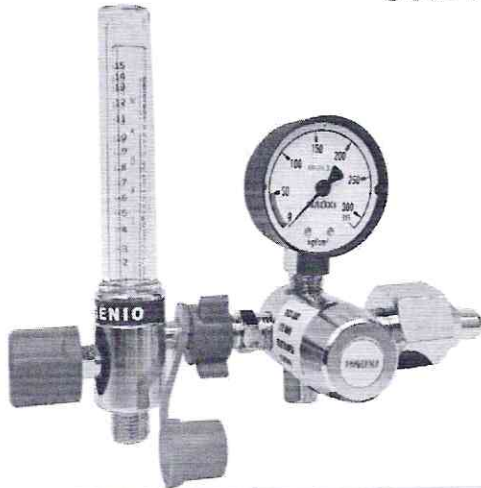
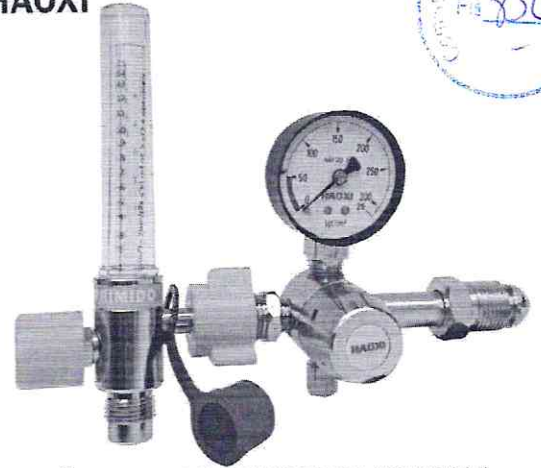


VÁLVULA REDUTORA DE PRESSÃO FIXA PARA CILINDRO COM FLUXÔMETRO HAOXI

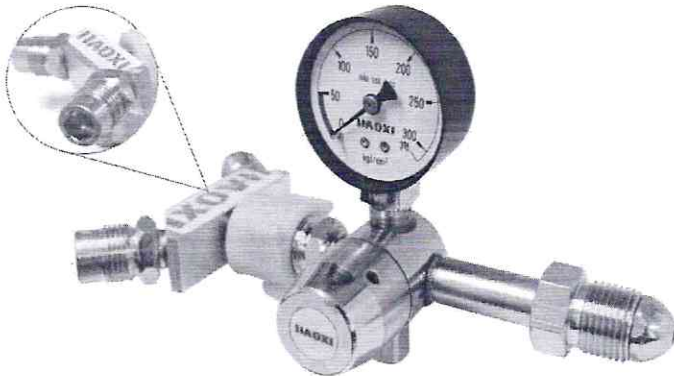


VC 5820 COM FLUXÔMETRO OXIGÊNIO



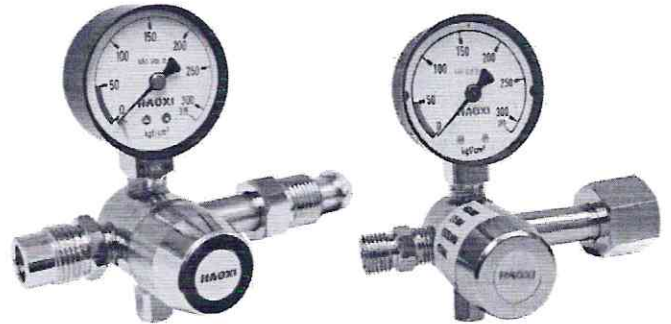
VC 5823 COM FLUXÔMETRO AR COMPRIMIDO MOD. NOVO 204-1
VC 5821 COM FLUXÔMETRO AR COMPRIMIDO MOD. ANTIGO

VÁLVULA REDUTORA DE PRESSÃO PARA CILINDRO COM 2 SAÍDAS



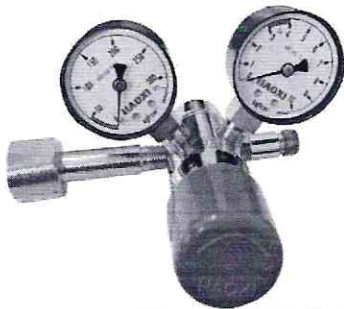
VC 5812 OXIGÊNIO
VC 5813 AR COMPRIMIDO MOD. NOVO 204-1

VÁLVULA REDUTORA DE PRESSÃO FIXA PARA CILINDRO - HAOXI



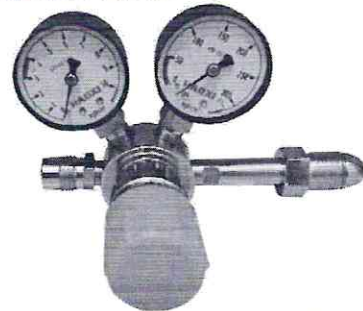
VC 5805 1 SAÍDA OXIGÊNIO
VC 5806 1 SAÍDA AR COMPRIMIDO - MOD. ANTIGO
VC 5807 1 SAÍDA DE ÓXIDO NITROSO
VC 5809 1 SAÍDA AR COMPRIMIDO - MOD. NOVO 204-1

VÁLVULA REDUTORA DE PRESSÃO DUPLO ESTÁGIO P/ CILINDRO - HAOXI



VC 5850 DUPLO ESTÁGIO CILINDRO - OXIGÊNIO
VC 5851 DUPLO ESTÁGIO CILINDRO - AR COMPRIMIDO
VC 5852 DUPLO ESTÁGIO CILINDRO - ÓXIDO NITROSO
VC 5853 DUPLO ESTÁGIO CILINDRO - GÁS CARBÔNICO
VC 5854 DUPLO ESTÁGIO CILINDRO - NITROGÊNIO
VC 5855 DUPLO ESTÁGIO CILINDRO - GASES ESPECIAIS

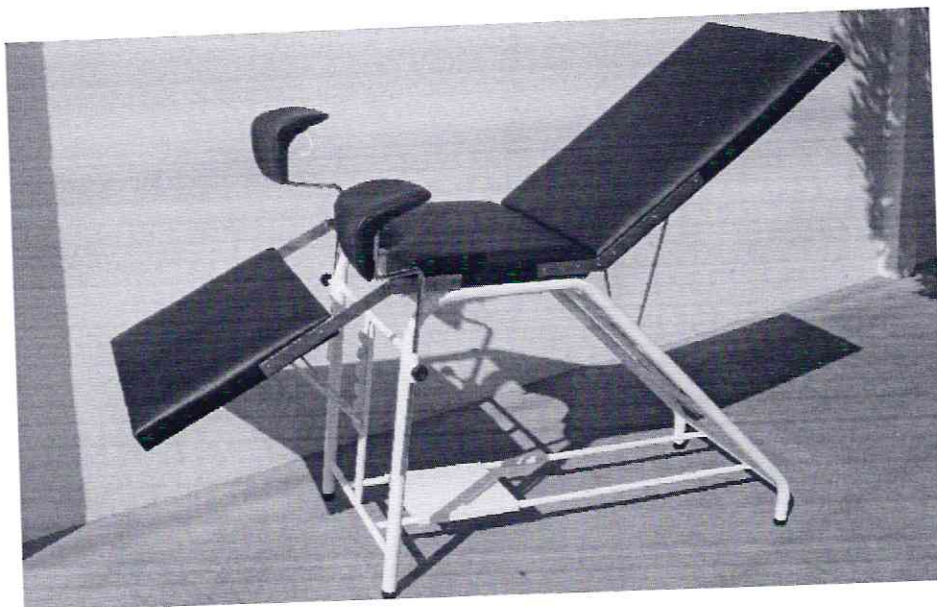
VÁLVULA REDUTORA DE PRESSÃO AJUSTÁVEL PARA CILINDRO - HAOXI



VC 5829 2 RELÓGIOS AJUSTÁVEL CILINDRO - OXIGÊNIO
VC 5830 2 RELÓGIOS AJUSTÁVEL CILINDRO - AR COMPRIMIDO
VC 5831 2 RELÓGIOS AJUSTÁVEL CILINDRO - ÓXIDO NITROSO
VC 5832 2 RELÓGIOS AJUSTÁVEL CILINDRO - GÁS CARBÔNICO
VC 5833 2 RELÓGIOS AJUSTÁVEL CILINDRO - NITROGÊNIO
VC 5834 2 RELÓGIOS AJUSTÁVEL CILINDRO GASES ESPECIAIS



MESA GINECOLOGICA ESTOFADA



Mesa Ginecológica Estofada, estrutura em tubos redondos recurvados de 1 1/4", na cor branca, leito em madeira aglomerada de 18 mm com espuma de alta densidade, revestido em courvim preto lavável, com assento fixo, encosto e apoio para pernas reclináveis, gaveta para escoamento de materiais e suporte para balde, com porta coxas e anexos cromados e pés com ponteiros.

MODELO AR-380

GARANTIA DE 1 ANO CONTRA DEFEITO DE FABRICAÇÃO



MESA AUXILIAR



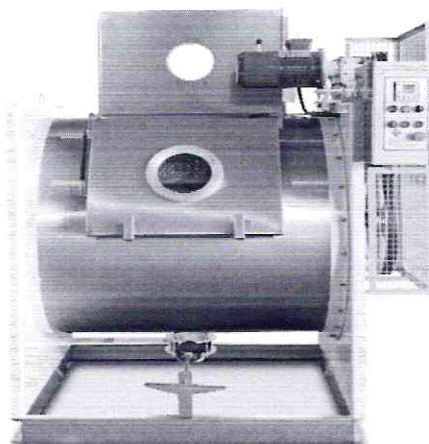
Descrição:

Estrutura construída em tubos de aço carbono com pintura eletrostática antimicrobiana após tratamento antiferrugem. Tampo e prateleira construídos em chapa de aço esmaltado. Pés com ponteiros.

Opções:

Construída totalmente inox, variedade de dimensões, com rodízios

Lavadora Horizontal Hospitalar



- Modelo horizontal, com capacidades de 50 e 100 kg de roupas
- Com barreira sanitária, que impede a contaminação cruzada entre ambientes
- Câmara de lavagem e cesto fabricados em aço inoxidável AISI 304
- Laterais fabricadas em aço carbono SAE 1020 com tratamento de superfície e pintura eletrostática
- Transmissão através de motor e redutor
- Motor com proteção contra poeira e contra jatos de água (IP55)
- Freio eletromagnético que garante uma parada precisa e impede que o cesto gire enquanto a máquina é descarregada
- Portas basculantes com amortecedor, vedação através de borracha e travas de pressão, além da trava eletromagnética que libera sua abertura somente quando o motor estiver parado
- Controlador de tempo digital, pré-programado de fábrica
- Posicionamento da porta do cesto através de botões
- Dispenser para produtos químicos de colocação manual e/ou entrada para dosador automático
- Inversor de frequência para partida, frenagem e reversão suave do motor, aumentando sua vida útil
- Intertravamento entre os lados sujo e limpo, que não permite a operação do equipamento enquanto as condições de segurança não estiverem sendo cumpridas
- Equipamento seguro, dentro de todas as normas de segurança.

Opcionais:

- Automação completa através de CLP

Características	LH-050	LH-100
Capacidade (kg)	50	100
Fator de Carga	1:10	1:10



Características	LH-050	LH-100
Tensão elétrica disponível (V)	220V trifásico/ 380V - 60 Hz	220V trifásico/ 380V - 60 Hz
Dimensões do equipamento (LxAxP)	1.600mm x 1.300mm x 1.300mm	2.075mm x 1.700mm x 1.650mm
Dimensões do cesto (ØxP)	820mm x 950mm	1.130mm x 1.000mm
Volume do cesto (L)	501,7	1.003
Potência Motor do Cesto (CV)	2,00	5,00
Diâmetro da entrada de água (polegadas)	2"	2"
Diâmetro da entrada de produtos químicos (polegadas)	1"	1"
Ø da entrada de vapor (polegadas)	1"	1"
Ø do dreno d'água (polegadas)	4"	5"



Máquina de Anestesia
MODELOS: AX-400; AX-500; AX-400A; AX-500A
Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd

Distribuidor no Brasil:

Medstar Importação e Exportação Eireli
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Rua Valêncio Soares Rodrigues, 89, Sala 01,
Centro
CEP: 06730-000
Vargem Grande Paulista – SP
Fone: (0XX11) 5535-0989
Fax: (0XX11) 5090-5083

Fabricante/Distribuidor:

Shenzhen Comen Medical Instruments
Co. Ltd.
No.2 of FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue, Gongming Sub-
district, Guangming New District,
Shenzhen, Guangdong, 518106 - China

Registro ANVISA nº: 80047300757

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Data de Validade: Indeterminado

Nome Técnico: Aparelho de Anestesia (1551010)

Responsável Técnico: José Fernando de Menezes – CRF-SP: 26262

Conteúdo:

Modelos:

- () AX-400
- () AX-500
- () AX-400A
- () AX-500A

01 Equipamento

01 Bateria interna de íons de lítio recarregável

01 Cabo de energia elétrica (100V-240V)

01 Manual de Instrução

Acessórios:

- Kit de Foles
- Tubo de respiração
- Conectores
- Saco de borracha
- Saco de Respiração de Borracha
- Máscara de silicone
- Máscara de anestesia inflável
- Máscara facial redonda de silicone
- Máscara inflável
- Filtro do equipamento de sucção
- Tubo de sucção
- Módulo MASIMO sidestream AG
- Módulo MASIMO sidestream CO2
- Módulo MASIMO mainstream CO2



Instruções de Uso - Anexo III B



- Módulo RESPIRONIC mainstream CO2
- Módulo BIS
- Tubo de derivação de Co2
- Adaptadores
- Tubo de amostragem
- Adaptador de vias áreas
- Sensor de 4 eletrodos
- Eletrodo
- Sensor de oxigênio.

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas nestas Instruções de Uso.

José Fernando de Menezes
CRF-SP 26262
Responsável Técnico

Roberto Carlos Latini
Diretor
Responsável Legal

Manual do Utilizador

AX-400 / AX-400A / AX-500 / AX-500A
Máquina de Anestesia

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Address: No.2 of FYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming sub-district,
Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106 - China

Tel: +86 755 2643 1236 +86 755 2641 9446 +86 755 2643 1473

Fax: +86 755 2643 1232

ZIP: 518106

Web: www.comen.com

E-mail: info@sz-comen.com



046-001554-00

COMEN share with the world

COMEN





Direitos de Autor

Edição: A

No.: 046-001554-00

Data: 01/2019

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Informações sobre o produto

Nome do produto: Máquina de Anestesia

Modelos: AX-400, AX-400A, AX-500, AX-500A

Versão do Software: V5

Endereço de Produção: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106 - China.

Declaração

A Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (doravante denominada simplesmente Comen ou Comen Company) possui os direitos de autor deste Manual do Utilizador (publicação não pública), e tem o direito de tratá-lo como material restrito. Este Manual do Utilizador poderá servir como referência para operação, manutenção e reparações de produtos da Comen. Ninguém mais possui direito algum de revelar para terceiros o conteúdo deste Manual do Utilizador.

O Manual do Utilizador possui dados exclusivos que se encontram sob a proteção da lei de direitos de autor. Todos os direitos reservados. Nenhum indivíduo ou organização poderá reproduzir, aditar ou traduzir qualquer parte deste Manual do Utilizador sem consentimento prévio por escrito da Comen Company.

O número da edição do Manual do Utilizador está sujeito a atualização sem aviso prévio, em função de quaisquer alterações no software, nas especificações técnicas ou outras causas.

Este Manual do Utilizador aplica-se exclusivamente às máquinas de anestesia AX-400, AX-400A, AX-500A e AX-500, fabricadas pela Comen Company.

Garantia

A Comen Company será responsável pela segurança, confiabilidade, e desempenho dos seus produtos, desde que as seguintes condições sejam cumpridas:

- Os produtos sejam operados em conformidade com o Manual do Utilizador;
- A instalação do produto, bem como as suas manutenções e atualizações, sejam executadas por pessoal aprovado ou autorizado pela Comen Company.
- O ambiente de armazenagem, o ambiente operacional e o ambiente elétrico dos produtos estejam em conformidade com as especificações dos produtos;
- A etiqueta com o número de série do produto e a informação do fabricante estejam claras e legíveis, de modo que a Comen possa identificar que os produtos foram legitimamente fabricados pela Comen Company;
- Eventuais danos não sejam causados por fatores humanos (como quedas acidentais, sabotagens deliberadas, etc.);

A Comen Company fornecerá serviços de garantia gratuitos para todas as falhas dos produtos que estejam dentro das condições de garantia da Comen. A Comen poderá cobrar uma taxa de serviço por qualquer serviço que não seja coberto pela garantia do produto. Caberá ao utilizador arcar com todos os



custos de transporte (incluindo custos alfandegários) para envio dos produtos à Comen.

Cuidado

- Este equipamento não deve ser operado em casa.

Aviso

- Não se trata de um dispositivo para tratamento médico.

Devolução do produto

Se for realmente necessário devolver o produto, siga os passos abaixo:

Adquirir o direito a devolução: Contacte o Departamento de serviços pós-venda da Comen e informe o pessoal do número de série do instrumento Comen. Pode encontrar o número de série na placa informativa. Se o número de série do equipamento não for claro ou legível, a devolução pode não ser aceite. Além disso, indique o número de série e a data de produção do equipamento e apresente uma breve descrição do motivo para devolução.

Serviço de pós-venda

Provedor: Departamento de Serviço de Pós-Venda, Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Endereço: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106 - China.
Tel: +86 755 26431236
Fax: +86 755 26431232
Linha direta de atendimento: 400-700-9488
CEP: 518106

A informação do Representante Brasileiro

Company name: Medstar Importação e Exportação EIRELI
Address: RUA VALÊNCIO SOARES RODRIGUES, 89, SALA 1, VARGEM GRANDE PAULISTA,
São Paulo – SP - Brazil
Tel: 55 11 5092-3700 **Fax:** 55 11 5535-0989
Email: regulatorio@medstar.com.br



Prefácio

Este Manual do Utilizador descreve a atuação, os procedimentos operacionais e outras mensagens de segurança das máquinas de anestesia AX-400, AX-400A, AX-500A e AX-500, fabricadas pela Comen Company. O manual oferece o melhor ponto de partida para um novo utilizador começar a operar as máquinas de anestesia.

Estrutura e composição

A máquina de anestesia consiste num anfitrião, um ventilador de anestesia, um sistema de controlo de fluxo, um painel de exibição de monitorização de controlo, um vaporizador (Dräger vapor2000, D-vapor®. Anestésicos aplicáveis: enflurano, isoflurano e sevoflurano para Dräger vapor2000; desflurano para D-vapor®), um sistema de ventilação, um sistema de expelição de gás anestésico, um módulo de monitorização de gás anestésico, um módulo de índice de frequência dupla, um módulo de monitorização de CO₂ e acessórios.

Campo de aplicação

Este produto é aplicável à anestesia inalatória e ao acompanhamento respiratório em pacientes adultos e pediátricos durante procedimentos cirúrgicos.

Contraindicações

São proibidas pneumotórax e insuficiência pulmonar.

Imagens

Todas as imagens apresentadas neste Manual do Utilizador são apenas para referência. Os menus, configurações e parâmetros mostrados nessas figuras podem não estar em consonância com aquilo que vê na máquina de anestesia.

Usos e costumes

- →: O símbolo é utilizado para indicar o procedimento operacional.
- [Carateres]: Usado para indicar a sequência de carateres do software.

Vida útil do produto

A vida útil prevista deste aparelho é 5 anos.



Página em Branco



Índice

Capítulo 1	Responsabilidade do utilizador	1-1
1.1	Declaração	1-1
1.2	Leitores a quem se destina.....	1-1
1.3	Requisitos ambientais	1-1
1.4	Informação de segurança.....	1-2
1.4.1	Símbolos	1-2
1.4.2	Aviso, cuidado e atenção.....	1-3
Capítulo 2	Visão geral do produto	2-1
2.1	Introdução da série de máquinas de anestesia	2-1
2.1.1	Máquina de anestesia AX-400	2-2
2.1.2	Máquina de anestesia AX-500	2-3
2.2	Símbolos usados no manual ou no equipamento.....	2-3
2.3	Abreviatura de termos específicos.....	2-9
2.4	Construção do sistema	2-12
2.4.1	Parte frontal.....	2-12
2.4.2	Parte traseira	2-16
2.5	Introdução aos componentes da máquina	2-16
2.5.1	Componentes do sistema de respiração	2-17
2.5.2	Composição estrutural do AGSS	2-19
2.5.3	Saída de gás comum auxiliar (ACGO)	2-20
2.5.4	Vaporizador de anestesia.....	2-20
2.5.5	Controlo do ventilador anestésico.....	2-21
2.5.6	Fluxímetro auxiliar de abastecimento de O ₂	2-23
2.5.7	Fonte de alimentação de saída auxiliar	2-23
2.5.8	Luz de fundo do fluxímetro	2-24
2.5.9	Gancho do tubo de respiração.....	2-24
2.5.10	Bateria.....	2-24
2.5.11	Porta de série.....	2-24
2.5.12	Porta USB	2-25
2.5.13	Porta de rede	2-25
2.5.14	Ligação terra equipotencial.....	2-25
Capítulo 3	Operações básicas e orientação	3-1
3.1	Ligar o sistema.....	3-1
3.2	Tipo de paciente.....	3-2
3.3	Ajustar informação do paciente	3-3
3.4	Configurar volume para alarmes, indicações e operações de teclas	3-4
3.5	Chave de ligar/desligar o volume de alarmes	3-5
3.6	Abrir, fechar o interruptor de circulação extracorpórea.....	3-6
3.7	Ajustar os limites alto/baixo dos alarmes	3-6



3.8	Ajuste dos parâmetros do ventilador	3-7
3.8.1	Ajuste do volume corrente.....	3-8
3.8.2	Ajuste da frequência respiratória	3-8
3.8.3	Ajuste da taxa respiratória mínima	3-8
3.8.4	Ajuste da razão inspiração:expiração.....	3-8
3.8.5	Ajuste do tempo de inspiração.....	3-8
3.8.6	Ajuste da pausa inspiratória	3-9
3.8.7	Ajuste da pressão inspiratória	3-9
3.8.8	Ajuste da pressão de suporte.....	3-9
3.8.9	Ajuste do limite de pressão	3-9
3.8.10	Ajuste da pressão expiratória positiva final	3-9
3.8.11	Ajuste do declínio de pressão	3-10
3.8.12	Ajuste da janela de ativação.....	3-10
3.8.13	Ajuste da ativação de inspiração.....	3-10
3.8.14	Ajuste do nível de parar	3-10
3.8.15	Ajuste da pressão de apneia	3-10
3.8.16	Ajuste da relação respiratória de apneia	3-11
3.8.17	Ajuste do período de apneia.....	3-11
3.8.18	Ajustar sair de reserva	3-11
3.9	Controlo do ventilador anestésico	3-11
3.9.1	Modo manual/espontâneo	3-11
3.9.2	Modo de ventilação mecânica.....	3-12
3.10	Conformidade do circuito.....	3-22
3.11	Compensação de gás fresco	3-22
3.12	Temporizador.....	3-22
3.12.1	Iniciar o temporizador.....	3-23
3.12.2	Parar o temporizador.....	3-23
3.12.3	Colocar o temporizador a zero	3-23
3.13	Monitorização de parâmetro do ventilador.....	3-23
3.13.1	Exibição de parâmetro	3-24
3.13.2	Ajuste da forma de onda automática.....	3-25
3.13.3	Monitorização da pressão	3-25
3.13.4	Monitorização do volume corrente	3-25
3.13.5	Monitorização do volume	3-25
3.13.6	Monitorização BIS	3-25
3.13.7	Monitorização da concentração de oxigénio.....	3-26
3.14	Predefinições	3-26
3.15	Ciclo de espirometria.....	3-27
3.15.1	Selecionar ciclo.....	3-28
3.15.2	Guardar ciclo de referência.....	3-28
3.16	Desligar o sistema.....	3-29
Capítulo 4	Testes antes de utilizar	4-1
4.1	Procedimentos de teste	4-1
4.1.1	Intervalo de teste	4-1



4.1.2	Antes da máquina de anestesia ser usada no primeiro paciente, todos os dias	4-2
4.1.3	Antes da máquina de anestesia ser usada em cada paciente	4-3
4.1.4	Após a máquina de anestesia ser reparada ou mantida	4-3
4.2	Verificar o sistema	4-3
4.2.1	Teste da tubagem de fornecimento de gás	4-4
4.2.2	Teste da botija de gás de reserva	4-5
4.2.3	Teste de ligação de O ₂ e N ₂ O sem sensor de O ₂	4-6
4.2.4	Teste de fuga de O ₂ e N ₂ O com sensor O ₂	4-8
4.3	Teste de contrapressão do vaporizador de anestesia.....	4-9
4.4	Teste de alarmes.....	4-9
4.4.1	Monitorizar a concentração de O ₂ e alarmes de teste	4-10
4.4.2	Teste o alarme de volume de minuto (VM)	4-11
4.4.3	Teste ao alarme de apneia	4-11
4.4.4	Teste o alarme de pressão sustentada nas vias aéreas	4-11
4.4.5	Teste ao Alarme Garra alta.....	4-12
4.4.6	Teste ao alarme garra baixa.....	4-12
4.4.7	Teste o alarme do monitor de CO ₂	4-12
4.5	Teste do sistema de respiração.....	4-12
4.5.1	Teste de estanquicidade dos foles	4-13
4.5.2	Teste de fuga do sistema de respiração no modo de ventilação mecânica.....	4-13
4.5.3	Teste de fuga do sistema de respiração no modo de ventilação manual	4-15
4.5.4	Teste de precisão da válvula APL	4-15
4.5.5	Inspeção e teste da válvula de verificação	4-16
4.6	Teste do ventilador.....	4-16
4.7	Teste do sistema de transferência e recepção de AGSS.....	4-17
4.7.1	Teste de fuga de ligação para a saída AGSS e do gás de escape da máquina de anestesia	4-17
Capítulo 5 Instalação e conexão		5-1
5.1	Montar o sistema de respiração	5-1
5.1.1	Montar o sistema do circuito de respiração	5-3
5.1.2	Montar a coluna de suporte do balão manual	5-4
5.1.3	Montar o balão manual	5-5
5.1.4	Montar os componentes do fole.....	5-5
5.1.5	Montar o sensor de fluxo	5-7
5.1.6	Montar o tubo de respiração, a peça em Y e a máscara	5-8
5.1.7	Montar o sensor de oxigênio.....	5-8
5.1.8	Montar o manómetro de pressão das vias aéreas	5-9
5.2	Instalar o depósito de absorvente de CO ₂	5-10
5.3	Trocar o depósito (absorvente de dióxido de carbono).....	5-13
5.4	Trocar o absorvente de CO ₂	5-14
5.5	Ligação dos abastecimentos de gás	5-15
5.5.1	Entradas da tubagem.....	5-16
5.5.2	Escape do gás residual	5-16
5.6	Montar o vaporizador de anestesia	5-17



5.6.1	Montar o vaporizador de anestesia.....	5-18
5.6.2	Encher o anestésico.....	5-19
5.6.3	Drenar o anestésico.....	5-19
5.7	Montar as botijas de gás	5-20
5.7.1	Botija de gás (1).....	5-20
5.7.2	Botija de gás (2).....	5-21
5.8	Montagem dos módulos.....	5-23
5.8.1	Montar o módulo de CO ₂ Sidestream	5-23
5.8.2	Montar o módulo AG Sidestream	5-25
5.8.3	Montar o módulo BIS	5-25
5.8.4	Desmontar o módulo de CO ₂ Sidestream	5-26
5.8.5	Desmontar o módulo AG Sidestream.....	5-27
5.8.6	Desmontar o módulo BIS.....	5-27
5.9	Sistema de transferência e recepção de AGSS	5-28
5.9.1	Composição da estrutura de AGSS	5-29
5.9.2	Montar o AGSS.....	5-29
5.9.3	Sistema de eliminação do gás residual.....	5-31
5.10	Conexão entrada duplo canal O ₂	5-32
Capítulo 6 Alarme		6-1
6.1	Visão geral	6-1
6.1.1	Tipos de alarmes	6-1
6.1.2	Níveis de alarme	6-2
6.2	Indicações de alarme	6-2
6.2.1	Alarmes visuais.....	6-3
6.2.2	Alarmes audíveis.....	6-3
6.2.3	Mensagens de Alarme	6-3
6.2.4	Parâmetros intermitentes.....	6-4
6.2.5	Ícone do estado de alarme.....	6-4
6.3	Ajustar o volume do alarme.....	6-4
6.4	Ajustar os limites do alarme	6-5
6.4.1	Ajustar os limites do alarme do ventilador	6-5
6.4.2	Ajustar os limites do alarme CO ₂	6-7
6.4.3	Ajustar os Limites do Alarme BIS.....	6-8
6.4.4	Ajustar os limites do alarme AG.....	6-9
6.5	Ajustar os níveis do alarme	6-10
6.6	Silenciar alarme	6-11
6.6.1	Silenciar o alarme	6-11
6.6.2	Cancelar alarme silenciado	6-11
6.7	Ajustar o interruptor do alarme	6-11
6.8	Medidas quando ocorre um alarme.....	6-12
6.9	Testar o sistema de alarme	6-12
Capítulo 7 Alarmes fisiológicos e alarmes técnicos		7-1
7.1	Alarmes fisiológicos	7-1
7.2	Alarmes técnicos.....	7-4

7.2.1	Alarmes de monitor wafer	7-4
7.2.2	Alarmes da bateria	7-7
7.2.3	Alarmes do módulo AG	7-7
7.2.4	Alarmes do módulo de CO ₂	7-10
7.2.5	Mensagens do Alarme do Módulo BIS	7-12
7.3	Informação indicativa	7-13
7.3.1	A mensagem indicadora exibida na barra do alarme	7-13
7.3.2	A mensagem indicadora exibida na barra de informação	7-14
Capítulo 8 Monitorização de CO₂		8-1
8.1	Visão geral	8-1
8.2	Identificação dos módulos de CO ₂	8-2
8.2.1	Módulo MASIMO CO ₂ (Sidestream)	8-2
8.2.2	Módulo MASIMO CO ₂ (Mainstream)	8-3
8.2.3	Módulo Respironics CO ₂ (Mainstream)	8-4
8.3	Linhas de amostragem da Família Nomoline	8-4
8.4	Procedimento de medição de MASIMO Sidestream, módulos Mainstream	8-6
8.4.1	Procedimentos de medição e teste do módulo Sidestream	8-6
8.4.2	Procedimentos de medição e teste do módulo Mainstream	8-7
8.5	Procedimentos de medição dos módulos Mainstream Respironics	8-8
8.5.1	Procedimentos de medição e teste do módulo Mainstream	8-8
8.6	Ajustar o CO ₂	8-11
8.6.1	Ajustar o modo de trabalho	8-12
8.6.2	Ajustar as unidades	8-13
8.6.3	Ajustar a compensação de gás	8-13
8.7	Emissão dos gases de escape	8-14
8.8	Manter e limpar o módulo MASIMO de CO ₂ Mainstream/Sidestream	8-15
8.8.1	Colocação a Zero	8-15
8.8.2	Manuseamento de avaria	8-15
8.8.3	Calibração	8-16
8.8.4	Limpeza do analisador	8-16
8.8.5	Sinais de iluminação do módulo de CO ₂	8-16
8.8.6	Impacto adverso no desempenho	8-16
8.8.7	Avisos	8-18
8.8.8	Linha de amostragem obstruída	8-19
8.8.9	Consumíveis	8-20
8.8.10	Manutenção	8-20
8.9	Manter e limpar o módulo Respironics de CO ₂ Mainstream	8-20
8.9.1	Limpeza geral	8-20
8.9.2	Limpar o adaptador de vias aéreas reutilizável do sensor Mainstream	8-20
8.9.3	Desinfecção do adaptador de vias aéreas reutilizável	8-20
8.9.4	Frequência de desinfecção do adaptador de vias aéreas reutilizável	8-21
8.9.5	Colocação a Zero	8-21
Capítulo 9 Monitorizar AG (Gás Anestésico)		9-1
9.1	Visão geral	9-1



9.2	Princípio de medição do gás anestésico.....	9-1
9.3	Cálculo de Concentração Alveolar Mínima (MAC).....	9-2
9.4	Selecionar os sensores de oxigénio.....	9-2
9.5	Calcular o ritmo e dosagem de anestésico.....	9-3
9.6	Identificar o módulo de AG.....	9-3
9.6.1	Módulo MASIMO AG (Sidestream)	9-3
9.7	Preparação de medição do módulo AG	9-4
9.7.1	Módulo MASIMO AG (Sidestream)	9-4
9.8	Configurar AG.....	9-5
9.8.1	Configurar o módulo de trabalho.....	9-6
9.8.2	Ajustar as unidades	9-6
9.8.3	Configurar a compensação de gás.....	9-6
9.8.4	Colocação a Zero	9-7
9.8.5	Exibir a forma de onda de CO ₂	9-8
9.9	Substituição do anestésico	9-8
9.10	Sinais de iluminação do módulo MASIMO AG.....	9-8
9.11	Impacto adverso no desempenho.....	9-9
9.12	Avisos	9-9
9.13	Linha de amostragem obstruída.....	9-9
9.14	Emissão dos gases de escape	9-9
9.15	Consumíveis	9-9
9.16	Manutenção	9-9
Capítulo 10 Monitorizar BIS		10-1
10.1	Introdução geral.....	10-1
10.2	Módulo BIS	10-1
10.3	Exibição de BIS	10-2
10.4	Informação de segurança	10-4
10.5	Ligação BIS	10-5
10.6	Janela de resultados do teste de impedância do eletrodo.....	10-6
10.7	Configurar BIS	10-7
10.7.1	Configurar a suavidade de BIS	10-7
10.7.2	Confirmação de substituição do sensor.....	10-7
10.7.3	Ajustar o interruptor do filtro.....	10-7
10.7.4	Ajustar a alteração de onda.....	10-7
10.7.5	Ajustar a velocidade de onda	10-7
Capítulo 11 Registos		11-1
11.1	Registo de alarmes.....	11-1
Capítulo 12 Manutenção, limpeza e esterilização.....		12-1
12.1	Limpeza da estrutura e esterilização da máquina de anestesia	12-2
12.2	Remover e montar os componentes que podem ser limpos e desinfetados do sistema de respiração	12-3
12.2.1	Desmontar o depósito de CO ₂	12-4
12.2.2	Desmontar os sensores de oxigénio	12-4



12.2.3	Desmontar o tubo de respiração, a peça em Y e a máscara.....	12-5
12.2.4	Desmontar o balão manual.....	12-6
12.2.5	Desmontar o manómetro das vias aéreas.....	12-6
12.2.6	Desmontar a coluna de suporte manual.....	12-7
12.2.7	Desmontar o conjunto do fole.....	12-8
12.2.8	Desmontar o sensor de fluxo.....	12-9
12.2.9	Desmontar o conjunto da válvula de verificação de expiração.....	12-10
12.2.10	Desmontar o conjunto da válvula de verificação de inspiração.....	12-11
12.2.11	Desmontar o sistema do circuito de respiração.....	12-11
12.2.12	Desmontar o sistema de transferência e receção de AGSS.....	12-11
12.3	Limpar, desinfetar e montar o sistema de respiração.....	12-14
12.3.1	Depósito de CO ₂	12-17
12.3.2	Sensor de oxigénio.....	12-17
12.3.3	Tubo de respiração, a peça em Y e a máscara.....	12-18
12.3.4	Balão de manual.....	12-18
12.3.5	Manómetro de pressão das vias aéreas.....	12-19
12.3.6	Coluna de suporte manual.....	12-19
12.3.7	Montagem do fole.....	12-19
12.3.8	Sensor de fluxo.....	12-20
12.3.9	Conjunto da válvula de verificação de expiração.....	12-21
12.3.10	Conjunto da válvula de verificação de inspiração.....	12-21
12.3.11	Sistema do circuito de respiração.....	12-22
12.3.12	Sistema de transferência e receção de AGSS.....	12-22
12.3.13	Bateria.....	12-23
Capítulo 13 Manutenção e recuperação de avaria		13-1
13.1	Manutenção básica.....	13-1
13.2	Agendar manutenção.....	13-2
13.3	Manutenção do sistema de respiração.....	13-3
13.4	Calibração de O ₂	13-3
13.4.1	Calibração a 21% de O ₂	13-3
13.4.2	Calibração a 100% de O ₂	13-4
13.5	Colocação a zero do manómetro das vias aéreas.....	13-5
13.6	Manter o sistema de transferência de AGSS.....	13-6
13.6.1	Manter a mangueira do sistema de transferência de AGSS.....	13-6
13.6.2	Manter o filtro do sistema de transferência de AGSS.....	13-6
13.7	Remover a água acumulada no sistema de respiração.....	13-6
13.8	Via de drenagem da válvula de drenagem manual.....	13-6
Capítulo 14 Acessórios		14-1
Capítulo 15 Instalação e especificações		15-1
15.1	Circuitos do gás do sistema.....	15-1
15.1.1	Diagrama do circuito de gás.....	15-1
15.1.2	Abastecimento de gás.....	15-3
15.1.3	Fluxo de O ₂	15-3



15.1.4	Ar e N ₂ O	15-4
15.1.5	Mistura de gases.....	15-4
15.2	Ligações elétricas	15-5
15.2.1	Diagrama de circuito elétrico.....	15-5
15.2.2	Lista de componentes.....	15-5
15.3	Norma IEC 60601-1(GB9706.1) aplicada para classificação e componentes de produtos ..	15-6
15.4	Fonte de alimentação	15-7
15.4.1	Cabo de energia.....	15-8
15.5	Especificações dos módulos de CO ₂ e AG	15-8
15.5.1	Especificações do analisador de gás MASIMO (CO ₂ , AG) Sidestream	15-8
15.5.2	Especificações do analisador MASIMO (CO ₂) Mainstream.....	15-12
15.5.3	EtCO ₂ , especificação de Respironics	15-13
15.5.4	Especificação da análise de gás Artema AG	15-14
15.6	Especificações do módulo BIS	15-15
15.6.1	Especificações do módulo BIS	15-15
15.7	Conformidade EMC e de Gestão de Rádio.....	15-15
15.8	Especificações físicas	15-20
15.9	Especificações ambientais	15-22
15.10	Especificações do desempenho	15-22
15.10.1	Especificações do circuito de gás	15-22
15.10.2	Abastecimento de gás	15-22
15.10.3	Conector ACGO.....	15-23
15.10.4	Oxigenação rápida	15-23
15.10.5	Especificações do sistema de respiração.....	15-23
15.11	Princípio e especificações do parâmetro do ventilador	15-25
15.11.1	Princípio.....	15-25
15.11.2	Especificações do parâmetro.....	15-26
15.11.3	Precisão do ventilador.....	15-29
15.12	Princípio e especificações dos sensores de oxigénio	15-32
15.12.1	Princípio do sensor de oxigénio.....	15-32
15.12.2	Especificações dos sensores de oxigénio.....	15-33
15.13	Especificações do sistema de transferência e receção de AGSS	15-34
15.13.1	Parâmetros físicos.....	15-34
15.13.2	Parâmetro de desempenho	15-34
15.14	Especificações do alarme.....	15-35
15.14.1	Alarme de pressão sonora	15-35
15.14.2	Alarme de pressão da fonte de ar.....	15-35
15.15	Especificações do aparelho vaporizador de anestesia.....	15-35
Capítulo 16	Diferenças de tipo.....	16-1
Capítulo 17	Consideração para design ecologicamente correto.....	17-1
17.1	Instruções para minimizar o impacto ambiental durante o uso normal	17-1
17.2	Informações sobre gerenciamento de fim de vida útil.....	17-2

Capítulo 1 Responsabilidade do utilizador

1.1 Declaração

O produto deverá ser montado, operado, e receber manutenção e reparações conforme o Manual do Utilizador. O produto deverá passar por inspeções regulares. No caso de o produto precisar de substituição ou manutenção por conta de falha, inoperabilidade, danos/perda/desgaste/deformação ou contaminação dos componentes, entre imediatamente em contacto com um agente ou centro de atendimento ao cliente local da Comen para obter ajuda. O produto e qualquer dos seus componentes devem ser reparados por pessoal qualificado conforme as instruções escritas fornecidas pela Comen Company. O produto não deve ser modificado sem consentimento escrito prévio da Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. O utilizador do produto arcará com toda a responsabilidade por quaisquer falhas causadas por uso indevido, manutenção/reparação inadequada, danos ou substituições executadas por qualquer profissional não autorizado pela Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

1.2 Leitores a quem se destina

O Manual do Utilizador aplica-se apenas a anestesistas que tenham participado em formações sobre a utilização do equipamento. Salvo disposto em contrário, as informações aqui oferecidas aplicam-se apenas às máquinas de anestesia AX-400, AX-400A, AX-500A e AX-500 fabricadas pela Comen Company.

1.3 Requisitos ambientais

Aviso

- O produto e as suas respetivas unidades autónomas não devem ser empregues em ambiente onde haja ressonância magnética nuclear (MRI).
- As peças que entram em contacto com o paciente não possuem qualquer emulsão natural.
- Não são geradas substâncias perigosas pela parte deste produto que entra em contacto com o agente anestésico.
- Não são geradas substâncias perigosas pela mistura da fonte de ar deste produto e o agente anestésico.
- Para evitar perigos de explosão, não devem ser aplicados anestésicos inflamáveis, como éter e ciclopropano, ao equipamento. Apenas os anestésicos não inflamáveis, conforme a norma IEC 60601-2-13 (GB 9706.29) podem ser adotados. O equipamento permite a adoção de anestésicos não inflamáveis, como enflurano, isoflurano ou sevoflurano e apenas um tipo de anestésico pode ser aplicado de cada vez.

- Máquinas de anestesia descartadas e materiais de embalagem devem ser descartados em conformidade com as leis e regulamentos pertinentes ou conforme o cronograma de tratamento de resíduos, especificado pelo hospital. Além disso, devem ser colocadas fora do alcance de crianças e devem ser tomadas as devidas providências para impedir que causem danos às condições ambientais.
- A taxa de fluxo de gás, volume e especificações de estanquicidade estão expressas em STPD, exceto para aqueles associados ao sistema de respiração estético que estão expressas em BTPS.

1. Condição normal de operação

Temperatura do ambiente operacional: 10°C~40°C;

Humidade relativa do ambiente operacional: ≤93%, sem condensação;

Pressão atmosférica: 70,0 kPa~106,0 kPa.

2. Condições de transporte e armazenamento.

Temperatura ambiental de armazenamento: -20°C~60°C (sensor de oxigênio: -20°C~50°C);

Humidade relativa do ambiente de armazenamento: ≤93%, sem condensação;

Pressão atmosférica: 50,0 kPa~106,0 kPa

1.4 Informação de segurança

1.4.1 Símbolos

Este manual apresenta vários símbolos para indicar vários assuntos e instruções importantes. Para operar a máquina corretamente, tenha em atenção os seguintes símbolos:

Aviso

- Alertar sobre condições em que consequências sérias, situações desvantajosas ou perigosas podem ocorrer. Deixar de seguir o alerta resultará em danos físicos graves ou morte do utilizador ou do paciente.

Cuidado

- Indica um potencial perigo ou uma operação insegura. Caso não evitada, pode levar a danos físicos moderados, defeitos de funcionamento, danos ou perda de propriedade. Pode também dar origem a danos mais graves.

Atenção

- Para enfatizar avisos importantes e fornecer explicações sobre como melhor usar este produto.

Nota

- Para facultar informação extra para explicar as frases.

1.4.2 Aviso, cuidado e atenção

Aviso

- Não opere o aparelho antes de ler este Manual.
- O aparelho só pode ser operado por pessoal médico com formação e qualificação.
- Antes de operar o aparelho, o operador deve garantir que o aparelho, os cabos de ligação e os acessórios estão intactos e a funcionar devidamente.
- O aparelho só pode ser ligado a uma tomada elétrica instalada corretamente, com ligação terra de proteção. Se a tomada elétrica não for ligada a um cabo terra de proteção, desligue do cabo elétrico ou utilize a bateria interna do aparelho para alimentar o funcionamento do aparelho.
- Todos os dispositivos analógicos e digitais ligados ao aparelho devem ser certificados pelas normas IEC especificadas (como IEC 60950 de Equipamento de processamento de dados e IEC 60601-1(GB 9706.1) de Normas de equipamento elétrico médico). Todas as configurações devem estar conforme a versão válida de IEC 60601-1(GB 9706.1). O pessoal responsável por ligar o equipamento opcional à porta de entrada / saída do sinal deve ser responsável por configurar o sistema médico e garantir que o mesmo cumpre as provisões da norma IEC 60601-1(GB 9706.1).
- São facultadas várias tomadas elétricas de saída auxiliar na traseira do aparelho. Essas tomadas são utilizadas para alimentar equipamento adicional (por ex., vaporizador anestésico, analisador de gás, etc.) do aparelho. Não ligue outro equipamento a estas tomadas,



pois pode afetar a fuga de corrente do paciente.

- O alarme deve ser configurado de acordo com as diferentes condições do paciente. A monitorização contínua e próxima dos pacientes é a melhor forma de garantir a segurança do paciente.
- Os parâmetros fisiológicos e a informação de alarme exibidas no ecrã deste aparelho servem apenas para referência para o pessoal médico e não podem ser utilizados diretamente como base para o tratamento clínico.
- Ligue o aparelho a uma corrente elétrica CA antes da bateria interna ficar sem carga.
- Não abra a estrutura do aparelho. Todas as reparações ou melhorias ao aparelho só podem ser realizadas por pessoal com qualificação e autorizado pela Empresa.
- Não deve confiar somente no sistema de alarme audível para monitorizar o paciente.
- Ajustar o volume do alarme para um volume baixo pode ser perigoso para o paciente.
- Para evitar o perigo de explosão, os anestésicos inflamáveis, como éter etílico e ciclopropano, não podem ser utilizados neste aparelho. Utilize apenas anestésicos não inflamáveis, que cumprem os requisitos ISO 80601-2-13, IEC 60601-2-13(GB 9706.29), ou a norma ISO 8835-2(YY 0635). Este aparelho pode utilizar anestésicos não inflamáveis, como enflurano, isoflurano e sevoflurano. Só pode utilizar um anestésico de cada vez.
- Quando elimina máquinas de anestesia abandonadas e materiais de embalagem, cumpra os regulamentos locais relevantes ou os sistemas de eliminação de resíduos hospitalares. Coloque fora do alcance das crianças. Evite danos ao ambiente circundante.
- Não desligue gás fresco até que o vaporizador de anestésico esteja desligado. O vaporizador anestésico não pode ser ligado sem gás fresco. Caso contrário, pode entrar uma elevada concentração de vapor anestésico no tubo do equipamento e no ar circundante, provocando danos a pessoas e objetos.
- O pessoal qualificado deve verificar a condição do paciente. Em alguns casos, podem ocorrer algumas situações que ameacem a vida, mas não aciona necessariamente um alarme.
- Defina sempre limites de alarme para acionar um alarme antes de ocorrer uma situação perigosa. As definições de limite de alarme incorretas podem fazer com que o operador não saiba que a condição do paciente se alterou dramaticamente.
- Ligar o dispositivo médico e dispositivo não médico a uma tomada elétrica auxiliar ao mesmo pode aumentar a fuga de corrente, excedendo assim o valor permitido.

- Perigo de choque elétrico e de incêndio. Não limpe o dispositivo quando está ligado e/ ou com corrente elétrica.
- Para evitar o choque elétrico, este dispositivo só pode ser ligado a uma tomada elétrica com ligação terra de proteção.
- Quando utiliza equipamento eletrocirúrgico de alta frequência, o uso de tubos respiratórios anti-estáticos ou condutores pode provocar queimaduras. Portanto, não recomendamos o seu uso neste aparelho.
- Pode haver risco de choque elétrico. Este aparelho só pode ser aberto por pessoal de reparação qualificado.
- Desligue a fonte de alimentação da rede antes de remover o painel traseiro do aparelho ou antes de reparar o aparelho.
- A avaria no sistema de abastecimento de ar central pode fazer com que vários ou até mesmo todos os dispositivos ligados ao sistema deixem de funcionar em simultâneo.
- Utilize um programa de limpeza e desinfecção que cumpra os seus regulamentos de desinfecção e de gestão de riscos.
- Consulte o material de dados de segurança aplicável.
 - Consulte o manual de funcionamento e de manutenção para todo o equipamento de desinfecção.
 - Não inale os fumos de qualquer processo de desinfecção.
- Deve tomar cuidado quando elimina o absorvente, uma vez que é um irritante corrosivo.
- Deve tomar cuidado quando levanta e opera o vaporizador anestésico, uma vez que o seu peso pode ser superior ao esperado, dependendo do tamanho e forma do vaporizador anestésico.
- Não utilize talco, estearato de cálcio, amido de milho ou materiais similares para evitar que os foles colem. Esses materiais podem ser aspirados pelos pulmões ou vias respiratórias do paciente, provocando irritação ou danos.
- Todas as fontes de gás devem ser de grau médico.
- Os itens descartáveis podem ser considerados como resíduos biológicos potencialmente perigosos e não devem ser reutilizados. Quando elimina esses itens, deve seguir os regulamentos relevantes para o hospital assim como os regulamentos relevantes sobre poluentes locais e perigos biológicos.