ANALISADOR DE GASES

PARA TESTE DE ESFORCO CARDIOPULMONAR (ERGOESPIROMETRIA) E CALORIMETRIA INDIRETA



1. OBJETO E DESCRICAO GERAL DO EQUIPAMENTO

O equipamento e um sistema portatil e movel para analise de gases respiratorios, destinado a realizacao de testes de esforco cardiopulmonar (ergoespirometria) e avaliacoes de calorimetria indireta em ambiente clinico, hospitalar, esportivo ou de pesquisa. O sistema e composto por uma unidade central de analise de gases montada sobre carrinho com rodizios, permitindo o deslocamento do equipamento junto ao paciente ou avaliado durante o teste.

O conjunto fornecido inclui a unidade de analise de gases, fluxometro com turbina bidirecional, linha de amostragem de gases, mascaras faciais em diferentes tamanhos, protetores de cabeca (headcaps) em diferentes tamanhos, monitor de frequencia cardiaca com interface sem fio, seringa de calibracao de 3 litros, adaptadores, tubos, cabos de conexao, software proprietario para aquisicao e analise dos dados e manuais de utilizacao.

2. APLICACAO

O equipamento e aplicado na realizacao de testes ergoespirometricos (analise de trocas gasosas pulmonares durante esforco fisico), determinacao do consumo maximo de oxigenio e dos limiares ventilatorios e metabolicos, avaliacao da capacidade cardiorrespiratoria, calculo do gasto energetico em repouso (calorimetria indireta) e analise de substratos energeticos (utilizacao de carboidratos, gorduras e proteinas). Pode tambem ser utilizado, como recurso opcional, para avaliacoes espirometricas complementares. As aplicacoes tipicas incluem medicina do esporte, fisiologia do exercicio, avaliacao cardiorrespiratoria clinica, nutricao e pesquisa cientifica.

3. ESPECIFICACOES TECNICAS

3.1 Medidas Padrao

Parametro	Descricao

Teste de esforco cardiopulmonar (TECP)	Troca gasosa pulmonar (volume de oxigenio consumido e volume de dioxido de carbono produzido), consumo maximo de oxigenio, consumo submaximo de oxigenio, limiares ventilatorios e de lactato (primeiro e segundo limiar), ventilacao pulmonar de esforco expiratorio forcado, frequencia cardiaca
Calorimetria indireta	Gasto energetico em repouso, taxa metabolica de repouso, com bocal ou mascara facial; quociente respiratorio; analise de substratos energeticos (percentual de gordura, proteina e carboidrato utilizados)

3.2 Medidas Opcionais

Espirometria: capacidade vital forcada (antes e depois de teste de broncoprovocacao), capacidade vital lenta e ventilacao voluntaria maxima.

3.3 Analisadores de Gases

Caracteristica	Oxigenio	Dioxido de Carbono
Tipo de sensor	Paramagnetico	Infravermelho nao dispersivo (NDIR)
Faixa de medicao	0 a 100 por cento	0 a 10 por cento
Tempo de resposta (t90)	120 ms	100 ms
Precisao	mais ou menos 0,05 por cento em volume, ou mais ou menos 0,3 por cento	mais ou menos 0,05 por cento em volume, ou mais ou menos 1 por cento

3.4 Fluxometro (Turbina de Fluxo)

Caracteristica	Turbina Padrao (esforco)	Turbina para Repouso (REE ou RMR)
Tipo	Turbina digital bidirecional	Turbina digital bidirecional
Faixa de fluxo	0 a 16 litros por segundo	0 a 6 litros por segundo
Precisao de fluxo	mais ou menos 2 por cento, ou 20 mililitros por segundo	mais ou menos 2 por cento, ou 20 mililitros por segundo
Faixa de ventilacao	0 a 300 litros por minuto	0 a 60 litros por minuto
Precisao de ventilacao	mais ou menos 2 por cento, ou 100 mililitros por minuto	mais ou menos 2 por cento, ou 100 mililitros por minuto
Resistencia	menor que 0,6 cmH2O por litro por segundo em 14 litros por segundo	menor que 0,45 cmH2O por litro por segundo em 1 litro por segundo

3.5 Caracteristicas de Hardware

Item	Especificacao
Dimensoes e peso	Aproximadamente 16 por 33 por 41 centimetros, cerca de 11 quilogramas, podendo variar de acordo com a configuracao
Interfaces de comunicacao	USB tipo A e tipo B, RS-232, HR-TTL, SpO2
Alimentacao eletrica	100 a 240 volts, 50 ou 60 hertz, 60 a 72 volt-ampere

Sensores ambientais	Temperatura de 0 a 50 graus Celsius, pressao barometrica de 400 a 800 mmHg, umidade de 0 a 100 por cento
Faixa ambiental de operacao	Temperatura de 10 a 35 graus Celsius, umidade relativa de 30 a 90 por cento sem condensacao, pressao barometrica de 700 a 1060 mbar

3.6 Software

O equipamento e operado por meio de software proprietario dedicado a aquisicao, processamento e geracao de relatorios dos testes de esforco cardiopulmonar e calorimetria indireta. O software esta disponivel em mais de vinte idiomas, incluindo portugues, ingles, espanhol, frances, alemao, italiano, chines, japones, coreano e outros.

3.7 Requisitos Minimos de Computador

Sistema operacional Windows 10 ou Windows 11, 64 bits; processador equivalente ou superior a um processador de decima geracao de tres nucleos; velocidade de processador igual ou superior a 1,4 gigahertz; memoria RAM igual ou superior a 8 gigabytes; espaco em disco igual ou superior a 32 gigabytes para instalacao completa; resolucao de monitor igual ou superior a 1366 por 768 pixels; no minimo duas portas USB disponiveis.

4. COMPOSICAO STANDARD DO FORNECIMENTO

O fornecimento padrao do equipamento compreende os seguintes itens: unidade central de analise de gases montada sobre carrinho movel; fluxometro (turbina de fluxo); linha de amostragem de gases; mascaras faciais reutilizaveis em tamanhos extra pequeno, pequeno e medio; protetores de cabeca (headcaps) reutilizaveis em tamanhos extra pequeno, pequeno-medio e outros; monitor de frequencia cardiaca com interface sem fio ou por radiofrequencia; seringa de calibracao de 3 litros; adaptadores e tubos de conexao; cabos; software de aquisicao e analise de dados; e manuais de utilizacao.

5. ACESSORIOS E CONSUMIVEIS COMPATIVEIS

O equipamento admite os seguintes acessorios e itens consumiveis relacionados ao seu funcionamento:

Item	Descricao
Carrinho de suporte	Carrinho de grau medico com suporte para um ou tres cilindros de gas, com gaveta, compativel com alimentacao de 120 ou 240 volts
Mascaras faciais	Mascaras oro-nasais reutilizaveis, em tamanhos extra pequeno, pequeno, medio e grande
Adaptador de mascara	Adaptador para conexao de mascaras faciais ao equipamento
Protetor de cabeca (headcap)	Reutilizavel, em tamanhos extra pequeno, pequeno-medio e grande
Adaptador de filtro	Reutilizavel, para uso com filtros antibacterianos e antivirais
Cilindro de gas de calibracao	Mistura gasosa composta por aproximadamente 16 por cento de oxigenio, 5 por cento de dioxido de carbono e balanco de nitrogenio, utilizada exclusivamente para calibracao periodica do equipamento
Regulador de pressao	Regulador de pressao para o cilindro de gas de calibracao
Linha de amostragem	Linha reutilizavel para amostragem de gases respiratorios
Filtros antibacterianos e antivirais	Filtros de uso unico, com bocal arredondado, embalagem de 50 unidades
Bocal descartavel	Bocal de borracha de uso unico, embalagem de 200 unidades
Bocal com coletor de saliva	Bocal reutilizavel com dispositivo coletor de saliva
Clipe nasal	Clipe nasal de uso unico, embalagem de 25 unidades

Observacao: a mistura de calibracao (aproximadamente 16 por cento de oxigenio, 5 por cento de dioxido de carbono e balanco de nitrogenio) e um gas nao inflamavel, classificado como gas comprimido sob pressao, utilizado exclusivamente para a calibracao periodica do equipamento, sem finalidade terapeutica, industrial ou de consumo. O cilindro correspondente deve ser armazenado na posicao vertical, protegido da luz solar direta, em local seco, fresco e bem ventilado, e transportado de acordo com a regulamentacao aplicavel a gases comprimidos nao inflamaveis.

6. NORMAS DE SEGURANCA E QUALIDADE APLICAVEIS

O equipamento atende aos seguintes referenciais normativos de seguranca e desempenho para dispositivos medicos: Regulamento Europeu de Dispositivos Medicos (MDR); autorizacao de comercializacao junto ao orgao regulador de dispositivos medicos dos Estados Unidos (FDA, processo 510k); norma de seguranca basica para equipamentos eletromedicos EN 60601-1; e norma de compatibilidade eletromagnetica para equipamentos eletromedicos EN 60601-1-2.