

IsoAir™

REF 2940

stryker®

Manual de utilização/manutenção



Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker 1-800-327-0770

2017/02

AO-SM-70-INT REV 5.00

CE
0086





















Índice

Símbolos e definições	
- Símbolos.....	3-4
- Advertências / Precauções / Acrónimos.....	5
Introdução	
- Utilização prevista / Contra-indicações / Descrição do produto / Descrição geral do produto e da terapia / Componentes do sistema IsoAir.....	6
- Especificações.....	7-8
- Contactos e localização do número de série	9-10
Resumo das precauções de segurança	11-14
Conjunto da superfície de suporte.....	15-17
Conjunto da bomba.....	18
Controlos e indicadores da bomba.....	19-22
Procedimentos de instalação e utilização	
Instalação:	
- Superfície de suporte.....	23
- Bomba.....	24
- Ligar a superfície de suporte à bomba.....	25
Utilização.....	26
RCP.....	27
Ajuste de pressão.....	28
Cuidados com o paciente:	
- Transferir um paciente de uma plataforma de suporte para outra.....	29
- Transportar um paciente no sistema IsoAir™	29
- Gerir incontinência/drenagem.....	29
Resolução de problemas.....	30-31
Indicações de alarme e alerta.....	32-33
Falha de energia.....	34
Limpeza e desinfeção	
- Limpeza/Desinfeção da bomba.....	35
- Limpeza/Desinfeção da superfície de suporte.....	36-37
Informações de assistência.....	38-40
Manutenção preventiva.....	41-42
Etiquetas do produto.....	43-45
Lista de consulta rápida de peças de substituição.....	46
Declarações de conformidade do produto.....	47-49
Garantia.....	50
GUIA DE CONSULTA RÁPIDA	51-52

*** ESTÁ DISPONÍVEL UM GUIA DE CONSULTA RÁPIDA NAS PÁGINAS 51-52 ***






















Símbolos e definições

SÍMBOLOS

	Advertência
	Precaução
	Consultar o manual de instruções
	Peça aplicada de tipo B; a peça aplicada é o colchão
	Carga de trabalho segura (CTS)
	Não passar a ferro
	Lavar na máquina
	Secar na máquina
	Não utilizar lixívia
	Permitida a utilização de lixívia clorada (consultar a página 35)
	Não secar na máquina
	Não limpar a seco
	Não lavar
	Estender a secar
	Consultar as instruções de utilização
IP21	Classificação de protecção contra entrada
	O equipamento emite energia electromagnética
	Fabricante
	Data de fabrico
	Bateria de iões de lítio
	Marca CE

Símbolos e definições

SÍMBOLOS

	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número do modelo
	Número de série
	Isolamento duplo
	Peso do produto
	Alimentação (LIGADO/EM ESPERA)
	Bloquear
	Silenciar alarme
	Indicador de alarme de pressão
	Indicador de alarme
	Gestão da humidade (MM)
	Modo de redistribuição da pressão (estático)
	Modo de baixa pressão alternada (BPA)
	Aumentar a pressão
	Diminuir a pressão
	Active Sensor Technology (AST)
	Insuflação MÁX.
	Indicador de contacto com AST
	Alerta de bateria
	Perigo de asfixia
	Não eliminar como lixo municipal indiferenciado

Símbolos e definições

ADVERTÊNCIA/PRECAUÇÃO

As palavras **ADVERTÊNCIA** e **PRECAUÇÃO** revestem-se de significados especiais e exigem particular atenção.

ADVERTÊNCIA

Alerta o leitor para uma situação que, se não for evitada, pode resultar em lesões graves ou morte. Pode igualmente descrever possíveis reacções adversas graves e perigos de segurança.

PRECAUÇÃO

Alerta o leitor para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá provocar lesões ligeiras ou moderadas no utilizador ou paciente ou danos no equipamento ou noutros bens. Inclui os cuidados especiais necessários para uma utilização segura e eficaz do dispositivo e os cuidados necessários para evitar a possibilidade de danos no dispositivo em resultado da utilização correcta ou incorrecta do mesmo.

ACRÓNIMOS

BPA	Baixa pressão alternada
AST	Active Sensor Technology
RCP	Reanimação cardiopulmonar
CdC	Cabeceira da cama
LCD	Ecrã de cristais líquidos
LED	Díodo emissor de luz
MM	Gestão da humidade (baixa perda de ar)
CTS	Carga de trabalho segura = Carga máxima que o equipamento consegue suportar sem sofrer quebras NOTA! A CTS não corresponde ao <u>Intervalo de peso terapêutico</u> para este produto. Consultar o Intervalo de peso terapêutico na secção Especificações na página 8 .

Introdução

Este manual foi concebido para explicar a utilização e manutenção do sistema IsoAir™ (“IsoAir™”) da Stryker. Ler atentamente este manual na íntegra antes de utilizar ou iniciar a manutenção da bomba ou da superfície de suporte. Para assegurar a utilização segura deste equipamento, é recomendável a implementação de métodos e procedimentos para aquisição de conhecimentos e formação de pessoal sobre a utilização segura da bomba e da superfície de suporte.

UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO

O IsoAir™ consiste num sistema de suporte terapêutico utilizado para ajudar na prevenção e no tratamento de todas as categorias/ graus de úlceras de pressão (incluindo os graus I, II, III, IV, inclassificáveis e lesões tecidulares profundas).

Este sistema destina-se a ser utilizado em cuidados agudos e prolongados, não incluindo em ambiente domiciliário.

CONTRA-INDICAÇÕES

O sistema IsoAir™ destina-se a ser utilizado conforme prescrito por um médico credenciado. A utilização do sistema IsoAir™ está contra-indicada em determinadas condições e tratamentos médicos. Consultar sempre o médico do paciente antes de iniciar a terapia com o sistema IsoAir™.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema IsoAir™ proporciona baixa pressão alternada (BPA) e gestão da humidade (MM) a pedido. O sistema é composto por uma unidade de controlo principal (a bomba), que fornece uma fonte de pressão para insuflar e desinsuflar as células de ar na superfície de suporte. A superfície de suporte é composta por uma série de células de ar, que atravessam lateralmente a superfície de forma a suportar o paciente, e por reforços laterais.

A funcionalidade de AST é uma função de detecção automática que é utilizada para proporcionar uma imersão ideal.

DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO E DA TERAPIA

O IsoAir™ ajuda a evitar e tratar úlceras de pressão. As células de ar na superfície de suporte estão posicionadas a cada 10 cm desde a cabeça aos pés. Estão disponíveis dois tipos de terapia: redistribuição da pressão e BPA. A terapia de redistribuição da pressão enche as células apenas com o ar suficiente para imergir profundamente o paciente na superfície. Esta imersão distribui a pressão de forma a suportar o paciente o mais uniformemente possível. A terapia de BPA alterna a insuflação e desinsuflação de células intercaladas para aliviar a pressão e permitir que o sangue circule mais facilmente para o tecido. Esta função continua o seu ciclo a cada 6 minutos.

Está disponível uma funcionalidade adicional designada por gestão da humidade (MM). A MM melhora o conforto do paciente e ajuda a evitar e tratar úlceras de pressão ao remover a humidade através da cobertura superior. O ar é bombeado para o interior da superfície nas zonas de assento e do tronco de forma a evaporar a humidade.

A bomba liga-se às células de ar através de mangueiras flexíveis. A bomba monitoriza e ajusta automaticamente o ar presente nas células de ar. Se for necessário menos ar, a bomba abre uma válvula para extrair algum. Se for necessário mais ar, a bomba liga o respetivo compressor e abre uma válvula para dirigir mais ar para o interior da célula.

Existem duas formas de definir a firmeza/maciez da superfície. O modo manual permite ao utilizador seleccionar um de cinco níveis predefinidos. O modo de AST utiliza sensores na área de assento da superfície. Estes sensores determinam o grau de imersão do paciente. Se o colchão for demasiado macio e o paciente estiver demasiado imergido, a bomba aumenta a pressão de ar na superfície. Inversamente, se for demasiado duro, a bomba diminui a pressão de ar na superfície.

COMPONENTES DO SISTEMA ISOAIR™

O sistema IsoAir™ é composto por uma superfície de suporte (o colchão) e por uma bomba. A superfície tem um conjunto de mangueiras integrado que se liga à bomba através do conector de RCP.



A bomba é fornecida com dois cabos de alimentação: um comprido e um curto. O cabo comprido serve para a ligação à tomada de parede e o curto para a ligação directa à tomada de alimentação integrada em algumas estruturas de cama da Stryker.

O sistema é acompanhado por um Manual de utilização/manutenção.

Introdução

ESPECIFICAÇÕES

A tabela seguinte indica as especificações para o sistema IsoAir™:

BOMBA	
Modelo	12SM-SRHV
Dimensões	Altura: 21,6 cm Largura: 20,3 cm Profundidade: 12,7 cm
Tensão de entrada de CA	230 Volts +10%/-15%
Frequência de entrada	50 Hz +/- 5%
Consumo de corrente	0,2 Amps
Consumo de energia	< 50 Watts
Protecção do circuito	Fusíveis (quant. 2) 250 V, 1,6 A, 5 x 20 mm, efeito rápido (1500 A)
Protecção contra choque eléctrico ¹	Classe II O equipamento médico de classe II proporciona segurança eléctrica através de isolamento sem recurso a ligação à terra de protecção. 
Peça aplicada	Tipo B Uma classificação de tipo B indica que o dispositivo pode ter contacto eléctrico com o paciente e o contacto eléctrico pode ser ligado à ligação à terra. 
Exactidão do visor de pressão	± 2 mmHg
Definições de pressão (mmHg)	10 a 30 mmHg em incrementos de 5 mmHg
Cabo de alimentação	1 m (para a tomada da estrutura da cama) e 5 m (para a tomada de parede)
Mangueira de ar	86 cm
Ligações da mangueira de ar	Acoplador rápido de fluxo de 5/16 pol.
Ficha de AST	Jack áudio de 0,6 cm
Cabo de AST	89 cm
Embalagem	1 bomba por caixa
Teor de látex	As peças acessíveis pelo utilizador (colchão, bombas e acessórios) não são fabricadas em látex de borracha natural
Peso da bomba	5 kg
Alarmes (Consultar a página 32):	
Nível máximo de pressão sonora	61,2 dB
Protecção contra entrada prejudicial de líquidos:	
Protecção de entrada	IP21 (com a tampa de AST e RCP colocada) 2 Protegido contra objectos sólidos com mais de 12,5 mm, por exemplo, mãos, ferramentas grandes. 1 Protegido contra a queda vertical de água ou condensação.
Peças aplicadas:	
Superfícies de suporte	Consultar a listagem de números de peça na <i>Tabela de especificações da superfície de suporte</i> que se segue.
Vida útil prevista:	
Bomba IsoAir™	5 anos

¹ A ligação à terra do cabo de alimentação é utilizada para fornecer supressão de ruído electrónico que possa interferir com outro equipamento. NÃO fornece protecção de segurança eléctrica.

Introdução

ESPECIFICAÇÕES

SUPERFÍCIE DE SUPORTE	
Material da cobertura da superfície de suporte	Equilibrium 2 da Dartex®
Tamanhos da superfície de suporte:	
Modelo	
45A-SR5-3580	203,2 cm x 88,9 cm x 17,8 cm
45A-SR8-3580	203,2 cm x 88,9 cm x 19,6 cm
45A-SR5-3280	203,2 cm x 81,3 cm x 17,8 cm
45A-SR8-3280	203,2 cm x 81,3 cm x 19,6 cm
Peso máximo da superfície de suporte	12,7 kg
Carga de trabalho segura	250 kg
Intervalo de peso terapêutico	22,7 kg - 158,7 kg
Normas de inflamabilidade	16 CFR 1632 16 CFR 1633 CAL TB 129 UNI 9175 Boston BFD IX-11 Canadá - Método CAN/CGSB-4.2 N.º 27.7-2013 BS 597-1, BS 597-2, BS7177/BS6807 (Crib 5)
Estruturas de cama compatíveis	2030-000-000 Cama de cuidados intensivos Epic / Epic II 2035-000-000 Cama de cuidados intensivos Apex FL27 Cama de cuidados intensivos InTouch 3002-000-000 Cama Secure II MedSurg 3005-000-000 Cama S3 MedSurg
Normas de biocompatibilidade	ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10
Condições de funcionamento do sistema:	
Temperatura ambiente	5 a 38 °C
Humidade relativa	15% a 93% sem condensação
Pressão atmosférica	700 a 1060 hPa
Condições de armazenamento e transporte do sistema:	
Temperatura ambiente	-20 a 60 °C
Humidade relativa	10% a 95% sem condensação
Pressão atmosférica (hPa)	500 a 1060 hPa
Conformidade do produto:	
Equipamento médico	IEC 60601-1 (3.ª edição) AAMI ES60601-1 CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 (3.ª edição)
Normas colaterais	Compatibilidade electromagnética, IEC 60601-1-2 (Consultar as páginas 47-49) Usabilidade, IEC 60601-1-6 Alarmes, IEC 60601-1-8
Vida útil prevista:	
Superfície de suporte IsoAir™	Cobertura – 2 anos Superfície de suporte sem cobertura – 5 anos

A Stryker reserva-se o direito de alterar as especificações sem aviso prévio.

Introdução

CONTACTOS

Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker através do número **+1-800-327-0770** para obter ajuda com a configuração, utilização ou manutenção do sistema IsoAir™ ou em caso de funcionamento/eventos inesperados.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
EUA

Ter o número de série do produto da Stryker à mão aquando do telefonema para o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker. Incluir o número de série em toda a comunicação escrita.

LOCALIZAÇÃO DO NÚMERO DE SÉRIE DA BOMBA


O número de série encontra-se na parte traseira da bomba, conforme ilustrado no exemplo de etiqueta do lado direito.

FORMATO DO NÚMERO DE SÉRIE (8 CARACTERES):

Exemplo de número de série: 14J00234

1	4	J	0	0	2	3	4
A	A	M	N	N	N	N	N

Data de fabrico (AA/M): 2014 Setembro
Número de sequência (N): 00234

SN	14J00234
	2014
	12SM-SRXX-XX

Legenda do ano (A)	
2014	14
2015	15
2016	16
2017	17
2018	18

Legenda do mês (M)	
Janeiro	A
Fevereiro	B
Março	C
Abril	D
Maio	E
Junho	F
Julho	G
Agosto	H
Setembro	J
Outubro	K
Novembro	L
Dezembro	M


Legenda do n.º de sequência (N)
00001 - 99999

Introdução

LOCALIZAÇÃO DO NÚMERO DE SÉRIE DA SUPERFÍCIE DE SUPORTE

O número de série encontra-se no interior da superfície de suporte do lado direito do paciente, na extremidade dos pés, junto ao canto.

STITCHING TO BE ABOVE THIS LINE

 **Stryker Medical**
3800 E. Centre Ave.
Portage, MI 49002
USA


<input type="checkbox"/>	84 in x 35 in (213.4 cm x 88.9 cm)
<input type="checkbox"/>	80 in x 35 in (203.2 cm x 88.9 cm)
<input type="checkbox"/>	80 in x 34 in (203.2 cm x 86.4 cm)
<input type="checkbox"/>	80 in x 32 in (203.2 cm x 81.3 cm)

REF 2940

SN _____









45A-SR__ - _____

IP-45-12-EU D

 0086

LOCALIZAÇÃO DO NÚMERO DE SÉRIE DA COBERTURA

O número de série encontra-se do lado esquerdo do paciente, na extremidade dos pés da cobertura.

<input type="checkbox"/>	84 in x 35 in (213.4 cm x 88.9 cm)
<input type="checkbox"/>	80 in x 35 in (203.2 cm x 88.9 cm)
<input type="checkbox"/>	80 in x 34 in (203.2 cm x 86.4 cm)
<input type="checkbox"/>	80 in x 32 in (203.2 cm x 81.3 cm)

REF 2940

SN _____

45A-0017-_____

IP-45-11

Resumo das precauções de segurança

Antes de utilizar este equipamento médico, ler atentamente e seguir rigorosamente as Advertências e Precauções apresentadas nas seguintes secções.



Geral

- Ler este manual para compreender as instruções de utilização e as precauções de segurança. Não observar esta indicação poderá resultar em lesões no paciente e/ou danos no produto.
- Para evitar o risco de choque eléctrico, inspeccionar a bomba e o cabo de alimentação quanto a danos. Caso se observem danos, retirar imediatamente de serviço a bomba e contactar o Serviço de Apoio ao Cliente. (Consultar os Contactos na **página 9**.)
- Aprisionamento e quedas: Avaliar os pacientes quanto ao risco de aprisionamento e quedas de acordo com os protocolos da instituição. Garantir que as grades laterais estão completamente bloqueadas quando na posição levantada. Não observar esta indicação poderá resultar em lesões ou morte.
- O paciente deverá ser avaliado quanto à adequação do dispositivo para tratar a sua condição.
- É da responsabilidade do operador monitorizar regularmente o paciente e o estado da sua pele, de acordo com os protocolos médicos, para garantir a segurança do paciente e o desempenho adequado da superfície de suporte. Consultar um médico em caso de irritação ou degradação da pele.
- Não modificar ou alterar este dispositivo. Não existem componentes passíveis de assistência pelo utilizador no interior da bomba. A assistência só deverá ser prestada por pessoal qualificado. Não observar esta indicação poderá resultar em lesões e anular a garantia.
- Ligar apenas artigos que tenham sido especificados como fazendo parte do dispositivo ou como sendo compatíveis com o mesmo.
- A pressão na superfície de suporte está sob controlo automatizado e pode sofrer ajustes sem aviso prévio. Ter cuidado ao realizar procedimentos médicos num paciente.
- Fumar na cama ou a utilização incorrecta de radiadores pode provocar um incêndio, o que poderá resultar em lesões ou morte.

Superfície de suporte

- Para evitar o risco de lesões no paciente, não utilizar a superfície de suporte numa estrutura da cama de tamanho maior ou menor. Pode existir risco de aprisionamento quando a superfície de suporte é colocada em estruturas de cama que deixem espaços entre a superfície de suporte e a cabeceira, protecção para os pés e grades laterais. A superfície de suporte não deve ser utilizada quando existirem esses espaços.
 - Para evitar o risco de lesões graves, fixar devidamente a superfície de suporte na estrutura de acordo com as instruções de utilização.
 - Iniciar a desinsuflação da superfície de suporte antes de iniciar a RCP. Não observar esta indicação poderá resultar na ineficácia da RCP. Consultar a **página 27**.
 - A manga para mangueiras constitui uma funcionalidade de segurança. Não utilizar o equipamento sem a manga estar no devido lugar.
 - Risco de entrelaçamento se a manga para mangueiras não estiver fixa na placa traseira do conector de RCP.
 - Risco de asfixia devido a entrelaçamento com as mangueiras. Garantir que a manga para mangueiras está correctamente instalada.
 - Garantir que todas as grades laterais estão completamente engatadas quando na posição levantada. Não observar esta indicação poderá resultar em lesões graves ou morte relacionadas com a queda do paciente.
 - Para evitar o risco de lesões no paciente e danos no equipamento, não utilizar as pegas ou correias da superfície de suporte para levantar ou mover a superfície de suporte com um paciente em cima.
 - Para evitar o risco de lesões no paciente e no operador, são necessários pelo menos dois (2) operadores ao transferir um paciente. Os operadores devem estar posicionados de forma a poderem controlar o posicionamento do paciente.
 - Para evitar o risco de lesões no paciente, garantir que a grade lateral oposta está levantada ao colocar um paciente na superfície de suporte.
-

Resumo das precauções de segurança



Bomba

- Risco de choque eléctrico. Não abrir nem tentar reparar ou prestar assistência na bomba electrónica. As reparações e a assistência só deverão ser realizadas por pessoal autorizado. Se a bomba não estiver a funcionar correctamente ou se tiver sido danificada, desligá-la da corrente e retirá-la imediatamente de serviço antes de contactar o Serviço de Apoio ao Cliente. (Consultar os Contactos na **página 9**.)
 - A bomba deverá ser submetida a testes de segurança eléctrica pelo menos uma vez por ano. Não observar esta indicação poderá resultar em lesões ou morte. Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente (**página 9**) para obter informações de assistência.
 - O equipamento médico eléctrico necessita de precauções especiais relativas a compatibilidade electromagnética (CEM) entre dispositivos e tem de ser instalado colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas neste manual (consultar as **páginas 47-49**). No entanto, não existe qualquer garantia de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se a bomba provocar interferências prejudiciais noutros dispositivos ou outro equipamento provocar interferências prejudiciais na bomba, o que pode ser determinado ao desligar e voltar a ligar o equipamento, incentiva-se o utilizador a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:
 1. Reorientar ou reposicionar o dispositivo receptor.
 2. Aumentar a distância entre a bomba e outros equipamentos.
 3. Ligar o equipamento a uma tomada de um circuito diferente do utilizado para ligar o(s) outro(s) dispositivo(s).Consultar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker para obter assistência.
 - A bomba não deve ser utilizada em posição adjacente ou empilhada com outro equipamento, tal poderá provocar o funcionamento anormal de qualquer um dos dispositivos. Se for necessário utilizar em posição adjacente ou empilhada, deve observar-se se a bomba e outro equipamento apresentam um funcionamento normal na configuração em que será utilizada.
 - Equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis, tais como dispositivos de rede doméstica sem fios, telemóveis, telefones sem fios e respetivas bases e walkie-talkies, podem afectar este e outro equipamento médico eléctrico. Consultar as **páginas 47-49** para obter orientação.
 - A utilização de outros acessórios e cabos além dos especificados, à excepção dos que são vendidos pelo fabricante como peças de substituição, poderá resultar no aumento das emissões e/ou na diminuição da imunidade do dispositivo.
 - Os ganchos da bomba não se destinam a entrar em contacto com o paciente. O contacto prolongado do paciente com os ganchos da bomba pode provocar lesões.
 - Não utilizar na presença de anestésicos inflamáveis, óxido nitroso ou ambientes ricos em oxigénio. Pode originar o risco de explosão, queimaduras e asfixia.
 - A exposição da bomba electrónica a qualquer líquido enquanto estiver ligada à corrente poderá resultar num perigo eléctrico grave.
 - Para evitar o risco de lesão, não colocar objectos sobre a superfície da bomba.
 - O cabo de AST deve ser ligado APENAS à tomada de AST. Qualquer outra ligação poderá resultar em choque eléctrico grave.
 - Se não se ouvir um som de “clique”, NÃO utilize a bomba.
 - A pressão na superfície de suporte está sob controlo automatizado e pode sofrer ajustes sem aviso prévio. Ter cuidado ao realizar procedimentos médicos num paciente.
 - O dispositivo não é compatível para utilização em RM.
 - A alimentação de rede de CA tem de estar ligada para fornecer terapia. Em caso de perda de alimentação, a terapia fornecida será interrompida.
 - A manutenção adequada do filtro é essencial para manter a bomba IsoAir™ no melhor estado de funcionamento. A falta de limpeza do filtro poderá provocar danos na bomba. Uma bomba danificada não poderá fornecer as pressões de suporte adequadas, resultando em lesões no paciente.
-

Resumo das precauções de segurança



Ligações eléctricas e cabo de alimentação

- Ligar o cabo de alimentação a uma tomada eléctrica com ligação à terra adequada. Não proceder desta forma poderá causar ruído electrónico que pode interferir com outro equipamento, por ex., ECG, EKG ou EEG.
- Não utilizar tomadas múltiplas ou extensões, pois tal poderá resultar num perigo eléctrico.
- O cabo de alimentação poderá provocar um perigo de tropeçar. Encaminhar o cabo por baixo da estrutura da cama.
- Antes de ligar a bomba à corrente, verificar o cabo de alimentação quanto a danos, por exemplo, cortes, fios expostos, isolamento gasto, etc. Caso se observem perigos, retirar imediatamente de serviço a bomba e contactar o Serviço de Apoio ao Cliente. (Consultar os Contactos na **página 9**.)
- A utilização ou o manuseamento incorrecto do cabo de alimentação poderá resultar em danos. Caso se observem danos no cabo de alimentação, não utilizar e contactar o pessoal de manutenção qualificado para proceder à sua substituição. (Consultar a Lista de peças na **página 46**.) Para evitar o risco de choque eléctrico, utilizar apenas cabos de alimentação aprovados.
- O cabo de alimentação da bomba deverá estar posicionado de forma a evitar o perigo de nele se tropeçar e estrangular e/ou danos no cabo. A Stryker recomenda que o cabo seja colocado por baixo da estrutura da cama e ligado a uma tomada eléctrica junto à cabeceira ou à tomada eléctrica integrada na estrutura da cama utilizando o cabo mais curto fornecido.
- Orientar o cabo de alimentação de forma que não seja difícil desligá-lo.
- Risco de asfixia devido a entrelaçamento com os cabos. Encaminhar o cabo por baixo da estrutura da cama.

Desinfecção

- Desinfectar a bomba e a superfície entre instalações de pacientes e aquando de procedimentos de assistência utilizando o protocolo hospitalar padrão e desinfectantes normais. A falta de desinfecção poderá provocar o risco de contaminação cruzada e infecção.
- Quando for necessário proceder à desinfecção, verificar as instruções do fabricante do desinfectante antecipadamente e utilizar o desinfectante e equipamento de protecção individual de acordo com as instruções do fabricante.
- Não pulverizar desinfectante directamente na bomba eléctrica nem mergulhá-la em qualquer tipo de líquido, pois tal poderá resultar num perigo eléctrico grave.
- Todos os procedimentos de desinfecção deverão ser realizados utilizando um desinfectante de “grau hospitalar”.
- NÃO pulverizar desinfectante directamente na bomba eléctrica nem mergulhá-la em qualquer tipo de líquido, pois tal poderá resultar num perigo eléctrico grave.
- Consultar o historial médico do paciente quanto a alergias aos desinfectantes indicados na **página 35**.

Resumo das precauções de segurança



Geral

- Verificar o sistema e a área envolvente quanto a pragas que possam danificar o sistema e assim prejudicar o paciente.
- Não devolver uma bomba por qualquer motivo sem antes contactar o Serviço de Apoio ao Cliente para obter autorização.
- Não deixar crianças e animais de estimação sem supervisão enquanto o sistema IsoAir™ estiver a ser utilizado, pois podem danificar o sistema, o que poderá provocar lesões em si mesmos e/ou no paciente.
- NÃO realizar assistência ou manutenção enquanto o produto estiver a ser utilizado, pois tal poderá resultar em lesões no paciente.

Superfície de suporte

- Ter cuidado ao utilizar objectos afiados, como agulhas, uma vez que podem danificar as células de ar na superfície de suporte.
- Não utilizar produtos de limpeza, solventes ou detergentes abrasivos na bomba/superfície, pois podem ocorrer danos no equipamento.
- Para evitar o risco de danos no equipamento, ao limpar a parte inferior da superfície de suporte, certificar-se de que nenhum líquido penetra na área do fecho de correr e na barreira da capa impermeável; os fluidos que entram em contacto com o fecho de correr podem penetrar no interior da superfície de suporte.
- As células do sensor de AST (azuis-claras) podem ser limpas, mas **não** lavadas na máquina.
- Tape os conectores das células de ar antes de lavar na máquina (consultar a **página 37**). Não tapar os conectores resultará na entrada de líquido no interior da célula de ar e no risco de danos ou desenvolvimento de bolor através de uma secagem incompleta.
- O colchão inclui correias na parte central inferior que se destinam a ser utilizadas no armazenamento. Não as utilize para prender o colchão à estrutura da cama, pois tal poderá resultar em danos no equipamento.

Bomba

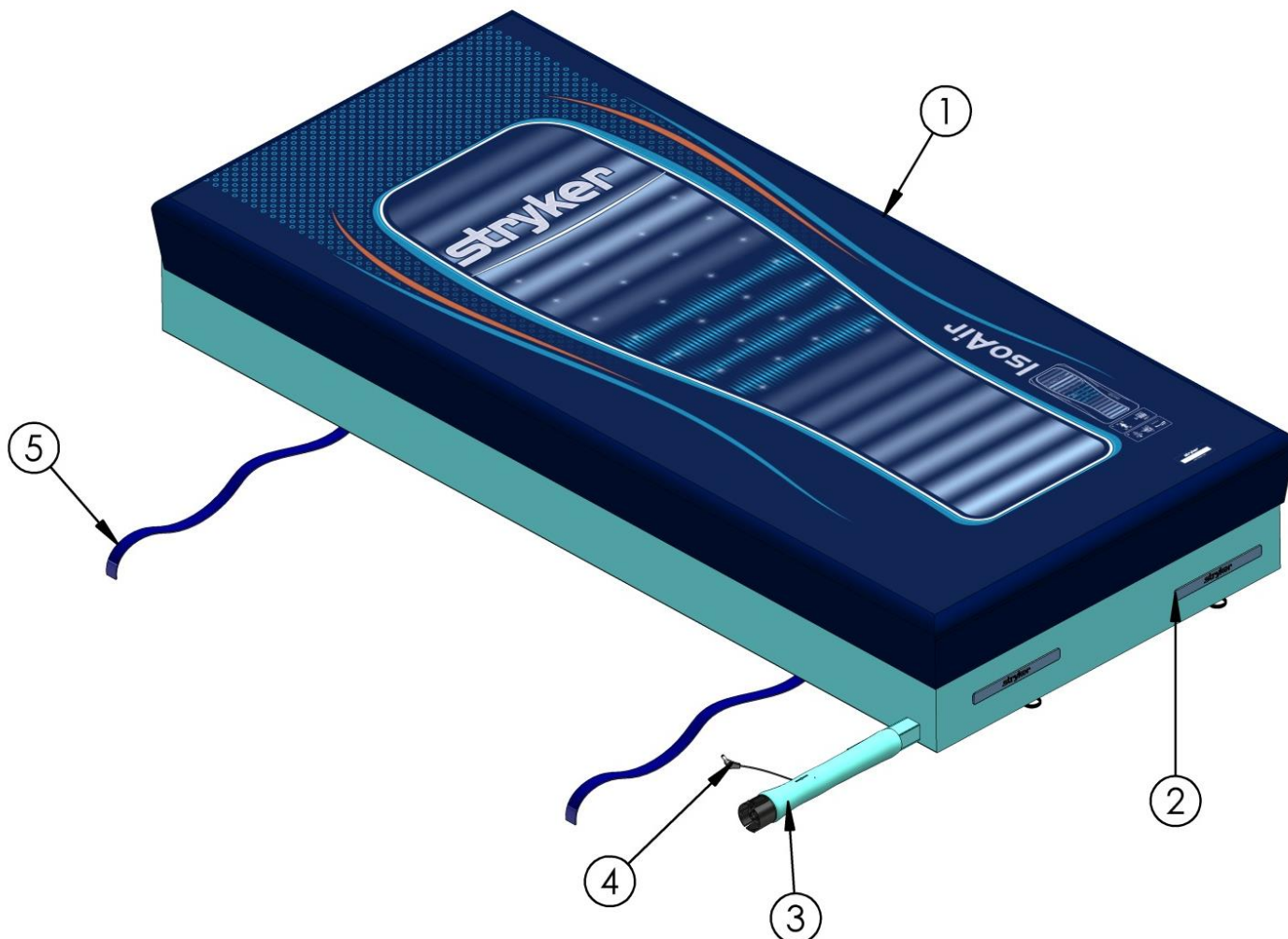
- Quando se suspender a bomba na protecção para os pés, garantir que os ganchos estão bem assentes, uma vez que não são accionados por molas e podem desencaixar-se se não estiverem devidamente suspensos.
- A bomba é um produto electrónico de precisão. Ter cuidado ao manusear ou transportar. A queda ou outros impactos súbitos poderão resultar em danos na bomba.
- Após a exposição a temperaturas extremamente elevadas ou reduzidas, deixar a bomba atingir a temperatura ambiente durante pelo menos uma (1) hora antes da utilização.
- A bomba faz circular o ar ambiente durante o funcionamento. A exposição a fumo poderá provocar a falha da bomba. Como tal, os pacientes ou visitantes devem evitar fumar enquanto este produto estiver a ser utilizado.
- NÃO autoclavar a bomba NEM o conjunto de manguueiras, pois tal poderá resultar em danos no equipamento.
- Desligar a bomba da alimentação antes da limpeza. Não observar esta indicação poderá resultar em perigo eléctrico.

Ambientais


- Para evitar que os materiais contidos neste produto contribuam para perigos potencialmente graves para a saúde e/ou o ambiente:
 1. Consultar os regulamentos locais relativamente à eliminação segura de equipamento electrónico, baterias e/ou quaisquer resíduos biologicamente perigosos.
 2. Não eliminar como lixo municipal indiferenciado. Consultar o distribuidor local para saber quais os sistemas de devolução ou recolha disponíveis no país.

Conjunto da superfície de suporte

A localização das funcionalidades e ligações na superfície de suporte é apresentada em seguida. Consultar estes dados durante a instalação, configuração e utilização da superfície de suporte.

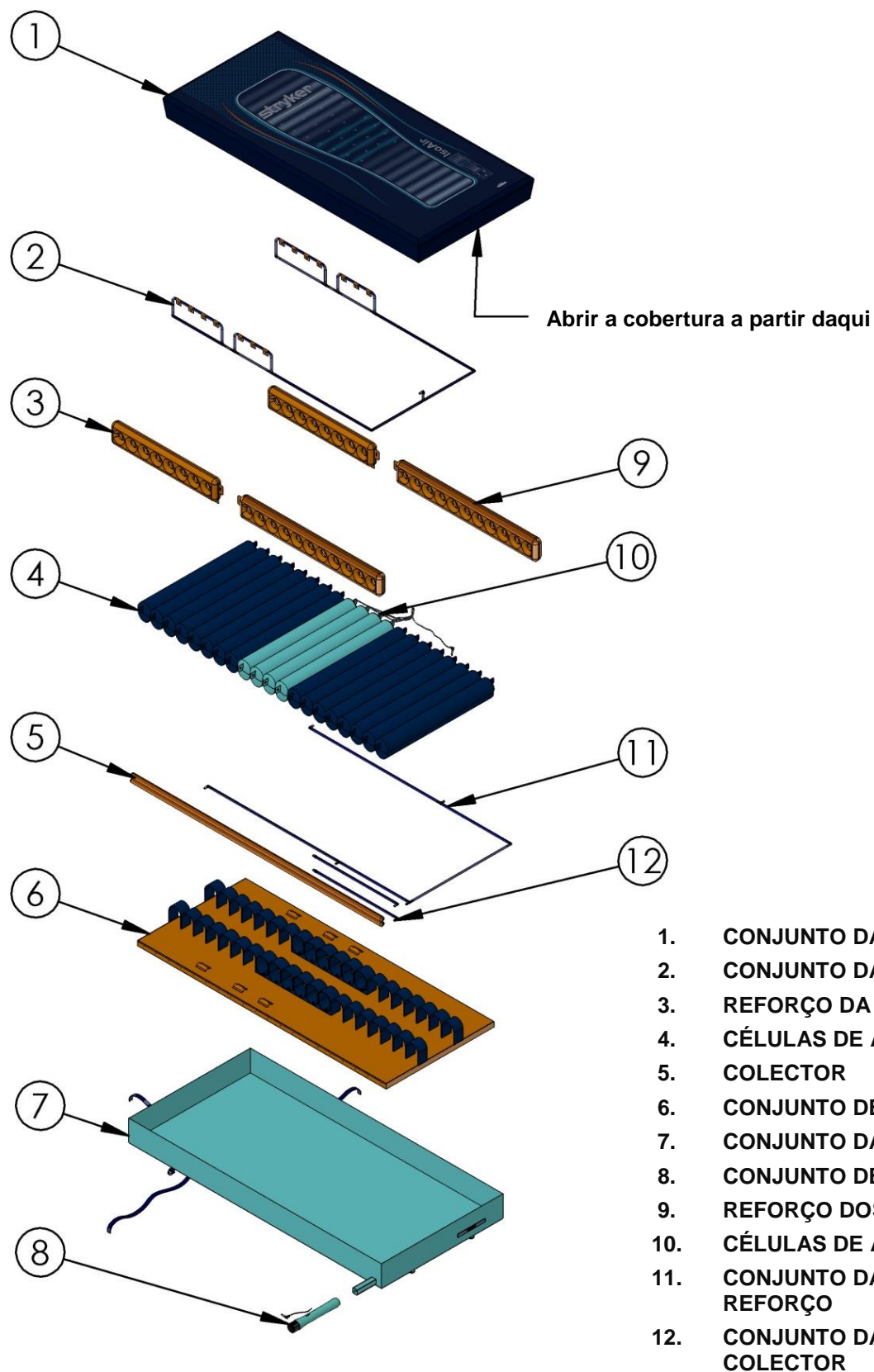


- 1 COBERTURA
- 2 PEGAS FLEXÍVEIS (EXTREMIDADE DOS PÉS APRESENTADA)
- 3 CONECTOR DE RCP
- 4 CABO DE AST
- 5 CORREIAS DE FIXAÇÃO

 O colchão inclui correias na parte central inferior (não apresentada) que se destinam a ser utilizadas no armazenamento. Não as utilize para prender o colchão à estrutura da cama, pois tal poderá resultar em danos no equipamento.

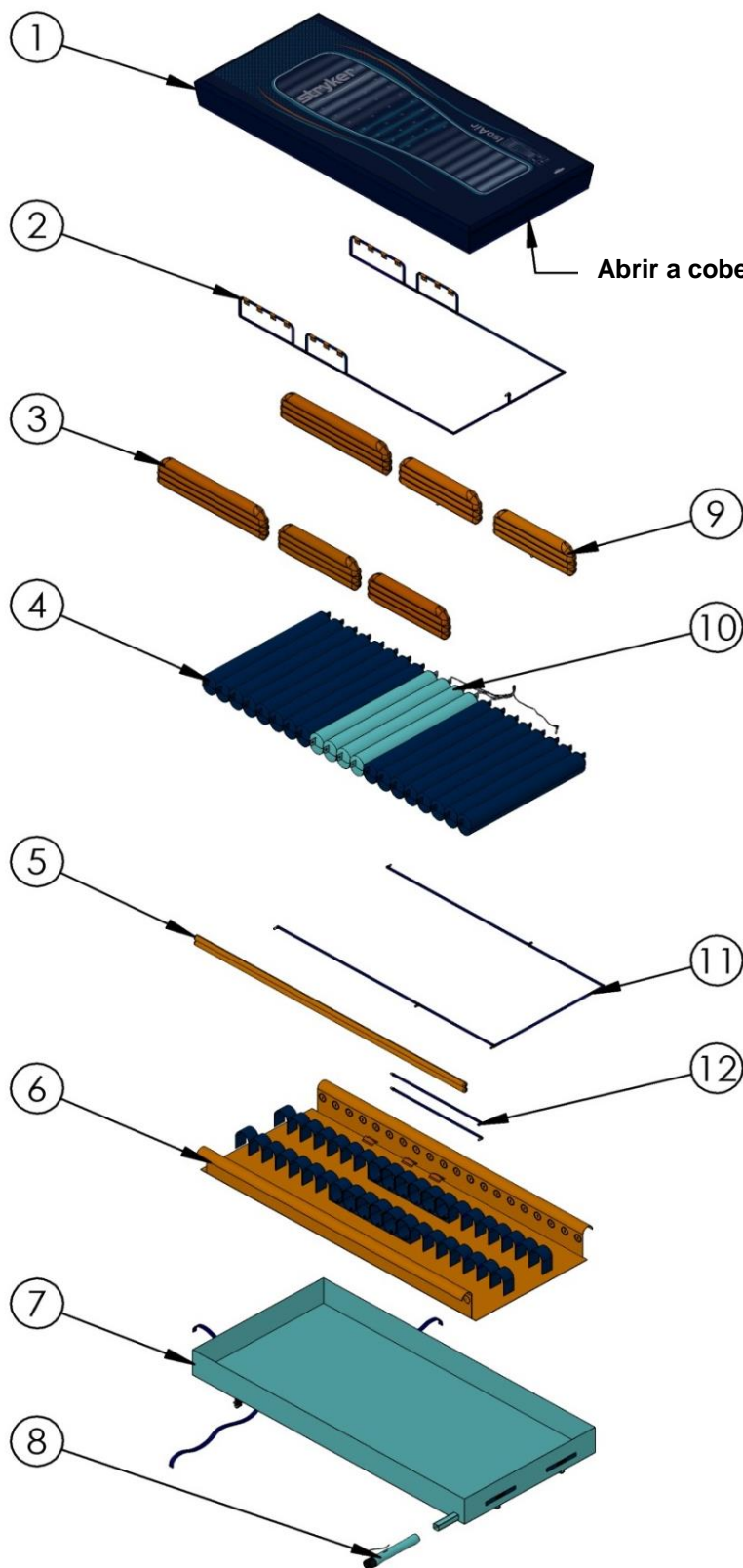
Conjunto da superfície de suporte

SUPERFÍCIE DE SUPORTE COM CÉLULAS DE AR (AR/ESPUMA) DE 17,8 cm



Conjunto da superfície de suporte

SUPERFÍCIE DE SUPORTE COM CÉLULAS DE AR (AR APENAS) DE 19,6 cm



1. CONJUNTO DA COBERTURA
2. CONJUNTO DA MANGUEIRA DE GH
3. REFORÇO DA CABEÇA
4. CÉLULAS DE AR NÃO AST
5. COLECTOR
6. CONJUNTO DE LAÇOS
7. CONJUNTO DA ARMAÇÃO
8. CONJUNTO DE RCP
9. REFORÇO DOS PÉS
10. CÉLULAS DE AR DE AST
11. CONJUNTO DA MANGUEIRA DO REFORÇO
12. CONJUNTO DA MANGUEIRA DO COLECTOR

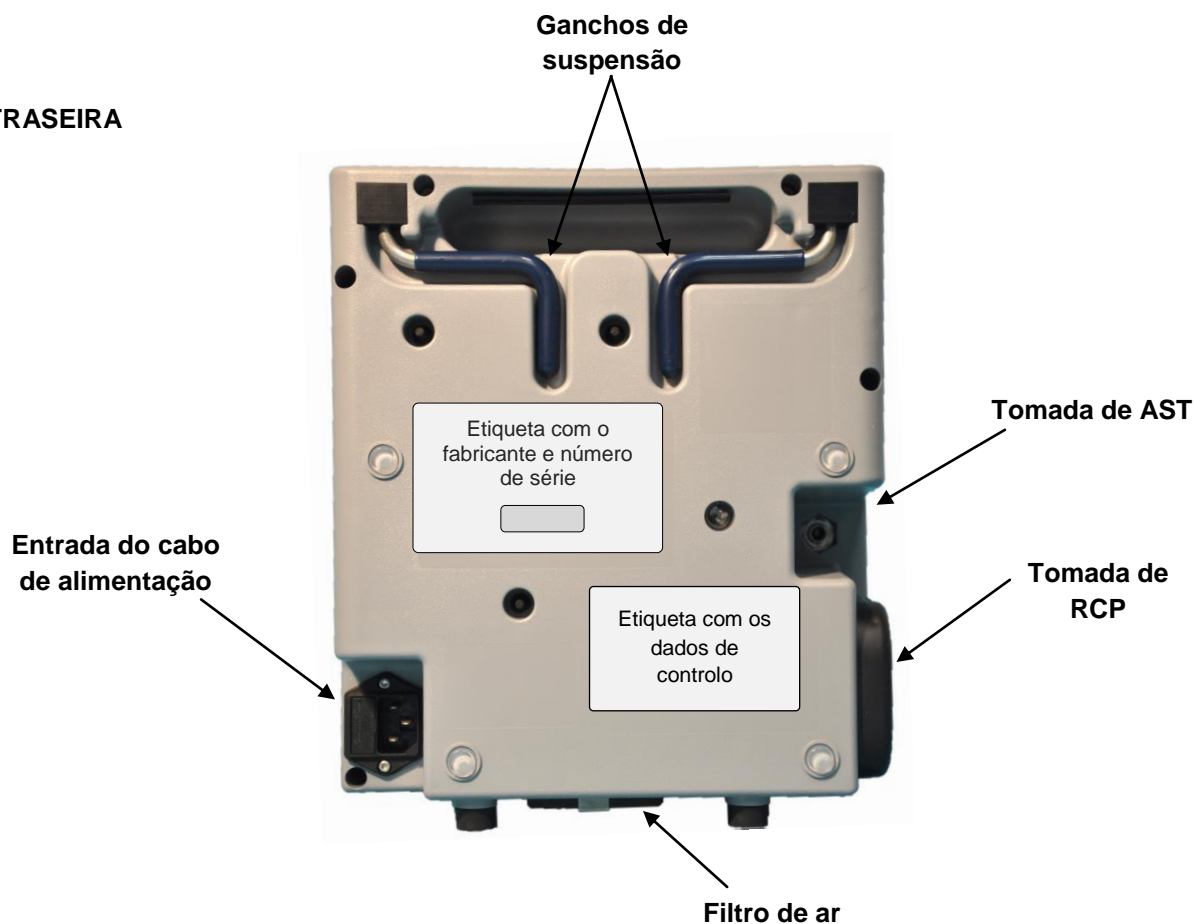
Conjunto da bomba

A localização das funcionalidades e ligações na bomba é apresentada em seguida. Consultar estes dados durante a instalação, configuração e utilização da bomba.

VISTA DIANTEIRA



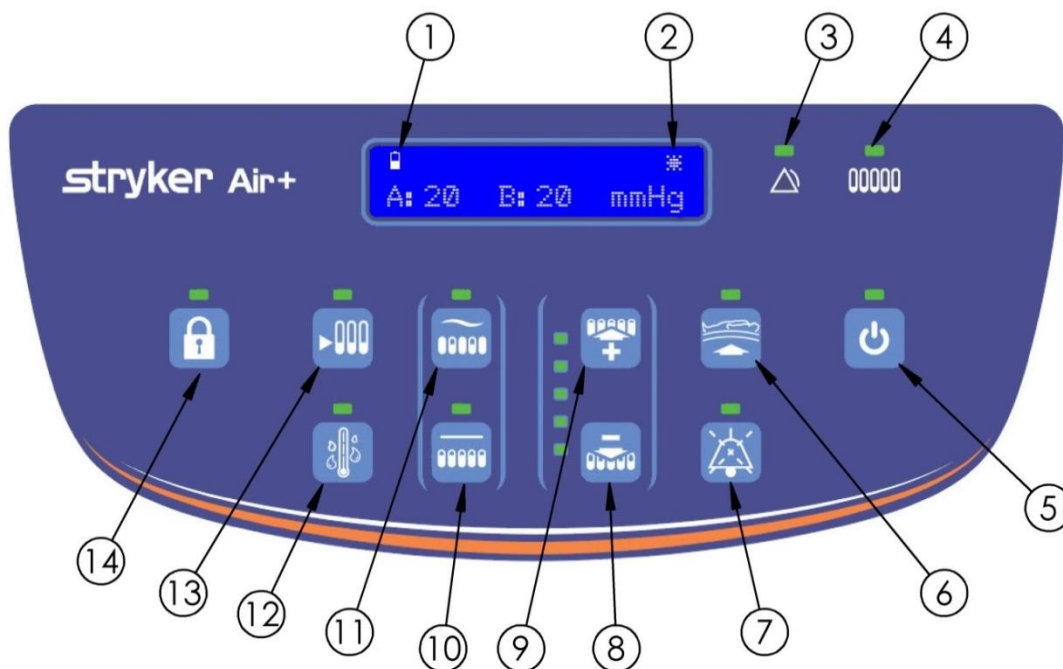
VISTA TRASEIRA



Controlos e indicadores da bomba

PAINEL DE CONTROLO

O painel de controlo da bomba é apresentado na figura que se segue.



- | | | | |
|---|--------------------------------|----|--|
| 1 | Alerta de bateria | 8 | Diminuir (menos) pressão |
| 2 | Indicador de contacto com AST | 9 | Aumentar (mais) pressão |
| 3 | Indicador de sinal de alarme | 10 | Modo de redistribuição da pressão (estático) |
| 4 | Indicador de alarme de pressão | 11 | Modo de BPA |
| 5 | Alimentação | 12 | Modo MM |
| 6 | Insuflação MÁX. | 13 | Modo de AST |
| 7 | Silenciar alarme | 14 | Bloquear |

ÍCONES DO LCD

1. ALERTA DE BATERIA

Se for detectada uma avaria no circuito de carregamento da bateria ou se a carga da bateria for inferior ao intervalo aceitável, é apresentado o ícone de Alerta de bateria no canto superior esquerdo do LCD. Isto não afectará o funcionamento do sistema a não ser que ocorra uma condição de falha de energia.

2. INDICADOR DE CONTACTO COM AST

Quando o sistema estiver no modo de AST e o sensor de AST estiver em contacto, é apresentado um asterisco (*) no canto superior direito do LCD.

LEDs

Conforme ilustrado acima, cada tecla tem um LED correspondente que se acende se a tecla for seleccionada. Adicionalmente, dois outros LEDs fornecem informações relacionadas com a bomba.

3. INDICADOR DE SINAL DE ALARME

A bomba está equipada com um indicador de sinal de alarme que pisca para alertar o utilizador de que um alarme está activo e requer resolução antes de continuar a utilização (consultar as **páginas 32-33**, Indicações de alarme e alerta).

4. INDICADOR DE ALARME DE PRESSÃO

A bomba está equipada com um LED do indicador de pressão para alertar o utilizador de que a pressão efectiva está fora do intervalo especificado (consultar as **páginas 32-33**, Indicações de alarme e alerta).

Controlos e indicadores da bomba

FUNÇÕES DAS TECLAS

O painel de controlo tem dez (10) teclas, conforme ilustrado na figura acima: cada tecla acende o(s) indicador(es) LED associado(s) quando activada.

1. **ALIMENTAÇÃO**

LIGA a bomba ou coloca-a EM ESPERA. Quando a unidade está ligada à corrente e EM ESPERA, o indicador LED fica branco. Quando a unidade está LIGADA, o indicador LED fica verde.

2. **INSUFLAÇÃO MÁX.**

Activa o modo de substituição de insuflação máx.

3. **SILENCIAR ALARME**

Pára o som de ALARME.

4. **AUMENTAR PRESSÃO**

Aumenta a definição de pressão em incrementos de 5 mmHg (o número de indicadores LED acesos aumenta a cada pressão da tecla).

5. **DIMINUIR PRESSÃO**

Diminui a definição de pressão em incrementos de 5 mmHg (o número de indicadores LED acesos diminui a cada pressão da tecla).

6. **REDISTRIBUIÇÃO DA PRESSÃO (ESTÁTICO)**

Activa o modo de terapia de redistribuição da pressão.

7. **BPA**

Activa o modo de terapia de BPA.

8. **MM**

Activa o modo de terapia suplementar de gestão da humidade.

9. **AST**

Activa o modo de terapia de AST.

10. **BLOQUEAR**

Bloqueia as definições e impede que as teclas sejam activadas.

Controlos e indicadores da bomba

FUNÇÕES DA BOMBA:

FUNÇÃO DE ALARME

A bomba está equipada com um alarme a piscar/sonoro para alertar o utilizador de que a pressão efectiva está fora do intervalo especificado. Normalmente, este alarme indica uma fuga ou uma mangueira dobrada e requer resolução antes de continuar a utilização (consultar na **página 30**, o Guia de resolução de problemas e a respetiva tabela de prioridades dos alarmes).

FUNÇÃO BLOQUEAR

Premir sem soltar a tecla **BLOQUEAR** durante três (3) segundos bloqueia as definições actuais para evitar alterações acidentais. Premir sem soltar novamente a tecla **BLOQUEAR** durante três (3) segundos permite alterar as definições. Nota: a função BLOQUEAR não bloqueia a função SILENCIAR ALARME.

FUNÇÃO SILENCIAR ALARME

Premir a tecla **SILENCIAR ALARME** desactiva os sons de alarme durante 10 minutos. Nota: esta acção afecta apenas os alarmes actualmente activos; não pode ser utilizada para silenciar possíveis alarmes futuros.

FUNÇÃO AUMENTAR PRESSÃO

Premir a tecla **AUMENTAR PRESSÃO** aumenta o nível de pressão de 1 a 5 (de 10 a 30 mmHg) nos modos de redistribuição da pressão ou BPA.

FUNÇÃO DIMINUIR PRESSÃO

Premir a tecla **DIMINUIR PRESSÃO** diminui o nível de pressão entre 5 e 1 (de 30 a 10 mmHg) nos modos de redistribuição da pressão ou BPA.

FUNÇÃO DE INSUFLAÇÃO MÁX.

A **INSUFLAÇÃO MÁX.** é utilizada para qualquer procedimento em que seja necessária uma superfície firme. Premir a tecla **INSUFLAÇÃO MÁX.** activa o modo de substituição de insuflação máx. O modo de substituição de insuflação máx. insufla todas as células com a pressão máxima e desactiva o ajuste manual da pressão das células (as teclas **AUMENTAR PRESSÃO** e **DIMINUIR PRESSÃO** ficam inoperacionais enquanto este modo estiver activo). As células permanecem insufladas com a pressão máxima durante 15 minutos. O visor apresenta um temporizador de contagem decrescente a indicar o tempo restante no modo de substituição de insuflação máx. É emitido um som de alerta quando o tempo do modo de substituição de insuflação máx. se esgotar.

Enquanto o modo de substituição de insuflação máx. estiver activo, a activação de qualquer um dos modos de terapia principal (através das teclas **BPA** ou **REDISTRIBUIÇÃO DA PRESSÃO**) irá desactivar o modo de substituição de insuflação máx.

Premir a tecla **AST** não afecta o funcionamento da insuflação máx.

Quando o modo de substituição de insuflação máx. esgotar o tempo ou for desactivado, a bomba retoma o funcionamento com base na definição do modo de terapia e nas definições de pressão aplicadas antes de se iniciar o modo de substituição de insuflação máx.

FUNÇÃO DE REDISTRIBUIÇÃO DA PRESSÃO (ESTÁTICO)

Premir a tecla Redistribuição da pressão activa este modo de terapia, que mantém todas as células com uma pressão constante e permite o ajuste manual da pressão das células (as teclas **AUMENTAR PRESSÃO** e **DIMINUIR PRESSÃO** funcionam normalmente enquanto este modo estiver activo). Activar o modo de **INSUFLAÇÃO MÁX.** ou **BPA** (através das respectivas teclas) desactiva o modo de terapia de redistribuição da pressão.

Controlos e indicadores da bomba

FUNÇÃO DE BPA

Premir a tecla **BPA** activa este modo de terapia, que insufla e desinsufla alternadamente as células para aliviar a pressão e permite o ajuste manual da pressão das células (as teclas **AUMENTAR PRESSÃO** e **DIMINUIR PRESSÃO** funcionam normalmente enquanto este modo estiver activo). Activar o modo de **INSUFLAÇÃO MÁX.** ou **Redistribuição da pressão (estático)** (através das respectivas teclas) desactiva o modo de terapia de BPA.

FUNÇÃO DE AST

Premir a tecla **AST** activa o modo de AST. O modo de AST ajusta automaticamente as pressões das células de ar de forma a controlar a imersão do paciente. Activar a AST desactiva o ajuste manual das pressões das células (as teclas **AUMENTAR PRESSÃO** e **DIMINUIR PRESSÃO** ficam inoperacionais enquanto este modo estiver activo). O modo de AST pode estar activo enquanto o modo de **Redistribuição da pressão** ou **BPA** estiver activo. Activar o modo de **insuflação máx.** (através da tecla **INSUFLAÇÃO MÁX.**) desactiva o modo de AST.

FUNÇÃO MM

Premir a tecla **MM** activa o modo de terapia de gestão da humidade. O modo de gestão da humidade pode estar activo enquanto qualquer outro modo estiver activo (AST, BPA, redistribuição da pressão ou insuflação máx.) e só será desactivado ao premir a tecla **MM** uma segunda vez.

VISOR LCD

O visor LCD apresenta as seguintes informações:

PRESSÃO DAS CÉLULAS DE AR

Os valores de pressão medidos para as células de ar da Zona A e Zona B são apresentados em mmHg.

CONTADOR DE HORAS

Quando a tecla **SILENCIAR ALARME** é premida durante mais de 3 segundos, o tempo acumulado de horas de utilização é apresentado durante 30 segundos.

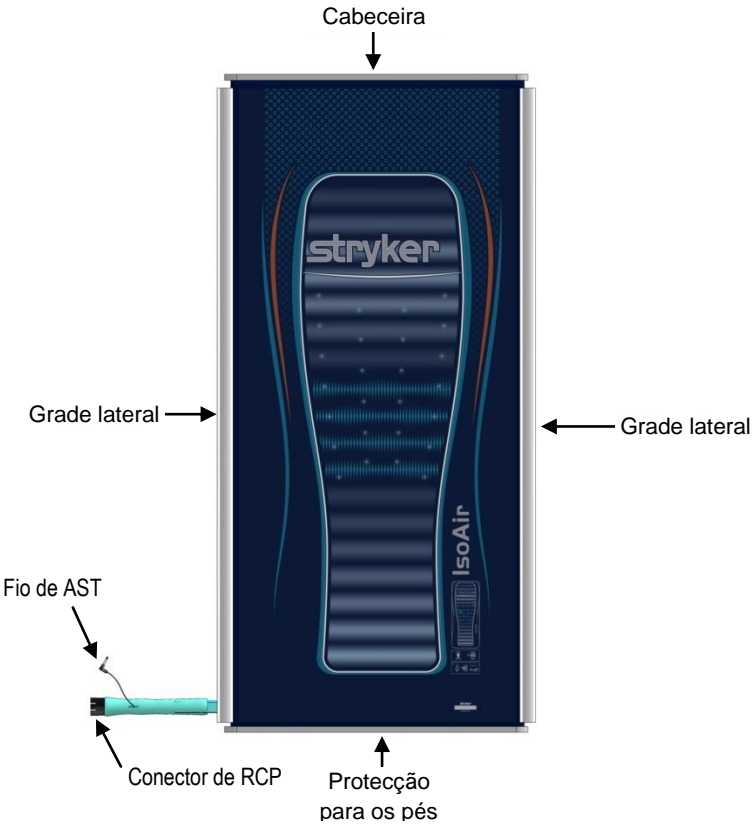
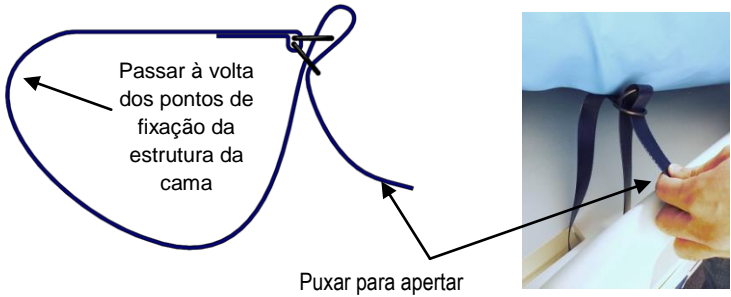
TEMPORIZADOR DE CONTAGEM DECRESCENTE DE INSUFLAÇÃO MÁX.

É apresentado um temporizador de contagem decrescente enquanto a função de **INSUFLAÇÃO MÁX.** estiver activa. O temporizador de contagem decrescente indica a contagem de quinze (15) minutos para a função de **INSUFLAÇÃO MÁX.** Se a função de **INSUFLAÇÃO MÁX.** for desactivada, o temporizador de contagem decrescente desaparece do visor.

Procedimentos de instalação e utilização

Seguir os procedimentos que se seguem para a instalação e utilização da bomba e da superfície de suporte:

INSTALAÇÃO DA SUPERFÍCIE DE SUPORTE:

Procedimento	Advertências e precauções
<p>1. Certificar-se de que a superfície de suporte encaixa devidamente na estrutura da cama onde será colocada.</p> 	<p>!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para evitar o risco de lesões graves, fixar devidamente a superfície de suporte na estrutura de acordo com as instruções de utilização. - As pegas da superfície de suporte não se destinam ao transporte de pacientes. - Pode existir risco de aprisionamento quando a superfície de suporte é colocada em estruturas de cama que deixem espaços, mesmo de alguns centímetros, entre a superfície de suporte e a cabeceira, protecção para os pés e grades laterais. A superfície de suporte não deve ser utilizada quando existirem esses espaços. - Para evitar o risco de lesões no paciente, não utilizar a superfície de suporte numa estrutura de cama de tamanho maior ou menor que o indicado, dado que tal poderá fazer com que a superfície de suporte deslize. - Garantir que todas as grades laterais estão completamente engatadas quando na posição levantada. Não observar esta indicação poderá resultar em lesões graves ou morte relacionadas com a queda do paciente.
<p>2. A superfície de suporte foi concebida para ser utilizada com um lençol não elástico. Não esticar demasiado os lençóis sobre o produto para evitar o efeito de abaulamento, que irá reduzir a sua eficácia.</p> <p>3. Fixar a superfície de suporte na estrutura da cama utilizando as correias fornecidas.</p>  <p>Passar à volta dos pontos de fixação da estrutura da cama</p> <p>Puxar para apertar</p> <p>4. Antes de tentar insuflar a superfície de suporte, abrir a cobertura para garantir que todas as células de ar, especialmente as quatro células dos sensores de AST (as células azuis-claras na secção central), estão na vertical e conseguem rodar dentro dos respectivos laços de retenção.</p>	<p>!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para evitar o risco de lesões no paciente, não colocar acessórios no interior da cobertura ou em cima da superfície de suporte. Fazê-lo poderá reduzir o desempenho da redistribuição da pressão. - Ter cuidado ao utilizar objectos afiados, como agulhas, uma vez que podem danificar as células de ar na superfície de suporte.

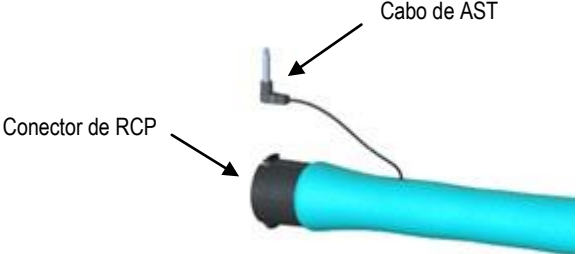
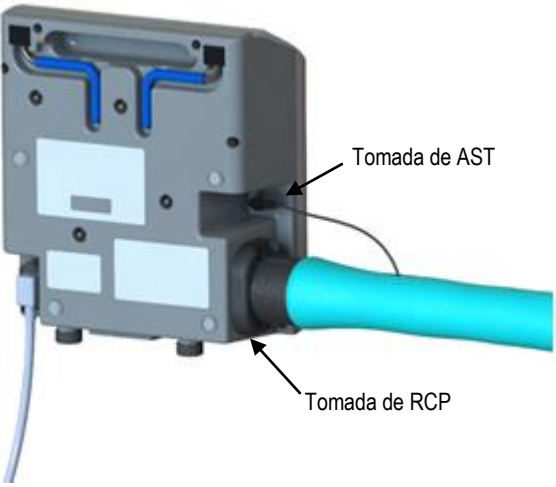

Procedimentos de instalação e utilização

INSTALAÇÃO DA BOMBA:

Procedimento	Advertências e precauções
<p>1. A bomba está equipada com um cabo de alimentação amovível. Para receber alimentação, o cabo tem de estar ligado à bomba e a uma tomada eléctrica. Para cortar a alimentação, o cabo pode ser desligado da bomba ou da tomada.</p> <p>2. Determinar qual a tomada eléctrica a utilizar para a bomba.</p> <p>3. Inserir o cabo de alimentação na entrada de alimentação da bomba.</p>  <p>4. Suspender a bomba no painel dos pés da cama.</p>  <p>5. Esticar o cabo de alimentação por baixo da cama até uma tomada à cabeceira da cama, certificando-se de que o cabo não atrapalha.</p>	<p></p> <ul style="list-style-type: none">- Quando se suspender a bomba na protecção para os pés, garantir que os ganchos estão bem assentes, uma vez que não são accionados por molas e podem desencaijar-se se não estiverem devidamente suspensos.- Os ganchos da bomba não se destinam a entrar em contacto com o paciente. O contacto prolongado do paciente com os ganchos da bomba pode provocar lesões.- Não utilizar na presença de anestésicos inflamáveis, óxido nitroso ou ambientes ricos em oxigénio. Risco de explosão.- A exposição da bomba electrónica a qualquer líquido enquanto estiver ligada à corrente poderá resultar num perigo eléctrico grave.- Ligar o cabo de alimentação a uma tomada eléctrica com ligação à terra adequada, caso contrário o ruído electrónico poderá interferir com outro equipamento por ex., ECG, EKG ou EEG.- A bomba não deve ser utilizada em posição adjacente ou empilhada com outro equipamento, tal poderá provocar o funcionamento anormal de qualquer um dos dispositivos. Se for necessário utilizar em posição adjacente ou empilhada, deve observar-se se a bomba e outro equipamento apresentam um funcionamento normal na configuração em que será utilizada.- O equipamento médico eléctrico necessita de precauções especiais relativas a compatibilidade electromagnética (CEM) entre dispositivos e tem de ser instalado colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas neste manual (consultar as páginas 47-49).- Equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis, tais como dispositivos de rede doméstica sem fios, telemóveis, telefones sem fios e respetivas bases e walkie-talkies, podem afectar este e outro equipamento médico eléctrico. Consultar as páginas 47-49 para obter orientação.- Para evitar o risco de lesão, não colocar objectos sobre a superfície da bomba.- Risco de asfixia devido a entrelaçamento com os cabos. Encaminhar o cabo por baixo da estrutura da cama.- O cabo de alimentação poderá provocar um perigo de tropeçar. Encaminhar o cabo por baixo da estrutura da cama.- Antes de ligar a bomba à corrente, verificar o cabo de alimentação quanto a danos, por exemplo, cortes, fios expostos, isolamento gasto, etc. Caso se observem perigos, retirar imediatamente de serviço a bomba e contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.- Orientar o cabo de alimentação de forma que não seja difícil desligá-lo. <p></p> <ul style="list-style-type: none">- Após a exposição a temperaturas extremamente elevadas ou reduzidas, deixar a bomba atingir a temperatura ambiente durante pelo menos uma (1) hora antes da utilização.



Procedimentos de instalação e utilização

LIGAR A SUPERFÍCIE DE SUPORTE À BOMBA:

Procedimento	Advertências e precauções
<p>1. Localizar o conector de RCP e o cabo de AST na extremidade da manga para mangueiras na superfície de suporte. O conector de RCP e o cabo de AST são apresentados em baixo.</p>  <p>2. Empurrar com firmeza o conector de RCP contra a tomada de RCP correspondente na bomba e ligar o cabo de AST à tomada de AST na bomba.</p> 	<p></p> <ul style="list-style-type: none">- O cabo de AST deve ser ligado APENAS à tomada de AST. Qualquer outra ligação poderá resultar em choque eléctrico grave.- A manga para mangueiras constitui uma funcionalidade de segurança; não utilizar o equipamento sem a manga estar no devido lugar.- Risco de asfixia devido a entrelaçamento com as mangueiras. Garantir que a manga para mangueiras está correctamente instalada.- Risco de entrelaçamento se a manga para mangueiras não estiver fixa na placa traseira do conector de RCP.- Antes de ligar a bomba à corrente, verificar o cabo de alimentação quanto a perigos eléctricos, por exemplo, cortes, fios expostos, isolamento gasto, etc. Caso se observem perigos, retirar imediatamente de serviço a bomba e contactar o Serviço de Apoio ao Cliente. (Consultar os Contactos na página 9.)- A utilização ou o manuseamento incorrecto do cabo de alimentação poderá resultar em danos. Caso tenham ocorrido danos no cabo de alimentação, não utilizar e contactar o pessoal de manutenção qualificado para proceder à sua substituição. (Consultar a Lista de peças na página 46.) Para evitar o risco de choque eléctrico, utilizar apenas cabos de alimentação aprovados.- O cabo de alimentação da bomba deverá estar posicionado de forma a evitar o perigo de nele se tropeçar e estrangular e/ou danos no cabo. A Stryker recomenda que o cabo seja colocado por baixo da estrutura da cama e ligado a uma tomada eléctrica junto à cabeceira ou à tomada eléctrica integrada na estrutura da cama.- Orientar o cabo de alimentação de forma que não seja difícil desligá-lo.- Risco de asfixia devido a entrelaçamento com os cabos. Encaminhar o cabo por baixo da estrutura da cama.

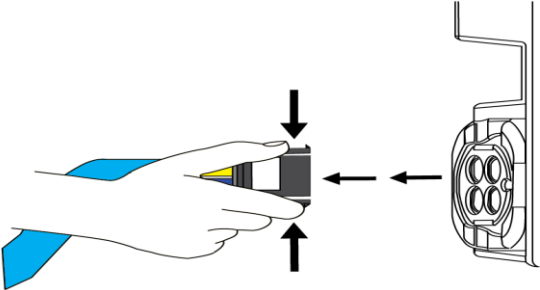

Procedimentos de instalação e utilização

UTILIZAÇÃO DA BOMBA:

Procedimento	Advertências e precauções
<p>1. De frente para a bomba, premir a tecla ALIMENTAÇÃO localizada no painel de controlo para LIGAR a bomba. Prestar atenção a um som de “clique” para verificar se o sistema de alarmes sonoros funciona. Se as luzes da bomba não se acenderem, consultar a secção de Resolução de problemas na página 30.</p> <p>NOTA! Quando é ligada, a bomba reverte para o MODO e as definições de PRESSÃO anteriores.</p> <p>2. Modo de REDISTRIBUIÇÃO DA PRESSÃO: premir a tecla do modo de redistribuição da pressão. O LED acende-se e a bomba começa a insuflar a superfície de suporte. A superfície de suporte demora aproximadamente 10 minutos a ficar insuflada. Começar com a definição de INSUFLAÇÃO MÁX.</p> <p>3. Ajuste de pressão: a bomba tem capacidade para ajustar a pressão do colchão para cinco pontos definidos num intervalo de 10 a 30 mmHg. Os cinco pontos definidos podem ser ajustados directamente através das teclas AUMENTAR PRESSÃO e DIMINUIR PRESSÃO, que aumentam e diminuem a pressão das células, respectivamente.</p> <p>4. Modo de BPA: para activar o modo de terapia de BPA, premir a tecla BPA. O modo de terapia de BPA insufla e desinsufla alternadamente as células na superfície de suporte em intervalos de três minutos. Para desactivar o modo de terapia de BPA, premir a tecla REDISTRIBUIÇÃO DA PRESSÃO para mudar para o modo de redistribuição da pressão.</p> <p>5. Função MM: Para activar a função de MM, premir a tecla MM. A função de MM fornece um fluxo de ar constante entre a superfície de suporte e a cobertura de forma a manter o paciente seco. Para desactivar a função de MM, premir a tecla MM novamente.</p> <p>6. Função de AST: para activar a função de AST, premir a tecla AST. A função de AST desactiva o ajuste manual da definição de pressão. Para desactivar a função de AST, premir a tecla MANUAL.</p> <p>7. Função de INSUFLAÇÃO MÁX.: para activar a função de INSUFLAÇÃO MÁX., premir a tecla INSUFLAÇÃO MÁX. A função de INSUFLAÇÃO MÁX. insufla todas as células na superfície de suporte com a pressão máxima. O ajuste manual das definições de pressão não é permitido no modo de INSUFLAÇÃO MÁX.</p> <p>A função de INSUFLAÇÃO MÁX. destina-se a ser utilizada quando se pretende que o colchão não se desloque, como quando o paciente está a entrar ou sair da cama ou quando é realizado um procedimento no paciente. O modo de INSUFLAÇÃO MÁX. tem a duração de 15 minutos. Após a conclusão do tempo de INSUFLAÇÃO MÁX. ou se esta função for desactivada, o sistema reverte automaticamente para o modo e as definições de pressão anteriormente seleccionados.</p> <p>Enquanto o modo de INSUFLAÇÃO MÁX. estiver activo, é apresentado um temporizador de contagem decrescente a indicar o tempo restante neste modo. Para desactivar o modo de INSUFLAÇÃO MÁX. antes da desactivação automática, premir a tecla INSUFLAÇÃO MÁX. ou iniciar os modos de terapia de BPA ou REDISTRIBUIÇÃO DA PRESSÃO.</p> <p>8. Função BLOQUEAR: para evitar alterações inadvertidas nas definições da bomba, o painel de controlo pode ser bloqueado ao premir sem soltar a tecla BLOQUEAR durante três (3) segundos. Quando o painel de controlo estiver bloqueado, o LED BLOQUEAR acende-se.</p> <p>Enquanto o painel de controlo estiver bloqueado, premir qualquer outra tecla, exceptuando a tecla BLOQUEAR e a tecla Silenciar Alarme, origina um alerta de BLOQUEIO.</p>	<p> Se não se ouvir um som de “clique”, NÃO utilize a bomba.</p> <ul style="list-style-type: none">- A pressão na superfície de suporte está sob controlo automatizado e pode sofrer ajustes sem aviso prévio. Ter cuidado ao realizar procedimentos médicos num paciente.- A alimentação de rede de CA tem de estar ligada para fornecer terapia. Em caso de perda de alimentação, a terapia fornecida será interrompida.- Não utilizar tomadas múltiplas ou extensões, pois tal poderá resultar num perigo eléctrico. <p> A bomba é um produto electrónico de precisão. Ter cuidado ao manusear ou transportar. A queda ou outros impactos súbitos poderão resultar em danos na bomba.</p> <ul style="list-style-type: none">- Após a exposição a temperaturas extremamente elevadas ou reduzidas, deixar a bomba atingir a temperatura ambiente durante pelo menos uma (1) hora antes da utilização.- A bomba faz circular o ar ambiente durante o funcionamento. A exposição a fumo poderá provocar a falha da bomba. Como tal, os pacientes ou visitantes não devem fumar enquanto este produto estiver a ser utilizado.- Para garantir um desempenho ideal, a bomba deverá ser submetida a testes de segurança eléctrica pelo menos uma vez por ano. Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente (página 9) para obter informações de assistência.- Não deixar crianças e animais de estimação sem supervisão enquanto o sistema IsoAir™ estiver a ser utilizado, pois podem danificar o sistema, o que poderá provocar lesões em si mesmos e/ou no paciente.- Verificar o sistema e a área envolvente quanto a pragas que possam danificar o sistema e assim prejudicar o paciente.

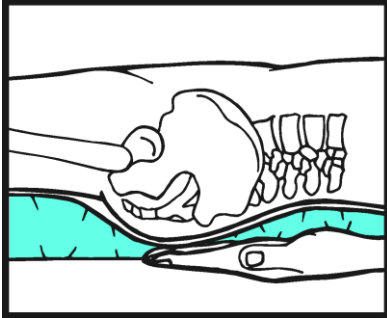
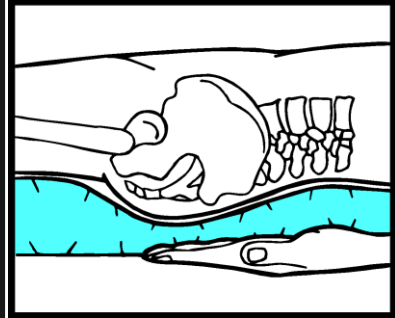

Procedimentos de instalação e utilização

ACTIVAÇÃO DE RCP:

Procedimento	Advertências e precauções
<p>Desligar a mangueira da bomba pressionando as PATILHAS no conector de RCP e afastando o conector da bomba.</p>  <p>O diagrama mostra uma mão pressionando as patilhas de um conector de RCP. Há setas indicando a direção da pressão e a separação do conector da bomba.</p>	<p></p> <ul style="list-style-type: none">- Iniciar a desinsuflação da superfície de suporte antes de iniciar a RCP. Não observar esta indicação poderá resultar na ineficácia da RCP.



Procedimentos de instalação e utilização

VERIFICAÇÃO DO AJUSTE DE PRESSÃO:

Procedimento	Advertências e precauções
<p>1. Para garantir que o paciente está a receber a terapia apropriada, realizar VERIFICAÇÕES MANUAIS periódicas para confirmar se a insuflação é adequada.</p> <p>2. Quando o colchão está no modo manual, deve realizar-se uma VERIFICAÇÃO MANUAL para estabelecer a definição de pressão correcta. Realizar uma VERIFICAÇÃO MANUAL sempre que o paciente for reposicionado.</p> <p>Insuflação insuficiente:  Insuflação correcta: </p> <p>3. Deslizar a mão, com a palma virada para cima e os dedos esticados, entre a superfície da cama e o colchão na parte inferior das costas ou anca do paciente.</p> <p>NOTA! Não se encostar contra o produto ou levantar a parte lateral, pois estas acções podem resultar em conclusões incorrectas.</p> <p>Ajustar o ponto de pressão definido até deixar de sentir a parte inferior das costas ou a anca do paciente.</p> <p>Se conseguir sentir a proeminência óssea, insuflar o produto utilizando a tecla AUMENTAR PRESSÃO da bomba.</p> <p>Aguardar dois minutos e repetir a VERIFICAÇÃO MANUAL até obter a insuflação adequada.</p>	<p></p> <p>– É da responsabilidade do operador monitorizar regularmente o paciente e as condições da pele do mesmo, de acordo com os protocolos hospitalares, para garantir a segurança do paciente e o desempenho adequado da superfície de suporte. Consultar um médico caso se desenvolva eritema ou degradação da pele.</p>

Procedimentos de instalação e utilização

CUIDADOS COM O PACIENTE:

Procedimento	Advertências e precauções
<p>TRANSFERIR UM PACIENTE DE UMA PLATAFORMA DE SUPORTE PARA OUTRA:</p> <p>1. Para transferir um paciente de uma plataforma de suporte para outras, por exemplo, estrutura da cama, maca, cama articulada, mesa de operações:</p> <p>2. Pré-requisitos: serão necessários dois operadores para esta tarefa.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Posicionar o paciente ao longo da linha central da superfície de suporte. 2) Recomenda-se que a superfície seja colocada no modo de INSUFLAÇÃO MÁX., excepto em caso de contra-indicação. 3) Posicionar as plataformas de suporte do paciente uma ao lado da outra o mais próximo possível. 4) Activar os travões em ambas as plataformas de suporte do paciente. Garantir que as duas superfícies de suporte estão niveladas entre si. 5) Levantar a grade lateral da cama localizada do lado oposto à transferência do paciente. <p>Mover APENAS o paciente. NÃO tentar mover a superfície IsoAir™ com um paciente em cima.</p>	<div style="text-align: center;"></div> <ul style="list-style-type: none"> – Para evitar o risco de lesões no paciente, não transferir o paciente de uma cama para outra utilizando a superfície de suporte com um paciente em cima. – Para evitar o risco de lesões no paciente e danos no equipamento, não utilizar as correias da superfície de suporte para levantar ou mover a superfície de suporte com um paciente em cima. – Para evitar o risco de lesões no paciente e no operador, são necessários pelo menos dois (2) operadores ao transferir um paciente. Os operadores devem estar posicionados de forma a poderem controlar o posicionamento do paciente. – Para evitar o risco de lesões no paciente, garantir que a grade lateral oposta está levantada ao colocar um paciente na superfície de suporte.
<p>TRANSPORTAR UM PACIENTE NO SISTEMA ISOAIR™:</p> <p>1. Para transportar o paciente com este no sistema IsoAir™, proceder da seguinte forma:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ajustar a cama e o colchão para a posição de transporte pretendida. 2) Aguardar até as pressões se estabilizarem. 3) Premir a tecla ALIMENTAÇÃO para colocar a bomba em espera. 4) Desligar o cabo de alimentação da bomba. 5) Fixar o cabo de alimentação para evitar que a estrutura da cama lhe passe por cima e para eliminar o perigo de tropeçar. 6) Transportar o paciente até ao local pretendido. 7) Ligar o cabo de alimentação a uma tomada eléctrica. 8) Premir a tecla ALIMENTAÇÃO para voltar a ligar a bomba. <p>2. O sistema retoma os modos e as definições anteriores.</p> <p>NOTA! Enquanto o sistema IsoAir™ não estiver ligado à corrente, existe uma condição de falha de energia. O sistema não irá desinsuflar durante pelo menos duas horas.</p>	<div style="text-align: center;"></div> <ul style="list-style-type: none"> – Para evitar o risco de lesões no paciente, garantir que ambas as grades laterais estão levantadas durante o seu transporte. – O cabo de alimentação poderá provocar um perigo de tropeçar. Fixar à estrutura da cama antes de iniciar o transporte.

INCONTINÊNCIA/DRENAGEM

Esta superfície de suporte **NÃO** se destina a gerir a incontinência. Assim, recomenda-se a utilização de dispositivos de gestão de incontinência quando for adequado. Podem utilizar-se fraldas descartáveis ou pensos para incontinência. Certificar-se de que após cada episódio de incontinência são tidos os cuidados necessários com a pele.

Resolução de problemas

Guia de resolução de problemas

Condição	Problema	Acção recomendada
Tecla presa	<ul style="list-style-type: none"> - Existe um alarme sonoro - O LED de ALARME está intermitente - O LED de uma das teclas está a piscar (identificando a tecla presa) 	<ul style="list-style-type: none"> - Premir e libertar a tecla com o LED a piscar para fazer com que a condição de tecla presa desapareça. - Se a condição persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker página 9, ou o pessoal de assistência autorizado.
Ligação de AST	<ul style="list-style-type: none"> - Existe um alarme sonoro - O LED de ALARME está intermitente - O LED de AST está intermitente 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar se a ficha de AST está completamente inserida na tomada de AST. - Activar e desactivar a tecla AST para ver se a condição desaparece. - Se a condição persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker página 9, ou o pessoal de assistência autorizado.
Sensor de AST	<p>Se o sensor de AST permanecer em contacto durante mais de 15 minutos com a utilização no modo de AST:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existe um alarme sonoro - O LED de ALARME está intermitente - O LED da tecla AST e o LED do indicador de pressão estão intermitentes 	<ul style="list-style-type: none"> - Se o paciente estiver na cabeceira articulada, reduzir o ângulo da CdC. - Abrir a cobertura e verificar se as células de ar de AST estão correctamente posicionadas por baixo do paciente. - Realizar uma verificação manual para garantir que o paciente não está a ser projectado. - Se a condição persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker página 9, ou o pessoal de assistência autorizado.
Alarme de pressão	<p>Existe uma condição de pressão de ar alta ou baixa; uma pressão das células de ar está fora do intervalo permitido.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existe um alarme sonoro - O LED de ALARME está intermitente - O LED de pressão está intermitente 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar se o conector de RCP está correctamente ligado na bomba. - Verificar se existem dobras nas manguieiras entre o conector de RCP e a superfície de suporte. - Abrir a cobertura superior. Examinar o interior da superfície de suporte e verificar as células de ar, manguieiras e ligações quanto a possíveis fugas. - Se a condição persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker página 9, ou o pessoal de assistência autorizado.
Fluxo baixo da MM (perda de ar baixa)	<p>O fluxo de ar da MM é inferior ao limiar mínimo previsto durante 5 segundos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existe um alarme sonoro - O LED de ALARME está intermitente - O LED de MM está intermitente - O LED de pressão está intermitente 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar se o conjunto da manguieira de RCP não está entalado. - Abrir a cobertura superior. Verificar se existem obstruções no fluxo de ar seguindo as manguieiras de MM no interior da superfície de suporte (consultar a página 16). - Se a condição persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker página 9, ou o pessoal de assistência autorizado.
Erro do sistema	<p>Na eventualidade de falha do equipamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existe um alarme sonoro - O LED de ALARME está a piscar - A retroiluminação do LCD está intermitente 	<ul style="list-style-type: none"> - Desligar e ligar a alimentação. - Se a condição persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker página 9, ou o pessoal de assistência autorizado.

Resolução de problemas

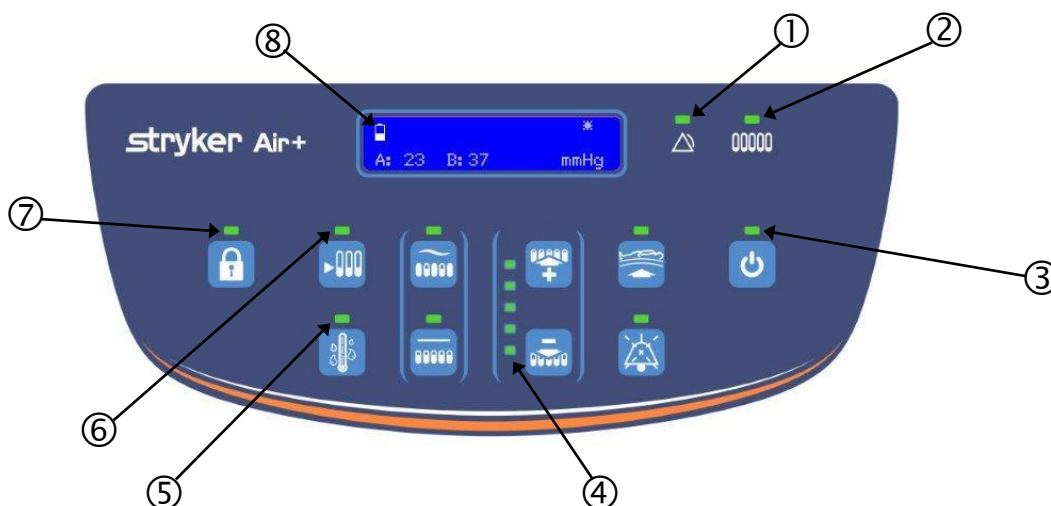
Guia de resolução de problemas (continuação)

Condição	Problema	Ação recomendada
Falha de energia	Pode ser provocado por: <ul style="list-style-type: none"> - Falha de CA - Cabo de alimentação desligado - Fusível fundido - Danos internos 	<ul style="list-style-type: none"> - Certificar-se de que o cabo de alimentação está ligado à corrente, a alimentação de CA está LIGADA e o LED de Alimentação está aceso (branco quando em espera, verde quando a unidade está ligada). - Se a condição persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker página 9 ou o pessoal de assistência autorizado.
A bomba não se liga	Pode ser provocado por: <ul style="list-style-type: none"> - Falha de CA - Cabo de alimentação desligado - Fusível fundido - Danos internos - Tecla Alimentação “presa” 	<ul style="list-style-type: none"> - Certificar-se de que o cabo de alimentação está ligado à corrente, a alimentação de CA está LIGADA e o LED de Alimentação está aceso (branco quando em espera, verde quando a unidade está ligada). - Consultar a acção recomendada para Teclas sem resposta - Se a condição persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker página 9 ou o pessoal de assistência autorizado.
Teclas sem resposta	Pode ser provocado por: <ul style="list-style-type: none"> - Função BLOQUEAR - Tecla presa 	<ul style="list-style-type: none"> - Certificar-se de que o cabo de alimentação está ligado à corrente e a unidade está LIGADA (não Em espera). O LED de Alimentação deve estar verde. - Verificar se a tecla BLOQUEAR foi activada. Se o indicador da tecla BLOQUEAR estiver aceso, premir sem soltar a tecla BLOQUEAR durante três segundos para a desactivar. - Em caso de tecla presa, premir e libertar a tecla com o LED a piscar para fazer com que a situação de tecla presa desapareça. - Se a condição persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker página 9 ou o pessoal de assistência autorizado.
A superfície de suporte não insufla	Pode ser provocado por: <ul style="list-style-type: none"> - A bomba não está ligada a uma tomada eléctrica - A unidade está em espera (o LED de Alimentação está branco), mas não está LIGADA (o LED de Alimentação está verde) - Falha ou danos internos 	<ul style="list-style-type: none"> - Certificar-se de que o cabo de alimentação está ligado à corrente e a unidade está LIGADA (não Em espera). O LED de Alimentação deve estar verde. - Verificar se a mangueira de RCP está devidamente ligada. - Se a condição persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker página 9 ou o pessoal de assistência autorizado.
Fuga de ar	<ul style="list-style-type: none"> - Se a superfície de suporte não estiver completamente insuflada dentro de 15 minutos, tal pode indicar uma fuga de ar. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar se o conector da mangueira de RCP está devidamente ligado na bomba. - Verificar o conjunto da mangueira de RCP quanto a possíveis danos. - Abrir a cobertura superior e verificar as células de ar e tubagens quanto a fugas de ar. - Se a condição persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker página 9 ou o pessoal de assistência autorizado.
O ícone de Alerta de bateria é apresentado no visor LCD	<ul style="list-style-type: none"> - A carga da bateria está fraca 	<ul style="list-style-type: none"> - Garantir que a alimentação está ligada durante pelo menos cinco horas. - Se a condição persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker página 9 ou o pessoal de assistência autorizado.
Interferência com outro equipamento (por ex., ECG, EKG ou EEG)	<ul style="list-style-type: none"> - A bomba não está ligada a uma tomada eléctrica com ligação à terra adequada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Garantir que a tomada eléctrica está devidamente ligada à terra. - Desligar o conector AST e executar a unidade em modo de pressão manual. - Se a condição persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker página 9 ou o pessoal de assistência autorizado.

Indicadores de alarme e alerta

Todos os alarmes são indicados por um LED a piscar e acompanhados por um alarme sonoro. Apenas é emitido som para o alarme de maior prioridade.

LEDs de ALARME e ALERTA



1	Alarme	5	MM
2	Pressão	6	AST
3	Alimentação	7	Bloquear
4	Nível de pressão manual	8	Ícone de alerta de bateria

TABELA DE PRIORIDADE E CAUSA DOS ALARMES

Alarme ¹	Prioridade de notificação	Causa	O alarme pode parar se
Falha de energia	1	A bomba não está a receber electricidade	<ul style="list-style-type: none"> - O sistema estiver desligado OU - For aplicada alimentação
Falha do equipamento	2	A bomba detectou uma das falhas internas do equipamento abaixo indicadas: <ul style="list-style-type: none"> - Problema com a operação de leitura/gravação dos parâmetros para Calibração da pressão, Definições do utilizador, Temporizadores do utilizador ou foi detectada uma leitura inválida do Contador de horas. - Falha dos componentes electrónicos do relógio - Falha dos componentes electrónicos do LCD - Falha dos componentes electrónicos dos LEDs - Falha dos componentes electrónicos de áudio - Falha dos componentes electrónicos do compressor - Problema com os níveis de tensão da fonte de alimentação 	<ul style="list-style-type: none"> - O sistema estiver desligado da corrente OU - A condição for corrigida
Tecla presa	3	A bomba detectou que uma tecla tem estado a ser continuamente activada há mais de 15 segundos	<ul style="list-style-type: none"> - O sistema estiver desligado da corrente OU - A condição for corrigida
Erro de ligação da AST	4	A bomba detectou que o cabo de AST está desligado ou que existe uma falha eléctrica na superfície de suporte há 1 segundo	<ul style="list-style-type: none"> - O sistema estiver desligado da corrente OU - A insuflação máxima estiver ligada OU - A ligação de AST tiver sido restabelecida
Sensor de AST	4	O contacto do paciente activa o sensor de AST durante mais de 15 minutos com a utilização no modo de AST	<ul style="list-style-type: none"> - O sistema estiver desligado da corrente OU - A insuflação máxima estiver ligada OU - Não for detectado qualquer contacto durante 5 segundos
Alarme de pressão	5	O sistema tem estado ligado há mais de 15 minutos E Existe uma condição de pressão alta ou baixa em qualquer célula de suporte há 10 minutos OU existe uma condição de pressão baixa no reforço há 10 minutos	<ul style="list-style-type: none"> - O sistema estiver desligado da corrente OU - A pressão regressar ao intervalo especificado durante 5 segundos
Fluxo baixo da MM	6	A pressão do colecter é superior a >65 mmHg durante 5 segundos	<ul style="list-style-type: none"> - O sistema estiver desligado da corrente OU - O modo de MM estiver desligado OU - A pressão do colecter for inferior a 60 mmHg durante 5 segundos

1 - Todos os alarmes são classificados como de Prioridade média de acordo com a norma IEC 60601-1-8.

Indicadores de alarme e alerta

TABELA DE INDICAÇÕES DE ALARME e ALERTA

Alarme/Alerta ¹	Visor LCD	Indicador do painel de controlo					
		LED do sinal de alarme	LED do indicador de pressão	LED de alimentação	LED de AST	LED Bloquear	LED de MM
Falha de energia	N/A	Intermitente ²	Apagado	Intermitente	Apagado	Apagado	Apagado
Falha do equipamento	Intermitente	Intermitente	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Tecla presa	N/A	Intermitente	N/A	A piscar ³ com o LED da tecla presa			
Erro de ligação da AST	N/A	Intermitente	N/A	N/A	Intermitente	N/A	N/A
Sensor de AST	N/A	Intermitente	Intermitente	N/A	Intermitente	N/A	N/A
Alarme de pressão	N/A	Intermitente	Intermitente	N/A	N/A	N/A	N/A
Fluxo baixo da MM	N/A	Intermitente	Intermitente	N/A	N/A	N/A	Intermitente
Alerta de bloqueio	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	A piscar	N/A
Bateria Alerta	Ícone de bateria LIGADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

1 - Todos os alarmes são classificados como de Prioridade média de acordo com a norma IEC 60601-1-8.

2 - Intermitente = a cada 2 segundos

3 - A piscar = 10 vezes por segundo

POSIÇÃO DO OPERADOR

Durante a utilização, o operador deve estar posicionado de pé, directamente de frente para a bomba.

SILENCIAR UM ALARME

Premir a tecla **SILENCIAR ALARME** desactiva os sons de alarme. O LED **SILENCIAR ALARME** fica aceso. A função SILENCIAR ALARME termina se ocorrer uma das seguintes condições:

- A alimentação falha ou o cabo é desligado
- Decorreram 10 minutos desde que um alarme foi silenciado
- Não existem alarmes activos
- A tecla SILENCIAR ALARME é novamente premida
- A tecla Alimentação é premida

Falha de energia

CONDIÇÕES DE FALHA DE ENERGIA

Pode ocorrer uma condição de falha de energia em três casos:

- A ficha soltou-se da tomada eléctrica
- Ocorreu uma falha de corrente
- Um fusível fundiu-se

UTILIZAÇÃO DURANTE FALHAS DE ENERGIA

Durante uma condição de falha de energia, o LCD está apagado, os LEDs de Alarme e Alimentação estão intermitentes e as células de ar não insuflam/desinsuflam (não é administrada terapia). Durante este período, as células de ar permanecem insufladas durante pelo menos duas (2) horas.

INTERRUPÇÕES DE ALIMENTAÇÃO BREVES

Todos os modos de terapia, pressões e definições são mantidos após uma condição de falha de energia com uma duração até 30 segundos.

Se a condição de falha de energia durar mais de 30 segundos, o sistema guarda todas as definições e modos de terapia, à excepção da insuflação máx.

O sistema restabelece o funcionamento normal após qualquer falha de energia que dure menos de 30 minutos.

INTERRUPÇÕES DE ALIMENTAÇÃO PROLONGADAS

Se a falha de energia durar mais de 30 minutos, as indicações sonoras e visuais de falha param e a bomba desliga-se.

Se a energia for restabelecida após trinta (30) minutos, o sistema regressa ao estado em que se encontrava antes da interrupção de alimentação. O modo de terapia e as definições são mantidos.

Limpeza e desinfeção



- Desinfectar a bomba e a superfície entre instalações de pacientes e aquando de procedimentos de assistência utilizando o *protocolo hospitalar padrão e desinfetantes normais*. A falta de desinfeção poderá provocar o *risco de contaminação cruzada* e infecção.
- Quando for necessário proceder à desinfeção, verificar as instruções do fabricante do desinfetante antecipadamente e utilizar o desinfetante e equipamento de protecção individual.
- Utilizar equipamento de protecção de acordo com as instruções do fabricante para reduzir a probabilidade de contaminação cruzada durante a limpeza.
- Todos os procedimentos de desinfeção deverão ser realizados utilizando um desinfetante de “grau hospitalar”.
- Consultar o historial médico do paciente quanto a alergias aos desinfetantes indicados abaixo.

DESINFECTANTES SUGERIDOS

- Produtos de limpeza quaternários
- Produtos de limpeza fenólicos
- Solução à base de cloro (lixívia) (5,25% de lixívia diluída, 1 parte de lixívia para 10 partes de água)
- Álcool isopropílico a 70%
- Peróxido de hidrogénio acelerado (AHP)

LIMPEZA e DESINFECÇÃO da BOMBA



- NÃO pulverizar desinfetante directamente na bomba eléctrica nem mergulhá-la em qualquer tipo de líquido, pois tal poderá resultar num perigo eléctrico grave.



- NÃO autoclavar a bomba NEM o conjunto de manguelras, pois podem ocorrer danos no equipamento.
- Desligar a bomba da alimentação antes da limpeza. Não observar esta indicação poderá resultar em perigo eléctrico.
- Não utilizar produtos de limpeza, solventes ou detergentes abrasivos na bomba. pois podem ocorrer danos no equipamento.

O exterior da bomba e do conjunto de manguelras deve ser limpo entre pacientes. Inspeccionar sempre os componentes da bomba durante a Manutenção preventiva (**página 42**) e substituir conforme necessário.

Recomenda-se o seguinte procedimento ao limpar e desinfectar a bomba:

1. Desligar o cabo de alimentação da corrente antes da limpeza/desinfeção.
2. Humedecer um pano limpo com desinfetante de acordo com as recomendações do fabricante.
3. Limpar a bomba e o conjunto de manguelras para remover qualquer matéria estranha/fluido/sujidade.
4. Secar completamente antes de utilizar a bomba.

Limpeza e desinfecção

LIMPEZA e DESINFECÇÃO da SUPERFÍCIE de SUPORTE



- Para evitar o risco de danos no equipamento, não mergulhar a superfície de suporte em soluções de limpeza ou desinfecção.
- Não permitir a acumulação de líquido na superfície de suporte.
- Para evitar o risco de lesões no paciente, a cobertura e a armação devem ser inspeccionadas quanto a rasgões, perfurações, desgaste excessivo e fechos desalinhados sempre que as coberturas forem limpas. Se uma cobertura da superfície de suporte ficar comprometida, a cobertura da superfície de suporte deve ser imediatamente retirada de serviço e substituída para evitar a contaminação cruzada.



- Não utilizar produtos de limpeza, solventes ou detergentes abrasivos na superfície, pois podem ocorrer danos no equipamento.
- Para evitar o risco de danos no equipamento, ao limpar a parte inferior da superfície de suporte, certificar-se de que nenhum líquido penetra na área do fecho de correr ou por baixo da capa impermeável; os fluidos que entram em contacto com o fecho de correr podem penetrar no interior da superfície de suporte.

A vida útil dos componentes da superfície de suporte (armação, células de ar e cobertura) pode ser encurtada pela quantidade de vezes que são submetidos a limpeza/desinfecção. A quantidade de limpezas/desinfecções “depende do paciente” e cabe ao prestador de cuidados garantir que a superfície de suporte está limpa e desinfetada para o paciente, bem como determinar a frequência da limpeza/desinfecção. Geralmente, a presença de matérias estranhas/fluidos/odores indica a necessidade de limpar/desinfetar a superfície. Inspeccionar sempre os componentes da superfície durante a Manutenção preventiva (**página 41**) e substituir conforme necessário.

Recomenda-se o seguinte procedimento ao limpar e desinfetar a superfície de suporte:

1. Utilizando um pano limpo, macio e húmido, limpar a superfície de suporte com uma solução de detergente não abrasivo e água para remover matérias estranhas.
2. Limpar a superfície de suporte com um pano limpo e seco para remover qualquer excesso de líquido ou agente de limpeza.
3. Desinfetar com um desinfetante de grau hospitalar DEPOIS de a limpeza estar concluída. Consultar os “Desinfetantes sugeridos” na **página 35**.

Limpeza e desinfecção

LIMPEZA e DESINFECÇÃO DAS CÉLULAS de AR

Todas as células de ar (AST e Não AST) podem ser limpas e desinfectadas. Aconselha-se o seguinte procedimento:

1. Utilizando um pano limpo, macio e húmido, limpar as células de ar com uma solução de detergente não abrasivo e água para remover matérias estranhas.
2. Limpar a superfície as células de ar com um pano limpo e seco para remover qualquer excesso de líquido ou agente de limpeza.
3. Desinfectar com um desinfectante de grau hospitalar DEPOIS de a limpeza estar concluída. Consultar os “Desinfectantes sugeridos” na **página 35**.



- As células do sensor de AST (azuis-claras com fios ligados) podem ser limpas, **mas não lavadas**, pois podem ocorrer danos no equipamento.

LAVAGEM de CÉLULAS de AR NÃO AST

As células de ar não AST (azuis escuras sem fios) podem ser lavadas. Aconselha-se o seguinte procedimento:

1. Remover as células de ar não AST para serem lavadas. Consultar Substituição das células de ar (**página 38**) para obter instruções.
2. Tapar os conectores das células de ar com as tampas de lavagem de células de ar (2940-002-062) conforme ilustrado.
3. Lavar com uma temperatura máxima da água de 60 °C utilizando detergentes normais de grau hospitalar. **NÃO ADICIONAR LIXÍVIA CLORADA.**
4. As células de ar podem secar ao ar ou na máquina com uma temperatura máxima de 60 °C.



As células de ar podem ser lavadas até 25 vezes ao longo da vida útil do produto.



- Tapar os conectores das células de ar antes de lavar na máquina. Não tapar os conectores resultará na entrada de líquido no interior da célula de ar e no risco de danos ou desenvolvimento de bolor através de uma secagem incompleta.

LAVAGEM da COBERTURA

Recomenda-se o seguinte procedimento ao lavar as coberturas:

1. As coberturas podem ser lavadas na máquina com uma temperatura máxima da água de 70 °C utilizando detergentes normais de grau hospitalar. **NÃO ADICIONAR LIXÍVIA CLORADA AO LAVAR NA MÁQUINA.**
2. As coberturas podem secar ao ar ou na máquina com uma temperatura máxima de 75 °C.

O produto pode ser lavado até 130 vezes ao longo da sua vida útil.

NOTA! Se a superfície de suporte e/ou a bomba forem armazenadas entre utilizações, armazenar de acordo com as Condições de armazenamento apresentadas na tabela da **página 8**.

Informações de assistência

Para obter outras informações de assistência e/ou técnicas além das especificadas neste manual, incluindo instruções para substituição de fusíveis, diagramas do circuito e isolamento da alimentação de rede, consultar o Manual de assistência do IsoAir AO-SM-70-SR.



- Não existem componentes passíveis de assistência pelo utilizador no interior da bomba. A assistência só deverá ser prestada por pessoal de manutenção autorizado, pois podem ocorrer danos no equipamento.
- Desinfectar a bomba e o conjunto de manguelras entre instalações de pacientes e aquando de procedimentos de assistência utilizando o protocolo hospitalar padrão e desinfectantes normais. A falta de desinfeção poderá provocar o risco de contaminação cruzada e infecção.



- Não realizar assistência ou manutenção enquanto o produto estiver a ser utilizado, pois pode prejudicar o paciente.
- Não devolver uma bomba por qualquer motivo sem antes contactar o Serviço de Apoio ao Cliente para obter autorização.
- Consultar os regulamentos locais para eliminar correctamente o equipamento electrónico.
- Não eliminar como lixo municipal indiferenciado. Consultar o distribuidor local para saber quais os sistemas de devolução ou recolha disponíveis no país.

BATERIA

A bateria destina-se apenas a fornecer alarmes visuais e sonoros durante falhas de energia. Não fornece alimentação à bomba para fins de terapia. Não é passível de assistência pelo utilizador e a assistência só deverá ser prestada por pessoal de assistência autorizado. A vida útil normal da bateria é idêntica à do dispositivo. O sistema é recarregado quando a bateria do dispositivo é ligada a uma tomada eléctrica e a alimentação está disponível.

SUBSTITUIÇÃO DAS CÉLULAS DE AR

Ferramentas/Peças necessárias:

- Célula de ar não AST (2940-002-033)
- Conjunto de tampão de ar (2940-002-001)

Procedimento:

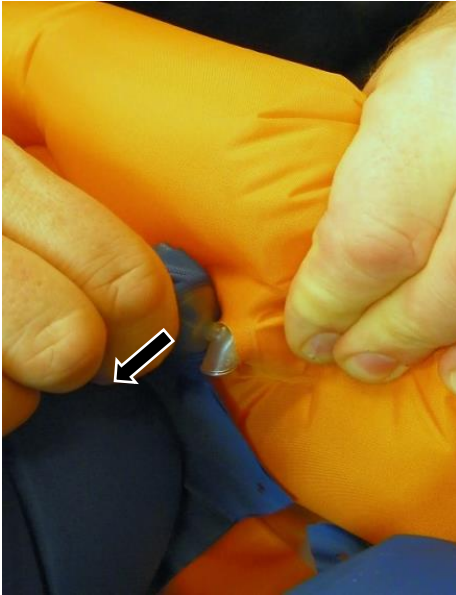
1. Abrir e remover a cobertura.
2. Identificar a célula de ar a substituir.
3. Desligar a célula de ar do conector do colectador.
4. Tapar o conector do colectador (os conjuntos de tampão de ar estão guardados na bolsa no interior da superfície, na extremidade dos pés da cama).



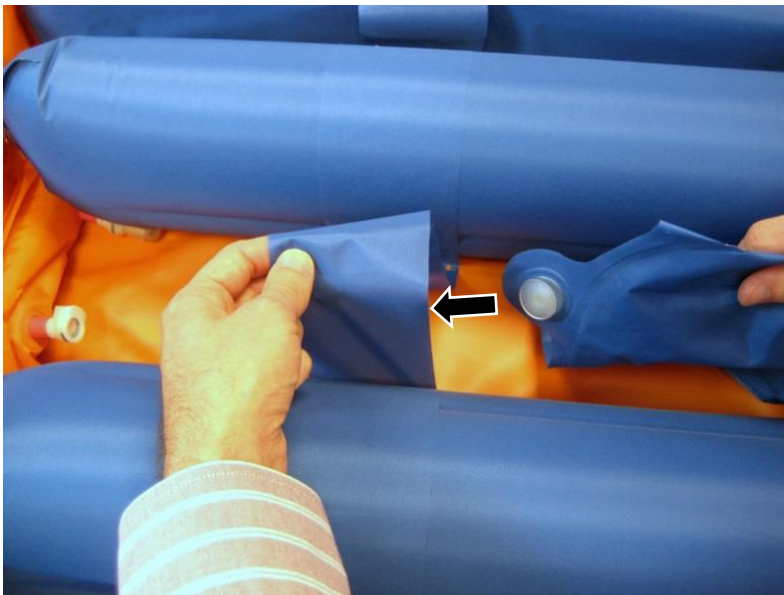
Informações de assistência

SUBSTITUIÇÃO DAS CÉLULAS DE AR (continuação)

5. Desabotoar ambos os lados da célula de ar.



6. Fazer deslizar a célula de ar para fora dos laços de retenção.
7. Inserir a nova célula de ar pelos laços.



8. Abotoar ambos os lados da célula de ar.
9. Destapar o conector do colectador e ligar a nova célula de ar.
10. Voltar a colocar os conjuntos de tampão de ar na bolsa da armação.
11. Insuflar e verificar se a célula de ar insufla correctamente.
12. Voltar a fechar a cobertura.

Informações de assistência

LIMPEZA DO FILTRO DA BOMBA



A manutenção adequada do filtro é essencial para manter a bomba IsoAir™ no melhor estado de funcionamento. A falta de limpeza do filtro poderá provocar danos na bomba. A bomba danificada não poderá fornecer as pressões de suporte adequadas, resultando em lesões no paciente.

Ferramentas/Peças necessárias:

- Chave de fendas de ponta achatada
- Filtro de ar (2940-002-052)

Procedimento:

O filtro da bomba deve ser verificado a cada 30 dias. Se estiver sujo, o filtro pode ser limpo ou aspirado sem remoção. O filtro também pode ser removido e lavado periodicamente ou substituído da seguinte forma:

1. Desligar a bomba electrónica da corrente.
2. Abrir a tampa da grelha do filtro e remover o filtro. Este pode ser removido com cuidado utilizando como alavanca uma chave de fendas de ponta achatada ou ferramenta semelhante na extremidade oposta à dobradiça. A tampa do filtro abre-se. NÃO desparafusar o conjunto do filtro.
3. Limpar o filtro lavando-o com um detergente não abrasivo e deixar secar ao ar. Se se tratar de uma substituição, eliminar o filtro usado em vez de o lavar.
4. Inserir o filtro novo ou limpo no respectivo compartimento e voltar a colocar a tampa da grelha.

Se não for possível limpar o filtro ou se este se danificar, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker para obter informações (consultar a **página 9**).

SUBSTITUIÇÃO DA COBERTURA DA SUPERFÍCIE DE SUPORTE

Ferramentas/Peças necessárias:

- Cobertura de substituição (2940-002-036)

Procedimento:

1. Elevar a altura da cama para a posição vertical máxima.
2. Baixar as secções articuladas para as posições mais baixas possíveis.
3. Abrir ambos os fechos de correr da cobertura. Começar pela extremidade dos pés da superfície de suporte e parar na extremidade da cabeça.
4. Fixar a nova cobertura fechando ambos os fechos de correr a partir da extremidade da cabeça.
5. Fechar o fecho da cobertura. Começar pela extremidade da cabeça e parar na extremidade dos pés.
6. Certificar-se de que a nova cobertura se alinha devidamente com a superfície de suporte.

Manutenção preventiva

MANUTENÇÃO PREVENTIVA DA SUPERFÍCIE DE SUPORTE



- NÃO realizar assistência ou manutenção enquanto o produto estiver a ser utilizado, pois tal poderá resultar em lesões no paciente.

No mínimo, verificar todos os itens indicados durante a manutenção preventiva anual para todos os produtos da Stryker Medical. Poderá ser necessário realizar verificações de manutenção preventiva mais frequentemente conforme o nível de utilização em pacientes e a quantidade de vezes que a superfície for limpa/desinfectada. A assistência só deverá ser prestada por pessoal qualificado.

Retirar o produto de serviço antes de realizar a inspeção de manutenção preventiva.

Nota: Limpar e desinfectar o exterior da superfície de suporte antes da inspeção, se aplicável.

LISTA DE VERIFICAÇÃO

- _____ Inspeccionar a cobertura; caso se observem rasgões, descosimentos, buracos, fissuras ou desgaste excessivo, recomenda-se vivamente a substituição da cobertura.
- _____ Verificar se o fecho de correr da cobertura abre e fecha devidamente e não apresenta danos visíveis.
- _____ Abrir a cobertura para observar as células de ar; inspeccionar as células de ar e o reforço para garantir que não existem buracos, fissuras ou sinais de desgaste excessivo. Substituir conforme necessário.
- _____ Inspeccionar a barreira ignífuga quanto a descosimentos, fissuras ou desgaste excessivo.
- _____ Verificar as etiquetas conforme especificado neste manual (**página 43**) quanto a legibilidade, aderência adequada e integridade.
- _____ Inspeccionar as pegas e as costuras para garantir que não existem descosimentos ou fissuras.
- _____ Inspeccionar a manga de mangueiras quanto a rasgões, descosimentos ou danos.
- _____ Inspeccionar as correias da superfície para garantir que estão intactas e sem danos.
- _____ Durante a instalação, confirmar se as correias fixam devidamente o conjunto de superfície de suporte na estrutura da cama

NÚMEROS DE SÉRIE

Componente do sistema	Número de série
Superfície de suporte	
Cobertura	

REGISTO DE MANUTENÇÃO

Preenchido por	Data

Manutenção preventiva

MANUTENÇÃO PREVENTIVA DA BOMBA



A bomba deverá ser submetida a testes de segurança eléctrica pelo menos uma vez por ano. Não observar esta indicação poderá resultar em lesões ou morte. Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker para obter informações, consultar a **página 9**.

A manutenção preventiva deve ser realizada uma vez por ano, no mínimo. Deve estabelecer-se um programa de manutenção preventiva para todo o equipamento da Stryker Medical. Poderá ser necessário realizar a manutenção preventiva mais frequentemente conforme o nível de utilização e a quantidade de vezes que a bomba for limpa/desinfectada. Utilizar esta folha para os registos pessoais e arquivá-la.

LISTA DE VERIFICAÇÃO

- Verificar se não existem fissuras, buracos ou danos no compartimento da bomba ou nos respectivos componentes (mangueiras, cabo de alimentação e caixa).
- Verificar se os ganchos utilizados para suspender a bomba na estrutura da cama estão intactos e sem danos.
- Verificar se a tecla ALIMENTAÇÃO está a funcionar devidamente.
- Durante o funcionamento, verificar se não existem fugas de ar provenientes da bomba ou dos conectores/mangueiras ligados.
- Verificar o filtro de ar (consultar a **página 40**).

NÚMEROS DE SÉRIE

Componente do sistema	Número de série
Bomba de ar	

REGISTO DE MANUTENÇÃO

Preenchido por	Data

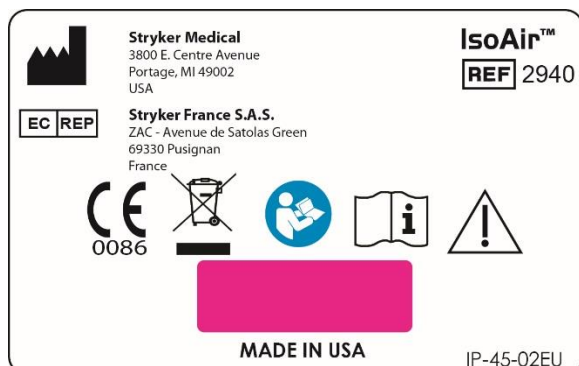
Etiquetas do produto

Etiquetas da bomba

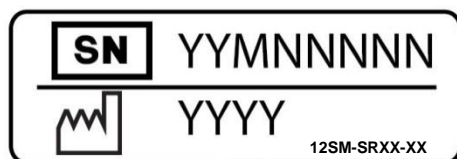
As etiquetas fixadas na bomba são as seguintes:

(As imagens são exemplificativas, as etiquetas reais podem variar.)

1) Etiqueta do fabricante:



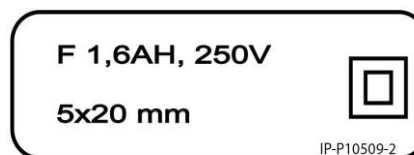
2) Etiqueta de peça e número de série:



3) Etiqueta com os dados de controlo:



4) Etiqueta de fusível:



3) Etiqueta com o nome Stryker:



Etiquetas do produto

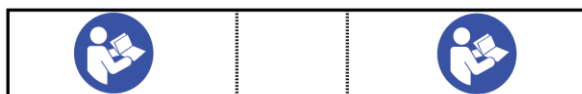
Etiquetas do conjunto de mangueiras/tubagens e dos cabos de alimentação

As etiquetas fixadas no conjunto de mangueiras/tubagens e nos cabos de alimentação são as seguintes:
(As imagens são exemplificativas, as etiquetas reais podem variar.)

1) Etiqueta da mangueira de RCP:



2) Etiqueta do cabo de alimentação:



Lista de consulta rápida de peças de substituição

Todas as peças e acessórios listados nesta página estão actualmente disponíveis para compra. Algumas das peças identificadas no esquema de montagem deste manual podem não estar disponíveis para compra em separado. Contactar o *Apoio ao Cliente da Stryker* através do número **+1-800-327-0770** para saber qual a disponibilidade e o preço.

Stryker Número de peça	Descrição da peça
2940-002-101	Kit, controlador, cabo de alimentação, UE
2940-002-104	Kit, controlador, cabo de alimentação, RU/IR
2940-002-105	Kit, controlador, cabo de alimentação, AUS/NZ
2940-002-106	Kit, controlador, cabo de alimentação, SW
2940-001-204	Cabo de alimentação, 5 m, RU/IR, G
2940-001-202	Cabo de alimentação, 5 m, UE, E/F
2940-001-208	Cabo de alimentação, 5 m, SW, J
2940-001-206	Cabo de alimentação, 5 m, AUS/NZ, I
2940-002-052	Filtro de ar
2940-002-001	Conjunto, tampão de ar
2940-002-062	Tampa, lavagem de células de ar
2940-002-033	Célula de ar não AST, 35 x 5,5
2940-002-032	Célula de ar não AST, 32 x 5,5
2940-002-016	Célula de ar não AST, 35 x 8
2940-002-015	Célula de ar não AST, 32 x 8
2940-002-034	Cobertura, 32 x 80
2940-002-035	Cobertura, 35 x 80

Declarações de conformidade do produto

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS


Orientação e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas		
O sistema IsoAir™ 2940 foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador da bomba deve garantir que o IsoAir™ 2940 é utilizado num ambiente com estas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O IsoAir™ 2940 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim sendo, as respectivas emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que provoquem quaisquer interferências no equipamento electrónico existente nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O IsoAir™ 2940 é apropriado para ser utilizado em todo o tipo de instalações, que não sejam instalações domésticas e as instalações directamente ligadas à rede pública de alimentação eléctrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissão de harmónicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética			
O sistema IsoAir™ 2940 foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador da bomba deve garantir que o IsoAir™ 2940 é utilizado num ambiente com estas características.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Ar ± 8 kV	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pisos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Salva de transitórios rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas da rede eléctrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas da rede eléctrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede eléctrica deve ser a mesma de ambientes comerciais ou hospitalares comuns.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	A qualidade da rede eléctrica deve ser a mesma de ambientes comerciais ou hospitalares comuns.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão em linhas de entrada da rede eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda >95% em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) durante 5 s	<5% U_T (queda >95% em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) durante 5 s	A qualidade da rede eléctrica deve ser a mesma de ambientes comerciais ou hospitalares comuns. Se o utilizador do IsoAir™ 2940 necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de alimentação da rede, recomenda-se que o IsoAir™ 2940 seja alimentado por uma bateria ou fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência da alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da alimentação deverão estar em níveis característicos de um local comercial ou hospitalar comuns.
NOTA U_T é a tensão da alimentação eléctrica de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Declarações de conformidade do produto

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA – NÃO DESTINADO A SUPORTE DE VIDA

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética			
O sistema IsoAir™ 2940 foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do IsoAir™ 2940 deve garantir que este é utilizado num ambiente com estas características.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} 150 kHz a 80 MHz	$V_1 = 3 V_{RMS}$	<p>O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do IsoAir™ 2940, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo electromagnético no local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.		
NOTA 2	Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada por absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.		
^a	As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celular/sem fios) e rádios terrestres móveis, radioamador, radiodifusão AM, FM e TV, não podem ser previstas na teoria com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser feita uma vistoria electromagnética no local. Caso a intensidade de campo, medida no local onde o IsoAir™ 2940 for utilizado, exceda o nível de conformidade RF aplicável acima, o IsoAir™ 2940 deve ser observado em termos de funcionamento normal. Se for registada alguma anomalia, são necessárias medidas correctivas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do IsoAir™ 2940.		
^b	Num intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.		

Declarações de conformidade do produto

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÕES DE RF MÓVEL E PORTÁTIL E O IsoAir™ 2940

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação de RF móvel e portátil e o IsoAir™ 2940			
<p>O IsoAir™ 2940 foi concebido para ser utilizado num ambiente electromagnético onde as interferências das RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do IsoAir™ 2940 pode contribuir para evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF móvel e portátil (transmissores) e o IsoAir™ 2940 tal como recomendado abaixo, em função da potência de saída máxima do equipamento de comunicações.</p>			
Potência nominal máxima de saída do transmissor (em watts)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (em metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
<p>Para transmissores com potência nominal máxima de saída não referidos acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada, usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação mais elevada para a distância de separação.</p> <p>NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada por absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.</p>			

Garantia

GARANTIA LIMITADA

O sistema IsoAir™ da Stryker tem uma vida útil prevista de **DOIS (2) ANOS** em condições de utilização normal e com uma manutenção periódica apropriada, conforme descrito neste manual.

Esta declaração constitui toda a garantia fornecida pela Stryker no que diz respeito ao equipamento supramencionado. **Além do estipulado neste documento, a Stryker não fornece qualquer outra garantia ou representação, expressa ou implícita. Não é fornecida qualquer garantia de comercialização e de adequação para um determinado fim. A Stryker não se responsabiliza, em circunstância alguma, por danos acidentais ou consequentes provenientes ou relacionados de alguma forma com a venda ou utilização de tal equipamento.**

CONDIÇÕES E LIMITAÇÕES

Esta declaração constitui toda a garantia fornecida pela Stryker no que diz respeito ao equipamento supramencionado. Além do estipulado neste documento, a Stryker não fornece qualquer outra garantia ou representação, expressa ou implícita. Não é fornecida qualquer garantia de comercialização e de adequação para um determinado fim. Esta garantia não se estende nem aplica a:

- Desgaste normal; ou
- Danos ou avaria do produto devido a causas que ultrapassem o controlo da Stryker tais como, entre outras, abuso, roubo, incêndio, inundação, vento, relâmpagos, congelamento, obstrução dos poros da superfície de suporte devido a fumo de tabaco, condições atmosféricas anormais, degradação devido a exposição à humidade; ou
- Danos na superfície de suporte ou nas pegadas da superfície de suporte devido à utilização desta para transferência ou transporte de pacientes.

A utilização normal define-se como a utilização habitual num hospital ou instituição. Os danos decorrentes de utilização anormal, tais como os provocados por perfurações de agulhas, queimaduras, químicos, utilização negligente, cuidados ou limpeza inadequados ou manchas resultantes, estão isentos de cobertura pela garantia.

PARA OBTER PEÇAS E SOLICITAR ASSISTÊNCIA

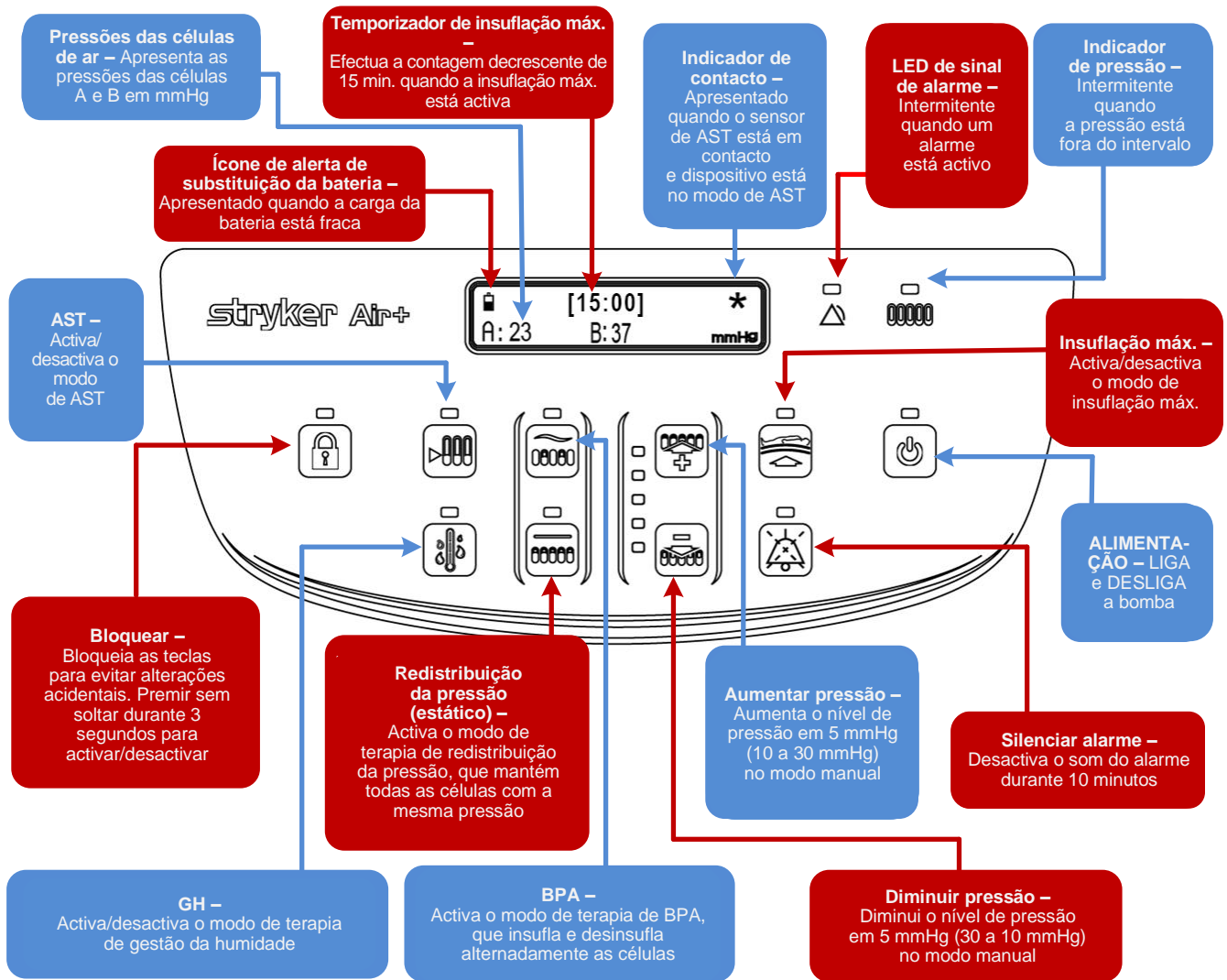
Os produtos da Stryker contam com o apoio de uma rede de representantes dedicados de assistência no local. Estes representantes recebem formação na fábrica, estão disponíveis localmente e transportam consigo um inventário considerável de peças sobressalentes de forma a minimizar o tempo de reparação. Contactar o representante local ou o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker através do número **+1-800-327-0770**.

AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO

As mercadorias não devem ser devolvidas sem aprovação do Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker. É fornecido um número de autorização que tem de ser colocado na mercadoria a ser devolvida. A Stryker reserva-se o direito de alterar as taxas de transporte e reabastecimento aplicadas aos artigos devolvidos. **Os artigos especiais, modificados ou descontinuados não podem ser devolvidos.**

MERCADORIA DANIFICADA

Os regulamentos da ICC (Interstate Commerce Commission) exigem que as reclamações relativas a mercadoria danificada sejam feitas à empresa transportadora num período de quinze (15) dias a contar da data de recepção da mercadoria. **Não aceitar encomendas danificadas a não ser que os danos sejam anotados no recibo de entrega aquando da recepção.** Após notificação imediata, a Stryker efectuará uma reclamação do transporte à empresa transportadora em questão relativamente aos danos provocados na mercadoria. O valor da reclamação limitar-se-á ao custo real da substituição. Caso estas informações não sejam recebidas pela Stryker num prazo de quinze (15) dias após a entrega da mercadoria ou os danos não tenham sido anotados no recibo de entrega no momento da recepção, o cliente será responsável pelo pagamento da totalidade da factura original. As reclamações relativas a remessas incompletas devem ser feitas no prazo de trinta (30) dias a contar da data da factura.





Alarmes/Alertas (por ordem de prioridade de notificação)	Sintomas	Ação recomendada ⁴
<p>1. Falha de energia - O controlador não está a receber alimentação devido a falha de corrente, cabo de alimentação desligado, fusível fundido ou possíveis danos internos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - O controlador não se liga - A superfície de suporte não insufla - Teclas sem resposta - Os LEDs de sinal de alarme e da tecla Alimentação ficam intermitentes² 	<ul style="list-style-type: none"> - Certificar-se de que o cabo de alimentação está ligado à corrente, a alimentação de CA de rede está LIGADA e o LED de Alimentação está aceso (branco quando em espera, verde quando a unidade está ligada).
<p>2. Falha do equipamento - O controlador detectou uma falha interna do equipamento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Os LEDs de sinal de alarme e da tecla Alimentação estão continuamente acesos 	<ul style="list-style-type: none"> - Desligar e voltar a ligar.
<p>3. Tecla presa - O controlador detectou que uma tecla tem estado a ser activada há mais de 15 segundos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Teclas sem resposta - O LED de sinal de alarme fica intermitente² e o LED da tecla presa afectada pisca³ 	<ul style="list-style-type: none"> - Premir e libertar a tecla com o LED a piscar para fazer com que a condição de tecla presa desapareça.
<p>4. Erro de ligação de AST - O controlador detectou que o cabo de AST foi desligado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Os LEDs de sinal de alarme e da tecla AST ficam intermitentes² 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar se a ficha de AST está completamente inserida na tomada de AST. - Activar e desactivar a tecla AST para ver se a condição desaparece.
<p>5. Sensor de AST - O sensor de AST permanece em contacto durante mais de 15 minutos com a utilização no modo de AST.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Os LEDs de sinal de alarme, da tecla AST e do indicador de pressão ficam intermitentes² 	<ul style="list-style-type: none"> - Se o paciente estiver na cabeceira articulada, reduzir o ângulo da CdC. - Abrir a cobertura e verificar se as células de ar de AST estão correctamente posicionadas por baixo do paciente. - Realizar uma verificação manual para garantir que o paciente não está a ser projectado.
<p>6. Alarme de pressão - Existe uma condição de pressão alta ou baixa numa célula de suporte ou reforço.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Os LEDs de sinal de alarme e do indicador de pressão ficam intermitentes² 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar se o conector de RCP está correctamente ligado no controlador. - Verificar se existem dobras nos tubos entre o conector de RCP e a superfície de suporte. - Abrir a cobertura do colchão, verificar as células de ar, tubagens e ligações quanto a possíveis fugas.
<p>7. Fluxo baixo da MM - O fluxo é inferior ao limiar mínimo previsto durante 5 segundos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Os LEDs de sinal de alarme, da tecla MM e de pressão ficam intermitentes² 	<ul style="list-style-type: none"> - Abrir a cobertura do colchão. Verificar se existem obstruções no fluxo de ar ao longo das mangueiras de MM no interior do colchão (consultar a página 16).
<p>8. Alerta de bloqueio - Foi premida uma tecla com a função BLOQUEAR activa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Teclas sem resposta - O LED da tecla BLOQUEAR fica intermitente³ 	<ul style="list-style-type: none"> - Se necessário, desactivar a função BLOQUEAR ao premir sem soltar a tecla BLOQUEAR durante 3 segundos.
<p>9. Alerta de falha da bateria - Foi detectada uma falha da bateria.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - O ícone de bateria é apresentado no LCD 	<ul style="list-style-type: none"> - Garantir que a alimentação está ligada durante pelo menos cinco horas.

1 - Todos os alarmes são classificados como de Prioridade média de acordo com a norma IEC 60601-1-8.

2 - Intermitente = a cada 2 segundos

3 - A piscar = 10 vezes por segundo

4 - Se a condição de alarme persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker



Stryker Medical
3800 E. Centre Ave.
Portage, Michigan 49002
EUA



Stryker European Operations B.V.
Herikerbergweg 110
Amsterdam
1101 CM
Netherlands

stryker[®]
