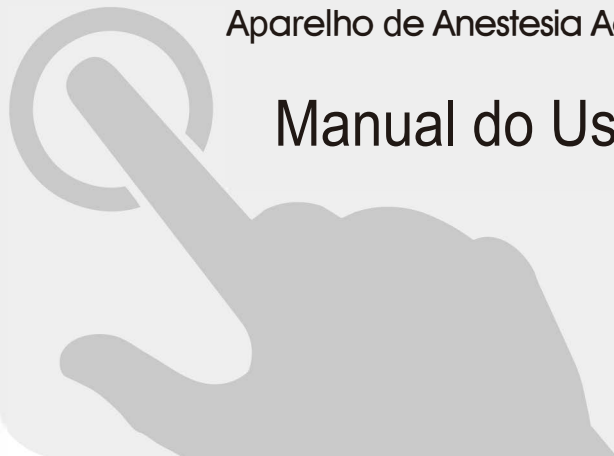


AEOMED



Aparelho de Anestesia Aeon8300A

Manual do Usuário



Declaração

A Beijing Aeonmed Co., Ltd. (abreviadamente Aeonmed) detém os direitos autorais (copyrights) sobre este manual, que constitui uma publicação de uso não público, e se reserva o direito de mantê-lo como um documento protegido. Consulte este manual somente para operar, efetuar manutenção e reparos nos produtos. Exceto pela Aeonmed, nenhuma outra pessoa poderá divulgá-lo a terceiros.

Este manual inclui materiais proprietários protegidos pela legislação de direitos autorais (copyright). Nenhuma seção desse manual poderá ser reproduzida, copiada ou traduzida para outros idiomas sem aprovação prévia da Aeonmed, que se reserva os direitos autorais.

O conteúdo inteiro nesse manual é considerado como correto. A Aeonmed não assume nenhuma responsabilidade legal por quaisquer incorreções nele impressas e nem por quaisquer danos provocados por instalação e operação incorretas. A Aeonmed não concede privilégios conferidos pela legislação de patentes a nenhuma outra parte. A Aeonmed não é legalmente responsável por resultados decorrentes de violação da legislação de patentes ou de quaisquer direitos de terceiros.

Consulte esse manual antes de utilizar o produto. O manual inclui procedimentos operacionais que deverão ser executados com cuidado e os eventuais perigos que podem danificar o equipamento ou provocar ferimentos. A Aeonmed não se responsabilizará pela(o) segurança, confiabilidade e funcionamento dos equipamentos em caso de ocorrência dos perigos e fenômenos anormais mencionados nesse manual. A Aeonmed não fornecerá reparos gratuitos para essas avarias.

A Aeonmed se reserva o direito de substituir qualquer conteúdo nesse manual sem aviso prévio.

Responsabilidade do Fabricante:

A Aeonmed se responsabilizará pela(o) segurança, confiabilidade e funcionamento dos equipamentos quando as condições abaixo forem atendidas:

- Instalação, ajustes, consertos e reparos deverão ser efetuados por pessoal autorizado pela Aeonmed;
- Os equipamentos elétricos e o ambiente de trabalho necessários deverão estar em conformidade com as normas nacionais, normas e requisitos profissionais listados nesse manual.
- O equipamento deverá ser utilizado conforme orientado nas instruções de operação.

⚠️ CUIDADO: Este equipamento não se destina ao uso doméstico.

⚠️ CUIDADO: Um equipamento avariado poderá ser inutilizado e provocar ferimentos se um conjunto de propostas de reparos eficazes e aprovados não puder ser enviado pela instituição responsável pelo uso desse equipamento.

O diagrama esquemático do modelo teórico será fornecido mediante pagamento, conforme as necessidades do cliente pela Aeonmed, além de método de calibração e outras informações de ajuda ao cliente, sob assistência de técnicos qualificados, no reparo de partes do equipamento que possa ser efetuado pelo próprio cliente com base nas estipulações da Aeonmed.

Garantia:

Técnicas de fabricação e materiais:

Garantia válida por 18 meses a partir da data de remessa, no embarque da carga na fábrica, os componentes e conjuntos desse produto são garantidos como estando isentos de defeitos nas técnicas de fabricação e nos materiais, desde que seja operado apropriadamente sob condições normais de uso e seja mantido regularmente conforme os requisitos especificados por nossa empresa. O período de garantia para peças sobressalentes é de três meses a partir da data de remessa. Materiais consumíveis não estão inclusos na cobertura dessa garantia. A obrigação de nossa empresa sob a garantia acima se limita ao reparo do equipamento sem nenhum custo.

(Para outros períodos de garantia, consulte o contrato correspondente.)

Isenções de Obrigações:

A obrigação da Aeonmed sob as garantias acima não inclui despesas com fretes e outras taxas. A Aeonmed não se responsabiliza por qualquer dano direto ou indireto, ou quebra ou atraso no produto final, que seja resultante de uso inadequado, modificação utilizando conjuntos não recomendados e manutenção por alguma parte alheia à Aeonmed.

Esta garantia não se estenderá para:

- Aparelhos sem manutenção ou quebrados.
- Mau funcionamento ou dano provocado por força maior, como incêndio e terremoto.
- Qualquer produto da Aeonmed que tenha ficado sujeito a abuso, negligência ou acidente.

- Qualquer produto da Aeonmed no qual a etiqueta do número de série original ou as marcações de identificação do produto tiverem sido rasuradas ou removidas.
- Qualquer produto de outro fabricante.

Condição de segurança, confiabilidade e operação:

A Aeonmed não se responsabilizará pelas condições de segurança, confiabilidade e operação desse produto em caso de:

- Desmontagem, extensão e reajuste dos conjuntos.
- Operação incorreta desse produto, não observando às instruções do manual.
- Alimentação elétrica ou ambiente operacional em desacordo com os requisitos nesse manual.

Devolução

Siga os passos abaixo em caso de necessidade de devolução do produto à Aeonmed:

1. Obtenha os direitos de devolução

Entre em contato com o atendimento ao cliente, informando o número e tipo do produto. Esse número se encontra gravado na superfície do produto. A devolução não será aceita se o número não puder ser identificado. Informe número, tipo e o motivo da devolução.

2. Despesas de transporte

As despesas de frete e seguro deverão ser pagas antecipadamente pelo usuário no transporte do produto até a Aeonmed para reparos. (Existem despesas adicionais para clientes de produtos vendidos a usuários fora da China continental.)

Vida útil do dispositivo 8 anos

Mensagem ao Usuário

Bem-vindo(a) na utilização de nossos produtos.

Para utilizar esse produto de forma correta e eficaz, os usuários deverão ler esse manual com atenção antes do uso. O usuário deverá entender plenamente e seguir rigorosamente este manual ao utilizar esse produto.

Este produto somente se destina ao uso informado nesse manual. O reparo e a inspeção geral desse produto somente poderão ser conduzidos por pessoal de manutenção treinado. Para qualquer situação no processo de uso, entre em contato conosco. Forneceremos atendimento cordial. As especificações do produto estão sujeitas a modificação sem aviso prévio.

Fabricante (titular):	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Endereço do fabricante (titular):	Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing 100070, China
Fabricante:	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Endereço da facilidade:	Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing 100070, China No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201, Langfang, Hebei, China
Serviço:	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Endereço de serviço:	No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201, Langfang, Hebei, China
Tel.:	+86-10-83681616
Fax:	+86-10-83681616-8130
Linha de Serviço:	+86 800-810-8333
Web site:	http://www.aeonmed.com
E-mail:	service@aeonmed.com
Assistência técnica no Brasil	QLS ASSISTANCE LTDA
Endereço:	Avenida Tucunare 975 Sala 01, Tambore, Barueri, SP, 06460-020
SAC:	(13) 3418-3272/ (13) 9786-8870/ CONTABILIDADE@INOVARCONSULTING.COM.BR
Importador:	QLS - Quality Life Sciences Importacao e Exportacao LTDA
Endereço:	Avenida Piraíba, 296 - Sala 10 – Centro Comercial Jubran - 06.460-121 - Barueri - São Paulo - Brasil
SAC:	+55 (11) 97134-4837 / contact@qlsbrazil.com

CONTEÚDO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO	- 1 -
1.1. INFORMAÇÕES GERAIS.....	- 1 -
1.2. APLICAÇÃO.....	- 1 -
1.3. CONTRAINDICAÇÕES.....	- 1 -
1.4. SÍMBOLOS	- 2 -
1.5. ABREVIATURAS.....	- 6 -
1.6. ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS	- 10 -
2. COMPONENTES	- 15 -
2.1. CONFIGURAÇÃO	- 15 -
2.2. VISTA FRONTAL	- 16 -
2.3. VISTA LATERAL	- 19 -
2.4. VISTA TRASEIRA.....	- 22 -
2.5. LISTA DE ACESSÓRIOS CRÍTICOS.....	- 22 -
2.6. LISTA DE OUTROS ACESSÓRIOS.....	- 24 -
2.7. SISTEMA DE RESPIRAÇÃO.....	- 28 -
2.7.1. Válvula APL.....	- 31 -
2.8. VAPORIZADOR-VP300.....	- 32 -
2.9. SISTEMA DE EXAUSTÃO DE GASES ANESTÉSICOS AP1000 (OPCIONAL).....	- 33 -
2.10. DISPOSITIVO DE SUCCÃO DE PRESSÃO NEGATIVA (OPCIONAL)	- 34 -
2.11. DESCARGA DE O ₂	- 36 -
3. INTERFACE DE USUÁRIO	- 38 -
3.1. VENTILADOR DE ANESTESIA.....	- 38 -
3.1.1. Painel frontal.....	- 38 -
3.1.2. Layout da tela da interface principal.....	- 40 -
3.1.3. Layout da interface sem monitoramento de CO ₂ ou de gás de anestesia	- 41 -
3.1.4. Layout da interface com monitoramento de CO ₂ somente	- 41 -
3.2. INFORMAÇÕES DA INTERFACE PRINCIPAL.....	- 42 -
3.2.1. Área de ajuste e exibição do modo de ventilação	- 42 -
3.2.1.1. Tela do modo de ventilação.....	- 42 -
3.2.1.2. Existem cinco estados dos botões de modo, como mostrado abaixo:	- 42 -
3.2.2. Área de configuração e exibição de parâmetros.....	- 43 -
3.2.2.1. Exibição de parâmetros	- 43 -
3.2.2.2. Status do botão ao configurar o parâmetro	- 43 -
3.2.3. Área de indicação de alarmes	- 44 -

3.2.4.	Área de informações do aparelho	- 45 -
3.2.5.	Área de exibição da formas de onda	- 46 -
3.2.6.	Área de mensagens do paciente	- 47 -
3.2.7.	Área de monitoramento de parâmetros do paciente.....	- 48 -
3.2.8.	Área de monitoramento do gás anestésico.....	- 48 -
3.2.9.	Área de prompt de mensagens	- 48 -
3.2.10.	Área de teclas de atalho.....	- 49 -
3.3.	LAYOUT GERAL DOS MENUS	- 50 -
4.	PREPARAÇÃO PRÉ-OPERAÇÃO.....	- 51 -
4.1.	PREPARAÇÃO INICIAL.....	- 51 -
4.1.1.	Conexão de tubos e cabos	- 51 -
4.1.2.	Conexão da bolsa de respiração.....	- 53 -
4.1.3.	Conexão do bужão de teste	- 54 -
4.1.4.	Conexão do sensor O ₂	- 55 -
4.1.5.	Conexão do módulo de monitoramento de gás anestésico (Opcional).....	- 57 -
4.1.5.1.	Módulo de monitoramento de gás do fluxo principal	- 57 -
4.1.5.2.	Módulo de monitoramento de gás do fluxo lateral	- 59 -
4.1.6.	Conexão do AGSS (Opcional).....	- 60 -
4.2.	TESTE PRÉ-OPERAÇÃO	- 61 -
4.2.1.	Teste antes da operação	- 62 -
4.2.1.1.	Verificação do sistema	- 62 -
4.2.1.2.	Teste do alarme de falta de energia	- 62 -
4.2.2.	Teste de suprimento de gás pela tubulação.....	- 63 -
4.2.3.	Teste do vaporizador.....	- 64 -
4.2.4.	Teste de alarme.....	- 64 -
4.2.5.	Tratamento de emergência (Falta de energia elétrica ou pneumática).....	- 67 -
5.	GUIA DE OPERAÇÃO	- 69 -
5.1.	ABERTURA	- 69 -
5.2.	AUTOTESTE DO SISTEMA	- 69 -
5.3.	TESTE DE VAZAMENTO AUTOMÁTICO	- 71 -
5.4.	TESTE MANUAL	- 74 -
5.5.	CONFIGURAÇÃO DO TIPO DE PACIENTE	- 78 -
5.6.	AJUSTE DO MODO DE VENTILAÇÃO	- 79 -
5.6.1.	Introdução ao modo de ventilação.....	- 79 -
5.6.1.1.	Ventilação manual (Manual).....	- 79 -
5.6.1.2.	Ventilação de pressão positiva intermitente (IPPV).....	- 80 -

5.6.1.3.	Ventilação de controle de pressão (PCV).....	- 80 -
5.6.1.4.	Ventilação mandatória intermitente sincronizada com controle de volume (SIMV-VC)	- 81 -
5.6.1.5.	Ventilação de suporte de pressão (PS)	- 83 -
5.6.1.6.	Ventilação de controle de pressão com volume garantido (PCV-VG) --Opcional	- 84 -
5.6.1.7.	Ventilação mandatória intermitente sincronizada com controle de pressão (SIMV-PC) --Opcional.....	- 85 -
5.6.2.	<i>Ajuste do modo de ventilação</i>	- 87 -
5.6.3.	<i>Configuração do parâmetro de modo</i>	- 87 -
5.7.	TELAS DE MENUS.....	- 88 -
5.7.1.	<i>Lógica operacional dos menus</i>	- 88 -
5.7.2.	<i>Configuração de alarmes</i>	- 89 -
5.7.3.	<i>Configuração do sistema</i>	- 91 -
5.7.4.	<i>Calibração</i>	- 92 -
5.7.4.1.	Calibração do sensor de oxigênio ou do oxigênio paramagnético.....	- 93 -
5.7.4.2.	Calibração de CO ₂ /Agente	- 94 -
5.7.4.3.	Calibração da tela sensível ao toque.....	- 95 -
5.7.5.	<i>Tendência</i>	- 96 -
5.7.6.	<i>Verificação</i>	- 97 -
5.7.6.1.	Teste de vazamento.....	- 97 -
5.7.6.2.	Teste de complacência.....	- 98 -
5.7.7.	<i>Configuração</i>	- 100 -
5.8.	DESLIGAMENTO.....	- 101 -
6.	ALARMES E DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS	- 103 -
6.1.	BREVE INTRODUÇÃO DAS MENSAGENS DE ALARMES.....	- 104 -
6.2.	MENSAGEM DE ALARME	- 105 -
6.2.1.	<i>Valor padrão do alarme e faixa de ajuste</i>	- 105 -
6.2.2.	<i>Tabela de mensagens de alarmes técnicos</i>	- 106 -
6.2.3.	<i>Mensagens de alarmes funcionais</i>	- 109 -
6.2.4.	<i>Alarmes de autoteste</i>	- 113 -
6.3.	DIAGNÓSTICOS DE FALHAS.....	- 114 -
7.	LIMPEZA E DESINFECÇÃO	- 121 -
7.1.	REGRA GERAL DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO	- 121 -
7.2.	MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO.....	- 125 -
7.3.	MÉTODOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO	- 125 -
7.4.	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS COMPONENTES.....	- 126 -
7.4.1.	<i>Superfícies externas</i>	- 126 -
7.4.2.	<i>Fole</i>	- 126 -

7.4.2.1.	Desmontagem.....	- 127 -
7.4.2.2.	Limpeza.....	- 128 -
7.4.2.3.	Desinfecção.....	- 129 -
7.4.2.4.	Montagem	- 129 -
7.4.3.	<i>Sensor de oxigênio.....</i>	<i>- 129 -</i>
7.4.3.1.	Desmontagem.....	- 129 -
7.4.3.2.	Limpeza.....	- 130 -
7.4.3.3.	Montagem	- 130 -
7.4.4.	<i>Válvulas respiratórias.....</i>	<i>- 130 -</i>
7.4.4.1.	Desmontagem.....	- 130 -
7.4.4.2.	Limpeza.....	- 131 -
7.4.4.3.	Desinfecção.....	- 131 -
7.4.4.4.	Montagem	- 131 -
7.4.5.	<i>Braço da bolsa.....</i>	<i>- 132 -</i>
7.4.5.1.	Desmontagem.....	- 132 -
7.4.5.2.	Limpeza.....	- 132 -
7.4.5.3.	Desinfecção.....	- 132 -
7.4.5.4.	Montagem	- 132 -
7.4.6.	<i>Canisters do absorvedor de CO₂ com circulação extracorpórea.....</i>	<i>- 133 -</i>
7.4.6.1.	Desmontagem.....	- 133 -
7.4.6.2.	Limpeza.....	- 134 -
7.4.6.3.	Desinfecção.....	- 134 -
7.4.6.4.	Montagem	- 134 -
7.4.7.	<i>Desmontagem do sistema de respiração.....</i>	<i>- 135 -</i>
7.4.7.1.	Desmontagem.....	- 135 -
7.4.7.2.	Limpeza.....	- 138 -
7.4.7.3.	Desinfecção.....	- 138 -
7.4.7.4.	Montagem	- 138 -
7.4.8.	<i>Limpeza e desinfecção do AGSS.....</i>	<i>- 138 -</i>
8.	MANUTENÇÃO REGULAR.....	- 140 -
8.1.	PRINCÍPIO GERAL DE MANUTENÇÃO.....	- 141 -
8.2.	PROGRAMAÇÃO DE MANUTENÇÃO.....	- 142 -
8.2.1.	<i>Lista de verificação de aparência.....</i>	<i>- 142 -</i>
8.3.	TROCA DE PEÇAS DE REPOSIÇÃO.....	- 143 -
8.4.	MANUTENÇÃO DO SENSOR DE O ₂	- 144 -
8.5.	MANUTENÇÃO DE FUSÍVEL.....	- 145 -

8.6.	MANUTENÇÃO DA BATERIA.....	- 146 -
8.7.	TROCA DE CONSUMÍVEIS	- 147 -
9.	DADOS TÉCNICOS	- 148 -
9.1.	DIAGRAMA PNEUMÁTICO.....	- 148 -
9.2.	DADOS TÉCNICOS DO SISTEMA.....	- 151 -
9.3.	DIAGRAMA ELÉTRICO.....	- 151 -
9.4.	DADOS FÍSICOS.....	- 153 -
TABELA 9-3	- 153 -
9.5.	REQUISITOS AMBIENTAIS.....	- 154 -
9.5.1.	<i>Classificação IEC60601-1:2005.....</i>	<i>- 155 -</i>
9.6.	ENTRADA E SAÍDA	- 155 -
9.6.1.	<i>Elétrica.....</i>	<i>- 155 -</i>
TABELA 9-5	- 156 -
9.6.2.	<i>Pneumática</i>	<i>- 156 -</i>
9.7.	DADOS TÉCNICOS DO SISTEMA DE RESPIRAÇÃO	- 156 -
9.8.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO VENTILADOR ANESTÉSICO	- 159 -
9.8.1.	<i>Desempenho do ventilador anestésico.....</i>	<i>- 159 -</i>
9.8.2.	<i>Parâmetros do ventilador.....</i>	<i>- 160 -</i>
9.8.3.	<i>Gás de acionamento.....</i>	<i>- 160 -</i>
9.8.4.	<i>Desempenho do monitor.....</i>	<i>- 162 -</i>
9.9.	ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR DE O ₂	- 164 -
9.10.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO MÓDULO DE MONITORAMENTO DE GÁS	- 166 -
9.10.1.	<i>Cálculo de MAC do analisador de gás ISA</i>	<i>- 166 -</i>
9.10.2.	<i>Consideração dos dados de gás</i>	<i>- 167 -</i>
9.10.3.	<i>Módulo de monitoramento de gás do fluxo principal</i>	<i>- 168 -</i>
9.10.4.	<i>Módulo de monitoramento de gás do fluxo lateral.....</i>	<i>- 172 -</i>
9.11.	DIRETRIZES DE EMC	- 179 -
10.	DESEMPENHO ESSENCIAL	- 183 -

1. Descrição do Produto

Este manual apresenta um tipo de máquina, que é Aparelho de Anestesia Aeon8300A. A função de Aparelho de Anestesia Aeon8300A é apresentada em detalha neste manual..

1.1. Informações Gerais

O Aparelho de anestesia Aeon8300A é um sistema de anestesia de fluxo contínuo, que oferece ventilação manual ou automática, fornecimento de gás renovado facilmente regulável, fornecimento de agente anestésico, monitoramento da ventilação, ergonomia conveniente e sistemas de segurança de última geração.

Em termos de princípio de operação, o Aparelho de anestesia Aeon8300A, acionado pneumaticamente e controlado eletricamente, é um dispositivo utilizado na administração contínua ou intermitente a um paciente de um anestésico inalatório geral e na manutenção da ventilação do paciente. O sistema de respiração integrado fornece uma mistura de O₂, N₂O, AR e agentes anestésicos para controle da respiração do paciente, enquanto que o sistema de controle elétrico funciona no monitoramento dos parâmetros do paciente.

O Aparelho de anestesia Aeon8300A se destina ao uso por médicos licenciados, para pacientes que requerem anestesia em um hospital. Este produto é apropriado para uso em bebês, crianças e adultos.

1.2. Aplicação













O aparelho de anestesia Aeon8300A é um sistema anestésico que permite anestesia contínua a pacientes hospitalizados.

1.3. Contraindicações

Nenhuma contraindicação encontrada.












1.4. Símbolos

A tabela a seguir fornece descrições dos símbolos utilizados no dispositivo e/ou nesse manual.

Descrição do símbolo	Símbolo
CUIDADO! Atenção, consulte os documentos acompanhantes.	
Ligar o botão de força	ON
Desligar o botão de força	OFF
Liga uma parte do equipamento	
Desliga uma parte do equipamento	
Corrente alternada (CA)	
Corrente contínua (CC)	
Alimentação CA	
Adulto	
Criança	
OFF	
Mute	
Tensão perigosa	
Terra (aterramento)	

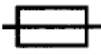




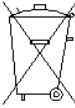









Aparelho de Anestesia Manual do Usuário Produto

Descrição do

Terra de proteção (aterramento)	
Equipotencialidade	
Data de fabricação	
Fabricante	
Número de catálogo	REF
Número de série	SN
Rotação nos dois sentidos	
Gire para ajustar (aumenta no sentido anti-horário)	
Travar	
Destruvar	
Fluxo inspiratório	
Fluxo expiratório	
Descarga de O ₂	O ₂ +
Bolsa de respiração/ventilação manual	



Aparelho de Anestesia Manual do Usuário Produto

Descrição do

Fusível	
Faça a leitura da ponta flutuante superior	
Guia de operação da válvula de drenagem	
Fonte de alimentação externa foi conectada	
Reciclar	
Esta marcação significa que os resíduos de dispositivos pneumáticos e elétricos não devem ser tratados como lixo comum e deverão ser coletados separadamente.	
Condição de carga da bateria	
Ícone de silenciamento do alarme	
Ícone de alarme	
Consulte as instruções do produto	
Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com este símbolo	
Representante autorizado na Comunidade Europeia	
Marcação CE	
Entrada de gases	
Saída de gás (evac)	

Aparelho de Anestesia Manual do Usuário
Produto

Descrição do

NÃO REUSAR	
Proteção contra penetração IP21	IP21
A legislação federal americana restringe a venda desse dispositivo por um médico ou a seu pedido.	Rx Only
Parte aplicada Tipo B	

1.5. Abreviaturas



Abreviatura	Definição
A	
AGSS	Sistema de exaustão de gases anestésicos
APL	Limite de pressão regulável
B	
BDU	Unidade básica de dados
C	
C	Conformidade
C·G·O	Saída de gás comum
cmH ₂ O	Centímetros de água
CO ₂	Dióxido de carbono
D	
Des.	Desflurano
E	
EEPROM	Memória programável somente de leitura eletricamente apagável
Enf.	Enflurano
etCO ₂	Concentração expiratória final de CO ₂
F	
FiO ₂	Fração de oxigênio inspirado
Fluxo t	Onda temporal de fluxo
Fluxo	Fluxo
Freq	Frequência
Freq _{MIN}	Frequência mínima no modo PS
G	
GUI	Interface gráfica de usuário
H	


Hal.	Halotano
I	
I:E	Relação inspiratória x expiratória
FiCO ₂	Concentração inspiratória de CO ₂
Iso.	Isoflurano
IPPV	Ventilação de pressão positiva intermitente
L	
L/min	Litros por minuto
L	Litro


M	
MAC	Concentração alveolar mínima
Manual	Ventilação manual
P_{MEAN}	Pressão média
ml	Mililitro
MRI	Geração de imagens por ressonância magnética
MV	Volume por minuto
N	
N_2O	Óxido nitroso
O	
O_2	Oxigênio
P	
Paw	Pressão nas vias aéreas
Paw-t	Onda temporal de pressão
Pb	Chumbo
PIP	Pressão inspiratória de pico
PLAT	Pressão de platô
PCV	Ventilação de controle de pressão
PEEP	Pressão positiva expiratória final
P_{MEAN}	Pressão média
P_{PEAK}	Pressão de pico
PS	Ventilação de suporte de pressão
P_{TARGET}	Pressão-alvo
S	
SIMV	Ventilação mandatória intermitente sincronizada
Sev.	Sevoflurano
T	
T_{INSP}	Tempo inspiratório


T_P	Tempo de pausa inspiratória
Gatilho	Gatilho de fluxo
T_{SLOPE}	Tempo de inclinação inspiratória
V	
V_T	Volume corrente
W	
WDT	Timer watchdog
ΔP	Pressão diferencial

1.6. Advertências e Cuidados


As  ADVERTÊNCIAS e os  CUIDADOS a seguir se aplicam à operação e manutenção diária do aparelho de anestesia Aeon8300A. As ADVERTÊNCIAS e os CUIDADOS sobre instalação e operação de partes/peças especiais serão descritos na seção pertinente desse manual.

 **ADVERTÊNCIA:** A operação deverá ser conduzida por pessoal médico com qualificação apropriada e atendendo ao treinamento de operação do aparelho de anestesia Aeon8300A.


 **ADVERTÊNCIA:** O sistema de anestesia Aeon8300A deverá e poderá ser mantido somente pelo representante autorizado pelo departamento de atendimento ao cliente da Aeonmed.

 **ADVERTÊNCIA:** Antes de utilizar o aparelho de anestesia Aeon8300A, leia com atenção as instruções e familiarize-se com o conteúdo abaixo:

- Todo o sistema conectado.
- Todas as ADVERTÊNCIAS e CUIDADOS.
- Método de uso de cada componente do sistema.
- Método de teste de cada componente do sistema.

 **ADVERTÊNCIA:** Antes de utilizar o aparelho de anestesia Aeon8300A:

- Execute todos os testes no capítulo “Teste antes da operação”.
- Teste todos os outros componentes do sistema.

 **ADVERTÊNCIA:** Em caso de falha no teste, não use este equipamento. Entre em contato com a Beijing Aeonmed Co., Ltd para acionar um engenheiro de serviço treinado para reparo do equipamento.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** O aparelho de anestesia Aeon8300A não é apropriado para uso em ambiente de geração de imagens por ressonância magnética (MRI).

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deverá ser conectado somente uma rede elétrica com terra de proteção.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Os subconjuntos de máscara, tubos de respiração, filtro de sucção, adaptador de fluxo principal, tubo de amostragem de fluxo lateral, etc. descartáveis não devem ser reutilizados para evitar infecção cruzada. Antes do uso, o operador deverá verificar a tubulação para garantir que o subconjunto descartável está fora de uso.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** As partes do aparelho em contato com o gás inalado pelos pacientes não contêm ftalatos, conhecidos como sendo carcinogênicos, mutagênicos ou teratogênicos.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Verifique e troque o filtro de sucção quando não for mais possível obter fluxo adequado.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Não use anestésico inflamável no sistema de anestesia, como éter etílico e ciclopropano. Somente é permitido utilizar anestésicos não inflamáveis, como desflurano, sevoflurano, enflurano e isoflurano, que são compatíveis com outros gases, no sistema de anestesia.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** O modo de ventilação independente (por ex. ressuscitador de reforço manual com máscara) deverá ser aplicado para o sistema de anestesia em operação.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Não utilize sifão e máscara respiratório(a) antiestática e condutivo(a). Caso contrário, o uso desses acessórios próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência poderá provocar queimaduras.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** O vazamento acidental de líquidos, como anestésico, etc., irá gerar mau funcionamento interno do dispositivo ou acidentes.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Quando o aparelho de anestesia estiver em uso normal, o ângulo de inclinação não deverá ser maior que 10 graus.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Antes de operar o aparelho de anestesia Aeon8300A, execute o teste primeiro.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Todas as especificações de volume, fluxo e vazamento de gás foram testadas sob STPD, exceto aquelas associadas ao Sistema de Respiração de Anestésico, que são testadas sob BTPS.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Não coloque a tubulação e a linha próximo ou embaixo da válvula APL, para permitir o ajuste da válvula sem problemas.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Antes da limpeza e manutenção, verifique se a alimentação elétrica externa foi desconectada.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Não use o aparelho de anestesia Aeon8300A em áreas com perigo de explosão. Não use esse sistema de anestesia em área inflamável e explosiva.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Em caso de vazamentos acidentais de líquidos dentro do aparelho de anestesia Aeon8300A, para o uso imediatamente, desligue a chave de força e desconecte o soquete de força da tomada CA.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Antes de movimentar o equipamento de anestesia, remova todos os monitores e equipamentos do paciente do tampo do aparelho através da alça de empurrar. O aparelho de anestesia somente poderá ser movido por pessoal com força física suficiente.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** O aparelho de anestesia não deverá ser inclinado em rampas, curvas e soleiras (como em batentes de portas e elevadores). Não tente empurrar e puxar o aparelho de anestesia sobre tubulação, cabos ou obstáculos no piso.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Antes de transportar, remova todos os dispositivos de monitoramento na lateral do aparelho de anestesia. Se medidas preventivas não são tomadas, o aparelho poderá tombar e apresentar riscos à segurança.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Durante o processo de aplicação, trave firmemente os rodízios frontais.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Não coloque objetos com mais de 25kg sobre a prateleira superior do aparelho de anestesia Aeon8300A.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Não coloque objetos com mais de 12kg sobre a mesa de trabalho do aparelho de anestesia Aeon8300A.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** A largura total do aparelho deverá ficar abaixo de 0,8 m se algum objeto estiver pendurado.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Efetue todas as calibrações após troca de peças da máquina somente pelos engenheiros de manutenção autorizados.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** O equipamento deverá ser utilizado sob a supervisão de pessoal médico qualificado, para assegurar auxílio oportuno em caso de falha ou falta de respiração suficiente e oportuna.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** O mau funcionamento do sistema de tubulação de gases medicinais poderá interromper a operação de um ou mais dispositivos conectados ao sistema; isso se aplica somente ao aparelho de anestesia que utiliza cilindros de suprimento de gás.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Se o aparelho de anestesia estiver equipado com o Sistema de Fornecimento de Gases Anestésicos, Equipamentos de Monitoramento, Sistema de Alarme e Dispositivo de Proteção, independentemente de o aparelho ser fornecido como dispositivo separado ou conjunto sistêmico, a lista de verificação do aparelho de anestesia deverá ser providenciada.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Siga as regulamentações locais para descarte do aparelho de anestesia.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** O aparelho de anestesia Aeon8300A pode ser conectado a dispositivo externo via interface USB para download de software. Após a conclusão do download, o dispositivo externo deverá ser desconectado e o aparelho de anestesia será reiniciado.

⚠ **CUIDADO:** O aparelho de anestesia atende à norma ISO 10993-1.

⚠ **CUIDADO:** O ventilador de anestesia utilizado em conjunto com o sistema de anestesia atende à norma ISO 80601-2-13.

⚠ **CUIDADO:** O sistema de anestesia é utilizado em conjunto com o seguinte dispositivo de monitoramento, sistema de alarme dispositivo de proteção:

- Compatível com a medição de pressão prescrita pela norma ISO 80601-2-13;
- O dispositivo de limitação de pressão é compatível com ISO 80601-2-13;
- Compatível com o monitor de saída de exalação prescrito pela norma ISO 80601-2-13;
- Compatível com o sistema respiratório com sistema de alarme prescrito pela norma ISO 80601-2-13;
- Compatível com o monitor de O₂, CO₂, gás anestésico prescrito pela norma ISO 80601-2-55.

2. Componentes

2.1. Configuração

Este manual do usuário se baseia na configuração máxima e, portanto, seu aparelho de anestesia pode não oferecer todas as funções e opções descritas nesse manual. Além disso, as ilustrações nesse manual servem como exemplos somente e não refletem necessariamente a configuração do seu aparelho de anestesia. O conteúdo exibido em seu aparelho de anestesia depende da forma na qual ele foi customizado para o seu hospital.

O aparelho de Anestesia Aeon8300A consiste de computador central, ventilador de anestésico, sistema de respiração, medidor de fluxo, bateria.

As partes opcionais consistem de módulo de CO₂, módulo de monitoramento da concentração de O₂, módulo de agente anestésico, dispositivo de inspiração auxiliar de O₂, acionamento de ar, sistema de exaustão de gases anestésicos (AGSS) e vaporizador, dispositivo de sucção, VP300/VP500 (Enflurano, isoflurano, sevoflurano, tipo de interface: Selectatec, utilizando chapa metálica dupla para compensação de temperatura, infusão Pour-fill) .

2.2. Vista frontal

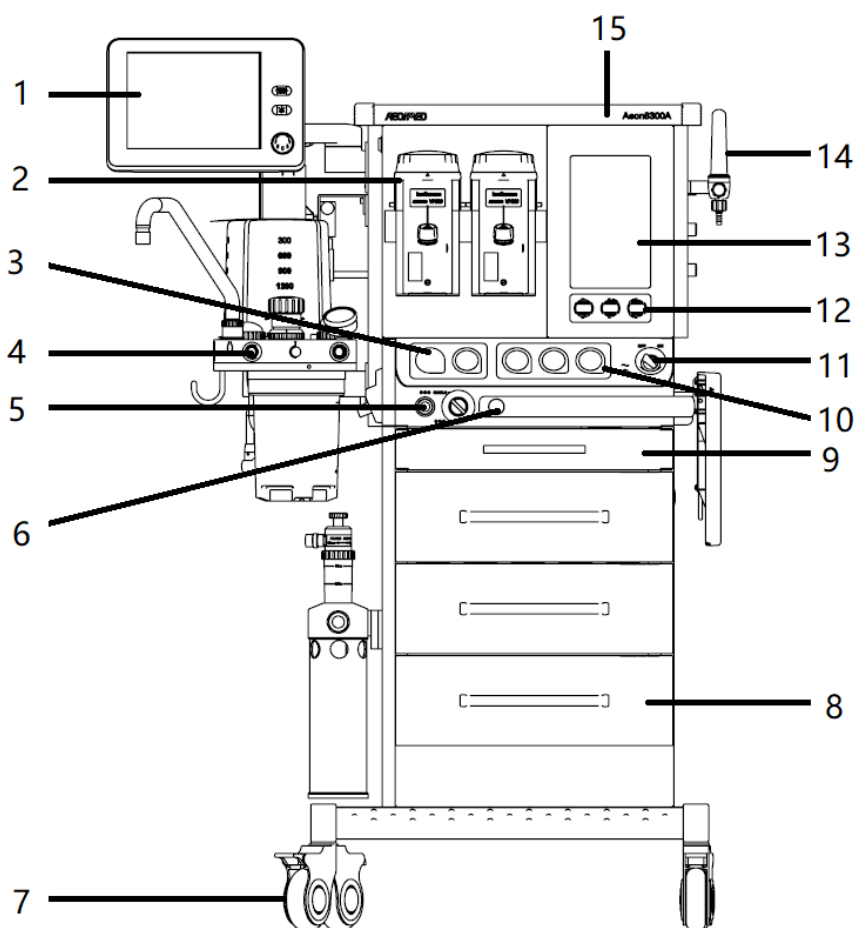








Fig. 2-1 Aeon8300A Vista frontal

No.	Nome	No.	Nome
1	Interface de usuário	9	Mesa de trabalho incorporada
2	Vaporizador	10	Medidor de alimentação de gás
3	Medidor do cilindro	11	Botão de força
4	Sistema de respiração	12	Botão rotativo de controle de fluxo
5	Botão ACGO	13	Medidor de fluxo
6	Descarga de O ₂	14	Dispositivo de oxigênio auxiliar
7	Rodízio (com freio)	15	Luz superior

8 Gaveteiro

A descrição funcional dos componentes é como segue:

NO.	Nome	Descrição	Figura
1	Tela	<p>O display de 10,4 pol. e o painel frontal consistem de tela de toque, tecla MUTE, tecla MANUAL/AUTO e botão, como mostrado na figura à direita. O painel traseiro inclui interface USB, interface RS232, interface de rede e assim por diante.</p> <p>⚠ ADVERTÊNCIA: A interface USB do aparelho de anestesia não é adequada para conexão de dispositivos externos, como celulares, tablets e outros.</p> <p>⚠ ADVERTÊNCIA: O aparelho de anestesia Aeon8300A pode ser conectado a dispositivo externo via interface USB para download de software. Após a conclusão do download, o dispositivo externo deverá ser desconectado e o aparelho de anestesia será reiniciado.</p>	
6	Descarga de O ₂	<p>Localizada na frente do aparelho. Pode fornecer 35 l/min a 75 l/min de oxigênio ao sistema de respiração e ou à bolsa de respiração.</p> <p>⚠ CUIDADO: Ao conectar o cilindro de suprimento de gás ou o cilindro reserva, a descarga pressurizada de O₂ irá fornecer oxigênio ao sistema de respiração e à bolsa de respiração, mesmo com o aparelho desligado.</p>	
7	Rodízio (com freio)	<p>Travar: Pressione Destruar: Levante</p>	

9	Mesa de trabalho incorpora da	<p>A mesa de trabalho é incorporada na máquina. Puxe-a para fora ao usar e empurre para dentro quando fora de uso.</p> <p>⚠ CUIDADO: Não coloque itens com mais de 20 kg sobre a mesa de trabalho.</p>	
10	Medidor de alimentação de gás	Medidor da pressão de N ₂ O, AR, O ₂ fluído pelas vias aéreas.	
11	Botão de força	<p>Coloque o botão de força em “ON” para abrir o sistema de anestesia.</p> <p>Coloque o botão na posição “OFF” para fechar o sistema de anestesia e impedir a vazão de gás.</p>	
12	Botão rotativo de controle de fluxo	O giro no sentido anti-horário do botão do medidor de fluxo aumenta o fluxo; o giro no sentido horário do botão do medidor de fluxo diminui o fluxo	
15	Luz superior	<p>Interruptor: Pressionando o lado LOW ou HIGH, a luz acende.</p> <p>LOW significa luz baixa e HIGH luz alta.</p>	

2.3. Vista lateral

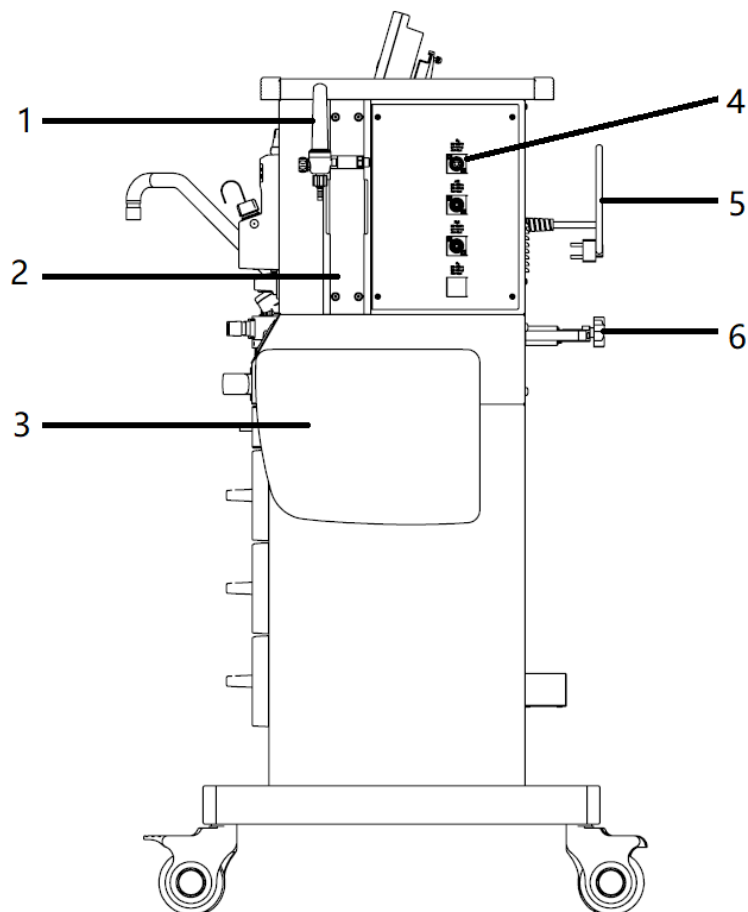


Fig. 2-2 Vista do lado direito do Aeon8300A

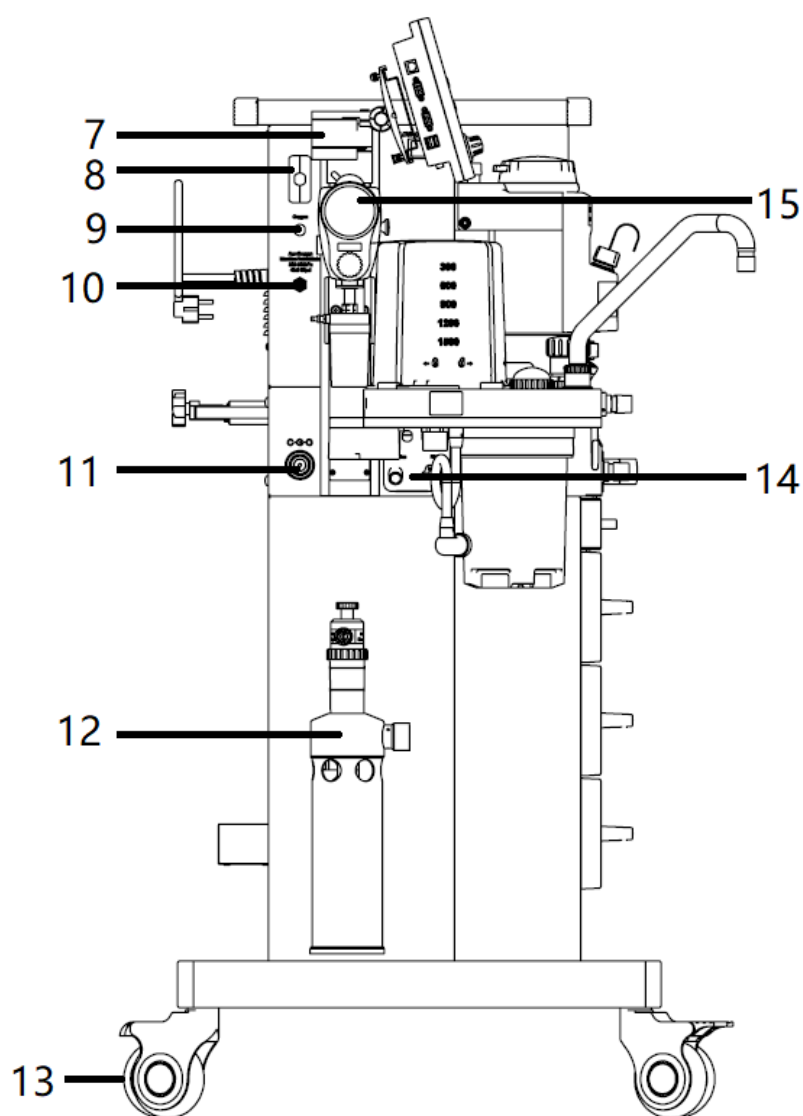


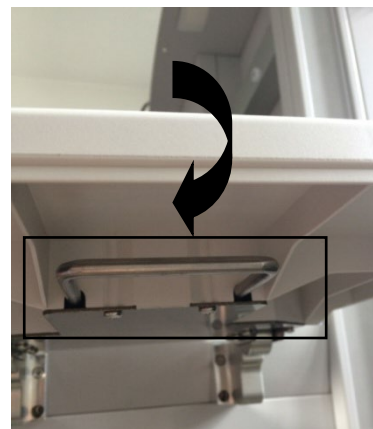
Fig. 2-3 Vista do lado esquerdo do Aeon8300A

No.	Nome	No.	Nome
1	Dispositivo de oxigênio auxiliar	9	Soquete do sensor de O2
2	Fenda	10	Orifício de saída de O2 auxiliar
3	Mesa de trabalho auxiliar	11	C.G.O
4	Módulo de entrada de gases	12	AGSS
5	Plugue de força da entrada de gás	13	Rodízio (sem freio)
6	Conjunto da ALÇA	14	Conjunto de saída inferior
7	Braço da tela de exibição	15	Sucção
8	Soquete do cabo do display		

A descrição funcional dos componentes é como segue:

NO.	Nome	Descrição	Figura
-----	------	-----------	--------

- 3 Mesa de trabalho auxiliar
- A alça fica sob a mesa de trabalho auxiliar.
 Puxe a alça para abrir a mesa de trabalho auxiliar.



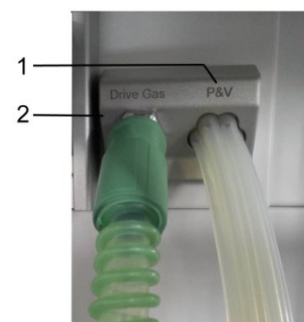
- 4 Entrada de gases
- O módulo de entrada de gases inclui quatro orifícios (portas), entrada de O₂, entrada de ar, entrada de N₂O.



- 13 Saída de gás comum (C•G•O)
- Funciona como ligação entre o computador central e o sistema de respiração, fornecendo gás renovado ao sistema de respiração.



- 16 Módulo de saída
- O módulo de saída inclui a interface do gás de acionamento e o orifício do tubo de amostragem de integração (1). Por meio da conexão de dois orifícios, o sistema de respiração poderá se conectar à máquina principal.



2.4. Vista traseira

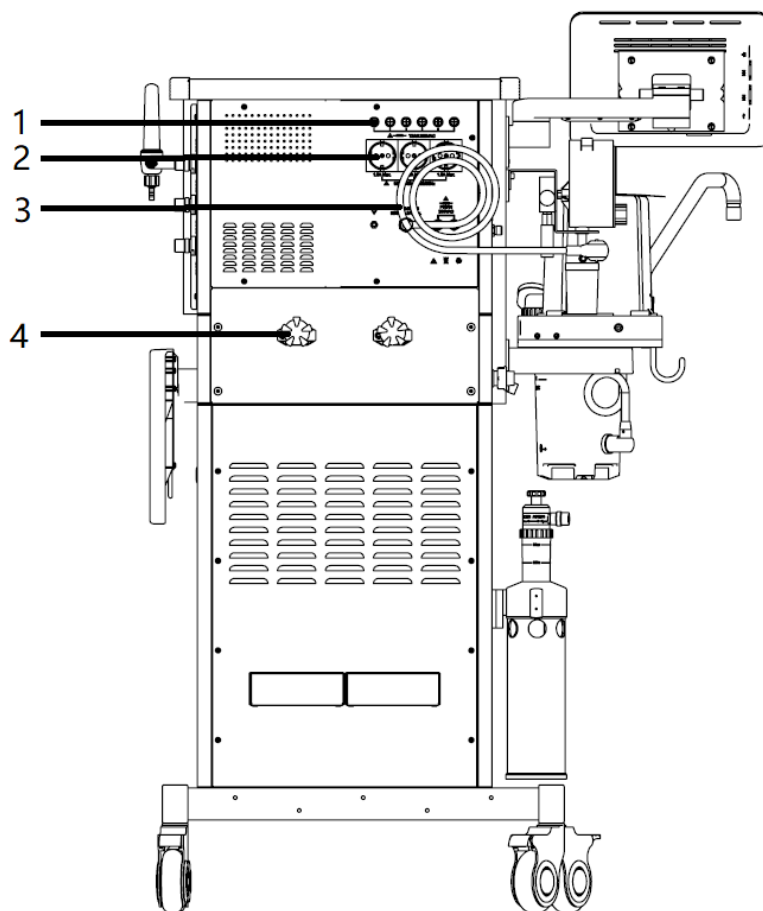


Fig. 2-4 Aeon8300A Vista traseira

No.	Nome	No.	Nome
1	Fusível	3	Cabo de alimentação
2	Soquete de saída auxiliar da rede elétrica	4	Conjunto da ALÇA

2.5. Lista de acessórios críticos

NO.	Nome	Modelo ou Código
1.	Interruptor da fonte de alimentação	SNP-G209-CM

Aparelho de Anestesia Manual do Usuário

Componentes

2.	Fusível (250 V/10 A)	UBM010
3.	Suporte do fusível	R3-11
4.	Filtro EMI	10SS4A-2DC1-Q
5.	Tomada do soquete auxiliar da fiação (CE)	RG-02
6.	Tomada do soquete auxiliar da fiação (Brasil)	E-20
7.	Fusível (250 V/2 A) para saída do soquete	UDA002
8.	Tomada de alimentação (CE)	3VTJ2
9.	Cabo de alimentação (CE)	3GTJA (H05VV-F 3X1 mm2)
10.	Tomada de alimentação (Brasil)	KC-061
11.	Conector de alimentação (Brasil)	KC-003
12.	Cabos de energia (Brasil)	H05VV-F 3*1mm2
13.	Fiação interna (16 AWG/18 AWG)	1015/1007
14.	Bateria	OT4-12
15.	Fusível reiniciável para bateria	R60 series
16.	Módulo LCD	G104X1-L04
17.	PCB	HY-MLB
18.	Inversor CC/CC	F0505S-2W
19.	Tecido emborrachado de silicone	(GG)27(C)(Co)(T)(XXXXXX)
20.	Elemento de aquecimento	122010227
21.	Módulo de monitoramento de gás respiratório	IRMA CO2
22.	Módulo de monitoramento de gás respiratório	IRMA AX+
23.	Módulo de monitoramento de gás respiratório	ISA CO2
24.	Módulo de monitoramento de gás respiratório	ISA AX+
25.	Sensor O2	MOX-4
26.	Reguladores de pressão de O2 para cilindro	YSa-1H -O2
27.	Reguladores de pressão de N2O para cilindro	YSa-1H -N2O
28.	Reguladores de pressão de AR para cilindro	YSa-1H -AIR
29.	Válvula de segurança	122000834
30.	APL (dispositivo ajustável do limite da pressão)	122001761

Aparelho de Anestesia Manual do Usuário Componentes

31.	Vaporizador	VP300
32.	Vaporizador	VP500
33.	Sistema receptor	AP1000
34.	Regulador de sucção	882VR-760-00-T
35.	Saco do reservatório	3L
36.	Tubo de respiração	Adult
37.	Porta de conexão ao paciente (inspiratória e expiratória)	130017671
38.	Conector da porta de exaustão	130004827
39.	Porta de conexão do saco do reservatório	130004826
40.	Entrada do sistema de transferência	130004188
41.	Saída do sistema de transferência	130004188
42.	Entrada do sistema receptor (AGSS)	130006200

2.6. Lista de outros acessórios

NO.	No. Peça	Nome	Especificação
1.	240000626	Sucção	882VR-760-VGO-1000
2.	122002842	Tubulação de O ₂ (verde) (DISS)	Conector M22×1,5 , Φ11,5
3.	122002844	Tubulação de N ₂ O (azul) (DISS)	Conector M22×1,5 , Φ9,5
4.	122002843	Tubulação de ar (amarela) (DISS)	Conector M22×1,5 , Φ9
5.	122002613	Circuito de respiração em PVC Adulto	pacote
6.	230000311	MÁSCARA FACIAL (PVC)	XL (4#)
7.	230000312	Circuito de respiração de anestesia	ADULTO
8.	230000075	Bolsa de respiração	3L
9.	230000076	Bolsa de respiração	2L
10.	230001556	Bolsa de respiração	1L
11.	121000065	Circuito de respiração em silicone Adulto	pacote
12.	230000538	Pacote de mangueira de silicone Adulto	l=1000mm,Φ22

Aparelho de Anestesia Manual do Usuário			Componentes
13.	230000163	MÁSCARA FACIAL silicone Adulto	PN-0007AM(4#)
14.	230000113	Cotovelo	Macho e fêmea cone Φ22
15.	230000101	Peça em Y	Φ22, Φ15cone
16.	130000798	Conector reto	Φ22 macho cone
17.	210001975	Sensor de O ₂	MOX-4
18.	122000831	Circuito de Respiração PVC Wean	pacote
19.	240000028	Circuito de Respiração de Anestesia Wean	Wean
20.	230000066	Máscara facial (PVC)	HX.O11 M(2#)
21.	230000539	Mangueiras pediátricas de silicone	l=1000mm, Φ15
22.	121000130	Vaporizador VP300 – Eflurano (Opcional) – tipo Pour-fill	0.2-5.0 VOL%
23.	121000255	Vaporizador VP300 – Eflurano (Opcional) – tipo Key-fill	0.2-5.0 VOL%
24.	121000131	Vaporizador VP300 – Isoflurano (Opcional) – tipo Pour-fill	0.2-5.0 VOL%
25.	121000253	Vaporizador VP300 – Isoflurano (Opcional) – tipo Key-fill	0.2-5.0 VOL%
26.	121000133	Vaporizador VP300 – Sevoflurano (Opcional) – tipo Pour-fill	0.2-5.0 VOL%
27.	121000254	Vaporizador VP300 – Sevoflurano (Opcional) – tipo Key-fill	0.2-5.0 VOL%
28.	121000829	Adaptador do Vaporizador VP500 – Eflurano (Opcional) – tipo Pour-fill	0.2-8.0 VOL%
29.	121000832	Adaptador do Vaporizador VP500 – Eflurano (Opcional) – tipo Key-fill	0.2-8.0 VOL%
30.	121000830	Adaptador do Vaporizador VP500 – Isoflurano (Opcional) – tipo Pour-fill	0.2-8.0 VOL%
31.	121000833	Adaptador do Vaporizador VP500 – Isoflurano (Opcional) – tipo Key-fill	0.2-8.0 VOL%
32.	121000831	Adaptador do Vaporizador VP500 – Sevoflurano (Opcional) – tipo Pour-fill	0.2-8.0 VOL%
33.	121000834	Adaptador do Vaporizador VP500 – Sevoflurano (Opcional) – tipo Key-fill	0.2-8.0 VOL%

34.	122011990	Modular do gás CO2 (fluxo lateral)
35.	122011991	Modulo de gás CO2 e Anestesia (fluxo lateral)
36.	122002611	Módulo de gás CO2 (MASIMO, fluxo principal) Incluindo módulo de gás, adaptador IRMA para adulto ou pediátrico (2 unidades) e adaptador IRMA para neonatal (1 unidade)
37.	122002612	Módulo de gás CO2 e anestesia (MASIMO, fluxo principal) Incluindo modulo de gás, adaptador IRMA para adulto ou pediátrico (2 unidades), adaptador IRMA para neonatal (1 unidade)
38.	240000416	adaptador IRMA para adulto ou pediátrico
39.	240000417	adaptador IRMA para neonatal
40.	240000503	Suporte de modulo de fluxo principal
41.	122010226	Saída de gás comum auxiliar (ACGO)
42.	122008002	CO2 de desvio de sistema circuito
43.	122002107	Sistema de Limpeza de Gás Anestésico (AGSS)
44.	122003765	Medidor de fluxo de oxigênio auxiliar
45.	121000206	Braço do monitor (montagem inferior)
46.	122003029	Dispositivo de suporte como guia para tubos respiratórios e cabo do monitor
47.	122002610	A 3ª barra de traseira (backup)
48.	240000955	Conjunto de garrafa de líquido residual
49.	122000102	Cylindro de oxigênio de emergência 4L, aço PIN-Index
50.	122000103	Cylindro de óxido nitroso de emergência 4L, aço PIN-Index
51.	121000224	Circuito respiratório de silicone para pediátricos: mangueiras de silicone, peças em Y, peças em L, máscara facial, bolsa respiratória, etc.

Aparelho de Anestesia Manual do Usuário

Componentes

52.	230000700	Máscara de Silicone 0#	
53.	230000701	Máscara de Silicone 1#	
54.	230000702	Máscara de Silicone 2#	
55.	230000703	Máscara de Silicone 3#	
56.	230000704	Máscara de Silicone 4#	
57.	230000705	Máscara de Silicone 5#	
58.	461020140	Saco de respiração Bag 0.5L	
59.	230000072	Saco de respiração 1L	
60.	230000952	Filtro de bactérias para tubo respiratório	
61.	230000951	Pulmão de teste para adulto	
62.	230000361	Pulmão de teste para adulto (Plástico, cor branca)	
63.	230001575	Bolsa de respiração manual	3L
64.	122003766	Kit de detecção de concentração de oxigênio	
65.	123000554	Sistema de circuito Bypass CO2	
66.	122003734	Cabide pendente	
67.	122013424	Sistema de exaustão passiva de gás anestésico (AGSS Passivo)	
68.	230001169	linha de amostragem Nomoline(LH adulto)	
69.	230001170	linha de amostragem Nomoline(LH bebê)	
70.	230001171	linha de amostragem Nomoline(HH adulto)	
71.	230001172	linha de amostragem Nomoline(LH adulto)	

2.7. Sistema de respiração

⚠ **CUIDADO:** O sistema de respiração usado com o Aeon8300A atende à norma ISO 80601-2-13.

O sistema de respiração é utilizado principalmente para armazenar gás renovado, incluindo gás anestésico, oxigênio e gás residual de absorção. Ele se conecta diretamente às vias aéreas para suporte respiratório ao paciente.

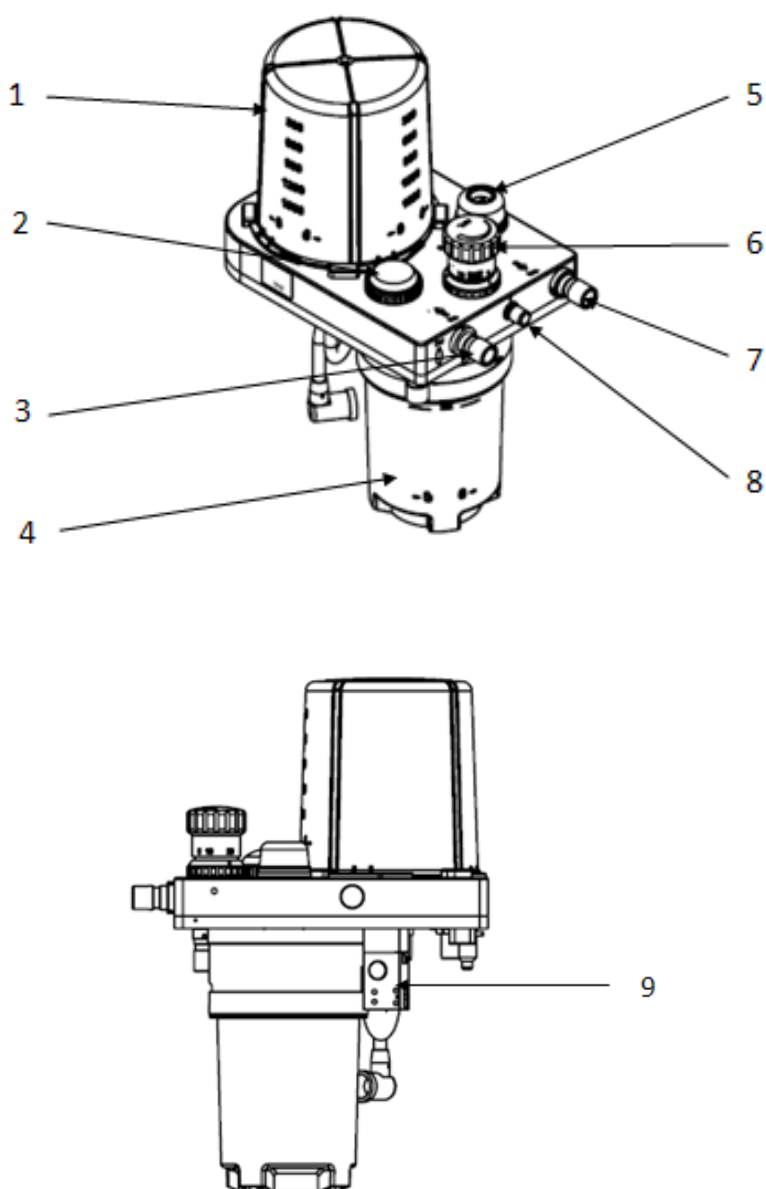




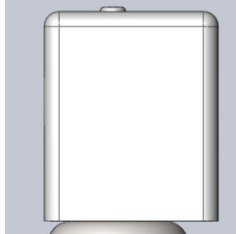


Fig.2-5 Sistema de respiração

No.	Nome	No.	Nome
-----	------	-----	------

1	Conjunto de fole (incluindo fole)	6	APL
2	Válvula de expiração	7	Orifício (porta) inspiratória
3	Orifício (porta) expiratória	8	Vedação Peça em Y
4	Canisters do absorvedor de CO ₂	9	Módulo da chave de circulação extracorpórea (bypass)
5	Bujão da célula de O ₂ /Válvula inspiratória		

NO.	Item	Descrição	Figura
2	Válvula exp.	Garante o sentido único do fluxo de gás no sistema de respiração.	
4, 9	Canisters do absorvedor de CO ₂ com circulação extracorpórea	Usados para absorção do CO ₂ exalado pelo paciente. Quando ativado, este modo permite ventilação contínua e reinalação de gases exalados sem nenhuma passagem de gás através do absorvedor.	
7	Válvula insp.	Garante o sentido único do fluxo de gás no sistema de respiração.	
12	Sensor de O ₂ ou módulo de oxigênio paramagnético	O bujão do sensor de O ₂ é utilizado para vedar a válvula de retenção inspiratória se o sensor de O ₂ não estiver instalado na válvula de retenção. O sensor de O ₂ pode ser utilizado para medir a concentração de O ₂ do gás renovado.	 <p>Sensor de O₂</p>  <p>Módulo de oxigênio</p>

		paramagnético
13	Conjunto do fole	<p>O fole é feito de neoprene, preste maior atenção ao usar.</p> <p>⚠️ NOTA: As marcações de graduação do fole variam de 300 a 1500. Essas marcas são para fins qualitativos somente. O volume corrente (VT) deverá ser lido exclusivamente na tela da interface de usuário.</p>

**Descrição da válvula inspiratória/expiratória:**

A válvula inspiratória e expiratória garante o sentido único do fluxo de gás no sistema de respiração. Quando o Aparelho de anestesia funciona normalmente:

Na fase inspiratória, a válvula inspiratória está atuando e a válvula expiratória fica em repouso; na fase expiratória, a válvula expiratória está atuando e a válvula inspiratória fica em repouso.

2.7.1.Válvula APL

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Mantenha todas as entradas/cabos afastados da válvula APL, e não coloque linhas/ cabos sob a válvula APL para ajuste suave da válvula.

⚠ **CUIDADO:** A válvula APL é automaticamente excluída do sistema de respiração, sempre que um modo de ventilação automático é selecionado.

A válvula APL tem duas funções; uma é limitar a pressão máxima durante a ventilação manual, a outra é a exaustão rápida da pressão nas vias aéreas levantando a válvula APL.

A válvula APL tem um botão etiquetado para seleção de 0 cmH₂O a 70 cmH₂O e para indicação aproximada dos ajustes de pressão. Um som de clique será ouvido ao ajustar a válvula APL. Em modo manual, o botão da válvula APL pode ser girado para mudar o limiar de pressão no qual o gás fluirá nesse limiar através da válvula e do AGSS. O giro do botão da válvula APL no sentido horário aumenta o limiar de pressão, e o giro do botão no sentido anti-horário diminui o limiar de pressão. O levantamento do botão da válvula APL irá aliviar a pressão temporariamente. O vazamento da respiração de anestésico em todos os modos operacionais, quando testado na pressão de 3,0 kPa (30 cmH₂O) é 40 ml.



Figura 2-6 Válvula APL

2.8. Vaporizador-VP300

O vaporizador fornece agente anestésico de concentração exata para o sistema de respiração. O agente anestésico de concentração exata será obtido por ajuste do botão de controle no vaporizador. Ele tem compensação de temperatura, compensação de fluxo e compensação de pressão. O vaporizador não pode ser utilizado para o paciente com respiração por causa da forte resistência interior. O vaporizador pode somente utilizar um agente anestésico específico, que pode ser identificado pela etiqueta.

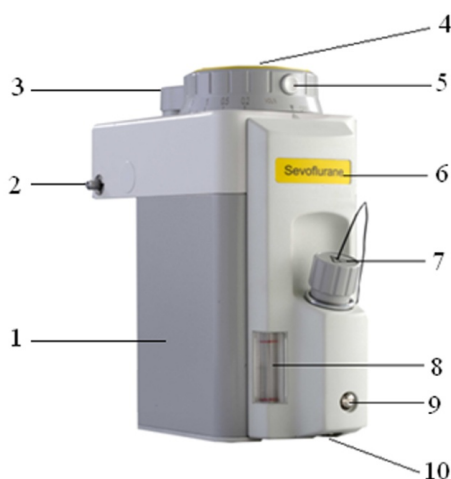


Fig.2-7 Vaporizador

NO.	Nome	NO.	Nome
1	Corpo do canister	6	Etiqueta de anestésico
2	Parafuso de intertravamento	7	Tampa parafusada
3	Alavanca de trava	8	Indicador do nível de líquido
4	Mostrador de controle	9	Válvula de drenagem
5	Botão de liberação	10	Furo de dreno

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Utilize somente gás de classe médica no vaporizador. Qualquer operação inadequada do vaporizador causará danos ao paciente.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** O vaporizador deverá ser colocado verticalmente no coletor de montagem do vaporizador. Desligue o vaporizador quando não em uso.

⚠ **CUIDADO:** O vaporizador usado com o Aparelho de Anestesia Aeon8300A deverá atender à norma ISO 80601-2-13.

⚠ **CUIDADO:** Para informações adicionais de operação e manutenção do vaporizador, consulte o Manual do Usuário do VP300.

2.9. Sistema de Exaustão de Gases Anestésicos AP1000

(Opcional)

O sistema de exaustão de gases anestésicos absorve o gás residual expelido pelo sistema de respiração e o fornece ao sistema de processamento.

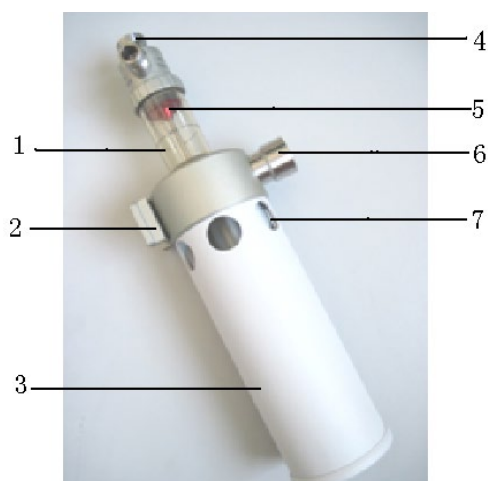


Fig.2 -8 Sistema de Exaustão de Gases Anestésicos-AP1000

No.	Nome	No.	Nome
1	janela	5	boia
2	suporte em U	6	Entrada do paciente
3	canister	7	Orifício de liberação de pressão
4	Botão de controle de fluxo		

⚠️ ADVERTÊNCIA: Não bloqueie o orifício de alívio de pressão no topo do canister ao usar o AGSS.

⚠️ ADVERTÊNCIA: O AGSS utilizado em conjunto com o sistema de anestesia Aeon8300A atende à norma ISO 80601-2-13.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Se o AGSS utilizado em conjunto com o sistema de anestesia Aeon8300A é produzido por outro fabricante, verifique se o AGSS atende à norma ISO 80601-2-13.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Para informações adicionais sobre operação e manutenção do AGSS, consulte as Instruções de uso fornecidas com o AGSS.

2.10. Dispositivo de sucção de pressão negativa (Opcional)

O dispositivo de sucção pode ser utilizado para remoção de catarro no trato respiratório do paciente, também removendo sangramentos e exsudato durante cirurgias.

Antes de utilizar a SUCÇÃO, ajuste a pressão negativa em um valor apropriado; caso contrário, poderá ocorrer lesão nas mucosas. Ao utilizar a SUCÇÃO, a entrada de gás recomenda-se a conexão com o orifício de suprimento de gás auxiliar do Aeon8300A. Se a sucção estiver conectada a outras fontes de suprimento de gás, a pressão de abastecimento de gás fica abaixo de 0,4 MPa.

Quando o fluxo de sucção é insuficiente, o filtro do orifício de sucção deverá ser verificado ou substituído.



Figura 2-9 Dispositivo de sucção de pressão negativa

No.	Nome	No.	Nome
1	Botão de controle da pressão negativa	4	Dispositivo de proteção contra transbordamento
2	Indicador de pressão negativa	5	Conector de pressão negativa
3	Regulador da pressão negativa	6	Orifício de entrada da pressão positiva

⚠ CUIDADO: O dispositivo de sucção de pressão negativa utilizado em conjunto com o sistema de anestesia atende à norma EN ISO 10079-3.

⚠ CUIDADO: Se o regulador da pressão negativa deve funcionar, o botão de controle da pressão negativa deverá ser girado no escopo de Range OFF. Caso contrário, quando o botão de controle da pressão negativa estiver em Full, a pressão negativa de saída estará no valor máximo.

⚠ **CUIDADO:** Para informações adicionais sobre operação e manutenção do dispositivo de sucção de pressão negativa, consulte as Instruções de Uso do dispositivo.

2.11. Descarga de O₂



Figura 2-10

Como mostrado na Figura 2-10, ao pressionar o botão, uma alta vazão de 35 l/min--50 l/min pode ser fornecida à saída de gás renovado. Quando "O₂+" é pressionado, um fluxo entre 35 l/min e 50 l/min de O₂ será fornecido ao Sistema de Respiração. A descarga fica disponível o tempo todo em que o aparelho estiver conectado a um Sistema Central de Suprimento de Gás ou Cilindro de Reserva.

3. Interface de usuário

3.1. Ventilador de anestesia

3.1.1. Painel frontal

⚠️ CUIDADO: O ventilador de anestesia usado com o sistema de anestesia deverá atender à norma ISO 80601-2-13.

O painel frontal consiste de interface de usuário, tecla MANUAL/AUTO, tecla MUTE e botão. Consulte a figura 3-1.



Figura 3-1 Painel frontal

No	Nome	Descrição
1	Tela sensível ao toque	Tela sensível ao toque. A interface de usuário pode exibir a pressão e as formas de onda de fluxo, loop (circuito) respiratório, dados de monitoramento, ajustes do Medidor de Fluxo Eletrônico em tempo real, além de fornecer alarmes sonoros e visuais para auxílio ao usuário.
2-1	MANUAL/AUTO	Em modo Standby, pressione primeiro o botão MANUAL/AUTO, o sistema muda para modo Manual e, a seguir, para o modo IPPV. Em modo automático, pressione primeiro o botão MANUAL/AUTO, o sistema muda para modo Manual e, a seguir, para o modo original. Ao entrar ou sair do modo Manual, a área de informações do usuário exibe conforme o modelo original.
2-2	MUTE	Se houver um alarme, pressione MUTE e o silenciamento se manterá por 110 segundos; pressione a tecla novamente e o silenciamento será cancelado. Se o alarme mudar, porém o silenciamento é menor que 120 s, ele será cancelado.
3	Botão	O usuário pode configurar os valores dos parâmetros girando o botão e confirmar os valores de ajuste pressionando o botão. O giro do botão no sentido horário aumenta os valores e no sentido anti-

horário diminui os valores.

⚠️ CUIDADO: A circunstância requerida do monitoramento do sistema de respiração é como segue:

- Temperatura da circunstância: 25°C;
- Temperatura do gás: 25°C;
- Gás corrente: 30%;
- Gás: O₂.

⚠️ CUIDADO: O ventilador de anestesia usado com o sistema de anestesia atende à norma ISO 80601-2-13:2011.

3.1.2. Layout da tela da interface principal

A interface de usuário se divide em onze áreas, veja a Figura 3-2.

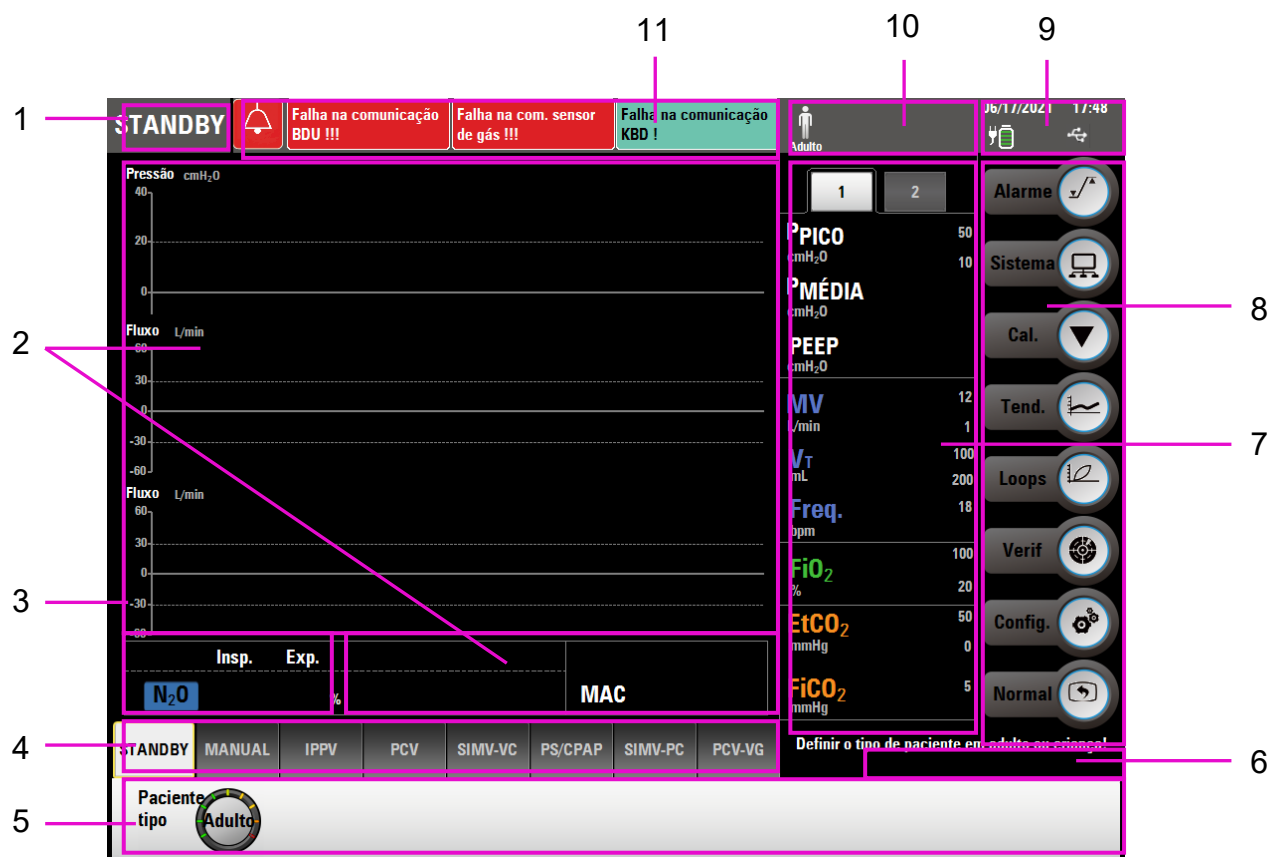


Figura 3-2 Áreas da interface de usuário

NÃO	Nome	NO.	Nome
1	Área de exibição do modo de ventilação	7	Área de monitoramento de parâmetros do paciente
2	Área de exibição da formas de onda	8	Área de teclas de atalho
3	Área de monitoramento do gás anestésico	9	Área de informações do aparelho
4	Área de ajuste do modo de ventilação	10	Área de mensagens do paciente
5	Área de configuração e exibição de parâmetros	11	Área de indicação de alarmes
6	Área de mensagens de prompt		

3.1.3. Layout da interface sem monitoramento de CO₂ ou de gás de anestesia

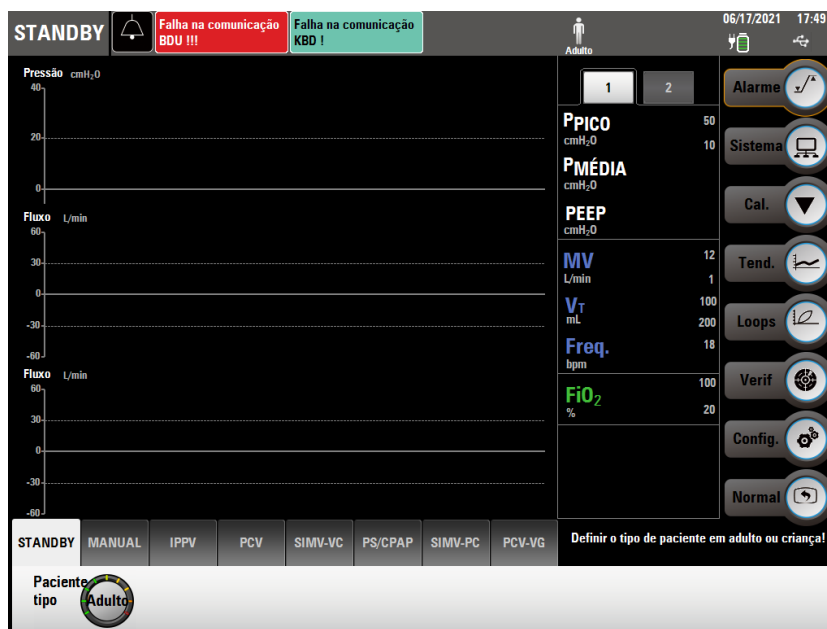


Figura 3-3 Layout de exibição da interface principal 1

3.1.4. Layout da interface com monitoramento de CO₂ somente

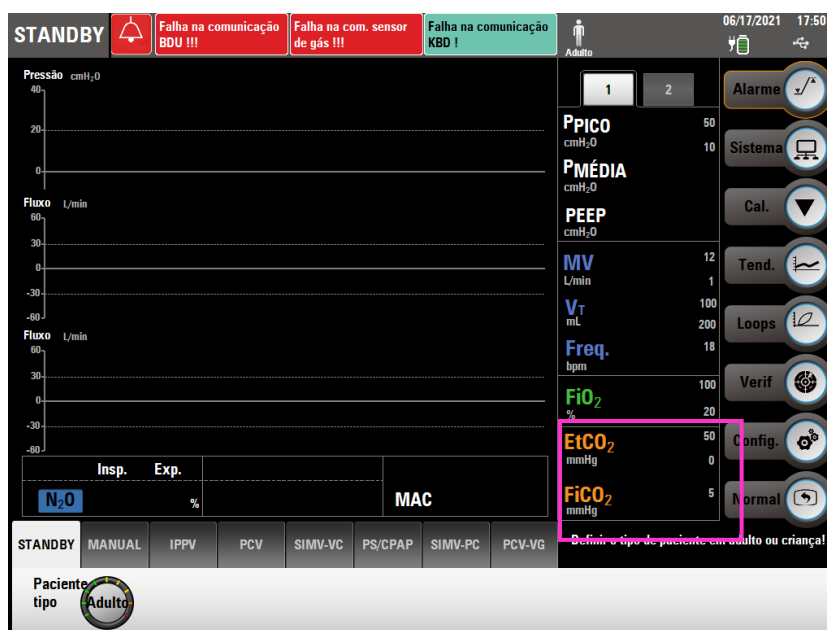


Figura 3-4 Layout de exibição da interface principal 2

3.2. Informações da interface principal

3.2.1. Área de ajuste e exibição do modo de ventilação

3.2.1.1. Tela do modo de ventilação

Descrição de nomes

Tela do modo de ventilação: a área do modo de ventilação mostra o modo de ventilação atual. O menu de configuração de modo será aberto ao clicar na área do modo de ventilação via tela sensível ao toque.



3.2.1.2. Existem cinco estados dos botões de modo, como mostrado abaixo:

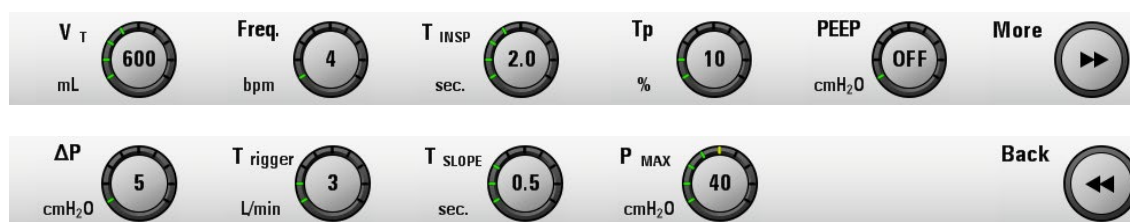
Descrição de nomes	Diagrama
Modo normal - sem nenhuma operação para o botão de modo.	
Estado de focalização - ao girar o botão para o modo de objetivo, o botão correspondente exibirá esse estado.	
Estado branco - significa que o modo atual está selecionado.	
Estado pendente-esse estado é exibido ao mudar os modos.	
Estado de foco branco - esse estado foi selecionado e o botão foi girado.	

3.2.2. Área de configuração e exibição de parâmetros

3.2.2.1. Exibição de parâmetros

Descrição de nomes e Diagrama

A área de ajuste de parâmetros se localiza na parte inferior da tela, com fundo verde/azul e botões redondos brancos, que são aplicados no ajuste dos parâmetros respiratórios em tempo real, incluindo seis botões de ajuste.



Os parâmetros de ventilação de todos os modelos são organizados da esquerda para a direita, como mostrado no quadro abaixo:

MODO	PARÂMETRO 1	PARÂMETRO 2	PARÂMETRO 3	PARÂMETRO 4	PARÂMETRO 5	PARÂMETRO 6
Standby	Tipo de paciente	Branco	Branco	Branco	Branco	Branco
MANUAL	Alarme	Branco	Branco	Branco	Branco	Branco
IPPV	VT	Freq.	I:E	T _p	PEEP	P _{MAX}
PCV	P _{TARGET}	Freq.	I:E	T _{SLOPE}	PEEP	Branco
SIMV-VC	VT	Freq.	T _{INSP}	T _p	PEEP	Mais
	ΔP	T _{rigger}	T _{SLOPE}	P _{MAX}	Branco	Preto
PS/CPAP	ΔP	Freq _{MIN}	T _{rigger}	T _{SLOPE}	PEEP	Branco
SIMV-PC	P _{TARGET}	Freq.	T _{INSP}	T _{SLOPE}	PEEP	Branco
	ΔP	T _{rigger}	Branco	Branco	Branco	Branco
PCV-VG	VT	Freq.	I:E	T _{SLOPE}	PEEP	P _{MAX}

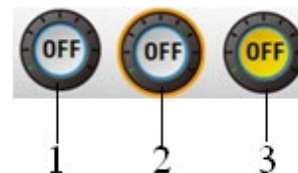
3.2.2.2. Status do botão ao configurar o parâmetro

Descrição de nomes

Diagrama

Existem três status de exibição no processo de configuração de parâmetros:

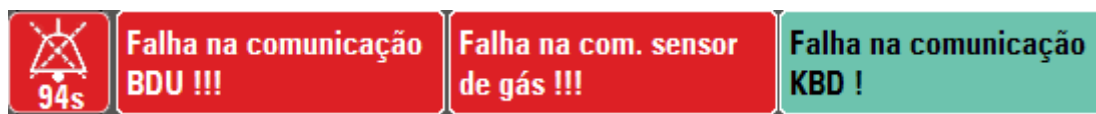
- 1.O primeiro status é exibido quando nenhuma operação tiver sido executada para o botão;
- 2.O segundo status é exibido quando o botão tiver sido selecionado pelo giro do botão;
- 3.O terceiro status é exibido quando o botão tiver sido pressionado.



3.2.3.Área de indicação de alarmes

Descrição de nomes e Diagrama

Indicação de alarme: quando um alarme é exibido, um ícone de sino aparece na área de advertências. Para um alarme de nível alto, o sino aparece em vermelho com letras brancas. Um alarme de nível intermediário é amarelo com letras pretas. Um alarme de nível baixo é azul-verde com letras pretas. No máximo, quatro alarmes podem ser exibidos na tela simultaneamente.

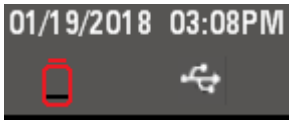



Ao pressionar o botão MUTE, um “X” será exibido no ícone de alarme. Um timer de contagem regressiva é exibido abaixo do sino. O “X” e a exibição da segunda contagem regressiva têm a mesma cor que o sino de alarme.










A frequência de cintilação do alarme de prioridade mais alta entre todos os alarmes indica todos os alarmes, sino de alarme e segundos de contagem regressiva (se alguma). O texto informativo do alarme mantém cor própria respectivamente (se alguma).

3.2.4. Área de informações do aparelho

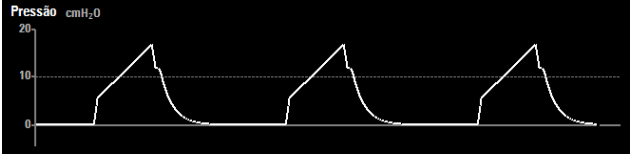
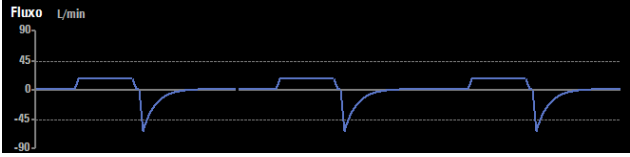
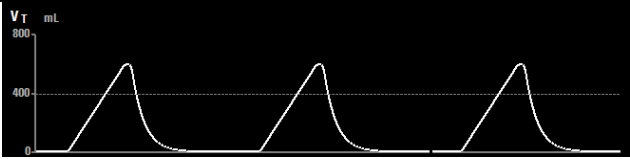
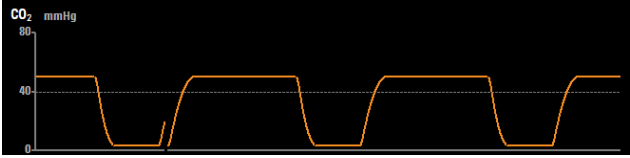
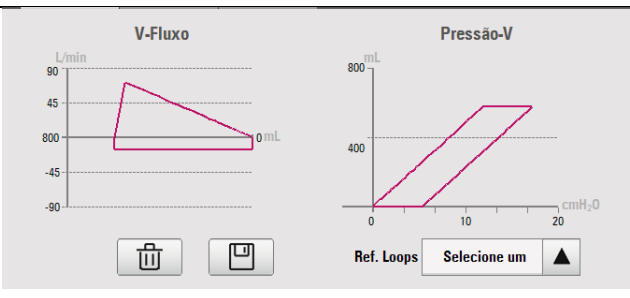
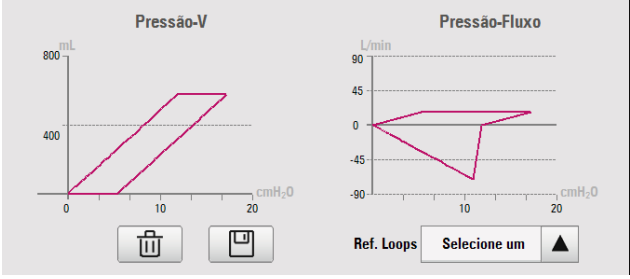
Descrição de nomes	Diagrama
<p>A área de informações do aparelho fica no canto superior direito da tela. Existem quatro ícones nessa área: Indicador de bateria e alimentação CA, Indicador de USB, Indicador de hora e Indicador de data.</p>	
<p>A área de exibição de data exibe a data atual, com formato “AAAA/MM/DD, MM/DD/AAAA ou DD/MM/AAAA”.</p>	
<p>A área de exibição de hora exibe a hora atual, com formato de 12 ou 24 horas.</p>	
<p>⚠️NOTA: O formato e o valor de hora e data podem ser configurados no menu de configuração do sistema.</p>	
<p>O aparelho de anestesia deverá ser capaz de detectar automaticamente um dispositivo USB. Quando ele detecta um acesso de USB, este ícone é exibido. Em caso de desconexão ou falha de detecção do dispositivo USB, este ícone não será exibido.</p>	

A descrição desses ícones é como segue:

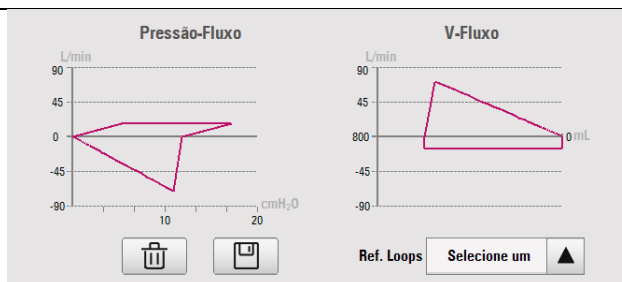
Descrição de nomes	Diagrama
<p>O indicador de energia inclui a alimentação CA e o estado da bateria de reserva, que ficam sempre exibidos. Quando a alimentação CA está normal, o ícone de plugue branco é exibido continuamente sem piscar. Quando a rede elétrica é desconectada ou falha, o ícone desaparece.</p>	
Energia da bateria 100%	
Energia da bateria 75%	
Energia da bateria 50%	
Energia da bateria 25%	
Energia da bateria baixa ($\leq 10\%$)	
Bateria não conectada	

3.2.5. Área de exibição da formas de onda

A área de exibição da formas de onda se localiza no centro da tela, incluindo a forma de onda e o loop de respiração.

Nome da forma de onda	Diagrama
Forma de onda de pressão-tempo (Paw-t)	
Forma de onda de velocidade-tempo (Fluxo-t)	
Forma de onda de volume corrente-tempo (VT-t)	
Forma de onda de dióxido de carbono-tempo (CO ₂ -t)	
Loops de Respiração-Volume	
Loops de Respiração-Pressão	

Loops de Respiração-Fluxo



3.2.6.Área de mensagens do paciente

Descrição de nomes

Diagrama

A área de mensagens do paciente fica à direita da zona de alarmes e à esquerda da área de informações. Nessa área, existem dois ícones: tipo de paciente e tipo de gatilho.



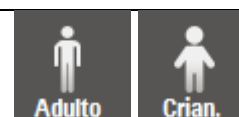
A descrição desses ícones é como segue:

Descrição de nomes

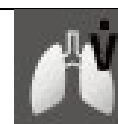
Diagrama

O tipo de paciente mostra adulto ou criança.

⚠ CUIDADO: O ajuste do tipo de paciente é conduzido no modo standby.



Quando o paciente dispara, o logo de disparo será exibido na área de informações do paciente, e desaparecerá após 250 ms. A cor de fundo voltará à cor original.



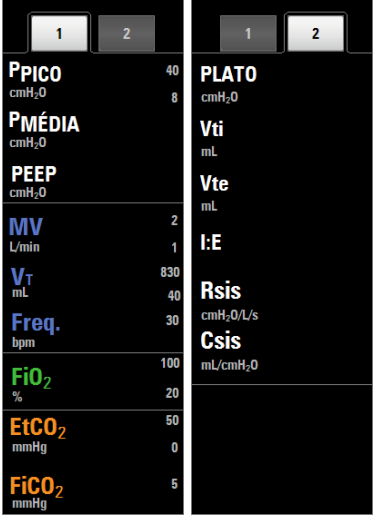
O indicador de Circulação extracorpórea exibirá o respectivo símbolo quando o aparelho estiver nesse modo, e ficará em branco quando o aparelho estiver no estado normal.




O indicador ACGO será exibido quando o aparelho muda para ACGO e ficará em branco imediatamente quando o aparelho estiver no estado normal.




3.2.7. Área de monitoramento de parâmetros do paciente

Descrição de nomes	Diagrama
<p>A área de monitoramento de parâmetros do paciente fica no lado direito da tela. Existem duas páginas;</p> <p>Página 1: Existem no máximo quatro grupos de parâmetros: pressão, capacidade, concentração de oxigênio e concentração de dióxido de carbono.</p> <p>Página 2: Existem três grupos de parâmetros no máximo: Grupo de ventilação, Grupo de concentração de oxigênio e grupo de concentração de CO₂.</p>	 <p>O diagrama mostra duas páginas de monitoramento de parâmetros. A página 1 (esquerda) contém: PPICO (cmH₂O: 40), PMÉDIA (cmH₂O: 8), PEEP (cmH₂O: 2), MV (L/min: 1), VT (mL: 830), Freq. (bpm: 40), FiO₂ (%: 30), EtCO₂ (mmHg: 100), e FiCO₂ (mmHg: 20). A página 2 (direita) contém: PLATO (cmH₂O), Vti (mL), Vte (mL), I:E, Rsis (cmH₂O/L/s), e Csis (mL/cmH₂O: 50).</p>

3.2.8. Área de monitoramento do gás anestésico

Descrição de nomes	Diagrama
<p>Os parâmetros de monitoramento do gás são exibidos no lado esquerdo da tela, incluindo três parâmetros: agente primário, concentração de óxido nitroso (N₂O) e valor de MAC exalado.</p>	 <p>O diagrama mostra a interface de monitoramento do gás anestésico. No lado esquerdo, há campos para 'Insp.' e 'Exp.' com o valor '0' e a unidade '%'. Abaixo, há um campo para 'N₂O' com o valor '0'. No lado direito, há um campo para 'Exp.' com o valor '0' e a unidade 'MAC'.</p>

3.2.9. Área de prompt de mensagens

Descrição de nomes e Diagrama
<p>A área de prompt de mensagens fica no canto esquerdo superior da área de configuração de parâmetros. A área de prompt de mensagens é utilizada para exibir informações críticas ou para fornecer ajuda em tempo real ao usuário.</p>
<p style="text-align: center;">Mensagem de prompt</p>  <p>O diagrama mostra a interface de mensagens de prompt. No topo, há uma barra de configuração com opções: STANDBY, MANUAL, IPPV, PCV, SIMV-VC, PS/CPAP, SIMV-PC, PCV-VG. À direita, há uma mensagem crítica: 'Definir o tipo de paciente em adulto ou criança!'. Abaixo, há um campo para 'Paciente tipo' com o valor 'Criança'.</p>

3.2.10. Área de teclas de atalho

A área de teclas de atalho inclui atalhos para as configurações de alarmes, configurações do sistema, tendências, loop de respiração, autoteste, configuração e interface principal.

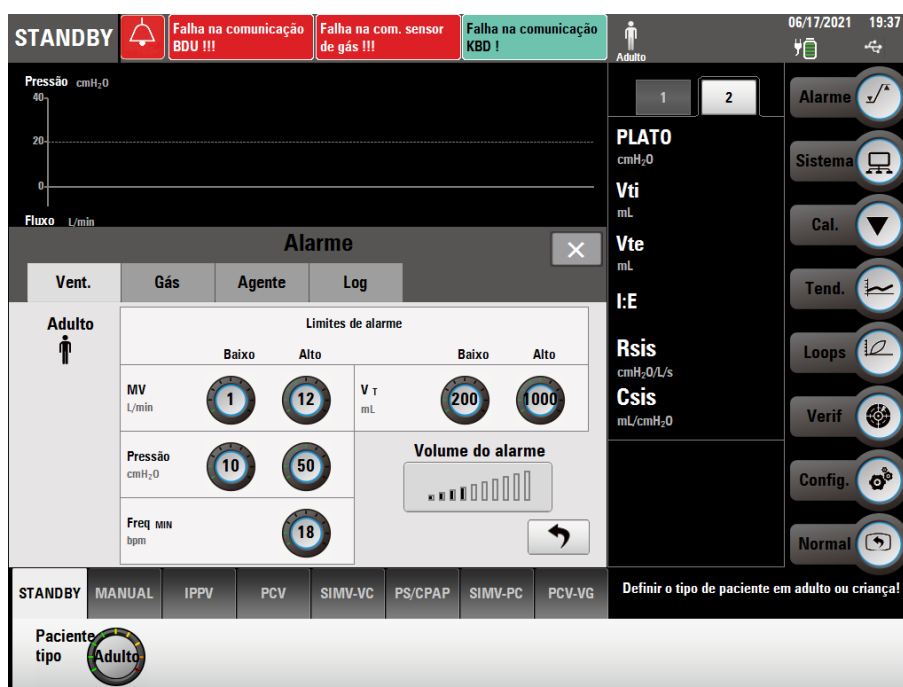
⚠ CUIDADO: As teclas de atalho ficam desabilitadas durante o autoteste de energização.

Descrição de nomes	Diagrama
Configurações de alarmes: quando o usuário pressiona a tecla de configuração de alarmes, o menu de alarmes é exibido. Se esse botão é pressionado no estado aberto, o menu de configuração de alarmes fecha e retorna à interface principal.	
Configurações do sistema: ao pressionar a tecla de configuração do sistema, o menu de configuração é exibido. Se esse menu é pressionado no estado aberto, o menu de configuração do sistema desaparece e retorna à interface principal.	
Calibração: ao pressionar essa tecla, o menu de calibração é exibido. Se esse botão é pressionado no estado aberto, o botão de calibração desaparece e retorna à interface principal.	
Tendências: ao pressionar essa tecla, o menu de tendências é exibido. Se esse botão é pressionado no estado aberto, o menu de tendências desaparece e retorna à interface principal.	
Loops: ao pressionar essa tecla, o menu de loops é exibido. Se esse botão é pressionado no estado aberto, o menu funcional desaparece e retorna à interface principal.	
Verificação: o usuário repetirá o processo de autoverificação, incluindo detecção de vazamentos e teste do sistema. O usuário somente poderá repetir o autoteste no modo standby. Nesse momento, a mensagem "execution only in Standby mode" será exibida.	
Configuração: ao pressionar essa tecla, o usuário abre ou fecha um menu que cobrirá toda a área de monitoramento. A tecla de atalho só existe em modo standby. Não existe nenhuma tecla de atalho de configuração em outro modo.	
Interface Principal: quando a tecla Normal é pressionada, todos os menus serão fechados para retornar à interface principal.	

3.3. Layout geral dos menus

Descrição de nomes e Diagrama

O fundo do menu inteiro é cinza com o título do menu exibido centralizado no topo da janela. Embaixo do título do menu existem algumas abas contendo vários conteúdos dentro do menu. No canto direito superior da janela existe um botão "X", que fecha o menu ao ser pressionado. Os elementos do menu incluem tecla de opções, botão, rótulo, texto indicativo e imagens, etc.



4. Preparação Pré-operação

4.1. Preparação Inicial

4.1.1. Conexão de tubos e cabos

Passo 1:

Conecte o cabo de conexão do C G O do sistema de respiração com a interface CGO no lado esquerdo do aparelho de anestesia.

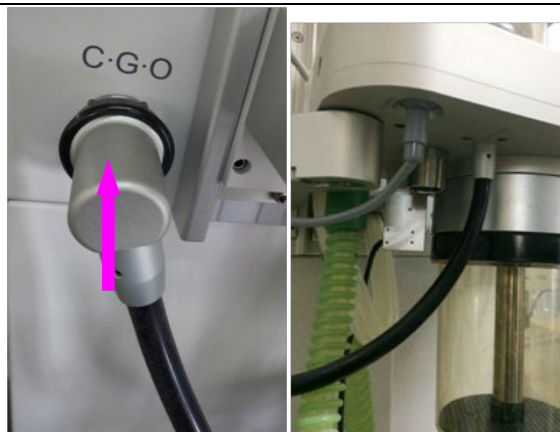


Fig.4-1

Passo 2:

Conecte uma ponta do cabo de aquecimento na interface abaixo do sistema de respiração; a outra ponta é conectada na interface marcada "Heater" (Aquecedor) no módulo de saída.



Fig.4-2

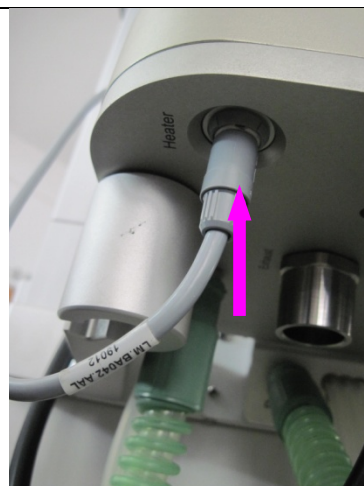


Fig.4-3

Passo 3:

Conecte uma extremidade do tubo do gás de acionamento na interface abaixo do sistema de respiração.

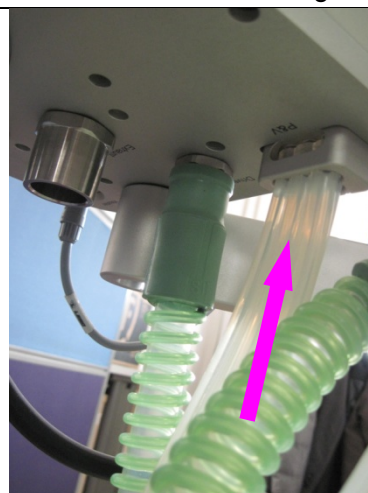


Fig.4-4

Passo 4:

Conecte a outra extremidade na interface marcada "Drive Gas" (Gás de Acionamento) no módulo de saída.



Fig.4-5

4.1.2. Conexão da bolsa de respiração

Passo 1:

Prenda a bolsa de respiração diretamente no braço da bolsa.



Fig.4-6

Passo 2:

Conecte a bolsa de respiração no seu respectivo braço forçando para cima.



Fig.4-7

4.1.3. Conexão do bужão de teste

Passo 1:

O bужão de teste fica entre o orifício (porta) inspiratório e o orifício (porta) expiratório do sistema de respiração, uma marcação "T" se encontra acima do bужão.



Fig.4-8

Passo 2:

Conecte a peça em Y em sua vedação.

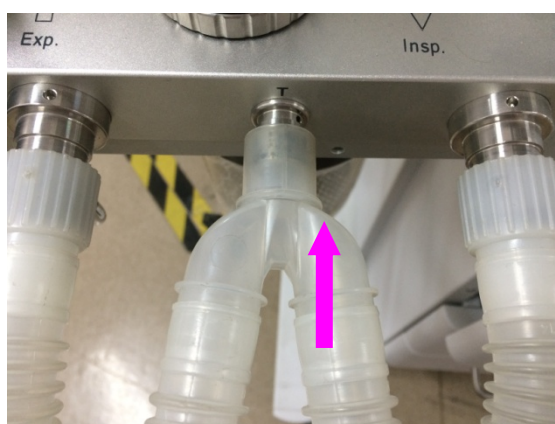


Fig.4-9

4.1.4. Conexão do sensor O₂

Passo 1:

Puxe o bujão da célula de O₂ para fora da tampa da válvula inspiratória.



Fig.4-10



Fig.4-11

Passo 2:

Conecte a junta transparente que conecta o sensor de O₂ pelo cabo no orifício superior do sensor de O₂.



Fig.4-12



Fig.4-13

Passo 3:

Conecte o sensor de O₂ na tampa da válvula inspiratória.

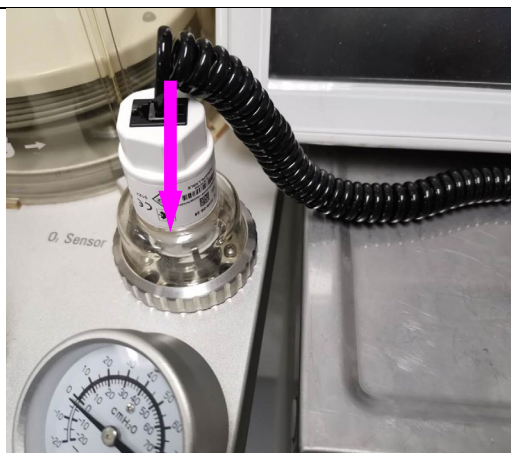


Fig.4-14

Passo 4:

Conecte a outra extremidade cabo de conexão do sensor de O₂ no orifício marcado "Oxygen" (Oxigênio).

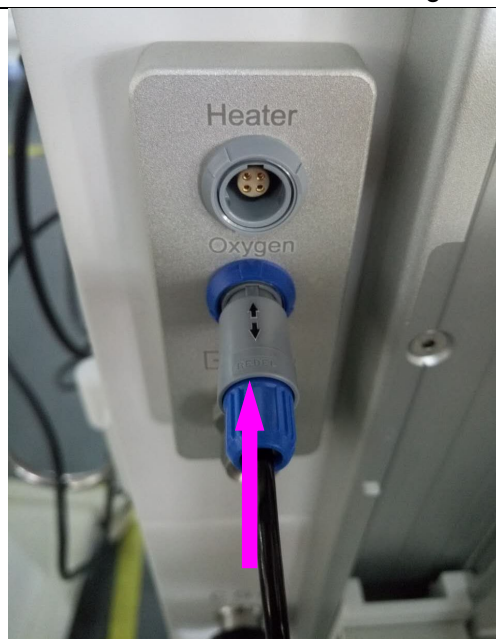


Fig.4-15

4.1.5. Conexão do módulo de monitoramento de gás anestésico (Opcional)

⚠ CUIDADO: O módulo de monitoramento de gás anestésico/CO₂ tem fluxo principal e fluxo lateral. Os dois tipos podem ser utilizados simultaneamente.

⚠ CUIDADO: O módulo de monitoramento de gás anestésico//CO₂ atende à norma ISO 80601-2-55:2011.

⚠ CUIDADO: Consulte o guia do usuário do IRMA CO₂/AX+, que é fornecido juntamente com o sensor IRMA CO₂/AX+, e que inclui todas as informações sobre operações e especificações técnicas desses dois produtos.

4.1.5.1. Módulo de monitoramento de gás do fluxo principal

Passo 1:

Encaixe a sonda no topo do adaptador das vias aéreas. Um som de clique será ouvido quando ela assenta apropriadamente.



Fig.4-16, 4-17

Passo 2:

Conecte a interface RS232 do adaptador na interface RS232 na traseira do LED exibido.



Fig.4-18

Passo 3:

Conecte a extremidade menor do adaptador no conector da peça em Y.

⚠ CUIDADO: Após ligar o sistema, um LED verde indica que a sonda está pronta para uso.



Fig.4-19, 4-20

Passo 4:

Conecte a outra extremidade do adaptador na máscara facial.

4.1.5.2. Módulo de monitoramento de gás do fluxo lateral

Passo 1:

Remova o tubo de amostragem e o cotovelo.



Fig.4-21

Passo 2:

Conecte uma extremidade do tubo de amostragem na peça em Y.

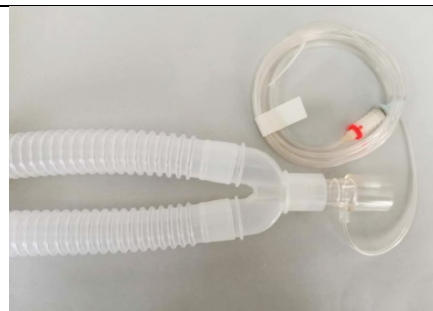


Fig.4-22

Passo 3:

Conecte a outra extremidade no cotovelo.



Fig.4-23

Passo 4:

Conecte a outra extremidade do cotovelo nos pacientes.



Fig.4-24

Passo 5:

Conecte a outra extremidade do tubo de amostragem no módulo de CO₂ ou gás anestésico.



Fig.4-25

Passo 6:

Conecte a interface RS232 do módulo de monitoramento de gás na interface RS232 na traseira do aparelho.



Fig.4-26

4.1.6. Conexão do AGSS (Opcional)

⚠ **CUIDADO:** O AP1000 não pode apresentar ângulo maior que 5 graus em operação normal.

⚠ **CUIDADO:** Instale o AP1000 em um local onde o operador possa ter uma clara visão dele.

⚠ **CUIDADO:** Conecte o AP1000 conforme a situação prática se nenhum trilho GCX estiver disponível no aparelho de anestesia.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Assegure uma boa conexão em caso de vazamento de gás anestésico na sala de operação.

Passo 1:

Existe um encaixe de exposição especificamente para o AGSS no lado esquerdo. Instale o AGSS no encaixe.



Fig.4-27

Passo 2:

Segure o AGSS com as mãos de modo que o bloco fixo se alinhe com o encaixe. Coloque o AGSS no trilho em paralelo e, a seguir, deslize o AGSS até o nível de limite do bloco fixo.



Fig.4-28

Passo 3:

Conecte o tubo roscado no conector "Exhaust" no fundo do sistema de respiração e o conector no AGSS.



Fig.4-29、4-30

Passo 4:

Conecte o tubo de exaustão do AGSS na saída (niple) do AGSS e aperte no sentido horário.



Fig.4-31

4.2. Teste Pré-operação

⚠️ ADVERTÊNCIA: Antes de utilizar o aparelho de anestesia Aeon8300A, leia com atenção e familiarize-se com o conteúdo abaixo:

- Todas as conexões do sistema.
- Todas as ADVERTÊNCIAS e CUIDADOS.
- Uso de cada componente do sistema.
- Método de teste de cada componente do sistema.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Proceda como segue antes de operar o Aeon8300A:

- Execute todos os testes listados na Preparação antes do uso.
- Teste outras partes do sistema.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Não use o aparelho em caso de falhas em qualquer teste. Entre em contato com o representante de serviço autorizado para manutenção do aparelho.

4.2.1. Teste antes da operação

O teste antes do uso deverá ser executado sob as circunstâncias abaixo:

- Todos os dias antes de ser usado no primeiro paciente.
- Antes do uso com cada paciente.
- Após manutenção ou reparo.

4.2.1.1. Verificação do sistema

⚠️ ADVERTÊNCIA: Verifique se o sistema de respiração exibe boa conexão e nenhum dano.

1. Verifique se o aparelho de anestesia não apresenta nenhum dano.
2. Verifique se todas as peças estão conectadas corretamente.
3. Verifique se o sistema de respiração está conectado corretamente e não apresenta nenhum dano; o canister do absorvedor está totalmente preenchido com cal sodada.
4. Verifique se o vaporizador está bem travado e preenchido com agente anestésico adequado.
5. Verifique se o sistema de suprimento de gás está conectado corretamente e na pressão apropriada.
6. Verifique se os equipamentos de reserva estão disponíveis e funcionando.
7. Verifique se o agente anestésico e o medicamento de emergência estão disponíveis.
8. Verifique se os rodízios não estão folgados e se os dois rodízios frontais estão travados.
9. Verifique se o aparelho de anestesia está conectado à tomada de força e se o indicador de energia está aceso. Se esse indicador não acender, não existe nenhuma alimentação elétrica.

4.2.1.2. Teste do alarme de falta de energia

1. Ligue o botão de força; a interface de usuário acende, a interface STANDBY é exibida após a conclusão do autoteste.

2. Após o aparelho operar no modo STANDBY por cinco minutos, puxe o cabo de força da tomada.
3. Verifique se o alarme de falta de energia ocorre (a campainha de alarme toca ou a interface de usuário exibe a mensagem POWER FAILURE).
4. Reconecte o cabo de força.
5. Verifique se o alarme desaparece.

4.2.2. Teste de suprimento de gás pela tubulação

⚠ CUIDADO: O operador deverá verificar se os suprimentos de gás estão corretamente conectados durante a operação e se não existe nenhum(a) vazamento, conexão incorreta ou dano no circuito de respiração. Se ocorrer algo anormal, verifique a conexão.

⚠ ADVERTÊNCIA: O mau funcionamento do sistema de suprimento de gás central poderá provocar a interrupção do trabalho em um ou todos os equipamentos conectados com esse sistema.

1. Corte o suprimento de gás da tubulação. Execute os passos abaixo em caso de leitura diferente de zero no medidor da tubulação.
2. Conecte o suprimento de O₂.
3. Ajuste a vazão no nível médio.
4. Verifique se a leitura no medidor do cilindro de N₂O volta para zero.
5. Corte o suprimento de O₂.
6. Verifique se a leitura no medidor do cilindro de O₂ volta para zero. Um alarme de baixa pressão da fonte de gás ocorre ao se reduzir a pressão de O₂.

4.2.3. Teste do vaporizador

⚠ CUIDADO: Para informações sobre o teste funcional do vaporizador, consulte o Manual do Usuário do VP300.

- Verifique se o vaporizador está instalado firmemente.
- Verifique se o vaporizador está travado.
- Verifique se somente um vaporizador pode abrir por vez.
- Verifique se o vaporizador está preenchido com agente anestésico adequado.

4.2.4. Teste de alarme

1. Conecte o pulmão de teste na peça em Y.
2. Ligue o botão de força.
3. Ajuste os itens a seguir:

Modo de ventilação	IPPV
Ventilador	Vt:700ml Freq.: 20 I:E: 1:2 PAW-Alto: 40cmH ₂ O
Aparelho de anestesia	Vazão de todos os gases: OFF Pressione a descarga de O ₂ para inflar o fole.

4. Verifique:
 - Inicie a ventilação mecânica.
 - Nenhum alarme de pressão baixa da fonte de gás ocorre.
 - O ventilador exibe os valores corretos.
 - O fole se move para cima e para baixo durante a ventilação mecânica.
5. Ajuste o fluxo de O₂ em 5 l/min.
6. Verifique:

- A pressão respiratória final aproximadamente de 2cm H₂O a 3cm H₂O.
 - O ventilador exibe os valores corretos.
 - O fole se move para cima e para baixo durante a ventilação mecânica.
7. Teste o monitoramento e o alarme de O₂:
- Desmonte o sensor de O₂, verifique se o O₂ ocupa 21% do ar ambiente conforme o resultado do teste.
 - Ajuste o alarme de O₂ baixo em 50%, verifique se o alarme de O₂ baixo ocorre.
 - Ajuste o alarme de O₂ baixo em 21%, verifique se o alarme de O₂ baixo é eliminado.
 - Monte o sensor de O₂ no sistema de respiração.
 - Ajuste o alarme de O₂ alto em 50%.
 - Pressione o botão de descarga de O₂ para inflar o fole.
 - Verifique se o alarme de O₂ é iniciado.
 - Ajuste o alarme de O₂ alto em 100%, verifique se o alarme de O₂ alto é eliminado.
 - Coloque o sensor de O₂ em oxigênio puro; verifique se o O₂ ocupa 100% conforme o resultado do teste.
8. Teste o alarme de volume por minuto baixo:
- Retorne ao menu de alarme.
 - Ajuste o alarme de volume por minuto baixo em 16,0 l/min.
 - Verifique se o alarme de volume por minuto baixo ocorre.
 - Retorne ao menu de alarme.
 - Ajuste o alarme de volume por minuto baixo em 10,0 l/min., verifique se o alarme é eliminado.
9. Teste do alarme de PAW alto:
- Ajuste o valor de PAW alto abaixo do PAW de pico.
 - Verifique se o alarme de PAW alto ocorre.

- Ajuste o alarme de PAW alto em 40cm H₂O.

10. Teste do alarme de PAW baixo:

- Desconecte o pulmão de teste do sistema de respiração.
- Outros alarmes ocorrem, como o alarme de volume por minuto baixo.
- Verifique se o alarme de PAW baixo ocorre.

11. Teste do alarme de PAW contínuo:

- Ajuste os itens de controle:

Válvula APL:	Ajuste no valor máximo
--------------	------------------------

Modo de ventilação:	Manual
---------------------	--------

- A ventilação mecânica para quando o aparelho opera no modo de ventilação Manual.
- Bloqueie a extremidade do paciente e pressione o botão de descarga de O₂.
- Verifique se o alarme de PAW contínuo ocorre quando a pressão contínua ficar em 10cm H₂O por 15 segundos.
- Desligue o botão de força.

4.2.5.Tratamento de emergência (Falta de energia elétrica ou pneumática)

Durante a operação do aparelho de anestesia, em caso de falta de energia e descarregamento da bateria:

--- Se a alimentação pneumática estiver normal, a ventilação manual deverá ser efetuada para garantir suprimento contínuo de gás renovado ao paciente;

--- Em caso de falha na alimentação pneumática, todo o sistema de anestesia será desligado; use a bolsa manual para assegurar a respiração dos pacientes.

5. Guia de operação

5.1. Abertura

⚠️ ADVERTÊNCIA: Verifique se o conjunto do tubo de respiração do paciente e o ajuste de controle estão corretos antes de ventilar.

1. Conecte o cabo de força em uma tomada elétrica.
2. Conecte o recurso de gás da tubulação ou o recurso de gás do cilindro (abra a válvula do cilindro).
3. Feche o medidor de fluxo de O₂, N₂O, Ar, e o medidor de fluxo de O₂ auxiliar.
4. Coloque o botão de força em "ON".

A interface de usuário acende, entrando na interface de autoteste do sistema.

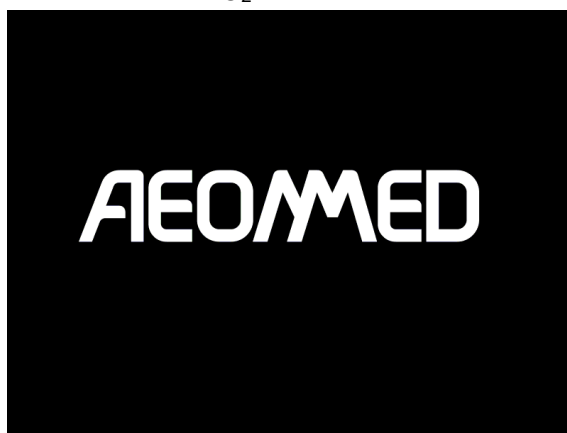


Fig.5-1

5.2. Autoteste do sistema

Entre na interface de autoteste do sistema após a abertura.

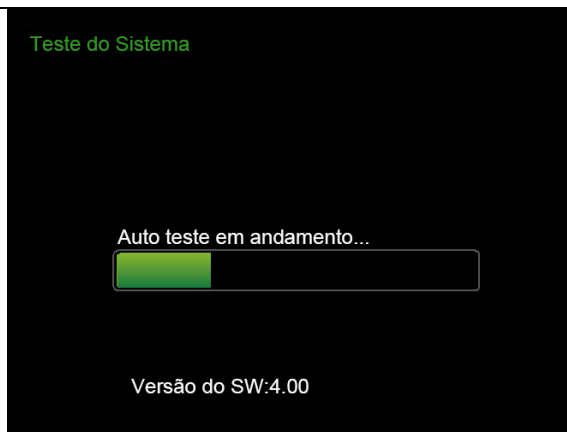


Fig.5-2

Após o autoteste do sistema:

- 1) Selecione e confirme “Continue”, o Teste Automático é iniciado.



Fig.5-3

- 2) Selecione e confirme “Pular”, a interface “Manual Test” é exibida.

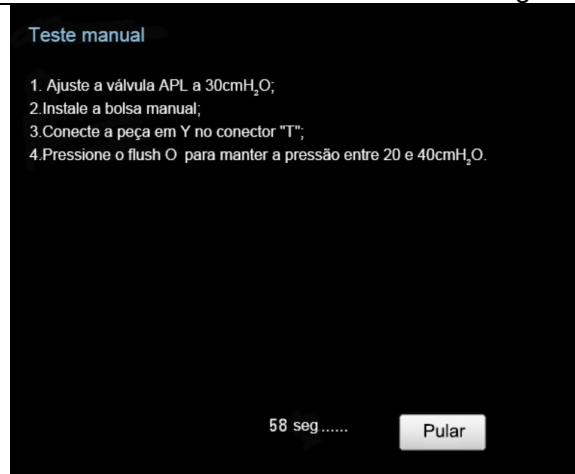


Fig.5-4

5.3. Teste de vazamento automático

Após o autoteste do sistema, o teste automático inicia.

Siga as instruções na interface de usuário.

- 1) Selecione “Continue” para executar o Teste Automático.
- 2) Selecione “Pular” para executar o Teste Manual.

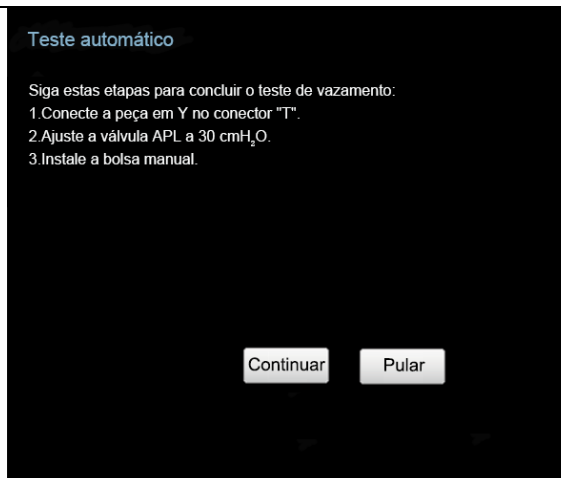


Fig.5-5

Selecione “Continue”, o sistema entra na interface de Teste Automático.

“Automatic Test...” é exibido na interface de usuário.

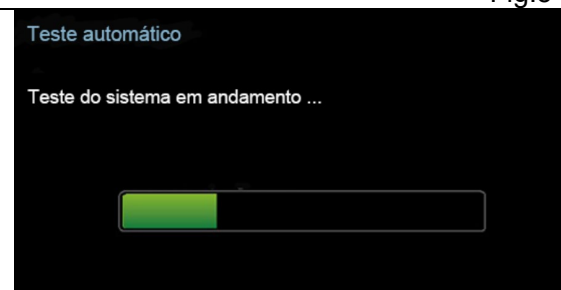


Fig.5-6

Estas situações podem aparecer durante o teste automático,

Se elas ocorrerem:

1. Proceda de acordo com a mensagem de prompt na interface de usuário.
2. Selecione “Continue” e pressione o botão, o sistema começa a retestar, A exibição na interface é como mostrada na imagem acima.

1. Se o medidor de fluxo E não estiver fechado, a mensagem “Please close the flowmeter” será exibida na interface de usuário solicitando o fechamento.

- 1) Selecione “Continue” para reexecutar o Teste Automático.
- 2) Selecione “Pular” para executar o Teste Manual.

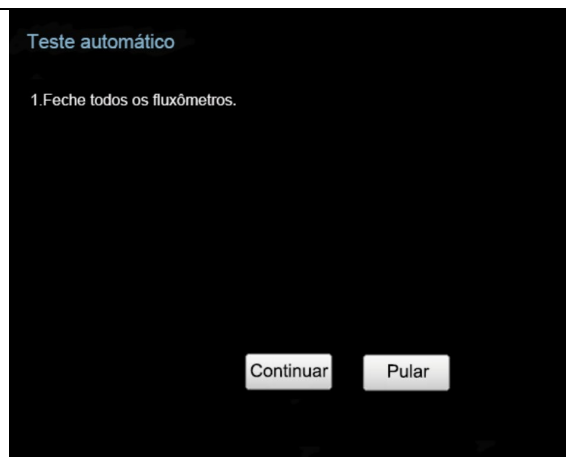


Fig.5-7

2. Se o fole não estiver cheio, a mensagem “Push “O₂+” flush to completely fill the Bellows” será exibida na interface de usuário para pressionar o botão de descarga de O₂ até encher totalmente o fole.

- 1) Selecione “Continue” para reexecutar o Teste Manual.
- 2) Selecione “Pular” para executar o Teste Manual.



Fig.5-8

Resultados do teste automático

1. Se a válvula de segurança é válida e o vazamento é inferior a 100 ml/min., o teste automático é passado e o sistema procede com o Teste Manual.

Resultado do teste automático

Aprovado no teste automático
2 seg.....

Fig.5-9

2. Se o vazamento estiver na faixa de 100—400 ml/min., a interface exibirá a imagem à direita.

1) Selecione “Retry” para reexecutar o Teste Automático.

2) Selecione “Pular” para proceder com o Teste Manual, a ventilação automática será desligada.

Resultado do teste automático

1. Automatic leakage is 150;
2. Realize o teste de vazamento novamente ou avance para o teste manual.

Continuar

Pular

Fig.5-10

3. Se o vazamento estiver acima de 400 ml/min., a interface exibirá a imagem à direita.

1) Selecione “Retry” para reexecutar o Teste Automático.

2) Selecione “Pular” para proceder com o Teste Manual, a ventilação automática será desligada.

Resultado do teste automático

1. Vazamento superior a 400ml / min.

Continuar

Pular

Fig.5-11

4. Falha no teste automático

Se a válvula de segurança no módulo de gás estiver desligada, o teste automático irá falhar, e a interface exibirá a imagem à direita.

Selecione “Pular” para proceder com o Teste Manual, a ventilação automática será desligada.

Resultado do teste automático

1. Teste automático falhou;
2. Realize o teste de vazamento novamente ou avance para o teste manual.
3. Coloque o bypass na posição correta.

Continuar

Pular

Fig.5-12

5. Falha no teste automático

Se o sensor de pressão (sensor de pressão ambiente e sensor de pressão nas vias aéreas) estiver desligado, o teste automático irá falhar e a mensagem de prompt será exibida na interface de usuário.

Na situação, somente a ventilação manual fica disponível.

Selecione “Manual” para entra na tela Standby.

Resultado do teste automático

1. Selecione “Manual” para prosseguir para tela de Standby com ventilação automática desativada.

Manual

Fig.5-13

6. Falha no teste automático

Se a pressão se elevar durante o teste automático, o teste irá falhar e a interface exibirá a imagem à direita.

- 1) Selecione “Retry” para reexecutar o Teste Automático.
- 2) Selecione “Pular” para proceder com o Teste Manual, a ventilação automática será desligada.

Resultado do teste automático

1. Teste automático falhou;

Continuar

Pular

Fig.5-14

5.4. Teste manual

1. Se o teste automático não é executado antes de executar o teste manual, a interface de usuário do teste manual exibirá a imagem à direita.

Siga as instruções na interface de usuário.

Selecione “Pular”, o sistema entrará na interface normal.

Teste manual

1. Ajuste a válvula APL a 30cmH₂O;
2. Instale a bolsa manual;
3. Conecte a peça em Y no conector “T”;
4. Pressione o flush O para manter a pressão entre 20 e 40cmH₂O.

58 seg

Pular

Fig.5-15

2. Se o sistema entrar no Teste Manual com execução parcial do teste automático, a interface de usuário exibirá a imagem à direita.

Pressione o botão “O₂+” conforme as instruções na interface de usuário durante 60 s.

Selecione “Pular”, o sistema entrará na interface normal.

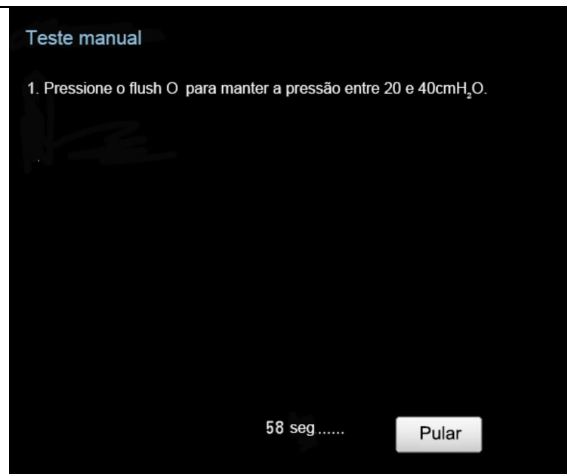


Fig.5-16

Resultados do teste manual

1. Se o valor de pressão no medidor de PAW estiver abaixo de 20 cm H₂O, a interface de usuário exibirá a imagem à direita.

Durante a contagem de tempo de 60 s, execute o procedimento conforme as instruções na interface de usuário.

Selecione “Pular”, o sistema entrará automaticamente na interface Standby.

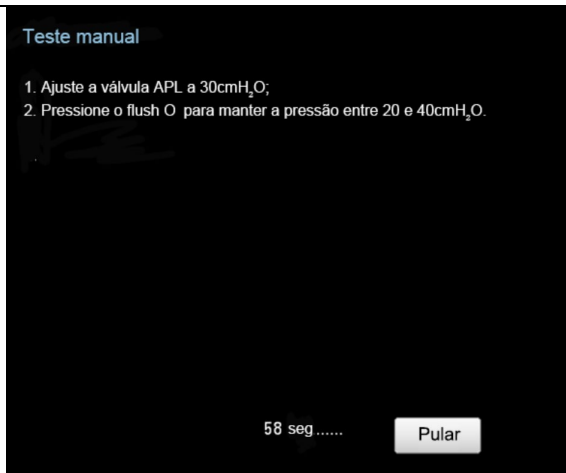


Fig.5-17

2. Em caso de falha no teste manual por três vezes, a interface de usuário exibirá a imagem à direita.

Selecione “Pular”, o sistema entrará automaticamente na interface Standby.

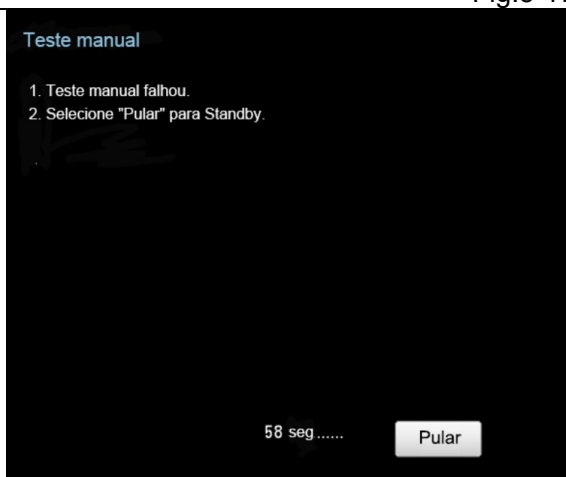


Fig.5-18

3. Se o orifício da peça em Y e o conector do braço da bolsa manual não estiverem tampados, a interface de usuário exibirá a imagem à direita.

Durante a contagem de tempo de 60 s, execute os procedimentos conforme as instruções na interface de usuário. Ou o sistema entrará na interface Standby automaticamente após 60s.

Selecione “Pular”, o sistema entrará automaticamente na interface Standby.

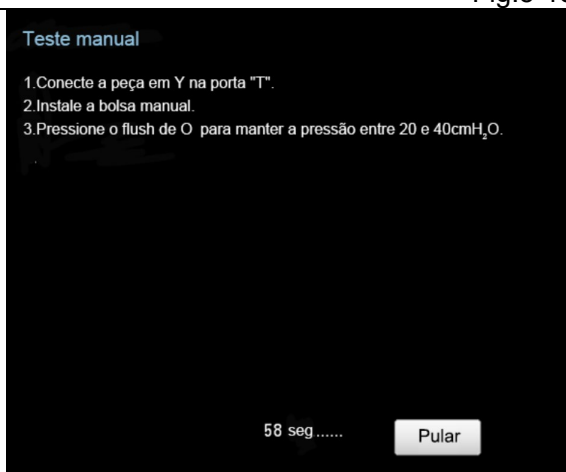


Fig.5-19

4. Se não houver nenhuma operação de pressionar “O₂+” para encher o fole durante a contagem do tempo dos primeiros 60 s após a exibição da interface de teste manual, a interface de usuário exibirá a imagem à direita.

Selecione “Pular”, o sistema entrará automaticamente na interface Standby.

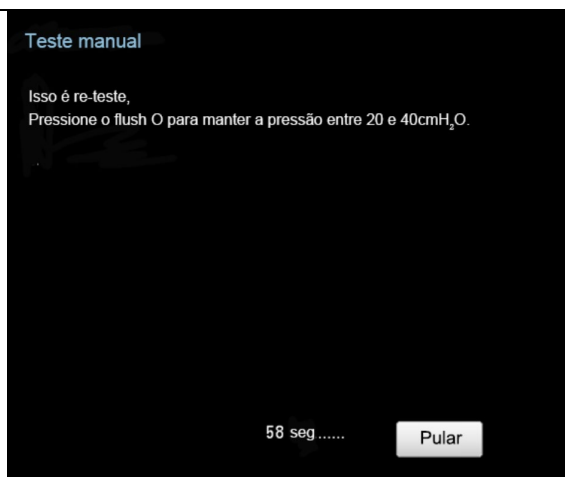


Fig.5-20

5. Sucesso no teste manual

Se o teste manual é executado com sucesso, a interface de usuário exibirá a imagem à direita. O sistema entrará automaticamente no modo Standby após 5 s.

O sistema entrará automaticamente na interface principal em 5 segundos.

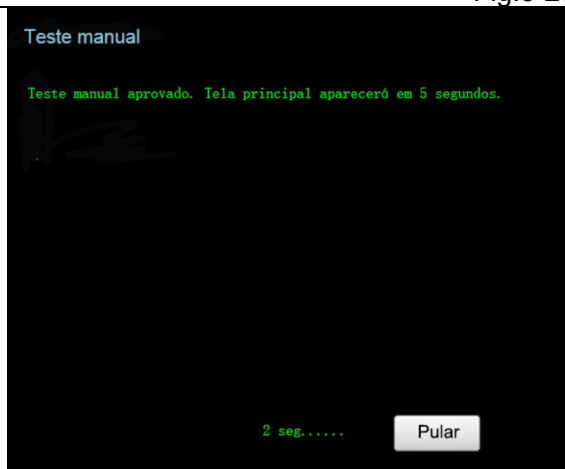


Fig.5-21

5.5. Configuração do tipo de paciente

O tipo de paciente do aparelho de anestesia Aeon8300A oferece 2 opções: Criança e Adulto. O usuário pode selecionar a opção requerida.

⚠ CUIDADO: O tipo de paciente adulto é o valor padrão após iniciar o sistema.

⚠ CUIDADO: A mudança do tipo de paciente somente é permitida no modo STANDBY.

O tipo de paciente adulto é o valor padrão após iniciar o sistema.



Fig.5-22

Pressione o botão para selecionar o tipo de paciente no canto esquerdo inferior da tela. Este botão ficará amarelo ao ser selecionado.



Fig.5-23

Gire o botão para mudar o tipo de paciente para Criança ("Child").



Fig.5-24

Pressione o botão para confirmar a configuração.



Fig.5-25

5.6. Ajuste do modo de ventilação

5.6.1. Introdução ao modo de ventilação

O sistema oferece sete modos de ventilação. Além do modo Manual, todos os outros modos são modos contínuos de operação.

Padrão (Standard):

- Manual: Ventilação manual
- IPPV: Ventilação de pressão positiva intermitente
- PCV: Ventilação controlada por pressão
- SIMV-VC: Ventilação mandatória intermitente sincronizada Ventilação mandatória com controle de volume
- PS/CPAP: Ventilação de suporte de pressão

Opcional:

- SIMV-PC: Ventilação mandatória intermitente sincronizada com controle de pressão
- PCV-VG: Ventilação de controle de pressão com volume garantido

Além disso, o modo Standby fica disponível. Em modo Standby, a ventilação mecânica não poderá ser operada e não haverá nenhuma forma de onda ou valor de monitoramento.

5.6.1.1. Ventilação manual (Manual)

Em modo manual, a ventilação poderá ser operada manualmente; haverá a presença de formas de onda e valores de monitoramento.

5.6.1.2. Ventilação de pressão positiva intermitente (IPPV)

Modo de operação: Contínuo

Todas as respirações são fornecidas pelo aparelho de anestesia, o paciente não poderá desligá-las. A ventilação é controlada pelo(a) volume de ventilação predeterminado, frequência de respiração e relação tempo inspiratório x tempo expiratório para manter o volume corrente estável, assegurando MV estável.

Método: interruptor de tempo e pressostato.

Parâmetros de configuração do IPPV:

- Volume corrente (V_T)
- Frequência respiratória (Freq)
- Relação de respiração (I: E)
- Tempo de pausa inspiratória (T_P)
- Pressão máxima (Pmax)
- Pressão positiva expiratória final (PEEP)

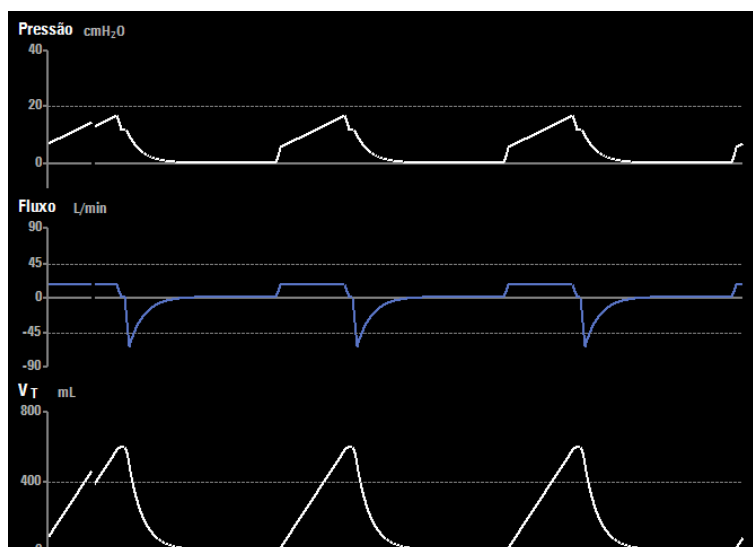


Fig.5-26 Forma de onda de IPPV

5.6.1.3. Ventilação de controle de pressão (PCV)

Modo de operação: Contínuo

A ventilação é controlada de acordo com a pressão-alvo configurada. A capacidade (e velocidade) de ventilação é alterada de acordo, e relacionada à complacência do sistema respiratório e à resistência das vias aéreas. O volume corrente muda com a complacência

pulmonar e a resistência das vias aéreas. O fluxo vem em onda de movimentação lenta. Os alvéolos pulmonares ficam cheios no início da inspiração, que é útil para as trocas gasosas no pulmão.

Parâmetros de configuração do PCV:

- Nível de controle da pressão (P_{TARGET})
- Frequência respiratória (Freq)
- Relação de respiração (I: E)
- Tempo de inclinação da elevação de pressão (T_{SLOPE})
- Pressão positiva expiratória final (PEEP)

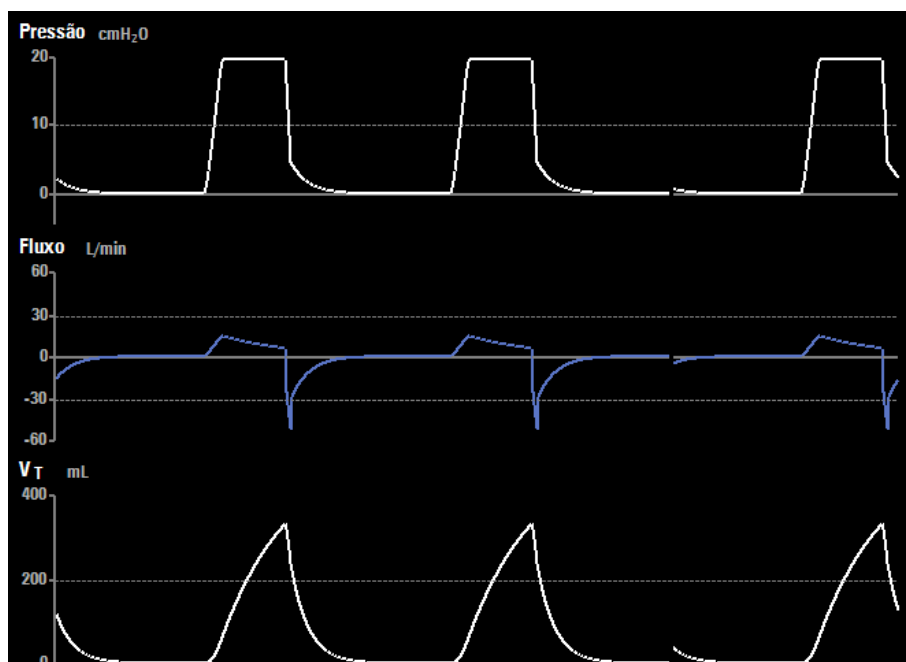


Fig.5-27 Forma de onda de PCV

5.6.1.4. Ventilação mandatória intermitente sincronizada com controle de volume (SIMV-VC)

Modo de operação: Contínuo

O SIMV é um modo de ventilação que combina a respiração espontânea com ventilação de controle. Na janela de gatilho, o paciente pode acionar a ventilação de comando da pressão positiva, sincronizando com a respiração espontânea. Entre os dois ciclos de comando de ventilação, o paciente pode respirar espontaneamente. O comando de respiração segue os

volumes predefinidos. O ajuste da frequência e do volume corrente para garantir o MV mínimo, cooperando com a respiração espontânea do paciente, reduz a concorrência entre paciente e aparelho e o efeito negativo da dinâmica sanguínea, além de prevenir a síndrome potencial, como lesões pela pressão do ar, e assim por diante.

O ajuste das frequências predefinidas para mudança do nível de suporte respiratório, de suporte total para suporte parcial, permite o uso do aparelho para remoção de paciente de longo prazo.

Parâmetros de configuração do Modo SIMV-VC:

- Volume corrente (V_T)
- Frequência respiratória (Freq)
- Tempo inspiratório (T_{INSP})
- Tempo de pausa inspiratória (T_P)
- Pressão positiva expiratória final (PEEP)
- Acionador de fluxo (Gatilho)
- Pressão diferencial (ΔP)
- Tempo de inclinação inspiratória (T_{SLOPE})
- Pressão máxima (P_{MAX})

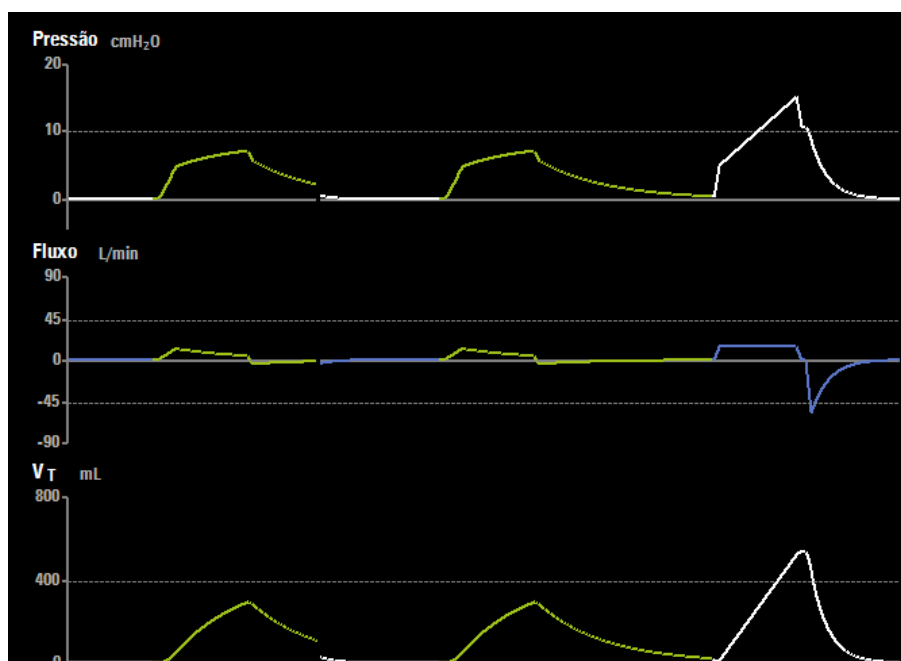


Fig.5-28 Forma de onda de SIM-VC

5.6.1.5. Ventilação de suporte de pressão (PS)

Modo de operação: Contínuo

A PS pertence a um modelo de suporte de ventilação parcial e é um modo de ventilação mecânica auxiliar para gatilho do paciente, meta de pressão e comando fluxométrico. O paciente aciona a ventilação e a frequência respiratória de controle e o volume corrente. Quando a pressão nas vias aéreas alcança o nível de suporte de pressão padrão e a velocidade de inalação diminui até um nível inferior ao limiar, a fase de inalação muda para fase de exalação. Para o nível de preparação apropriado, haverá pouca confrontação homem-máquina, ela reduzirá efetivamente o trabalho de respiração e aumentará a eficácia do esforço de respiração. Alguns estudos acreditam que 5-8 cm H₂O de PS podem superar a resistência da extremidade do tubo traqueal e do circuito do aparelho de respiração, de modo que o PS possa ser utilizado no processo de remoção do aparelho. O volume corrente de PS é determinado pela complacência e resistência do sistema de respiração.

Parâmetros de configuração do modo de ventilação de PS: .

- Pressão diferencial (ΔP)
- Frequência mínima (Freq_{MIN})
- Sensibilidade de gatilho (Gatilho)
- Pressão positiva expiratória final (PEEP)
- Tempo de inclinação inspiratória (T_{SLOPE})



Fig.5-29 Forma de onda de PS

5.6.1.6. Ventilação de controle de pressão com volume garantido (PCV-VG) -- Opcional

Modo de operação: Contínuo

Na PCV-VG, as respirações são controladas pelo aparelho de anestesia (mandatório) e serão fornecidas a uma taxa e um volume definidos (V_T). A pressão inspiratória será regulada para alcançar o volume ajustado pelo operador (Volume Corrente). A faixa de pressões a ser utilizada pelo aparelho de anestesia entre o nível PEEP + 2 cm H₂O na extremidade baixa e 5 cm H₂O abaixo de P_{max} na extremidade alta. A variação máxima da pressão inspiratória entre respirações é de +/- 3 cm H₂O. A PCV-VG começa pelo fornecimento de uma respiração de volume no volume corrente ajustado. A complacência do paciente é determinada a partir dessa respiração de volume e o nível da pressão inspiratória é então estabelecido para a próxima respiração da PCV-VG. A pressão inspiratória das últimas 3 respirações terá a média calculada para determinar a pressão necessária para manter o volume corrente ajustado. A variação da pressão inspiratória entre respirações será em incrementos de 3 cm H₂O até P_{MAX} - 5 cm H₂O. Quando P_{MAX} é alcançada, a pressão é mantida no valor P_{MAX} até o final da inalação. As válvulas inspiratória e expiratória serão ajustadas para manter o valor P_{MAX}. Quando P_{MAX} é alcançada, o próximo ciclo respiratório será o controle normal de PCV-VG e não deverá manter P_{MAX}.

Parâmetros de configuração do modo de ventilação PCV-VG:

- Volume corrente (V_T)
- Frequência respiratória (Freq)
- Relação de respiração (I: E)
- Pressão positiva expiratória final (PEEP)
- Tempo de inclinação inspiratória (T_{SLOPE});
- Pressão máxima (Pmax)

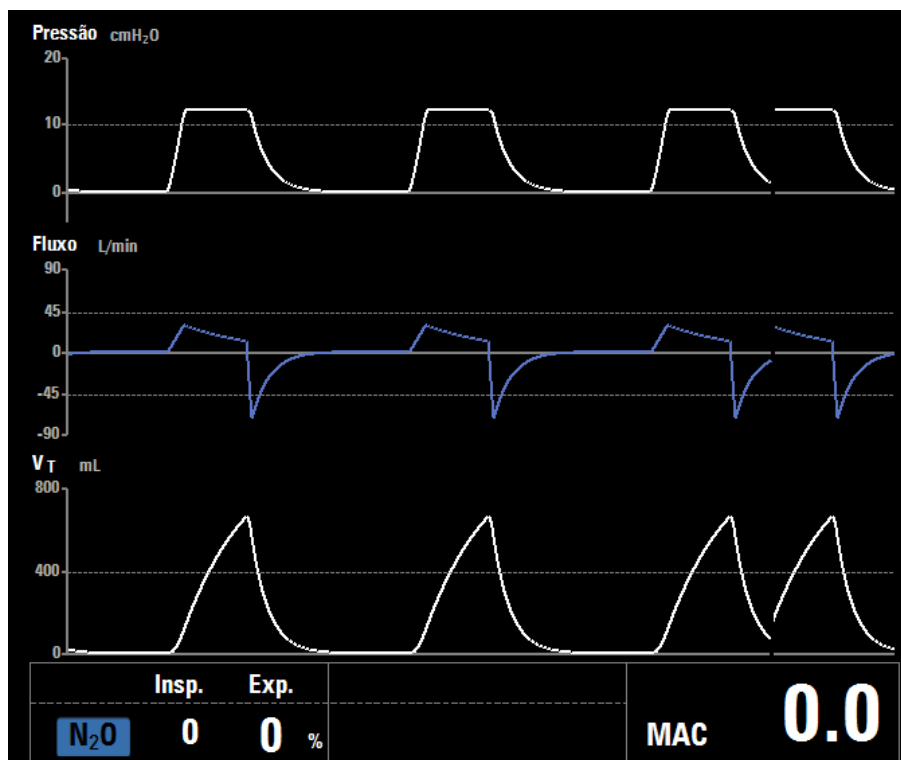


Fig.5-30 Forma de onda de PCV-VG

5.6.1.7. Ventilação mandatória intermitente sincronizada com controle de pressão (SIMV-PC) --Opcional

Modo de operação: Contínuo

Na SIMV - PC, as respirações serão controladas pelo aparelho de anestesia (mandatório) ou acionadas pelo paciente (espontânea). Quando controladas pelo aparelho de anestesia, as respirações serão limitadas pela pressão e repetições de ciclos temporais, resultando em uma pressão ajustada por um operador (P_{TARGET}) sendo fornecido por um período ajustado por um operador (T_{INSP}). O aparelho de anestesia fornece a respiração mandatória em sincronismo com o esforço inspiratório. Se nenhum esforço inspiratório é detectado, o aparelho de anestesia fornecerá uma respiração mandatória no tempo programado. Respirações mandatórias serão do tipo PCV com onda de fluxo de desaceleração. Entre as respirações mandatórias, o paciente será capaz de respirar espontaneamente. Essas respirações podem ser suportadas por pressão. Quando P_{MAX} é alcançada, a pressão é mantida no valor P_{MAX} até o final da inalação. As válvulas inspiratória e expiratória deverão ser ajustadas para manter o valor P_{MAX} .

Parâmetros de configuração do modo SIMV-PC:

- Pressão-alvo (P_{TARGET})
- Frequência respiratória (Freq)

- Tempo inspiratório (T_{INSP})
- Pressão positiva expiratória final (PEEP)
- Acionador de fluxo (Gatilho)
- Pressão diferencial (ΔP)
- Tempo de inclinação inspiratória (T_{SLOPE})

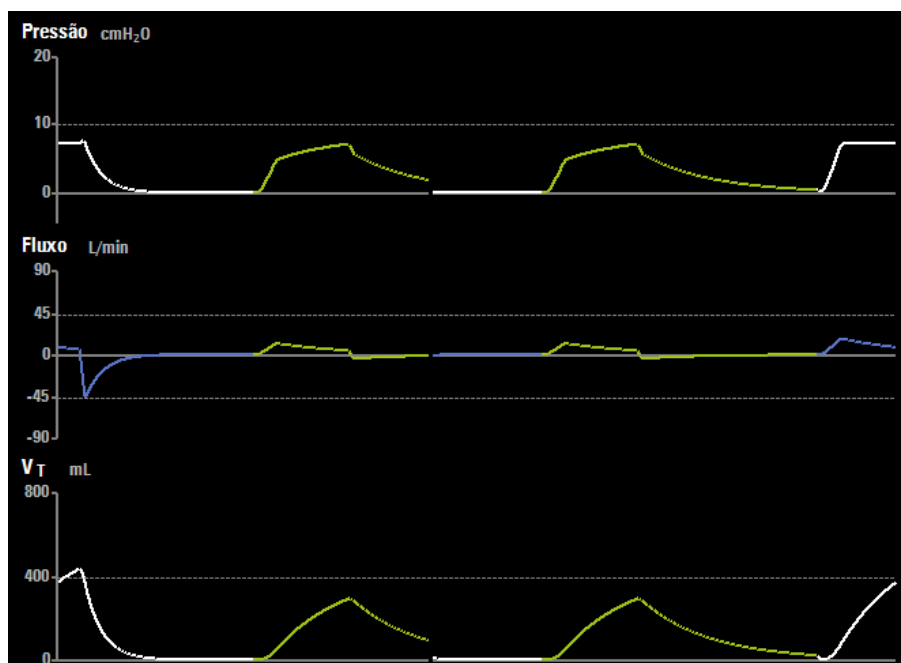


Fig.5-31 Forma de onda de SIMV-PC

5.6.2. Ajuste do modo de ventilação

O usuário poderá selecionar o modo de ventilação conforme a situação atual do paciente.

Os menus de modos de ventilação se localizam no canto esquerdo da tela. Clique no menu de ventilação para selecionar o modo de ventilação correspondente.



Fig.5-32

Se desejar escolher o modo PS, clique no botão do modo PS. O botão estará em estado de pré-seleção.



Fig.5-33

NOTA:

Quando o botão do modo de ventilação estiver em estado de pré-seleção, os parâmetros de ventilação correspondentes que podem ser configurados aparecem na parte inferior da tela.

Clique novamente no botão PS para confirmar sua seleção.



Fig.5-34

5.6.3. Configuração do parâmetro de modo

Se o tipo de paciente e o modo de ventilação foram selecionados, o sistema exibirá os parâmetros padrões conforme o modo de ventilação. O usuário poderá configurar o parâmetro de respiração necessário. ΔP do modo PS é utilizado abaixo como exemplo de como isso é feito.

Essas instruções também se aplicam aos outros modos e parâmetros.

Clique no botão do parâmetro a ser configurado, por exemplo ΔP . O botão ΔP estará em estado de pré-seleção.

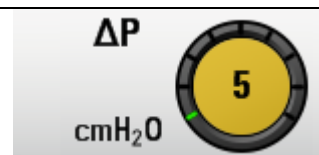


Fig.5-35

Gire o botão para ajustar o valor do parâmetro desejado.

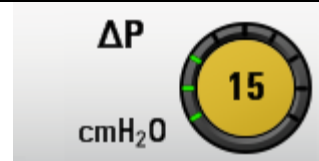


Fig.5-36

Clique no botão ΔP novamente na configuração.



Fig.5-37

5.7. Telas de menus

⚠ **CUIDADO:** A janela de menus cobrem a segunda e a terceira formas de onda.

⚠ **CUIDADO:** Quando selecionada, uma tecla de atalho será exibida no menu selecionado. Quando Normal é selecionado, todos os menus serão removidos.

As telas de menus são usadas para acessar a maioria das funções no aparelho de anestesia. Todos os menus, exceto o menu Normal, abrem em janelas de menus específicas. Cada menu abre ou fecha tocando na tela ou girando o botão. A seleção do valor no menu é feita tocando na tela, girando e pressionando o botão do navegador para confirmar a seleção.

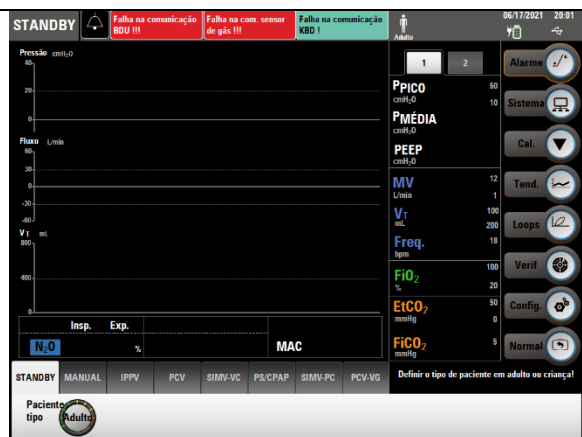


Fig.5-38

5.7.1.Lógica operacional dos menus

1. Abra / feche o menu atual pressionando a tecla de toque correspondente.
2. Um menu aberto também pode ser fechado clicando na tecla "X" ou "Normal".
3. Pressione a tecla "Alarm" para abrir / fechar o menu de configuração de alarmes. Pressione uma vez para abrir e pressione novamente para fechar.
4. Quando o modo estiver no status de "pré-seleção", o fechamento ou mudança para outro menu fechará o estado de pré-seleção.
5. Se os parâmetros estão sendo configurados e não confirmados, os valores configurados e não confirmados e os valores configurados originais serão restaurados se o usuário fechar o menu atual ou mudar para outro menu.

5.7.2. Configuração de alarmes

As configurações de alarmes podem ser abertas tocando na tecla de atalho Alarm. O menu de configuração de alarmes inclui quatro subopções: Vent, Gas, Agente e Log. A subopção de alarme padrão na partida é limites de Alarmes de Ventilação.

Vent:

No lado esquerdo do menu de ventilação existe um ícone de tipo de paciente, que pode ser adulto ou criança, e corresponderá ao ícone de paciente na parte superior da interface.

No meio do menu de ventilação, os limites baixo e alto de MV, Pressão e FreqMIN podem ser ajustados.

No lado direito do menu de ventilação, o volume de alarme pode ser ajustado.

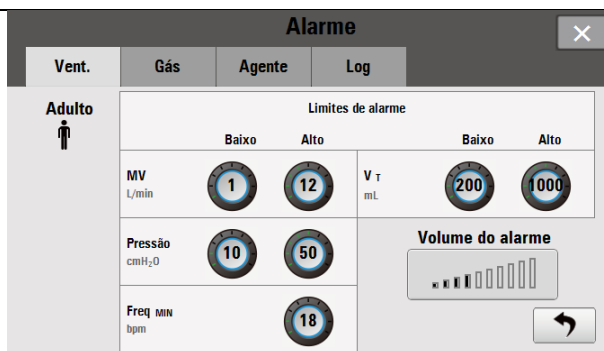


Fig.5-39

Gás:

Os limites baixo e alto de alarme de FiO₂, etCO₂ e FICO₂ podem ser ajustados.

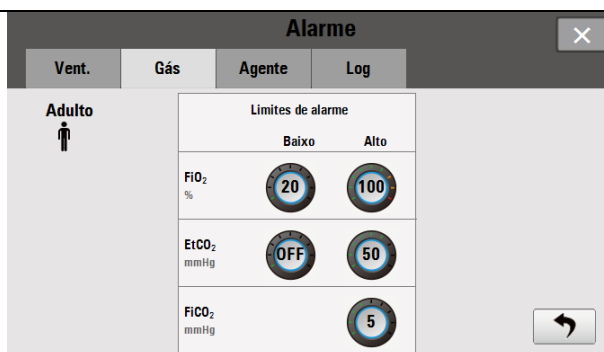


Fig.5-40

Agent:

Limites de alarme para Sevoflurano (SEV), Desflurano (DES), Halotano (HAL), Isoflurano (ISO) e Enflurano (ENF) podem ser definidos.

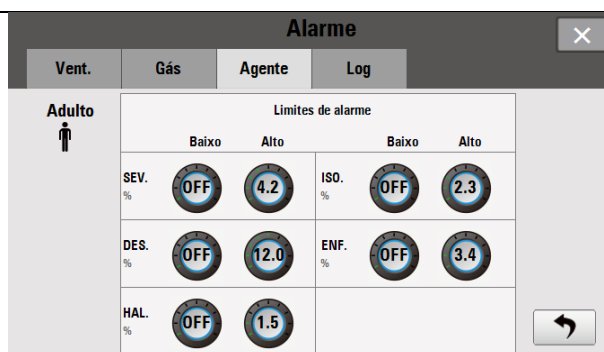


Fig.5-41

Log:

Todas as mensagens de alarmes podem ser visualizadas no menu de log. Clique na barra de mensagens de alarmes para exibir informações detalhadas do alarme correspondente.

Mensagem de alarme	Tempo	Ativo
Falha na com. sensor de gás !!!	2021-06-17 19:40:42	●
Falha na comunicação KBD !	2021-06-17 19:40:42	●
Falha na comunicação BDU !!!	2021-06-17 19:40:42	●
Falha na comunicação PSU !!!	2021-06-17 19:40:35	●
Falha na com. sensor de gás !!!	2021-06-17 18:50:18	

Fig.5-42

Mensagem			
Configurações em 19:40			
Paciente:Adulto Modo:STANDBY			
Alarme=Lig.			
Monitores em 19:40			
PICO=0 cmH ₂ O	PEEP=0 cmH ₂ O	MV=0 L/min	V _T =0 mL
Freq =0 bpm	FiO ₂ =--	EtCO ₂ =0 mmHg	no agent
Limites de alarme			
MV_High=12L/min	MV_Low=1L/min	Pressão_High=50cmH ₂ O	FiO ₂ _High=100%
EtCO ₂ _High=50mmHg			

Fig.5-43

5.7.3. Configuração do sistema

O menu de configuração do sistema inclui três submenus: Display, Info. e Setup. O submenu

Display é o menu padrão.

As informações de exibição na interface podem ser configuradas no menu de exibição.

Pressure: duas opções: Mean e Plat.

WAVE2: três seções, incluindo Flow, CO₂ e V_T, exibidas na área WAVE 2.

WAVE 3: três opções: Flow, CO₂ e V_T, exibidas na área WAVE 3.

Touch Sound: duas opções: ON e OFF.

CO₂ UNIT: duas opções: % ou mmHg.

Gas Usage: valor de monitoramento em tempo real do agente e de N₂O.

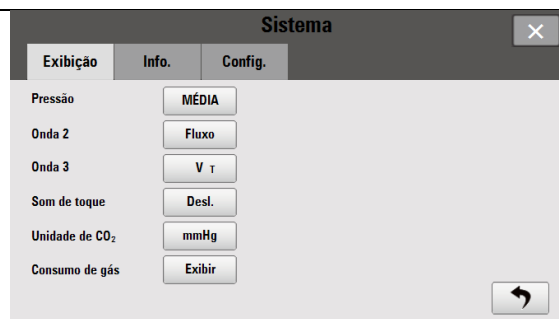


Fig.5-44

Info.: o menu inclui os seguintes itens.

Run Time: exibe os horários de energização do aparelho, tempo de operação total e último horário de operação.

Gas Module: exibe tipo do módulo, versão do software, versão do hardware e S/N.

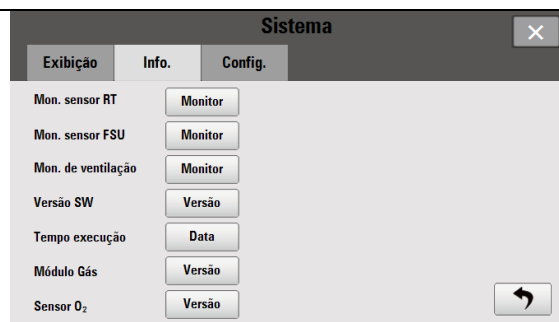


Fig.5-45

RT Sens Mon: valor de monitoramento em tempo real do sensor de fluxo da válvula inspiratória, sensor do fluxo expiratório, sensor de pressão das vias aéreas, sensor de pressão ambiente, sensor de oxigênio, sensor de pressão do suprimento de ar, sensor de temperatura do sistema de respiração, e sensor de temperatura do chassi.

EFM RT Sens Mon: exibe o valor de monitoramento em tempo real do sensor de medição de fluxo de oxigênio, sensor do medidor d fluxo de N₂O, sensor do medidor do fluxo de ar e sensor de pressão.

RT Vent Mon: exibe o valor de monitoramento em tempo real do volume inspiratório, volume expiratório, resistência do sistema, complacência do sistema e complacência do tubo.

SW Versions: versão de GUI, BDU, PSU, KBD e EFM.

O submenu Setup inclui os itens a seguir.

Language: tem vários tipos de idiomas, por exemplo inglês (English), chinês (Chinese) e assim por diante.

O₂ Sensor: duas seções, incluindo ativado e desativado (Enabled e Disabled).

Gas Module: duas seções, incluindo ativado e desativado (Enabled e Disabled).

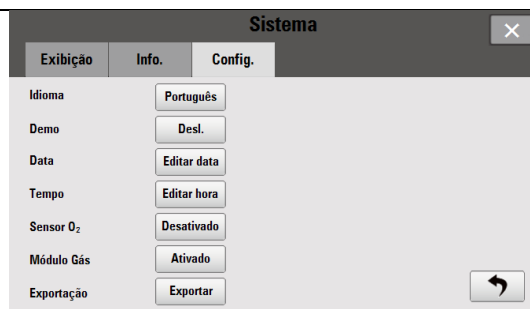


Fig.5-46

Demo: duas seções, incluindo OFF e ON. Clique no botão OFF, uma tela relacionada é exibida; veja a imagem à direita, insira a senha “2020” para abrir o modo Demo.

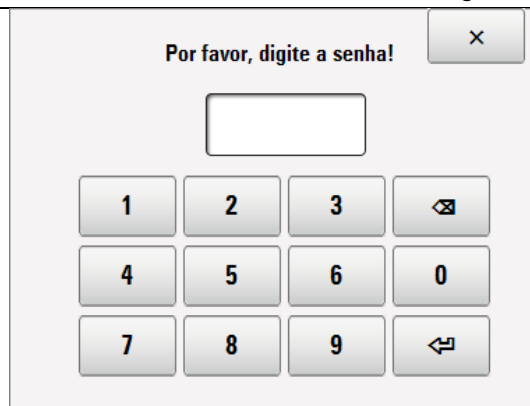


Fig.5-47

Date: três seções, incluindo MM/DD/AAAA, DD/MM/AAAA e AAAA/MM/DD.

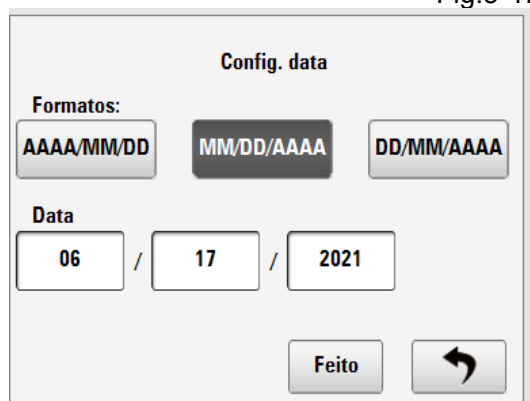


Fig.5-48

Time: duas seções, formato de 12 ou 24 horas.

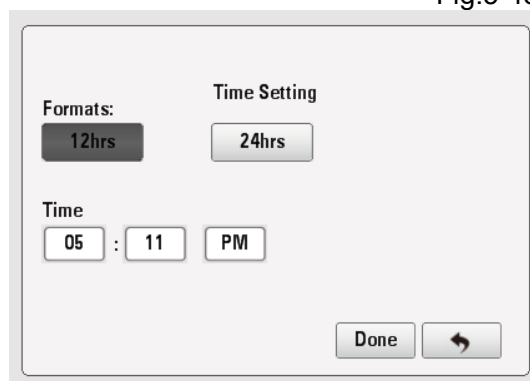


Fig.5-49

5.7.4. Calibração

O menu de calibração (Calibration) inclui Sensor de Oxigênio, CO₂/Agentes e Tela de toque.

5.7.4.1. Calibração do sensor de oxigênio ou do oxigênio paramagnético

⚠ CUIDADO: Remova o sensor de oxigênio do sistema de respiração e exponha o sensor ao ar ambiente no mínimo três minutos antes de prosseguir.

⚠ Nota: Um bujão é fornecido em uma corrente conectada na lateral do sistema de respiração para tampar o orifício do sensor de O₂ na válvula inspiratória durante essa operação.

⚠ CUIDADO: O alarme “O₂ Cal Due” será exibido quando o sensor não tiver sido calibrado por mais de 72 horas.

A calibração do sensor de oxigênio calibra o sensor em concentração de oxigênio de 21%.

Se o sensor de oxigênio não estiver conectado, a interface exibirá “Oxygen sensor is not connected”.

Selecione “Start” para calibrar.

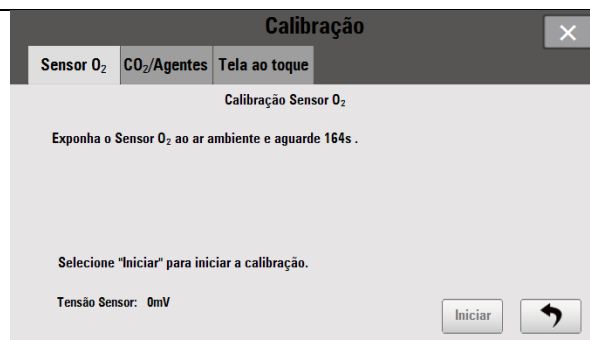


Fig.5-50

Remova o sensor de oxigênio do sistema de respiração e exponha o sensor ao ar ambiente no mínimo três minutos antes de prosseguir.

Selecione “Start” para prosseguir.

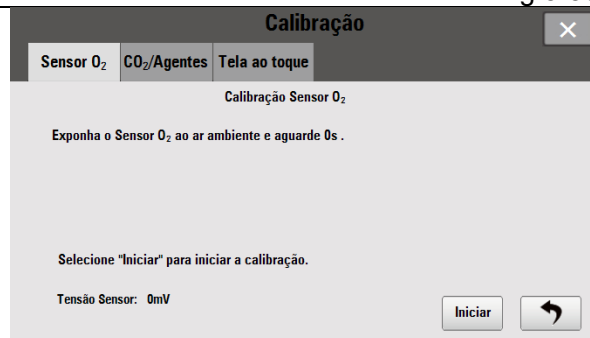


Fig.5-51

Quando a calibração é bem sucedida, a interface exibirá “Calibration Successful” e a barra de execução ficará totalmente verde.

Na interface de calibração, existe um valor de tensão (300~360 mV). Após a calibração, se o valor da tensão ficar abaixo de 300 mV, o sensor deverá ser substituído; se o valor da tensão estiver acima de 360 mV, repita a calibração uma segunda vez.

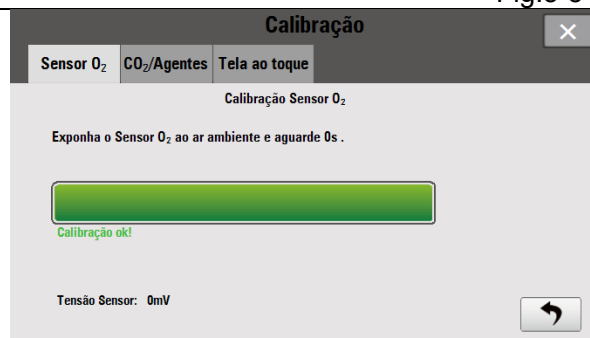


Fig.5-52

Em caso de falha na calibração, a interface exibirá “Calibration Failed” e a barra de execução ficará totalmente vermelha.

Para reexecutar a calibração, pressione o botão “Repeat”.

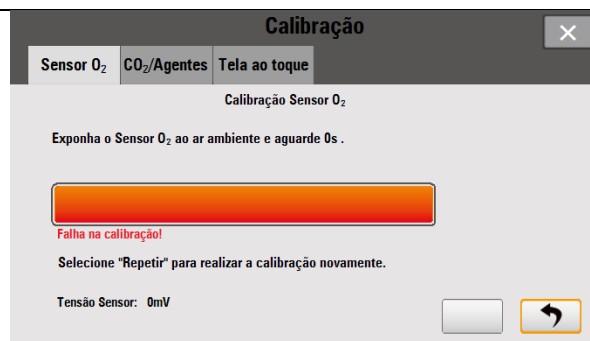


Fig.5-53

5.7.4.2. Calibração de CO₂/Agente

O usuário pode verificar o CO₂ ou gás anestésico no ar. Se o módulo de gás não estiver ativado, a interface exibirá “Please activate Gas Module first!”, e o indicador de status ficará vermelho.

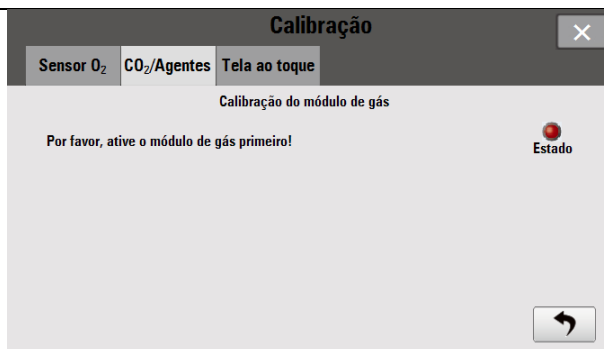


Fig.5-54

Se o módulo de gás estiver ativado, selecione “Start” para calibrar.

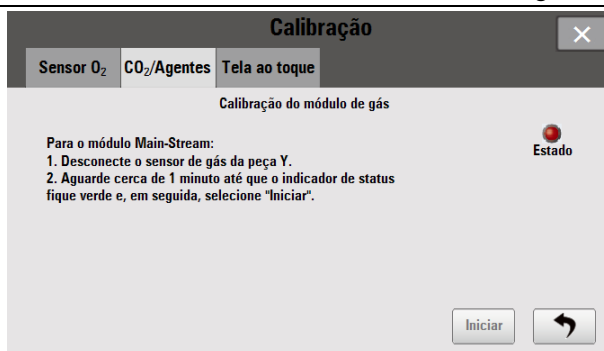


Fig.5-55

Em caso de sucesso na calibração, a interface exibirá “Calibration Successful”, a cor da barra de execução ficará verde e o indicador de status será exibido à direita.

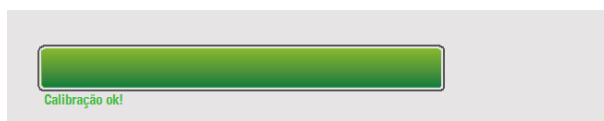


Fig.5-56

Em caso de falha na calibração, a interface exibirá “Calibration Failed”, a cor da barra de execução ficará vermelha e o indicador de status ficará vermelho.



Fig.5-57

5.7.4.3. Calibração da tela sensível ao toque

Clique no submenu “**TouchScreen**”, a tela é mostrada na imagem à direita.

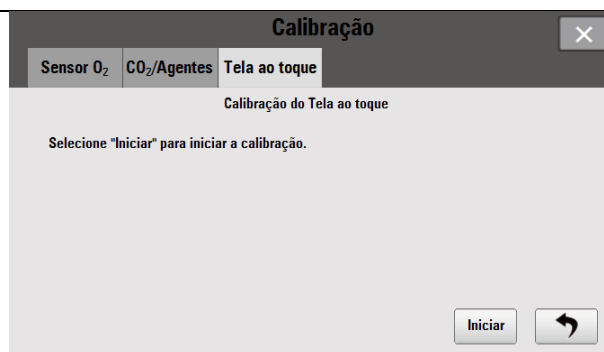


Fig.5-58

Selecione "Start"; a seguir, calibre a tela sensível ao toque conforme as instruções.

⚠ CUIDADO: Ao calibrar a tela, clique no centro do cursor.

5.7.5.Tendência

Quando o atalho de tendência é selecionado, os dados de tendências poderão ser visualizados. O aparelho registrará as últimas 8 horas de dados de tendências em intervalos de 30 segundos.

O tempo das tendências aparecerá no lado esquerdo do menu, e os dados das tendências serão exibidos no lado direito do menu, incluindo P_{peak} , P_{plat} , P_{mean} , PEEP, Freq, V_t , MV, FiO_2 , $EtCO_2$, $FiCO_2$, Agent1, Agent2, N_2O , MAC, FG- O_2 , FG-AIR e FG- N_2O .

A primeira página inclui dados de 10 parâmetros, como mostrado na Figura.



Fig.5-59

A próxima página inclui dados de 7 parâmetros, como mostrado na Figura.



Fig.5-60

Representação gráfica:

Toque na tecla para aumentar o intervalo de tempo, ou toque em para diminuir. O intervalo de tempo é de 3, 6, 9, 12 e 24 horas.

Toque em ou para visualizar uma página diferente do gráfico.

Toque em ou para mover a linha pontilhada.



Fig.5-61

5.7.6.Verificação

Em modo standby, ao selecionar o botão “Check”, o teste de sistema será executado, incluindo teste de vazamento e complacência.

⚠ CUIDADO: A verificação somente poderá ser executada em modo standby.

5.7.6.1. Teste de vazamento

Após selecionar o botão “Check”, a interface exibirá a imagem à direita. Siga as instruções na tela para executar o teste.

⚠ CUIDADO: O teste de vazamento somente poderá ser executado em modo standby.

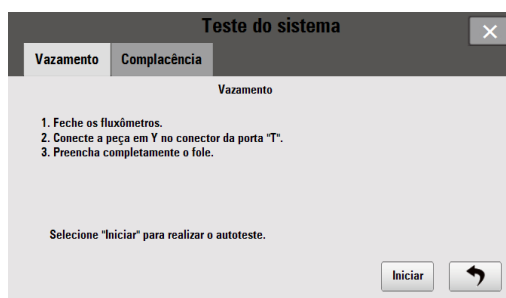


Fig.5-62

Selecione “Start” para executar o teste de vazamento após concluir os procedimentos na tela.

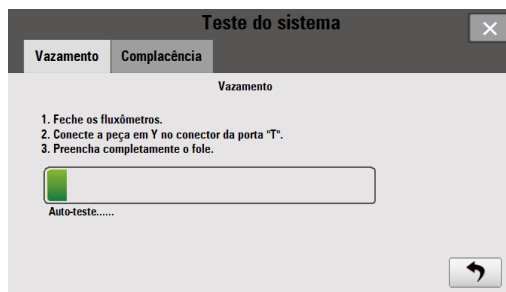


Fig.5-63

Se o teste de vazamento tiver sucesso, a interface exibirá a imagem à direita. Selecione “Finish” para executar o teste de complacência

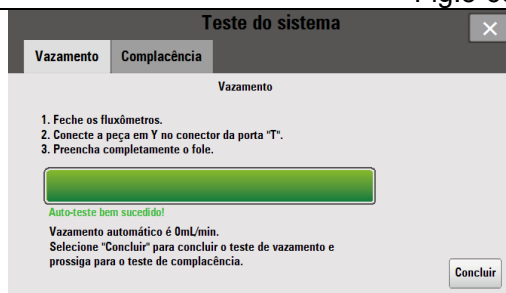


Fig.5-64

Se o teste de vazamento falhar, a interface exibirá a imagem à direita.

Selecione “Repeat” para reexecutar o Teste de Vazamento.

Selecione “Return” para entrar na interface normal.

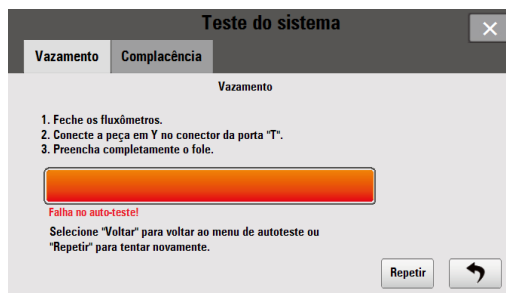


Fig.5-65

5.7.6.2. Teste de complacência

Selecione o submenu “Compliance Test”, se a interface mostrar a imagem à direita, selecione o submenu “Leak Test” para executar o teste de vazamento.

Selecione “Return” para entrar na interface normal.

NOTA: Execute o teste de vazamento antes do teste de complacência para iniciar o teste do sistema.



Fig.5-66

Se o teste de vazamento é executado primeiro, a interface exibe a imagem à direita após a seleção do submenu Compliance Test.

Siga as instruções na tela para executar o teste.

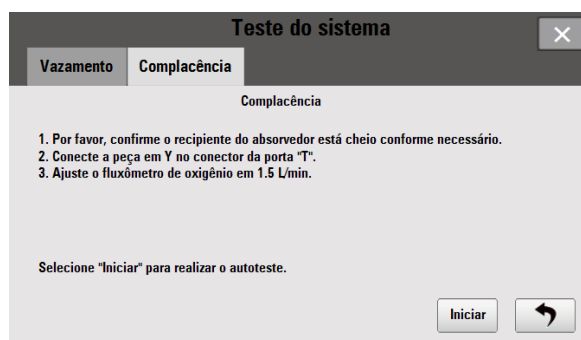


Fig.5-67

Selecione “Start” para executar o teste de complacência após concluir os procedimentos na tela.

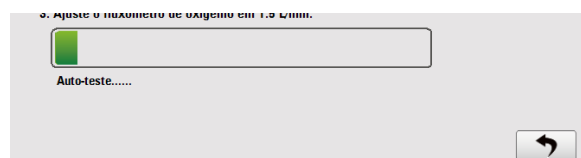


Fig.5-68

Se o teste de complacência tiver sucesso, a interface exibirá a imagem à direita. Selecione “Return” para finalizar o teste.

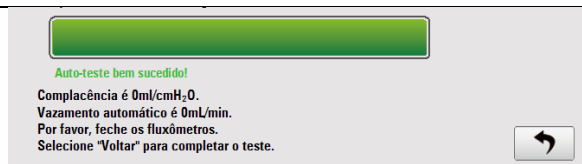


Fig.5-69

Se o teste de complacência falhar, a interface exibirá a imagem à direita. Selecione “Repeat” para reexecutar o Teste de Vazamento. Selecione “Return” para entrar na interface normal.

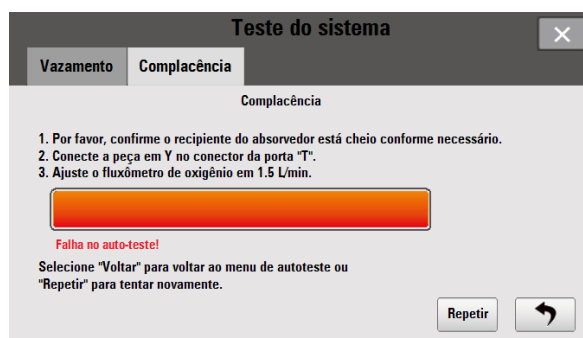


Fig.5-70

5.7.7. Configuração

⚠ CUIDADO: O botão de configuração fica ativo somente no modo standby.


Ao selecionar o botão “Configuration”, a interface exibirá a figura à direita, incluindo Vent Defaults, Alarm Defaults e Service mode.


Vent Defaults e Alarm Defaults são para o nível de superusuário.

Service Mode é para o representante de serviço.



Fig.5-71

Insira a senha “2020” e clique em “”, a interface exibirá a imagem à direita.

Ao inserir a senha incorreta, clique em “” para limpar o valor informado.

Existem seis modos de ventilação na aba “Vent Defaults”, incluindo IPPV, PCV, SIMV-VC, PS/CPAP, SIMV-PC e PCV- VG.

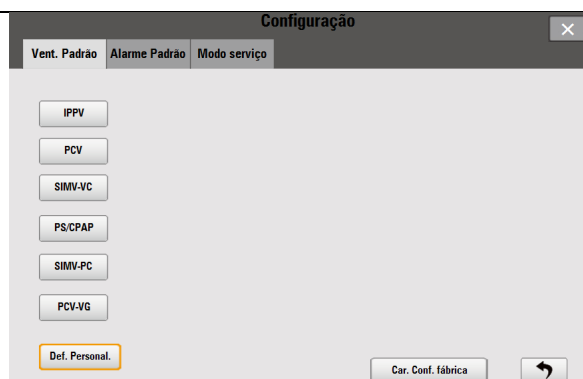


Fig.5-72

Selecione um modo de ventilação, a interface exibirá a imagem à direita.

Existem duas seções no menu, uma para adulto e outra para criança. O usuário pode configurar os parâmetros padrões de cada modo de ventilação.

As configurações inseridas serão utilizadas como configurações padrões após ligar a unidade.

Ao pressionar o botão "Load Factory Settings", as configurações padrões mudarão para as configurações de fábrica



Fig.5-73

Selecione o submenu Alarm Defaults, a interface exibirá a imagem à direita.

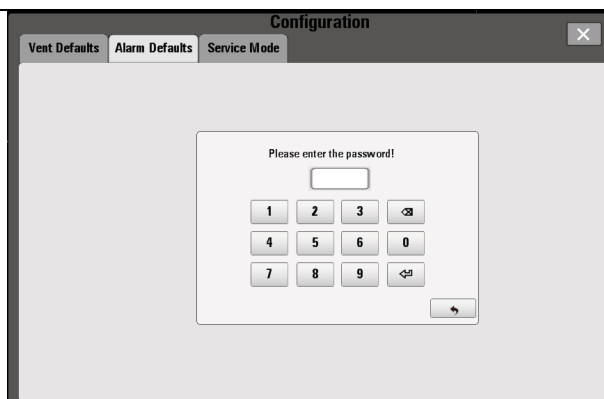




Fig.5-74

Insira a senha “2020” e clique em “”, a interface exibirá a imagem à direita.

Ao inserir a senha incorreta, clique em “” para limpar o valor informado.

Existem quatro limites de alarme na aba “Alarm Defaults”, incluindo Adult Vent Alarm Limits, Child Vent Alarm Limits, Gas Alarm Limits e Agent Alarm Limits.

As configurações inseridas serão utilizadas como configurações padrões após ligar a unidade. Ao pressionar o botão "Load Factory Settings", as configurações padrões mudarão para as configurações de fábrica



Fig.5-75

A aba “Service mode” é reservada pra fins de serviço somente.

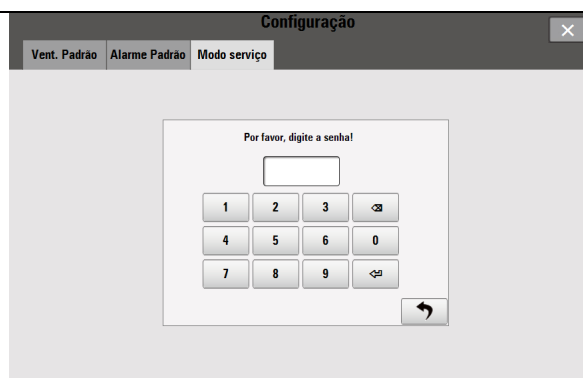


Fig.5-76

5.8. Desligamento

Para desligar o sistema de anestesia, proceda como segue:

- Ajuste os vaporizadores em OFF;
- Desligue os suprimentos de gases até remover totalmente o gás do sistema;

- Ajuste as configurações do medidor de fluxo E em OFF;
- Ajuste o medidor de fluxo auxiliar em OFF;
- Desligue a alimentação elétrica para desligar o sistema de anestesia.

6. Alarmes e diagnóstico de problemas

⚠ **ADVERTÊNCIA:** O pessoal sem experiência na manutenção desse tipo de equipamento não deverá ser envolvido em trabalhos de manutenção.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Em caso de ocorrência de alarme, proteja a segurança do paciente primeiro e, a seguir, diagnostique a falha ou o serviço, se necessário.

⚠ **CUIDADO:** Quando mais de um alarme ocorre simultaneamente, as informações de alarme serão exibidas conforme a prioridade (da mais alta para a mais baixa).

⚠ **CUIDADO:** Para silenciar (mute), "x" deverá aparecer sobre o sino de alarme. Em



branco por 47 sec., o som do alarme para, e o sino de alarme é restaurado em menos de 120s. Se o alarme não é processado oportunamente, o som do alarme prosseguirá.

⚠ **CUIDADO:** Se o aparelho de anestesia emite alarme em operação, o sistema de alarme irá gerar um certo tempo de atraso para envio de sinalização visual e audível.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Não defina um limite de alarme acima dos limites; caso contrário, isso causará falha no sistema de alarme.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Para equipamentos idênticos ou similares utilizados em qualquer zona separada, se diferentes valores predefinidos de alarme são utilizados, haverá perigo potencial na UTI ou na sala de operação cardíaca.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** O operador deverá verificar se a predefinição de alarme atual é adequada para cada paciente antes do uso.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Em caso de interrupção de energia, os valores de alarmes ajustados previamente serão recuperados na próxima inicialização (boot) do sistema.

6.1. Breve introdução das mensagens de alarmes

O estado de alarme é dividido em 3 prioridades: alta, média e baixa. Alarmes de alta prioridade deverão ser tratados imediatamente.

O operador poderá determinar a função do sistema de alarme por meio de uma sinalização visual e uma sinalização audível. O operador deverá perceber de forma clara e precisa as sinalizações visuais de alarmes em uma distância até 4 m do aparelho de anestesia. O indicador visual se localiza no display. O nível de pressão sonora do sinal de alarme não deverá ficar abaixo de 60 dB a uma distância de 1 m da frente do equipamento.

A área superior da interface do usuário exibe a mensagem de alarme, veja a figura 6-1.

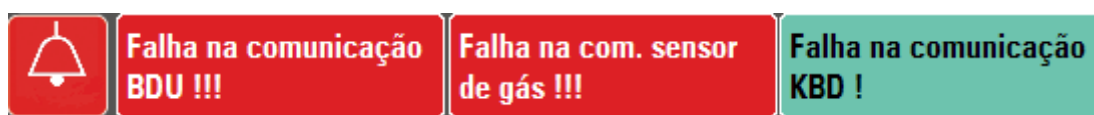


Fig.6-1

Tabela 6-1 Mensagens de alarme

Prioridade	Definição	Tom do alarme	Mute	Mensagem de aviso
Alto	Morte ou ferimento irreversível.	10 tons de alarme, incluindo 2 rápidos, o ciclo de alarme é 8 s.	Menor que 120s	Fundo vermelho, "!!!" piscando, frequência de exibição é 2 Hz.
Médio	Ferimento reversível.	3 tons de alarme, o ciclo de alarme é 10 s.	Menor que 120s	Fundo amarelo, "!!" piscando, frequência de exibição é 0,5Hz.
Baixo	Ferimento leve ou desconfortável.	2 tons de alarme, sem repetição.	Menor que 120s	Fundo amarelo, "!" piscando, exibição por tempo longo.

6.2. Mensagem de alarme

Os tipos de alarmes incluem alarmes técnicos e funcionais. Alarmes técnicos incluem detecção de boot e alarmes durante o processo de operação normal.

6.2.1. Valor padrão do alarme e faixa de ajuste

	Alto	Baixo	Faixa de ajuste de limite alto	Faixa de ajuste de limite baixo
MV (Adulto)	12	1	1~25	0~20
MV (Criança)	6	1		
PAW (Adulto)	50	10	10~80	0~70
PAW (Criança)	40	8		
Freq (Adulto)	18	---	8~60	---
Freq (Criança)	30	---		
FiO ₂	100%	18%	21%~100%	18%~99%
Hal.	1,5	DESLIGAR	0,1%~8,4%	OFF, 0,1%~8,3%
Iso.	2,3	DESLIGAR	0,1%~8,4%	OFF 0,1%~8,3%
Enf.	3,4	OFF	0,1%~9,9%	OFF 0,1%~9,8%
Sev.	4,2	OFF	0,1%~9,9%	OFF 0,1%~9,8%
Des.	12,0	OFF	0,1%~21,9%	OFF 0,1%~21,8%
etCO ₂	6,6%	OFF	0,1%~9,9%	OFF 0,1%~9,8%
	50mmHg	OFF	1~75mmHg	OFF 1~74mmHg
FiCO ₂	0,7%	---	0,1~1,4%	---
	5mmHg	---	1~10	---

Outros itens padrões:

Modo manual: Habilitado

Volume do alarme: 2 tons



Tipo de paciente: Adulto

Pressão: PLAT

6.2.2. Tabela de mensagens de alarmes técnicos

Tabela 6-2

Nome do alarme	Prioridade	Causa	Correção
Low oxygen supply pressure	Alto	A pressão do gás de acionamento é menor que 2,9 psi±15%	Verifique o suprimento de gás pela tubulação e troque a tubulação.
AC power failure	Baixo	Alarme de falha na alimentação CA	Verifique a conexão, a alimentação CA e o fusível; Troque o fusível queimado.
Low battery capacity	Médio	Falta de alimentação CA e tensão da bateria abaixo de 22 V.	Conecte a alimentação CA imediatamente; Quando o alarme é exibido, a bateria tem mais 10 minutos de carga. Mude para o modo manual, a bateria de reserva começa a fornecer energia, verifique se a carga da bateria está completa.
O ₂ sensor failure	Alto	Monitore se a concentração de O ₂ < 10%, o alarme ocorre imediatamente. Monitore se a concentração de O ₂ ≥ 10%, cancele o alarme ocorre imediatamente. O alarme é produzido pelo aparelho. Quando o sensor de O ₂ no menu de configuração do sistema está configurado como desabilitado ("Disable"), nenhum alarme ocorre.	Use o sistema de medição externo ou troque o sensor de O ₂ .

Nome do alarme	Prioridade	Causa	Correção
BDU communication failure	Alto	A GUI recebe e envia dados de falha da unidade BDU por 2 s	Falha do ventilador. Mude para o modo manual e a interface de usuário ainda fica disponível. A interface de usuário muda para o modo STANDBY automaticamente. Chame o Rep. de serviço
Communication between BDU and power supply board failure	Alto	A comunicação entre BDU e a placa da fonte de alimentação está anormal.	Mude para o modo manual e chame o Rep. de serviço
Gas module communication failure	Alto	Em caso de anormalidade na comunicação do módulo de gás, se o cabo estiver interrompido, este estado anormal dura 5 s.	Verifique a conexão do cabo ou troque o módulo de gás
Gas module probe failure	Alto	Puxe para fora a sonda do adaptador no módulo de gás por alguns segundos.  AVISO: Em caso de falhas de comunicação no módulo de gás ou erro interno no módulo, a mensagem de alarme não ocorrerá.	Chame o Rep. de serviço
Gas module error	Alto	Em qualquer caso de ultrapassagem de limite de software, hardware, “velocidade rotacional” elétrica, ausência ou falha da calibração de fábrica, o erro do sensor de O ₂ (somente fluxo extracorpóreo) aparece, o alarme ocorrerá.  AVISO: Em caso de falhas de comunicação no módulo de gás, a mensagem de alarme não ocorrerá.	Chame o Rep. de serviço

Nome do alarme	Prioridade	Causa	Correção
Gas module monitor concentration exceed limit	Alto	Quando qualquer parâmetro de CO ₂ , N ₂ O, O ₂ , gás anestésico detectado excede o limite, a mensagem de alarme será exibida. ⚠ AVISO: Em caso de falhas de comunicação no módulo de gás ou erro interno no módulo, ou sonda do módulo desativada, a mensagem de alarme não será exibida.	Chame o Rep. de serviço
Keyboard communication failure	Alto	Nenhuma comunicação entre a UI e o teclado	Mude para o modo manual, chame o Rep. de serviço

6.2.3. Mensagens de alarmes funcionais

Tabela 6-3

Nome do alarme	Prioridade	Condição	Solução	Correção
Continuous high airway pressure	Alto	Em modo MANUAL, se a pressão nas vias aéreas é >10cm H ₂ O, e durar mais de 15 s, este alarme ocorre;		1. Use ventilação manual.
		Em outro modo, se a pressão >valores configurados de PEEP, e durar mais de 15 s, este alarme ocorre;	Após a ocorrência do alarme, este dura no mínimo 8 s.	2. Verifique a passagem expiratória do paciente; se o alarme não é cancelado, chame o Rep. de serviço.
		Em modo STANDBY, este alarme não será exibido;		
		Em modo MANUAL, este alarme não será fechado.		
High airway pressure	Alto	P _{peak} Vias aéreas ≥ P _{peak} ;		1. Restabeleça (reset) o limite de alarme alto das vias aéreas;
		Em modo STANDBY, este alarme não será exibido;	1. Mude para a fase expiratória, o timer	2. Verifique se a passagem expiratória está ou não bloqueada;
		Em modo MANUAL, este alarme poderá ser fechado.	2. A mensagem de alarme dura 8 s após o desaparecimento da condição de alarme.	3. Se a configuração de V _t é muito grande;
				4. Se as vias aéreas do paciente estão bloqueadas.
Negative pressure	Alto	Pressão nas vias aéreas no monitoramento atual ≤ -2cm H ₂ O e dura mais de 1 s.		Não obstrua o orifício de exaustão de SUCÇÃO
		Em modo MANUAL, este alarme não será fechado.		
APNEA	Alto	Monitore o volume	O alarme	1. Verifique se o tubo está

Nome do alarme	Prioridade	Condição	Solução	Correção
		<p>corrente <10ml,ou</p> <p>Monitore se a pressão média <1cm H₂O, em modo MANUAL, não está determinada, ou</p> <p>Monitore se a pressão média é igual a 1cm H₂O, e monitore se PEEP≤0cmH₂O, em modo MANUAL, não está determinada.</p>	ocorre.	desconectado ou não.
Low airway pressure	Médio	<p>Em modo MANUAL, a pressão nas vias aéreas está menor que o limite baixo do alarme de pressão >30s;</p> <p>Em outro modo,Freq≥4; a pressão nas vias aéreas é menor que o limite baixo de alarme >15s,Freq<4,a pressão nas vias aéreas é menor que o limite baixo de alarme >30s;</p> <p>Em modo STANDBY, este alarme não será exibido.</p>	1. O ventilador funciona normalmente.	Restabeleça (reset) o limite de alarme baixo das vias aéreas
APNEA backup ventilation	Médio	SW425.2 Em modo PS, Gatilho de Freq _{MIN} do ventilador.	O alarme ocorre.	<p>O paciente não tem ventilação espontânea, verifique a condição do paciente.</p> <p>1. Reduza a configuração de alarme;</p>
Low FiO ₂	Alto	1. FiO ₂ ≤Ajuste baixo de FiO ₂	<p>1. O alarme ocorre. ;</p> <p>2.Ventilator funciona normalmente.</p>	<p>2. Reduza o valor de compensação de ar ou N₂O;</p> <p>3.Recalibre o sensor de O₂;</p> <p>4. Bateria de O₂ descarregada;</p>

Nome do alarme	Prioridade	Condição	Solução	Correção
				5. Chame o Rep. de serviço
High FiO ₂	Médio	<p>Valor medido de FiO₂ ≥ valor de ajuste</p> <p>Quando a configuração do sensor de O₂ no menu do sistema está desabilitada ("Disabled"), este alarme não será exibido.</p>	<p>1. O alarme ocorre. ;</p> <p>2.Ventilator funciona normalmente.</p>	1.Aumente FiO ₂ e o ajuste de alarme
High INS. Hal. High INS. Iso. High INS. Enf. High INS. Des. High Insp. Sev.	Alto	<p>Se a concentração de gás anestésico excede o limite alto de alarme por, no mínimo, duas respirações.</p> <p>Nota: Este alarme não será exibido quando houver uma ou mais alarme(s) de módulo de gás.</p>	O alarme ocorre	Verifique o limite alto de alarme e a concentração de gás anestésico
Low INS. Hal. Low INS. Iso. Low INS. Enf. Low INS. Des. Low INS. Sev.	Alto	<p>O alarme será exibido quando o agente anestésico monitorado é menor que o limite de alarme por duas respirações.</p> <p>Nota: Este alarme não será exibido quando houver uma ou mais alarme(s) de módulo de gás.</p>	O alarme ocorre	Verifique o limite baixo de alarme e a concentração de gás anestésico
High MV	Médio	<p>MV ≥ limite de configuração superior</p> <p>Em modo MANUAL, este alarme poderá ser fechado.</p>	<p>1. O alarme ocorre. ;</p> <p>2.Ventilator funciona normalmente.</p>	1.Alimente o limite de alarme alto de MV;
Low MV	Médio	<p>MV ≤ limite de alarme inferior</p> <p>Em modo MANUAL, este alarme poderá ser fechado.</p>	<p>1.O alarme ocorre. ;</p> <p>2.Ventilator funciona normalmente.</p>	1.Reduza o ajuste do alarme MV; 2.Verifique se existe vazamento na extremidade do paciente;
High Freq	Médio	<p>MV ≥ ajuste de Freq. Alta</p> <p>O paciente tem respiração espontânea.</p> <p>Este alarme somente se aplica ao modo PS.</p>	<p>1.O alarme ocorre. ;</p> <p>2.Ventilator funciona normalmente. (efetivo no</p>	1.Verifique o estado do paciente e se existe respiração espontânea;

Nome do alarme	Prioridade	Condição	Solução	Correção
modo PS)				
High ETCO ₂ concentration	Alto	A concentração de CO ₂ expiratória excede o limite alto e dura no mínimo 2 respirações contínuas	O alarme ocorre;	Aumente o valor da Freq e MV.
Concentração baixa de ETCO ₂	Alto	A concentração de ETCO ₂ é menor que o limite de alarme baixo e dura no mínimo 2 respirações contínuas.	O alarme ocorre;	Diminua o valor da Freq e MV.
Concentração alta de INCO ₂	Alto	Alarme conforme os dados detectados em tempo real	O alarme ocorre;	1. Troque o absorvente de CO ₂ . 2. Verifique a característica unidirecional do disco de Insp./Exp.
PEEP alta	Médio	PEEP detectado excede a configuração de PEEP +5cm H ₂ O para 2 respirações ou 30 s (escolha o menor entre os dois). Alarme PEEP High ocorre. Este alarme não ocorre em modo STANDBY ou MANUAL.	O alarme ocorre;	Mude para o modo Manual.
Nenhum alarme em modo STANDBY.				
High Insp. ISO High Insp. ENF. High Insp. SEV. □	Alto	Concentração de gás anestésico inspiratório > limite superior de alarme e dura 2 ciclos de respiração. Quando a condição não é satisfeita, o alarme desaparece automaticamente.	O alarme ocorre;	1. Verifique o limite superior de alarme e a concentração de gás anestésico.
Low Insp. ISO Low Insp.	Alto	Nenhum alarme em modo STANDBY. Concentração de gás	O alarme ocorre;	1. Verifique o limite inferior de alarme e a

Nome do alarme	do	Prioridade	Condição	Solução	Correção
ENF. Low SEV. □	Insp.		anestésico inspiratório < limite inferior de alarme e dura 2 ciclos de respiração. Quando a condição não é satisfeita, o alarme desaparece automaticamente.		concentração de gás anestésico.

6.2.4. Alarmes de autoteste

Tabela 6-4

Nome do alarme	Causa provável	Correção
BDU EEPROM data fail	Calibração incorreta na verificação de EEPROM	Chame o Rep. de serviço
EEPROM IC fail	Impossibilidade de leitura/gravação da EEPROM	Chame o Rep. de serviço
PAW sensor fail	Os dados do sensor de pressão estão incorretos.	Chame o Rep. de serviço
PEEP valve fail	Dados incorretos da válvula PEEP	Chame o Rep. de serviço
Inspiratory valve fail	Estado ZERO incorreto do sensor do monitor	Chame o Rep. de serviço
Vent/Manual fail	Estado incorreto da válvula	Chame o Rep. de serviço
Flow sensor fail	Dados de sensor incorretos	Chame o Rep. de serviço
SW version fail	Versão do software da BDU, GUI, KBD não é a mesma que aquela liberada.	Chame o Rep. de serviço
BDU Comm. fail	A GUI não pode receber e enviar dados da unidade BDU por 0,5 s.	Todas as funções de respiração falham, chame o Rep. de serviço
KBD Comm. fail	Nenhuma comunicação entre a GUI e o teclado.	Todas as funções de respiração falham, chame o Rep. de serviço

Inspiration valve fail	Valor incorreto de tensão das realimentações da válvula inspiratória	O aparelho pode prosseguir operando, porém existe somente o modo manual, em vez do modo automático, a função de monitoramento está ativa, chame o Rep. de serviço
O ₂ supply fail	A pressão do gás de acionamento é menor que 200kPa ± 15%	Verifique se o suprimento da linha está normal, conecte a alimentação de gás de reserva.
Alarm speaker fail	Falha no alto-falante de alarme	O aparelho de ventilação opera normalmente, o usuário retrocede ou ignora, chame o Rep. de serviço.
AC power fail	Falha da alimentação CA	Verifique a alimentação CA, verifique o fusível e troque se queimado.
O ₂ sensor disconnect or fail	Desconexão ou falha do sensor de O ₂	Troque o sensor de O ₂ O ₂ ou conecte o sensor de O ₂ ; quando esse alarme é exibido, a configuração do sensor de O ₂ no menu do sistema é desabilitada; quando não há nenhum alarme, a configuração é habilitada.

6.3. Diagnósticos de falhas

Tabela 6-5

No.	Mensagem	Causa	Correção
1	O ₂ sensor failure	Falha no sistema de medição de gás anestésico	1. Use o sistema de medição de gás externo. 2. Chame o Rep. de serviço

No.	Mensagem	Causa	Correção
2	APNEA	1. A respiração ou ventilação foi interrompida	<p>1. O paciente deverá ser ventilado manualmente de imediato.</p> <p>2. Verifique a capacidade de respiração espontânea do paciente.</p> <p>3. Verifique os ajustes do ventilador.</p> <p>4. Verifique o ajuste de gás renovado.</p> <p>5. Verifique se tudo está conectado.</p> <p>6. Verifique o sistema de mangueira e tubo.</p>
3	Battery low	Falha de alimentação CA e carga da bateria da fonte ininterrupta de alimentação (UPS) quase esgotada (< 20%).	<p>1. Conecte a alimentação da rede elétrica.</p> <p>2. Verifique a condição do paciente.</p> <p>3. Prepare a ventilação manual com 100% O₂.</p>
4	APL valve failures	1.A conexão ou configuração da válvula APL está incorreta.	<p>1.Verifique a conexão da válvula APL;</p> <p>2.Selecione o modo STANDBY e retorne ao modo de ventilação anterior;</p> <p>3. Verifique o ajuste da válvula APL.</p>
5	No sampling signal	1. Linha de amostragem bloqueada ou desconectada.	<p>1. Verifique a linha de amostragem e o filtro da peça Y.</p> <p>2. Troque, se necessário.</p>
6	Vazamentos no sistema de respiração	1.Conexão incorreta da tubulação ou linha	1. Verifique o tubo, a linha de amostragem e o filtro.
7	Close cylinder	AIR 1. A válvula do cilindro está aberta apesar da disponibilidade da	1. Feche a válvula do cilindro para evitar remoção não intencional de gás do cilindro.

No.	Mensagem	Causa	Correção
		alimentação central.	
8	Close cylinder	N ₂ O 1. A válvula do cilindro está aberta apesar da disponibilidade da alimentação central.	1. Feche a válvula do cilindro para evitar remoção não intencional de gás do cilindro.
9	Close cylinder	O ₂ 1. A válvula do cilindro está aberta apesar da disponibilidade da alimentação central.	1. Feche a válvula do cilindro para evitar remoção não intencional de gás do cilindro.
10	CO ₂ sensor failure	1. Falha no sistema de medição de gás CO ₂ .	1. Use o sistema de medição de gás externo. 2. Chame o Rep. de serviço
11	Continuous high pressure	1. A pressão de respiração excede o limite de ajuste por mais de 15 s.	1. Verifique a ventilação e/ou respiração espontânea do paciente. 2. Verifique o funcionamento correto das mangueiras de respiração, sistema de respiração e sistema de exaustão de gases. 3. Verifique o ajuste correto do limite de alarme.
13	ET CO ₂ high	1. A concentração expiratória final de CO ₂ excedeu o limite alto de alarme no mínimo por duas respirações.	1. Verifique a ventilação.
14	EXP.flow sensor failure	1. Falha no sensor de fluxo expiratório.	1. Troque o sensor de fluxo.
15	Fresh gas flow too high	1. Vazão total de gás renovado está acima de 19l/min.	1. Reduza a vazão de gás renovado; 2. Verifique os ajustes do vaporizador.
16	Fresh gas low or leak	1. Ajuste muito baixo do gás renovado; 2. Vazamento.	1. Aumente a vazão de gás renovado; 2. Repare o vazamento.
17	Gas sensor	1. Falha completa do	1. Use o sistema de medição de

No.	Mensagem	Causa	Correção
	failure	sistema de medição de gás.	gás externo; 2. Chame o Rep. de serviço
18.	High airway pressure	1. O limite de alarme alto da pressão nas vias aéreas foi excedido; 2. Mangueira de ventilação torcida; 3. Configurações de ventilação incorretas.	1. Verifique o sistema de mangueira e tubo; 2. Corrija as configurações de ventilação.
19.	Inaccurate fresh gas flow	1. Reduza a exatidão da medição do fluxo de gás renovado.	1. Reduza o fluxo de gás renovado abaixo de 12l/min; 2. Verifique o medidor de fluxo. 3. Chame o Rep. de serviço
20.	Inhaled high CO ₂	1. Cal sodada esgotada no sistema; 2. Vazamento ou falha no sistema de respiração; 3. Frequências de ventilação elevadas; 4. Ventilação de espaço morto.	1. Aumente a vazão de gás renovado; 2. Troque o sistema de respiração; 3. Se necessário, ajuste os limites de alarme; 4. Verifique as configurações de ventilação; 5. Troque o sensor de fluxo.
21.	Inspiratory flow sensor failure	1. Falha no sensor de fluxo inspiratório	1. Troque o sensor de fluxo.
22.	Inhaled N ₂ O concentration high	1. A concentração de N ₂ O inalado excede o limite de alarme alto de 82%.	1. Verifique a concentração de N ₂ O no fluxo de gás renovado.
23.	Inhaled O ₂ concentration high	1. A concentração de O ₂ inalado excede o limite de alarme alto.	1. Verifique a concentração de O ₂ no fluxo de gás renovado.
24.	Inhaled O ₂ concentration low	1. A concentração de O ₂ inalado está abaixo do limite de alarme baixo.	1. Verifique a concentração de O ₂ e o ajuste de gás renovado. 2. Verifique o suprimento de O ₂ ; 3. Verifique o sistema de

No.	Mensagem	Causa	Correção
			respiração e a bolsa de respiração.
25.	No air supply	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falha no suprimento de ar comprimido; 2. Mangueira de alimentação da tubulação desconectada ou torcida. 3. Cilindro de ar opcional vazio ou fechado; 4. Falha no compressor de ar. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abra o suprimento de ar de reserva; 2. Verifique a conexão da tubulação de alimentação de ar médico; 3. Conecte um cilindro de ar cheio ou abra a válvula do cilindro; 4. Verifique o compressor.
26.	No N ₂ O supply	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falha na alimentação de N₂O; 2. Mangueira de alimentação da tubulação desconectada ou torcida; 3. Cilindro de N₂O vazio ou fechado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abra o cilindro de N₂O; 2. Verifique o fornecimento de gás central e a sua conexão; 3. Conecte um cilindro de N₂O cheio ou abra a válvula do cilindro.
27.	No O ₂ supply	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falha na alimentação de O₂; 2. Mangueira de alimentação da tubulação desconectada ou torcida; 3. Cilindro de O₂ vazio ou fechado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abra o cilindro de O₂ reserva; 2. Verifique o fornecimento central e a sua conexão; 3. Conecte um cilindro de O₂ cheio ou abra a válvula do cilindro.
28.	O ₂ cylinder pressure low	1. Queda de pressão abaixo do limite de pressão ajustado para o cilindro de O ₂ .	1. Use um novo cilindro de O ₂ reserva e alimentação de gás central.
29.	O ₂ flow measurement failure	1. Falha na medição do fluxo de gás renovado de O ₂ .	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use somente o gás O₂ renovado e observe o medidor de fluxo total. 2. Chame o Rep. de serviço
30.	PEEP high	1. Pressão expiratória 5cmH ₂ O acima de PEEP por 2 respirações; ou pressão expiratória 5cmH ₂ O acima	1. Em modo de ventilação automática, verifique os parâmetros de ventilação.

No.	Mensagem	Causa	Correção
		de PEEP no modo de suporte de pressão por mais de 30s.	2. Verifique a linha de exaustão do gás anestésico.
31.	Falha de energia	1. Falha de energia 2. Curto-circuito em um dos dispositivos conectados em uma tomada auxiliar.	1. Restaure a alimentação central e observe a carga da bateria; 2. Prepare a ventilação manual. 3. Chame o Rep. de serviço
32.	Falha no sensor de pressão	1. Falha no sensor de pressão.	1. Execute o autoteste; 2. Chame o Rep. de serviço
33.	Reinstall ventilator	1. O sistema de respiração foi instalado incorretamente ou incompletamente. 2. Defeito no sistema de respiração.	1. Verifique a instalação correta do sistema de respiração; 2. Verifique se o diafragma superior foi instalado corretamente. 3. Use um sistema de respiração diferente.
34.	Setting cancelled	1. A última configuração não foi aceita por causa de erros temporários.	1. Repita as configurações. 2. O alarme pode ser restabelecido (reset) pressionando o botão "Mute".
35.	Falha no alto-falante	1. Falha no alto-falante.	1. Nenhum tom de alarme; 2. Chame o Rep. de serviço
36.	Ventilator failure	1. O ventilador não está mais operacional.	1. O paciente deverá ser ventilado manualmente de imediato. 2. Assegure monitoramento substituto adequado em caso de falha de monitoramento de pressão e volume. 3. Chame o Rep. de serviço

7. Limpeza e Desinfecção

7.1. Regra geral de limpeza e desinfecção

Ao limpar e desinfetar o aparelho de Anestesia Aeon8300A, siga rigorosamente as ADVERTÊNCIAS e os CUIDADOS nesse capítulo. As diferentes partes do aparelho de anestesia têm seus respectivos métodos de limpeza e desinfecção. As partes precisam ser desinfetadas, limpas e secadas totalmente.

Após a limpeza, desinfecção e reinstalação, o aparelho de anestesia deverá ser calibrado antes do uso. Para detalhes da calibração, consulte “Preparação antes da operação”.

⚠ CUIDADO: A desinfecção do aparelho de anestesia deverá atender a norma ISO 17664.

⚠ ADVERTÊNCIA: Siga as regulamentações de segurança aplicáveis:

- Leia com atenção os dados de segurança de cada detergente.
- Leia com atenção os manuais de operação e manutenção de todos os equipamentos de desinfecção.
- Em caso de danos no sensor de oxigênio, pode ocorrer vazamento e provocar combustão (contendo hidróxido de potássio).
- Use luvas de proteção e óculos de segurança para limpeza e desinfecção.
- Não respire os vapores.

⚠ ADVERTÊNCIA: Antes de limpar o aparelho de Anestesia Aeon8300A, desconecte a alimentação elétrica e desligue a chave principal.

⚠ CUIDADO: Mensagem de limpeza:

- O sistema de respiração deverá ser limpo após a instalação, antes do primeiro uso.
- Se houver algum objeto potencialmente infectante no sistema de respiração, como sangue e secreção, limpe imediatamente com pano descartável ou desinfetante apropriado;

- As partes etiquetadas com “134°C” podem ser desinfetadas com o método de alta temperatura e pressão;
- Exceto pelo sensor de oxigênio e o manômetro das vias aéreas, as peças poderão ser lavadas em lavador automático com detergente neutro;
- A única forma de limpar o sensor de oxigênio e o manômetro de pressão nas vias aéreas é esfregando.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Em caso de incêndio:

- Todos os materiais da tampa e do domo utilizados no sistema são feitos de materiais antiestática, pois outros tipos podem levar a incêndio.
- Tome as medidas necessárias para manter o absorvente de CO₂ úmido, pois o absorvente de CO₂ seco pode explodir o agente anestésico por causa de reação química perigosa.
- Desligue todos os suprimentos de gás após usar o aparelho de anestesia.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Siga a regulamentação de controle de desinfecção e segurança. Pode haver resíduo de sangue e líquidos no sistema após o uso.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Tome cuidado ao mover ou trocar os componentes. A movimentação de peças e a remoção de componentes pode provocar ferimentos nos dedos.

⚠️ ADVERTÊNCIA: A luz ultravioleta pode ser usada para desinfetar toda a máquina. É proibido usar ácido peracético e formaldeído para fumigação.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Não inale nenhum gás gerado no processo de limpeza e desinfecção.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Não use talco, estearato de zinco, carbonato de cálcio, amido de milho ou materiais similares para limpeza e desinfecção. Estes materiais podem penetrar no pulmão do paciente ou nas vias aéreas e provocar irritação ou lesões.

⚠ CUIDADO: Desmonte o fole integrado para limpeza de modo a reduzir o tempo de secagem. Pendure a bolsa de cabeça para baixo (expandir) para secagem de modo a evitar aderência.

⚠ CUIDADO: Limpe o sensor de oxigênio com um pano úmido. Não limpe-o em líquido.

⚠ CUIDADO: Não mergulhe o sensor de oxigênio ou o manômetro das vias aéreas em líquido. Não efetue autoclavagem ou fumigação em alta temperatura no sensor de oxigênio ou no manômetro das vias aéreas.

⚠ CUIDADO: Não limpe a superfície interna do sensor de oxigênio.

⚠ CUIDADO: Inspeccione regularmente as peças sobressalentes. Se necessário, troque-as em caso de danos.

⚠ ADVERTÊNCIA: Para evitar danos:

- Em caso de qualquer dúvida sobre o agente de limpeza, consulte as informações do fabricante.
- Não utilize solventes orgânicos, halogenados ou à base de petróleo, anestésicos, limpador de vidro, acetona ou outros detergentes irritantes.
- Não use detergente abrasivo (como lã de aço, polidor de prata ou agente de limpeza)
- Mantenha os líquidos longe dos componentes eletrônicos.
- Não deixe o líquido escorrer para dentro da carcaça do dispositivo.
- Peças de borracha sintética não podem ficar ensopadas por mais de 15 minutos. Caso contrário, os materiais se expandem acelerando o seu envelhecimento.
- Somente as peças rotuladas com 134°C são resistentes à pressão e ao calor.
- O valor do pH da solução de limpeza deverá estar entre 7,0 e 10,5.

⚠ CUIDADO: A peça rotulada com 134°C são resistentes à pressão e ao calor. Ela poderá ser lavada à mão ou em máquina (detergente neutro de pH <10,5), e, a seguir, secada completamente.

⚠ ADVERTÊNCIA: Após limpeza e desinfecção, execute o teste de vazamento e o teste de complacência antes de utilizar o aparelho de anestesia Aeon8300A.

7.2. Manutenção pelo usuário

Manutenção básica	Ação
diária	limpar a superfície do aparelho de anestesia
semanal	Ventilar o sistema, abrir o medidor de fluxo para movimentar a boia para eliminar obstruções na tubulação do medidor de fluxo ou aderência da boia.
mensal	Efetuar teste de vazamento do fole; calibração da concentração 100% de O ₂ .
Limpeza e instalação	e Verificar se o conjunto apresenta danos; troque ou repare, se necessário.
Conforme situação real.	a Abra a válvula de drenagem para troca da cal sodada. Troca da tubulação: O usuário deverá trocar a tubulação de respiração conforme a situação real de modo a assegurar operação normal (sem nenhum vazamento de gás na tubulação) após sua utilização por um certo tempo.

7.3. Métodos de limpeza e desinfecção

A: Limpeza: com pano macio e sem fiapos, embebido com agente desinfetante solúvel em água.

B: Lavagem em máquina: Lavagem automática com lavador e desinfecção em aparelho de desinfecção.

C: Desinfecção por imersão: Mergulhe em soluções à base de glutaraldeído 2%.

D: Desinfecção em alta temperatura e pressão: A 121°C no máx. por 20 minutos, ou a 134°C no máx. por 8 minutos.

Tabela 8-1

Nome da peça	Métodos de limpeza e desinfecção			
	A	B	C	D
Aparelho de anestesia (superfície externa)	√			

Cabos de conexão	√				
Bolsa de respiração, tubo reusável	√				
Sistema de respiração (após desmontagem)	√	√	√	√	√
Disco da válvula inspiratória/expiratória	√			√	√
Gaiola da válvula inspiratória/expiratória	√	√	√	√	√
Tampa da válvula inspiratória/expiratória, porca da válvula	√	√	√	√	√
Válvula APL	√	√	√	√	√
Manômetro das vias aéreas	√				
Sensor de oxigênio	√				
Mangueira colada de silicone integrada	√	√	√	√	√
Canister do absorvedor	√	√	√	√	√
Domo do fole	√	√	√		
Fole	√			√	
Placa superior	√	√	√	√	√
Anel adaptador do fole	√	√	√	√	√
Anel em U	√	√	√	√	√

7.4. Limpeza e desinfecção dos componentes

7.4.1. Superfícies externas

Utilizando luz ultravioleta ou um pano macio com detergente ou desinfetante solúvel em água, esfregue e limpe todas as superfícies, mangueiras e cabos. Ao utilizar panos com desinfetante, siga as instruções de uso do fabricante.

7.4.2. Fole

Leia todo o conteúdo dessa seção antes de desmontar, limpar, desinfetar e remontar o fole de modo a evitar mau funcionamento do equipamento e lesões no paciente.

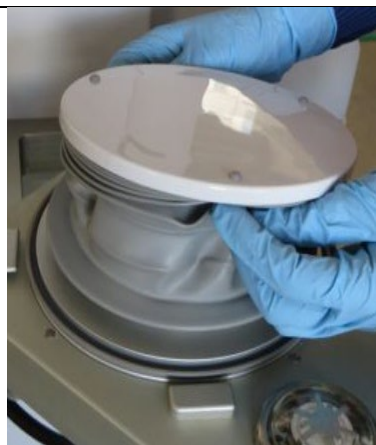
7.4.2.1. Desmontagem

O domo do fole é uma cobertura transparente com marcações de graduação de 300 a 1500.

Remova o domo do fole girando-o no sentido anti-horário e levantando afastado do sistema de respiração.



Solte o fole da placa de base.



Solte a placa superior do fole.



Remova o adaptador do fole do seu interior.



Remova o anel em U domo do fole.



7.4.2.2. Limpeza

a. Para evitar danos, lave cada componente com cuidado em água quente, utilizando um detergente neutro e não enzimático, recomendado para uso em borracha e plástico. Verifique se todas as superfícies do fole estão limpas.

b. Enxágue com água quente limpa e deixe secar.

⚠ **NOTA:** Seque o fole deixando-o pendurado para que ele se expanda totalmente. Isto irá facilitar a secagem completa e evitar aderência de suas partes.

⚠ **CUIDADO:** Não encharque por mais de 15 minutos para evitar dilatação ou envelhecimento.

⚠ **CUIDADO:** Se a umidade permanecer no fole após a limpeza, ele poderá ficar pegajoso.

c. Após a secagem total dos componentes do fole, inspecione-os por danos antes da desinfecção ou remontagem e dos testes funcionais.

7.4.2.3. Desinfecção

⚠️NOTA: Verifique se todos os componentes do fole foram limpos conforme descrito em 7.4.2.2 antes de desinfetar.

Utilizando a solução de desinfecção à base de glutaraldeído, siga as instruções do fabricante para desinfecção de alto nível e enxágue de todos os componentes do fole, em cumprimento a todas as políticas e os procedimentos da instalação.

7.4.2.4. Montagem

Conecte o fole no sistema de respiração, remontando todos os componentes na ordem inversa de desmontagem.

7.4.3. Sensor de oxigênio

7.4.3.1. Desmontagem

Desconecte a ponta do cabo do sensor de O₂ do soquete do sensor de O₂.



Segure o sensor de O₂ e desconecte-o da tampa da válvula inspiratória com força.



Solte o conector do sensor de O₂ do sensor de O₂ e coloque-o em local seguro.



⚠️ ADVERTÊNCIA: Não mergulhe o sensor de oxigênio em líquido. Não efetue autoclavagem ou fumigação em alta temperatura no sensor de oxigênio.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Não limpe a superfície interna do sensor de oxigênio. Limpe a superfície externa do sensor com um pano úmido.

7.4.3.2. Limpeza

Limpe a parte externa do sensor de oxigênio com um pano macio e sem fiapos umedecido com detergente ou desinfetante solúvel em água. Deixe secar completamente.

7.4.3.3. Montagem

Inspecione o sensor de oxigênio por danos e troque conforme a necessidade. Reinsira o sensor de oxigênio.

7.4.4. Válvulas respiratórias

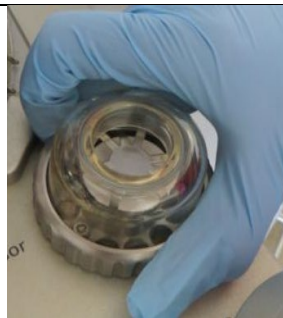
O procedimento a seguir é elaborado genericamente para uma válvula simples e inespecífica. Ele deverá ser aplicado às válvulas de inspiração e expiração.

7.4.4.1. Desmontagem

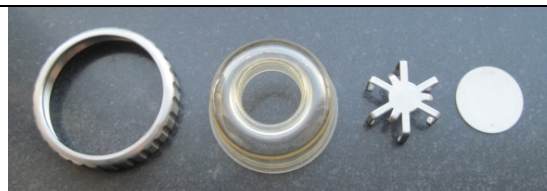
⚠️ CUIDADO: É necessário remover a porca da válvula, a tampa, a gaiola ou o disco da válvula para limpeza. No entanto, se a remoção é desejada, siga o procedimento abaixo.

⚠️ CUIDADO: O disco da válvula é frágil e, portanto, deverá ser manuseado com cuidado durante a remoção da gaiola da válvula.

Gire a porca da válvula no sentido anti-horário para soltá-la.



Remova a porca da válvula, a tampa, a gaiola e o disco da válvula inspiratória.



7.4.4.2. Limpeza

- a. Lave cada componente em solução de detergente neutro e água.
- b. Enxágue com água quente limpa e deixe secar.
- c. Após a secagem total de todos os componentes, verifique se o disco da válvula e os pinos da gaiola da válvula não apresentam danos antes da desinfecção ou remontagem e dos testes funcionais.

7.4.4.3. Desinfecção

NOTA: Verifique se todos os componentes da válvula foram limpos conforme descrito em 7.4.4.2 antes de desinfetar.

Utilizando a solução de desinfecção à base de glutaraldeído, siga as instruções do fabricante para desinfecção de alto nível e enxágue de todos os componentes da válvula, em cumprimento a todas as políticas e os procedimentos da instalação.

7.4.4.4. Montagem

Remonte os componentes da válvula na ordem inversa da desmontagem, observando todas as mensagens de CUIDADO informadas previamente.

Após a instalação, verifique a estanqueidade de ar das válvulas inspiratória e expiratória e a movimentação do disco da válvula.

7.4.5. Braço da bolsa

7.4.5.1. Desmontagem

Não é necessário remover o braço da bolsa para sua limpeza. No entanto, se a remoção é desejada, gire-o no sentido anti-horário, solte a porca de fixação e remova o braço da bolsa do bloco do sistema de respiração.



7.4.5.2. Limpeza

Limpe o braço da bolsa com pano macio e sem fiapos e uma solução de detergente neutro e água. Deixe secar completamente.

7.4.5.3. Desinfecção

NOTA: Verifique se o braço da bolsa foi limpo conforme descrito em 7.4.5.2 antes de desinfetar.

Utilizando a solução de desinfecção à base de glutaraldeído, siga as instruções do fabricante para desinfecção de alto nível e enxágue de todos os componentes do braço da bolsa, em cumprimento a todas as políticas e os procedimentos da instalação.

7.4.5.4. Montagem

Remonte o braço da bolsa no sistema de respiração.

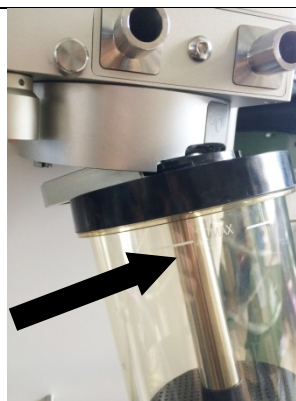
7.4.6. Canisters do absorvedor de CO₂ com circulação extracorpórea

7.4.6.1. Desmontagem

Pressione o botão de circulação extracorpórea.



Segure o canister do absorvedor e deslize-o para fora, conforme indicado pela seta, remova-o do sistema de respiração.



Gire a tampa superior no sentido horário ou o canister no sentido anti-horário para abrir o canisters do absorvedor de CO₂.



Instale o canister do absorvedor de CO₂ utilizando a ordem inversa do procedimento de desmontagem.

⚠ ADVERTÊNCIA: Após a troca do absorvente renovado, verifique a estanqueidade do sistema de respiração; consulte a seção 5.1-5.4.



7.4.6.2. Limpeza

Limpe os canisters do absorvedor com pano macio e sem fiapos e uma solução de detergente neutro e água. Deixe-os secar completamente.

7.4.6.3. Desinfecção

NOTA: Verifique se os canisters do absorvedor foram limpos conforme descrito em 7.4.6.2 antes de desinfetar.

Utilizando a solução de desinfecção à base de glutaraldeído, siga as instruções do fabricante para desinfecção de alto nível e enxágue de todos os componentes dos canisters do absorvedor, em cumprimento a todas as políticas e os procedimentos da instalação.

⚠ ADVERTÊNCIA: Tome extremo cuidado ao manusear o absorvente, pois ele é um irritante cáustico.

NOTA: Verifique se os canisters do absorvedor estão totalmente secos antes de adicionar absorvente.

7.4.6.4. Montagem

Observado a ADVERTÊNCIA anterior, adicione um novo pacote pré-acondicionado ou absorvente solto nos canisters do absorvedor. Reinstale os canisters do absorvedor no conjunto. Gire a alavanca do mecanismo de trava no sentido horário até a posição travada.

A cada troca de absorvente, verifique a capacidade de vedação dos componentes, executando as operações abaixo:

- Conecte o sistema de respiração e a bolsa de respiração no aparelho de anestesia;

- Ajuste o botão Manual/Auto no estado manual;
- Ajuste a válvula de APL em 70cm H₂O;
- Obstrua a peça em Y;
- Pressione a descarga de O₂ (O₂+) até a pressão nas vias aéreas alcançar 40 cm H₂O;

Verifique se a pressão nas vias aéreas pode ou não se manter por 10 s.

7.4.7.Desmontagem do sistema de respiração

⚠️ ADVERTÊNCIA: Use luvas de látex durante a desmontagem se houver ferimentos nas mãos do operador.

⚠️ CUIDADO: A sequência de montagem do sistema de respiração é o inverso da sequência de desmontagem, consultando esse capítulo.

7.4.7.1. Desmontagem

Remova o conjunto do C•G•O da interface de C•G•O.

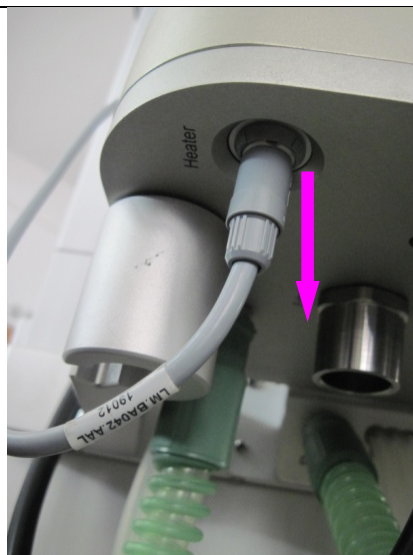
Remova o sensor de O₂ do sistema de respiração. Consulte o capítulo 7.4.3.



Remova o cabo do aquecedor do módulo de saída.



Remova o cabo do aquecedor do orifício do aquecedor no sistema de respiração.



Remova o tubo roscado do módulo de saída.



Remova o tubo roscado do sistema de respiração e guarde-o em segurança.





Remova a tubulação integrada de amostragem de gases do módulo de saída.



Segure o suporte com uma mão enquanto a outra segura o outro lado do sistema de respiração, e levante o sistema de respiração verticalmente e remova o sistema de respiração do aparelho de anestesia.

Remova o conjunto do fole e o medidor de PAW do sistema de respiração, como mostrado na figura à direita. Esterilize em autoclave o sistema de respiração desmontado.




⚠️ ADVERTÊNCIA: Tome cuidado ao levantar e manusear o bloco do sistema de respiração durante sua remoção do seu braço de suporte, pois esse manuseio pode ser incômodo por causa do seu peso e forma.

7.4.7.2. Limpeza

Limpe a parte externa do bloco do sistema de respiração com pano macio e sem fiapos e uma solução de detergente neutro e água. Deixe secar completamente.

7.4.7.3. Desinfecção


 **NOTA:** Verifique se o bloco do sistema de respiração foi limpo conforme descrito em 7.4.7.2 antes de desinfetar. A desinfecção de alto nível do bloco do sistema de respiração pode ser efetuada por meio de autoclavagem em vapor a uma temperatura máxima de 134°C (273 °F).

Utilizando uma autoclave, siga as instruções do fabricante para desinfecção de alto nível do bloco do sistema de respiração, em cumprimento a todas as políticas e os procedimentos da instalação.

7.4.7.4. Montagem

Remonte os componentes do sistema de respiração na ordem inversa de desmontagem.

7.4.8. Limpeza e desinfecção do AGSS

 **CUIDADO:** Para informações sobre limpeza e desinfecção do AGSS, consulte o Manual do Usuário do AGSS.

8. Manutenção regular

⚠️ ADVERTÊNCIA: Para evitar incêndio:

- Use o lubrificante aprovado no equipamento anestésico ou de oxigênio.
- Não use lubrificantes contendo óleo ou graxa, pois eles inflamam ou explodem em uma determinada concentração de oxigênio.
- Todas as coberturas utilizadas no sistema deverão ser feitas de materiais antiestática (condutivos), pois a eletricidade estática pode provocar incêndio.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Siga os procedimentos de controle e segurança, pois os equipamentos utilizados podem conter sangue e fluidos corporais.


⚠️ ADVERTÊNCIA: As peças móveis e desmontáveis oferecem risco de compressão ou esmagamento das mãos. Tome cuidado ao mover ou trocar os componentes do sistema.

⚠️ ADVERTÊNCIA: No processo de transporte, certifique-se de evitar batidas e vibrações no medidor de fluxo. Caso contrário, o vidro poderá quebrar.

⚠️ ADVERTÊNCIA: O descarte do equipamento (baterias e telas LCD, que podem causar danos ao meio ambiente) deverá ser conduzido conforme as exigências da regulamentação local.

8.1. Princípio geral de manutenção

Esta seção fornece informações sobre a manutenção regular do aparelho de anestesia Aeon8300A. Para correção ou ajuste, algumas peças deverão ser trocadas e ajustadas. A Aeonmed não assumirá nenhuma responsabilidade pelo uso inadequado de peças sobressalentes, levando a falha do equipamento. Não use equipamento com defeito. O engenheiro de serviço do cliente autorizado por nossa empresa, ou qualificado, competente, bem treinado e com experiência de reparo nesse tipo de equipamento, tem permissão de efetuar troca e reparo das peças sobressalentes listadas no manual. Após a manutenção, o aparelho deverá ser testado para garantir funcionamento normal e conformidade com as especificações do fabricante. As peças sobressalentes produzidas ou vendidas pela Aeonmed podem ser usadas em substituição a peças danificadas e, a seguir, testadas para garantir o atendimento da especificação. Se precisar de serviços de suporte, entre em contato com os engenheiros de atendimento ao cliente locais. Em todos os casos, os custos de manutenção serão cobrados. Estes custos incluirão o preço atual das peças de reposição mais um custo razoável de mão de obra. Isto não se aplica a itens dentro da cobertura do período de garantia.

 **ADVERTÊNCIA:** É terminantemente proibido envolver pessoal sem experiência com o equipamento em trabalhos de manutenção.

8.2. Programação de manutenção

Tabela 8-1

Ação	Após cada reparo	A cada 12 meses	A cada 36 meses
Verificar antes de usar	X	X	X
Verificar antes da operação	√	X	X
Verificar visualmente	√	X	X
Trocar componente esgotado	√	X	X
Trocar sensor de O ₂	√	√	√
Troca/manutenção da bateria	√	√	X
Teste de funcionamento	√	X	X

⚠️ ADVERTÊNCIA: O processamento de absorvente de CO₂ vencido deverá ser conduzido em conformidade com os requisitos da regulamentação local em vigor. Se não houver nenhuma regulamentação, coloque-o no local especificado. Não jogue fora.

⚠️ CUIDADO: O absorvente de CO₂ vencido apresenta uma alteração evidente em sua cor quando nessa condição.

⚠️ CUIDADO: Efetue manutenção e troque as peças correspondentes do aparelho de anestesia conforme essa programação.

⚠️ CUIDADO: O intervalo de manutenção recomendado do aparelho de anestesia é de cinco anos. Testes abrangentes e trocas de peças são recomendados a cada cinco anos para o sistema de respiração, o vaporizador e as partes.


8.2.1. Lista de verificação de aparência

1. Verifique se a aparência do Aeon8300A não apresenta nenhum dano e se o aparelho de anestesia pode operar normalmente.
2. Verifique se o canister de absorvente está corretamente instalado e preenchido do cal sodada em volume suficiente. Verifique se existe volume suficiente de anestésico no vaporizador.


3. Verifique se o tubo do absorvedor de gases de exaustão conectado à válvula APL não apresenta nenhum dano e está seco em seu interior.
4. Verifique se o tubo de conexão de O₂, N₂O, AR, VAC e EVAC não apresenta nenhum dano.
5. Verifique se o tubo flexível de O₂, N₂O, AR, VAC e EVAC não apresenta nenhum dano) (se utilizado).
6. Verifique se o cabo de força CA não apresenta nenhum dano.


8.3. Troca de peças de reposição

No.	Peça de reposição	A cada 6 meses	A cada 12 meses	A cada 36 meses	Número de peça
1.	Trocar sensor de O ₂	No.	Trocar.	Trocar.	210001975
2.	Trocar o anel O-ring no sensor de O ₂	No.	Trocar.	Trocar.	304000101
3.	Verificar /trocar a bateria	No.	Verificação	Trocar.	210002830
4.	Limpar/trocar o tubo roscado de látex φ17	Limpar	Limpar	Trocar.	230000318
5.	Verificar /trocar o conjunto do fole	No.	Verificação	Trocar.	122005548
6.	Verificar /trocar o anel de vedação tipo U	No.	Verificação	Trocar.	130004091
7.	Verificar /trocar o tubo transmitido do AGSS	No.	Verificação	Trocar.	122001806
8.	Verificar /trocar a junta de vedação da válvula	No.	Verificação	Trocar.	130004147
9.	Verificar /trocar o anel O-ring φ9×1,8 (Manômetro)	Verificação	Trocar.	Trocar.	304000096
10.	Verificar /trocar o anel O-ring 14×2.65 (no suporte do vaporizador)	Verificação	Trocar.	Trocar.	304000044

 AVISO: A vida útil de todos os componentes acima é resultado das circunstâncias e condições de trabalho normais.

8.4. Manutenção do sensor de O₂

 **ADVERTÊNCIA:** O descarte dos sensores de oxigênio deverá ser efetuado em conformidade com os requisitos da regulamentação local em vigor. Não incinere e nem jogue fora os sensores de oxigênio.

 **CUIDADO:** Para calibração do sensor de oxigênio, consulte o capítulo 5.7.4.

Passos de troca do sensor de O₂:

1. Puxe o sensor de O₂ para fora da válvula inspiratória do sistema de respiração.
2. Puxe o cabo do sensor de O₂ do orifício de conexão do sensor de O₂.
3. Conecte o novo sensor de O₂ no orifício de conexão e instale-o na válvula inspiratória do sistema de respiração.

8.5. Manutenção de fusível

⚠️ ADVERTÊNCIA: Antes de efetuar troca de fusível, desconecte primeiro a alimentação CA. Caso contrário, existe risco de ferimentos ou até morte.

⚠️ CUIDADO: Ao trocar o fusível, verifique se a peça nova é de mesmo tipo e tamanho que a antiga; caso contrário, o aparelho de anestesia será danificado.

⚠️ CUIDADO: O fusível é uma peça delicada, que deverá ser trocada com força e velocidade moderadas.

⚠️ CUIDADO: Ao parafusar o fusível com chave de fenda, não aplique força excessiva; caso contrário, o compartimento do fusível será danificado.

Passos de troca de fusível:

1. Insira a chave de fenda na ranhura da extremidade do compartimento do fusível.
2. Gire aprox. 45° no sentido anti-horário e, a seguir, puxe o suporte do fusível para fora.
3. Remova o fusível.
4. Encaixe o novo fusível.
5. Empurre o fusível com cuidado na posição original.
6. Gire aprox. 45° com a chave de venda, no sentido horário, para fixar.
7. Conecte a alimentação CA.

8.6. Manutenção da bateria

⚠️ ADVERTÊNCIA: Somente o engenheiro de serviço ao cliente autorizado pela Aeonmed tem permissão para troca de bateria. Se o aparelho de anestesia ficar inativo por longo período, entre em contato com o engenheiro de serviço ao cliente para desconexão da bateria.

⚠️ CUIDADO: O descarte de baterias usadas deverá ser efetuado em conformidade com os requisitos da regulamentação local.

⚠️ CUIDADO: Em caso de falta de energia, o sistema muda automaticamente para a alimentação por bateria e todos os subconjuntos do aparelho de anestesia deverão funcionar normalmente.

⚠️ CUIDADO: Aeon8300A é um equipamento com energia interna.

⚠️ CAUTION: Equipamento energizado internamente

- **Especificações da bateria**

Vida útil prevista: 5 anos.

Bateria chumbo ácida 24VCC, 4AH, 12V, 2 em série.

- **Cuidados**

Carregamento: Quando a alimentação da rede elétrica estiver conectada, o sistema irá carregar a bateria automaticamente para manutenção. O tempo recomendado de carregamento é de oito horas no mínimo.

Descarregamento: O tempo geral de funcionamento é de 120 minutos.

Em caso de carga insuficiente da bateria, o sistema exibirá o alarme “low battery” até o desligamento automático. Se o alarme “low battery” é exibido, o usuário deverá conectar prontamente a alimentação da rede elétrica para evitar desligamento do sistema.

Não desmonte a bateria sem permissão. É proibido efetuar curto-circuito entre os cabos da bateria para evitar riscos.

- **Conservação da bateria**

Se a bateria não vai ser utilizada por longo período, ela deverá ser totalmente carregada e, a seguir, guardada.

Se o tempo de conservação excede três meses, recarregue a bateria no mínimo a cada três meses.

Guarde a bateria em local seco com baixa temperatura.

Troque a bateria de imediato se ela apresentar dano causado por manutenção inapropriada para evitar corrosão por vazamento de líquido.

Para troca da bateria, entre em contato com o fabricante.

8.7. Troca de consumíveis

A tabela a seguir mostra os nomes e códigos dos consumíveis e os tempos de troca desde a instalação:

Consumíveis	6 meses	12 meses	48 meses
Verificar /trocar o conjunto do fole	desnecessário	Verificação	Troca
Verificar /trocar o circuito selado em U	desnecessário	Verificação	Troca
Verificar /trocar o tubo de transmissão do AGSS (opcional)	desnecessário	Verificação	Troca
Trocar sensor de O ₂	Verificação	Troca	Troca

9. Dados Técnicos

⚠ **CUIDADO:** Todas as especificações técnicas deverão ser atualizadas com base no estado real do Aparelho de Anestesia Aeon8300A; nenhuma notificação será feita em caso de qualquer alteração.

⚠ **CUIDADO:** Todos os valores exibidos são medidos em condições de ambiente seco e pressão apropriada.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** A válvula do cilindro deverá ficar fechada durante o suprimento de gás pela tubulação para evitar falta de gás por causa do suprimento de gás de exaustão ou problemas na tubulação.

9.1. Diagrama Pneumático

O sistema pneumático desempenha a função de suprimento de O₂, N₂O, AR a agente anestésico ao sistema de respiração, assegurando que suas pressões fiquem respectivamente na faixa normal, de modo a poder garantir operação normal do aparelho de anestesia e a segurança do paciente.

Aparelho de Anestesia Manual do Usuário Dados Técnicos

1	Filtro de entrada	22	Válvula de segurança
2	Manômetro	23	Válvula PEEP
3	Válvula de retenção	24	Pressão ambiente
4	Regulador de pressão de N ₂ O	25	Sensor de fluxo
5	Regulador de pressão de AR	26	Pressão nas vias aéreas
6	Regulador de pressão de O ₂	27	Placa do sensor
7	Sensor de pressão	28	AGSS
8	Regulador de pressão (2,5 bar)	29	Válvula de exaustão
9	Regulador de pressão (1,8 bar)	30	Válvula de reversão de pressão
10	Respiração auxiliar O ₂	31	Fole
11	Suprimento auxiliar O ₂	32	Válvula de reversão
12	Válvula ORC	33	Válvula APL
13	Medidor de fluxo	34	Bolsa de respiração
14	Medidor de fluxo E (E-Flowmeter)	35	Amostragem de fluxo
15	Válvula de descarga de O ₂	36	Recipiente do absorvedor
16	Sucção	37	Sensor de O ₂
17	Válvula de retenção	38	Válvula de retenção de inspiração
18	Vaporizador	39	Válvula de retenção de expiração
19	Válvula solenoide proporcional	40	Ventilador
20	Válvula solenoide	41	Sistema de respiração
21	Estrangulamento	42	

9.2. Dados técnicos do sistema

⚠️ CUIDADO: Todos os gases supridos no sistema deverão ser de classe médica.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Todos os gases supridos deverão estar secos.

Alimentação de gás

Tabela 9-1

Gás da tubulação	O ₂ , N ₂ O, AR
Conexão da tubulação	DISS-macho, DISS-fêmea, NIST (ISO 5359) . Os conectores para cada tipo de gás não poderão ser trocados.
Pressão de entrada da tubulação	280 -600kPa (2,8-6bar)

Velocidade de fluxo

Tabela 9-2

Gás	Faixa (tubo de fluxo fino)	Faixa (tubo de fluxo grosso)
O₂	0.05-1l/min	1,1-10l/min
N₂O	0.05-1l/min	1,1-10l/min
AR	0.05-1l/min	1,1-12l/min

9.3. Diagrama elétrico

O aparelho de Anestesia Aeon8300A pode ser dividido em três partes: UI, controle e circuito de acionamento. O UI consiste de um sistema de computador, circuito de controle auxiliar, energia, etc., sendo responsável pelo display, alarme, entrada de teclado e expansão da interface. O controle de acionamento tem a BDU como componente central. Sensor externo, processamento de sinais, amplificador, energia e bateria fazem parte do controle de acionamento, que é utilizado principalmente para aquisição de dados e controle do modo de ventilação. UI e controle de acionamento deverão ser conectados por cabos.

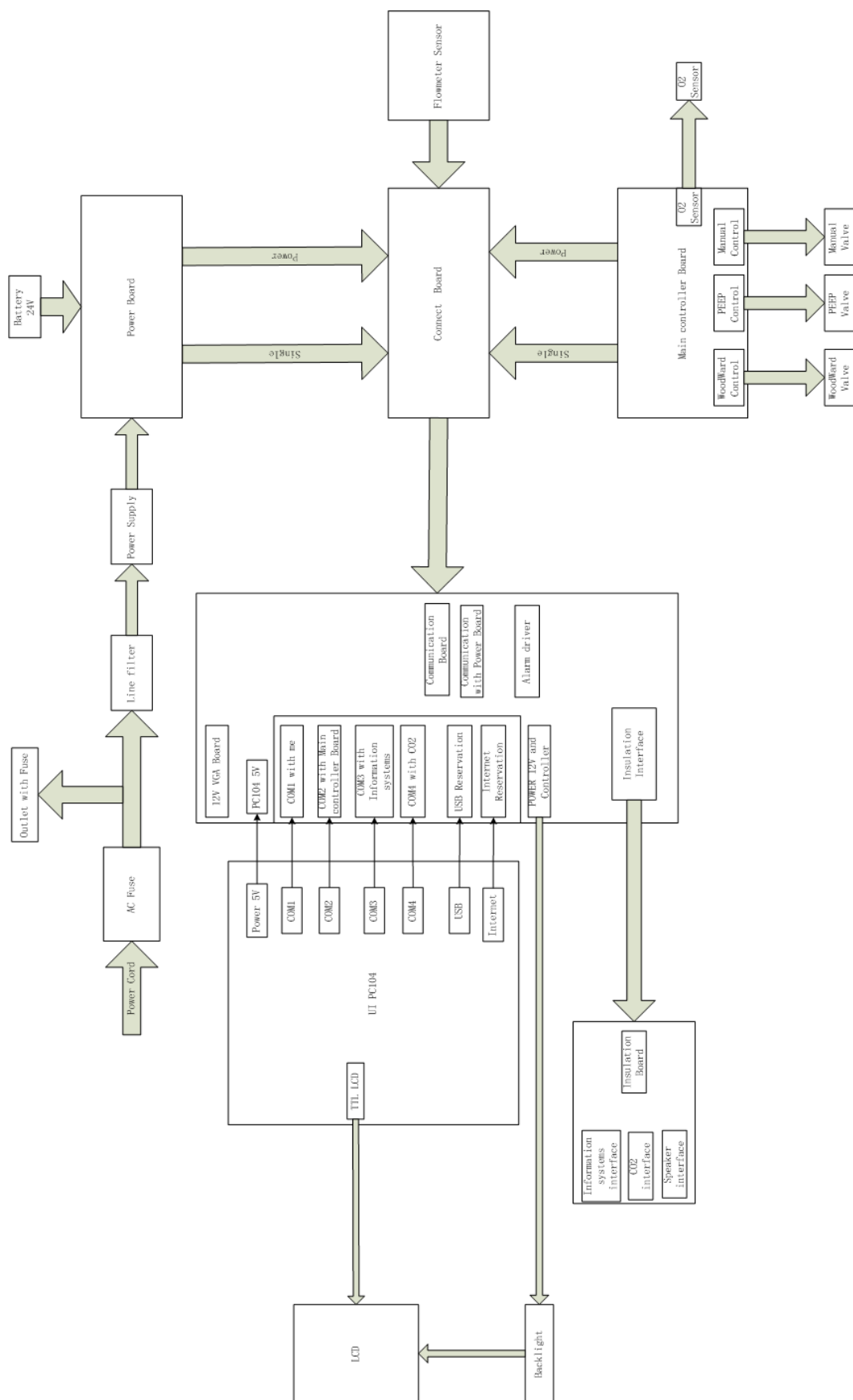


Figura 9-2 Diagrama elétrico

9.4. Dados físicos

⚠ CUIDADO: Todas as especificações físicas constituem valores aproximados, nenhum aviso poderá ser feito se qualquer alteração ocorrer.

⚠ CUIDADO: Não coloque o Aparelho de Anestesia Aeon8300A em ambiente com vibração.

⚠ CUIDADO: Não coloque objetos pesados sobre o painel superior ou nas gavetas.

Tabela 9-3

Sistema	Dimensões:	1403mm (A)×681mm (L)×855mm (P)
	Peso:	100Kg (não inclui vaporizador e cilindro reserva)
	Carga no painel superior:	25kg
Rodízio	125 mm, rodízios frontais com freio	
Gaveta	142mm (A)×376,5mm (L)×438mm (P)	
Tela	TELA LCD 10,4' TFT	
Medidor do Cilindro (AR, O₂, N₂O)	Faixa: 0-1MPa. Passo: 0.05MPa Exatidão: ±2,5% da faixa completa	
Medidor de PAW	Faixa: -10 - 100cmH ₂ O. Passo: 200Pa Exatidão: ±2,5% da faixa completa	

9.5. Requisitos ambientais

⚠ CUIDADO: O aparelho de anestesia deverá ser armazenado em sala arejada, sem nenhum gás cáustico e campo magnético intenso.

Tabela 9-4

Temperatura	Operação:	10~40°C
	Armazenamento:	-20 ~ 55°C
	Transporte	-20 ~ 55°C
Umidade relativa	Operação:	Não mais que 80%, sem condensação
	Armazenamento:	Não mais que 93%, sem condensação
	Transporte	Não mais que 93%, sem condensação
Pressão atmosférica	Operação:	70~106kPa
	Armazenamento:	70~106kPa
	Transporte	70~106kPa
Alimentação	100-240VCA,50Hz/60Hz	

9.5.1. Classificação IEC60601-1:2005


O Aeon8300A pertence à esta classe:


- Dispositivo tipo I
- Parte aplicada tipo B
- Dispositivo comum/IP21
- Dispositivo de percurso
- Não use anestésico inflamável
- operação consecutiva

Nota: IP21: 2 = Protegido contra objetos sólidos estranhos de de 12,5 mm e maior; 1 = Protegido contra gotas d'água caindo verticalmente;

9.6. Entrada e saída

9.6.1. Elétrica

 **ADVERTÊNCIA:** A norma IEC60601-1 se aplica às conexões entre dispositivos médicos, e às conexões entre no mínimo um dispositivo médico e um ou mais dispositivos não elétricos. Mesmo se não existir nenhuma conexão funcional entre dispositivos individuais, ao utilizar uma tomada elétrica auxiliar, eles formam um sistema elétrico de uso médico. O usuário deverá estar ciente do risco de aumento da corrente de fuga quando o dispositivo estiver conectado na tomada de força da rede auxiliar.

 **ADVERTÊNCIA:** Em caso de defeito no aterramento, se o equipamento estiver conectado na tomada da rede elétrica, o valor da corrente de fuga do paciente poderá exceder a faixa permitida.


 **ADVERTÊNCIA:** Em caso de problema na fiação do aterramento de proteção durante a instalação, o equipamento deverá operar com a fonte de alimentação interna.


Tabela 9-5

Tensão de alimentação	100-240VCA, 50/60Hz
Corrente máxima de entrada	8A
Fusível da alimentação CA	F10AH 250VCA, ϕ 5X20 (F)
Plugue de alimentação CA auxiliar	4
Fusível do plugue de alimentação CA auxiliar	T2AH 250VCA, ϕ 5X20 (T)
Valor máxima de saída do plugue de alimentação CA auxiliar	1,5A (plugue individual) 6A (total)
Resistência de aterramento	Abaixo de 0,2 Ω

9.6.2.Pneumática

Tabela 9-6

Alimentação da tubulação	O ₂ , AR, N ₂ O
Conexão da tubulação	DISS-macho, DISS-fêmea, NIST (ISO 5359) Todas as conexões utilizadas na alimentação de gases pela tubulação de O ₂ , N ₂ O e Ar estão prontas.
Válvula APL	250kPa
Conexão do vaporizador	2 Interfaces selecionadas
Exibição da pressão	Tabela de códigos de cores
Pressão de entrada da tubulação	280~600kPa

 **ADVERTÊNCIA:** Todos os gases supridos deverão ser de classe médica.

NOTA:

1. Quando o sistema de anestesia para de transferir, a pressão de suprimento da tubulação deverá ser de 280 a 600kPa.
2. Em caso de falta de energia na rede, o sistema muda automaticamente para a alimentação por bateria e, exceto pelo componente de aquecimento do sistema de respiração, todos os componentes do aparelho de anestesia poderão funcionar normalmente.
3. Em caso de falha de energia e falha de bateria, a saída de gás não será afetada.

9.7. Dados técnicos do sistema de respiração

Tabela 9-7

Aparelho de Anestesia Manual do Usuário Dados Técnicos

Compensação de gás renovado	Faixa de compensação de fluxo: 1-20L/min Gases: O ₂ , N ₂ O, AR, agente anestésico
Absorvente	1500 ml (para cada canister do absorvedor)
Conexão	C·G·O: Conector ISO5356 (padrão 22mm diâmetro externo ou 15mm diâmetro interno)
Vazamento no sistema de respiração	Esses dados garantem que a pressão contínua seja maior que a prevista durante a ventilação mecânica. Pressão: 3kPa, volume de vazamento ≤ 150ml/min
Resistência do sistema de respiração	Use um sistema de respiração de teste de onda senoidal bidirecional: Freq:20/min, Vt=1l: Resistência expiratória ≤ 0,6kPa; Resistência inspiratória ≤ 0,6kPa. O sistema de respiração com pequena resistência do paciente deverá ser selecionado em conformidade com as normas.
Resistência da válvula APL	Velocidade de fluxo: 3L/min, resistência de vazão: 0,05~3kPa Velocidade de fluxo: 30L/min, resistência de vazão: 0,1~0.5kPa
Vazamento no conector	Abaixo de 30hPa e com a válvula APL totalmente fechada, a taxa de vazamento é ≤ 50ml/min.
Resistência da válvula de retenção	Em ambiente seco: ≤ 0,15kPa
Pressão gerada a partir da válvula de retenção úmida	< 0,14kPa
Pressão gerada pela abertura da válvula de retenção úmida	< 0,1kPa
Complacência do sistema (C _{sys})	< 150ml/30kPa: use tubulação padrão
Capacidade interna	7,6L ± 0,1L
Descarga de O ₂	25-75L/min
Alarme de falha de suprimento de O ₂	< 200kPa
Concentração de O ₂	Não menor que 19%

Correção de complacência

Em todas as versões do software, o aparelho de anestesia é capaz de efetuar uma correção de complacência que compensa o volume ‘perdido’ nas mangueiras e no sistema de respiração.

O aparelho de anestesia determina a complacência do sistema (mangueiras e sistema de respiração) e a correção de complacência requerida posterior durante o autoteste e o teste

de vazamento em standby. A complacência da mangueira equipada padrão tem um valor fixo de 11mL/kPa.

O valor definido de VT é fornecido durante a primeira respiração.

ΔP é calculado a partir da pressão expiratória final (P1) e da pressão inspiratória final (P2).

Csys: complacência do sistema.

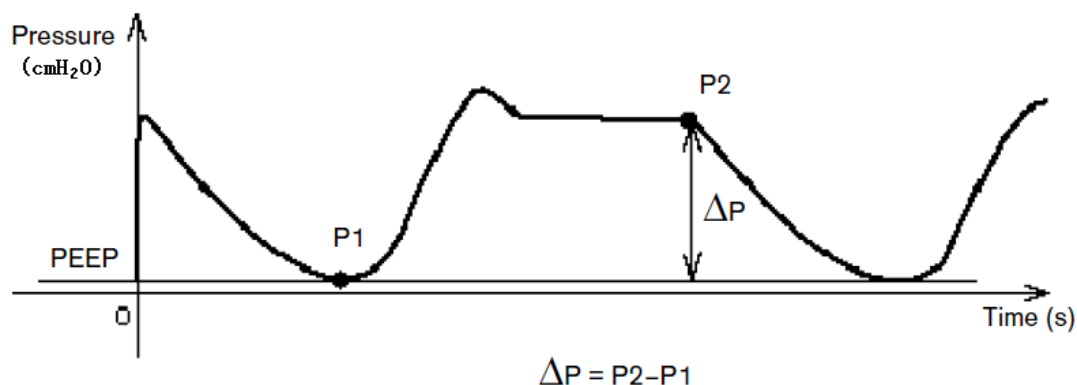


Figura 9-3 Valores de pressão

Com base na complacência do sistema (Csys) e em ΔP , o aparelho de anestesia pode calcular o volume (ΔV) que foi "consumido" pelo sistema ou, em outras palavras, o volume não fornecido ao paciente.

$$\Delta V = C_{sys} \times \Delta P$$

O aparelho de anestesia aumenta o volume a ser fornecido pelo valor ΔV .

$$VT_{corr} = VT + \Delta V$$

O aparelho de anestesia repete esse procedimento durante cada fase de respiração de modo que o VT fornecido ao paciente se aproxime gradualmente do VT definido. Este procedimento é executado assim que o valor de platô para de mudar ($\pm 0,5$ cmH₂O). O fluxo exibido e os valores resultantes (por exemplo, MV) são atualizados de acordo.

9.8. Especificações técnicas do ventilador anestésico

9.8.1. Desempenho do ventilador anestésico

Tabela 9-8

Pressão máxima	inspiratória	80cmH ₂ O
Ruído do aparelho inteiro	Operação normal (não incluindo alarme), não mais que 60dB(A)	
Tempo de aquecimento	≥5min	
MV	Máx. 20l/min	
Fluxo inspiratório	Máx. 75l/min	
Faixa de transmissão de pressão	5-80cmH ₂ O.	

9.8.2. Parâmetros do ventilador

Tabela 9-9

Parâmetro	Faixa	Passo	Valor padrão	Observação
Vt	20-1500mL	10mL	120mL (criança) ; 500ml (adulto)	20-100ml, o erro é ±20ml; 100-1500ml, o erro é ±20%
Freq.	4-100bpm, 2-60bpm (modo PS)	1bpm	20bpm (criança) ; 12bpm (adulto)	o erro é ±1bpm ou ±5%, o que for maior
I:E	4:1-1:8	0,5	1:2	o erro é ±15%
T _{INSP}	0,2-5,0s	0.1sec	1s (criança) ; 2s (adulto)	Tem essa função em modo SIMV, o erro é ±10% ou 0,1s, o que for maior
PEEP	OFF, 3-30cmH ₂ O	1cmH ₂ O	DESLIGAR	Quando OFF, o valor de PEEP é 1-3cmH ₂ O; quando 3-30cmH ₂ O, o erro é ±2cmH ₂ O ou ±15%, o que for maior
Freq _{MIN}	2~60bpm	1bpm	4bpm (criança) ; 2bpm (adulto)	Tem essa função em modo PS
T _P	OFF, 5%-60%	5%	10%	Tem essa função em modo IPPV、SIMV, o erro é ±30% do ajuste ou ±0,05s, o que for maior
Gatilho	1-15L/min	1L/min	2l/min (criança) ; 3l/min (adulto) ;	Tem essa função em modo SIMV, PS, o erro é ±20% do ajuste ou ±1,3s, o que for maior
P _{TARGET}	5 - 70cmH ₂ O.	1cmH ₂ O	10cmH ₂ O (criança) ; 20cmH ₂ O (adulto)	Tem essa função em modo PCV
ΔP	3-50cmH ₂ O.	1cmH ₂ O	5cmH ₂ O	Tem essa função em modo SIMV、PS, faixa de ajuste:5- 70 cmH ₂ O. O erro é ±4 cmH ₂ O ou ±20%, o que for maior.
TSLOPE	0-2s	0.1sec	0.5sec	o erro é ±1s

9.8.3. Gás de acionamento

Tabela 9-10

Fonte de gás	Sistema de anestesia
Componente do gás	O ₂

Aparelho de Anestesia Manual do Usuário Dados Técnicos

Pressão de alimentação nominal	400kPa
Faixa de pressão de entrada	280kPa ~ 600kPa
Faixa da válvula de fluxo:	5~75l/min
Saída ¹	Faixa de pressão: 0 ~ 8kPa; Faixa de fluxo: 0 ~ 75l/min

Etiqueta 1: Dentro da faixa de pressão de saída nominal e sob condição de dupla pressão máxima de entrada nominal.

Tabela 9-11

Conforme ISO8835-2, teste sob fluxo de pico 60l/min, gás renovado 10l/min.

Item	Requisito padrão	Resultado do teste
Resistência expiratória sob condição manual	<0.6kPa	0.51
Resistência inspiratória sob condição manual	<0.6kPa	0.39
Resistência expiratória sob condição automática	<0.6kPa	0.57
Resistência inspiratória sob condição automática	<0.6kPa	0.22

9.8.4.Desempenho do monitor

Tabela 9-12

Item	Faixa	Passo	Exatidão
V _t	0~3000mL	1mL	20-100ml, o erro é ±20ml; 100-3000ml, o erro é ±20%
Freq.	0~110bpm	1bpm	±1bpm
PEAK	-20 - 99cmH ₂ O	1cmH ₂ O	±5%, no mínimo 1cmH ₂ O
MÉDIA	-20 - 99cmH ₂ O	1cmH ₂ O	±5%, no mínimo 1cmH ₂ O
PLAT	-20 - 99cmH ₂ O	1cmH ₂ O	±5%, no mínimo 1cmH ₂ O
FiO ₂	18 - 100%	1%	O erro é ±3 % (valor de concentração)
C	0-100ml/cmH ₂ O	1ml/cmH ₂ O	O erro é ±20% ou ±5mL/cmH ₂ O, o que for maior
PEEP	-20 - 99cmH ₂ O	1cmH ₂ O	±2cmH ₂ O
PAW	-20 - 99cmH ₂ O.	1cmH ₂ O	O erro é ±3cmH ou ±10%, o que for maior
Exibição do estado de tensão da bateria	100%, 75%, 50%, 25%, 0%. Quando a bateria é utilizada para alimentação elétrica, este sinal exibe a tensão elétrica remanescente. Quando o veículo estiver conectado na alimentação CA, esse sinal significa carregamento.		
Forma de onda Paw-t	Faixa de monitoramento de pressão: 0 - 80cmH ₂ O. Conforme as diferentes pressões nas vias aéreas, a forma de onda exibida é diferente. 0 ~ 10cmH ₂ O, ganho no eixo de pressão: 5cmH ₂ O 0 ~ 30cmH ₂ O, ganho no eixo de pressão: 10cmH ₂ O 0 ~ 80cmH ₂ O, ganho no eixo de pressão: 20cmH ₂ O O eixo é uma faixa fixa (os eixos de Fluxo-t, Paw-t também): Quando o módulo de gás estiver aberto, 0 ~15s; Quando o módulo de gás estiver fechado, 0 ~20s.		
Forma de onda Fluxo-t	Faixa de exibição da taxa de fluxo: -90l - 90l/min, ganho: 45l/min. Sobre eixo temporal, os eixos positivos indicam a direção inspiratória; sob o eixo temporal, os eixos negativos indicam a direção expiratória. A taxa de fluxo é 0L/min, significando nenhuma taxa de fluxo de gás nas vias aéreas.		
Forma de onda temporal de CO ₂	A faixa de exibição de CO ₂ é 0 - 76mmHg, o ganho é 38mmHg. O eixo temporal é uma faixa fixa. Quando o módulo de gás estiver aberto, 0 ~15s; Quando o módulo de gás estiver fechado, 0 ~20s.		
Loop P/V	A abscissa horizontal exibe Paw>: faixa fixa: -20~80cmH ₂ O, o ganho é 20cmH ₂ O. A abscissa vertical exibe o Volume corrente: a faixa fixa é 0~ 1500ml, o ganho é 250ml.		
Loop F/V	A abscissa horizontal exibe o Volume corrente: -1400 ~ 0ml, o ganho é 700ml.		

A abscissa vertical exibe o Fluxo: faixa fixa: -90l - 90l/min, o ganho é 45l/min; Os eixos positivos exibem a taxa de fluxo aspiratório, os eixos negativos exibem o fluxo expiratório.

9.9. Especificações do sensor de O₂

⚠️ CUIDADO: Os parâmetros específicos estão sujeitos aos dados técnicos mais recentes liberados pelo fabricante.

O sensor de oxigênio pode ser utilizado para medir a concentração de oxigênio local do aparelho de anestesia. Como se trata de um item consumível, o usuário deverá prestar atenção na validade do sensor e utilizá-lo de acordo com as características e requisitos técnicos fornecidos pelo fabricante. A seguir mostramos os principais parâmetros técnicos do sensor de oxigênio do aparelho de Anestesia Aeon8300A.

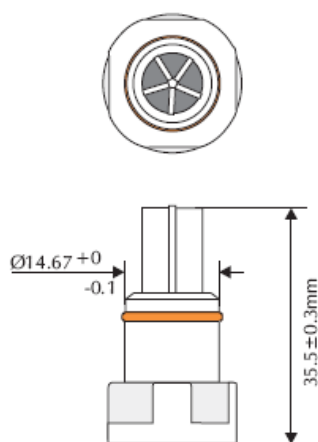


Figura 9-4 Sensor de oxigênio

Tabela 9-13

Parâmetros de desempenho	
Forma e definição da interface	Adaptador de telefone FCC-68 4 fios (RJ11-4)
Saída	9-13mV (210mBar O ₂)
Faixa	0-1500mBar O ₂
Sinal	100±1 (100% O ₂)
Resolução	1mBar O ₂
Vida útil prevista	0,94x10 ⁶ % O ₂ hora (a 20°C); 0,6x10 ⁶ % O ₂ hora (a 40°C)
Tempo de resposta total do sistema:	T90 < 15s
Sinal de Zerar (N ₂ , +20°C)	< 200uV
Faixa de temperatura de operação	-20°C ~ +50°C
Compensação de	Quando a temperatura estiver entre 0~40°C, a compensação é

temperatura	±2%.
Faixa de pressão	0,5~2.0Bar
Faixa de umidade relativa	0~99% (sem condensação)
Excursão de saída no longo prazo	<5% (Em condição de 100% O ₂ e uso acima de um ano)
Material da carcaça	ABS branco
Resistência ao óxido nitroso	100% N ₂ O
Período de validade	13 meses
Atende à norma	EN12598/ISO7767
Princípio de operação do monitor de O ₂	<p>O monitor de O₂ monitora e exibe a concentração de O₂ no loop do paciente. O componente do sensor de oxigênio contém um sensor, que pode produzir tensão proporcional à pressão parcial (concentração) de oxigênio em sua superfície de detecção.</p> <p>O sensor de oxigênio é um dispositivo eletroquímico (bateria química). O oxigênio expande nesse dispositivo através de uma camada de filme e oxida o eletrodo do metal base. O processo de oxidação produz uma corrente com amplitude proporcional à pressão parcial de oxigênio indicada pelo sensor do eletrodo. O eletrodo do metal base é gradualmente consumido durante o processo de oxidação.</p> <p>A tensão do sensor é influenciada pela temperatura da mistura do gás de monitoramento. O resistor termo-sensível cirúrgico do sensor compensa automaticamente a variação de temperatura no sensor.</p> <p>O monitor de O₂ converte o sinal do sensor no valor percentual correspondente de oxigênio utilizando processamento de sinal e análise de circuito. O sistema exibe o valor e o compara com o valor limite de alarme salvo. Se esse valor exceder o limite, o monitor emitirá o alarme.</p>

9.10. Especificações técnicas do módulo de monitoramento de gás

O módulo de monitoramento de gás é utilizado para conectar outros dispositivos médicos, fornecer dados de monitoramento, monitorar e exibir CO₂, N₂O e 5 gases anestésicos (halotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano, desflurano).

O módulo de monitoramento de gás é conectado à tubulação de respiração do paciente para monitorar o gás inspiratório e expiratório, podendo ser aplicado em Adulto/Criança e Bebê.

⚠ CUIDADO: O módulo de monitoramento de gás atende à norma ISO 80601-2-55.

9.10.1. Cálculo de MAC do analisador de gás ISA

Os algoritmos utilizados no monitor host para determinar valores de MAC

A concentração alveolar mínima (MAC) é um padrão de comparação da potência do anestésico inalável. O valor de MAC representa a concentração alveolar de um anestésico (a uma atmosfera) que, em 50 por cento de uma população testada, evita a movimentação muscular em resposta a um estímulo doloroso padrão.

Se um mecanismo para determinar os valores de MAC é implementado no dispositivo host, os algoritmos utilizados nesse cálculo deverão ser documentados adequadamente.

O valor de MAC pode ser calculado e exibido utilizando as concentrações finais de gás corrente (Et), conforme a fórmula abaixo:

$$MAC = \frac{\%Et(AA1)}{X(AA1)} + \frac{\%Et(AA2)}{X(AA2)} + \frac{\%Et(N2O)}{100}$$

X(AA): HAL=0,77%, ENF=1,7%, ISO=1,15%, DES=6,65%, SEV=2,1%.N₂O=105%

Nota: Altitude, idade do paciente e outros fatores individuais não são considerados na fórmula acima.

9.10.2. Consideração dos dados de gás

Os efeitos quantitativos da umidade e do condensado.

A pressão parcial e o percentual volumétrico de CO₂, N₂O, O₂ e agentes anestésicos dependem da quantidade de vapor de água no gás medido. A medição de O₂ será calibrada para mostrar 20,8 vol% na temperatura ambiente e nível de umidade atuais, em vez de mostrar a pressão parcial atual. 20,8 vol% O₂ corresponde à concentração real de O₂ no ar ambiente com concentração de 0,7vol% H₂O (a 1013 hPa, isso equivale, por exemplo, a 25°C e 23% UR). A medição de CO₂, N₂O, e agentes anestésicos (por ex. todos os gases medidos pela bancada de IV) irá sempre mostrar a pressão parcial real no nível de umidade atual.

Nos alvéolos do paciente, o gás de respiração é saturado com vapor de água à temperatura corporal (BTPS).

Quando o gás de respiração é amostrado, e passando na linha de amostragem, a temperatura do gás se aproximará da temperatura ambiente antes de alcançar o analisador de gás do fluxo lateral ISA. Como o Nomoline removeu toda a água condensada, nenhuma água alcançará o analisador de gás ISA. A umidade relativa do gás amostrado será de aprox. 95%.

Se os valores de CO₂ no BTPS são necessários, a equação abaixo pode ser utilizada:

$$EtCO_2(BTPS) = EtCO_2 * \left(1 - \left(\frac{3,8}{P_{amb}} \right) \right)$$

Onde:

$EtCO_2$ = EtCO₂ valor enviado do ISA [vol %]

P_{amb} = Pressão ambiente enviada do ISA [kPa]

3,8 = Pressão parcial típica do vapor d'água condensado entre o circuito do paciente e o ISA [kPa]

$EtCO_2(BTPS)$ = Concentração de gás EtCO₂ no BTPS [vol%]

O₂ supõe-se o ar ambiente calibrado em um nível de umidade de 0,7 vol% H₂O.

Alargamento espectral

A presença de oxigênio e óxido nitroso pode provocar alguma interferência na medição de CO₂. Isso é conhecido como alargamento espectral.

Óxido nitroso, N₂O:

A compensação de N₂O não é incluída no sistema. Portanto, para o efeito de alargamento de N₂O na exatidão da medição de CO₂, consulte a tabela abaixo.

Concentração de N ₂ O na mistura gasosa	Efeito na leitura do gás	Valor exibido se a concentração real é de 5,0 vol% CO ₂
0 vol%	0% relativa	5,3 vol%
30 vol%	5,17% relativa	5,3 vol%

60 vol%	10,34 relativa	5,5 vol%
82 vol%	14,14% relativa	5,7 vol%
Oxigênio O ₂ :		

Os analisadores de fluxo lateral ISA, capazes de efetuar medições de O₂ compensam automaticamente o alargamento espectral provocado pelo oxigênio.

Para a maioria das aplicações, a exatidão suficiente na medição de CO₂ será alcançada pela divisão da concentração de oxigênio em três faixas: “alta”, “média” e “baixa”. Ao utilizar essas faixas, juntamente com os valores ajustados de O₂ na tabela abaixo, o erro relativo máximo de CO₂ será limitado a 1,2%.

Faixa de O ₂	Parâmetro de O ₂ ajustado
0-30 vol%	21
30-70 vol%	50
70-100 vol%	85

Unidades de medição de gás

$$\%gas = \frac{\text{Partial pressure of gas component}}{\text{Total pressure of gas mixture}} * 100$$

A concentração de gás é reportada em unidades de volume percentual. A concentração é definida como:

A pressão total da mistura de gás é medida por um sensor de pressão em uma cubeta no analisador de gás ISA. Para conversão para outras unidades, a pressão atmosférica atual enviada do analisador de fluxo lateral ISA pode ser utilizada, por ex. CO₂ em mmHg = (concentração de CO₂) x (valor da pressão atm. em kPa do ISA) x (750 / 100).

Exemplo: 5,0 vol% CO₂ a 101,3 kPa ⇒ 0,05 x 101,3 x 750 / 100 = 38 mmHg.

9.10.3. Módulo de monitoramento de gás do fluxo principal

Tabela 9-14

Modelo	IRMA CO ₂ / AX+
Tipo de interface	RS232, 9600bps
Acessórios	Adaptador das vias aéreas, descartável.
Princípio de trabalho do módulo de gás	O módulo de gás é um módulo de monitoramento de gás do fluxo principal, conectado ao paciente para monitorar a concentração de gás de respiração.

	O módulo de gás pode ser utilizado para adultos, crianças e bebês. O módulo de gás utiliza tecnologia de infravermelho, que determina as concentrações de gás medindo os diferentes comprimentos de onda conforme a absorção diferente dos gases para uma radiação diferente.
--	---

Tabela 9-15

Configuração básica	
Descrição	Módulo multigás do fluxo principal infravermelho extremamente compacto. Disponível em várias configurações de parâmetros.
Dimensões (L×P×A)	IRMA CO ₂ / AX+: 38×37×34mm (1,49"×1,45"× 1,34")
Comprimento do cabo	2,50m± 0,1m
Peso	<25G (exceto cabo)
Temperatura de operação	IRMA CO ₂ : 0-40°C, 32-104°F IRMA AX+: 10-40°C, 50-104°F
Temperatura de armazenamento e transporte	IRMA CO ₂ : -40-75°C, -40-167°F IRMA AX+: -20-75°C, -4-167°F
Umidade operacional	<40hPa H ₂ O (sem condensação) (95%UR a 30 graus Celsius)
Umidade de armazenamento e transporte	5-100%UR, condensação ¹⁾
Pressão atmosférica operacional	525-1200hPa (525 hPa correspondendo a uma altitude de 4572m/15000pés)
Pressão de armazenamento e transporte	500- 1200hPa 5-100%UR, condensação ¹⁾
Resistência mecânica	Suporta quedas repetidas de 1,8 m sobre superfície dura. Atende aos requisitos para ambulâncias rodoviárias, conforme prEN1789 (cláusula 6.4) requisitos de choque e vibração, conforme ISO 80601-2-55 (cláusula 201.15.3.5.101, transporte).
Fonte de alimentação	IRMA CO ₂ : 4,5-5,5VCC, Máx. 1,0W (pico de energia a 5V menor que 350mA durante 200 ms) IRMA AX+: 4,5-5,5VCC, Máx. 1,4W (pico de energia a 5V menor que 350mA durante 200 ms)
Temperatura superficial (à temperatura ambiente de 23°C)	IRMA CO ₂ : Máx. 39 graus C/102F IRMA AX+: Máx. 46 graus C/115F
Interface	Interface serial RS-232 modificada operando a 9600bps
Adaptador das vias aéreas	Descartável adulto/criança: Adiciona menos de 6ml de espaço morto;

	<p>Queda de pressão menor que 0,3cmH₂O a 30LPM. Descartável bebê Adiciona menos de 1ml de espaço morto; Queda de pressão menor que 1,3cmH₂O a 10LPM.</p>
--	---

NOTA 1: Após estar em uma atmosfera de condensação, este módulo deverá ser armazenado por mais de 24 horas em ambiente equivalente à umidade operacional.

A faixa de umidade de 50-100% é válida na faixa de temperatura -40 - 40°C.

Tabela 9-16

Saída de dados	
Fi e ET	O valor de respiração mais recente (Fi e ET) é exibido continuamente após uma respiração. Módulo de monitor de gás CO ₂ : CO ₂
Identificação automática do agente	IRMA AX+: Agente primário e secundário.

Tabela 9-17

Analisador de gás	
Sonda	Analisador de gás tipo NDIR 2-9 canais medindo a 4-10 μm. Correção de pressão, temperatura e interferência espectral completa.
Tempo de aquecimento	IRMA CO ₂ : <10 segundos (exatidão plena) IRMA AX+: <20 segundos (identificação do agente habilitada e exatidão plena)
Tempo de subida (a10l/min)	CO ₂ ≤90ms N ₂ O≤300ms HAL,ISO,ENF,SEV,DES≤300ms
Tempo de identificação do agente	<20s (Normalmente<10s)
Tempo de resposta total do sistema:	<1s

Tabela 9-18

Especificações de exatidão - durante condições padrões: : A especificação de exatidão a seguir é válida para gás individual seco a 22+/-5 graus C e 1013+/-40hPa.			
	Faixa ¹⁾		
Gás	CO ₂	AX+	Exatidão

CO ₂	0-15 15-25	0-10 10-15 15-25	± (0,2vol%+2% de leitura) ± (0,2vol%+2% de leitura) Inespecífico
N ₂ O	--	0-100	±(2vol%+2% de leitura)
HAL,ISO,ENF	--	0-8 8-12	±(0,15Vol%+5% de leitura)
SEV	--	0-10 10-15	±(0,15vol%+5% de leitura)
DES	--	0-22 22-25	±(0,15Vol%+5% de leitura)

NOTA 1: A concentração de gás é reportada em unidades de volume percentual.

Tabela 9-19

Especificações de exatidão - durante todas as condições ¹⁾	
Gás	Exatidão
CO ₂	±(0.3vol%+4% de leitura)
N ₂ O	±(2vol%+5% de leitura)
Agentes ²⁾	±(0.2vol%+10% de leitura)

NOTA 1: A especificação de exatidão é válida para as condições de temperatura e umidade operacional especificadas, exceto para interferência especificada na tabela "Efeitos interferentes de gás e vapor" abaixo e a seção "efeito da pressão parcial do vapor de água na leitura do gás". O efeito da pressão parcial do vapor de água na leitura do gás.

NOTA 2: A especificação de exatidão para IRMA AX+ não é válida se dois ou mais agentes estiverem presentes na mistura de gás.

Tabela 9-20

Efeitos interferentes de gás e vapor					
Gás ou vapor	Nível de gás	CO ₂		Agentes	N ₂ O
		IRMA CO ₂	IRMA AX+		
N ₂ O ³⁾	60 vol%	-1)	-1)	-1)	-1)
HAL ³⁾	4vol%	-1)	-1)	-1)	-1)
ENF,ISO,SEV ³⁾	5vol%	+8% da leitura ²⁾	-1)	-1)	-1)
DES ³⁾	15vol%	+12% da leitura ²⁾	-1)	-1)	-1)

Xe (Xenônio) ³⁾	80vol%	-10% da leitura ²⁾	--1)	--1)	--1)
Xe (Hélio) ³⁾	50vol%	-6% da leitura ²⁾	--1)	--1)	--1)
Dose medida de propelentes do inalador ³⁾	Impróprio para uso com dose medida de propelentes do inalador				
C ₂ H ₅ OH(Etanol) ³⁾	0.3vol%	--1)	--1)	--1)	--1)
C ₃ H ₇ OH(Isopropano l) ³⁾	0,5 vol%	--1)	--1)	--1)	--1)
CH ₃ COCH ₃ (Acetona) ³⁾	1 vol%	--1)	--1)	--1)	--1)
CH ₄ (Metano) ³⁾	3 vol%	--1)	--1)	--1)	--1)
CO (Monóxido de carbono) ³⁾	1 vol%	--1)	--1)	--1)	--1)
NO (Monóxido de nitrogênio) ³⁾	0,02 vol%	--1)	--1)	--1)	--1)
O ₂ ³⁾	100 vol%	--1)	--1)	--1)	--1)

NOTA 1: Confirme se os parâmetros estão em vigor para todas as circunstâncias, exceto se mencionado em “efeitos interferentes de gás e vapor”.

NOTA 2: Interferência no nível de gás indicado. Por exemplo, 50vol% de hélio normalmente diminui as leituras de CO₂ em 6%. Isso significa que, ao medir uma mistura contendo 5,0vol% CO₂ e 50vol% de hélio, a concentração medida de CO₂ será normalmente (1-0,06)*5,0vol%=4,7vol% CO₂.

NOTA 3: Conforme norma ISO 80601- 2- 55.

9.10.4. Módulo de monitoramento de gás do fluxo lateral

Linha de amostragem da Família Nomoline

O ISA amostra o gás do circuito respiratório através da linha de amostragem da Família Nomoline a uma taxa de 50ml/min, efetuando possíveis medições de CO₂ para pacientes adultos, pediátricos e bebês. A linha de amostragem da Família Nomoline inclui LH adulto (Código 230001169). LH bebê (Código 230001170), HH adulto (Código 230001171) e HH bebê (Código 230001172), como mostrado na figura 9-5.



LH adulto



LH bebê



HH adulto



HH bebê

Figura 9-5 Linha de amostragem da Família Nomoline

A linha de amostragem da Família Nomoline deverá ser substituída conforme as especificações de gestão de qualidade de ensaios clínicos ou quando a linha de amostragem estiver bloqueada. Ao inalar água, secreções, etc. do circuito respiratório, resultando na incapacidade do ISA em manter a taxa de fluxo de amostragem normal de 50ml/min, um bloqueio ocorrerá. Nesse momento, o conector do gás de amostragem irá piscar na cor vermelha e enviar uma mensagem de alarme; troque a Nomoline e aguarde a mudança da cor do conector da tubulação de amostragem para verde, significando a disponibilidade do analisador de gás ISA.

Evitamos qualquer impacto no desempenho demandado pela verificação de vazamento do gás de amostragem.

Tabela 9-21

Modelo	ISA CO ₂ / AX+
Tipo de interface	RS232, 9600bps
Acessórios	Tubo de amostragem, descartável.
Princípio de trabalho do módulo de gás	<p>O módulo de gás é um módulo de monitoramento de gás do fluxo lateral, conectando o paciente para monitorar a concentração de gás de respiração pelo traçado elétrico da inalação do aparelho.</p> <p>O módulo de gás pode ser utilizado para adultos, crianças e bebês.</p> <p>O módulo de gás utiliza tecnologia de infravermelho, que determina as concentrações de gás medindo 10 comprimentos de onda diferentes conforme a absorção diferente dos gases para uma radiação diferente.</p>

Tabela 9-22

Configuração básica	
Descrição	Analisadores de gás ultracompactos de baixo fluxo com bomba integrada, válvula de zeragem e controlador de fluxo.
Dimensões (L×P×A)	ISA CO ₂ / AX+: 23×64×39mm (0,9"×2,5"× 1,5")
Peso	70g
Temperatura de operação	ISA CO ₂ : 0-50°C, 32-122°F ISA AX+: 5-50°C, 41-122°F
Temperatura de armazenamento e transporte	-40-70°C.-40-158°F
Umidade operacional	<4kPa H ₂ O (sem condensação) (95%UR a 30°C)
Umidade de armazenamento e transporte	5-100%UR (condensação) ¹⁾ (100%UR a 40°C)
Pressão atmosférica operacional	52,5-120kPa (correspondendo a uma altitude máx. de 4572m/15000pés)
Pressão de armazenamento e transporte	20-120kPa (correspondendo a uma altitude máx. de 11760m/38600pés)
CO ₂ Ambiente	≤800ppm
Resistência mecânica	ISA CO ₂ : Atende aos requisitos de choque e vibração para transporte das normas ISO 80601-2-55:2011 (cláusula 201.15.3.5.101) e EN 1789 (cláusula 6.3.4.2). ISA AX+: Atende aos requisitos de choque e vibração para transporte da norma ISO 80601-2-55:2011 (cláusula 201.15.3.5.101)
Fonte de alimentação	4,5-5,5VCC, ISA CO ₂ : <1,4W(op. normal), <1,8W(pico a 5VCC)

	ISA AX+: <1,6W(op. normal), <2,0W(pico a 5VCC)
Interface	Interface serial RS-232 modificada Upgrade de software possível utilizando a interface serial RS-232.
Manuseio de água	Linha de amostragem com tubulação de remoção de água proprietária.
Linhas de amostragem	Versões de 2±0,1m e 2±0,1m
Taxa de fluxo de amostragem	50±10ml/min

⚠ **NOTA 1:** Após a condensação, a unidade deverá ficar armazenada por mais de 24 horas em ambiente com teor de umidade relativa abaixo de 95%UR (sem condensação).

Tabela 9-23

Saída de dados	
F _i e ET	ISA CO ₂ : CO ₂ ISA AX+: CO ₂ , N ₂ O, agentes primários e secundários (HAL, ENF, ISO, SEV, DES)
Identificação automática do agente	ISA AX+: Agente primário e secundário.

Tabela 9-24

Analisador de gás	
Cabeçote do sensor	Analisador de gás tipo NDIR 2-9 canais medindo a 4-10 µm.
Calibração	Quando o valor detectado estiver deslocado; Quando ocorre um alarme por causa de “concentração do monitor do módulo de gás excedendo os limites”, Após troca do adaptador do circuito de gás do módulo do monitor de gás.
Tempo de aquecimento	ISA CO ₂ : <10s(concentrações reportadas e exatidão plena) ISA AX+: <20s(concentrações reportadas, identificação automática do agente habilitada e exatidão plena)
Tempo de subida 2 a 50 ml/min de fluxo de amostra	ISA CO ₂ CO ₂ ≤200ms

	<p><u>ISA OR+/AX+</u></p> <p>CO₂ ≤300ms</p> <p>N₂O, O₂, ENF, ISO, SEV, DES ≤400ms</p> <p>HAL ≤500ms</p>
Tempo de identificação do agente	<20s (Normalmente<10s)
Tempo de resposta total do sistema:	<p>ISA CO₂< 3 s</p> <p>ISA OR+/AX+ CO₂ < 4 s</p> <p>(Com linha de amostragem do Conjunto do Adaptador das Vias Aéreas Nomoline de 2 m)</p>

Tabela 9-25

As especificações de exatidão a seguir são válidas para gases individuais secos a 22±5°C e 1013±40 hPa.

Especificações de exatidão - condições padrões		
Gás	Faixa	Exatidão
CO ₂	0-15%	± (0.2vol%+2% de leitura)
	15-25%	Inespecífico
N ₂ O	0-100%	± (2vol%+2% de leitura)
HAL,ISO,ENF	0-8 %	± (0.15vol%+5% de leitura)
	8-25%	Inespecífico
SEV	0-10%	± (0.15vol%+5% de leitura) Não especificado
	10-25%	
DES	0-22%	± (0.15vol%+5% de leitura) Não especificado
	22-25%	

Tabela 9-26

Especificações de exatidão – todas as condições
--

Gás	Exatidão
CO ₂	± (0.3vol%+4% de leitura)
N ₂ O	± (2vol%+5% de leitura)
Agentes ¹⁾	± (0.2vol%+10% de leitura)

⚠ **NOTA 1:** A especificação de exatidão não é válida se mais de dois agentes estiverem presentes na mistura de gás. Se mais de dois agentes estiverem presentes, um alarme será ajustado.

Tabela 9-27

Efeitos interferentes de gás e vapor					
Gás ou vapor	Nível de gás	CO ₂		Agentes	N ₂ O
		ISA CO ₂	ISA AX+		
N ₂ O ⁴⁾	60 vol%	-- ²⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾
HAL ⁴⁾	4vol%	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾
ENF,ISO,SEV ⁴⁾	5vol%	+8% da leitura ³⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾
DES ⁴⁾	15vol%	+12% da leitura ³⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾
Xe (Xenônio) ⁴⁾	80vol%	-10% da leitura ³⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾
Xe (Hélio) ⁴⁾	50vol%	-6% da leitura ³⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾
Dose medida de propelentes do inalador ⁴⁾	Impróprio para uso com dose medida de propelentes do inalador				
C ₂ H ₅ OH(Etanol) ⁴⁾	0.3vol%	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾
C ₃ H ₇ OH(Isopropanol) ⁴⁾	0,5 vol%	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾
CH ₃ COCH ₃ (Acetona) ⁴⁾	1 vol%	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾
CH ₄ (Metano) ⁴⁾	3 vol%	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾
CO(Monóxido de carbono) ⁴⁾	1 vol%	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾
NO(Monóxido de nitrogênio) ⁴⁾	0,02 vol%	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾
O ₂ ⁴⁾	100 vol%	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾	-- ¹⁾

⚠ **NOTA 1:** Interferência desprezível, efeito incluso na especificação “Exatidão, todas as condições” acima.

⚠ **NOTA 2:** Interferência desprezível com concentrações de N₂O/O₂ corretamente ajustadas, efeito incluído nas “Especificações de exatidão –todas as condições” acima.

⚠ **NOTA 3:** Interferência no nível de gás indicado. Por exemplo, 50vol% de hélio normalmente diminui as leituras de CO₂ em 6%. Isso significa que, ao medir em uma mistura contendo 5,0vol% CO₂ e 50vol% hélio, a concentração medida de CO₂ será normalmente $(1-0,06)*5,0\text{vol}\%=4,7\text{vol}\% \text{ CO}_2$.

⚠ **NOTA 4:** Conforme ISO 80601-2-55:2011.

9.11. Diretrizes de EMC

As informações de cabos abaixo são fornecidas para referência de EMC.

Cabo	Comprimento máx. do cabo, Blindado/não blindado		Número	Classificação do cabo
Cabo CA	4,8m	Não blindado	1 jogo	Alimentação CA
Cabo do módulo de monitoramento de gás do fluxo principal	2,4m	Não blindado	1 jogo	Alimentação CC
Cabo do módulo de monitoramento de gás do fluxo lateral	0,5m	Não blindado	1 jogo	Alimentação CC

Informações importantes a respeito de Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

O Aeon8300A requer precauções especiais em relação a EMC e colocação em serviço, conforme as informações de EMC fornecidas no manual do usuário; o Aeon8300A atende à norma IEC 60601-1-2:2014 para imunidade e emissões. Todavia, precauções especiais precisam ser observadas:

- O Aeon8300A com o DESEMPENHO ESSENCIAL a seguir se destina ao uso em ambiente de instalações de atendimento médico profissional.

DESEMPENHO ESSENCIAL: Modo IPPV $V_t=500$, outros parâmetros como padrão, controle é correto.

- **ADVERTÊNCIA:** Equipamentos de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deverão ser utilizados em distâncias não menores que 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do Aeon8300A, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, isso poderá resultar em degradação de desempenho desse equipamento.
- O uso de acessórios e cabos, que não os especificados pela AEONMED, exceto pelos acessórios e cabos vendidos pela AEONMED do Aeon8300A como peças de reposição dos componentes internos, poderá resultar em maiores EMISSÕES ou menor IMUNIDADE do Aeon8300A.
- **ADVERTÊNCIA:** O uso desse equipamento Aeon8300A adjacente ou empilhado com outros equipamentos deverá ser evitado, pois poderá resultar em operação inapropriada.”

Tabela de conformidade de EMC

Tabela 1 - Emissão

Fenômeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF	CISPR 11 Grupo 1, Classe A	Ambiente de instalações de atendimento médico profissional
Distorção harmônica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente de instalações de atendimento médico profissional
Flutuações de tensão e cintilação	IEC 61000-3-3 Conformidade	Ambiente de instalações de atendimento médico profissional

NOTA As características das EMISSÕES desse equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se utilizado em um ambiente residencial (o qual normalmente requer CISPR 11 classe B), este equipamento não

poderá oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário poderá ter que tomar medidas de mitigação, como relocação ou reorientação do equipamento.

Tabela de conformidade de EMS

Tabela 2 - Porta do Envoltório

Fenômeno	Padrão básico de EMC	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de instalações de atendimento médico profissional
Descarga Eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar
Campo de RF EM irradiado	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM a 1kHz
Campos de proximidade do equipamento de comunicações wireless de RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 3.
Campos magnéticos de frequência de energia nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz

Tabela 3 - Campos de proximidade do equipamento de comunicações wireless de RF

Frequência do teste (MHz)	Banda (MHz)	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de instalações de atendimento médico profissional
385	380-390	Modulação de pulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz de desvio, 1kHz seno, 28V/m
710	704-787	Modulação de pulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulação de pulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulação de pulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		

2450	2400-2570	Modulação de pulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulação de pulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabela 4 – Porta de alimentação entrada CA

Fenômeno	Padrão básico de EMC	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de instalações de atendimento médico profissional
Transientes rápidos/rajadas elétricas	IEC 61000-4-4	±2 kV Frequência de repetição 100kHz
Surtos Linha a linha	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Surtos Linha a terra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz 6V em bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofásica: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciclos

Tabela 5 - Porta partes de entrada/saída de sinal

Fenômeno	Padrão básico de EMC	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de instalações de atendimento médico profissional
Transientes rápidos/rajadas	IEC 61000-4-4	±1 kV

elétricas		Frequência de repetição 100kHz
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz 6V em bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz

10. Desempenho essencial

Requisito	Desempenho essencial
Dispositivo de proteção contra falha no suprimento de oxigênio	<p>1, sistema de alarme de falha de oxigênio</p> <p>O sistema de anestesia é equipado com um dispositivo de alarme sonoro para monitorar o suprimento de oxigênio. Quando a pressão de suprimento é menor que 200 kPa, um alarme de falha será gerado. A faixa de erro do alarme é $\pm 15\%$.</p> <p>A prioridade de alarme é alta.</p> <p>2, dispositivo de proteção de falha de oxigênio</p> <p>O sistema de anestesia é equipado com um dispositivo de proteção contra falha no suprimento de oxigênio de modo que a concentração de oxigênio na saída de gás renovado não fique abaixo de 19% sempre que a pressão de suprimento está abaixo de 100 kPa.</p>
Interrupção da alimentação elétrica	<p>1, Alarme de falha da alimentação CA</p> <p>Alarme de falha na alimentação CA;</p> <p>2, Alarme de carga baixa na bateria</p> <p>O aparelho continua a funcionar no mínimo por 10 minutos após a exibição desse alarme.</p>
Descarga de oxigênio	<p>O aparelho de anestesia deverá ser equipado com meios que permitam ao operador fornecer oxigênio, em taxa de vazão constante de 20l/min e 75l/min, diretamente na SAÍDA DE AR RENOVADO ou na entrada do sistema de respiração de anestésico.</p>
Condição de alarme de falha de alimentação elétrica	<p>1. Teste do alarme de falta de energia CA</p> <p>Verifique se o aparelho de anestesia está funcionando em modo STANDBY.</p> <p>Após o aparelho de anestesia funcionar em modo Standby por 1 minuto, desligue a alimentação CA e observe se o alarme de falta de energia CA ocorre ou não. O alarme deverá ser exibido.</p>
Fonte de energia	<p>1. Teste do alarme de carga baixa da bateria</p>

elétrica interna	Desconecte a alimentação CA após carregar totalmente a bateria reserva, e use-a como fonte de alimentação. O estado de funcionamento é ajustado conforme a condição padrão de trabalho. Inicie a contagem de tempo quando o alarme de carga baixa da bateria ocorre. O aparelho continua a funcionar no mínimo por 10 minutos após a exibição desse alarme.
Proteção contra saída perigosa	A proteção do botão giratório de medidor de fluxo evita sua operação de modo incorreto.
Dispositivo de proteção contra fluxo e contrafluxo de reserva	O conjunto do medidor de fluxo mistura o gás de entrada.
Concentração do vapor fornecido	<p>1. Monitor do gás anestésico</p> <p>Faixa de monitoramento:</p> <p>Enflurano 0~8%</p> <p>Isoflurano 0~8%</p> <p>Sevoflurano 0~10%</p> <p>Óxido nitroso:0~100%</p> <p>2. O limite de alarme de alta concentração de gás anestésico (Este alarme fica disponível quando a função de monitoramento do gás anestésico estiver configurada)</p> <p>Limite de alarme de alta concentração de enflurano: faixa de ajuste:0,1%~9,9%, o alarme é exibido quando a concentração de Enflurano monitorada estiver acima do limite alto;</p> <p>Limite de alarme de alta concentração de isoflurano: faixa de ajuste:0,1%~8,4%, o alarme é exibido quando a concentração de isoflurano monitorada estiver acima do limite alto;</p> <p>Limite de alarme de alta concentração de sevoflurano: faixa de ajuste:0,1%~9,9%, o alarme é exibido quando a concentração de sevoflurano monitorada estiver acima do limite alto;</p> <p>3. Limite de alarme de baixa concentração de gás anestésico (Este alarme fica disponível quando a função de monitoramento do gás anestésico estiver configurada)</p> <p>Enf. de alarme de concentração baixa de enf.: faixa de ajuste: OFF, 0,1~9,8%, o alarme é exibido quando a concentração de Enflurano monitorada é menor que o limite baixo;</p> <p>Limite de alarme de concentração baixa de Isoflurano: faixa de ajuste: OFF, 0,1 ~ 8,3%, o alarme é exibido quando a concentração de</p>

	<p>Isoflurano monitorada é menor que o limite baixo;</p> <p>Limite de alarme de concentração baixa de Sevoflurano: faixa de ajuste: OFF, 0,1~9,8%, o alarme é exibido quando a concentração de Sevoflurano monitorada é menor que o limite baixo;</p>
<p>Equipamento de monitoramento da pressão nas vias aéreas</p>	<p>1. Monitor de pressão nas vias aéreas</p> <p>Faixa: -20cmH₂O~99cmH₂O, $\pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ da leitura})$</p> <p>2. Limite de alarme de pressão alta nas vias aéreas e mudança de fase inspiratória para expiratória</p> <p>Faixa de ajuste: 10cmH₂O~80cmH₂O, o alarme é exibido quando a pressão nas vias aéreas está acima do limite de pressão alta. A ventilação muda imediatamente para a fase expiratória.</p> <p>3. Limite de alarme de pressão baixa nas vias aéreas</p> <p>Faixa de ajuste: 0~70cmH₂O, o alarme é exibido quando a pressão nas vias aéreas está abaixo do limite de pressão baixa.</p> <p>4. Alarme de pressão alta contínua nas vias aéreas</p> <p>Em modo MANUAL, o alarme é exibido quando a pressão nas vias aéreas excede 10 cmH₂O por 15 s. Nos outros modos, o alarme é exibido quando a pressão nas vias aéreas excede 10 cmH₂O + ajuste de PEEP por 15 s.</p> <p>5. Alarme de pressão negativa</p> <p>O alarme é exibido quando a pressão nas vias aéreas fica abaixo de 2 cmH₂O por 1 s.</p>

No. Deste manual: 130020682



A marcação CE nesse manual se aplica
somente ao produto com marcação CE.

Diretiva 93/42/EEC

relativa a Dispositivos

Médicos

Beijing Aeonmed Co., Ltd.

Tel.: +86-10-83681616

Fax: +86-10-83681616-8130

E-mail: service@aeonmed.com

Web site: <http://www.aeonmed.com>

Edição 00.00

Março 2021