

ts+



Especificações técnicas

GraphNet ts+

Versão software 14.03

Aplicação

O respirador GraphNet ts+ foi projetado para ser usado em todo tipo de pacientes: adultos, pediátricos e neonatais/infantis que requeiram suporte ventilatório invasivo e não invasivo, por um período breve ou prolongado, que permita a monitorização dos parâmetros ventilatórios principais.

O equipamento considera a assistência para pacientes com ou sem capacidade de realizar esforços respiratórios próprios.

Classificação

Risco:

- Classe IIb (Council Directive 93/42/EEC).
- Classe III (MERCOSUL/GMC/RES. N° 40/00).

Isolamento elétrico:

- Classe I – Tipo B (conforme IEC 60601-1).

Proteção IP:

- IP21 (IEC 60529).

Modo de operação:

- Funcionamento contínuo (IEC 60601-1).

Padrões:

- EN ISO 13485:2016 - Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016).
- EN 60601-1:2006 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005).
- EN ISO 80601-2-12:2011/AC:2011 - Medical electrical equipment. Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators (ISO 80601-2-12:2011/Cor 1: 2011).
- EN 60601-1-2:2007/AC:2010 - Medical electrical equipment. Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2007).
- EN 60601-1-6:2010 - Medical electrical equipment. Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2010).
- EN 60601-1-8:2007/AC:2010 - Medical electrical equipment. Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (IEC 60601-1-8:2006).
- EN 60601-1-9:2008/AC:2013 - Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design (IEC 60601-1-9:2007/A1:2013)
- EN 62304:2006/AC:2008 - Medical device software. Software life cycle processes (IEC 62304:2006).
- EN 62366:2008 - Medical devices. Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2007).

Características físicas

- Altura: 33,1 cm (13,03 in).
- Largura: 36 cm (14,2 in).
- Profundidade: 29,5 cm (11,6 in).
- Altura incluindo o pedestal: 131 cm (51,6 in).
- Peso sem incluir o pedestal: 10,35 kg (22,8 lb).
- Peso incluindo o pedestal: 23,8 kg (52,5 lb).
- Largura do pedestal: 51 cm (20,1 in) - 65 cm com rodas lateralizadas (25,6 in).
- Profundidade do pedestal: 52 cm (20,5 in) - 59 cm com rodas em linha (23,2 in).

Condições de operação

	Temperatura	Pressão ambiente	Umidade
Funcionamento	15 - 35 °C	560 - 1030 hPa	15% - 95% não condensante
Armazenamento/Transporte	- 10 °C - 55 °C	500 - 1060 hPa	< 95% não condensante

Tela

- Tipo: Tela sensível ao toque (resistiva) / TFT-LED cor.
- Tamanho: 12,1".
- Resolução: 800x600.

Gráficos disponíveis

GraphNet ts+ conta com 6 telas diferentes, onde são organizadas diversas curvas e dados do paciente.

- Cinco curvas: pressão, volume e fluxo. Loops: pressão-volume, fluxo-volume.
- Duas curvas: pressão e fluxo.
- Três curvas: pressão, fluxo e volume.
- Loops: loops de pressão/volume, fluxo/volume e fluxo/pressão.
- Dados do paciente: curvas de pressão, volume e fluxo, com folhas de dados do paciente.
- Dados numéricos: monitorização numérica dos seguintes parâmetros ventilatórios: pressão pico, PEEP, volume minuto, volume tidal, frequência respiratória, concentração de oxigênio.

Modos de operação

ADULTO E PEDIÁTRICO

- VCV - Volume controlado (assistido/controlado).
- PCV - Pressão controlada (assistido/controlado).
- PSV - Pressão de suporte.
- CPAP - Pressão positiva contínua nas vias aéreas.
- SIMV (VCV) + PSV - Ventilação mandatória intermitente sincronizada.
- SIMV (PCV) + PSV - Ventilação mandatória intermitente sincronizada.
- MMV + PSV - Ventilação mandatória minuto.
- PSV + Volume tidal assegurado.
- APRV - Ventilação com alívio de pressão.
- VNI - Ventilação não invasiva.
- PRVC - Volume controlado e regulação por pressão.
- SIMV (PRVC) + PSV - Ventilação mandatória intermitente sincronizada.
- VSV - Volume de suporte.
- Oxigenoterapia de alto fluxo.

NEONATOS-INFANTIS

- VCV - Volume controlado (assistido/controlado).
- PCV - Pressão controlada (assistido/controlado).
- PSV - Pressão de suporte.
- CPAP - Pressão positiva contínua nas vias aéreas.
- SIMV (VCV) + PSV - Ventilação mandatória intermitente sincronizada.
- SIMV (PCV) + PSV - Ventilação mandatória intermitente sincronizada.
- TCPL - Ciclagem a tempo com pressão limitada.
- SIMV (TCPL) + PSV - Ventilação mandatória intermitente sincronizada.
- CPAP com fluxo contínuo (com compensação de vazamentos para VNI).
- APRV - Ventilação com alívio de pressão.
- PRVC - Volume controlado e regulação por pressão.
- SIMV (PRVC) + PSV - Ventilação mandatória intermitente sincronizada.
- VSV - Volume de suporte.
- Oxigenoterapia de alto fluxo.

Parameter selection

Parâmetro	Faixa
Volume tidal [L]	AADL: 0,050 – 2,500 PED: 0,020 – 0,300 NEO-INF: 0,005 – 0,150
Volume minuto programável (MMV + PSV) [L/min]	ADL: 1 – 50 PED: 1 – 50 NEO-INF: N/A
Volume minuto resultante máximo [L/min]	ADL: 130 PED: 40 NEO-INF: 17
Tempo inspiratório (em modos assistidos/controlados) [s]	0,1 – 10
Tempo inspiratório [s] (APRV)	Ti alto: 0,5 – 30 Ti baixo: 0,2 – 30
Relação I:E	5:1 – 1:599 (em modos assistidos/controlados) 150:1 – 1:60 (APRV).
Frequência respiratória [rpm]	ADL: 1 a 100 PED/NEO-INF: 1 a 150
Concentração de O ₂ [%]	21 a 100
Sensibilidade inspiratória	Disparo por fluxo [L/min]: 0,2 a 15 Disparo por pressão [cmH ₂ O]: 0,5 a 20 por baixo de PEEP
Sensibilidade expiratória (para modos com PSV)	5 - 80% do fluxo pico com passos de 5.
PEEP/CPAP [cmH ₂ O]	0 - 50
Pressão controlada (PCV) [cmH ₂ O]	2 - 100
Pressão de suporte (PSV) [cmH ₂ O]	0 - 100
Tempo de subida (rise time).	Mudança no declive do setor inicial do traçado da pressão inspiratória.
Pausa inspiratória (programável em VCV) [s]	0 - 2
Forma de onda do fluxo inspiratório	Rampa descendente – constante (retangular).
Fluxo pico inspiratório [L/min]	0,2 - 180
Fluxo contínuo (NEO-INF) [L/min]	2 - 40
Fluxo contínuo oxigenoterapia [L/min]	ADL: 1 – 80 PED: 1 – 60 NEO-INF: 1 – 20
Concentração de oxigênio oxigenoterapia [%]	21 - 100
Pressão limitada TCPL (NEO-INF) [cmH ₂ O]	3 - 70
Pressão limitada máxima (segurança) [cmH ₂ O]	Até 120

Parâmetros monitorizados

Parâmetros	Referência no equipamento
Pressão pico [cmH ₂ O]	Pico
Pressão platô [cmH ₂ O]	Platô
Pressão média [cmH ₂ O]	Média
PEEP [cmH ₂ O]	PEEP
Pico de fluxo inspiratório [L/min]	Fluxo pico
Pico de fluxo expiratório [L/min]	Fluxo pico exp
Tempo inspiratório [s]	Ti
Tempo expiratório [s]	Te
Relação I:E	I:E
Frequência total [rpm]	Ftotal
Volume tidal expirado [L] em ADL/PED e [mL] em NEO-INF	VT
Volume tidal inspirado [L] ou [mL]	VTi
Volume minuto expirado [L/min]	VE
Volume minuto inspirado [L/min]	VEi
Monitor de oxigênio [%]	Oxigênio
Peso corporal ideal [kg]	PCI
Volume tidal por Kg de peso do paciente [mL/kg]	VT/Kg
Volume minuto mandatório [L/min]	VE mandat
Volume minuto espontâneo [L/min]	VE espont
Frequência espontânea [rpm]	F espont
Constante de tempo expiratória [s]	Ctesp
Complacência dinâmica [mL/cmH ₂ O]	Cdin
Complacência estática [mL/cmH ₂ O]	Cest
Resistência inspiratória [cmH ₂ O/L/s]	Ri
Resistência expiratória [cmH ₂ O/L/s]	Re
Fuga [L/min]	Fuga
Porcentagem de vazamento [%]	% de vazamento
Índice de Tobin F/VT [rpm/L]	F/VT
Relação entre tempo inspiratório e período completo de uma respiração	Ti/Ttot
Trabalho respiratório imposto [mJ/min]	WOBi
Índice de estresse	Stress Index

Alarmes

Indicação luminosa e audível segundo prioridade e com mensagem na tela. O sistema mantém um registro com nome, data e hora dos eventos acontecidos. É possível imprimir este registro e não pode ser eliminado. Possibilidade de cancelar alarmes de volume tidal e volume minuto durante a ventilação VNI.

Alarmes configuráveis

Parâmetros	Faixas
Pressão inspiratória máxima [cmH ₂ O]	10 (ou >mín. - 120)
Pressão inspiratória mínima [cmH ₂ O]	1-99 (ou < máx.)
Volume tidal máximo [L]	ADL: >VTmín - 3,0 PED: >VTmín - 0,500 NEO-INF: >VTmín -0,250
Volume tidal mínimo [L]	ADL: 0 a < VTmáx PED: 0 a < VTmáx NEO-INF: 0 a < VTmáx
Volume minuto expirado máximo [L/min]	ADL: >VMmín - 55 PED: >VMmín - 55 NEO-INF: >VMmín - 55
Volume minuto expirado mínimo [L/min]	ADL: 0 - < VMmáx PED: 0 - < VMmáx NEO-INF: 0 - < VMmáx
Concentração de O ₂ alta/baixa [%]	Alta: 25 - 110 Baixa: 19 - 95
Condição de apneia [s]	5 - 60
PEEP baixo [cmH ₂ O]	0 - 6
Frequência respiratória máxima [rpm]	3 - 160
SBT concluído [min]	10 - 120
F/VT alto [rpm/L]	65 - 900

Alarmes não configuráveis

Ventilação de emergência
Pressão contínua alta
Baixa pressão simultânea de ar e oxigênio
Baixa pressão de ar (ou de oxigênio)
Alta pressão de ar (ou de oxigênio)
Bateria esgotada
Bateria defeituosa
Perda de energia
Falha do soprador
Volume objetivo não atingido
Nebulização interrompida
Transporte
Em espera
Concentração de oxigênio menor a 18%
Desconexão
Vazamento não compensável
Falha controladora de som
SBT abortado
Oxigenoterapia interrompida

Outras características e controles

Função	Comentários
Inspiração manual	Tecla para o disparo de uma inspiração.
Pausa inspiratória/expiratória manual	Pausa inspiratória: 0-7 s Pausa expiratória: 0-20 s
Nebulização	30 min - sincronizada com a inspiração/desativada.
Compensação de vazamentos - VNI	Ativada por padrão Nível máximo de vazamento compensado: ADL: 60 L/min PED: 30 L/min
Compensação de vazamentos - resto dos modos ventilatórios	Ativada/desativada. Nível máximo de vazamento compensado: ADL: 15 L/min PED: 15 L/min NEO-INF: 10 L/min.
Compensação de volume compressível do circuito paciente	Ativada/desativada.
Tendências	Até 72 hs.

Outras características e controles

Função	Comentários						
Ventilação de apoio	Programação obrigatória:						
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="826 385 1078 454">ADL/PED</td> <td data-bbox="1078 385 1437 454">PSV/CPAP - VSV - MMV+PSV - PSV com VT assegurado</td> </tr> </table>	ADL/PED	PSV/CPAP - VSV - MMV+PSV - PSV com VT assegurado				
	ADL/PED	PSV/CPAP - VSV - MMV+PSV - PSV com VT assegurado					
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="826 463 1078 533">NEO/INF</td> <td data-bbox="1078 463 1437 533">PSV/CPAP - VSV</td> </tr> </table>	NEO/INF	PSV/CPAP - VSV				
NEO/INF	PSV/CPAP - VSV						
Programação opcional:							
Ventilação com suspiros.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="826 593 1078 707">ADL/PED</td> <td data-bbox="1078 593 1437 707">SIMV(VCV)+PSV - SIMV(PCV)+PSV - SIMV(PRVC)+PSV APRV</td> </tr> </table>	ADL/PED	SIMV(VCV)+PSV - SIMV(PCV)+PSV - SIMV(PRVC)+PSV APRV				
ADL/PED	SIMV(VCV)+PSV - SIMV(PCV)+PSV - SIMV(PRVC)+PSV APRV						
Aspiração %O ₂	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="826 716 1078 846">NEO/INF</td> <td data-bbox="1078 716 1437 846">SIMV(VCV)+PSV SIMV(PSV)+PSV SIMV(TCPL)+PSV SIMV(PRVC)+PSV CPAP fluxo contínuo APRV</td> </tr> </table>	NEO/INF	SIMV(VCV)+PSV SIMV(PSV)+PSV SIMV(TCPL)+PSV SIMV(PRVC)+PSV CPAP fluxo contínuo APRV				
NEO/INF	SIMV(VCV)+PSV SIMV(PSV)+PSV SIMV(TCPL)+PSV SIMV(PRVC)+PSV CPAP fluxo contínuo APRV						
Regulação do volume de som de alarme	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="826 855 1437 907" style="text-align: center;">Em VCV</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="826 907 1437 969" style="text-align: center;">Sequência para aspiração com concentração de O₂ e tempo variáveis, maior a 2 minutos.</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="826 969 1437 1008" style="text-align: center;">40% - 100%</td> </tr> </table>	Em VCV		Sequência para aspiração com concentração de O ₂ e tempo variáveis, maior a 2 minutos.		40% - 100%	
Em VCV							
Sequência para aspiração com concentração de O ₂ e tempo variáveis, maior a 2 minutos.							
40% - 100%							

Mecanismos de segurança

Mecanismo	Comentários
Bloqueio da tela sensível ao toque	Esta função é desabilitada automaticamente em caso de um evento de alta prioridade.
Standby (em espera)	
Ventilação de emergência	Mecanismo de segurança que é ativado em condições de extrema necessidade, para fornecer ao paciente uma ventilação temporal até que sejam tomadas as medidas para substituir o respirador por um mecanismo ventilatório alternativo.
Válvula de alívio inspiratória (antissufocação)	Esta válvula permite ao paciente inspirar ar ambiente, nas seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> • Quando o equipamento se encontra sem corrente. • Quando o respirador se encontra inoperante. • Em condição de baixa pressão de ar e oxigênio simultaneamente. • Em espera (Stand by). • Em oxigenoterapia interrompida.
Escape de gases de funcionamento	Os gases que podem vaziar para dentro do equipamento são recuperados em um coletor comum e direcionados para o exterior.
Zero automático	A cada 10 minutos, ou quando o operador o ativar, é realizada uma restauração a zero de todos os sensores de pressão.
Purga do circuito	Para evitar obstrução e passagem de umidade aos sensores de pressão.
Válvula pneumática de segurança	120 cmH ₂ O (±5).

Outras funções complementares

Função	
Correção de volume de acordo com a altura.	
Correção de volume por temperatura (BTPS).	Compensação de acordo com o sistema de umidificação utilizado: ativo ou passivo.
Correção de pressão de acordo com a resistência de circuito	
Programação de volume tidal baseado no peso corporal ideal (PCI) do paciente.	ml/kg de peso do paciente.
Possibilidade de programação de fluxo inspiratório ou tempo inspiratório em modos com controle de volume.	
Transporte intra-hospitalar	Facilita o transporte quando existe somente alimentação com tubos de O ₂ para a mobilização.
Registro histórico de eventos	Registro de até 5000 eventos do seguinte: <ul style="list-style-type: none"> • Alarmes/avisos: incluindo avisos gerados durante a calibração inicial em caso que ela tenha sido defeituosa, bem como todo sinal de alarme fornecido pelo equipamento. • Ajustes: incluindo mudanças de configuração do equipamento como a categoria de paciente selecionada, o modo ventilatório selecionado, o ajuste de parâmetros e os complementos ventilatórios selecionados, entre outros ajustes. • Estados: incluindo estados em que se encontre o equipamento (ligado, calibração, ciclagem, Stand-By, Transporte, Desligado, Recalibrações, Nível de carga da bateria), bem como algumas funções complementares acessadas por meio de acessos rápidos.

Mecânica respiratória.

Parâmetros	Comentários
AutoPEEP ou PEEP intrínseco	Hiperinsuflação pulmonar dinâmica.
Complacência dinâmica e estática	
Resistência inspiratória e expiratória	
Capacidade vital não forçada	Quantidade de ar que pode ser expirada a partir de uma inspiração máxima.
P0.1	Pressão de oclusão durante 100 ms.
Pontos de inflexão de curva P/V	Ferramenta automática de recrutamento alveolar baseado em insuflação pulmonar a fluxo baixo (4L/min). Pode ser utilizada para avaliar o recrutamento alveolar e estabelecer o PEEP baseado na mecânica respiratória.
Pi máx.	Esforço inspiratório negativo.
Volume retido	Quantidade de ar que permanece dentro dos pulmões devido à hiperinsuflação pulmonar dinâmica.
Teste de Respiração Espontânea (SBT)	Ferramenta que permite avaliar a tolerância do paciente para respirar com assistência ventilatória mínima antes do procedimento de extubação.

Conectividade

- RS-232C com conector DB-9.
- Conector VGA com saída de vídeo para conexão de um monitor externo.

Requisito elétrico

- Alimentação: 100-240 V / 50-60 Hz. Comutação automática de voltagem.
- Bateria interna: 11,1 V / 7,8 Ah. Recarga automática. Duração estimada: 2,5 horas com carga completa. Indicador de nível de carga na tela.

Requisito pneumático

- Pressão de trabalho: 2,0 bar (aprox. 29 psi)
- Alimentação:
 - Oxigênio: pressão 2,8-6 bar (aprox. 41-87 psi). Conector: DISS 9/16"-18.
 - Ar: pressão 2,8-6 bar (aprox. 41-87 psi). Conector: DISS 3/4"-16.
- Comutação automática de gases em caso de falta de um deles, para que o gás restante permita a ventilação do paciente.

Accessories

- Dois conjuntos expiratórios.
- Filtro de entrada do ar comprimido.
- Mangueira de alta pressão de ar com terminais 3/4"-16H de 3 metros.
- Mangueira de alta pressão de oxigênio com terminais 9/16"-18H DISS de 3 metros.
- Nebulizador (kit completo).
- Pulmão de teste adulto.
- Pulmão de teste neonatal
- Cabo de alimentação elétrica.

Acessórios opcionais

- Circuito paciente reutilizável para categorias adulto, pediátrico ou neonatal.
- Umidificador - esquentador do gás inspiratório.
- Pedestal rolante com freio.
- Braço flexível suporte do circuito paciente.

50 anos de inovação e desenvolvimento em respiradores mecânicos.

www.tecmeglobal.com

Córdoba

Av. Circunvalación (N-0) - Agustín Tosco 3040
X5008HJY - Córdoba, Argentina
Tel.: +54 351 4144600 – Fax: +54 351 4144605
e-mail: info@tecme.com.ar

Buenos Aires

Trole 557 - 2º Piso, Nueva Pompeya, C.A.B.A.,
C1437DKK - Buenos Aires, Argentina
Tel: +54 11 1561387326
e-mail: info@tecme.com.ar

Atlanta

2825 Pacific Drive. Suite B
Norcross, GA 30071 - USA
P: +1 770 409 9172 - F: +1 770 729 8176
e-mail: info@tecme-usa.com