

11. Parametros tecnicos

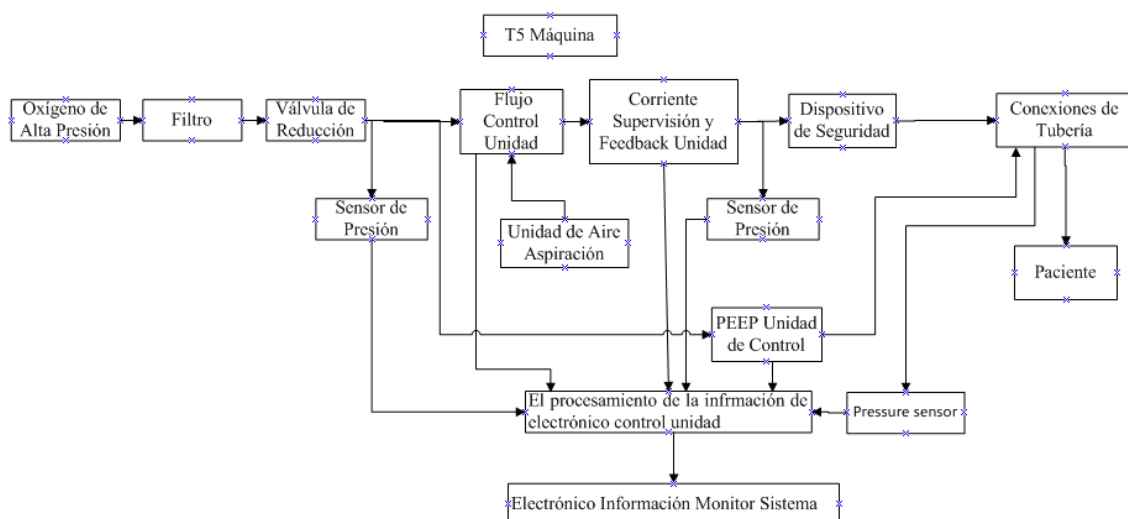
11.1. Parametros detallados

Categoría de gestión de dispositivos médicos	Class- IIb	
Dimensiones externas (longitud × anchura × altura)	250×200×127mm	
Peso	2.37 kg	
Ambiente durante operacion: - Rango temperature - Humedad - Presion aire	-20°C~60 °C 15%~ 95% 70 Kpa~110 Kpa	
Fuente de alimentacion	Power adapter: AC 100~240V 0.7~1.5A 50~60Hz; Main unit: DC 12V	
Display	7" TFT pantalla color Resolution: 800 x 480 pixels With resistor type touch screen control	
Modo ventilacion Por volumen: Por presion:	V-AC, V-SIMV, IPPV PRVC, P-AC, P-SIMV, CPAP, PCV	
Suministro de aire	Oxigeno medico	
Presion de suministro de aire	2.7 ~ 6.0 bar	
Resistencia de la válvula respiratoria del paciente: - Inspiracion - Expiracion - Entrada de aire inhalada de emergencia	< 6mbar caudal de 30~60 L/min. < 6mbar caudal de 30~60 L/min < 6mbar caudal de 15~30 L/min.	
Max. ventilation ratio por min.	No menos de 45L/min.	
Modo de activacion	Por presion	
Control de parameters	I/E	Ajustable entre 9:1 and 1:9 permitiendo ±15%
	Frecuencia respiratoria	0 ~120bpm permitiendo ±1bpm or ±15%, la que sea mayor
	Volumen tidal	50~2500mL (ATPD) permitiendo ±30ml or ±15%, la que sea mayor
	PEEP/CPAP	0~30mbar permitiendo ±2mbar or ±15%, la que sea mayor
	Presion inspiratoria	5~60mbar permitiendo ±2mbar or ±15%, la que sea mayor
	Concentración de oxígeno transportada	40%, 100%, +10%
	Limite presion vias respiratorias	5~70mbar permitiendo ±2mbar or ±15%, la que sea mayor
	Presion activ.	-20~20mbar permitiendo ±1mbar or ±15%, la que sea mayor
Monitoreo de Parametros	Volumen tidal	50~2500ml permitiendo ±30ml or ±15%, la que sea mayor
	Rato vent. Por minute	1~45L/min. permitiendo ±0.5L/min or ±20%, la que sea mayor

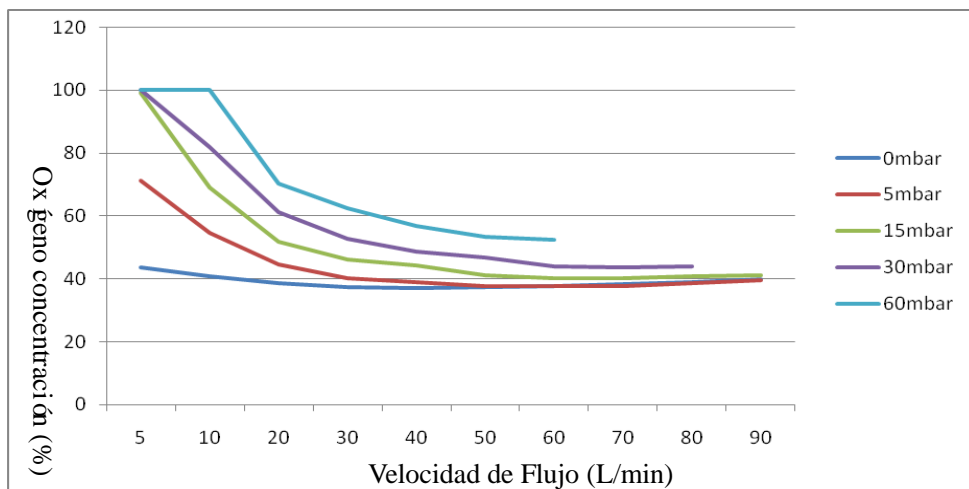
Frecuencia resp.	0 ~120bpm permitiendo ± 1 bpm or $\pm 15\%$, la que sea mayor
Monitoreo presión vías respiratorias	-20~100mbar permitiendo ± 2 mbar or $\pm 15\%$, la que sea mayor
Concentración final de dióxido de carbono expiratorio	0 mmHg~ 60mmHg permitiendo ± 2 mmHg or $\pm 5\%$, la que sea mayor
Válvula de seguridad mecánica	≤ 100 mbar
Especificación de la junta del tubo de conexión de la fuente de aire del ventilador	Germany type quick connector
Conector de la manguera respiratoria	Interior $\varnothing 15$ mm/ exterior $\varnothing 22$ mm
Cumplimiento del sistema respiratorio	100 ml/ cmH ₂ O
Capacidad total	≤ 30 VA

(1) 1bar \approx 100kPa(2) 1mbar \approx 100Pa**Precaucion!**

- 1) El ventilador puede fallar cuando no funciona bajo las condiciones especificadas por el fabricante. Asegúrese de que el ventilador funcione en las condiciones especificadas por el fabricante para garantizar un servicio estable.
- 2) El ventilador puede estar sujeto a una degradación del rendimiento cuando no funcione en las condiciones especificadas por el fabricante. Una presión de funcionamiento excesiva puede dañar el sensor interior. Asegúrese de que el ventilador funcione dentro del rango de presión de funcionamiento especificado por el fabricante para asegurar un servicio estable.

11.2. Diagrama estructura producto

11.3. Concentración Mínima de Oxígeno Disponible



La concentración de oxígeno, tal como se indica aquí es un valor calculado, no basado en la concentración de oxígeno FiO_2 medida con el sensor de concentración de oxígeno, pero basado en el caudal de aire inhalado y la suma de aire de salida medida

11.4. Descripción EMC

Declaración EMC		
T5 puede utilizarse en el siguiente entorno específico de EMR, en el cual el usuario se asegurará de operar este equipo.		
Testing EMC	Pruebas cumplimiento	Guía medio ambiente EMC
Radiación radiofrecuencia (CISPR 11) (GB4824)	Grupo 1	T5 genera energía de radiofrecuencia sólo cuando opera sus funciones internas. Por lo tanto, este ventilador emite una cantidad muy pequeña de radiación de radiofrecuencia y es poco probable que cause EMI a los equipos electrónicos cercanos.
Radiación radiofrecuencia (CISPR 11) (GB4824)	Categoría B	T5 es aplicable en todas las instalaciones, incluyendo la red doméstica y pública de la fuente de alimentación del LV conectada directamente a la casa.
Radiación de onda armónica (GB 17625.1)	Categoría A	
Fluctuación de voltaje y emisión de parpadeo (GB 17625.2)	Aceptable	

Declaración de EMI - Requisitos para todos los equipos y sistemas			
T5 puede utilizarse en los siguientes entornos de EMR específicos, y el usuario deberá asegurarse de operar este equipo en los siguientes entornos de EMR.			
Tipo EMI	YY0505 Grado testeo	Grado cumplimiento	Gradio medio ambiente EMR
ESD (GB/T 17626.2)	Contacto descarga: ±8kV Air discharge: ±15kV	Contacto descarga: ±8kV Air discharge: ±15kV	El suelo será de madera, hormigón o cerámica. En caso de material de pavimentación compuesta, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
EFT (GB/T 17626.4)	To power cable: ±2kV To long I/O cable: ±1kV	To power cable: ±2kV To long I/O cable: ±1kV	El grado de fuente de alimentación debe ser mínimamente el grado para el entorno comercial o médico típico.
Exhalacion (GB/T 17626.5)	DM: ±1kV CM: ±2kV	DM: ±1kV CM: ±2kV	
Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60Hz) (GB/T 17626.8)	3A/m	3A/m	El campo magnético de la frecuencia de la energía debe ser de las características horizontales como en ambiente comercial o médico típico.
Cafía de tensión, interrupción corta y variación (GB/T 17626.11)	<5%U _T (>95% fall, U _T), 0.5 cycle; 40%U _T (60% fall, U _T), 5 cycles; 70%U _T (30% fall, U _T), 25 cycles; <5% U _T (>95% fall, U _T), 5s;	<5%U _T (>95% fall, U _T), 0.5 cycle; 40%U _T (60% fall, U _T), 5 cycles; 70%U _T (30% fall, U _T), 25 cycles; <5% U _T (>95% fall, U _T), 5s;	El grado de fuente de alimentación debe ser mínimamente el grado para el entorno comercial o médico típico. Se recomienda utilizar UPS para garantizar el funcionamiento continuo de este producto incluso en caso de corte de corriente alterna.

Guía y declaración del fabricante - EMI			
T5 está diseñado para los siguientes entornos de EMI, y el comprador o usuario de T5 se asegurará de operar T5 en estos ambientes EMI:			
Test EMI	IEC 60601 Test Level	Grado cumplimiento	$d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$
Transmission radio frecuencia GB/T 17626.6	3 V (effective value) 150 kHz~80 MHz (except ISM bands ^a) 10V (effective value) 150kHz~80MHz (ISM band ^a)	3V (effective value) 10V (effective value) 30V/m	$d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz donde, P: La potencia de salida nominal máxima (en vatios) del transmisor suministrada por su fabricante; d: distancia recomendada (en metros) ^b . La intensidad de campo del transmisor de radiofrecuencia fijo se determina en base a la encuesta en EMI location ^c , y cada rango de frecuencia debe ser inferior al nivel de cumplimiento. La interferencia puede ocurrir cerca del equipo con los siguientes signos.
Nota: 1. Para la frecuencia de 80MHz y 800MHz, una fórmula con respecto a la alta frecuencia debe ser utilizada. 2. Dado que la transmisión de EM se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y cuerpos humanos, estas directrices pueden no ser aplicables a todas las circunstancias.			
^a ISM bands between 150kHz and 80MHz are 6.765MHz~6.795MHz, 13.553MHz~13.567MHz, 26.957MHz~27.283MHz and 40.66MHz~40.70MHz. ^b Las bandas ISM entre 150kHz y 80MHz y los niveles de cumplimiento entre 80MHz y 2.5GHz se utilizan para reducir la posibilidad de interferencias resultantes de dispositivos de comunicación móviles / portátiles que se toman accidentalmente en la ubicación del paciente. Por este motivo, el factor adicional 10/3 se utiliza para calcular la distancia recomendada al transmisor dentro de estos rangos de frecuencias. ^c Teóricamente, la intensidad de campo de los transmisores fijos, como el teléfono inalámbrico (celular / inalámbrico) y la estación base móvil de radio terrestre, radioaficionado, radiodifusión FA / FM y emisión de televisión, no pueden estimarse con precisión. La evaluación del entorno EMI del transmisor fijo de radiofrecuencia debe tomar en consideración la inspección en las localizaciones EM. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se encuentra el			

<p>Ventilador de Emergencia T5 es más alta que el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente, entonces se observará el Ventilador de Emergencia T5 para verificar su normal operation. If any abnormal property is found, related remedial measure may be required, such as re-adjustment of orientation or position of T5 Emergency Ventilator.</p> <p>^d A lo largo del rango de frecuencia de 150kHz ~ 80MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3V / m.</p>				
<p>Distancia recomendada entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el Ventilador de Emergencia T5</p>				
<p>T5 Emergency Ventilator is intended for use in RFI-controlled EMI environments. Based on the maximum rated power of related communication equipment, purchaser or user can prevent EMI by maintaining the minimum distance between portable and mobile RF communication equipment and T5 Emergency Ventilator as recommended below.</p>				
Max. Output Power of Transmitter (W)	Distance (m) for Transmitters of Various Frequencies			
	150 kHz~80 MHz (except ISM bands) $d = 1.17\sqrt{P}$	150 kHz~80 MHz (ISM bands) $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.4\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d = 0.767\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.04	0.08
0.1	0.38	0.38	0.13	0.24
1	1.2	1.20	0.40	0.77
10	3.8	3.80	1.30	2.40
100	12.00	12.00	4.00	7.70
<p>Para cualquier potencia de salida nominal máxima que no figure en la tabla anterior, la distancia recomendada d (en metro) puede determinarse en base a la fórmula en el volumen correspondiente de la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima nominal en (vatios) Del transmisor proporcionado por su fabricante.</p> <p>Nota: 1. Por frecuencia de 80MHz and 800MHz, Debe utilizarse una fórmula con respecto a la alta frecuencia. 2. ISM bands between 150kHz and 80MHz are 6.765MHz~6.795MHz, 13.553MHz~13.567MHz, 26.957MHz~27.283MHz and 40.66MHz~40.70MHz. 3. El factor 10/3 adicional se utiliza para calcular la distancia recomendada al transmisor dentro de rangos de frecuencia de 150kHz ~ 80MHz y 80MHz ~ 2.5GHz, para reducir la posibilidad de interferencia causada por dispositivos de comunicación móviles / portátiles que son llevados accidentalmente a la ubicación del paciente . 4. Dado que la transmisión EM se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y cuerpos humanos, estas directrices pueden no ser aplicables a todas las circunstancias.</p>				
<p>Información sobre las señales fisiológicas del paciente T5</p>				
<p>El rango de frecuencia fisiológica de los pacientes para los que se utiliza el Ventilador de Emergencia T5 es entre 5bpm y 40bpm.</p>				

Advertencia: El funcionamiento del equipo o del sistema a una frecuencia inferior a la indicada puede causar resultados incorrectos.

Propiedades Básicas de EMC del Ventilador de Emergencia T5	
El Ventilador de Emergencia T5 funcionará según los parámetros establecidos. Para más detalles vea la Sección 11.1 en el manual. El usuario puede dar una alarma basada en el monitoreo en tiempo real del estado de operación del Ventilador de Emergencia T5 y asegurar la precisión de los siguientes parámetros en el ambiente EMC instruido para el Ventilador de Emergencia T5.	
I/E	Ajustable entre 9:1 y 1:9 permitiendo $\pm 15\%$
Ratio ventilacion por minuto (MV)	1~45L/min. permitiendo $\pm 0.5L/min$ or $\pm 20\%$, la que sea mas grande.
Monitoreo presion vias respiratorias	-20~100mbar permitiendo $\pm 2mbar$ or $\pm 15\%$, la que sea mas grande
Presion activacion	-20~20mbar permitiendo $\pm 1mbar$ or $\pm 15\%$, la que sea mas grande

Parametros de EMC Material de cable

Cable de alimentación de entrada del adaptador	0.8 \pm 0.01m
Cable de alimentación de salida del adaptador	1.45+0.05m



Precaucion

- EMC del lugar en el que se monte y utilice este medio deberá tenerse debidamente en cuenta de conformidad con dichas directrices.
- Cualquier equipo sobre o cerca del ventilador T5 puede causar interferencia con T5 aunque sea CISPR, por lo que el usuario debe verificar si T5 funciona normalmente antes de usarlo para patentes.

La aplicación de cualquier pieza o componente no aprobado a este equipo puede afectar su inmunidad electromagnética y aumentar su EME.