Pdfcoffee - manual

Engenharia de Software (Universidade Estácio de Sá)

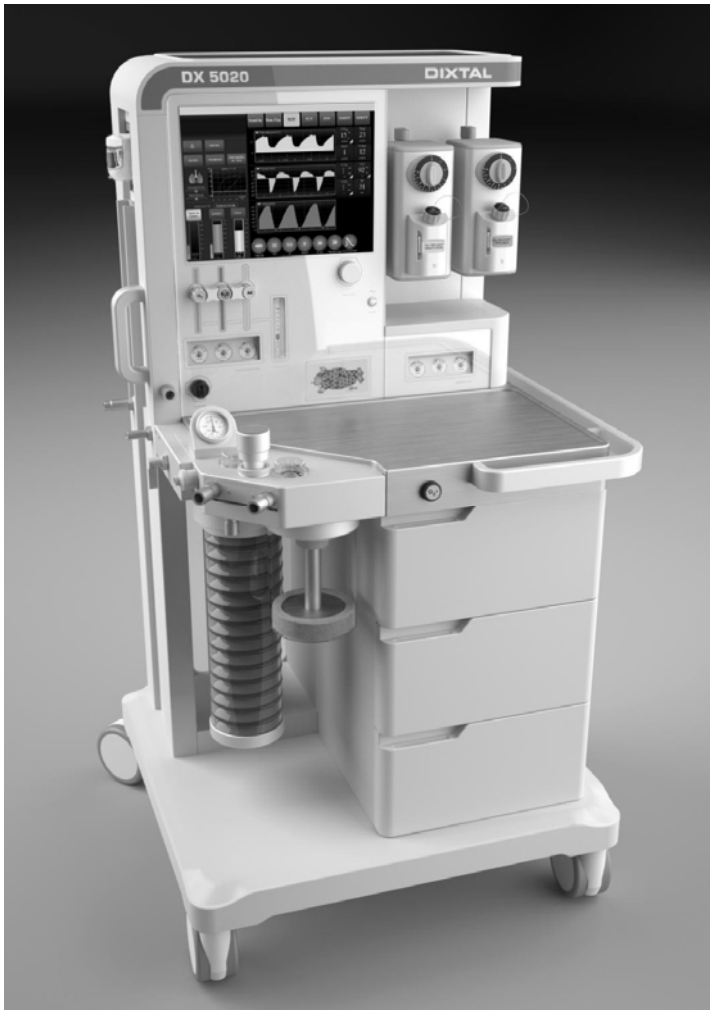


messages.pdf_cover_qr_code_label

messages.studocu_not_sponsored_or_endorsed_by_college
messages.downloaded_by

Sistemas de Informação em Saúde

DX 5020



APARELHO DE ANESTESIA

Manual de Operação

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

SOBRE ESTE MANUAL

Este manual descreve a operação e utilização de funções do Aparelho de Anestesia DX 5020 e contém as informações referentes à Descrição Técnica conforme requerido pela norma **NBR IEC 60601-1**. As informações relativas ao serviço (manutenção) do produto também são apresentadas nesse documento conforme as normas e regulamentações aplicáveis requerem.

É de fundamental importância a leitura deste documento antes da utilização do Aparelho de Anestesia DX 5020. A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou aparelho devido a instalação, operação ou manutenção incorreta.

Símbolos ou definições usados neste manual

AVISO

Os avisos informam sobre como evitar lesões a pacientes, aos usuários ou aos operadores do equipamento.

PRECAUÇÃO

As precauções informam sobre como evitar danos ao equipamento.

NOTA

As notas informam sobre alguma possível observação que possa existir sobre alguma funcionalidade do equipamento.

Observações Gerais

NOTA

As telas ou figuras apresentadas neste manual podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo elas apenas ilustrativas.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 7

1.1. DESCRIÇÃO GERAL 7
1.2. INDICAÇÕES DE USO 8
1.3. OPERADOR 8
1.4. TREINAMENTO 8
1.5. DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS 8

2. SEGURANÇA 12

2.1. SEGURANÇA NA INSTALAÇÃO 12
2.1.1. SEGURANÇA NA INSTALAÇÃO ELÉTRICA 12
2.1.2. SEGURANÇA NA INSTALAÇÃO PNEUMÁTICA 12
2.2. SEGURANÇA NA MONTAGEM 13
2.2.1. SEGURANÇA NA MONTAGEM DO EQUIPAMENTO 13
2.2.2. ACESSÓRIOS OPCIONAIS 13
2.2.3. PREPARAÇÃO DO EQUIPAMENTO PARA USO 14
2.3. SEGURANÇA NA OPERAÇÃO 15
2.3.1. RESTRIÇÕES ESPECIAIS A UTILIZAÇÃO 15
2.3.2. VERIFICAÇÃO DO APARELHO 16
2.4. MANUTENÇÃO E LIMPEZA 16
2.4.1. MANUTENÇÃO PREVENTIVA 16
2.4.2. MANUTENÇÃO CORRETIVA 17
2.4.3. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO 17
2.5. INICIALIZAÇÃO RÁPIDA EM EMERGÊNCIAS 17

3. IDENTIFICAÇÃO DO APARELHO 19

3.1. GABINETE 20
3.2. SISTEMA ELÉTRICO 22
3.2.1. BATERIA 22
3.2.2. TOMADAS AUXILIARES 24
3.3. SISTEMA DE LIBERAÇÃO DE GÁS ANESTÉSICO 24
3.3.1. SUPRIMENTO DA REDE DE DISTRIBUIÇÃO DE GASES MEDICINAIS 25
3.3.2. CILINDROS RESERVA DE OXIGÊNIO E ÓXIDO NITROSO 25
3.3.3. CONTROLE DO FGF 27
3.3.4. SISTEMA DE PROTEÇÃO CONTRA MISTURA HIPÓXICA DE O_2 E N_2O 27

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

3.3.5. BARRAMENTO DOS VAPORIZADORES 28
3.3.6. SAÍDAS DE GÁS FRESCO 28
3.4. VENTILADOR ANESTÉSICO ELETRÔNICO 28
3.5. SISTEMA RESPIRATÓRIO CIRCULAR 28
3.5.1. SELEÇÃO AUTOMÁTICA DO GÁS MOTRIZ 28
3.5.2. FOLE 29
3.5.3. BOLSA RESERVATÓRIA ANESTÉSICA 29
3.5.4. VÁLVULA ANTI-ASFIXIA 29
3.5.5. ANALISADOR DE OXIGÊNIO 29
3.5.6. VÁLVULA INSPIRATÓRIA 29
3.5.7. SENSORES DE FLUXO INSPIRADO E EXALADO 30
3.5.8. VÁLVULA EXPIRATÓRIA 30
3.5.9. VÁLVULA DE PEEP 30
3.5.10. RESERVATÓRIO DO ABSORVEDOR DE GÁS CARBÔNICO 30
3.5.11. VÁLVULA APL 30

4. INSTALAÇÃO E MONTAGEM 31

4.1. INSTALAÇÃO ELÉTRICA 31
4.2. INSTALAÇÃO PNEUMÁTICA 32
4.3. MONTAGEM DOS VAPORIZADORES ANESTÉSICOS 34
4.4. MONTAGEM DO SISTEMA RESPIRATÓRIO CIRCULAR 34
4.4.1. ENCAIXE DO SISTEMA RESPIRATÓRIO CIRCULAR 35
4.4.2. ENCAIXE DO FOLE 36
4.4.3. ENCAIXE DO RESERVATÓRIO DO ABSORVEDOR DE GÁS CARBÔNICO 37
4.4.4. POSICIONAMENTO DA CÉLULA DE OXIGÊNIO 37
4.4.5. BOLSA RESERVATÓRIA ANESTÉSICA 38
4.4.6. CIRCUITO DO PACIENTE 38
4.5. MONTAGEM DOS MÓDULOS OPCIONAIS 39

5. OPERAÇÃO DO APARELHO 40

5.1. MÉTODOS DE SELEÇÃO E AJUSTE 40
5.2. LIGAR E DESLIGAR O DX 5020 40
5.2.1. INDICAÇÃO DA ALIMENTAÇÃO DE ENERGIA ELÉTRICA 41
5.2.2. SINAL INOPERANTE 41
5.3. INICIALIZAÇÃO 41
5.4. ESCOLHA DO PACIENTE 41
5.5. ÁREAS DA TELA E FUNCIONALIDADES 42

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

5.5.1. ÁREA DE INFORMAÇÕES DO SISTEMA 43
5.5.2. ÁREA DE ALARMES 43
5.5.3. ÁREA TÉCNICA 43
5.5.4. ÁREA DE LOOPS 44
5.5.5. ÁREA DO FGF 44
5.5.6. ÁREA DE SELEÇÃO DOS MODOS DE OPERAÇÃO 45
5.5.7. ÁREA DE MONITORAÇÃO 46
5.5.8. ÁREA DOS PARÂMETROS VENTILATÓRIOS 47
5.6. PACIENTE 47
5.6.1. ESCOLHA DE UM NOVO PACIENTE 47
5.6.2. MENU PACIENTE 47
5.7. ESCOLHA DO MODO DE OPERAÇÃO 47
5.7.1. CONFIRMAÇÃO DOS PARÂMETROS VENTILATÓRIOS PADRÃO (DEFAULT) 48
5.7.2. AJUSTE DOS PARÂMETROS DURANTE A VENTILAÇÃO 48
5.7.3. AJUSTES NÃO TECNICAMENTE POSSÍVEIS 48
5.7.4. CANCELAR A SELEÇÃO DE UM MODO DE OPERAÇÃO 48
5.8. MODOS DE VENTILAÇÃO 48
5.8.1. MODO VCV 48
5.8.2. MODO PCV 49
5.8.3. MODO PSV 50
5.8.4. MODO SIMV/V + PSV 50
5.8.5. MODO SIMV/P + PSV 51
5.8.6. MODO MANUAL/ESPONTÂNEO 52

6. MONITORAÇÃO 53

6.1. PARÂMETROS MONITORADOS 53
6.2. GRÁFICOS 54
6.2.1. CURVAS EM TEMPO REAL 54
6.2.2. LOOPS 54
6.3. TENDÊNCIAS 55
6.3.1. MENU TENDÊNCIA 55
6.4. ALARMES 55
6.4.1. CARACTERÍSTICAS DOS ALARMES 55
6.4.2. TECLA SILENCIAR ALARMES 57
6.4.3. MENU ALARMES 57
6.4.4. LISTA DOS ALARMES CONFIGURÁVEIS: 58
6.4.5. VALORES PADRÃO (DEFAULT) DOS ALARMES CONFIGURÁVEIS 58

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

6.4.6. ALARMES DE PACIENTE 60
6.4.7. ALARMES TÉCNICOS 62

7. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO 66

7.1. DESINFECÇÃO, LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO 66
7.1.1. MÉTODOS DE LIMPEZA 66
7.1.2. CUIDADOS QUANTO A LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO APARELHO 66
7.1.3. PARTES EXTERNAS DO APARELHO 66
7.1.4. CABOS E SENSORES 66
7.1.5. CIRCUITO DO PACIENTE 67
7.2. MANUTENÇÃO PERIÓDICA 67
7.2.1. SUBSTITUIÇÃO DE COMPONENTES 68
7.2.2. MANUTENÇÃO DA BATERIA 68
7.3. PROTEÇÃO AMBIENTAL 68
7.4. SUBSTITUIÇÃO DOS FUSÍVEIS 69

8. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA 71

8.1. VISÕES DO PRODUTO 71
8.1.1. VISÃO GERAL DO APARELHO 71
8.2. ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA 71
8.3. CLASSIFICAÇÃO 75
8.4. REGULATÓRIO 75
8.5. GERAIS 76
8.5.1. CONDIÇÕES AMBIENTAIS 76
8.5.2. ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS 77
8.5.3. SISTEMA DE LIBERAÇÃO DE GÁS ANESTÉSICO 77
8.5.4. VENTILADOR 79
8.5.5. SISTEMA RESPIRATÓRIO CIRCULAR 79

9. TESTES DE VERIFICAÇÃO 81

9.1. DADOS GERAIS 81
9.2. PROCEDIMENTOS INICIAIS 81
9.3. EQUIPAMENTO DE VENTILAÇÃO DE EMERGÊNCIA 82
9.4. SISTEMA DE ALTA PRESSÃO 82
9.5. SISTEMA RESPIRATÓRIO 84
9.6. MONITORES E ALARMES 84

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

9.7. VERIFICAÇÃO FINAL DO ESTADO DA MÁQUINA.....86

10. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS.....87

11. ACESSÓRIOS.....90

TERMOS GERAIS DE GARANTIA.....94

DADOS DO FABRICANTE.....95

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

1 INTRODUÇÃO

1.1. DESCRIÇÃO GERAL

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 concilia a facilidade e confiabilidade de recursos eletrônicos com a tradição de sistemas pneumáticos em um sistema integrado.

O aparelho é composto pelos seguintes conjuntos funcionais:

Sistema de Liberação de Gás Anestésico (Seção de Fluxo Contínuo) que fornece Oxigênio, Óxido Nitroso e Ar comprimido com adição de agentes halogenados, provenientes dos vaporizadores.

Ventilador Anestésico microcontrolado com capacidade de prover os modos de ventilação:

- VCV
- PCV
- PSV
- SIMV/V + PSV
- SIMV/P + PSV

Recursos para monitorar, entre outros:

- Pressão de via aérea;
- Volume corrente expirado;
- Volume minuto;
- PEEP;
- Fração inspirada de oxigênio (FiO_2)
- Frequência respiratória

Todos estes parâmetros são exibidos de acordo com o modo de ventilação selecionado.

Como recurso de monitoração gráfica, são mostradas, simultaneamente, ao menos três curvas em tempo real (P x t, V x t, F x t) e um loop, que escolhido pelo usuário, podendo ser P x V ou F x V. Para complementar a monitoração, é possível acoplar módulos da DIXTAL, como o de análise de gases ou de CO_2.

Sistema Respiratório Circular autoclavável com fole, absorvedor de gás carbônico, manômetro e sensor da pressão das vias aéreas, válvulas de segurança contra sobrepressão e contra asfixia, válvulas unidirecionais nos ramos inspiratório e expiratório, analisador de oxigênio, sensores de fluxo ins e expiratório, exaustão compatível com sistema de despoluição de gás anestésico, válvula APL e orifício para bolsa reservatória anestésica.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

AVISO

Este manual descreve a operação e utilização de funções do DX 5020, sendo de fundamental importância a sua leitura prévia antes de utilizar o aparelho.

A leitura deste manual não é fator habilitante ao uso ou manipulação do DX 5020; os usuários e operadores devem ser profissionais habilitados para isto.

A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou aparelho devido à instalação ou operação incorreta.

Em caso de dúvida, não utilize o equipamento, solicite instruções adicionais à DIXTAL.

1.2. INDICAÇÕES DE USO

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 tem como funções fornecer gases anestésicos e dar suporte ventilatório aos pacientes durante procedimentos cirúrgicos.

Este aparelho é para uso exclusivo em hospitais que atendam aos requisitos expressos neste manual.

O DX 5020 é indicado para uso em pacientes humanos adultos, infantis e neonatos. Seu desempenho em pacientes humanos é comprovado por verificações e validações de acordo com as normas específicas exigidas para equipamentos médicos.

1.3. OPERADOR

Somente pessoal qualificado com curso superior e devidamente habilitado, treinado e especializado em Anestesiologia, estará capacitado, após a leitura e compreensão do manual e treinamento operacional, para manipular e operar o DX 5020.

A preparação do equipamento para uso e a execução dos testes e verificações poderão ser feitas por técnicos ou outros profissionais devidamente treinados para tais atividades.

Este equipamento deve ser utilizado sobre constante supervisão do profissional responsável por suas funcionalidades.

1.4. TREINAMENTO

O cliente deve certificar-se que os operadores, usuários e profissionais envolvidos na utilização e verificação do aparelho sejam treinados pela DIXTAL ou por seus agentes autorizados quando de sua instalação ou antes de seu primeiro uso.

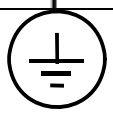
1.5. DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS

	Consultar a documentação acompanhante sobre informações importantes.
	Alimentação elétrica em corrente alternada (CA).

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

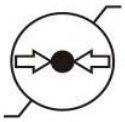
This document is available on studocu

messages.downloaded_by

	Ícone de bateria – Indicador de carga da bateria (tela).
	Indica que o alarme está silenciado parcial e temporariamente.
	Indica que o alarme fisiológico está silenciado
	Terminal de aterramento para equalização de potencial.
	Terminal de aterramento para proteção.
	Botão Ligar/Desligar – Indicação de desligado / ligado para uma parte do equipamento.
	Parte aplicada Tipo B.
	Consultar instruções de operação.
	Saída.
	Entrada.
	Porta de Comunicação
	Número de catálogo e/ou código do produto.
	Produto de uso único, não reutilizar

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

	Código de lote de fabricação
	Número de série do dispositivo.
	Data de fabricação do dispositivo.
	Validade do dispositivo (caso aplique).
	Condições ambientais – limites de temperatura para o dispositivo.
	Condições ambientais – limites de umidade para o dispositivo.
	Condições ambientais – limites de pressão atmosférica para o dispositivo.
	Armazenagem e transporte – sentido de empilhamento das caixas.
	Armazenagem e transporte – material frágil, manusear com cuidado
	Armazenagem e transporte – manter seco
	Armazenagem e transporte – não empilhar
	Armazenagem e transporte – mantenha o produto nesta posição, não incline para os lados
	Armazenagem e transporte – proteger de calor e fontes radioativas

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

	Manutenção preventiva – o equipamento necessita de manutenção preventiva

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

2 SEGURANÇA

2.1. SEGURANÇA NA INSTALAÇÃO

2.1.1. Segurança na Instalação Elétrica

As instalações elétricas devem atender a norma brasileira NBR 13534 – Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – Requisitos para Segurança, que visa estabelecer condições mínimas de segurança e eficiência para a instalação elétrica do hospital, necessárias para a validade da garantia do aparelho.

PRECAUÇÃO

O Aparelho de Anestesia DX 5020 não deve ser utilizado em ambientes na presença de ressonância magnética e afins.

O Aparelho de Anestesia DX 5020 não deve ser utilizado muito próximo a outros equipamentos, a menos que estes equipamentos estejam compatíveis com a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006. Em caso de utilização do aparelho próximo a outros equipamentos elétricos, recomenda-se a observação prévia de forma a verificar que o desempenho não é afetado.

Utilizar a Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 somente com o seu o correto e eficiente aterramento.

AVISO

O incorreto aterramento da Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 pode ocasionar sérios danos a saúde, senão o óbito, do paciente e/ou de terceiros.

Em caso de dúvida sobre a integridade da instalação do condutor de aterramento para proteção, utilizar a bateria interna, lembrando da limitação de tempo da bateria.

A DIXTAL não se responsabiliza por danos decorrentes do incorreto aterramento da Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020.

NOTA

As tomadas auxiliares são destinadas somente a alimentação de equipamento eletromédicos conformes com a norma geral ABNT NBR IEC 60601-1 e particulares aplicáveis.

2.1.2. Segurança na Instalação Pneumática

O DX 5020 é projetado para ser utilizado em redes de distribuição de gás medicinal, que atendam aos requisitos da Norma Técnica NBR 12188: “Sistemas centralizados de oxigênio, ar, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos assistenciais de saúde” e conexões de mangueiras flexíveis em conformidade com a ISO 5359.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

O DX 5020 também pode ser utilizado com cilindros acoplados a um regulador de pressão em conformidade com a ISO 10524, devidamente regulados para a pressão de entrada permitida do equipamento.

PRECAUÇÃO

Não utilizar o aparelho de anestesia DX 5020 com sistemas centralizados ou cilindros não conformes com as normas citadas acima.

Não fornecer ao equipamento pressões superiores a faixa de pressão de trabalho do aparelho.

2.2. SEGURANÇA NA MONTAGEM

Antes de iniciar a montagem do Aparelho de Anestesia DX 5020, conferir se os números de série do equipamento e acessórios correspondem ao número da(s) nota(s) fiscal (is) respectivas;

Havendo qualquer divergência entre a documentação e os itens recebidos, contatar a DIXTAL.

2.2.1. Segurança na Montagem do Equipamento

Neste manual, são fornecidas as indicações necessárias para a montagem do equipamento assim que ele for retirado da embalagem e depois de passar por procedimentos específicos de limpeza e desinfecção. Contém também indicações sobre a desmontagem de peças para limpeza.

A montagem deve ser realizada por pessoal técnico habilitado pela DIXTAL. Em caso de dúvida, comunique-se diretamente com a DIXTAL e solicite instruções complementares.

PRECAUÇÃO

Não utilize o equipamento com montagens outras que não aquelas preconizadas neste manual.

Montagens incorretas podem ocasionar mau funcionamento do equipamento e sérios danos a saúde de terceiros.

Em caso de dúvida, consulte a DIXTAL.

2.2.2. Acessórios Opcionais

A lista de acessórios opcionais homologados pela DIXTAL para utilização com o DX 5020 encontra-se no capítulo 11 deste manual. A utilização de acessórios e componentes opcionais deverá ser efetuada de acordo com este manual e de conformidade com o manual específico de cada acessório. Este manual não dispensa a leitura, compreensão, efetivação de testes de funcionamento e recomendações outras constantes do respectivo manual de cada acessório.

A utilização de cada acessório e/ou componente opcional exige a observação irrestrita constante das Normas Técnicas Nacionais e Internacionais em vigor na época da fabricação do equipamento quanto ao uso, especificações e testes de inicialização.

Outros acessórios, mesmo os da marca DIXTAL, que não citados explicitamente como acessórios opcionais para uso em combinação com o DX 5020, não devem ser utilizados sem consulta prévia à DIXTAL.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

A utilização de componentes, partes e/ou acessórios de procedência diferente da citada neste manual em combinação com o equipamento DX 5020 deve ser precedida de consulta ao departamento de engenharia da DIXTAL.

PRECAUÇÃO

Não utilize o equipamento com acessórios não recomendados neste manual. Em caso de dúvida, consulte a DIXTAL.

2.2.3. Preparação do equipamento para uso

Todas as partes e componentes do aparelho que entram em contato com os gases expirados pelo paciente devem ser devidamente limpas, desinfetadas e/ou esterilizadas antes da utilização do equipamento.

AVISO

Todo equipamento novo, revisado e/ou consertado, seus respectivos acessórios e partes devem ser esterilizados e/ou desinfectados pelo cliente antes de seu uso, conforme instruções constantes neste manual.

Após o procedimento de limpeza e montagem do equipamento, realizar os testes de verificação preconizados no Capítulo 9 deste manual. Os testes preconizados por Normas Técnicas não são parte integrante deste manual. Consulte as Normas Técnicas.

AVISO

Ao menos quinzenalmente, antes da utilização do equipamento, os testes de verificação do aparelho do capítulo 9 deste manual devem ser realizados. Avalie os resultados, comparando-os com os dados técnicos contidos no manual. Em caso de defeito ou dúvida, não utilize o equipamento. Chame a DIXTAL ou um Agente Autorizado por ela.

Em caso de qualquer dúvida, durante a leitura do manual e/ou durante a realização dos testes preconizados, não utilize o equipamento. Comunique-se diretamente com a DIXTAL ou com um um Agente Autorizado por ela e solicite auxílio especializado para o caso.

Mesmo após a montagem do equipamento por técnico autorizado pela DIXTAL, é obrigação do operador testar novamente de maneira rigorosa e cuidadosa o equipamento antes de utilizá-lo. A manutenção preventiva efetuada por técnicos especializados não desobriga o operador da realização de testes de funcionamento e inicialização.

AVISO

Após cada nova montagem do DX 5020 (instalação, manutenção e/ou limpeza), testar rigorosamente todo equipamento, incluindo acessórios e componentes conforme instruções deste manual e dos respectivos manuais dos acessórios.

AVISO

Somente utilizar o equipamento com a manutenção preventiva realizada corretamente nos prazos indicados.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

2.3. SEGURANÇA NA OPERAÇÃO

Somente pessoal qualificado com curso superior, e devidamente habilitado, treinado e especializado em Anestesiologia estará capacitado, após a leitura e compreensão deste manual e das Normas Técnicas pertinentes, para manipular e operar o DX 5020.

AVISO

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 é um equipamento de suporte a vida e deve ser utilizado sob constante vigilância de um profissional qualificado em Anestesiologia, com pleno entendimento das informações deste manual.

Certifique-se de que meios independentes de ventilação estejam disponíveis sempre que a Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 estiver em uso.

2.3.1. Restrições Especiais a Utilização

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 e todas as suas partes acompanhantes são adequadas para utilização com os seguintes agentes anestésicos: Óxido Nitroso, Halotano, Isoflurano, Sevoflurano, Enflurano e Desflurano.

AVISO

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 e todas as suas partes acompanhantes não são adequados para utilização em presença de agentes anestésicos inflamáveis. Somente podem ser utilizados agentes anestésicos não-inflamáveis como especificados no anexo DD da NBR IEC 60601-2-13.

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 só deve ser utilizada com Sistema Respiratório de Anestesia de acordo com a ISO 8835-2.

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 deve ser utilizada com Sistema de Despoluição de Gás Anestésico de acordo com a ISO 8835-3. Para conectar este sistema ao aparelho de anestesia DX 5020, utilize a conexão padrão de saída cônica 30mm.

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 deve ser utilizada com Dispositivo de Liberação de Vapor Anestésico de acordo com a ISO 8835-4.

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 deve ser utilizada com Monitor de Agentes Anestésicos ou de Gás Carbônico Exalado, de acordo com a ISO 21647, conectado no sistema respiratório de acordo com informações do fabricante do monitor.

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 não deve ser utilizada em ambientes na presença de ressonância magnética e afins.

NOTA

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 é isenta de componentes a base de látex.

A DIXTAL recomenda a utilização de filtro anti-bacteriológico descartável no orifício de conexão com o paciente, principalmente no caso de pacientes portadores de doenças contagiosas. Após a utilização da Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020, todos os itens descartáveis e/ou de uso único devem ser trocados e todas as partes que mantiveram contato com gases expirados do paciente sofram os procedimentos de limpeza, desinfecção e/ou esterilização aplicáveis.

NOTA

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

A DIXTAL não se responsabiliza por danos decorrentes da não utilização de filtros anti-bacteriológicos na Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 e da não realização dos procedimentos de limpeza, desinfecção e/ou esterilização aplicáveis, de acordo com este manual.

2.3.2. Verificação do Aparelho

A verificação da Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 deve ser realizada das seguintes maneiras:

Testes de Verificação: reunidos no Capítulo 9 deste manual, devem ser realizados ao menos quinzenalmente, sempre após qualquer montagem do aparelho DX 5020 e suas partes e/ou quando houverem dúvidas sobre seu correto funcionamento.

Teste de Vazamento: teste com instruções acessíveis através do software do DX 5020. Deve ser realizado sempre que o aparelho for utilizado.

NOTA

Os testes de verificação devem ser realizados somente por pessoas devidamente habilitadas e com conhecimento técnico para tal atividade.

Toda revisão, manutenção preventiva e/ou corretiva, não dispensa ao anestesiologista a realização dos testes de inicialização bem como da conferência exata dos serviços realizados.

AVISO

Em caso de resultados em desacordo com o manual ou falha em qualquer teste, o equipamento não deve ser utilizado e a Assistência Técnica Autorizada pela DIXTAL deve ser solicitada imediatamente.

2.4. MANUTENÇÃO E LIMPEZA

2.4.1. Manutenção Preventiva

A manutenção preventiva deve ser realizada no máximo à cada 12 meses como norma de segurança imprescindível para o perfeito funcionamento e performance do equipamento. A estação de trabalho de anestesia DX 5020 informa na tela quando o prazo de manutenção preventiva já expirou.

Esta manutenção deve ser realizada somente por técnicos devidamente treinados e habilitados para tal fim, portadores de autorização expressa por escrito para realização dos serviços, fornecida pela DIXTAL. A autorização deve ser exigida pelo usuário, e ter validade em vigor no ano em curso.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

CUIDADO

A manutenção mal efetuada ou não efetuada pode levar ao funcionamento do aparelho fora das condições originalmente especificadas. A DIXTAL não se responsabiliza por problemas decorrentes desta situação.

A DIXTAL deve receber o relatório da Manutenção Preventiva em um prazo máximo de 10 dias úteis a contar da finalização da mesma.

2.4.2. Manutenção corretiva

A manutenção corretiva deve ser realizada sempre que ocorrer qualquer dúvida a respeito do correto funcionamento do equipamento, suas partes, componentes, acessórios e/ou peças.

AVISO

Em qualquer hipótese de mau funcionamento ou defeito, não utilize o equipamento. Remeta-o ao fabricante conforme normas expressas neste manual, ou chame imediatamente um técnico autorizado e credenciado pela DIXTAL.

Sempre que remeter algum equipamento para manutenção e/ou conserto, ou chamar um técnico, certifique-se de que o equipamento esteja isento de germes patogênicos.

A manutenção corretiva no local deverá ser realizada única e exclusivamente por técnicos devidamente treinados e habilitados para tal fim, portadores de autorização expressa por escrito para realização dos serviços, fornecida pela DIXTAL. A autorização deve ser exigida pelo usuário, e ser válida no momento do serviço.

2.4.3. Limpeza, desinfecção e esterilização

Os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização do aparelho recomendados pela DIXTAL estão descritos no capítulo 7 deste manual.

Os métodos, processos e/ou substâncias indicadas no(s) manual(is) são para uso exclusivo e específico de cada um dos produtos, peças, partes ou acessórios. A descrição e eficácia dos métodos e processos de limpeza constam da literatura internacional e/ou dos fabricantes.

A análise quanto a utilização de substâncias novas ou não usuais, não são levadas em consideração nas indicações efetuadas neste manual.

AVISO

Todo equipamento novo, revisado e/ou consertado, seus respectivos acessórios e partes devem ser esterilizados e/ou desinfectados pelo cliente antes de seu uso, conforme instruções constantes neste manual.

2.5. INICIALIZAÇÃO RÁPIDA EM EMERGÊNCIAS

Caso seja necessário realizar um atendimento de emergência, no qual a Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 se encontra desligada e/ou desconectada da rede de distribuição de gases medicinais e/ou rede elétrica, siga os passos abaixo para uma inicialização rápida:

Conexão à Rede de Distribuição de Gases Medicinais :

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Conectar as mangueiras nos respectivos postos de utilização da rede de gases medicinais;

Verificar se a pressão dos manômetros de O_2, N_2O e Ar estão entre 3,5 e 5,0 bar.

Conexão à Rede Elétrica:

Conectar a tomada à rede elétrica;

Ligar a chave geral, localizada na parte de trás do equipamento;

Pressionar o botão Ligar/Desligar, no painel frontal;

Circuito do Paciente:

Verificar se os tubos traqueais e a bolsa reservatória estão conectadas corretamente ao sistema respiratório circular;

Verificar a presença de filtro anti-bacteriológico no orifício de conexão do paciente;

Configuração do Aparelho:

Na tela “Teste de Vazamento”, selecionar “Cancelar”;

Na tela “Seleção de Paciente”, selecionar o tipo de paciente a ser atendido (Adulto/Pediátrico ou Neonatal);

Na tela de Stand by, selecionar o modo Manual/Espontâneo;

Ajustar o valor desejado na válvula APL.

Ajuste do FGF:

Selecionar a mistura de gases desejada (O_2 + Ar, O_2 + N_2O ou O_2 + Ar + N_2O);

Ajustar o fluxo dos gases nos botões giratórios de ajuste de fluxo (No caso do modelo de FGF eletrônico, configurar a mistura através da interface de usuário);

Pressionar o botão O_2+ (Oxigênio Direto) até que o sistema respiratório circular esteja cheio;

Iniciar a ventilação manual.

NOTA

Realizar o Teste de Vazamento da Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 assim que terminar o procedimento de emergência, antes da utilização do equipamento em um novo paciente.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

3 IDENTIFICAÇÃO DO APARELHO

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 é dividida nos seguintes conjuntos funcionais principais:

Gabinete;

Sistema Elétrico;

Sistema de Liberação de Gás Anestésico (Seção de Fluxo Contínuo);

Ventilador Anestésico Eletrônico;

Sistema Respiratório Circular.

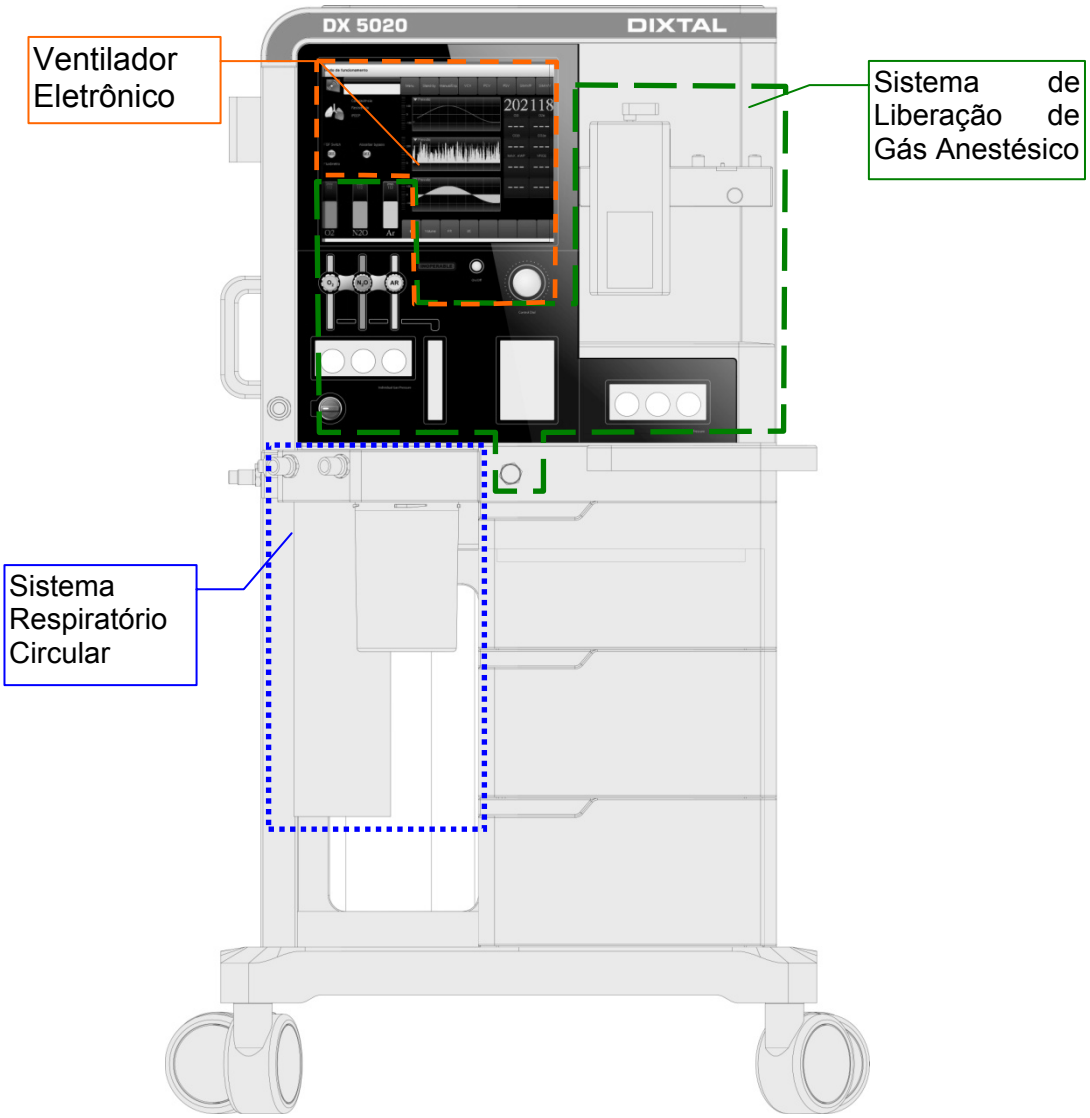


Figura 1: Ilustração do gabinete com indicação dos conjuntos principais

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

3.1. GABINETE

O gabinete do DX 5020 é composto pelas seguintes partes:

Mesa – O DX 5020 disponibiliza uma mesa em aço inox, com grande área de trabalho, para facilitar a acomodação de instrumentos e equipamentos, bem como sua limpeza.

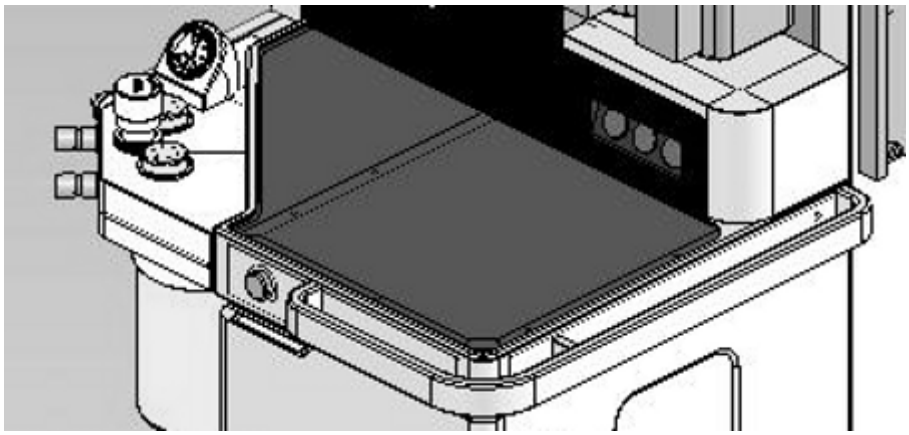


Figura 2: Ilustração da mesa

Prateleira – A superfície em aço inox no topo do aparelho pode ser usada para acomodação de monitores.

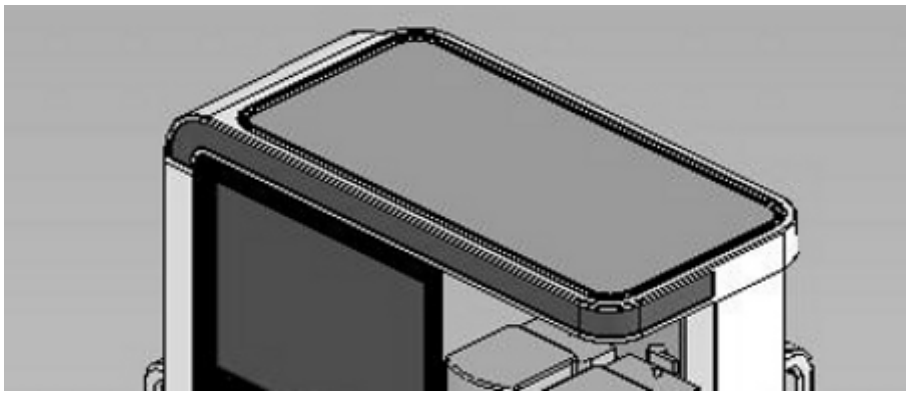


Figura 3 : Ilustração da prateleira

NOTA

Evite usar cargas maiores que 12kg sobre a mesa e prateleira.

NOTA

O limite de inclinação do aparelho, sem braços articulados, é de 10°.

Se o aparelho estiver acrescido dos braços articulados e dos monitores, o limite de inclinação é de 5°, e é imprescindível o uso do contrapeso.

Trilho para suporte de monitor – O DX 5020 pode possuir trilhos nas laterais para acomodar suportes articulados de monitores e de estação para Relatório de Anestesia DIXTAL.

NOTA

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

O limite de carga varia com o modelo do suporte. Evite usar cargas maiores de 20kg.

Gavetas – O DX 5020 disponibiliza três gavetas com abertura total por sistema de trilho telescópico. A gaveta contém fecho com chave.

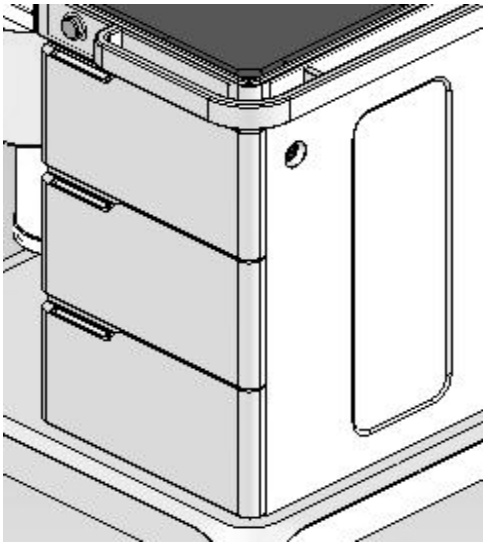


Figura 4: Gavetas

NOTA

Evite usar cargas maiores que 8kg em cada gaveta.

Porta de manutenção – Esta porta permite o acesso aos componentes e aos blocos pneumáticos do aparelho.

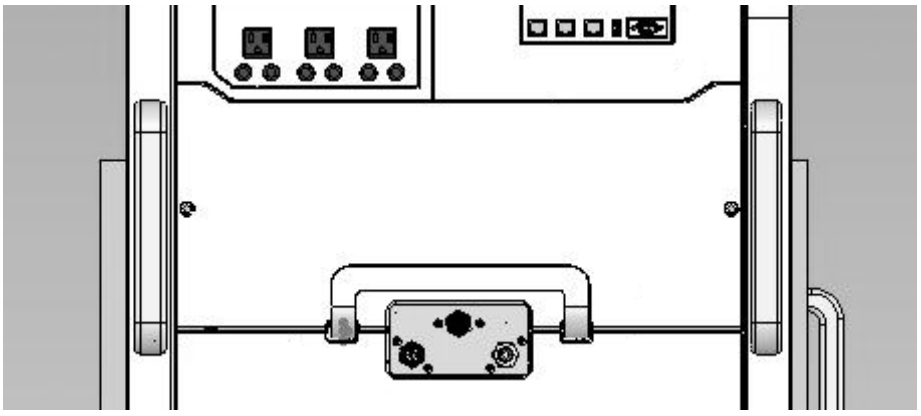


Figura 5: Porta de manutenção

NOTA

A porta de manutenção deverá ser mantida devidamente fechada e lacrada durante o funcionamento do aparelho. Em caso de falta do lacre, não utilize o equipamento.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

3.2. SISTEMA ELÉTRICO

São partes do sistema elétrico do DX 5020:

Tomada de alimentação elétrica – Entrada para conexão do cabo de alimentação que é ligado na rede elétrica. Possui proteção contra desconexão, que deverá estar devidamente acionada quando o aparelho estiver em uso.

AVISO

Utilize para a conexão um cabo com terminal para aterramento do aparelho.

Chave Geral – Liga a alimentação elétrica e ativa o carregamento da bateria.

NOTA

A bateria somente é carregada com o aparelho conectado a uma rede elétrica com tensão adequada e com a Chave Geral na posição LIGADA.

Terra - Terminal de equalização do potencial entre o DX 5020 e outro aparelho. Caso seja utilizado um condutor para equalização de potencial, esta conexão deve ser alocada de modo que seja evitada sua interrupção, durante a utilização do aparelho.

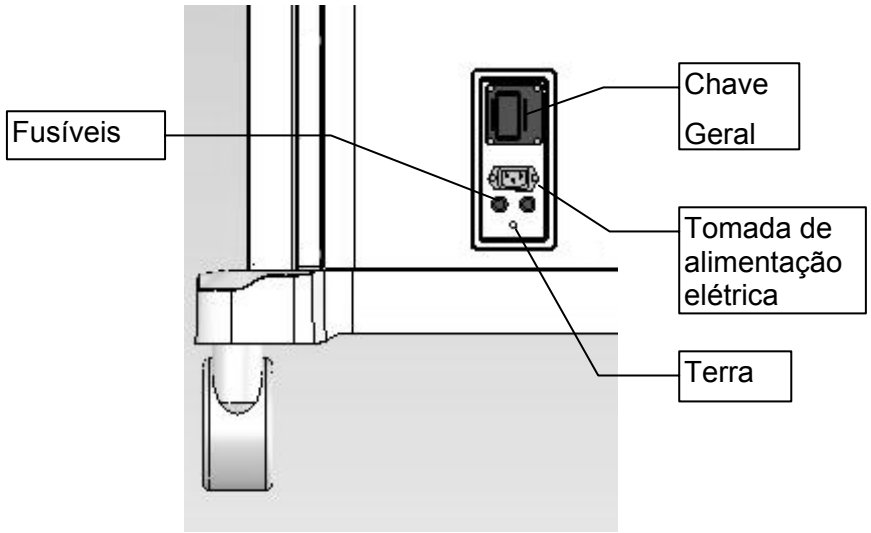


Figura 6: Posição da Chave geral e Conexão da tomada de alimentação elétrica

PRECAUÇÃO

É importante verificar a tensão de alimentação antes de conectar o DX 5020 à rede elétrica.

3.2.1. Bateria

O DX 5020 utiliza uma bateria interna que fornece energia para todo o sistema* caso ocorra algum problema na rede elétrica ou o cabo de conexão à rede elétrica seja

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

desconectado. O DX 5020 poderá funcionar por até 2 horas com a bateria, considerando carga completa e manutenção em dia.

Se o aparelho estiver operando com a bateria e for detectado que esta apresenta um nível muito baixo de carga, então um alarme de alta prioridade é acionado, o modo de ventilação controlada (se estiver em curso) é desativado e, o modo de ventilação manual é iniciado. Após 5 minutos o aparelho é desligado automaticamente.

* Exceto as tomadas auxiliares.

AVISO

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 não deve ser utilizada quando o alarme de bateria com carga baixa for apresentado e/ou com o período de manutenção excedido. Nestas condições, não há garantia de funcionamento do aparelho por um período adequado à segurança do paciente.

Para recarregar completamente a bateria, conectar o aparelho à rede elétrica e ligar a chave geral. O DX 5020 pode funcionar enquanto a bateria estiver recarregando.

NOTA

A bateria será carregada sempre que o aparelho estiver conectado à rede elétrica e com a chave geral ligada.

Enquanto o DX 5020 estiver operando com bateria, o um ícone em forma de bateria aparecerá na tela, indicando o nível de carga naquele instante.

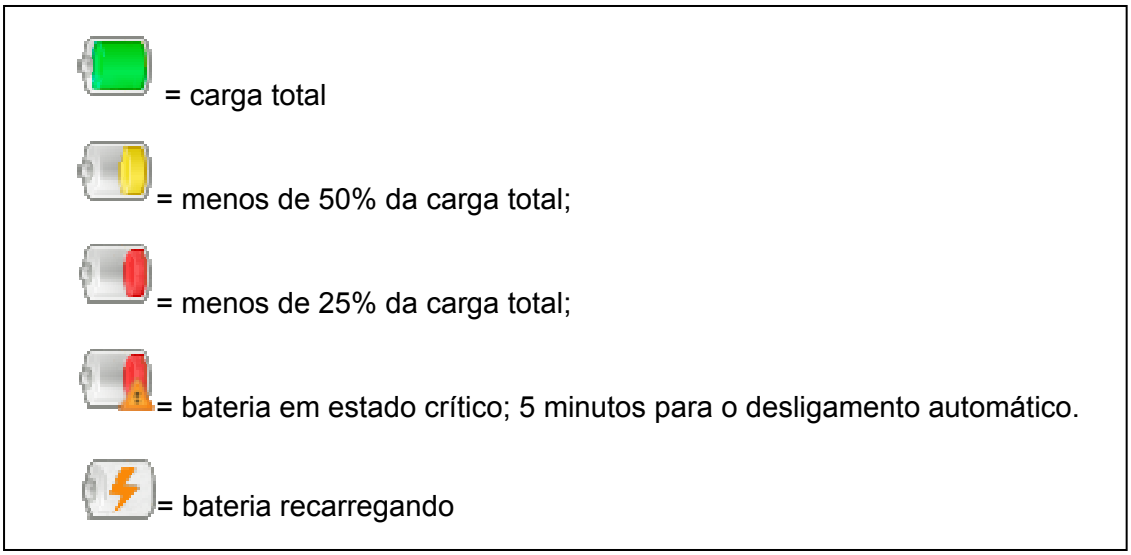


Figura 7: Ícones da bateria

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

3.2.2. Tomadas auxiliares

NOTA

As tomadas auxiliares são destinadas somente a alimentação de equipamento eletromédicos conformes com a norma geral IEC 60601-1 e particulares aplicáveis. Verifique a especificação do equipamento e os valores dos fusíveis das tomadas antes de conectá-las.

Não conecte nenhum tipo de extensão elétrica às tomadas auxiliares.

As tomadas auxiliares são extensões da rede elétrica, possuindo assim a mesma saída de voltagam da rede que alimenta o aparelho de anestesia. Todas as tomadas auxiliares do DX 5020 possuem identificação individual da corrente elétrica máxima a qual pode ser submetida.

As tomadas auxiliares são controladas pela chave geral, assim como a bateria, ou seja, para utilizá-las, o equipamento deve ter sua chave geral ligada. Em caso de falta de energia na rede elétrica, as tomadas auxiliares são desenergizadas, pois estas não são alimentadas pela bateria do DX 5020.

NOTA

A conexão de equipamentos às tomadas auxiliares causa o aumento da corrente de fuga para o terra geral.

3.3. SISTEMA DE LIBERAÇÃO DE GÁS ANESTÉSICO

O Sistema de Liberação de Gás Anestésico da estação de trabalho de anestesia é responsável pelo controle e composição do Fluxo de Gás Fresco (FGF) enviado ao paciente. Na figura a seguir é possível identificar seus principais elementos:

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

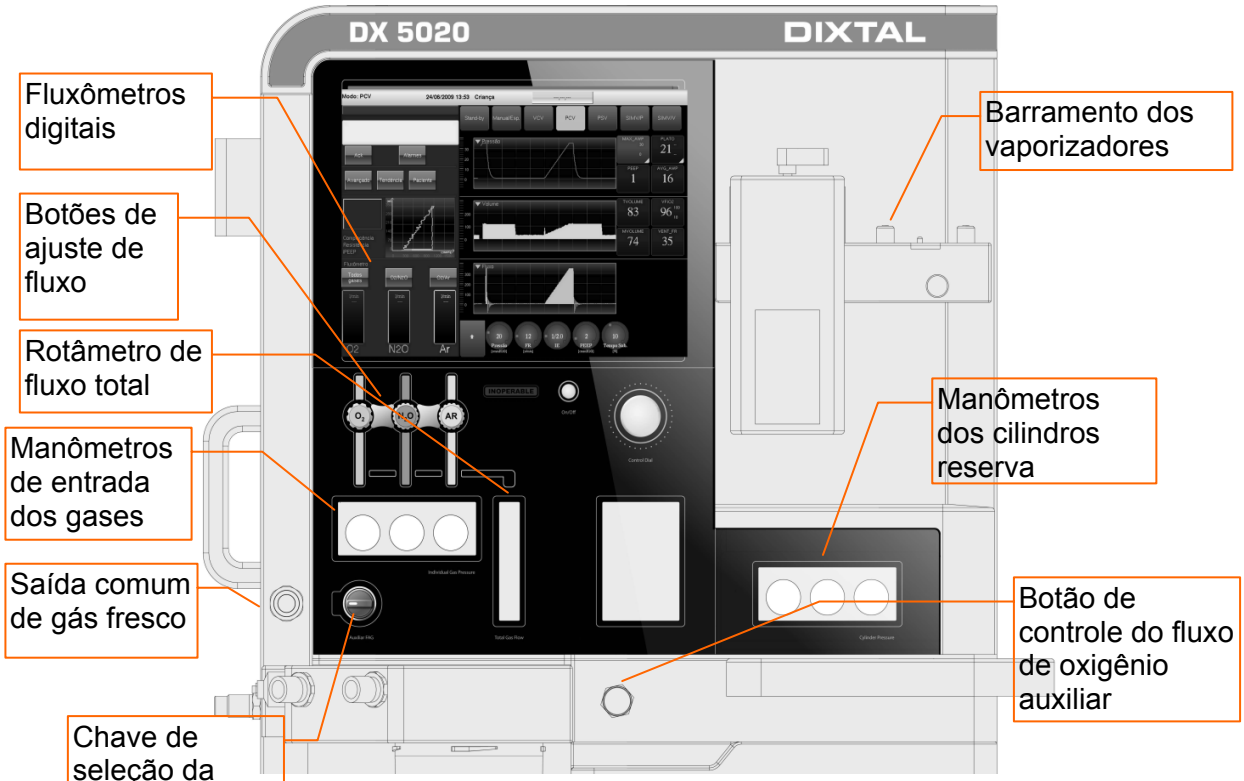


Figura 8: Painel Frontal

3.3.1. Suprimento da rede de distribuição de gases medicinais

O DX 5020 possui entrada com um conector DISS (Sistema de Segurança por Índice de Diâmetros) para cada tipo de gás: Oxigênio, Ar e Óxido Nitroso. A monitoração da pressão de entrada de cada gás é feita por manômetros, identificados claramente na parte frontal do equipamento, e também por sensores de pressão.

AVISO

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 foi projetada para operar com uma rede de distribuição de gases medicinais com pressão entre 3,5 e 5,0 bar. Pressões fora desta faixa impossibilitam o funcionamento do ventilador de acordo com os requisitos de desempenho e segurança descritos neste manual.

3.3.2. Cilindros reserva de oxigênio e óxido nitroso

O uso de cilindros reserva de oxigênio e óxido nitroso permitem a manutenção do fluxo destes gases para o Sistema de Liberação de Gás Anestésico no caso de falha na rede de distribuição. Estas conexões estão em conformidade com a norma ISO 407.

É possível monitorar a pressão interna de cada cilindro através dos manômetros dos cilindros de O_2 e N_2O, localizados na frente do equipamento. O aparelho possui internamente uma válvula reguladora de pressão para adequar a pressão dos cilindros ao seu valor ótimo de trabalho e, evitar danos causados por sobrepressão no caso de falha da regulagem.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

AVISO

Recomenda-se trocar os cilindros reserva quando suas pressões forem menor que 70bar (700kPa).

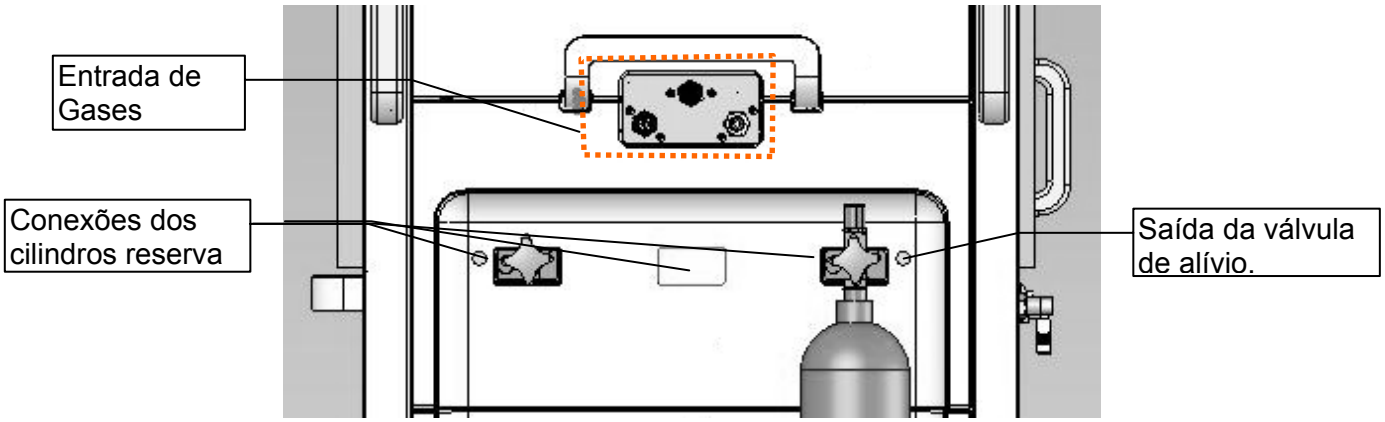


Figura 9: Localização de entrada de gases

Os cilindros reserva deverão ser dotados de válvula plana, compatível com a norma técnica ABNT NBR 10330 e com a conexão padrão da norma ISO 407, além de ter dimensões e capacidade compatíveis com a estação de trabalho de anestesia.

Os grampos de fixação dos cilindros são providos de pinos index específicos para cada tipo de gás de forma a evitar conexões trocadas. Para fixar os cilindros, posicione os mesmos de acordo com os pinos index e gire os manípulos das válvulas de acoplamento.

NOTA

Aperte os manípulos das válvula de acoplamento firmemente com as mãos. Nunca utilize nenhum tipo de ferramenta para isto. Os cilindros devem estar bem presos para evitar queda.

Para qualquer tipo de manutenção da válvula de acoplamento dos cilindros reserva, consulte uma assistência técnica autorizada pela Dixtal.

Se a pressão na rede de distribuição de oxigênio cair para valores abaixo de 1,7 bar (170kPa), o gás do cilindro reserva é liberado, de forma automática*, para suprir o Sistema de Liberação de Gás Anestésico.

Se a pressão na rede de distribuição de oxigênio for normalizada e atingir valores superiores a 2,2 bar (220kPa), interrompe-se o fornecimento através do cilindro reserva, voltando para a fonte principal.

O uso do cilindro reserva pode ser identificado através de um ícone em forma de clindro exibido na tela. Além disso, a utilização do oxigênio reserva ativa um alarme técnico de alta prioridade.

O mesmo princípio de funcionamento se dá para o cilindro reserva de óxido nitroso. Quando a pressão na rede de distribuição de óxido nitroso cair a um nível inferior a 1,7 bar (170kPa), o gás do cilindro reserva é liberado, de forma automática*, para suprir o Sistema de Liberação de Gás Anestésico.

Se a pressão na rede de distribuição de óxido nitroso atingir valores superiores a 2,2 bar (220kPa), interrompe-se o fornecimento através do cilindro reserva, voltando para a fonte principal.

Caso o cilindro de óxido nitroso passe a ser usado, um ícone de cilindro é apresentado, informando ao usuário da troca da fonte de suprimento.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

AVISO

* Para que os gases provenientes dos cilindros reserva possam ser utilizados, é necessário que os cilindros estejam instalados e abertos.

3.3.3. Controle do FGF

O controle do FGF permite selecionar a composição da mistura de gases que fará parte do gás fresco enviado ao paciente. Suas principais funcionalidades são:

Ajuste da mistura: Três botões giratórios para ajuste independente do fluxo dos gases Oxigênio, Óxido Nitroso e Ar (para FGF eletromecânico) ou ajuste dos gases frescos disponível através da interface de usuário.(para FGF eletrônico);

Três fluxômetros digitais para monitoração do fluxo de cada gás utilizado.

Seleção do gás que compõe a mistura com Oxigênio (Ar, Óxido Nitroso ou os dois gases simultaneamente).

Botão de acionamento do Oxigênio Direto (O_2+) para a saída selecionada de gás fresco.

Alarme pneumático no caso de falha no suprimento de oxigênio. O alarme é acionado se a pressão de suprimento de oxigênio cair abaixo de 2,2 bar, seja a fonte do gás a rede de distribuição ou o cilindro reserva. A utilização do cilindro reserva, se aberto, só ocorre após o alarme de falha no suprimento de oxigênio soar.

Duas saídas para o gás fresco: sistema respiratório ou saída comum.

Sistema de proteção contra mistura hipóxica.

3.3.4. Sistema de proteção contra mistura hipóxica de O_2 e N_2O

O sistema de proteção pneumática contra mistura hipóxica de oxigênio e óxido nitroso assegura uma porcentagem mínima de oxigênio no fluxo de gás fresco, em qualquer situação. Este sistema apresenta as seguintes funcionalidades:

O fluxo de óxido nitroso só é liberado com no mínimo 100mL/min de fluxo de oxigênio.

Ao girar o botão de ajuste de fluxo de óxido nitroso, o sistema libera o fluxo necessário de oxigênio para manter sua concentração em no mínimo 25%.

NOTA

Mesmo com o botão de ajuste de fluxo de oxigênio totalmente fechado haverá fluxo do mesmo (identificado através do fluxômetro) se o botão de ajuste de fluxo de óxido nitroso for aberto. Isso é verdade mesmo se o gás selecionado para a mistura for Ar, já que esta é uma proteção mecânica. Assim, é importante manter o botão de ajuste de fluxo de óxido nitroso totalmente fechado se não for utilizá-lo.

No caso de queda da pressão de oxigênio abaixo do valor de 2,0 bar, automaticamente o fluxo de óxido nitroso é cortado e o fluxo de ar é liberado, independentemente da seleção do gás da mistura.

AVISO

Este não é um sistema de monitoração da concentração de O_2, mas sim um sistema de proteção.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

O uso dos vaporizadores anestésicos pode reduzir a concentração de O_2 a valores menores que 25%. Sempre verifique a concentração de O_2 no sistema respiratório circular através do valor de FiO_2 exibido na tela.

3.3.5. Barramento dos vaporizadores

O barramento de vaporizadores anestésicos da Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 segue o padrão Selectatec® (marca registrada da empresa Datex Ohmeda). Assim, somente vaporizadores calibrados, que seguem este padrão, devem ser utilizados para que a segurança do paciente seja garantida.

É possível conectar até dois vaporizadores anestésicos. Estes são dotados de um mecanismo de inter-bloqueio, que impede acionamento simultâneo.

AVISO

Siga corretamente as instruções de utilização do manual do vaporizador para que a proteção contra acionamento simultâneo dos vaporizadores funcione adequadamente.

3.3.6. Saídas de Gás Fresco

Existem duas saídas possíveis para o fluxo de gás fresco: o sistema respiratório circular ou a saída comum de gases.

O sistema respiratório circular deve ser selecionado como saída sempre que algum modo de ventilação controlada for ativado.

A saída comum de gases é um conector cônico de 22/15mm, localizado na parte frontal do aparelho, ao lado da chave seletora da saída do FGF, e pode ser usada para conectar algum equipamento de suporte, como por exemplo um sistema de Baraka.

Para selecionar a saída, gire a chave seletora da saída do FGF na posição correspondente à saída desejada.

3.4. VENTILADOR ANESTÉSICO ELETRÔNICO

O DX 5020 possui um ventilador anestésico microprocessado, com os modos e funcionalidades descritos no capítulo 5.

3.5. SISTEMA RESPIRATÓRIO CIRCULAR

O sistema respiratório, juntamente com o reservatório do absorvedor de CO_2, compõem o sistema respiratório circular da estação de trabalho de anestesia formando um circuito fechado que permite a reinalação segura dos gases expirados.

A seguir, tem-se a descrição do seu funcionamento e partes integrantes.

3.5.1. Seleção automática do gás motriz

O gás motriz do ventilador em situações normais é o ar comprimido. Caso a pressão na rede de distribuição de ar comprimido caia para valores menores que 1,7 bar, o gás motriz passa a ser automaticamente o oxigênio; um alarme visual de baixa prioridade é exibido na tela, indicando a mudança da fonte gás motriz.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Se a pressão na rede de distribuição de ar voltar para valores superiores a 2,3 bar (230kPa), interrompe-se a utilização de oxigênio como gás motriz, e o ar passa novamente a ser utilizado.

É possível identificar qual é o gás motriz utilizado através da área de informações da tela.

AVISO

Sem ar comprimido e sem oxigênio na rede de distribuição, utilize a ventilação manual.

3.5.2. Fole

O fole é posicionado internamente a uma campânula, assim seu funcionamento pode ser acompanhado facilmente. Não há contato entre o gás motriz do ventilador, ou seja, o gás que comprime o fole, e o gás inspirado pelo paciente.

3.5.3. Bolsa Reservatória Anestésica

A bolsa reservatória localiza-se no ramo inspiratório do sistema respiratório e possui duas principais funções:

Possibilitar a ventilação manual pelo anestesista;

Armazenar o fluxo de gás fresco durante a fase inspiratória do ciclo respiratório. Dessa forma, o volume de gás enviado pelo fole para o paciente não é acrescido do volume enviado pelo Sistema de Liberação de Gás Anestésico.

3.5.4. Válvula Anti-asfixia

A válvula anti-asfixia ou de pressão negativa, localizada no ramo inspiratório, permite a entrada de ar do ambiente para o interior do sistema respiratório no caso de existir pressão negativa no sistema causada por esforço inspiratório do paciente sem o fornecimento do fluxo necessário de gás fresco.

3.5.5. Analisador de Oxigênio

O analisador de oxigênio localiza-se também no ramo inspiratório do sistema circular, após a válvula anti-asfixia, de forma a indicar a real Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) presente no gás fresco.

NOTA

Para o correto funcionamento do analisador de FiO_2, a sua calibração deve ser executada periodicamente, conforme indicação contida neste manual.

3.5.6. Válvula Inspiratória

A válvula inspiratória é formada por um disco de cerâmica posicionado em cima de uma sede plana. Sua função é ser uma válvula unidirecional, impedindo que os gases expirados voltem pelo ramo inspiratório. Seu correto funcionamento pode ser observado através de sua tampa transparente.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

3.5.7. Sensores de Fluxo Inspirado e Exalado

Tem como função obter os valores do fluxo inspirado e expirado pelo paciente, e assim os volumes inspirado/expirado podem ser calculados e indicados ao usuário.

3.5.8. Válvula Expiratória

A válvula expiratória, da mesma forma que a válvula inspiratória, é formada por um disco posicionado em cima de uma sede plana. Sua função é também ser uma válvula unidirecional, impedindo que os gases expirados voltem para o paciente pelo ramo expiratório. Seu correto funcionamento pode ser observado através de sua tampa transparente.

3.5.9. Válvula de PEEP

O PEEP no ciclo respiratório é obtido por uma válvula com acionamento eletrônico. A válvula de PEEP está localizada após a válvula expiratória no sistema respiratório circular.

3.5.10. Reservatório do Absorvedor de Gás Carbônico

O reservatório possui design que tanto facilita o processo de absorção do gás carbônico, como permite também visualizar com clareza seu interior, possibilitando ao usuário inspecionar a qualidade do absorvedor.

3.5.11. Válvula APL

A válvula APL permite que o excesso de gases no interior do sistema respiratório seja direcionado para uma saída padrão cônica de 30mm para integração com um sistema de despoluição de gás anestésico (ou anti-poluição). Esta válvula é totalmente desacoplada do sistema durante a ventilação mecânica, ativa apenas no modo de ventilação manual/espontâneo.

Sua pressão de saída para o ambiente pode ser regulada nas seguintes posições:

"MIN" – totalmente aberta, baixa resistência para a saída dos gases em excesso;

Posições intermediárias – permite a saída de gases em excesso quando a pressão no interior do sistema respiratório for superior ao valor indicado na escala numérica;

"80" – totalmente fechada; a saída de gases em excesso é permitida somente quando a pressão no interior do sistema respiratório for superior a 80 cmH2O.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

4 INSTALAÇÃO E MONTAGEM

4.1. INSTALAÇÃO ELÉTRICA

Antes de instalar a Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 verifique se a tomada elétrica utilizada atende as especificações abaixo:

- Tomada fêmea de 3 pinos (padrão NBR 14136 ou Nema 5-15P), sendo:

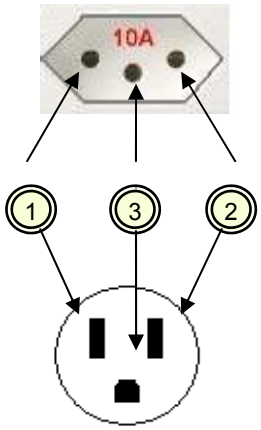
  1 pino fase – fio preto

  1 pino para o neutro (110VCA) ou fase (220VCA) – fio azul claro ou vermelho.

  1 pino redondo, no centro, para terra – fio verde.

LIGAÇÃO

NBR 14136



PINO	110V	220V
1	NEUTRO	FASE
2	FASE	FASE
3	TERRA	TERRA

Nema 5-15P

Tensão de alimentação isenta de variações (estabilizada).

Ponto terra originado de barra de cobre montada no solo e com resistência menor que 10Ω.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

PRECAUÇÃO

As instalações elétricas do hospital devem atender as normas NBR 13534 – Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – Requisitos para Segurança. Ela visa estabelecer condições mínimas de segurança e eficiência para a instalação elétrica do hospital, tanto por questão de segurança como também para a validade da garantia do aparelho.

Recomenda-se a instalação do equipamento com área livre ao seu redor de no mínimo 20cm.

AVISO

A saída da ventilação forçada não deve ser obstruída.

Na falta de alimentação elétrica o equipamento opera utilizando a carga da bateria. Caso a bateria não esteja carregada, o aparelho desliga, retornando automaticamente quando a rede elétrica estiver disponível novamente .

AVISO

Para evitar desconexão acidental da rede elétrica, por movimentação indevida do aparelho, utilize os freios dos rodízios.

4.2. INSTALAÇÃO PNEUMÁTICA

O DX 5020 é projetado para ser utilizado em redes de distribuição de oxigênio, ar, óxido nitroso para uso medicinal ou com cilindros acoplados a um regulador de pressão.

PRECAUÇÃO

Não utilizar o aparelho de anestesia DX 5020 com redes de distribuição ou cilindros não conformes com as normas técnicas ISO 7396, ISO 9170-1 e ISO 5359 (redes de distribuição) ou ISO 10524 (cilindros).

Se alguma das redes de distribuição de gases medicinais citadas acima não atenderem aos requisitos da Norma Técnica NBR 12188, o DX 5020 não deverá ser utilizado.

AVISO

O mau funcionamento do sistema de fornecimento do gás central pode levar a falhas no funcionamento do ventilador. Neste caso, utilize somente o modo Manual.

Cada conexão de entrada dos gases é específica para o tipo de gás ao qual ela é destinada, segundo a norma ISO 5359, possuindo a devida marcação de nomes para cada gás. Cada mangueira também é específica para cada tipo de gás, identificadas pelas cores:

Verde – oxigênio

Amarelo – ar

Azul – óxido nitroso

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

PRECAUÇÃO

Na entrada de ar comprimido, deve ser instalado um filtro coalescente para impedir que água condensada, proveniente de algumas instalações de ar comprimido, entre no aparelho.

Verificar periodicamente o nível de água no dreno. Esvaziá-lo sempre que necessário.

Rosquear cada mangueira em seu conector específico na entrada do aparelho.

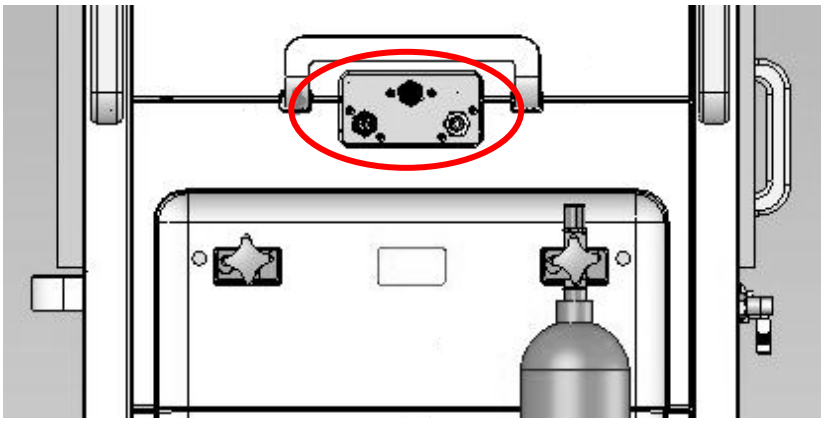


Figura 10: Entrada pneumática da rede de gases

Verificar a pressão das fontes dos gases, os valores devem estar entre 3,5 e 5,0 bar. Se necessário, utilize reguladores de pressão nos postos de trabalho das redes distribuidoras ou ajuste a pressão nos reguladores dos cilindros.

PRECAUÇÃO

Não forneça ao equipamento gases com pressões superiores a 5,0 bar.

Após a verificação da pressão, conectar as mangueiras na fonte de gases medicinais (rede de distribuição ou cilindro com regulador de pressão). Abrir a fonte dos gases.

Verificar nos manômetros do aparelho, localizados no painel frontal, se as pressões das fontes dos gases estão na faixa de trabalho ótima, entre 3,5 e 5,0 bar.

Para fixar o cilindro reserva de oxigênio em sua válvula de acoplamento é necessário posicioná-lo de acordo com o pino index e girar o manípulo da válvula de acoplamento. O mesmo procedimento deve ser adotado para o cilindro reserva de óxido nitroso.

AVISO

Aperte o manípulo da válvula de acoplamento firmemente com as mãos. Nunca utilize nenhum tipo de ferramentas para isto. Os cilindros devem estar bem presos para evitar queda.

Para qualquer tipo de manutenção da válvula de acoplamento dos cilindros reserva, consulte uma assistência técnica autorizada pela Dixtal.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

4.3. MONTAGEM DOS VAPORIZADORES ANESTÉSICOS

Os vaporizadores anestésicos são encaixados no Barramento dos Vaporizadores, sendo possível conectar no máximo dois. Travar o vaporizador no barramento conforme instruções do manual do mesmo.

AVISO

Utilize somente vaporizadores que atendam o padrão Selectatec para a segurança do paciente.

Siga corretamente as instruções de utilização do manual do vaporizador para que a proteção contra acionamento simultâneo dos vaporizadores funcione adequadamente.

NOTA

Verifique a presença dos anéis (o´ring) específicos de vedação nos pontos de conexão do vaporizador e certifique-se que a manutenção preventiva necessária está em dia. Realize regularmente o teste de vazamento manual do aparelho de anestesia para identificar qualquer falha nestas válvulas. O uso de adaptadores e/ou outros padrões de conexão dos Vaporizadores devem ser previamente aprovados pela engenharia da DIXTAL.

4.4. MONTAGEM DO SISTEMA RESPIRATÓRIO CIRCULAR

O sistema respiratório circular do DX 5020 possui fácil procedimento de montagem e desmontagem. Para a realização da limpeza dos componentes recomenda-se fazer a desmontagem seguindo as instruções de montagem na ordem inversa.

AVISO

Verifique se todos os componentes foram encaixados corretamente e se estão bem vedados para não haver vazamento no sistema.

Verifique se as vedações na parte traseira do sistema circular estão presentes e em bom estado.

Após a montagem, sempre verifique se o sistema respiratório está isento de vazamentos. Para isso, realize os testes de verificação do sistema.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

4.4.1. Encaixe do Sistema Respiratório Circular

Encaixar cuidadosamente o bloco do sistema respiratório, na parte frontal do equipamento, com a ajuda dos trilhos posicionadores.

Acionar a trava de segurança, até encaixar no sistema circular. Esta trava realiza a completa vedação do bloco.

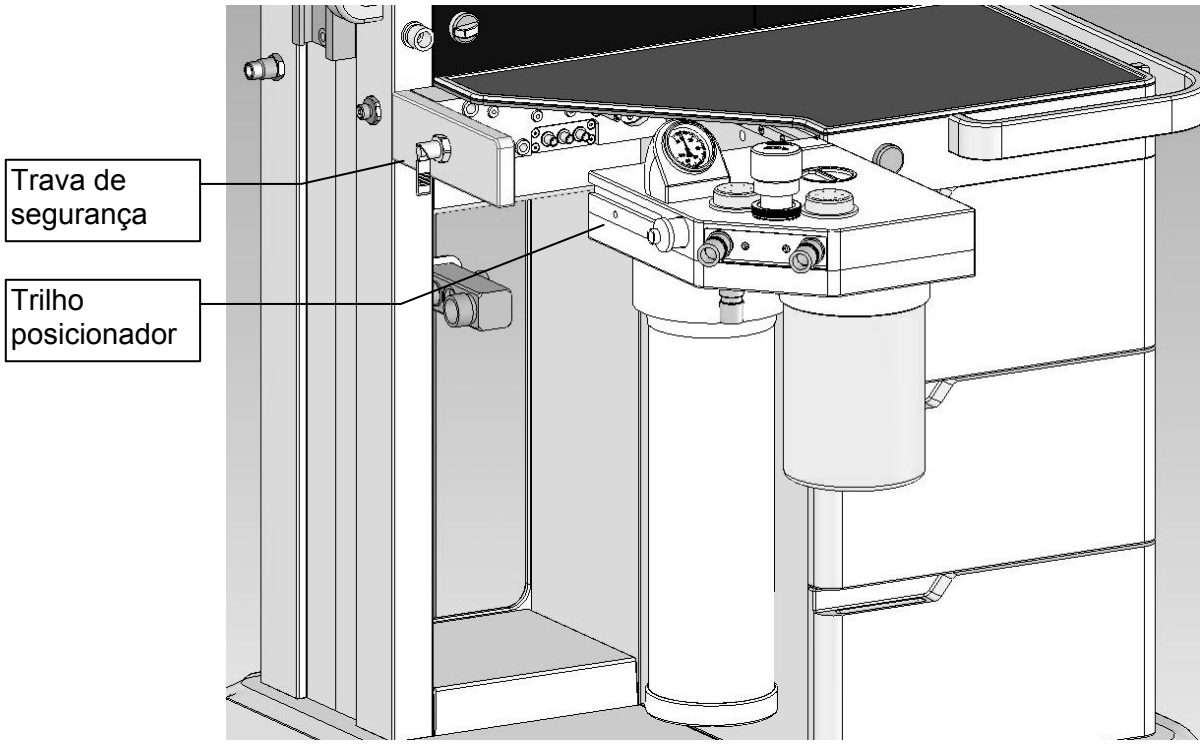


Figura 11: Posicionadores e trava do Sistema Respiratório Circular

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

4.4.2. Encaixe do Fole

Encaixar o fole em seu orifício, girando-o até o final, de forma a garantir a vedação.

Instalar a campânula externa ao fole, tomando por base os encaixes e girando até o final do curso, de forma a garantir a vedação.

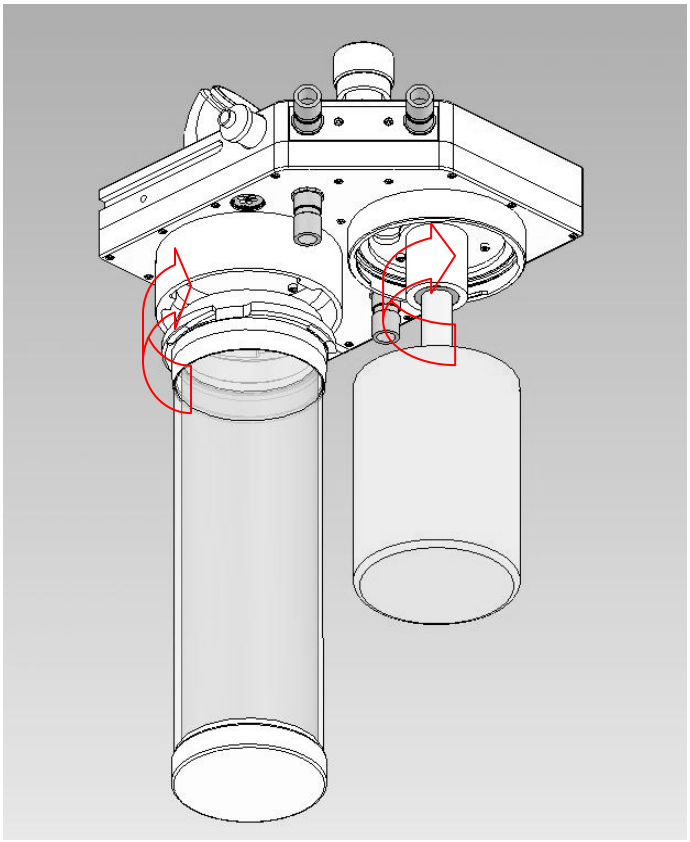


Figura 12: Encaixe da campânula do fole e do reservatório do absorvedor

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

4.4.3. Encaixe do Reservatório do Absorvedor de Gás Carbônico

Preencher o reservatório com absorvedor até a altura da vedação no tubo central.

Verificar se não há poeira ou partículas de absorvedor depositadas na superfície da vedação entre o reservatório e o filtro circular.

Posicionar o reservatório do absorvedor guiando pelo tubo central.

Girar no sentido horário cerca de 45°, apertando até o final do curso com força suficiente para evitar vazamentos.

AVISO

O procedimento de troca do absorvedor de CO_2, sem a ativação da função Sistema Respiratório Aberto, causará o escape de gases exalados para a atmosfera (poluição).

O absorvedor deve ser inspecionado antes de cada uso do aparelho para assegurar uma boa absorção de CO_2.

Absorvedor de CO2 seco propicia a formação de monóxido de carbono (CO).Sempre verificar seu nível de hidratação.

Usar preferencialmente absorvedor com indicação de mudança de cor para sinalizar a vida útil do produto.

Usar preferencialmente absorvedor sem hidróxidos de sódio e potássio.

Para transporte, o reservatório do absorvedor deve ser desacoplado do sistema respiratório circular.

4.4.4. Posicionamento da célula de Oxigênio

Posicionar a célula de oxigênio AG-01005-0, no orifício indicado no sistema respiratório circular, próximo a saída do ramo inspiratório.

Conectar o cabo da célula de oxigênio, girando cuidadosamente para prendê-lo.

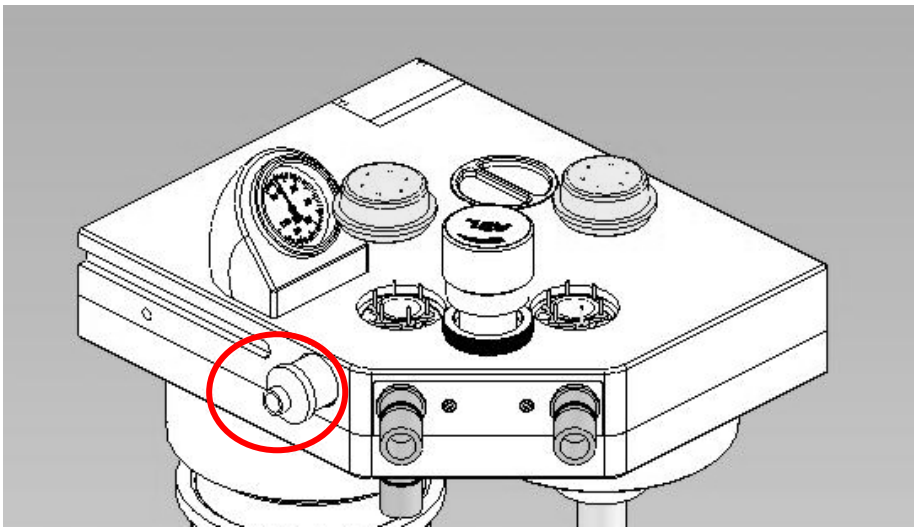


Figura 13: Conexão da célula de O2

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

4.4.5. Bolsa Reservatória Anestésica

Conectar o tubo respiratório (traquéia) AP-0500U-0 da bolsa reservatória, no orifício de ventilação manual indicado no sistema respiratório e, conectar a bolsa reservatória FP-00013-0 na outra extremidade com o auxílio de um adaptador AP-0500Y-0.

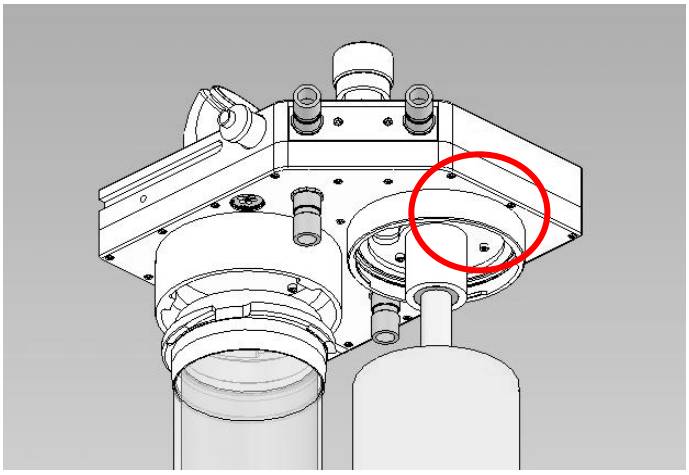


Figura 14: Conexão da tranquéia e bolsa reservatório

4.4.6. Circuito do Paciente

Instalar os tubos respiratórios de inspiração e expiração AP-0500U-0 nas devidas conexões do filtro circular, respeitando a indicação das setas de direção do fluxo.

Conectar ambos os tubos respiratórios na peça em “Y” AP-05005-1 do paciente.

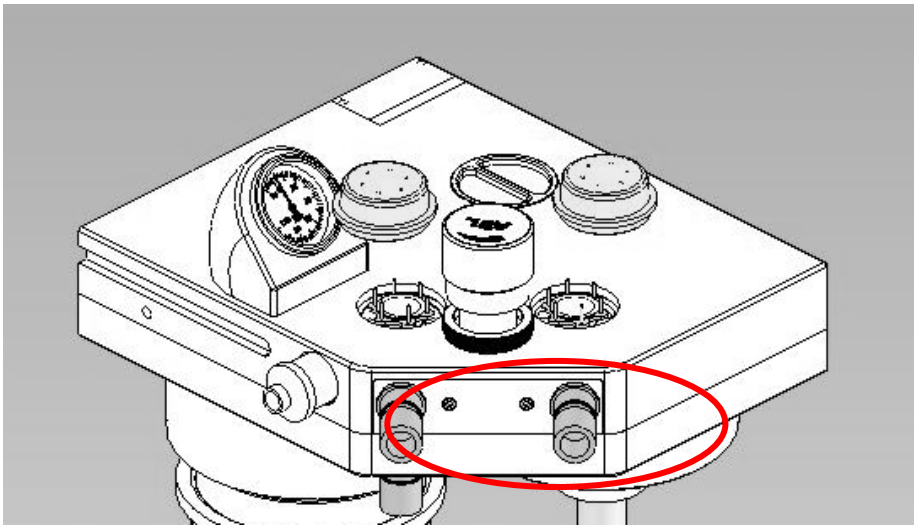


Figura 15**: Conexão das traquéias do circuito respiratório**

AVISO

Recomenda-se a utilização de filtro bacteriológico na peça em “Y” do paciente.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

4.5. MONTAGEM DOS MÓDULOS OPCIONAIS

Os módulos opcionais devem ser encaixados em seus trilhos correspondentes, na parte superior esquerda do equipamento.

O Módulo de capnografia deve ser encaixado no trillho da direita.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

5 OPERAÇÃO DO APARELHO

5.1. MÉTODOS DE SELEÇÃO E AJUSTE

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 oferece duas formas de seleção de teclas/funcionalidades e ajustes de parâmetros e alarmes.

Botão Rotacional

Selecione o parâmetro/tecla desejado girando o Botão Rotacional. O parâmetro/tecla, ao ser selecionado, fica em destaque;

Ao atingir o parâmetro/tecla desejado, pressione o Botão Rotacional para iniciar o ajuste do valor ou para selecionar a opção;

Girando o Botão Rotacional (sentido horário ou anti-horário) o valor do parâmetro é alterado;

Após realizar o ajuste, pressione novamente o Botão Rotacional para confirmar o valor ajustado.

Tela Touch Screen

Para selecionar um parâmetro/tecla, toque sobre ele. O campo da tecla ficará em destaque;

Use o Botão Rotacional para alterar e confirmar o valor.

5.2. LIGAR E DESLIGAR O DX 5020

Para ligar o DX 5020:

Colocar a Chave Geral, localizada na parte de trás do aparelho, na posição “ligada”;

Pressionar o botão Liga/Desliga do painel frontal por alguns segundos.

Para desligar o DX 5020:

Pressionar o botão Liga/Desliga do painel frontal por alguns segundos;

Selecionar “Sim” na mensagem de confirmação de desligamento;

Colocar a Chave Geral na posição “desligada”.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

5.2.1. Indicação da alimentação de energia elétrica

Indicação	Função
	**Rede elétrica** Indica que a alimentação do aparelho está ocorrendo via rede elétrica. Localizado no painel frontal, abaixo da tela principal.

5.2.2. Sinal INOPERANTE

Caso seja detectada alguma falha grave que impossibilite o correto funcionamento do aparelho, o sinal INOPERANTE, localizado no painel frontal, será aceso.

Dependendo do tipo de falha, serão apresentadas instruções ao usuário de como proceder ou então, o aparelho se desligará automaticamente.

5.3. INICIALIZAÇÃO

Assim que o aparelho é ligado, o DX 5020 realiza alguns testes automáticos para assegurar que o sistema está funcionando corretamente.

NOTA:

Os botões giratórios de ajuste de fluxo do sistema de gases frescos devem estar fechados durante os testes automáticos.

Caso seja identificado algum problema na inicialização, o aparelho apresentará a instrução na tela sobre o que deve ser feito.

- Aviso amarelo: o teste não obteve sucesso, porém é possível iniciar a ventilação. Precaução deve ser tomada ao utilizar o equipamento nesta situação.

- Aviso vermelho: o teste não obteve sucesso e o equipamento não poderá ser utilizado para ventilação controlada se o problema não for resolvido. Contactar a assistência técnica Dixtal.

5.4. ESCOLHA DO PACIENTE

Após a conclusão do teste inicial, é apresentada a tela da escolha do paciente. Nesta tela é possível selecionar o tipo de paciente por peso ou pela escolha direta do paciente Neonatal (peso abaixo de 4 kg).

A escolha do paciente é mandatória, pois é com base nesta informação que a estação de trabalho selecionará automaticamente os parâmetros e limites de alarmes padrão para cada modo de ventilação.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by



Figura 16: Exemplo de tela de seleção do paciente

5.5. ÁREAS DA TELA E FUNCIONALIDADES



Figura 17: Exemplo de areas da tela touch screen do DX 5020

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Publicação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

5.5.1. Área de informações do sistema

Nesta área são apresentadas as informações de sistema, como por exemplo: Modo de ventilação em curso, Data e hora atuais, Indicação da fonte de energia elétrica: rede ou bateria interna, Cronômetro (pode ser ativado a qualquer momento, dependendo da necessidade do usuário em cronometrar algum evento ou procedimento).

NOTA:

No equipamento existe o modo manutenção que não faz parte do escopo deste documento. Caso o aparelho esteja nesse modo, esta área (informações do sistema que fica na parte superior) estará em laranja, ao invés de azul. Nunca use o equipamento em pacientes quando estiver em modo manutenção. O intuito desse modo é o diagnóstico do funcionamento do equipamento, então os mecanismos de proteção estão desabilitados.

5.5.2. Área de alarmes

Alarmes Visuais

Aqui são apresentadas as mensagens de alarmes visuais:

Mensagens relacionadas a alarmes fisiológicos de alta, média e baixa prioridade;

Mensagens relacionadas a alarmes técnicos de alta, média e baixa prioridade.

Tecla Alarmes

Abre a ficha Alarmes e permite a visualização e modificação dos limites de alarme dos parâmetros monitorados.

Tecla Silenciar Alarmes

Suspende os alarmes sonoros por um período de 120 segundos, mantendo os alarmes visuais.

Através do toque na área Alarmes Visuais, uma tela adicional aparece mostrando todos alarmes que estão acontecendo no sistema, sem o revezamento de informações.

Para maiores informações sobre o sistema de alarmes, consultar a seção 6.4 deste manual.

5.5.3. Área Técnica

Tecla Ajustes

Este menu compreende funcionalidades avançadas e testes do sistema.

Na aba Ajustes é possível acessar, por exemplo:

Teste de vazamento e cálculo de complacência do circuito

Testes de vazamento completo

Calibração completa do analisador de oxigênio

Módulos de analisador de gases ou CO_2:

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Se algum dos módulos opcionais for conectado ao DX 5020, suas fichas de funcionalidades podem ser acessadas através do menu Avançado.

NOTA

Para maiores informações sobre o funcionamento dos módulos, consultar seus respectivos manuais.

Na aba Avançado estão disponíveis algumas opções como:

Trigger inspiratório por fluxo ou pressão

Habilitação da monitorização de FiO2

Preenchimento das curvas

Escala de baixo fluxo de FGF

Tecla Tendências

Quando ativada, abre um menu que contém a tendência dos parâmetros monitorados, ocorrência de alarmes e outros eventos.

Para maiores informações, consultar a seção 6.3 deste manual.

Tecla Paciente

Esta tecla abre um menu que contém uma série de informações editáveis sobre o paciente e sobre o procedimento cirúrgico.

Para maiores informações, consultar a seção 5.6 deste manual.

5.5.4. Área de loops

Loops

O usuário pode selecionar loops, dentre os quais P x V e F x V, que será mostrado nesta área. A seleção pode ser tanto por touchscreen quanto pelo botão rotacional.

Informações sobre a ventilação

Além do loop, informações sobre a complacência (em ml/cmH2O) e resistência (em cmH2O/L/s) do paciente são exibidos nesta parte da tela.

Simulador de pulmão

Aqui também é mostrado um simulador de pulmão que fica sincronizado com o pulmão do paciente, desta forma é possível acompanhar a dinâmica da respiração e o funcionamento do aparelho.

5.5.5. Área do FGF

Botões de seleção do FGF

Nesta área são mostrados os botões de seleção da composição do fluxo de gás fresco. É possível selecionar a composição segundo as opções:

O_2 + Ar

O_2 + N_2O

Todos os Gases (O_2 + Ar + N_2O)

Fluxômetros digitais

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Os fluxômetros digitais dos gases oxigênio, óxido nitroso e ar simulam o nível de fluxo ajustado nos botões de controle de fluxo. Nestes fluxômetros são mostrados também os valores numéricos do fluxo de cada gas. Existe a opção de visualizar a escala de baixo fluxo através do menu avançado.

NOTA

Para que o fluxo dos gases seja enviado, é necessário configurar a mistura de controle de fluxo nos botões ou na interface de usuário.

Informação da fonte de O_2 e N_2O

Se os cilindros reserva de O_2 e/ou N_2O passarem a ser usados como fonte distribuidora destes gases, um ícone em forma de cilindro será apresentado dentro dos fluxômetros respectivos, indicando a mudança da fonte.

Informação da direção da saída do FGF

Aqui é indicado se a saída do fluxo de gás fresco é o sistema respiratório circular ou a saída comum de gases.

5.5.6. Área de seleção dos modos de operação

Tecla Stand-by

Quando selecionada, faz o modo de ventilação em curso entrar em espera. O ventilador fica desativado.

Funcionalidades ativadas durante este modo:

Ajuste dos parâmetros ventilatórios

Alarmes visuais

Exportação de dados

Configuração dos alarmes (somente via menu Alarmes)

Modificação/ inserção das informações sobre o procedimento

Calibração dos sensores e testes do sistema

Funcionalidades desativadas durante este modo:

Ventilação controlada

Exibição dos valores numéricos dos parâmetros monitorados

Curvas de monitoração

Alarmes sonoros

Tecla Manual/Esp

Quando selecionada, desativa o ventilador anestésico e permite que seja realizada ventilação manual ou espontânea, mantendo a monitoração de parâmetros.

Funcionalidades ativadas durante este modo:

Exibição dos valores numéricos dos parâmetros monitorados

Curvas de monitoração

Gravação e exportação de dados

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Configuração dos alarmes (via menu Alames ou acesso direto pelas teclas dos parâmetros monitorados)

Alarmes visuais e sonoros, tanto fisiológicos quanto técnicos

Modificação/ inserção das informações sobre o procedimento

Funcionalidades desativadas durante este modo:

Ventilação controlada

Calibração dos sensores e testes do sistema

Teclas dos modos de ventilação mecânica: VCV, PLV, PCV, PSV, SIMV/V e SIMV/P

Quando um dos modos de ventilação é selecionado, os parâmetros padrão (com base no tipo de paciente) deste modo são ativados e aparecem iluminados na área dos parâmetros ventilatórios. O usuário pode, se preferir, alterar os valores destes parâmetros tocando sobre eles na tela touch screen e usando o botão giratório para percorrer entre os valores.

Funcionalidades ativadas durante este modo:

Ventilação controlada

Ajuste dos parâmetros ventilatórios

Exibição dos valores numéricos dos parâmetros monitorados

Curvas de monitoração

Gravação e exportação de dados

Configuração dos alarmes (via menu Alames ou acesso direto pelas teclas dos parâmetros monitorados)

Alarmes visuais e sonoros, tanto fisiológicos quanto técnicos

Modificação/ inserção das informações sobre o procedimento

Funcionalidades desativadas durante este modo:

Calibração dos sensores e testes do sistema

5.5.7. Área de monitoração

Curvas em tempo real

Nesta área são mostrados ao menos três gráficos em tempo real:

Pressão x Tempo (P x t)

Volume x Tempo (V x t)

Fluxo x Tempo (F x t)

* Se um dos módulos (como o analisador de gases ou de CO_2) estiver conectado, será possível visualizar a curva CO_2 x t.

Parâmetros monitorados

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Nesta área são mostrados os valores numéricos dos parâmetros monitorados, de acordo com o modo de ventilação selecionado. Os parâmetros disponíveis são, por exemplo:

Fração inspirada de oxigênio (FiO_2)

Volume corrente

Volume minuto

PEEP

Pressão nas vias aéreas (pico, platô e média)

Opcionais: parâmetros monitorados pelo módulo conectado (por exemplo: analisador de gases ou módulo de CO_2)

Para maiores informações sobre a monitoração, consultar o capítulo 6 deste manual.

5.5.8. Área dos parâmetros ventilatórios

Aqui são mostrados os parâmetros ajustáveis do modo de ventilação selecionado. Nesta área são apresentados uma série de parâmetros necessários para o modo, porém se o modo de ventilação exigir um número maior de parâmetros ajustáveis, então será necessário selecionar o botão “Seta” para visualizar o restante dos valores.

5.6. PACIENTE

5.6.1. Escolha de um novo paciente

Para selecionar um novo tipo de paciente é preciso estar em modo Stand by. Neste modo de operação é apresentada a opção “Encerrar Caso”. Ao selecionar esta opção, o equipamento finaliza o caso em curso e apresenta o menu de seleção do tipo de paciente.

NOTA

Ao selecionar um novo tipo de paciente, os dados do paciente anterior serão apagados.

5.6.2. Menu Paciente

Este menu contém duas páginas: uma para a inserção e edição de dados sobre o paciente e a outra para dados do procedimento cirúrgico.

A página de dados do paciente contém as informações como por exemplo Nome, Idade, Peso, Tipo de paciente (Adulto/Pediátrico, Neonatal).

A página de dados do procedimento cirúrgico contém informações como Tipo de cirurgia, Nome do cirurgião, Nome do anestesiologista, Sala de cirurgia, entre outras.

5.7. ESCOLHA DO MODO DE OPERAÇÃO

Após a escolha do tipo de paciente, a estação de trabalho entra em Stand by do modo de ventilação indicado para o paciente. O usuário pode confirmar o início da operação deste

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

modo selecionando a opção “Iniciar”, na tela de Stand by, ou selecionando o próprio botão do modo de ventilação que está em espera.

Caso prefira utilizar outro modo de ventilação, basta selecionar o botão do modo desejado. O aparelho entra em Stand by deste novo modo, apresentando os parâmetros padrão correspondentes.

Se nenhum modo for selecionado ou confirmado, o aparelho continua em Stand-by.

NOTA

O modo de operação somente será iniciado após uma segunda seleção da tecla correspondente ao modo desejado.

5.7.1. Confirmação dos parâmetros ventilatórios padrão (default)

Ao selecionar qualquer um dos modos de ventilação controlada, os parâmetros principais correspondentes ao modo selecionado são exibidos com destaque na área dos parâmetros ventilatórios. Se o usuário preferir, poderá alterar estes valores selecionando-os na tela touch screen ou usando o botão giratório. Para percorrer entre os valores possíveis de ajuste, utilizar o botão giratório.

5.7.2. Ajuste dos parâmetros durante a ventilação

Durante a ventilação controlada, também é possível modificar os parâmetros ventilatórios disponíveis, sem que a ventilação seja interrompida.

5.7.3. Ajustes não tecnicamente possíveis

A estação de trabalho comanda os modos ventilatórios baseada em uma tabela que relaciona os parâmetros da ventilação, de forma a garantir a coerência, segurança e a otimizar o controle. Assim, se o usuário confirmar o ajuste de um valor fora do intervalo possível, será apresentada uma mensagem de aviso e o último valor ajustado do parâmetro será mantido.

5.7.4. Cancelar a seleção de um modo de operação

Para cancelar a seleção de um modo de operação, durante a ventilação, basta selecionar o botão do modo de operação em curso.

Na falta de resposta do usuário por um período de 10s, a seleção será cancelada automaticamente, sem nenhuma alteração no modo de ventilação em curso.

5.8. MODOS DE VENTILAÇÃO

5.8.1. Modo VCV

Ventilação com Volume Controlado. Neste modo o ventilador disponibiliza apenas ciclos controlados nos quais o parâmetro chave, ajustado diretamente pelo usuário, é o volume corrente. O ventilador cicla a tempo. Se a pressão limite ajustada for atingida, o fluxo inspiratório é interrompido, mas a ciclagem para expiração só ocorre ao completar o tempo inspiratório ajustado.

Parâmetros ajustáveis diretamente neste modo de ventilação:

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Volume Corrente (V. Cor.): volume a ser mandado ao paciente em cada ciclo respiratório

Frequência Respiratória (FR): número de ciclos respiratórios em um minuto

Relação I:E: relação entre os tempos da fase inspiratória e expiratória

Pausa Inspiratória (Pausa Insp.): período de tempo, ao final da inspiração, no qual nenhum fluxo é mandado ao paciente

PEEP: pressão positiva ao final da expiração

Pressão Limite (P. Lim.): valor limite de pressão acima do qual o fluxo inspiratório é interrompido até o final da fase inspiratória

Curva de Fluxo: tipo de curva do fluxo inspiratório

A estação de trabalho DX 5020 somente permite ajustes ventilatórios em que o volume minuto máximo fique abaixo de um certo limite de maneira a proteger o paciente, desta forma é possível que nem todos os valores de um determinado parâmetro sejam aceitos, dada uma certa configuração dos demais parâmetros.

O DX 5020 possui um limite de pressão ajustável, e com ele, é possível realizar uma ventilação limitada por pressão no modo VCV (PLV - Opcional).

- Ajustar a P.Lim. com a pressão inspiratória desejada

- Ajustar o Volume Corrente para um valor maior do que seria o volume corrente correspondente ao paciente

Assim que a P.Lim. for alcançada a pressão permanecerá constante durante a fase inspiratória.

Nesta situação, o Volume Corrente será conseqüência da P.Lim. ajustada, portanto, menor do que o valor ajustado no controle de Volume Corrente.

AVISO

Verificar constantemente se as traquéias inspiratórias estão desobstruídas. Elas não podem estar dobradas ou cheias de água para não prejudicar a ventilação do paciente.

5.8.2. Modo PCV

Ventilação com Pressão Controlada. Neste modo o ventilador disponibiliza apenas ciclos controlados nos quais o usuário pré-determina a pressão de trabalho (Pressão Controlada) através de controle direto; para manter esta pressão constante durante o tempo inspiratório, o fluxo inspiratório é ajustado automaticamente. O ventilador cicla a tempo.

Parâmetros ajustáveis diretamente neste modo de ventilação:

Pressão Controlada (Pressão): pressão a ser mantida constante durante a fase inspiratória

Tempo de Subida (Tempo Sub.): velocidade do fluxo inicial para atingir a pressão ajustada

Frequência Respiratória (FR): número de ciclos respiratórios em um minuto

Relação I:E: relação entre os tempos da fase inspiratória e expiratória

PEEP: pressão positiva ao final da expiração

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

5.8.3. Modo PSV

Ventilação com Suporte de Pressão. Este modo opcional se aplica exclusivamente a ciclos espontâneos, dando suporte à respiração do paciente com um valor ajustado de pressão positiva nas vias aéreas. No modo PSV o ventilador monitoriza continuamente o valor do fluxo inspiratório e termina o ciclo quando for atingido um determinado valor mínimo (fluxo de corte). Esse valor de fluxo mínimo para término do ciclo é uma porcentagem do pico de fluxo inspiratório. O tempo inspiratório dos ciclos no modo PSV é dependente do esforço e da mecânica respiratória do paciente.

Parâmetros ajustáveis diretamente neste modo de ventilação:

Pressão de Suporte (P. Sup.): pressão a ser mantida constante durante a fase inspiratória

Disparo Inspiratório (Trigger Ins.): valor de pressão negativa ou fluxo inspiratório, gerados por esforço inspiratório do paciente, que determinam o início de um ciclo assistido

Disparo Expiratório (Trigger Ex.): porcentagem do fluxo de pico que determina o início da fase expiratória

Tempo de Subida (Tempo Sub.): velocidade do fluxo inicial para atingir a pressão ajustada

Frequência Respiratória de back up (FR back.): número de ciclos respiratórios por minuto a ser acionado caso o tempo de apnéia seja excedido

Relação I:E de back up (I:E back.): relação entre os tempos da fase inspiratória e expiratória a ser acionada caso o tempo de apnéia seja excedido

PEEP: pressão positiva ao final da expiração

Parâmetro ajustável indiretamente, através do menu Alarmes:

Tempo de Apnéia: tempo limite no qual o ventilador espera um esforço inspiratório do paciente

5.8.4. Modo SIMV/V + PSV

Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada com Controle por Volume e Suporte de Pressão. Neste modo opcional o ventilador disponibiliza ciclos controlados, assistidos e espontâneos nos quais o parâmetro pré-determinado pelo usuário é o volume corrente. O disparo para os ciclos assistidos e espontâneos pode ser por pressão ou por volume. Se o paciente exibir esforço inspiratório durante um ciclo controlado, então o próximo ciclo enviado pelo ventilador será assistido. Se o paciente exibir esforço inspiratório durante um ciclo assistido, então o próximo ciclo será espontâneo. Caso nenhum esforço inspiratório seja detectado, o ventilador disponibilizará apenas ciclos controlados. Neste modo o ventilador prioriza o esforço do paciente favorecendo o desmame.

Os ciclos espontâneos possuem suporte de pressão (PSV).

Parâmetros ajustáveis diretamente neste modo de ventilação:

Volume Corrente (V. Cor.): volume a ser mandado ao paciente em cada ciclo respiratório

Frequência Respiratória (FR): número de ciclos respiratórios em um minuto

Relação I:E: relação entre os tempos da fase inspiratória e expiratória

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Pausa Inspiratória (Pausa Insp.): período de tempo, ao final da inspiração, no qual nenhum fluxo é mandado ao paciente

PEEP: pressão positiva ao final da expiração

Pressão Limite (P. Lim.): valor limite de pressão acima do qual o fluxo inspiratório é interrompido até o final da fase inspiratória

Curva de Fluxo: tipo de curva do fluxo inspiratório

Disparo Inspiratório (Trigger Ins.): valor de pressão negativa ou fluxo inspiratório, gerados por esforço inspiratório do paciente, que determinam o início de um ciclo assistido

Pressão de Suporte (P. Sup.): pressão a ser mantida constante durante a fase inspiratória

Disparo Expiratório (Trigger Ex.): porcentagem do fluxo de pico que determina o início da fase expiratória

Tempo de Subida (Tempo Sub.): velocidade do fluxo inicial para atingir a pressão ajustada

5.8.5. Modo SIMV/P + PSV

Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada com Controle por Pressão e Suporte de Pressão. Este modo opcional tem princípio de funcionamento equivalente ao modo SIMV/V, mas neste caso o parâmetro pré-determinado pelo usuário é a pressão controlada nas vias aéreas.

Parâmetros ajustáveis diretamente neste modo de ventilação:

Pressão Controlada (Pressão): pressão a ser mantida constante durante a fase inspiratória

Frequência Respiratória (FR): número de ciclos respiratórios em um minuto

Relação I:E: relação entre os tempos da fase inspiratória e expiratória

PEEP: pressão positiva ao final da expiração

Disparo Inspiratório (Trigger Ins.): valor de pressão negativa ou fluxo inspiratório, gerados por esforço inspiratório do paciente, que determinam o início de um ciclo assistido

Pressão de Suporte: pressão a ser mantida constante durante a fase inspiratória

Disparo Expiratório (Trigger Ex.): porcentagem do fluxo de pico que determina o início da fase expiratória

Tempo de Subida (Tempo Sub.): velocidade do fluxo inicial para atingir a pressão ajustada

NOTA

Em todos os modos de ventilação controlada, como medida de segurança contra barotrauma, o fluxo inspiratório é interrompido e o ventilador cicla para a fase expiratória, se o valor ajustado de Pressão Máxima é atingido.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

5.8.6. Modo Manual/Espontâneo

Ao selecionar o modo Manual/Espontâneo, o ventilador eletrônico para automaticamente de funcionar permitindo ao usuário realizar ventilação manual. Neste modo, apesar do ventilador ficar inoperante, toda a monitoração e os alarmes ficam ativos.

NOTA

A ventilação manual é sempre possível de ser realizada, mesmo se o aparelho estiver desligado da rede elétrica, basta que haja fluxo de gás fresco.

AVISO

Neste modo, os alarmes fisiológicos sonoros podem ser desativados selecionando a opção Desabilitar Alarme Fisiológico, dentro da ficha Alarmes, na janela Volume. Os alarmes visuais continuam ativos. Na barra superior da interface de usuário aparecerá o símbolo :



Recomenda-se forte supervisão do anestesiologista neste caso.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

6 MONITORAÇÃO

6.1. PARÂMETROS MONITORADOS

A área de monitoração exibe os valores numéricos dos parâmetros monitorados pelo aparelho.

Se algum destes parâmetros ultrapassar os limites ajustados de alarme, então será apresentada uma seta no campo correspondente, indicando se o valor está acima ou abaixo do limite (seta para cima ou para baixo, respectivamente).

Alguns parâmetros monitorados:

FiO_2

Valor da Fração Inspirada de Oxigênio medida em tempo real pelo analisador de oxigênio, instalado no ramo de inspiração do paciente, no sistema respiratório circular.

Quando o módulo de gases Dixtal for conectado, a medição de FiO2 será feita automaticamente pelo módulo.

Disponível em todos os modos ventilatórios.

NOTA

Para o correto funcionamento do analisador de FiO_2, sua calibração deve ser executada periodicamente.

NOTA

Usar somente a célula de oxigênio indicada como acessório neste manual. O uso de outro tipo de célula pode acarretar em erros de medida.

Pressão de Via Aérea (Pva)

Valores da pressão de via aérea medidos pelo sensor de pressão, localizado no sistema respiratório circular.

Pressão máxima (disponível em todos os modos ventilatórios)

Pressão de platô (disponível nos modo VCV e SIMV-V somente se a pausa inspiratória for diferente de zero)

Pressão média (disponível em todos os modos ventilatórios)

O valor, em tempo real, da pressão nas vias aéreas também pode ser monitorado pelo manômetro instalado na parte de cima do sistema respiratório circular.

Volume Corrente

Volume Corrente Expirado medido pelo sensor de fluxo localizado no ramo expiratório no sistema respiratório circular.

Disponível em todos os modos ventilatórios.

Volume Minuto

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Volume Minuto Expirado medido pelos sensores de fluxo do sistema respiratório circular.

Disponível em todos os modos ventilatórios.

PEEP

Valor da pressão positiva no final da expiração medida. Disponível em todos os modos ventilatórios controlados.

Frequência respiratória

Número de ciclos respiratórios em um minuto.

Consumo de gás anestésico

Quando o módulo de gases Dixtal é conectado, o DX5020 passa a estimar o consumo de gás anestésico. O valor do consumo é apresentado na ficha Informações do Caso, na aba Cirurgia.

6.2. GRÁFICOS

6.2.1. Curvas em tempo real

Na área de monitoração, são exibidas, simultaneamente, ao menos três curvas em tempo real.

Pressão x Tempo (P x t)

Fluxo x Tempo (F x t)

Volume x Tempo (V x t)

Opcional: gráfico oferecido pelo módulo *

* Se o módulo analisador de gases ou de CO_2 estiver conectado, então o gráfico V x t será substituido automaticamente pelo gráfico CO_2 x t. Para trocar os gráficos basta tocar na tela sobre o gráfico ou utilizar o botão giratório e escolher a opção desejada.

6.2.2. Loops

O DX 5020 disponibiliza uma área para a exibição de loop ou laço. Esta é uma curva fechada que combina duas variáveis sobre um eixo de coordenada X-Y. As opções de loops por exemplo são:

Pressão x Volume (P x V)

Com esta curva, o usuário pode acompanhar o comportamento da complacência pulmonar e do trabalho respiratório do paciente, e assim tem a possibilidade de ajustar os parâmetros ventilatórios de forma mais adequada.

Fluxo x Volume (F x V)

Esta curva dá informações sobre o comportamento da expiração do paciente, é possível verificar, por exemplo, se existe algum vazamento no sistema.

Para modificar a curva exibida, tocar na tela sobre a curva ou utilizar o botão giratório.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

6.3. TENDÊNCIAS

6.3.1. Menu Tendência

A ficha Tendência contém as seguintes funcionalidades:

Tendência Tabular:

A tendência tabular mostra os valores dos parâmetros monitorados, em resoluções de por exemplo minuto a minuto.

Os dados de tendência tabular podem ser exportados para a saída USB.

É possível gravar até 72 horas de tendência tabular. Estes dados são apagados quando um novo tipo de paciente é escolhido.

Tendência Gráfica:

A tendência gráfica consiste de dois gráficos sincronizados: o gráfico superior mostra a duração de alarmes e gráfico inferior mostra a evolução no tempo dos parâmetros monitorados.

Até dois parâmetros podem ser mostrados no gráfico de tendência, e o intervalo de tempo do gráfico pode ser escolhido pelo operador.

Log de Eventos e Alarmes:

Mostra a hora de início, duração e descrição de eventos como alarmes, internação de novo paciente, ajustes de parâmetros do ventilador e limites de alarmes. Estes eventos podem ser exportados para um dispositivo conectado a saída USB do equipamento.

Nota

O log pode armazenar até 1000 eventos. Estes eventos não são apagados quando o aparelho é desligado, ou quando a alimentação elétrica é perdida. Quando o espaço ocupado chega no limite, novos dados são gravados no lugar de dados mais antigos**.**

6.4. ALARMES

6.4.1. Características dos alarmes

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 apresenta dois tipos de alarmes: fisiológico e técnico. O alarme fisiológico é aquele relacionado às variáveis (parâmetro ou curva) ligadas ao paciente. O alarme técnico é relacionado ao funcionamento do equipamento.

Os alarmes fisiológicos e técnicos são divididos em três níveis de prioridade: Alta, Média e Baixa. Os alarmes de Alta e Média prioridade são apresentados com sinais visuais e sonoros. Os alarmes de Baixa prioridade são apresentados somente com sinais visuais.

Estes alarmes são do tipo “não-travado”, ou seja, param de ser sinalizados quando a condição de alarme cessa.

Alarmes Visuais:

A área de alarmes da tela pode mostrar quatro alarmes visuais: as três primeiras linhas são destinadas a alarmes fisiológicos. Se mais de três alarmes fisiológicos ocorrerem ao mesmo tempo, a terceira linha pode mostrar as mensagens de forma alternada. A última linha é destinada a mensagens de alarmes técnicos de todas as prioridades. Se mais de um alarme técnico ocorrer ao mesmo tempo, esta linha pode mostrar as mensagens de

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

forma alternada. Ao selecionar a área de mensagens, tanto pela tela quanto pelo botão rotacional, é aberta uma janela que mostra todos os alarmes que estão ocorrendo no momento em ordem de prioridade.

Alarmes de Alta Prioridade

Mensagem escrita na tela com fundo vermelho e branco, alternados, e letras brancas e vermelhas, respectivamente;

Alarmes de Média Prioridade

Mensagem escrita na tela com fundo amarelo e preto, alternados, e letras pretas e amarelas, respectivamente;

Alarmes de Baixa Prioridade

Mensagem escrita na tela com letras pretas em fundo amarelo;

Mensagem Informativa

Mensagem escrita na tela com letras brancas e fundo preto, na última linha da área de mensagens.

Alarmes Sonoros Fisiológicos:

Alarmes de Alta Prioridade

Melodia “Ventilação” (c a f – a f) de alta prioridade, com intervalo entre sequência de pulsos de 10 segundos.

Alarmes de Média Prioridade

Melodia “Ventilação” (c a f) de média prioridade, com intervalo entre sequência de pulsos de 25 segundos

Alarmes de Baixa Prioridade

Sinal sonoro não é ativado.

Alarmes Sonoros Técnicos:

Os sinais sonoros dos alarmes fisiológicos possuem uma melodia diferente dos sinais sonoros dos alarmes técnicos. Além disso, cada prioridade possui som distinto: alarmes de alta prioridade soam mais urgentes do que os alarmes de média prioridade.

Alarmes de Alta Prioridade

Melodia “Falha no Equipamento” (C c c – C c) de alta prioridade, com intervalo entre sequência de pulsos de 10 segundos.

Alarmes de Média Prioridade

Melodia “Falha no Equipamento” (C c c) de média prioridade, com intervalo entre sequência de pulsos de 25 segundos.

Alarmes de Baixa Prioridade

Sinal sonora não é ativado

Alarmes em caso de falha no fornecimento de energia

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Caso ocorra alguma falha que impeça o ativamento normal dos alarmes sonoros acima descritos, como uma falha no fornecimento de energia, será tocado um alarme do tipo bipe contínuo por 2 minutos.

Ao reiniciar o aparelho, os limites de alarme voltam para os valores default.

6.4.2. Tecla Silenciar Alarmes

Suspende os alarmes sonoros por um período de 120 segundos, mantendo os alarmes visuais. Caso o evento que gerou o alarme não seja solucionado durante este período, a sinalização sonora será reativada.

Caso, durante este período de 120 s, um outro evento ative um alarme, o sinal sonoro será reativado imediatamente.

Durante o período de silenciamento, o ícone “Audio Pausado” será apresentado na tela.



Figura 18: Ícone Audio Pausado

6.4.3. Menu Alarmes

Contém todos os parâmetros configuráveis relacionados ao sistema de alarmes do aparelho.

Ajuste de Volume:

O volume dos alarmes pode ser ajustado em 10 níveis podendo chegar ao máximo de 73 dB. No modo de ventilação manual, os alarmes sonoros fisiológicos podem ser desabilitados.

Os alarmes de alta, e média prioridades tem diferentes níveis de volume: alarmes de alta prioridade são mais altos do que os de média prioridade. Assim quando o volume é modificado, os alarmes das diferentes prioridades têm seus volumes ajustados de forma a manter a proporção dos níveis sonoros.

AVISO

No modo Manual/Espontâneo, somente os alarmes sonoros fisiológicos podem ser desativados, os alarmes sonoros técnicos e os alarmes visuais continuam ativos. Recomenda-se forte supervisão do anestesiologista neste caso.

Alarmes configuráveis:

Os parâmetros com alarmes configuráveis são exibidos nesta ficha. Os limites de alarmes podem ser ajustados durante qualquer modo de operação.

Para modificar os limites dos alarmes, selecionar o parâmetro desejado e deslizar a barra de ajuste ou então, utilizar o botão giratório para percorrer entre os valores.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

6.4.4. Lista dos alarmes configuráveis:

Limite inferior e superior do Volume Corrente

Limite inferior e superior do Volume Minuto

Limite inferior e superior da Pressão Máxima

Limite inferior e superior da FiO_2

AVISO

É importante que os limites dos alarmes sejam verificados quanto a sua adequação para o paciente de forma a evitar qualquer condição adversa.

Limites ajustados em valores extremos podem fazer com que o sistema de alarmes perca sua função de alertar sobre condições perigosas ao paciente.

6.4.5. Valores padrão (default) dos alarmes configuráveis

Quando um modo de ventilação é selecionado, os valores padrão de alarmes são automaticamente ativados. Estes valores são baseados no tipo de paciente selecionado (Adulto, Infantil ou Neonatal).

As tabelas abaixo mostram os valores padrão (default), a resolução e os limites de ajuste inferior e superior para os alarmes configuráveis.

Paciente Adulto/ Pediátrico

Parâmetro	Modo	Limite	Unidade	Valor padrão	Resolução	Faixa de ajuste
Volume Corrente (V. Cor.)	VCV, SIMV/V	Limite Inferior	mL	(Volume corrente ajustado)x(1/2)	10	40 a 1490
		Limite Superior	mL	(Volume corrente ajustado)x(3/2)	10	50 a 1500
	PCV, PSV, SIMV/P	Limite Inferior	mL	(Peso ajustado x 8 ml/kg)x(1/2)	10	40 a 1490
		Limite Superior	mL	(Peso ajustado x 8 ml/kg)x(3/2)	10	50 a 1500
Volume Minuto (V. Min.)	VCV, SIMV/V	Limite Inferior	L/min	(Volume corrente x frequência ajustados)x(1/2)	0,1	0,5 a 19,9
		Limite Superior	L/min	(Volume corrente x frequência ajustados)x(3/2)	0,1	0,6 a 20,0
	PCV, PSV, SIMV/P	Limite Inferior	L/min	(Peso ajustado x 8ml/kg x frequência ajustada)x(1/2)	0,1	0,5 a 19,9
		Limite Superior	L/min	(Peso ajustado x 8ml/kg x frequência ajustada)x(3/2)	0,1	0,6 a 20,0

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Pressão de Pico (P. Pico)	VCV, SIMV/V	Limite Inferior	cmH2O	(Peep ajustado)+3	1	2 a 76
		Limite Superior	cmH2O	(Pressão limite ajustada)+6	1	3 a 90
	PCV, PSV	Limite Inferior	cmH2O	(Pressão ajustada)-4	1	2 a 63
		Limite Superior	cmH2O	(Pressão ajustada)+6	1	3 a 75
	SIMV/P	Limite Inferior	cmH2O	[Mínimo entre (Pressão e Pressão de suporte ajustadas)]-4	1	2 a 63
		Limite Superior	cmH2O	[Máximo entre (Pressão e Pressão de suporte ajustadas)]+6	1	3 a 75
FiO_2	Todos	Limite Inferior	%	18	1	18 a 99
		Limite Superior	%	100	1	19 a 100
Tempo Apnéia	PSV	-	s	10	1	5 a 60

Paciente Neonatal

Parâmetro	Limite	Unidade	Valor padrão	Resolução	Faixa de ajuste
Volume Corrente	Limite Inferior	mL	(Peso ajustado x 8 ml/kg)x(1/2)	10	10 a 290
	Limite Superior	mL	(Peso ajustado x 8 ml/kg)x(3/2)	10	20 a 300
Volume Minuto	Limite Inferior	L/min	(Peso ajustado x 8ml/kg x frequência ajustada)x(1/2)	0,1	0,2 a 11,9
	Limite Superior	L/min	(Peso ajustado x 8ml/kg x frequência ajustada)x(3/2)	0,1	0,3 a 12,0
Pressão de Pico	Limite Inferior	cmH2O	(Pressão ajustada)-4	1	2 a 48
	Limite Superior	cmH2O	(Pressão ajustada)+6	1	5 a 60
FiO_2	Limite Inferior	%	18	1	18 a 99
	Limite Superior	%	100	1	19 a 100

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

6.4.6. Alarmes de Paciente

Relação dos alarmes fisiológicos do DX 5020.

Alarme	Modo de operação	Condição de Alarme
Alta Prioridade		
Apnéia	M-E	Sem detecção de fluxo expiratório por um tempo configurável.
Desconexão na via aérea	Todos modos de ventilação controlada	Sem detecção de pressão num período configurável.
Pressão de pico acima do limite	Todos	Valor de pressão máxima acima do limite superior configurado. Ventilador cicla para a fase expiratória.
Pressão de pico abaixo do limite	Todos modos de ventilação controlada	Valor de pressão mínima abaixo do limite inferior configurado.
Expiração obstruida	Todos modos de ventilação controlada	Diferença entre pressão de pico e Peep menor do que 3 cmH2O
Baixa concentração de FiO2	Todos	Concentração de oxigênio abaixo do limite inferior configurado.
PEEP acima do limite	Todos modos de ventilação controlada	A pressão no fim da expiração é 4 cmH2O maior que o PEEP ajustado.
Pressão contínua nas vias aéreas	M-E	A pressão máxima é maior que um valor configuravel e a diferença entre a máxima e mínima é inferior que um valor configurável.
Pressão sub-atmosférica	Todos	A pressão de pico é menor do que -2 cmH2O.
Apnéa! Ventilação backup iniciada	PSV	Nenhum trigger inpiratório é detectado depois de passado o Tempo de Apnéia ajustado.
Média Prioridade		
Volume minuto acima do limite	Todos	Valor de volume minuto acima do limite inferior configurado

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Alarme	Modo de operação	Condição de Alarme
Volume corrente acima do limite	Todos	Valor de volume corrente acima do limite inferior configurado
Volume minuto abaixo do limite	Todos	Valor de volume minuto abaixo do limite inferior configurado
Volume corrente abaixo do limite	Todos	Valor de volume corrente abaixo do limite inferior configurado
Alta concentração de FiO2	Todos	Concentração de O2 abaixo do limite superior configurado
PEEP abaixo do limite	Todos modos de ventilação controlada	A pressão no fim da expiração é 4 cmH2O menor que o PEEP ajustado.
Baixa Prioridade		
Pressão limite atingida	VCV, SIMV/V	A Pressão de pico é maior do que a Pressão limite ajustada.

Se o módulo analisador de gases ou de CO_2 forem conectados, os alarmes correspondentes aos parâmetros monitorados por estes aparelhos serão adicionados à lista de alarmes do DX 5020. Para maiores informações sobre os alarmes adicionais, consultar os respectivos manuais dos módulos.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

6.4.7. Alarmes Técnicos

Relação dos alarmes técnicos do DX 5020.

Alarme	Condição de Alarme	Ação
	Alta Prioridade	
Sistema Inoperante	Falha Técnica	O equipamento é desligado, soa bipe contínuo por 2 minutos. Não utilizar o equipamento. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Bateria sem carga. Desligando Equip.!	Bateria com carga muito baixa	O equipamento é desligado após 5 minutos.
Sem alimentação elétrica principal!	Operando sem rede elétrica.	Utilização máxima de 2 horas nesta condição (com a bateria com carga completa). Restaurar a fonte principal de energia assim que possível.
Falha na alimentação elétrica	A monitorização detectou tensão fora da faixa	Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Falha de comunicação	Falha no envio/recebimento de dados entre os microcontroladores.	Reiniciar o equipamento. Caso o problema persista, contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Ventilação mecânica indisponível	Falha no teste inicial do equipamento	Não é possível iniciar ventilação controlada. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Falha: válvula de exaustão fechada	Falha na válvula de exaustão do sistema respiratório.	Desligar o equipamento e contactar o Suporte Técnico.
Sensor de fluxo interno indisponível	O sensor de fluxo que controla a ventilação está indisponível por falha nos testes iniciais ou falha na leitura	Não é possível iniciar ventilação controlada. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Falha: válvula expiratória	Falha na válvula de controle da expiração/ exaustão do fole.	O aparelho passa de ventilação controlada para M-E e o equipamento deve ser desligado através da chave geral. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

Falha: válvula inspiratória	Falha na válvula de controle do fluxo inspiratório	O aparelho passa de ventilação controlada para M-E. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Falha: válvula de PEEP	Falha da válvula de controle do PEEP.	O aparelho passa de ventilação controlada para M-E e o equipamento deve ser desligado. Se não for desligado em 2 minutos, ele desliga automaticamente. Não ligar o equipamento. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Falha: válvula ventilador/bolsa	Falha na válvula que alterna o circuito pneumático entre modos de ventilação controlada e manual.	Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Alta pressão do gás motriz	A pressão de Ar ou de O2, medida pelo sensor de pressão interno está acima da faixa tolerada.	Não interrompe a ventilação, no entanto, não permite início de uma nova ventilação durante essa condição. Usar uma reguladora de pressão para diminuir a pressão na rede. Caso o problema persista, contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Baixa pressão do gás motriz	A pressão de Ar ou de O2, medida pelo sensor de pressão interno está abaixo da faixa tolerada.	Usar uma reguladora de pressão para aumentar a pressão na rede. Caso o problema persista, contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Sensor de pressão do gás motriz ind.	O sensor de pressão do gás motriz não está disponível por falha no teste de inicialização ou por erro na leitura.	Não é possível iniciar ventilação controlada. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Sensor de pressão de via aérea ind.	O sensor de pressão de via aérea não está disponível por falha no teste de inicialização ou por erro na leitura.	Não é possível iniciar ventilação controlada. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Saída no FGF não é o sistema circular	A chave de saída do FGF não está posicionada para o sistema circular ventilação controlada	Posicionar a chave para a posição sistema circular. Caso o problema persista, contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Fonte de O2 é o cilindro	Fonte de oxigênio é o cilindro reserva.	Restaurar a fonte principal de oxigênio.
Sobrepressão: Proteção ativada	A Pressão de Pico ultrapassou o limite superior de alarme	Reiniciar o modo ventilatório em curso.
Média Prioridade		
Bateria com carga baixa	Bateria principal com carga baixa. Operando sem rede elétrica	Restaurar fonte principal de energia elétrica ou interromper uso do aparelho de anestesia até esta ser restaurada.
Falha na ventoinha	Falha na ventoinha da fonte de energia do aparelho.	Há risco de acúmulo de oxigênio na caixa da fonte de energia do aparelho que pode acarretar em incêndio no aparelho. Evitar o uso do aparelho e contactar o Suporte Técnico DIXTAL.
Sensor de fluxo expiratório ind.	Sensor de fluxo expiratório indisponível por falta de calibração ou falha na inicialização do aparelho.	Não monitora volume corrente e minuto. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Desconexão: sensor de fluxo exp.	O sistema respiratório está desconectado	Conectar corretamete o sistema circular. Caso o problema persista, contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Célula de FiO2 desconectada	Célula de O2 não está corretamente conectada.	Não monitora FiO2. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Célula de FiO2 não calibrada	Não existe calibração da célula de oxigênio gravada.	Não monitora FiO2. Realizar a calibração da célula de oxigênio. Caso persista o problema, contactar o Suporte Técnico DIXTAL.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

Saída no FGF não é o sistema circular	A chave de saída do FGF não está posicionada para o sistema circular durante Stand by	Posicionar a chave para a posição sistema circular. Caso o problema persista, contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Fonte de N2O é o cilindro	Fonte de óxido nitroso é o cilindro reserva. A pressão na rede está abaixo da faixa tolerada.	Restaurar a fonte principal de óxido nitroso.
Baixa Prioridade		
Sem fluxo de gases frescos	Nenhum fluxo é detectado pelo Sistema de Gases Frescos	Abrir as válvulas de ajuste de fluxo.
Desconexão do sistema de aquecimento	O sistema respiratório está desconectado	Conectar corretamete o sistema circular. Caso o problema persista, contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Recalibrar célula de FiO2	Calibração da célula de FiO2 há mais de 5 dias.	Calibrar a célula através do menu Ajustes, no modo Stand-by.
Teste de vazamento pulado +5 vezes	O teste de vazamento do sistema respiratório circular não foi executado por mais de 5 vezes.	Executar o teste de vazamento.
Alta pressão na entrada de O2/N2O/Ar	A pressão de entrada é maior que 6,5 bar.	Usar uma válvula reguladora para diminuir a pressão de entrada.
Informação		
Carregando bateria...	Bateria principal sendo carregada.	Aguardar completa recarga para utilização segura.
Gás motriz é o O2	Indicação do switch mecânico que o gás de propulsão utilizado é oxigênio.	

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

7 MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO

7.1. DESINFECÇÃO, LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO

7.1.1. Métodos de limpeza

Neste capítulo, são apresentadas as instruções que devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar e/ou esterilizar o aparelho e seus acessórios. Havendo qualquer dúvida, entrar em contato com a DIXTAL.

7.1.2. Cuidados quanto a limpeza e desinfecção do aparelho

NOTA

Não deixe que líquidos caiam ou penetrem no equipamento. Caso isto aconteça, desligue imediatamente o aparelho e entre em contato com a assistência técnica autorizada.

Desligue sempre o aparelho e desconecte-o da tomada de energia antes de iniciar a limpeza.

Consulte o Departamento de Controle de Infecção de seu hospital para utilizar as políticas de desinfecção adequadas.

7.1.3. Partes externas do aparelho

Quando necessário utilize apenas um pano limpo e macio levemente umedecido em álcool etílico 70% para limpá-lo, retirando possíveis excessos com outro pano limpo e seco.

A tela LCD deve ser limpa apenas com uma flanela seca, sem líquidos e sem esforço mecânico sobre a mesma.

PRECAUÇÃO

Utilize apenas os produtos autorizados pela DIXTAL. A DIXTAL não se responsabiliza por efeitos adversos decorrentes do uso de produtos não autorizados.

7.1.4. Cabos e Sensores

Para limpar os cabos da rede elétrica e do sensor de FiO_2, utilize um pano limpo e macio levemente umedecido em álcool etílico 70%, retirando possíveis excessos com outro pano limpo e seco.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

O analisador de oxigênio não pode sofrer nenhum processo de limpeza. No caso de suspeita de infecção, substitua o analisador e o seu difusor.

Os sensores de fluxo do sistema respiratório circular são autoclaváveis.

7.1.5. Circuito do Paciente

O sistema respiratório circular, com exceção do analisador de FiO_2 e do manômetro de via aérea, é autoclavável.

Antes de realizar o procedimento de autoclave, desmontar completamente o sistema respiratório circular, de forma que o processo atinja todas as partes internas do bloco.

Para maiores informações sobre a desmontagem completa veja o Manual de Serviço.

Limpe as peças antes de introduzi-las na autoclave, de preferência usando banho ultra-sônico ou solução desincrustante. Enxaguar em água corrente e secá-los totalmente. É importante não levar o sistema circular à autoclave com resíduos de pó de cal sodada (ou qualquer absorvedor de CO2).

Autoclave

Peça	Temperatura °C	Tempo Estimado (min.)	Tempo de Secagem (min.)
Sistema Respiratório Circular (desembrulhado)	132	10	20
Sistema Respiratório Circular (embrulhado)	134	15	20
Tubos respiratórios (embrulhados individualmente)	132	15	15

AVISO

Para segurança dos pacientes, o sistema respiratório circular deve ser autoclavado regularmente e/ou toda vez que houver suspeita de infecção segundo as normas de higiene do hospital.

É recomendado que não haja pó de cal sodada dentro do seu reservatório para não haver risco deste ser carregado para o pulmão do paciente pelo fluxo de gases. Efetuar uma limpeza completa sempre que necessário.

Recomenda-se o uso de filtros antibacteriológico na peça em “Y” do paciente.

7.2. MANUTENÇÃO PERIÓDICA

Para assegurar uma maior confiabilidade do aparelho, o usuário deve, ao menos anualmente, solicitar uma manutenção preventiva à DIXTAL.

O equipamento tem a função de avisar o usuário sobre a necessidade da manutenção preventiva. Este aviso aparece tanto nos testes iniciais, quanto na área de informações do sistema através do ícone: . Caso apareça algum desses avisos, entre em contato com a Rede Credenciada DIXTAL de Assistência Técnica.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

A cada três meses, o usuário deve verificar e registrar a ocorrência das seguintes anormalidades na estação de trabalho:

Ressecamento de borrachas e conexões externas;

Trincamento de partes plásticas e conectores;

Oxidação de partes metálicas externas;

Falhas no alarme sonoro ou visual;

Vazamentos nos anéis de vedação das tampas das válvulas inspiratória e expiratória, na vedação dos sensores de fluxo ou no barramento dos vaporizadores.

Ruídos de vazamentos de gases na parte interna do aparelho.

Constatado qualquer um desses problemas, entrar em contato imediatamente com a DIXTAL ou com a Rede Credenciada DIXTAL de Assistência Técnica para que as medidas necessárias sejam tomadas o mais breve possível, evitando maiores transtornos ou danos.

7.2.1. Substituição de componentes

O analisador de FiO_2 deve ser substituído quando o aparelho indicar que a célula estiver antiga.

AVISO

Somente componentes recomendados pela DIXTAL devem ser utilizados para garantia de compatibilidade com o aparelho de anestesia DX 5020.

7.2.2. Manutenção da Bateria

A cada três meses, conecte o DX 5020 na rede elétrica para recarregar a bateria. Deixe o aparelho conectado à rede elétrica por pelo menos 30h. Se o DX 5020 indicar que a bateria está fraca ou que há problemas no carregamento desta, entre em contato com Rede Credenciada de Assistência Técnica DIXTAL.

AVISO

O DX 5020 não deve ser utilizado quando a carga da bateria for inferior a 50% e/ou com o período de manutenção excedido.

PRECAUÇÃO

Sempre desligue a chave geral, caso o aparelho não seja utilizado por um longo período de tempo, para evitar que a bateria seja danificada.

7.3. PROTEÇÃO AMBIENTAL

Os equipamentos e acessórios aprovados pela DIXTAL não apresentam riscos ao final de sua vida útil. Os acessórios aprovados pela Dixtal são biocompatíveis e seguem as diretrizes das normas **NBR ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.
O descarte de acessórios reutilizáveis ou descartáveis deve seguir as Boas Práticas Hospitalares a fim de evitar qualquer tipo de contaminação.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Com relação ao descarte do equipamento, entre em contato com a empresa para ser informado da disposição correta.

ATENÇÃO

A Resolução **CONAMA nº 401, de 4 de novembro de 2008** estabelece os limites máximos de chumbo, cádmio e mercúrio para pilhas e baterias comercializadas no território nacional e os critérios e padrões para o seu gerenciamento ambientalmente adequado, e dá outras providências.

De acordo com os requisitos desta resolução, a DIXTAL define os cuidados com a utilização e descarte de pilhas e baterias:

- Não descarte as pilhas e baterias juntamente com o lixo doméstico;
- O descarte inadequado de pilhas e baterias pode representar riscos ao meio ambiente e à saúde humana.

Para contribuir com a qualidade ambiental e com sua saúde, a DIXTAL receberá pilhas e baterias fornecidas com seus produtos após seu fim de vida. A DIXTAL dispõe de pontos de coleta em todo o território nacional que auxiliarão neste processo.

Para evitar o vazamento de pilhas ou baterias, o que pode resultar em danos à saúde, ambiente ou ao produto, recomendamos:

(i) Em caso de aparelhos com pilhas removíveis, retire-as quando não estiver em uso por um longo período;

(ii) Não misture pilhas (antigas com novas ou de zinco-carbono com alcalinas, etc.)

(iii) Não exponha o produto com pilhas/baterias em seu interior a altas temperaturas.

Em caso de aparelhos com pilhas não removíveis, promover o encaminhamento à Assistência Técnica DIXTAL.

Pilhas e baterias usadas ou inservíveis recebidas pela DIXTAL serão encaminhadas à destinação ambientalmente correta.

Em caso de dúvida ou consulta entre com contato pelo número (11) 5548-4202 ou acesse o site http://www.dixtal.com.br.

7.4. SUBSTITUIÇÃO DOS FUSÍVEIS

Cada tomada auxiliar possui um par de fusíveis, que devem ser substituídos quando necessário.

Para substituir os fusíveis:

Certifique-se que o DX 5020 esteja desligado e desconectado da rede elétrica.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Usando uma chave de fenda, abra a porta do compartimento do fusível que será substituído;

Retire o compartimento dos fusíveis do módulo das tomadas auxiliares.

Substitua o(s) fusível(is) danificado(s) por outro(s) com as mesmas especificações.

Recoloque o compartimento de fusíveis.

Ao recolocar o compartimento de fusíveis no módulo das tomadas auxiliares certifique-se que o mesmo esteja corretamente alocado.

Para informações sobre as correntes suportadas pelos fusíveis, consultar as Especificações Técnicas.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

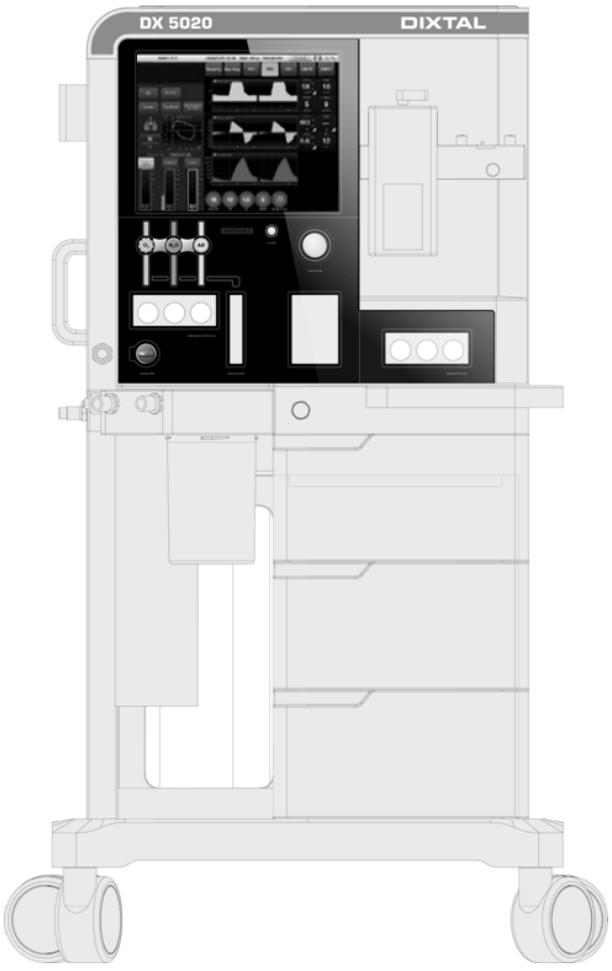
This document is available on studocu

messages.downloaded_by

8 ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

8.1. VISÕES DO PRODUTO

8.1.1. Visão Geral do Aparelho



.

8.2. ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA

DECLARAÇÃO DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Teste de Emissões	Níveis dos testes ISSO IEC 60601-1-2	Ambiente Eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Aparelho de Anestesia, modelo DX 5020 usa energia RF somente em suas funções internas. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não causam interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A – Emissão Radiada Classe B – Emissão Conduzida	O Aparelho de Anestesia modelo DX 5020 é adequado ao uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia que atende aos edifícios residenciais.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem / Emissões de "flicker" IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DE IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Teste de imunidade	Níveis dos testes ISSO IEC 60601-1-2	Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contato ± 8kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto de material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30 %.
Transitórios Elétricos rápidos /burst IEC 61000-4-4	± 2kV nas linhas de alimentação ± 1kV nas linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.
Picos de tensão IEC 61000-4-5	± 1kV entre linhas (modo diferencial) ± 2kV entre linhas e terra (modo comum)	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.
Campo Magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Se ocorrer distorção ou outra anomalia no visor, pode ser necessário alterar a posição do Aparelho de Anestesia DX 5020 para longe das fontes de energia geradora de campo magnético ou instalar escudos eletromagnéticos. O campo magnético deve ser medido no local desejado para a instalação a fim de garantir que é baixo o suficiente.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

Quedas de Tensão, Interrupções curtas e Flutuação de tensão nas Linhas de Entrada de Tensão IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip em UT) para meio ciclo 40 % UT (60 % dip em UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % dip em UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % dip em UT) para 5s	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar. Se o usuário do Aparelho de Anestesia modelo DX 5020 necessitar de uso contínuo durante interrupções da rede de alimentação, é recomendado que o produto seja alimentado através de uma fonte ininterrupta de tensão (No-Break) ou Bateria.

DECLARAÇÃO DE IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O DX-5020 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente e/ou operador do EQUIPAMENTO deve assegurar-se que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaios de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas[a] ISM	1 Vrms	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do Aparelho de Anestesia, modelo DX 5020, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a freqüência do transmissor. Distância de separação recomendada d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF Irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local[a], deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência. [b] Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior freqüência da faixa.

NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

As bandas de ISM (industrial, médica e cientifica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

Os níveis de conformidade nas bandas de freqüência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de freqüência entre 80 MHz até 2,5 GHz têm a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distancia de separação recomendada para transmissores nessas faixas de freqüência.

A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o EQUIPAMENTO é usado exceder o nível de conformidade acima, o EQUIPAMENTO deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do EQUIPAMENTO;

Acima da escala de freqüência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que [V1] V/m

Declaração de Imunidade a Equipamentos de RF

O Aparelho de Anestesia modelo DX 5020 é destinado à utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF são controladas. O usuário pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) moveis e portáteis conforme recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.

Potência Máxima de Saída do Transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a freqüência do transmissor (m)**			
	150kHz até 80MHz, fora das bandas ISM	150kHz até 80MHz, nas das bandas ISM	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser estimada usando a equação aplicável à freqüência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída declarada do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a freqüência mais alta.

NOTA 2: Nas bandas de freqüência ISM (industrial, médica e científica) entre 150 kHz e 80 MHz estão 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

40,66 MHz até 40,70 MHz. NOTA 3: Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de freqüência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de freqüência 80 MHz até 2,5 GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móvel/portátil poderiam causar se levados inadvertidamente em áreas de pacientes. NOTA 4 essas orientações podem não se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

8.3. CLASSIFICAÇÃO

Classificação de acordo com a RDC 185 – (ANVISA)	Classe III, regra 11
Classificação de acordo com a Diretiva Européia MDD 93/42/EEC:	Classe IIb, Regra 10 e 11
Grau de proteção contra choque Elétrico	Equipamento de classe I com alimentação interna. Equipamento com parte aplicada tipo B.
Proteção contra a penetração nociva de água	Equipamento à prova de pingos IPX1 e/ou IP21 (equipamento fechado protegido contra pingos de água).
Modo de operação do aparelho	Operação contínua

8.4. REGULATÓRIO

NBR ISO 13485:2004	Produtos para saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares
NBR ISO 14971:2009	Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde
NBR IEC 60601-1:1994 Emenda 1:1997	Equipamento eletromédico Parte 1: Prescrições gerais para segurança
NBR IEC 60601-1-1:2004	Equipamento eletromédico Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança – Norma Colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos
NBR IEC 60601-1-2:2006	Equipamento eletromédico Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios
NBR IEC 60601-1-4:2004	Equipamento eletromédico Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

IEC 60601-1-6:2004	Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
NBR IEC 60601-1-8:2010	Equipamento eletromédico Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
NBR IEC 60601-2-13:2004	Equipamento eletromédico – Parte 2-13: Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistemas de anestesia.
ABNT NBR ISO 8835-2:2010	Sistemas de anestesia por inalação – Parte 2: Sistemas respiratórios de anestesia
ABNT NBR ISO 15223-1:2010	Produtos para a saúde — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais

8.5. GERAIS

Peso máximo (sem monitores, cilindros reserva e vaporizadores)	134kg
Dimensões máximas (sem monitores)	(A) 1400 x (L) 740 x (P) 710mm

8.5.1. Condições Ambientais

Transporte e Armazenamento

Mesmo sendo o aparelho embalado em caixa reforçada, durante o transporte a embalagem deve ser manuseada cuidadosamente para evitar danos ao aparelho.

O tempo máximo de transporte é de 6 meses em 25°C, 3 meses em 35°C, 45 dias em 45°C e 30 dias em 50°C.

Caso o tempo citado seja excedido a bateria pode se danificar. Situação semelhante ocorre se o usuário não carregar a bateria por mais de 6 meses.

PRECAUÇÃO

Antes do SISTEMA RESPIRATÓRIO CIRCULAR ser transportado, o reservatório de absorvedor de gás carbônico deve ser desacoplado. O não cumprimento dessa orientação pode comprometer a segurança do equipamento.

Temperatura	0ºC a 50ºC
Pressão Atmosférica	525 a 760mmHg
Umidade Relativa	20 a 65%

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Em operação

Temperatura	15°C a 35°C
Pressão Atmosférica	525 a 760mmHg
Umidade Relativa	20 a 80%

8.5.2. Especificações Elétricas

Gerais

Equipamento com proteção elétrica:	Classe 1, Parte Aplicada Tipo B
Categoria:	IPX1
Alimentação:	100 – 240Vac, 50/60Hz
Consumo do Aparelho:	125 a 200VA
Consumo Máximo:	2400VA (Carga máxima nas tomadas auxiliares)
Fusível da tomada de alimentação:	10 A
Display:	15.1” TFT Colorido Touch screen
Software	SB502E1A

Bateria

Recarregável, de chumbo, selada, Valve-Regulate Lead Acid Battery:	12V 18Ah
Autonomia:	>2 horas
Tempo de carregamento:	<30 horas

Tomadas auxiliares

Aplicação:	Equipamentos eletromédicos que atendem IEC 60601 e derivadas aplicáveis.
Quantidade:	3
Fusíveis:	1,0 A (2 tomadas) e 3,15 A (1 tomada para monitor)
Tensão:	100 – 240Vac, 50/60Hz (Conforme Rede elétrica)

Interface de comunicação

Ethernet: RJ 45 (IEEE 802.3x), USB e RS232

8.5.3. Sistema de Liberação de Gás Anestésico

Suprimento de gás da rede de distribuição dos gases medicinais

Pressão recomendada de entrada dos gases:	3,5 a 5,0 bar (kPa x 100).
Pressão de operação da rede (O_2, Ar,e N_2O):	1,5 a 6,0 bar (kPa x 100).
Conectores de entrada de oxigênio, ar e óxido	Segundo ABNT NBR 11906

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

nitroso:

Faixa de operação dos manômetros da rede:	0 a 10 bar
Incerteza máxima na medição:	4% da escala total + 8% de leitura

Fluxômetros digitais

Escala O_2:	0 a 15,0L/min
Escala N_2O:	0 a 15,0L/min
Escala Ar:	0 a 15,0L/min
Incerteza máxima na medição:	10%

Rotâmetro de fluxo total

Fluxo:	0 a 15L/min
Incerteza máxima na medição:	10%

Válvula do oxigênio direto

Fluxo:	40 a 55L/min

Saída comum de gases

Limite máximo de pressão:	100cmH_2O (Pa x 100)
Fluxo:	55 L/min

Saída auxiliar de O2

Limite máximo de pressão:	Pressão de entrada
Fluxo:	> 15 L/min

Saída para sucção

Limite máximo de pressão:	Pressão de entrada
Fluxo:	> 15 L/min

Suprimento de gás do cilindro reserva de O_2

Conexão:	DISS tipo CGA 870
Fixação:	Grampo tipo Yoke
Pinos Indexadores:	Segundo ISSO 407 ABNT NBR 12510
Pressão de operação do cilindro:	70 a 150 bar (kPa x 100)
Faixa de Operação do manômetro de pressão do cilindro:	0 a 315 bar (kPa x 100)
Incerteza máxima na medição:	4% da escala total + 8% de leitura

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Suprimento de gás do cilindro reserva de N_2O

Conexão:	DISS tipo CGA 870
Fixação:	Grampo tipo Yoke
Pinos Indexadores:	Segundo ISSO 407 ABNT NBR 12510
Pressão de operação do cilindro:	70 a 150 bar (kPa x 100)
Faixa de Operação do manômetro de pressão do cilindro:	0 a 315 bar (kPa x 100)
Incerteza máxima na medição:	4% da escala total + 8% de leitura

8.5.4. Ventilador

Faixa de operação dos parâmetros de entrada

Capacidade do ventilador em volume corrente:	20 a 2000mL
Capacidade da caneca:	1400 mL
Fluxo Inspiratório:	Máximo 120 L/min
Frequência Respiratória:	1 a 120 ciclos/minuto
Relação I:E:	4:1 a 1:8
PEEP:	0 a 30cmH_2O
Pressão Controlada:	3 a 65 cmH_2O
Pressão Limite:	5 a 80 cmH_2O
Tempo de Subida:	7 inclinações
Pausa Inspiratória:	0 a 60%
Sensibilidade Inspiratória– pressão	-20 a -1 cmH_2O
Sensibilidade Inspiratória– fluxo	1 a 25 L/min
Sensibilidade Expiratória – fluxo	25 a 75%

Faixa de monitoração

Pressão de via aérea:	-10 a 120cmH_2O (melhor que +/-1cmH_2O ou 6%, o que for maior)
Volume corrente:	20 a 2000mL (melhor que +/- 15%);
Volume minuto:	0,2 a 40L/min (melhor que +/- 15%)

8.5.5. Sistema Respiratório Circular

Vazamento

O vazamento do sistema circular é menor que 150mL/min a 30 cmH_2O, ao sair da fábrica.

Fole

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Limite máximo de pressão: 100cmH_2O (Pa x 100)

Reservatório do absorvedor de gás carbônico

Capacidade: >1 Kg

Analisador de Oxigênio

Faixa de medição:	18-100% O_2
Precisão:	Dentro da faixa de ±1% do fundo de escala em temperatura constante ao nível do mar
Tempo de resposta:	<6 segundos para 90% do valor final

NOTA

Documentação técnica de acordo com a norma EN 60601 disponível se solicitada.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

9 TESTES DE VERIFICAÇÃO

PRECAUÇÃO

Os procedimentos descritos neste formulário devem ser executados diariamente, antes da utilização do aparelho.

Utilize cópias deste formulário para preencher durante a execução da verificação. Após o preenchimento, o formulário deverá ser arquivado para formalizar um histórico diário do aparelho.

Todo o teste que for executado e obtiver sucesso deverá ser marcado com um “X”. Se algum dos testes não for executado com sucesso, o DX 5020 não deverá ser utilizado e a DIXTAL deve ser avisada.

9.1. DADOS GERAIS

Número serial do DX 5020:

Data do Teste:

Nome do Responsável pelo teste:

Assinatura do Responsável pelo teste:

9.2. PROCEDIMENTOS INICIAIS

Verifique inicialmente se a Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 esta montada com todos os seus componentes e acessórios;

Verifique a integridade da Estação de Trabalho de Anestesia por meio de uma inspeção visual em busca de danos aparentes. Caso os apresente, o aparelho não deverá ser utilizado;

Verifique se a tensão de alimentação da rede elétrica atende aos requisitos descritos na seção “Especificações Técnicas” deste Manual e dos equipamentos conectados às tomadas auxiliares da Estação de Trabalho de Anestesia;

Verifique se o sinal luminoso indicador do uso de energia elétrica da rede está aceso na área de informações do sistema.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

9.3. EQUIPAMENTO DE VENTILAÇÃO DE EMERGÊNCIA

Verificar se o equipamento de ventilação reserva está disponível e funcionando adequadamente;

Verificar se o fluxômetro de oxigênio auxiliar está funcionando adequadamente;

9.4. SISTEMA DE ALTA PRESSÃO

Cilindro Reserva de Oxigênio:

Com o cilindro fechado e a linha despressurizada verifique que o manômetro respectivo indica pressão relativa nula (zero);

Verifique se o cilindro está conectado e instalado adequadamente na conexão do tipo grampo (Yoke) na válvula reguladora de pressão do cilindro reserva;

Abra lentamente o cilindro reserva, com o auxilio da chave específica, e verifique se existem vazamentos. Caso haja algum tipo vazamento no circuito do cilindro reserva o Aparelho de Anestesia não deverá ser utilizado. Entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada e solicite os serviços necessários. Somente depois de sanado o problema volte a utilizar o equipamento efetuando os testes aqui preconizados;

Verifique no manômetro localizado na válvula reguladora do cilindro reserva se a pressão está acima de 70kPa x 100. Caso contrário o cilindro deverá ser substituído, e o equipamento não deverá ser utilizado sem tal procedência;

Feche a válvula do cilindro reserva para evitar vazamento acidental. Durante a operação da Estação de Trabalho de Anestesia com a fonte de oxigênio sendo a rede de distribuição, o cilindro reserva deverá permanecer fechado.

Cilindro reserva de Óxido Nitroso:

O mesmo procedimento descrito acima para o cilindro reserva de oxigênio deve ser realizado para o cilindro reserva de óxido nitroso.

Rede de distribuição de gases medicinais:

Verifique se a Estação de Trabalho de Anestesia está conectada corretamente à rede de distribuição de gases, utilizando as extensões e conexões referentes a cada gás;

Verifique se os manômetros das fontes principais de gases indicam valores entre 3,0 e 5,0kPa x 100 (cerca de 3,0 a 5,0kgf/cm^2).

Sistema de baixa pressão:

Feche as válvulas de controle de fluxo de O_2, N_2O e Ar;

Desligue os vaporizadores (posicionando o botão de concentração na posição “0”);

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Verifique o nível de agente anestésico e preencha os vaporizadores com os respectivos agentes. Em seguida feche os tampões de enchimento do reservatório dos agentes anestésicos;

Teste de vazamento no sistema de baixa pressão:

Verifique se as válvulas de controle de fluxo do O_2, N_2O e Ar estão fechadas;

Conecte um bulbo de sucção na saída de gás fresco;

(R) Aperte o bulbo de sucção até que ele colapse completamente;

(R) Verifique que o bulbo de sucção permaneça completamente colapsado por pelo menos 1 minuto.

Abra o controle de concentração de um dos vaporizadores anestésicos e repita os testes acima indicados pela letra (R);

Feche o controle de concentração do vaporizador testado, abra o outro vaporizador e repita os testes acima indicados pela letra (R);

Feche todos os vaporizadores, remova o bulbo de sucção e reconecte a saída de gás fresco;

Caso em algum dos testes dos itens acima o bulbo de sucção não permaneça colapsado por ao menos 1 minuto, a Estação de Trabalho de Anestesia não deverá ser utilizada. Entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada e solicite os serviços necessários. Somente depois de sanado o problema volte a utilizar o equipamento efetuando os testes aqui preconizados.

Testes dos fluxômetros digitais e do rotâmetro de fluxo total:

Selecione o botão O_2/Ar, localizado acima do fluxômetro digital de Ar, na tela do aparelho;

(S) Abra lentamente as válvulas de controle de fluxo do O_2 e do Ar. Verifique se os fluxômetros correspondentes apresentam indicação luminosa de fluxo.;

Selecione o botão O_2/N_2O, localizado acima do fluxômetro digital de N_2O, na tela do aparelho, e verifique que o fluxo de Ar é suspenso;

Abra totalmente a válvula de controle de fluxo de N_2O e verifique que o fluxo de O_2 é liberado de forma a manter a proporção de 25% de oxigênio. Em seguida feche a válvula de controle de fluxo do N_2O;

Repita o teste marcado com a letra (S) para o fluxômetro do N_2O;

Verifique que para fluxos menores que 0,2 L/min de O_2 o fluxo de N_2O é cortado;

Feche as válvulas de controle de fluxo de O_2, N_2O e Ar e verifique se todos os fluxômetros permanecem desativados, indicando que não há fluxo de gases;

Selecione o botão Todos os Gases, localizado acima do fluxômetro digital de O_2, na tela do aparelho. Abra as válvulas de controle de fluxo dos três gases e verifique que todos os fluxômetros apresentam indicações luminosas;

Para todas as configurações de fluxo (O_2/Ar, O_2/N_2O e Todos os Gases), verifique que o rotâmetro de fluxo total indica a soma dos fluxos individuais selecionados para cada gás. Verifique também se o flutuador se movimenta livremente, sem trancos, ao longo de toda a escala, e que a rotação do mesmos tenha velocidade uniforme. Verifique também que o tubo do rotâmetro não apresente danos.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

9.5. SISTEMA RESPIRATÓRIO

Verificação do estado inicial do Sistema Respiratório:

Verifique se o sistema respiratório está completo, não danificado e sem obstruções e/ou vazamentos;

Verifique o estado do absorvente de CO_2.

Teste de vazamento do Sistema Respiratório:

Realize o teste de vazamento na inicialização do equipamento ou acesse a aba Ajustes, na ficha Ajustes.

NOTA

Vazamentos de até 150mL/min podem ser considerados condições normais de operação.

Teste do sistema de ventilação e das válvulas unidirecionais:

Conecte uma bolsa teste à peça em "Y" no sistema respiratório do paciente;

Ajuste o fluxo de oxigênio para 1L/min e os fluxos dos outros gases para zero;

Encha o fole e a bolsa respiratória utilizando o Botão O_2+ (oxigênio direto);

Selecione o modo de ventilação VCV e paciente de 62 kg; confirme os parâmetros de ventilação e os limites de alarmes;

Verifique se durante a inspiração o fole fornece todo o volume corrente, e se durante a expiração o fole enche completamente;

Ajuste o fluxo de gás fresco para cerca de 5L/min;

Verifique o funcionamento apropriado das válvulas unidirecionais inspiratória e expiratória olhando através de suas tampas transparentes;

Ensaie o funcionamento apropriado dos acessórios do sistema respiratório;

Selecione o modo Manual / Espontâneo;

Ventile manualmente e certifique-se do enchimento e o esvaziamento da bolsa teste e se a sensação da resistência e complacência do sistema são apropriadas;

Remova a bolsa teste da peça em "Y" do paciente;

9.6. MONITORES E ALARMES

Teste do alarme de baixa pressão na rede de distribuição principal de O_2 e suprimento de emergência:

Abra os controles de fluxo do O_2 e do N_2O em 1l/min cada;

Desconecte a mangueira correspondente da rede de distribuição de O_2 e verifique se o alarme pneumático é acionado e se o fluxo de N_2O cai a zero;

Verifique que o fluxo de oxigênio é restituído (na presença de cilindro reserva aberto);

Verifique se o fluxo de N_2O foi restabelecido em 1L/min;

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Reconecte a mangueira e feche os controles de fluxo do O_2 e do N_2O.

Teste do alarme de falta de energia elétrica na rede:

Desconecte o aparelho da rede elétrica e verifique se o alarme “Falha Rede Elétrica” é acionado, que o o sinal luminoso indicador do uso de energia elétrica da rede tenha sido desativado e que o ícone indicador do uso da bateria seja exibido;

Reconecte o aparelho à rede elétrica;

Verifique se o alarme “Falha Rede Elétrica” parou de atuar, que o sinal luminoso indicador do uso de energia elétrica da rede tenha sido acionado e que o ícone indicador do uso da bateria seja desativado;

Teste do alarme de alta pressão de via aérea:

Durante a ventilação controlada, pressione a bolsa teste até que seja atingido o valor ajustado para o alarme de pressão máxima de via aérea.

Verifique o acionamento do alarme de pressão máxima de via aérea.

Deixe a bolsa teste em repouso até que a pressão abaixo da ajustada para o alarme seja restabelecida e verifique que o alarme de pressão máxima de via aérea cessa.

Teste do alarme de desconexão:

Durante a ventilação controlada, desconecte o tubo traqueal do ramo inspiratório do sistema respiratório circular e verifique que, após três ciclos respiratórios, o alarme “Desconexão na via aérea” é acionado;

Reconecte a traquéia e verifique que o alarme cessa.

Teste do alarme de apnéia:

Selecione a opção de ventilação Manual/Espontânea e não realize ventilação manual.

Verifique que, após 15 segundos o alarme “Apnéia” é acionado;

Reestabeleça a ventilação manual e verifique que o alarme cessa.

Teste do alarme de pressão continuada:

Com fluxo de gás fresco de cerca de 2L/min, ajuste a válvula APL para um valor pouco maior que 10 cmH2O, sem realizar ventilação manual.

Verifique que, após 15 segundos de pressão continuada, o alarme “Pressão Contínua nas vias aéreas” é acionado;

Abra a APL, reestabeleça a ventilação manual e verifique que o alarme cessa.

Verificação do analisador de oxigênio:

Realize a calibração do sensor de O2 através do menu Ajustes se esta não foi realizada nos últimos 5 dias.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Ajuste os valores dos alarmes do Analisador de oxigênio para 30% e 80%;

Retire o sensor do sistema respiratório e verifique se o valor mostrado da concentração de oxigênio é 21%, e se o alarme de baixa concentração de oxigênio é ativado;

Reinstale o sensor no circuito e encha o sistema respiratório com oxigênio direto;

Certifique que após essa operação o analisador de oxigênio marca valores maiores que 90%, e que o alarme de alta concentração de oxigênio tenha sido ativado;

Desconecte o cabo do sensor de concentração de O_2 e verifique que o alarme "Célula de FiO2 desconectada" foi acionado. Reconecte o cabo e verifique se o alarme foi desativado;

Ajuste os alarmes de máxima e mínima concentração de O_2 para valores adequados à técnica a ser utilizada.

9.7. VERIFICAÇÃO FINAL DO ESTADO DA MÁQUINA

Substituir o absorvedor de CO_2 se necessário;

Vaporizadores devem estar preenchidos e fechados;

Cilindros reserva devem estar conectados e com carga;

Fluxômetros devem estar marcando fluxo "zero" (válvulas de controle de fluxo fechadas);

Verificar se o botão de Oxigênio Direto está funcionando corretamente;

Sistema reserva de ventilação está pronto para uso

Sistema respiratório atende aos requisitos de higiene.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

10 SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

Mensagem de Alarme	Possíveis Causas	Soluções
Apnéia	Existe algum vazamento no sistema respiratório circular ou na conexão com o paciente. Sensor de fluxo expiratório descalibrado ou com defeito.	Verificar se o sistema respiratório circular está montado corretamente e se os tubos respiratórios do paciente estão bem conectados e sem obstrução. Realizar o auto-teste de vazamento. Mudar para um modo de ventilação controlada. Caso o problema não seja solucionado, desligue o aparelho e entre em contato com a DIXTAL.
Desconexão na via aérea	Tubos de conexão com o paciente mal colocados ou danificados. Sensores de pressão descalibrados ou com defeito.	Verificar se os tubos respiratórios do paciente estão bem conectados e não apresentam rasgos ou furos. Caso o problema não seja solucionado, desligue o aparelho e entre em contato com a DIXTAL.
Pressão de pico acima do limite	Tubos de conexão com o paciente estão obstruidos. Limite do alarme foi configurado com um valor muito pequeno. Sensores de pressão descalibrados ou com defeito.	Verificar se os tubos respiratórios do paciente não estão torcidos e encontram-se livres de obstrução. Verificar se o limite do alarme está configurado corretamente. Caso o problema não seja solucionado, desligue o aparelho e entre em contato com a DIXTAL.
FiO2 abaixo do limite	Analisador de oxigênio descalibrado. Limite inferior do alarme foi	Verificar se o analisador foi calibrado corretamente. Verificar se o limite do

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
messages.downloaded_by

	configurado com um valor muito alto.	alarme está configurado corretamente. Verificar se a célula não está antiga.
Pressão de pico abaixo do limite	Limite inferior do alarrme foi configurado com um valor alto. Existe algum vazamento no sistema respiratório circular ou na conexão com o paciente. Sensores de pressão descalibrados ou com defeito.	Verificar se o limite do alarme está configurado corretamente. Verificar se o sistema respiratório circular está montado corretamente e se os tubos respiratórios do paciente estão bem conectados e sem obstrução. Realizar o auto-teste de vazamento. Caso o problema não seja solucionado, desligue o aparelho e entre em contato com a DIXTAL.
Pressão contínua nas vias aéreas	Fluxo de gás fresco ajustado em valores grandes. Ajuste da APL.	Verificar o ajuste do fluxo de gás fresco. Verificar o valor de pressão ajustado na APL.
Volume corrente/minuto abaixo do limite	Existe algum vazamento no sistema respiratório circular. Fluxo de gás fresco ajustado em valores pequenos. Limite inferior do alarme foi configurado com um valor muito alto. Pressão Limite ajustada está limitando a entrega de volume. A ventilação espontânea ou assistida não é suficiente. Sensor de fluxo descalibrado ou com defeito.	Verificar se o sistema respiratório circular está montado corretamente. Realizar o auto-teste de vazamento. Verificar o ajuste do fluxo de gás fresco. Verificar se o limite do alarme está configurado corretamente. Verificar o valor de Pressão Limite. Mudar para um modo de ventilação controlada.
FiO2 acima do limite	Limite superior do alarme foi configurado com um valor muito baixo.	Verificar se o limite do alarme está configurado corretamente.
Pressão sub-atmosférica - Verifique FGF	O fluxo de gás fresco não está sendo entregue corretamente ou não é suficiente.	Verificar se os botões de ajuste de fluxo estão abertos e se correspondem com a seleção dos gases da mistura.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

		Verificar se o sistema respiratório circular está montado corretamente e se os tubos respiratórios do paciente estão bem conectados e sem obstrução.
Volume corrente/minuto acima do limite	Limite superior do alarme foi configurado com um valor muito baixo. Os parâmetros da ventilação não foram ajustados corretamente.	Verificar se o limite do alarme está configurado corretamente. Verificar se os parâmetros ajustados estão de acordo com o tipo de paciente.
Pressão limite atingida	A Pressão Limite (P. Lim.) está ajustada com um valor baixo.	Reajustar o parâmetro (P.Lim.)

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

11 ACESSÓRIOS

Os acessórios são opcionais, pois dependem da configuração adquirida pelo cliente.

Para adquirir qualquer acessório listado abaixo, entrar em contato com representantes autorizados ou com a própria DIXTAL. Outros tamanhos e capacidades de acessórios dos mesmos fabricantes podem ser usados após consulta à engenharia da DIXTAL.

É muito importante que a solicitação de qualquer acessório seja feita com antecedência para evitar que a utilização do equipamento seja interrompida devido ao processo de aquisição.

Acessórios de uso exclusivo nos equipamentos Dixtal:

DESCRIÇÃO	**CÓDIGO**
Manual de operação	V2-U0R01-0

Acessórios de uso comum, desde que atenda as especificações mínimas estabelecidas pela Dixtal:

ITEM	**DESCRIÇÃO**	**CÓDIGO**
1	Traquéia de silicone (3 unidades)	AP-0500U-0
2	Bolsas respiratórias em silicone 2 litros	FP-00013-0
3	Conexão Y adulto – Uso anestesia	AP-05005-1
4	Conector reto 22x22 macho/macho	AP-0500Y-0
5	Mangueira de O2 Alta Pressão	AP-05028-0
6	Mangueira de Ar Alta Pressão	AP-05029-0
7	Mangueira de N2O de alta pressão	AP-0502A-0
8	Fluxômetro de oxigênio	X0-R00JT-0
9	Cabo de rede NBR 14136	F7-0003X-0
10	Filtro Rede Ar Comprimido	DX-0RC00-0
11	Filtro Rede O2	DX-1RC08-0
12	Célula Galvânica de O2	AG-01005-0
13	Kit divisórias da gaveta	X0-RP012-0

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

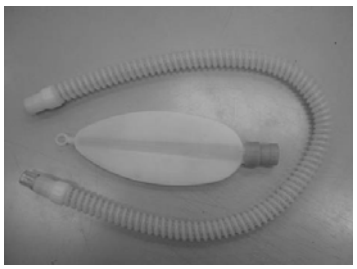
messages.downloaded_by

Acessórios opcionais:

1	Traquéia de silicone	Neonato/Infantil Comprimentos de: 0.3m – AP-0500N-0 0.45m - AP-0500P-0; 1.2m – Contactar representantes Adulto Comprimentos de: 0.2m – AP-0500Q-0 0.45m - AP-0500R-0; 0.6m – AP-0500T-0 1.6m – AP-05019-0.
2	Bolsas respiratórias em silicone	Capacidades de: 0.5L - FP-00010-0; 1.0L - FP-00011-0; 1.5 L - FP-00012-0 3.0L - FP-00015-0
3	Conector reto 13X15 Macho/Macho	AP-0500W-0
4	Conexão Y infantil	AP-05006-0
5	Máscaras com presilhas	Numeração de 1 a 5: 1 – DR-0002W-0 2 – DR-0002Y-0 3 – DR-0002X-0 4 – DR-0002V-0 5 – DR-0002U-0
6	Vaporizador	AP-0501D-0 (Halotano) AP-0501E-0 (Isoflurano) AP-0501F-0 (Sevoflurano) AP-0501G-0 (Enflurano)
7	Braço articulado	Contactar representantes
8	Módulo de Capnografia	DX-AJCO2-0 ou DX-ALCO2-0
9	Módulo Analisador de Gases	DX-AJAGA-5
10	Sistema anti-poluição	Contactar representantes
11	Dreno	Contactar representantes

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by



Cód: AP-0500T-0 e FP-00011-0



Cód: DR-0002V-0



Cód: AP-05005-1



Cód: AP-05005-1



Cód: AP-0501H-0



Cód: AG-07009-0



Cód: AP-05003-0



Cód: AP-05004-0



Cód: FP-0000W-0



Cód: X0-R00JT-0



Cód: F7-00049-0



Cód: AG-01005-0

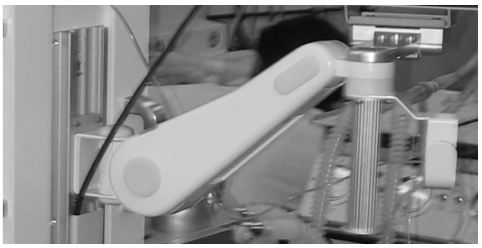
Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by



Vaporizadores



Braço articulado



Cód: DX-AJCO2-0

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

12 TERMOS GERAIS DE GARANTIA

A DIXTAL BIOMÉDICA IND. E COM. LTDA., nos limites fixados neste certificado, assegura ao comprador/consumidor deste equipamento, garantia contra qualquer defeito material ou de fabricação apresentado no prazo de 365 dias (90 dias de Garantia Legal mais 275 dias de Garantia Contratual) e contados a partir da data de emissão da nota fiscal de venda do produto.

Limita-se a responsabilidade da DIXTAL BIOMÉDICA a reparar, substituir peças defeituosas ou a seu critério, substituir o produto, desde que seu departamento técnico ou oficina credenciada constate falha em condições normais de uso. Não estão incluídos nesta garantia cabeças de impressoras, tubos de raios catódicos, fusíveis e todos os itens considerados acessórios, que possuem condições de garantia específicas, conforme descrito no “Manual de Operação” do produto.

A presente garantia ficará nula e sem efeito se o produto sofrer danos provocados por acidente, agente da natureza, uso em desacordo com este manual de operação, utilização de acessórios não homologados pela DIXTAL, instalações de rede de gases ou elétricas inadequadas ou sujeitas a flutuações excessivas e se apresentar sinais de ter sido violado, ajustado ou consertado por pessoa não credenciada pela DIXTAL BIOMÉDICA.

As eventuais perdas e danos ao comprador pelo mau funcionamento ou paralisação do produto, em hipótese alguma serão de responsabilidade do fabricante.

Obriga-se a DIXTAL BIOMÉDICA a prestar serviços tanto gratuitos como remunerados exclusivamente nas localidades nas quais mantenha oficinas próprias ou devidamente credenciadas.

As despesas de frete, transporte e embalagem correm por conta do comprador/consumidor, exceto nos casos cobertos pela garantia.

Se a propriedade do produto for transferida durante o período de garantia, esta ficará cedida de pleno direito, continuando em vigor até a expiração de seu prazo, contado da data de aquisição pelo primeiro comprado/consumidor.

Este certificado de garantia constitui o único termo de responsabilidade da DIXTAL BIOMÉDICA não estando nenhum representante autorizado a abrir exceções em seu nome.

Reclamações de danos durante transporte devem ser registrados imediatamente junto à empresa transportadora. Toda a correspondência referente ao equipamento deve especificar o nome, modelo e o número de série como descrito no equipamento.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

13 DADOS DO FABRICANTE

Registro na ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE: 10293490039

RESPONSÁVEL TÉCNICO
ENGº RAFAEL HOLZHACKER
CREA: 5060646464/D

REPRESENTANTE LEGAL
MARCELO FORTUNATO FABBRINI

Produto fabricado por:

Dixtal Biomédica Indústria e Comércio Ltda.
Av. Torquato Tapajós, 2.236 – Flores (Prédios A1 e A2)
Cep.: 69058-830 - Manaus – AM

CNPJ: 63.736.714/0001-82

Disque Dixtal – Atendimento ao Consumidor
* São Paulo – (0XX11) 5548-4155 Fax: (0XX11) 5548-4883
www.dixtal.com.br

DIXTAL
COLLABORATIVE EVOLUTION

PRODUZIDO NO PÓLO INDUSTRIAL DE MANAUS
CONHEÇA A AMAZÔNIA

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by