

## Perguntas Frequentes de clientes — Ventilador E30

1. Comerciais .....	3
1. Quem pode adquirir o Ventilador E30? .....	3
3. Existe uma política de alocação para o E30? .....	3
4. Implementaremos políticas de cancelamento, além das orientações normais? .....	3
5. Qual é o preço do E30? Será oferecido algum desconto? .....	3
7. O ventilador E30 é liberado ou aprovado pela FDA? .....	3
8. Os DreamStations existentes podem ser transformados em E30? .....	3
9. Caso eu tenha dúvidas sobre o E30, a quem devo pedir ajuda? .....	3
10. O E30 pode ser usado em casa? .....	4
11. Quais são os termos da garantia? .....	4
12. Por quanto tempo o E30 pode ser usado? .....	4
13. O E30 pode ser consertado? .....	4
14. Esse E30 é parecido com um CPAP DreamStation — por que não posso usá-lo como um CPAP? .....	4
15. O que isso significa para o fornecimento de outros dispositivos de CPAP? .....	4
2. Características técnicas do produto .....	5
16. O E30 é um produto novo? .....	5
17. Quais circuitos podem ser usados com o Ventilador E30? .....	5
18. O ventilador E30 pode ser usado na UTI? .....	5
19. O ventilador E30 é adequado apenas para pacientes com respiração espontânea? .....	5
20. O E30 tem um recurso de monitoramento remoto? .....	5
21. O E30 tem alarmes visuais e sonoros? .....	5
22. Haverá disponibilidade de carrinho para o ventilador? .....	5
23. O Ventilador E30 fornece acesso direto aos menus de configuração? .....	5
24. Protocolo de comunicação -Existe uma maneira de alertar um enfermeiro remotamente? .....	6
25. Posso baixar o dispositivo E30 para analisar os dados do paciente (por exemplo, no Care Orchestrator)? .....	6
26. O dispositivo se conecta às plataformas de dados do hospital ou do paciente? .....	6
27. Como os hospitais devem limpar e desinfetar seus dispositivos E30? .....	6
28. E se o Ventilador E30 for usado por um paciente infectado? .....	6
29. Qual é o grau de eficácia do filtro bacteriológico (especialmente no caso de problemas virais como a COVID-19)? .....	6
30. Com que frequência o filtro bacteriológico/viral deve ser substituído? .....	6



31. A filtragem de expiração irá garantir 100% de proteção contra o gás exalado pelo paciente?.....	6
3. <b>Clínicas</b> .....	7
32. Quais são os modos de ventilação mecânica disponíveis no Ventilador E30? .....	7
33. O que é o modo CPAP? .....	7
34. O que é o modo S? .....	7
35. O que é o modo S/T? .....	7
36. O que é o modo PC? .....	7
37. Quais são as configurações de fábrica do E30? .....	7
38. Como o oxigênio (O <sub>2</sub> ) pode ser fornecido com o ventilador E30? .....	7
39. Pode ser usada umidificação com o ventilador E30? .....	8
40. O ventilador E30 tem uma configuração de volume corrente (Vt)? .....	8
41. Qual quantidade de oxigênio pode ser fornecida com o ventilador E30? .....	8
42. Ao usar a porta de entrada de O <sub>2</sub> , o E30 indicará visualmente um baixo vazamento? .....	8
43. O que significam os indicadores visuais de cores diferentes? .....	8

## 1. Comerciais

### 1. Quem pode adquirir o Ventilador E30?

O ventilador E30 será oferecido diretamente aos hospitais e sistemas de saúde, agências de saúde locais, estaduais ou federais e também às Organizações Não Governamentais (ONG) como a OMS, a UNICEF etc. O E30 não será vendido nem distribuído por nossos parceiros tradicionais, sejam profissionais de saúde/fornecedores de equipamentos médicos duráveis ou distribuidores. No entanto, em países nos quais não houver um canal direto, serão usados distribuidores para vender aos hospitais e governos.

### 2. Como o E30 pode ser adquirido?

Consulte seu representante de vendas para determinar se você tem uma conta de Cuidados Respiratórios e do Sono ou precisa criá-la. Se a conta existir, ligue para o serviço de atendimento ao cliente e faça seu pedido. Se você não tiver uma conta, um representante de vendas lhe enviará um orçamento e mostrará como funciona o processo.

### 3. Existe uma política de alocação para o E30?

Os E30 serão fabricados sob encomenda e se for preciso fazer alocações, seguiremos as orientações da Philips com base em uma abordagem justa e ética.

### 4. Implementaremos políticas de cancelamento, além das orientações normais?

No momento, um cliente pode cancelar um pedido a qualquer momento, antes de o E30 ser enviado. Não serão aceitas devoluções após 30 dias.

### 5. Qual é o preço do E30? Será oferecido algum desconto?

Para informações sobre preços, entre em contato com o seu representante de vendas local. No momento, não pretendemos oferecer descontos para o dispositivo E30.

### 6. O ventilador E30 tem marcação CE?

O E30 não tem marcação CE. O Ventilador Respirônicos E30 da Philips é fornecido globalmente ao abrigo de autorizações locais para uso de emergência, como a Autorização de Uso de Emergência para respiradores da FDA, a Ordem Provisória da Health Canada para uso relacionado à COVID-19 e a isenção da marcação CE, que autoriza seu uso enquanto durar a emergência de saúde pública da COVID-19, salvo se for revogada ou cancelada (após o que os produtos não poderão mais ser usados).

### 7. O ventilador E30 é liberado ou aprovado pela FDA?

O E30 não é liberado nem aprovado pela FDA. No entanto, o E30 foi autorizado pela FDA ao abrigo da Autorização para Uso de Emergência (EUA) para ventiladores, que autoriza seu uso enquanto durar a declaração de emergência de saúde pública do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA para a COVID-19 justificando o uso emergencial desses dispositivos, salvo se for revogada ou cancelada (após o qual os produtos não poderão mais ser usados).

### 8. Os DreamStations existentes podem ser transformados em E30?

Não. O E30 será distribuído como uma solução completa de hardware e software.

### 9. Caso eu tenha dúvidas sobre o E30, a quem devo pedir ajuda?

Se seus clientes tiverem dúvidas quanto ao produto, ligue para o suporte local de produtos da Philips Respirônicos.



**10. O E30 pode ser usado em casa?**

O E30 não é aprovado para uso domiciliar.

**11. Quais são os termos da garantia?**

A Respironics, Inc. garante que o Ventilador E30 da Philips Respironics não terá defeitos de fabricação ou materiais e funcionará de acordo com as especificações do produto por um período de 1 ano a partir da data de envio ao cliente pela Respironics, Inc.

**12. Por quanto tempo o E30 pode ser usado?**

O Ventilador E30 da Philips Respironics é fornecido globalmente ao abrigo de autorizações locais para uso de emergência, como a Autorização de Uso de Emergência para respiradores da FDA, a Ordem Provisória da Health Canada para uso relacionado à COVID-19 e a isenção da marcação CE, que autoriza seu uso enquanto durar a emergência de saúde pública da COVID-19, salvo se for revogada ou cancelada (após o que os produtos não poderão mais ser usados).

**13. O E30 pode ser consertado?**

A Respironics, Inc. garante que o Ventilador E30 da Philips Respironics não terá defeitos de fabricação ou materiais e funcionará de acordo com as especificações do produto por um período de 1 ano a partir da data de envio ao cliente pela Respironics, Inc. Se apresentar defeito dentro do prazo de garantia, o dispositivo será substituído pela Philips. Nenhum serviço de manutenção ou kit de conserto será disponibilizado após o período de garantia, mas um dispositivo de reposição poderá ser adquirido, desde que a autorização de emergência para o local continue em vigor e a Philips tenha o E30 em estoque.

**14. Esse E30 é parecido com um CPAP DreamStation — por que não posso usá-lo como um CPAP?**

O E30 inclui modos de ventilação invasivos e não invasivos, alarmes e oxigenoterapia desenvolvidos para tratar pacientes com insuficiência respiratória. Embora o E30 não possa ser usado em casa como um CPAP, o médico responsável pelo tratamento pode optar pelo modo CPAP para tratar os pacientes no hospital.

**15. O que isso significa para o fornecimento de outros dispositivos de CPAP?**

Durante a crise da COVID-19, a Philips empreenderá seus melhores esforços para manter um fornecimento ininterrupto da oferta completa de soluções de cuidados respiratórios. No momento, a Philips está maximizando o fornecimento de soluções para atender à demanda de ventiladores para tratamento da COVID-19, o que pode resultar em atrasos temporários das outras categorias de produtos.



## 2. Características técnicas do produto

### 16. O E30 é um produto novo?

Sim. O Ventilador E30 é uma nova solução que aproveita a profunda experiência da Philips em projetos de ventiladores, com a intenção de ampliar as opções de fornecimento em tempos de alta ocupação hospitalar (por exemplo, durante a COVID-19) por pacientes ventilados mecanicamente em ambientes de terapia intensiva.

### 17. Quais circuitos podem ser usados com o Ventilador E30?

Consulte nosso Guia de Início Rápido para obter as opções de configuração de circuito.

### 18. O ventilador E30 pode ser usado na UTI?

Sim.

### 19. O ventilador E30 é adequado apenas para pacientes com respiração espontânea?

O ventilador E30 é adequado para insuficiência respiratória de acordo com o uso pretendido; mas temos os modos ST e PC que podem dar suporte a pacientes que necessitam de uma taxa de frequência respiratória mínima.

### 20. O E30 tem um recurso de monitoramento remoto?

Não.

### 21. O E30 tem alarmes visuais e sonoros?

Sim. Todos os alarmes são tanto visuais quanto sonoros. O E30 tem os seguintes alarmes:

- Desconexão do circuito: desligado, 15, 60 segundos
- Apneia: desligado, 10, 20, 30, 40 segundos
- Frequência respiratória alta: 1 a 60 RPM (em incrementos de 1)
- Baixo volume minuto: 1 a 99 l/min (em incrementos de 1)
- Ventilador inoperante
- Ventilador inoperante- entrada bloqueada. Verifique o filtro
- Ventilador inoperante — saída bloqueada
- Pressão baixa
- Pressão alta
- Baixa velocidade do motor
- Baixa tensão — alarme de prioridade média
- Falha de energia — a fonte de energia ininterruptível soará o alarme — remessa inicial de dispositivos (início de abril de 2020)
- Falha de energia — módulo de alarme externo — produção em massa

### 22. Haverá disponibilidade de carrinho para o ventilador?

Embora no momento os carrinhos estejam sendo direcionados para nossas plataformas de ventilação mecânica pré-existentes, nossas equipes de cadeia de suprimentos estão avaliando outras possibilidades e continuarão emitindo comunicados sobre esse assunto e necessidade.

### 23. O Ventilador E30 fornece acesso direto aos menus de configuração?

O Ventilador E30 fornece acesso direto de fábrica aos menus de configuração. O E30 será inicializado no modo Fornecedor para facilitar o uso e as configurações serão alteradas no tratamento. Além disso, o E30 pode ser bloqueado e/ou alterado para o menu do paciente.



**24. Protocolo de comunicação -Existe uma maneira de alertar um enfermeiro remotamente?**

No momento, o E30 não é compatível com conexões de monitoramento remoto

**25. Posso baixar o dispositivo E30 para analisar os dados do paciente (por exemplo, no Care Orchestrator)?**

Não

**26. O dispositivo se conecta às plataformas de dados do hospital ou do paciente?**

Esse dispositivo não é compatível com nenhuma conexão Wi-Fi, por celular ou Bluetooth para transmitir dados para um sistema hospitalar ou da Philips.

**27. Como os hospitais devem limpar e desinfetar seus dispositivos E30?**

Siga as Instruções de Limpeza e Desinfecção do Manual do Usuário do E30 e use apenas os agentes de limpeza e desinfecção para cada processo listado nesse manual. Esses agentes incluem álcool isopropílico 70% (dispositivo e porta de entrada de O2), lenços umedecidos DisCide (APENAS dispositivo) e solução de água sanitária a 10%. Se um hospital optar por continuar usando agentes prejudiciais ao plástico do gabinete, podem aparecer rachaduras e o dispositivo poderá precisar ser substituído.

**28. E se o Ventilador E30 for usado por um paciente infectado?**

Para evitar a contaminação de um paciente ou do ventilador, use sempre um filtro de bactérias/vírus na porta de saída de ar do paciente, limpe as superfícies externas conforme as instruções e isole os ventiladores. Os hospitais devem seguir seus próprios protocolos **publicados** de controle de doenças infecciosas.

**29. Qual é o grau de eficácia do filtro bacteriológico (especialmente no caso de problemas virais como a COVID-19)?**

O filtro bacteriológico/viral que oferecemos tem uma taxa de eficiência de mais de 99,99%. Pelo que sabemos, o filtro não foi expressamente testado com a COVID-19.

Número da peça	Filtros bacterianos/virais	Quantidade na caixa
342077	Filtros bacterianos/virais	10/pacote
C06418	Filtro, bacteriano, descartável	50/pacote

**30. Com que frequência o filtro bacteriológico/viral deve ser substituído?**

A duração do filtro varia de acordo com o paciente e o uso. Conforme indicado no Manual do Usuário do E30, recomenda-se substituir o filtro entre pacientes e a intervalos regulares (ou conforme indicado pelo fabricante).

**31. A filtragem de expiração irá garantir 100% de proteção contra o gás exalado pelo paciente?**

O filtro irá filtrar com eficácia (com uma eficiência > 99,99%) a dispersão do gás que é forçado a sair pela porta exalatória durante a fase expiratória de uma respiração.



## 3. Clínicas

### 32. Quais são os modos de ventilação mecânica disponíveis no Ventilador E30?

O E30 tem os seguintes modos:

- Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP)
- Espontâneo (S)
- Espontâneo/temporizado (S/T)
- Controle de pressão (PC)

### 33. O que é o modo CPAP?

O modo CPAP é uma terapia respiratória espontânea que proporciona pressão contínua e dá suporte às vias aéreas.

### 34. O que é o modo S?

O modo Espontâneo (S) é uma terapia na qual todas as respirações são acionadas espontaneamente pelo paciente e o dispositivo oferece suporte à pressão em dois níveis. Nesse modo, é fornecida uma Pressão Positiva Inspiratória nas Vias Aéreas (IPAP) durante a inspiração e uma Pressão Positiva Expiratória nas Vias Aéreas (EPAP) durante a expiração.

### 35. O que é o modo S/T?

No modo Espontâneo/Temporizado (S/T), o dispositivo oferece suporte à pressão em dois níveis. Esse modo proporciona respirações Espontâneas e Controladas. Uma respiração controlada é fornecida se o paciente não respirar de forma espontânea na configuração de Frequência Respiratória prescrita (RPM). Isso garante que o paciente receba um número mínimo de respirações por minuto. Nesse modo, é fornecido um IPAP durante a inspiração e um EPAP mais baixo durante a expiração. A duração de uma respiração Espontânea é determinada pelo esforço do paciente. A duração de uma respiração controlada é determinada pela configuração do tempo inspiratório.

### 36. O que é o modo PC?

No modo Controle de Pressão (PC), o dispositivo oferece suporte à pressão em dois níveis. Esse modo oferece respirações Auxiliares e Controladas. Esse modo é semelhante ao modo S/T, exceto que todas as respirações têm um tempo inspiratório fixo.

### 37. Quais são as configurações de fábrica do E30?

CPAP 10 cmH<sub>2</sub>O

S IPAP = 20 cmH<sub>2</sub>O EPAP = 10 cmH<sub>2</sub>O

S/T IPAP = 20 cmH<sub>2</sub>O EPAP = 10 cmH<sub>2</sub>O RPM = 16 T<sub>i</sub> = 1:2

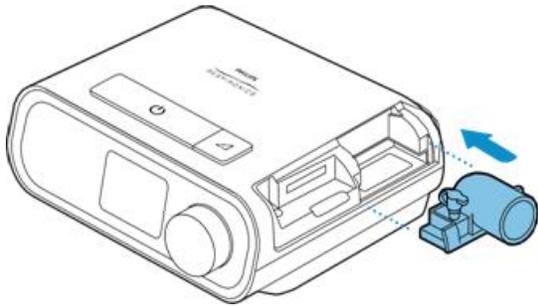
PC IPAP = 20 cmH<sub>2</sub>O EPAP = 10 cmH<sub>2</sub>O RPM = 16 T<sub>i</sub> = 1:2

Observação: as configurações podem ser mantidas ao mudar de um paciente para outro, já que o E30 da Philips não tem uma opção Novo Paciente.

### 38. Como o oxigênio (O<sub>2</sub>) pode ser fornecido com o ventilador E30?

O O<sub>2</sub> pode ser arrastado pela porta de entrada do ventilador E30 ou direto no circuito do paciente





**39. Pode ser usada umidificação com o ventilador E30?**

O Ventilador E30 será enviado com um umidificador, que pode ser utilizado durante o tratamento com suporte ventilatório não invasivo. Durante o tratamento com suporte ventilatório invasivo o umidificador não deve ser utilizado. Ao invés disso, deve-se usar a configuração de circuito com um filtro trocador de calor e umidade (HME).

**40. O ventilador E30 tem uma configuração de volume corrente (Vt)?**

Não, o ventilador E30 não tem uma configuração de Vt. O Vt pode ser monitorado por meio do indicador visual.

**41. Qual quantidade de oxigênio pode ser fornecida com o ventilador E30?**

Ao usar a entrada de O<sub>2</sub> do dispositivo o fluxo pode chegar a 60 l/min. Quando o O<sub>2</sub> for ligado diretamente ao circuito, o fluxo pode chegar a até 30 l/min.

**42. Ao usar a porta de entrada de O<sub>2</sub>, o E30 indicará visualmente um baixo vazamento?**

A porta de entrada de O<sub>2</sub> foi testada até o limite de fluxo de 60 l/min sem que tenha soado um alarme de baixo vazamento.

**43. O que significam os indicadores visuais de cores diferentes?**

- Monitoramento de vazamento e volume minuto destacados em amarelo: se o vazamento for inferior ao volume minuto, verifique se a porta de exalação está bloqueada.
- Vazamento destacado em laranja e volume minuto e volume corrente em amarelo: se o vazamento for inferior a 0, reduza o fluxo de O<sub>2</sub>, ou se não for possível reduzir o fluxo de O<sub>2</sub>, aumente o vazamento
- Vazamento e volume corrente destacados em amarelo: excesso de vazamento; tome as providências apropriadas para garantir que a máscara do paciente esteja adequadamente vedada