

OxyGEN V14

OxyGEN2 #HOPE

Instruções de uso

"Afirma-se que as equipes atuais são protótipos que estão em fase de pesquisa clínica, autorizada pela Agência Espanhola de Medicamentos e Dispositivos médicos com número de arquivo PS / CR798 / 20 / EC v.3. Curtir Consequentemente, não estão sujeitos à comercialização nem constituem objeto de nenhuma atividade econômica. Não foram submetidos a avaliação da conformidade ou foram autorizados por um organismo notificado ".

Conteúdo

1	1. Introdução	4
	Noções básicas do OxyGEN®	4
	Aplicação e uso pretendido	4
	Equipamento necessário nas instalações hospitalares	4
	AMBUs compatíveis com o dispositivo OxyGEN:	5
	Contra-indicações	5
	Efeitos secundários	5
2)	Advertências e precauções	5
	Advertências	6
	Precauções	7
	Símbolos	7
3)	Descrição OxyGEN	8
	Peças de equipamento	8
	Acessórios	9
	Materiais utilizados na estrutura	9
	Características do motor elétrico	10
	Gama de variáveis clínicas oferecidas pelo dispositivo:	10
	Patient Monitoring	10
	Alarmes	11
4)	Operação	11
	Iniciando e Parando	11
	Parada de emergência	14
	Mudança de cama	14
	Tutoriais e ajuda	15
5)	Transporte	15
6	Mantimento preventivo	16
7)	Dados técnicos	17
	Condições ambientais. Armazenamento e Transporte	17
	Características técnicas gerais	17
8)	Gestão de resíduos	18
9	Certificados	18
10)	Número de série	18
11)	Glossário de termos técnicos e abreviações	18

1. introdução

Noções básicas do OxyGEN®

O OxyGEN é um dispositivo eletromecânico projetado para agir automaticamente no unidade compressível de um ressuscitador manual de pressão positiva tipo Ambú®. Os ressuscitadores manuais de bolsas, operados por profissionais de saúde, são amplamente utilizados em situações emergência para fornecer suporte respiratório quando respiradores automáticos não disponível ou insuficiente.

OxyGEN permite automatizar o ciclo de compressão-descompressão que uma pessoa deve manualmente no ressuscitador, para liberar a equipe de saúde e garantir ciclos de Respiração e volumes precisos e configuráveis pelo usuário.

O sistema pode ser adicionado como um complemento para cadeias humanas como as que são feitas em situações de emergência, pressione e libere constantemente os respiradores manuais.

É um dispositivo de emergência, projetado para hospitais de campo ou situações de escassez. Enquanto um certificado CE não estiver disponível, o dispositivo não deve ser usado em condições não emergenciais.

Aplicação e uso pretendido

O OxyGEN permite controlar o volume e a taxa de inspiração / expiração (I: E) através do conjunto de câmaras intercambiáveis com as quais é distribuído ea frequência da respiração através de um dimmer (ver partes do equipamento)

O dispositivo é para uso exclusivo de pessoal e ambiente hospitalar, exceto para direções de transporte.



Leia este manual de instruções completamente antes de usar o dispositivo

Equipamento necessário nas instalações hospitalares

O equipamento detalhado abaixo é necessário para o uso do dispositivo e NÃO

É FORNECIDO PELA OxyGEN:

- Instalação de linhas de oxigênio com medidores de vazão (recomendado, não essencial).

- Fonte de alimentação de 230VAC 50Hz com fonte de alimentação ininterrupta. (Plugues linha de força convencional ininterrupta).
- AMBUs x2 (Mínima que possui uma válvula de segurança de pressão máxima de 40cmH₂O) + bolsa reservatório + válvula PEEP (10-30cm H₂O)
- Tubulação padrão de passagem única (CPAP padrão, BiPAP ou respiradores de transporte convencionais).
- Filtro com saída para medição de eT_{CO2}.
- Umidificador passivo.
- Cânulas endotraqueais

Monitoramento multiparâmetros com: ECG, SpO₂, frequência cardíaca, eT CO₂, Frequência respiratório

AMBUs compatíveis com o dispositivo OxyGEN:

INDISPENSÁVEL com válvula embutida de pressão máxima em 40cmH₂O + bolsa reservatório + adaptador de válvula PEEP

- AMBU SPUR II- RESUCITADOR DESCARTÁVEL 1475ml (ADULTOS).
- RESSUCTOR OVAL SILICONE AMBU 1475ml (ADULTOS).

Contra-indicações

- Contra-indicação do uso de relaxantes musculares.
- Paciente em período de desmame ou desmame.
- Necessidade de um modo respiratório diferente do controle de volume.
- Respirador convencional disponível.

Efeitos secundários

Não foram relatados efeitos colaterais.

2. Advertências e precauções

A responsabilidade pela segurança no uso deste dispositivo é dos profissionais da saúde que o usa. O equipamento é seguro quando usado de acordo com as condições estabelecidas no esta Instrução de Uso.

Advertências





- Todo o pessoal que opera o equipamento deve ler e entender estas instruções de uso antes de seu uso. Todos os avisos e precauções descritas devem ser seguidas para a segurança do paciente e dos usuários.
- Deve ser usado apenas por pessoal de saúde qualificado e treinado.
- Use os procedimentos assépticos estabelecidos para a prática cirúrgica (uso em campo estéril, bata, luvas, instrumentos estéreis, ...)
- Inspeção visualmente a integridade geral do equipamento antes de usá-lo. Após a ignição, verifique o bom funcionamento do equipamento. Não use se você perceber que:
 - ou A luz do dispositivo de controle (consulte as partes do equipamento) permanece acesa ou não acende. No modo de operação "ok", esta luz indicadora deve piscar.
 - ou A tampa superior não fecha corretamente (consulte as partes do equipamento)
 - ou O micro na tampa superior (Pos. 21) não funciona corretamente (ao abrir a tampa, o mecanismo deve parar)
 - ou Os mecanismos internos estão com defeito (visíveis através da tampa superior) ou alguns deles estão faltando.
 - ou A carcaça apresenta deformações
 - ou Existem ruídos de atrito anormais nos mecanismos ou no motor elétrico
 - ou As juntas e os cabos estão com defeito, por exemplo, parafusos / rebites soltos, fios desencapados ...
- Faça as verificações indicadas na seção "Manutenção preventiva" antes de conecte o dispositivo a um novo paciente.
- NÃO deixe o dispositivo funcionando com o potenciômetro na posição 0
- Evite obstruções na saída de ar do Ambu ou bloqueio da válvula de pressão.
- O equipamento não foi projetado para uso em ambiente estéril (por exemplo, salas de cirurgia)
- O equipamento é destinado a vários usos.
- Não faça nenhuma alteração no dispositivo. Para trocar as câmeras, leia cuidadosamente as instruções da seção Trocar Cams
- O equipamento não deve ser exposto a derramamento de água ou outro líquido.
- Use apenas acessórios aprovados pelo fabricante.
- O equipamento é fornecido com acessórios (consulte a seção Acessórios).
- O equipamento não é fornecido com os ressuscitadores Ambú®
- Limpeza do equipamento: não limpe quando o equipamento estiver ligado, use desinfetante para superfícies sanitárias e não permita a penetração de soluções de limpeza peças elétricas / eletrônicas. Não use substâncias corrosivas para limpeza.

Precauções

- Use precauções padrão e bom senso clínico ao executar qualquer procedimento médico
- Familiarize-se com o equipamento. Tire um tempo suficiente para aprender a usar o dispositivo.
- Use práticas adequadas de elevação de equipamentos para evitar ferimentos. Use alças integradas ou correias para transportar o equipamento.
- Use o dispositivo apenas para o uso recomendado aqui indicado manual. O conselho fornecido neste manual não substitui as instruções de um profissional de saúde.
- Não tente abrir ou modificar o dispositivo.
- Coloque o dispositivo em uma superfície horizontal estável em um ambiente limpo e seco. Afaste o dispositivo de qualquer fonte de água.
- Após colocar o dispositivo em operação, verifique se o dispositivo produz um fluxo de ar. Caso contrário, não use o dispositivo para evitar ferimentos nos pacientes.
- Cuidado para não obstruir acidental ou intencionalmente a saída de ar ou qualquer abertura na dispositivo ou circuito respiratório. Não introduza líquidos ou objetos através da saída de ar.
- Em caso de corte de energia ou mau funcionamento do dispositivo, remova-o da paciente.

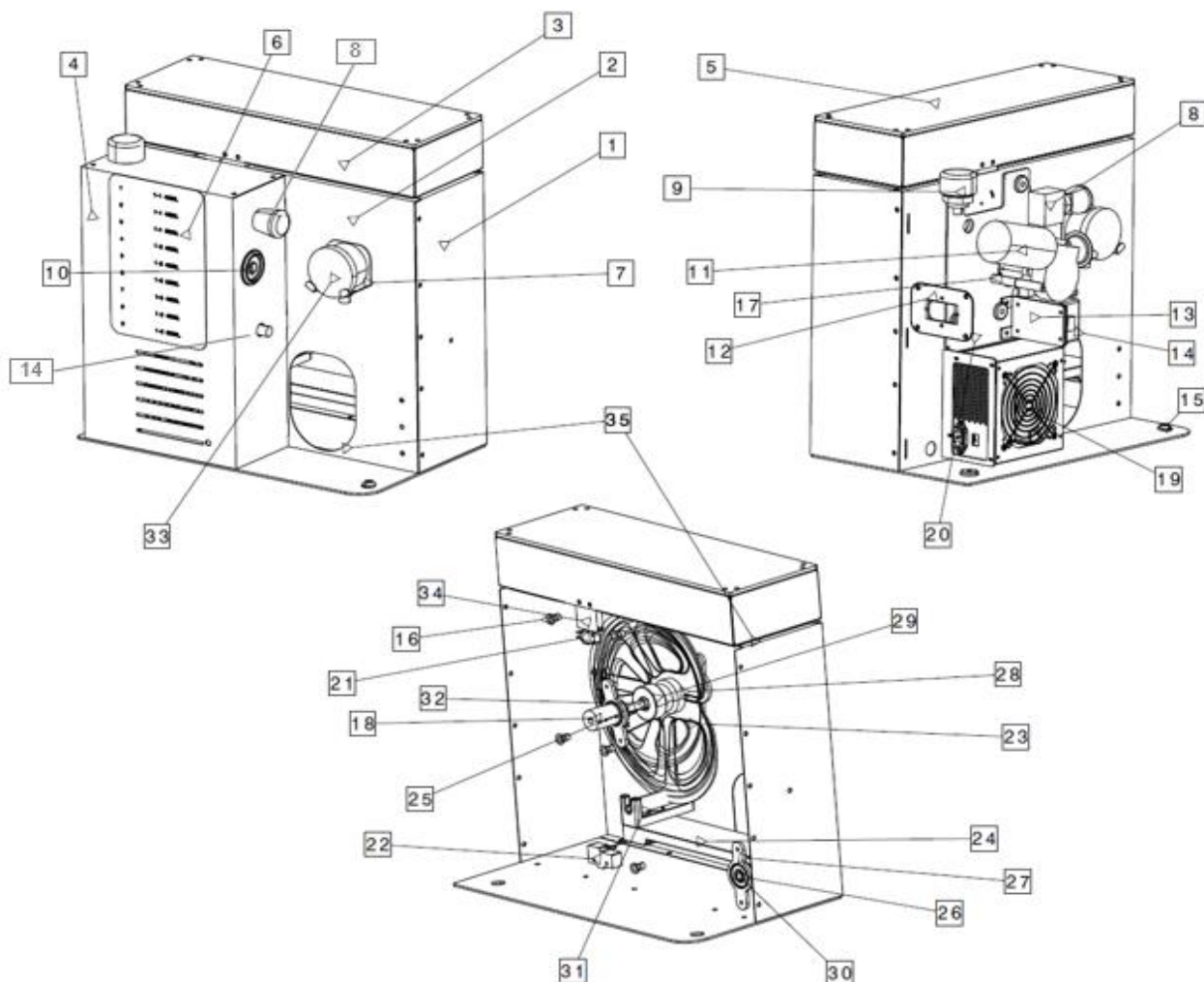
Símbolos

Para evitar danos ao instrumento, usuário ou paciente, leia todas as etiquetas anexadas ao dispositivo Cada símbolo que aparece no dispositivo é comentado na tabela em anexo:

Símbolo	Descrição do produto
	Informações importantes / aviso. Veja o manual.
	Referência ao Manual de Instruções. Siga as condições de uso.
	Parada de emergência (equipamento opcional).
	Peças móveis. Risco de aprisionamento.

3. Descrição do OxyGEN

Peças de equipamento



- | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| 1. Escudo externo | 13. Suporte do Dimmer | 25. Eixo do motor |
| 2. Cobertura Central | 14. Dimmer | 26. Rolamento |
| 3. Tampa superior | 15. borracha Silentblock | 27. Suporte de rolamentos |
| 4. cobertura eletrônica | 16. Porca rebitada | 28. Fechar câmeras |
| 5. Metacrilato | 17. separador de motores | 29. botão Cam |
| 6. Etiqueta Cam | 18. Acoplamento do motor | 30. Eixo basculante |
| 7. Suporte do manômetro | 19. Fonte de alimentação | 31. Rolo de contato com came |
| 8. Cogumelo de emergência (opcional) | 20. capa eletrônica | 32. Doca |
| 9. luz de alarme | 21. Microinterruptor de cobertura | 33. Manômetro |
| 10. Tampa da eletro tampa. | 22. Microinterruptor operacional | 34. Botão Micro Cover |
| 11. Motor | 23. Câmeras | 35. Gengivas |
| 12. Universal AC220; ON / OFF | 24. Rocker | |

Acessórios

OxyGEN, é fornecido com os seguintes materiais:

1 Conjunto de 5 câmeras (Pos. 23), cada uma fornece um fator

inspiração / expiração. Cada came é adequadamente identificada e um

tabela de identificação de cada came com seu correspondente fator de inspiração / expiração.

A câmera a ser usada em cada caso será uma decisão da equipe médica.

O OxyGEN é fornecido com as seguintes câmeras:



- Bolsa de doação com: 3 adaptadores, tubo de fluxo de ar de 20mm de diâmetro e 180cm de , manômetro com tubo adaptador pneumático de 8 mm
- Base com rolamentos, para facilitar o transporte do dispositivo
- Manual de uso

O dispositivo OxyGEN requer uma fonte de corrente de 220V. O dispositivo inclui o cabo de alimentação.

Materiais utilizados na estrutura

- | | |
|------------------|------------------|
| - Aço inoxidável | - Aço inoxidável |
| - Nylon | - silicone |
| - Metacrilato | |

Características do motor elétrico

De acordo com o desenho do fabricante, as características do motor elétrico são:

MOTOR PERFORMANCE							
NO LOAD PERFORMANCE			STALL CURRENT [A]	STALL TORQUE (at speed n1) [Nm]	NOMINAL TORQUE CONTINUOUS DUTY (at speed n1) [Nm]	TESTING VOLTAGE [V]	NOMINAL VOLTAGE [V]
SPEED NUM.	CURRENT [A]	SPEED [rpm]					
n1	1.3	34 ± 3	16	25	5	13	12

Gama de variáveis clínicas oferecidas pelo dispositivo:

- Modo de ventilação: VOLUME CONTROLLED
- Proporção inspiração / expiração (I: E): de 1: 1 a 1: 5 550ml (produção padrão de 1: 2 outros índices disponíveis somente sob demanda e sem garantia de prazos de entrega)
- Frequência respiratória: de 0 rpm a 32rpm.
- Possibilidade de controle de FiO2: de 21% a 100% (controle com elemento externo para tomando oxigênio e ar medicinal)
- Pressão inspiratória máxima 40cmH2O (limitada pela válvula de segurança, não fornecido com o equipamento)
- PEEP variável (oferecida pela válvula PEEP não fornecida com o dispositivo. comercializar válvulas de 10 e 30 cmH2O)

Patient Monitoring

Para facilitar a integração em hospitais e hospitais de campo, a versão atual do sistema

Não Possui seus próprios alarmes. De acordo com observações feitas pelo pessoal de saúde, o

Anormalidades podem ser detectadas usando outros sistemas que monitoram a condição do paciente.

- FiO2: não depende do dispositivo.
- Volume minuto: definido pela câmara instalada.
- Pressão do sistema: Controle clínico. O dispositivo possui um sensor analógico pressão contínua.
- PEEP: Não fornecido com o dispositivo. Controle clínico com sensor pressão contínua analógica.
- Apneia: Controle clínico. Através de monitor multiparamétrico externo com frequência respiratória.
- Desconexão: Controle clínico. Através de monitor multiparamétrico externo com frequência respiratória.

- Bateria fraca: não se aplica.

Alarmes

O dispositivo possui um alarme de luz Pos. 9 (IMPORTANTE: Nenhum sinal acústico é emitido some) que permite visualizar o modo de operação da máquina:

- Sob condições operacionais normais, esse sinal luminoso piscará no ritmo rpm selecionada com o dimmer (consulte a seção de operação)
- Se o sinal luminoso permanecer estável, isso indica que o dispositivo possui um operação
- Se o sinal luminoso não acender, isso indica que o dispositivo possui um operação

Caso o sinal luminoso não acenda ou permaneça aceso, verifique se:

- A tampa superior está fechada
- O potenciômetro NÃO está na posição ZERO
- Nas versões OxyGEN com cogumelo de emergência (Pos. 8), não é pressionado (em caso de cogumelo intertravado, consulte a seção de parada de emergência)

4. Operação

Iniciando e Parando

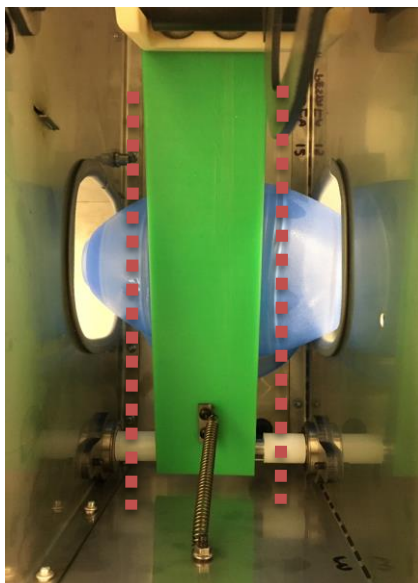
Antes de iniciar o comissionamento, verifique se:

- O cogumelo de emergência (Pos. 8) não está ativado (no caso de um cogumelo intertravado, consulte seção de parada de emergência). Em algumas versões do equipamento, o cogumelo não está incluído emergência, e esta etapa não é necessária.
- O potenciômetro (Pos. 14) está na posição 0.
- A tampa superior (Pos. 3) está fechada. A tampa superior impede o acesso às peças telefones durante a operação do dispositivo. Se permanecer aberto, o o dispositivo não inicia. Se durante a operação do dispositivo, ele abrir a tampa, ele irá parar automaticamente.

Para iniciar a operação:

- Conecte o OxyGEN à rede elétrica

- Coloque a bolsa de ressuscitação Ambú ® no orifício, de modo que as 2 marcas na **bolsa esquerda centrado em relação ao agitador (pos. 24).** Para facilitar o introdução do ressuscitador, verifique se a câmara está na posição mais alta possível e deixe a alça do ressuscitador cair na parte traseira do dispositivo.



- Conecte a bolsa do reservatório à entrada de oxigênio
- Para conectar o Ambú ® ao OxyGEN2:
 1. Use com o RESSUCITOR DE SILICONE OVAL Ambú ®:
 - a. A válvula PEEP não deve ser conectada diretamente à bolsa Ambú ®
 - b. Conecte o filtro antibacteriano à bolsa Ambú ®
 - c. Na outra extremidade do filtro, conecte o bico de fluxo de ar.

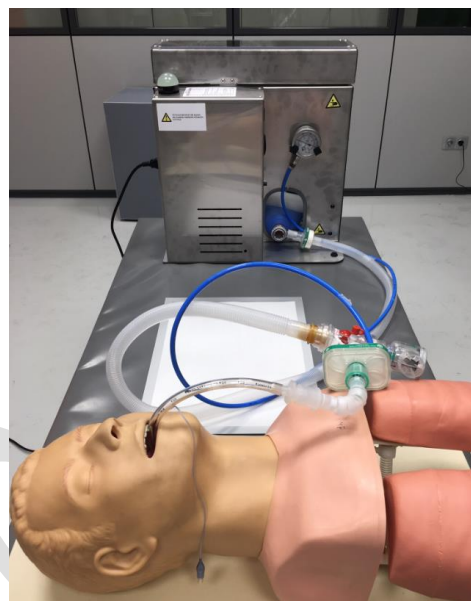


- d. Em seguida, conecte o adaptador à outra extremidade do tubo para conectar a válvula de pressão máxima e a válvula PEEP (fixa ou ajustável).

e Em seguida, conecte o filtro antibacteriano e o umidificador às válvulas.

f. Conecte também o tubo de 8 mm ao filtro para exibir pressão no manômetro

(Pos. 33).



2. Use com o Ambú ® SPUR II - RESUCITADOR DESCARTÁVEL:

- Conecte a válvula de retenção à saída da bolsa Ambú ®
 - Conecte o filtro antibacteriano abaixo da válvula de retenção
 - Na outra extremidade do filtro, conecte o bico de fluxo de ar.
 - Em seguida, conecte o adaptador à outra extremidade do tubo para conectar a válvula de pressão máxima e a válvula PEEP (fixa ou ajustável).
 - Em seguida, conecte o filtro antibacteriano e o umidificador às válvulas.
 - Conecte também o tubo de 8 mm ao filtro para exibir pressão no manômetro
- (Pos. 33).

- Ative o oxigênio, de acordo com a FiO2 necessária.
- Coloque o interruptor na posição I, localizado próximo à tomada
- Ajuste a frequência de operação com o potenciômetro (Pos. 14). OxyGEN permite entre 0 e 32 respirações / minuto. A decisão da frequência respiratória a escolher será responsabilidade do pessoal de saúde.
- Antes de conectar ao tubo endotraqueal, verifique se o ar passa por toda a circuito
- Somente então conecte o circuito respiratório ao tubo endotraqueal do paciente.

Para finalizar a operação:

- Remova o circuito respiratório do tubo endotraqueal do paciente
- Coloque o interruptor na posição 0.
- NÃO deixe o dispositivo funcionando com o potenciômetro na posição 0
- Em seguida, coloque o potenciômetro (Pos. 14) na posição 0.
- Retire a bolsa Ambú ® do orifício.

- Caso precise mover o dispositivo, desconecte-o da rede elétrica

Parada de emergência

Para uma parada de emergência em versões que incluem o cogumelo de emergência (Pos. 8):

Pressione o cogumelo de emergência. Quando o dispositivo parar e, se necessário, continue para remover o ressuscitador Ambú® como em uma parada normal.

Para desbloquear o cogumelo de emergência e colocar o dispositivo OxyGEN

Operação normal, gire o cogumelo na direção indicada pelas setas no cogumelo.

Nas versões SEM cogumelo de emergência, coloque o interruptor de arranque (Pos. 12) na posição 0, como se fosse uma parada normal de operação.

Mudança de came

Para trocar as cames, faça o seguinte:

- Nas versões com cogumelo de emergência (Pos. 8), pressione o interruptor de emergência quando o Ambú® não é pressionado. Nas versões sem cogumelos de emergência, desligue através do botão ON / OFF (Pos. 12). Nos dois casos, verifique se a seta marcada na câmera visível na parte superior (área marcada no rótulo).
- Abra a tampa superior (Pos. 3)
- Empurre o retentor do came (Pos. 28) em direção ao lado do motor com a mão e segure-o separado
- Extraia a câmera puxando para cima
- Selecione a came apropriada (consulte a tabela de equivalências), de acordo com o volume de ar (em ml ar) e taxa de inspiração / expiração necessária

CAM	RELAÇÃO I: E	Volume (ml de ar) (*)
2XS	1: 2	450
2S	1: 2	500
2M	1: 2	550
2L	1: 2	600
2XL	1: 2	650

(*) Medido em pulmão saudável sem PEEP

*(**) Com uma PEEP de 10cmH₂O, uma resistência de 20mbar / L / se conformidade 30ml / mbar (valores para um pulmão danificado), os valores serão reduzidos em cerca de 120 ml aprox.*

- Selecionar por cam correspondente ao volume e proporção do ar inspiração / expiração e, retirando novamente o retentor do came (Pos. 28) para o lado motor, coloque a came no eixo.

Verifique a posição de montagem do came antes de inseri-lo.

A seta marcada na câmara deve coincidir com a marca na caixa.

Verifique se os pinos do eixo estão inseridos nos orifícios na came.

Será a decisão do pessoal da saúde, a câmara a ser usada em cada paciente.

- Feche a tampa (Pos. 3)
- Ative o interruptor de emergência girando na direção marcada.
- Ajuste as rotações com o seletor de velocidade (Pos. 14)

Tutoriais e ajuda

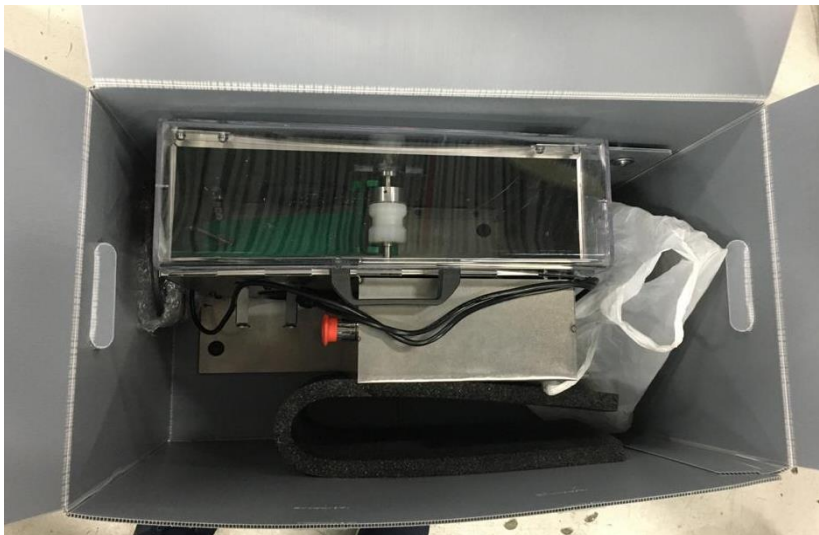
No link a seguir, você pode consultar os tutoriais para o uso e operação do OxyGEN. Acesso
Este link está disponível em cada dispositivo.



Além disso, a linha de apoio 900 600 400 é respondida 24 horas por dia.

5. Transporte

O equipamento é fornecido em uma embalagem específica, com todos os elementos necessários para sua operação.



Dentro da embalagem, junto com a equipe será fornecido:

- 3 Adaptadores
- Conjunto de came
- 20 mm de diâmetro 180 cm snorkel
- Manômetro com tubo pneumático de 8 mm
- Base com rolamentos
- Manual de uso

O equipamento deve ser transportado em condições ambientais.

O equipamento deve ser fixado durante o transporte para evitar choques que possam danificá-lo e comprometer o desempenho.

Para pequenos movimentos do equipamento (por exemplo, entre diferentes enfermarias do mesmo hospital), o container tem uma plataforma com rodas.

6. Manutenção Preventiva

Como, em emergências, os pacientes necessitam de vários dias de respiração

Recomenda-se executar as seguintes verificações antes de conectar um novo paciente ao dispositivo, para evitar ter que interromper a função de respiração assistida razões técnicas:

- Bloqueie o tubo de 180 cm e a válvula de pressão ($p > 40\text{mbar}$), consequentemente a came será parado. Mantenha a câmara travada por cerca de 2 segundos. Então deixe o válvula e tubo livre: a máquina deve iniciar novamente. Se eu não substitua o dispositivo por um novo. O dispositivo removido deve ser analisado quanto ao status acoplamento e motor.

- Inspeção visual do desgaste do rolo (Pos. 31). Nesta área, a câmera pressiona e exerce uma desgaste. Em caso de observação de desgaste excessivo no rolo (> 2 mm de profundidade) Solicite uma mudança de eixo antes de conectar o paciente novamente.
- Inspeção visual da verificação da operação do balancim (Pos. 24): verifique se a A mola (pos. 32) consegue elevar completamente o balancim. Se você não conseguir, solicite uma mudança de primavera
- Verificação do estado da fixação da mola (Pos. 32). A primavera deve ser corretamente fixado nas duas extremidades. Solicite uma mudança de mola se a fixação for solto.
- As uniões principais (fixação de eixos, rebites, parafusos) e a fiação devem estar em boas condições. Parafusos e rebites não devem mostrar sinais de afrouxado.

Lembre-se de que este é um dispositivo de emergência, para uso em situações de emergência.

Portanto, em caso de dúvida, substitua o dispositivo por outro.

7. Dados Técnicos

Condições ambientais. Armazenamento e Transporte

Condições ambientais de uso e transporte:

- Temperatura de trabalho: 5 ~ 45 ° C.
- Umidade relativa: entre 30% e 95%.
- Pressão atmosférica.

Características técnicas gerais

Características técnicas	OxyGEN
Kg de peso	15 kg
Medidas máximas (mm)	493 x 283 x 485
Dimensões máximas da embalagem (mm)	500 x 400 x 700
Características elétricas	
Tensão de trabalho	230 VAC
Frequência	50Hz
Durabilidade máxima	
Por equipe	3.000 horas

8. Gestão de Resíduos

Quando o uso é concluído, ele é desligado e a bolsa de reanimação é removida.
deve ser descartado no recipiente de lixo hospitalar

9. Certificados

- Compatibilidade eletromagnética (EMC), de acordo com a IDNEO Technologies, SAU Compliance
ID do relatório de teste de laboratório BE2020063 versão 1.0
- Certificado de Homologação

10. Número de série

Na etiqueta do dispositivo está localizado o número de série do equipamento.

11. Glossário de termos técnicos e Abreviações

Compatibilidade eletromagnética (EMC ou EMC): A capacidade de um equipamento eletrônico de não interferir com outro equipamento ou ser interferido por outro equipamento

Segurança elétrica: Conjunto de condições que o equipamento deve atender para ser seguro para pessoas durante o uso normal.

° C: Graus centígrados

Hz: Herz

V: Volts

cm H2O: centímetro de coluna de água

mm: milímetro

cm: centímetro

Kg: Quilograma

min: Minuto

ml: Mililitro

VAC: Tensão CA

BORRADOR