

VENTILADOR PULMONAR

GLxHC20

 **GreyLogix**  
Brasil

# Manual: Ventilador Pulmonar

R.Pedron



TABELA 1: HISTÓRICO DE REVISÕES DO DOCUMENTO

No. Rev.	Descrição	Autor	Revisor
1.0.0	Versão inicial do documento	R. Pedron	J. Fernandez
1.0.1	Atualização no capítulo 9	R. Pedron	J. Fernandez
1.0.2	Atualização na descrição dos modos ventilatórios e nos termos técnicos empregados	G. Ludwig	

**Fabricação, Distribuição e Assistência Técnica por:**

**GREYLOGIX BRASIL MÁQUINAS LTDA.**

Endereço: R. Alípio Siqueira, 770  
Bairro: Centro  
Cidade: Mafra  
Estado: Santa Catarina - SC  
CEP: 89300-220  
Fone: +55 (47) 3645-5277  
CNPJ: 12.218.713/0001-05  
IE: 256164371  
AFE: 8202583  
Certificado BPF  
Norma EN ISO  
NBR ISO 9001:2015

Site: [www.glxhc20.greylogix.com.br](http://www.glxhc20.greylogix.com.br)  
E-mail: [contato@greylogix.com.br](mailto:contato@greylogix.com.br)

**Responsável Legal**

Antonio Carlos Tiburske

**Responsável Técnico**

Eng. Rafael Gonçalves D'Ávila da Silva  
CREA/SC 107.418-8

**Registro na ANVISA**

**Nome Técnico:** Ventilador Pulmonar a Pressão e Volume

**Nome Comercial:** GLxHC20

**Registro ANVISA:** 82025830001

## Conteúdo

<b>1</b>	<b>Apresentação</b>	<b>7</b>
1.1	A Quem se Destina este Manual? . . . . .	7
1.2	Quando Fazer Uso deste Manual? . . . . .	8
1.3	Organização e Estrutura do Documento . . . . .	9
<b>2</b>	<b>Aspectos de Segurança Eletromagnética</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>Aspectos de Segurança de Uso</b>	<b>14</b>
3.1	Advertência . . . . .	14
3.2	Atenção . . . . .	16
<b>4</b>	<b>Características do Equipamento</b>	<b>18</b>
4.1	Propósito de Uso . . . . .	18
4.2	Princípio de Funcionamento . . . . .	18
4.3	Características Gerais . . . . .	19
4.4	Aspectos de Segurança . . . . .	20
<b>5</b>	<b>Componentes do Produto</b>	<b>21</b>
5.1	Desembalando o Ventilador . . . . .	21
5.2	Identificação dos Componentes do Ventilador . . . . .	21
<b>6</b>	<b>Montagem &amp; Conexão</b>	<b>22</b>
6.1	Conexão a Rede Elétrica . . . . .	22
6.2	Conexão à Fonte de Gases . . . . .	23
6.3	Montagem do Circuito Paciente e Válvula Exalatória . . . . .	24
<b>7</b>	<b>Descrição Funcional</b>	<b>29</b>
7.1	IHM - Interface Homem Máquina . . . . .	29
7.1.1	AutoTeste . . . . .	30
7.1.2	Seleção de Paciente . . . . .	31
7.1.3	Seleção de Modo Ventilatório . . . . .	33
7.1.4	Ajuste de Alarmes . . . . .	37
7.1.5	Tela Principal de Operação . . . . .	37
7.2	Aspiração . . . . .	38
7.2.1	Sucção fechada . . . . .	38

7.3	Modos Ventilatórios . . . . .	39
7.3.1	VCV - Ventilação por Controle de Volume . . . . .	39
7.3.2	PCV - Ventilação por Controle de Pressão . . . . .	40
7.3.3	PSV - Ventilação por Suporte de Pressão . . . . .	41
7.4	Parâmetros de Ventilação . . . . .	42
7.4.1	Tempo de Subida (Rise Time) . . . . .	42
7.4.2	Tempo Inspiratório . . . . .	43
7.4.3	Frequência Respiratória . . . . .	44
7.4.4	Pressão Controlada . . . . .	44
7.4.5	PEEP . . . . .	44
7.4.6	Sensibilidade . . . . .	45
7.4.7	Fração Inspirada de Oxigênio . . . . .	46
7.4.8	Pressão de Suporte . . . . .	46
<b>8</b>	<b>Filosofia de Operação</b>	<b>47</b>
8.1	Informações Complementares . . . . .	47
8.2	Generalidades do Sistema de Controle - Software . . . . .	50
8.2.1	Técnicas de filtragem e suavização de variáveis medidas . . . . .	51
8.3	Generalidades do Circuito Pneumático . . . . .	51
8.4	Intertravamentos e Aspectos de Segurança . . . . .	51
8.5	Gerenciamento de Alarmes . . . . .	52
<b>9</b>	<b>Limpeza, Desinfecção e Esterilização</b>	<b>53</b>
<b>10</b>	<b>Contato</b>	<b>56</b>
<b>11</b>	<b>Anexos</b>	<b>57</b>
11.1	Anexo 1 - Simbologia . . . . .	57
11.1.1	Significado dos Símbolos normalizados, impressos no equipamento, internos e externos: . . . . .	58
11.1.2	Significado dos Símbolos normalizados, impressos na embalagem do equipamento: . . . . .	60
11.2	Manutenção Preventiva . . . . .	61
11.3	Diagramas e Esquemas do Equipamento . . . . .	62
11.3.1	Diagrama Esquemático da Linha Pneumática . . . . .	62
11.3.2	Diagrama de Blocos do Equipamento . . . . .	63
11.4	Garantia . . . . .	64

11.5 Glossário . . . . . 65

# 1 APRESENTAÇÃO

## 1.1 A QUEM SE DESTINA ESTE MANUAL?

Por se tratar de um equipamento eletromecânico de aplicação hospitalar, espera-se que o Ventilador Pulmonar da GreyLogix Brasil seja utilizado e operado em sua maioria por profissionais da área da saúde. Neste tocante, o presente documento foi desenvolvido com o intuito de suportar tecnicamente estes profissionais de maneira a tornar sua experiência de uso a mais amigável possível.

Apesar do equipamento por si só apresentar princípios de funcionamento complexos e de caráter multidisciplinar, a GreyLogix procurou redigir este manual de maneira leve e ao mesmo tempo formal; inevitavelmente jargões técnicos estarão presentes ao longo do texto, porém, não se preocupe! Um glossário com termos, conceitos e jargões acompanharão este documento.

Por fim, espera-se que este manual seja útil ao leitor e que permita que a operabilidade do Ventilador Pulmonar da GreyLogix Brasil seja a melhor possível.

*A equipe da GreyLogix Brasil deseja à você uma ótima leitura!*

**Este manual destina-se ao ventilador pulmonar modelo GLxHC20 com versão de software 1.1**

## 1.2 QUANDO FAZER USO DESTE MANUAL?

A GreyLogix Brasil recomenda que se faça uso deste documento nos seguintes eventos:

1. Antes de instalá-lo junto ao ambiente/sala hospitalar;
2. Sempre que houver dúvidas com respeito ao uso, aplicação, operação, dentre outras;
3. Sempre que um profissional capacitado for operar pela primeira vez este equipamento.

Nas três situações elencadas acima, a GreyLogix entende que é mandatório ler cuidadosamente este documento de maneira a tornar a experiência de uso a mais segura possível.

A seguir, para facilitar a leitura, apresenta-se a estrutura organizacional deste manual.

### 1.3 ORGANIZAÇÃO E ESTRUTURA DO DOCUMENTO

Além deste primeiro capítulo, auto-explicativo, o documento apresenta os seguintes capítulos:

- Aspectos de Segurança Eletromagnética: Apresenta os detalhes de segurança eletromagnética na operação do aparelho, com as diretrizes e declarações do fabricante a respeito da imunidade eletromagnética;
- Aspectos de Segurança de Uso: Indica os aspectos gerais de segurança na utilização do ventilador pulmonar;
- Características do Equipamento: Apresenta o equipamento, seu propósito de uso, princípio de funcionamento e algumas das características e funcionalidades que o equipamento proporciona;
- Componentes do Produto: Indica quais são os componentes e acessórios do equipamento;
- Montagem e Conexão: Apresenta o processo de montagem do produto e conexão com a energia e linhas de gases, para permitir o funcionamento adequado do ventilador;
- Descrição Funcional: Apresenta as funcionalidades do equipamento, telas de operação e configurações de modalidades de ventilação;
- Filosofia de Operação: Apresenta aspectos gerais do funcionamento do equipamento, *hardware* e *software*;
- Limpeza, Desinfecção e Esterilização: Descreve os procedimentos de cuidados de higiene com o equipamento;
- Contato.

## 2 ASPECTOS DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA

O GLxHC20 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado na Tabela 2. Recomenda-se que o cliente ou usuário do GLxHC20 garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

**TABELA 2: DIRETRIZES SOBRE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS A SEREM RESPEITADAS PELO USUÁRIO.**

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IRC CISPR11	Grupo 1	O GLxHC20 utiliza energia RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IRC CISPR11	Classe A	O GLxHC20 é adequado para a utilização exclusiva em estabelecimentos hospitalares.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido a flutuações de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

### PARA EVITAR RADIOINTERFERÊNCIA:



O GLxHC20 não deve ser usado empilhado sobre outros equipamentos. Utilize o equipamento sempre de acordo com as diretrizes abordadas neste manual.

O GLxHC20 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético conforme especificados nas Figuras 1 e 2. Recomenda-se que o cliente ou usuário do GLxHC20 garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Aponta-se aqui algumas notas pertencentes a Figura 2:

- NOTA 1: Em 80 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
- NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<b>Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnéticas</b>			
<b>Ensaio de emissões</b>	<b>Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Diretrizes</b>
Descargas eletrostáticas (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV por contato  ±8 kV por contato	Conforme	Pisos deveram ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%
Transitórios elétricos rápidos/ Trem de pulso (“Burst”)  IEC 61000-4-4	± 2 kV nas Linhas de Alimentação  ± 1 kV nas Linhas de entrada/saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico
Surtos  IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s)  ± 2 kV linha(s) a terra	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico
Quedas de Tensão interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação  IEC 61000-4-11	< 5% $U_t$ (> 95% de queda de tensão em $U_t$ ) por 0,5 ciclos  40% $U_t$ (> 60% de queda de tensão em $U_t$ ) por 5 ciclos  70% $U_t$ (> 30% de queda de tensão em $U_t$ ) por 25 ciclos  <5% $U_t$ (> 95% de queda de tensão em $U_t$ ) por 5 segundos	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico
Campos Magnéticos na frequência de alimentação	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar

**FIGURA 1: CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO COM RESPEITO A IMUNIDADE ELE-TROMAGNÉTICA.**

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
Ensaio De Imunidade	Nível De Ensaio Da ABNT NBR IEC 60601	Nível De Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-2	3 Vrms 150kHz até 80kHz	3 Vrms	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada calculada a partir de equação aplicável a frequência do transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada:</p> <p><math>d=1,2 [P]^{0,5}</math> (80MHz até 800MHz)</p> <p><math>d=2,3 [P]^{0,5}</math> (800MHz até 2,5GHz)</p> <p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor; d diz respeito a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>É recomendado que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no campo local (A), seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (B).</p>
RF Radiada IEC 6100-4-3	3 V/m 80MHz até 2,5GHz	3 V/m	

**FIGURA 2: CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO COM RESPEITO A IMUNIDADE ELE-TROMAGNÉTICA.**

Ainda com relação a Figura 2 esclarece-se:

- **A:** As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de radio base, telefone (Celular/Sem fio), rádio móveis terrestres, rádios amadores, transmissão AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética local. Se a medida da intensidade de campo no local em o GLxHC20 é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o GLxHC20 deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimento adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do GLxHC20.
- **B:** Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

## 3 ASPECTOS DE SEGURANÇA DE USO

### 3.1 ADVERTÊNCIA

- Esse manual deve ser lido integralmente e com atenção, para assegurar a operação correta do equipamento;
- Esse equipamento deve ser utilizado somente para o propósito definido neste manual e apropriadamente monitorado durante o uso;
- Esse equipamento deve ser operado apenas por profissionais qualificados e devidamente treinados;
- Esse equipamento deve ser constantemente monitorado durante o uso, em qualquer de suas funções;
- Esse equipamento pode ser afetado e sofrer interferências de certos equipamentos de transmissão. Alguns desses equipamentos, como *pager's*, telefones sem fio, telefones celulares, comunicadores sem fio, desfibriladores, eletro bisturi, ressonância magnética e outros equipamentos que utilizam certas faixas de frequência eletromagnéticas podem interromper o funcionamento do equipamento. Não utilize esses equipamentos de transmissão próximos ao ventilador;
- Antes do primeiro uso e após o uso em cada paciente, realize a limpeza do equipamento conforme indicado nesse manual;
- Ao ligar o equipamento realize os procedimentos de verificação e ajustes listados nesse manual;
- Os alarmes e alertas indicados pelo aparelho devem ser atendidos de imediato, a fim de manter a integridade do funcionamento do equipamento e a segurança do paciente;
- Verifique sempre os ajustes do equipamento antes de utilizá-lo;
- Ao iniciar a operação, verifique através do monitor se os parâmetros ventilatórios estão de acordo com o ajustado;
- Não modifique ou altere as características físicas e do sistema do aparelho, evitando comprometer o seu funcionamento adequado;

- Os parâmetros apresentados na tela do equipamento devem ser monitorados a todo momento;
- Sempre mantenha o circuito paciente livre de obstruções;
- O equipamento deve ser utilizado sempre ligado à uma tomada de energia;
- A bateria interna serve como alimentação de emergência no caso de falta de energia, nunca utilize o equipamento sem alimentação externa de energia;
- O equipamento deve ser operado somente em uma bancada ou suporte firme, e não deve ser utilizado em trânsito;
- A bateria dá uma autonomia de emergência ao aparelho de aproximadamente duas horas;
- A autonomia de duas horas somente se dá com a bateria totalmente carregada;
- Para que o aparelho carregue completamente a bateria, este deve ficar conectado e ligado por pelo menos uma hora na tomada;
- Caso ocorra o alarme de alimentação pela bateria, conecte imediatamente o aparelho à tomada ou providencie outro meio de suporte ventilatório;
- Verifique sempre se não há obstruções no circuito respiratório para a correta monitorização dos parâmetros ventilatórios;
- Jamais obstrua qualquer tomada de pressão;
- Jamais obstrua o circuito, a não ser que seja especificado para autoteste;
- Após o uso em cada paciente, os componentes do circuito respiratório reutilizáveis devem ser desinfetados em alto nível ou esterilizados antes de sua próxima utilização;
- Todas as partes do equipamento que tiveram contato com fluidos provenientes do paciente devem sofrer processo de desinfecção de alto nível ou esterilização antes de ser descartados, ou serem descartados como lixo hospitalar potencialmente infectado;
- Não utilize o equipamento caso ocorra um problema que não pôde ser resolvido;
- Nunca desmonte o gabinete do respirador;

- O equipamento deve ser conectado à tomada de tensão alternada com aterramento de proteção;
- Somente utilize o cabo de energia e válvula de alívio aprovadas pela fabricante, pelo risco de danificar o equipamento ou causar um mal funcionamento;
- Tenha sempre à disposição um equipamento de ventilação manual no caso de falta de gases ou mal funcionamento do ventilador;
- Sempre conecte o aparelho à redes que atendam as faixas pressões e vazões do aparelho;
- O ventilador deve sempre ser posicionado adequadamente para a operação;
- Não posicione o equipamento em locais que bloqueiem as entradas do fluxo de ar ambiente, com o risco de causar superaquecimento;
- Não bloqueie a tubulação do circuito paciente, podendo assim interferir o processo de ventilação.



O Ventilador Pulmonar GLxHC20 não é adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

### 3.2 ATENÇÃO

- Este equipamento não emite ondas eletromagnéticas que possam interferir no funcionamento de equipamentos na sua proximidade;
- A substituição incorreta de fusíveis invalida a garantia e representa um risco para o funcionamento do equipamento, a segurança do operador e a do paciente;
- Nunca esterilize o respirador. Os componentes internos não são compatíveis com as técnicas de esterilização.
- Realize todas as manutenções e inspeções no equipamento conforme especificado nesse manual;
- Durante o período de garantia, a estadia ou movimento do equipamento deve ser realizado com a embalagem original, com a sua proteção interna correspondente, caso contrário acarretará perda da garantia

- Certifique-se, antes do uso, que o aparelho mantém as características externas normais, sem amassados, quebras ou grandes discrepâncias de coloração;
- O GLxHC20 é produzido com materiais recicláveis e não deve ser jogado em lixeiras comuns por conter materiais tóxicos à natureza. Para isso, contate a GreyLogix Brasil;
- Todo o serviço ou manutenção no aparelho deve ser realizado **SOMENTE** por serviço técnico autorizado pela GreyLogix Brasil.

## 4 CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO

### 4.1 PROPÓSITO DE USO

O ventilador pulmonar GLxHC20 foi desenvolvido para fornecer suporte ventilatório invasivo a pacientes com comprometimento das funções respiratórias e é indicado para aplicação em unidades de terapia intensiva e semi-intensiva, em pós-operatórios, nas salas de recuperação pós-anestésica (RPA).

Esse equipamento não foi desenvolvido para uso em transporte intra-hospitalar ou de qualquer outro tipo, portanto, não deve ser utilizado nessas condições.

### 4.2 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O GLxHC20 é um ventilador pulmonar eletronicamente controlado. Seu princípio de funcionamento tem como objetivo controlar o fluxo, pressão e a mistura do ar e oxigênio, entregando ao paciente a mistura definida pelo profissional da saúde que opera o equipamento.

O equipamento é alimentado com dois gases que devem ser fornecidos pelo local de instalação do produto, ar e oxigênio. Na entrada, duas válvulas regulam a pressão dos gases provenientes da rede do hospital ou de cilindros, procurando assegurar uma faixa adequada ao equipamento. Junto a essas válvulas reguladoras, existem sensores que monitoram constantemente a pressão dos gases, para que a insuficiência ou a ausência de pressão de um ou ambos os gases, seja imediatamente indicada através de um alarme prioritário.

Posteriormente, válvulas reguladoras de fluxo controladas eletronicamente, regulam o fluxo dos gases com precisão, de forma a garantir a concentração e o volume que foi selecionado pelo operador. Essas válvulas são constantemente retroalimentadas pelos sensores de vazão instalados logo após cada uma delas.

Os sensores de vazão, instalados logo após as válvulas reguladoras de fluxo, permitem uma precisa medição da quantidade de cada gás na mistura que vai para o paciente, permitindo saber, com precisão, a concentração de oxigênio final da mistura. A soma da leitura dos dois medidores de fluxo também permite saber o volume de gás inspirado pelo paciente.

A pressão de todo o circuito paciente é tomada após o sensor de fluxo, permitindo obter um valor de pressão mais preciso, devido à perda de carga dos componentes anteriores a esse ponto. A pressão de expiração é medida na válvula expiratória, onde também

é medido o fluxo exalatório do paciente.

Todos os dados de todos os sensores são processados pela unidade de processamento, responsável por controlar todas as válvulas do equipamento. A interface do usuário também é conectada com a unidade de processamento, recebendo todos os dados medidos e mostrando ao operador por meio de uma interface intuitiva e clara.

Todas as situações que gerem alertas ou alarmes são processadas pela unidade de processamento, que envia esses alertas ao operador por meio da interface do usuário, para que este possa agir da forma que convenha para cada situação.

Todo o circuito paciente é resguardado pela válvula de alívio mecânica, independente da unidade de processamento, que é aberta mecanicamente caso a pressão nesse circuito ultrapasse o valor pré-determinado.

### 4.3 CARACTERÍSTICAS GERAIS

- Plataforma de ventilação completa;
- Interface gráfica com tela colorida de 12 polegadas, alta resolução, sensível ao toque, com 10 botões de função e botão *knob* (gira e confirma) para a entrada de dados;
- Tecnologia de alta confiabilidade, com controlador rápido e extremamente preciso;
- Interface gráfica totalmente intuitiva, permitindo operações através da tela sensível ao toque (*touchscreen*), dos 10 botões de funções rápidas e do botão “gira e confirma”;
- Gravação de todos os parâmetros utilizados pelo último paciente, possibilitando o desligamento do ventilador sem que haja a necessidade de reajustes ao religá-lo;
- Leitura das pressões reguladas de gases (O<sub>2</sub> e ar comprimido);
- Sem necessidade de uso de válvulas reguladoras de rede para O<sub>2</sub> e ar comprimido, caso o fornecimento de gás esteja adequado ao intervalo de pressão especificado nesse manual;
- Memória interna que permite o salvamento dos últimos parâmetros configurados, permitindo maior agilidade para religar o equipamento em caso de desligamento acidental;
- Leituras de fluxo e pressão no circuito respiratório;

- Leitura de fluxo independente, permitindo maior precisão na mistura ar/oxigênio;
- Capacidade de compensação de altitude;
- Monitorização completa de diversos parâmetros ventilatórios;
- Alimentação de emergência por bateria para evitar o desligamento do aparelho no caso de falta de energia;
- Fonte de alimentação para rede de energia externa 100 a 240 V<sub>AC</sub>, 50 a 60 Hz;
- Fusível para proteção do equipamento em casos de surto da rede elétrica.



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

#### 4.4 ASPECTOS DE SEGURANÇA

- Válvula de alívio mecânica calibrada para abrir a 120hPA, conforme norma, evitando sobrepressão no circuito paciente;
- Sistema inteligente e integrado de alarmes audiovisuais, diferenciados conforme suas prioridades, que alertam o operador tanto sobre alguma ocorrência durante o processo de ventilação, quanto às condições de funcionamento do equipamento;
- Sistema de emergência de energia que permite operar com bateria por até 2 horas desconectado da rede elétrica (dependendo da carga da bateria).
- *Sirene* para alarmes e alertas sonoros;
- Uso do equipamento mesmo na falta de um dos gases (O<sub>2</sub> ou ar comprimido);
- Sistema de segurança de software que compensa a falta de um dos gases automaticamente na falta de outro durante a operação, gerando alarme na tela do aparelho mas não afetando a ventilação;
- Possibilidade de ajuste automático de alarmes;

## 5 COMPONENTES DO PRODUTO

### OBSERVAÇÃO:



Ao receber a embalagem, verifique se a mesma encontra-se em condições normais. Caso a embalagem esteja danificada, **NÃO ABRA** e comunique imediatamente a transportadora e a Grey-Logix.

### 5.1 DESEMBALANDO O VENTILADOR

TABELA 3: VERIFICAÇÕES INICIAIS AO RECEBER A EMBALAGEM.

Etapa	Procedimento	Check
1	Verifique se a embalagem está íntegra, observando se não há amassados, furos ou outros danos.	<input type="checkbox"/>
2	Abra a embalagem com cuidado, observando as indicações apresentadas na caixa.	<input type="checkbox"/>
3	Confira o conteúdo da embalagem.	<input type="checkbox"/>

### 5.2 IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES DO VENTILADOR

O Ventilador Pulmonar GLxHC20 é enviado com os seguintes componentes:

1. Gabinete;
2. Válvula Exalatória;
3. Tomada de Alimentação Elétrica;
4. Manual de Operações.

Ao retirar o equipamento da embalagem, verifique se o mesmo está em condições normais, sem características divergentes de cor, cheiro ou umidade. O gabinete deve estar seco, a tela deve estar desligada, sem marcas de danos e o cabo deve estar íntegro.

## 6 MONTAGEM & CONEXÃO

### 6.1 CONEXÃO A REDE ELÉTRICA

#### ATENÇÃO



Verifique se as características da instalação elétrica do local de utilização são abrangidas pelos limites do equipamento. Caso haja divergências, **NÃO CONECTE** o ventilador à rede elétrica.

A conexão elétrica se encontra na parte posterior do gabinete do ventilador.

A conexão com a rede é feita pela tomada tripolar, em conformidade com a ABNT NBR 14136, inclusa na embalagem do produto. Para conectar o Ventilador GLxHC20 encaixe primeiro o plugue na parte posterior do gabinete, conforme mostrado nas Figuras 3 e 4:

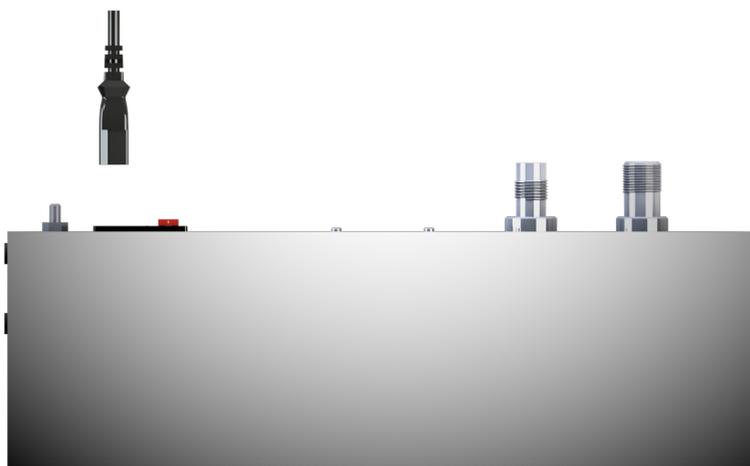


FIGURA 3: COLOCAÇÃO DO PLUGUE DE ENERGIA



FIGURA 4: PLUGUE DE ENERGIA CONECTADO

Em seguida, conecte o equipamento à tomada.

## 6.2 CONEXÃO À FONTE DE GASES

A conexão à rede pneumática deve ser feita respeitando às indicações presentes no gabinete do ventilador. A mangueira de oxigênio deve ser conectada do lado esquerdo do equipamento e a mangueira de ar comprimido deve ser conectada do lado direito, observando o lado posterior do equipamento, conforme apresentado nas indicações do próprio ventilador e na Figura 5:



FIGURA 5: CONEXÕES DE ENTRADA DE OXIGÊNIO E AR COMPRIMIDO

### 6.3 MONTAGEM DO CIRCUITO PACIENTE E VÁLVULA EXALATÓRIA

O circuito paciente é responsável por conduzir a mistura de ar comprimido e oxigênio feita pelo Ventilador GLxHC20 até o paciente. A válvula exalatória é responsável por permitir a expiração do paciente.

A conexão dessas partes é feita na parte frontal do equipamento. O local da conexão de cada parte está indicado no ventilador conforme a Figura 6:



**FIGURA 6: CONEXÕES DO CIRCUITO PACIENTE E VÁLVULA EXALATÓRIA**

A válvula exalatória do Ventilador Pulmonar GLxHC20 é composta por 3 partes, conforme indicado na Figura 7:



**FIGURA 7: MONTAGEM VÁLVULA EXALATÓRIA**

A válvula deve estar bem encaixada, e todas as partes devem ser encaixadas na posição correta para seu bom funcionamento.

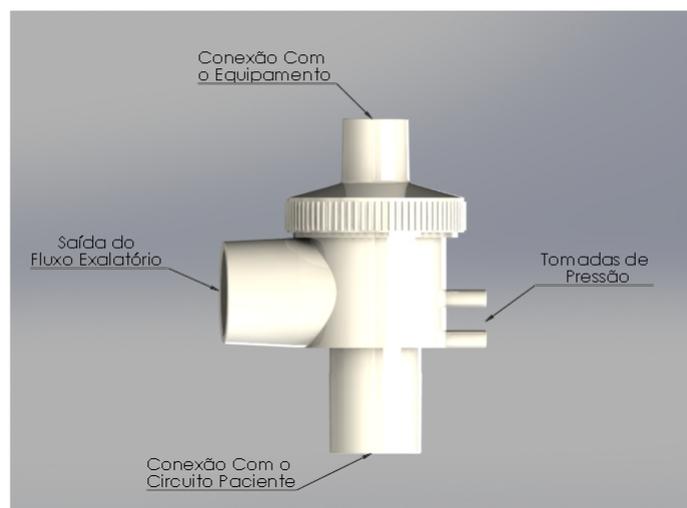


Ao montar a válvula exalatória, certifique-se que a membrana esteja montada na posição correta, com saliência da curva na direção da válvula, conforme mostrado na Figura 7.



Não secar ou limpar a válvula exalatória com ar comprimido, nem introduzir materiais cortantes ou perfurantes, pelo risco de inutilizar o componente.

Após a montagem da válvula em si, a parte da tampa deve ser encaixada no equipamento, e a parte oposta deve ser encaixada no circuito paciente, conforme indicações mostradas na Figura 8:



**FIGURA 8: CONEXÕES VÁLVULA EXALATÓRIA**

A válvula exalatória também deve ser conectada às tomadas de pressão “+” e “-” indicadas na frente do equipamento. Essa conexão deve ser feita corretamente para permitir o funcionamento do equipamento, utilizando as mangueiras incluídas na embalagem. As Figuras 9, 10 e 11 mostram os detalhes dessa conexão:

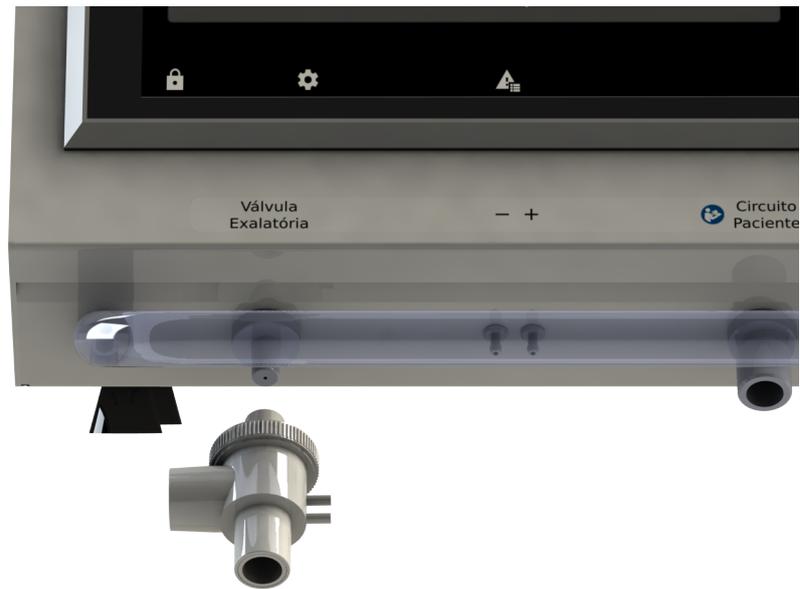


FIGURA 9: CONEXÃO VÁLVULA EXALATÓRIA - POSICIONAMENTO



FIGURA 10: CONEXÃO VÁLVULA EXALATÓRIA - ENCAIXE



FIGURA 11: CONEXÕES VÁLVULA EXALATÓRIA - TOMADAS DE PRESSÃO

**ATENÇÃO:**



É imprescindível que a conexão dos tubos do sensor de fluxo da válvula exalatória com o equipamento sejam feitas de forma correta, caso contrário o equipamento irá perder sua funcionalidade. Preste atenção às marcações dos sinais “+” e “-” ao fazer as conexões.

**ATENÇÃO:**



A GreyLogix recomenda o uso de traqueias em silicone tamanho adulto, com conectores tipo cônico de 22mm. Os conectores presentes no equipamento estão de acordo com a norma ISO 5356-1 (NBR13475).

## 7 DESCRIÇÃO FUNCIONAL

### 7.1 IHM - INTERFACE HOMEM MÁQUINA

O Ventilador Pulmonar GLxHC20 conta com uma tela colorida de 12 polegadas sensível ao toque para fazer a interface entre o sistema de controle e o profissional que está operando o equipamento. Pela tela o operador terá acesso a todas as funções do Ventilador.



FIGURA 12: IHM

A navegação pelas telas e parâmetros ocorre de forma intuitiva, onde o *display* mostra as opções disponíveis para a tela em questão:

- : Tecla avançar;
- : Tecla retornar;
- : Tecla fechar;
- : Tecla confirmar;
- : Tecla desbloquear;
- : Tecla configurações de alarme;

- : Tecla listar alarmes;
- : Tecla silenciar alarmes;
- : Tecla histórico alarmes;
- : Tecla pausa respiratória;
- : Tecla modo de espera.

### 7.1.1 AUTOTESTE

Ao ligar o aparelho através da chave liga/desliga localizada na parte traseira do equipamento, é apresentada a tela de autoteste (Figura 13). Nessa tela, é possível realizar o teste dos componentes vitais para o funcionamento do aparelho.



FIGURA 13: TELA INICIAL - AUTOTESTE

Os parâmetros utilizados são meramente ilustrativos, sendo os ensaios realizados com um pulmão teste

Para realizar o autoteste, é necessário seguir as indicações mostradas na tela.

A oclusão da saída do ventilador deve ser feita para que o autoteste possa verificar corretamente todos os itens e recalibrar seus sensores. É recomendado que não haja movimentos ou interações com o circuito paciente durante o autoteste. Para que se tenha os melhores resultados, a GreyLogix Brasil indica que o equipamento permaneça sem qualquer interação durante o período do autoteste.

O autoteste verifica os seguintes itens:

- Pressão de entrada de Ar Comprimido;

- Pressão de entrada de Oxigênio;
- Válvulas e sensor de fluxo da linha de Ar Comprimido;
- Válvulas e sensor de fluxo da linha de Oxigênio;
- Sensor de pressão inspiratória;
- Sensor de fluxo exalatório.

Também é recomendado que seja realizado o teste da sirene do alarme, pressionando no botão "Ligar" no campo "Sirene".

**ATENÇÃO:**



A Greylogix recomenda que ao iniciar o equipamento seja realizado o auto-teste antes de iniciar a ventilação ao paciente.

**CUIDADO:**



Nunca execute o autoteste com o equipamento conectado ao paciente. A execução do autoteste nessa situação pode causar trauma ao paciente.



O autoteste deve ser executado pelo operador sempre que o equipamento for ligado. É de suma importância, para que o equipamento funcione corretamente, que não haja qualquer vazamento no circuito paciente.

Para sair da página do autoteste, pressione a seta para a direita no canto inferior direito da tela sensível ao toque.

### 7.1.2 SELEÇÃO DE PACIENTE

Após a execução ou não do autoteste do equipamento é apresentada a tela de seleção de paciente (Figura 14). Nela, é possível selecionar entre manter as configurações do último paciente, ou admitir um novo paciente.



FIGURA 14: SELEÇÃO DE PACIENTE

Os parâmetros utilizados são meramente ilustrativos, sendo os ensaios realizados com um pulmão teste

Caso seja selecionada a opção “Iniciar Ventilação”, o GLxHC20 operará com as configurações de ventilação e alarmes da última configuração realizada. Se a opção “Nova Configuração” for selecionada, então uma tela de passo-a-passo é iniciada solicitando, primeiramente, sexo e altura do paciente, como pode ser observado na Figura 15.

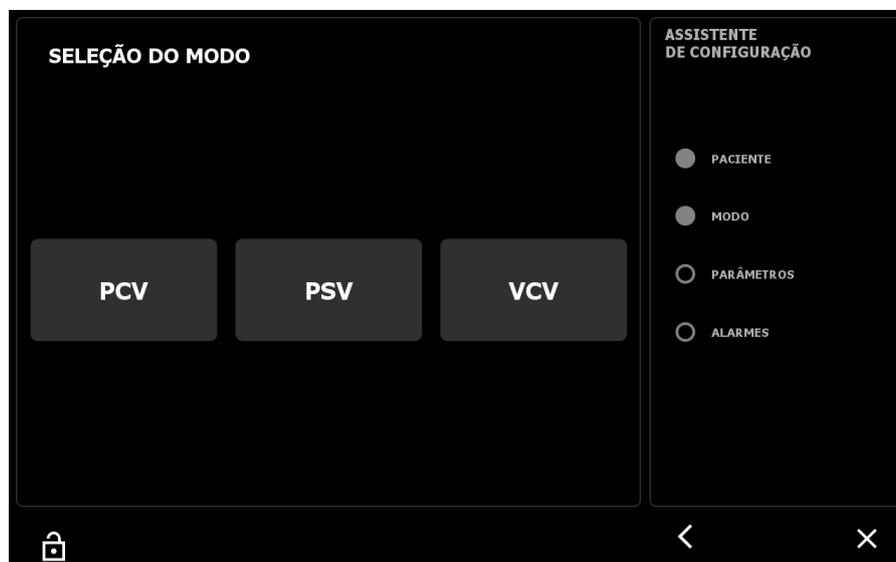


FIGURA 15: DADOS BÁSICOS DO PACIENTE

Os parâmetros utilizados são meramente ilustrativos, sendo os ensaios realizados com um pulmão teste

Após o preenchimento dos dados solicitados pelo GLxHC20, confirme as informações pressionando em  no canto inferior direito da tela. Caso deseje sair do passo-a-passo a qualquer instante pressione em .

### 7.1.3 SELEÇÃO DE MODO VENTILATÓRIO



**FIGURA 16: SELEÇÃO DE MODO VENTILATÓRIO**

Os parâmetros utilizados são meramente ilustrativos, sendo os ensaios realizados com um pulmão teste

Na Figura 16, o operador deve selecionar qual modo ventilatório deseja configurar. Nas Figuras 17, 18 e 19 o operador deve preencher, de acordo com o modo, os parâmetros ventilatórios relativos.

**TABELA 4: MODOS DE VENTILAÇÃO**

VCV	Ventilação por Controle de Volume
PCV	Ventilação por Controle de Pressão
PSV	Ventilação com Suporte Pressórico



**FIGURA 17: PCV - PARÂMETROS**

Os parâmetros utilizados são meramente ilustrativos, sendo os ensaios realizados com um pulmão teste

Na modalidade PCV, o ventilador entrega ao paciente a pressão programada e o fluxo inspiratório se ajusta automaticamente para manter a pressão constante durante o tempo inspiratório programado.

Os parâmetros ventilatórios que podem ser modificados nessa modalidade são:

- Tempo de Subida (*Rise Time*);
- PEEP;
- Frequência Respiratória;
- Sensibilidade;
- Pressão Inspiratória (Acima da PEEP);
- Relação I:E;
- FiO<sub>2</sub>.



**FIGURA 18: PSV - PARÂMETROS**

Os parâmetros utilizados são meramente ilustrativos, sendo os ensaios realizados com um pulmão teste

Na modalidade PSV, o ventilador auxilia o processo respiratório do paciente, identificando quando o paciente faz o esforço inspiratório e expiratório. Essa função é indicada para auxiliar no processo de desmame do paciente.

Os parâmetros ventilatórios que podem ser modificados nessa modalidade são:

- Tempo de Subida (*Rise Time*);
- PEEP;
- Frequência Respiratória Mínima;
- Sensibilidade;
- Pressão de Suporte;
- FiO<sub>2</sub>;
- Fluxo Crítico.

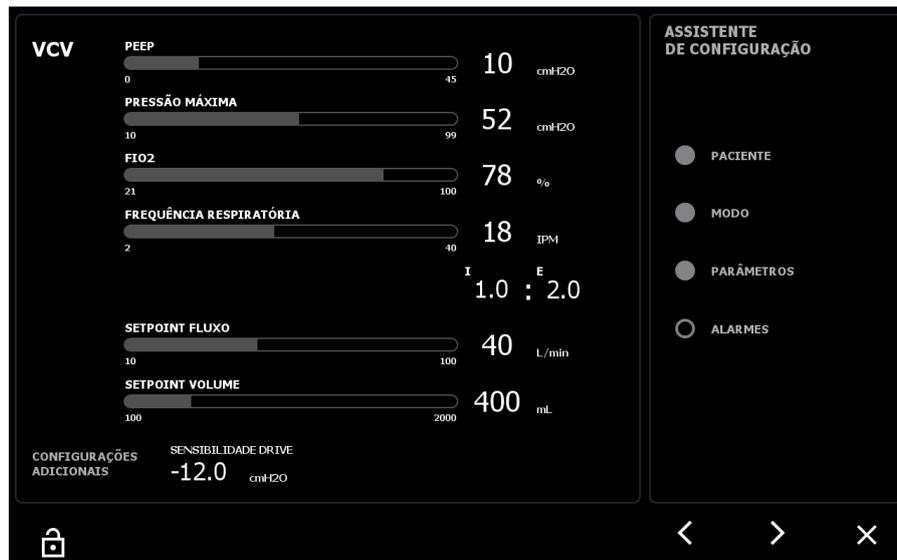


FIGURA 19: VCV - PARÂMETROS

Os parâmetros utilizados são meramente ilustrativos, sendo os ensaios realizados com um pulmão teste

Na modalidade VCV o ventilador pulmonar entrega ao paciente o volume corrente programado, com base no fluxo de ar entregue ao paciente durante o tempo inspiratório.

Os parâmetros ventilatórios que podem ser modificados nessa modalidade são:

- PEEP;
- Frequência Respiratória;
- Sensibilidade;
- Pressão Inspiratória (Pressão Máxima);
- Setpoint de Volume;
- Setpoint de Fluxo;
- FiO<sub>2</sub>;
- Relação I:E.

### 7.1.4 AJUSTE DE ALARMES



FIGURA 20: AJUSTE DE ALARMES

Os parâmetros utilizados são meramente ilustrativos, sendo os ensaios realizados com um pulmão teste

Na tela demonstrada na Figura 20 é possível configurar os alarmes do equipamento, que podem ser selecionados para alertar o operador de situações de perigo.

Clicando em confirmar na tela de ajuste de alarmes, é apresentada a tela de operação.

### 7.1.5 TELA PRINCIPAL DE OPERAÇÃO

O equipamento apresenta sua tela principal de operação.

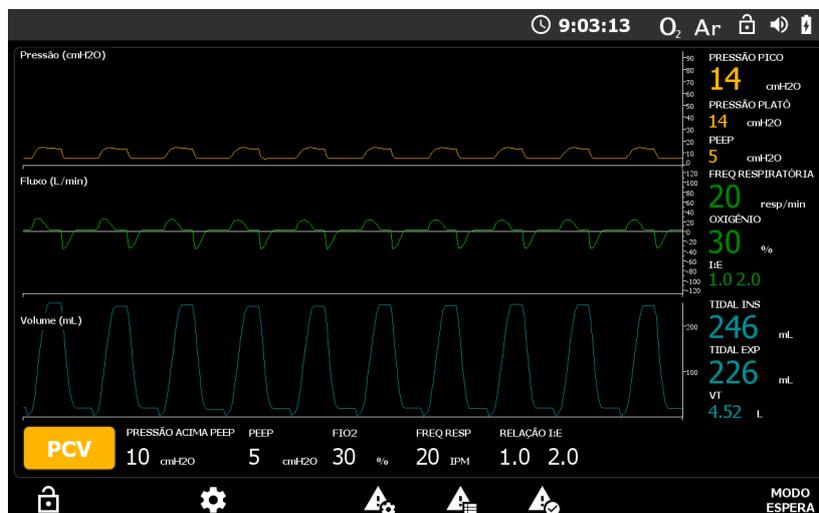


FIGURA 21: TELA DE OPERAÇÃO VERTICAL

Os parâmetros utilizados são meramente ilustrativos, sendo os ensaios realizados com um pulmão teste

Nessa tela é possível alterar o modo de ventilação, pressionando no quadrado que mostra esse modo junto aos dados. Também é possível alterar o modo e os parâmetros relativos ao mesmo na tela de operação principal.

**ATENÇÃO:**



Este equipamento deve ser monitorado a todo momento durante o seu uso.

**ATENÇÃO:**



Tempo de subida (*Rise time*) muito baixo gera pico de pressão (*overshoot*) muito alta. Para a ventilação adequada do paciente deve-se ajustar o *tempo de subida* com o objetivo de proporcionar o menor *pico de pressão* possível.

**ATENÇÃO:**



Determinadas patologias necessitam de valores específicos de PEEP para recrutar alvéolos sem danificá-los.

**ATENÇÃO:**



O uso da PEEP gera repercussões hemodinâmicas que devem ser do conhecimento do profissional responsável pelo suporte ventilatório do paciente.

## 7.2 ASPIRAÇÃO

### 7.2.1 SUCÇÃO FECHADA

Indica-se o uso do modo PCV no GLxHC20 com um cateter de sucção fechada. Para tal, recomenda-se utilizar uma frequência respiratória e uma pressão acima da peep baixa. Vários alarmes podem ocorrer e durante o procedimento o controle da PEEP pode não ocorrer de forma satisfatória, tendo seu controle readequado após o término do procedimento de aspiração.

## 7.3 MODOS VENTILATÓRIOS

### 7.3.1 VCV - VENTILAÇÃO POR CONTROLE DE VOLUME

Nessa modalidade, o ventilador pulmonar GLxHC20 entrega ao paciente o volume corrente programado, com base no fluxo de ar entregue ao paciente durante o tempo inspiratório.

Neste modo, fixa-se a frequência respiratória, o volume corrente e o fluxo inspiratório.

O ventilador pulmonar GLxHC20 trabalha com curva de fluxo quadrada para a modalidade VCV, que acelera o fluxo rapidamente e mantém constante o fluxo durante a inspiração. Este padrão de onda permite uma adequada relação I:E.

Com a forma do fluxo quadrado, conforme Figura 22, o volume tem uma onda de rampa e a pressão apresenta uma escala seguida de uma rampa.

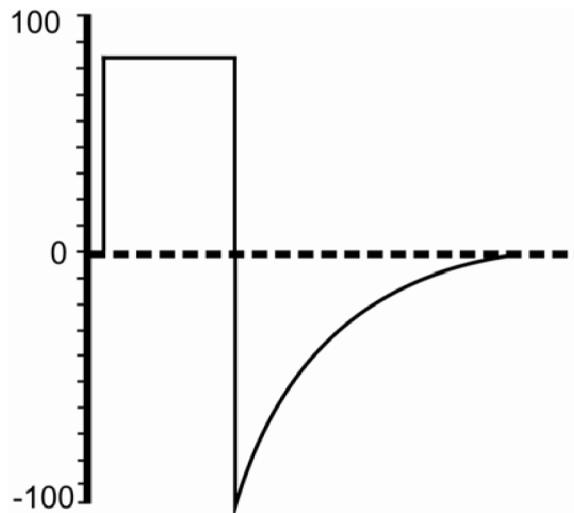


FIGURA 22: GRÁFICO DE FLUXO - VCV

A pressão resultante é livre e depende exclusivamente das condições físicas e mecânicas do sistema respiratório. O início da inspiração ocorre de acordo com a frequência respiratória fixa. O disparo ocorre exclusivamente por tempo, caso o ajuste da sensibilidade esteja desativado. Caso tenhamos o ajuste de sensibilidade ativado, a VCV se torna um modo ventilatório assisto/controlado e os ciclos inspiratórios podem ser disparados por tempo ou pressão.

Deve-se ajustar as seguintes variáveis nesta modalidade ventilatória:

- PEEP;

- Frequência Respiratória;
- Sensibilidade;
- Pressão Inspiratória (Pressão Máxima);
- Setpoint de Volume;
- Setpoint de Fluxo;
- FiO<sub>2</sub>;
- Relação I:E.

### 7.3.2 PCV - VENTILAÇÃO POR CONTROLE DE PRESSÃO

Na modalidade PCV o ventilador pulmonar GLxHC20 entrega ao paciente a pressão programada e o fluxo inspiratório se ajusta automaticamente para manter a pressão constante durante o tempo inspiratório programado.

O ventilador pulmonar GLxHC20 trabalha com curva de fluxo descendente para a modalidade PCV, conforme Figura 23, que se inicia com o fluxo em seu pico, com redução progressiva do valor ao longo da inspiração. Este padrão de onda proporciona uma melhor distribuição do ar em diferentes áreas do pulmão.

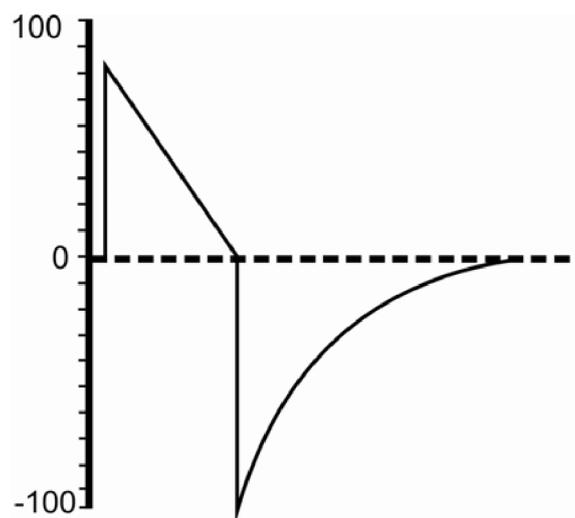


FIGURA 23: GRÁFICO DE FLUXO - PCV

O volume resultante é livre e depende exclusivamente das condições físicas e mecânicas do sistema respiratório do paciente. O disparo ocorre exclusivamente por tempo, caso o ajuste da sensibilidade esteja desativado. Caso tenhamos o ajuste de sensibilidade

ativado, o PCV se torna um modo ventilatório assisto/controlado e os ciclos inspiratórios podem ser disparados por tempo ou pressão.

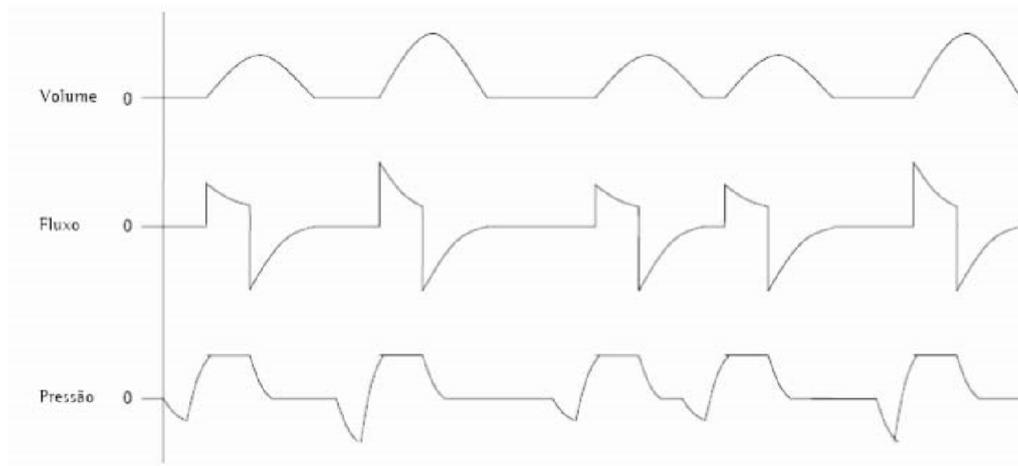
Deve-se ajustar as seguintes variáveis nesta modalidade ventilatória:

- Tempo de Subida (*Rise Time*);
- PEEP;
- Frequência Respiratória;
- Sensibilidade;
- Pressão Inspiratória (Acima da PEEP);
- Relação I:E;
- FiO<sub>2</sub>.

### 7.3.3 PSV - VENTILAÇÃO POR SUPORTE DE PRESSÃO

Este é um modo de ventilação mecânica espontânea, ou seja, disparado e ciclado pelo paciente, em que o ventilador assiste à ventilação através da manutenção de uma pressão positiva predeterminada durante a inspiração até que o fluxo inspiratório do paciente reduza-se a um nível crítico, normalmente 25 % do pico de fluxo inspiratório atingido. Isto permite que o paciente controle a frequência respiratória e o tempo inspiratório e, dessa forma, o volume de ar inspirado. Assim, o volume corrente depende do esforço inspiratório, da pressão de suporte pré-estabelecida e da mecânica do sistema respiratório. Como desvantagem, este modo funciona apenas quando o paciente apresenta drive respiratório.

Para executar essa função, o ventilador, ao ser disparado, eleva a pressão no circuito para o nível de pressão pré-determinado, fornecendo para isso um fluxo de gás adicional. O nível de pressão é mantido constante durante toda a inspiração por um autoajuste contínuo do fluxo, que se desacelera na proporção em que a pressão no parênquima pulmonar insuflado eleva-se progressivamente. O final da inspiração ocorre quando o fluxo inspiratório, ao se reduzir, atinge um valor crítico, Nesse momento acontece a ciclagem que é determinada pelo fluxo.



**FIGURA 24:** GRÁFICOS PARA VENTILAÇÃO POR SUPORTE DE PRESSÃO

A variável de controle neste modo é a Pressão (Pressão de Suporte) e o volume corrente é livre. A variação do volume depende das condições físicas do paciente, e será proporcional ao esforço inspiratório do paciente e da Pressão de Suporte programada.

Deve-se ajustar as seguintes variáveis nesta modalidade ventilatória:

- Tempo de Subida (*Rise Time*);
- PEEP;
- Frequência Respiratória Mínima;
- Sensibilidade;
- Pressão de Suporte;
- $FiO_2$ ;
- Fluxo Crítico.

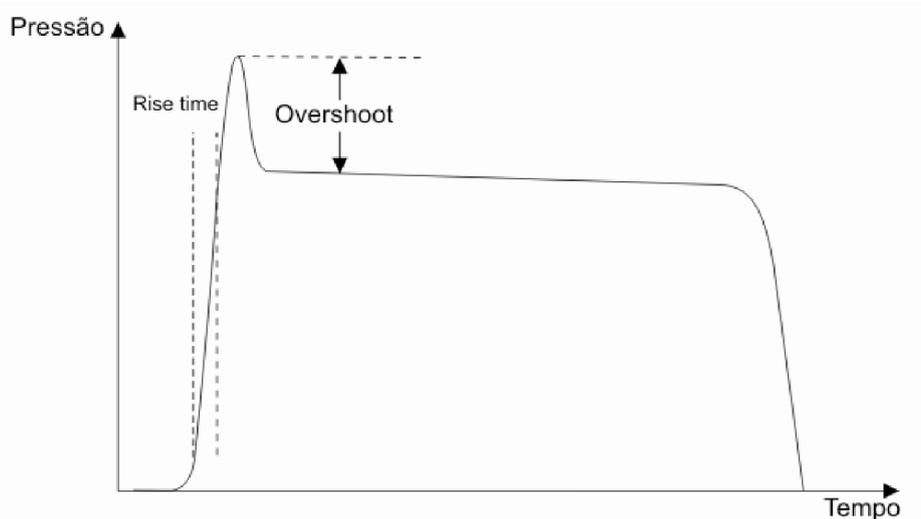
Como medida de segurança o Ventilador Pulmonar GLxHC20 passa a fase expiratória se o tempo inspiratório for maior que 3 segundos, ou se a pressão inspiratória atingir 10 cmH<sub>2</sub>O além da pressão de pico prevista.

## 7.4 PARÂMETROS DE VENTILAÇÃO

### 7.4.1 TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)

O Tempo de subida (*Rise Time*) é o tempo que o respirador requer para atingir a pressão escolhida. Aumentar ou reduzir este tempo pode auxiliar no conforto do paciente. No

Ventilador Pulmonar GLxHC20 o Rise Time é modulado a fluxo, ou seja, quanto maior o “R. Time”, menor é o tempo para se atingir a pressão escolhida e quanto menor o “R. Time”, maior é o tempo para se atingir a pressão escolhida.



**FIGURA 25: TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME) E PICO DE PRESSÃO (OVERSHOOT)**

Para a ventilação adequada do paciente deve-se ajustar o “R. Time” com o objetivo de proporcionar o menor pico de pressão (*overshoot*) possível.

## 7.4.2 TEMPO INSPIRATÓRIO

Tempo em que o paciente fica submetido à inspiração dos gases, inicia no momento que o fluxo de gás em direção ao pulmão se torna positivo e termina quando esse fluxo se torna negativo. Integrado ao controle de Volume Corrente o Tempo Inspiratório funciona como um controlador de fluxo, ciclado a volume, portanto para realizar modificações na velocidade do fluxo inspiratório o usuário deverá modificar as variáveis: Tempo Inspiratório e Volume Corrente.

O Tempo Inspiratório corresponde à porção hachurada em azul da Figura 26, enquanto a porção hachurada em verde indica o tempo expiratório:

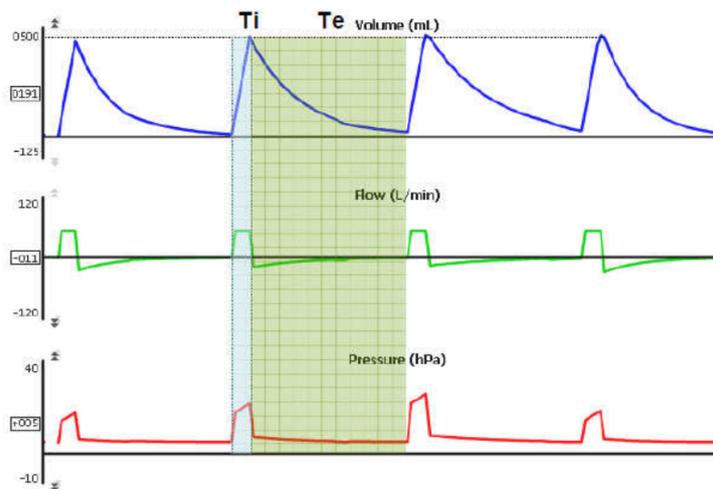


FIGURA 26: TEMPO INSPIRATÓRIO

### 7.4.3 FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA

Refere-se à quantidade de ciclos ventilatórios entregues pelo ventilador pulmonar GLxHC20 ao paciente no intervalo de um minuto.

### 7.4.4 PRESSÃO CONTROLADA

Na modalidade PCV, o nível de pressão na via aérea é o principal parâmetro a ser ajustado, pois ele terá influência direta sobre o fluxo e o volume corrente que o paciente receberá.

Para se ajustar a pressão controlada deve-se lembrar que o ajuste “Pressão” refere-se ao valor de pressão acima do valor estabelecido para a PEEP.

### 7.4.5 PEEP

A PEEP (Pressão Expiratória Final Positiva) é uma ferramenta utilizada para se recrutar e manter os alvéolos abertos, além de otimizar as trocas gasosas e combater os *shunts* pulmonares.

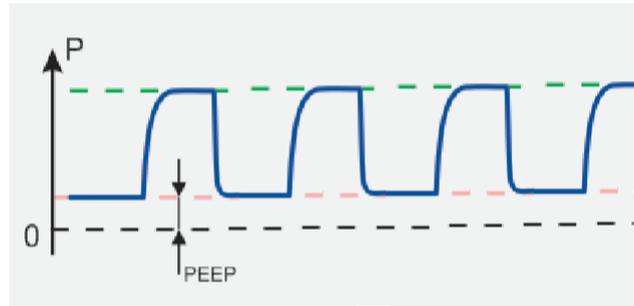


FIGURA 27: PEEP

### 7.4.6 SENSIBILIDADE

Durante a ventilação artificial, uma variável de disparo pré-determinada deve ser alcançada para iniciar a inspiração. Na modalidade VCV a ventilação pode ser controlada por tempo, ou seja, pela frequência respiratória, ou controlada pelo próprio doente que dispara o ciclo conforme sua necessidade. No ventilador pulmonar GLxHC20 o disparo da sensibilidade é a pressão. O ventilador detecta uma queda na pressão de vias aéreas ocasionada pelo esforço do paciente. Este esforço pode iniciar a inspiração se a pressão negativa realizada ultrapassar o limiar de pressão para o disparo (sensibilidade) ou pode não disparar o ciclo, caso a pressão negativa não ultrapasse este limiar, gerando apenas trabalho respiratório e assincronia.

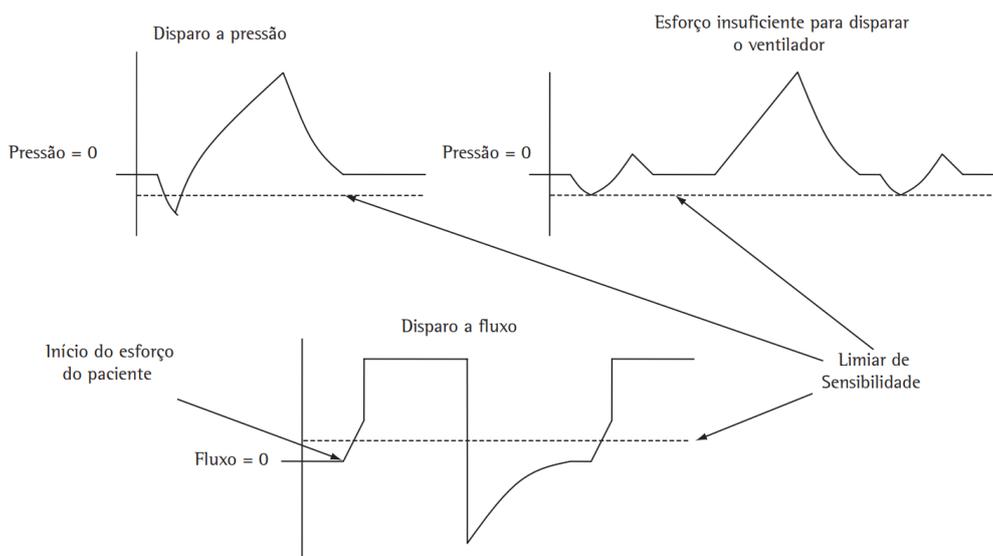


FIGURA 28: LIMIAR DE SENSIBILIDADE

O limiar de pressão é determinado pelo operador no ventilador, que indicará sempre a pressão negativa abaixo da PEEP necessária para disparar o ventilador. Quando o limite

de sensibilidade é alcançado a válvula inspiratória se abre e um novo ciclo ventilatório começa.

### 7.4.7 FRAÇÃO INSPIRADA DE OXIGÊNIO

A concentração de oxigênio ( $FiO_2$ ) indica a porcentagem desse gás presente na mistura inspirada pelo paciente. Essa concentração varia de 21 a 100%.

### 7.4.8 PRESSÃO DE SUPORTE

Na modalidade PSV, o nível de pressão na via aérea é o principal parâmetro a ser ajustado, pois ele terá influência direta sobre o volume corrente recebido pelo paciente. Para se ajustar a pressão de suporte deve-se lembrar que o ajuste “Pressão” refere-se ao valor de pressão de suporte acima do valor estabelecido para a PEEP.

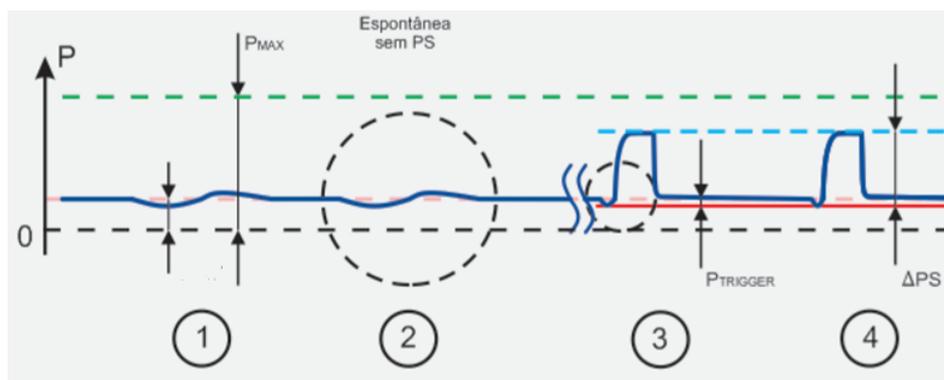


FIGURA 29: PRESSÃO DE SUPORTE

Na figura 29, os itens 3 e 4 representam ciclos de respiração espontânea do paciente com pressão de suporte maior que zero. O *Tempo de Subida* da pressão de suporte pode ser ajustado para que o fluxo inicial seja suavizado.

## 8 FILOSOFIA DE OPERAÇÃO

### 8.1 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

TABELA 5: GENERALIDADES

Modelo	GLxHC20
Registro Anvisa	82025830001
Classificação de Produto Médico	Classe III
Classificação de Produto Elétrico (Isolamento)	Classe I - Equipamento energizado internamente
Tipo de proteção contra choque elétrico	Tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de Água	IP21
Classificação quanto ao Modo de Operação	Operação Contínua

TABELA 6: DIMENSÕES

Altura	340 mm
Largura	400 mm
Profundidade	570 mm
Peso	18 kg

TABELA 7: ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS DE ENTRADA

Classe	Tipo B
Tensão e Corrente de Entrada	127V - 1.8A(máx) / 220V - 1.1 A (máx)
Proteção Contra Surtos	Fusível Vidro 5x20mm 250V 2.0A
Frequência de Operação	60Hz

TABELA 8: ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS INTERNAS

Tensão Nominal	24V
Autonomia	120 minutos
Capacidade Afetada por Temperatura	40°C - 120% 25°C - 100% 0°C - 85% -15°C - 65%
Auto-Descarga a 25°C	Após 3 meses - 91% Após 6 meses - 82% Após 12 meses - 64%

**TABELA 9: ESPECIFICAÇÕES PNEUMÁTICAS**

Oxigênio	Entrada DISS 9/16" - 18
Ar	Entrada DISS 3/4" - 16
Pressão	3.5 a 6 bar
Fluxo	Até 160 L/min

**TABELA 10: ESPECIFICAÇÕES DE OPERAÇÃO E ARMAZENAMENTO**

Temperatura de Armazenamento	2 a 40°C
Temperatura de Operação	5 a 35°C
Umidade Relativa de Armazenamento	0% a 95% - Não condensável
Umidade Relativa de Operação	10% a 95% - Não condensável
Pressão Atmosférica de Armazenamento	66 a 100 kPa
Pressão Atmosférica de Operação	66 a 100 kPa

**TABELA 11: ESPECIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS MONITORADOS**

Parâmetro	Faixa	Resolução	Tolerância
Pressão instantânea	0 a 100 cmH <sub>2</sub> O	1	+/- 1 cmH <sub>2</sub> O +/- 5% da leitura
Pressão de pico	0 a 100 cmH <sub>2</sub> O	1	+/- 1 cmH <sub>2</sub> O +/- 5% da leitura
Pressão média	0 a 100 cmH <sub>2</sub> O	1	+/- 1 cmH <sub>2</sub> O +/- 5% da leitura
Pressão de platô	0 a 100 cmH <sub>2</sub> O	1	+/- 1 cmH <sub>2</sub> O +/- 5% da leitura
PEEP	0 a 100 cmH <sub>2</sub> O	1	+/- 1 cmH <sub>2</sub> O +/- 5% da leitura
Fluxo medido	-80 a 160 lpm	1	+/- 1 lpm +/- 5% da leitura
Volume corrente	0.1 a 1.2 L	0.01	+/- 0.01 l +/- 10% valor medido
Tempo inspiratório	0.1 a 60s	0.1	+/- 0.1s
Tempo exalatório	0.1 a 60s	0.1	+/- 0.1s
Relação I:E	2:1 a 1:4	1:0.1	+/- 10%
Frequência respiratória total	0 a 40 bpm	1	+/- 1 bpm
Concentração de O <sub>2</sub> (FiO <sub>2</sub> )	21 a 100%	1	+/- 15% da leitura
Resistência das vias aéreas	0 a 100 cmH <sub>2</sub> O/L/s	1	+/- 5 cmH <sub>2</sub> O/L/s ou +/- 10% do valor medido
Complacência	0 a 100 ml/cmH <sub>2</sub> O	1	+/- 1 ml/cmH <sub>2</sub> O ou +/- 10% do valor medido

**TABELA 12: ESPECIFICAÇÕES GERAIS DE FUNCIONALIDADE**

Paciente	Adulto
Tipos de Ventilação	Assisto-Controlada (PCV e VCV) e Espontânea (PSV)
FiO <sub>2</sub>	21% a 100%
Relação I:E	2:1 a 1:4
Frequência Respiratória	1 a 40 R.P.M
Volume Corrente	100ml a 1200ml
Sensibilidade do Drive	-0.5 a -15.0 cmH <sub>2</sub> O
Pressão Controlada (PCV)	2 a 45 cmH <sub>2</sub> O
Pressão de Suporte (PSV)	0 a 45 cmH <sub>2</sub> O acima da PEEP
Pressão inspiratória	2 a 100 cmH <sub>2</sub> O
Sensibilidade Expiratória	Regulável de 5 a 80% do fluxo inicial
PEEP	0 a 45 cmH <sub>2</sub> O
Fluxo Inspiratório	Em PCV e PSV: Até 160 l/min
Fluxo Base	0 a 50 l/min
Fluxo Expiratório	Até 100 l/min
Formas de Onda de Fluxo	Em PCV e PSV: Rampa descendente Em VCV: Retangular descendente
Bypass Automático de rede (Ar - O <sub>2</sub> )	No caso de falta de uma delas, a outra mantém o equipamento funcionando
Válvula de Segurança Interna	Projetada para abrir em 120 cmH <sub>2</sub> O
Válvula Anti-sufocamento Interna	Projetada para abrir automaticamente à pressões negativas

**ATENÇÃO:**



**UTILIZAR SOMENTE GASES DE GRAU MÉDICO.**

## 8.2 GENERALIDADES DO SISTEMA DE CONTROLE - SOFTWARE

O processo do Ventilador Pulmonar GLxHC20 obedece aos diagramas apresentados no Anexo 30:

Todos os dados extraídos pelos sensores são alimentados ao sistema de controle, que realiza a modulação das válvulas e leitura de parâmetros para realizar a ventilação conforme os parâmetros inseridos na IHM pelo operador.

### 8.2.1 TÉCNICAS DE FILTRAGEM E SUAUIZÇÃO DE VARIÁVEIS MEDIDAS

O software *TIA Portal* da Siemens traz em suas configurações modos de filtragem e suavização de dados de sensores. A eliminação de ruídos é um fator importante para o entendimento correto das variáveis apresentadas na IHM para o operador do equipamento.

Para o ventilador pulmonar GLxHC20 foram utilizadas as configurações de suavização fraca e média. Para a suavização fraca, o sistema faz uma média de 4 ciclos de leitura, e para a suavização média, são utilizados 16 ciclos.

## 8.3 GENERALIDADES DO CIRCUITO PNEUMÁTICO

TABELA 13: ESPECIFICAÇÃO DE CIRCUITO PNEUMÁTICO

Pressão Nominal de Operação	3.5 a 6 bar
Pressão Máxima Suportada	12 bar
Vazão Máxima Suportada	160 lpm

TABELA 14: ESPECIFICAÇÃO DE COMPONENTES

Componente	Faixa de Trabalho	Resolução
Válvula de Controle de Pressão	3.5 - 11 bar	+/- 0.3%
Válvula de Controle de Vazão	3.5 - 11 bar	+/- 0.3%
Válvula Direcional 3/2 Vias	3.5 - 11 bar	+/- 0.3%
Sensores de Pressão	$\delta P_{max} = 10kPa$	20Pa

## 8.4 INTERTRAVAMENTOS E ASPECTOS DE SEGURANÇA

O ventilador pulmonar GLxHC20 possui os seguintes mecanismos de segurança:

- Redundância do sistema de alimentação de gases: no caso de falta de um, o sistema automaticamente compensa com o outro, avisando o operador com um alarme na tela;
- Alarmes visuais e sonoros: impedindo que algum problema passe despercebido para o operador;
- Válvula expiratória normalmente aberta: previne o risco de baurotrauma no caso de mal funcionamento do sistema, liberando a pressão do circuito paciente;

- Válvula de segurança: operada mecanicamente, funciona caso a pressão no circuito paciente ultrapasse o valor de calibração e todo o sistema falhe, incluindo a malha de controle;
- Válvula anti-sufocamento: operada mecanicamente, abre automaticamente caso a pressão no circuito paciente esteja abaixo da pressão atmosférica, independentemente dos sistemas de controle.

## 8.5 GERENCIAMENTO DE ALARMES

TABELA 15: ESPECIFICAÇÃO DE COMPONENTES

ID	Alarme	Causa
1	Teste de Alarmes	Teste para verificar a funcionalidade dos alarmes (uso interno)
2	Pressão Alta nas Vias Aéreas!	Acionado ao identificar pressão elevada no circuito paciente
3	Pressão Baixa nas Vias Aéreas!	Acionado ao identificar pressão reduzida no circuito paciente
4	Frequência Respiratória muito Alta!	Acionado ao identificar frequência respiratória elevada
5	Frequência Respiratória muito Baixa!	Acionado ao identificar frequência respiratória baixa
6	Diferença muito Alta entre Volume Inspirado e Expirado!	Acionado ao identificar discrepância elevada entre os volumes inspirado e expirado pelo paciente
7	Verifique a Rede de Ar Comprimido!	Acionado ao identificar falta de pressão na entrada de ar comprimido
8	Verifique a Rede de O <sub>2</sub> !	Acionado ao identificar falta de pressão na entrada de oxigênio
9	Volume Inspirado Baixo!	Acionado ao identificar baixo volume inspirado pelo paciente
10	Volume Inspirado Muito Alto!	Acionado ao identificar alto volume inspirado pelo paciente
11	Bateria Baixa do Dispositivo	Acionado ao identificar baixo nível de carregamento da bateria
12	Alimentando via Bateria	Acionado ao identificar falta de alimentação pela rede elétrica
13	Desligamento Acidental!	Acionado ao identificar desligamento acidental

## 9 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Partes em contato direto com o paciente, naturalmente, deverão ser esterilizadas completamente. Isto garante as boas práticas de operação dos mais distintos protocolos médicos. A GreyLogix recomenda que o usuário, responsável pela operação do equipamento, implemente os respectivos protocolos de limpeza previamente adotados pela sua organização. Neste contexto, entende-se como as partes do equipamento que devem ser sanitizadas:

### 1. Válvula exalatória.

Alguns métodos de limpeza são recomendados, a saber:

- Óxido de Etileno (55% p/p);
- Ácido peracético;
- Detergentes enzimáticos (aplicados a limpeza).

### 2. Circuito Respiratório.

Os circuitos e peças em silicone devem ser limpas com solução germicida apropriada. As partes externas dos circuitos e peças em silicone devem ser limpas com um pano limpo, macio e umedecido em solução germicida. As partes internas devem ser limpas por mergulho em solução germicida. Recomendamos a solução de ortoftaldeído para desinfecção química por imersão, com concentração de 0,55% (recomendado no máximo 50 ciclos).

Após a limpeza, a secagem das partes externas deve ser feita com um pano limpo, macio e seco e a secagem das partes internas deve ser feita de modo que a solução escorra por gravidade.

### 3. Partes Externas do Equipamento.

As partes externas do equipamento devem ser limpas com desinfetante antimicrobiano (solução de cloridrato de polihexametileno biguanida com concentração de 0,096% e cloreto de didecildimetilamônio com concentração de 0,14%). O desinfetante deve ser aplicado diretamente na superfície do ventilador ou, preferencialmente, em um pano não tecido, espalhado por toda a superfície externa do ventilador e deve-se aguardar por 15 minutos até a superfície secar. Não há necessidade de enxágue.



Os métodos de esterilização descritos acima são recomendados somente para os equipamentos fornecidos pela GreyLogix Brasil; verifique com nossos especialistas a possibilidade de uso em outros acessórios!



A utilização de soluções desinfetantes deve ser feita, sempre, segundo as recomendações dos fabricantes e de seus respectivos protocolos.



O óxido de etileno é tóxico, todos os componentes devem ser secados antes de colocá-los para esterilização.



A válvula exalatória não deve ser autoclavada.



Para outros acessórios/paciente devem-se consultar recomendações dos fabricantes.



Evitar o uso de soluções concentradas em álcool (superior a 96%), soluções com outros solventes, acetona, substâncias cloradas ou clorofórmio para a limpeza dos tubos respiratórios e das peças plásticas.



O glutaraldeído é tóxico para o ambiente e para os usuários! Portanto, deve ser manipulado utilizando os EPI's adequados e deve ser descartado seguindo normas alinhadas com as do hospital.



Pode-se acelerar o aparecimento de gomas ou seus derivados e alterar as peças plásticas pelo uso de óxido de etileno.



O respirador (gabinete) não deve ter contato com óxido de etileno e nem ser autoclavado.



O GLxHC20 é produzido com materiais recicláveis e não deve ser jogado em lixeiras comuns por conter materiais tóxicos à natureza. Para isso, contate a GreyLogix Brasil.

## 10 CONTATO



GreyLogix Brasil  
R. Alípio Siqueira, 770, Centro  
Mafra, SC  
CEP 89300-000, Brasil.



<[www.greylogix.com.br](http://www.greylogix.com.br)>



[contato@greylogix.com.br](mailto:contato@greylogix.com.br)



+55 (47) 3645-5277

## **11 ANEXOS**

### **11.1 ANEXO 1 - SIMBOLOGIA**

### 11.1.1 SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS NORMALIZADOS, IMPRESSOS NO EQUIPAMENTO, INTERNOS E EXTERNOS:

TABELA 16: SÍMBOLOS INTERNOS E EXTERNOS - 1

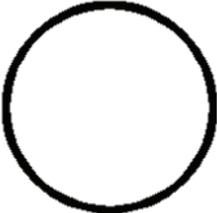
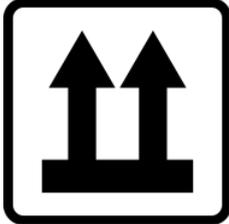
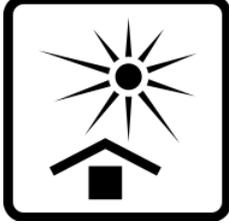
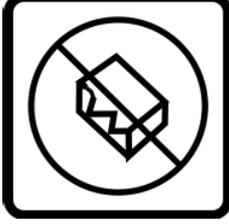
Símbolo	Norma	Descrição
	IEC 60417-5032b	Corrente Alternada
	IEC 60417-5031	Corrente Contínua
	IEC 60417-5021	Equipotencialidade
	IEC 60417-5007	"Ligado"(Alimentação)
	IEC 60417-5008	"Desligado"(Alimentação)

TABELA 17: SÍMBOLOS INTERNOS E EXTERNOS - 2

Símbolo	Norma	Descrição
	IEC 60417-5840	PARTE APLICADA TIPO B
	ISO 7010-W001	Símbolo Geral de Advertência
	IEC 60878 ISO 3864-B.3.55 <sup>a</sup>	Advertência: Tensão Perigosa
	ISO 7010-M002	Referir-se ao manual/livreto de instruções

### 11.1.2 SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS NORMALIZADOS, IMPRESSOS NA EMBALAGEM DO EQUIPAMENTO:

TABELA 18: SÍMBOLOS EMBALAGEM SECUNDÁRIA

Símbolo	Norma	Descrição
	ISO 780:1997 (E) No. 1	FRÁGIL: Manipular com precaução.
	ISO 780:1997 (E) No. 3	ESTE LADO PARA CIMA: Indica a posição do lado de cima da embalagem.
	ISO 780:1997 (E) No. 6	PROTEGER CONTRA A CHUVA: A embalagem deve permanecer fora do alcance da chuva.
	ISO 780:1997 (E) No. 4	PROTEGER DA LUZ SOLAR: A embalagem deve permanecer fora do alcance da luz solar.
	ISO 780:1997 (E) No. 14	EMPILHAMENTO MÁXIMO Indica o número máximo de embalagens iguais que podem ser empilhadas para seu transporte e armazenamento.
	ISO 15223-1- 5.2.8	"NÃO UTILIZAR CASO A EMBALAGEM ESTEJA DANIFICADA.

## 11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Deverá ser feita uma manutenção preventiva do equipamento, para garantir sua total funcionalidade, seguindo os tempos de uso dispostos na Tabela 19:

TABELA 19: TABELA DE MANUTENÇÃO

Manutenção	Horas de Uso
1 <sup>a</sup>	1500 horas
2 <sup>a</sup>	3000 horas
3 <sup>a</sup>	5000 horas
4 <sup>a</sup>	7000 horas
5 <sup>a</sup>	9000 horas

A manutenção preventiva somente deve ser realizada pela GreyLogix Brasil ou empresa autorizada.

Ao completar o uso, aparecerá um alarme ao ligar indicando a necessidade de ser feita a manutenção. Esse alarme não impede o funcionamento do aparelho, porém deve ser atendido assim que possível.



O Ventilador Pulmonar GLxHC20 realiza um teste geral do sistema juntamente com a função autoteste do equipamento.



Ao ligar o equipamento, todos os sistemas eletrônicos, incluindo a bateria, são verificados pelo sistema.



A bateria tem vida útil de até 8 anos, porém se recomenda a troca a cada 5 anos, para manter sua margem de funcionamento de segurança.



A GreyLogix Brasil não se responsabiliza por danos causados pelo mau uso do equipamento, alterações ou abertura indevida do gabinete e troca de componentes internos.

## 11.3 DIAGRAMAS E ESQUEMAS DO EQUIPAMENTO

### 11.3.1 DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DA LINHA PNEUMÁTICA

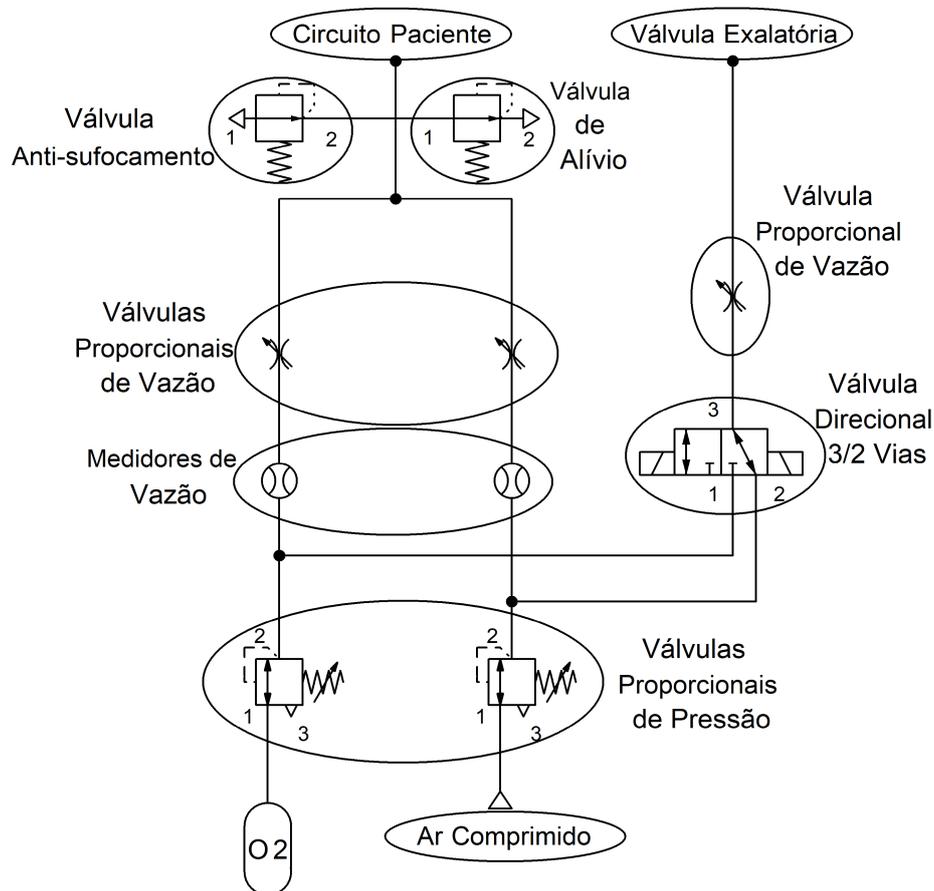


FIGURA 30: ESQUEMA DA LINHA PNEUMÁTICA - GLXHC20

O diagrama apresentado na Figura 30 não apresenta as características reais das válvulas, nem seu funcionamento, servindo somente para apresentar superficialmente o circuito pneumático. Todas as válvulas utilizadas são acionadas por atuadores elétricos e dão *feedback* para o sistema de controle.

### 11.3.2 DIAGRAMA DE BLOCOS DO EQUIPAMENTO

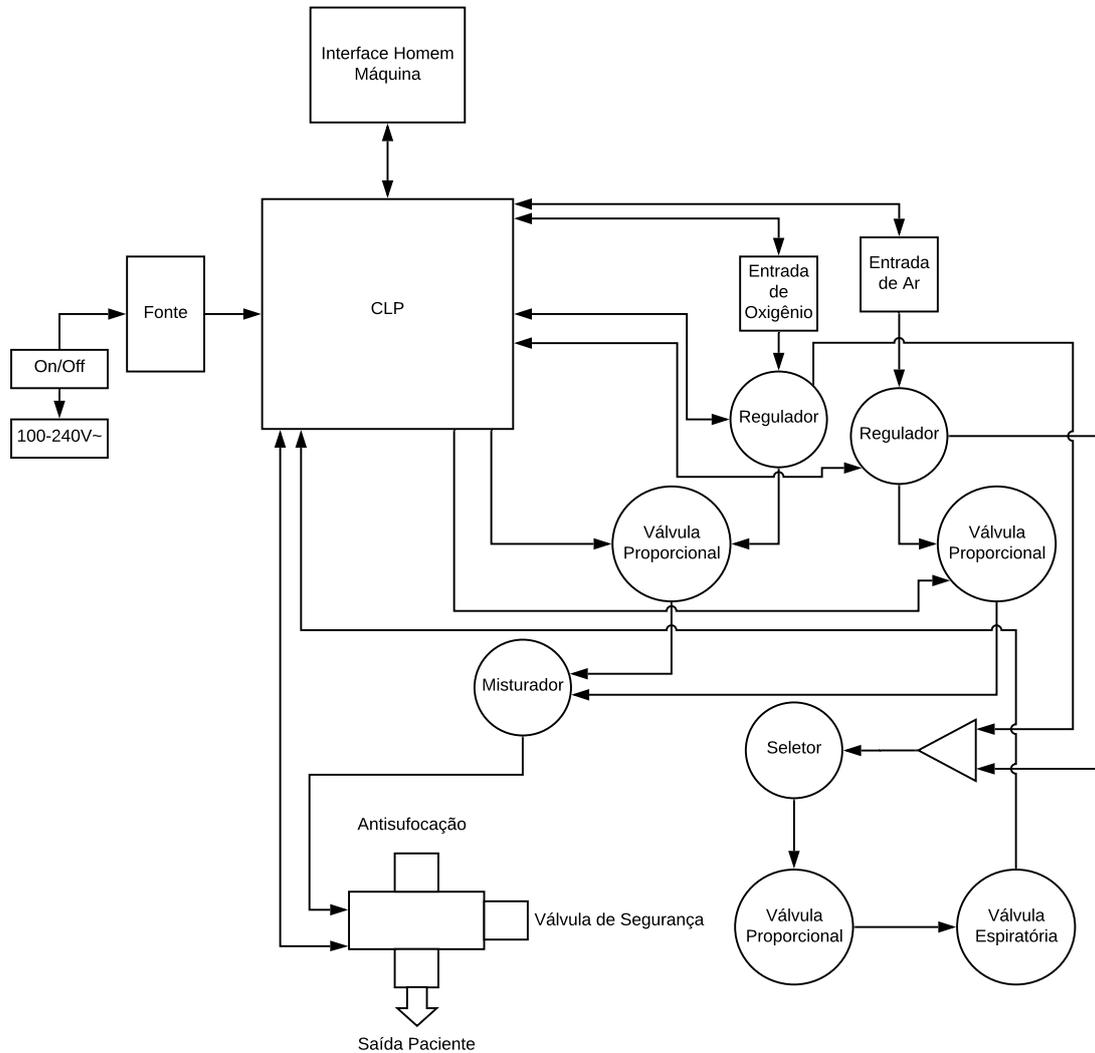


FIGURA 31: DIAGRAMA DE BLOCOS - GLXHC20

## 11.4 GARANTIA

Este equipamento tem garantia de 6 (seis) meses a partir da data da compra, sendo 3 (três) meses correspondentes ao prazo legal e 3 (três) meses correspondentes ao prazo contratual, onde a GreyLogix se responsabiliza por todo o defeito ou falha de fabricação.

A garantia somente terá validade com a apresentação de nota fiscal correspondente, com identificação de número de série do produto e lacres externos e internos ao produto não violados.

O prazo de devolução após chegada do equipamento na GreyLogix Brasil é de 15 (quinze) dias úteis.

O pagamento dos fretes são de responsabilidade do cliente para envio e devolução do produto.

A instalação do equipamento é de responsabilidade do cliente e deverá ser procedida nos exatos termos descritos no manual de instrução, sob pena de perda da garantia. O mesmo ocorrerá (perda da garantia), se a utilização e manutenção do equipamento não seguir as especificações técnicas descritas no manual, inclusive quanto aos períodos para manutenções preventivas.

Além do já estabelecido, implicará ainda na perda da garantia, a ocorrência das seguintes situações provocadas pelo cliente ou terceiros:

- Esgotamento do prazo de garantia;
- Quando for alterada, rasurada ou retirada a etiqueta de identificação do aparelho, lacres internos e externos de garantia;
- Quando a instalação, utilização e manutenção do aparelho não for executada conforme as especificações contidas neste manual;
- Quando for constatado que os danos foram causados por circunstâncias relativas a deficiência de instalação elétrica e/ou pneumática, ou por flutuações/diferenças de tensão ou pressão de trabalho do equipamento, descritas tanto nas indicações do gabinete quanto neste manual;
- Quando os defeitos forem produzidos por quedas, batidas ou qualquer tipo de dano externo, ou ainda, pela má utilização do equipamento;
- Quando for constatada a abertura do equipamento por pessoas alheias ao serviço técnico da GreyLogix Brasil.

## 11.5 GLOSSÁRIO

- **ALARME:** Um sinal visual ou auditivo ou de ambos os tipos que ocorre quando existe alguma variação no equipamento.
- **CICLAR:** Terminar uma inspiração mecanicamente apoiada.
- **COMPLACÊNCIA:** É a relação entre o volume e a pressão.
- **COMPLACÊNCIA ESTÁTICA:** É a relação entre o volume e a pressão, em pontos sem fluxo gasoso.
- **DESMAME:** Redução gradual do apoio ventilatório parcial.
- **EXPIRAÇÃO ASSISTIDA:** É o fluxo expiratório gerado por uma troca negativa na pressão trans-respiratória devido a um agente externo (como uma queda na pressão respiratória abaixo do valor de referência).
- **FASE EXPIRATÓRIA (EXPIRAÇÃO):** A parte do ciclo ventilatório que abrange desde o princípio do fluxo expiratório até o princípio do fluxo inspiratório.
- **FASE INSPIRATÓRIA (INSPIRAÇÃO):** A parte do ciclo ventilatório que vai desde o princípio do fluxo inspiratório ao princípio do fluxo expiratório. Na fase inspiratória se inclui qualquer pausa inspiratória.
- **FLUXO:** Taxa de descarga de gás que entra e sai do pulmão.
- **INSPIRAÇÃO ASSISTIDA:** O fluxo inspiratório gerado por uma troca positiva na pressão trans-respiratória devido a um agente externo (como um incremento na pressão respiratória acima do valor de referência).
- **LIMITE:** estabelecer um valor máximo de pressão, volume e fluxo durante a inspiração com apoio mecânico (ou expiração), o valor máximo pré-estabelecido para pressão, volume ou fluxo durante uma inspiração assistida (ou expiração).
- **PEEP:** Palavra em inglês que significa Pressão Positiva ao Final da Expiração.
- **PRESSÃO TRANS-RESPIRATÓRIA:** A diferença da pressão entre a via respiratória e a superfície do corpo.
- **RELAÇÃO I:E :** É a relação que existe entre o tempo inspiratório com respeito ao tempo expiratório.

- **RESPIRAÇÃO ESPONTÂNEA:** Respiração que é iniciada e terminada pelo paciente.
- **SENSIBILIDADE:** É a medição que se faz do esforço do paciente
- **TEMPO EXPIRATÓRIO:** A duração da fase expiratória expressada em segundos.
- **TEMPO INSPIRATÓRIO:** A duração da fase inspiratória expressada em segundos. Conforme aumenta o tempo inspiratório, se incrementa a pressão respiratória média e se eleva a relação I:E
- **VENTILAÇÃO ASSISTIDA:** O processo de proporcionar uma respiração com pressão positiva como reação a um esforço inspiratório do paciente.
- **VOLUME:** Espaço ocupado por material medido em milímetros cúbicos ou litros.