

OxyGEN V14

OxyGEN2 #HOPE

Instruções de uso

Conteúdo

1	1. Introdução	4
	Noções básicas da equipe OxyGEN®	4
	Aplicação e uso pretendido	4
	Equipamento necessário nas instalações hospitalares	4
	Modelos de ressuscitador compatíveis com OxyGEN	5
	Contra-indicações	5
	Efeitos secundários	5
	2) Advertências e precauções	6
	Advertências	6
	Precauções	7
	3) Descrição do equipamento OxyGEN	8
	Peças de equipamento	8
	Símbolos no dispositivo	9
	Acessórios	10
	Gama de variáveis clínicas oferecidas pelo dispositivo	11
	Patient Monitoring	11
	Alarmes	12
	4) Operação	12
	Iniciando e Parando	12
	Para iniciar a operação	13
	Para terminar a operação	14
	Configurações de uso	14
	Parada de emergência	15
	Mudança de cama	15
	5) Transporte	16
	6) Mantimento preventivo	17
	7) Gestão de resíduos	17
	8) Dados técnicos	17
	Condições ambientais. Armazenamento e Transporte	17
	Características técnicas gerais	18
	9) Número de série	18
	10) Glossário de termos técnicos e abreviações	18

"Afirma-se que as equipes atuais são protótipos que estão na fase de pesquisa clínica, autorizada pela Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitário com número de referência [] Como consequência, eles não são suscetíveis à comercialização ou constituam objeto de qualquer atividade econômica. Eles não foram submetidos a avaliação de conformidade nem foram autorizados por Órgão Notificado. "

1 1. Introdução

Noções básicas da equipe OxyGEN®

O OxyGEN é um dispositivo eletromecânico projetado para agir automaticamente em a unidade compressível de um ressuscitador manual de pressão positiva da marca Ambú®. Ressuscitadores manuais de bolsas, operados por profissionais de saúde, são usados extensivamente em situações de emergência para fornecer suporte respiratório quando respiradores automáticos não estão disponíveis ou não são suficientes.

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

O sistema pode ser adicionado como um complemento às cadeias humanas, como aquelas executar em situações de emergência para pressionar e liberar constantemente equipamentos manuais. É um dispositivo de emergência, projetado para hospitais de campanha ou situações de escassez.

Enquanto um certificado CE não estiver disponível, o dispositivo não deve ser usado em condições diferentes daquelas para as quais está especificamente autorizado.

Aplicação e uso pretendido

OxyGEN permite controlar o volume, a razão inspiração / expiração (razão I: E) através conjunto de came intercambiável com o qual o equipamento é fornecido e a frequência de respirar através de um dimmer (consulte a seção 3: peças do equipamento).

Sujeito às condições para as quais está autorizado, o dispositivo é de uso exclusivo por pessoal e ambiente hospitalar, exceto indicações 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 OxyGEN 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 de linha de força convencionais ininterruptos).
- Reanimador compatível da marca Ambu® x2 (um mínimo com válvula de segurança de pressão máxima 40cmH2O) + bolsa reservatório + Válvula PEEP (10-30 cm H2O)
- Tubulação padrão de passagem única (CPAP padrão, BiPAP ou respiradores de transporte convencionais).
- Filtro com saída para medição de eTCO2.
- Umidificador passivo.
- Cânulas endotraqueais

Monitoramento multiparâmetros com: ECG, SpO2, frequência cardíaca, eT CO2,
Frequencia respiratória

Modelos de ressuscitador compatíveis com OxyGEN

Modelo de ressuscitador compatível da marca Ambu® INDISPENSABLE com válvula

Pressão máxima incorporada a 40cmH20 + bolsa do reservatório + adaptador de válvula PEEP:

- Ambu® SPUR II- RESUCITOR DESCARTÁVEL 1475 ml (ADULTOS).
- RESUITOR DE SILICONE OVAL Ambu® 1475 ml (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 da responsabilidade do profissionais de saúde que o utilizam.

Advertências

- Todo o pessoal que opera o equipamento deve ler e entender estas instruções de uso. antes de usar. Todos os avisos e precauções devem ser respeitados
Eles são descritos 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 de campo estéril, bata, luvas, instrumentos estéreis, ...), bem como precauções universal na manipulação de órgãos para evitar possível transmissão de patógenos.
- Inspeccione visualmente a integridade geral do equipamento antes de usá-lo. Após o ligar, verifique o bom funcionamento do equipamento. Não use se você observar que:
 - ou Luz do dispositivo de controle (veja partes do equipamento) ou constante Ativado ou não. No modo de operação "ok", este piloto deve piscar.
 - ou A tampa superior não fecha corretamente (consulte as partes do equipamento)
 - ou O micro na tampa superior (Pos. 21) funciona corretamente (ao abrir a tampa, o mecanismo deve parar)
 - ou Os mecanismos internos estão com defeito (visíveis através da tampa superior) ou um deles está faltando.
 - ou A carcaça apresenta deformações
 - ou Existem ruídos de atrito anormais nos mecanismos ou no motor elétrico
 - ou Juntas e cabos estão com defeito, por exemplo, parafusos / rebites flos soltos
- Faça as verificações indicadas na seção "Manutenção preventiva" antes de conectar o dispositivo a um novo paciente.
- NÃO deixe o dispositivo funcionando com o potenciômetro na posição 0
- O equipamento não foi projetado para uso em ambiente estéril (por exemplo, salas de cirurgia)
- O equipamento é destinado a vários usos. Durabilidade para todos os usos determinado pela durabilidade do ressuscitador.
- Não faça nenhuma alteração no dispositivo. Para trocar as câmeras, siga cuidadosamente as instruções especificadas na seção 4 Trocando câmeras.

- O equipamento não deve ser exposto a derramamento de água ou outro líquido.
- Use apenas acessórios aprovados.
- O equipamento é fornecido com todos os acessórios especificados na seção 3:
(consulte a seção 3: Acessórios).
- O equipamento não é fornecido com os ressuscitadores Ambú ®
- Não abra o equipamento em um ambiente não estéril.
- Limpeza do equipamento: não limpe quando o equipamento estiver ligado, use desinfetante para superfícies de produtos sanitários e não permitam soluções de limpeza penetrar nas partes elétricas / eletrônicas. Não use substâncias corrosivas para a limpeza.
- Como qualquer outro dispositivo elétrico, este dispositivo é suscetível a sofrer perturbações devidas a equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência nas proximidades (telefones celulares, wi-fi ...).

Precauções

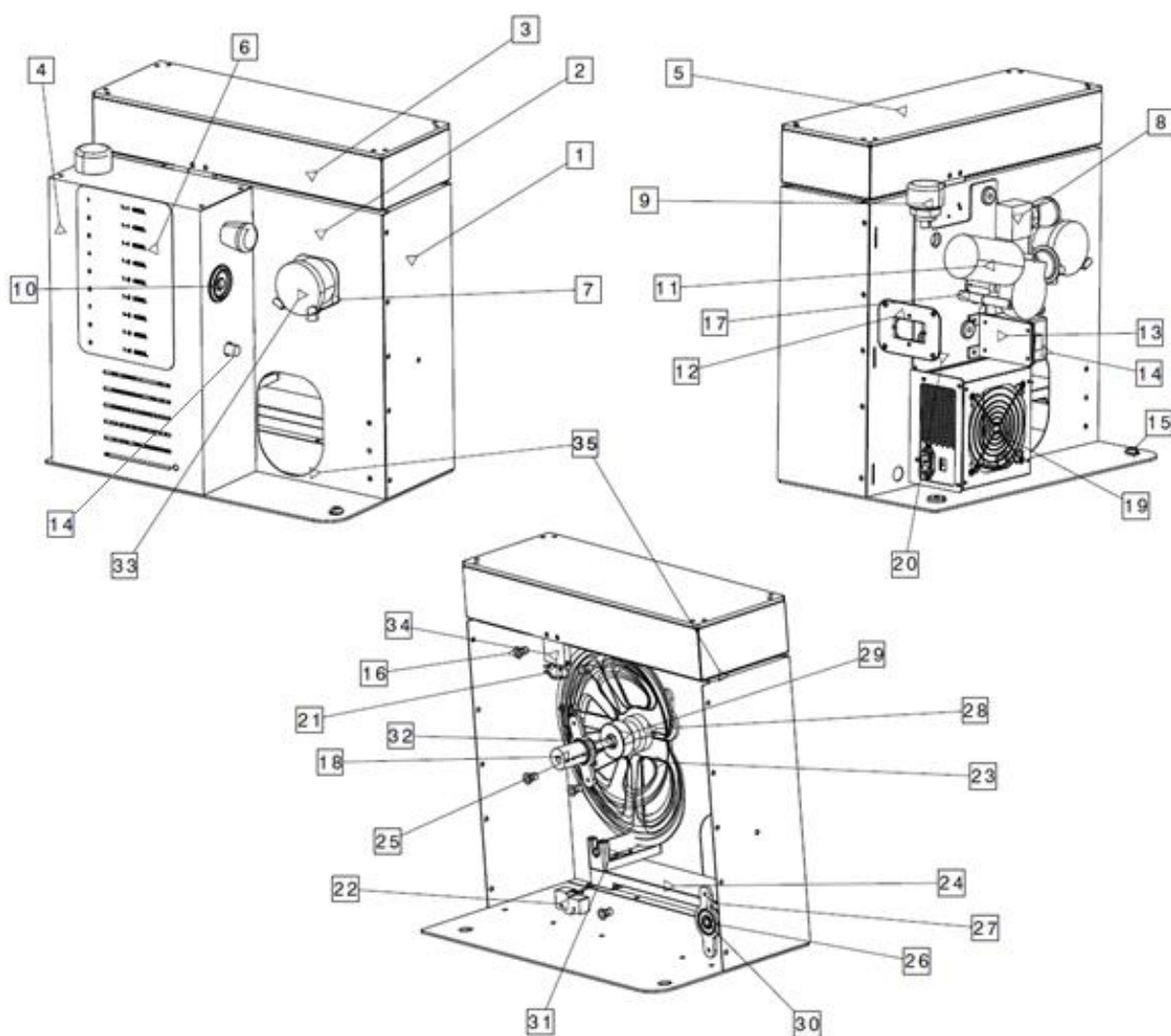
- Use precauções padrão e bom julgamento clínico ao executar qualquer procedimento médico.
- Familiarize-se com o equipamento. Dedique tempo suficiente para aprender a usar o dispositivo.
- Use o dispositivo apenas para o uso recomendado indicado na deste manual. As recomendações fornecidas neste manual não substituem as instruções de um profissional de saúde.
- Use práticas adequadas de elevação de equipamentos para evitar ferimentos e transporte sempre com as tampas fechadas. Durante o transporte, danos ao dispositivo para evitar mau funcionamento.
- A estrutura externa do dispositivo OxyGEN foi construída com aço inoxidável o que lhe confere resistência ao uso.
- Não tente abrir ou modificar o dispositivo.
- Coloque o dispositivo em uma superfície horizontal estável e resistente para suportar o peso do equipamento OxyGen (aproximadamente 15 kg) em um ambiente limpo e seco. Diminuir o zoom 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 em pacientes.

- Cuidado para não obstruir acidental ou intencionalmente a saída de ar ou qualquer abertura do dispositivo ou circuito respiratório. Não introduza líquidos ou objetos a saída de ar.
- Em caso de corte de energia ou mau funcionamento do dispositivo, remova-o do paciente.

3) Descrição do equipamento OxyGEN

O dispositivo OxyGEN é alimentado por um módulo de fonte de alimentação externa e é compatível com os modelos de ressuscitador da marca Ambu® especificados no deste manual (seção: Modelos de ressuscitadores compatíveis com dispositivos OxyGEN)

Peças de equipamento



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

(*) equipamento opcional

F IGURA 1.- P ARTES DA EQUIPE O xi GEN COM PEÇAS DETALHADAS

Símbolos no dispositivo

A figura a seguir resume os símbolos indicados no dispositivo, incluindo sua descrição.



F IGURA 2.- RESUMO DOS SÍMBOLOS INDICADOS NO DISPOSITIVO

Acessórios

O dispositivo OxyGEN é fornecido com todos os acessórios necessários para automatizar a respiração artificial. Estes acessórios são:

- Saco de doação com: 3 acoplamentos, tubo de respiração de 20 mm de diâmetro e diâmetro de 180 mm manômetro, com tubo pneumático de 8 mm
- Base com rolamentos
- Manual "Instruções de uso"
- Conjunto de 5 câmeras (Pos. 23), cada uma fornece um fator inspiração / expiração (razão I / E). Cada came é convenientemente identificada com um código de tamanho (consulte a tabela 1, relação de came). Uma tabela de identificação está disponível de cada came com seu correspondente fator de inspiração / expiração. A câmera para usar em cada caso será uma decisão da equipe médica.

Os detalhes técnicos de cada came fornecida pela OxyGEN estão resumidos abaixo.

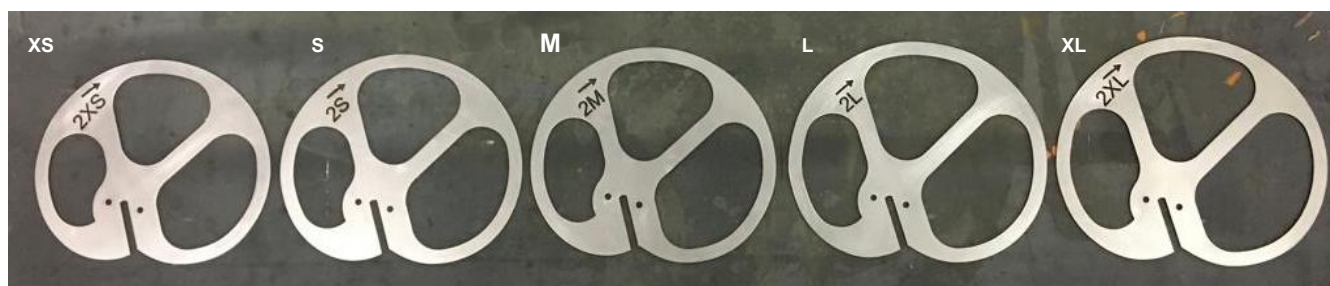
(consulte a Tabela 1), bem como um diagrama geral das 5 câmeras (Figura 3):

T ABLA 1.- R ELEVANDO CAMS COM RELAÇÃO I: E E VOLUMES DO AR (ML)

N ° de came	Razão I: E	Volume (ml de ar) (*) (**)
2XS	1:02	450
2S	1:02	500
2M	1:02	550
2L	1:02	600
2XL	1:02	650

() Medido em pulmão saudável sem PEEP*

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



F IGURA 3.- E ESQUEMA GERAL DE 9 CAMS

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

Gama de variáveis clínicas oferecidas pelo dispositivo

TABELA 2.- V DISPOSITIVOS CLÍNICOS

Variáveis clínicas	Intervalos oferecidos pelo dispositivo
Modo de ventilação	Volume controlado
Ratio inspiração / expiração (I: E)	de 1: 1 a 1: 5 550ml (produção em série 1: 2) Outras relações disponíveis apenas 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 ao dispositivo, aspirando oxigênio e ar medicinal)
Pressão inspiratória máxima	40cmH2O (Limitado pela válvula de segurança, não fornecido com o equipamento) (Limitado pela válvula de segurança)
PEEP	variável (oferecida pela válvula PEEP não fornecida com o dispositivo. estão disponíveis válvulas de 10 e 20 cmH2O)

O volume corrente inspiratório mínimo para atingir o fluxo ou volume mínimo por minuto de 10 l / min, conforme especificado no documento "Requisitos básicos mínimos para sistemas Ativação Automática de Reanimadores" emitida pela Associação Americana de Cuidados respiratórios 9425 N. MacArthur Blvd., Ste 100, Irving TX 75063, deve ser de 335 ml.

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 câmera instalada.

- Pressão do sistema: Controle clínico. O dispositivo possui um sensor pressão contínua analógica.
- 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 uma indicação de luz âmbar / amarelo / laranja Pos. 9 (IMPORTANTE: NÃO emite nenhum sinal acústico) que permita visualizar o operação da máquina:

- Sob condições operacionais normais, esse sinal luminoso piscará quando taxa de 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 que:

- A tampa superior está fechada
- O potenciômetro NÃO está na posição ZERO
- O cogumelo de emergência não é pressionado (no caso de um cogumelo bloqueado, consulte a seção parada de emergência)

4. Operação

Iniciando e Parando

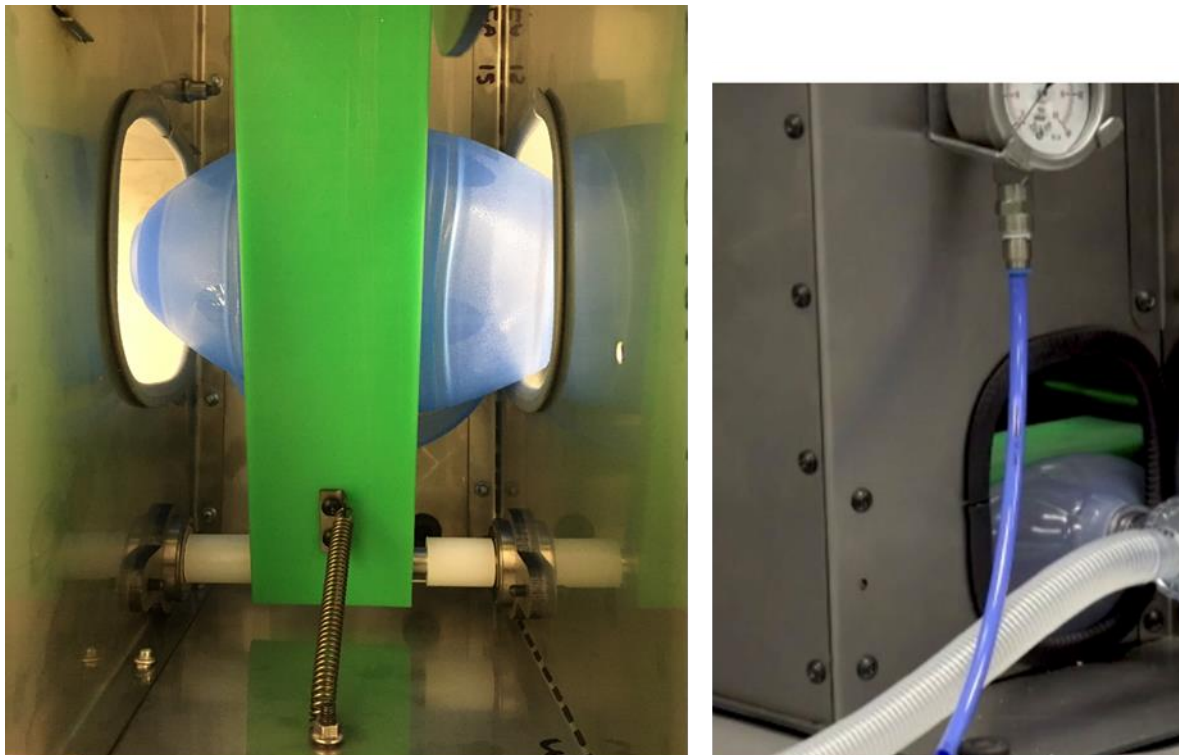
Antes de iniciar o comissionamento, verifique se:

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

Para iniciar a operação

Para iniciar o dispositivo, siga as próximas etapas:

- Conecte o OxyGEN à rede elétrica
- Coloque a bolsa de ressuscitação Ambú® no orifício, de modo que as 2 marcas de a bolsa permanece centrado em relação ao balancim (Pos 16)
- Conecte o Ambú® ao tubo de respiração e este à segunda válvula unidirecional que a válvula PEEP deve estar conectada. Por sua vez, a segunda válvula terá um conector conectar o manômetro (Pos. 33) para exibir a pressão inspiratória que chegue ao paciente.
- Coloque o acessório requerido pelo paciente para a respiração assistida, conforme apropriado
- Coloque o interruptor na posição I (Pos. 12), localizada ao lado do soquete
- Ajuste a frequência de operação com o potenciômetro (Pos. 14). OxyGEN permite entre 0 e 32 respirações / minuto. A decisão da frequência respiratória de escolher Será de responsabilidade do pessoal de saúde.



**FIGURA 4.- I MARCA COMPATÍVEL RESSUSCITOR POSIÇÃO MAGEN Para MBU ® NO
EQUIPE OXY G Em**

Para terminar a operação

Para concluir a operação do dispositivo, siga estas etapas:

- 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.
- Remova o acessório requerido pelo paciente para respiração assistida
- Desconecte o Ambú ® do manômetro (Pos. 33)
- Retire a bolsa Ambú ® do orifício.
- Caso precise mover o dispositivo, desconecte-o da rede elétrica

Configurações de uso

A seleção dos diferentes modos de operação é identificada no equipamento com o etiquetas do potenciômetro, mesa e posição do came mostradas na documento LEC01:

Parada de emergência

Para uma parada de emergência, pressione o botão de emergência (Pos. 8).

Depois que o dispositivo parar e, se necessário, continue com a remoção do ressuscitador Ambú® 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.

No caso de uma situação de emergência, que ponha em risco a integridade física do paciente e isso exige uma parada drástica do dispositivo, pode ser esticado do cabo fonte de alimentação como um modo de parada de emergência. Recomenda-se posteriormente realizar uma verificação do cabo e do plugue para verificar se esta ação não causou danos ao o dispositivo.

Mudança de came

Para trocar as cames, faça o seguinte:

- Ative o interruptor de emergência quando o ressuscitador compatível com a marca Ambu® não for pressionado, a seta marcada na câmera deve estar visível no Parte de cima.
- Abra a tampa superior (Pos. 3)
- Empurre o retentor do came (Pos. 28) em direção ao lado do motor com a mão e mantenha separado
- Extraia a câmera puxando para cima
- Selecione a came apropriada de acordo com a tabela, de acordo com o volume de ar (em ml de ar) e Taxa de inspiração / expiração necessária
- 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 câmera 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 câmera a ser usada em cada paciente.

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

5) Transporte

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

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.



FIGURA 5.- EMBALAGEM DE EQUIPAMENTO COM ACESSÓRIOS FORNECIDOS

Dentro da embalagem, em conjunto com o dispositivo OxyGEN será fornecido:

- 3 acoplamentos
- Conjunto de came
- 20mm de diâmetro e 180mm de snorkel
- Manômetro com tubo pneumático de 8 mm
- Base com rolamentos
- Manual "Instruções de uso"

6 Mantimento preventivo

Como em casos de emergência, os pacientes precisam de vários dias para respirar.

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:

- Inspeção visual do desgaste do rolo (Pos. 31). Nesta área, a câmera pressiona e exerce desgaste. Em caso 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 mola (pos. 32) consegue elevar completamente o balancim. Se você não entender, solicitar uma mudança de dock
- Verificação do estado da fixação da mola (Pos. 32). A primavera deve ser corretamente fixado nas duas extremidades. Solicite uma mudança de mola se estiver consertando está solto.
- As juntas principais (fixação de eixos, rebites, parafusos), bem como a fiação Eles devem estar em boas condições. Parafusos e rebites não devem mostrar sinais de ter afrouxado.

7) Gestão de resíduos

Uma vez terminado o uso, ele é desligado e remover a bolsa de ressuscitação, para ser descartado no recipiente específico para este tipo de resíduo.

8) 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

TABELA 3.- C CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO DISPOSITIVO

Características técnicas	OxyGEN
Kg de peso	15 kg
Motor	12V
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

A quantidade de equipamento que pode ser conectado na mesma instalação protegida com um diferencial depende do valor do próprio diferencial, sendo a corrente de fuga neste 30 dispositivo microA.

9 Número de série

O número de série do dispositivo encontra-se na etiqueta do dispositivo.

10) Glossário de Termos Técnicos e

Abreviações

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

° C: Graus centígrados

KHz: Kilo Herz

KPa: Kilo Pascal

Kg: Quilograma

min: Minuto

ml: Mililitro

Vcc: Tensão de corrente contínua

s: segundo