

## **Memorial Técnico**

**Modelo:** BRX504S18 - DreamStation Auto CPAP

**Marca:** Philips

### **Descrição técnica:**

Oferece terapia de pressão positiva nas vias aéreas para o tratamento de apneia obstrutiva do sono em pacientes com respiração espontânea com peso acima de 30 kg. O dispositivo é destinado ao uso em ambiente residencial ou hospitalar/ institucional.

### **Aplicação:**

Dispositivo de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) projetado para o tratamento da apneia obstrutiva do sono e distúrbios respiratórios relacionados ao sono. Este modelo inclui recursos avançados, como ajuste automático de pressão, monitoramento de dados de uso e conectividade com aplicativos móveis para supervisão e ajuste da terapia.

## **Especificações**

### **Ambientais**

Temperatura de operação: 5 °C a 35 °C

Temperatura de armazenagem: -20 a 60 °C

Umidade relativa (em operação e armazenagem): 15 a 95% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 101 a 77 kPa (0 - 2.286 m)

### **Dimensões físicas**

Dimensões: 15,7 cm x 19,3 cm x 8,4 cm

Peso (dispositivo com fonte de energia): Aproximadamente 1,33 kg

### **Vida útil**

A vida útil prevista do dispositivo terapêutico DreamStation e do Módulo de ligação é de cinco anos.

## **Conformidade regulatória**

Este dispositivo foi projetado de acordo com as normas a seguir:  
IEC 60601-1 Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica do equipamento elétrico médico

ISO 80601-2-70 Equipamento de terapia respiratória para apneia do sono

EN 60601-1-2 Compatibilidade eletromagnética

RTCA/DO-160G seção 21, categoria M, Emissão de energia de radiofrequência

### **Classificação IEC 60601-1**

Tipo de proteção contra choques elétricos: Equipamento de Classe II

Grau de proteção contra choques elétricos: Peça de contato com o paciente do tipo BF

Grau de proteção contra entrada de água:

Dispositivo: À prova de gotejamento, IP22

Módulo de ligação: À prova de gotejamento, IP22

Fonte de alimentação de 80W: À prova de gotejamento, IP22

Modo de funcionamento: Contínuo

### **Circuito elétrico**

Consumo de eletricidade CA (com fonte de 80 W): 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 2,0 - 1,0 A

Nota: A fonte de alimentação de energia é parte do equipamento elétrico médico.

Consumo em corrente contínua (CC): 12 VDC, 6,67 A

Fusíveis: Não existem fusíveis que possam ser substituídos pelo usuário.

### **Especificações de rádio**

Faixa de frequência operacional: 2.402 - 2.480 MHz

Energia de saída máxima: <10 dBm

Modulação: GFSK, P/4 DQPSK, 8DQPSK

### **Filtros da porta de entrada**

Filtro de pólen: 100% poliéster

88% eficiente @ dimensão de 7 - 10 micron

Filtro ultrafino: Fibra sintética mista

95% eficiente @ dimensão de 0,5 - 0,7 micron

### **Valores declarados de emissões de ruído com dois algarismos De acordo com a ISO 4871**

O nível de pressão sonora A-ponderado é:

Dispositivo: 25,8 dB(A) com incerteza de 2 dB(A).

Dispositivo com umidificador: 27,9 dB(A) com incerteza de 2 dB(A).

O nível de potência sonora A-ponderado é:

Dispositivo: 33,8 dB(A) com incerteza de 2 dB(A).

### Precisão de pressão

Incrementos de pressão: 4,0 a 20,0 cm H<sub>2</sub>O (em incrementos de 0,5 cm H<sub>2</sub>O)

Precisão máxima da pressão estática, de acordo com a ISO 80601-2-70:2015:

<b>Pressão</b>	<b>Precisão estática</b>
<b>10 cm H<sub>2</sub>O</b>	<b>± 0,3 cm H<sub>2</sub>O</b>

Dispositivo com umidificador: 35,9 dB(A) com incerteza de 2 dB(A).

Nota: Valores determinados de acordo com o código de teste de ruídos fornecido na ISO 80601-2-70:2015, usando os padrões básicos ISO 3744 e ISO 4871.

Vazão máxima (típica)

		Pressões de teste (cm H <sub>2</sub> O)				
		4,0	8,0	12,0	16,0	20,0
Tubo de 22 mm	Pressão medida na porta de conexão do paciente (cm H <sub>2</sub> O)	3,7	7,7	11,2	14,9	18,7
	Fluxo médio na porta de conexão do paciente (l/min)	85,0	124,0	131,0	132,0	120,0
Tubo de 15 mm (aquecido ou não aquecido)	Pressão medida na porta de conexão do paciente (cm H <sub>2</sub> O)	3,7	7,4	10,9	14,9	18,7
	Fluxo médio na porta de conexão do paciente (l/min)	86,0	127,0	134,0	133,0	110,0
Tubo de 12 mm	Pressão medida na porta de conexão do paciente (cm H <sub>2</sub> O)	4,0	7,0	11,0	15,0	19,0
	Fluxo médio na porta de conexão do paciente (l/min)	85	95	94	100	110

**Fotos:**

