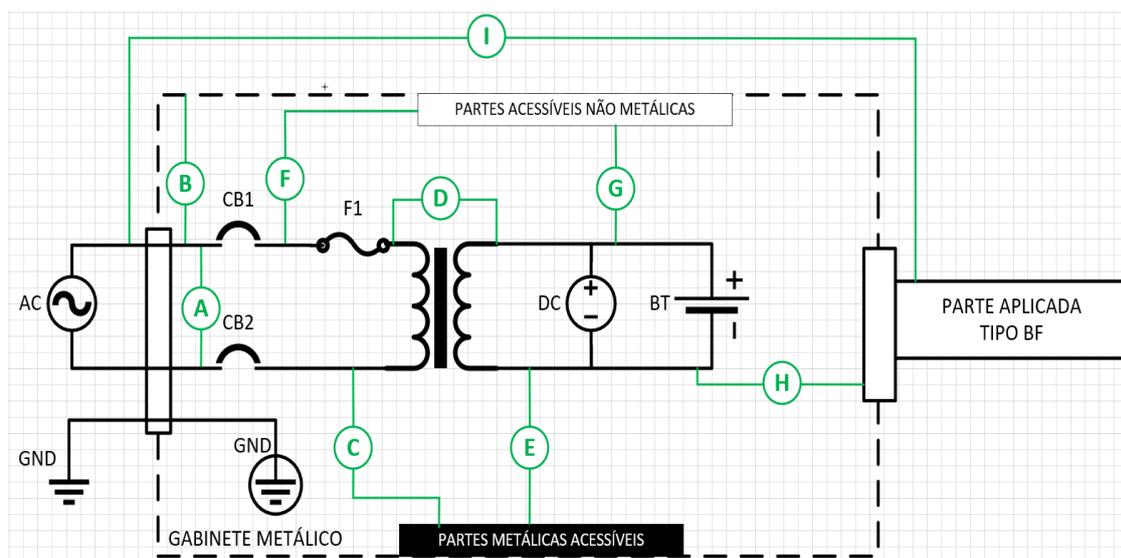
<b>Temperaturas</b>			
<b>Temperatura de armazenamento</b>	máx 85 °C	<b>Temperatura de armazenamento</b>	min. -20 °C
<b>Temperatura ambiente</b>	-20°C...70°C (>50°C Temperatura degradante); 70% de carga nominal a 70°C	<b>Intervalo de temperatura</b>	-20 °C...85 °C

<b>Entrada</b>	
<b>Consumo de corrente AC</b>	0,5 A @ 127 V AC / 0,21 A @ 220 V AC
<b>Frequência</b>	50 Hz - 60 Hz
<b>Tensão nominal de entrada</b>	127...220 V AC ± 10% (entrada de amplo alcance)

Saída			
<b>Tempo de ponte de falha</b>	20 ms	<b>Corrente de saída</b>	2,2 A@24 V DC
<b>Potência de saída</b>	50 W	<b>Tensão de saída</b>	± 10% de tolerância de tensão nominal de saída, ajustável com potenciômetro
<b>Proteção contra sobrecarga</b>	120~150% Ikonst. de potência máxima de saída, reinicialização auto	<b>Opção de conexão paralela</b>	Recomendado com módulo de diodo
<b>Tensão nominal de saída</b>	24 V DC	<b>Ondulação residual, picos de ruptura</b>	<100 mVpp
<b>Proteção contra surtos</b>	28 ...32 V @ 24 V DC		

### 10.15. DIAGRAMA DE ISOLAÇÃO DE REDE

A configuração de isolação contra riscos de choques elétricos segue o diagrama de isolação abaixo para equipamentos Classe I (com Terra de Proteção):



## 11.SERVIÇO TÉCNICO



### ADVERTÊNCIA

- *Frank5010 é um equipamento de suporte à vida e, portanto, caso seja necessário algum reparo ou manutenção nesses equipamentos, procure somente o serviço técnico autorizado.*
  - *A não realização da manutenção preventiva poderá afetar a segurança e o desempenho do ventilador.*
  - *NÃO UTILIZE o equipamento se não estiver funcionando de acordo com as especificações contidas neste manual de operação.*
  - *Antes de enviar o equipamento para o serviço técnico, observe RIGOROSAMENTE o processo de limpeza e desinfecção.*
  - *O fabricante tornará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração e outras informações necessárias para a realização de serviço técnico autorizado.*
-

## 12. PROTEÇÃO AMBIENTAL E DESCARTE

O ventilador Frank5010 deve ser descartado como equipamento elétrico e eletrônico. Os acessórios e os consumíveis devem ser eliminados de acordo com o descrito na instrução de uso. Siga as recomendações governamentais locais para descarte adequado.



### ADVERTÊNCIA

- *Elimine as partes removidas do equipamento de acordo com o protocolo de disposição de partes e peças de sua instituição.*
- *Siga as recomendações governamentais locais quanto à proteção ambiental, especialmente nos casos de descarte de lixo eletrônico ou partes eletrônicas.*
- *Todas as partes dos ventiladores que tiverem contato com fluidos provenientes de paciente (ex.: circuito respiratório) estão potencialmente contaminadas, são denominadas semicríticas e devem sofrer, antes do descarte (ao final de suas vidas úteis) ou do envio para serviço de manutenção ou reparo, um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização.*
- *No caso de descarte de partes dos ventiladores que tiverem contato com fluidos provenientes de paciente, indicar como lixo hospitalar potencialmente infectado.*
- *O descarte das baterias deve seguir a legislação local.*
- *Adaptadores de vias aéreas devem ser descartados de acordo com o regulamento local para descartes médicos.*
- *Não desmonte o aparelho. Todo serviço ou manutenção no ventilador só poderá ser realizado por técnico habilitado, treinado e devidamente autorizado pelo fabricante.*

## 13. SIMBOLOGIA

### 13.1. SÍMBOLOS UTILIZADOS NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	Período de manutenção preventiva
	Paciente
	Equipamento com parte aplicada tipo B
IP31	Grau de proteção IP31 quanto à proteção contra objetos sólidos com 2,5 mm de diâmetro ou mais e protegido contra gotas que caiam na vertical
	Atenção! Consultar documentos acompanhantes
	Consultar instruções de operação
	Recolhimento de equipamento elétrico/eletrônico feito de forma separada (não descarte como lixo comum)
	Data de fabricação
	Identificação do fabricante
	Liga / Desliga
	Conexão de força
	Corrente alternada
	Corrente contínua
	Identificar ou aconselhar limpeza ou troca de filtro
	Consulte a documentação que acompanha o produto

## 13.2. SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM E ROTULAGEM

Símbolo	Descrição
	Frágil
	Direção da face superior da embalagem
	Mantenha protegido da luz solar
	Mantenha protegido de umidade
	Quantidade máxima de empilhamento
	Parte ou acessório de uso único. Descartar após o uso. É proibido reprocessar.
	Parte ou acessório não fornecido estéril.
	Data de validade
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Número do catálogo do fabricante
	Número de série do fabricante
	Código de lote do fabricante

## 14. ABREVIATÖES E TERMOS UTILIZADOS

Abreviaçãõ	Significado
AR	Ar comprimido - Concentraçãõ de 21% O <sub>2</sub>
FIO <sub>2</sub>	Concentraçãõ de 21 a 100% de O <sub>2</sub>
O <sub>2</sub>	Concentraçãõ de O <sub>2</sub>
PEEP	<i>Positive end-expiratory pressure</i>
P Platõ	Pressãõ estabilizada apõs atingir o pico
P PICO	Pressãõ no nívcl superior
<b>POP-OFF</b>	Vãlvula de alívio de sobrepressãõ
FR	Frequência respiratõria (RPM)
I:E	Relaçãõ I:E
TE	Tempo expiratõrio
TI	Tempo inspiratõrio

## 15. DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE

Declaramos que todos os materiais utilizados em partes aplicadas no Frank5010 têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo, sem efeitos relacionados a toxicidade ou efeitos no tecido, garantindo assim sua biocompatibilidade.



### **ADVERTÊNCIA**

- *Recomenda-se que os acessórios comuns adquiridos de terceiros DEVEM possuir registro na ANVISA.*
-

## 16. GARANTIA

O ventilador pulmonar é fabricado e garantido contra defeitos de material e fabricação, em todo o Brasil conforme disposições abaixo.

Este equipamento foi desenvolvido para uso durante o período da pandemia de COVID-19. A garantia é pelo período de 180 dias, não devendo ser usado mais do que este tempo, a não ser que liberado pelo fabricante, após manutenção preventiva.

A responsabilidade pela garantia limita-se à troca, reparo e mão de obra, para as partes que apresentem vício ou não atendam às especificações contidas no Manual de Operação do produto.

A garantia é limitada ao produto que seja utilizado sob condições normais e para os fins a que se destina e cujas manutenções preventivas e substituições de peças e consertos sejam realizadas de acordo com as instruções constantes no Manual de Operação do produto, por pessoal autorizado pelo fabricante.

A garantia não cobre vícios causados por uso ou instalação inadequados, acidentes, esterilização inadequada, serviço, instalação, operação ou alteração realizados por pessoal não autorizado pelo fabricante.

O rompimento ou ausência dos lacres ou selos de garantia por pessoal não autorizado, resulta na perda da garantia do produto.

Peças sujeitas a desgaste ou deterioração por uso normal, condições de uso adversas, uso indevido ou acidentes, não são cobertas pela garantia.

Não estão cobertos pela garantia, eventuais despesas e riscos com o transporte do produto.

Não existe nenhuma garantia expressa ou implícita, além das expostas acima.

## **17.TREINAMENTO**

O fabricante disponibiliza um vídeo para treinamento no site [www.frank5010.com.br](http://www.frank5010.com.br).

Não é fornecido treinamento presencial.

## Apêndice

### SUBSTITUIÇÃO DE BATERIAS DO RESPIRADOR FRANK 5010

**Ferramenta necessária:** alicate de corte

**Lista de Materiais para Substituição das Baterias do Respirador Frank 5010**

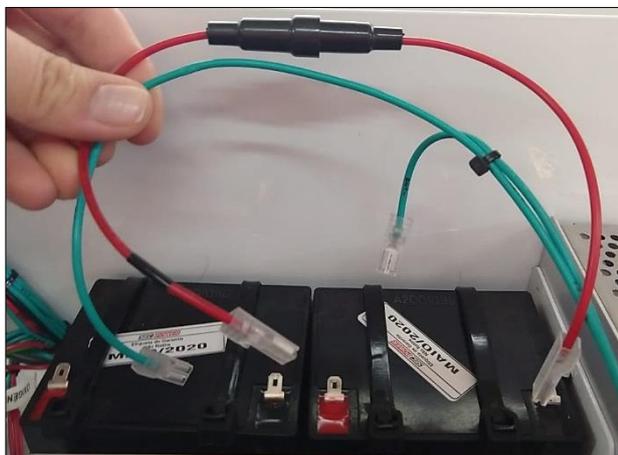
Identificação	Descrição	Qntd.	Imagem
A	Abraçadeira de nylon preta 7,2 x 500mm	04	
B	Bateria	02	

#### Substituição das baterias:

a. Retirar as baterias existentes. As baterias estarão montadas da seguinte forma:



Deve-se desmontar o chicote elétrico das baterias:



Desmontar o chicote elétrico das baterias, **puxando pelo conector plástico.**

Evitar a retirada puxando o cabo, isto pode danificar o chicote elétrico.

Utilizando a alicate de corte, cortar e retirar as 04 abraçadeiras, e remover as baterias:



b. Montagem:

Passar cada abraçadeira pelas cavidades.



Posicionar as 02 baterias:



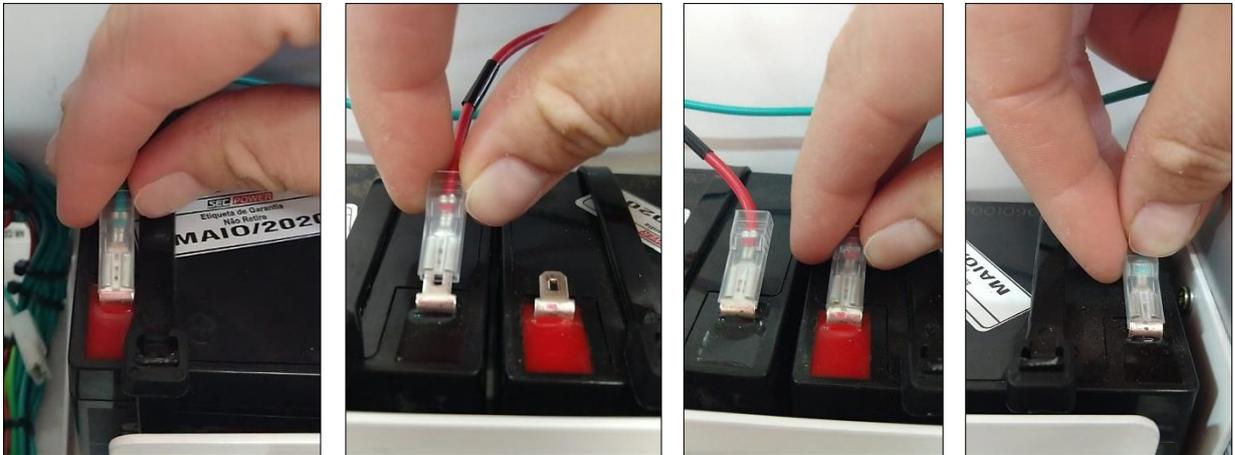
Fechar as abraçadeiras de forma que as baterias fiquem firmes à base e cortá-las.



:



Encaixar os 04 conectores nos bornes das baterias, conforme tabela abaixo:



Identificação do cabo no chicote elétrico	Posição na Bateria
BAT +	Borne vermelho da bateria à esquerda
BAT -	Borne preto da bateria à direita
Fita isolante preta (negativo bateria)	Borne preto da bateria à esquerda
Cabo vermelho (positivo bateria)	Borne vermelho da bateria à direita

