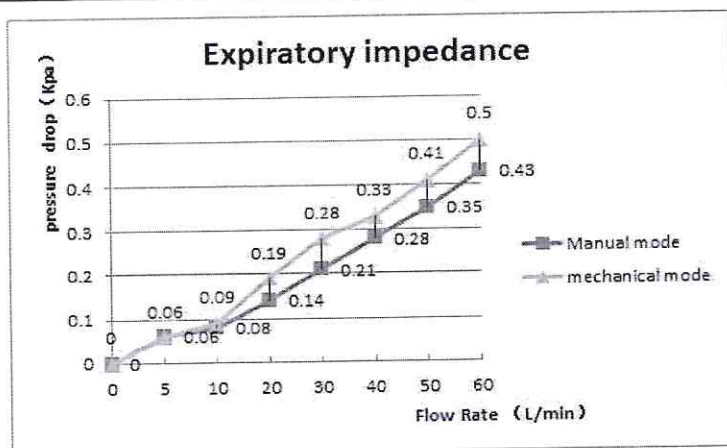




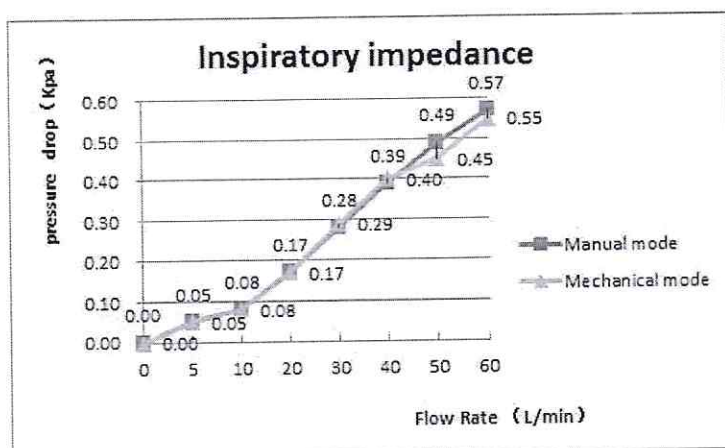
manual/espontâneo)		
Vazamento no depósito de CO ₂	O vazamento não deverá ser superior a 50ml/min a 3 kPa.	
Vazamento na válvula APL	O vazamento não deverá ser superior a 50 ml/min a 3 kPa (a marca na escala da válvula APL é 75).	
Aparelho de Absorção de CO₂		
Volume do aparelho de absorção de CO ₂	Aproximadamente 2000 ml	
Aquecimento em circuito		
O circuito de respiração tem uma função de aquecimento, e a função de aquecimento pode efetivamente remover a água acumulada no circuito.		
Portas e conectores		
Terminal expiratório	Encaixe coaxial do cone de 22mm (exterior) e 15 (interior)	
Terminal inspiratório	Encaixe coaxial do cone de 22mm (exterior) e 15 (interior)	
Terminal do balão	Encaixe coaxial do cone de 22mm (exterior) e 15 (interior)	
Manómetro (passagem de ar)		
Intervalo	-20~100 cmH ₂ O	
Exatidão	± (4% da leitura total da escala + 4% da leitura real)	
Válvula APL		
Intervalo	1~75 cmH ₂ O	
Indicador de toque	Maior que 30 cmH ₂ O	
Pressão mínima de abertura	0,3 cmH ₂ O (seco), 0,5 cmH ₂ O (húmido)	
Impedância de expiração	As características da taxa de pressão de expiração/fluxo a uma taxa de fluxo de gás fresco de 10±1 L/min, ou a taxa de fluxo máxima de entrada de gás fresco especificada nas instruções para utilizar (o que for maior) do sistema de respiração de anestésico, incluindo o fluxo a 15L/min, 30L/min, 60L/min, com impedância de expiração do sistema de respiração não deve exceder os 0,6 kPa.	
Impedância de inspiração	As características da taxa de pressão de inspiração/fluxo a uma taxa de fluxo de gás fresco de 10±1 L/min, ou a taxa de fluxo máxima de entrada de gás fresco especificada nas instruções para utilizar (o que for maior) do sistema de respiração de anestésico, incluindo o fluxo a 15L/min, 30L/min, 60L/min, com impedância de inspiração do sistema de respiração não deve exceder os 0,6 kPa.	
Curva pressão-fluxo da válvula APL		
Fluxo (L/min)	Pressão APL CmH ₂ O, gás seco	Pressão APL CmH ₂ O, gás húmido
3	0,17	0,18
10	0,21	0,22
20	0,26	0,27

30	0,33	0,34
40	0,42	0,43
50	0,53	0,54
60	0,71	0,73
70	0,93	0,94

A impedância de expiração do conjunto de absorção do ciclo do sistema de respiração (depósito de CO₂ cheio com absorvente “Medisord™” de CO₂)



A impedância de inspiração do conjunto de absorção do ciclo do sistema de respiração (depósito de CO₂ cheio com absorvente “Medisord™” de CO₂)



15.11 Princípio e especificações do parâmetro do ventilador

15.11.1 Princípio

O princípio do ventilador é o controle eletrônico pneumático.



Os dispositivos pneumáticos do Ventilador ficam encaixados na bancada de trabalho da máquina de anestesia. A máquina de anestesia pode controlar os gases que fluem da válvula eletromagnética para o paciente. Durante o período da inspiração, o fluxo de gás fecha a válvula expiratória e empurra os foles para baixo. Durante o período da expiração, um pequeno fluxo de gás pressiona as abas expiratórias para proporcionar uma pressão positiva ao fim da expiração.

As medições de volume e pressão são fornecidas pelos sensores de fluxo. Cada sensor de fluxo está ligado ao módulo de monitorização através de dois tubos. O módulo de monitorização mede a alteração na pressão do fluxo de gás que passa pelos sensores de fluxo, ao passo que a pressão varia junto com o fluxo.

O ventilador utiliza os valores relativos a volumes e alarmes com base nos dados facultados pelos sensores de fluxo do gás de expiração. O Ventilador utiliza o outro sensor de fluxo de inspiração para ajustar a sua saída de gases, adaptando-a à variação no fluxo de gás, vazamentos menores de gás, e a conformidade dos gases no circuito respiratório. O circuito do paciente permite uma compensação da conformidade. Para obter uma maior precisão, uma pequena quantidade de gás é infiltrada por conta da resistência do gás, de modo a ajudar a conservar uma pressão constante na válvula expiratória.

15.11.2 Especificações do parâmetro

Intervalo de definição do parâmetro do ventilador			
Parâmetro	Intervalo de definição	Tamanho da variação	Modo de funcionamento
Plimite (limite de pressão)	10~100 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	VCV, SIMV-VC, PCV, SIMV-PC, CPAP/PSV, PRVC, PSVPro, SIMV-PRVC
P _{insp} (pressão de inspiração)	5~70 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	PCV, SIMV-PC, PSVPro
ΔP _{ps} (Pressão de suporte)	3~60 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	SIMV-PC, SIMV-VC, CPAP/PSV, PSVPro, SIMV-PRVC
Pressão de apneia	3 cmH ₂ O~60 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	CPAP/PSV
PEEP (pressão de expiração final positiva)	DESLIGADO, 3~30 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	VCV, SIMV-VC, PCV, SIMV-PC, CPAP/PSV, PRVC, PSVPro, SIMV-PRVC
VT (volume corrente)	15 mL ~ 1500 mL (VCV, SIMV-VC, SIMV-PC, CPAP/PSV, PRVC, SIMV-PRVC,	15~100 ml: 5 ml 100~300 ml: 10 ml 300~1500 ml: 25 ml	VCV, SIMV-VC, PRVC, SIMV-PRVC

	PSVPro); No modo PCV, o volume corrente pode ser detetado para 5 ml.		
Taxa (Taxa de respiração)	4~100 bpm	1 bpm	VCV,SIMV-VC,PCV,SIMV-PC,PRVC,PSVPro,SIMV-PRVC
I:E (Relação de tempo de inspiração e expiração)	4:1~1:10	0,5	VCV, PCV,PRVC
IE.Apneia (Relação Respiratória de Apneia)	4:1~1:8	0,5	CPAP/PSV
Tpausa (Pausa de inspiração)	DESLIGADO, 5%~60% do tempo de inalação	1%	VCV, SIMV-VC
Ativar janela	5%~90%	5%	SIMV-PC,PCV,SIMV-VC, PSVPro,SIMV-PRVC
Taxa (frequência SIMV)	4~60 bpm	1 bpm	SIMV-VC, SIMV-PC, SIMV-PRVC
Duração de apneia	10s~30s	1 s	PSVPro
Exp%(Nível de paragem de inspiração)	5%~80%	1%	SIMV-VC, SIMV-PC, CPAP/PSV, PSVPro, SIMV-PRVC
MinRate	2~60bpm	1bpm	CPAP/PSV
Tinsp (Duração de inspiração)	0,2~5,0 s	0,1 s	SIMV-VC, SIMV-PC, PSVPro, SIMV-PRVC
Ativar (Ativação de inspiração)	Ativar pressão: -20cmH ₂ O~-1 cmH ₂ O Ativar taxa de fluxo: 0,2~15 L/min	Ativar pressão: -0,5 cmH ₂ O Ativar taxa de fluxo: 0,1L/min	SIMV-VC, SIMV-PC, CPAP/PSV, PSVPro, SIMV-PRVC
InclinaçãoT (Inclinação de pressão)	0 s~2,0 s	0,1 s	PCV, CPAP/PSV, PSVPrO, SIMV-VC, SIMV-PC, SIMV-PRVC
Sistema de controlo de fluxo	Sistema de controlo de fluxo principal	0 L/min~10 L/min	
	Sistema de controlo do fluxo de gás auxiliar	0 L/min~15 L/min	
Desempenho do ventilador			
Pressão de atuação	280~600 kPa		
Fluxo inspiratório	O fluxo máximo inspiratório não deve ser inferior a 100 L/min quando a pressão de alimentação de gás for 280 kPa.		



Faixa da válvula de fluxo	1~100 L/min	
Meio de controlo do limite de pressão para o ventilador	1. Controlado pela válvula de escape eletrónica dentro do ventilador; 2. Controlado pela válvula de escape mecânica dentro do ventilador;	
Parâmetros de Monitorização do Ventilador		
MV (Quantidade de ventilação por minuto)	0~100 L/Min	
VT (Volume corrente expiratório e inspiratório)	0~3000 mL	
FiO ₂ (Concentração de oxigénio)	18~100%	
Paw (Pressão das vias aéreas)	-20~120 cmH ₂ O	
Pressão de expiração final positiva	0 cmH ₂ O~70 cmH ₂ O	
Psignif. (Pressão média)	-20~120 cmH ₂ O	
Pplat (Pressão da plataforma)	0~120 cmH ₂ O	
I:E (Razão Inspiração - Expiração)	4:1~1:12	
Freq (Frequência de respiração)	0~120 bpm	
Compl(Conformidade)	0 ml/cmH ₂ O~300 ml/cmH ₂ O	
Resistência	0 cmH ₂ O/(L/s)~600 cmH ₂ O/(L/s)	
Concentração de O ₂ do sensor de oxigénio	18%~100%;	
Sistema de controlo de fluxo	Sistema de controlo de fluxo principal	Intervalo de monitorização: 0 L/min ~10 L/min;
	Sistema de controlo do fluxo de gás auxiliar	Intervalo de monitorização: 0 L/min ~15 L/min;
Profundidade do teste e medição de anestesia	a) BIS:0,0~100,0 b) SQI:0,0~100,0% c) EMG:0~100 dB d) ESR:0,0~100,0%	
Parâmetros de monitorização da pressão expiratória positiva final - PEEP		
Intervalo	0~70 cmH ₂ O	



15.11.3 Precisão do ventilador

Parâmetros		
VT	15 mL~60 mL: ± 10 mL; 60 mL~210 mL (exceto 60 mL): ± 15 mL; 210 mL~1500 mL (exceto 210 mL): $\pm 7\%$ do valor definido.	
PCV	Pressão de inspiração $\pm 2,5$ cmH ₂ O ou $\pm 7\%$ do valor definido, o que for maior; Pressão limite: $\pm 2,5$ cmH ₂ O ou $\pm 7\%$ do valor definido, o que for maior; Pressão de expiração positiva final: o erro não é definido no estado DESLIGADO 3 cmH ₂ O~30 cmH ₂ O: $\pm 2,0$ cmH ₂ O ou $\pm 8\%$ do valor definido, o que for maior; Pressão de suporte: $\pm 2,5$ cmH ₂ O ou $\pm 7\%$ do valor definido, o que for maior; Pressão de apneia: $\pm 2,5$ cmH ₂ O ou $\pm 7\%$ do valor definido, o que for maior; Pressão de ativação: ± 2 cmH ₂ O	
Taxa	± 1 bpm ou $\pm 5\%$ do valor definido, o que for maior.	
I:E e IE.Apneia	I:E: 2:1~1:4: $\pm 10\%$ da leitura atual Outro âmbito: $\pm 25\%$ da leitura atual. IE.Apneia: Erro no intervalo de 2:1~1:4: $\pm 10\%$ do valor definido, Outro intervalo: $\pm 25\%$ do valor definido	
PausaT	Duração de inspiração: $\pm 0,2$ s; Pausa inspiratória: $\pm 15\%$ do valor definido no intervalo de 20% a 60%, não definido em outros intervalos.	
Ativar janela	$\pm 10\%$	
Taxa de fluxo de ativação	± 1 L/min	
Nível de paragem de inspiração	$\pm 10\%$	
Sistema de controle de fluxo	Sistema de controle de fluxo principal	Quando a escala completa está entre 10% e 100%, a precisão da escala deve ser dentro de $\pm 10\%$ do valor indicado e os outros intervalos não estão definidos.
	Sistema de controle do fluxo de gás auxiliar	Quando a escala completa está entre 10% e 100%, a precisão da escala deve ser dentro de $\pm 10\%$ do valor indicado e os outros intervalos não estão definidos.
Parâmetros de medição		
VTextp	0~60 ml (excluindo(excluindo 60 ml): ± 10 ml; 60ml ~ 3000ml: ± 20 ml ou $\pm 7\%$ da leitura atual, o que for maior, os outros intervalos não estão definidos.	

Volume corrente de inspiração	± 20ml ou ± 7% da leitura atual, o que for maior, os outros intervalos não estão definidos.		
Paw	Erro de monitorização de pressão: -20 cmH ₂ O~120 cmH ₂ O: ±2,0 cmH ₂ O ou ± 4% do valor definido, o que for maior, os outros intervalos não estão definidos. Erro de pressão de expiração final positiva: 0 cmH ₂ O~70 cmH ₂ O: ±2,0 cmH ₂ O ou ± 4% do valor definido, o que for maior, os outros intervalos não estão definidos. Erro de monitorização da plataforma: 0 cmH ₂ O~120 cmH ₂ O: ±2,0 cmH ₂ O ou ± 4% do valor definido, o que for maior, os outros intervalos não estão definidos. Erro de monitorização de pressão média: -20 cmH ₂ O~120 cmH ₂ O: ±2,0 cmH ₂ O ou ± 4% do valor definido, o que for maior, os outros intervalos não estão definidos.		
Taxa	±1 bpm ou ±5% do valor definido, o que for maior; os outros intervalos não estão definidos.		
I:E	2 : 1~1 : 4: ±10% da leitura atual 4:1~2:1 e 1:4~1:12 ±25% da leitura atual Outros intervalos não estão definidos.		
MV	0 L/min~30 L/min: ±1 L/min ou ±15% do valor definido, o que for maior; >30 L/min: não definido.		
Compl	0 ml/cmH ₂ O~250 ml/cmH ₂ O: ±0,5 ml/cmH ₂ O ou ± 15% da leitura atual, o que for maior, os outros intervalos não estão definidos.		
Resistência	0 cmH ₂ O/(L/s) ~ 20 cmH ₂ O/(L/s): ±10 cmH ₂ O/(L/s); 20 cmH ₂ O/(L/s) ~ 500 cmH ₂ O/(L/s): ±50% da leitura atual; os outros intervalos não estão definidos.		
Sistema de controlo de fluxo	Sistema de controlo de fluxo principal	Quando a escala completa está entre 10% e 100%, a precisão da escala deve ser dentro de ± 10% do valor indicado e os outros intervalos não estão definidos.	
	Sistema de controlo do fluxo de gás auxiliar	Quando a escala completa está entre 10% e 100%, a precisão da escala deve ser dentro de ± 10% do valor indicado e os outros intervalos não estão definidos.	
Concentração de O ₂ do sensor de oxigénio	±3% (V/V), os outros intervalos não estão definidos.		
Definição do alarme			
Parâmetro		Intervalo de definição	Observações
VT	Limite alto	5~1600 mL	O limite superior é maior que o limite baixo
	Limite alto	0~(Limite alto-5) mL	
MV	Limite alto	2~100 L/min	O limite superior é maior que o limite baixo
	Limite baixo	0~(Limite alto-2) mL	
FiO ₂	Limite alto	20~105%	O limite superior é maior que o limite baixo
	Limite baixo	18~(Limite alto-2) %	
Predefinição do alarme de	Limite de alarme alto	Limite inferior + 2 mmHg~150 mmHg	O limite superior é maior que o limite inferior



EtCO ₂ (Respironics CO ₂)	Limite de alarme inferior	0mmHg~Limite alto -2mmHg	
Predefinição do alarme de FiCO ₂ (Respironics CO ₂)	Limite de alarme alto	Limite inferior +1mmHg~76mmHg	O limite superior é maior que o limite inferior
	Limite de alarme inferior	0 mmHg~74 mmHg	
Predefinição do alarme de EtCO ₂ (Masimo CO ₂)	Limite de alarme alto	Limite inferior + 2 mmHg~190 mmHg	O limite superior é maior que o limite inferior
	Limite de alarme inferior	0mmHg~Limite alto -2mmHg	
Predefinição do alarme de FiCO ₂ (Masimo CO ₂)	Limite de alarme alto	Limite inferior +1mmHg~99mmHg	O limite superior é maior que o limite inferior
	Limite de alarme inferior	0 mmHg~97 mmHg	
Ppico	Limite alto	2~100cmH ₂ O	O limite superior é maior que o limite baixo
	Limite baixo	0~ (Limite alto -2) cmH ₂ O	
	O alarme de pressão negativa é apresentado quando a pressão das vias aéreas é inferior a -10cmH ₂ O.		
Duração do alarme de asfixiamento	20 s, com erro de ±3 s		
Limite de alarme BIS	Limite de alarme BIS: 0~100 Resolução: 1 Limite predefinido do alarme: Alto: 2~100, Inferior : 0~98		
Pausa de alarme	120 s		
O sistema de anestesia irá facultar uma notificação de alarme de alta prioridade quando a pressão do sistema de ventilação de anestésico excede o limite do alarme de pressão positiva contínuo definido por (15 + 1) s.			
Intervalo do alarme AG e resolução			
Parâmetro		Intervalo definido	Observações
EtCO ₂	Limite de alarme alto	(Limite baixo +2mmHg)~190mmHg	O limite superior é maior que o limite baixo
	Limite de alarme baixo	0mmHg~(Limite alto -2mmHg)	

FiCO ₂	Limite de alarme alto	(Limite baixo + 2mmHg)~99mmHg	O limite superior é maior que o limite baixo
	Limite de alarme baixo	0mmHg~(Limite alto - 2mmHg)	
EtN ₂ O	Limite de alarme alto	(Limite baixo + 2%)~100 %	O limite superior é maior que o limite baixo
	Limite de alarme baixo	0%~(Limite alto - 2%)	
FiN ₂ O	Limite de alarme alto	(Limite baixo + 2%)~100%	O limite superior é maior que o limite baixo
	Limite de alarme baixo	0%~(Limite alto - 2%)	
EtHAL/EtEN F/EtISO/EtSE V/EtDES	Limite de alarme alto	(Limite baixo+0,2%)~25,0%	O limite superior é maior que o limite baixo
	Limite de alarme baixo	0%~(Limite alto - 0,2%)	
FiHAL/FiEN F/FiISO/FiSE V/FIDES	Limite de alarme alto	(Limite baixo+0,2%)~25,0%	O limite superior é maior que o limite baixo
	Limite de alarme baixo	0%~(Limite alto - 0,2%)	

Nota: * Condições típicas para uma medida precisa:

Pressão atmosférica: 90~101 kPa;

Temperatura da sala: 20~28 °C;

Humidade relativa: 50%~80%.

15.12 Princípio e especificações dos sensores de oxigénio

15.12.1 Princípio do sensor de oxigénio

O dispositivo de monitorização de oxigénio pode medir a concentração de oxigénio no interior do circuito do paciente. A concentração de oxigénio medida pelo sensor de oxigénio



é exibida no ecrã de visualização da máquina de anestesia.

O sensor de oxigénio é um equipamento de tipo eletroquímico. O oxigénio penetra na bateria através de um diafragma e oxida os elétrodos de metal. Essa oxidação gera uma corrente que é diretamente proporcional à pressão parcial de oxigénio formada na superfície transdutora dos polos elétricos. Os elétrodos metálicos são progressivamente eliminados no processo de oxidação.

Para monitorização do oxigénio, o sinal é processado e analisado num circuito que traduz os sinais da bateria em valores correspondentes de percentagem de concentração de oxigénio. O sistema exibe o valor, comparando-o com os limites de alarme armazenados. Se o valor ficar fora dos limites, a máquina de anestesia dispara o alarme apropriado.

15.12.2 Especificações dos sensores de oxigénio

Sensor de oxigénio	
Saída de dados	Saída 9-13 mV a 210 mBar O ₂
Vida útil prevista	0,94× 10 ⁶ % O ₂ tempo de medição a 20°C 0,6 × 10 ⁶ % tempo de medição a 40°C
Tempo de resposta (de ar com 21% a 100% de oxigénio)	< 15s
Linearidade	Linear 0-100% de O ₂
Variação de temperatura de operação	-20°C a +50°C
Compensação térmica	Flutuação de ±2% dentro da faixa de 0 a 40°C
Faixa de pressão	50~200 kPa
Humidade relativa	0 a 99%
Desvio na saída de dados com concentração de oxigénio a 100%	Valor típico < 5% (ao longo de 1 ano)
Material	ABS Branco
Embalagem	Embalagem vedada
Período de validade	A validade não deverá ultrapassar 13 meses após a abertura da embalagem (conforme os termos definidos pelo fabricante; caso contrário, a validade pode sofrer alterações)



15.13 Especificações do sistema de transferência e recepção de AGSS

15.13.1 Parâmetros físicos

Parâmetros físicos do sistema de transferência e recepção de AGSS	
Peso	2,2 Kg
Dimensões	535×120×155mm (A×L×P)
Leis e regulamentos aplicáveis	ISO 80601-2-13 e YY 0635-2
Dispositivo de liberação de	Porta de compensação de pressão atmosférica
Filtro	Rede em aço inoxidável, com dimensão dos poros de 60µm ~ 100µm
Indicação de estado do sistema	AGSS-H: O flutuador cai abaixo da marca "MIN" na janela de visualização quando o sistema não está a funcionar ou quando a taxa de fluxo de sucção é inferior a 50 L/min. AGSS-L: O flutuador cai abaixo da marca "MIN" na janela de visualização quando o sistema não está a funcionar ou quando a taxa de fluxo de sucção é inferior a 50 L/min.
Conector do sistema	ISO9170-2 ou BS6834, conector padrão

15.13.2 Parâmetro de desempenho

Parâmetro		Modelo	AGSS-H	AGSS-L
Aplicável para tipos de sistema de tratamento			Sistema de fluxo alto tipo 1 H: taxa de fluxo extraída não inferior a 75 L/min	Sistema de fluxo baixo tipo 1 L: taxa de fluxo extraída 25 ~ 50 L/min
Intervalo de fluxo de sucção com taxa ajustável			50 L/min ~ 80 L/min	25 L/min ~ 50 L/min
Exibição da escala na janela de observação			Marca indicada MIN, marca indicada MAX	
Forma de funcionamento			Continue a extrair o fluxo, o flutuador entre as marcas indicadas de MIN e MAX	
Modo de funcionamento			Sistema de funcionamento contínuo, para transferir e receber	
Sob condições normais	30 L/min de impedância do fluxo de admissão		Não mais de 0,5 cmH ₂ O	
	75 L/min de impedância do fluxo de admissão		Não mais de 2,5 cmH ₂ O	
	Fluxo induzido		Não mais de 50 ml/min	
	Impedância de queda de pressão do fluxo de sucção máximo indicado		Saída de ar AGSS não inferior a 10 cmH ₂ O	
	Impedância de queda de pressão do fluxo de sucção mínimo		Saída de ar AGSS não inferior a 20 cmH ₂ O	



	indicado	
	Fluxo excessivo	Não mais de 100 ml/min
	Fuga	Sob condição de ar de entrada de $10 \pm 0,5$ L/min, inferior a 90 ml/min
Sob condição de avaria única	75 L/min de impedância do fluxo de admissão	Não mais de 10 cmH ₂ O
	Fluxo induzido	Não mais de 100 ml/min
	Impedância de queda de pressão do fluxo de sucção máximo indicado	Resistência de queda de pressão da saída de ar AGSS não superior a 0,5cm de H ₂ O
	Fluxo excessivo	Pode exceder 100ml/min

15.14 Especificações do alarme

15.14.1 Alarme de pressão sonora

Alarme de pressão sonora	
Amplitude de som do alarme	45 dB-85 dB
Som máximo de alarme de alta prioridade	82 dB
Som máximo de alarme de média prioridade	80 dB
Som máximo de alarme de baixa prioridade	79 dB

15.14.2 Alarme de pressão da fonte de ar

Alarme de pressão da fonte de ar	
Faixa de alarme de pressão da fonte de ar	190-220kPa

15.15 Especificações do aparelho vaporizador de anestesia

Para o uso do aparelho vaporizador de anestesia Draeger, por favor, consulte o manual do utilizador do aparelho vaporizador de anestesia Draeger.



Capítulo 16 Diferenças de tipo

Referências		Modelo	AX-400A	AX-400	AX-500A	AX-500
		TFT touch Tamanho da tela (polegadas)			8.4	
Medidor de vazão		Medidor de vazão tipo tubo				
Faixa de ajuste do medidor de vazão		0 L/min ~ 10 L/min				
Modo de ventilação mecânica	Configuração padrão	VCV			VCV, PCV	
	Configuração seletiva	PCV, SIMV-VC, SIMV-PC, CPAP/PSV, PRVC, SIMV-PRVC, PSVPro			SIMV-VC, SIMV-PC, CPAP/PSV, PRVC, SIMV-PRVC, PSVPro	
Gás Fornecimento e medidor de vazão	Standard Configuração	Oxigênio			Oxigênio / Ar	
	Configuração seletiva	Oxigênio / Ar; Oxido / Óxido Nitroso; Oxigênio / Óxido Nitroso / Ar			Oxido / Óxido Nitroso; ou oxigênio / óxido nitroso / ar	
Suporte de cilindro de gás de reserva (configuração seletiva)		Apoio alternativo do cilindro de oxigênio, Apoio alternativo do cilindro do oxigênio-ar, Apoio alternativo do cilindro do óxido do oxigênio-nitro				



Referências		Modelo	AX-400A	AX-400	AX-500A	AX-500
		Exibição de forma de onda	Configuração padrão	Forma de onda P-T, forma de onda F-T, forma de onda V-T, forma de onda EtCO2, forma de onda EEG		
	Configuração seletiva	Função pulmonar (P-V, V-F, P-F)				
ACGO		Configuração seletiva				
Disjuntor	Configuração padrão	Freio de pé				
	Configuração seletiva	/				
Saída Auxiliar		Saída auxiliar de 3 bits				
Vaporizador de anestesia		Aplica-se ao evaporador anestesiado a gás anestesiado não inflamável como Draeger e Penlon				
Posição do tanque e do vaporizador da anestesia	Configuração padrão	Posição do tanque único				
	Configuração seletiva	Posição do tanque duplo				
Aquecedor		Configuração seletiva				
Fornecimento de gás auxiliar		/	Configuração seletiva (oxigênio)	/	Configuração seletiva (oxigênio)	
ByPass		Configuração seletiva			Configuração padrão	
Sistema de sucção a vácuo		/				
Transformador de isolamento		/				
Bateria de oxigênio		Configuração seletiva				
AGSS		Configuração seletiva				
Modo de condução		Controle pneumático-eletrônico				



Modelo	AX-400A	AX-400	AX-500A	AX-500
Referências				
Propelente	Oxigênio (ar disponível)			
Modo de trabalho	Manual , Mecânica e Standby			
MasimoCO2(Mainstream) MasimoCO2(Sidestream) Masimo AG(Sidestream) Respironics CO2(Mainstream) BIS	Configuração seletiva			
A função dêitica do fluxo ótimo	/			
Função de monitoramento para uso de anestésicos (Precisa configurar o módulo AG)	Configuração seletiva			
Circulação extracorpórea (CEC)	Configuração seletiva			

Capítulo 17 Consideração para design ecologicamente correto

17.1 Instruções para minimizar o impacto ambiental durante o uso normal

Esta parte é compilada com base em requisitos da Cláusula 4 de Proteção do Meio Ambiente, 4.5.2 Instruções para minimizar o impacto ambiental durante o uso normal da IEC 60601-1-9.

De acordo com os requisitos desta cláusula, o fabricante deve fornecer instruções para minimizar o impacto ambiental de equipamentos de ME durante o uso normal nos documentos complementares.

As instruções tratam dos seguintes itens (Tabela 1).

Tabela 1 Os requisitos da cláusula 4.5.2 e as instruções fornecidas pelo fabricante

Os requisitos da cláusula 4.5.2	Instruções fornecidas pelo fabricante
1) Instruções sobre como instalar o EQUIPAMENTO ME para minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua VIDA ÚTIL ESPERADA;	Tente manter a integridade do material de embalagem não descartável e guarde materiais de embalagem para uso futuro ou coloque no local especificado onde esteja em conformidade com as regras e normas do hospital e local. Evite o uso excessivo de reagentes e outras substâncias. Para os acessórios reutilizáveis, limpe com o reagente especificado e guarde e, para o descartável, trate-o de maneira coletiva e coloque no local especificado onde respeite as regras e regulações do local e do hospital. Caso contrário, siga as regras e normas do local e do hospital.
2) Instruções de uso e manutenção do EQUIPAMENTO ME para minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua VIDA ÚTIL ESPERADA;	Use os acessórios especificados e reagente de desinfecção e limpeza para evitar danificar a máquina e acessórios e a redução da vida útil. Use para dispositivos médicos apenas seguindo o manual de instruções. Para a manutenção do dispositivo médico, sempre dilua de acordo com as instruções do fabricante ou use a menor concentração possível. Nunca use alvejante. Não misture soluções de desinfecção (como alvejante e amônia) uma vez que isso pode resultar em gases



	ou líquidos venenosos ou perigosos. Se for necessário realizar manutenção, siga as instruções para uso ou as regras e normas do hospital.
3) Consumo durante o USO NORMAL (por exemplo, energia, peças/materiais consumíveis, descartáveis, água, gases, químicos/reagentes etc.);	Durante o uso normal desse dispositivo, ele vai consumir eletricidade (corrente alternada e bateria por corrente contínua). O eletrodo descartável também é consumido e deve ser descartado seguindo as regras. Para limpeza ou desinfecção dos cabos e da máquina, a água e etanol ou isopropanol serão usados e os líquidos residuais devem ser descartados seguindo as regras.
4) Emissões durante o USO NORMAL (por exemplo, água RESIDUAL, materiais consumíveis RESIDUAIS, energia acústica, gases de aquecimento, vapores, partículas, SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS e outros RESÍDUOS);	Durante o uso normal, espera-se que haja algum consumo do dispositivo médico. Para evitar o consumo desnecessário, como de energia acústica, calor, gases, substâncias perigosas e afins, recomenda-se que, na área da operação normal, seja abaixado o volume de forma que pouca interferência seja exercida sobre o meio ambiente. Desligue também o módulo não utilizado no momento para reduzir a emissão de calor desnecessária e o consumo de eletricidade.
5) Informações sobre a localização no EQUIPAMENTO ME de SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS, fontes radioativas e materiais radioativos induzidos.	A bateria está situada na parte traseira da máquina. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem apresentar outros riscos, montados nas placas PCB no dispositivo.

17.2 Informações sobre gerenciamento de fim de vida útil

Esta parte é compilada com base na Cláusula 4 de Proteção do Meio Ambiente, 4.5.3 Informações para o gerenciamento de fim de vida útil da IEC 60601-1-9.

De acordo com os requisitos desta cláusula, o fabricante deve fornecer à organização responsável informações sobre o descarte adequado do equipamento ME no fim de vida útil (EOL). E o fabricante deve disponibilizar informações para instalações de tratamento de resíduos necessárias para o gerenciamento ecologicamente responsável de fim de vida do equipamento ME.

As informações devem conter os seguintes itens (Tabela 2).



Tabela 2 Os requisitos da cláusula 4.5.3 e as instruções fornecidas pelo fabricante

Os requisitos da cláusula 4.5.3	Instruções fornecidas pelo fabricante
1) A localização dos componentes e partes no equipamento ME que contenham energia armazenada ou apresentem outros perigos que possam resultar em um risco inaceitável para profissionais de desmonte ou outros métodos para controlar tais riscos.	A bateria está situada na parte traseira do dispositivo. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem apresentar outros riscos, montados nas placas PCB no dispositivo.
2) A identidade e a localização de substâncias perigosas que exigem manuseio e tratamento especial	A bateria está situada na parte traseira do dispositivo. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem apresentar outros riscos, montados nas placas PCB no dispositivo.
3) Instruções de desmontagem suficientes para a remoção segura dessas substâncias perigosas, incluindo fontes radioativas e materiais radioativos induzidos no equipamento ME.	<p>Para outros perigos que possam resultar em um risco inaceitável, a principal preocupação é o manuseio com a bateria: Risco de incêndio, explosão ou queimaduras. Não esmague, fure, desmonte ou cause curto-circuito à bateria. Não descarte a bateria no fogo ou na água. Não coloque a bateria em um ambiente cuja temperatura esteja acima de 60 °C (140 °F) . Armazene a bateria no ambiente de -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F). Use apenas o carregador especificado. Leia as instruções para uso. A temperatura ambiente máxima recomendada é de 45 °C (125 °F).</p> <p>Descarte as baterias usadas imediatamente e de maneira ecologicamente correta. Não descarte a bateria em recipientes de resíduos normais. Consulte o administrador do hospital para obter informações sobre as disposições locais.</p> <p>Quanto ao descarte do dispositivo médico, para evitar contaminar ou infectar profissionais, o ambiente ou outros equipamentos, lembre-se de desinfetar e descontaminar o aparelho médico corretamente antes de descartá-lo de acordo com as leis do país para equipamentos que contenham peças eletrônicas e elétricas. Para o descarte de peças e acessórios como termômetros, onde não</p>



	especificado de outra maneira, siga as regulações locais sobre o descarte de resíduos hospitalares.
--	---

VENTILADOR PULMONAR AVANÇADO



Ruah



MANUAL DO USUÁRIO

(31) 3547-3969

www.cmosdrake.com.br

C MOS
DRAKE



CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A

AV. REGENT, 600, SALA 205; TERREO E 1º ANDAR

B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES

NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969

RESPONSÁVEL TÉCNICO: LUARA JENNIFER BARBOSA DELFIN

CREA/MG: MG 148190-D

RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

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



ATENÇÃO!

A CMOS DRAKE está isenta de toda e qualquer responsabilidade acerca de danos pessoais ou materiais causados pelo uso incorreto do VENTILADOR PULMONAR RUAH e seus acessórios.

As seguintes situações são consideradas uso incorreto:

- ✚ Uso fora das recomendações, informações e avisos do Manual do Usuário.
- ✚ Aplicação diferente da finalidade pretendida.
- ✚ Rompimento do lacre de segurança, caracterizando perda de garantia.
- ✚ Intervenções, reparos ou alterações do equipamento fora da rede autorizada.
- ✚ Uso de acessórios ou componentes defeituosos, fora da validade ou não fornecidos ou especificados pelo Fabricante;
- ✚ Operação do equipamento por pessoa não qualificada.

Para garantir o funcionamento previsto somente utilize peças e acessórios fornecidos ou especificados pelo fabricante e seus autorizados.

Para obter mais informações sobre garantia ou assistência técnica, entre em contato com o suporte técnico da CMOS DRAKE.

Copyright © 2017 Cmos Drake. Cmos Drake é marca registrada da Cmos Drake do Nordeste LTDA. Os softwares deste produto são propriedade intelectual da Cmos Drake protegidos pelas leis internacionais de copyright. Os softwares são fornecidos a título exclusivo de utilização com o dispositivo acompanhado, não podendo ser analisado, modificado ou reproduzido parcialmente ou integralmente.



Parabéns pela aquisição do Ventilador Pulmonar Ruah da CMOS DRAKE.

Todas as informações necessárias para a utilização segura e correta do Ventilador Pulmonar Ruah encontram-se neste manual, além de informações sobre os cuidados essenciais, conservação, esclarecimentos relacionados à Assistência Técnica e Certificado de Garantia.

A leitura completa deste manual deve preceder o uso do equipamento, sendo condição obrigatória para operação do equipamento. Mantenha o manual sempre próximo ao equipamento para consulta, dúvidas e esclarecimentos.

SUMÁRIO



1	<u>SIGLAS</u>	VIII
2	<u>TERMINOLOGIA</u>	IX
3	<u>SÍMBOLOS</u>	X
4	<u>UNIDADES</u>	XII
5	<u>SEGURANÇA</u>	XIV
	AVISOS GERAIS	XIV
	AVISOS SOBRE BATERIAS E REDE ELÉTRICA	XV
	AVISOS SOBRE OPERAÇÃO	XV
	AVISOS SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E BIOLÓGICA	XVII
	AVISOS SOBRE MANUTENÇÃO	XVII
	AVISOS SOBRE ÁREAS DE RISCO	XVIII
6	<u>APRESENTAÇÃO</u>	20
	CARACTERÍSTICAS GERAIS	20
	ITENS DE SEGURANÇA	20
	USO PRETENDIDO	21
	PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	21
	CONTRA INDICAÇÕES	22
	REQUISITOS REGULATÓRIOS	22
	ITENS INCLUSOS	22
	ITENS OPCIONAIS	22
	ITENS DE CONSUMO RECOMENDADOS	22
7	<u>ORIENTAÇÕES</u>	23
	EMBALAGEM	23
	PREPARANDO O EQUIPAMENTO PARA USO	23
	ESCOLHENDO O LOCAL DE INSTALAÇÃO	24
	ORIENTAÇÕES DE USO	24
	ORIENTAÇÕES PARA PACIENTES COM COVID19	24
8	<u>O PRODUTO</u>	27



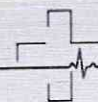
ASPECTOS GERAIS DO EQUIPAMENTO.....	27
PAINEL PRINCIPAL.....	28
PAINEL DE LEDS.....	29
PAINEL DE COMANDO.....	30
PAINEL TRASEIRO.....	31
9 INSTRUÇÕES DE USO.....	33
VERIFICAÇÕES INICIAIS.....	33
LIGANDO O VENTILADOR.....	33
PARAMETRIZANDO O VENTILADOR.....	34
INICIANDO A VENTILAÇÃO DO PACIENTE.....	41
INTERROMPENDO VENTILAÇÃO.....	41
DESLIGANDO O VENTILADOR.....	41
TELA DE OPERAÇÃO.....	42
DESCRIÇÃO DAS TECLAS PRINCIPAIS.....	43
10 MANUTENÇÃO.....	44
PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS.....	44
LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS.....	45
LIMPEZA DO VENTILADOR.....	45
LIMPEZA DOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZÁVEIS.....	45
LIMPEZA DOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZÁVEIS (AUTOCLAVE).....	47
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	47
EFEITOS ADVERSOS.....	53
11 APÊNDICE A.....	54
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO.....	54
CONFORMIDADE COM NORMAS E CERTIFICAÇÕES.....	54
ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS (CA).....	56
ESPECIFICAÇÕES DE BATERIA FIXA.....	56
ESPECIFICAÇÕES DE BATERIA REMOVÍVEL.....	56
ESPECIFICAÇÕES VOLUMÉTRICAS E DE MASSA.....	56
ESPECIFICAÇÕES DE OPERAÇÃO.....	56
ESPECIFICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	56
DIAGRAMA PNEUMÁTICO.....	57
ESPECIFICAÇÕES DO MISTURADOR INTERNO DE OXIGÊNIO.....	57
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS.....	57
ESPECIFICAÇÃO DOS MODOS VENTILATÓRIOS.....	58
ESPECIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS DE CONTROLE.....	58



ETIQUETAS.....	Erro! Indicador não definido.
EMBALAGEM.....	60
12 APÊNDICE B.....	61
.....	61
ESPECIFICAÇÃO DE PARTES E ACESSÓRIOS	61
13 APÊNDICE C.....	62
TECNOLOGIA APLICADA	62
14 APÊNDICE D.....	66
EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS	66
15 APÊNDICE E.....	69
ASSISTÊNCIA TÉCNICA	69
16 APÊNDICE F.....	70
TREINAMENTO	70
17 APÊNDICE G.....	71
FICHA CADASTRAL	71
18 APÊNDICE H.....	72
CHECK LIST DE MANUTENÇÃO	72
19 APÊNDICE I.....	74
CERTIFICADO DE GARANTIA	74

1

SIGLAS

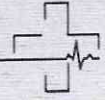


AC-PCV	Respiração mandatória assito/controlada por pressão
AC-VCV	Respiração mandatória assito/controlada por volume
PSV	Ventilação com suporte por pressão
FREQ	Frequência respiratória
P_{pico}	Pressão de pico
T_{insp}	Tempo de inspiração
F_{resp}	Fluxo respiratório
V_{tidal}	Volume corrente
FiO₂	Fração inspirada de oxigênio
I:E	Relação entre o tempo de inspiração e expiração em um ciclo respiratório
PEEP	Pressão positiva ao final da expiração
AUTO_{peep}	PEEP intrínseca do paciente.
SENS_{resp}	Sensibilidade do equipamento à inspiração voluntária
T_{apneia}	Tempo de apneia
P_{suporte}	Pressão de suporte
VNI	Ventilação não-invasiva
V_M	Ventilação minuto



2

TERMINOLOGIA



Software	Programa gravado em um dispositivo eletrônico que determina a forma de seu funcionamento.
Hardware	Parte física de um dispositivo que contém os circuitos e componentes eletrônicos interligados.
Equipamento	Refere-se ao Ventilador Pulmonar Ruah.
Atendimento	Período em que o Equipamento está em funcionamento conectado a um indivíduo.
Paciente	Indivíduo que está sob Atendimento do Equipamento.
Operador	Pessoa devidamente capacitada que está operando o Equipamento durante um Atendimento.

3

SÍMBOLOS

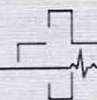

















Figura	Norma Relevante	Descrição
	IEC 60878 - 5036	Tensão Elétrica Perigosa
	IEC 60878 - 5031	Corrente Contínua
	IEC 60878 - 5032	Corrente Alternada
	IEC 60878 - 5172	Equipamento Classe II
	IEC 60878 - 5036	Atenção!
	IEC 60601-1	Referir-se ao manual de instruções
	IEC 60878 - 5010	Tecla Liga/Desliga
	N/A	Botão para interromper ventilação em andamento.
	N/A	Inibe alarmes por 2 minutos.
	N/A	Permite definir o modo de ventilação.
	N/A	Botão para aumentar.
	N/A	Botão para diminuir.
	N/A	Indicativo de bateria interna completamente carregada.

	NA	Indicativo de bateria em uso (abaixo de 75%)
	N/A	Indicativo de bateria em uso (50% de uso)
	N/A	Indicativo de bateria crítica (abaixo de 20%)
	N/A	Bateria interna completamente descarregada.
	N/A	Comando para ventilar o paciente.
	N/A	Conexão do circuito inspiratório.
	N/A	Conexão do circuito expiratório.
	ISO 780	Este lado para cima: indica a posição correta em que a caixa deve ser transportada
	ISO 780	Frágil: indica que a embalagem deve ser transportada e manuseada com cuidado
	ISO 780	Mantenha seco: indica que a embalagem deve ser mantida em local seco
	ISO 780	Número 5: indica o empilhamento máximo de cinco unidades sobrepostas
	IEC 60878 - 0632	Temperatura mínima e máxima
	N/A	Indica se tratar de equipamento médico e, portanto, merece um tratamento especial
	EN 980	Fabricante
	IEC TR 60878	Indica ser composto por matéria prima reciclável
	Diretiva 2002/96/CE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos

4

UNIDADES



Tipo	Unidade	Nome	Equivalência
Tempo	ms	Milissegundo	10^{-3} s
	s	Segundo	1 s
	m	Minuto	60 s
	h	Hora	3600 s
Frequência	Hz	Hertz	1 Hz
	kHz	Quilohertz	10^3 Hz
	MHz	Megahertz	10^6 Hz
	GHz	Gigahertz	10^9 Hz
	rpm	Respiração por Minuto	1 rpm
Comprimento	mm	Milímetro	10^{-3} m
	cm	Centímetro	10^{-2} m
	m	Metro	1 m
Área	mm ²	Milímetro Quadrado	10^{-6} m ²
	cm ²	Centímetro Quadrado	10^{-4} m ²
	m ²	Metro Quadrado	1 m ²
Volume	dL	Decilitro	10^{-2} L
	L	Litro	1 L
	mm ³	Milímetro Cúbico	10^{-9} m ³
	m ³	Metro Cúbico	1 m ³
Velocidade	mm/s	Milímetro por Segundo	10^{-3} m/s
	m/s	Metro por Segundo	1 m/s
Vazão	L/s	Litro por Segundo	1 L/s
	L/m	Litro por Minuto	60 L/s
Massa	g	Gramma	1 g
	kg	Quilograma	10^3 g
Pressão	mmHg	Milímetro de Mercúrio	133.3 Pa
	hPa	Hectopascal	10^2 Pa
	Pa	Pascal	1 Pa
	cmH ₂ O	Centímetro de água	0,98 hPa
	cmH ₂ O	Centímetro de água	0,98 mbar
	cmH ₂ O	Centímetro de água	0,01 psi