

Sistema Digital de Sucção Cirúrgica

iReceptal® Mini

220-240 VAC Sistema REF iRS551-02

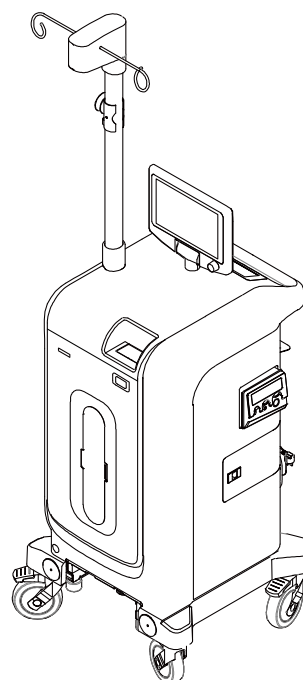
220-240 VAC Sistema REF iRS552-02

Instruções de Utilização

220-240 VAC iReceptal Mini Rover, **REF** iRR551-02

220-240 VAC iReceptal Mini Rover (com Poste IV), **REF** iRR552-02

Apenas com Receita Médica



Conteúdos

| | | |
|---------|--|----|
| 1 | Informação Importante | 5 |
| 1.1 | Avisos | 5 |
| 1.2 | Utilizar este Manual | 6 |
| 1.2.1 | Convenções | 6 |
| 1.2.2 | Informações de Contacto | 6 |
| 1.2.2.1 | Endereços Internacionais | 6 |
| 1.3 | Fim a que se destina | 6 |
| 1.4 | Contraindicações de Utilização | 7 |
| 1.5 | Utilizadores Pretendidos | 7 |
| 1.6 | Paciente Pretendido | 7 |
| 1.7 | Para Utilização Com | 7 |
| 1.8 | Acessórios | 8 |
| 1.9 | Documentação | 9 |
| 1.10 | Directivas de Segurança | 9 |
| 1.10.1 | Segurança Geral | 9 |
| 1.10.2 | Segurança do Paciente/Clínico | 10 |
| 1.10.3 | Segurança Eléctrica | 12 |
| 1.10.4 | Segurança Ambiental | 13 |
| 2 | Visão Geral do Sistema | 13 |
| 2.1 | Funcionamento do Sistema | 13 |
| 2.2 | Componentes do Sistema e Interface | 15 |
| 2.3 | Interface do Software | 17 |
| 2.3.1 | Ecrãs, Diálogos e Menus Suspensos | 19 |
| 2.3.1.1 | Áreas do Ecrã de Controlo do Mostrador Principal | 19 |
| 2.3.1.2 | Áreas de Diálogo de Configurações Típicas | 20 |
| 2.3.1.3 | Áreas de Ecrã do Modo de Ancoragem Típicas | 21 |
| 2.3.1.4 | Áreas de Menu Suspenso de Notificação ou Erro Típicas | 21 |
| 2.3.1.5 | Áreas do Ecrã do Painel de Controlo Secundário (Rondando) | 22 |
| 2.3.1.6 | Áreas do Ecrã do Painel de Controlo Secundário (Ancoragem) | 23 |
| 2.4 | Definições | 23 |
| 2.4.1 | Botões do Mostrador do Painel de Controlo Principal | 23 |
| 2.4.2 | Botões do Painel de Controlo Secundário | 26 |
| 2.4.3 | Cores de Configuração de Sucção | 26 |
| 2.4.4 | Cores da Área de Mensagem | 27 |
| 2.4.5 | Cores dos Botões | 27 |
| 2.4.6 | Cores do Símbolo do Distribuidor Descartável | 27 |
| 2.4.7 | Cores do Símbolo do Recipiente | 27 |
| 2.4.8 | Indicadores de Eventos Audíveis | 27 |
| 2.4.9 | Símbolos | 27 |
| 3 | Antes da Primeira Utilização | 30 |
| 3.1 | Para Desembalar o Rover | 30 |
| 3.2 | Para Ancorar o Rover Inicialmente | 30 |

| | | |
|-------|--|----|
| 3.3 | Para Testar o Rover..... | 30 |
| 3.3.1 | Para Testar a Sucção de Fluidos | 30 |
| 3.3.2 | Para Testar a Evacuação de Fumo | 32 |
| 3.3.3 | Para Testar o Ajuste da Altura do Poste IV (opcional)..... | 32 |
| 3.4 | Para Ajustar as Configurações do Rover | 33 |
| 4 | Antes do Procedimento | 34 |
| 4.1 | Para Configurar o Rover..... | 34 |
| 4.2 | Para Instalar Componentes Descartáveis | 35 |
| 4.2.1 | Para Preparar Para Sucção de Fluidos..... | 36 |
| 4.2.2 | Para Preparar Para Evacuação de Fumo | 37 |
| 4.2.3 | Para Preparar o Poste IV (opcional) | 37 |
| 4.2.4 | Para Preparar a Irrigação (opcional)..... | 38 |
| 5 | Durante o Procedimento..... | 39 |
| 5.1 | Para Operar o Rover | 39 |
| 5.1.1 | Para Controlar a Sucção de Fluidos | 40 |
| 5.1.2 | Para Controlar a Evacuação de Fumo | 41 |
| 5.1.3 | Para Gerir um Recipiente Cheio | 41 |
| 5.1.4 | Monitorização de volumes de fluido de irrigação (Adicionar saco de fluido) (opcional)..... | 43 |
| 6 | Após o Procedimento | 44 |
| 6.1 | Para Remover Componentes Descartáveis | 44 |
| 6.1.1 | Para Remover Componentes de Sucção de Fluidos | 44 |
| 6.1.2 | Para Remover Componentes de Evacuação de Fumo..... | 45 |
| 6.1.3 | Para Remover Componentes do Poste IV (opcional) | 46 |
| 6.2 | Para Desligar e Relocalizar o Rover | 46 |
| 6.2.1 | Para Remover Alimentação do Rover | 46 |
| 6.3 | Para Ancorar o Rover | 47 |
| 6.3.1 | Para Preparar a Ancoragem..... | 48 |
| 6.3.2 | Para Realizar um Ciclo de Ancoragem | 48 |
| 7 | Inspecção e Manutenção | 51 |
| 7.1 | Para Inspeccionar o Equipamento | 51 |
| 7.2 | Para Substituir o Filtro HEPA..... | 52 |
| 7.2.1 | Para Instalar o Filtro HEPA de Sucção de Fluidos | 53 |
| 7.2.2 | Para Verificar a Instalação Adequada do Filtro | 53 |
| 7.2.3 | Para Reiniciar o Temporizador do Filtro | 54 |
| 8 | Referências | 54 |
| 8.1 | Limpeza e Desinfecção | 54 |
| 8.2 | Para Limpar o Rover | 55 |
| 8.3 | Armazenamento e Manuseamento | 55 |
| 8.4 | Serviço..... | 56 |
| 8.5 | Eliminação/Reciclagem | 56 |
| 9 | Resolução de Problemas | 57 |
| 9.1 | Resolução de Problemas do Rover..... | 57 |
| 9.2 | Resolução de Problemas da Estação de Ancoragem | 59 |

| | | |
|-----|---|----|
| 9.3 | Códigos de Resolução de Problemas | 61 |
| 10 | Especificações..... | 63 |
| 11 | Compatibilidade Electromagnética | 66 |
| 12 | Glossário | 68 |
| 13 | Declaração | 68 |

1 Informação Importante

1.1 Avisos

AVISO:

DISPOSITIVO DE ALTA SUCÇÃO

Apenas profissionais de saúde treinados e experientes podem utilizar este equipamento.



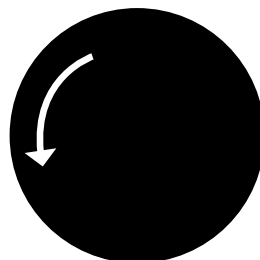
NÃO ligue
directamente a
tubos torácicos.



NÃO ligue
directamente a
tubos traqueais.



NÃO ligue a
drenos de feridas
fechadas.



SEMPRE utilize a
configuração de sucção
mínima necessária para
alcançar o resultado clínico

O NÃO CUMPRIMENTO PODE RESULTAR EM LESÕES GRAVES OU MORTE.

NÃO remova qualquer cartão de segurança do equipamento.

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

1.2 Utilizar este Manual

Este manual é a fonte mais abrangente de informações para o uso seguro, eficaz e conforme e/ou manutenção do seu produto. Este produto destina-se apenas ao uso por profissionais de saúde treinados e experientes. Leia e compreenda este manual antes de usar o produto ou qualquer componente compatível com o produto. Contacte a Amsino para formação conforme necessário.

Este manual é uma parte permanente do produto. Mantenha este manual para referência futura.

1.2.1 Convenções

As seguintes convenções são utilizadas neste manual:

AVISO: Um aviso destaca uma questão relacionada com a segurança. SEMPRE cumpra com esta informação para prevenir lesões do paciente ou pessoal de saúde.

PRECAUÇÃO: Uma precaução destaca uma questão de fiabilidade do produto. SEMPRE cumpra com esta informação para prevenir danos no produto.

NOTA: Uma nota complementa e/ou clarifica informação processual.

1.2.2 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.

1.2.2.1 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 Utilizadores Pretendidos

Os utilizadores pretendidos do iReceptal Mini Sistema Digital de Sucção Cirúrgica incluem utilizadores clínicos como cirurgiões, enfermeiros circulantes, técnicos/enfermeiros instrumentistas, assistentes cirúrgicos, anestesistas, endoscopistas e técnicos/enfermeiros endoscopistas. Adicionalmente, este manual destina-se a outros utilizadores como formadores em serviço, técnicos de equipamento biomédico e pessoal de limpeza.

1.6 Paciente Pretendido

O paciente pretendido do iReceptal Mini Sistema Digital de Sucção Cirúrgica é a população geral de pacientes, incluindo qualquer pessoa sujeita a cirurgia geral ou procedimentos onde sucção cirúrgica ou processual é utilizada.

1.7 Para Utilização Com

AVISO

Os seguintes componentes são necessários para serem utilizados com o equipamento descrito neste manual para criar um sistema completo: Componentes e acessórios são vendidos separadamente.

| Modelo do Rover | Estação de Ancoragem | REF |
|--|---|---|
| 220-240VAC Rover REF iRR551-02 220-240VAC Rover REF iRR552-01 | 220-240 VAC iReceptal Mini Docking Station | iRD502-02 |
| Modelo do Rover | Acessório da Estação de Ancoragem | REF |
| Todos os Rovers | Detergente de Ancoragem iReceptal 3 Limpador Enzimático | iRC003-00 Comercialmente disponível |
| Modelo do Rover | Filtro de Sucção de Fluidos | REF |
| Todos os Rovers | Filtro HEPA de Sucção de Fluidos (1 cada) | iRH500 |
| Modelo do Rover | Distribuidor Descartável | REF |
| Todos os Rovers | Distribuidor Descartável | iRM500 |
| Modelo do Rover | Tubagem de Sucção de Fluidos | REF |
| Todos os Rovers | Tubagem de sucção de fluidos de grau médico com conector de 3/8 polegadas | Comercialmente disponível |
| Modelo do Rover | Filtro de Fumo | REF |
| Todos os Rovers | Filtro ULPA do sistema de evacuação de fumo (Surgical Smoke Evacuate ULPA | iRF500 |

| | | |
|-----------------|--|---------------------------|
| | Filter) | |
| Modelo do Rover | Tubagem de Fumo | REF |
| Todos os Rovers | Tubagem de evacuador de fumo de grau médico com conector de 1/4 polegada, 3/8 polegada ou 7/8 polegada | Comercialmente disponível |

NOTA: Tubagem de Evacuador de Fumo e outros acessórios também são necessários para um sistema completo. Estes componentes podem não ser vendidos pela AMSINO. Consulte a secção Informações de Contacto (página 6) para mais informações.

1.8 Acessórios

Esta secção descreve componentes do sistema que podem ser encomendados para substituir equipamento original que está danificado, desgastado ou deve ser substituído. Esta secção também pode conter componentes opcionais utilizados com o sistema.

Os seguintes acessórios aprovados pela AMSINO são vendidos separadamente:

| Modelo do Rover | Descrição | REF |
|--|---|---------------------------|
| Estação de Ancoragem | | |
| 220-240VAC Rover REF iRR551-02 | 220-240VAC iReceptal Mini | iRD502-02 |
| 220-240VAC Rover REF iRR552-02 | Docking Station | |
| Acessório da Estação de Ancoragem | | |
| Todos os Rovers | Detergente de Ancoragem iReceptal 3 | iRC003-00 |
| Filtro de Sucção de Fluidos | | |
| Todos os Rovers | Filtro HEPA de Sucção de Fluidos (1 cada) | iRH500 |
| Distribuidor Descartável | | |
| Todos os Rovers | Distribuidor Descartável | iRM500 |
| Tubagem de Sucção de Fluidos | | |
| Todos os Rovers | Tubagem de sucção de fluidos de grau médico com conector de 3/8 polegadas | Comercialmente disponível |
| Filtro de Fumo | | |
| Todos os Rovers | Filtro ULPA do sistema de evacuação de fumo (Surgical Smoke Evacuate ULPA Filter) | iRF500 |
| Cabos de Alimentação | | |
| Modelo do Rover | Tipo de Ficha Descrição | REF |
| 220-240VAC Rover REF iRR551-02(EI) 220-240VAC Rover REF iRR552-02(EI) | I | WDYX002 |
| 220-240VAC Rover REF iRR551-01(EG) 220-240VAC Rover REF iRR552-02(EG) | G | WDYX006 |
| 220-240VAC Rover REF iRR551-02EF 220-240VAC Rover REF iRR551-02FR 220-240VAC Rover REF iRR551-02ES | E/F | WDYX010 |

| | | |
|--|---|---------|
| 220-240VAC Rover REF iRR551-02DE 220-240VAC Rover REF iRR551-02IT 220-240VAC Rover REF iRR551-02PT 220-240VAC Rover REF iRR551-02NL 220-240VAC Rover REF iRR551-02SV 220-240VAC Rover REF iRR551-02FI 220-240VAC Rover REF iRR551-02NO 220-240VAC Rover REF iRR551-02PL 220-240VAC Rover REF iRR552-02EF 220-240VAC Rover REF iRR552-02FR 220-240VAC Rover REF iRR552-02ES 220-240VAC Rover REF iRR552-02DE 220-240VAC Rover REF iRR552-02IT 220-240VAC Rover REF iRR552-02PT 220-240VAC Rover REF iRR552-02NL 220-240VAC Rover REF iRR552-02SV 220-240VAC Rover REF iRR552-02FI 220-240VAC Rover REF iRR552-02NO 220-240VAC Rover REF iRR552-02PL | | |
| 220-240VAC Rover REF iRR551-02SW 220-240VAC Rover REF iRR552-02SW | J | WDYX011 |
| 220-240VAC Rover REF iRR551-02DA 220-240VAC Rover REF iRR552-02DA | K | WDYX012 |

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.

1.9 Documentação

Consulte as instruções de utilização fornecidas com cada componente do sistema para informações importantes.

| Instruções de Utilização | REF |
|--|-----------|
| iReceptal Docking Station | iRD502-02 |
| Distribuidor Descartável Descartável | iRM500 |
| Filtro HEPA de Sucção de Fluidos | iRH500 |
| Filtro ULPA do sistema de evacuação de fumo (Surgical Smoke Evacuate ULPA Filter) | iRF500 |

1.10 Directivas de Segurança

1.10.1 Segurança Geral

AVISO

- Os profissionais de saúde devem estar completamente familiarizados com as instruções de utilização e o funcionamento deste produto antes do uso.

- Os profissionais de saúde devem estar completamente familiarizados com as características de desempenho, e os usos indicados, contraindicados e pretendidos deste produto. Contacte o seu representante de vendas AMSINO ou o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal para formação em serviço.
- O profissional de saúde que realiza qualquer procedimento é responsável por determinar a adequação deste equipamento e a técnica específica utilizada para cada paciente. A AMSINO, como fabricante, não recomenda procedimento ou técnica cirúrgica.
- NÃO desmonte, modifique, repare ou conserte qualquer componente do sistema ou acessório sem a autorização do fabricante. Ligue para o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal.
- 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 (página 47) para critérios de inspecção.
- SEMPRE opere o equipamento dentro dos valores de condições ambientais especificados. Consulte a secção Especificações (página 58).
- A escala do recipiente e o mostrador do volume de fluido não são ferramentas de diagnóstico. NÃO utilize a escala ou mostrador do volume de fluido para determinar a quantidade de fluido perdida ou retida pelo paciente.
- NÃO cubra a interface do utilizador do dispositivo com cortinas ou outros objectos. Certifique-se de que a interface do utilizador pode ser claramente vista.
- PERIGO DE TOMBAMENTO — NÃO se apoie no rover. Por favor puxe o punho ao atravessar um degrau, não empurre o rover. NÃO empurre o rover pelo lado.
- O uso de ACESSÓRIOS diferentes daqueles especificados pela AMSINO ou vendidos pela AMSINO como peças de substituição para componentes internos, pode resultar no aumento das emissões ou diminuição da imunidade do iReceptal Mini Sistema Digital de Sucção Cirúrgica.

1.10.2 Segurança do Paciente/Clínico

AVISO

PERIGO DE ALTA SUCÇÃO: MÁXIMO = -540 mmHg/-72kPa

- A eficácia da aspiração é dependente da intensidade do vácuo aplicado.
- SEMPRE utilize a configuração de sucção mínima necessária para alcançar o resultado clínico desejado.
- SEMPRE siga as directrizes da sua instituição para limites de sucção.
- A configuração de sucção do recipiente de recolha pode ser ajustada utilizando o mostrador de controlo de sucção no painel de controlo principal. Interrupção e restauração da alimentação do rover enquanto a sucção está LIGADA, seja acidental ou intencional, não reinicia o intervalo do limite de sucção para zero. Consulte ISO 10079-1: 2022, cláusula 7.2. Use precaução ao activar sucção com um intervalo de limite de sucção elevado.

Morte ou lesões graves podem resultar de níveis de sucção inadequados.

AVISO

PERIGOS DE LIGAÇÃO INADEQUADA

- NÃO ligue directamente a tubos torácicos.
- NÃO ligue a drenos de feridas fechadas.
- NÃO ligue directamente a tubos traqueais.
- NÃO PARA USO como fonte de sucção para: aplicações de sucção intermitente automática, dispositivos posicionadores de paciente e dispositivos estabilizadores/posicionadores de órgãos.

Morte ou lesões graves podem resultar de ligações inadequadas.

AVISO

PERIGOS DE INFECÇÃO

- Sempre limpe e desinfecte o rover conforme indicado após recepção inicial e antes de cada uso.
- Sempre mantenha o rover fora do campo estéril. A tubagem de sucção com efetuator final é utilizada no campo estéril.
- Não reutilize, processe ou reembale o Distribuidor Descartável não estéril, um dispositivo descartável de uso de paciente único.
 - O Distribuidor Descartável pode não resistir ao processamento de esterilização química, vapor químico ou alta temperatura.
 - Características de design podem dificultar a limpeza.
 - A reutilização pode criar um risco de contaminação e comprometer a integridade estrutural, resultando em falha operacional durante o uso.

O não cumprimento pode levar a infecção ou infecção cruzada e resultar em lesões do paciente e/ou pessoal de saúde.

AVISO

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 deixe a tubagem de sucção anexada ao Distribuidor Descartável durante o uso e eliminação.
- Sempre feche as portas não utilizadas do Distribuidor Descartável durante o uso e eliminação.
- Sempre siga as regulamentações e procedimentos locais actuais que regem resíduos de risco biológico para manusear e eliminar com segurança resíduos cirúrgicos.

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

1.10.3 Segurança Eléctrica

AVISO

PERIGO DE INTERFERÊNCIA ELECTROMAGNÉTICA

1. 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.
2. 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.
3. Este equipamento utiliza equipamento de comunicações RF móvel que pode afectar equipamento eléctrico médico.
4. Por favor note que alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

AVISO

PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO

1. SEMPRE ligue este equipamento a uma tomada de alimentação de grau hospitalar da instalação com terra protectora (massa).
2. 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.
3. NÃO toque ou faça contacto com o rover e paciente simultaneamente.

O não cumprimento pode causar choque eléctrico e resultar em lesões do paciente ou pessoal de saúde.

1.10.4 Segurança Ambiental

AVISO

AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

- Este produto é MR inseguro. Não utilize o produto num ambiente de RM. Operar o produto fora das condições ambientais especificadas pode resultar em morte ou lesões graves.

AVISO

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 FUGA DE RESÍDUOS DE FLUIDOS

- SEMPRE certifique-se de que a alimentação do rover está LIGADA ao recolher resíduos de fluidos. O rover só pode detectar recipiente cheio se o rover estiver LIGADO. Se o rover estiver DESLIGADO, pode ocorrer fuga de resíduos de risco biológico ou perda de sucção.

PERIGO DE CONTAMINAÇÃO

- Não recolha fluidos de pacientes a serem tratados com radioisótopos ou agentes químicos perigosos. O não cumprimento pode causar contaminação ambiental e resultar em lesões.
- Sempre siga as recomendações e/ou regulamentações locais actuais que regem a protecção ambiental e os riscos associados com a reciclagem ou eliminação do produto no final da sua vida útil. O não cumprimento pode causar contaminação ambiental e resultar em lesões.

2 Visão Geral do Sistema

2.1 Funcionamento do Sistema

O Amsino iReceptal Mini Sistema Digital de Sucção Cirúrgica consiste no iReceptal Mini Rover (rover), na iReceptal Mini Docking Station (docker) e acessórios de apoio.

O Amsino iReceptal Mini Rover (rover) é uma unidade móvel reutilizável, não estéril, que aspira e recolhe resíduos de fluidos e fumo cirúrgico durante um procedimento. A sucção é criada para facilitar a recolha através de uma bomba de vácuo integrada. O rover também tem um poste IV alimentado, de altura ajustável.

Durante a recolha, resíduos de fluidos são aspirados do local cirúrgico através de tubos de sucção ligados às porta(s) de entrada de um Distribuidor Descartável descartável, não estéril, de uso de paciente único instalado no rover. O Distribuidor Descartável facilita a recolha de tecido cirúrgico e a remoção de resíduos de fluidos (Figura 1). Uma vez aspirados, os resíduos de fluidos são recolhidos no recipiente de 11L do rover. O design do recipiente permite capacidade de configuração de sucção e medição do volume de fluido. As medições do volume de fluido são mostradas no mostrador do painel de controlo principal e no mostrador do painel de controlo secundário.

Distribuidor Descartável e tubagem de sucção são descartáveis de uso único e devem ser substituídos entre pacientes. No entanto, pode não ser necessário esvaziar o conteúdo do recipiente de recolha do rover.

Se o mostrador do rover indicar capacidade de volume de fluido suficiente no recipiente, o rover pode ser utilizado para outro procedimento antes da eliminação de resíduos. Adicionar fluido de um segundo procedimento por cima do procedimento anterior chama-se empilhamento de fluidos.

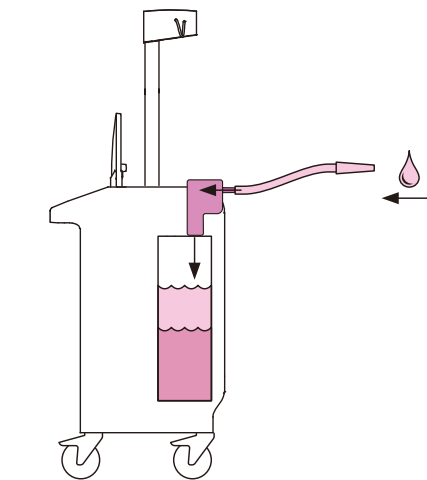


Figura 1 Para recolher Resíduos de Fluidos

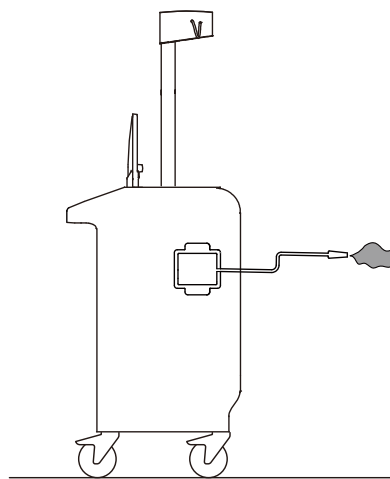


Figura 2 Para Evacuar fumo cirúrgico

Após a recolha, o rover é relocado e anexado à ancoragem, que é tipicamente instalada numa área de eliminação de resíduos de uma instalação de cuidados de saúde. Uma vez o rover anexado, a ancoragem esvazia o recipiente do rover de resíduos de fluidos para subsequente eliminação. A limpeza do interior do recipiente tem lugar imediatamente após a remoção de resíduos de fluidos (Figura 3). A eliminação de resíduos de fluidos e a limpeza do recipiente do rover é um processo automatizado, de sistema fechado que minimiza a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.

O recipiente do rover é lavado com água limpa e Detergente de Ancoragem para limpar o recipiente de quaisquer resíduos de fluidos residuais (Figura 4).

O fumo cirúrgico também pode ser evacuado do local cirúrgico através de tubagem de fumo ligada ao filtro evacuador de fumo instalado no rover. O fumo cirúrgico é filtrado dentro do rover (Figura 2).

O rover pode opcionalmente ser equipado com um poste de irrigação ajustável em altura, operado por motor, para pendurar sacos de fluido de irrigação. Equipado desta forma, o rover pode mostrar em tempo real a quantidade de fluidos tanto irrigados do poste como recolhidos no Recipiente e relatar a possível perda de fluidos dentro dessas quantidades chamada déficit líquido. A monitorização do fluido de irrigação é activada quando o poste de irrigação está no local. A altura do poste IV pode ser ajustada tocando e mantendo botões no ecrã de controlo.

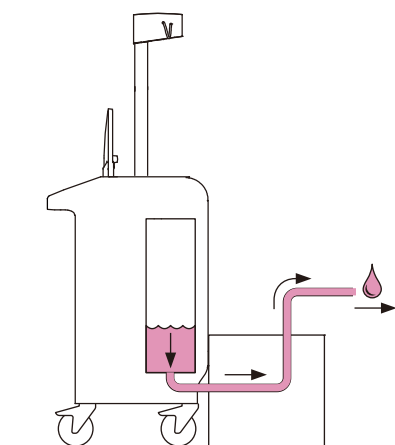


Figura 3 Para Esvaziar o Recipiente

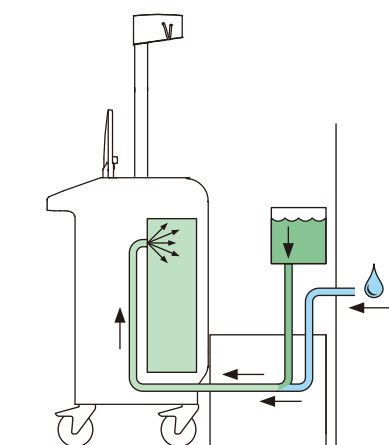


Figura 4 Para Limpar o Recipiente

2.2 Componentes do Sistema e Interface

Um iReceptal Mini Sistema Digital de Sucção Cirúrgica completo consiste num rover com um filtro de Alta Eficiência de Partículas no Ar (HEPA) de sucção de fluidos instalado, uma ancoragem, e vários dispositivos descartáveis de uso único, incluindo um Distribuidor Descartável por recipiente de recolha, e tubagem de sucção de fluidos. Um filtro de Ar de Penetração Ultra Baixa (ULPA) evacuador de fumo e tubagem evacuadora de fumo também podem ser necessários (Figura 5).

A interface do utilizador fornece controlo completo sobre a funcionalidade e fornece feedback audível, visual e tátil do estado. Os elementos da interface do utilizador incluem um mostrador principal com capacidade tátil, um mostrador de controlo de sucção, um indicador de sucção do receptáculo do Distribuidor Descartável e um Painel de Controlo Secundário (Figura 5, e Figura 6).

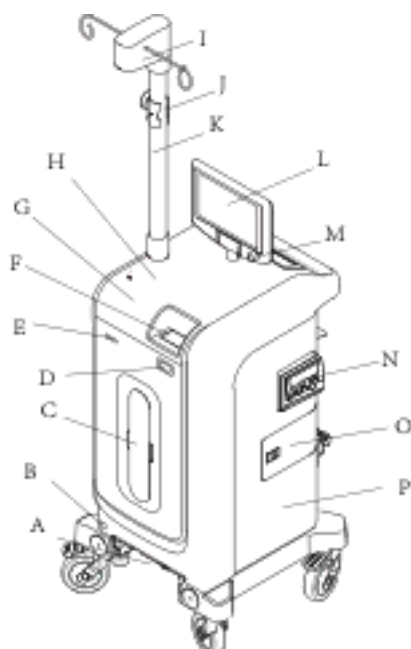


Figura 5 Vista Frontal do Rover

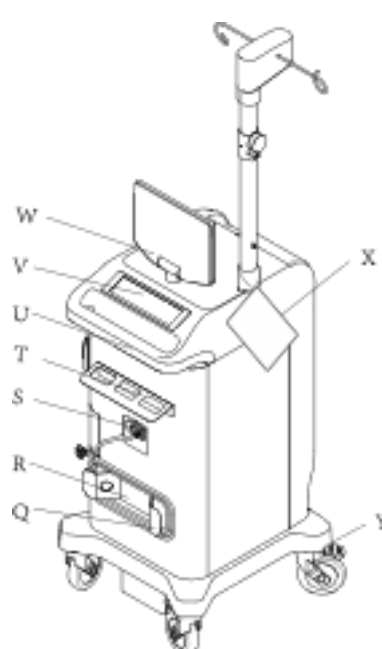



Figura 6 Vista Traseira do Rover

| | | | |
|---|--|---|---|
| A | Interface da Estação de Ancoragem – Fornece um caminho de fluxo selado para transferência de resíduos de fluidos do rover para a ancoragem. Também fornece | B | Janela de Comunicação por Infravermelhos – Permite transferência de dados entre a ancoragem e rover durante o procedimento de ancoragem |
|---|--|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| | transferência de água fresca e detergente da ancoragem para o recipiente do rover. Fornece alimentação ao rover da ancoragem. | | |
| C | Recipiente de 11L (11 litros) – Permite a recolha e contenção de resíduos de fluidos. O recipiente recebe fluido através de um Distribuidor Descartável instalado durante a recolha. O recipiente contém um sensor de nível de fluido para fornecer informação de volume aos mostradores. | D | Botão de Ejecção — Facilita a remoção do Distribuidor Descartável. |
| E | Indicador de Intervalo de Sucção – Fornece informação visual codificada por cores sobre a configuração do intervalo do limite de sucção. | F | Receptáculo do Distribuidor Descartável — Permite a instalação de um Distribuidor Descartável descartável de uso único. |
| G | Etiqueta de AVISO de Dispositivo de Alta Sucção –  | H | Altifalante – Localizado dentro do rover; fornece indicadores audíveis de eventos. |
| I | Escala com ganchos de saco de fluido (opcional) – Mede o peso dos sacos de fluido de irrigação. O poste permite pendurar máx. 12 L | J | Alívio de tensão para tubagem de saco de fluido (opcional)– Garante que nenhuma tensão é colocada através da tubagem de saco de fluido tensa na escala no poste de irrigação |
| K | Poste IV Alimentado, Ajustável em Altura com Ganchos (opcional) – Este poste IV é capaz de suportar quatro sacos de fluido de três litros [3000 mL]. | L | Mostrador principal de controlo – Fornece interface para iniciar e parar sucção através de um mostrador táctil, sensível ao toque, colorido. Informações importantes de notificação e estado também são fornecidas. O mostrador gira numa forma de 360 graus e pivota para facilidade de visualização do campo cirúrgico ou painel de controlo. |
| M | Mostrador de Controlo de Sucção — Utilizado para ajustar (sentido horário para aumentar, sentido anti-horário para diminuir) o LIMITE DE SUCÇÃO. A selecção determina a sucção máxima disponível. | N | Compartimento do Filtro Evacuador de Fumo – Permite a instalação e remoção de um filtro evacuador de fumo descartável (não incluído) com uma classificação de eficiência ULPA. |
| O | Compartimento do Filtro de Sucção de Fluidos – Permite a instalação e remoção de um filtro de sucção de fluidos descartável. Este filtro (incluído) fornece | P | Bomba de Vácuo (não mostrada) – Cria sucção para o recipiente. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | filtração HEPA do ar do recipiente. | | |
| Q | Suporte do Cabo de Alimentação – Permite o enrolamento e armazenamento do cabo de alimentação fornecido. | R | Etiqueta de Especificação — Identifica o modelo, peso, marcações de conformidade e informações do fabricante. |
| S | Interruptor de Alimentação — Utilizado para LIGAR e DESLIGAR o rover. | T | Suporte do Distribuidor Descartável — Armazena Distribuidor Descartáveis descartáveis de uso único novos, não utilizados. |
| U | Punho – Permite realocização e posicionamento do rover. | V | Painel de Controlo Secundário – Enquanto ronda, o painel mostra volume de fluido desde o último reinício, indicação quase cheio e cheio. Enquanto ancora, o painel fornece botões para seleccionar opções de ciclo de lavagem e mostra o estado do ciclo de lavagem. Enquanto ronda ou ancora, o painel mostra informações de estado de erro. |
| W | Superfície de Trabalho — Facilita tarefas adicionais incluindo recolha de amostras. | X | Cartão de Referência Rápida (QRC) – Permite acesso rápido a avisos e informações de resolução de problemas. |
| Y | Rodízios (quatro) – Quatro rodízios giratórios fornecem mobilidade para o rover rolar através de um chão. Os rodízios têm fechos para prevenir movimento não intencional. | | |

2.3 Interface do Software

O ecrã de controlo do mostrador principal tem uma estrutura de menu que fornece acesso às funções de controlo primárias.

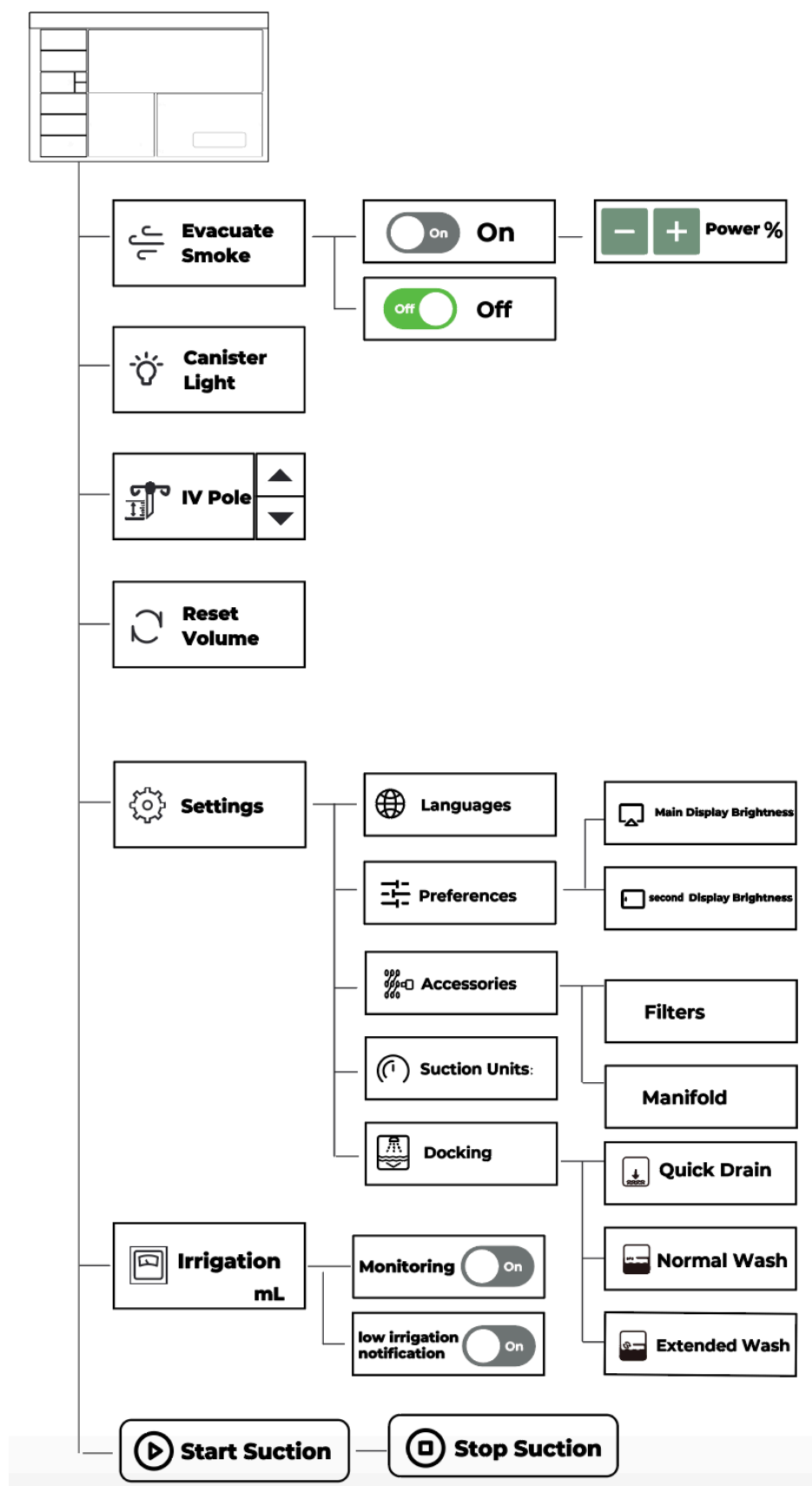


Figura 1 Estrutura do Menu do Ecrã de Controlo

NOTA: O número da versão do software aparece no canto superior direito do ecrã de AVISO do mostrador principal. Certifique-se de que o número no ecrã corresponde ao número da versão do software na capa destas

instruções de utilização. Se não, contacte o seu representante de vendas ou ligue para o Atendimento ao Cliente para obter o manual de instruções de utilização mais recente. Consulte a Secção "Informações de Contacto" (Página 6).

2.3.1 Ecrãs, Diálogos e Menus Suspensos

2.3.1.1 Áreas do Ecrã de Controlo do Mostrador Principal



Figura 2 Ecrã do Modo Ronda (Controlo)

| | | | |
|---|--|---|---|
| A | Área do Menu de Controlo – Fornece botões para controlar as funções primárias do rover. | B | Área de Mensagem de Notificação – Indica quando ocorreu uma condição de notificação de baixa prioridade; toque para aceder à lista suspensa e/ou mensagem. |
| C | Área de Mensagem de Erro – Indica quando ocorreu uma condição de notificação de prioridade média; toque para aceder à lista suspensa e/ou mensagem. | D | Área de Informação do Recipiente – Identifica o estado de sucção do recipiente. |
| E | Área de Informação de Volume de Fluido Volume – Fornece informação de volume de fluido através de um símbolo de recipiente de 11L e uma leitura de volume de fluido. Se o volume do recipiente for reiniciado, as palavras 'desde o último reinício' aparecerão. | F | Área do Indicador do Distribuidor Descartável – Indica o estado do Distribuidor Descartável instalado no receptáculo. As condições de estado incluem novo ou usado. |
| G | Área do Título – Indica estado, incluindo configuração do sistema, sucção LIGADA e sucção DESLIGADA. | H | Área do Medidor de Sucção – Indica a sucção seleccionada com o mostrador de controlo de sucção rotativo, incluindo DESLIGADO, BAIXO, MÉDIO, ALTO, ou MÁXIMO. |
| I | Área de Controlo de Sucção – Fornece um botão de alternância para controlar a | J | Área do Valor de Sucção ACTUAL – Indica o valor de sucção actual presente no |

| | | | |
|---|---|--|---|
| | presença ou ausência de sucção de fluido. | | recipiente. O valor ACTUAL pode flutuar e pode ser significativamente menor que o valor LIMITE de sucção. |
| K | Área do Valor LIMITE de Sucção – Indica o valor limite de sucção seleccionado obtido utilizando o mostrador de controlo de sucção rotativo. | | |

2.3.1.2 Áreas de Diálogo de Configurações Típicas

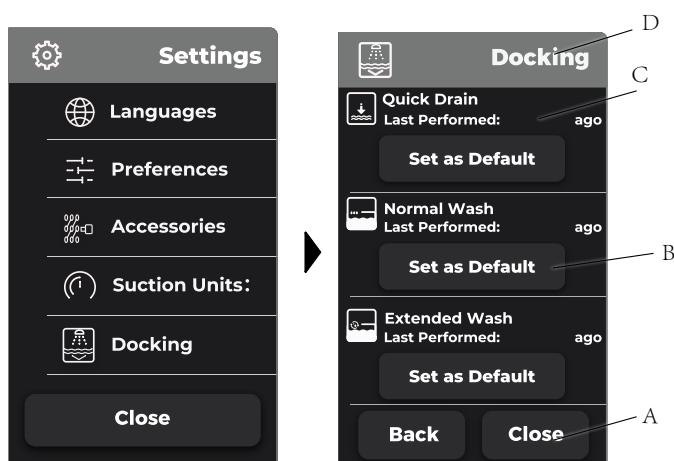


Figura 3 – Diálogo de Configurações Típicas

| | | | |
|---|--|---|---|
| A | Área de Navegação – Fornece botões utilizados para retornar ao menu de diálogo CONFIGURAÇÕES ou ecrã de controlo. | B | Área de Opções – Fornece opções que podem ser ajustadas, bem como informações de configurações padrão ou informações de uso do ciclo de vida. |
| C | Área de Selecção de Separadores – Fornece separadores de selecção, incluindo FILTROS, DISTRIBUIDOR DESCARTÁVEIS e MOSTRADORES. | D | Área do Título – Indica o nome do diálogo de configurações, incluindo ANCORAGEM, ACESSÓRIOS e PREFERÊNCIAS. |

2.3.1.3 Áreas de Ecrã do Modo de Ancoragem Típicas

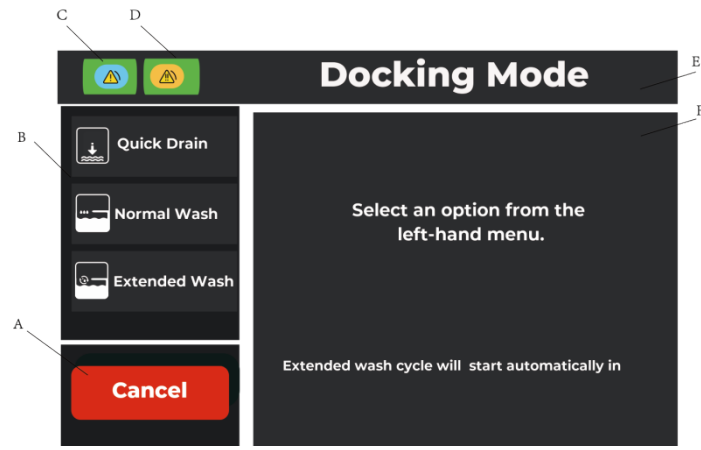


Figura 4 Ecrã do Modo de Ancoragem

| | | | |
|---|--|---|---|
| A | Área do Menu de Controlo – Fornece botões para controlar as funções primárias do rover. Área de Controlo do Ciclo – Permite mais controlo sobre actividade do ciclo, incluindo: ABORTAR PARA LAVAGEM RÁPIDA, CANCELAR e SOLTAR DA ANCORAGEM após conclusão do ciclo. | B | Menu de Opções do Ciclo – Permite selecção manual de um ciclo. A selecção manual substituirá a configuração do ciclo padrão. |
| C | Área de Mensagem de Notificação – Indica quando ocorreu uma condição de notificação de baixa prioridade; toque para aceder à lista suspensa e/ou mensagem. | D | Área de Mensagem de Erro – Indica quando ocorreu uma condição de notificação média; toque para aceder à lista suspensa e/ou mensagem. |
| E | Área do Título – Indica o nome do ecrã. | F | Área de Estado – Fornece instrução, identifica o tipo de ciclo seleccionado e indica o estado do ciclo. |

2.3.1.4 Áreas de Menu Suspenso de Notificação ou Erro Típicas



Figura 5 Menu Suspenso de Notificação

| | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|
| A | Área de Resposta – Fornece um botão | B | Área de Lista – Fornece um ou mais botões |
|---|-------------------------------------|---|---|

| | | | |
|---|--|---|--|
| | FECHAR para sair de um menu suspenso de notificação ou erro. | | de mensagem de notificação ou mensagem de erro. Cada botão permite acesso a uma mensagem específica. |
| C | Área de Navegação – Fornece botões CIMA e BAIXO para percorrer uma lista de botões de mensagem de notificação ou mensagem de erro. | D | Área do Título – Identifica o tipo de mensagem mostrada, seja notificação ou erro. |
| E | Área de Mensagem – Fornece informações específicas de mensagem de notificação ou erro. | | |

2.3.1.5 Áreas do Ecrã do Painel de Controlo Secundário (Rondando)



Figura 6 Ecrã do Painel de Controlo Secundário (rondando)

| | | | |
|---|---|---|--|
| A | Área de Estado de Sucção – Indica o estado de sucção de um recipiente, incluindo BAIXO, MÉDio, ALTO, ou NÃO sucção | B | Área do Valor de Sucção ACTUAL – Indica o valor de sucção actual presente no recipiente. O valor ACTUAL pode flutuar e pode ser significativamente menor que o valor LIMITE de sucção. |
| C | Área do Indicador de Mensagem de Notificação — Indica o estado de notificação do rover. Acção pode ser necessária. | D | Área do Título – Indica estado, incluindo configuração do sistema, sucção LIGADA e sucção DESLIGADA. |
| E | Área do Indicador do Distribuidor Descartável – Indica o estado do Distribuidor Descartável instalado no receptáculo. As condições de estado incluem novo ou usado. | F | Área de Informação do Recipiente – Identifica o recipiente específico; também fornece indicação gráfica do volume total de fluido recolhido através de um símbolo de recipiente de 11L e fornece o valor do volume de fluido em mililitros do recipiente específico. |

2.3.1.6 Áreas do Ecrã do Painel de Controlo Secundário (Ancoragem)

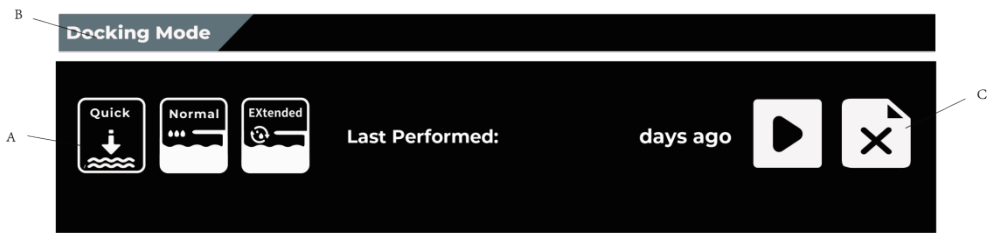


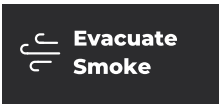


Figura 7 Ecrã do Painel de Controlo Secundário (ancoragem)

| | | | |
|---|--|---|---|
| A | Menu de Opções do Ciclo – Permite selecção manual de um ciclo. A selecção manual substituirá a configuração do ciclo padrão. | B | Área do Título – Indica modelo de trabalho. |
| C | Áreas de Controlo do Ciclo de Lavagem —Fornece um botão para abortar um ciclo de lavagem activo e um botão de ejeção para separar o rover da ancoragem após um ciclo de lavagem completo. Para informações adicionais sobre opções de ciclo de lavagem, consulte Para Ancorar o Rover (página 44). | | |


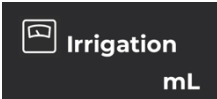










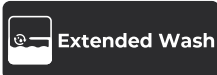


2.4 Definições



2.4.1 Botões do Mostrador do Painel de Controlo Principal

Esta tabela define a função de cada botão que aparece no ecrã de controlo.







| BOTÃO | NOME | FUNÇÃO |
|---|--------------|---|
|  | EVACUAR FUMO | Toque o botão para aceder ao diálogo EVACUAR FUMO; incluindo DESLIGADO, LIGADO, e o nível de potência da evacuação de fumo também pode ser ajustado. Quando a evacuação de fumo está activa, o botão de evacuação de fumo mostra o nível de potência actual da evacuação de fumo. |
|  | DESLIGADO | Toque o botão de alternância para activar ou desactivar o modo DESLIGADO de evacuação de fumo/monitorização de fluido de irrigação/ notificação de baixo fluido de irrigação. |
|  | LIGADO | Toque o botão de alternância para activar ou desactivar o modo LIGADO de evacuação de fumo/monitorização de fluido de irrigação/ notificação de baixo fluido de irrigação. |

| | | |
|---|----------------------------------|---|
|  | MENOS/DIMINUIR, MAIS/AUMENTAR | Toque os botões de sinal Mais e Menos para diminuir ou aumentar o nível de potência da evacuação de fumo. |
|  | LUZ DO RECIPIENTE | Toque o botão de alternância para LIGAR ou DESLIGAR a luz do recipiente. Quando a luz do recipiente está activa, o botão da luz do recipiente é mostrado em Verde. |
|  | POSTE IV | Toque o botão para aceder ao menu de diálogo CONFIGURAÇÃO DA ALTURA DO POSTE IV; incluindo 180cm, 190cm, 200cm, 210cm, MÁX e Min |
|  | BAIXO/DIMINUIR, CIMA/AUMENTAR | Toque e mantenha o botão de seta BAIXO ou CIMA para diminuir ou aumentar a altura do poste IV alimentado, respectivamente. Estes botões também podem ser utilizados para diminuir ou aumentar valores ou percorrer para baixo ou |
|  | REINICIAR VOLUMES | Toque para aceder ao diálogo REINICIAR VOLUME e reiniciar o valor do volume de fluido do recipiente para zero. |
|  | HISTORIAL | Toque para aceder aos dados do HISTORIAL. |
|  | CONFIGURAÇÕES | Toque o botão para aceder ao menu de diálogo CONFIGURAÇÕES com opções do sistema. Seleccione e ajuste as configurações do sistema, conforme necessário. Consulte a Secção Para Ajustar as Configurações do Rover (página 30). |
|  | IDIOMAS | Toque o botão para aceder ao menu de diálogo IDIOMAS com opções de idioma. Seleccione o idioma, conforme necessário. Este menu de diálogo aparecerá desactivado se a sucção estiver LIGADA. |
|  | PREFERÊNCIAS | Toque o botão para aceder ao diálogo PREFERÊNCIAS; incluindo as informações de estado do MOSTRADOR e controlo de brilho. O brilho do Painel de Controlo Secundário e mostrador principal pode ser aumentado ou diminuído conforme necessário. |
|  | BAIXO/DIMINUIR, CIMA/AUMENTAR | Toque o botão para aumentar ou diminuir o brilho do Painel de Controlo Secundário e mostrador principal. |
|  | ACESSÓRIOS | Toque o botão para aceder ao diálogo ACESSÓRIOS. Seleccione o separador FILTROS ou o separador DISTRIBUIDOR DESCARTÁVEIS, conforme necessário. |
|  | REINICIAR HORAS | Toque o botão para reiniciar as horas de uso associadas com um filtro recém-instalado para um valor zero. SEMPRE reinicie as horas de uso após a instalação de um novo filtro HEPA de sucção de fluidos ou um novo filtro ULPA evacuador |
|  | UNIDADES DE SUCÇÃO | A função de controlo primário das Unidades de Sucção é para clientes internacionais. |
|  | ANCORAGEM | Toque o botão para aceder ao menu de diálogo ANCORAGEM. Seleccione uma opção de ciclo padrão a ser realizada automaticamente quando o rover está ligado à ancoragem. |

| | | |
|---|---|---|
|  | DEFINIR COMO PADRÃO | Do menu de diálogo ANCORAGEM, toque o botão para seleccionar o ciclo padrão a ser realizado quando o rover está ligado à ancoragem. O botão seleccionado ficará cinzento e indicará CICLO PADRÃO. |
|  | IRRIGAÇÃO | Toque o botão para aceder ao diálogo de FLuido de Irrigação; incluindo ligar ou desligar monitorização de fluido de irrigação, mostrador do volume de irrigação, e ligar ou desligar notificação de baixo fluido de irrigação. Quando a monitorização de fluido de irrigação está activa, o volume de irrigação é mostrado. |
|  | INICIAR SUCÇÃO | Toque o botão de alternância para iniciar a sucção de fluido. |
|  | PARAR SUCÇÃO | Toque o botão de alternância para parar a sucção de fluido. |
|  | FECHAR / FECHAR MENSAGEM DE NOTIFICAÇÃO | Toque o botão para aceitar as respostas de um diálogo e sair ou fechar uma lista suspensa. |
|  | VOLTAR | Toque o botão para sair e retornar ao ecrã anterior. |
|  | CONFIRMAR | Toque o botão para reconhecer o entendimento de informações importantes de segurança ou permitir o desempenho de uma acção crítica e/ou irreversível. |
|  | CANCELAR | Toque o botão para cancelar o desempenho de uma tarefa ou as respostas a um diálogo. |
|  | INDICADOR DE MENSAGEM DE NOTIFICAÇÃO | Toque para aceder às informações da mensagem de notificação. Uma lista suspensa de uma ou mais mensagens aparecerá. Toque o botão AVANÇAR ou o botão VOLTAR para percorrer as mensagens de notificação conforme necessário. |
|  | INDICADOR DE MENSAGEM DE ERRO | Toque para aceder às informações da mensagem de erro. Uma lista suspensa de uma ou mais mensagens aparecerá. Toque o botão AVANÇAR ou o botão VOLTAR para percorrer as mensagens de erro conforme necessário. |
|  | LAVAGEM RÁPIDA | Toque o botão para seleccionar a opção de ciclo LAVAGEM RÁPIDA. Uma descrição do ciclo e quando o ciclo foi executado pela última vez são fornecidos. |
|  | LAVAGEM NORMAL | Toque o botão para seleccionar a opção de ciclo LAVAGEM NORMAL. Uma descrição do ciclo e quando o ciclo foi executado pela última vez são fornecidos. |
|  | LAVAGEM PROLONGADA | Toque o botão para seleccionar a opção de ciclo LAVAGEM PROLONGADA. Uma descrição do ciclo e quando o ciclo foi executado pela última vez são fornecidos. |
|  | INICIAR | Toque o botão para iniciar o ciclo LAVAGEM RÁPIDA, o ciclo LAVAGEM NORMAL, ou o ciclo LAVAGEM PROLONGADA (Figura 36). |
|  | CANCELAR | Toque o botão para parar a ancoragem e preparar o rover para soltura. O botão SOLTAR DA ANCoragem aparecerá. |

| | | |
|---|-----------------------------|---|
|  | ABORTAR PARA LAVAGEM RÁPIDA | Toque o botão para interromper o ciclo LAVAGEM NORMAL ou LAVAGEM PROLONGADA e iniciar o ciclo LAVAGEM RÁPIDA. Esta opção só está disponível durante os estágios iniciais do ciclo LAVAGEM NORMAL ou ciclo LAVAGEM PROLONGADA. |
|  | SOLTAR DA ANCORAGEM | Toque o botão, disponível após o ciclo estar completo ou um cancelamento, para desligar o rover da ancoragem. |

2.4.2 Botões do Painel de Controlo Secundário

| BOTÃO | NOME | FUNÇÃO |
|---|--------------------|---|
|  | INICIAR | Toque o botão para iniciar o ciclo LAVAGEM RÁPIDA, o ciclo LAVAGEM NORMAL, ou o ciclo LAVAGEM PROLONGADA (Figura 36). |
|  | EJECTAR | Toque para desengatar e soltar o rover da ancoragem após conclusão de um ciclo de lavagem. |
|  | ABORTAR | Toque o botão para interromper o ciclo LAVAGEM NORMAL ou LAVAGEM PROLONGADA e iniciar o ciclo LAVAGEM RÁPIDA. Esta opção só está disponível durante os estágios iniciais do ciclo LAVAGEM NORMAL ou ciclo LAVAGEM PROLONGADA. |
|  | LAVAGEM RÁPIDA | Toque o botão para seleccionar a opção de ciclo LAVAGEM RÁPIDA. Uma descrição do ciclo e quando o ciclo foi executado pela última vez são fornecidos. |
|  | LAVAGEM NORMAL | Toque o botão para seleccionar a opção de ciclo LAVAGEM NORMAL. Uma descrição do ciclo e quando o ciclo foi executado pela última vez são fornecidos. |
|  | LAVAGEM PROLONGADA | Toque o botão para seleccionar a opção de ciclo LAVAGEM PROLONGADA. Uma descrição do ciclo e quando o ciclo foi executado pela última vez são fornecidos. |

2.4.3 Cores de Configuração de Sucção

| COR | LIMITE DE SUCÇÃO | INTERVALO |
|-----------------|------------------|--------------------------------------|
| Laranja - | Máximo | 540mmHg/72kPa |
| | Alto | 460 mmHg ~ 540mmHg/ 60 kPa ~72kPa |
| Amarelo - Verde | Médio | 80 mmHg ~ 460 mmHg/ 10,5 kPa ~ 60kPa |
| Verde- | Baixo | 50mmHg ~ 75mmHg/ 7 kPa ~ 10 kPa |
| Cinzentos- | Desligado | 0 |

2.4.4 Cores da Área de Mensagem

| COR | DEFINIÇÃO |
|---------|--|
| Azul | Indica notificação de BAIXA PRIORIDADE |
| Amarelo | Indica notificação de PRIORIDADE MÉDIA |

2.4.5 Cores dos Botões

| COR | DEFINIÇÃO |
|----------|--|
| Verde | Indica uma condição ou função INICIAR ou CONFIRMAR |
| Vermelho | Indica uma função PARAR |

2.4.6 Cores do Símbolo do Distribuidor Descartável

| COR | DEFINIÇÃO |
|--------|---------------------------------------|
| Branco | Indica Distribuidor Descartável NOVO |
| Rosa | Indica Distribuidor Descartável USADO |

2.4.7 Cores do Símbolo do Recipiente

| COR | DEFINIÇÃO |
|---------|--|
| Branco | Indica volume de fluido DESDE último reinício |
| Cinza | Indica volume de fluido ANTES do último reinício |
| Azul | Indica volume de fluido QUASE CHEIO |
| Amarelo | Indica volume de fluido CHEIO |







































2.4.8 Indicadores de Eventos Audíveis























| TIPO | INDICAÇÃO | GATILHO |
|-----------------|-----------------------|---|
| Toque de Botão | Tom de Click | Accionamento do botão do mostrador principal |
| Tarefa Completa | Tom de Ding | Distribuidor Descartável válido instalado com sucesso ou ancoragem completa |
| Notificação | Dois tons declinantes | Qualquer Notificação de BAIXA PRIORIDADE |
| Erro | Três tons lentos | Qualquer Notificação de PRIORIDADE MÉDIA ou Recipiente cheio |

2.4.9 Símbolos

Os seguintes símbolos aparecem no dispositivo e/ou na sua etiquetagem. Para mais informações, consulte "Especificações técnicas"

| Símbolo | Descrição | Símbolo | Descrição |
|---------|-----------|---------|-----------|
|---------|-----------|---------|-----------|

| Símbolos no dispositivo | | | |
|---|---|---|---|
|  | LIGADO (ALIMENTAÇÃO) ; IEC 60417-5007 |  | ECRÃ DO PAINEL DE CONTROLO SECUNDÁRIO |
|  | DESLIGADO (ALIMENTAÇÃO) |  | ECRÃ TÁCTIL PRINCIPAL |
|  | AJUSTE DA ALTURA DO POSTE IV ALIMENTADO |  | DISTRIBUIDOR DESCARTÁVEL |
|  | BAIXO/DIMINUIR |  | SOM (VOLUME) |
|  | CIMA/AUMENTAR |  | RECIPIENTE 11 L |
|  | EVACUAR FUMO |  | ANCORAGEM |
|  | BAIXO/DIMINUIR |  | LAVAGEM RÁPIDA |
|  | CIMA/AUMENTAR |  | LAVAGEM NORMAL |
|  | LIGADO (EVACUADOR DE FUMO) |  | LAVAGEM PROLONGADA |
|  | DESLIGADO (EVACUADOR DE FUMO) |  | CORRENTE ALTERNADA |
|  | REINICIAR VOLUME |  | CORRENTE CONTÍNUA |
|  | LUZ DO RECIPIENTE |  | PARTE APLICADA TIPO CF |
|  | CONFIGURAÇÕES |  | SINAL DE AVISO GERAL (amarelo); ISO 7010-W001 |
|  | VOLUME DE IRRIGAÇÃO |  | NOTIFICAÇÃO DE BAIXA PRIORIDADE |
|  | INICIAR SUÇÃO |  | NOTIFICAÇÃO DE PRIORIDADE MÉDIA |
|  | PARAR SUÇÃO |  | CONSULTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES/ FOLHETO (azul); ISO 7010-M002 002 |
|  | IDIOMAS |  | TERRA PROTECTIVA (MASSA) |
|  | PREFERÊNCIAS |  | RADIAÇÃO ELECTROMAGNÉTICA NÃO IONIZANTE |
|  | ACESSÓRIOS |  | COMPARTIMENTO DO FILTRO DE FUMO |

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | UNIDADES DE SUCÇÃO | IP22 | Grau de protecção contra ingresso de água. O dispositivo tem um grau de protecção IP22 contra líquidos (à prova de pingos). |
|  | DRENAGEM EM PROGRESSO |  | DRENAGEM DE VAPOR EM PROGRESSO |
|  | MOSTRADOR DE TEMPERATURA DE LAVAGEM RÁPIDA NO RECIPIENTE |  | MOSTRADOR DE TEMPERATURA DE LAVAGEM NORMAL NO RECIPIENTE |
|  | MOSTRADOR DE TEMPERATURA DE LAVAGEM PROLONGADA NO RECIPIENTE | | |
| Símbolos em consumíveis | | Símbolos na embalagem exterior | |
|  | Consulte as instruções de utilização |  | Frágil – manusear com cuidado |
|  | Não reutilizar |  | Esta extremidade para cima |
|  | Código de lote |  | Manter seco |
|  | Precaução |  | Manter longe da luz solar |
|  | Livre de látex | | |
|  | Livre de DEHP | | |
| Condições de transporte e armazenamento | | Condições de funcionamento | |
|  | Limite de temperatura: -20°C ~ +40 °C; ISO 7000-0632 |  | Limite de temperatura: 10°C ~ +40 °C |
|  | Limitação de humidade: 10% ~ 75% |  | Limitação de humidade: 30% ~ 75% |
|  | Limitação de pressão atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa |  | Limitação de pressão atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa |

3 Antes da Primeira Utilização

3.1 Para Desembalar o Rover

 AVISO:

PERIGO DE LEVANTAMENTO: -SEMPRE tenha mais de uma pessoa a desembalar e mover este equipamento da paleta de envio. Consulte a secção Especificações (página 58). para o peso do rover. O não cumprimento pode resultar em lesões pessoais.

Após recepção inicial, inspeccione cada componente para danos. NÃO utilize qualquer equipamento se danos forem aparentes ou os critérios de inspecção não forem cumpridos.

1. Remova os materiais de embalagem exterior do rover e recicle o material conforme necessário.
2. Utilizando pelo menos duas pessoas, remova o rover da paleta de envio.
3. Inspeccione o rover e componentes para danos. Se danos são aparentes, NÃO utilize o equipamento.
4. Certifique-se de que todos os componentes são fornecidos com o rover. Alguns componentes podem variar com base em requisitos de mercado.

3.2 Para Ancorar o Rover Inicialmente

Antes que o rover possa ser testado e colocado em uso, ancoragem inicial é necessária. Ancoragem inicial adicionará fluido de pré-enchimento ao recipiente. O não cumprimento resultará em erros de pré-enchimento e impedirá o rover de operar adequadamente.

Consulte a secção Para Ancorar o Rover (página 44). para realizar ancoragem inicial do rover.

3.3 Para Testar o Rover

3.3.1 Para Testar a Sucção de Fluidos

1. Ligue o rover a uma tomada eléctrica de parede de grau hospitalar utilizando o cabo de alimentação fornecido.
2. Empurre o interruptor de alimentação para a posição LIGADO.
3. Leia a mensagem de AVISO no ecrã de controlo, toque o botão RECONHECER para confirmar o entendimento e aceder aos controlos no ecrã. (Figura 14).



Figura 8 Para Ligar a Alimentação

Nota - Um ecrã CONFIGURAR SISTEMA aparece após confirmação das informações de segurança. Um Distribuidor Descartável válido deve ser inserido no receptáculo do Distribuidor Descartável para activar o controlo de sucção.

Se o Distribuidor Descartável é válido e inserido correctamente, uma indicação SISTEMA PRONTO ocorrerá, um indicador do Distribuidor Descartável. iluminará branco (NOVO) ou rosa (USADO), e o controlo de sucção será activado (botão INICIAR SUCÇÃO activado).

4. Insira um Distribuidor Descartável novo (válido) no receptáculo do Distribuidor Descartável. Confirme no ecrã que o Distribuidor Descartável é novo e não utilizado.
5. Certifique-se de que o Distribuidor Descartável está totalmente inserido e travado no local. Certifique-se de que todas as portas de entrada do Distribuidor Descartável estão fechadas.
6. Toque o botão INICIAR SUCÇÃO. Certifique-se de que a bomba de vácuo inicia. Se não, consulte a Secção Resolução de Problemas (página 30).
7. Ajuste o mostrador de controlo de sucção manual ao nível de sucção máximo.
8. Certifique-se de que o valor de sucção actual muda conforme indicado no ecrã de controlo principal e alcança um nível de sucção de pelo menos 513 mm-Hg. Se não, consulte Resolução de Problemas.
9. Descarte o Distribuidor Descartável utilizado para fins de teste.

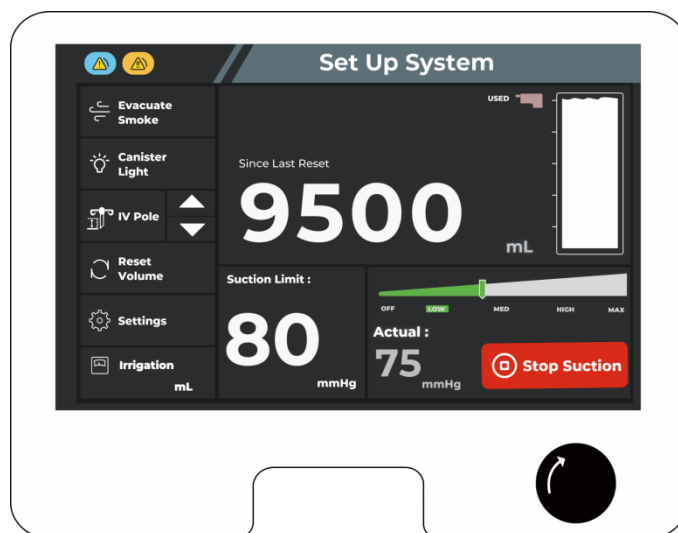


Figura 9 Para Testar a Sucção de Fluidos

3.3.2 Para Testar a Evacuação de Fumo

NOTA: Certifique-se de que um filtro evacuador de fumo está instalado no rover antes de testar a evacuação de fumo. Consulte a secção para uso com (página 7). Consulte as instruções de utilização fornecidas com o filtro evacuador de fumo para informações de instalação.

O rover monitoriza o uso e expectativa de vida do filtro evacuador de fumo. NÃO relocar o filtro evacuador de fumo após instalação inicial no rover.

1. Toque o botão EVACUAR FUMO. O diálogo EVACUAR FUMO aparecerá.
2. Enquanto no modo LIGADO, toque os botões MAIS/AUMENTAR, MENOS/DIMINUIR para aumentar ou diminuir a configuração de potência do evacuador de fumo, conforme necessário.
3. Verifique que a potência da evacuação de fumo pode ser ajustada correctamente. Se não, consulte a Secção Resolução de Problemas (página 53).

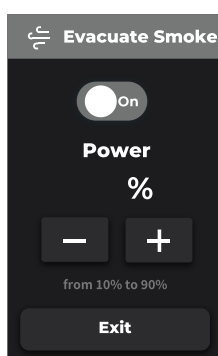


Figura 10 Para Testar a Evacuação de Fumo

3.3.3 Para Testar o Ajuste da Altura do Poste IV (opcional)

Nota:

O Poste IV é activado quando um poste de irrigação está instalado.

Do menu do ecrã de controlo, toque e mantenha os botões de seta CIMA e BAIXO do Poste IV para subir e baixar o poste IV, respectivamente ou seleccione a altura desejada. Certifique-se de que a altura do poste IV aumenta e diminui correctamente. Se não, consulte a Secção Resolução de Problemas (página 53).

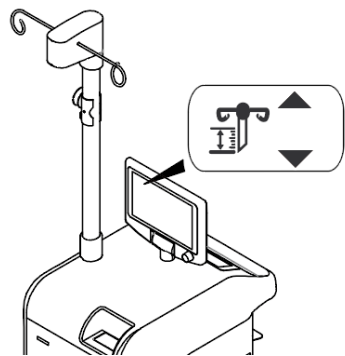


Figura 11 Para Testar o Poste IV

3.4 Para Ajustar as Configurações do Rover

Nota

- Certifique-se de que o rover foi inicialmente pré-enchido, testado e ligado.
- Consulte Características — Menu do Software (página 16).

1. Do ecrã de controlo principal, toque o botão CONFIGURAÇÕES. O menu de diálogo CONFIGURAÇÕES aparecerá (Figura 18).
2. Do menu de diálogo CONFIGURAÇÕES, toque o botão CONFIGURAÇÕES desejado, que inclui IDIOMAS, PREFERÊNCIAS, ACESSÓRIOS, UNIDADES DE SUÇÃO ou ANCORAGEM.

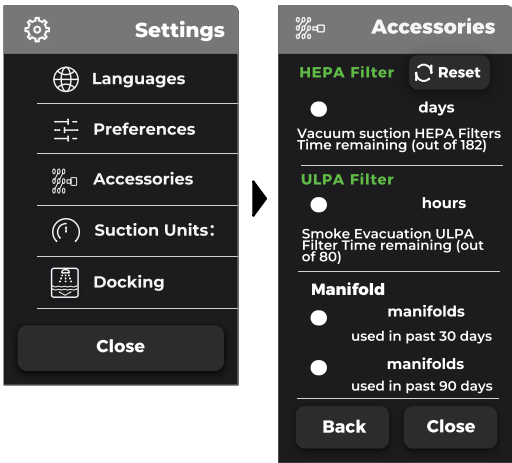


Figura 12 Diálogo do Menu de Configurações

Opções de Configurações

| Menu | | Opções |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|
| IDIOMAS | | Chinês Simplificado, Inglês |
| PREFERÊNCIAS | Brilho do Mostrador Principal | Aumentar/Diminuir |

| | | |
|--------------------------|---|---------------------|
| | Brilho do Painel de Controlo Secundário | Aumentar/Diminuir |
| ACESSÓRIOS | Filtros | Reiniciar Horas |
| | Distribuidor Descartáveis | Não Aplicável |
| UNIDADES DE SUÇÃO | | kPa, mmHg |
| ANCORAGEM | Lavagem Rápida | Definir como Padrão |
| | Lavagem Normal | Ciclo Padrão |
| | Lavagem Prolongada | Definir como Padrão |

3. Do menu de diálogo CONFIGURAÇÕES seleccionado, toque a opção de configuração desejada. Faça o ajuste ou selecção apropriada conforme necessário.

4. Toque o botão FECHAR ou botão CONFIRMAR para aceitar o ajuste ou selecção e sair. Toque o botão VOLTAR para cancelar qualquer ajuste ou selecção e sair.

5. Após ajustar e/ou seleccionar opções, empurre o interruptor de alimentação para DESLIGADO, desligue o rover da alimentação da instalação e enrole o cabo de alimentação ao redor do suporte do cabo de alimentação.

4 Antes do Procedimento

4.1 Para Configurar o Rover

⚠ 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 inspecção não forem cumpridos. Consulte a secção Inspeção e Manutenção (página 47) para critérios de inspecção. NÃO utilize o rover até que tenha sido testado adequadamente para garantir funcionalidade. Consulte a secção Para Testar o Rover (página 28).
- SEMPRE limpe o equipamento conforme indicado após recepção inicial e antes de cada uso.
- NÃO coloque o rover dentro do campo estéril. O não cumprimento pode causar infecção e resultar em lesões do paciente ou pessoal de saúde.

PRECAUÇÕES:

- NÃO prenda ou anexe qualquer acessório no poste ou base da montagem do poste IV alimentado.
- SEMPRE utilize a configuração correcta do cabo de alimentação. Configurações variarão com base em requisitos locais.

NOTAS:

- NÃO utilize o rover até que a ancoragem tenha sido instalada e testada adequadamente para garantir funcionalidade. Consulte as instruções de utilização fornecidas com a ancoragem.
- Antes da primeira utilização, ancoragem inicial é necessária. Ancoragem inicial adicionará fluido de

pré-enchimento ao recipiente. Consulte Para Ancorar o Rover (página 44). O não cumprimento resultará em erros de pré-enchimento e impedirá o rover de operar adequadamente.

- O volume do fluido de pré-enchimento inicial no recipiente é contabilizado no valor do nível de fluido indicado no mostrador. Espuma não afecta este valor do nível de fluido.
 - SEMPRE feche as portas não utilizadas do Distribuidor Descartável e remova ou prenda tubagem não utilizada para manter níveis de sucção óptimos.
 - Se o limite de sucção está no intervalo de alta sucção, o rover fornecerá uma indicação audível e visual desta condição. Consulte Tabela Indicadores Visuais e Audíveis de Alta Sucção.
1. Posicione o rover numa superfície plana e num local conveniente dentro do ambiente da sala de operações.
 2. Trave os dois rodízios traseiros do rover para prevenir movimento não intencional do rover.
 3. Oriente a posição do Ecrã de Controlo Principal para visualização óptima.
 4. Abra as portas de visualização do recipiente da lateral do rover para permitir visualização do conteúdo, se desejado.
 5. Ligue o rover a uma tomada eléctrica de parede de grau hospitalar utilizando o cabo de alimentação fornecido.
 6. Empurre o interruptor de alimentação para a posição LIGADO.



Figura 13 Para Ligar a Alimentação

7. Leia e reconheça as mensagens de aviso no ecrã de controlo principal. Toque o botão CONFIRMAR para reconhecer o entendimento e aceder aos controlos no ecrã. Um ecrã CONFIGURAR SISTEMA aparecerá.

4.2 Para Instalar Componentes Descartáveis

NOTA:

- A tubagem de sucção de fluidos e acessório de sucção são partes aplicadas.
- Se o Distribuidor Descartável é válido e instalado correctamente, um indicador audível 'tarefa completa' ocorrerá, o indicador de sucção do Distribuidor Descartável iluminará branco ou rosa, e o botão INICIAR SUCÇÃO será activado.

4.2.1 Para Preparar Para Sucção de Fluidos

⚠ AVISOS:

- Tanto o Distribuidor Descartável como o tubo de sucção estão sujeitos a contaminação e são para uso único.
- Tanto o Distribuidor Descartável como o tubo de sucção são apenas para uso de paciente único. Não reutilize, processe, repare, modifique ou reembale um dispositivo de uso único.
 - O dispositivo de uso único pode não resistir ao processamento de esterilização química, vapor químico ou alta temperatura.
 - Características de design podem dificultar a limpeza.
 - A reutilização pode criar um risco de contaminação e comprometer a integridade estrutural, resultando em falha operacional durante o uso.

O não cumprimento pode levar a infecção ou infecção cruzada e resultar em lesões do paciente e/ou pessoal de saúde.

- Antes do uso, inspecione cada componente descartável para danos. Não utilize qualquer equipamento se danos são aparentes.
 - Não utilize um Distribuidor Descartável que tenha sido deixado cair ou mal manuseado. O não cumprimento pode causar vazamento e resultar em lesões do paciente e/ou pessoal de saúde.
 - Não remova a tubagem de sucção das portas do Distribuidor Descartável durante o uso e no desligamento. Sempre deixe a tubagem de sucção anexada às portas do Distribuidor Descartável após instalação.
 - Não utilize um conector em Y para adicionar mais de uma linha de sucção a cada porta. O não cumprimento pode causar contaminação cruzada e resultar em lesões do paciente.
1. Alinhe as abas do Distribuidor Descartável e insira um Distribuidor Descartável novo (válido) no receptáculo do Distribuidor Descartável. Empurre o Distribuidor Descartável direito no receptáculo até que um click seja ouvido (Figura 20). Confirme que o símbolo do Distribuidor Descartável novo (branco) aparece no ecrã de controlo principal e um som de confirmação ocorre.
 2. Obtenha tubagem de sucção estéril nova.
 3. Ligue a tubagem de sucção à(s) porta(s) apropriada(s) do Distribuidor Descartável. SEMPRE feche as portas não utilizadas do Distribuidor Descartável.
 4. Anexe um acessório de sucção de fluido à extremidade da tubagem de sucção, se necessário.
 5. Do ecrã de controlo, toque o botão REINICIAR VOLUME para reiniciar o valor do volume de fluido para zero mililitros, se necessário. Um diálogo CONFIRMAR aparecerá.

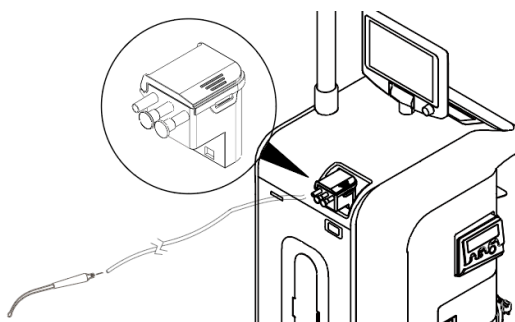


Figura 14 Para Preparar para Sucção de Fluidos

4.2.2 Para Preparar Para Evacuação de Fumo

NOTAS:

- Certifique-se de que um filtro evacuador de fumo está instalado no rover antes de utilizar evacuação de fumo. Consulte a secção para uso com (página 7). Consulte as instruções de utilização fornecidas com o filtro evacuador de fumo para informações de instalação.
 - A tubagem evacuadora de fumo e anexação opcional do evacuador de fumo são partes aplicadas.
1. Instale a tubagem evacuadora de fumo no filtro evacuador de fumo (Figura 21).
 2. Anexe um acessório evacuador de fumo à extremidade da tubagem de fumo, se desejado.
 3. Ajuste a potência do evacuador de fumo conforme necessário.

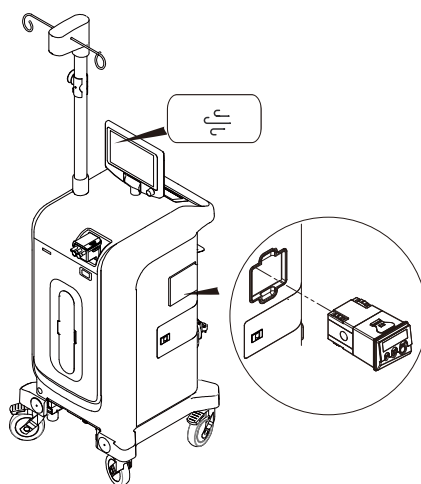


Figura 15 Para Preparar para Evacuação de Fumo

4.2.3 Para Preparar o Poste IV (opcional)

- Pendure um saco de irrigação em cada gancho do poste IV, se um Poste IV está instalado. O volume máximo permitido por gancho é 6000 mililitros.
- Do menu do ecrã de controlo, toque e mantenha o botão de seta CIMA do poste IV ou seleccione a altura desejada (ex., 190 cm) para elevar o(s) saco(s) de fluido à altura desejada e o poste subirá automaticamente à posição predefinida e travará seguramente no local.

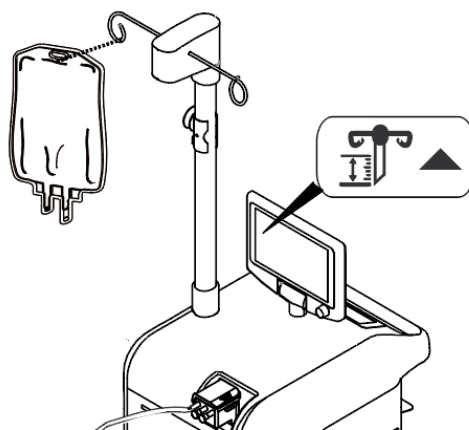


Figura 16 Para Utilizar o Poste IV

4.2.4 Para Preparar a Irrigação (opcional)

NOTAS:

- Monitorização do volume de fluido de irrigação é activada quando um poste de irrigação está no local. A medição do volume de fluido irrigado está disponível quando um poste de irrigação está instalado.
- Se sacos de irrigação são removidos dos ganchos do poste de irrigação (ex. para reposicionamento), volume removido pode ser contado e mostrado como líquido irrigado.
- Utilize alívio de tensão para garantir que nada pesa a tubagem do saco de irrigação. Puxão excessivo pode resultar em valores de irrigação e déficit líquido imprecisos.

AVISOS:

- Monitorização de fluidos é composta por um sistema de escalas de irrigação e recolha incluindo recipiente e poste de irrigação. Monitorização de fluidos não é uma ferramenta de diagnóstico.
 - Utilize alívio de tensão para garantir que nada pesa a tubagem do saco de irrigação. Puxão excessivo pode resultar em valores de irrigação e déficit líquido imprecisos.
 - Para obter valores precisos de monitorização de fluidos, não adicione sacos de fluido pesando menos de 1 kg nos ganchos. Minimize qualquer interferência com sacos de fluido e tubos no poste uma vez que a cirurgia tenha começado. Durante a cirurgia, não remova quaisquer sacos, vazios ou cheios, uma vez colocados nos ganchos. Qualquer peso removido do gancho é contado como fluido irrigado.
 - Para obter um volume de déficit líquido confiável, fluido de todas as fontes deve ser recolhido no dispositivo.
 - O volume máximo de irrigação no poste é 12 L. Utilize o poste de irrigação apenas para sacos de fluido de irrigação.
 - O déficit líquido é calculado subtraindo a medição do volume recolhido do volume irrigado e mostra a diferença no ecrã. Quando o volume recolhido é maior que o volume irrigado, o campo numérico do mostrador é tracejado com "-".
 - Volume de déficit líquido não é uma ferramenta de diagnóstico. Estimar o volume de fluido restante no paciente é responsabilidade do médico.
1. Pendure o saco de fluido no gancho do poste de irrigação. O volume máximo permitido simultaneamente é 12 L.

2. Abra a braçadeira na tubagem do saco de fluido para encher o(s) tubo(s).
3. Quando a tubagem do saco de irrigação estiver cheia, feche a braçadeira.
4. Fixe a tubagem do saco de irrigação no alívio de tensão.
5. Do menu do ecrã de controlo, toque e mantenha o botão de seta CIMA do poste IV para elevar o(s) saco(s) de fluido à altura desejada. Ajuste de altura também está disponível do diálogo do poste IV, onde a altura mostrada na escala de medição é do chão à borda inferior do gancho do saco de fluido.
6. Monitorize o volume de fluido de irrigação Activando a monitorização de fluido de irrigação do botão Irrigação no lado esquerdo do ecrã de controlo conforme necessário.

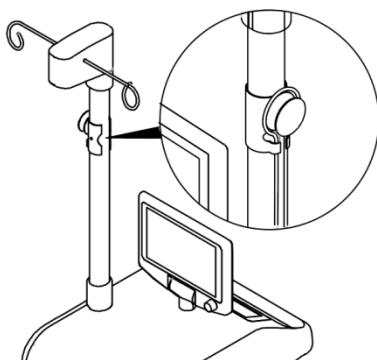


Figura 17 Para Preparar a Irrigação (opcional)

5 Durante o Procedimento

5.1 Para Operar o Rover

⚠ AVISOS:

- DISPOSITIVO DE ALTA SUCÇÃO [MÁX = -540 mmHg/ -72kPa]
- A eficácia da aspiração é dependente da intensidade do vácuo aplicado.
- SEMPRE utilize a configuração de sucção mínima necessária para alcançar o resultado clínico desejado.
- SEMPRE siga as directrizes da sua instituição para limites de sucção.
- NÃO ligue directamente a tubos torácicos.
- NÃO ligue a drenos de feridas fechadas.
- NÃO ligue directamente a tubos traqueais.
- NÃO PARA USO como fonte de sucção para:
 - Aplicações de sucção intermitente
 - Dispositivos posicionadores de paciente
 - Dispositivos estabilizadores/posicionadores de órgãos

Morte ou lesões graves podem resultar de níveis de sucção inadequados.

- A escala do recipiente de recolha, mostrador superior e mostrador principal não são ferramentas de diagnóstico. NÃO utilize a escala ou qualquer mostrador para determinar a quantidade de fluido perdido ou retido pelo paciente.
- SEMPRE certifique-se de que a alimentação do rover está LIGADA ao recolher resíduos de fluidos. O rover só pode detectar recipiente cheio se a alimentação do rover estiver LIGADA. Se a alimentação do rover estiver DESLIGADA, pode ocorrer vazamento de resíduos de fluidos.

NOTAS:

- Este equipamento fornece um limite de sucção ajustável de 50 a 540 mm-Hg [7 - 72 kPa] medido com todas as portas de entrada do Distribuidor Descartável fechadas.
- Certifique-se de que o rover foi adequadamente preparado para operação. Consulte Secção antes da primeira utilização (página 27).
- Para reiniciar o valor do nível de fluido para zero, toque o botão REINICIAR VOLUME no menu do ecrã de controlo. O valor do nível de fluido do recipiente reiniciará para um valor zero.
- Para ver os dados guardados no historial, toque o botão historial abaixo do botão reiniciar.
- O intervalo do limite de sucção de cada recipiente de recolha pode ser ajustado pelo mostrador de controlo de sucção apropriado no painel de controlo. Interrupção e restauração da alimentação do rover, acidental ou intencional, não reinicia a configuração de sucção para zero.

5.1.1 Para Controlar a Sucção de Fluidos

NOTA: Consulte a Tabela de Indicadores Visuais e Audíveis de Alta Sucção para informações importantes de condição, indicação e acção.

1. Enquanto visualiza o medidor de sucção no mostrador principal, rode o mostrador de controlo de sucção ao nível de sucção necessário (Figura 24).
2. Toque o botão INICIAR SUCÇÃO para iniciar a sucção de fluido.
3. Rode o mostrador de controlo de sucção para ajustar o limite de sucção durante o procedimento conforme necessário.
4. Ajuste a localização do efector final de sucção no local cirúrgico conforme necessário.
5. Succione o fluido do local cirúrgico em vários valores ou intervalos de limite de sucção conforme necessário.

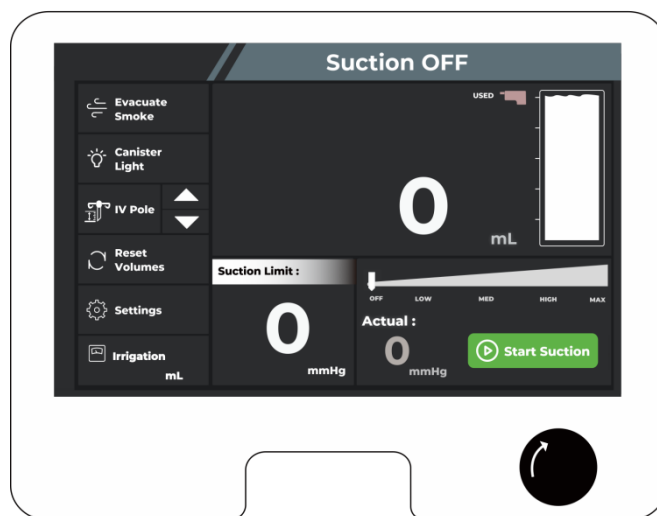


Figura 18 Para Iniciar e Ajustar a Sucção de Fluidos

Nota:

Sempre utilize o limite de sucção mínimo necessário para alcançar o resultado clínico desejado.

Após a sucção ter iniciado, o botão PARAR SUCÇÃO pode ser tocado para parar a sucção de fluido.

Indicador de Alta Sucção

| CONDIÇÃO DE SUCÇÃO | INDICAÇÃO | ACÇÃO |
|--|--|--|
| INTERVALO de limite de sucção ALTO: a configuração de sucção seleccionada é igual ou maior que 460 mm-Hg [60 kPa]. | Dois tons declinantes; faixa laranja de sucção ALTA aparece para recipiente apropriado no Painel de Controlo Secundário e mostrador principal; indicador de intervalo de sucção ilumina laranja para recipiente associado. | Determine se um intervalo alto é desejado. |

5.1.2 Para Controlar a Evacuação de Fumo

PRECAUÇÃO: NÃO utilize o evacuador de fumo para evacuar ou succionar fluido cirúrgico. Quantidades excessivas de fluido puxado para dentro do evacuador de fumo podem causar danos ao equipamento.

Consulte a Secção Para Testar a Evacuação de Fumo (página 29) para controlar a evacuação de fumo.

5.1.3 Para Gerir um Recipiente Cheio

Indicadores de Volume de Fluido

| CONDIÇÃO | INDICAÇÃO | ACÇÃO |
|----------|-----------|-------|
|----------|-----------|-------|

| | | |
|--|--|---|
| RECIPIENTE QUASE CHEIO – O nível de volume de fluido está próximo da capacidade cheia. A sucção de fluido parará em breve no recipiente cheio. | Dois tons declinantes; menu suspenso de notificação QUASE CHEIO aparece no mostrador principal; faixa azul QUASE CHEIO aparece no mostrador; ícone do recipiente aparece azul em ambos os mostradores (Figura 25 e Figura 26). | Prepare-se para mudar para uma fonte alternativa de sucção. |
| RECIPIENTE CHEIO – O nível de volume de fluido está na capacidade cheia. A sucção de fluido parou no recipiente cheio. | Três tons lentos ocorrem continuamente; menu suspenso AVISO CHEIO aparece no mostrador principal; faixa amarela SUCÇÃO PARADA aparece no mostrador principal; faixa amarela CHEIO aparece no mostrador; ícone do recipiente aparece amarelo em ambos os mostradores (Figura 27 e Figura 28). | Mude para uma fonte alternativa de sucção Ancore o rover para eliminar resíduos. Consulte a Secção Para Ancorar o Rover (página 44). |

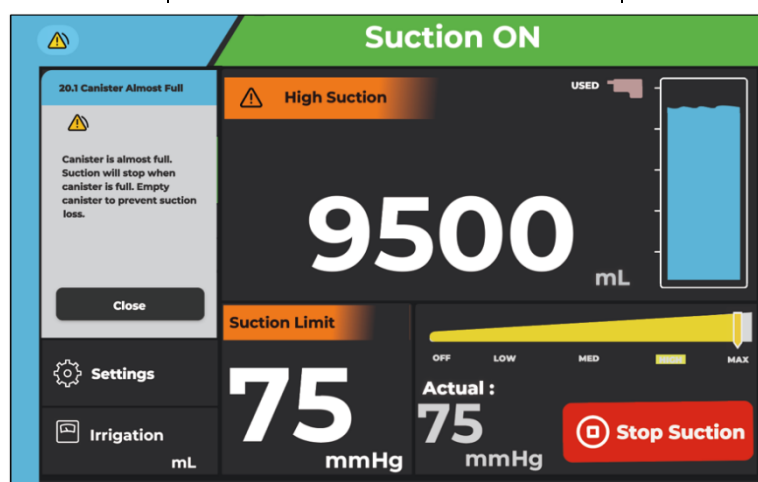


Figura 19 Condição de Recipiente Quase Cheio (Mostrador do Painel de Controlo Principal)



Figura 20 Condição de Recipiente Quase Cheio (Mostrador do Painel de Controlo Secundário)



Figura 21 Condição de Recipiente Cheio (Mostrador do Painel de Controlo Principal)



Figura 22 Condição de Recipiente Cheio (Mostrador do Painel de Controlo Secundário)

NOTAS:

- Se o mostrador do rover indica capacidade de volume de fluido suficiente no recipiente, o rover pode ser utilizado para outro procedimento cirúrgico antes da eliminação de resíduos. Adicionar fluido de um segundo procedimento por cima do procedimento anterior chama-se empilhamento de fluidos.
 - Antes de cada procedimento, toque o botão REINICIAR VOLUME para reiniciar a leitura do volume de fluido do procedimento. Após o volume de fluido ser reiniciado, o rover mostrará a quantidade de fluido, se houver, que o rover recolheu desde o último procedimento.
1. Monitorize o volume de fluido capturado no recipiente do rover. Consulte Condições e Indicadores de Volume de Fluido.
 2. Se o recipiente está cheio, desligue o rover para ancoragem. Consulte a Secção Para Remover Componentes Descartáveis (página 41) e Secção Para Desligar e Relocalizar o Rover (página 43). Ancore o rover para esvaziar o recipiente cheio. Consulte a Secção Para Ancorar o Rover (página 44).

5.1.4 Monitorização de volumes de fluido de irrigação (Adicionar saco de fluido) (opcional)

Não é necessário parar o procedimento ao adicionar um saco.

AVISOS:

- Deixe sacos de fluido vazios pendurados nos ganchos do poste para manter valores precisos de irrigação e déficit líquido.

- Cronometrise qualquer contacto com sacos de fluido, com o procedimento em curso para minimizar influência na precisão da medição do volume de fluido.

- **NÃO REMOVA QUAISQUER SACOS (VAZIOS OU CHEIOS) UMA VEZ COLOCADOS NOS GANCHOS.** Qualquer peso removido do gancho é contado como fluido irrigado. Minimize quaisquer interações com sacos de fluido e tubos nos postes uma vez que a cirurgia tenha começado. Valores de irrigação são congelados durante a interferência mesmo que a medição esteja em curso. Valores são actualizados uma vez que a interferência termine.

1. Pendure o saco num dos ganchos. O dispositivo reconhece automaticamente a adição de um saco.
2. Espete o saco.
3. Prenda o saco vazio e desprenda o saco novo.
4. Espere que o saco pare de se mover. Durante movimento, a leitura de irrigação não é actualizada.

6 Após o Procedimento

6.1 Para Remover Componentes Descartáveis

AVISO:

PERIGO DE AGENTES PATOGENICOS TRANSMITIDOS PELO SANGUE:

- SEMPRE use equipamento de protecção pessoal (EPP) ao operar ou manusear este equipamento.
- SEMPRE deixe tubagem anexada ao Distribuidor Descartável e feche portas não utilizadas durante a eliminação.
- 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.

NOTAS:

- Embora o Distribuidor Descartável descartável de uso único e tubagem de sucção devam ser substituídos entre pacientes, pode não ser necessário esvaziar o conteúdo do recipiente de recolha do rover.
- Se existir capacidade suficiente de volume de fluido no recipiente, o rover pode ser utilizado para procedimentos cirúrgicos adicionais.

6.1.1 Para Remover Componentes de Sucção de Fluidos

1. Com sucção activa, reúna a tubagem de sucção em direcção à porta do Distribuidor Descartável para purgar a tubagem de resíduos de fluidos. **NÃO** remova qualquer tubagem de sucção anexada do Distribuidor Descartável.
2. Rode o mostrador de controlo de sucção para zero.
3. Toque o botão **PARAR SUCÇÃO** no ecrã de controlo principal para parar a sucção de fluido (Figura 29).



Figura 23 Parar a Sucção

4. Empurre o botão EJECTAR para remover o Distribuidor Descartável do receptáculo (Figura 31). Mantenha o Distribuidor Descartável numa orientação horizontal.
5. Puxe o Distribuidor Descartável com a tubagem de sucção anexada para fora do receptáculo para remover totalmente o Distribuidor Descartável do rover (Figura 31).

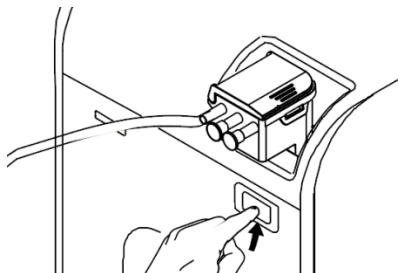


Figura 24 Remover o Distribuidor Descartável

6. Mantendo o Distribuidor Descartável numa orientação horizontal, elimine adequadamente o Distribuidor Descartável usado e tubagem de sucção anexada (Figura 31).

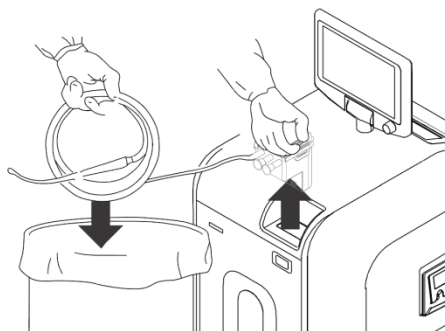


Figura 25 Para Remover Distribuidor Descartável e Tubagem

6.1.2 Para Remover Componentes de Evacuação de Fumo

1. Do ecrã de controlo, toque o botão EVACUAR FUMO. Do diálogo EVACUAR FUMO, toque o botão DESLIGADO para parar a evacuação de fumo.
2. Reúna a tubagem evacuadora de fumo com quaisquer anexações ligadas em direcção ao filtro evacuador de fumo. Remova a tubagem e qualquer anexação ligada do filtro evacuador de fumo (Figura 32).
3. Elimine adequadamente a tubagem evacuadora de fumo usada e qualquer anexação ligada.

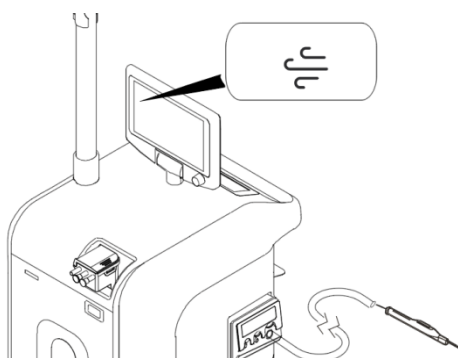


Figura 26 Para Remover Componentes de Evacuação de Fumo

6.1.3 Para Remover Componentes do Poste IV (opcional)

1. Do menu do ecrã de controlo principal, toque e mantenha o botão BAIXO do poste IV para baixar o(s) saco(s) de fluido.
2. Remova todo(s) o(s) saco(s) de fluido dos ganchos do poste IV.

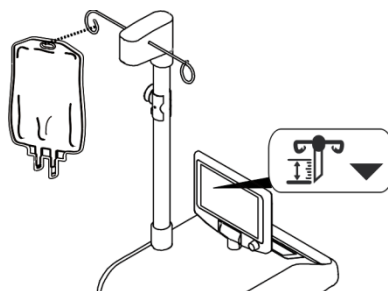


Figura 27 Para Remover Componentes do Poste IV

6.2 Para Desligar e Relocalizar o Rover

6.2.1 Para Remover Alimentação do Rover

Nota

- Sempre utilize o punho do rover ao reposicionar ou relocalizar o rover.
 - Se o rover está cheio ou o rover não será utilizado por duas horas, ancore o rover para eliminar os resíduos de fluidos recolhidos no recipiente.
 - O rover não é necessário estar ligado à alimentação da instalação quando não está em uso.
1. Empurre o interruptor de alimentação para a posição DESLIGADO (Figura 34).
 2. Desligue o cabo de alimentação do rover da alimentação eléctrica da instalação. Enrole o cabo de alimentação à volta do suporte do cabo.
 3. Utilizando os punhos, feche as portas de visualização do recipiente para ocultar o conteúdo do recipiente conforme necessário.
 4. Destrave os quatro rodízios do rover e relocalizar o rover conforme necessário.

5. Se o Recipiente está cheio ou o rover contém resíduos de fluidos e não será utilizado dentro de duas horas, relocalizar o rover para a ancoragem utilizando o punho do rover. Consulte a Secção Para Ancorar o Rover (página 44).
6. Se o recipiente não está cheio e o rover será utilizado dentro de duas horas, relocalizar o rover para a localização desejada utilizando o punho do rover.
7. Limpe e desinfecte o rover após cada procedimento cirúrgico. Consulte a secção Limpeza e desinfecção (página 50).

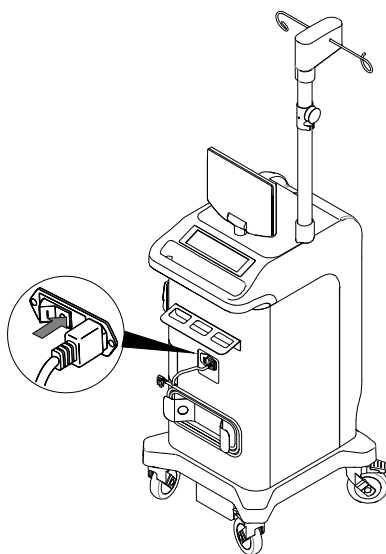


Figura 28 Para Remover Alimentação

6.3 Para Ancorar o Rover

⚠ AVISOS:

PERIGO DE PONTO DE COMPRESSÃO

- SEMPRE mantenha mãos fora e longe das superfícies de acoplamento do rover e ancoragem durante o procedimento de ancoragem para evitar um perigo de ponto de compressão.

PERIGO DE AGENTE PATOGENICO TRANSMITIDO PELO SANGUE

- SEMPRE use equipamento de protecção pessoal (EPP) 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.

NOTAS:

- O recipiente está sujeito a contaminação e deve ser limpo e desinfectado por Ancoragem à Ancoragem após cada uso.
- Utilize a ancoragem para esvaziar o recipiente do rover de resíduos de fluidos e realizar um ciclo de lavagem. Fluido de pré-enchimento permanecerá dentro do recipiente após o ciclo de lavagem estar completo. Pré-enchimento contém uma quantidade especificada de detergente para iniciar a decomposição de

resíduos de fluidos recolhidos durante o uso do rover. Após completar o ciclo de lavagem, o rover está pronto para uso ou armazenamento.

- Antes de ancorar o rover, sempre permita que a ancoragem inicie por pelo menos 60 segundos após aplicar alimentação à ancoragem.
- A ancoragem fornece alimentação ao rover durante o processo de ancoragem.
- NÃO trave os rodízios do rover enquanto o rover está ligado à ancoragem.

6.3.1 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 35).

NOTA: A extremidade do tubo de entrada deve estar localizada no fundo da garrafa de detergente. Consulte as instruções de utilização fornecidas com a garrafa de detergente.

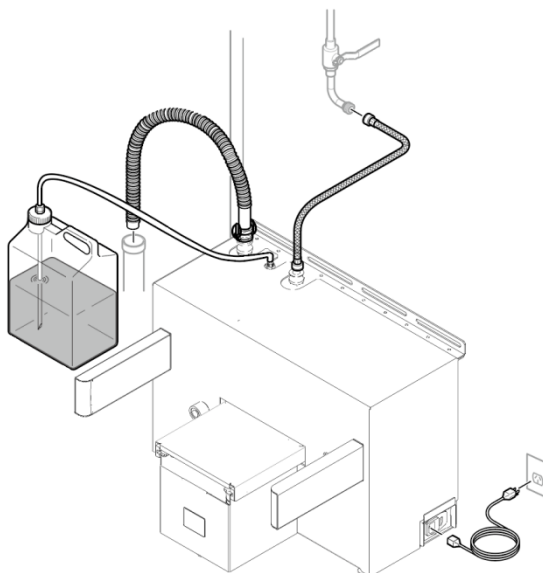


Figura 29 Para Preparar a Ancoragem

6.3.2 Para Realizar um Ciclo de Ancoragem

NOTA: O ciclo padrão iniciará dentro de 15 segundos, automaticamente, a menos que outra opção seja seleccionada manualmente do menu do ecrã MODO DE ANCORAGEM. Consulte Tabela Opções de Ciclo de Ancoragem.

1. Empurre o rover em direcção à ancoragem e entre as guias até que o rover e ancoragem se anexam automaticamente (Figura 36). Certifique-se de que as placas de percussão do rover se encaixem com os electroímãs da ancoragem. Certifique-se de que o rover não está ligado durante o ciclo de lavagem, a ancoragem fornece alimentação ao rover durante o processo de ancoragem. Não trave os rodízios. O ecrã MODO DE ANCORAGEM aparecerá.

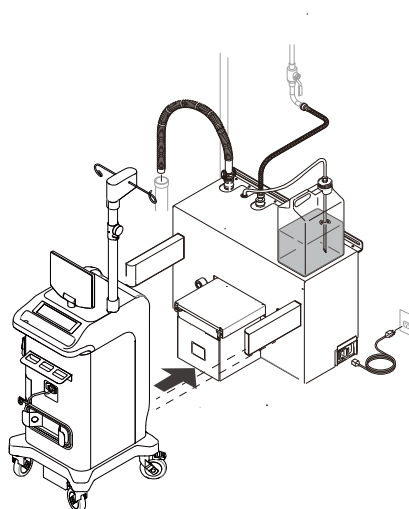


Figura 30 Para Realizar um Ciclo de Lavagem

2. Pressione um dos três botões de ciclo de lavagem cronometrado do mostrador de controlo principal (Figura 37) ou do mostrador de controlo secundário (Figura 38) e toque o botão INICIAR para iniciar o ciclo seleccionado. Consulte Opções de Ciclo de Lavagem. Se nenhuma opção é seleccionada, o ciclo de lavagem padrão irá funcionar.

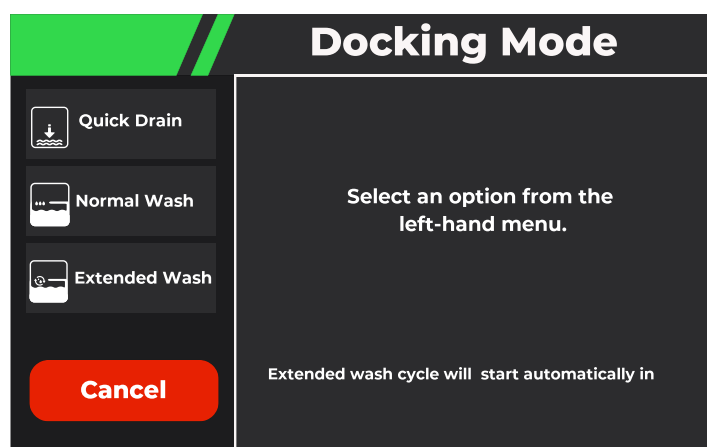


Figura 31 Ancoragem Inicial (mostrador de controlo principal)

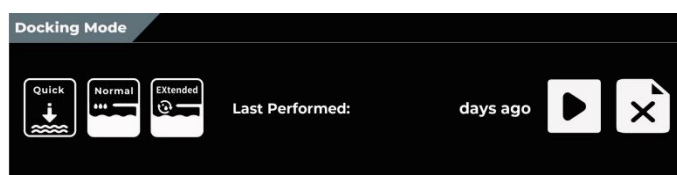


Figura 32 Ancoragem Inicial (mostrador de controlo secundário)

NOTA: Durante o ciclo uma mensagem de 'progresso' aparecerá no ecrã, seguida por uma mensagem de 'completado'. I

3. Após o ciclo estar completo, toque o botão SOLTAR DA ANCORAGEM para soltar o rover da ancoragem (Figura 39 e Figura 40). Puxe o rover para longe da ancoragem.

Release From Dock

Figura 33 botão SOLTAR DA ANCORAGEM no mostrador Principal



Figura 34 botão SOLTAR DA ANCORAGEM no mostrador Secundário

4. Inspeccione visualmente o recipiente para qualquer sujidade restante. Se sujidade permanece, um ciclo de Lavagem Prolongada está disponível para fornecer uma limpeza mais completa do recipiente.

NOTAS:

1. Durante o primeiro procedimento de ancoragem do rover, a informação no mostrador principal pode parecer inconsistente. O procedimento também pode demorar alguns minutos mais do que especificado na Tabela Opções de Ciclo de Ancoragem. Ambas as condições são normais e temporárias.
2. Para sair do ciclo LAVAGEM NORMAL ou LAVAGEM PROLONGADA, toque o botão ABORTAR PARA LAVAGEM RÁPIDA (Figura 41 e Figura 42) para realizar um ciclo LAVAGEM RÁPIDA. Após o ciclo LAVAGEM RÁPIDA estar completo, toque o botão SOLTAR DA ANCoragem para desligar o rover da ancoragem.

Abort to Quick Drain

Figura 35 botão ABORTAR PARA LAVAGEM RÁPIDA no mostrador Principal



Figura 36 botão ABORTAR PARA LAVAGEM RÁPIDA no mostrador Secundário

Opções de Ciclo de Lavagem

| CICLOS | DESCRIÇÃO | TEMPO (aprox.) |
|--------------------|--|-----------------|
| Lavagem | O ciclo drena o conteúdo do Recipiente, aplica detergente às paredes interiores do Recipiente, e enxagua o detergente com água. Mais ciclos de enxaguamento ocorrem. | 5 a 7 minutos |
| Lavagem Rápida | O ciclo drena o conteúdo do Recipiente, aplica detergente às paredes interiores do Recipiente, e enxagua o detergente com água. Menos ciclos de enxaguamento ocorrem. | 2 a 4 minutos |
| Lavagem Prolongada | O ciclo drena o conteúdo do Recipiente, aplica detergente às paredes interiores do Recipiente, e enxagua o detergente com água. Períodos intermitentes de imersão ocorrem durante o ciclo. | 45 a 55 minutos |

NOTA: Se esta é a ancoragem inicial do rover, certifique-se de que o rover é testado antes do uso. Consulte a secção Para Testar o Rover (página 28).

7 Inspeção e Manutenção

7.1 Para Inspeccionar o Equipamento

⚠ AVISOS:

- Após recepção inicial e antes de cada utilização, inspeccione cada componente quanto a danos. NÃO utilize qualquer equipamento se danos forem aparentes ou os critérios de inspecção não forem cumpridos.
- Sempre cumpra com o intervalo de inspecção para garantir o uso seguro e eficaz do equipamento.
- Não desmonte, modifique ou repare este produto sem a autorização do fabricante. Ligue para o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal.

NOTAS:

- Apenas técnicos de equipamento biomédico treinados e experientes na manutenção deste dispositivo médico reutilizável devem instalar e manter este equipamento.
- Documentação de manutenção para este equipamento está disponível mediante solicitação apenas para pessoal de serviço autorizado pela Amsino.
- Para serviço, contacte o seu representante de vendas AMSINO ou ligue para o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal.
- Inspeção rotineira e cuidadosa do equipamento é o melhor método para determinar a vida útil do equipamento. Consulte Critérios e Acções de Inspeção.

Tabela – Cronograma e Critérios de Inspeção

| INTERVALO | CRITÉRIOS DE INSPECÇÃO | ACÇÃO |
|---|---|--|
| Antes da utilização inicial | Inspeccione equipamento para danos ou componentes em falta e para operação adequada. | Se danos forem aparentes, substitua o equipamento. Consulte a secção para uso com (página 7). |
| | Certifique-se de que o rover e ancoragem operam como um sistema adequadamente. | Consulte as seguintes secções: Para Ancorar o Rover (página 44), Para Testar o Rover (página 28), e Para Ajustar as Configurações do Rover (30). |
| Antes de cada uso e após cada limpeza e desinfecção | Inspeccione equipamento para danos ou componentes em falta. | Se danos forem aparentes, substitua o equipamento. Consulte a secção para uso com (página 7). |
| | Inspeccione para corrosão, descoloração, picagem, materiais rachados, ou deterioração inaceitável em quaisquer superfícies externas, incluindo etiquetas e marcações do | |

| | | |
|------------|--|--|
| | produto. | |
| | Inspeccione o exterior do recipiente, cobertura do filtro evacuador de fumo e janela de comunicação por infravermelhos para rachas ou danos. | |
| | Inspeccione todos os rodízios e certifique-se de que os travões funcionam adequadamente. | |
| | Inspeccione o cabo de alimentação para cortes e a ficha do cabo de alimentação para pinos dobrados. | |
| | Inspeccione o receptáculo do cabo de alimentação para pinos dobrados ou contactos dobrados. | |
| | Inspeccione a janela de comunicação por infravermelhos para qualquer sujidade ou detritos. | Remova completamente qualquer sujidade ou detritos na janela de comunicação por infravermelhos. Consulte a Secção Limpeza e Desinfecção (página 50). |
| Seis meses | Inspeccione a data de substituição na etiqueta do filtro de sucção de fluidos. A vida do filtro de sucção de fluidos é 500 horas. | Substitua o filtro de sucção de fluidos a cada seis meses ou conforme indicado no mostrador principal. Consulte a Secção Para Uso Com (7) e as instruções de utilização fornecidas com o filtro. |
| | Inspeccione a data de substituição na etiqueta do filtro evacuador de fumo. A vida do filtro evacuador de fumo é 80 horas. | Substitua o filtro evacuador de fumo a cada seis meses ou conforme indicado no mostrador principal. Consulte a Secção Para Uso Com (página 7) e as instruções de utilização fornecidas com o filtro. |

NOTA: Se algum componente deve ser descartado, consulte a secção Eliminação/Reciclagem (página 52).

7.2 Para Substituir o Filtro HEPA

AVISOS:

PERIGO DE AGENTE PATOGENICO TRANSMITIDO PELO SANGUE

- O Padrão de Agentes Patogénicos Transmitidos pelo Sangue fornecido pela Administração de Segurança e Saúde Ocupacional dos Estados Unidos (US OSHA 29 CFR 1910.1030) requer que empregadores com funcionários tendo exposição ocupacional a materiais potencialmente infecciosos estabeleçam um Plano de Controlo de Exposição escrito. O Plano de Controlo de Exposição é projectado para eliminar ou minimizar a exposição de funcionários através do uso de equipamento de protecção pessoal (EPP), vacinações apropriadas (por exemplo, hepatite B), e outras medidas de controlo

- Sempre use EPI ao operar ou manusear este equipamento.
- Sempre deixe a tubagem de sucção anexada ao Distribuidor Descartável durante o uso e eliminação.
- Sempre feche as portas não utilizadas do Distribuidor Descartável durante o uso e eliminação.
- Sempre siga regulamentos locais relativos ao manuseamento adequado e eliminação de resíduos de risco biológico.

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

⚠️ AVISOS:

Não toque nos meios do filtro. Os meios filtram o ar evacuado do recipiente de recolha de fluidos do rover antes do ar ser ventilado. O não cumprimento pode causar danos aos meios e resultar em lesões do paciente e/ou pessoal de saúde.

7.2.1 Para Instalar o Filtro HEPA de Sucção de Fluidos

NOTAS:

- Substitua o filtro a cada seis meses ou conforme indicado no mostrador do painel de controlo principal do rover. O não cumprimento resultará na redução da sucção de fluidos ou um aumento no odor.
- A vida do filtro é 500 horas. O rover calcula o tempo de uso do filtro automaticamente. Sempre reinicie o temporizador do filtro após o filtro ser substituído.

1. Certifique-se de que o interruptor de alimentação do rover está DESLIGADO.
2. Destrave e Abra a tampa do filtro. (Figura 43).

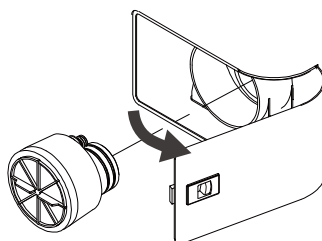


Figura 37 Remover e Substituir o Filtro

3. Remova e elimine adequadamente o filtro HEPA usado.
4. Obtenha um filtro HEPA novo. Consulte [Para Uso Com](#)
5. Marque a data de substituição na etiqueta do filtro HEPA novo.
6. Instale o filtro HEPA novo no compartimento do filtro.
7. Instale a tampa do filtro sobre o compartimento do filtro; feche a tampa do filtro e trave-a no local.

7.2.2 Para Verificar a Instalação Adequada do Filtro

1. Ligue o cabo de alimentação do rover à alimentação da instalação.
2. Empurre o interruptor de alimentação do rover para a posição LIGADO.


3. Leia as informações de segurança no mostrador do painel de controlo. Com base na configuração do rover, seleccione OK ou CONFIRMAR no painel de controlo.
 4. Insira um Distribuidor Descartável no receptáculo do Distribuidor Descartável.
 5. Certifique-se de que todas as portas de entrada do Distribuidor Descartável estão fechadas.
 6. Toque o botão INICIAR SUCÇÃO.
 7. Ajuste o mostrador de controlo de sucção manual ao nível de sucção máximo.
 8. Verifique que o valor de sucção actual muda conforme indicado no mostrador do painel de controlo principal e alcança um nível de sucção de pelo menos 513 mm-Hg.
- Nota** - Se um nível de sucção de pelo menos 513 mm-Hg NÃO é alcançado, reposicione o filtro. Consulte Para Substituir o Filtro HEPA (Página 49). Se o nível de sucção ainda NÃO é alcançado, contacte o serviço.
9. Descarte o Distribuidor Descartável utilizado para fins de teste.

7.2.3 Para Reiniciar o Temporizador do Filtro

1. Aceda ao menu CONFIGURAÇÕES. Seleccione o diálogo ACESSÓRIOS e o separador FILTROS.
2. Toque o botão REINICIAR HORAS para reiniciar as horas para zero; feche o diálogo.

8 Referências

8.1 Limpeza e Desinfecção

 **AVISOS:** SEMPRE limpe o equipamento conforme indicado após recepção inicial e antes de cada uso. O não cumprimento pode causar infecção e resultar em lesões do paciente ou pessoal de saúde.

PRECAUÇÕES:

- Superfícies externas do rover estão sujeitas a contaminação e devem ser limpas e desinfectadas após cada uso, consulte a secção 8.2
- 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.
- Não utilize desinfetantes não aprovados. O não cumprimento pode causar danos ao sistema.

Equipamento e Materiais Recomendados

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

- Desinfectante registado pela Agência de Protecção Ambiental dos Estados Unidos (US EPA) com uma afirmação de actividade contra Hepatite B. Os seguintes desinfectantes foram validados para uso nas superfícies exteriores do AMSINO iReceptal Mini Sistema Digital de Sucção Cirúrgica: Baseado em Amónio Quaternário - CaviCide® (EPA Reg. #46781-6)

8.2 Para Limpar o Rover

1. Limpe todas as superfícies externas do rover com um pano macio e sem fiapos humedecido com um desinfectante hospitalar não abrasivo preparado segundo as instruções do fabricante. Preste atenção particular às áreas críticas destacadas como o punho, painel de controlo, janela de comunicação e receptáculos do Distribuidor Descartável (Figura 44).
2. Após a remoção de sujidade visível e grosseira, use um pano limpo humedecido com desinfectante e limpe todas as superfícies. Superfícies devem permanecer visivelmente molhadas à temperatura ambiente por pelo menos o tempo mínimo especificado nas instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do desinfectante.
3. 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.
4. Inspeccione o rover. Consulte a Secção Inspeção e Manutenção (página 47).
5. Reponha o suporte do Distribuidor Descartável com Distribuidor Descartáveis novos e não utilizados, conforme necessário. Consulte a Secção Para Uso Com (página 7) para informações de encomenda.
6. Se o rover será usado novamente, utilize o punho do rover para empurrar e relocar o rover. Se o rover não será mais utilizado, utilize o punho do rover para empurrar e relocar o rover para uma área de armazenamento. Consulte a Secção Armazenamento e Manuseamento (página 52).

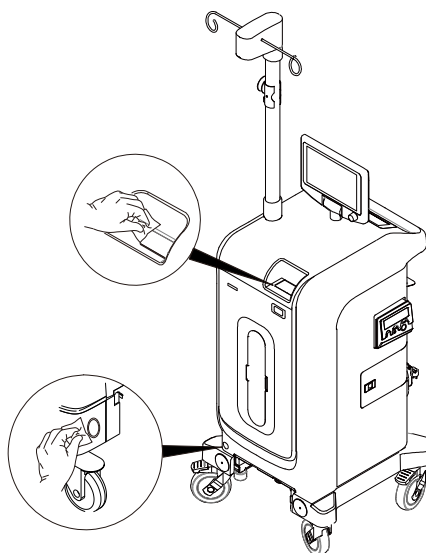


Figura 38 Para limpar o rover

8.3 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 (página 58).
- 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.

NOTA: O rover não tem de estar ligado à alimentação da instalação quando não está em uso.

8.4 Serviço

⚠ AVISOS:

- Não desmonte, modifique ou repare este produto sem a autorização do fabricante se líquidos ou sólidos foram sugados para dentro da bomba de vácuo.
- Não desmonte, modifique ou repare este produto sem a autorização do fabricante. Contacte Amsino para serviço.
- SEMPRE processe (limpe, desinfecte) todo o equipamento potencialmente contaminado ANTES de contactar Amsino para serviço. Amsino não prestará serviço a qualquer equipamento potencialmente contaminado.

Nota:

- Documentação de manutenção para este produto está disponível mediante solicitação apenas ao pessoal de serviço autorizado pela Amsino.
- Para informações de serviço, contacte o Atendimento ao Cliente Amsino.
- Certifique-se de que tem o número de série do seu produto Amsino disponível ao ligar para o Atendimento ao Cliente ou Suporte Técnico Amsino. Inclua o número de série em toda a comunicação escrita.

8.5 Eliminação/Reciclagem

⚠ AVISOS:

PERIGOS DE AGENTES PATOGENÍCOS TRANSMITIDOS PELO SANGUE E CONTAMINAÇÃO

- SEMPRE siga regulamentos locais para manuseamento seguro, reciclagem e eliminação de resíduos de fluidos de risco biológico e equipamento de sucção cirúrgica digital iReceptal.
- Ligue para o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal para procedimentos de descontaminação do rover.

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



Em conformidade com a Directiva Europeia 2012/19/EU sobre Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE) conforme alterada, o produto deve ser recolhido separadamente para reciclagem. Não elimine como resíduo municipal não separado. Contacte o distribuidor local para informações de eliminação. Certifique-se de que o equipamento infectado é descontaminado antes da reciclagem.

Recolha baterias separadamente para reciclagem segundo a Directiva de Baterias da Comunidade Europeia.

Sem Mercúrio: <0,0001% do Peso da Bateria

9 Resolução de Problemas

9.1 Resolução de Problemas do Rover

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

| SINTOMA | CAUSA POTENCIAL | ACÇÃO CORRECTIVA |
|---|---|--|
| Operação do Rover | | |
| O rover não liga e o interruptor de alimentação está na posição LIGADO. | Cabo de alimentação não está ligado ou não está ligado com segurança. | Ligue o cabo de alimentação ou certifique-se de que o cabo de alimentação está ligado com segurança. |
| O rover não reconhece um Distribuidor Descartável. | Distribuidor Descartável está alterado ou danificado. | Substitua o Distribuidor Descartável. Consulte a Secção Para Uso Com (página 7) e as instruções de utilização fornecidas com o Distribuidor Descartável. |
| Sem acção da bomba de vácuo após o BOTÃO DE SUCÇÃO ser tocado. | Recipiente está cheio e um erro ocorre. | Ancore o rover. |
| | O rover está danificado. | Retire o rover de uso. Contacte o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal. |
| A sucção de fluidos do rover é fraca ou insuficiente. | Distribuidor Descartável não está instalado correctamente. | Insira o Distribuidor Descartável para certificar-se de que está travado no local. |
| | Portas não utilizadas do Distribuidor Descartável estão abertas. | Fechas todas as portas não utilizadas do Distribuidor Descartável de cada recipiente. |
| | Ligação da tubagem de sucção não está segura. | Certifique-se de que todas as ligações da tubagem de sucção estão seguras. |
| | Tubagem de sucção não utilizada não está presa. | Prenda qualquer tubagem de sucção não em uso. |
| | Tubagem de sucção está bloqueada ou danificada. | Limpe ou substitua a tubagem de sucção. |
| | Acessório de sucção está bloqueado ou danificado. | Limpe ou substitua o acessório de sucção. |
| | Tubagem de sucção é muito longa ou tem um diâmetro estreito. | Use tubagem de sucção de comprimento mais curto ou diâmetro maior. |
| | Distribuidor Descartável está entupido ou danificado. | Substitua o Distribuidor Descartável. Consulte a secção para uso com (página 7). Consulte as instruções de utilização fornecidas com o Distribuidor Descartável. |
| | Os mostradores de controlo de | Rode os mostradores de controlo de |

| | | |
|---|---|--|
| | SUCÇÃO estão ajustados muito baixo. | sucção para ajustar o limite de sucção ao nível adequado. |
| | O filtro de sucção de fluidos requer substituição. | Substitua o filtro de sucção de fluidos. Consulte a Secção Para Uso Com (página 7).e as instruções de utilização fornecidas com o filtro. |
| | O rover está danificado. | Retire o rover de uso. Contacte o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal. |
| A capacidade de sucção do rover é perdida. | O rover está danificado. | Retire o rover de uso. Contacte o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal. |
| | Um Erro ocorreu. | Consulte a <i>Secção Códigos de Resolução de Problemas</i> (página 56). |
| Um erro de filtro aparece no mostrador principal. | O filtro de sucção de fluidos excedeu sua vida útil. | Substitua o filtro HEPA de sucção de fluidos. Consulte a secção para uso com (página 7). Consulte as instruções de utilização fornecidas com o filtro. |
| | O filtro evacuador de fumo excedeu sua vida útil. | Substitua o filtro evacuador de fumo. Consulte a secção para uso com (página 7). Consulte as instruções de utilização fornecidas com o filtro. |
| O rover está libertando um odor forte. | O filtro de sucção de fluidos excedeu sua vida útil. | Substitua o filtro evacuador de fumo. Consulte a secção para uso com (página 7). Consulte as instruções de utilização fornecidas com o filtro. |
| | A ancoragem não dispensa detergente durante o ciclo de limpeza. | Consulte a Secção Operação da Estação de Ancoragem (página 44). e Secção Códigos de Resolução de Problemas (página 56). |
| | O recipiente requer limpeza adicional especial. | Retire o rover de uso. Contacte o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal. Consulte a Secção Informações de Contacto (página 6). |
| O evacuador de fumo falha em operar após activação (BOTÃO EVACUAR FUMO é Tocado). | O evacuador de fumo está danificado. | Retire o rover de uso. Contacte o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal. |
| Um erro do evacuador de fumo aparece no mostrador da interface do utilizador. | O filtro evacuador de fumo não está instalado, instalado incorrectamente ou danificado. | Instale o filtro evacuador de fumo correctamente. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o filtro. |
| | O evacuador de fumo está danificado. | Retire o rover de uso. Contacte o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal. |
| A altura do poste IV não pode ser ajustada à sua altura | Poste IV está suportando muito peso. | Remova peso excessivo do poste IV. |

| | | |
|---|--|--|
| máxima. | O poste IV está dobrado, torcido ou preso. | Retire o rover de uso. Contacte o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal. |
| Interferência eléctrica esporádica é experienciada. | 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 eléctrico em diferentes receptáculos de alimentação de instalação de grau hospitalar com terra protectora (massa). |

9.2 Resolução de Problemas da Estação de Ancoragem

| PROBLEMA | CAUSA POTENCIAL | ACÇÃO CORRECTIVA |
|--|--|--|
| Operação de Ancoragem | | |
| O rover não ancorará ou um erro ocorreu durante a ancoragem. | O cabo de alimentação da ancoragem não está ligado ou está ligado frouxamente. | Certifique-se de que o cabo de alimentação da ancoragem está ligado com segurança. |
| | O interruptor de alimentação da ancoragem está na posição DESLIGADO. | Certifique-se de que o interruptor de alimentação está na posição LIGADO e iluminado. Se o interruptor de alimentação está DESLIGADO, Toque o interruptor de alimentação para a posição LIGADO. Espere 60 segundos. Ancore o rover. |
| | O interruptor de alimentação da ancoragem está na posição LIGADO, mas não iluminado. | Certifique-se de que a alimentação da instalação é fornecida à tomada de parede. Se a alimentação da instalação está DESLIGADA, aplique alimentação da instalação à ancoragem. Espere 60 segundos. Ancore o 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. |
| | Comunicação entre o rover e ancoragem é interrompida porque a janela de comunicação infravermelhos está suja ou obstruída. | Remova a sujidade ou detritos da janela de comunicação infravermelhos do rover. Consulte a Secção Limpeza e Desinfecção (página 50). Ancore o rover. |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>Remova qualquer obstrução das janelas de comunicação infravermelhos da ancoragem.</p> <p>Certifique-se de que não há tubos, mangueiras ou toalhas cobrindo as janelas de comunicação infravermelhos da ancoragem.</p> <p>Ancore o rover.</p> |
| | A ancoragem não está a receber água da instalação. | <p>Certifique-se de que a mangueira de entrada de água está ligada correctamente. Certifique-se de que a válvula de fornecimento de água da instalação está aberta.</p> <p>Ancore o rover.</p> |
| | A ancoragem requer um reinício de alimentação. | <p>Remova a alimentação, depois aplique alimentação à ancoragem.</p> <p>Espere 60 segundos. Ancore o rover.</p> |
| | Se o problema persistir, a ancoragem pode estar danificada. | <p>Contacte o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal.</p> |
| Fluido de pré-enchimento permanece dentro do recipiente do rover após um ciclo estar completo. | A presença de pré-enchimento é normal. Esta solução de água e detergente (pré-enchimento) inicia a decomposição de resíduos de fluidos recolhidos durante a próxima utilização do rover. | Nenhuma acção é necessária. |
| A ancoragem não dispensa detergente durante o ciclo de limpeza. | A garrafa de detergente está vazia. | <p>Substitua a garrafa do detergente.</p> <p>Consulte a secção para uso com (página 7).</p> |
| | A extremidade do tubo de entrada de detergente não está imersa no detergente. | <p>Certifique-se de que o tubo de entrada de detergente é direccionado através do enrijecedor de tubo e a extremidade do tubo alcança o fundo da garrafa de detergente.</p> |
| | O tubo de entrada de detergente não está ligado com segurança à porta de entrada de detergente da ancoragem. | <p>Ligue seguramente o tubo de entrada de detergente à porta de entrada de detergente da ancoragem.</p> |
| | Se o problema persistir, a ancoragem pode estar danificada. | <p>Contacte o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal.</p> |
| O recipiente do rover não está limpo após um ciclo de limpeza. | A garrafa de detergente está vazia. | <p>Substitua a garrafa do detergente.</p> |
| Um erro ocorre enquanto o rover está ancorado e o rover não pode ser removido da ancoragem. | Os conectores de fluido impedem a remoção do rover da ancoragem. | <p>Remova a alimentação, aplique alimentação à ancoragem. Espere 10 segundos.</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | | Puxe o rover para longe da ancoragem. Espere 60 segundos. Ancore o rover. |
| | Se o problema persistir, os conectores de fluido podem estar danificados. | Contacte o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal. |
| O rover não pode ser removido da ancoragem. | Os quatro rodízios estão travados. | Certifique-se de que os quatro rodízios estão destravados. Os rodízios não precisam estar travados quando o rover está ancorado. Puxe o rover para longe da ancoragem. |
| | O operador falhou em reconhecer que o ciclo de ancoragem está completo. | Do ecrã MODO DE ANCORAGEM, toque o botão LIBERAR DA ANCORAGEM para desligar o rover da ancoragem. |

9.3 Códigos de Resolução de Problemas

NOTA:

- Uma mensagem de notificação de prioridade baixa ou média pode aparecer na área de notificação ou mensagem de erro no ecrã de controlo, respectivamente. Toque a área do indicador para aceder à lista suspensa e/ou mensagem.
- Para serviço, contacte o seu representante de vendas AMSINO ou ligue para o Atendimento ao Cliente AMSINO iReceptal.



Tabela – Códigos e Mensagens de Erro, Prioridades de Alarme e Acções


| Código | Mensagem | Prioridade | Acção |
|--------|----------------------|---------------------|--|
| 0.X | Erro de sistema | Erro (médio) | Ligue para o serviço |
| 1.1 | Erro de Memória | Notificação (baixa) | Opções de configuração, incluindo brilho e o ciclo de ancoragem padrão requerem reinício. Consulte Para Ajustar as Configurações |
| 1.2 | Erro de Memória | Notificação (baixa) | Dados recolhidos apagados. Isto inclui Distribuidor Descartáveis usados, horas de filtro e último ciclo de ancoragem. |
| 1.X | Erro de Memória | Erro (médio) | Ligue para o serviço |
| 3.0 | Erro de Vácuo | Erro (médio) | Ligue para o serviço |
| 3.1 | Erro de Vácuo | Erro (médio) | Ligue para o serviço |
| 4.0 | Filtro HEPA Expirado | Notificação (baixa) | Substitua o filtro HEPA de sucção de fluidos; reinicie o contador de vida do filtro. Consulte Para Substituir o Filtro HEPA |

| | | | |
|-----------|----------------------------------|------------------------|--|
| 4.1 | Filtro ULPA Expirado | Notificação (baixa) | Substitua o filtro ULPA de evacuação de fumo |
| 5.0/5.1/5 | Erro de Distribuidor Descartável | Erro (médio) | Ligue para o serviço |
| 7.11 | Erro de Distribuidor Descartável | Notificação (baixa) | Instalar Distribuidor Descartável Novo |
| 7.15 | Distribuidor Descartável Usado | Notificação (baixa) | Instale Distribuidor Descartável novo antes de realizar o próximo procedimento. |
| 10.1 | Erro do Sensor de Nível | Erro (médio) | Ligue para o serviço |
| 15.0 | Erro de Evacuação de Fumo | Notificação (baixa) | Ligue para o serviço |
| 15.2 | Sem Filtro de Evacuação de Fumo | Notificação (baixa) | Instalar filtro ULPA novo de evacuação de fumo |
| 15.3 | Filtro ULPA de evacuação de fumo | Notificação (baixa) | Substitua o filtro ULPA de fumo após o Filtro Expirado |
| 17.1 | Erro de Vácuo | Erro (médio) | Ligue para o serviço |
| 20.1 | RECIPIENTE Quase Cheio | Notificação (baixa) | Prepare-se para usar uma fonte alternativa de sucção, ou esvazie o recipiente de resíduos de fluidos para prevenir a perda de sucção. sucção parará quando o recipiente estiver cheio. |
| 20.5 | Recipiente Cheio | Erro (médio) | Use uma fonte alternativa de sucção, ou esvazie o recipiente para restaurar |
| 20.X | Erro de Ancoragem | Erro (médio) | Remova o rover da ancoragem. Cicle a alimentação da ancoragem. Espere 60 segundos; tente ancorar o |
| | Erro de Descarregar | Erro (médio) | Desinstale o Distribuidor Descartável; tente ancorar o rover novamente |
| | Erro de Descarregar | Erro (médio) | Ligue para o serviço |
| | Erro de Pré-enchimento | Erro (médio) | Certifique-se de que água da instalação é fornecida à ancoragem; ancorar o rover novamente. |
| | Erro de Acoplamento | Erro (médio) | Ligue para o serviço |
| | Ancoragem Incompleta | Notificação (baixa) | Remova o rover da ancoragem. Cicle a alimentação da ancoragem. Espere 60 segundos; tente ancorar o rover novamente. |
| | Ancoragem Não Pronta | Erro (médio) | Remova o rover da ancoragem. Cicle a alimentação da ancoragem. Espere 60 segundos; tente ancorar o rover novamente. |
| | Necessário Ancorar | Notificação (baixa) | Ancore o rover; o rover usado não foi ancorado em 48 horas. |

10 Especificações

TABELA 1. Especificações do rover

| REF | iRR551-02 | iRR552-02 |
|--|--|--|
| Requisitos de Alimentação Eléctrica: | 220-240V~, 50/60 Hz, 3,4 A, fase única; 24 V =, 5 A durante procedimento de ancoragem, rover recebe alimentação da ancoragem REF iRD502-02 | |
| Módulo de entrada de alimentação: | Interruptor de alimentação com fusíveis de 250V em ligação neutra e linha | |
| Conformidade Europeia: |  | |
| Dimensões | Largura: 54cm Altura: 111,5cm Profundidade: 57,5 cm | Largura: 54cm Altura: 220cm (com poste IV para cima); 175cm (com poste IV para baixo) Profundidade: 57,5 cm |
| Modo de Operação | Contínuo | |
| Volume | Capacidade de 11 litros (recipiente de 11 litros) Nota - O recipiente tem marcas de incremento de 100 mL. | |
| Protecção de Sobreenchimento de Volume | o rover contém protecção automática de sobreenchimento através de medição de volume e uma válvula de desligamento mecânica. Quando o recipiente de recolha está cheio, sucção cessará e o rover deve ser ancorado para eliminar os resíduos e retomar a operação de sucção. | |
| Massa | 87kg — recolha vazia 98kg — recolha cheia | 90kg — recolha vazia 101kg — recolha cheia |
| Protecção de Ingresso (IP): | IP22 | |
| Tipo de Equipamento: |  Parte Aplicada Tipo CF | |
| Classificação do Equipamento: | Equipamento Eléctrico Médico (ME) Classe I | |
| Grau de Poluição | 2 | |
| Condições Ambientais: | Operação: Limitação de Temperatura: 10°C ~ 40 °C Limitação de Humidade: 30% ~ 75% Limitação de Pressão Atmosférica: 70kPa ~ 106kPa Armazenamento e Transporte (antes da utilização inicial): Limitação de Temperatura: -20°C ~ 40 °C Limitação de Humidade: 10% ~ 75% Limitação de Pressão Atmosférica: 50kPa ~ 106kPa Armazenamento e Transporte (após utilização inicial): Limitação de Temperatura: 10°C ~ 40 °C Limitação de Humidade: 10% ~ 75% | |

| | | |
|--|---|---|
| | Limitação de Pressão Atmosférica: 50kPa ~ 106kPa | |
| Localização de instalação | < 3.000 m acima do nível do mar. Uso não permitido em ambiente rico em oxigênio ou de perigo de explosão. | |
| Capacidade do Poste IV: | 12.000 mL ou 6.000 mL por gancho do poste IV; por exemplo quatro sacos IV de três litros (6000 mL) | |
| Classificação de Diodo 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 | |
| Sucção | | |
| Intervalo de Limite de Sucção | 50 a 540 mmHg; medido com todas as portas fechadas Nota - Limites de sucção permanecem ajustáveis em incrementos de 5 mm-Hg para configurações entre 50 a 120mm-Hg. Limites de sucção incrementam em 20 mm-Hg para configurações acima de 120 mm-Hg. | |
| Ligação do Tubo de Sucção | Diâmetro interno: >6,0mm | |
| Categoria de desempenho de sucção | Alto vácuo/alto fluxo | |
| Intervalo de Medição de Vácuo | 0~90kpa | |
| Precisão de Medição de Vácuo: * | ± 5% da escala completa | |
| Resolução do mostrador | 0,1kPa/1mmHg. | |
| Recolha de fluidos | | |
| Intervalo de Mostrador Digital | 0 ... 12.000mL | |
| Precisão de medição | Recipiente de 11 litros, ±50ml NOTA: Medições de volume especificadas não contabilizam evaporação de fluidos ou um plano inclinado de operação que exceda o intervalo especificado. | |
| Plano inclinado de operação | ±2,5 graus | |
| Evacuação de fumo | | |
| Configuração de Fluxo Máximo do Evacuador de Fumo | D.I. da Mangueira Padrão 22mm (7/8"). 9,5mm (3/8"). 6,4mm (1/4"). | Taxas de Fluxo 707LPM (25CFM) 130LPM (4,6CFM) 60LPM (2,1CFM) |

| | |
|--------------------------------------|--|
| | NOTA: As taxas de fluxo especificadas foram obtidas usando tubagem de fumo com comprimento de 1,8m. Taxas de fluxo actuais podem variar dependendo do comprimento e diâmetro da tubagem de fumo utilizada. |
| Ligação do tubo de evacuação de fumo | 6,4mm, 9,5mm, 22mm |

TABELA 2. Especificações de consumíveis

| | |
|--|--|
| Distribuidor Descartável de paciente único | |
| Prazo de validade | 3 anos da manufactura |
| Condições de Armazenamento | Manter seco, Manter longe da luz solar |
| Filtro ULPA | |
| Prazo de validade | 3 anos da manufactura |
| Condições de Armazenamento | Manter seco, Manter longe da luz solar |

11 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 | 4,5m | 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 é destinado ao uso em ambiente de instalação de saúde profissional
- AVISO: Uso deste equipamento adjacente a ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. 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 pode resultar em emissões electromagnéticas aumentadas ou imunidade electromagnética diminuída deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- AVISO: Equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado 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 está perto (ex. 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 operar normalmente para assegurar que o equipamento permanece seguro no que se refere a distúrbios electromagnéticos ao longo da vida útil de serviço esperada.
- DECLARAÇÃO: Para o propósito da sua operação, o equipamento tem função de comunicação sem fios, frequência de operação é 13,56MHz, Módulo RF é ASK (Amplitude Shift Keying), e ERP é 14dBm.

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 | | |
| 870 | 800-960 | Modulação de impulso 18Hz, 28V/m |
| 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 |

12 Glossário

Parte aplicada: um componente de um dispositivo médico eléctrico que entra em contacto físico com o paciente durante o uso normal para realizar a sua função. A tubagem de sucção de fluidos e acessório de sucção são partes aplicadas. A tubagem evacuadora de fumo e anexação opcional do evacuador de fumo são partes aplicadas.

13 Declaração

Princípio de funcionamento da função de comunicação sem fio (RFID 13,56 MHz)

Banda de frequência de operação:

A frequência RFID opera a 13,56 MHz, utilizando acoplamento por indução eletromagnética (não propagação de ondas eletromagnéticas).

Transferência de energia:

O leitor (Rover) emite um campo magnético alternado através de sua bobina de antena.

A tag passiva (Tag) recebe energia através de sua bobina indutiva e a retifica para alimentar o chip.

Processo de comunicação de dados:

Uplink (Leitor → Tag): Os comandos são transmitidos usando modulação por chaveamento de amplitude (ASK) ou modulação por chaveamento de fase (PSK).

Downlink (Tag → Leitor): A tag altera o estado de carga de sua bobina através de (modulação de carga), gerando um sinal induzido na antena do leitor para realizar o retorno dos dados.

Processo de identificação:

- ① O Rover emite um campo magnético de 13,56 MHz e transmite um comando de "busca de cartão".
- ② A tag RFID entra no campo magnético, é ativada e responde.
- ③ A comunicação é estabelecida entre o Rover e a tag, completando a leitura do UID.
- ④ O Rover identifica o tipo ou status do Múltiplo descartável (Disposable Manifold) com base nas informações da tag.