



**AO
MUNICÍPIO DE BACABAL
BACABAL – MA**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 006/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 020401/2024**

A/C: Sr(a) Pregoeiro(a) e sua Equipe de Apoio

Diz:

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 04.187.384/0001-54, situada a Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, na cidade e comarca de Jaraguá do Sul, Estado de Santa Catarina, ora assinada por sua procuradora, vem a presença de V.S.as., de conformidade com a legislação vigente, **“tempestivamente”** para apresentar a presente:

Impugnação ao descritivo técnico do ITEM 14 – VENTILADOR PULMONAR PORTÁTIL pelos fatos, motivos e razões de direito abaixo aduzidos.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



É sabido por todos que a impugnação ao edital tem por objetivo indicar à administração eventuais falhas na condução do processo licitatório, antes de iniciada as fases de concorrência propriamente dito, que se concretiza na abertura das propostas de preços, no caso específico do Pregão, e o mesmo deve atender aos requisitos legais e fáticos para que tenha eficácia, conforme se expõe a seguir:

A. DOS FATOS

O Pregão epigrafado tem como objeto **“REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE PESSOA(S) JURÍDICA(S) PARA FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES, DE INTERESSE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE BACABAL/MA”** e apresenta como critério de seleção e julgamento das propostas o de MENOR PREÇO POR ITEM.

Verificando o Termo de Referência em que constam os itens a serem disputados, somos compelidos a apresentar a presente, por entendermos que o edital afronta as normas legais brasileiras direcionando o equipamento a ser licitado ao **modelo T6 da marca AMOUL**, conforme será explanado, logo a frente.

A. DO DIREITO

Quanto à sua tempestividade, o edital, que é a lei que reza a disputa e acordo entre as partes traz:

20. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO:

20.1. Os Esclarecimentos e Impugnações deverão ser formalizados por meio de requerimento endereçado ao Pregoeiro responsável do Edital, devendo ser protocolado no prazo de **até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para recebimento das propostas**, EXCLUSIVAMENTE por FORMA ELETRÔNICA, de segunda a sexta-feira das 8hs às 18hs (horário de Brasília) através do site www.portaldecomprasbacabal.com.br.

(grifo nosso)

Quanto ao descumprimento legal do edital, temos a observar:

LEI Nº 14.133/21

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

a) **comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório**, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;
(grifo nosso)

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



Nesse contexto, vemos que o edital afronta a previsão legal de promover competitividade no mercado uma vez que o mesmo traz a seleção de empresa para um equipamento específico. Abaixo marcamos as principais características do equipamento **modelo T6 da marca AMOUL**, que indicam o direcionamento do edital ao ventilador citado.

1



VENTILADOR PULMONAR PORTÁTIL, Rápido início e pronto para usar em qualquer lugar a qualquer momento; Para todos os tipos de pacientes Adultos, crianças e bebês, Recém-nascidos; Um rápido autoteste automático no arranque; Equipado com turbina potente e sem ruído para garantir ventilação constante e rápida dissipação de calor; Dimensões compactas, peso leve 6,5 kg, fácil de transportar com apenas uma mão; com guia visual e sonoro de acordo com as diretrizes AHA & ERC; Medição de CO2 em tempo real; IPX4 impermeável & resistente às intempéries pode trabalhar em ambientes difíceis; Ecrã táctil colorido de no mínimo 7" com interface clara e de fácil utilização, ampla gama de modos de ventilação, Mainstream EtCO2 opcional com tecnologia Respironics o Contração de O2 ajustável de 21% a 100%; intervalo de rácio I:E: 1:9 para 9:1; Faixa de volume corrente: 2-2500ml; Válvula interna PEEP; Alarme sonoro e visual para multiparâmetros; Longo tempo de bateria; Proporcionar uma ventilação segura, eficaz e protetora para o conjunto de pacientes. Marca igual ou similar: **Amoul. Garantia de acordo com Art. 26 do Código de Defesa do Consumidor.**

Recorte do descritivo técnico do Item 07 – VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE.

- Rápido início e pronto para usar em qualquer lugar a qualquer momento
- Para todos os tipos de pacientes Adultos, crianças e bebês, Recém-nascidos
- Um rápido autoteste automático no arranque
- Equipado com turbina potente e sem ruído para garantir ventilação constante e rápida dissipação de calor
- Dimensões compactas, peso leve 6,5 kg, fácil de transportar com apenas uma mão
- Amoul® modo CPR inteligente com guia visual e sonoro de acordo com as diretrizes AHA & ERC
- Medição de CO2 em tempo real
- IPX4 impermeável & resistente às intempéries pode trabalhar em ambientes difíceis
- Ecrã táctil a cores de 10,4" com interface clara e de fácil utilização, ampla gama de modos de ventilação, Mainstream EtCO2 opcional com tecnologia Respironics o Contração de O2 ajustável de 21% a 100%
- Intervalo de rácio I:E: 1:9 para 9:1
- Faixa de volume corrente: 2-2500ml
- Válvula interna PEEP
- Alarme sonoro e visual para multiparâmetros
- Longo tempo de bateria
- Proporcionar uma ventilação segura, eficaz e protectora para o conjunto de pacientes.

Recorte da consulta na internet quanto ao ventilador pulmonar em questão.

Link: <https://grupostra.com.br/products/ventilador-pulmonar-de-transporte-com-turbina-adulto-e-pediatico-t6-amoul?variant=43525357535393> (Acesso em 18/06/2024 às 15:48)

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
 Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
 CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
 ☎ (47) 99985-6173



Veja que todo o descritivo encontrado na internet oferecido por empresas representantes da AMOUL é exatamente igual ao utilizado no edital, inclusive, identificando explicitamente o modelo, que, conforme vimos, é o **modelo T6 da marca AMOUL**.

Para indicar o direcionamento do edital ao equipamento **modelo T6 da marca AMOUL**, precisamos comparar outros ventiladores de transporte com características semelhantes, apesar de estar claro no descritivo todas as condições de Concentração de Oxigênio (O₂) do equipamento.

Concentração de oxigênio	21%~100%	± (2,5 vol.% + 2,5% da leitura real)
--------------------------	----------	--------------------------------------

Recorte da pag. 77-78 do manual do equipamento modelo T6 da marca AMOUL.

PARÂMETROS VENTILATÓRIOS		
Parâmetro	Faixa	Exatidão
Volume Corrente (ml)	0,6 a 1,5 L	± 5%
Frequência Respiratória (rpm)	1 a 99	± 1%
Relação I:E	2:1 a 1:59	± 5%
Concentração de O ₂	50 a 100%	± 15%
Pressão inspiratória (cm H ₂ O)	1 a 99	± 5%
PEEP/CPAP(cm H ₂ O)	0 a 40	± 5%
Platô (VCV e SIMV)	fixo em 30% do tempo inspiratório	
Fluxo inspiratório em CPAP e PLV (Direto) l/min	0 a 80	± 5%

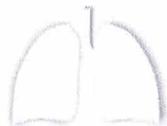
VENTILADOR MICROTAK TOTAL



Recorte da Página 89 do manual do equipamento **modelo Microtak Total da marca KTK**.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
 Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
 CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
 (47) 99985-6173



O S-21 é o ventilador mecânico mais moderno da Vent-Logos. Construído com tecnologia pneumática, desenvolvida pela própria empresa, possui design moderno, robusto e compacto, próprio para situações de emergência e transporte de **neonatos a termo ou prematuros, crianças, adultos e obesos mórbidos**, seja intra ou extra-hospitalar.

Projetado para ser utilizado em túneis de Ressonância Nuclear Magnética (RNM).

Indicações de uso:

- Insuficiência respiratória em neonatos a

Recorte da Página 01 do folder do equipamento **modelo S-21 da marca Vent-Logos.**

Especificações:

Mecanismo: Pneumático

Ciclagem: A tempo

Geradores: De pressão

Modos de ventilação: MANUAL, AMV (assistida) e CMV (controlada)

PEEP: De 0 a 20 cmH₂O (±10%)

Fonte propulsora: Oxigênio medicinal de 3,5 a 5,0 Kgf/cm²

Frequência: De 3 a 80 cpm

Concentração de oxigênio (FiO₂): De 40% a 100%

Pressão inspiratória: De 12 a 55 cmH₂O



Dados Técnicos do Aparelho de Ventilação MEDUMAT Transport

Modo de Operação: Comando por temporizador ou disparo controlado por pressão ou volume	Em serviço: ■ Temperatura: - 18 a 50°C ■ Carga do acumulador: 5 a 45°C ■ Umidade relativa do ar: 15 a 95% sem condensação ■ Pressão do ar: 54 kPa a 110 kPa
Formas de ventilação de emergência: ■ Ventilação de emergência para neonatos (IPPV pré-configurado) ■ Ventilação de emergência para pediátricos (IPPV pré-configurado) ■ Ventilação de emergência para adultos (IPPV pré-configurado)	Armazenamento ■ Temperatura: - 30 a 70°C ■ Umidade relativa do ar: 0 a 95% sem condensação
Modos de ventilação diferenciados: PCV, BiLevel, CPAP, ASB, SIMV, IPPV, SVV, SPV, PRVC, Apnéia e NIV. (ativado adicionalmente em todos os modos de ventilação).	Alimentação de gás: Tipo de gás: 2,7 a 6 bar, ótima a 4,5 bar com 145 l/min Oxigênio para uso médico
Tipo de tela: Tamanho da tela: Resolução: Brilho:	Interfaces elétricas: ■ USB ■ Linha de medição BiCheck ■ Carregador externo de energia ou rede de bordo do veículo de 12 V
Tipo de acumulador: Ions de lítio Autonomia: Duração de carga:	Interfaces pneumáticas: ■ Conexão ao sistema de tubos flexíveis de medição ■ Alimentação de gás
Volume de ventilação pulmonar (V _T): Frequência: Pressão de inspiração: PEEP: Inspiração / Expiração: Fluxo máximo: Disparo a fluxo:	Normas Aplicadas: ISO 10661-3, DIN EN 794-3, DIN EN 1789, RTCA DO 160 E e DIN EN 60601-1
Mistura de O ₂ (FiO ₂): Medição de O ₂ :	Sistema de alarmes conforme DIN EN 60601-1-8: ■ Ótico, mediante campo de alarmes da tela. ■ Ótico, mediante luz intensa de alarme na parte frontal ■ Acústico, mediante alto-falante na parte frontal (cerca de 80 dB(A)) ■ Limites de alarmes ajustáveis individualmente ■ Adaptação rápida graças à função Auto-Set ■ Propriedades de alarme: alta, média e baixa
Sensor de O ₂ não consumível	Grau de proteção contra penetração de água: IPX4

Recorte da Página 03 do folder do equipamento **modelo Medumat Transport da marca Weinman.**

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
 Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
 CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
 (47) 99985-6173


PR5 TOUCH
 Ventilador Pulmonar para Transporte e Em

PARÂMETROS

CONTROLES

FIO₂	40 a 100%
Tempo inspiratório	0,1 a 30s
Relação I:E	5:1 - 1:99
Frequência do ventilador	1 - 180 rpm
Volume corrente	5,0 a 2.500 ml (2,0 ml em fluxo contínuo)

Recorte da Página 01 do folder do equipamento **modelo PR5 da marca Leistung.**

Perceba-se que de todos os modelos pesquisados, apenas o equipamento **modelo T6 da marca AMOUL** apresenta a configuração de Concentração de Oxigênio (O₂) exigida no edital, indicando claramente o direcionamento à marca citada.

Diante dos fatos, podemos concluir que todas especificações do equipamento a ser licitado, incluindo o peso, são exatamente iguais ao do **modelo T6 da marca AMOUL**, que foram trazidos ao edital em sua integralidade, numa inequívoca demonstração de direcionamento e restrição de mercado.

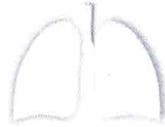
Diante do apresentado, não podemos nos omitir quanto às restritas descrições dos equipamentos do **ITEM 14 - VENTILADOR PULMONAR PORTÁTIL**, pois eliminam as chances de outras empresas oferecerem equipamentos de excelente qualidade e de diferentes marcas e modelos. O que pleiteamos é tão-somente a oportunidade de concorrer em igualdade com qualquer outra empresa que se apresente. Na forma que se encontra o descritivo técnico dos equipamentos dos **ITEM 14 - VENTILADOR PULMONAR PORTÁTIL**, **está evidente o direcionamento ao modelo T6 da marca AMOUL** e somente esse equipamento atenderá na íntegra ao solicitado, assim restringindo a participação de outras marcas de participar do certame.

A nossa intenção é **auxiliar a comissão de licitação na percepção de que há uma flagrante infração à normas legais já apresentadas**. Além disso, de igual maneira possibilitar a maior concorrência no certame, ampliando a concorrência e conseqüentemente a possibilidade de se obter os melhores preços. E por fim, possibilitar também ao município adquirir equipamentos de qualidade comprovada e de elevada aceitação no mercado médico hospitalar.

Acreditamos que a finalidade desta conceituada Comissão é de proceder de forma zelosa pelos interesses do órgão público em questão, protegendo o erário procurando comprar equipamentos e demais produtos, que fazem parte do uso rotineiro junto aos órgãos ligados à saúde, com qualidade, que atendam às necessidades dos profissionais da saúde e seus pacientes, aliado a custos menores.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
 Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
 CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
 (47) 99985-6173

**Segue junto a este, como sugestão descritivo abrangente, que não restringe a participação de nenhuma empresa para o ITEM 14 – VENTILADOR PULMONAR PORTÁTIL.**

A Leistung Equipamentos Ltda, empresa Brasileira sediada em Jaraguá do Sul - Santa Catarina fabrica seus equipamentos com tecnologia de ponta e avançados conceitos mundiais, prova disto são as próprias Certificações e Registros adquiridos como a ISO 13485:2016, Boas Práticas de Fabricação e Controle RDC 665, Registro na ANVISA-MS. NBR IEC 60601-1:1997; NBR IEC 60601-1-2:2006; NBR IEC 60601-1-4:2004; NBR IEC 60601-2-12:2014 de acordo com as prescrições da portaria 350 de 6 de setembro de 2010 – INMETRO. E outros que se encontram em processo, tudo isso para oferecer aos profissionais da saúde, equipamentos de altíssima confiança para tratamento de pacientes, aliados a preços que espelham a realidade do nosso país.

Em sendo assim.

Requer:

- Que seja alterado o descritivo técnico do **ITEM 14 – VENTILADOR PULMONAR PORTÁTIL** conforme solicitados anteriormente, dessa forma abrindo oportunidade para várias marcas participarem do certame.
- Seja o **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 006/2024** revogado ou que seja modificado através de adendo, para que possam dar a todos os interessados dele participar, chances idênticas de competição.

Termos em que
Pede Deferimento

Jaraguá do Sul/SC, 21 de junho de 2024.


Leistung Equipamentos Ltda
CNPJ: 04.187.384/0001-54
Andréia Aparecida Pazze
Gerente Comercial - Procuradora
RG e CPF: 972.395.850-34

04.187.384/0001-54

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202
89265-520 - Nereu Ramos
Jaraguá do Sul - Santa Catarina

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



SUGESTÃO DE DESCRITIVO ABRANGENTE QUE NÃO RESTRINGE A PARTICIPAÇÃO DE NENHUMA EMPRESA PARA O ITEM 07 – VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE.

VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE – COM TURBINA

VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE. EQUIPAMENTO MICROPROCESSADO DESTINADO PARA TRANSPORTE DE PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS E NEONATAIS EM AMBULÂNCIAS E RESGATES DE EMERGÊNCIA. PERMITIR A VENTILAÇÃO INVASIVA E NÃO-INVASIVA. SISTEMA PNEUMÁTICO COM ALIMENTAÇÃO DE GÁS APENAS POR REDE DE OXIGÊNIO. POSSUIR DISPLAY TOUCHSCREEN COLORIDO COM PELO MENOS 08 POLEGADAS. POSSUIR BLENDER (MISTURADOR) ELETRÔNICO E INTERNO AO EQUIPAMENTO. POSSUIR FUNÇÃO STAND BY. POSSUIR COMPENSAÇÃO DE FUGAS. APRESENTAR A MONITORAÇÃO ATRAVÉS DE TELA DIGITAL DOS SEGUINTE PARÂMETROS VENTILATÓRIOS, NO MÍNIMO: PRESSÃO DE VIAS AÉREAS; VOLUME MINUTO EXPIRATÓRIO; FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA TOTAL; FLUXO INSPIRATÓRIO; PEEP; TEMPO INSPIRATÓRIO. POSSUIR, NO MÍNIMO, OS SEGUINTE MODOS VENTILATÓRIOS: VCV, PCV, PSV, PRVC, HNFC, P-SIMV (PRESSÃO) E CPAP. FAIXAS MÍNIMAS DE TRABALHO: VOLUME CORRENTE DE 50 A 2000 ML; FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA DE 3 A 80 RPM; SENSIBILIDADE AJUSTÁVEL DE -0,5 A -8,0 CMH₂O OU 0,5 A 10 LPM; PORCENTAGEM DE OXIGÊNIO 21 A 100% NA MISTURA AR/O₂; PEEP INTERNO AJUSTÁVEL ELETRONICAMENTE DE 0 A 30 CMH₂O; PRESSÃO DE SUPORTE; PRESSÃO CONTROLADA/ASSISTIDA. POSSUIR, NO MÍNIMO, OS SEGUINTE ALARMES AUDIOVISUAIS: PRESSÃO MÁXIMA E MÍNIMA DE VIAS AÉREAS; CARGA DE BATERIA BAIXA; BAIXA PRESSÃO DE OXIGÊNIO. BATERIA INTERNA RECARREGÁVEL COM AUTONOMIA MÍNIMA DE 5 HORAS. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA BIVOLT AUTOMÁTICO. PESO TOTAL DO VENTILADOR INFERIOR OU IGUAL A 7,0KG, INCLUINDO A BATERIA INTERNA. ACOMPANHAR: CIRCUITO PACIENTE ADULTO (AUTOCLAVÁVEL), ALÇA DE TRANSPORTE, VÁLVULA EXALATÓRIA E MANGUEIRAS INDISPENSÁVEIS AO USO DO EQUIPAMENTO. DEVE POSSUIR REGISTRO NA ANVISA E CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



15ª ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

Pelo presente instrumento particular, comparece:

OSCAR EDUARDO BARETTO, argentino, natural de Santa Fé, Argentina, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 21/01/1950, empresário, portador do Documento Nacional de Identidade nº 7.808.825, Córdoba e passaporte nº 07808825M, expedido pela Polícia Federal Argentina e inscrito no CPF nº 831.175.550-72, residente e domiciliado na Rua Soldado Ruiz, 1466, Bairro San Martin, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina;

MIGUEL ANGEL GRASSO, argentino, natural de Pozzo Del Molle, Córdoba, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 18/06/1947, empresário, portador do documento Nacional de Identidade nº 6.607.620, Córdoba e passaporte nº 06607620M, expedido pela Polícia Federal Argentina e inscrito no CPF nº 831.175.630-91, residente e domiciliado na Rua Almirante Brown, 2348, Bairro Rosedal, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina;

RICARDO JORGE PAIARO, argentino, natural de Porteña, Córdoba, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 26/12/1955, empresário, portador do documento Nacional de Identidade nº 11.727.420, Córdoba, passaporte nº 11727420N, expedido pela Polícia Federal Argentina e CPF nº 831.175.390-34, residente e domiciliado na Rua Salamanca, 1481, Villa Allende Golf, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina; e

MARCELO JAVIER FERNANDEZ, argentino, natural de Avellaneda, Buenos Aires, Argentina, casado no regime da comunhão universal de bens, nascido em 05/04/1971, empresário, naturalizado brasileiro, conforme portaria n. 187/2017 do Ministério da Justiça, portador da cédula de Identidade portador da cédula de identidade RG nº 7.979.585, órgão expedidor SSP/SC, inscrito no CPF nº 831.651.180-00, residente e domiciliado na Rua Pedro Guesser, 85, Bairro Amizade, CEP 89255-423, nesta cidade de Jaraguá do Sul/SC, Brasil.

Únicos sócios da sociedade empresária **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 04.187.384/0001-54, registrada legalmente por contrato social devidamente arquivado nesta Junta Comercial do Estado de Santa Catarina sob NIRE nº 42203164045, com sede à Rua João Ropelatto, 202, Bairro Nereu Ramos, Jaraguá do Sul/SC, CEP: 89265-520, Brasil, resolve alterar e consolidar seu contrato social.

DAS ALTERAÇÕES



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 27/03/2024 Data dos Efeitos 22/03/2024

Arquivamento 20245066942 Protocolo 245066942 de 22/03/2024 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacao/Documentos/autenticacao.asp>

Chancela 73719578546881

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/03/2024 LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral

27/03/2024



LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

CNPJ nº 04.187.384/0001-54 | NIRE 42203164045

CLÁUSULA 1ª: Da Retirada de Sócio. Mediante cessão onerosa (compra e venda) retira-se da sociedade o sócio **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, qualificado no preâmbulo, detentor de 20 (vinte) quotas de capital social no valor nominal de R\$ 2.120,00 (dois mil e cento e vinte reais) cada, totalizando R\$ 42.400,00 (quarenta e dois mil e quatrocentos reais), cedendo e transferindo a totalidade de suas participações societárias para **MJF HOLDING LTDA**, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob o nº 52.935.842/0001-39, registrada legalmente por contrato social devidamente arquivado nesta junta comercial sob NIRE nº 42208107881 e sede à Rua João Ropelatto, n. 202, Bairro Nereu Ramos, na cidade de Jaraguá do Sul/SC, CEP 89265-520, Brasil, representada neste ato por seu administrador não sócio **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, qualificado no preâmbulo.

CLÁUSULA 2ª: Da Admissão de Sócios. Em razão da operação de transferência mencionada acima, ingressa no quadro societário desta sociedade **MJF HOLDING LTDA**, qualificada supra, passando a compor o quadro societário.

CLÁUSULA 3ª: Do Quadro Social. O capital social, que permanece inalterado no valor de R\$ 212.000,00 (duzentos e doze mil reais), dividido em 100 (cem) quotas, no valor nominal de R\$ 2.120,00 (dois mil e cento e vinte reais) cada, integralizado em moeda corrente nacional e bens imóveis, assim distribuído entre as sócias:

SÓCIO	PARTICIPAÇÃO	R\$	QUOTAS
OSCAR EDUARDO BARETTO	27%	R\$ 57.240,00	27
MIGUEL ANGEL GRASSO	26%	R\$ 55.120,00	26
RICARDO JORGE PAIARO	27%	R\$ 57.240,00	27
MJF HOLDING LTDA	20%	R\$ 42.400,00	20
TOTAL	100,00%	R\$ 212.000,00	100

CLÁUSULA 4ª: Administração. A sociedade passará a ser administrada pelo administrador não sócio **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, qualificado no preâmbulo, com poderes e atribuições de administrar os negócios sociais, vedado, no entanto, o uso do nome empresarial em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigação seja em favor de qualquer quotista ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização dos outros sócios.

CLÁUSULA 5ª: O administrador não sócio poderá de comum acordo fixar uma retirada mensal, a título de pró-labore, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA 6ª: O uso da firma é feito pelo administrador não sócio **MARCELO JAVIER FERNANDEZ** isoladamente para os negócios da própria empresa e nos casos de alienação de bens.



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 27/03/2024 Data dos Efeitos 22/03/2024

Arquivamento 20245066942 Protocolo 245066942 de 22/03/2024 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucessc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 73719578546881

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/03/2024 LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral

27/03/2024

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

CNPJ nº 04.187.384/0001-54 | NIRE 42203164045

CLÁUSULA 7ª: Declaração de Desimpedimento. O administrador, neste ato admitido, declara, sob as penas da lei, que não está impedido, por lei especial, de exercer administração da sociedade e nem condenado ou sob efeitos de condenação, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

CLÁUSULA 8ª: Permanecem inalteradas as demais cláusulas porventura não afetadas pela presente alteração contratual.

Tendo em vista as alterações contratuais, e havendo a necessidade de consolidação do contrato social alterado, a sócia decide aprovar o seguinte texto:

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA SOCIEDADE EMPRESÁRIA

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

CNPJ nº 04.187.384/0001-54 | NIRE 42203164045

OSCAR EDUARDO BARETTO, argentino, natural de Santa Fé, Argentina, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 21/01/1950, empresário, portador do Documento Nacional de Identidade nº 7.808.825, Córdoba e passaporte nº 07808825M, expedido pela Polícia Federal Argentina e inscrito no CPF nº 831.175.550-72, residente e domiciliado na Rua Soldado Ruiz, 1466, Bairro San Martín, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina;

MIGUEL ANGEL GRASSO, argentino, natural de Pozzo Del Molle, Córdoba, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 18/06/1947, empresário, portador do documento Nacional de Identidade nº 6.607.620, Córdoba e passaporte nº 06607620M, expedido pela Polícia Federal Argentina e inscrito no CPF nº 831.175.630-91, residente e domiciliado na Rua Almirante Brown, 2348, Bairro Rosedal, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina;

RICARDO JORGE PAIARO, argentino, natural de Porteña, Córdoba, casado no regime de comunhão universal de bens, nascido em 26/12/1955, empresário, portador do documento Nacional de Identidade nº 11.727.420, Córdoba, passaporte nº 11727420N, expedido pela Polícia Federal Argentina e CPF nº 831.175.390-34, residente e domiciliado na Rua Salamanca, 1481, Villa Allende Golf, na cidade de Córdoba/CBA, na República Argentina; e

MJF HOLDING LTDA, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob o nº 52.935.842/0001-39, registrada legalmente por contrato social devidamente arquivado nesta junta comercial sob NIRE nº 42208107881 e sede à Rua João Ropelatto, n. 202, Bairro Nereu Ramos, na cidade de Jaraguá do Sul/SC, CEP 89265-520, Brasil, representada neste ato por seu administrador não sócio MARCELO JAVIER



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 27/03/2024 Data dos Efeitos 22/03/2024

Arquivamento 20245066942 Protocolo 245066942 de 22/03/2024 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 73719578546881

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/03/2024 LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral

27/03/2024

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

CNPJ nº 04.187.384/0001-54 | NIRE 42203164045

FERNANDEZ, argentino, natural de Avellaneda, Buenos Aires, Argentina, casado no regime da comunhão universal de bens, nascido em 05/04/1971, empresário, naturalizado brasileiro, conforme portaria n. 187/2017 do Ministério da Justiça, portador da cédula de identidade portador da cédula de identidade RG nº 7.979.585, órgão expedidor SSP/SC, inscrito no CPF nº 831.651.180-00, residente e domiciliado na Rua Pedro Guesser, 85, Bairro Amizade, CEP 89255-423, na cidade de Jaraguá do Sul/SC, Brasil.

Únicos sócios da sociedade empresária **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 04.187.384/0001-54, registrada legalmente por contrato social devidamente arquivado nesta Junta Comercial do Estado de Santa Catarina sob NIRE nº 42203164045, com sede à Rua João Ropelatto, 202, Bairro Nereu Ramos, Jaraguá do Sul/SC, CEP: 89265-520, Brasil, consolida seu contrato social nos termos das alterações deliberadas.

CLÁUSULA 1ª: A sociedade gira sob o nome empresarial de **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA.**, e é regida pelo Código Civil de 2002, Lei 10.406, de 10.01.2002.

CLÁUSULA 2ª: A sociedade tem a sua sede na Rua João Ropelatto, 202, Bairro Nereu Ramos, CEP 89265-520, na cidade de Jaraguá do Sul - SC, podendo estabelecer filiais em qualquer ponto do território nacional e internacional, obedecendo às disposições legais vigentes.

CLÁUSULA 3ª: O objeto social da sociedade é a exploração por conta própria do ramo de fabricação, montagem, comercialização, distribuição, manutenção, importação e exportação de equipamentos elétrico-eletrônicos e mecânicos, para aplicações na área de medicina, fisioterapia, hospitalar e afins. Prestação de serviços de locação de equipamentos elétricos - eletrônicos e mecânicos, para aplicações na área de medicina, fisioterapia, hospitalar e afins e a prestação de serviços de assistência técnica destes equipamentos; Serviços de consultoria em geral e a gestão de ativos não financeiros (royalties).

CLÁUSULA 4ª: O capital social é de R\$ 212.000,00 (duzentos e doze mil reais), divididos em 100 (cem) quotas) no valor de R\$ 2.120,00 (dois mil, cento e vinte reais) cada uma, já totalmente integralizadas em moeda corrente do país e subscritas por:

SÓCIO	PARTICIPAÇÃO	R\$	QUOTAS
OSCAR EDUARDO BARETTO	27%	R\$ 57.240,00	27
MIGUEL ANGEL GRASSO	26%	R\$ 55.120,00	26
RICARDO JORGE PAIARO	27%	R\$ 57.240,00	27
MJF HOLDING LTDA	20%	R\$ 42.400,00	20
TOTAL	100,00%	R\$ 212.000,00	100



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 27/03/2024 Data dos Efeitos 22/03/2024

Arquivamento 20245066942 Protocolo 245066942 de 22/03/2024 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 73719578546881

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/03/2024 LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral

27/03/2024

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

CNPJ nº 04.187.384/0001-54 | NIRE 42203164045

CLÁUSULA 5ª: Filiais. A sociedade iniciou suas atividades em 01/08/2000, com prazo de vigência indeterminado.

CLÁUSULA 6ª: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento dos outros sócios, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, o direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

CLÁUSULA 7ª: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

CLÁUSULA 8ª: Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.

Parágrafo Único: O lucro líquido, apurado em balanço anual ou mensal, poderá ser distribuído ou não, a critério dos sócios e da situação financeira e patrimonial da sociedade. Em havendo a distribuição, os lucros disponíveis, após a constituição de reservas e participações, poderão ser distribuídos entre os sócios de forma **DES PROPORCIONAL**.

CLÁUSULA 9ª: Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador (es) quando for o caso.

CLÁUSULA 10ª: Havendo prejuízo, este será compensado com reservas existentes, caso estas não sejam suficientes ou não existam, o prejuízo será contabilizado em conta específica para ser compensado com lucros futuros.

CLÁUSULA 11ª: A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

CLÁUSULA 12ª: A administração da sociedade cabe ao administrador não sócio Sr. **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, argentino, natural de Avellaneda, Buenos Aires, Argentina, casado no regime da comunhão universal de bens, nascido em 05/04/1971, empresário, naturalizado brasileiro, conforme portaria n. 187/2017 do Ministério da Justiça, portador da cédula de identidade portador da cédula de identidade RG nº 7.979.585, órgão expedidor SSP/SC, inscrito no CPF nº 831.651.180-00, residente e domiciliado na Rua Pedro Guessier, 85, Bairro Amizade, Jaraguá do Sul/SC, CEP 89255-423, Brasil, com poderes e atribuições de administrar os negócios sociais, vedado, no entanto, o uso do nome empresarial em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigação seja em favor de qualquer quotista ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização dos outros sócios.



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 27/03/2024 Data dos Efeitos 22/03/2024

Arquivamento 20245066942 Protocolo 245066942 de 22/03/2024 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 73719578546881

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/03/2024 LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral

27/03/2024

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

CNPJ nº 04.187.384/0001-54 | NIRE 42203164045

CLÁUSULA 13ª: O administrador não sócio poderá de comum acordo fixar uma retirada mensal, a título de pró-labore, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA 14ª: O uso da firma é feito pelo administrador não sócio MARCELO JAVIER FERNANDEZ, isoladamente para os negócios da própria empresa e nos casos de alienação de bens

CLÁUSULA 15ª: Em caso de aumento de capital terão preferência para subscrever novas quotas, os sócios que já participam da sociedade, podendo os demais subscrever novas quotas na proporção exata de sua participação no capital social primitivo.

CLÁUSULA 16ª: Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

CLÁUSULA 17ª: O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seus sócios.

CLÁUSULA 18ª: O administrador, não sócio **MARCELO JAVIER FERNANDEZ**, declara, sob as penas da lei, que não está impedido, por lei especial, de exercer administração da sociedade e nem condenado ou sob efeitos de condenação, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

CLÁUSULA 19ª: Fica eleito o foro jurídico da cidade e comarca de Jaraguá do Sul/SC, como competente para dirimir quaisquer controvérsias oriundas do presente contrato social.

E, por estarem justos e contratados, firmam o presente instrumento para fins de registro.

Jaraguá do Sul/SC, 19 de março de 2024.

MARCELO JAVIER FERNANDEZ

CPF nº 831.651.180-00

sócio retirante

administrador não sócio

MJF HOLDING LTDA

CNPJ nº 52.935.842/0001-39

por repres. legal

sócia ingressante



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 27/03/2024 Data dos Efeitos 22/03/2024

Arquivamento 20245066942 Protocolo 245066942 de 22/03/2024 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucecsc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 73719578546881

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/03/2024 LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral

27/03/2024

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA
CNPJ nº 04.187.384/0001-54 | NIRE 42203164045

RICARDO JORGE PAIARO
CPF nº 831.175.390-34
sócio

OSCAR EDUARDO BARETTO
CPF nº 831.175.550-72
sócio

MIGUEL ANGEL GRASSO
CPF nº 831.175.630-91
sócio

RENATO VIEIRA DE ÁVILA
OAB/SC 15.210
Advogado



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

27/03/2024

Certifico o Registro em 27/03/2024 Data dos Efeitos 22/03/2024

Arquivamento 20245066942 Protocolo 245066942 de 22/03/2024 NIRE 42203164045

Nome da empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 73719578546881

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/03/2024 LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral



TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA
PROTOCOLO	245066942 - 22/03/2024
ATO	002 - ALTERACAO
EVENTO	021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)

MATRIZ

NIRE 42203164045
CNPJ 04.187.384/0001-54
CERTIFICO O REGISTRO EM 27/03/2024
SOB N: 20245066942

EVENTOS

051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 20245066942

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 01526036975 - RENATO VIEIRA DE AVILA - Assinado em 20/03/2024 às 14:42:02
Cpf: 83117539034 - RICARDO JORGE PAIARO - Assinado em 22/03/2024 às 16:53:20
Cpf: 83117555072 - OSCAR EDUARDO BARETTO - Assinado em 22/03/2024 às 16:55:06
Cpf: 83117563091 - MIGUEL ANGEL GRASSO - Assinado em 22/03/2024 às 16:54:13
Cpf: 83165118000 - MARCELO JAVIER FERNANDEZ - Assinado em 22/03/2024 às 16:52:23



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO GERAL DE PERÍCIA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO



PROIBIDO PLASTIFICAR

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 7.979.585 DATA DE EXPEDIÇÃO 16/OUT/2017

NOME MARCELO JAVIER FERNANDEZ

FILIAÇÃO EDGARDO FERNANDEZ
MIRTHA GARABELLO

NACIONALIDADE ARGENTINA DATA DE NASCIMENTO 05/04/1971

DOC ORIGEM PORTARIA NRO.: 187/2017
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

CPF 831.651.180-00

JARAGUÁ DO SUL - SC

ASSINATURA DO DIRETOR
PAULO HENRIQUE DOS SANTOS
Perito Criminal
Diretor do Instituto de Identificação - IGP/SC

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 4,83 | ISS = R\$ 0,15 | FRJ = R\$ 1,08 | Total = R\$ 6,07 Recibo N°: 371670

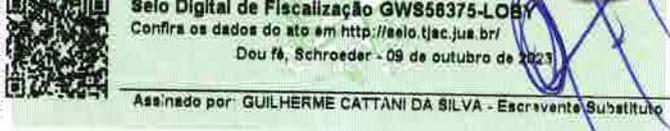
Selo Digital de Fiscalização GWS56375-LOBY

Confira os dados do ato em <http://selo.tjac.jus.br/>

Dou fé, Schroeder - 09 de outubro de 2023

Assinado por: GUILHERME CATTANI DA SILVA - Escrivão Substituto

Comarca de Guararimirim/SC
Rua Mal. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5675
SERGIO PAULO JACOBY - TITULAR





Comarca de Guaramirim/SC
Rua Mai. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5675
SERGIO PAULO JACOBY - TITULAR

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 4,83 | ISS = R\$ 0,14 | FRJ = R\$ 1,09
Total = R\$ 6,06 Recibo N°: 371626

Selo Digital de Fiscalização GWS56258-74VR
Confira os dados do ato em <http://selo.tjsc.jus.br/>
Dou fé, Schroeder - 09 de outubro de 2023

Assinado por: GUILHERME CATTANI DA SILVA - Escrevente Substituto

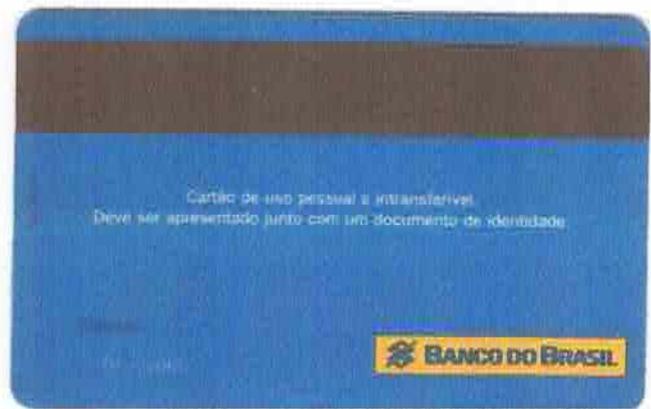
Comarca de Guaramirim/SC
Rua Mai. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5675
SERGIO PAULO JACOBY - TITULAR

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 4,83 | ISS = R\$ 0,14 | FRJ = R\$ 1,09
Total = R\$ 6,06 Recibo N°: 371626

Selo Digital de Fiscalização GWS56258-GWGR
Confira os dados do ato em <http://selo.tjsc.jus.br/>
Dou fé, Schroeder - 09 de outubro de 2023

Assinado por: GUILHERME CATTANI DA SILVA - Escrevente Substituto



Comarca de Guaramirim/SC
Rua Mai. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5675
SERGIO PAULO JACOBY - TITULAR

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 4,83 | ISS = R\$ 0,14 | FRJ = R\$ 1,09
Total = R\$ 6,06 Recibo N°: 371626

Selo Digital de Fiscalização GWS56272-QKIZ
Confira os dados do ato em <http://selo.tjsc.jus.br/>
Dou fé, Schroeder - 09 de outubro de 2023

Assinado por: GUILHERME CATTANI DA SILVA - Escrevente Substituto

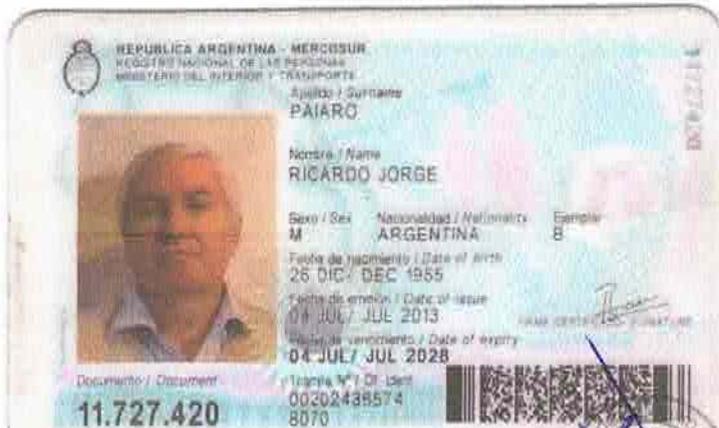
Comarca de Guaramirim/SC
Rua Mai. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5675
SERGIO PAULO JACOBY - TITULAR

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 4,83 | ISS = R\$ 0,14 | FRJ = R\$ 1,09
Total = R\$ 6,06 Recibo N°: 371626

Selo Digital de Fiscalização GWS56286-QK1J
Confira os dados do ato em <http://selo.tjsc.jus.br/>
Dou fé, Schroeder - 09 de outubro de 2023

Assinado por: GUILHERME CATTANI DA SILVA - Escrevente Substituto



Comarca de Guaramirim/SC
Rua Mai. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5675
SERGIO PAULO JACOBY - TITULAR

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

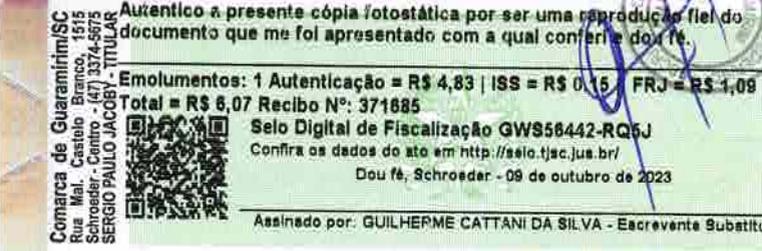
Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 4,83 | ISS = R\$ 0,15 | FRJ = R\$ 1,09 | Total = R\$ 6,07 Recibo N°: 371685

Selo Digital de Fiscalização GWS56430-UP9G

Confira os dados do ato em <http://selo.tjsc.jus.br/>

Dou fé, Schroeder - 09 de outubro de 2023

Assinado por: GUILHERME CATTANI DA SILVA - Escrivente Substituto



Comarca de Guaramirim/SC
Rua Mai. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5675
SERGIO PAULO JACOBY - TITULAR

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 4,83 | ISS = R\$ 0,15 | FRJ = R\$ 1,09 | Total = R\$ 6,07 Recibo N°: 371685

Selo Digital de Fiscalização GWS56442-RQ6J

Confira os dados do ato em <http://selo.tjsc.jus.br/>

Dou fé, Schroeder - 09 de outubro de 2023

Assinado por: GUILHERME CATTANI DA SILVA - Escrivente Substituto



Comarca de Guaramirim/SC
Rua Mai. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5675
SERGIO PAULO JACOBY - TITULAR

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 4,83 | ISS = R\$ 0,15 | FRJ = R\$ 1,09 | Total = R\$ 6,07 Recibo N°: 371685

Selo Digital de Fiscalização GWS56454-EQVO

Confira os dados do ato em <http://selo.tjsc.jus.br/>

Dou fé, Schroeder - 09 de outubro de 2023

Assinado por: GUILHERME CATTANI DA SILVA - Escrivente Substituto



Comarca de Guaramirim/SC
Rua Mai. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-5675
SERGIO PAULO JACOBY - TITULAR

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 4,83 | ISS = R\$ 0,15 | FRJ = R\$ 1,09 | Total = R\$ 6,07 Recibo N°: 371685

Selo Digital de Fiscalização GWS56486-I7XP

Confira os dados do ato em <http://selo.tjsc.jus.br/>

Dou fé, Schroeder - 09 de outubro de 2023

Assinado por: GUILHERME CATTANI DA SILVA - Escrivente Substituto





PROCURAÇÃO

Por este instrumento particular de Procuração, a empresa Leistung Equipamentos Ltda, com sede na Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, CEP 89265-520, na cidade de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, inscrita no CNPJ sob n.º 04.187.384/0001-54 e Inscrição Estadual sob n.º 254.417.108, representada neste ato por seu Administrador não sócio, Sr. Marcelo Javier Fernandez, portador da Cédula de Identidade RG n.º 7.979.585 e CPF n.º 831.651.180-00, nomeia e constitui sua procuradora **Sra Andréia Aparecida Pazze**, brasileira, solteira, portadora do RG nº 972.395.850-34 e CPF nº 972.395.850-34, a quem confere poderes para representar a empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, no que se referir a Licitações em todas as suas modalidades, com poderes para assinar propostas, ofertar lances, documentos, atas, atas de registro de preços, contratos, desistir de recursos, interpô-los, substabelecer a presente procuração, enfim praticar todos os demais atos necessários ao fiel cumprimento do presente mandato.

Por ser verdade, firmo a presente para que se produza os efeitos legais.



Validade desta procuração: 31/12/2024.

Jaraguá do Sul, SC, 02 de abril de 2024.

Leistung Equipamentos Ltda
Marcelo Javier Fernandez
RG n.º 7.979.585
CPF n.º 831.651.180-00

[04.187.384/0001-54]

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202
89265-520 - Nereu Ramos
Jaraguá do Sul - Santa Catarina

Reconheço como autêntica a assinatura(s) abaixo indicada(s). Dou fé.
MARCELO JAVIER FERNANDEZ (HAQ76852-UMWY)*****

Emolumentos: 1 Reconhecimento de firma autêntica R\$ 0,02
ISS R\$ 0,18 | FRJ R\$ 1,37 | Total R\$ 7,57 | Recibo N° 387226.
Confira os dados do ato em <http://selo.tjsc.jus.br>
Dou fé, Schroeder - 02 de abril de 2024.

Assinado por: GUILHERME CATTANI DA SILVA - Substituto Legal

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 5,03 | ISS = R\$ 0,15 | FRJ = R\$ 1,14 | Total = R\$ 6,32 Recibo N°: 387235
Selo Digital de Fiscalização HB.J29436-5W/K
Confira os dados do ato em <http://selo.tjsc.jus.br>
Dou fé, Schroeder - 08 de abril de 2024

Assinado por: GUILHERME CATTANI DA SILVA - Substituto Legal

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
☎ (47) 99985-6173

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE FOMENTO ECONÔMICO, INDUSTRIAL E COMÉRCIO EXTERNO
INSTITUTO DE REGISTRO E IDENTIFICAÇÃO

NOME: **ANDRÉIA APARECIDA PAZZE**

FILIAÇÃO:
ADELMO PAZZE
CLECI MARIA HECK

DATA NASCIMENTO: 09/01/1980
NATURALIDADE: GIRUA RS
OBSERVAÇÃO:

TIPO(A)TOR(ES):

Andréia Pazzo

ANEXO FISCALIZADOR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

LEI Nº 7.116 DE 29 DE AGOSTO DE 1983

DNI: **972.395.850-34** DATA DE EXPEDIÇÃO: 02/JAN/2023

REGISTRO CIVIL: CERT. NASC. 4291 LVA-7 FL-64
CART. RCPR-GIRUA RS

IDENTIFICADOR	ETPS	GENÉR	UF
068344290442	30967	00055	RS
IDENTIDADE PROFISSIONAL	126.60481.69-9		
PROFISSÃO	FISIC. MILITAR		
CPF	2221593677		
CPF	709205270492837		

Julio Freiberg
JULIO FREIBERGER FERNANDES

Folegar direito

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

Autentico a presente cópia fotostática por ser uma reprodução fiel do documento que me foi apresentado com a qual conferi e dou fé.

Emolumentos: 1 Autenticação = R\$ 4,83 | 1 Selo de Fiscalização Pago (GQS21001-3Y8E) = R\$ 3,39 | Total = R\$ 8,22 | Recibo Nº: 348837
Selo Digital de Fiscalização GQS21001-3Y8E
Confira os dados do selo em <http://selo.tjcc.jus.br/>
Dou fé, Schroeder - 09 de janeiro de 2023

Patricia Poltronieri Lourenzetti
Assinado por: PATRICIA POLTRONIERI LOURENZETTI - Escrivente

Comarca de Guararimirim/SC
Rua Mat. Castelo Branco, 1515
Schroeder - Centro - (47) 3374-8878
SERGIO PAULO JACOBY - TITULAR

文件类型	技术文件	项目编号	624
文件编号	H-1.601.00390	打印要求	<input checked="" type="checkbox"/> 彩色 <input type="checkbox"/> 黑白

624 - 说明书 (葡萄牙语)

制定		审核		批准	
日期		日期		日期	

参 考 资 料

文件编号	说明

修 订 记 录

版本	ECR/PCN TCN	更改内容	制定	批准日期
1.0		新增	蓝海花	2022.08.15
2.0		将 Importador 改成 Detentor do Registro,修改邮箱和封底	罗韞	2023.06.05

发放部门	<input type="checkbox"/> 生产部 <input checked="" type="checkbox"/> 采购部 <input checked="" type="checkbox"/> 品质部 <input type="checkbox"/> 市场部 <input type="checkbox"/> 研发系统
存档方式	<input checked="" type="checkbox"/> 电子文档 <input checked="" type="checkbox"/> 纸文档 <input type="checkbox"/> 其它:



T6 Instruções de utilização Ventilador de Transporte e Emergência

Índice

1. Instruções de segurança.....	1
1.1. Alerta, atenção e aviso.....	1
1.2. Visão geral.....	1
1.3. Uso do oxigênio com segurança.....	2
1.4. Ventilação/Operação.....	2
1.5. Componente do circuito respiratório do paciente.....	3
1.6. Software.....	3
1.7. Acessórios/Peça de reposição.....	3
1.8. Bateria.....	3
1.9. Símbolos.....	4
2. Descrição do dispositivo.....	5
2.1. Uso previsto.....	5
2.2. Contra-indicações.....	5
2.3. Ambiente de uso previsto.....	5
2.4. Qualificação de usuário.....	5
2.5. Descrição de dispositivo.....	5
2.6. Instrução da aparência.....	6
2.6.1. Máquina principal- Vista frontal.....	6
2.6.2. Máquina principal- visão traseira.....	8
2.6.3. Máquina principal- Visão esquerda.....	9
2.6.4. Máquina principal- Visão direito.....	9
2.6.5. Figura de composição T6.....	10
3. Montagem.....	11
3.1. Visão geral.....	11
3.2. Lista de embalagem.....	11
3.3. Montagem de bateria.....	11
3.4. Conecte a fonte de ar.....	12
3.5. Conectar a fonte de alimentação.....	12
3.5.1. Conecte a fonte de alimentação CC.....	13
3.5.2. Conecte a fonte de alimentação DC.....	13
3.6. Montagem de braço de suporte.....	14
3.7. Montagem de umidificador.....	14
3.8. Componentes do circuito respiratório do paciente e sua conexão.....	15
3.9. Válvula de respiração do paciente.....	16
3.9.1. Válvula respiratória do paciente.....	16
3.9.2. Válvula expiratória do paciente.....	17

4. Instrução da interface.....	18
4.1. Composição da interface principal.....	18
4.2. Interface de forma de onda.....	19
4.2.1. Monitorar comutação de forma de onda.....	20
4.3. Interface de grafo circular.....	21
4.4. Interface do valor de monitoramento.....	21
4.5. Interface do gráfico de tendência.....	21
4.6. Interface da fonte grande.....	22
4.7. Congelamento.....	22
4.8. Visualizar o relatório.....	23
4.9. Menu de função Interface.....	23
4.9.1. Sistema.....	24
4.9.2. Normal.....	26
4.9.3. Manutenção.....	26
4.9.4. Sobre.....	27
5. Funções especiais.....	29
5.1. Função de reexpansão pulmonar.....	29
5.2. Função HFNC.....	29
5.3. Função RCP.....	30
5.4. PEEPi.....	31
5.5. P0.1	31
5.6. Pulmão dinâmico.....	31
5.7. Sucção de escarro.....	32
5.8. Retenção inspiratória.....	33
5.9. Retenção expiratória.....	33
5.10. Inspiração / expiração manual.....	33
5.11. Função de compensação.....	34
5.11.1. Compensação de intubação.....	34
5.11.2. Compensação de complacência.....	34
5.12. Nebulização.....	34
6. Alarme.....	36
6.1. Informação do alarme.....	36
6.2. Prioridade do alarme.....	36
6.3. Lista do alarme.....	37
6.4. Alarme de bateria.....	40
6.5. Forma do alarme.....	41
6.6. Definição do limite do alarme.....	41
7. Operação.....	44
7.1. Ligar.....	44

7.2. Auto-verificação e calibração.....	44
7.3. Selecione o paciente.....	45
7.4. Tipo da ventilação.....	46
7.4.1. Ventilação com trauma.....	46
7.4.2. Ventilação sem trauma.....	46
7.5. Selecione o modo da ventilação.....	47
7.6. Defina os parâmetros de controle da ventilação.....	48
7.6.1. Definição dos parâmetros da ventilação.....	48
7.6.2. Parâmetros da ventilação em cada modo.....	49
7.6.3. IPPV e PCV.....	50
7.6.4. V-A/C e P-A/C.....	51
7.6.5. V-SIMV e P-SIMV.....	52
7.6.6. CPAP/PSV.....	53
7.6.7. BiPPV.....	54
7.6.8. APRV.....	54
7.6.9. PRVC.....	55
7.6.10. PRVC-SIMV.....	55
7.6.11. nCPAP.....	56
7.6.12. nCPAP-PC.....	56
7.6.13. Ventilação de sufocação.....	57
7.7. Entre o modo de espera.....	57
7.8. Encerre a ventilação.....	57
7.9. Cálculo do consumo de oxigênio.....	58
8. CO2 Monitor.....	59
8.1. Visão geral.....	59
8.2. Defina o monitoramento de CO ₂	59
8.3. Fatores que influenciam a medição.....	60
8.4. Calibração de zeragem de EtCO ₂	60
9. Limpeza e desinfecção.....	61
9.1. Máquina principal T6.....	61
9.2. Componente do circuito respiratório.....	61
9.3. Peças e acessórios.....	61
9.4. Peças de válvula.....	61
9.5. Método de tratamento.....	62
10. Falhas e soluções.....	63
10.1. Falha de tecnologia.....	63
10.2. Alarme fisiológico.....	63
10.3. Alarme do sistema.....	64
10.4. Alarme de falha de energia anormal.....	64

11. Manutenção e inspeção.....	65
11.1. Inspeção geral.....	65
11.2. Inspecione a estanqueidade ao ar do sistema.....	65
11.3. Inspecione a válvula respiratória do paciente.....	66
11.4. Inspeção de função da máquina.....	66
11.5. Calibração da tela sensível ao toque.....	67
11.6. Calibração do sensor de fluxo.....	67
11.7. Conformidade de tubo.....	67
11.8. Resistência de tubo.....	68
11.9. Calibração de zeragem do circuito respiratório.....	68
11.10. Auto-verificação do circuito ventilatório.....	68
11.11. Gestão de bateria.....	69
11.11.1. Inspeção de bateria.....	69
11.11.2. Armazém de bateria.....	69
11.11.3. Substitua a bateria.....	69
11.11.4. Descrição do status da bateria.....	70
11.12. Acessórios.....	71
11.13. Substitua algodão de filtro.....	71
11.14. Armazenamento.....	72
11.15. Processamento dos dispositivos descartados.....	72
12. Acessório do T6.....	73
12.1. Acessórios opcionais.....	73
13. Especificações do produto.....	74
13.1. Especificação de segurança.....	74
13.2. Especificação física.....	74
13.3. Especificação ambiental.....	75
13.4. Especificação da fonte de alimentação.....	75
13.5. Especificação da fonte de ar.....	75
13.6. Especificação dos parâmetros.....	76
13.7. Especificação de CO ₂	78
13.8. Diagrama do circuito ventilatório.....	79
13.9. Lista das peças.....	79
13.10. Descrição do esquema.....	80
14. CEM.....	81
14.1. Declaração de radiação magnética.....	81
14.2. Declaração de imunidade da bateria- Requisitos para todos os equipamentos e sistemas.....	82
14.3. Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética.....	83
14.4. Distância de isolamento recomendada.....	84
14.5. Informações do sinal fisiológico do paciente do T6.....	85

14.6. Desempenho CEM básico do Ventilador de Transporte e Emergência T6.....	85
15. Garantia de produto.....	86
16. Classificação de substâncias tóxicas e perigosas.....	87
17. Armazenamento e transporte.....	89

Informação de produto

Agradecemos a sua preferência pelo Ventilador de Transporte e Emergência T6.

Leia e entenda o conteúdo destas instruções cuidadosamente para usar o equipamento corretamente, antes de o usar. Guarde estas instruções adequadamente depois de ler e coloque-as em um local conveniente.

Nome de produto: Ventilador de Transporte e Emergência

Modo de especificações: T6

Nome do fabricante: AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD.

Endereço da fábrica: 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan Town, Baoan District, Shenzhen 518108, China.

Data de produção: Veja máquina principal

Período de uso: 8 anos

Versão do software: 1.0

Data de revisão: 06/2023

Versão:2.0

 **Atenção:**

Este dispositivo não foi projetado para uso doméstico.

Detentor do Registro

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP -
05001-200, CNPJ: 04.967.408/0001-98, e-mail: brazilvigilance@ul.com

ANVISA n° : 80117580946

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF-42415

Propriedade intelectual

© 2021 AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. direito autoral, todos os direitos reservados.

As propriedades intelectuais deste produto e suas instruções pertencem à AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. incluindo, mas não se limitando a direitos de patente, direitos de marca comercial, direitos autorais, etc.

AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD., tem o direito final de interpretação para estas instruções.

AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. tem o direito de tratar destas instruções com os dados confidenciais. Qualquer indivíduo ou organização não deve divulgar toda ou parte das informações nestas instruções por qualquer meio sem autorização de AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. outras pessoas ou organizações também não podem obter todas ou parte das informações nestas instruções por qualquer meio sem autorização.

Qualquer indivíduo ou organização não pode publicar, modificar, copiar, distribuir, alugar, adaptar ou traduzir estas instruções para outros idiomas de todo ou parte do conteúdo sem autorização de AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD.

 **Amoul**® é marca comercial registrada ou marca comercial de AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. as marcas comerciais e o símbolo de segurança relacionados pertencem à propriedade intangível de AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. As marcas comerciais ou símbolo que não pertencem a AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. destas instruções são apenas para edição, e não têm outros objetivos, seus direitos pertencem aos respectivos detentores de direitos.

Declaração

AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. reserva o direito de modificação do conteúdo destas instruções sem prévio Alerta.

AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. reserva o direito de alteração da tecnologia sem prévio aviso.

AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. reserva o direito de modificação das especificações do produto sem aviso prévio.

AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. não oferece qualquer forma de garantia para estas instruções, incluindo (mas não se limitando a) a responsabilidade de garantia implícitas de comercialização e adequação para um objetivo específico.

AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD., apenas é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo nas seguintes situações:

- Montagem e operação, expansão, reajuste, melhoria e reparo foram feitos por pessoal aprovado pela AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD.;
- O dispositivo elétrico relevante atende os padrões nacionais;
- O dispositivo é utilizado de acordo com a guia de operação.

Se ocorrerem as seguintes situações, AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. não é responsável pela segurança, confiabilidade e condições de operação do dispositivo:

- Os componentes foram desmontados, extendidos e foi feito um novo auto teste;
- O dispositivo foi alvo de manutenção ou modificado por pessoal sem autorização por AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD.
- O dispositivo não foi usado corretamente de acordo com "Instruções de utilização".

Manutenção

Âmbito de serviço grátis:

- Todos os equipamentos que atendem aos regulamentos de serviço de garantia da AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. podem ter acesso a serviço gratuito.

Escopo de serviço cobrado:

- Todos os equipamentos que excedem a escopo dos regulamentos de serviço de garantia de AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD., a empresa prestará o serviço cobrado:
- Durante o período de garantia, as seguintes condições não são cobertas:
 1. Dano feito por pessoal;
 2. Uso indevido;
 3. A tensão da rede excede o escopo especificada do dispositivo;
 4. Desastres naturais de força maior;
 5. Substitua os acessórios e consumíveis não autorizados por AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD., ou o dispositivo foi reparado por pessoal não autorizado de AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD.



Alerta:

Se os hospitais ou instituições que usam este dispositivo não puderem implementar um plano completo de reparo / manutenção satisfatório, poderá causar falha anormal do dispositivo e risco à saúde pessoal.

Garantia

Procedimento de fabricação e matérias-primas:

AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. garante que não houve falha no procedimento produtivo e na matéria-prima durante o período de garantia na situação de uso normal e manutenção normal.

Entidade de serviço pós-venda

Departamento de serviço pós-venda de AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD.

Endereço: Avenida Shiyuan, Rua Tangtou, No. 1. Bloco 5C, Edifício 3. Parque Industrial de Inovação Skyworth. Distrito de Bao'an. Shenzhen.

CEP: 518108

Telefone de serviço gratuito: 400-9969-120

TEL: +86-755-26072215 FAX: +86-755-23016012

Web Site: www.amoulmed.com

E-mail: service.intl@amoulmed.com

Devolução

Procedimento do devolução

Deve seguir as etapas se precisar de devolver para AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD.

- Obter o direito de devolução: Entre em contato com o departamento de serviço pós-venda de AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD., e informe o número de série do produto de segurança, o número de série foi marcado na caixa externa, se não for claramente identificável, a empresa não aceita a devolução. Marque o modelo do dispositivo, explique a razão da devolução.
- Taxa de frete: O usuário deve suportar a taxa de frete de transporte do dispositivo para reparar em AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD (incluindo taxas alfandegárias).

Informações importantes

1. O cliente é completamente responsável pela manutenção e gestão deste dispositivo após a aquisição.
2. Durante o período de garantia, as seguintes condições não são cobertas:
 - Danos ou perdas causados por uso incorreto ou grosseiro;
 - Danos ou perdas causadas por força maior, como incêndio, terremoto, inundação ou raio.
 - Danos ou perdas causadas pelas condições de uso não atendidas por este sistema, como fonte de alimentação insuficiente, montagem incorreta ou condições ambientais que não atendem.
 - Danos ou perdas causadas pelo não uso do sistema na região onde foi originalmente adquirido.
 - Danos ou perdas causadas pelo sistema não adquirido na garantia de segurança ou distribuidores e agente dela.
3. O dispositivo apenas pode ser usado por pessoal médico qualificado com certificados de qualificação profissional
4. É proibido modificar o software ou hardware do dispositivo ou qualquer outro componente sem autorização.
5. A garantia de segurança não assume nenhuma responsabilidade por quaisquer problemas, danos ou perdas causadas pela reinstalação, modificação ou reparo do sistema por pessoal não designado pela garantia de segurança.
6. O sistema fornece aos médicos ferramentas auxiliares necessárias ao tratamento clínico.
7. O médico é responsável pelo processo de tratamento. Ambul não é responsável pelo processo de tratamento.
8. Deve fazer backup de dados importantes em mídia de armazenamento externa, como registros clínicos, cadernos, etc.
9. Ambul não é responsável pela perda de dados armazenados internos no sistema devido a erros do operador ou condições anormais.
10. Instruções de utilização contém alertas sobre perigos potenciais previsíveis. Esteja sempre muito vigilante contra perigos inexplicáveis. Ambul não é responsável pela perda de dados por negligência ou ignorância das medidas preventivas especificadas nas instruções de utilização.
11. Uma vez que o administrador do sistema mude, deve entregar as instruções de utilização.

1. Instruções de segurança

Leia estas instruções de segurança cuidadosamente. Estas instruções de segurança são parte integrante do dispositivo e devem estar acessíveis a qualquer momento. Para segurança, preste atenção as seguintes precauções:

1.1. Alerta, atenção e aviso

Indicações de segurança são marcadas no manual de guia:



Alerta:

Advertências para situações em que pacientes e usuários estão em risco de lesões.



Atenção:

Advertências para situações que podem causar danos ao equipamento e podem existir efeitos de tratamento incorretos.



Aviso:

Ventilador de Transporte e Emergência T6 é doravante referido como T6.

1.2. Visão geral

- Deve realizar inspeção de função antes de usar este dispositivo (consulte "11 Manutenção e Inspeção").
- Deve seguir as instruções de "9 Limpeza e desinfecção", evitando infecção ou infecção bacteriana.



Alerta:

- [Treinamento] Você pode usar T6 após o treinamento médico e instruções técnicas sobre dispositivo respiratório. O uso impróprio pode causar lesões corporais graves.
- [É estritamente proibido deixar o T6 durante a ventilação] É estritamente proibido deixar o paciente ou ventilador durante a ventilação, para responder em tempo a emergências (como a deterioração da condição do paciente ou falha do dispositivo), minimize a lesão do paciente.
- [Escopo de aplicação] Use o T6 apenas para o uso especificado (consulte "2.1 Escopo de aplicação").
- [Cabine hiperbárica] É estritamente proibido usar T6 em ambiente de alta pressão (cabine hiperbárica).
- [Perigoso] É estritamente proibido usar T6 em ambientes explosivos ou tóxicos.
- [Incêndio] É estritamente proibido usar T6 em ambiente rico em oxigênio ou inflamável.
- [MRI] Este dispositivo não pode ser usado em um ambiente RMN (MRI).
- [Conduutivo] As queimaduras são causadas pelas máscaras antiestáticas ou condutoras ou circuitos respiratórios ao usar equipamento cirúrgico de alta frequência, portanto, não use máscaras antiestáticas ou condutoras ou circuitos respiratórios
- [Qualificação do pessoal de manutenção] Apenas o fabricante AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. ou seus profissionais autorizados a realizar medidas de manutenção.
- [Não pode abrir] O pessoal que não seja da manutenção não pode abrir a capa do T6 para substituir ou modificar as partes externas ou internas do T6.

 **Atenção:**

- [Outros equipamentos] Ao usar T6 e dispositivos que emitem radiação de alta frequência ao mesmo tempo, (como celulares, rádios) devem ser mantidos a uma distância de mais de 1m, caso contrário, pode causar falhas de função.
- [Fonte de alimentação externa] Quando fornecendo a energia ao T6 pela fonte de alimentação externa, sempre conecte-o com uma interface fácil de conectar, que possa ser desconectado rapidamente em caso de falha.
- [Fonte de alimentação externa] Quando fornecendo a energia ao T6 pela fonte de alimentação externa, garanta que o fio da fonte de alimentação não pode ser um obstáculo. Não use a fonte de alimentação externa se não for necessário (a quantidade da bateria é inferior a 20% ou uso ininterrupto por muito tempo), dê prioridade à energia da bateria.
- [Reposição] Deve fornecer um dispositivo de respiração auxiliar de reposição, evitando falha do dispositivo.
- [Substituição de filtro] Substitua o filtro de acordo com o método descrito em "9.4 Substituindo o filtro" após o uso do dispositivo em um ambiente sujo,
- [Líquido] Não mergulhe o T6 em líquidos. Se o líquido entrar na capa, poderá causar danos ao dispositivo.

1.3. Uso do oxigênio com segurança

 **Alerta:**

- O oxigênio de alta pressão pode causar uma explosão quando encontra materiais combustíveis (graxa, óleo, álcool, etc.).
- Pode ter efeitos tóxicos pelo fornecimento dos pacientes com altas concentrações de oxigênio por um longo período de tempo, o tempo de resistência de cada paciente é diferente por causa a idade e as condições do corpo, de acordo com a condição do paciente, use métodos da ventilação adequados.
- Deve limpar o dispositivo e todas as juntas, é estritamente proibido possuir óleo de motor ou graxa.
- Use luvas médicas limpas antes de operar o dispositivo de fornecimento de oxigênio.
- Fogos são estritamente proibidos perto do equipamento e instalações de apoio relacionadas.

 **Atenção:**

- Ao montar e substituir a cilindro de oxigênio, aperte os botões do cilindro de oxigênio e a válvula de alívio da pressão. É proibido usar as ferramentas, evitando danificar as roscas e materiais de vedação com força excessiva, resultando em vazamentos.
- Tome medidas para evitar que o cilindro de oxigênio caia. A queda do cilindro de oxigênio pode danificar a válvula de alívio da pressão ou a válvula de ar, ou causar uma explosão em casos graves.
- Abra a válvula do cilindro de ar lentamente, caso contrário, causará um aumento na pressão e impactará os acessórios da válvula e causará danos.
- Não esgote o cilindro de oxigênio completamente, evitando invadir o ar úmido do ambiente circundante, causará a corrosão do cilindro.

1.4. Ventilação/Operação

- Deve observar continuamente o paciente e o equipamento respiratório durante a ventilação.

- Causará a atrofia do músculo respiratório do paciente se usar o T6 por longo tempo.
- A ventilação por longo tempo pode causar secreta no trato respiratório.
- Apenas realiza a ventilação de alta pressão por um curto tempo sob a orientação de um médico. A ventilação de alta pressão ininterrupta e por longo tempo pode causar danos ao paciente. Garante que a conexão do circuito respiratório do paciente está certa, para evitar o dano da função da ventilação do dispositivo.
- O ventilador não deve ser colocado próximo à barreira, caso contrário, obstruirá o fluxo de ar frio e o dispositivo superaqueça.

1.5. Componente do circuito respiratório do paciente



Alerta:

- Os componentes do circuito respiratório do paciente devem ser usados por treinamento médico profissional e orientação técnica de equipamentos respiratórios. O uso inadequado pode causar lesões corporais graves.
- Consulte o conteúdo relacionado nas instruções de utilização, realize inspeção de função e inspeção visual antes de usar os componentes do circuito respiratório.
- Antes de conexão do paciente, deve inspecionar direção do fluxo do ar fornecido ao paciente e o circuito respiratório.
- Os componentes do circuito respiratório do paciente devem ser usados no uso descrito.
- Os componentes do circuito respiratório do paciente não podem ser usados em pressão alta (como cabine de alta pressão).

1.6. Software

Tomou várias medidas de garantia de qualidade durante o desenvolvimento de software de dispositivos, e quase não existe os riscos causados por defeitos de software.

1.7. Acessórios/Peça de reposição



Atenção:

- [Previna a exposição] Tome medidas para evitar que as peças de silicone e borracha sejam expostas à luz ultravioleta e à solar direta por longo prazo, caso contrário, essas peças ficarão fragilizadas.
- [Apenas use os acessórios aprovados] Falhas causadas pela incompatibilidade do uso dos outros fabricantes. Lembre-se de que os direitos e responsabilidades da garantia serão inválidos nestes casos: Não usar os acessórios recomendados nas instruções ou não usar peças de reposição originais.

1.8. Bateria



Alerta:

[Pouca energia da bateria] Quando ocorre um alarme da pouca energia, realize uma das operações seguintes:

- Substitua a bateria carregada total.
- Conecte a fonte de alimentação externa T6.



Atenção:

[Montagem de bateria] Recomendamos sempre montar uma bateria totalmente carregada (mesmo quando a energia é fornecida por uma fonte de alimentação externa), para o dispositivo

funcionar normalmente.

1.9. Símbolos

Os símbolos do dispositivo ou os símbolos usados destas instruções de utilização são mostrados na seguinte tabela.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Atenção, consulte o documento anexado		Consulte as instruções de utilização
	Data de produção		Aplicação do modelo de BF
	Eqüipotencial	IP44	Nível impermeável
	Não pode descartar no lixo comum		O fio da fonte de alimentação está desligado
	Verifique o manual / instruções de utilização anexados		Interruptor da máquina principal
	Fornecimento de energia CC		Fornecimento da bateria
	Elimine todos os alarmes		Nebulização
	Menu de funções		Bloquear/desbloquear
	Silêncio do alarme		Interface inspiratória
	Interface expiratória		Controle PEEP
	Entrada do ar		Estado de capacidade da bateria
	Sem trauma		Com trauma
	Adulto		Criança
	Infantil		Disparo do paciente
	Este produto contém algumas substâncias nocivas, portanto, pode ser usado com confiança durante o período de proteção ambiental válido, quando o período de proteção ambiental for excedido, deve entrar no sistema de reciclagem. O período de proteção ambiental deste produto é de 20 anos.		
	Cumpre a Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia 2007/47/EC, atende aos requisitos básicos do Anexo I da Diretiva da marca CE.		

2. Descrição do dispositivo

2.1. Uso previsto

O T6 é para assistência da ventilação e suporte respiratório para adultos, crianças e bebês dentro e fora do hospital. Também é adequado para transporte de emergência.

Pode utilizar e operar o T6 quando é instalado e fixado com segurança ou colocado em uma plataforma de transporte aprovada.



Alerta:

O ventilador não deve ser coberto ou colocado em uma posição que afete o funcionamento e o desempenho do ventilador

2.2. Contra-indicações

Pacientes com bolhas pulmonares, pneumotórax, hemoptise maciça, tuberculose ativa, fistula broncopleurais, derrame pleural maciço, infarto agudo do miocárdio e outras doenças, ou não pode ser usado de acordo com as experiências clínicas.

2.3. Ambiente de uso previsto

UTI, EICU, NICU, sala de recuperação, sala de cirurgia e transferência de emergência dentro e fora do hospital

2.4. Qualificação de usuário

O pessoal que usa T6 deve possuir as seguintes condições:

- Que receberam treinamento médico e orientação técnica sobre dispositivo respiratório;
- Que receberam treinamento aprovado pela AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. para aplicação clínica do T6.

O uso incorreto pode causar lesões graves ao pessoal (operadores e pacientes).

2.5. Descrição de dispositivo

Os componentes do Ventilador de Transporte e Emergência T6 incluem:

Máquina principal (Incluindo circuito ventilatório, sistema eletrônico, estrutura mecânica, monitor, módulo de dióxido de carbono), carrinho, braço de suporte.

AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. já projetou todos os componentes necessários para o T6 como sistema da ventilação.

2.6. Instrução da aparência

2.6.1. Máquina principal- Vista frontal

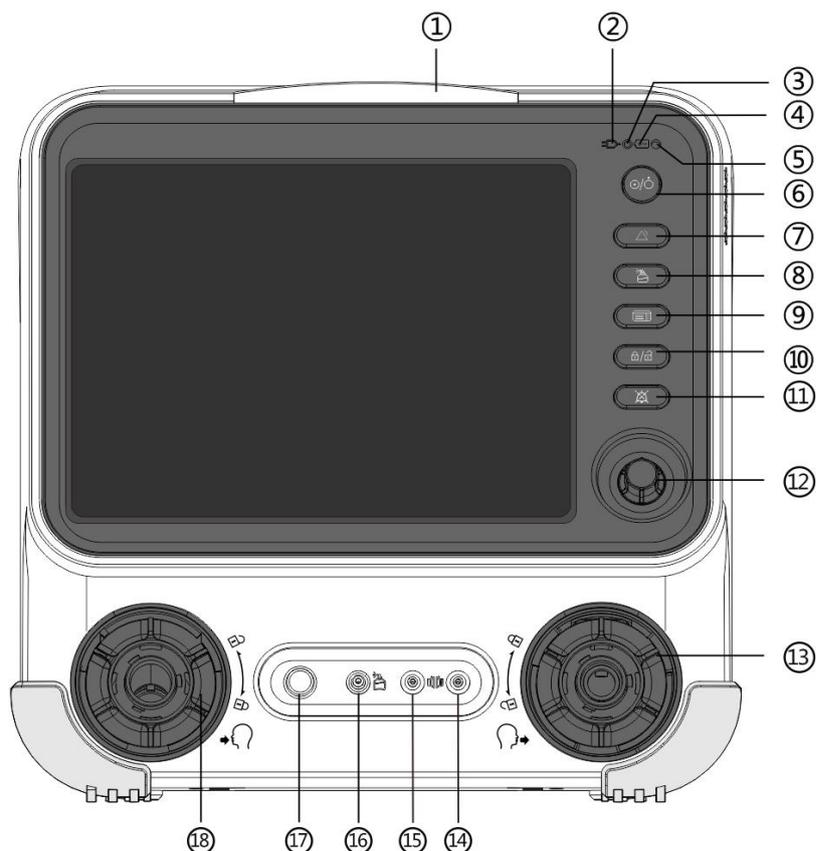


Figura1 Máquina principal (Vista frontal)

Peças	Descrição
1 Luz do alarme	Ao ocorrer um alarme, exibe luz vermelha e luz amarela piscando e luz amarela acendendo, indicando diferentes níveis do alarme, vermelho= nível alto, amarelo= nível meio/baixo, deligado=sem alarme.
2 Símbolo da fonte de alimentação externa	Indica o indicador da fonte de alimentação externa.
3 Indicador da fonte de alimentação externa.	Indicador permanecerá aceso quando o fio da fonte de alimentação for conectado. Aviso: Ao substituir a fonte de alimentação externa do ventilador para uma fonte de alimentação interna, o ventilador ainda funciona normalmente.
4 Símbolo da bateria	Indica o indicador de bateria.
5 Indicador de bateria	O indicador piscando ao carregamento, o indicador acendendo após o carregamento ou durante o uso. Aviso: Indica que o ventilador está em funcionamento pela bateria interna ou fonte de alimentação externa.
6 Botão de ligar/desligar	Clique neste botão para ligar o dispositivo no estado de desligamento, clique e mantenha o botão por 3s no modo de ligação para entrar no modo de espera,

Peças	Descrição
	clique e mantenha o botão por 3s no modo de espera para entrar no modo de desligamento.
7 Botão de eliminação do alarme	Elimine os alarmes pelo botão.
8 Botão de nebulização	Ative ou desative a função de nebulização pelo botão.
9 Botão do menu principal	Para exibir o menu principal. Contém as definições, como "tempo", "sistema", "calibração", "alarme", "registro", "sobre o dispositivo", feche o menu principal por repetição.
10 Botão de bloqueio da tela	Para bloquear a tela sensível ao toque, pressione o botão quando a tela sensível ao toque estiver ativada, a tela sensível ao toque será proibida de usar, caso contrário, ativará a tela sensível ao toque pelo botão.
11 Botão silenciar alarme por voz	Pode desligar a função do alarme por voz por um período de tempo (por 120 segundos) pelo botão; quando o alarme é silenciado, o indicador próximo a este botão se acende. Mas os alarmes visuais (luzes de advertência, barras de informações) não podem ser desligados.
12 Botão de guia	Para operar interface de exibição, veja a descrição seguinte: Entre na página selecionada ou selecione o item selecionado ou salve as definições pelo botão; gire o botão, ajuste os itens selecionados, aumente o parâmetro de ajuste selecionado pelo sentido horário, diminua o parâmetro definido selecionado pelo sentido anti-horário.
13 Extremidade expiratória	Para conectar o circuito expiratório, incluindo a válvula expiratória.
14 Interface de sensor de fluxo externo	Tubo branco da interface de sensor de fluxo externo.
15 Interface de sensor de fluxo externo	Tubo azul da interface de sensor de fluxo externo.
16 Interface de atomizador	Para conectar atomizador.
17 Selo de teste de vazamento	Para auto-verificação do sistema ou calibração do fluxo.
18 Extremidade inspiratória	Para conectar o circuito inspiratório.

2.6.2. Máquina principal- visão traseira

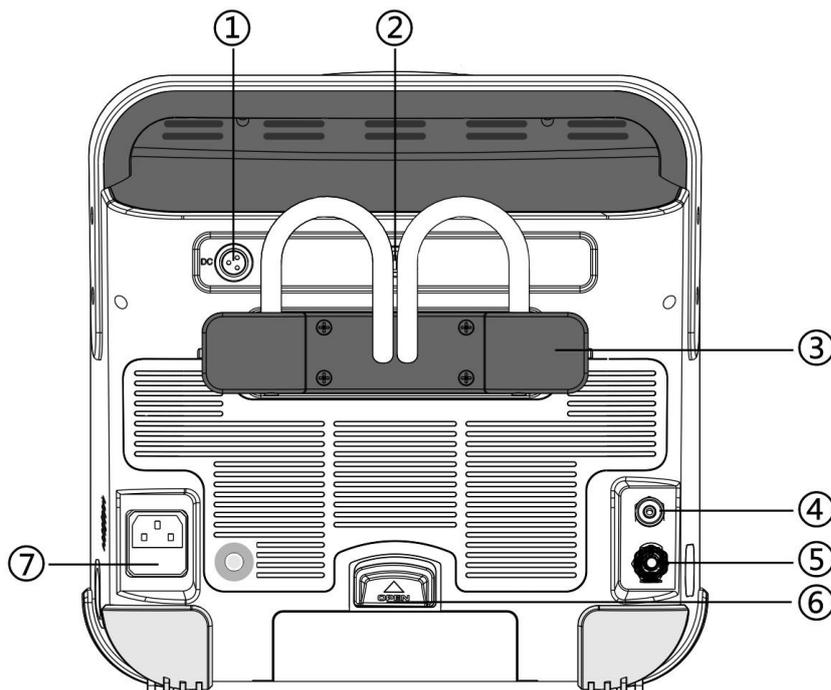


Figura 2 Máquina principal (visão traseira)

Peças	Descrição
1 Interface de entrada da fonte de alimentação DC	Para conectar a fonte de alimentação de carro.
2 Interface USB	Pode atualizar o software do ventilador pela porta USB, que também pode exportar as informações de definição e os dados históricos (Por exemplo: Dados de tendência, relatório), pode transferir a definição entre o mesmo modo do dispositivo por meio do drive.
3 Gancho	Largura de gancho: 45mm.
4 Interface da fonte de ar (alta pressão)	Conecte a fonte de ar da alta pressão.
5 Interface da fonte de ar (baixa pressão)	Conecte a fonte de ar da baixa pressão.
6 Gancho de fixação de bateria	Para desmontar e substituir a bateria recarregável embutida diretamente abaixo.
7 Tomada de entrada da fonte de alimentação CC	Para conectar a fonte de alimentação CC.

2.6.3. Máquina principal- Visão esquerda

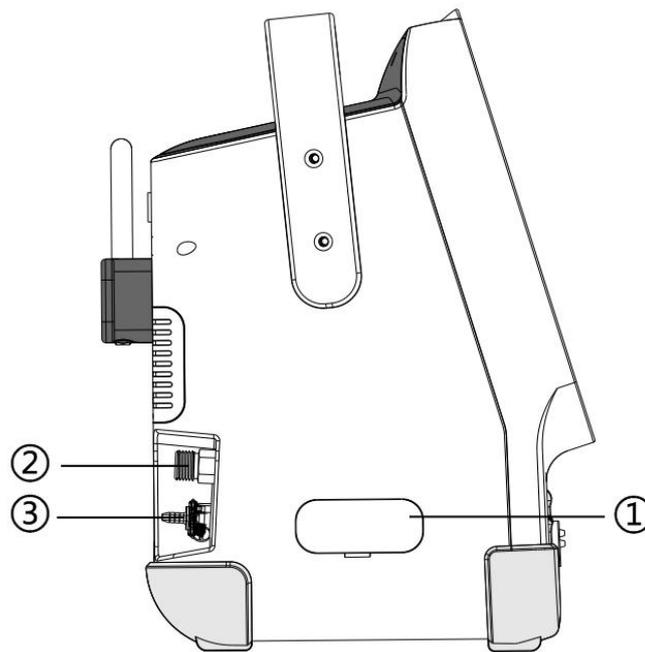


Figura 3 Máquina principal (Visão esquerda)

Peças	Descrição
1 Interface de EtCO2	Pode olha-lo depois de remover a tampa de silicone, que é usada para conectar o módulo EtCO2.
2 Interface da fonte de ar (alta pressão)	Conecte a fonte de ar de alta pressão.
3 Interface da fonte de ar (baixa pressão)	Conecte a fonte de ar de baixa pressão.

2.6.4. Máquina principal- Visão direita

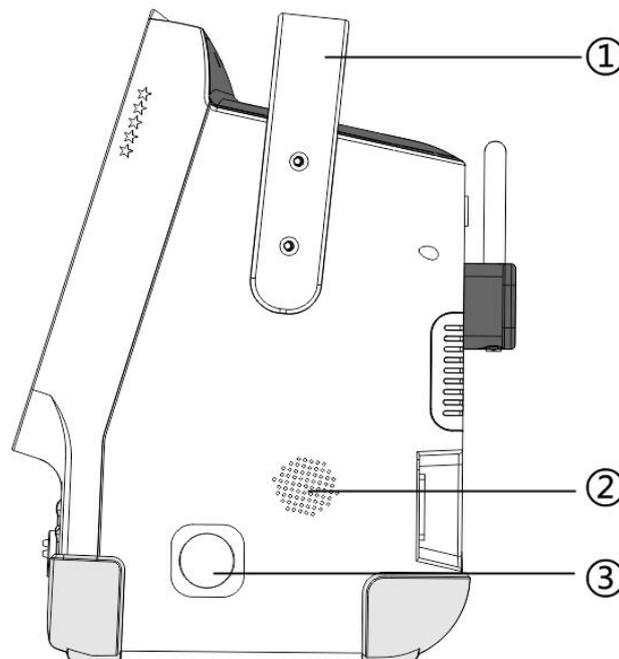


Figura 4 Máquina principal (Visão direito)

Peças	Descrição
1 Alça	Altura da alça: 27mm
2 Alto falante	Alarme, aviso e sirene do alarme
3 Tampa do sensor de oxigênio	Para montar e desmontar o sensor de oxigênio.

2.6.5. Figura de composição T6

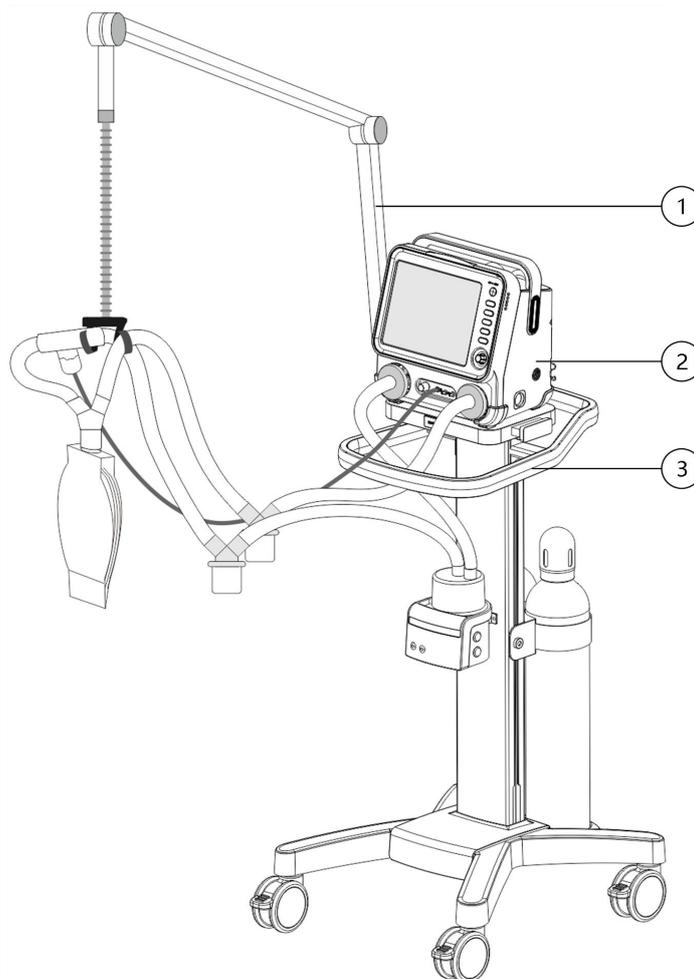


Figura 5 Figura de composição T6

Peças	Descrição
1 Braço de suporte	Para suportar e suspender o circuito respiratório do paciente.
2 Máquina principal	Incluem circuito ventilatório, sistema eletrônico, estrutura mecânica, monitor, módulo de dióxido de carbono.
3 Carrinho	Para colocar a máquina principal, braço de suporte, a cilindro de oxigênio e umidificador

3. Montagem

3.1. Visão geral

Geralmente, apenas monta o T6 quando é fixado em ambulância, helicóptero ou avião. A nossa empresa pode fornecer o suporte de fixação do T6 como o anexo nesta situação.

Se o T6 for fornecido como uma combinação de dispositivo, completamente fixado em uma maca ou fornecido em uma mochila de emergência, não precisar da montar novamente.



Alerta:

- Após a montagem, você deve verificar a função para garantir que o dispositivo (Consulte "11 Manutenção e Inspeção") está em funcionamento normal.

3.2. Lista de embalagem

A embalagem do Ventilador de Transporte e Emergência T6 é individual, a lista de embalagem veja "Acessórios 12T6".

3.3. Montagem de bateria

A bateria do T6 é a bateria recarregável de lítio Empurre-a com a mão depois de inserir, ouve-se o som do botão de reset da bateria, confirmando que a bateria está montada na posição certa (veja a figura abaixo).

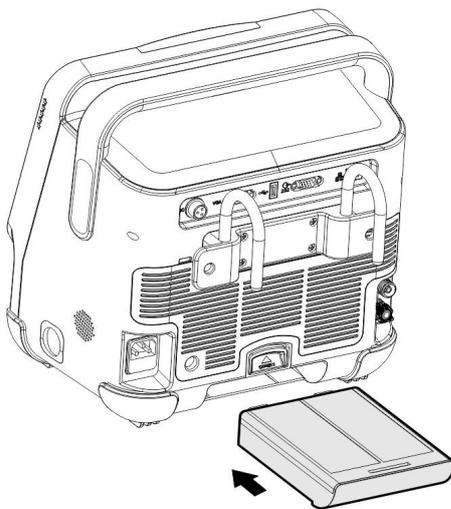


Figura 6 Montagem de bateria

3.4. Conecte a fonte de ar

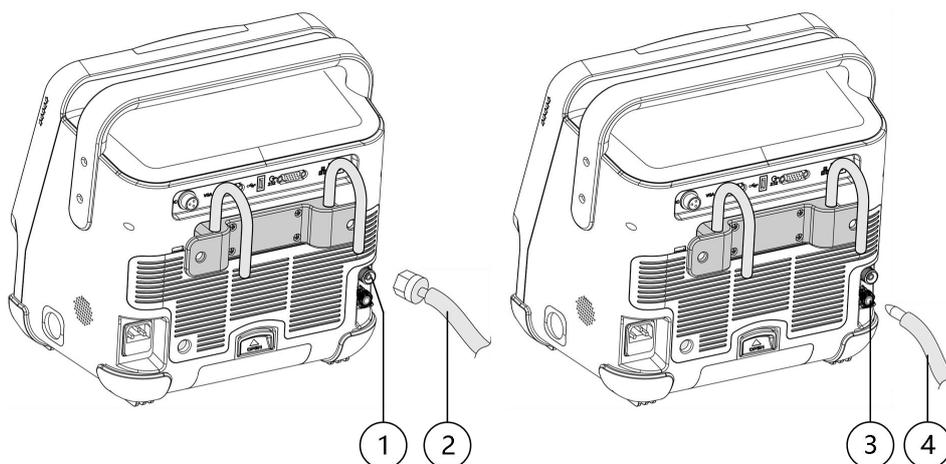


Figura 7 Interface da fonte de ar

Existem interface das duas fontes, uma de oxigênio de alta pressão e uma de oxigênio de baixa pressão.

A pressão normal da fonte de funcionamento é 280 ~ 600KPa durante a conexão entre o ventilador e a fonte de oxigênio de alta pressão. A pressão da fonte é menos de 280KPa, afetará o desempenho do ventilador, até a ventilação parou. A pressão da fonte é de 600 ~ 1000KPa, afetará o desempenho do ventilador, mas não causará nenhum dano devido ao gás de alta pressão. As etapas de conexão da fonte de oxigênio de alta pressão são as seguintes:

1. Verifique se o anel de vedação da junta está em boas condições antes de conectar o tubo da fonte. Se o anel de vedação tiver dano, e o tubo não pode ser usado, deve substituir o anel de vedação, caso contrário, causará o vazamento.
2. Aline e insira a junta na entrada da fonte de oxigênio de alta pressão na parte traseira do ventilador.
3. Garante que a mangueira da fonte de ar está conectada à entrada da fonte de gás na posição certa, apertando a porca da mangueira pela mão.

A taxa de fluxo do suprimento de oxigênio de baixa pressão não excede 15L / min durante a conexão entre o ventilador e a fonte de oxigênio de alta pressão. Para diminuir o risco de incêndio, não pode usar uma fonte de oxigênio de baixa pressão com taxa de fluxo de saída superior a 15 L / min. As etapas de conexão da fonte de oxigênio de baixa pressão são as seguintes: Quando ouvir um som de estalo, significa que a mangueira da fonte de ar está na posição certa. Deve pressionar o estilhaço de metal na interface da fonte de oxigênio de baixa pressão durante a desmontagem, em seguida, retire a mangueira da fonte de ar.

3.5. Conectar a fonte de alimentação

Existem as fontes de alimentação DC e CC do ventilador.

3.5.1. Conecte a fonte de alimentação CC

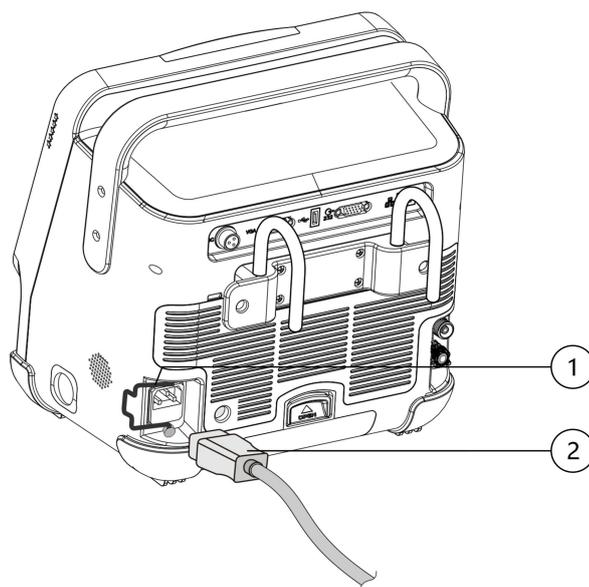


Figura 8 Interface CC

1. Conecte o fio de alimentação CC a uma tomada elétrica CC.
2. Coloque a placa de fixação do fio da fonte de alimentação acima da tomada da fonte de alimentação, e alinhe os furos dos parafusos.
3. Aperte os dois parafusos.

3.5.2. Conecte a fonte de alimentação DC

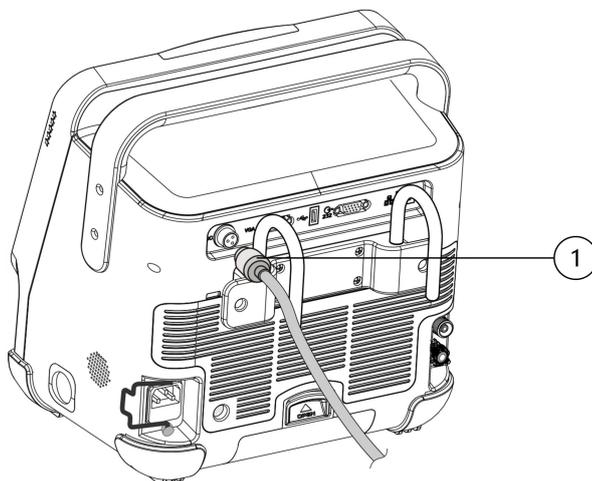


Figura 9 Interface DC

Conecte o fio da fonte de alimentação DC diretamente na interface de entrada de alimentação DC, em seguida, gire no sentido horário e, quando ouvir um som de estalo, significa que a montagem está na posição certa.

3.6. Montagem de braço de suporte

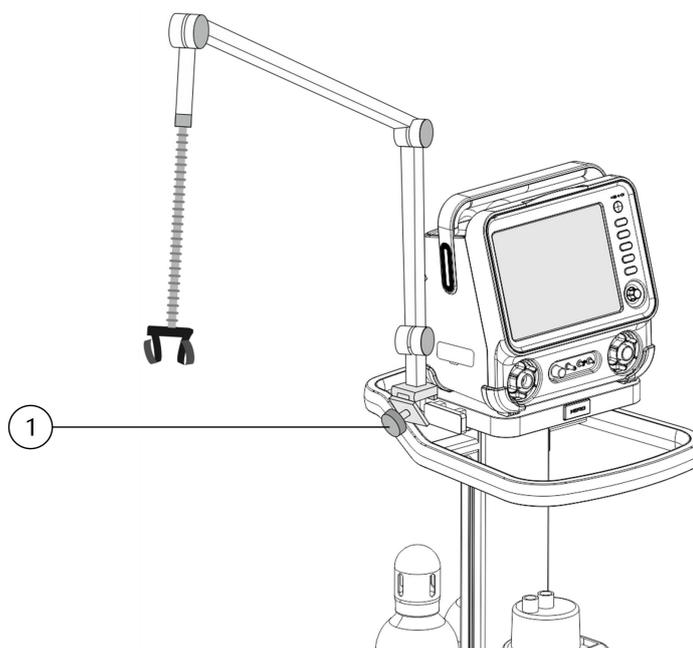


Figura 10 Montagem de braço de suporte

1. Afrouxe o botão do bloco fixo (① na figura), coloque o bloco fixo na corrimão na lateral do ventilador.
2. Aperte o botão do bloco fixo.

3.7. Montagem de umidificador

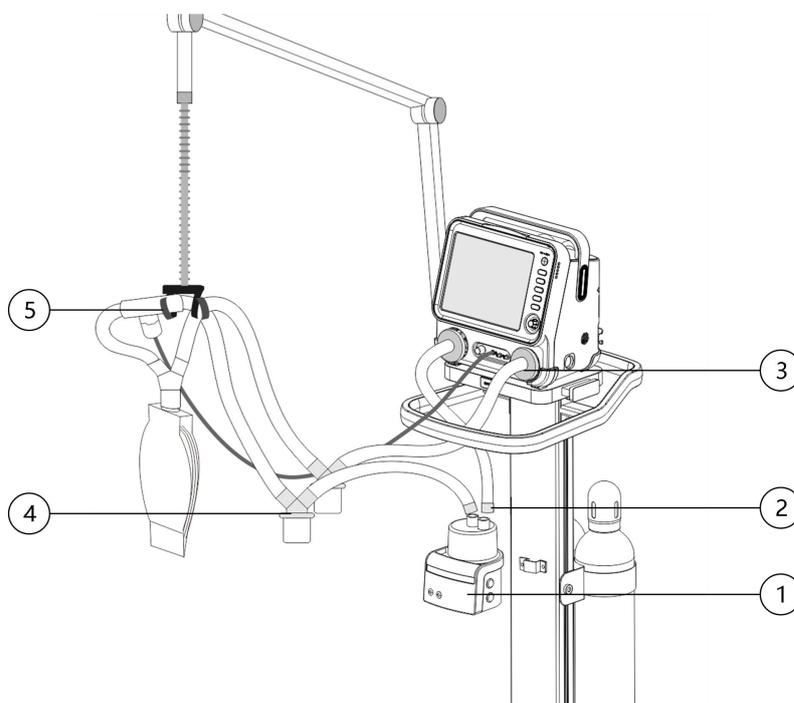


Figura 11 Montagem de umidificador

1. Alinhe a polia do umidificador com o assento de fixação do suporte do umidificador e deslize-o para dentro, aperte os parafusos.
2. Monte o filtro nas interfaces inspiratória e expiratória.
3. O filtro do ramo inspiratório é conectado à entrada do umidificador por meio de circuito.
4. A saída do umidificador é conectada ao copo de coleta de água por meio de tubo, em seguida, o copo de coleta de água é conectado à junta em forma de Y por meio de circuito.
5. O filtro do ramo expiratório é conectado ao copo de coleta de água por meio de tubo, em seguida, o copo de coleta de água é conectado à junta em forma de Y por meio de circuito.
6. Coloque o circuito respiratório no gancho do braço de suporte.

3.8. Componentes do circuito respiratório do paciente e sua conexão

Os componentes do circuito respiratório do T6 são divididos em componentes do circuito respiratório repetitivo e componentes descartáveis do circuito respiratório. A forma de conexão do circuito: Conexão em circuito duplo. A forma de conexão é o seguinte (veja na figura abaixo):

Mangueira de respiração, sensor de fluxo no conjunto da mangueira de respiração são conectados de acordo com a figura abaixo

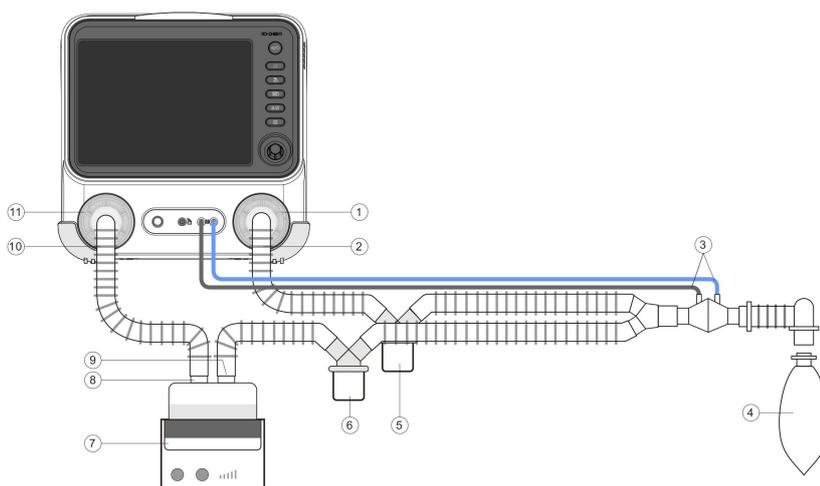


Figura 12 Conexão de acessório do circuito duplo

Peças	Peças
1 Filtro da extremidade respiratória	7 Umidificador
2 Circuito expiratório	8 Entrada de ar do umidificador
3 Sensor do fluxo	9 Saída de ar do umidificador
4 Pulmão simulado (paciente)	10 Circuito inspiratório
5 Copo de coleta de água do ramo expiratório	11 Filtro da extremidade inspiratória
6 Copo de coleta de água do ramo inspiratório	

⚠ Atenção:

1. O furo de monitoramento conectado ao tubo azul deve ser colocado próximo à extremidade do paciente.
2. Conecte o tubo PU transparente do sensor de fluxo à interface branca do máquina principal, conecte o tubo PU azul à porta azul.
3. Insira a mangueira de respiração na porta de sucção de ar fresco. Não pode entortar outros tubos de ar conectados.
4. Conexão entre os outros acessórios, conexão ao paciente, veja a figura "Conexão dos acessórios de circuito duplo".
5. Ao selecionar o módulo EtCO₂, uma extremidade do módulo CO₂ é conectado de fluxo principal ao paciente e a outra extremidade ao circuito respiratório conectado ao sensor de fluxo, enquanto, conecte o fio de aquisição de dados EtCO₂ à porta de amostragem EtCO₂.

⚠ Alerta:

- Segure a mangueira de respiração, o tubo PU e as duas extremidades de tubo de conexão do atomizador, gire os circuitos para inserir e remover, caso contrário, a mangueira de respiração pode ser danificada ou rasgado durante o processo de inserção e desconexão.
- O turbofan causará que o gás seja aquecido. Garante que o comprimento do circuito do paciente desde o umidificador até a junta em Y seja superior a 1,2 metros, reduz a temperatura de ar no circuito, evitando que os danos ao paciente.
- Se usar o componente de mangueira de respiração descartável, deve ser descartado após o uso.

3.9. Válvula de respiração do paciente

3.9.1. Válvula respiratória do paciente

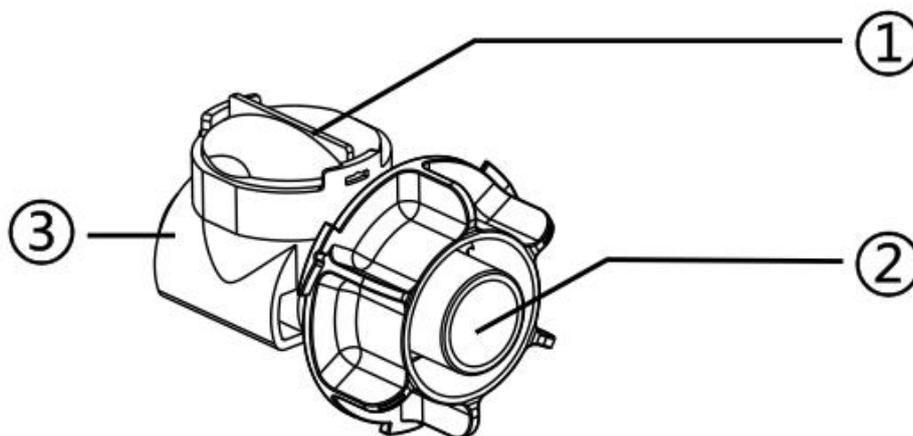


Figura 13 Válvula respiratória do paciente

Peça	Descrição
1 Tampa da válvula de segurança	Para substituir o diafragma da válvula de segurança.
2 Entrada e saída	Conecte o circuito inspiratório do paciente, a interface do eixo coaxial de $\Phi 15\text{mm}/22\text{mm}$.
3 Porta de vazamento da válvula de segurança	A válvula de segurança está em vazamento e é estritamente proibido bloqueá-la.

3.9.2. Válvula expiratória do paciente

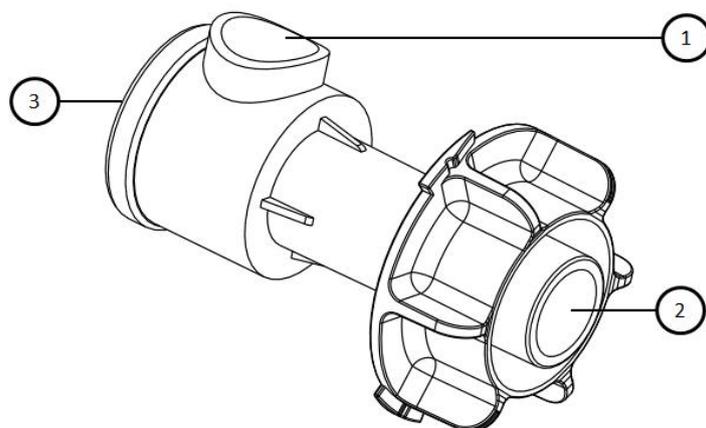


Figura 14 Válvula expiratória do paciente

Peças	Descrição
1 Saída de ar	É estritamente proibido bloquear
2 Entrada de ar	Conecte o circuito expiratório do paciente, a interface do eixo coaxial de $\Phi 15\text{mm}/22\text{mm}$.
3 Clack de válvula PEEP	/

⚠ Alerta:

Os problemas de desempenho causados pelo uso de componentes do circuito respiratório fornecidos por outros fabricantes, o fabricante AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. não assume qualquer responsabilidades.

4. Instrução da interface

4.1. Composição da interface principal

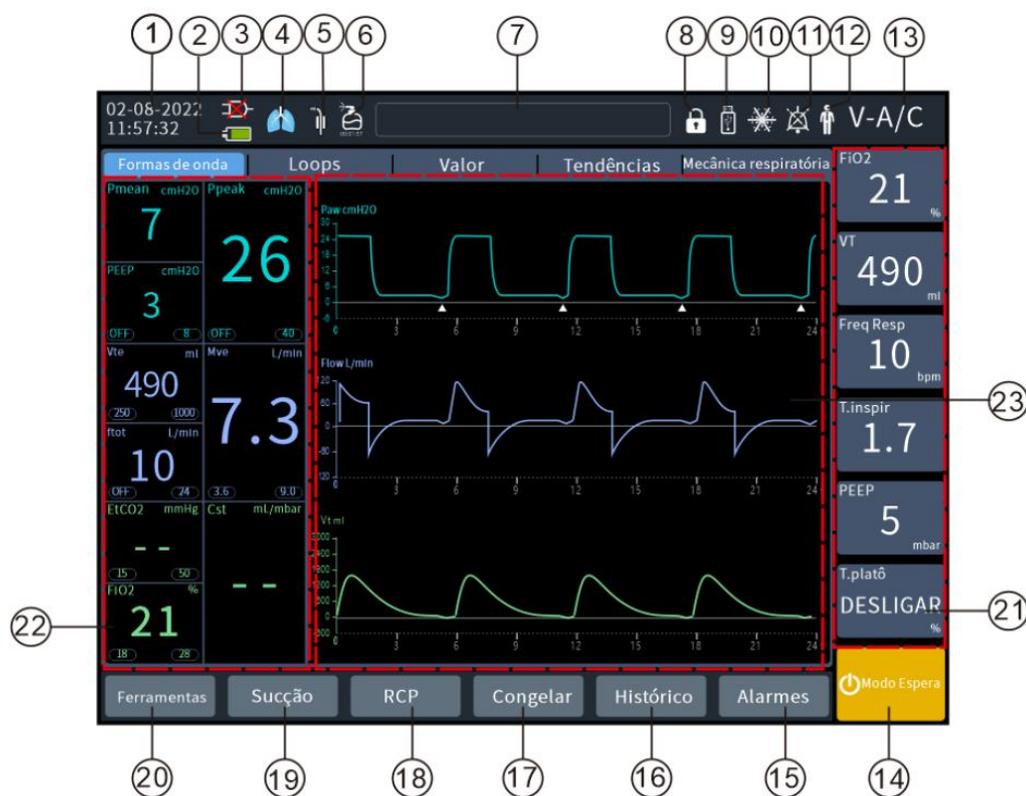


Figura 15 interface principal

Peças	Descrição
1 Data do sistema e horário	Exibe a hora e a data atuais.
2. Status do uso de bateria	Exibe a quantidade da bateria e o status de carregamento.
3 Status de adaptador	Mostra se o adaptador está na posição certa.
4 Disparo do paciente	Avise que a respiração atual é disparada pelo paciente
5 Com trauma/ Sem trauma	Avise que o tipo da ventilação atual é com trauma ou sem trauma
6 Nebulização	Avise que nebulização está ativada
7 Zona de informação do alarme/aviso	Exibe alarme e aviso de informação
8 Bloqueio de tela	Exibe o estado de bloqueio de tela
9 USB	Exibe que está conectando o USB
10 Status de congelamento	Exibe o status de congelamento da tela.

11 Ícone de aviso de silêncio do alarme	Exibe o status atual de silêncio do alarme
12 Ícone do tipo de paciente	Exibe que o tipo de paciente atual é adulto/criança.
13 Modo da ventilação	Exibe o modo atual, após a seleção, pode exibir a interface de seleção de modo, e selecionando novamente o modo.
14 Modo de espera	Entre o status de espera após a seleção
15 Limite do alarme	Após a seleção, pode exibir a interface do limite do alarme.
16 Relatório	Após a seleção, pode verificar o relatório do paciente.
17 Congelamento	Após a seleção, pode congelar a forma de onda da interface atual.
18 RCP	Após a seleção, pode operar no modo RCP.
19 Sucção de escarro	Após a seleção, exibe o aviso de sucção de escarro, o dispositivo executará automaticamente a operação de aeração, neste momento, pode realizar sucção de escarro para o paciente.
20 Ferramenta	Abre a ferramenta especial
21 Zona de definição de parâmetros	\
22 Zona de monitoramento de parâmetro	\
23 Zona de forma de onda	\

 **Atenção:**

Todas as operações selecionadas ou confirmadas pela tela sensível ao toque, pode realizar pelo botão de guia, não descreve mais, esta operação pode ser feita por padrão.

4.2. Interface de forma de onda

Selecione o botão [Gráfico de forma de onda] da tela da interface, abre e veja a interface da figura abaixo



Figura 16 Interface de forma de onda

4.2.1. Monitorar comutação de forma de onda

Na interface, clique a forma de onda a ser trocada, clique duas vezes para exibir as opções de troca, selecione-a para trocar

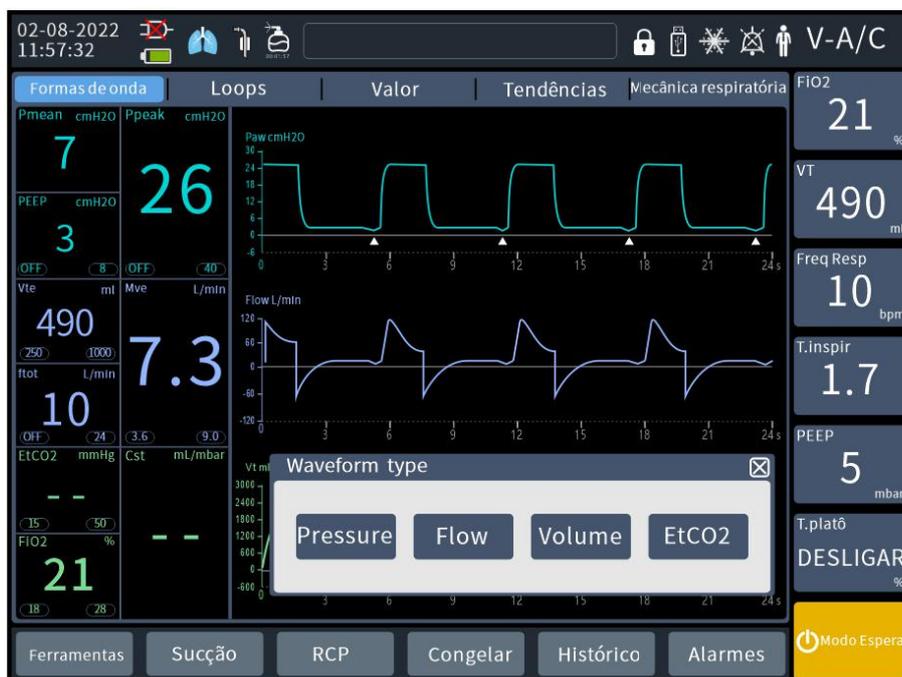


Figura 17 comutação de forma de onda

⚠️ Atenção:

Pode clicar duas vezes de forma de onda ou parâmetro a ser comutar a interface de forma de onda, interface do grafo circular, interface de monitoramento, interface do gráfico de tendências, não descreve mais.

4.3. Interface de grafo circular

Selecione o botão [Grafo circular] na interface principal, abra a interface conforme mostrado na figura abaixo, dois grafos circular e 1 forma de onda podem ser exibidos na única tela.



Figura 18 Interface do grafo circular

4.4. Interface do valor de monitoramento

Selecione [Valor de monitoramento] na interface principal, abra a interface conforme mostrado na figura abaixo.



Figura 19 Interface de valor de monitoramento

4.5. Interface do gráfico de tendência

Selecione [Gráfico de tendência] na interface principal, é a interface de definição de tendência.

Entre a interface de tendência (veja a figura seguinte).

Você pode definir gráfico de tendência ou verificar dados de tendência e forma de onda de tendência nesta interface.



Figura 20 Interface do gráfico de tendência

4.6. Interface da fonte grande

Selecione [Fonte grande] na interface principal, abra a interface conforme mostrado na figura abaixo

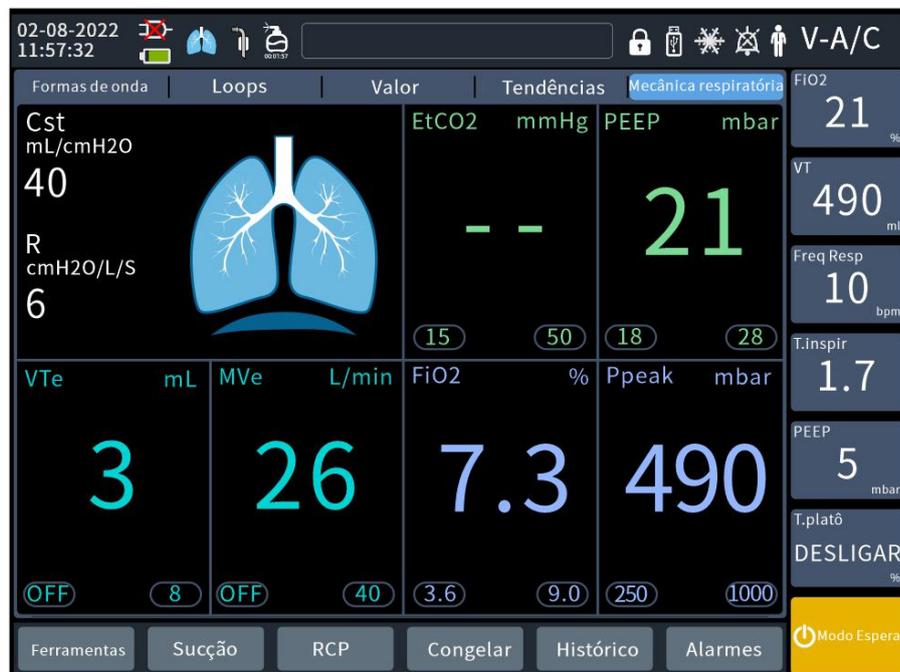


Figura 21 Interface de fonte grande

4.7. Congelamento

O congelamento significa interromper temporariamente a atualização em tempo real de forma

de onda e dos dados do grafo circular na tela, pode realizar uma revisão de curto prazo dos dados do paciente, observando cuidadosamente a condição do paciente durante este tempo. Os dados revisados são de forma de onda e o grafo circular em 30 segundos antes de entrar no estado congelado.

Pressione o botão [congelamento] novamente, pode desbloquear o estado de congelamento.

4.8. Visualizar o relatório

O sistema possui a função de relatório, o usuário pode pressionar [relatório] na interface principal, visualize o relatório do sistema na interface de relatório (veja figura seguinte)

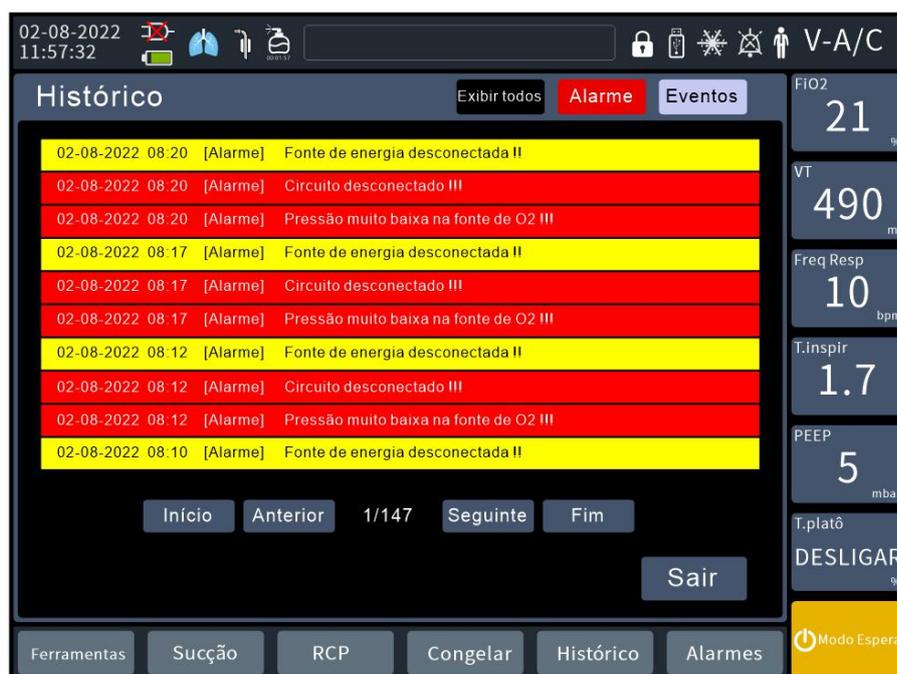


Figura 22 Interface de relatório

A quantidade máxima do armazenamento de relatório é de 5000 unidades do sistema, quando a quantidade de relatório atingirá o limite superior, relatório mais recente substituirá relatório mais antigo. Deve cuidar os pontos seguintes durante a visualização:

- Estrutura de relatório : hora + tipo + informação.
- Tipo de relatório : Informações do alarme, informações de uso do usuário, informações de funcionamento do sistema. (Apenas fornece as informações do alarme neste momento)
- Informação de relatório : Descrição das informações detalhadas.
- Cor de relatório : Alarme do nível alto, é vermelho; Alarme do nível meio, é amarelo, outro é preto.
- Pode visualizar logs por classificação: exibição de todos, alarmes, eventos,

4.9. Menu de função Interface

Você pode otimizar as definições do dispositivo no menu principal, para se adequar a diferentes situações de uso. Pode exibir o menu principal pelo botão de função [Menu de funções] no lado direito do dispositivo, em seguida, realize as definições pelo botão de guia ou de toque.

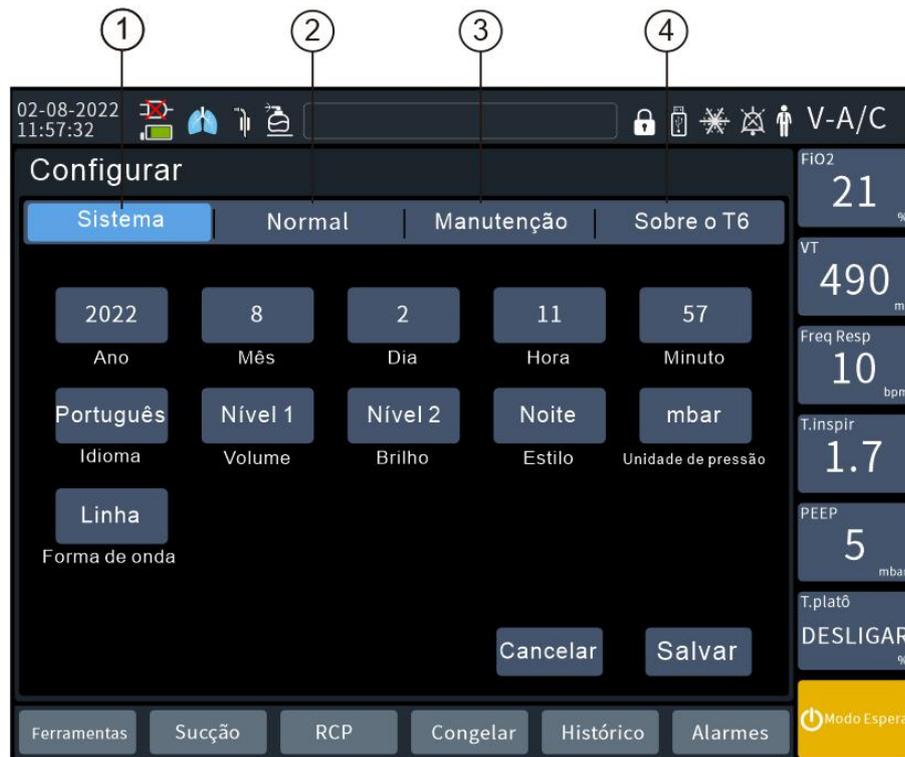


Figura 23 Menu de função

Peças	Descrição
1 Sistema	Defina brilho da tela, unidade, estilo da área de trabalho, estilo da forma de onda, voz, conteúdo da forma de onda, conteúdo do grafo circular
2 Normal	Defina as funções gerais do dispositivo
3 Manutenção	Realize a manutenção e calibração do dispositivo
4 Sobre o T6	Visualize o número da versão do software principal, o número da versão do software de controle e o número da versão do software da placa da fonte de alimentação do dispositivo

4.9.1. Sistema

Na interface do[sistema] , você pode definir os parâmetros do sistema de acordo com as necessidades (Veja a figura abaixo).



Figura 24 Definição do sistema

Botão	Descrição
1 Definição do tempo	Ano, mês, dia, hora, minuto
2 Idioma	Padrão é chinês Faixa de ajuste: Inglês e chinês
4 Volume	O padrão é 1 nível Pode ajustar entre 0-3 nível
5 Brilho	O padrão é 2 níveis Pode ajustar entre 1-3 níveis
6 Estilo da mesa	O padrão é noite. Faixa de ajuste: Noite, dia
7 Estilo de forma de onda	O padrão é preenchido Faixa de ajuste: Preenchido, linha sólida
8 Unidade da pressão	O padrão é mbar. Faixa de ajuste: Mbar, hPa, cmH2O

4.9.2. Normal



Figura 25 Definição normal

Botão	Descrição
1 Tempo de início da nebulização	Entre 1-90min
2 Retenção inspiratória mais longa	Entre 1-40s
3 Retenção inspiratória máxima	Entre 0-100
4 Padrão de ar	ATPD, STPD, BTPS
5 Tipo de umidificação	Nariz artificial e umidificador são opcionais
6 LPO	Ativar/ desativar
7 Sensor de concentração de oxigênio	Exibe que o sensor de concentração de oxigênio está conectado
8 Altura/peso	Selecione e defina altura / peso
9 Proporção de respiração/ Tempo inspiratório	Selecione e defina proporção de respiração/ Tempo inspiratório
10 VT/IBW	\

4.9.3. Manutenção

Em [Menu de funções] → [Manutenção] , entre a interface de manutenção (veja a figura seguinte), incluem a manutenção do usuário e do fabricante desta interface.

Função de manutenção de usuário, na interface do modo de espera, [Menu de funções] → [Manutenção] → [Manutenção de usuário] (Operação de manutenção é consultada 11 Manutenção e inspeção):

- Calibração de zeragem do circuito ventilatório
- Autoteste do circuito ventilatório
- Calibração de zeragem de EtCO2
- Calibração de tela

Função de manutenção do fabricante, na interface do modo de espera, [Menu de funções] → [Manutenção] → [Manutenção do fabricante] (Os usuários não podem usar essa função temporariamente)

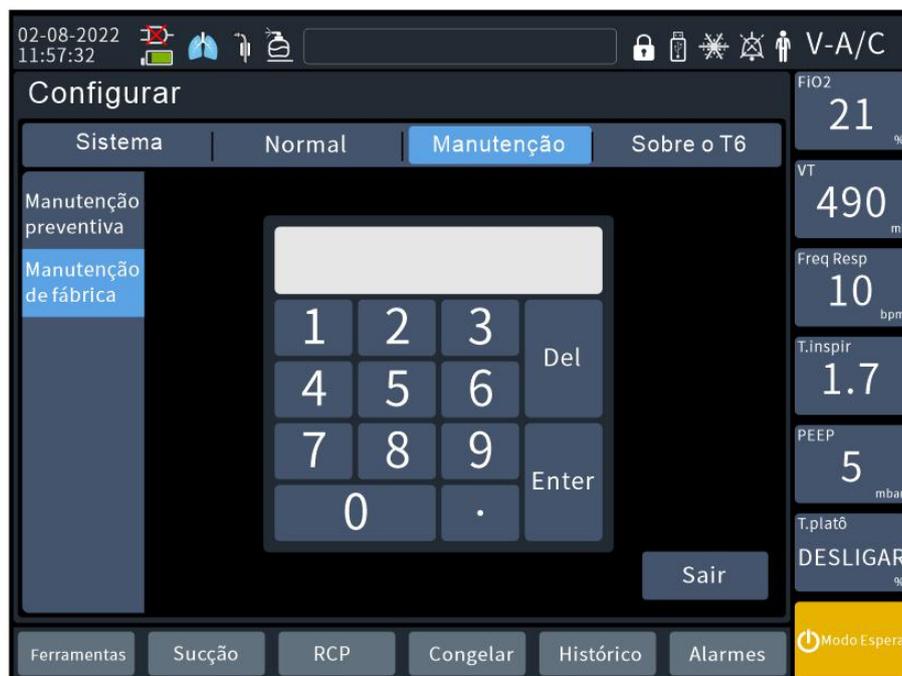


Figura 26 Interface de manutenção

4.9.4. Sobre

Em [Menu de funções] → [Sobre], visualize a versão do software (veja a figura seguinte).

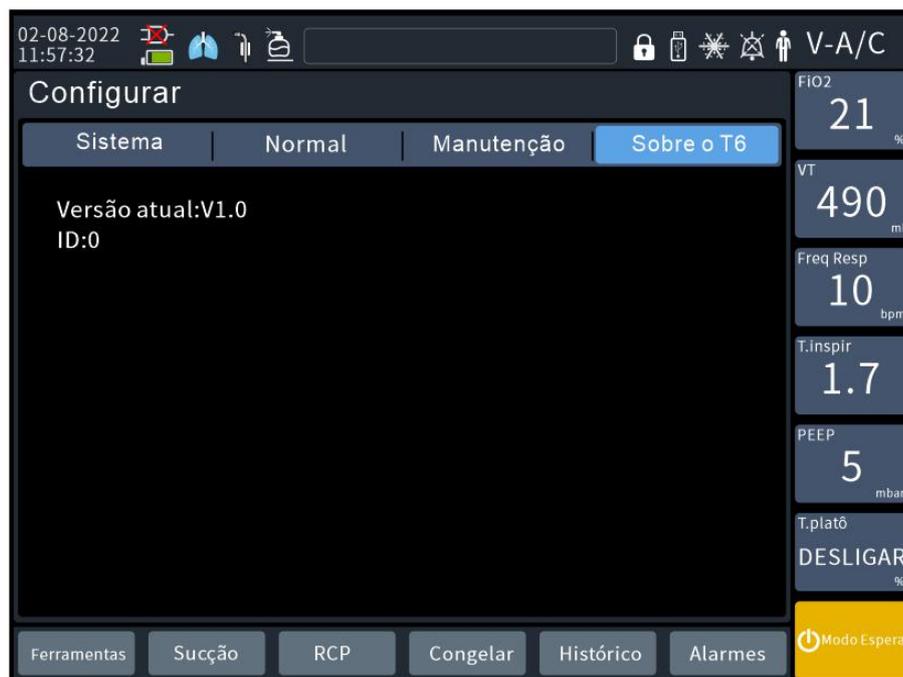


Figura 27 Sobre o T6

5. Funções especiais

5.1. Função de reexpansão pulmonar

A função de reexpansão pulmonar é uma estratégia da ventilação de proteção de pulmão. Dê uma pressão superior à pressão média convencional das vias aéreas e mantenha-a por um tempo determinado durante a ventilação mecânica, que pode fazer com que mais alvéolos colapsados se expandam novamente, além disso, evitando que atelectasia pulmonar causada por ventilação com baixo volume corrente.

- Clique [Ferramentas] → [Reexpansão pulmonar] , abra a ferramenta de reexpansão pulmonar, defina os parâmetros relacionados.
- Clique [Iniciar] , a operação de reexpansão pulmonar inicia, clique [Cancelar] , sair a operação de reexpansão pulmonar.

5.2. Função HFNC

HFNC é a função de terapia de oxigênio de alto fluxo, pode ajustar a taxa de fluxo de oxigênio e a concentração de oxigênio no modo. Este modo é adequado para pacientes que respiram espontaneamente. Forma de entre HFNC:

1. Antes da ventilação, clique [HFNC] , entre a interface de definição do paciente, a ventilação e cronometragem iniciam. Clique [Pausa] , a ventilação e cronometragem HFNC são pausados; clique [Iniciar] novamente, a ventilação e cronometragem iniciam novamente.
2. Clique [Modo de espera] nos outros modos, entre a interface de definição do paciente, clique [Pausa] , a ventilação HFNC inicia.

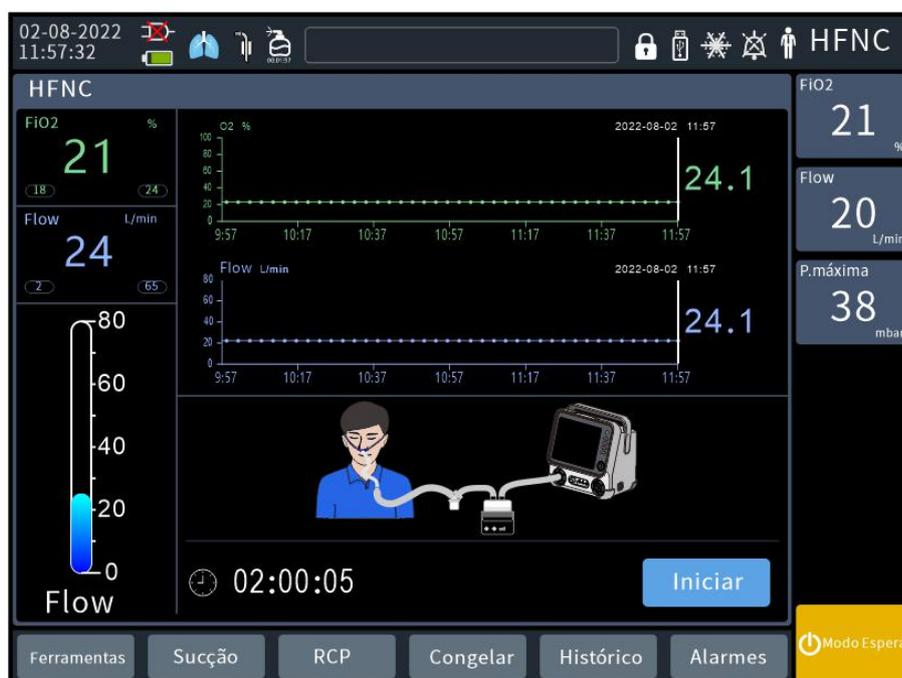


Figura 28 Interface HFNC

⚠️ Atenção:

- HFNC apenas ser usado em pacientes que respiram espontaneamente.
- Deve realizar terapia de oxigênio aos pacientes sob a supervisão dos profissionais médicos. Se existir as falhas ou o paciente que não pode respirar espontaneamente, o profissional médico pode ajudar imediatamente.
- Monitore apenas a concentração de oxigênio inalado e a taxa de fluxo de oxigênio durante a terapia de oxigênio
- Realize apenas terapia de oxigênio pelas máscaras de oxigênio ou cateteres nasais, não pode usar máscara NIV. As máscaras inadequadas podem causar os perigosos para o paciente.

5.3. Função RCP

RCP, seja que o modo de ressuscitação cardiopulmonar, para o processo de ressuscitação cardiopulmonar durante os primeiros socorros. RCP, ressuscitação cardiopulmonar (Cardiopulmonary Resuscitation), é um modo da ventilação de emergência para ciclo ou parada respiratória, mantenha o suprimento de oxigênio dos tecidos do corpo do paciente e auxiliando na descarga de CO₂ do corpo. Modo de RCP é usado a ventilação controlada por volume constante, pode realizar a operação pelas três formas [30: 2] , [15: 2] e [prensa contínua] , o volume da ventilação é definido pelo usuário, diferentes tipos de pacientes têm o volume da ventilação previsto diferente.

Incluempincipalmenteas etapas seguintes:

- **Primeira etapa:** Selecione RCP (veja a figura seguinte)



Figura 29 RCP (Selecione o modo de operação)

- **Segunda etapa:** de acordo com o aviso em voz e a batida de "Dong Dong Dong ...", inicie RCP (Veja a figura seguinte)

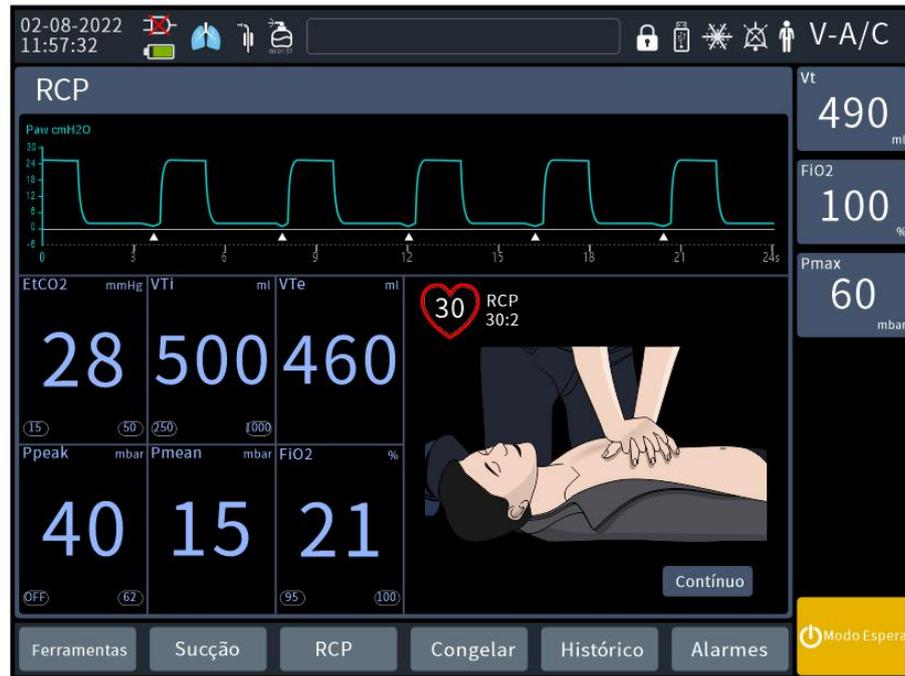


Figura 30 RCP

- 30:2: Seja que pressionar 30 vezes e dar 2 ventilações padrão
- 15:2: Seja que pressionar 15 vezes e dar 2 ventilações padrão
- Prensa contínua: Pressar enquanto dar ventilação padrão

⚠️ Atenção:

RCP não está disponível para pacientes infantis.

5.4. PEEPi

PEEPi (PEEP endógena) seja que PEEP pressão positiva na alveolar no final da expiração sob não exógeno

1. Selecione [Ferramenta] → [Diagnóstico] → [PEEPi] .
2. Selecione [PEEPi] , entre a interface de medição PEEPi.
3. Selecione [Iniciar] na interface aberta, o sistema iniciará a medição PEEPi.
4. Após a medição, o sistema exibirá o resultado de medição. Os três últimos resultados de medição podem exibir no ventilador.

5.5. P0.1

P0.1 é a queda da pressão nos primeiros 100ms quando o paciente começa a respirar espontaneamente.

1. Selecione [Ferramenta] → [Diagnóstico] → [P0.1]
2. Selecione [P0.1] , entre a interface de medição P0.1.
3. Selecione [Iniciar] na interface aberta, o sistema iniciará a medição P0.1.
4. O resultado de medição será exibido no sistema após a medição. Os três últimos resultados de medição podem exibir no ventilador.

5.6. Pulmão dinâmico

O brilho e tamanho do gráfico de pulmão significa o processo inspiratório e expiratório. O

pulmão é claro e grande durante o processo inspiratório. O pulmão é escuro e pequeno durante o processo expiratório. Clique no [fonte grande] na interface principal, pode visualizar a interface do pulmão dinâmico.

O status do pulmão dinâmico é seguinte:

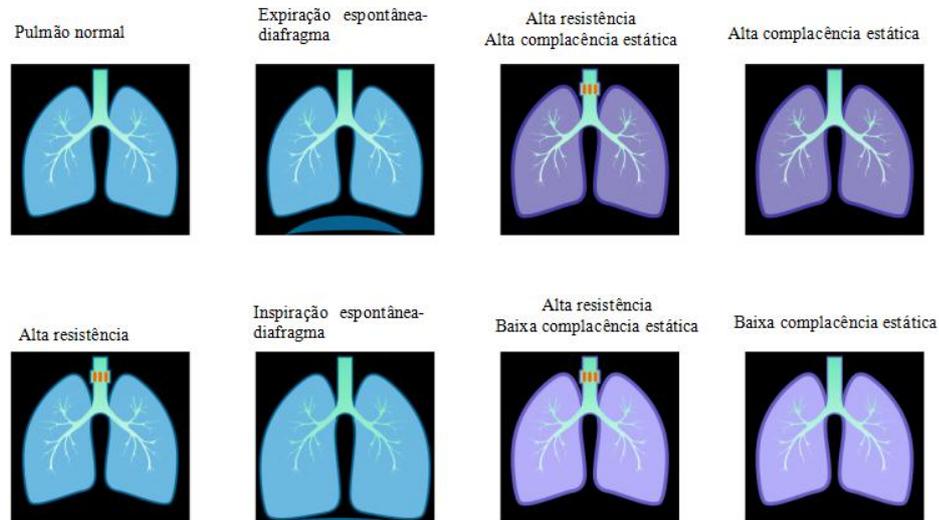


Figura 31 Pulmão dinâmico

5.7. Sucção de escarro

Sucção de escarro é o processo sucção do escarro do paciente pelo usuário com o ventilador como o dispositivo auxiliar, o ventilador detecta automaticamente desconexão e conexão ao circuito do paciente pelo usuário, utilize a ventilação com oxigênio antes e depois de sucção do escarro, bloqueando alarmes relacionados durante a sucção de escarro. Clique [Sucção de escarro] na interface principal, entre a operação

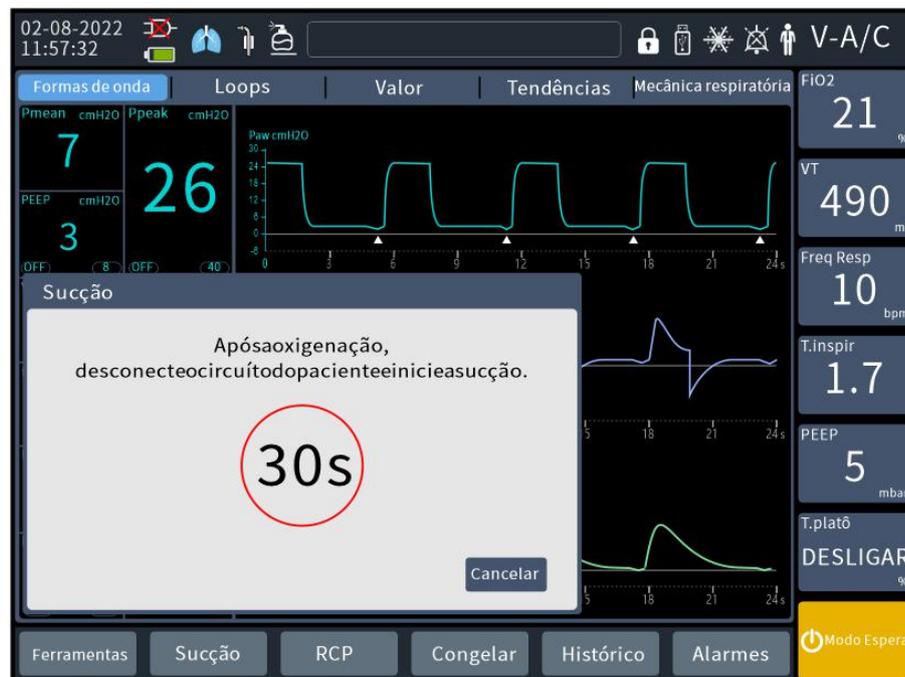


Figura 32 Sucção de escarro e oxigenação



Figura 33 Sucção de escarro

5.8. Retenção inspiratória

Retenção inspiratória significa que estender artificialmente o tempo inspiratório do paciente, evitar que o paciente expire por um período determinado.

1. Selecione [Ferramenta] → [Retenção] → [Retenção inspiratória], pressione e mantenha [Retenção inspiratória], a função de retenção inspiratória foi ativada, e exibirá [Está em retenção inspiratória] no sistema. Libere [Retenção inspiratória], a função de retenção inspiratória do ventilador foi encerrada.
2. O tempo máximo de retenção inspiratória é de 40s. Pressione e mantenha [Retenção inspiratória] por mais de 40s, a função de retenção inspiratória do ventilador foi encerrada automaticamente.
3. O tempo máximo de retenção inspiratória pode ser definido [Menu de função] → [Geral] → [Retenção inspiratória máximo].
4. A máquina calculará automaticamente o Pplat do paciente durante de retenção inspiratória, exibe na barra de aviso.

5.9. Retenção expiratória

Retenção expiratória significa que estender artificialmente o tempo expiratório do paciente, evitar que o paciente expire por um período determinado.

1. Selecione [Ferramenta] → [Função] → [Retenção expiratória], pressione e mantenha [Retenção expiratória], a função de retenção expiratória foi ativada, e exibirá [Está em retenção expiratória] no sistema. Libere [Retenção expiratória], a função de retenção expiratória do ventilador foi encerrada. Quando solte [Retenção expiratória], a função de retenção expiratória do ventilador foi encerrada automaticamente.
2. A máquina calculará automaticamente o Pplat do paciente durante de retenção inspiratória, exibe na barra de aviso.

5.10. Inspiração / expiração manual

Selecione [Ferramenta] → [Função], clique [Expiração manual] / [Inspiração manual], a máquina dará automaticamente uma vez de inspiração e respiração no modo da ventilação atual.

5.11. Função de compensação

5.11.1. Compensação de intubação

Compensação de intubação, selecione intubação traqueal ou intubação traqueotomia com diferentes diâmetros de acordo com o tipo de usuário, o ventilador pode ajustar automaticamente a pressão de entrega de ar, a pressão no final de tubo de intubação é o mais consistente possível com o valor de definição da pressão do ventilador

Após a seleção do modo da ventilação, selecione [Compensação] → [Compensação de intubação] na interface de definição dos parâmetros, pode definir os parâmetros após ao início. Selecione [Salvar], o sistema ativará a função de compensação de intubação. Depois de iniciar a função de compensação de intubação, se você entrar a interface de [Compensação de intubação], em seguida, selecione [Fechar], o sistema parará imediatamente a função de compensação automática da resistência à intubação durante a ventilação.

5.11.2. Compensação de complacência

Compensação de complacência significa que durante a auto-verificação da máquina, Ventilador detecte a complacência do circuito respiratório, e compense pelo impacto da complacência de tubo na forma de volume durante a ventilação.

Após a seleção de modo da ventilação, selecione [Compensação] → [Compensação de complacência] na interface de definição dos parâmetros, a máquina compensará automaticamente o volume corrente

5.12. Nebulização

Nebulização significa que o medicamento é atomizado em um aerossol, inalado pelo paciente para atingir o objetivo do tratamento. Conecte nebulizador e máquina, veja a figura seguinte:

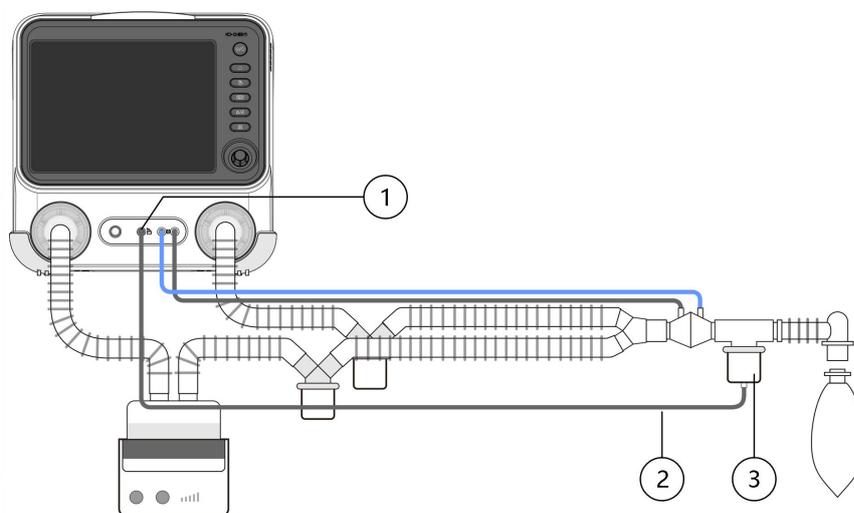


Figura 34 Figura de conexão de nebulizador

Pressione [Nebulização] no lado direito da máquina, ativando a função de atomização.

Clique [Menu de função] → [Geral] → [Tempo de início de nebulização], selecione [Salvar] após a definição, o ventilador funcionará de acordo com o tempo definido de nebulização, o tempo definido é de 1-90 minutos. O tempo restante de nebulização é exibido na área de informações de aviso do sistema durante nebulização.

Quando o tempo de nebulização chegou, ou clique [Nebulização], a nebulização do ventilador será encerrada.

 **Atenção:**

- Não pode medir CO₂ no ambiente de drogas aerossóis. Antes de ativar nebulização, deve remover módulo de monitoramento CO₂. Pause a amostragem e monitoramento de módulo de CO₂.
- Se o tipo de paciente for bebês, a função de nebulização é inválida.
- Se o tipo de fonte de oxigênio for oxigênio de baixa pressão, a função de nebulização não pode ser ativada.
- O medicamento pode bloquear a válvula de exalação e o sensor de fluxo durante a nebulização, verifique e limpe a válvula expiratória e o sensor de fluxo após a nebulização.
- Nebulização pode causar flutuações na concentração de oxigênio inalado do paciente.

6. Alarme

6.1. Informação do alarme

As informações do alarme de prioridade mais alta atual exibirão na barra de aviso do alarme da interface principal, se existir vários alarmes, você pode clicar na barra de informação de aviso do alarme da interface principal, exibirá a interface de informação do alarme, visualize outras informações do alarme (veja a figura).

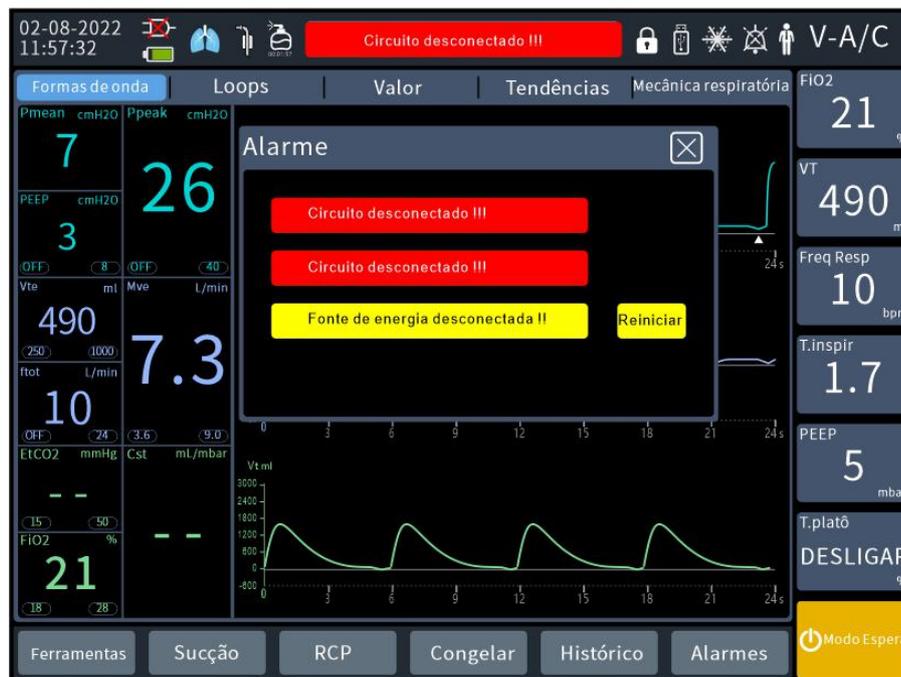


Figura 35 Aviso do alarme

6.2. Prioridade do alarme

Cada tipo do alarme corresponde a um tipo de prioridade do alarme, gere uma variedade de fenômenos do alarme, pode lembrar que os profissionais médicos tratam as anormalidades na situação anormal, evitando que os acidentes ocorrem. O seguinte é uma descrição detalhada da função do alarme:

- **Prioridade:**

Tipo	LCD	LED	Alarme por voz
Alarme de alta prioridade	Área do alarme está em vermelha na interface principal, e o texto do alarme correspondente será exibido + !!!	A luz vermelha piscando Frequência de piscar: 0,5s de cada vez.	1. Contínua cinco "beep-beep-beep ---- beep-beep-", o tempo de intervalo de pulso é 0,1s 0,1s 0,5s 0,1s , a duração do pulso é de 0,2s, o tempo de intervalo do grupo de pulso é 7s; 2. Aviso em voz.
Alarme de média prioridade	Área do alarme está em vermelha na interface principal, e o	A luz amarela piscando Frequência de piscar: 2s de cada vez.	1. Contínua cinco "beep-beep-beep", o tempo de intervalo de pulso é 0,1s 0,1s , a duração do pulso é de 0,1s, o tempo de intervalo do grupo de

Tipo	LCD	LED	Alarme por voz
	texto do alarme correspondente será exibido + !!!		pulso é 24s; 2. Aviso em voz.
Alarme de baixa prioridade	Área do alarme está em amarela na interface principal, e o texto do alarme correspondente será exibido + !!!	A luz amarela acendendo	1. "Beep" a cada 20 segundos; 2. Aviso em voz.

6.3. Lista do alarme

Item	Nome	Nível do alarme	Condição	Observação
1.	Limite superior do volume corrente por minuto	Alta	O volume corrente por minuto é mais do que o limite superior	Alarme fisiológico
2.	Limite inferior do volume corrente por minuto	Alta	O volume corrente por minuto é menos do que o limite superior	Alarme fisiológico
3.	Limite superior de concentração de oxigênio	Alta	FiO2 é mais do que o limite inferior	Alarme fisiológico
4.	Limite inferior de concentração de oxigênio	Alta	FiO2 é menos do que o limite inferior	Alarme fisiológico
5.	Limite superior da pressão expiratória final positiva	Alta	PEEP mais do que o limite superior	Alarme fisiológico
6.	Limite superior da pressão nas vias aéreas	Alta	A pressão nas vias aéreas é mais do que o limite superior	Alarme fisiológico
7.	Limite inferior da pressão nas vias aéreas	Alta	A pressão nas vias aéreas é menos do que o limite superior	Alarme fisiológico
8.	Sufocação	Alta	O tempo de sufocação do paciente é maior do que o limite superior	Alarme fisiológico
9.	Falha da fonte de ar	Alta	A pressão da fonte de oxigênio é inferior a 110kPa	Alarme de tecnologia
10.	Alarme de integridade do sistema respiratório	Alta	Realiza um alarme ao circuito respiratório e outros acessórios respiratórios quando forem desconectados	Alarme de tecnologia

Item	Nome	Nível do alarme	Condição	Observação
11.	Limite superior de dióxido de carbono da maré final	Alta	EtCO ₂ é mais do que o limite superior	Alarme fisiológico
12.	Limite inferior de dióxido de carbono da maré final	Alta	EtCO ₂ é menos do que o limite inferior	Alarme fisiológico
13.	A bateria está muito fraca	Alta	O nível da bateria está abaixo de 0%	Alarme de tecnologia
14.	Limite superior do volume corrente	Meio	O volume corrente é mais do que o limite superior	Alarme fisiológico
15.	Limite inferior do volume corrente	Meio	O volume corrente é menos do que o limite inferior	Alarme fisiológico
16.	Limite superior da frequência respiratória	Meio	Frequência respiratória é mais do que o limite superior	Alarme fisiológico
17.	Limite inferior da frequência respiratória	Meio	Frequência respiratória é menos do que o limite inferior	Alarme fisiológico
18.	Limite inferior da pressão expiratória final positiva	Meio	PEEP é menos do que o limite inferior	Alarme fisiológico
19.	Pressão de ar insuficiente	Meio	A pressão da fonte de oxigênio é inferior a 250kPa	Alarme de tecnologia
20.	Bateria fraca	Meio	O nível da bateria é inferior a 20%	Alarme de tecnologia
21.	A fonte de alimentação é desconectada	Baixo	O fio da fonte de alimentação é desconectado	Alarme de tecnologia
22.	Bloqueio das vias aéreas	Alta	A pressão nas vias aéreas é mais do que o limite superior	Alarme de tecnologia
23.	Caiu de tubo	Alta	A pressão nas vias aéreas é menos do que o limite inferior	Alarme de tecnologia

- **Alarme por voz: Pode seleccionar alarme em idioma ou alarme de Bip no alarme por voz.**

Item	Aviso em voz	Definição em voz	Nível do alarme
1	Verifique as vias aéreas para excluir ventilação excessiva	Volume da ventilação por minuto é alto	Alta
2	Verifique as vias aéreas para excluir ventilação	Volume da ventilação por minuto é baixo	Alta

Item	Aviso em voz	Definição em voz	Nível do alarme
	insuficiente		
3	Alta concentração de oxigênio	Alta concentração de oxigênio	Alta
4	Baixa concentração de oxigênio	Baixa concentração de oxigênio	Alta
5	PEEP é alta	PEEP é alta	Alta
6	Verifique as vias aéreas para excluir obstrução das vias aéreas	Pressão nas vias aéreas é alta	Alta
7	Verifique as vias aéreas para excluir caiu de tubo	Pressão nas vias aéreas é baixa	Alta
8	Verifique as vias aéreas para excluir sufocação do paciente	Sufocação do paciente	Alta
9	Falha da fonte de ar	Falha da fonte de ar	Alta
10	Queda do circuito respiratório	Queda do circuito respiratório	Alta
11	Verifique o estado do paciente para excluir retenção de dióxido de carbono	EtCO ₂ é alta	Alta
12	Verifique a condição do paciente para excluir status de oxigenação do paciente	EtCO ₂ é baixo	Alta
13	A bateria está muito fraca, substitua a bateria	A bateria está muito fraca	Alta
14	Volume corrente é alta	Volume corrente é alta	Meio
15	Verifique o estado de uso da máscara para excluir o vazamento da ventilação	Volume corrente é baixa	Meio
16	Inspecione a condição do paciente para excluir respiração superficial	Frequência respiratória é alta	Meio
17	Frequência respiratória é baixa	Frequência respiratória é baixa	Meio
18	PEEP é baixo	PEEP é baixo	Meio
19	Verifique a condição de fornecimento de ar para excluir a pressão de fornecimento de ar insuficiente	Pressão da fonte de ar insuficiente	Meio
20	A bateria está muito fraca, carregue em tempo	Bateria fraca	Meio
21.	Desconecte a fonte de alimentação externa	Desconecte a fonte de alimentação externa	Meio

- **Vários alarmes**

Condição	LED	LCD	Alarme de alto falante
Existem vários alarmes altos ao mesmo tempo	Exibe as informações do alarme com a maior prioridade na área de aviso; exibe todas as informações do alarme na tela do alarme.	A luz vermelha piscando Frequência de piscar: 0,5s/vez	Se for alarme por voz, e avise a voz correspondente; se for alarme de di di di, em seguida, disparará o alarme de acordo com o modo do alarme di di di de alta prioridade.
Existem vários alarmes meios ao mesmo tempo	Exibe as informações do alarme com a maior prioridade na área de aviso; exibe todas as informações do alarme na tela do alarme.	A luz amarela piscando Frequência de piscar: 2s/vez	Se for alarme por voz, e avise a voz correspondente; se for alarme de di di di, em seguida, disparará o alarme de acordo com o modo do alarme di di di de meia prioridade.
Existem vários alarmes baixos ao mesmo tempo	Exibe as informações do alarme com a maior prioridade na área de aviso; exibe todas as informações do alarme na tela do alarme.	A luz amarela acendendo	Se for alarme por voz, e avise a voz correspondente; se for alarme de di di di, em seguida, disparará o alarme de acordo com o modo do alarme di di di de baixa prioridade.
Existem os alarmes altos, médios e baixos ao mesmo tempo	Exibe as informações do alarme com a maior prioridade na área de aviso; exibe todas as informações do alarme na tela do alarme.	A luz vermelha piscando Frequência de piscar: 0,5s/vez	Se for alarme por voz, e avise a voz correspondente; se for alarme de di di di, em seguida, disparará o alarme de acordo com o modo do alarme di di di de alta prioridade.

6.4. Alarme de bateria

Informação do alarme	Descrição	Solução
Falha de carregamento de bateria	A bateria não pode ser carregada	Entre em contato com o reparador designado.
Envelhecimento de bateria	A bateria está totalmente carregada e o tempo de uso é muito curto	Entre em contato com o reparador designado.
Comunicação anormal da bateria	A bateria e o painel da fonte de alimentação não podem se comunicar normalmente	Entre em contato com o reparador designado.
Falha de bateria	Sem saída de bateria	Entre em contato com o reparador designado.
A temperatura da bateria está alta, conecte a uma fonte de alimentação externa	Temperatura durante a descarga da bateria é alta	Conecte a fonte de alimentação externa.
A temperatura da	Temperatura durante a descarga da	Conecte a fonte de

Informação do alarme	Descrição	Solução
bateria está excessiva e pode ser desligado	bateria está excessiva, o sistema pode ser desligado.	alimentação externa.
A bateria está em uso	A energia do sistema atual é fornecida pela bateria, conecte a fonte de alimentação externa.	Conecte a fonte de alimentação externa.
A bateria está muito fraca, conecte a fonte de alimentação externa	Carga restante da bateria é menos do que um limite.	Conecte a fonte de alimentação externa.
A máquina está em desligamento, conecte a fonte de alimentação externa!	A bateria está esgotada, o sistema desligará em 5 minutos	Conecte a fonte de alimentação externa.
Não encontrou a bateria	O sistema atual não tem bateria.	Conecte a fonte de alimentação externa imediatamente.

6.5. Forma do alarme

Silêncio do alarme:

- Desative ou ative o som , pela tecla de silêncio. Durante o tempo em que o alarme está silencioso, se um novo alarme for disparado, o alarme audível será ativado novamente.
- O tempo do alarme silêncio é de 120s; pressione a tecla de silêncio, o som parará em 120s; depois mais de 120s, se o alarme ainda existir, reinicie e para ativar o som.

Ajuste de volume do alarme:

- Pressione [Menu de função] , em [Sistema] →[Volume] , pode selecionar 1-3 níveis para ajustar.

Forma do alarme:

- Pressione [Menu de função] , em [Sistema] →[Tipo] , pode selecionar o alarme dididi padrão ou alarme dididi, alarme por voz.

Desative o alarme:

- Quando o limite do alarme é definido como [OFF] , o sistema desligará o alarme fisiológico no parâmetro correspondente. As informações de texto, alarme luminoso, alarme por voz e intermitência do parâmetro do alarme fisiológico estão todos desligados.

6.6. Definição do limite do alarme

Você pode definir o limite do alarme de acordo com as características fisiológicas da respiração do paciente. As etapas são seguintes:

1. Selecione [Limite do alarme] na interface principal pelo botão de guia
2. Selecione o limite do alarme que deseja modificar, pressione o botão de guia ou toque diretamente para selecionar.
3. Modifique o limite do alarme selecionado, pressione a tecla de navegação novamente e confirme.

4. Repita as etapas 2 e 3 para modificar o limite do alarme que deseja modificar.
5. Clique o botão de salvar, os parâmetros modificados ganharão efeito.



Figura 36 Limite do alarme

Faixa de parâmetros do alarme

Item	Parâmetros do alarme	Faixa do alarme
1	Limite superior do volume corrente	3-3000mL, fechado
2	Limite inferior do volume corrente	Fechado, 1-2000ml
3	Limite superior de frequência respiratória	5bpm~155bpm, fechado
4	Limite inferior de frequência respiratória	Fechado, 1bpm~145bpm
5	Limite superior do volume da ventilação por minuto	0,02L/min~50L/min
6	Limite inferior do volume da ventilação por minuto	0,01L/min~25L/min
7	Limite superior da concentração de oxigênio	19%~100%
8	Limite inferior da concentração de oxigênio	18%~99%
9	Limite superior da pressão expiratória final positiva	1cmH2O~50 cmH2O
10	Limite inferior da pressão expiratória final positiva	Fechado, 1cmH2O~40cmH2O
11	Limite superior da pressão nas vias aéreas	12cmH2O~100 cmH2O

Item	Parâmetros do alarme	Faixa do alarme
12	Limite inferior da pressão nas vias aéreas	Fechado, 1cmH ₂ O~90 cmH ₂ O
13	Sufocação	5s~60s
14	Pressão da fonte de ar insuficiente	A pressão da fonte de oxigênio é inferior a 250kPa
15	Falha da fonte de oxigênio	A pressão da fonte de oxigênio é inferior a 110kPa
16	Alarme de integridade do sistema respiratório	Circuito respiratório
17	Limite superior de dióxido de carbono da maré final	1mmHg~150mmHg, fechado
18	Limite inferior de dióxido de carbono da maré final	Fechado, 1mmHg~149mmHg
19	Bateria fraca	Deve funcionar por pelo menos 20 minutos a partir de quando o alarme for gerado até o desligamento
20	A bateria está muito fraca	A bateria está quase acabando
21	A fonte de alimentação é desconectada	A fonte de alimentação é desconectada

7. Operação

7.1. Ligar

Conecte o fio da fonte de alimentação na tomada da fonte de alimentação. Garante que a luz indicadora da fonte de alimentação externa está acesa.

1. Pressione [ligar/desligar] , abre T6.
2. Neste momento, uma barra de progresso indica que o ventilador está em auto-verificação automaticamente, após a auto-verificação, exibirá a interface principal.
3. Se a auto-verificação não for bem-sucedida, um código de erro será exibido na tela. Neste momento, não pode usar o ventilador.

7.2. Auto-verificação e calibração

Forma de entrar a auto-verificação do sistema:

1. Depois de iniciar o sistema, entrará automaticamente na interface de calibração do sistema, a auto-verificação e a calibração do circuito ventilatório serão realizados automaticamente da máquina.
2. Selecione o botão [Auto-verificação do sistema] na interface do modo de espera, pode entrar a interface de calibração do sistema.
3. Pode realizar a calibração de um botão, ou calibração individual



Figura 37 Interface de calibração do início

Conteúdo de calibração do sistema inclui:

- Calibração de zeragem do circuito ventilatório
- Calibração de resistência de tubo
- Calibração de complacência de tubo
- Calibração do sensor de fluxo

⚠ Atenção:

- A função de auto-verificação automática não substitui a verificação de função. Ao usar o dispositivo, deve realizar as inspeções de função do dispositivo de acordo com o conteúdo descrito de “10 Manutenção e Inspeção”.
- Quando troca o tipo do paciente, deve realizar a calibração do sistema, e ative a ventilação.

7.3. Selecione o paciente

Na interface de calibração do sistema, pode selecionar o tipo do paciente nessa interface: adultos, crianças, recém-nascidos.

Selecione o paciente após a calibração, se selecionar [Paciente anterior] , defina [Tipo da ventilação] no menu aberto, em seguida, selecione [Inicie a ventilação] . Se selecionar [Paciente novo] , defina [Sexo] , [Altura] /[Peso ideal] no menu aberto, [Forma da ventilação] é com trauma ou sem trauma, em seguida, selecione [Inicie a ventilação] .



Figura 38 Selecione o tipo do paciente



Figura 39 Definição de paciente

⚠️ Atenção:

Quando troca o tipo do paciente, deve realizar a calibração do sistema, e ative a ventilação.

7.4. Tipo da ventilação

O ventilador possui dois tipos de ventilação: Ventilação com trauma e ventilação sem trauma.

⚠️ Atenção:

Ao mudar da ventilação sem trauma para ventilação com trauma, deve inspecionar o limite do alarme.

7.4.1. Ventilação com trauma

Ventilação com trauma é a ventilação do paciente por meio da conexão de via aérea artificial (intubação traqueal e traqueotomia). Os modos da ventilação são ativados no modo da ventilação com trauma incluem: Todos os modos da ventilação do tipo de adulto e criança.

Seleção do modo da ventilação com trauma: Interface de seleção do paciente na interface do modo de espera, selecione [Com trauma].

⚠️ Atenção:

Não pode usar a ventilação sem trauma para os pacientes intubados.

7.4.2. Ventilação sem trauma

Ventilação sem trauma é a ventilação por uma máscara nasal ou máscara respiratória, e não use intubação traqueal ou traqueotomia. Os modos da ventilação são ativados no modo da ventilação sem trauma: Todos os modos da ventilação do tipo de adulto e criança, nCPAP, nCPAP-PC, HFNC no tipo infantil.

⚠️ Atenção:

- Para os pacientes que não respiram espontaneamente ou respiram espontaneamente irregular, não pode usar a ventilação sem trauma.

- Ventilação sem trauma fornece o suporte da ventilação suplementar para pacientes que respiram espontaneamente regular.
- Não pode usar a ventilação sem trauma para os pacientes intubados.

7.5. Selecione o modo da ventilação

Seleção do modo da ventilação, você pode selecionar o botão <Modo da ventilação> na interface principal, e pode exibir a interface do modo da ventilação, em seguida, selecione que deseja o modo da ventilação (Veja a figura abaixo).



Figura 40 Selecione o modo da ventilação

Peças	Descrição
1 V-A/C	Ventilação auxiliar controlada no modo de controle de volume
2 IPPV	Ventilação da pressão positiva intermitente
3 PRVC	Ventilação de controle de volume de ajuste da pressão
4 PCV	Ventilação controlada por pressão
5 P-A/C	Ventilação auxiliar controlada no modo de controle da pressão
6 P-SIMV	Ventilação mandatória intermitente sincronizada no modo de controle da pressão
7 V-SIMV	Ventilação mandatória intermitente sincronizada no modo de controle de volume
8 PRVC-SIMV	Ventilação de controle de volume de ajuste da pressão-mandatória intermitente sincronizada
9 BiPPV	Ventilação da pressão positiva bifásica nas vias aéreas/ventilação da pressão positiva de dois níveis nas vias aéreas
10 CPAP/PSV	Pressão positiva contínua nas vias aéreas com suporte da pressão
11 APRV	Ventilação de liberação da pressão

12 nCPAP	Ventilação da pressão positiva contínua nas vias aéreas por meio de nariz
13 nCPAP-PC	Pressão positiva contínua nas vias aéreas por meio de nariz-ventilação controlada por pressão
14 RCP	Reanimação cardiopulmonar
15 HFNC	Terapia de oxigênio de alto fluxo

7.6. Defina os parâmetros de controle da ventilação

7.6.1. Definição dos parâmetros da ventilação

Selecione o botão do modo da ventilação no canto superior direito da interface na área de definição de modo da ventilação, exibe os parâmetros da ventilação que podem ser definidos para este modo da ventilação no menu aberto.

Os parâmetros de ventilação definidos

1. Selecione o botão de parâmetro da ventilação a ser definido
2. Pressione o botão de controle principal, em seguida, defina o parâmetro para um valor adequado pelo botão.
3. Pressione o botão de controle principal novamente para confirmar a definição, ou selecione [√] para salvar, [x] para cancelar a operação
4. Pode definir outros parâmetros que precisam ser definidos pela mesma forma.
5. Após a definição dos parâmetros, selecione [Salvar] .

O método de definição rápida dos parâmetros da ventilação é o seguinte:

1. Selecione os parâmetros da ventilação a ser definido na área de tecla de atalho de definição de parâmetro no lado direito da interface.
2. Pressione o botão de controle principal, em seguida, defina o parâmetro para um valor adequado pelo botão.
3. Pressione o botão de controle principal novamente para confirmar a definição, ou selecione [√] para salvar, [x] para cancelar a operação.
4. Pode definir outros parâmetros que precisam ser definidos pela mesma forma



Figura 41 Definição dos parâmetros da ventilação

7.6.2. Parâmetros da ventilação em cada modo

Modo da ventilação	Parâmetros de definição
IPPV	Volume corrente/Tempo inspiratório/ Frequência respiratória / PEEP / Concentração de oxigênio /Limite superior da pressão/ Pausa de inspiração /Suspiro
V-A/C	Volume corrente/Tempo inspiratório/ Frequência respiratória / PEEP/ Concentração de oxigênio / Suspiro / Método de disparo inspiratório /Limite de disparo inspiratório / Limite superior da pressão / Pausa de inspiração / Suspiro
V-SIMV	Volume corrente / Pausa de inspiração / Tempo inspiratório / Tempo inspiratório da plataforma /Frequência SIMV / PEEP/ Concentração de oxigênio / Suspiro / Método de disparo inspiratório / Limite de disparo inspiratório / Sensibilidade de troca de expiração /Janela de disparo/Pressão de suporte/ Limite superior da pressão / Suspiro
PCV	Pressão inspiratória /Tempo inspiratório / Tempo de subida da pressão / Frequência respiratória / PEEP/ Concentração de oxigênio / Limite superior da pressão / Suspiro
P-A/C	Pressão inspiratória /Tempo inspiratório / Tempo de subida da pressão / Frequência respiratória/ PEEP/ Concentração de oxigênio / Suspiro / Método de disparo inspiratório / Limite de disparo inspiratório / Limite superior da pressão / Suspiro
P-SIMV	Pressão inspiratória /Tempo inspiratório / Tempo de subida da pressão / Frequência de SIMV/ PEEP/ Concentração de oxigênio / Suspiro / Método de disparo inspiratório / Limite de disparo inspiratório / Sensibilidade de troca de expiração /Janela de disparo/Pressão de suporte / Limite superior da pressão / Suspiro
APRV	Pressão de suporte / Método de disparo inspiratório / Limite de disparo inspiratório / Sensibilidade de troca de expiração /PEEP/ Concentração de oxigênio /empo de baixa pressão/Tempo de alta

	pressão/ Alta pressão nas vias aéreas / Limite superior da pressão / Suspiro
BiPPV	Pressão de suporte / Método de disparo inspiratório / Limite de disparo inspiratório / Sensibilidade de troca de expiração / PEEP/ Concentração de oxigênio / Tempo de baixa pressão Tempo de alta pressão/ Alta pressão nas vias aéreas Limite superior da pressão / Suspiro
CPAP	Pressão de suporte / Método de disparo inspiratório / Limite de disparo inspiratório / Sensibilidade de troca de expiração /PEEP/ Concentração de oxigênio / Limite superior da pressão
PRVC	Volume corrente/ Tempo inspiratório / Tempo de subida da pressão / Frequência respiratória //PEEP/ Concentração de oxigênio / Suspiro / Método de disparo inspiratório / Limite de disparo inspiratório / Sensibilidade de troca de expiração / Limite superior da pressão
PRVC-SIMV	Volume corrente/ Tempo inspiratório / Tempo de subida da pressão / Frequência SIMV / PEEP/ Concentração de oxigênio / Suspiro / Método de disparo inspiratório / Limite de disparo inspiratório / Sensibilidade de troca de expiração /Limite superior da pressão / Suspiro
nCPAP	PEEP/ Concentração de oxigênio /Limite superior da pressão
nCPAP -PC	Pressão inspiratória /Tempo inspiratório / Tempo de subida da pressão / Frequência respiratória PEEP/ Concentração de oxigênio /Limite superior da pressão
RCP	Volume corrente/ Concentração de oxigênio/Pausar
HFNC	Taxa de fluxo de inalação de oxigênio / Concentração de oxigênio / Limite superior da pressão

7.6.3. IPPV e PCV

- **Ventilação da pressão positiva intermitente: IPPV**

IPPV (Ventilação da pressão positiva intermitente) O ventilador sempre fornece ventilação com pressão positiva de forma intermitente durante a ventilação mecânica, a pressão aumenta durante a inspiração, é pressão positiva, a pressão retorna à pressão de linha de base durante a expiração. Ou seja, forneça um suporte respiratório contínuo para pacientes com apneia ou sem respiração, cada respiração é obrigatória. IPPV é uma tecnologia da ventilação que é usada mais em clínica. É principalmente para pacientes que não respiram espontaneamente. Qualquer tipo de respiração espontânea do paciente, o ventilador fornece ventilação com pressão positiva intermitente para o paciente de acordo com os parâmetros da ventilação predefinidos.

A forma de onda da pressão típica de IPPV é a seguinte:

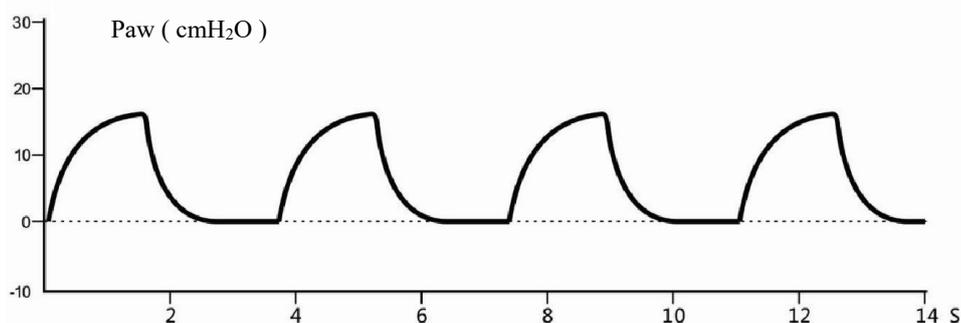


Figura 42 Forma de onda da pressão típica de IPPV

- **Ventilação controlada por pressão: PCV**

PCV (Pressure Controlled Ventilation) Ventilação controlada por pressão-- Pressão nas vias aéreas e tempo inspiratório predefinidos. Quando a inspiração começa, a velocidade do fluxo de ar aumenta rapidamente, após atingir a pressão predefinida, reduz a velocidade do fluxo de ar por meio do sistema de feedback, mantenha a pressão predefinida até o final da inspiração, em seguida, a expiração começa. Cada ventilação é realizada totalmente com carga total na pressão predefinida. Ao usar PCV, a pressão nas vias aéreas é reduzida, sem pressão de pico, menos barotrauma, é melhor para a inflação de alvéolos que não são fáceis de preencher, melhora a proporção da ventilação / fluxo sanguíneo, troca de ar é boa. PCV é usado mais para recém-nascidos, bebês e os paciente com insuficiência respiratória causada por ARDS ou DPOC e com relação ventilação / fluxo sanguíneo gravemente desequilibrada, o volume corrente pode ser garantido quando o tubo respiratório está vazando, deve selecionar PCV quando o tubo de ar está vazando.

A forma de onda da pressão típica de PCV é a seguinte:

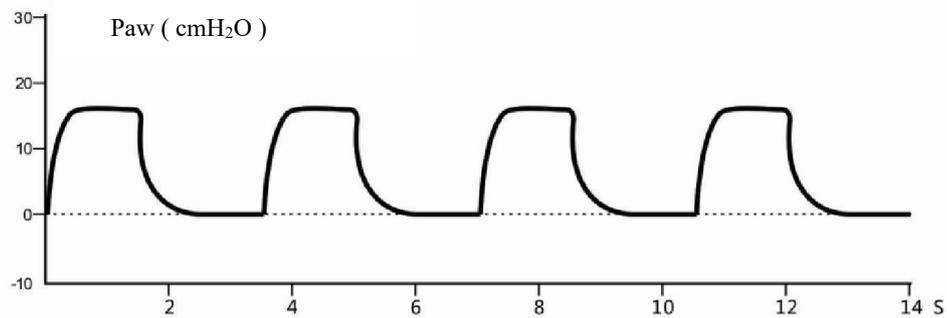


Figura 43 Forma de onda da pressão típica de PCV

7.6.4. V-A/C e P-A/C

- **V-A/C**

V-A / C pertence um modo da ventilação controlado por volume, na fase de expiratório, suporte o disparo síncrono no modo da ventilação baseado em VCV, quando a pressão do disparo/ fluxo atende as condições do disparo, uma ventilação VCV com um volume corrente fixo com antecedência pode ser fornecida.

A forma de onda da pressão típica de V-A/C é a seguinte:

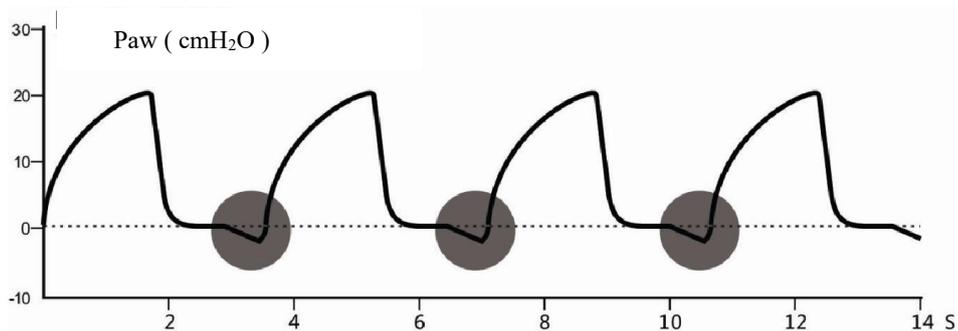


Figura 44 Forma de onda da pressão típica de V-A/C

- **P-A/C**

P-A/C pertence um modo da ventilação controlado por pressão, na fase de expiratório, suporte o disparo síncrono no modo da ventilação baseado em PCV, quando a pressão do disparo/ fluxo atende as condições do disparo, uma ventilação PCV com uma pressão inspiratória fixo com antecedência pode ser fornecida.

A forma de onda da pressão típica de P-A/C é a seguinte:

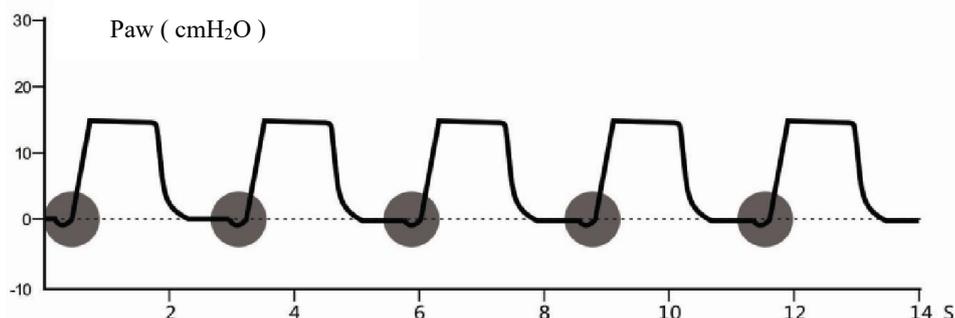


Figura 45 A forma de onda da pressão típica de P-A/C

[Sigh] Significa que realize uma inspiração profunda maior do que o volume corrente / pressão corrente a cada número definido de ventilações na base da frequência da ventilação especificada, é adequado para pacientes que precisam da ventilação mecânica por um longo período.

7.6.5. V-SIMV e P-SIMV

Ventilação mandatória intermitente sincronizada: SIMV

SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation) Ventilação mandatória intermitente sincronizada, a tecnologia da ventilação que combina respiração espontânea e IPPV, garante que a ventilação eficaz do paciente, confronto de drones, ajuste a frequência e a quantidade de SIMV, é melhor para os pacientes que exercem sua função respiratória. o SIMV tornou-se uma técnica necessária antes de remover o ventilador em clínico.

V-SIMV, ventilação mandatória intermitente sincronizada por volume constante, quando é disparado na fora de janela de disparo, a máquina forneça pressão de suporte. Na janela de disparo especial, de acordo com a definição de sensibilidade do disparo, o ventilador dá imediatamente uma ventilação obrigatória com o volume corrente predefinido. Sincronize o fornecimento da ventilação comandada com força da inspiração do paciente. Durante o período na janela de disparo, se o paciente poder disparar o ventilador, dá uma ventilação auxiliar, se a janela de disparo expirar, o paciente não pode disparar com sucesso, e dá uma ventilação obrigatória.

V-SIMV A forma de onda da pressão típica de P-A/C é a seguinte:

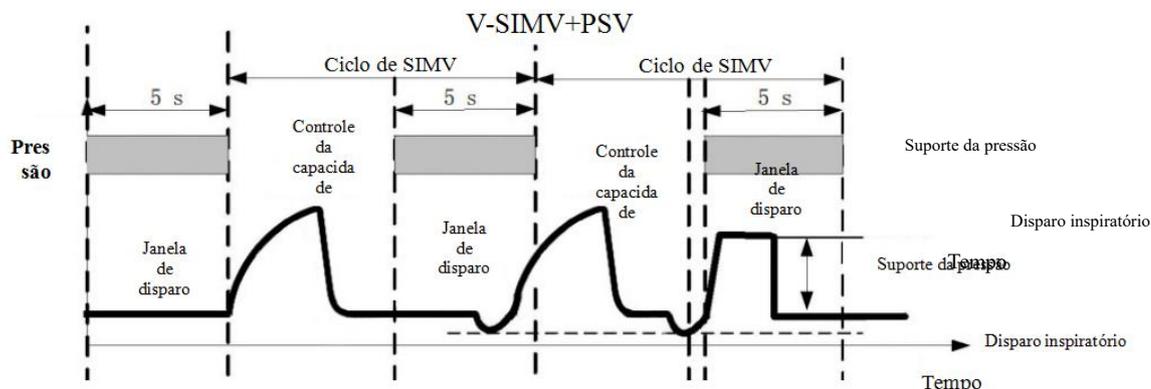


Figura 46 A forma de onda da pressão típica de V-SIMV

P-SIMV, a ventilação mandatória intermitente sincronizada por pressão constante significa que o paciente pode disparar o ventilador na janela do disparo durante a ventilação mecânica, o dispositivo fornece a pressão de suporte. Na janela de disparo especial, de acordo com a definição de sensibilidade do disparo, o ventilador dê imediatamente uma ventilação obrigatória

com a pressão predefinida. Sincronize o fornecimento da ventilação comandada com força da inspiração do paciente. Durante o período na janela de disparo, se o paciente poder disparar o ventilador, dê uma ventilação auxiliar, se a janela de disparo expirar, o paciente não pode disparar com sucesso, e dê uma ventilação obrigatória.

A forma de onda da pressão típica de P-SIMV é a seguinte:

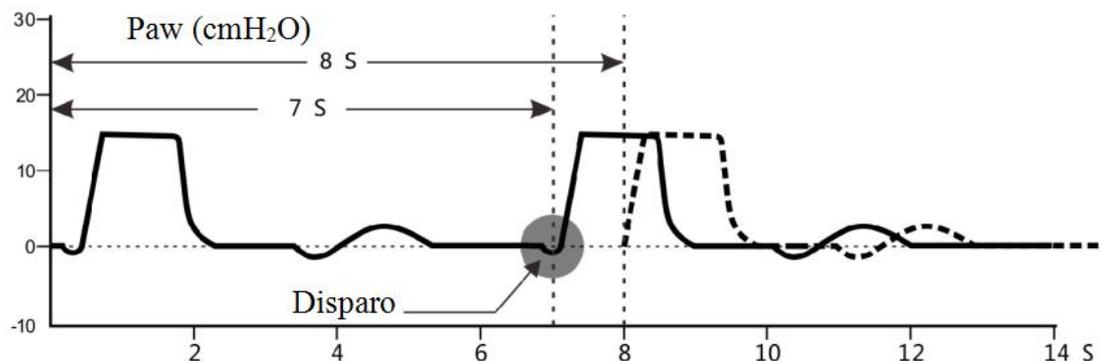


Figura 47 A forma de onda da pressão típica de P-SIMV



Alerta:

Ao seleccionar essa forma, se a condição piorar, a respiração espontânea pare repentinamente, causará a ventilação insuficiente ou hipoxia.

7.6.6. CPAP/PSV

Modo da ventilação de suporte da pressão PSV

PSV (Pressure support ventilation) é o modo da ventilação de suporte da pressão, significa que quando o sistema detecta que a inspiração do paciente atingiu o nível de disparo inspiratório predefinido, o sistema ative uma vez da ventilação de suporte da pressão, tempo de subida da pressão e nível de suporte da pressão são definidos pelo usuário, o sistema aumentará a pressão nas vias aéreas do paciente ao nível da pressão definido de acordo com o tempo de subida da pressão definido no início de inspiração, em seguida, mantenha o nível da pressão até que seja detectado que a taxa de fluxo inspiratório do paciente atinge o nível de disparo expiratório. A taxa de fluxo de fornecimento de ar é alterada em fase devido à resistência e complacência dos pulmões do paciente.

Pressão positiva contínua nas vias aéreas CPAP

CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) Pressão positiva contínua nas vias aéreas, um sistema de medição e ajuste sensível da pressão nas vias aéreas é equipado no ventilador, ajuste a taxa de fluxo da pressão positiva, mantenha a pressão nas vias aéreas no nível da CPAP. CPAP é uma ventilação que forneça um nível da pressão na respiração espontânea, e mantenha a pressão positiva das vias aéreas durante o ciclo respiratório.

A forma de onda da pressão típica de CAPA é a seguinte:

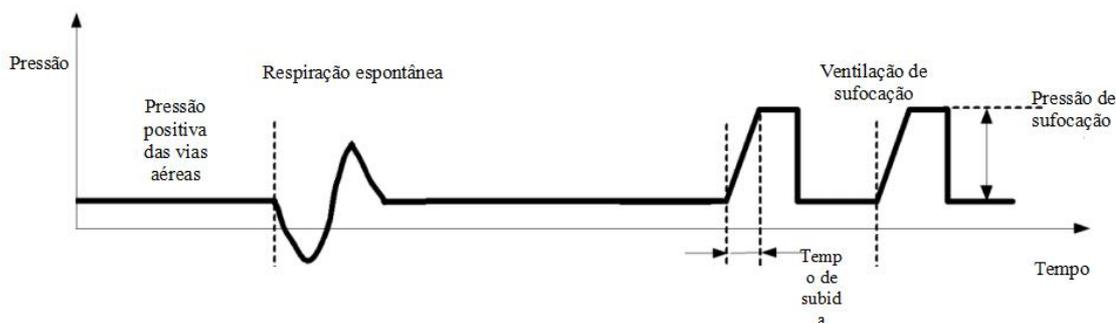


Figura 48 A forma de onda da pressão típica de CPAP

A forma de onda da pressão típica de CPAP/PSV é a seguinte:

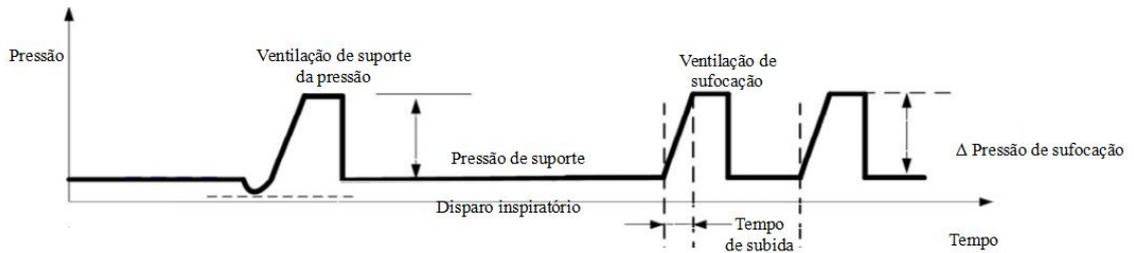


Figura 49 A forma de onda da pressão típica de CPAP/PSV

7.6.7. BiPPV

BiPPV é ventilação da pressão positiva de dois níveis nas vias aéreas, o ventilador fornece alternadamente dois níveis diferentes de pressão positiva nas vias aéreas, os pacientes podem respirar espontaneamente nesses dois níveis de pressão, a pressão de suporte pode ser definida na fase de alta e baixa pressão, as janelas do disparo podem ser definidas nas fases de alta e baixa pressão, dispare a ventilação de suporte de baixa pressão fora da janela do disparo na fase de baixa pressão, o disparo inspiratório na janela do disparo da fase de baixa pressão mudará para aspiração de alta pressão. Disparo inspiratório na fora da janela do disparo na fase da alta pressão, realizará a ventilação de suporte de alta pressão, o disparo expiratório na janela do disparo da fase de alta pressão mudará para expiração

A forma de onda da pressão típica de BiPPV

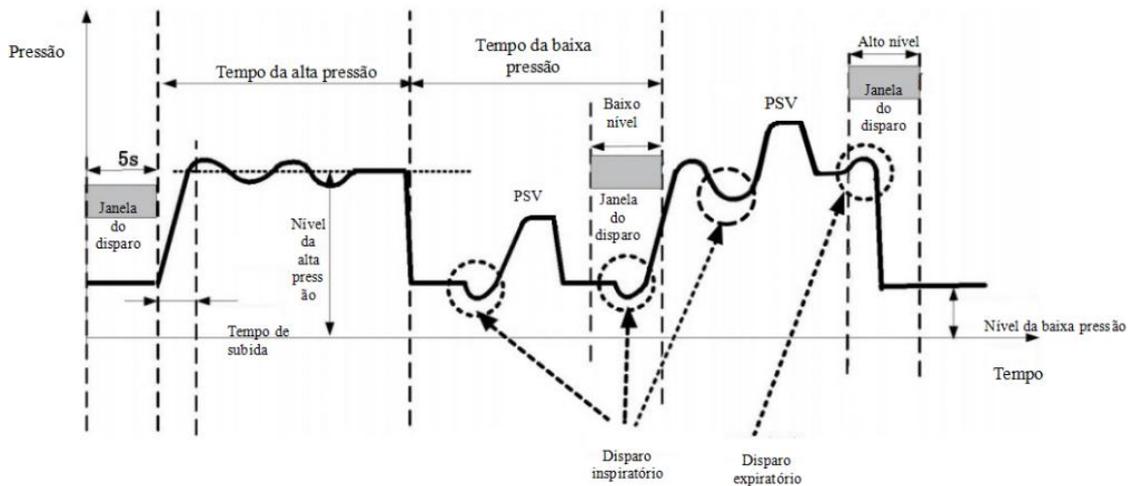


Figura 50 A forma de onda da pressão típica de Bippv

7.6.8. APRV

Modo de APRV é a ventilação de liberação de pressão nas vias aéreas, pode ser como uma liberação periódica e curta da pressão nas vias aéreas no modo CPAP. Pode respirar espontaneamente em altos níveis da pressão, pode definir a pressão de suporte na fase de alta pressão, o tempo na fase de liberação da baixa pressão é menor que o tempo da ventilação da alta pressão.

A forma de onda da pressão típica de APRV

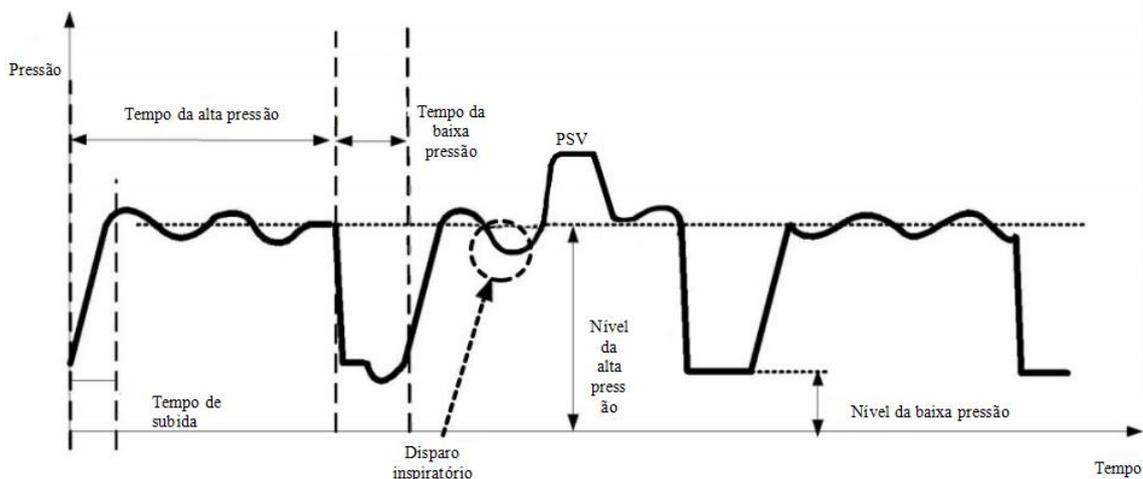
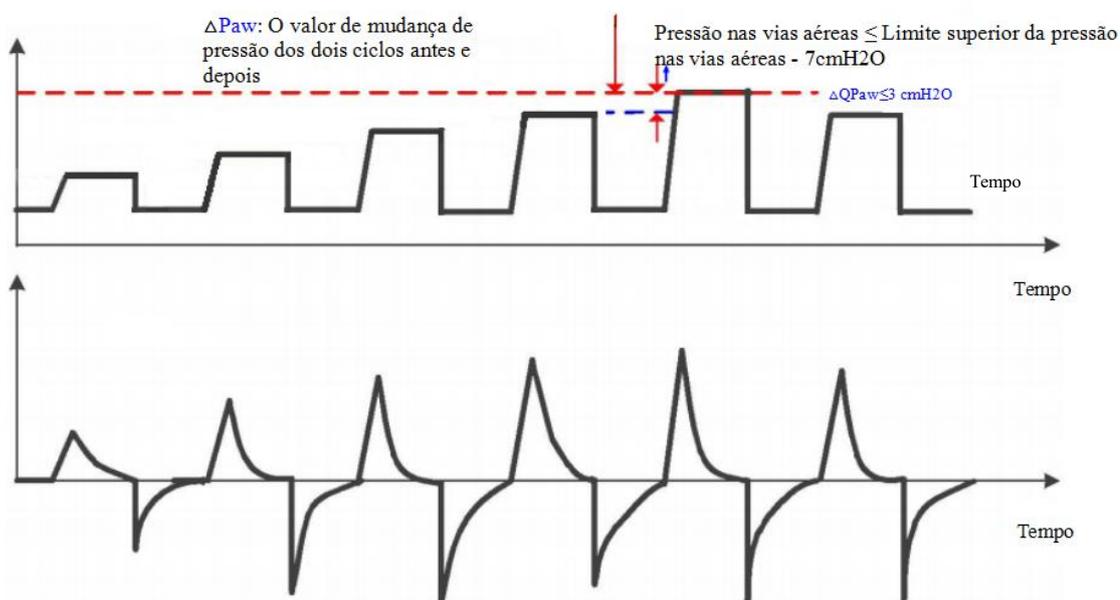


Figura 51 A forma de onda da pressão típica de APRV

7.6.9. PRVC

Modo de PRVC é realizado o controle de volume por ventilação controlada por pressão, mantenha o nível da pressão o mais baixo possível durante a fase de inspiração neste modo, ao mesmo tempo, deve garantir que o volume de ar seja igual ao volume corrente predefinido para o controle da ventilação. O nível de controle da pressão é mudado pela definição do volume corrente e as alterações de complacência dos pulmões do paciente. Após o teste da ventilação de 3-4 vezes, o aumento da pressão de ajuste do dispositivo não ultrapassa 3cmH₂O, a pressão máxima não excede o limite superior do alarme da pressão -7cmH₂O.

Pressão típica de controle e a forma de onda da taxa de fluxo no modo de PRVC é o seguinte:



Reduza a pressão de controle

Figura 52 Pressão típica de controle e a forma de onda da taxa de fluxo no modo de PRVC

7.6.10. PRVC-SIMV

Modo de PRVC-SIMV é ventilação de controle de volume de ajuste da pressão- mandatória intermitente sincronizada é uma ventilação que garante a frequência da ventilação predefinida mais baixa, o modo da ventilação mecânica fornecido é o modo do volume (modo PRVC). O

SIMV é disparado na janela de disparo, fornecendo uma ventilação controlada por volume. Se a janela do disparo não foi disparada no final da janela do disparo, fornecendo uma ventilação controlada por volume. Realize a respiração espontânea ou respiração por suporte de pressão na fora da janela do disparo.

Pressão típica de controle e a forma de onda da taxa de fluxo no modo de PRVC-SIMV é o seguinte:

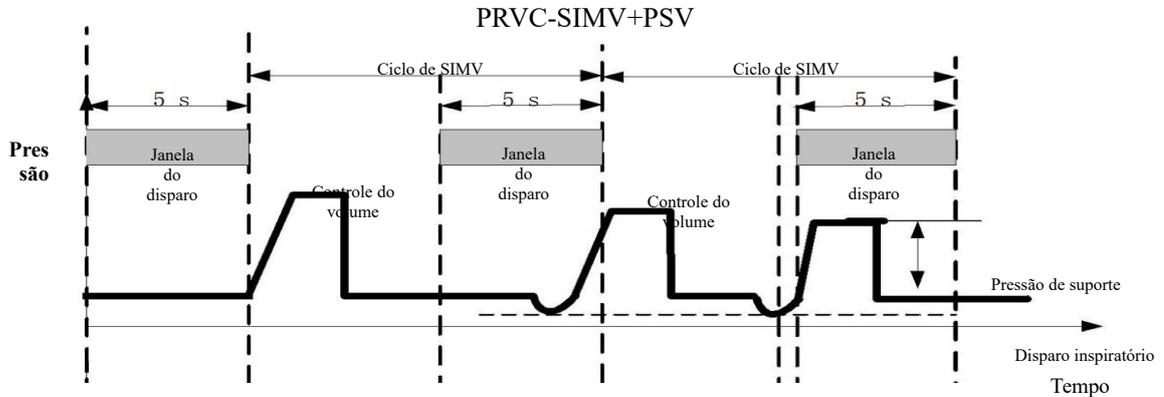


Figura 53 Pressão típica de controle e a forma de onda da taxa de fluxo no modo de PRVC-SIMV

7.6.11. nCPAP

Modo de nCPAP é ventilação da pressão positiva contínua nas vias aéreas por meio de nariz: Forneça a pressão positiva contínua nas vias aéreas pela interface de nariz (congestão nasal ou máscara nasal) ao paciente, neste modo, frequência respiratória e volume corrente são decididos pelo paciente.

Pressão típica de controle e a forma de onda da taxa de fluxo no modo de nCPAP é o seguinte:

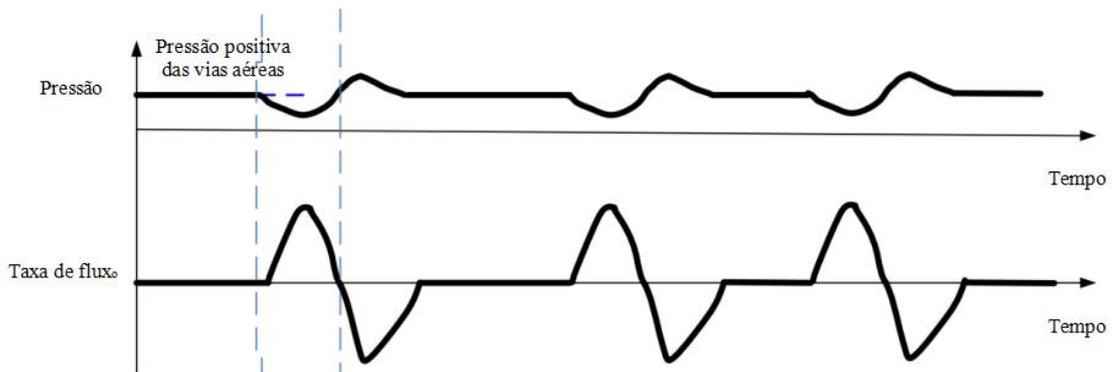


Figura 54 Pressão típica de controle e a forma de onda da taxa de fluxo no modo de nCPAP

7.6.12. nCPAP-PC

Modo de nCPAP é ventilação da pressão positiva contínua-controle da pressão nas vias aéreas por meio de nariz: Forneça o ar pela interface de nariz (congestão nasal ou máscara nasal) ao paciente, forneça a respiração

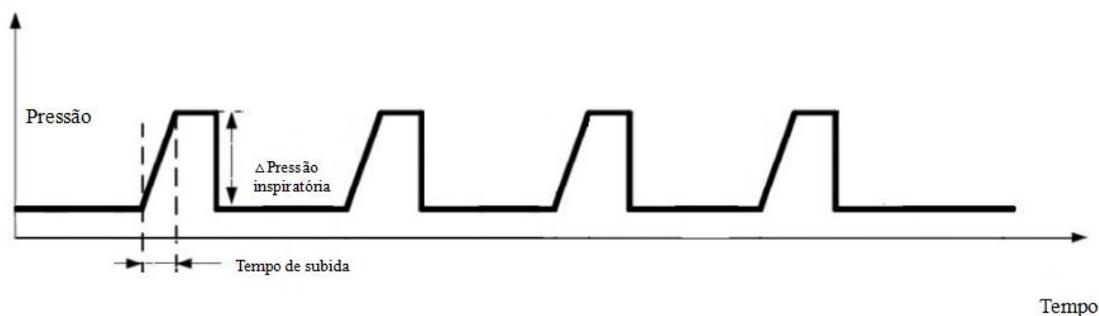


Figura 55 Pressão típica de controle e a forma de onda da taxa de fluxo no modo de nCPAP-PC

7.6.13. Ventilação de sufocação

Ounomear modo da ventilação alternativo, é um modo da ventilação alternativo ativado que o sistema detecta que o paciente está sufocado, quando a ventilação de sufocação é ativada, pode selecionar o modo de controle da pressão ou de controle de volume, pode definir os parâmetros da ventilação de sufocação. A ventilação de sufocação só pode ser encerrada quando detecta que o paciente está respirando espontaneamente, mudando o modo da ventilação ou desligando o interruptor da ventilação de sufocação.

7.7. Entre o modo de espera

Selecione [Modo de espera] , entre a interface de espera após a entre.



Atenção:

1. Para evitar reduzir as lesões do suporte ventilatório dos pacientes, antes de entrar no modo de espera, garanta que existe a ventilação substituída para usar, e confirma que nenhum paciente esteja conectado ao ventilador ao entrar no modo de espera.
2. O umidificador deve ser desligado ao entrar no modo de espera para evitar que o superaquecimento do ar machuque o paciente ou danifique o circuito respiratório.

7.8. Encerre a ventilação

Pressione e mantenha a tecla [ON / OFF] por cerca de 3 segundos no modo de espera, e a máquina principal será desligada.



Atenção:

Não esgote a cilindro de oxigênio completamente, ao enviar a cilindro para insuflação, garanta sempre de que haja pressão de ar residual no cilindro. evitando que invadir o ar úmido do ambiente circundante, causará a corrosão do cilindro de oxigênio.

1. Verifique o manômetro na válvula redutora de pressão que mostra a pressão do cilindro de oxigênio, para saber o status de armazenamento de ar no cilindro de oxigênio. Se o valor do manômetro for inferior a 5 MPa (incluindo 5 MPa, cerca de 725 PSI), deve substituir um novo cilindro de oxigênio.
2. Feche a válvula de saída de gás no cilindro de oxigênio.

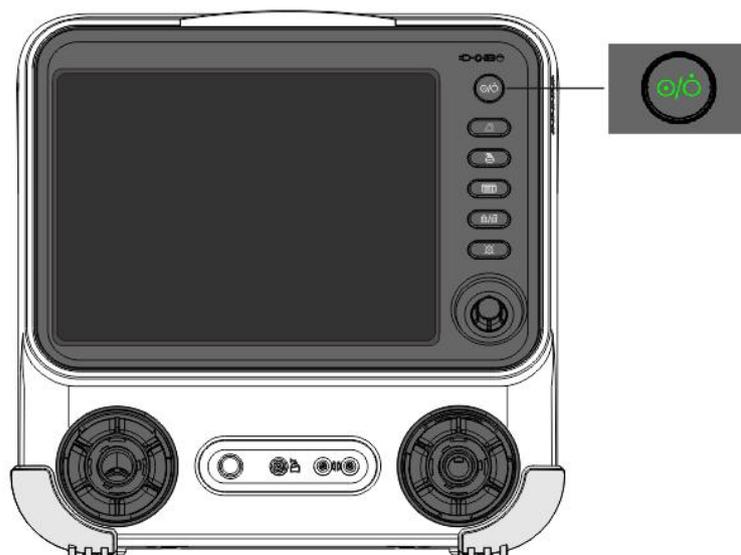


Figura 56 Desligue o ventilador

7.9. Cálculo do consumo de oxigênio

- **Volume de inflação do cilindro de oxigênio:**

Volume de oxigênio = volume do cilindro × pressão do cilindro

Exemplo	Volume do cilindro	X	Pressão do cilindro	=	Reserva de oxigênio
1	10 L		200 bar		2000 L
2	10 L		100 bar		1000 L

- **Tempo de funcionamento de respiração**

Volume corrente V_t (L) x frequência respiratória (1/min) = volume da ventilação por minuto (L/min)

$$\text{Tempo de funcionamento de respiração (min)} = \frac{\text{Reserva de oxigênio (L)}}{\text{MV (L/min)}} \times \frac{100\%}{\text{Concentração de oxigênio}}$$

- **Exemplo:**

Reserva de oxigênio= 1000L; MV = 11 L / min; Concentração de oxigênio 100%. Por isso:

$$\text{Tempo de funcionamento de respiração (min)} = \frac{1000 \text{ L}}{11 \text{ L/min}} \times \frac{100\%}{100\%} = 91 \text{ min} = 1 \text{ h } 31 \text{ min}$$

8. CO2 Monitor

8.1. Visão geral

Módulo de CO₂ equipado pelo ventilador possui a tecnologia de absorção infravermelha para medir a concentração de CO₂ no circuito respiratório do paciente. O princípio é baseado na capacidade das moléculas de CO₂ de absorver a energia da luz infravermelha de um comprimento de onda específico, a quantidade de energia absorvida está diretamente relacionada à concentração de CO₂. Quando a luz infravermelha emitida pela fonte de luz infravermelha penetra na amostra de gás contendo CO₂, algumas energias serão absorvidas pelo CO₂ do ar. Mede a energia de luz infravermelha restante em outro lado por um fotodetector da fonte de luz infravermelha, e convertido em sinais elétricos, o sinal elétrico e a energia da fonte de luz infravermelha são comparados e ajustados, pode refletir com precisão a concentração de CO₂ na amostra do ar.

O produto do módulo de CO₂ não é o único método projetado para monitorar pacientes. O dispositivo deve sempre ser usado com outros dispositivos de monitoramento de sinais vitais, ao mesmo tempo / ou combinado com o julgamento pessoal do profissional para determinar a condição do paciente. O produto foi projetado para ser usado apenas por profissionais médicos treinados e autorizados.

Fornecer medição de CO₂

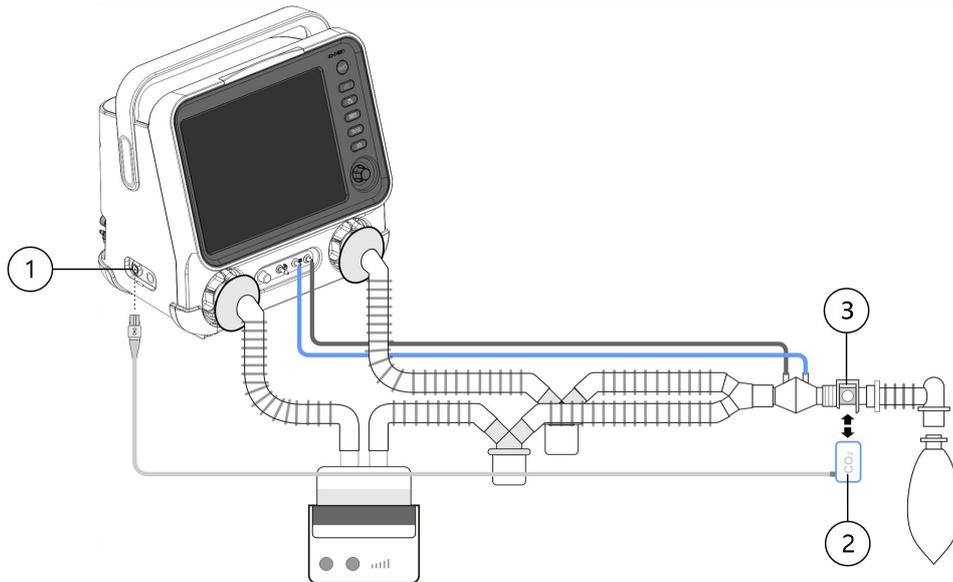
1. Forma de onda de CO₂
2. Concentração de CO₂ expiratória final (EtCO₂) : A concentração de CO₂ medida no final da fase de expiração.
3. Curva V-CO₂

Parâmetros de monitoramento:

- V_{daw}: Espaço morto das vias aéreas.
- V_{Daw}/T_{ve}: A proporção entre o espaço morto das vias aéreas e o volume corrente.
- V_{talv}: Volume da ventilação de alveolar.
- V_{alv}: Volume da ventilação por minuto de alveolar.
- slopeCO₂: inclinação de elevação de CO₂
- VCO₂: Taxa de descarga de CO₂
- V_eCO₂: Volume de CO₂ exalado.
- V_iCO₂: Volume de CO₂ exalado.

8.2. Defina o monitoramento de CO2

1. Conecte o sensor ao módulo de CO₂.
2. O módulo de CO₂ é padronizado para o modo de medição, após a conexão do módulo de CO₂, o dispositivo ativará o monitoramento de CO₂.
3. Consulte a descrição no capítulo (8.4 Calibração de zeragem de EtCO₂), executando a calibração de zeragem.
4. Após a calibração de zeragem, conecte o circuito ventilatório veja a figura abaixo.
5. Pode iniciar a medição após a confirmação de estanqueidade do circuito ventilatório.

Figura 57 Figura de conexão de CO₂

⚠ Atenção:

- Não pode medir CO₂ no ambiente de drogas aerossóis, deve demolir o módulo de CO₂, e ative a função de nebulização.
- Garante que o coração e os pulmões do paciente estão em um estado estável, para obter os resultados de medição de CO₂ mais precisos.

8.3. Fatores que influenciam a medição

Os seguintes fatores podem afetar a precisão da medição:

- Vazamento ou vazamento interno do gás de amostragem;
- Choque mecânica;
- Pressão de circulação superior a 10kPa (10cmH₂O);
- Outras fontes de interferência (se houver).

8.4. Calibração de zeragem de EtCO₂

Deve realizar calibração de zeragem do módulo antes do monitoramento de CO₂, para garantir precisão dos parâmetros de monitoramento. As etapas de calibração de zeragem são as seguintes:

1. Conecte corretamente o módulo de monitoramento de CO₂, clique [Menu de funções] → [Manutenção] → [Manutenção de usuário] → [Calibração de zeragem de EtCO₂] → [Iniciar]
2. Se a calibração de zeragem passar, exibirá a informação de aviso no sistema: [Passar]. Se a calibração de zeragem não passar, deve realizar calibração de zeragem novamente neste momento.

9. Limpeza e desinfecção

Deve limpar e desinfetar a máquina principal T6 e seus acessórios após cada uso, deixe-o em um bom estado, evitando infecções cruzadas. Após cada limpeza e desinfecção, realize a inspeção de função (Seção "10 Manutenção e inspeção").

9.1. Máquina principal T6

Limpe a máquina principal por um pano macio úmido com um desinfetante solúvel em água comumente.

Deve evitar que o desinfetante entre no interior do ventilador durante a limpeza do ventilador. Não pode limpar a superfície do dispositivo pelos solventes orgânicos.

Pode realizar desinfecção com raios ultravioleta, e o tempo de desinfecção por irradiação é de 1 hora.



Atenção:

1. Proibir a fumigação com ácido peracético e formaldeído durante a desinfecção.
2. A proporção do desinfetante é realizada de acordo com as instruções do fabricante.

9.2. Componente do circuito respiratório

Se usar os componentes do circuito respiratório fornecido por AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD, se comprar os produtos dos outros fabricantes, siga as instruções fornecidas por eles para limpeza e desinfecção.

9.3. Peças e acessórios

Deve limpar e desinfetar a máscara e todas as peças de silicone pelo desinfetante:

1. Todas as superfícies internas e externas da peça devem estar úmidas e sem bolhas de ar. As peças podem ser desinfetadas pelo tempo máximo especificado pelo fornecedor do desinfetante utilizado.
2. Após a desinfecção, limpe as peças pela água destilada, evitando que resíduos de desinfetante causem problemas à máquina ou ao paciente.
3. Coloque todas as peças de silicone ao ar seco, deixando-as secar naturalmente.
4. Visualize a máscara, se houver peças danificadas, substitua-as imediatamente.
5. A desinfecção da mangueira de respiração repetitiva, válvula de respiração do paciente e almofada de silicone para máscara de respiração é desinfecção de alta temperatura.

9.4. Peças de válvula



Alerta:

Risco de explosão! É estritamente proibido colocar acessórios de válvula (válvula redutora de pressão, cilindro de oxigênio, etc.) em desinfetantes ou outros líquidos. Apenas limpe para desinfetar. Nunca permita que o líquido flua para a válvula redutora de pressão, caso contrário, causará uma explosão.

Se precisar de desinfetar a válvula redutora de pressão e o cilindro de oxigênio, limpe-os por um pano macio e limpo. O pano macio pode ser seco ou molhado com água limpa.

9.5. Método de tratamento

Peça	Lavar	Desinfetar	Enxagúe na máquina de lavar	Esterilização
T6	Use o pano seco ou molhado	Limpe para desinfetação	Não permitido	Não permitido
Válvula de respiração do paciente	Em água morna com detergente doméstico neutro	Mergulhe na solução diluída, o interior e o exterior de todas as superfícies sejam mergulhados, sem bolhas. Tempo de imersão deve ser suficiente. Após a desinfetação, lave bem o interior e o exterior de todas as peças com água destilada e seque-as	Pode lavar abaixo de 93 ° C (desinfecção por calor em máquina de lavar automática)	Desinfetação por água fervente
Máscara de respiração repetitiva				Esterilização a vapor quente com a temperatura de 134 °C, usando equipamento especificado na norma EN 285, tempo de esterilização é de 5 minutos
Mangueira de respiração repetitiva				
Peças para válvula de oxigênio	Use o pano seco ou molhado	Limpe para desinfetação	Não permitido	Não permitido

Pode usar solução de limpeza, solução de desinfecção	
Álcool (75%)	Desinfetante
Isopropanol (70%)	Desinfetante
Glutaraldeído (2%)	Desinfetante
Desinfetante Ftalaldeído	Desinfetante
Água com sabão (pH é de 7,0~10,5)	Detergente
água limpa	Detergente

10. Falhas e soluções

Se não poder resolver as falhas, entre contato com o fabricante AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. , ou os distribuidor autorizados por AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD . É proibido continuar usando a máquina, evitando ferimentos desnecessários.

10.1. Falha de tecnologia

Falha	Razão da falha	Soluções
T6 não pode ser ativado	T6 tem falha	Entregue o fabricante ou distribuidor para reparar
	A bateria está esgotada	Carregue a bateria
Perda óbvia de oxigênio	Vazamentos no circuito de suprimento de oxigênio	Confirme e corrige o ponto de vazamento
T6 não pode ser desligado	Erro de operação	Pressione e mantenha “Botão de ligar/desligar” pelo menos de 3s
O indicador da fonte de alimentação está ligado ou desligado	O plugue da fonte de alimentação está solto	Conecte novamente
Quando funcione com bateria O tempo de funcionamento é curto	Vida útil da bateria expirada	Use bateria nova

10.2. Alarme fisiológico

Informação	Alarme	Razão	Solução
Volume da ventilação por minuto é alta	Volume da ventilação por minuto é alta	Excede o limite superior definido do volume da ventilação por minuto	Verifique a condição do paciente Verifique que se o limite superior definido for razoável.
Volume da ventilação por minuto é baixa	Volume da ventilação por minuto é baixa	Abaixe do limite inferior definido do volume da ventilação por minuto	Verifique a condição do paciente Verifique que se o limite inferior definido for razoável.
Sufocação	Sufocação	O tempo de sufocação excede o valor de tempo definido	Verifique a condição do paciente Verifique que se o tempo definido for razoável.
Pressão nas vias aéreas é alta	Pressão nas vias aéreas é alta	Excede o limite superior definido	Verifique a condição do paciente
		Vias aéreas estão bloqueadas	Verifique a condição do paciente
		Erro de colocação da mangueira de	Coloque novamente a mangueira de respiração

		respiração	
		Pmax definido é baixa	Modifique Pmax
		Mangueira de respiração estão torcidas juntas	Inspeccione a posição do paciente, se for necessário, mova-o para a posição correta

10.3. Alarme do sistema

Informação	Alarme	Razão	Solução
A pressão da fonte de ar é inferior 2,5bar	A pressão da fonte de ar é inferior 2,5bar	O cilindro foi fechado, ou o oxigênio no cilindro será esgotada	Abre o cilindro do oxigênio ou substitua um cilindro cheio
		Cilindro do oxigênio não está conectado corretamente	Inspeccione a conexão relevante e conecte a parte não conectada
		Falha da fonte de ar comprimido	Substitua a fonte de ar melhor
		O tubo de conexão de fornecimento de ar do ventilador está torcido ou pressionado	Arrume o tubo de conexão de fornecimento de ar do ventilador ou remova os itens que são pressionados no tubo de conexão de fornecimento de ar do ventilador
		Falha da válvula redutora da pressão	Substitua a válvula redutora da pressão
Sistema de respiração não conectou	Sistema de respiração não conectou	1. Vazamento / deslizamento da mangueira de respiração	Inspeccione a conexão
		2. A máscara respiratória não foi usada corretamente.	
		3. Vazamento/ deslizamento da mangueira de medição de pressão.	
		Falha do sistema	Realize reparo
Pouca energia da bateria	Pouca energia da bateria	A bateria está muito fraca	Carregue a bateria

10.4. Alarme de falha de energia anormal

T6 possui a função de alarme de desligamento causado por falha de energia anormal do sistema.

O alarme é disparado quando a máquina é desligada devido a uma falha de energia anormal, a duração do alarme não é inferior a 15 segundos;

Este alarme pode ser cancelado por clicando no botão da tela de bloqueio.

11. Manutenção e inspeção

11.1. Inspeção geral

Antes de cada uso:

- Realize uma vez de inspeção de função.

Depois de cada uso:

- Deve limpar e desinfetar a mangueira de respiração repetitiva e a válvula de respiração do paciente uma vez de acordo com as instruções do Capítulo VI Regulamentos de Uso

Depois de cada uso ou desmontagem:

- Limpe, desinfete ou esterilize o equipamento e suas peças (veja “9 Limpeza e Desinfecção”);

Realize uma inspeção de segurança depois de cada reparo, deve realizar regularmente inspeção de segurança e reparo do T6.

A cada seis meses:

- Deve substituir o algodão do filtro uma vez. Método de substituição veja “11.13 Substitua o algodão do filtro”

A cada dois anos;

- Deve limpar e desinfetar os equipamentos uma vez de acordo com as instruções do Capítulo VI Regulamentos de Uso Além disso, o fabricante ou seus profissionais autorizados realizarem a manutenção.

A cada três anos;

- Solicite ao fabricante ou a seus profissionais autorizados a reparar os acessórios das válvulas de oxigênio (como válvula redutora de pressão).

Se não usar durante o período:

- A inspeção de função não deve exceder seis meses

11.2. Inspeção a estanqueidade ao ar do sistema

1. Abra lentamente a válvula do cilindro de oxigênio. Agora você pode inspecionar a pressão do cilindro no manômetro da válvula redutora de pressão. Por exemplo, 2.000 psi indica que o cilindro de oxigênio é suficiente, 1.000 psi indica que apenas metade do cilindro de oxigênio está disponível. Por exemplo, quando a pressão é inferior 725psi, deve substituir o cilindro de oxigênio em tempo, garante que o tempo de funcionamento é suficiente.
2. Desligue a válvula do cilindro de oxigênio novamente.
3. Observe o ponteiro do manômetro na válvula redutora de pressão por cerca de um minuto. Se a posição do ponteiro não for mudada, o sistema possui estanqueidade ao ar Se o ponteiro continuar caindo, há um vazamento.

Descarte a causa do vazamento:

1. Prepare uma solução de água com sabão sem perfume.
2. Molhe todas as juntas roscadas e juntas da mangueira pela solução. Existem as bolhas no ponto de vazamento.
3. Descarregue a pressão do sistema: Por isso, feche o cilindro de oxigênio. Ligue o T6 por um tempo, até que a leitura do manômetro do cilindro de oxigênio é "0". Em seguida, desligue T6 novamente.
4. Se houver vazamento, substitua as peças danificadas.
5. Em seguida, inspecione novamente a estanqueidade ao ar

6. Se não puder descartar o vazamento, deve realizar a reparo.

11.3. Inspeção a válvula respiratória do paciente

1. Remova a válvula respiratória do paciente.
2. Inspeção visualmente as rachaduras ou outros danos mecânicos na superfície de todas as peças. Deve substituir diafragma unidirecional que foi ondulado, torcido e pegajoso (duas). Não precisa a substituir diafragma unidirecional durante o processo de inspeção. Mas deve substituir diafragma unidirecional que foi ondulado, torcido e pegajoso, caso contrário, isso pode causar as falhas de funcionamento graves.
3. Remonte a válvula de respiração do paciente.



Atenção:

Deve prestar a atenção a posição do diafragma unidirecional ao montar.

11.4. Inspeção de função da máquina

Ante de uso o ventilador pelo paciente, além das inspeções acima, o pessoal médico responsável pela gestão da máquina também deve energizar e ventilar a máquina, realize as inspeções de função simples, confirme a máquina está sem falha, pode ser conectada ao paciente para uso.

As etapas de inspeção de função são seguintes:



Alerta:

Se encontrar quaisquer problemas durante a inspeção, não pode usar para o paciente!

1. Conecte a fonte de alimentação e a fonte de ar, inspeção a fonte de alimentação e a fonte de ar estão normais.
2. Auto-verificação O sistema realizará o auto-verificação do início depois de ativar o ventilador. Inspeção principalmente todos os sensores estão funcionados normais.
3. Inspeção do alarme de sufocação As etapas são seguintes:
 - a) Defina a hora do alarme de sufocação para 15s.
 - b) Modo de respiração é CPAP/PSV, e é cronometrado ao mesmo tempo, registre o tempo de alarme de sufocação do ventilador, comprando o valor definido. O tempo de teste é definido entre 13-17s.
4. Inspeção de função do alarme do limite superior da pressão nas vias aéreas As etapas são seguintes:
 - a) Defina o modo da ventilação do ventilador é de V-A/C
 - b) Defina que V_t é de 600ml, I:E é 1:2, Freq é 10.
 - c) Defina que P_{max} é 20mbar.
 - d) Bloqueie a porta de exaustão do paciente da válvula expiratória com a mão, a pressão nas vias aéreas é superior a 20 cmH₂O, neste momento, deve gerar um alarme audível e visual de alta pressão nas vias aéreas. O alarme desaparece depois de soltar a mão por cerca de 10 segundos.
5. Inspeção de função do alarme de integridade do sistema respiratório. As etapas são seguintes:
 - a) Defina o modo da ventilação do ventilador é de A/C.
 - b) Defina que V_t é de 600ml, I:E é 1:2, Freq é 10, P_{max} é 30mbar.
 - c) A extremidade do paciente do circuito não está conectada ao pulmão simulado, após dois ciclos de respiração, o sistema deve gerar um alarme audível e visual de não conexão.

Conecte ao pulmão simulado, o alarme deve desaparecer.

6. Inspeção do alarme de função da bateria fraca As etapas são seguintes:

Inspeccione automaticamente o alarme de função da bateria fraca durante o auto-verificação do T6. Se conectar ao T6 com o cilindro de oxigênio ligado e funcionar normalmente, sem alarme, a tensão está normal.

7. Inspeção de função As etapas são seguintes:

- Defina o modo da ventilação é de CPAP/PSV, a pressão definida de CPAP é de 0.
- Defina a pressão do disparo para -3mbar.
- Quando a pressão negativa inspiratória é de -3mbar pela máscara, o ventilador deve fornecer o ar, quando a pressão de suporte atinge a pressão alvo, o fornecimento de ar é interrompido. Aguarde o próximo disparo de ventilação.

11.5. Calibração da tela sensível ao toque

Quando a tela sensível ao toque é usada incorretamente, o método de calibração é o seguinte:

Entre no modo de espera, clique[Menu de funções] , entre [Manutenção] →[Manutenção de usuário] →[Calibração da tela sensível ao toque] ; Conclua a calibração do primeiro ponto inferior esquerdo e do segundo ponto superior direito em seqüência, concluindo a calibração da tela sensível ao toque. Calibração de concentração de oxigênio

O valor de monitoramento da concentração de oxigênio tem um grande erro, ou após a substituição do sensor de oxigênio, realize a calibração da concentração de oxigênio. Você pode calibrar a concentração de oxigênio de acordo com as etapas seguintes:

- Garante que a fonte de oxigênio de alta pressão esteja conectada.
- Entre o modo de espera, clique [Função de menu] , entre[Manutenção] →[Manutenção de usuário] →[Calibração de concentração de oxigênio] →[Iniciar]
- Se passar a calibração, o sistema exibirá uma mensagem de aviso: [Calibração bem-sucedida]. Caso contrário, a calibração falhou, precisa recalibrar.

11.6. Calibração do sensor de fluxo

O valor de monitoramento do fluxo tem um grande erro, ou após a substituição do sensor do fluxo, realize a calibração da concentração de oxigênio. Você pode calibrar o sensor do fluxo de acordo com as etapas seguintes:

- Conecte o circuito respiratório e o sensor de fluxo
- Entre a interface de calibração após ao início, o sensor do fluxo é conectado negativamente, clique[Iniciar] do lado direito de [Sensor do fluxo] , em seguida, conecte o sensor do fluxo positivamente de acordo com o aviso na interface, clique[Iniciar] do lado direito de [Sensor do fluxo] .
- Se passar a calibração, o sistema exibirá uma mensagem de aviso: [Calibração bem-sucedida] . Caso contrário, a calibração falhou, precisa recalibrar.

11.7. Conformidade de tubo

Ao substituir o tubo respiratório e os acessórios relacionados à conexão de tubo respiratório externo do ventilador, execute a calibração de conformidade de tubo. Você pode realizar a calibração de conformidade de tubo de acordo com as seguintes etapas:

- Conecte ao circuito respiratório
- Entre a interface de calibração após ao início, insira a junta em forma de Y no selo de detecção de vazamento para vedar o circuito respiratório de acordo com o aviso da interface;
- Selecione [Calibração] →[Conformidade de tubo] →[Iniciar] na interface do modo de

espera

4. Se passar a calibração, o sistema exibirá uma mensagem de aviso: [Calibração bem-sucedida] . Caso contrário, a calibração falhou, precisa recalibrar.

11.8. Resistência de tubo

Ao substituir o tubo respiratório e os acessórios relacionados à conexão de tubo respiratório externo do ventilador, execute a calibração de resistência de tubo. Você pode realizar a calibração de resistência de tubo de acordo com as seguintes etapas:

1. Conecte ao circuito respiratório
2. Selecione [Calibração do sistema] →[Resistência de tubo] →[Iniciar] na interface do modo de espera
3. Se passar a calibração, o sistema exibirá uma mensagem de aviso: [Calibração bem-sucedida] . Caso contrário, a calibração falhou, precisa realizar novamente.

11.9. Calibração de zeragem do circuito respiratório

Selecione [Calibração do sistema] →[Calibração de zeragem do circuito respiratório] →[Iniciar] na interface do modo de espera

Se passar a calibração de zeragem, o sistema exibirá uma mensagem de aviso: [Completa] . Caso contrário, a calibração falhou, precisa realizar novamente



Atenção:

- O paciente ou qualquer dispositivo que gere fluxo não deve ser conectado ao T6 durante de calibração de zeragem do circuito ventilatório.

11.10. Auto-verificação do circuito ventilatório

Selecione [Calibração do sistema] →[Auto- verificação do circuito respiratório] →[Iniciar]

Se passar a auto-verificação, o sistema exibirá uma mensagem de aviso: [Passar] . Caso contrário, a auto-verificação falhou, precisa realizar novamente.

11.11. Gestão de bateria

A bateria equipada do T6 é tipo de lítio recarregável, a bateria embutida é alimentada pela máquina principal do T6. O tempo de carregamento é mais de 8 horas, o tempo de funcionamento não é inferior a 4 horas sob o estado padrão quando totalmente carregado. Recomenda-se carregá-lo totalmente em intervalos (a cada 6-12 meses, dependendo de quanto tempo é usado) antes de usá-lo completamente.

11.11.1. Inspeção de bateria

Consulte as seguintes etapas durante a inspeção do desempenho de bateria:

1. Desconecte o ventilador e paciente, desligue o ventilador.
2. Conecte ao ventilador à fonte de alimentação externa, carregue a bateria continuamente por mais de 10 horas.
3. Desconecte a fonte de alimentação, o ventilador é alimentado a energia pela bateria, até o ventilador deliga.
4. A duração do tempo de fornecimento de energia da bateria reflete o desempenho da bateria.

Se o tempo de fornecimento de energia da bateria for significativamente menor do que o tempo reivindicado na especificação, pode substitua a bateria ou entre contato com o pessoal de manutenção.

11.11.2. Armazém de bateria

Ao armazenar a bateria, deve garantir que os eletrodos da bateria não estejam em contato com objetos de metal. Se precisar armazenar a bateria por muito tempo, deve ser colocada em um ambiente fresco, mantenha a quantidade de bateria em 40% a 60%. Armazenar a bateria em um ambiente fresco, que pode atrasar o envelhecimento da bateria. Se for possível, a bateria deve ser armazenada em um ambiente fresco a 15 ° C (60 ° F). Não armazene a bateria em um ambiente fora da faixa de -20 ° C (-4 ° F) a 60 ° C (140 ° F).

Se o ventilador não for utilizado por um longo tempo, deve retirar a bateria, caso contrário, a bateria descarregará em excesso, o tempo de carregamento será significativamente mais longo. Deve carregar a bateria armazenada de forma incompleta a cada 2 meses e mantenha uma carga de 40% a 60%. Deve carregar totalmente a bateria antes de usar.

11.11.3. Substitua a bateria

1. Confirme que o T6 esteja no estado de desligamento;
2. Abra a fechadura da bateria na direção da seta (veja a Figura 57);
3. Retire a bateria descarregada do compartilhamento de bateria (consulte a Figura 58);
4. Ao montar uma bateria totalmente carregada, puxe a bateria pela mão, você pode ouvir o som de redefinição da bateria, garante que a bateria está montada na posição.

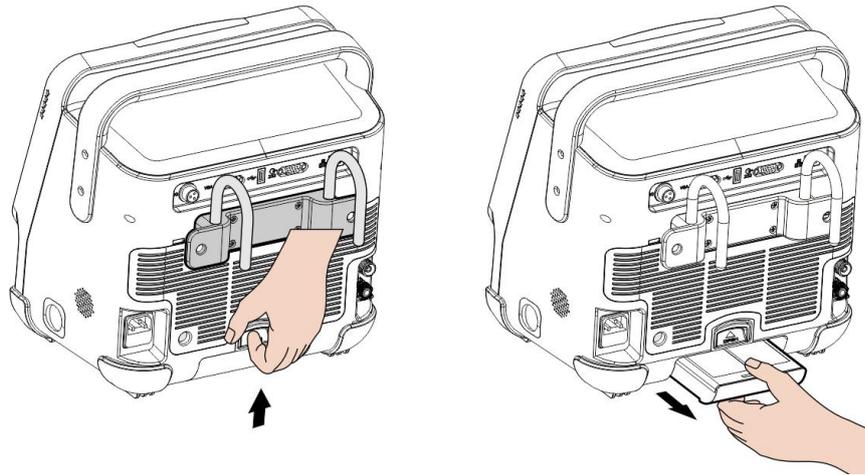


Figura 58 Remova a trava da bateria, retire a bateria

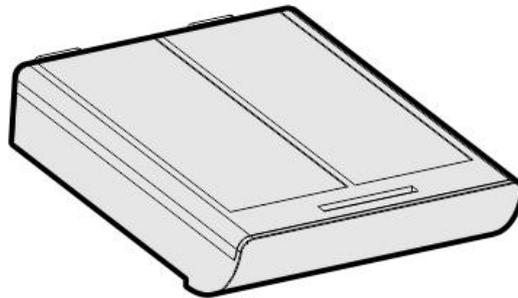


Figura 59 Substitua a bateria nova

11.11.4. Descrição do status da bateria

O usuário pode verificar na interface, se a bateria está conectada, se a bateria está carregando, energia da bateria e outras informações, a descrição do status da bateria é seguinte:

Peça	Descrição
1 	Significa que a bateria não é conectada
2 	Significa que a quantidade de bateria é de 20%
3 	Significa que a quantidade de bateria é de 40%
4 	Significa que a quantidade de bateria é de 60%
5 	Significa que a quantidade de bateria é de 80%
6 	Significa que a quantidade de bateria é de 100%

Figura 60 Status da bateria

Se a quantidade da bateria saltar, isso significa que está carregando. O indicador de bateria está sempre aceso, indicando que a bateria está conectada; O indicador de bateria está apagado, indicando que a bateria não está conectada ou está esgotada;

**Alerta:**

Se encontrar qualquer problema durante a inspeção, não pode usar ao paciente!

1. Deve usar a bateria especificada por AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD., caso contrário, pode causar o funcionamento anormal do dispositivo.
2. É proibido curto circuito da bateria;
3. É estritamente proibido aquecer e incinerar baterias;
4. Evite usar baterias perto de fontes de calor;
5. Não molhe a bateria;
6. Evite carregar perto de fontes de fogo ou sob a luz solar direta;
7. Use carregador especial ou carregue-o corretamente;
8. Não pode misturar com outras baterias;
9. Mantenha a bateria longe de crianças;
10. Não o coloque no carregador por muito tempo;
11. Baterias com vazamento não devem estar perto do fogo;
12. Evite usar baterias sob forte luz solar direta.

11.12. Acessórios

Consulte as instruções de utilização dos acessórios para saber ciclo de manutenção e aplicação de manutenção de cada acessório.

Deve realizar a inspeção nova do cilindro de oxigênio de acordo com a regra oficial. Você pode encontrar a data de validade do cilindro de oxigênio na etiqueta do cilindro de oxigênio.

11.13. Substitua algodão de filtro

As etapas de substituição de algodão de filtro (veja a figura abaixo):

1. Abra a tampa traseira ②;
2. Retire a algodão de filtro usado①;
3. Limpe o compartimento de filtro por uma bola de algodão medicinal com absorção de álcool
4. Monte o novo algodão do filtro no cartucho do filtro.

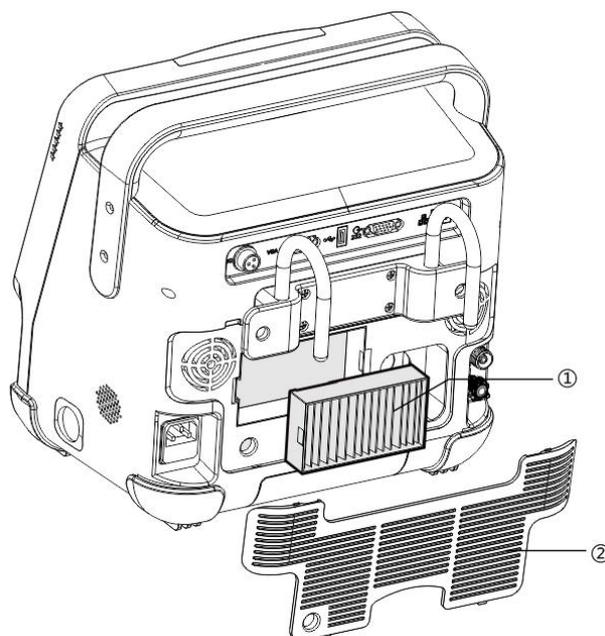


Figura 61 Substitua o algodão do filtro

⚠ Alerta:

É proibido usar o ventilador sem filtro, para afetar seu desempenho, causará danos ao ventilador em casos graves.

11.14. Armazenamento

Se não usar o T6 por longo tempo, recomenda-se tomar as seguintes medidas:

1. Limpe e desinfete (ver capítulo "6 Limpeza e desinfecção").
2. Armazene em local seco
3. A bateria pode ser armazenada no dispositivo por longo prazo.

⚠ Importante:

Deve realizar a manutenção regulamente ao dispositivo armazenado, não pode obter no armazém e utiliza-los diretamente.

11.15. Processamento dos dispositivos descartados

Envie os dispositivos descartados para um negociador dos aparelhos elétricos qualificado para processar.

12. Acessório do T6

12.1. Acessórios opcionais

Item	Nome/Modelo	Função	Fabricante	Observação
1	Módulo de dióxido de carbono principal C500	Apoia o monitoramento de gás de dióxido de carbono	National	Peças adquiridas



Atenção:

- Os acessórios listados neste capítulo se aplicam a este ventilador. O hospital é responsável por garantir a compatibilidade do ventilador e acessórios. A incompatibilidade entre o ventilador e os acessórios reduzirá o desempenho do ventilador.
- A configuração específica está sujeita à lista de embalagem.

13. Especificações do produto

13.1. Especificação de segurança

Categoria de gestão de dispositivos médicos	
Categoria	Dispositivos médicos do tipo III
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento do modelo I, inclui a fonte de alimentação interna
Nível de proteção contra choque elétrico	Tipo BF à prova de desfibrilação
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
O grau de segurança de gás anestésico inflamável	Não pode usar com gás anestésico inflamável que não pode ser misturado com o ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigênio ou óxido nitroso
Nível de proteção de entrada do líquido	IP44 De acordo com a classe de proteção de invólucro padrão GB 4208-2008: 4: Sólidos > 1,0 mm / fios ou lascas com diâmetro superior a 1 mm e sólidos com diâmetro superior a 1 mm. 4: Salpicos de respingos / salpicos de água em qualquer direção não devem ter efeitos prejudiciais
Categoria de montagem e utilização	Equipamento móvel

13.2. Especificação física

Dimensão do dispositivo geral	
Dimensão à montagem	Carrinho: Comprimento x largura x altura 600mm*500mm*1030mm Máquina principal: Comprimento x largura x altura 305mm*210mm*300mm
Peso (inclui bateria)	6,2kg
Tela de exibição	
Modelo	Tela colorida TFT
Dimensão	10,4 polegadas
Resolução	1024 * 768 pixels
Função	Com tela sensível ao toque
Interface	
Interface internet	Suporte a conexão com PC, realize a função de atualização
Interface USB	Pode atualizar o software do ventilador por meio da interface USB, também pode exportar as informações de configuração e dados históricos da interface USB (Por exemplo: Dados de tendência, relatório), pode transferir a configuração entre o mesmo modelo do

	dispositivo por meio do drive.
Interface RS-232	Pode realizar a comunicação entre o ventilador e os equipamentos externos pela conexão dos equipamentos externos de grau médico.
Interface VGA	Envie o sinal de vídeo VGA com mesmo conteúdo da tela do monitor principal, para conectar o monitor externo (suporte a monitor de resolução 1280 * 800)

13.3. Especificação ambiental

	Temperatura	Pressão do ar	Umidade relativa
Funcionamento	-10°C~50°C	50kPa~110kPa	10%~95%
Armazenamento	-20°C~60°C (Bateria de oxigênio: -20°C~50°C)	50kPa~110kPa	10% ~ 95% sem condensação

13.4. Especificação da fonte de alimentação

Fonte de alimentação AC externa	
Tensão entrada	AC 100-240V
Frequência de entrada	50/60Hz
Corrente de entrada	<2A
Bateria interna da máquina principal	
Tipo da bateria	Bateria de íon de lítio
Capacidade da bateria	9600mAh
Tensão nominal da bateria	DC 14,8V
Potência do dispositivo geral	≤120VA
Tempo mínimo do fornecimento de energia	4h (Use a bateria no status de funcionamento nominal)

13.5. Especificação da fonte de ar

Especificação da fonte de ar	
Fornecimento de ar	Oxigênio medicinal
Pressão da fonte de ar de alta pressão	2,8~6,0 bar
Junta de entrada de tubo de alta pressão	Junta DISS
Pressão da fonte de ar de alta pressão	A taxa de fluxo não é mais do que 15L / min

Junta de entrada de tubo de baixa pressão	Junta rápida CPC
Módulo inspiratório	
Taxa de fluxo de pico	$\geq 150\text{L}/\text{min}(@450\text{kPa})$
Interface do nebulizador	Diâmetro externo 6,5mm
Interface externa da extremidade inspiratória	Diâmetro externo 22mm
Módulo expiratório	
Interface externa da extremidade expiratória	Diâmetro externo 22mm
Resistência	
Resistência inspiratória	$\leq 6\text{mbar}$, quando o fluxo é 5, 30, 60 L / min
Resistência expiratória	$\leq 6\text{mbar}$, quando o fluxo é 5, 30, 60 L / min
Forma do disparo	
Forma do disparo	Disparo pela pressão, disparo pelo fluxo
Válvula de segurança mecânica	
Válvula de segurança mecânica	$\leq 100\text{ cmH}_2\text{O}$

13.6. Especificação dos parâmetros

Parâmetros de controle	Faixa	Precisão
Frequência respiratória	Infantil: 0,1~150bpm Adultos / Crianças: 0,1~100bpm	Tolerância: $\pm 1\text{bpm}$ (dentro de 0 ~ 100bpm); $\pm 5\%$ do valor definido (acima de 100bpm)
Tempo inspiratório	0,20~10S	Tolerância: $\pm 0,1\text{S}$ ou $\pm 10\%$ do valor definido, selecione o maior
Volume corrente	Adultos: 100~2000mL Criança: 20~300mL Infantil: 2~100mL	$\pm (2\text{mL} + 15\%$ do valor definido) (modo infantil); $\pm (3\text{mL} + 15\%$ do valor definido) (modo infantil); $\pm 15\%$ do valor definido (modo adulto)
Concentração de oxigênio	21%~100%	$\pm (3\text{ vol.}\% + 1\%$ do valor definido)
Pressão inspiratória	1~90cmH ₂ O	$\pm (2\text{cmH}_2\text{O} + 5\%$ do valor definido)
Limite superior da pressão	10~100 cmH ₂ O	$\pm (2\text{cmH}_2\text{O} + 5\%$ do valor definido)
Pressão do disparo	-20~-0,5 cmH ₂ O	$\pm (1,0\text{cmH}_2\text{O} + 10\%$ do valor

		definido)
Pressão expiratória final positiva	0~40cmH2O	± (2cmH2O+ 5% do valor definido)
Suporte da pressão	Fechado, 1~90cmH2O	± (2cmH2O+ 5% do valor definido)
Fluxo do disparo	Infantil: 0,2 ~ 5,0L/min Adultos / Crianças: 0,5 ~20,0L/min	± (0,2L/min + 10% do valor definido) (Modo do infantil); ± (1,0L/min + 10% do valor definido) (Modo Adulto / Criança)
Tempo de subida da pressão	60ms~2000ms	± (0,2s + 20% do valor definido)
Sensibilidade do disparo de expiração	5%~85 %	±10%(tolerância absoluta)
Taxa de fluxo de inalação de oxigênio	Adulto: 0 ~ 65 L/min Criança: 0 ~ 25 L/min Infantil: 0 ~ 20 L/min	±1L/min ou ±15%, selecione o maior
Pressão do alto nível	1 ~ 90cmH2O	± (2cmH2O + 5% do valor definido)
Pressão do baixo nível	0 ~ 40cmH2O	± (2cmH2O + 5% do valor definido)
Tempo da pressão do alto nível	0,2-30s	Tolerância: ±0,1S ou + 10% do valor definido, selecione o maior
Tempo da pressão da baixa nível	0,2-30s	Tolerância: ±0,1S ou + 10% do valor definido, selecione o maior
Tempo de sufocação	5-60s	Tolerância: ±0,1S ou + 10% do valor definido, selecione o maior
Pausa da inspiração	0%-60%	
Parâmetros de monitoramento		
Frequência respiratória	0, 1~250bpm	±2bpm ou ±5% leitura real, selecione o maior
Volume corrente inspiratório	0~3000ml	± (2mL + 15% da leitura real) (Modo infantil); (3mL + 15% da leitura real) (Modo da criança); 15% da leitura real (Modo de adulto)
Volume corrente expiratório	0~3000ml	± (2mL + 15% da leitura real) (Modo infantil); ± (3mL + 15% da leitura real) (Modo da criança); 15% da leitura real (Modo de adulto)
Volume de ventilação por minuto	0~100L/min	± (0,4L/min + 15% da leitura real)
Concentração de	21%~100%	± (2,5 vol.% + 2,5% da leitura real)

oxigênio		
Pressão das vias aéreas	0~105cmH2O	± (2cmH2O+4% da leitura real)
Proporção de respiração	299:1-1:299	
Pressão expiratória final positiva	0-100	± (2cmH2O+4% da leitura real)
Resistência	5 a 300	
Constante de tempo	50-1000	
Pressão de fechamento oral p0.1	-105-5	± 1-25% da leitura real
Indicador da respiração superficial	0-10000	± 10 leitura real)
Complacência	0,5-100	

 **Atenção:**

- Se o ventilador funcionar fora da faixa especificada pelo fabricante, causará as falhas. Garante que o ventilador está funcionando sob as condições de funcionamento especificadas, para manter o funcionamento estável.
- O desempenho do ventilador será um grande desvio se a pressão de funcionamento do ventilador exceder a faixa especificada pelo fabricante, a pressão do funcionamento excessiva danificará os sensores internos. Garante que a pressão de funcionamento do ventilador está dentro da faixa especificada, para manter o funcionamento estável.

13.7. Especificação de CO2

Módulo de CO2 de fluxo principal	
Faixa de medição: 0 ~ 150 mmHg	
Precisão	(0 – 40 mmHg) ±2mmHg
	(41 – 70 mmHg) ±5% leitura real
	(71 – 100 mmHg) ±8% leitura real
	(101 – 150 mmHg) ±10% leitura real
Especificações de limite de alarme de CO2 principal	
Faixa de limite superior de EtCO2: 1mmHg ~ 150mmHg, fechado	
Faixa de limite inferior de EtCO2:Fechado, 1mmHg~149mmHg	

13.8. Diagrama do circuito ventilatório

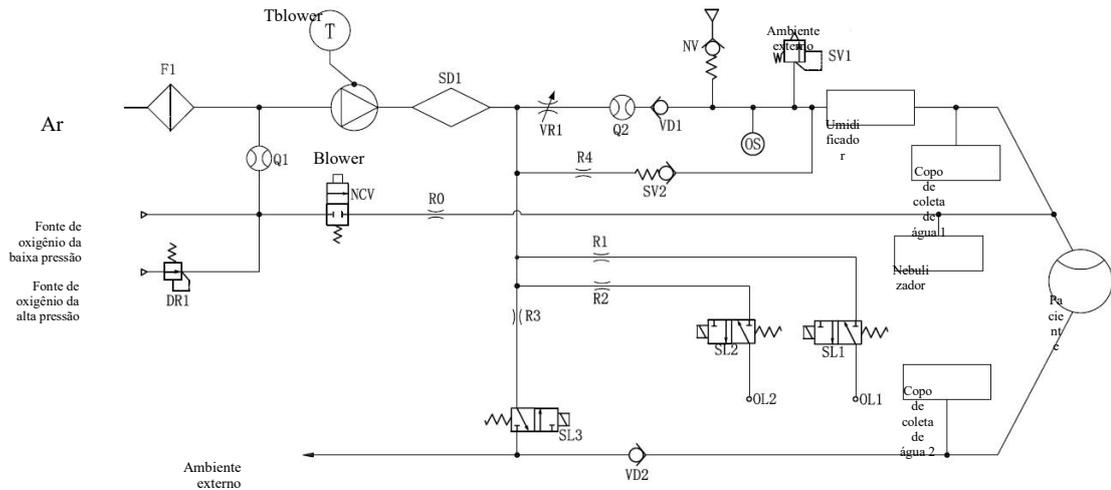


Figura 68 Diagrama simples da estrutura do produto

13.9. Lista das peças

Item	Código	Nome
1	DR1	Válvula redutora de pressão
2	Q1	Medidor de vazão
3	F1	Caixa de filtro
4	SD1	Misturador de ar-oxigênio
5	Blower	Ventilador
6	T	Turbina
7	VR1	Válvula de afogador
8	Q2	Medidor de vazão
9	VD1	Válvula de retenção
10	NV	Válvula de sucção de emergência
11	OS	Sensor de medição de concentração de oxigênio
12	SV1	Válvula de segurança
13	SV2	Válvula de segurança
14	NCV	Válvula solenóide
15	R0	Válvula de afogador
16	R1	Válvula de afogador
17	R2	Válvula de afogador
18	R3	Válvula de afogador
19	R4	Válvula de afogador
20	SL1	Válvula solenóide
20	SL1	Válvula solenóide
20	SL1	Válvula solenóide
23	VD2	Válvula solenóide

Item	Código	Nome
24	OL1	Interface externa
25	OL2	Interface externa

13.10. Descrição do esquema

Existem duas fontes de oxigênio: Uma fonte de oxigênio da baixa pressão, uma fonte de oxigênio da alta pressão, o oxigênio da alta pressão é conectado por meio da entrada de oxigênio da alta pressão, reduz a pressão pela válvula redutora de pressão DR1; O oxigênio de baixa pressão é alimentado pela entrada de oxigênio de baixa pressão; o oxigênio da baixa pressão é conectado por meio da entrada de oxigênio da baixa pressão. Pode selecionar a fonte de oxigênio da alta pressão ou a fonte de oxigênio da baixa pressão para conectar. A fonte de oxigênio entra no misturador de ar-oxigênio SD1 por meio do medidor de vazão Q1, misturando com o ar sugado pela turbina no SD1, o ar é filtrado por meio da caixa de filtro F1.

O gás totalmente misturado é enviado ao paciente por meio da válvula de afogador VR1, medidor de vazão Q2, válvula de retenção VD1 e humidificação por umidificador. OS é um sensor de medição de concentração de oxigênio, mede a concentração de oxigênio do ar fornecido ao paciente. NV é uma válvula de sucção de emergência. Quando a máquina principal está em falha, não pode fornecer o gás, o paciente inala ar por meio do NV. SV1 e SV2 são as válvulas do circuito respiratório (válvula de alívio de pressão), quando a pressão das vias aéreas excede um certo limite (100KPa), ligue SV1 e conecte à atmosfera, quando a pressão das vias aéreas excede o valor limite da máquina principal, o SV2 abrirá, o SV2 controla principalmente a pressão das vias aéreas fornecida ao paciente. Copo de coleta de água 1 pode coletar o condensado de gás inspirado no tubo de sucção.

A fonte de oxigênio entra no nebulizador externo pela válvula solenóide NCV e pela válvula borboleta R0.

O ar expirado pelo paciente é descarregado para o ambiente externo por meio da válvula de retenção VD3, o valor limite de pressão de VD2 é determinado pela máquina principal por meio do controle da válvula de afogador R3 e da válvula solenóide SL3; Colete o condensado de gás gerado pelo circuito expiratório no copo da água 2.

As interfaces externas OL1 e OL2 são interfaces de sensor de fluxo externo, controladas pela válvula de afogador R1, R2 e válvula solenóide SL1, SL2, usado para medir o fluxo no tubo das vias aéreas.

14.CEM

14.1.Declaração de radiação magnética



Atenção:

- Ventilador de Transporte e Emergência T6 atende os padrões YY 0505, GB 9706.28, YY 0601 e YY 0600.3 Capítulo 36 relacionados aos requisitos de compatibilidade eletromagnética.
- O usuário deve montar e usá-lo de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas pelos documentos anexos.
- Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar o desempenho do Ventilador de Transporte e Emergência T6, evite forte interferência eletromagnética ao usar, por exemplo, perto dos celulares, fornos de micro ondas ;
- A guia e a declaração do fabricante estão detalhados no anexo.



Advertência:

- Ventilador de Transporte e Emergência T6 não deve ser usado próximo ou empilhado com outro equipamento, se deve ser usado perto ou empilhado, deve-se observar que pode ser funcionamento normalmente na configuração utilizada.
- Exceto para os cabos vendidos pelo fabricante do Ventilador de Transporte e Emergência T6 como peças de reposição para componentes internos, os acessórios e cabos não especificados pode causar Aumento da emissão. ou diminuição da imunidade do Ventilador de Transporte e Emergência T6

Nome	Comprimento do cabo (m)	Bloqueado ou não
Fio da fonte de alimentação	1,5	Não
Fio de dióxido de carbono	2,5	Não
Fio de aterramento	2,5	Não

Declaração de radiação magnética		
O Ventilador de Transporte e Emergência T6 pode ser usado no seguinte ambiente eletromagnético específico, o usuário deve garantir que o dispositivo seja usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.		
Teste de radiação magnética	Teste de conformidade	Guia de ambiente eletromagnético
Radiação de radiofrequência (CISPR 11)	1 grupo	O Ventilador de Transporte e Emergência T6 usa energia de radiofrequência durante executando suas funções internas. Por isso, sua radiação de radiofrequência é extremamente baixa, é improvável que cause qualquer interferência eletromagnética em equipamentos eletrônicos próximos.
Radiação de radiofrequência (CISPR 11)	Tipo B	Pode usar o Ventilador de Transporte e Emergência T6 para uso em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e diretamente conectado à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão de residências
Radiação harmônica (IEC6100-3-2)	Tipo A	
Flutuação de tensão e emissão de oscilação	Cumprir	

(IEC6100-3-3)		
---------------	--	--

14.2. Declaração de imunidade da bateria- Requisitos para todos os equipamentos e sistemas

Declaração de imunidade eletromagnética-- Requisitos para todos os equipamentos e sistemas			
O Ventilador de Transporte e Emergência T6 pode ser usado no seguinte ambiente eletromagnético específico, o usuário deve garantir que o dispositivo seja usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.			
Categoria de imunidade	YY0505 Nível de teste	Cumpre Nível	Guia do ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática ESD (IEC6100-4-2)	Descarga de contato: $\pm 6\text{kV}$ Descarga de ar: $\pm 8\text{kV}$	Descarga de contato: $\pm 8\text{kV}$ Descarga de ar: $\pm 8\text{kV}$	O material do piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for materiais compostos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Grupo de pulso transitório elétrico rápido (IEC6100-4-4)	Para o fio da fonte de alimentação: $\pm 2\text{kV}$ Para o cabo longo I/O: $\pm 1\text{kV}$	Para a fonte de alimentação: $\pm 2\text{kV}$	A classificação da fonte de alimentação deve ser pelo menos a de um ambiente comercial ou médico típico.
Surto (IEC6100-4-5)	Modo diferencial: $\pm 1\text{kV}$ Modo comum: $\pm 2\text{kV}$	Modo diferencial: $\pm 1\text{kV}$ Modo comum: $\pm 2\text{kV}$	
Campo magnético de frequência de potência (50/60Hz) (IEC6100-4-8)	3A/m	3A/m 50/60Hz	O campo magnético de frequência de potência deve ter as características de nível do campo magnético de frequência de potência em lugar típico em um ambiente comercial ou médico típico
Quedas de tensão, interrupções curtas e mudanças de tensão (IEC6100-4-11)	$<5\%UT(>95\%$ descer, UT), 0,5 ciclo;	$<5\%UT (>95\%$ descer, UT), 0,5 ciclo;	O nível de potência deve ser pelo menos a de um ambiente comercial ou médico típico. Recomenda-se o uso de fonte de alimentação ininterrupta, foi garantido que este produto pode continuar a funcionar durante a interrupção do fornecimento de energia CA.
	40%UT(60% descer, UT), 5 ciclos;	40%UT(60% descer, UT), 5 ciclos;	
	70%UT(30% descer, UT), 25 ciclos; $<5\% UT(>95\%$ descer, UT), 5s;	70%UT (30% descer, UT), 25 ciclos; $<5\% UT (>95\%$ descer, UT), 5s;	

14.3. Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
Espera-se que o Ventilador de Transporte e Emergência T6 seja usado no ambiente eletromagnético especificado seguinte, o comprador ou utilizador deve usá-lo no ambiente eletromagnético			
Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Cumpra o nível do teste	Ambiente eletromagnético –Guia
Condução de radiofrequência (IEC6100-4-6) Radiação de radiofrequência (IEC6100-4-3)	3 V (valor efetivo) 150 kHz~80 MHz (Exceto banda médica de engenharia a) 10 V (valor efetivo) 150 kHz~80 MHz (banda médica de engenharia a) 10V/m 80 MHz~2,5 GHz	3 V (valor efetivo) 10 V (valor efetivo) 30V/m	Equipamento de comunicação de radiofrequência portátil e móvel não deve usar qualquer parte do Ventilador de Transporte e Emergência T6 do que a distância de isolamento recomendada, incluindo o cabo. A distância é calculada pela fórmula correspondente à frequência do transmissor. Distância de isolamento recomendada: $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ Entre ele: <i>P</i> —De acordo com a potência de saída nominal máxima do transmissor fornecida pelo fabricante do transmissor, a unidade em Watts (W); <i>d</i> —Distância de isolamento recomendada, a unidade em metro (m)b. Força de campo do transmissor RF fixo é confirmado pela pesquisa c do campo eletromagnético, em cada faixa de frequência, d deve ser inferior ao nível de . Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento com os <div style="text-align: center;">  </div> símbolos abaixo:
Atenção 1: Em 80 MHz e 800 MHz, use a fórmula da banda de frequência mais alta.			
Atenção 2: Estas guias não podem ser adequadas para todas as situações, a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e humanos.			

- ^a Banda de frequência médica de engenharia entre 150kHz e 80MHz é 6,765MHz ~ 6,795MHz, 13,553MHz~13,567MHz, 26,957MHz~27,283MHz e 40,66MHz~40,70MHz.
- ^b Banda de frequência médica de engenharia entre 150kHz~80MHz e Nível de coincidência na faixa de frequência de 80 MHz ~ 2,5 GHz, é usado para reduzir a possibilidade de interferência causada por dispositivos de comunicação móveis / portáteis trazidos acidentalmente para a área do paciente. Por isso, um fator adicional de 10/3 é usado para calcular a distância de isolamento recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.
- ^c Transmissor fixo, por exemplo: Estações base para telefones sem fio (celulares / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM, transmissão de TV, a intensidade do campo não pode ser prevista teoricamente com precisão. Deve realizar o levantamento do campo eletromagnético para avaliar o ambiente eletromagnético de transmissores fixos de radiofrequência Se a força de campo medida da posição onde o Ventilador de Transporte e Emergência T6 está localizado for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima, deve observar para verificar se ele pode funcionar normalmente. Se observar um desempenho anormal, as medidas suplementares são necessárias, por exemplo, reajustar a direção ou posição do Ventilador de Transporte e Emergência T6.
- ^d Em toda a faixa de frequência de 150 kHz ~ 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V / m.

14.4. Distância de isolamento recomendada

Distância de isolamento recomendada entre o equipamento de comunicação de RF portátil, móvel e o Ventilador de Transporte e Emergência T6

Deve usar o Ventilador de Transporte e Emergência T6 em um ambiente eletromagnético com distúrbios de radiação de radiofrequência controlados. Os compradores ou utilizadores podem evitar interferência eletromagnética pela distância mínima recomendada entre o equipamento de comunicação de radiofrequência portátil e móvel (transmissor) e o Ventilador de Transporte e Emergência T6 de acordo com a potência máxima de saída nominal do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Correspondente à distância de isolamento do transmissor em diferentes frequências / m			
	150kHz~80 MHz (Exceto banda médica de engenharia) $d = 1,2\sqrt{P}$	150kHz~80 MHz (banda médica de engenharia) $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0,8\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,04	0,08
0,1	0,38	0,38	0,12	0,24
1	1,2	1,20	0,4	0,8
10	3,8	3,80	1,2	2,4
100	12,00	12,00	3,8	7,7

Para a potência de saída nominal máxima do transmissor não listada na tabela acima, distância de isolamento recomendada , a unidade em metro (m), pode ser determinado pela fórmula na barra de frequência do transmissor Pcorrespondente, entre eles, P é a potência de saída nominal máxima do transmissor fornecida pelo fabricante do transmissor, a unidade em Watts (W).

Atenção 1:

Use fórmula da banda de frequência mais alta nos pontos de frequência de 80 MHz e 800 MHz,

Atenção 2:

Banda de frequência médica de engenharia entre 150kHz e 80MHz é 6,765MHz~6,795MHz, 13,553MHz~13,567MHz, 26,957MHz~27,283MHz e 40,66MHz~40,70MHz.

Atenção 3:

Calcule a distância de isolamento recomendada do transmissor na banda de frequência médica e de engenharia de 150 kHz ~ 80 MHz e a faixa de frequência de 80 MHz ~ 2,5 GHz pelo fator adicional de 10/3, para reduzir a possibilidade de interferência causada por dispositivos de comunicação móveis / portáteis trazidos acidentalmente para a área do paciente.

Atenção 4:

Estas guias não podem ser adequadas para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e humanos.

14.5. Informações do sinal fisiológico do paciente do T6

Informações do sinal fisiológico do paciente do T6

Frequência respiratória mínima do Ventilador de Transporte e Emergência T6 é de 5 bpm .

Advertência:

Se a operação do equipamento ou sistema abaixo da amplitude mínima ou valor mínimo acima pode resultar em conseqüências imprecisas.

14.6. Desempenho CEM básico do Ventilador de Transporte e Emergência T6

Desempenho CEM básico do Ventilador de Transporte e Emergência T6

O Ventilador de Transporte e Emergência T6 pode funcionar normalmente de acordo com as configurações dos parâmetros, consulte o capítulo 11 das instruções de uso. Pode emitir alarme de acordo com o monitoramento em tempo real do status do Ventilador de Transporte e Emergência T6. E para garantir que a precisão dos seguintes parâmetros seja mantida sob o ambiente de compatibilidade eletromagnética da declaração do Ventilador de Transporte e Emergência T6:

Volume corrente	Pode ajustar entre 300~2000ml, tolerância: $\pm 15\%$ do valor definido
Tempo inspiratório	Pode ajustar entre 0,20~10S, tolerância: $\pm 0,1S$ ou $\pm 10\%$ do valor definido, selecione o maior
Frequência respiratória	Pode ajustar entre 5~40bpm, tolerância: ± 1 bpm

15. Garantia de produto

1. Realize o funcionamento normal e utilização de acordo com as instruções de utilização durante os dois anos a partir da data de compra, se ocorrer os problemas de qualidade do produto durante o período, AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. pode reparar gratuitamente . Se o prazo de validade marcado no produto for inferior a dois anos, a garantia também termina enquanto no prazo de validade indicado na embalagem ou nas instruções de uso termina.
2. Deve fornecer um comprovante de compra indicando o vendedor e a data da compra ao solicitar a garantia.
3. As seguintes situações não são cobertas pela garantia:
 - Violar as instruções
 - Erro de operação
 - Uso ou manuseio impróprio
 - Pessoal não autorizado reparou o dispositivo
 - Força maior, como queda de raio e outros
 - Danos de transporte causados por embalagem inadequada ao retornar
 - Não pode realizar manutenção
 - Desgaste devido ao uso excessivo ou desgaste normal. Pertence as peças dessa categoria:
 - Filtro
 - Bateria
 - Itens descartáveis
 - Não usar peça sobressalente original
4. Desde que o dano causado pelo defeito não resulte de negligência intencional ou grosseira, ou quando o corpo ou a vida são prejudicados por negligência leve, AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. não é responsável por isso.
5. Se existir os problemas que ocorrem durante o uso quando a data de validade do produto será ultrapassada. AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD. não é responsável por isso.
6. Reserve-se o direito de exclusão dos defeitos, fornecimento dos produtos sem defeitos ou redução apropriada do preço de aquisição de acordo com sua seleção.
7. Se os requisitos de garantia forem rejeitados, não seremos responsáveis pelos custos de transporte de ida e volta.
8. Os requisitos legais de garantia não são afetados por isso.

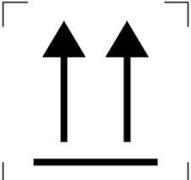
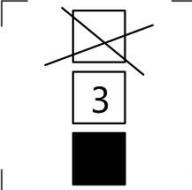
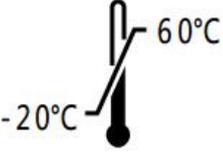
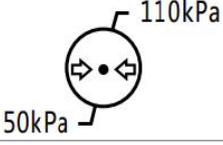
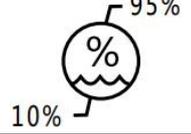
16. Classificação de substâncias tóxicas e perigosas

Nome e teor de substâncias ou elementos tóxicos e perigosos							
Nome da peça	Cádmio Cd	Mercúrio Hg	Chumbo Pb	Cromo hexavalente Cr (VI)	Bifenilos polibromados PBB	Éter difenílico polibromado PBDE	
Tela de exibição	×	×	×	×	×	×	
Bateria de lítio	×	×	×	×	×	×	
Corpo principal do sistema da ventilação de anestesia	○	○	×	×	○	○	
Materiais de Embalagem	○	×	×	○	×	×	
Máquina principal	PCBA	○	○	×	○	○	
	Fio de conexão interna	○	○	○	○	○	
	Acessório da máquina	○	○	○	×	○	
Invólucro da máquina	Tecla	○	○	○	○	○	
	Etiqueta	○	○	○	○	○	
	Concha frontal	○	○	○	○	○	
	Concha traseira	○	○	○	○	○	
Acessório	Traquéia	○	○	○	○	○	
	Máscara	○	○	○	○	○	
	Componente de fole	○	○	○	○	○	
	Componente da mangueira da fonte de ar	○	○	○	○	○	
	Saco de armazenamento de gás	○	○	○	○	○	
	Fio da fonte de alimentação	○	○	○	○	○	
	Conector	○	○	○	×	○	
	Evaporador	○	○	×	○	○	

	Tanque de absorção	○	○	○	○	○	○
	Garrafa de aço	○	×	×	○	○	○
	Sensor do fluxo	○	○	○	○	○	○
	Sensor de oxigênio	○	○	×	○	○	○
	CO2 Monitor	○	○	x	○	○	○
<p>×: Significa que o teor da substância ou elemento perigoso em pelo menos um determinado material homogêneo da peça excede o requisito de limite de SJ / T11363-2006.</p> <p>Significa que o teor da substância ou elemento perigoso em todos os determinados materiais homogêneo da peça excede o requisito de limite de SJ / T11363-2006.</p>							

17. Armazenamento e transporte

Pode transportar os produtos embalados por via rodoviária, aérea ou ferroviária. Deve evitar choques e vibrações severas durante o transporte. Veja a descrição da tabela seguinte:

Símbolos gráficos	Descrição	Símbolos gráficos	Descrição
	Objeto acima		Manusear com cuidado
	Não pode se molhar		Limite da camada de empilhamento: 3
	Limite de temperatura: -20 °C ~ 60 °C		
	Faixa da pressão: 50kPa~110kPa		
	Faixa de umidade: 10% ~ 95% sem condensação		

Alerta:

Quando as condições de armazenamento excedem os requisitos do ambiente de funcionamento, deve ser colocado em um ambiente padrão por mais de 8 horas antes de quando for transferido do estado de armazenamento para o estado de uso.



AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD



Endereço: Avenida Shiyan, Rua Tangtou, No. 1. Bloco 5C, Edifício 3, Parque Industrial de Inovação Skyworth. Distrito de Bao'an. Shenzhen, Código postal: 518108

Telefone: +86-755 26072210

Fax: +86-755 23016012

Web site: www.amoulmed.com

E-mail: info@amoulmed.com