

## Sistema Digital de Sucção Cirúrgica iReceptal® Mini

### Guia de Preparação do Local, Instalação e Manutenção

100-120 VAC Sistema REF iRS551-01

100-120 VAC Sistema REF iRS552-01

220-240 VAC Sistema REF iRS551-02

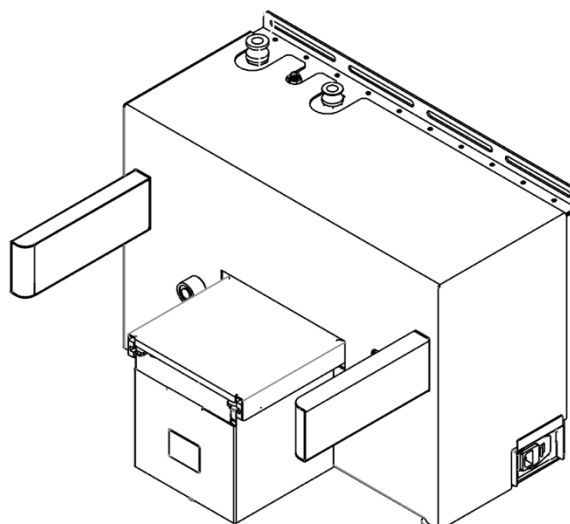
220-240 VAC Sistema REF iRS552-02

### Instruções de Utilização

100-120 VAC iReceptal Docking Station, REF iRD502-01

220-240 VAC iReceptal Docking Station, REF iRD502-02

**Apenas com Receita Médica**



# Conteúdos

1.	Introdução.....	3
1.1.	Convenções.....	3
1.2.	Informações de Contacto.....	3
1.2.1	Endereços Internacionais.....	3
1.3.	Fim a que se destina .....	4
1.4.	Contraindicações de Utilização .....	4
1.5.	Para Utilização Com .....	4
1.6.	Segurança do Utilizador/Paciente.....	4
1.6.1	Segurança Geral .....	4
1.6.2	Segurança Eléctrica .....	5
1.6.3	Ambiental/Biológico .....	6
2.	Visão Geral do Sistema.....	6
2.1	Funcionamento do Sistema .....	6
2.2	Características .....	7
2.3	Símbolos .....	8
3.	Instruções.....	9
3.1	Para Instalar a Ancoragem.....	9
3.1.1	Para Instalar a Ancoragem e Ligar Utilidades.....	10
3.1.2	Para Aplicar Alimentação, Água e Detergente .....	11
3.2	Para Testar a Ancoragem .....	12
3.2.1	Para Preparar o Rover .....	12
3.2.2	Para Preparar a Ancoragem .....	13
3.2.3	Para Realizar um Ciclo de Lavagem.....	13
3.3	Para Desligar a Ancoragem.....	13
4.	Inspeção e Manutenção .....	14
4.1	Para Instalar a Garrafa de Detergente de Ancoragem .....	14
5.	Referências.....	15
5.1	Limpeza e Desinfecção .....	15
5.2	Para Limpar a Ancoragem.....	16
5.3	Armazenamento e Manuseamento.....	16
5.4	Eliminação/Reciclagem.....	16
6.	Resolução de Problemas .....	17
6.1	Mensagens de Erro.....	18
7.	Especificações .....	18
8.	Compatibilidade Electromagnética .....	20

# 1. Introdução

Este manual de Instruções de Utilização é a fonte mais abrangente de informações para o seu produto. Mantenha e consulte este manual de referência durante a vida útil do produto.

## 1.1. Convenções

As seguintes convenções são utilizadas neste manual:

<b>AVISO</b>	Um aviso destaca uma questão relacionada com a segurança. SEMPRE cumpra com esta informação para prevenir lesões do paciente ou pessoal de saúde.
<b>PRECAUÇÃO</b>	Uma precaução destaca uma questão de fiabilidade do produto. SEMPRE cumpra com esta informação para prevenir danos no produto.
<b>NOTA</b>	Uma nota complementa e/ou clarifica informação processual.

## 1.2. Informações de Contacto

Para informações adicionais, incluindo informações de segurança, ou formação em serviço, contacte o seu representante de vendas AMSINO ou ligue para o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal.

Nota - O utilizador e/ou paciente deve reportar qualquer incidente grave relacionado com o produto tanto ao fabricante como à Autoridade Competente do Estado Membro Europeu onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

### 1.2.1 Endereços Internacionais



Amsino International, Inc.  
708 Corporate Center Drive  
Pomona, CA 91768, USA



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

### 1.3. Fim a que se destina

O iReceptal Mini Sistema Digital de Sucção Cirúrgica destina-se a ser utilizado na sala de operações, patologia, centros cirúrgicos e consultórios médicos para recolher e eliminar resíduos de fluidos cirúrgicos bem como recolher fumo gerado por dispositivos de electrocautério ou laser.

### 1.4. Contraindicações de Utilização

O iReceptal Mini Sistema Digital de Sucção Cirúrgica está **contraindicado para**:

- Ligação directa a **tubos torácicos**.
- Ligação a **sistemas de drenagem de feridas fechadas**.

### 1.5. Para Utilização Com

Os seguintes componentes são necessários para serem utilizados com o equipamento descrito neste manual para criar um sistema completo:

Descrição	REF
Detergente de Ancoragem iReceptal 3	iRC003
Limpador Enzimático (Detergente neutro (pH 7), não corrosivo e de baixa espuma)	Comercialmente disponível
100-120 VAC Rover (compatível com 100-120 VAC iReceptal Mini Docking Station REF iRD502-01)	REF iRR551-01
100-120 VAC Rover (compatível com 100-120 VAC iReceptal Mini Docking Station REF iRD502-01)	REF iRR552-01
220-240 VAC Rover (compatível com 220-240 VAC iReceptal Mini Docking Station REF iRD502-02)	REF iRR551-02
220-240 VAC Rover (compatível com 220-240 VAC iReceptal Mini Docking Station REF iRD502-02)	REF iRR552-02
Cabo(s) de Alimentação 2,5 m	iRA10X-XX

\*O sufixo X-XX é um código de dois ou três dígitos que indica a região e tipo de cabo de alimentação fornecido.

NOTA: Para uma lista completa de informações sobre acessórios, contacte o seu representante de vendas AMSINO ou ligue para o Atendimento ao Cliente do AMSINO iReceptal Mini Sistema Digital de Sucção Cirúrgica.

### 1.6. Segurança do Utilizador/Paciente

#### AVISOS:

#### 1.6.1 Segurança Geral

- Antes de utilizar qualquer componente do sistema, ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e compreenda as instruções. Preste particular atenção às informações de AVISO. Familiarize-se com os componentes do sistema antes da utilização.

- Apenas profissionais de saúde treinados e experientes podem utilizar este equipamento.
- Os profissionais de saúde devem estar totalmente familiarizados com as instruções de utilização, as características de manuseio e os usos indicados e previstos para este equipamento. Contacte o seu representante de vendas AMSINO ou o Atendimento ao Cliente do AMSINO iReceptal Mini Sistema Digital de Sucção Cirúrgica para formação em serviço.
- NÃO desmonte, modifique, repare, ou conserte qualquer componente do sistema ou acessório, a menos que especificado de outra forma. Ligue para o Atendimento ao Cliente do AMSINO iReceptal Mini Sistema Digital de Sucção Cirúrgica.
- Após recepção inicial e antes de cada utilização, inspecione cada componente quanto a danos. NÃO utilize qualquer equipamento se danos forem aparentes ou os critérios de inspecção não forem cumpridos. Consulte a secção Inspeção e Manutenção para critérios de inspecção.
- SEMPRE opere o equipamento dentro dos valores de condições ambientais especificados. Consulte a secção Especificações.
- Este equipamento é adequado para utilização num ambiente de instalação de cuidados de saúde profissional.

## 1.6.2 Segurança Eléctrica

- Utilize apenas componentes de sistema e acessórios aprovados pela AMSINO, a menos que especificado de outra forma. Utilizar outros componentes electrónicos e acessórios pode resultar no aumento das emissões electromagnéticas ou diminuição da imunidade electromagnética do sistema.
- Tome precauções especiais quanto à compatibilidade electromagnética (EMC) ao utilizar equipamento eléctrico médico como este sistema. Instale e coloque este sistema em serviço de acordo com as informações EMC contidas neste manual. Consulte a secção Especificações. Equipamento portátil e móvel de comunicação de radiofrequência (RF) pode afectar a função deste sistema.
- PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO-SEMPRE ligue este equipamento a uma tomada de alimentação de grau hospitalar da instalação com terra protectora (massa). O não cumprimento pode causar choque eléctrico e resultar em lesões do paciente ou pessoal de saúde.
- NÃO empilhe ou coloque equipamento adjacente ao produto. Se tal configuração for necessária, observe a configuração para garantir que a interferência electromagnética não degrada o desempenho.
- NÃO utilize o produto num ambiente de ressonância magnética (RM). Utilizar o produto num ambiente de RM poderia afectar a função do sistema.
- O interruptor de alimentação é utilizado para desligar o dispositivo da alimentação da instalação. Não posicione o Rover de modo que desligar o dispositivo seja difícil.
- Este dispositivo cumpre com a Parte 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes duas condições:
  - (1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial, e
  - (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que pode causar funcionamento indesejado.
- Este dispositivo cumpre com o(s) padrão(ões) RSS isentos de licença do Industry Canada. O funcionamento está sujeito às seguintes duas condições:
  - (1) este dispositivo não pode causar interferência, e
  - (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que pode causar funcionamento

indesejado do dispositivo.

- Este equipamento cumpre com os limites de exposição à radiação FCC/IC RSS-102 estabelecidos para um ambiente não controlado. Este equipamento deve ser instalado e operado com distância mínima de 20cm entre o radiador e o seu corpo.
- Sob as regulamentações do Industry Canada, este transmissor de rádio pode apenas operar utilizando uma antena de tipo e ganho máximo (ou menor) aprovado para o transmissor pelo Industry Canada. Para reduzir a interferência potencial de rádio para outros utilizadores, o tipo de antena e o seu ganho devem ser escolhidos de modo que a potência equivalente irradiada isotropicamente (e.i.r.p.) não seja mais do que a necessária para comunicação bem-sucedida.

### 1.6.3 Ambiental/Biológico

- PERIGO DE INCÊNDIO – NÃO utilize este equipamento em áreas onde anestésicos inflamáveis ou agentes inflamáveis são misturados com ar, oxigénio ou óxido nitroso. O não cumprimento pode causar um incêndio e resultar em lesões por queimadura ou danos materiais.
- PERIGO DE AGENTE PATOGENICO TRANSMITIDO PELO SANGUE
  - O Padrão de Agentes Patogénicos Transmitidos pelo Sangue fornecido pela Associação de Segurança e Saúde Ocupacional dos Estados Unidos (US OSHA 29 CFR 1910.1030) requer que aqueles com funcionários tendo exposição ocupacional a materiais potencialmente infecciosos estabeleçam um Plano de Controlo de Exposição escrito. O Plano de Controlo de Exposição foi concebido para eliminar ou minimizar a exposição dos funcionários através do uso de equipamento de protecção individual (EPI), vacinações apropriadas (por exemplo, hepatite B), e outras medidas de controlo.
  - SEMPRE use EPI ao operar ou manusear este equipamento.
  - SEMPRE siga as regulamentações locais quanto ao manuseamento adequado e eliminação de resíduos de risco biológico.

O não cumprimento pode causar infecção e resultar em lesões do pessoal de saúde.

- PERIGO DE CONTAMINAÇÃO-SEMPRE siga as regulamentações locais para manuseamento seguro, reciclagem e eliminação de resíduos de fluidos de risco biológico e equipamento. Consulte a secção Eliminação/Reciclagem. O não cumprimento pode causar contaminação ambiental e resultar em lesões.

## 2. Visão Geral do Sistema

### 2.1 Funcionamento do Sistema

A iReceptal Docking Station (ancoragem) é um componente do iReceptal Mini Sistema Digital de Sucção Cirúrgica. O iReceptal Rover (rover), outro componente do sistema, é uma unidade móvel utilizada para aspirar e recolher resíduos de fluidos e fumo cirúrgico de um local cirúrgico numa sala de operações.

Após a recolha, o rover é relocado e acoplado à ancoragem. Uma vez que o rover está ligado à ancoragem, o esvaziamento dos resíduos de fluidos e limpeza dos recipientes ocorre automaticamente (Figura 1).

Os recipientes do rover são lavados com água limpa e Detergente (recomenda-se Detergente de Ancoragem iReceptal REF iRC003 ou Limpador Enzimático (Detergente neutro (pH 7), não corrosivo e de baixa espuma) para limpar os recipientes de quaisquer resíduos de fluidos residuais (Figura 2). Uma garrafa de detergente está ligada à ancoragem.

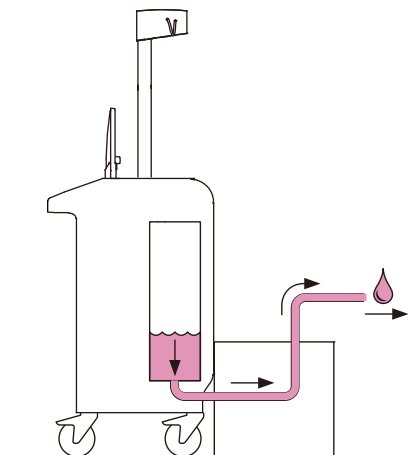


Figura 1 Para Esvaziar os Recipientes

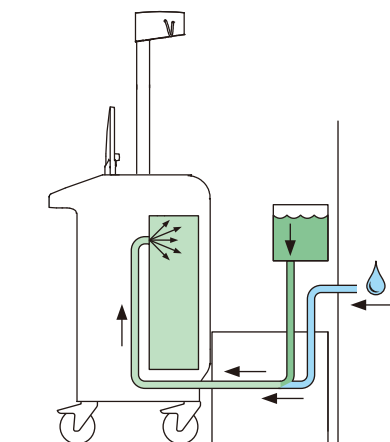


Figura 2 Para Limpar o Recipiente

## 2.2 Características

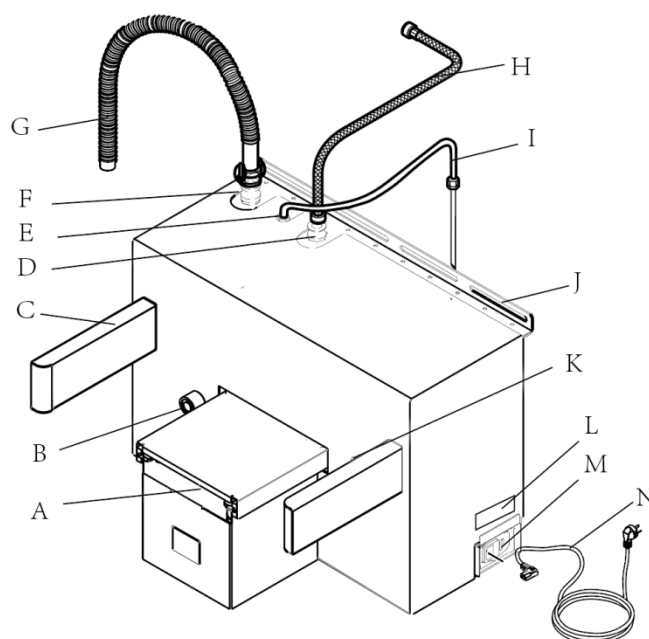










Figura 3 Docking Station


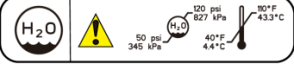
A	Conectores de Alimentação e Fluido – Quando o rover está ligado à ancoragem, o rover recebe alimentação da ancoragem. Quatro conectores de fluido também estão presentes. Dois conectores permitem que água fresca entre no rover e providenciam para a eliminação de água residual do rover. Os outros dois conectores permitem que água com vapor entre no rover.
B	Íman– Providencia para a ligação automática do rover à ancoragem.
C	Guias (duas) – Facilitam o alinhamento do rover à ancoragem.

D	Porta de Entrada de Água – Permite que água fresca entre no rover quando o rover está ligado à ancoragem.
E	Porta de Entrada de Detergente – Permite que detergente entre no sistema de recolha de fluidos do rover para facilitar a limpeza quando o rover está ligado à ancoragem.
F	Porta de Saída de Resíduos – Permite a eliminação de resíduos de fluidos do rover quando o rover está ligado à ancoragem.
G	Mangueira de Entrada de Água – Permite que água fresca flua da fonte de água da instalação para a porta de entrada de água da ancoragem.
H	Mangueira de Saída de Resíduos – Permite que resíduos de fluidos fluam da porta de saída de resíduos da ancoragem para o ralo do sistema de eliminação de resíduos da instalação.
I	Conjunto de Mangueira de Detergente Externo – Permite que detergente flua da garrafa de detergente para a porta de entrada de detergente da ancoragem. A tampa fixa o conjunto de mangueira à garrafa de Detergente de Ancoragem.
J	Suporte de Montagem – Permite a instalação segura da ancoragem numa superfície de parede plana utilizando ferragens de montagem (não fornecidas).
K	Porta de Comunicação por Infravermelhos – Permite transferência de dados por infravermelhos entre a ancoragem e o rover. A transferência de dados é necessária durante o procedimento de ancoragem.
L	Etiqueta de Especificação – Inclui número de série e informações do número da peça
M	Receptáculo do Cabo de Alimentação / Interruptor de Alimentação– Permite a ligação da alimentação da instalação utilizando o cabo de alimentação da ancoragem.
N	Cabo de Alimentação – Permite a ligação da alimentação eléctrica da instalação à ancoragem. As configurações do cabo de alimentação podem variar. Consulte a secção Acessórios para opções.

## 2.3 Símbolos

Os símbolos localizados no equipamento e/ou rotulagem são definidos nesta secção.

Símbolo	Descrição
	LIGADO (ALIMENTAÇÃO)
	DESLIGADO (ALIMENTAÇÃO)
	CORRENTE ALTERNADA (AC)
	Sinal de aviso geral (amarelo); ISO 7010-W001
	Consulte as instruções de utilização
	Siga as instruções de utilização(azul); I SO 7010-M002
	Este símbolo está localizado perto dos locais de terra protectora neste dispositivo
	PORTA DE ENTRADA DE ADIÇÃO DE DETERGENTE

	PORTA DE SAÍDA DE RESÍDUOS Riscos biológicos; ISO 7000-0659
	PORTA DE ENTRADA DE ÁGUA
IP22	Grau de protecção contra ingresso de água. O dispositivo tem um grau de protecção IP22 contra líquidos (à prova de pingos).

## 3. Instruções

### 3.1 Para Instalar a Ancoragem



**AVISO:** EQUIPAMENTO PESADO – SEMPRE tenha mais de uma pessoa para desembalar e mover este equipamento do palete de envio utilizando os pontos de elevação (Figura 4). Consulte a secção Especificações para o peso da ancoragem. O não cumprimento pode resultar em lesões pessoais.

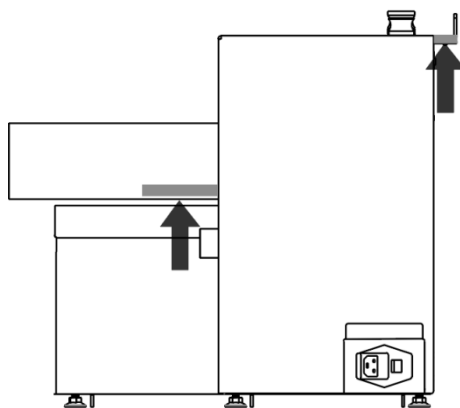


Figura 4 Pontos de Elevação da Ancoragem

#### PRECAUÇÕES:

- Certifique-se de que os valores de pressão e temperatura do fornecimento de água da instalação estão dentro dos intervalos especificados necessários. Consulte a secção Especificações.
- Se montar a ancoragem numa parede, certifique-se de que não há qualquer espaço entre o suporte de montagem da Docking Station e a parede. SEMPRE alinhe as ferragens de montagem (não fornecidas) com os postes da parede para garantir que a ancoragem está montada na parede com segurança. O não cumprimento pode causar movimento inadvertido da ancoragem e resultar em danos na parede ou no produto.
- SEMPRE utilize o cabo de alimentação correcto. As configurações podem variar. Consulte a secção Para utilização com para opções de cabo de alimentação

#### NOTAS:

- Apenas indivíduos treinados e experientes na manutenção de dispositivos médicos reutilizáveis devem instalar, inspeccionar e testar este equipamento.

- A ancoragem é instalada numa sala de utilidades ou área de eliminação com acesso a alimentação eléctrica, fornecimento de água e um dreno de resíduos de fluidos. A instalação de cuidados de saúde é responsável pela preparação do local de instalação e disponibilidade de utilidades. Consulte a secção Especificações para requisitos de alimentação eléctrica, água e drenagem. Certifique-se de que a área de instalação cumpre os requisitos de utilidades e espaço (Figura 5).
- Se o local de instalação não cumprir os requisitos locais de ventilação, obtenha e instale um dispositivo de ventilação que cumprirá os requisitos locais necessários.
- A ancoragem está equipada com um dispositivo interno de prevenção de refluxo. Consulte a secção Especificações para detalhes. Consulte os códigos de canalização locais para determinar se um dispositivo externo de prevenção de refluxo também é necessário.
- Certifique-se de que a configuração da canalização NÃO está susceptível a condições de martelo de água.
- Certifique-se de que a mangueira de saída de resíduos está ligada adequadamente para minimizar o escape de vapores nocivos e odores.

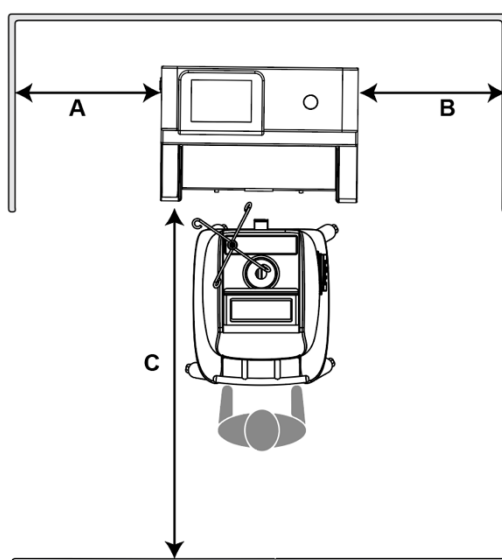


Figura 5 Requisitos Mínimos de Espaço no Chão

A	Espaço Livre do Lado Esquerdo	Nenhum requisito mínimo
B	Espaço Livre do Lado Direito	15 cm
C	Espaço Livre da Frente	120cm

### 3.1.1 Para Instalar a Ancoragem e Ligar Utilidades

1. Coloque a ancoragem no chão e contra uma parede com acesso a alimentação eléctrica, água e um dreno de eliminação de resíduos de fluidos.
2. Recomendado: Instale parafusos de montagem (não fornecidos) através do suporte de montagem da ancoragem e fixe a ancoragem à parede.

NOTA: Se permitido pelos códigos locais actuais de construção e eléctricos, montar a ancoragem na parede é fortemente recomendado. A ancoragem não deve ser instalada num ambiente de paciente.

3. Ligue a mangueira de entrada de água entre a porta de entrada de água da ancoragem e o fornecimento de água da instalação.
4. Ligue a mangueira de saída de resíduos à porta de saída de resíduos da ancoragem e ao dreno que esvazia no sistema de eliminação de resíduos de fluidos.
5. Ligue o cabo de alimentação entre o receptáculo eléctrico da ancoragem e a fonte de alimentação eléctrica da instalação.

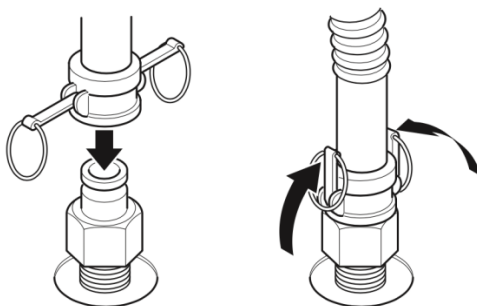


Figura 6 Para Ligar a Mangueira de Saída de Resíduos

### 3.1.2 Para Aplicar Alimentação, Água e Detergente

1. Pressione o interruptor de alimentação para a posição LIGADO. Certifique-se de que o interruptor de alimentação se ilumina.
2. Abra a válvula de água da instalação para permitir que a água flua para a ancoragem. Inspeccione as ligações do fornecimento de água para quaisquer fugas. Repare qualquer canalização para parar a fuga se necessário.
3. Empurre a extremidade da mangueira de detergente externo para a porta de entrada de detergente até parar. Puxe suavemente a mangueira de detergente para garantir que a mangueira está segura.

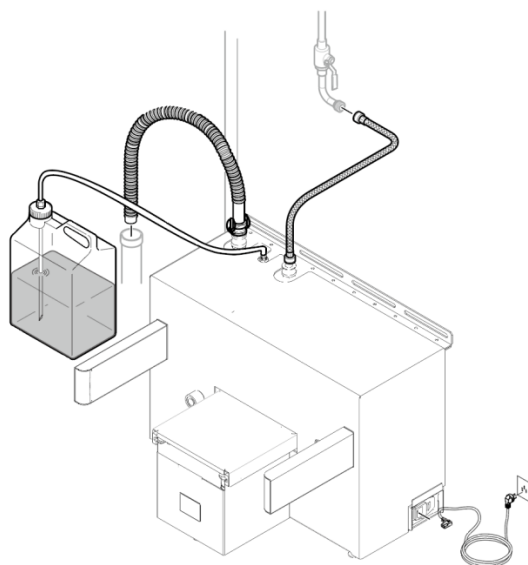


Figura 7 Para Aplicar Alimentação, Água e Detergente

## 3.2 Para Testar a Ancoragem



**AVISO:** SEMPRE mantenha as mãos fora e longe das superfícies de acoplamento do rover e ancoragem durante o procedimento de ancoragem para evitar um perigo de ponto de aperto.

### PRECAUÇÕES:

- NÃO coloque quaisquer objectos, incluindo mangueiras, tubos, toalhas ou garrafas de detergente, sobre ou por cima do invólucro da ancoragem. O não cumprimento pode causar corrosão.
- NÃO permita que fluido de qualquer tipo se derrame directamente sobre a superfície exterior da ancoragem electricamente alimentada. O não cumprimento pode causar corrosão ou falha do produto.

### NOTAS:

- Apenas indivíduos treinados e experientes na manutenção de dispositivos médicos reutilizáveis devem instalar, inspeccionar e testar este equipamento.
- Certifique-se de que o rover está a funcionar adequadamente. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o rover.
- A ancoragem fornece alimentação ao rover durante o processo de ancoragem.
- Enquanto o rover está ancorado, NÃO trave os rodízios do rover.

### 3.2.1 Para Preparar o Rover

**NOTA:** Consulte as instruções de utilização fornecidas com o rover para mais informações sobre preparação do rover.

1. Ligue o rover à alimentação eléctrica da instalação utilizando o cabo de alimentação.
2. Empurre o interruptor de alimentação para a posição LIGADO.
3. Leia a mensagem de AVISO na interface do utilizador, depois toque na tecla OK para aceder ao ecrã CONTROLO.
4. Instale um coletor descartável na porta do coletor.
5. Anexe um tubo de sucção a uma porta do coletor no coletor. Certifique-se de que todas as outras portas do coletor estão tampadas.
6. Coloque o tubo de sucção anexado numa pia cheia de água.
7. Utilizando os passos processuais fornecidos nas instruções de utilização fornecidas com o rover, aspire cerca de dois litros de água para cada recipiente.
8. Após o recipiente estar cheio com dois litros de água, empurre o interruptor de alimentação do rover para a posição DESLIGADO.
9. Desconecte o rover da alimentação eléctrica da instalação. Enrole o cabo de alimentação à volta do suporte do cabo.
10. Remova o coletor descartável e o tubo de sucção.

### 3.2.2 Para Preparar a Ancoragem

1. Certifique-se de que o interruptor de alimentação está na posição LIGADO e iluminado.
2. Certifique-se de que a garrafa de Detergente está ligada e tem detergente para realizar um ciclo de lavagem.

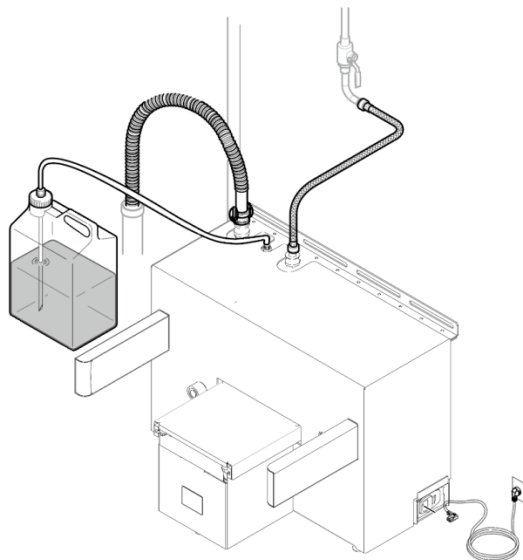


Figura 8 Para Preparar a Ancoragem

### 3.2.3 Para Realizar um Ciclo de Lavagem

1. Empurre o rover em direcção à ancoragem e entre as guias até o rover e a ancoragem se anexarem automaticamente.

NOTA: Se um ciclo de lavagem específico não for seleccionado dentro de 10 segundos, o ciclo de lavagem padrão será realizado automaticamente.

2. Realize um ciclo de lavagem utilizando o procedimento nas instruções de utilização fornecidas com o rover.
3. Durante o ciclo de lavagem, inspeccione toda a canalização da ancoragem e ligações para qualquer fuga. Se ocorrer fuga, repare conforme necessário.

#### NOTAS:

- Durante o primeiro procedimento de ancoragem do rover, a informação no mostrador da interface do utilizador pode parecer inconsistente. O procedimento também pode demorar mais alguns minutos do que especificado na tabela Opções de Ciclo de Lavagem. Ambas as condições são normais e temporárias.
- Se um ciclo de lavagem específico não for seleccionado dentro de dez segundos, o ciclo "Lavagem Normal" será realizado automaticamente. Consulte a tabela Opções de Ciclo de Lavagem.
- Após testar com sucesso, a ancoragem está pronta para utilização.

### 3.3 Para Desligar a Ancoragem

A ancoragem não precisa de ser desligada entre utilizações. Para remover a alimentação da instalação da ancoragem, empurre o interruptor de alimentação para a posição DESLIGADO.

## 4. Inspeção e Manutenção

### AVISOS:

- Após recepção inicial e antes de cada utilização, inspecione cada componente quanto a danos. NÃO utilize qualquer equipamento se danos forem aparentes ou os critérios de inspeção não forem cumpridos.
- NÃO desmonte, modifique, repare, ou conserte qualquer componente do sistema ou acessório, a menos que especificado de outra forma. Ligue para o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal.

### NOTAS:

- Apenas indivíduos treinados e experientes na manutenção de dispositivos médicos reutilizáveis devem instalar, inspecionar e testar este equipamento.
- Para serviço, contacte o seu representante de vendas AMSINO ou ligue para o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal. Fora dos EUA, contacte a sua subsidiária AMSINO mais próxima.
- Documentação de manutenção para este equipamento está disponível mediante solicitação apenas para pessoal de serviço autorizado pela AMSINO.

INTERVALO	CRITÉRIOS DE INSPEÇÃO	ACÇÃO
Antes da utilização inicial	Certifique-se de que o equipamento foi testado antes da primeira utilização.	Consulte a secção Para Testar a Ancoragem.
Antes de cada utilização e após cada limpeza	Verifique o equipamento quanto a danos ou componentes em falta.	Se danos forem aparentes, substitua o equipamento.
	Verifique o cabo de alimentação quanto a cortes.	
	Verifique o receptáculo do cabo de alimentação quanto a pinos dobrados ou contactos dobrados.	
Seis meses	Verifique as ligações de canalização e mangueiras quanto a fugas.	Repare qualquer canalização para parar a fuga conforme necessário. Substitua mangueiras com fugas conforme necessário.
Conforme necessário	Verifique as duas portas de comunicação por infravermelhos quanto a quaisquer obstruções.	Remova qualquer obstrução que cubra as portas de comunicação por infravermelhos, incluindo mangueiras, tubos e toalhas.

NOTA: Se qualquer componente deve ser descartado, consulte a secção Eliminação/ Reciclagem.

### 4.1 Para Instalar a Garrafa de Detergente de Ancoragem

#### AVISOS:

- O Detergente iReceptal REF iRC003 ou Limpador Enzimático (Detergente neutro (pH 7), não corrosivo e de baixa espuma) é um irritante para os olhos e pele. SEMPRE use luvas protectoras e protecção ocular para evitar contacto com a pele e olhos.
- Em caso de contacto com os olhos, lave os olhos imediatamente com muita água. Consulte a Ficha de Dados de Segurança de Material (MSDS) fornecida com o Detergente de Ancoragem iReceptal para informações de primeiros socorros.
- NÃO derrame o detergente. Derramamentos serão escorregadios e podem resultar num perigo de escorregamento/queda.
- SEMPRE siga as regulamentações locais actuais que regem a protecção ambiental para reciclar ou eliminar a garrafa. NÃO reutilize o recipiente vazio.

**PRECAUÇÃO:** Utilize apenas Detergente AMSINO iReceptal REF iRC003 ou Limpador Enzimático (Detergente neutro (pH 7), não corrosivo e de baixa espuma) com a ancoragem. O não cumprimento resultará em danos aos componentes internos do rover e ancoragem.

1. Antes de instalar uma nova garrafa de detergente, agite bem a garrafa.
2. Remova a tampa da nova garrafa de detergente. Coloque o conjunto de mangueira de detergente na nova garrafa.
3. Rode a tampa para fixar o conjunto de mangueira de detergente na garrafa.
4. Se uma garrafa de detergente foi substituída, lave a garrafa vazia, coloque a tampa de substituição na garrafa e elimine a garrafa adequadamente. Consulte a secção Eliminação/Reciclagem.

## 5. Referências

### 5.1 Limpeza e Desinfecção

#### **PRECAUÇÕES:**

- NÃO mergulhe qualquer componente do sistema em líquido. NÃO permita que líquidos ou humidade entrem em qualquer ligação eléctrica.
- NÃO esterilize qualquer componente do sistema.
- NÃO utilize solventes, lubrificantes ou outros químicos, incluindo glutaraldeído ou limpadores químicos similares, a menos que especificado de outra forma. O uso de limpadores não aprovados pode causar danos no sistema.

#### **Equipamento Recomendado**

- Equipamento de Protecção Individual (EPI) conforme recomendado pelo fornecedor do desinfectante (mínimo: bata, luvas, protector facial/ocular)
- Desinfectante de grau hospitalar
- Pano macio, sem fibras soltas

## 5.2 Para Limpar a Ancoragem

1. Limpe as superfícies externas da ancoragem com um pano macio, sem fibras soltas, humedecido com um desinfectante hospitalar não abrasivo preparado de acordo com as instruções do fabricante. Certifique-se de que todas as superfícies permanecem visivelmente húmidas à temperatura ambiente.
2. Remova qualquer excesso de solução desinfectante utilizando um pano macio, sem fibras soltas, humedecido com água se requerido pelas instruções fornecidas pelo fabricante do desinfectante.
3. Limpe completamente as portas de comunicação por infravermelhos da ancoragem para garantir que o rover e a ancoragem possam comunicar e funcionar adequadamente.
4. Inspeccione a ancoragem. Consulte a secção Inspeção e Manutenção.

## 5.3 Armazenamento e Manuseamento

### PRECAUÇÕES:

- SEMPRE armazene e transporte o equipamento dentro dos valores de condições ambientais especificados durante toda a sua vida útil. Consulte a secção Especificações.
- SEMPRE ligue para o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal antes de transportar ou armazenar este equipamento em condições de congelamento. O não cumprimento causará a expansão do fluido interno congelado para danificar o equipamento.

## 5.4 Eliminação/Reciclagem

### ⚠ AVISOS:

#### PERIGOS DE AGENTES PATOGÉNICOS TRANSMITIDOS PELO SANGUE E CONTAMINAÇÃO –

- SEMPRE siga as regulamentações locais para manuseamento seguro, reciclagem e eliminação de resíduos de fluidos de risco biológico e equipamento.
- Ligue para o Atendimento ao Cliente iReceptal para procedimentos de descontaminação da ancoragem.
- Equipamento electromédico descartado não deve ser eliminado juntamente com resíduos mas deve ser recolhido separadamente para garantir eliminação ecologicamente correcta para prevenir dispersão de potenciais poluentes no ambiente. Por favor entregue o dispositivo no final da sua vida útil ao ponto local de recolha e reciclagem para dispositivos eléctricos e electrónicos.

O não cumprimento pode causar contaminação ambiental ou infecção e resultar em lesões pessoais.



Segundo a Directiva da Comunidade Europeia (CE) de Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE) 2012/96/CE, o produto deve ser recolhido separadamente. NÃO elimine como resíduo municipal não classificado. Contacte o distribuidor local para informações de eliminação. Certifique-se de que o equipamento infectado é descontaminado antes da reciclagem.

## 6. Resolução de Problemas

NOTA: Para serviço, contacte o seu representante de vendas AMSINO ou ligue para o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal.


PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O interruptor de alimentação não se ilumina na posição LIGADO.	O cabo de alimentação não está ligado ou está frouxamente ligado.	Certifique-se de que o cabo de alimentação está ligado com segurança.
O rover não ancorará ou ocorreu um erro durante o procedimento de ancoragem.	As portas de comunicação por infravermelhos estão obstruídas.	Certifique-se de que as portas de comunicação por infravermelhos da ancoragem não estão obstruídas por quaisquer tubos, mangueiras ou toalhas. Remova qualquer sujidade ou detritos da janela de comunicação por infravermelhos do rover.
	O rover não está completamente ligado à ancoragem.	Empurre o rover para a frente o suficiente para completar uma ligação de interface ancoragem-rover.
	A válvula de água da instalação está desligada.	Ligue a válvula de água da instalação.
	A ancoragem está danificada.	Contacte o Atendimento ao Cliente.
A mangueira de entrada de água está com fuga.	A ligação da mangueira de entrada de água não está segura.	Certifique-se de que a ligação da mangueira de entrada de água está segura.
	A mangueira de entrada de água está danificada.	Substitua a mangueira de entrada de água.
A mangueira de saída de resíduos está com fuga.	A ligação da mangueira de saída de resíduos não está segura.	Certifique-se de que a ligação da mangueira de saída de resíduos está segura.
	A mangueira de saída de resíduos está danificada.	Substitua a mangueira de saída de resíduos.
A ancoragem não dispensa detergente durante o ciclo de limpeza.	A garrafa de detergente está vazia.	Substitua a garrafa do detergente. Consulte a secção Para Utilização Com e a secção Para Instalar a Garrafa de Detergente de Ancoragem.
	O tubo de entrada de detergente não está ligado com segurança à porta de entrada de detergente da ancoragem.	Ligue o tubo de entrada de detergente à porta de entrada de detergente da ancoragem com segurança.
	Se o problema persistir, a bomba de detergente da ancoragem pode estar danificada.	Contacte o Atendimento ao Cliente.

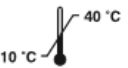

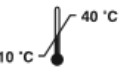

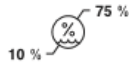
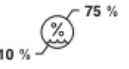
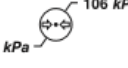
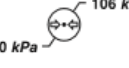
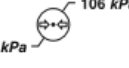
Interferência eléctrica esporádica é experimentada.	Ruído eléctrico está presente.	Desligue todo o equipamento eléctrico não em uso na sala.
		Reloque o equipamento eléctrico para maximizar a distância entre o equipamento. Aumente a distância espacial.
		Ligue o equipamento a tomadas diferentes.

## 6.1 Mensagens de Erro

NOTA: Para informações sobre mensagens de erro, consulte as instruções de utilização fornecidas com o rover.

## 7. Especificações

Modelo:		
REF	iRD502-01	iRD502-02
Requisitos de Alimentação Eléctrica:	100V-120V~, 60 Hz, 15A	220V-240V~, 50/60 Hz, 10,0 A
Módulo de entrada de alimentação	Interruptor de alimentação com fusíveis de 250V em ligação neutra e linha	
Conformidade Europeia:		
Certificação de Segurança do Produto:	IEC 60601-1:2020 Equipamento eléctrico médico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial IEC 60601-1-2:2020 Norma Colateral: Perturbações electromagnéticas – Requisitos e testes	
Dimensões:	Largura: 64,5cm Altura: 46,5cm Profundidade: 53cm	
Modo de Funcionamento:	Contínuo	
Massa	50kg	
Classificação do Equipamento:	Equipamento Eléctrico Médico (ME) Classe I	
Protecção de Ingresso (IP):	IP22	
Classificação de Díodo Emissor de Luz (LED) (janelas de comunicação por infravermelhos):	AVISO: RADIAÇÃO LED INVISÍVEL NÃO VISUALIZAR DIRECTAMENTE COM INSTRUMENTOS ÓPTICOS PRODUTO LED CLASSE 1M — Visualizar a saída do laser com certos instrumentos ópticos (por exemplo, lupas oculares, ampliadores e microscópios) dentro de uma distância de 100 mm pode representar um perigo para os olhos.	
Tipo de Terra:	Terra Protectiva (massa); quando ligado à alimentação da instalação	
Vida útil	Oito anos	

<p>Requisitos de Água:</p> <p>Intervalo de Pressão: 345 kPa a 827 kPa [50 a 120 psi]</p> <p>Intervalo de Temperatura: 4,4 a 43,3 °C [40 a 110 °F].</p> <p>Ligação de Encaixe: A fonte da instalação está equipada com uma conexão Rc1/2 Feminina (1/2" BSPT Cônico Rosca Feminina) com válvula de fecho.</p> <p>Qualidade da Água: Água potável da torneira</p> <p>Uso de Água: Aproximadamente 10 litros por ciclo de lavagem nas configurações padrão no ciclo normal; o uso de água flutua devido ao ciclo seleccionado e fluxo da instalação.</p> <p>Dispositivo de Prevenção de Refluxo da Instalação: Consulte os códigos de canalização locais para determinar se um dispositivo externo de prevenção de refluxo é necessário.</p>			
Requisitos de Drenagem:	Dreno de chão ou ligação de serviço permanente segundo códigos de canalização locais; distância de ligação de 2,44 m [8 pés] (máxima)		
Mangueira de Entrada de Água:	diâmetro interno: 25 cm [0,50 polegada] comprimento: 3m		
Mangueira de Saída de Resíduos:	diâmetro interno: 1,27 cm [0,50 polegada] comprimento: 3m		
Fluxo de Saída da Bomba de Resíduos:	23L/min		
Condições Ambientais:	Funcionamento	Armazenamento e Transporte (antes da utilização inicial)	Armazenamento e Transporte (após utilização inicial)
Limitação de Temperatura			
Limitação de Humidade			
Limitação de Pressão Atmosférica:			

# 8. Compatibilidade Electromagnética

## Orientação e Declaração do Fabricante

As informações dos cabos abaixo são fornecidas para referência EMC.

Cabo	Comprimento máximo do cabo, Blindado/não blindado		Número	Classificação do cabo
Linha de Alimentação AC	3,0m	Não blindado	1 Conjunto	Alimentação AC

### Informações importantes sobre Compatibilidade Electromagnética (EMC)

Este equipamento eléctrico médico precisa de precauções especiais sobre EMC e colocar em serviço de acordo com as informações EMC fornecidas no manual do utilizador; O equipamento está em conformidade com esta norma IEC 60601-1-2 Edição 4.1 tanto para imunidade como emissões. Não obstante, precauções especiais precisam de ser observadas:

⚠️O equipamento sem DESEMPENHO ESSENCIAL destina-se a uso em ambiente de instalação de cuidados de saúde profissional

⚠️AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque poderia resultar em funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar que estão a funcionar normalmente".

⚠️O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar no aumento das emissões electromagnéticas ou diminuição da imunidade electromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado.

⚠️AVISO: Equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado não mais próximo que 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste produto, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderia resultar."

⚠️AVISO: Se o local de uso estiver próximo (por exemplo, menos de 1.5 km de) antenas de transmissão AM, FM ou TV, antes de usar este equipamento, deve ser observado para verificar que está a funcionar normalmente para garantir que o equipamento permanece seguro no que se refere a perturbações electromagnéticas durante toda a vida útil esperada de serviço.

## Tabela de Conformidade EMI (Tabela 1)

Tabela 1 - Emissão

Fenómeno	Conformidade	Ambiente electromagnético
Emissões RF	CISPR 11 Grupo 1, Classe A	Ambiente de instalação de cuidados de saúde profissional
Distorção harmónica	N/A	Ambiente de instalação de cuidados de saúde profissional
Flutuações de tensão e cintilação	N/A	Ambiente de instalação de cuidados de saúde profissional

NOTA As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente requerida) este equipamento pode não oferecer protecção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. O utilizador pode precisar de tomar medidas de mitigação, como relocar ou reorientar o equipamento.

## Tabela de Conformidade EMS (Tabela 2-4)

**Tabela 2 - Porta do Invólucro**

Fenómeno	Norma EMC básica	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de instalação de cuidados de saúde profissional
Descarga Electrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar
Campo EM RF irradiado	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM a 1kHz
Campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 3
Campos magnéticos de frequência nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz
Campos de proximidade	IEC 61000-4-39	134,2 kHz Modulação de impulso 2,1kHz, 65 A/m 13,56 MHz Modulação de impulso 50kHz, 7,5 A/m

**Tabela 3 – Campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios RF**

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de instalação de cuidados de saúde profissional
385	380-390	Modulação de impulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, desvio ±5kHz, 1kHz senoidal, 28V/m
710	704-787	Modulação de impulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulação de impulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulação de impulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulação de impulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulação de impulso 217Hz, 9V/m
5500		

5785		
------	--	--

**Tabela 4 – Porta de alimentação a.c. de entrada**

Fenómeno	Norma EMC básica	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de instalação de cuidados de saúde profissional
Transitórios/rajadas eléctricas rápidas	IEC 61000-4-4	±2 kV Frequência de repetição 100kHz
Sobretensões Linha-para-linha	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Sobretensões Linha-para-terra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz 6V em bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz 80%AM a 1kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 ciclos