

Sistema de Compressão Sequencial

<u>Fabricante:</u> Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, 518106, Guangdong, China	<u>Detentor da notificação:</u> Medstar Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.580.620/0001-35 Estrada da Lagoinha 489 Bloco 03 - Lagoa Vargem Grande Paulista – SP - Brasil CEP: 06730-000 Tel.: (11) 5092-3700
--	--

Notificação ANVISA nº: 80047309202

Nome Técnico: SISTEMA DE COMPRESSAO DE MEMBROS (1531360)

Modelo: Sistema de Compressão Sequencial - SCD600

Conteúdo:

- 1 - Sistema de Compressão Sequencial - SCD600;
- 1 - Cabo de força;
- 1 - Tubo de conexão da braçadeira de extensão de silicone com 150cm;
- 2 - Braçadeiras de pressão, braçadeiras de perna reutilizáveis de 3 cavidades;
- 1 - Instrução de uso;
- 1 - Guia rápido de operação;
- 1 - Certificado de Conformidade Geral;
- 1 - Cartão de garantia;
- 1 - Formulário de aceitação do instrumento;
- 1 - Etiqueta de serviço.

Direitos autorais

Manufaturador: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Data: 12,2021

Versão: A00

Nº: 046-00000431-00

Informações do produto

Nome do produto: Sistema de Compressão Sequencial

Modelos: SCD600

Versão do software: V1

Manufaturador: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Endereço: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, China.

Telefones: +86-755-26431236

Fax: +86-755-26431232

Declaração

A Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (doravante denominada “Comen” ou “Empresa Comen”) detém os direitos autorais deste manual não publicado e o direito de considerá-lo como um documento confidencial. Este manual é destinado apenas à operação, reparo e manutenção do Sistema de Compressão Sequencial da Comen. O seu conteúdo não deve ser divulgado a nenhuma outra pessoa.

Este manual contém informações proprietárias protegidas pela *Lei de Direitos Autorais*. Nenhum indivíduo ou organização tem a permissão para duplicar, fotocopiar ou traduzir qualquer parte deste manual sem a autorização prévia por escrito da Comen.

A Empresa Comen não se responsabilizará por erros no manual ou por danos acidentais ou indiretos causados pelo fornecimento, desempenho real e uso das instruções. A Empresa Comen não fornece concessões outorgadas pela *Lei de Patentes* a outras partes. A Comen não se responsabilizará judicialmente pelas consequências causadas por violação da Lei de Patentes e dos direitos de terceiros.

O conteúdo deste manual poderá ser alterado sem aviso prévio.

Garantia

Comen se responsabilizará pela segurança, confiabilidade e desempenho do produto se todas as seguintes condições forem atendidas:

- O produto seja usado de acordo com o *Manual do Usuário*.
- O produto seja instalado, mantido ou atualizado por pessoas aceitas ou autorizadas pela Comen.
- Os ambientes de armazenamento, operação e elétricos para o produto estejam em conformidade com as especificações do produto.
- O rótulo SN ou marca de fabricação do produto tem que estar claramente legível com a prova de que o produto tenha sido fabricado pela Comen; e
- Os danos não sejam causados por fatores humanos.

Os produtos em conformidade com a política de serviço de garantia da Comen podem desfrutar de serviços gratuitos; para produtos não cobertos pelo escopo da garantia, a Comen fornecerá serviços pagos pelo cliente. Se um produto for enviado à Comen para reparos, as despesas de frete (incluindo as taxas aduaneiras) devem ser por conta do cliente.

Política de devolução

Se for necessária a devolução do produto à Comen, observe as seguintes etapas:

Faça sua solicitação para devolução: informe ao Departamento de Serviço Pós-venda, o número do produto (localizado na placa de identificação do produto; se o número estiver ilegível, sua solicitação de devolução será rejeitada), a data de fabricação e os motivos para a devolução.

Departamento de Serviço Pós-venda

Nome Departamento de Serviço Pós-Venda da Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

Endereço: Floor 10 of Building 1A, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Tel.: 0086-755-26431236, 0086-755-86545386, 0086-755-26074134

Fax: 0086-755-26431232

Suporte de Atendimento: 4007009488

Introdução

Este manual fornece descrições detalhadas sobre o desempenho, métodos de operação e outras informações de segurança do Sistema de Compressão Sequencial. São os melhores primeiros passos para novos usuários do Sistema de Compressão Sequencial.

Leitores pretendidos

Os leitores pretendidos deste manual incluem profissionais de saúde clínica e profissionais com experiência no uso de dispositivos de Sistema de Compressão Sequencial; os leitores devem ter conhecimento em procedimentos médicos, prática e terminologia, bem como experiência de trabalho relativo ao sistema de compressão sequencial.

Ilustrações

Todas as ilustrações fornecidas aqui são apenas para referência. Os menus, opções, valores e funções exibidos nas ilustrações podem não ser completamente idênticos àqueles exibidos no Sistema de Compressão Sequencial.

Convenções

- —>: Representa etapas operacionais;
- [Caractere]: Representa Strings de caracteres na interface.

Conteúdo

Capítulo 1	Segurança	1-1
1.1	Informações de segurança	1-1
1.2	Contra-indicações	1-5
1.3	Efeitos colaterais	1-6
1.4	Símbolos do Dispositivo	1-6
Capítulo 2	Visão Geral.....	2-1
2.1	Introdução ao produto	2-1
2.1.1	Composição do Produto	2-1
2.1.2	Uso Pretendido	2-1
2.2	Aparência.....	2-2
2.2.1	Painel.....	2-2
2.2.2	Vista direita.....	2-2
2.2.3	Vista traseira	2-3
2.3	OSD (Exibição na tela).....	2-4
Capítulo 3	Instalação	3-1
3.1	Desembalar e Verificar	3-1
3.2	Conexão do cabo de força AC	3-1
3.3	Requisitos ambientais.....	3-2
3.4	Aterramento de proteção.....	3-2
3.5	Aterramento equipotencial.....	3-3
3.6	Iniciar	3-4
3.7	Condensação.....	3-4

Capítulo 4	Operações básicas.....	4-1
4.1	Modos de Tratamento	4-1
4.2	Configuração do Sistema.....	4-1
4.2.1	Brilho.....	4-2
4.2.2	Hora do Sistema	4-2
4.2.3	Volume de Aviso de Falha	4-2
4.2.4	Configuração da Unidade	4-3
4.2.5	Idioma.....	4-3
4.3	Configuração de Parâmetros.....	4-3
4.3.1	Velocidade de Insuflação	4-3
4.3.2	Tempo de Preenchimento Venoso.....	4-3
4.4	Iniciar Tratamento	4-4
4.5	Interromper Tratamento.....	4-4
4.6	Manutenção	4-5
4.6.1	Redefinição de Fábrica	4-5
4.6.2	Visualização das Informações do Dispositivo	4-5
4.6.3	Visualização de Falhas.....	4-6
Capítulo 5	Bateria	5-1
5.1	Visão Geral	5-1
5.2	Instalar a Bateria.....	5-2
5.3	Otimizar e verificar o desempenho da bateria	5-3
5.4	Reciclagem de bateria	5-5
Capítulo 6	Manutenção.....	6-1
6.1	Verificações de Manutenção	6-1
6.2	Vida útil do Acessório Reutilizável	6-2

6.3	Calibração da Tela	6-3
6.4	Calibração de Pressão.....	6-3
6.5	Detecção de Falha	6-4
Capítulo 7	Limpeza e manutenção.....	7-1
7.1	Visão geral.....	7-1
7.2	Limpeza do dispositivo e acessórios	7-3
7.3	Desinfecção do dispositivo e acessórios.....	7-3
Apêndice I	Acessórios	1
Apêndice II	Especificações do produto.....	1
Apêndice III	Mensagens de aviso de falha	1
Apêndice IV	Configurações Padrão	1
Apêndice V	EMC.....	1
Apêndice VI	Consideração para um Design ambientalmente consciente.....	1

Página em branco

Capítulo 1 Segurança

1.1 Informações de segurança



Aviso

- Alerta sobre situações que possam resultar em consequências graves, eventos adversos ou que coloquem a segurança das pessoas em risco. A não observação das informações de aviso pode causar ferimentos graves ou até a morte do usuário ou paciente.



Cuidado

- Alerta sobre perigos potenciais ou operações não seguras, que, se não forem evitadas, podem resultar em ferimentos leves, falhas ou danos no produto, danos à propriedade ou causar ferimentos mais graves no futuro.



Observação

- Enfatiza precauções importantes e fornece instruções ou explicações para melhor uso do produto.



Aviso

- **O dispositivo só pode ser usado por enfermeiros e médicos treinados e qualificados .**
- **Para pacientes com diabetes ou doença vascular, a verificação da pele deve ser realizada com frequência.**
- **Antes do uso, o usuário deve verificar o dispositivo e seus acessórios para garantir seu funcionamento normal e seguro.**
- **Não coloque o cabo de força usado para desconectar o dispositivo da rede elétrica em uma posição de difícil acesso para o operador.**
- **Se o tempo de tratamento for muito longo, a fricção entre a braçadeira e o membro poderá causar dores ou dormências. Ao monitorar o paciente, verifique sempre a cor, temperatura e sensibilidade dos membros em tratamento. Uma vez encontrada alguma anormalidade, o tratamento deverá ser interrompido.**
- **Durante o uso, o operador deve ficar sempre atento para garantir que o dispositivo seja bem conectado à fonte de alimentação, pois uma conexão fraca poderá causar desligamento ou outros eventos adversos.**
- **Um baixo nível de volume de aviso de falha pode colocar em risco a segurança do paciente. Fique atento à condição clínica real do paciente.**
- **Este dispositivo só pode ser conectado a uma tomada com aterramento de proteção. Se a tomada não estiver conectada a um condutor de terra, use a bateria recarregável para fornecer tensão ao dispositivo em vez de usar esta tomada.**

- **Não abra a caixa do dispositivo para evitar riscos potenciais de choque elétrico. O dispositivo deve ser mantido e atualizado pelo pessoal treinado e autorizado para serviços pela Comen.**
- **Ao descartar os materiais de embalagem, fique atento às leis e regulamentações locais ou às regras de descartes de resíduos do hospital. Mantenha os materiais de embalagem fora do alcance das crianças.**
- **Para evitar incêndios ou explosões, nunca utilize este dispositivo em ambiente com produtos inflamáveis, como anestésicos.**
- **Coloque o cabo de força e os cabos dos vários acessórios com cuidado e de forma a prevenir que o paciente seja ferido ou sufocado, emaranhe os cabos ou haja interferência elétrica.**
- **Um corpo equipotencial deve ser formado para os dispositivos interconectados com o Sistema de Compressão Sequencial (conexão efetiva do aterramento de proteção).**
- **O campo eletromagnético pode afetar o desempenho do dispositivo. Portanto, outros dispositivos utilizados próximos ao Sistema de Compressão Sequencial devem atender aos requisitos de EMC aplicáveis. Por exemplo, telefones celulares e aparelhos de raio-X são fontes potenciais de interferência, tendo em vista que todos transmitem radiação eletromagnética de alta intensidade.**
- **Este dispositivo não pode ser usado em salas de ressonância magnética.**
- **Nunca tente reparar ou substituir qualquer conector de tubo danificado para que a braçadeira correspondente não sofrer uma insuflação indesejável.**

- **Não comprima nenhum tubo de conexão com o dispositivo em funcionamento.**



Cuidado

- **Para evitar danos ao dispositivo e garantir a segurança do paciente, use os acessórios especificados neste manual.**
- **Instale ou transporte adequadamente o dispositivo para evitar danos causados por queda, impacto , oscilação forte ou outras forças mecânicas externas.**
- **Antes de ligar o dispositivo, certifique-se de que a tensão de alimentação e a frequência atendam aos requisitos especificados na placa de identificação do produto ou neste manual.**
- **Quando a vida útil do dispositivo e seus acessórios estiver no fim, descarte-os de acordo com as leis e regulamentações locais ou as regras do hospital.**



Observação

- **Coloque o dispositivo em um local onde possa ser observado, operado e mantido com facilidade.**
- **Este manual apresenta o produto com as configurações mais completas. Algumas configurações ou funções podem não estar disponíveis no produto adquirido.**
- **Mantenha este manual próximo ao dispositivo para que seja facilmente acessível quando for necessário.**
- **Este dispositivo não é destinado ao uso doméstico.**

- **O dispositivo pode ser usado para apenas um paciente por vez.**
- **Durante o uso, a distância entre o operador e o dispositivo deve ser inferior a 1 m.**

1.2 Contra-indicações

O Sistema de Compressão Sequencial com braçadeira de perna não é recomendado para pacientes que sofrem de:

Compressão de perna

O Sistema de Compressão SCD 600 pode não ser recomendado para uso com manga de perna em pacientes com o seguinte:

1. Qualquer condição local da perna em que as mangas possam interferir, como: (a) dermatite, (b) ligadura da veia [pós-operatório imediato], (c) gangrena, (d) enxerto recente de pele ou (e) pele frágil.
2. Arteriosclerose grave ou outra doença vascular isquêmica.
3. Edema maciço das pernas ou edema pulmonar por insuficiência cardíaca congestiva.
4. Deformidade extrema da perna.
5. Suspeita de preexistência de trombose venosa profunda .

Compressão do pé

O SCD600 pode não ser recomendado para uso com braçadeiras de pernas em pacientes com o seguinte:

1. Condições em que um aumento de fluido para o coração pode ser prejudicial.
2. Insuficiência cardíaca congestiva.
3. Preexistência de trombose venosa profunda, tromboflebite ou embolia pulmonar.



Observação

- Use o dispositivo com muito cuidado para pacientes com infecções ou hipoestesia nas mãos ou pés.

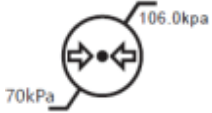
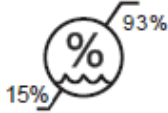
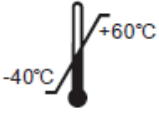
1.3 Efeitos colaterais

- ◆ Durante o tratamento, dores ou dormências podem surgir na área de tratamento

1.4 Símbolos do Dispositivo

● Símbolos do Dispositivo

	Observação!		Coleta de classificação WEEE
	Tecla de Iniciar / Pausar		Fabricante
IPX1	Avaliação de entrada		Menu Principal
	Tecla de Ligar / Desligar		Indicador de operação da bateria
	Indicador AC		Marca do número de série

	Símbolo equipotencial		Peças aplicadas do tipo BF com a função à prova de desfibrilação
	A vida útil da proteção ambiental de produtos eletrônicos é de 20 anos.		Siga as instruções de uso
	Aterramento de proteção (aterramento)		Data de fabricação
	Não contém látex de borracha natural.		Não contém PVC
	Este lado para cima		Limite da camada de empilhamento
	Frágil		Manter seco
	Pressão atmosférica de transporte e armazenamento de 70 kPa a 106 kPa		Umidade do ambiente de transporte e armazenamento 15% a 93%
	Temperatura do ambiente de transporte e armazenamento de -40 °C a + 60 °C		

Capítulo 2 Visão Geral

Este sistema de compressão sequencial é projetado para aumentar a taxa de fluxo do sangue venoso do paciente durante a compressão pneumática intermitente. Com isto, ajuda a prevenir a ocorrência de trombose venosa profunda e embolia pulmonar. O sistema consiste em unidade principal, tubos de conexão (fornecidos com a unidade principal) e braçadeiras para um único paciente (vendidos separadamente). A braçadeira pode aumentar o fluxo de sangue venoso comprimindo os membros. Quando uma compressão for concluída, o sistema iniciará a próxima compressão após aguardar o tempo de preenchimento venoso predeterminado.

2.1 Introdução ao produto

2.1.1 Composição do Produto

O produto é composto principalmente de unidade principal, bateria, cabo de força AC e acessórios.

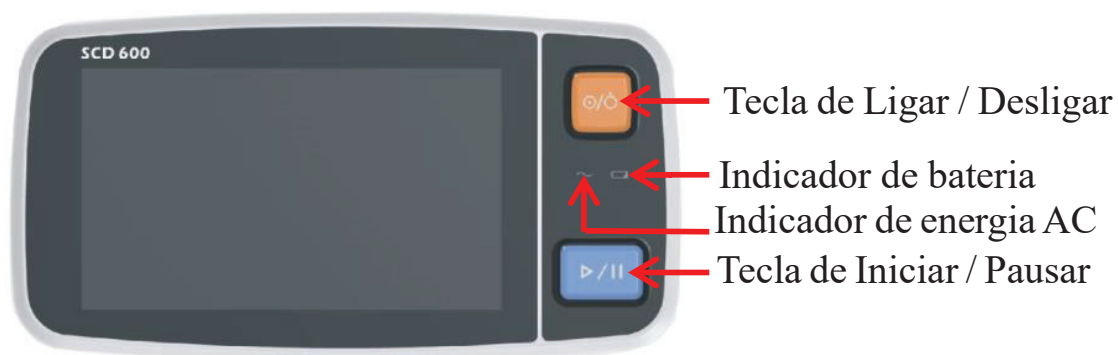
2.1.2 Uso Pretendido

Este produto ajuda os pacientes a aumentar a circulação sanguínea para prevenir trombose venosa profunda e embolia pulmonar.

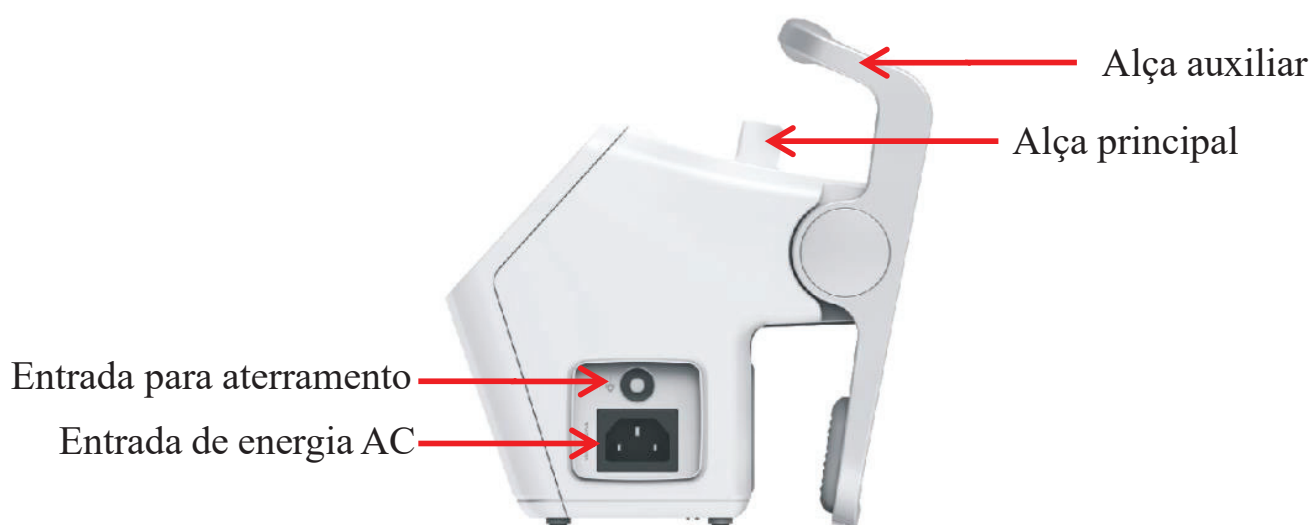
2.2 Aparência

As vistas esquerda e frontal do produto não são exibidas aqui, pois elas não contêm componentes funcionais principais.

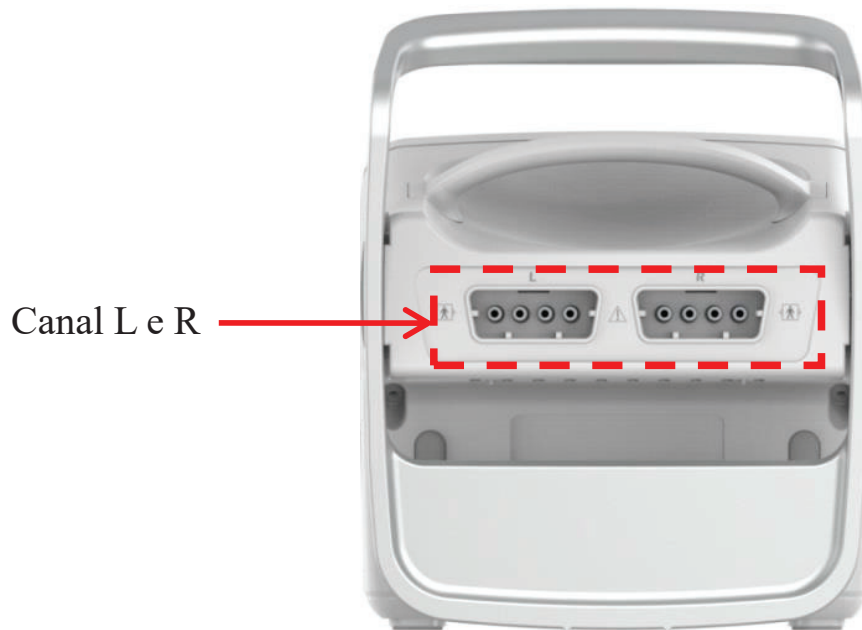
2.2.1 Painel



2.2.2 Vista direita



2.2.3 Vista traseira



Este Sistema de Compressão Sequencial (SCD600) fornece dois canais de saída (canal L e canal R), cada um contendo 4 subcanais. Os dois canais são independentes e podem ser usados independentemente ou simultaneamente.

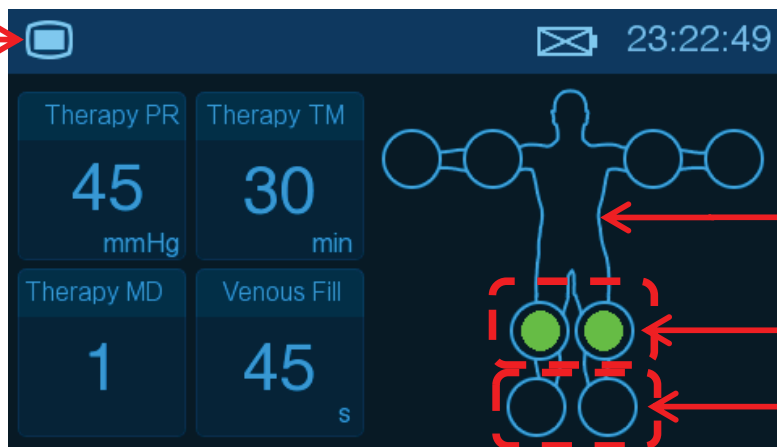


Observação

- **O canal L (R) corresponde aos membros esquerdos (direito) como exibido na tela.**

2.3 OSD (Exibição na tela)

Menu Principal →



Corpo humano
sob tratamento

Perna

Pés

Selecione respectivamente os canais L e R, selecione até dois círculos no pé ou na perna (não em ambos) como sendo as áreas a serem tratadas.

As áreas selecionadas para tratamento são sinalizadas dinamicamente:

- ◆ Áreas aguardando o tratamento: não destacadas;
- ◆ Áreas já tratadas: destacadas;
- ◆ Áreas sob tratamento: piscando.



Observação

- Cada círculo na perna corresponde a 3 subcanais. Cada círculo no pé corresponde a 1 subcanal.
- Nenhuma operação do usuário é suportada na tela durante o tratamento. Interrompa o tratamento antes de alterar qualquer configuração.

Capítulo 3 Instalação

3.1 Desembalar e Verificar

Retire cuidadosamente o Sistema de Compressão Sequencial e seus acessórios da caixa; guarde adequadamente os materiais de embalagem para uso em transporte ou armazenamento futuro. Verifique os acessórios de acordo com a lista de embalagem. Certifique-se de que não haja danos mecânicos. Verifique todos os fios condutores expostos, e as peças e acessórios inseridos. Em caso de problema, entre em contato imediatamente com nosso Departamento de Vendas ou agente.

3.2 Conexão do cabo de força AC

Etapas para conectar o cabo de força AC:

Certifique-se de que o cabo de força atenda às seguintes especificações: 100-240V~, 50/60Hz $\pm$ 1Hz.

Use o cabo de força fornecido com o dispositivo; conecte uma extremidade do cabo de força à porta de entrada de energia do dispositivo e insira a outra extremidade em uma tomada aterrada.



Observação

- Conecte o cabo de força à uma tomada especial no hospital.

- **Quando uma bateria é fornecida, ela deve ser carregada após o transporte ou armazenagem do dispositivo. Uma inicialização direta, sem conexão à rede elétrica AC poderá resultar em mau funcionamento devido ao nível baixo da bateria. Quando conectado à rede elétrica, a bateria poderá ser carregada independentemente de o dispositivo ter sido ligado ou não.**

3.3 Requisitos ambientais

Observe as seguintes instruções para garantir total segurança da instalação elétrica.

O dispositivo deve ser utilizado em um ambiente onde possam ser evitados ao máximo vibrações, poeira, gases corrosivos ou explosivos, temperaturas e umidades extremas etc.

Quando o dispositivo for instalado em armário, deve-se garantir uma circulação de ar no armário. Deverá existir espaço suficiente na frente para facilitar a operação. Quando a porta do armário estiver aberta, deverá haver espaço suficiente atrás do dispositivo para facilitar a manutenção. Deve haver um espaço de 5 cm (2 polegadas) ao redor do dispositivo para garantir a circulação do ar.

O sistema deve ser armazenado e deve funcionar em temperatura ambiente de -40 °C a + 60 °C (armazenamento) e 0 °C a 40 °C (operação). Se a temperatura do ambiente estiver fora dessa faixa, a precisão do dispositivo poderá ser afetada e danos aos componentes e circuitos poderão ser causados.

3.4 Aterramento de proteção

A caixa do dispositivo deve ser aterrada para proteger o paciente e o operador. Portanto,

o dispositivo é fornecido com um cabo tripolar destacável; quando for inserido em uma tomada de 3 pinos, o dispositivo será aterrado por meio do fio terra (aterramento de proteção) do cabo de força. Se nenhuma tomada de 3 pinos estiver disponível, entre em contato com o responsável pelo gerenciamento elétrico do seu hospital.



Aviso

- **É proibido inserir o plugue do cabo tripolar do dispositivo em uma tomada de 2 pinos.**

Conecte o cabo de aterramento ao terminal de aterramento equipotencial do dispositivo. Se houver dúvidas sobre algum risco quanto à combinação específica de dispositivos, como um risco causado pelo acúmulo de corrente de fuga, o usuário deve consultar um especialista do fabricante ou nesta área para garantir de não comprometer a segurança necessária para todos os dispositivos.

3.5 Aterramento equipotencial

A proteção de primeira classe do dispositivo foi incorporada ao sistema de aterramento de proteção (aterramento de proteção) da caixa pelo método de aterramento do plugue de energia. Se o sistema de aterramento de proteção for danificado, o sistema de aterramento equipotencial pode fornecer a função de segurança de proteção ao condutor de aterramento.

Uma extremidade do condutor de aterramento equipotencial (condutor de equalização de potencial) é conectada ao condutor de aterramento equipotencial no painel traseiro do dispositivo e a outra extremidade a um conector do sistema equipotencial.

Verifique o funcionamento normal do dispositivo antes de cada uso. Não deve haver

contaminação eletrolítica nos cabos que conectam o paciente ao dispositivo.



Aviso

- **Se o sistema de aterramento de proteção (aterramento de proteção) não estiver estável, a fonte de alimentação interna deve ser usada para fornecer tensão ao dispositivo.**



Observação

- **Se o aterramento equipotencial afetar o funcionamento do dispositivo, entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente ou agente.**

3.6 Iniciar

Pressione a tecla de Ligar / Desligar para iniciar o autoteste de inicialização. Após sua conclusão, o LOGO de inicialização será exibido. Em seguida, o sistema acessa a interface principal com um som de “Ding”.

3.7 Condensação

Certifique-se de que não haja condensação durante a operação. Uma condensação poderá ser formada ao mover o dispositivo de um ambiente a outro. Isto é devido à exposição do dispositivo ao ar úmido e a diferentes temperaturas. Se estiver sujeito a

condensação e para evitar problemas desnecessários, seque o dispositivo antes de usar.

Observação: A condensação é formada quando um gás ou líquido toca uma superfície fria. Por exemplo, o vapor de água se transforma em água e a água se transforma em gelo ao entrar em contato com uma superfície fria. Quanto mais baixa for a temperatura, mais rápida será a condensação.

Capítulo 4 Operações básicas

Clique no ícone de Menu Principal “” para acessar a interface do menu principal, onde poderá selecionar [Config. do Sis.] (Configuração do Sistema), [Config. Parâm.] (Configuração de Parâmetros) e [Manutenção] (Manutenção) para acessar as interfaces correspondentes. Clique em [Pág Ant] (Página Anterior) ou [Próx. Pág] (Próxima Página) para acessar a página anterior ou posterior conforme necessário.



Observação

- **[ENTER] (Enter): Clique para salvar todas as configurações atuais.**
[Canc.] (Cancelar) : Clique para cancelar todas as configurações atuais.

4.1 Modos de Tratamento

O dispositivo suporta apenas 1 modo de tratamento: para o airbag de perna, a pressão é de 45 mmHg; para o airbag de pé, a pressão é de 130 mmHg.

4.2 Configuração do Sistema

Nenhuma configuração concluída aqui terá efeito a menos que você clique em [ENTER] (Enter) para ativá-la.

4.2.1 Brilho

Clique em [Config. do Sis.] (Configuração do Sistema) e defina o brilho de tela de nível 1 a 8 passando o dedo ou tocando na tela.

4.2.2 Hora do Sistema

Clique em [Config. do Sis.] (Configuração do Sistema) e defina o ano, Mês, Dia e Hora (hora, minuto e segundo).

4.2.3 Volume de Aviso de Falha

Avisos de falha referem-se às mensagens de erro ou sons acionados por falha de qualquer função do sistema causada por operação / uso indevido, ou por falha no próprio sistema.

Na ocorrência de qualquer falha, o sistema acionará um som de “Ding-Ding-Ding” para informá-lo. A função de aviso de falha opera apenas na faixa do modo de tratamento em tempo real.



Observação

- **Além dos avisos de falha, algumas mensagens de status do sistema também serão exibidas.**

Como definir o volume de aviso de falha:

Selecione [Config. do Sis.] (Configuração do Sistema) e defina o volume de aviso de falha para o nível 1 a 8 passando o dedo ou tocando na tela.

4.2.4 Configuração da Unidade

Selecione [Config. do Sis.] (Configuração do Sistema) e clique em “+” ou “-” para alterar a unidade de pressão.

4.2.5 Idioma

Selecione [Config. do Sis.] (Configuração do Sistema) e clique em “+” ou “-” para alterar o idioma da exibição na tela.

4.3 Configuração de Parâmetros

Nenhuma configuração concluída aqui terá efeito a menos que você clique em [ENTER] (Enter) para ativá-la.

4.3.1 Velocidade de Insuflação

Selecione [Config. Parâm.] (Configuração de Parâmetros) e clique em “+” ou “-” para ajustar o valor de [Vel Insufl] (Velocidade de Insuflação).

4.3.2 Tempo de Preenchimento Venoso

Selecione [Config. Parâm.] (Configuração de Parâmetros) e clique em “+” ou “-” para ajustar o valor de [Tempo Preen. Ven.] (Tempo de Preenchimento Venoso).

4.4 Iniciar Tratamento

- 1) Conecte as braçadeiras ao paciente.
- 2) Conecte o cabo da braçadeira ao dispositivo.
- 3) Selecione o modos de tratamento com base nas braçadeiras conectadas.
- 4) Na interface principal, selecione os membros a serem tratados.
- 5) Pressione a tecla Iniciar / Pausar para iniciar o tratamento e o valor de [TM Terapia] (TM Terapia) iniciará a contagem regressiva.

Sinalização das áreas selecionadas	Áreas aguardando o tratamento: não destacadas
	Áreas já tratadas: destacadas
	Áreas sob tratamento: piscando (a pressão do tratamento em tempo real é exibida no canto inferior direito da tela)



Observação

- O dispositivo fornece dois canais de saída independentes, suportando o uso simultâneo de até 6 braçadeiras.
- A braçadeira deve estar presa de modo que não possam ser introduzidos dois dedos.

4.5 Interromper Tratamento

Durante o tratamento normal, você pode pressionar a tecla de Iniciar / Pausar para interromper o tratamento.



Observação

- Após uma falha de energia repentina ou desligamento normal, as configurações salvas antes do desligamento permanecerão inalteradas. Se desejar, você pode recuperar as definições de fábrica após nova inicialização do dispositivo.

4.6 Manutenção

4.6.1 Redefinição de Fábrica

Para recuperar as definições de fábrica, você pode:

- 1) Selecione [Manutenção] (Manutenção), digite a senha e acesse a tela de manutenção.
- 2) Clique em [ENTER] (Enter) ao lado de [Red. Fáb] (Redefinição de Fábrica) para exibir a mensagem de “Continuar?”, e, em seguida, selecione [ENTER] (Enter).

4.6.2 Visualização das Informações do Dispositivo

- 1) Selecione [Manutenção] (Manutenção), digite a senha e acesse a tela de manutenção.
- 2) Clique em [Verificar] (Verificar) ao lado de [Inf Dispositivo] (Informações do Dispositivo) para visualizar a [Versão Software] (Versão Software), [Temp Compil.] (Temp Compil.) e [VERSÃO NK] (VERSÃO NK). Essas informações são fornecidas para auxiliar o fabricante na manutenção e na rastreabilidade do dispositivo.

4.6.3 Visualização de Falhas

Em [Vis. Falhas] (Visualização de Falhas), você pode ver até os últimos 200 eventos de falhas.

- 1) Selecione [Manutenção] (Manutenção), digite a senha e acesse a tela de manutenção.
- 2) Clique em [ENTER] (Enter) ao lado de [Vis. Falhas] (Visualização de Falhas) para ver o histórico de falhas.

Aviso

- **Aqui, os eventos de falha não são classificados por paciente.**
- **Quando houver mais de 200 falhas, as mais antigas falhas serão sobrescritas.**

5.1 Visão Geral

O dispositivo está equipado com uma bateria recarregável embutida. Quando conectado à rede elétrica, a bateria poderá ser carregada completamente e independentemente de o dispositivo ter sido ligado ou não. No caso de queda de energia inesperada, o sistema usará automaticamente a bateria para fornecer tensão, evitando assim a interrupção da operação do dispositivo. Após a interrupção da alimentação AC, a luz indicadora da bateria piscará, indicando que está sendo usada para fornecer tensão e a operação do dispositivo não será afetada.

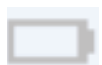
O ícone da bateria exibido na tela indica o status atual da bateria;



indica que a bateria está cheia.



indica que a bateria não está cheia.



indica que a bateria está fraca e deve ser carregada.



indica que a bateria está carregando.



indica ausência ou danos na bateria.



Observação

- Se não for utilizar a bateria por um longo período, remova-a e guarde-a adequadamente.
- Se o dispositivo for fornecido com uma bateria embutida, ela deve ser carregada após cada uso para garantir uma reserva de bateria suficiente.



Aviso

- A substituição inadequada da bateria de lítio resultará em riscos inaceitáveis.
- A substituição da bateria de lítio por pessoas não profissionais pode resultar em riscos.
- O eletrólito da bateria é perigoso. Se o eletrólito da bateria entrar em contato com a pele ou com os olhos, lave imediatamente com água limpa e procure um médico.
- Mantenha a bateria fora do alcance de crianças.
- Quando a bateria é usada para operação, o dispositivo desliga-se automaticamente quando a bateria estiver fraca.

5.2 Instalar a Bateria

Etapas para substituição ou instalação da bateria:

- 1) Desligue o dispositivo; desconecte o cabo de força e outros cabos de conexão.

- 2) Coloque o dispositivo com a parte traseira voltada para cima.
- 3) Remova os parafusos com uma chave de fenda e retire a bateria velha.
- 4) Instale a nova bateria no compartimento da bateria de acordo com os símbolos de ânodo e cátodo
- 5) Aperte os parafusos e endireite o monitor.

**Aviso**

- Use apenas baterias indicadas pelo fabricante.
- Não remova a bateria com o dispositivo em funcionamento.

5.3 Otimizar e verificar o desempenho da bateria

1) Otimize o desempenho da bateria

Se for utilizar a bateria pela primeira vez, certifique-se de que ela tenha passado por pelo menos dois ciclos completos de otimização. Um período de otimização completo significa carregamento ininterrupto até a carga total da bateria e, em seguida, descarregamento até o desligamento automático do dispositivo.

Ao otimizar a bateria, certifique-se do seguinte:

- 1) Desconecte completamente o dispositivo do paciente e interrompa todo o tratamento.
- 2) Coloque a bateria para otimização no compartimento da bateria do dispositivo.
- 3) Ao carregar a bateria, certifique-se de que ela seja carregada ininterruptamente por pelo menos 6 horas até sua carga total.
- 4) Desconecte a fonte de alimentação AC e use a bateria para fornecer tensão ao dispositivo até o seu desligamento automático.

5) A otimização da bateria foi concluída.

2) Verificar o desempenho da bateria

A vida útil da bateria varia com os ambientes de armazenamento e operação, frequência de descarga da bateria e tempo de uso. O desempenho da bateria diminuirá gradualmente mesmo se não for utilizada.

A seguir, as etapas para verificar a bateria:

1) Primeiro, determine se a bateria está danificada. Quando o ícone da bateria é exibido



, significa que a bateria está danificada ou não há bateria no compartimento.

2) Verifique se a bateria pode ser carregada normalmente ao conectar à fonte de alimentação AC.

3) Desconecte completamente o dispositivo do paciente e interrompa todo o tratamento.

4) Ao carregar a bateria, certifique-se de que ela seja carregada ininterruptamente por pelo menos 6 horas até sua carga total.

5) Desconecte a fonte de alimentação AC e use a bateria para fornecer tensão ao dispositivo até o seu desligamento automático; enquanto isso, registre a hora de início e a hora de término da descarga.

6) O tempo de descarga reflete o desempenho da bateria.

7) Quando o tempo de descarga reduzir para menos de 50% do valor inicial, substitua a bateria.



Observação

- **Para prolongar a vida útil da bateria recarregável. Se a bateria for armazenada por um longo período, sugere-se que ela seja carregada a cada três meses para evitar descarga excessiva.**

5.4 Reciclagem de bateria

Se a bateria estiver obviamente danificada ou acabar, ela deve ser substituída. As baterias descartadas devem ser recicladas adequadamente atendendo às leis e regulamentos aplicáveis ou às regras do hospital.



Aviso

- **Não desmonte ou provoque curto-circuito na bateria e nem a coloque no fogo; caso contrário, podem ocorrer incêndios, explosões, vazamentos de gás perigoso ou outros perigos provocados pela bateria.**

Capítulo 6 Manutenção

6.1 Verificações de Manutenção

Antes da utilização do dispositivo ou a cada 6 a 12 meses ou ainda após cada manutenção ou atualização, uma verificação abrangente, incluindo verificação de segurança funcional, do dispositivo deve ser realizada por pessoal de manutenção técnico qualificado e treinado.

Os itens de verificação devem incluir:

- 1) Verificar se o ambiente operacional e a fonte de alimentação do dispositivo estão de acordo com os requisitos relevantes.
- 2) Verificar se o dispositivo e seus acessórios apresentam algum dano mecânico.
- 3) Verificar se o cabo de alimentação está livre de abrasão e possui um bom desempenho de isolamento.
- 4) Verificar todas as funções do dispositivo que podem ser usadas no paciente e certificar-se de que o dispositivo esteja em bom estado de funcionamento.
- 5) Verificar se todos os acessórios usados são aqueles indicados pelo fabricante.
- 6) Verificar se o desempenho da bateria está OK.
- 7) Verificar se a impedância da fiação e a corrente de fuga atendem aos requisitos relevantes.

Se houver qualquer evidência de falha funcional do dispositivo, o seu uso não é permitido. Entre em contato com nossa empresa ou com um técnico biomédico de seu hospital.

Todas as verificações de segurança ou trabalhos de manutenção que necessitam de

desmontagem do dispositivo devem ser realizados por pessoas profissionais de manutenção; a operação por pessoas não profissionais pode resultar em mau funcionamento do dispositivo ou riscos à segurança, além de colocar em risco a segurança pessoal.

Mediante solicitação do usuário, a Comen fornecerá condicionalmente diagramas de circuito relevantes para ajudar o usuário a reparar componentes do equipamento que podem ser reparados pelo usuário por técnicos qualificados e apropriados.



Aviso

- **O hospital ou organização que utiliza este dispositivo deve estabelecer um plano de manutenção sólido; caso contrário, poderá resultar em mau funcionamento do dispositivo levando a consequências imprevisíveis, além de colocar em risco a segurança pessoal.**

6.2 Vida útil do Acessório Reutilizável

Nome	Vida Útil
Braçadeira apenas para um único paciente	2 meses
Braçadeira reutilizável	18 meses



Observação

- **A quantidade máxima de insuflação e desinsuflação da braçadeira de um único paciente pode ser de 5000 vezes. A braçadeira para um único paciente deve ser manuseada atendendo às leis e regulamentos locais ou às regras do hospital.**

6.3 Calibração da Tela

1) Selecione [Manutenção] (Manutenção) e clique em [Inicia] (Iniciar) ao lado de [Calibrar Tela] (Calibrar Tela) ou mantenha pressionada a tecla de Iniciar / Pausar no painel para acessar a interface de calibração da tela.

2) Siga as instruções para clicar nas marcas na tela.

O sistema sairá da interface de calibração da tela automaticamente no final da calibração.

6.4 Calibração de Pressão



Aviso

- **A Calibração de Pressão deve ser realizada a cada dois anos (ou de acordo com as regras de manutenção de seu hospital). Verifique seu desempenho de acordo com os detalhes a seguir.**

A seguir, as etapas de calibração de pressão:

1) Conecte um manômetro padrão calibrado de precisão de 1 mmHg ou superior ao canal L ou R do dispositivo.

- 2) Selecione [Manutenção] (Manutenção) e clique em [Inicia] (Iniciar) ao lado de [Verificação PR] (Verificação PR) para iniciar a calibração de pressão. O sistema inflará as braçadeiras a 150 mmHg automaticamente.
- 3) Compare a leitura no manômetro padrão com o valor de pressão indicado no dispositivo: a diferença não deve exceder 3 mmHg (se a diferença exceder 3 mmHg, entre em contato com nosso técnico de manutenção para obter ajuda).

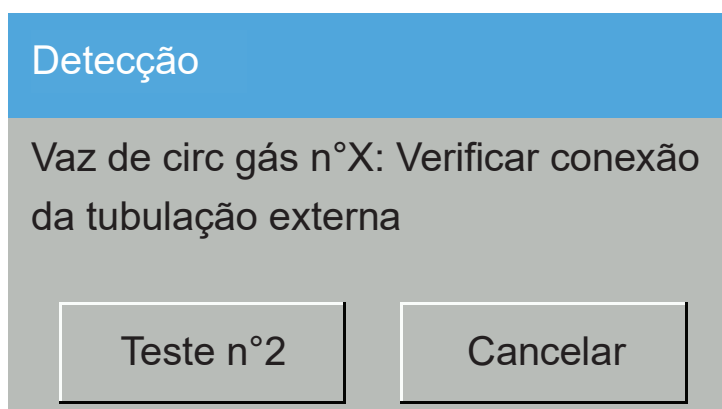
6.5 Detecção de Falha

Esta função é destinada para testar se os circuitos de gás possuem falhas de vazamento. Conecte as braçadeiras ao dispositivo e clique em [Inicia] (Iniciar) ao lado de [Detecção de Falha] (Detecção de Falha) para iniciar o processo de insuflação e testar a estanqueidade dos circuitos de gás. Se os circuitos de gás passaram neste teste, nenhuma mensagem será exibida. Se falharem no teste, as mensagens de erro relativas serão exibidas na seção de mensagens.

A seguir, o processo de teste de vazamento:

- 1) Conecte as braçadeiras ao canal L ou R do dispositivo.
- 2) Selecione dois membros superiores ou inferiores completos.
- 3) Selecione [Manutenção] (Manutenção), clique em [Inicia] (Iniciar) para acessar a interface de Detecção de Falhas, clique em “◀▶” para selecionar os canais a serem testados e, em seguida, clique em [ENTER] (Enter) para exibir a mensagem de “Testando Falha...”.
- 4) Após cerca de 20 segundos, o sistema abrirá automaticamente as válvulas de desinsuflação indicando a conclusão do teste de vazamento.
- 5) A mensagem “Vaz de circ gás n°X: Sem Vazamento de gás” significa que a válvula de desinsuflação X não tem falha de vazamento; você pode selecionar [Testar

n°(X+1)] para testar a próxima válvula de desinsuflação. A mensagem “Vaz de circ gás n°X: Verificar conexão da tubulação externa” significa que a válvula de desinsuflação X provavelmente tem uma falha de vazamento; você precisa verificar se a válvula de desinsuflação X está bem conectada; se estiver conectado de maneira adequada e confiável, inicie novamente um teste de vazamento; se o aviso de falha for exibido novamente, entre em contato conosco para o serviço de reparo. Onde “X” é o número da válvula de desinsuflação.



Aviso

- **Este teste de vazamento é diferente daqueles padronizados descritos em EN 1060-1. Destina-se a ajudar o usuário a testar a existência de falhas de vazamento que ocorrem durante a insuflação. Se os resultados do teste de vazamento indicarem qualquer falha de vazamento, entre em contato com nosso técnico de manutenção para obter ajuda.**

Capítulo 7 Limpeza e manutenção

Apenas os materiais e métodos listados neste capítulo são aceitos pela Empresa para serem utilizados para limpeza e desinfecção do dispositivo. A Empresa não oferecerá garantia para qualquer danos provenientes da utilização de materiais e métodos inaceitáveis.

A Empresa não se responsabilizará pela eficácia dos produtos químicos ou métodos listados quando usados como meio de controle de infecção. Para métodos de controle de infecção, consulte o Departamento de Prevenção de Infecções ou um epidemiologista de seu hospital. Além disso, consulte as políticas nacionais e locais que se aplicam ao seu hospital.

7.1 Visão geral

Mantenha o dispositivo e seus acessórios sem poeira. Após a limpeza, verifique atentamente o dispositivo. Se houver qualquer evidência de envelhecimento ou danos, interrompa seu uso imediatamente. Se for necessário enviá-lo de volta à Comen para reparos, limpe-o primeiro. Fique atento às seguintes precauções:



Aviso

- **Utilize apenas detergentes e desinfetantes recomendados neste manual; o uso de outros detergentes e desinfetantes pode resultar em danos ao dispositivo ou riscos à segurança.**

- **Nunca mergulhe o dispositivo e seus acessórios em qualquer líquido.**
- **Nunca derrame qualquer líquido em qualquer parte ou acessório do dispositivo.**
- **Nunca permita que nenhum líquido flua na caixa.**
- **Não limpe os instrumentos e acessórios a seco.**
- **Não deixe o fluido entrar no dispositivo e remova qualquer fluido residual ao limpar e desinfetar os acessórios e o dispositivo.**
- **Dilua o detergente e desinfetante conforme especificado pelo fabricante**
- **Antes de limpar o dispositivo, desligue-o e desconecte-o da fonte de alimentação AC.**
- **Nunca deixe qualquer desinfetante em qualquer superfície e acessório do dispositivo, utilize um pano úmido para limpá-lo imediatamente.**
- **A utilização de mistura de detergente não é permitida; caso contrário, serão gerados gases perigosos.**
- **Este capítulo apresenta apenas os métodos de limpeza de acessórios reutilizáveis. A braçadeira para um único paciente não pode ser limpa e desinfetada.**
- **Se houver qualquer evidência de envelhecimento nos acessórios após a limpeza, eles devem ser substituídos com um soquete de manga.**
- **Não é permitida a esterilização em alta temperatura no dispositivo e seus acessórios.**
- **Nunca utilize EtO (óxido de etileno) para desinfetar o dispositivo.**
- **Não utilize materiais de fricção e pó de branqueamento, bem como qualquer solvente forte (como acetona ou detergente contendo acetona).**

7.2 Limpeza do dispositivo e acessórios

O dispositivo e acessórios devem estar sempre limpos. Recomenda-se que a superfície externa da caixa deva ser limpa frequentemente; principalmente em ambientes com condições difíceis ou sujeitos a muito vento e empoeirados, a frequência de limpeza deve ser aumentada. Antes da limpeza, consulte e compreenda as regras relevantes de seu hospital sobre limpeza de dispositivos. Para limpar o dispositivo, é recomendável a utilização de água, sabão neutro e álcool 70%. Em ambientes com condições normais de operação, recomendamos a limpeza do dispositivo a cada 5 dias e os acessórios a cada 3 dias. A durabilidade dos acessórios para limpeza é de 180 vezes.

Etapas de limpeza:

- 1) Desligue o dispositivo e desconecte o cabo de força.
- 2) Use um pano macio umedecido com uma quantidade adequada de detergente para limpar a caixa do dispositivo e a superfície dos acessórios.
- 3) Use um pano macio umedecido com uma quantidade adequada de detergente para limpar a tela de exibição do dispositivo.
- 4) Use um pano macio e seco para remover o detergente residual.
- 5) Coloque o dispositivo em um ambiente fresco e bem ventilado para secar ao ar livre.

7.3 Desinfecção do dispositivo e acessórios

É aconselhável que o dispositivo seja desinfetado somente quando for necessário no plano de manutenção do hospital. Limpe o dispositivo antes da desinfecção. Em ambientes com condições normais de operação, recomendamos a desinfecção do dispositivo a cada 5 dias e os acessórios a cada 3 dias. Ou quando for necessário no

plano de manutenção do hospital, desinfete o dispositivo e acessórios. A durabilidade dos acessórios para desinfecção é de 180 vezes.

É recomendável o uso de álcool 70%, isopropanol 70%, n-propanol 70%, glutaraldeído 2%, peróxido de hidrogênio 3% OPA (5,5g / L) ou solução de hipoclorito de sódio 0,5% para desinfetar o dispositivo (o hipoclorito de sódio 0,5% solução não é adequada para acessórios).

Etapas de desinfecção:

- 1) Desligue o dispositivo e desconecte o cabo de força.
- 2) Use um pano macio umedecido com uma quantidade adequada de detergente para desinfetar a caixa do dispositivo e a superfície dos acessórios.
- 3) Use um pano macio umedecido com uma quantidade adequada de detergente para desinfetar a tela de exibição do dispositivo.
- 4) Use um pano macio e seco para remover resíduos de desinfetante.
- 5) Coloque o dispositivo em um ambiente fresco e bem ventilado para secar ao ar livre.

Apêndice I Acessórios

MODELO OU CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO ACESSÓRIO
150 cm / Silicone	Tubo de conexão da braçadeira de extensão
FM-01	Braçadeira de pressão, braçadeira de perna reutilizável de 3 cavidades
HM-01	Braçadeira de pressão, braçadeira de braço reutilizável de 3 cavidades
FM-03	Braçadeira de pressão, braçadeira de pé esquerdo reutilizável
FM-04	Braçadeira de pressão, braçadeira de pé direito reutilizável
HM-02	Braçadeira de pressão, braçadeira de palma esquerda reutilizável
HM-03	Braçadeira de pressão, braçadeira de palma direita reutilizável
FM-02	Braçadeira de pressão, braçadeira de panturrilha reutilizável de 3 cavidades
FO-01	Braçadeira de pressão, braçadeira de perna de 3 cavidades para uso em um único paciente
HO-01	Braçadeira de pressão, braçadeira de braço de 3 cavidades para uso em um único paciente

Limpeza e manutenção

FO-02	Braçadeira de pressão, braçadeira de panturrilha de 3 cavidades para uso em um único paciente
FO-03	Braçadeira de pressão, braçadeira de pé esquerdo para uso em um único paciente
FO-04	Braçadeira de pressão, braçadeira de pé direito para uso em um único paciente
HO-02	Braçadeira de pressão, braçadeira de palma esquerda para uso em um único paciente
HO-03	Braçadeira de pressão, braçadeira de palma direita para uso em um único paciente

Apêndice II Especificações do produto

1) Classificação do Produto

Classe de proteção contra choque elétrico	Classe I com fonte de alimentação interna
Nível de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada BF, dispositivo antidesfibrilação com fonte de alimentação interna. Balão é do tipo BF
Modo operacional	Operação contínua
Nível de proteção contra explosão	Dispositivo comum, sem proteção contra explosão, não é seguro trabalhar com respirador inflamável
Nível de proteção de entrada	IPX1
Conexão elétrica entre o dispositivo e o paciente	Conexão não elétrica entre o dispositivo e o paciente
Nível de mobilidade	Dispositivo portátil

2) Peso e Dimensões

Nome	Descrição
Dimensões	Cerca de 197 mm × 166 mm × 187,5 mm

Especificações do produto

Peso total	Cerca de 2,0 kg (incluindo bateria de lítio)
------------	--

3) Especificações Ambientais

Nome	Descrição	
Condições para operação	Temperatura ambiente	0 °C a 40 °C
	UR	15% a 80%
	Pressão barométrica	70 kPa a 106 kPa
Transporte / armazenamento	Adequado para transporte terrestre, aéreo e marítimo; a ser protegido contra impactos violentos, choques, chuva e neve durante o transporte	
	Condições de armazenamento (embalado na caixa): a ser armazenado em um ambiente bem ventilado, sem gases corrosivos (temperatura ambiente: -40 °C a + 60 °C; UR: 15% a 93%; Pressão barométrica: 70k Pa a 106 kPa)	

4) Especificações do visor

Nome	Descrição
Tela	4,3 polegadas
Resolução	480 × 272 (pixels)

5) Fonte de alimentação externa

Nome	Descrição
Tensão de entrada	100-240V~

Especificações do produto

Potência de entrada	0,3 a 0,15A
Frequência	50/60Hz
Potência	40W

6) Bateria

Nome	Descrição
Tipo de bateria	11,1V 2200 mAh
Tempo de carregamento (para carga total)	Ligado: $\leq 8h$; desligado: $\leq 4h$.
Tempo de operação	Alimentado por bateria de 2,200 mAh totalmente carregada e funcionando em condições normais (temperatura ambiente de $5^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$): tempo de operação $\geq 4h$.

7) Parâmetros de tratamento

Nome	Descrição
Seleção das áreas a serem tratadas	Duas áreas podem ser tratadas: pé e perna (tornozelo, panturrilha e coxa).
Identificação de conexão de braçadeiras	O dispositivo pode identificar automaticamente, em tempo real e rapidamente, se as braçadeiras estão conectadas às áreas a serem tratadas,

Especificações do produto

	suportando um clique para o início do tratamento.
Indicação de pressão	A pressão da braçadeira em tempo real é indicada de forma legível durante o tratamento e está sempre visível da posição normal de operação. Margem de erro de indicação de pressão: ± 5 mmHg.
Faixa ajustável e erro de pressão de tratamento	Pressão do tratamento: pé: 130 mmHg; perna: 45 mmHg Margem de erro: 5 mmHg
Pressão final	Pressão final nas braçadeiras: ≤ 300 mmHg (tempo de retenção em > 15 mmHg (2 kPa): ≤ 3 min)
Proteção contra sobrepressão	O dispositivo possui medidas de proteção dupla contra sobrepressão de software e hardware no local. Quando ocorre a sobrepressão, a mensagem de sobrepressão será observada e o dispositivo desinsuflará automaticamente o ar na braçadeira para garantir que a pressão máxima entre a braçadeira e a tubulação conectada na condição de que a falha única não exceda 1,2 vezes da pressão de saída máxima definida do dispositivo e da pressão extrema.
Tempo de tratamento	Faixa ajustável: 30 min
	Margem de erro de tempo: $\pm 2\%$ do valor definido

Especificações do produto

	ou ± 1 min, o que for maior
Alívio automático de pressão	Quando: (1) a contagem regressiva do tempo de tratamento predeterminado chegar a 0 (o tratamento está concluído); (2) o tratamento for interrompido na metade; (3) a fonte de alimentação de operação for perdida repentinamente e a bateria estiver esgotada; ou (4) ocorrer qualquer falha de função, o dispositivo irá aliviar a pressão do paciente automaticamente (tempo de redução da pressão do paciente do nível mais alto para 15 mmHg: ≤ 10 s).
Alívio manual de pressão	Tempo de redução da pressão do paciente do nível mais alto para 15 mmHg: ≤ 10 s
Tempo de preenchimento venoso	Faixa ajustável: 20s a 60s
	Margem de erro: ± 1 s
Velocidade de insuflação	Nível 1 a 6.
Tempo de desinsuflação	≤ 15 s
Métodos de compressão	Perna: Sequencial Pé: uniforme
Tempo de recuperação da desfibrilação	1s

8) Circuitos de gás

Nome	Descrição
Pressão máxima da braçadeira	300 mmHg (tempo de retenção em > 15 mmHg: ≤ 3 min)
Quando todas as válvulas estiverem abertas para desinsuflar	Tempo de redução da pressão de 150 mmHg para 5 mmHg: ≤ 5 min
Resolução do sensor de pressão	1 mmHg
Margem de erro de pressão das braçadeiras	± 5 mmHg
Taxa máxima de vazamento de circuitos de gás	< 2 mmHg em 1s

9) Descrição da Braçadeira

Especificações do produto

Nome	Descrição
Estanqueidade da braçadeira	A braçadeira e os tubos de conexão devem ter boa estanqueidade, mantê-la sob pressão de 300 mmHg por 1 min e a queda de pressão não deve exceder 10%
Resistência à pressão da braçadeira	O airbag e a tubulação de conexão devem ser capazes de suportar uma pressão de 1,5 vezes a pressão de saída máxima nominal do equipamento (450 mmHg), mantê-lo por 1min, e não deve sofrer rompimento nem deformação permanente (plástica)
Teste de desgaste da braçadeira	Aplicando a pressão de saída máxima nominal do dispositivo (300 mmHg) ao airbag por 50.000 vezes e aplicando a pressão de saída máxima nominal do dispositivo (300 mmHg) À braçadeira de um único paciente por 5.000 vezes, o airbag ainda atende aos requisitos de estanqueidade.

10) Outras Descrições

Nome	Descrição
Evento	200 vezes de armazenamento
Ruído operacional	O ruído durante a operação normal do equipamento não deve ser superior a 60 dB (A)

Apêndice III Mensagens de aviso de falha

Quando ocorrer uma falha do sistema, a mensagem de falha correspondente será exibida. Selecione [ENTER] (Enter) para mover e salvar tal falha na página de Visualização de Falhas ou selecione [Canc.] (Cancelar) para excluir a mensagem de falha sem salvá-la na página de Visualização de Falhas. A mensagem e o som de “Energia Fraca” não podem ser cancelados. Eles não desaparecerão até que a fonte de alimentação AC seja conectada ou até que uma nova bateria seja instalada. Ao desaparecerem, eles serão salvos na página de Visualização de Falhas.

Código de Falha	Descrição da Falha	Possível Causa	Solução
PR Alta do Sistema	A pressão do sistema é superior a 300 mmHg	Torção de tubos de conexão	Verifique as condições do paciente e verifique se os circuitos de gás estão obstruídos. Em seguida, inicie o tratamento novamente. Se a falha persistir, entre em contato conosco para serviço de reparo.
PR Baixa do Sistema	A pressão do sistema é inferior a 10	Falha de vazamento dos circuitos de gás	Verifique as condições do paciente e verifique se os circuitos de gás estão com

Mensagens de aviso de falha

	mmHg		um problema de vazamento. Em seguida, inicie o tratamento novamente. Se a falha persistir, entre em contato conosco para serviço de reparo.
PR Alt Anm	A pressão da braçadeira da perna e pé é 10 mmHg (ou mais) maior do que a pressão de tratamento predeterminada em 2 ciclos consecutivos.	A braçadeira não está colocada corretamente ou não está bem conectada, ou ainda, o circuito de gás tem uma falha de vazamento.	Verifique a conexão de todas as peças ou substitua a braçadeira. Se a falha persistir, entre em contato conosco para serviço de reparo.
PR Bai Anm	A pressão da braçadeira da perna e pé é 10 mmHg (ou mais) menor do que a pressão de tratamento predeterminada	A braçadeira não está colocada corretamente ou não está bem conectada, ou ainda, o	Verifique a conexão de todas as peças ou substitua a braçadeira. Se a falha persistir, entre em contato conosco para serviço de reparo.

Mensagens de aviso de falha

	em 2 ciclos consecutivos.	circuito de gás tem uma falha de vazamento.	
Bateria fraca	Energia fraca da bateria: O dispositivo continuará funcionando	Energia fraca da bateria	Conecte o dispositivo à alimentação AC para carregar a bateria. Se a falha persistir após carregar por 6h, entre em contato conosco para serviço de reparo.
Bateria Muito Fraca - Prestes a Desligar	Energia da bateria extremamente fraca: a contagem regressiva para desligamento é iniciada.	Energia da bateria extremamente fraca	Conecte o dispositivo à alimentação AC para carregar a bateria. Se a falha persistir após carregar por 6h, entre em contato conosco para serviço de reparo.
S/ M. Sel., Selec Membro Temp Ini	Depois de pressionar para iniciar o tratamento, a tela exibe “S/ M. Sel., Selec Membro Temp	Antes de pressionar para iniciar o tratamento, o membro a ser tratado não é selecionado na	Selecione o membro desejado de acordo com suas necessidades e pressione o botão de tratamento.

Mensagens de aviso de falha

	Ini”.	interface.	
Desconexão de Acessórios, Verif con tubo mbro	Depois de pressionar para iniciar o tratamento, a tela exibe “Desconexão de Acessórios, Verif con tubo mbro”.	Antes de pressionar para iniciar o tratamento, não há nenhuma conexão correspondente uma a uma com os membros selecionados.	Conecte os tubos um a um de acordo com os membros selecionados.
Erro de Comunicação - Desligar!	Depois que o dispositivo é ligado, a mensagem "Erro de Comunicação - Desligar!" é exibida	A comunicação entre os bits superiores e inferiores e a porta serial é interrompida.	Mantenha pressionado o botão de desligamento por mais de 10s para executar um desligamento forçado e, em seguida, reinicie o dispositivo. Se a falha persistir, entre em contato com o fabricante para reparos.
Vaz de circ gás n°X- Verificar conexão da	Durante a detecção da falha,	A tubulação externa do circuito de gás	Verifique o circuito de gás X, se a tubulação externa está conectada e se a

Mensagens de aviso de falha

tubulação externa	mensagem “Vaz de circ gás n°X- Verificar conexão da tubulação externa” é exibida.	X não está conectada.	conexão está boa. Se a falha persistir, entre em contato com o fabricante para reparos.
Falha Circ. Gás n°1 - Verificar dobras na tubulação externa	Durante a detecção da falha, a mensagem “Falha Circ. Gás n°1 - Verificar dobras na tubulação externa” é exibida.	A tubulação externa do circuito de gás X está dobrada ou a tubulação está bloqueada.	Verifique o circuito de gás X, se a tubulação externa está dobrada ou bloqueada, ou atualize os acessórios da luva pressurizada e o tubo de extensão do guia de ar. Se a falha persistir, entre em contato com o fabricante para reparos.

Apêndice IV Configurações Padrão

1. Parâmetros de Tratamento

Nome	Descrição
Tempo de tratamento	30min
Tempo de preenchimento venoso	45s
Modo de tratamento	Modo 1

2. Configurações Gerais

Nome	Descrição
Brilho	Nível 6
Volume de aviso de falha	Nível 8
Unidade de pressão	mmHg

Apêndice V EMC



Observação

- O dispositivo atende aos requisitos de EMC aplicáveis em IEC60601-1-2.
- Siga as instruções de EMC no manual do usuário para instalar e usar o dispositivo.
- Dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do dispositivo. Para proteger o dispositivo contra forte interferência eletromagnética, mantenha-o longe de celulares, microondas etc.
- Consulte o guia anexo e a declaração do fabricante.



Aviso

- Não empilhe este produto sobre / embaixo ou o aproxime de qualquer outro dispositivo. Se for necessário utilizá-lo desta forma, primeiro, observe e verifique seu bom funcionamento nessas condições.
- Os dispositivos da Classe A destinam-se a funcionar em ambientes industriais. Considerando o distúrbio de condução e radiação deste produto, pode ser difícil garantir seu EMC em ambientes não industriais.
- A utilização de qualquer acessório ou cabo que não seja vendido pelo fabricante como peças de reposição pode causar maior emissão eletromagnética ou menor imunidade eletromagnética.

Cabos de amostra

Nome	Comprimento (m)	Blindado?
------	-----------------	-----------

EMC

Cabo de força AC	3 M	Não
Fio de aterramento	2,5 M	Não

Guia e declaração do fabricante - Emissão Eletromagnética			
O dispositivo é destinado a funcionar nos seguintes ambientes eletromagnéticos. Utilize-o nesses ambientes eletromagnéticos.			
Teste de Emissão	IEC60601-1-2	YY0505	Ambiente Eletromagnético - Guia
CISPR 11 Emissão de RF	Grupo 1		O dispositivo usa energia de RF apenas para suas funções internas. Com baixa emissão de RF, é improvável que cause interferência em dispositivos eletrônicos próximos.
CISPR 11 Emissão de RF	Classe A		O dispositivo pode ser usado em instalações não domésticas e todas as instalações não conectadas diretamente à rede de alimentação pública de baixa tensão.
IEC 61000-3-2 Emissão harmônica GB 17625.1	Classe A		
Flutuação de tensão / emissão	Aplicativo		

de oscilação		
IEC 61000-3-3		
GB 17625.2		

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O dispositivo é destinado a funcionar nos seguintes ambientes eletromagnéticos. Utilize-o em tal ambiente eletromagnético.

Teste de Imunidade	IEC60601-1-2	YY 0505	Ambiente Eletromagnético - Guia
ESD IEC61000-4-2 GB/T 17626.2	± 8 kV Descarga de contato; ± 15 kV Descarga de ar;		Use apenas piso de madeira, concreto ou ladrilho. A UR deve atingir 30% no caso de piso composto.
EFT IEC61000-4-4 GB/T 17626.4	Para o cabo de força: ± 2 kV; Para a entrada / saída do fio: ± 1 kV;		A fonte de alimentação da rede elétrica deve ser de qualidade típica

Surto			para uso comercial ou hospitalar.
IEC61000-4-5 GB/T 17626.5	Fio a fio: ± 1 kV; Fio ao aterramento: ± 2 kV;		
Queda de tensão, interrupção curta e alteração de tensão no fio de entrada da rede	0% UT; 0,5 ciclo A $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315°	$< 5\%$ UT, duração = 0,5 ciclo (Queda UT $> 95\%$)	A fonte de alimentação da rede elétrica deve ser de qualidade típica para uso comercial ou hospitalar. Para garantir o funcionamento contínuo deste produto em caso de queda de energia, você pode usar uma fonte de alimentação ininterrupta ou a energia da bateria.
	0% UT; 1 ciclo monofásico: a 0°	40% UT, duração = 5 ciclos (Queda UT = 60%)	
	70% UT; 25/30 ciclos monofásicos: a 0°	70% UT, duração = 25 ciclos (Queda UT = 30%)	
IEC61000-4-11 GB/T 17626.11	0% UT; 250/300 ciclos	$< 5\%$ UT, duração = 5s (Queda UT $> 95\%$)	

EMC

PFMF IEC 61000-4-8 GB/T 17626.8	30A/m; 50/60 Hz;	3 A/m; 50/60Hz;	O PFMF deve ser de nível e características típicas para áreas típicas em ambientes comerciais ou hospitais.
Condução IEC 61000-4-6 GB/T 17626.6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz(1 KHz) 6V em bandas ISM entre 0,15MHz e 80 MHz	3Vrms 150 kHz a 80 MHz (2 Hz)	Dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma determinada distância de qualquer componente deste dispositivo e / ou sistema (incluindo cabos). Essa distância de isolamento é calculada usando

			uma equação apropriada selecionada com base na frequência do transmissor. A distância de isolamento recomendada é $d = 1,2$.
Imunidade à radiação IEC 61000-4-3 GB/T 17626.3	3V/m 80 MHz a 2,7 GHz(1 KHz) 6V em bandas ISM entre 80 MHz e 2,7 GHz	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz (2 Hz)	A seguir, a distância de isolamento recomendada: 80 MHz a 800 MHz: $d = 1,2$; 800 MHz - 2,5 GHz: $d = 2,3$. Na fórmula acima: P é a potência de saída nominal máxima do
		20V/m 80 MHz a 2,5 GHz (YY 0601-2009, YY0784-2010)	

			transmissor (W) aprendida pelo fabricante do transmissor; d é a distância de isolamento recomendada (m). A intensidade do campo de transmissores de RF fixos é medida pelo levantamento^a do campo eletromagnético e deve ser inferior ao nível de coincidência em qualquer faixa de frequência^b. Este produto pode causar interferência em dispositivos
--	--	--	--

			próximos marcados com o seguinte símbolo: 
--	--	--	--

Apêndice VI Consideração para um Design ambientalmente consciente

1. Instruções para Minimizar o Impacto Ambiental durante o Uso Normal

Esta parte é compilada com base nos requisitos da Cláusula 4 Proteção ao Meio Ambiente, Instruções 4.5.2 para minimizar o impacto ambiental durante o uso normal da IEC 60601-1-9.

De acordo com os requisitos desta cláusula, o fabricante deve fornecer instruções para minimizar o impacto ambiental do equipamento ME durante o uso normal nos documentos anexos.

As instruções abrangem os seguintes itens (Tabela 1).

Tabela 1 Os requisitos da cláusula 4.5.2 e as instruções fornecidas pelo fabricante

Os requisitos da Cláusula 4.5.2	Instruções fornecidas pelo fabricante
1) Instruções de como instalar os EQUIPAMENTOS ME para minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua VIDA ÚTIL ESPERADA.	Tente manter a integridade do material de embalagem não descartável e guarde os materiais de embalagem para uso futuro ou coloque-os em local especificado que esteja em conformidade com as normas e regulamentos Locais e do Hospital. Evite o uso excessivo de reagentes de limpeza e outras substâncias. Para os acessórios reutilizáveis, limpe-os com o reagente especificado e guarde-os. Para os

	descartáveis, trate-os de forma coletiva e coloque-os em local especificado de acordo com as normas e regulamentos Locais e do Hospital. Se não for especificado, siga as regras e regulamentos locais e do hospital.
2) Instruções de como instalar e manter os EQUIPAMENTOS ME para minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua VIDA ÚTIL ESPERADA.	Use os acessórios especificados e reagentes de limpeza e desinfecção para evitar danos à máquina e acessórios e redução da vida útil. Siga rigorosamente o manual de instruções para usar o dispositivo médico. E para a manutenção do dispositivo médico, sempre dilua as soluções de acordo com as instruções do fabricante ou use a menor concentração possível. Nunca use alvejante. Não misture soluções desinfetantes (como alvejante e amônia), pois isso pode resultar em gases ou líquidos perigosos ou tóxicos. Quando houver necessidade de manutenção, siga as Instruções de Uso ou siga as normas e regulamentos do Hospital.
3) Consumo durante o USO NORMAL (por exemplo, energia, materiais / peças consumíveis, descartáveis, água, gases, produtos	Durante o uso normal deste dispositivo, ele consumirá eletricidade (corrente alternada e bateria de corrente contínua). O eletrodo descartável é também um consumível e deve ser descartado

químicos / reagentes etc.);	seguindo as normas. Para limpeza ou desinfecção dos cabos e da máquina, serão utilizados água e etanol ou isopropanol e o líquido residual deverá ser descartado seguindo as normas.
4) Emissões durante o USO NORMAL (por exemplo, RESÍDUOS de água, RESÍDUOS de materiais consumíveis, energia acústica, calor, gases, vapores, partículas, SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS e outros RESÍDUOS);	Durante o uso normal, é esperado algum consumo do dispositivo médico. Para evitar o consumo desnecessário, como energia acústica, calor, gases, substâncias perigosas etc., é recomendável que, na premissa de operação normal, diminua o volume do alarme para que muita interferência não seja exercida no ambiente. Desligue também o módulo não utilizado a tempo de reduzir a emissão de calor desnecessária e o consumo de eletricidade.
5) Informações sobre a localização dentro do EQUIPAMENTO ME de SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS, fontes radioativas e materiais radioativos induzidos.	A bateria está localizada na parte traseira da máquina. Os capacitores montados nas placas PCB dentro do dispositivo podem conter energia armazenada ou podem representar outros perigos.

2. Informações para gerenciamento de fim de vida útil

Esta parte é compilada com base na Cláusula 4 da Proteção ao Meio Ambiente, Informações 4.5.3 para gerenciamento de fim de vida útil da IEC 60601-1-9.

De acordo com os requisitos desta cláusula, o fabricante deve fornecer à organização responsável as informações para o descarte adequado dos equipamentos de ME em Fim de Vida Útil (EOL). E o fabricante deve disponibilizar as informações necessárias para o gerenciamento ambientalmente responsável do equipamento ME em fim de vida útil às instalações de tratamento de resíduos.

As informações devem conter os seguintes itens (Tabela 2).

Tabela 2 Os requisitos da cláusula 4.5.3 e as instruções fornecidas pelo fabricante

Os requisitos da Cláusula 4.5.3	Instruções fornecidas pelo fabricante
1) A localização de componentes e peças dentro do equipamento ME que contêm energia armazenada ou representam outros perigos que podem resultar em um risco inaceitável para desmontadores ou outros e métodos para controlar esses riscos.	A bateria está localizada na parte traseira do dispositivo. Os capacitores montados nas placas PCB dentro do dispositivo podem conter energia armazenada ou podem representar outros perigos.
2) A identidade e localização de substâncias perigosas que necessitando de manuseio e tratamento especial	A bateria está localizada na parte traseira do dispositivo. Os capacitores montados nas placas PCB dentro do dispositivo podem conter energia armazenada ou podem representar outros perigos.
3) Instruções suficientes para desmontagem e remoção segura dessas substâncias perigosas, incluindo fontes radioativas e materiais radioativos induzidos dentro do equipamento ME.	Para outros perigos que podem resultar em risco inaceitável, a principal preocupação é o manuseio da bateria: Risco de incêndio, explosão ou queimaduras. Não esmague, fure, desmonte ou provoque curto-circuito na

	bateria. Não descarte a bateria no fogo ou água. Não coloque a bateria em um ambiente cuja temperatura seja superior a 60 °C (140 °F). Armazene a bateria em um ambiente de -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F). Use apenas o carregador especificado. Leia as instruções de uso. O ambiente máximo recomendado é 45 °C (125 °F). Descarte imediatamente as baterias usadas e de maneira ambientalmente responsável. Não descarte a bateria em recipientes de lixo comum. Consulte o administrador do hospital para saber mais sobre as disposições locais. Quanto ao descarte do dispositivo médico, para evitar contaminação ou infecção de pessoas, ao meio ambiente ou outros equipamentos, certifique-se de desinfetar e descontaminar o dispositivo médico de forma adequada antes de descartá-lo de acordo com as leis de seu país para equipamentos que contenham peças elétricas e eletrônicas. Para descarte de peças e acessórios, como termômetros, sem especificações
--	---

Consideração para um Design ambientalmente consciente

	diferentes, siga os regulamentos locais com relação ao descarte de lixo hospitalar.
--	---