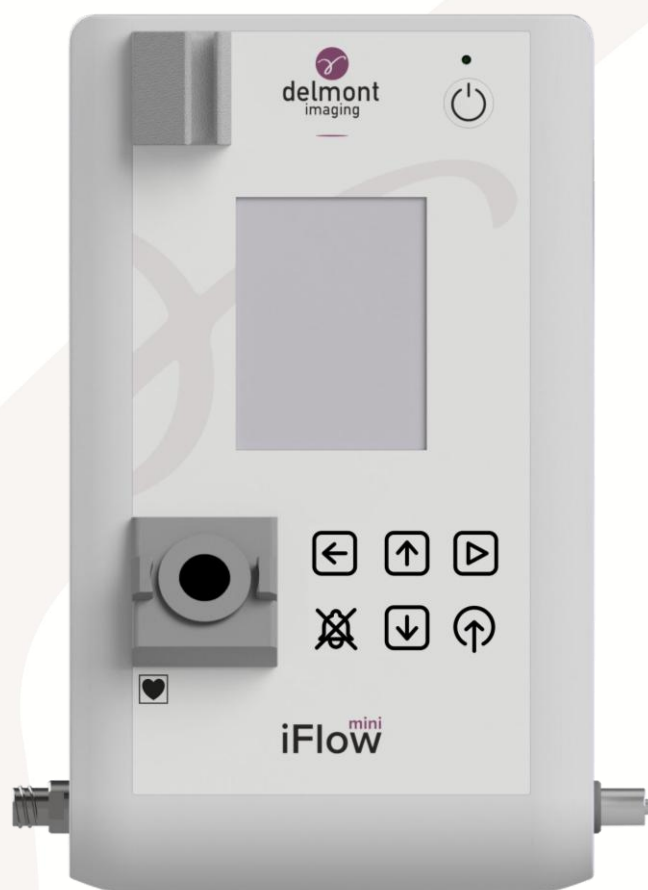




PT - Instruções de utilização

Sistema de gestão de fluidos de irrigação

Instruções de utilização

Sistema de gestão de fluidos de irrigação



R_x Only

Este manual destina-se exclusivamente a pessoal treinado e qualificado. Leia atentamente estas instruções antes de utilizar os dispositivos de Delmont imaging. Guarde-as num local seguro para referência futura.



Delmont imaging

390 Avenue du Mistral – 13600 La Ciotat – França

Telefone: +33 (0) 5 51 51 30 30 – Fax: +33 (0) 9 57 51 311 00

contact@delmont-imaging.com – www.delmont-imaging.com



Este manual refere-se ao grupo genérico de dispositivos médicos Sistema de gestão de fluidos de irrigação fabricado pela Delmont imaging com UDI-DI básico 37012178IFLMHF. Consulte a declaração de conformidade para obter a lista completa dos dispositivos em questão.

Símbolos utilizados neste manual

	Informações de segurança para evitar ferimentos.
	Informações especiais que requerem a atenção do utilizador.
	Informações prévias que o utilizador deve verificar.
	Informações de instruções que o utilizador deve seguir.



Estas instruções de utilização podem ser fornecidas em formato impresso, mediante pedido do nosso cliente, no prazo de 6 dias, contactando ifu@delmont-imaging.com ou ligando para o número +33 9 51 51 30 30.



Pode aceder a vídeos instrutivos para o ajudar a utilizar os nossos dispositivos médicos em: <https://www.youtube.com/@delmontimaging>



ÍNDICE

1. Informações gerais sobre o dispositivo	5
1.1. Utilização prevista	5
1.2. Indicações de utilização	5
1.3. População-alvo.....	5
1.4. Descrição do dispositivo	6
1.5. Combinação e acessórios.....	12
2. Instruções de segurança.....	14
2.1. Contraindicações.....	14
2.2. Contraindicações específicas para a indicação da histeroscopia	14
2.3. Efeitos secundários e riscos residuais	14
2.4. Efeitos secundários específicos da indicação da histeroscopia.....	15
2.5. Precauções de utilização	16
2.6. Precauções de utilização específicas para a indicação da histeroscopia	17
2.7. Vigilância	18
3. Utilização do dispositivo	19
3.1. Configuração inicial do dispositivo	19
3.1.1. Localização	19
3.1.2. Desembale do dispositivo	20
3.1.3. Instalação num suporte.....	20
3.1.4. Instalação numa calha.....	20
3.2. Operação do dispositivo.....	21
3.2.1. Transporte o dispositivo.....	21
3.2.2. Ligar o dispositivo	21
3.2.3. Navegação na interface.....	21
3.2.4. Desligar o dispositivo	22
3.3. Configuração do dispositivo.....	22
3.3.1. Altura da paciente	23
3.3.2. Contraste	23
3.3.3. Configuração do idioma	23
3.3.4. Pressão máxima alvo.....	24
3.3.5. Informações do dispositivo	25
3.3.6. Configurações de fábrica	25
3.4. Configuração do fluido	26
3.4.1. Configuração do sistema de irrigação.....	26
3.4.2. Configurar o sistema de vácuo	28
3.4.3. Troca de uma bolsa de fluido	30
3.4.4. Substituir o recipiente de secreção	30
3.4.5. Desmonte o sistema de irrigação	31
3.4.6. Desmonte o sistema de sucção	31

3.5.	Indicação para utilização em histeroscopia	32
3.5.1.	O ecrã de indicação de histeroscopia exhibe	32
3.5.2.	Definir a pressão alvo	33
3.6.	Utilização em laparoscopia Indicação « »	34
3.7.	Utilização da função de irrigação	35
3.8.	Utilização da função de sucção	35
3.9.	Inspeção visual e teste de funcionamento do botão " "	36
3.9.1.	Inspeção antes de configurar o dispositivo	36
3.9.2.	Inspeção antes de utilizar o dispositivo	36
3.10.	Funções de segurança do dispositivo	37
3.10.1.	Autoteste do dispositivo e alarme técnico	37
3.10.2.	Alarme fisiológico para indicação de histeroscopia	38
3.10.3.	Cancelar o sinal sonoro	39
3.11.	Resolução de problemas	40
4.	Reprocessamento	42
4.1.	Reprocessamento da unidade de controlo e do manguito	42
4.2.	Vida útil e limitação do reprocessamento	43
5.	Serviço pós-venda e manutenção	44
5.1.	Manutenção	44
5.1.1.	Auto-verificação periódica do sensor de pressão	44
5.1.2.	Verificação periódica da segurança elétrica	45
5.2.	Reparação	46
5.3.	Devolução do dispositivo	46
5.4.	Garantia	46
5.5.	Eliminação	47
6.	Dados técnicos	48
6.1.	Especificações gerais es da unidade de controlo	48
6.2.	Condições de utilização	49
6.2.1.	Condições de transporte	49
6.2.2.	Condições de armazenamento	49
6.2.3.	Condições de funcionamento	49
6.3.	Orientação sobre compatibilidade eletromagnética	49
6.3.1.	Emissões eletromagnéticas	49
6.3.2.	Imunidade eletromagnética	50
6.3.3.	Emissões eletromagnéticas	51
6.3.4.	Distâncias recomendadas entre sistemas de comunicação RF portáteis e móveis para este dispositivo	52
7.	Símbolos utilizados	54

1. Informações gerais sobre o dispositivo

1.1. Utilização prevista



Este dispositivo e este manual destinam-se exclusivamente a pessoal treinado e qualificado. Este documento descreve o manuseamento e o funcionamento corretos do sistema de gestão de fluidos de irrigação. Este documento não pode ser utilizado para realizar exames endoscópicos ou cirurgias, nem pode ser utilizado para fins de formação.



Para o benefício e segurança dos pacientes, os médicos devem selecionar um método que considerem adequado com base na sua experiência. Se, como utilizador deste sistema histeroscópico, considerar que necessita de informações mais detalhadas sobre a utilização e manutenção do produto, contacte o seu representante.

O sistema de gestão de fluidos de irrigação é um dispositivo médico ativo não invasivo destinado à gestão de fluidos em ambientes endoscópicos para proporcionar distensão, irrigação de fluidos e função de sucção.

1.2. Indicações de utilização

O dispositivo é indicado para utilização por profissionais de saúde em procedimentos endoscópicos de diagnóstico e operatórios para histeroscopia e laparoscopia na área médica, num centro de saúde equipado com uma configuração endoscópica adequada:

- Laparoscopia: Irrigação de cavidades corporais e aspiração de fluidos durante procedimentos diagnósticos e cirúrgicos.
- Histeroscopia: A distensão uterina e a manutenção da dilatação são obtidas através de um sensor de controlo de pressão e aspiração de fluidos durante procedimentos diagnósticos e cirúrgicos.

A função de sucção é utilizada para proporcionar um fluxo de lavagem e aspirar secreções.

1.3. População-alvo

Grupo populacional	Histeroscopia	Laparoscopia
Sex	Feminino	Sem restrições
Idade	O dispositivo não deve ser utilizado em populações pediátricas.	
Peso	Sem restrições	Sem restrições
Condição de saúde	Adequado para tratamento, conforme avaliado pelo médico	

1.4. Descrição do dispositivo

O sistema de gestão do fluido de irrigação é constituído por:

REF	Descrição
D110 100 012	iFlow mini. Bomba de irrigação. Histeroscopia e laparoscopia.

Deve ser utilizada com um conjunto de acessórios do sistema: (consulte 1.5 para obter detalhes sobre variantes e acessórios)

- Um ou dois manguitos (Figura 5),
- Um tubo de irrigação (Figura 6),
- Um tubo de sucção a vácuo (Figura 7).

E outros acessórios ou consumíveis que não fazem parte do presente dispositivo (consulte 1.5 para obter detalhes sobre a combinação):

- Sacos de fluidos cheios com meios isentos de eletrólitos, tais como glicina a 1,5 % e sorbitol a 3,0 %, ou com meios isotónicos contendo eletrólitos, tais como solução salina a 0,9 % e solução de Ringer com lactato.
- Um instrumento cirúrgico através do qual o fluido é administrado ao órgão a ser operado/examinado e aspirado para o recipiente diretamente ou através de um tubo de sucção.
- Um ou vários recipientes de recolha ligados entre si para fluidos residuais.

O dispositivo é utilizado para estabelecer um circuito de fluxos entre os vários elementos descritos acima:

- O fluxo de irrigação é um líquido estéril que sai das bolsas de fluido, empurrado pelo manguito pressurizado, para o campo operatório, passando pelo tubo de irrigação e pelo instrumento utilizado.
- O fluxo de vácuo é ar que vai dos recipientes de recolha para a bomba, criando um vácuo.
- O fluxo de sucção é um fluido contaminado que vai do campo operatório para o recipiente, aspirado pelo vácuo criado pelo fluxo de vácuo, passando por um instrumento e pela sua tubagem de sucção.

Quando utilizado no modo histeroscopia (ver 3.5):

- O fluxo de irrigação permite dilatar a cavidade uterina para proporcionar espaço e melhorar a visibilidade.
- O utilizador define uma pressão nominal e, em seguida, o circuito de controlo da pressão compara continuamente a pressão medida do fluxo de irrigação com a pressão nominal. A função do dispositivo é manter a pressão nominal, ajustando a pressão no manguito.
- A medição da pressão é feita com uma medição sem contacto da pressão do meio de irrigação. A medição da pressão sem contacto é feita integrando a câmara de pressão no sistema de tubos de irrigação. A membrana de pressão transfere a pressão do tubo para a eletrónica do dispositivo através de um sensor de pressão.

Quando utilizado em laparoscopia (ver 3.6):

- O fluxo de irrigação é utilizado como meio de limpeza do campo operatório: não é definida qualquer pressão nominal, não é necessária qualquer medição.

Para ambos os modos, a potência do fluxo de sucção é definida pelo utilizador com os modos de vácuo escolhidos (consulte 3.8).

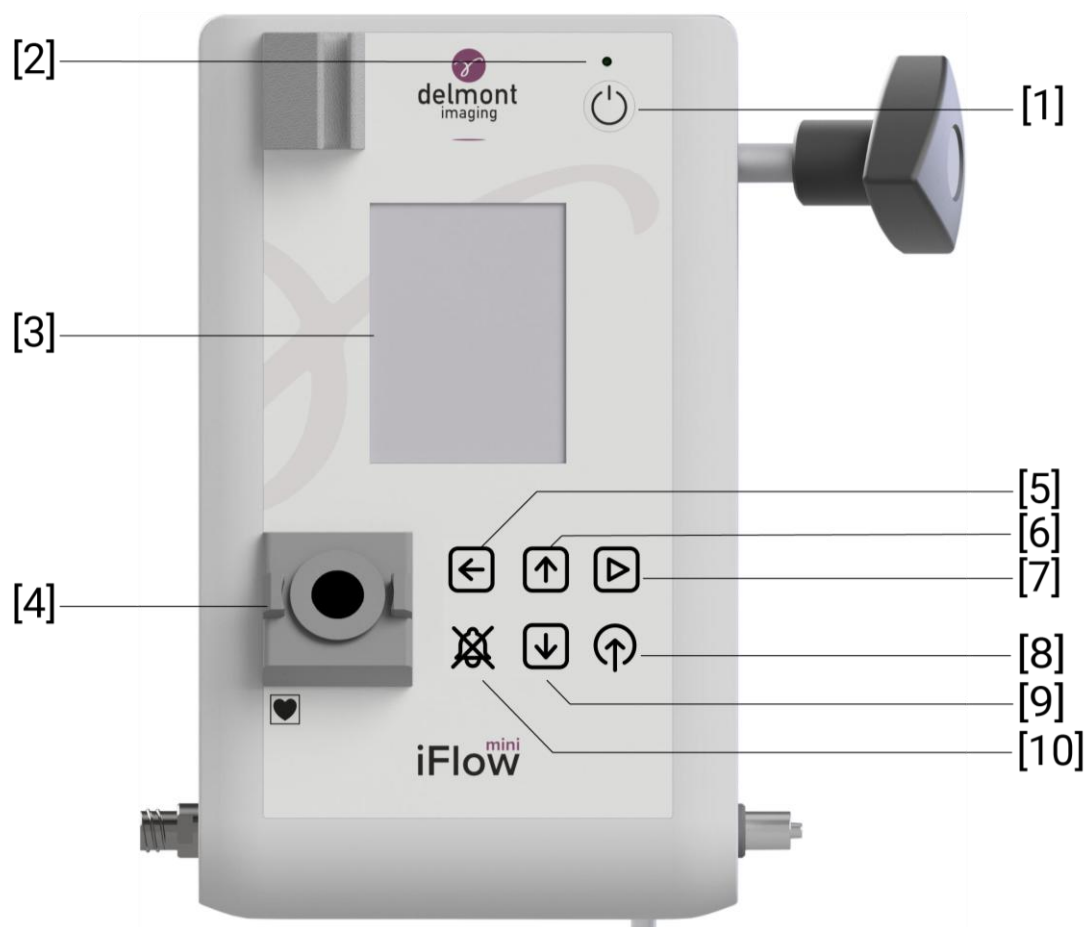


Figura 1 - Unidade de controlo , lado frontal

Legenda	Função
[1] Botão Standby ON/OFF	Liga ou desliga o modo de espera do dispositivo.
[2] Indicador de alimentação principal	Indica com uma luz verde se o dispositivo está ligado ou desligado.
[3] Ecrã	Mostra a interface homem-máquina.
[4] Caixa do sensor	Interage com a cúpula de pressão[22] para medir a pressão dentro da tubagem.
[5] Botão Voltar	Volta ao passo anterior no menu da interface.
[6] Botão de seta para cima	- No menu: sobe no menu. - Em utilização no modo histeroscopia: aumenta a pressão alvo.
[7] Botão Irrigação/Validação	- No menu: valida uma escolha. - Em utilização: inicia a função de irrigação.
[8] Botão de vácuo	Em utilização: alterna entre o modo de função de sucção (DESLIGADO/BAIXO/ALTO).
[9] Botão de seta para baixo	- No menu: desce no menu. - Em utilização no modo histeroscopia: diminui a pressão alvo.
[10] Botão de silenciar alarme	Silencia um alarme.

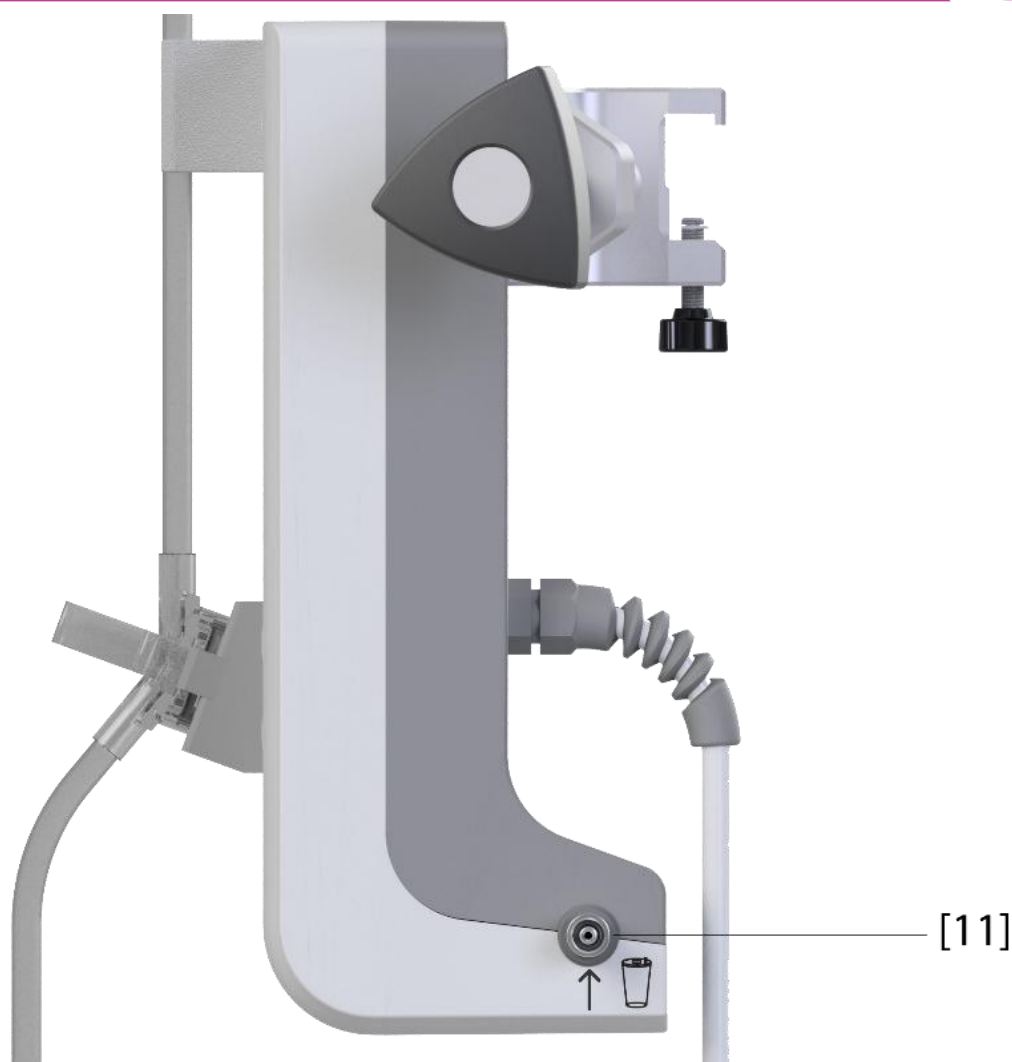


Figura 2 - Lado direito da unidade de controlo

Legenda		Função
[11]	Entrada de vácuo	Liga a unidade de controlo ao recipiente com o conjunto de tubos de vácuo com bloqueio Luer[24] .

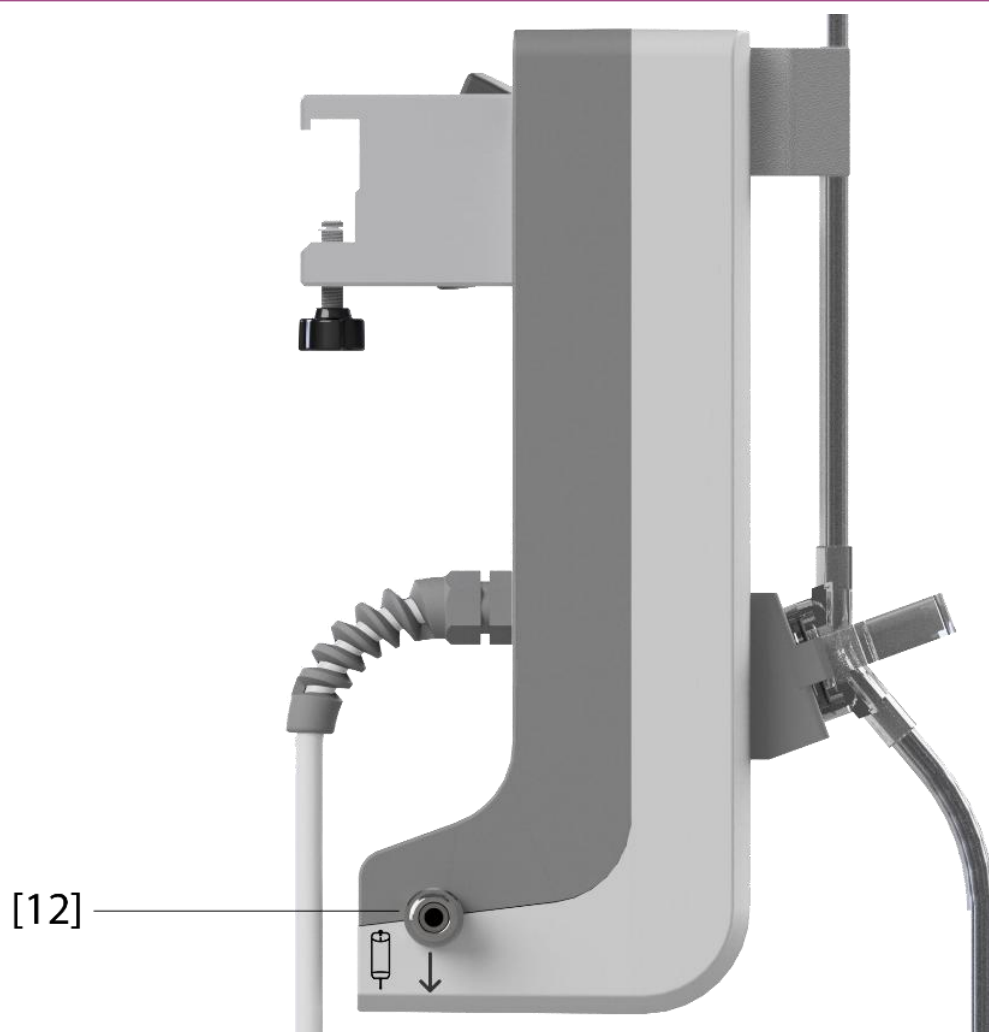


Figura 3 - Lado esquerdo da unidade de controlo

Legenda	Função
[12] Saída de pressão ar	Liga a unidade de controlo ao manguito [17].

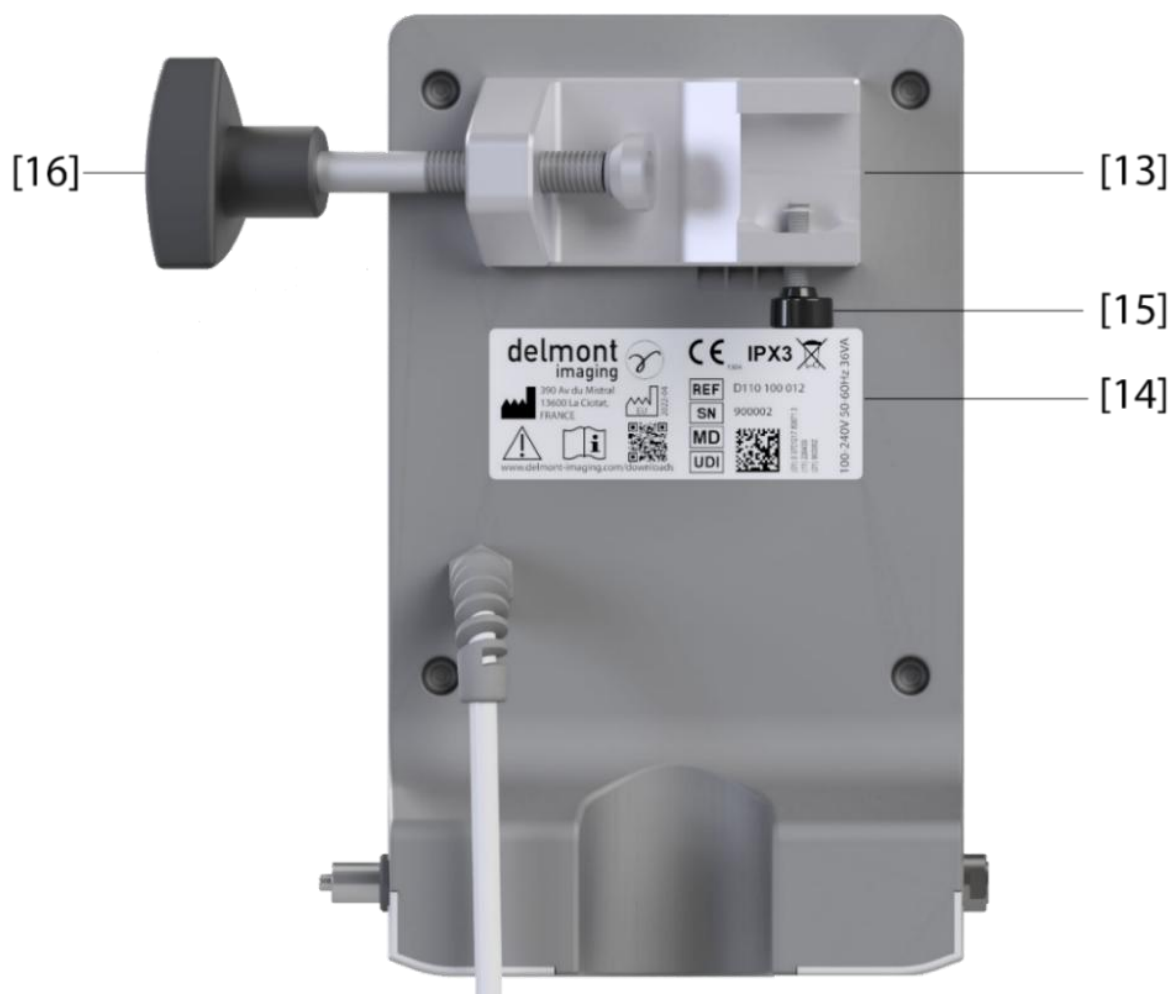


Figura 4 - Lado traseiro da unidade de controlo

Legenda	Função
[13] Suporte de montagem	Liga a unidade de controlo a um suporte utilizando [16] ou a um trilho utilizando [15].
[14] Etiqueta informativa	Exibe informações sobre o dispositivo, tais como rastreabilidade.
[15] Parafuso para calha	Para aparafusar o [13] numa calha.
[16] Parafuso para suporte	Para aparafusar o [13] e num suporte.

Instruções de utilização

Sistema de gestão de fluidos de irrigação



Figura 5 – Braçadeira de pressão

Legenda	Função
[17] Conector à unidade de controlo	Liga o manguito à unidade de controlo [12].
[18] Alojamento para o saco de líquido	Segura e pressuriza o saco de líquido.
[19] Laço para o gancho do suporte	Pendura o manguito num suporte.

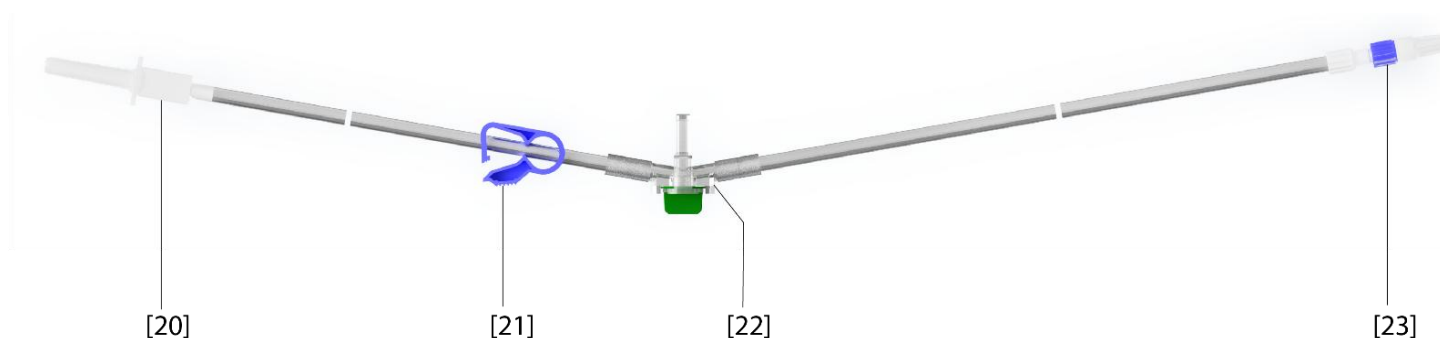


Figura 6 – Conjunto de tubos para irrigação

Legenda	Função
[20] Espigão	Perfura e liga o tubo ao saco de fluido.
[21] Pinça	Abre ou fecha o fluxo de líquido.
[22] Cúpula de pressão	Transfere a pressão do líquido para a unidade de controlo quando conectada a um [4].
[23] Luer lock	Liga o conjunto de tubos à entrada do instrumento endoscópico.

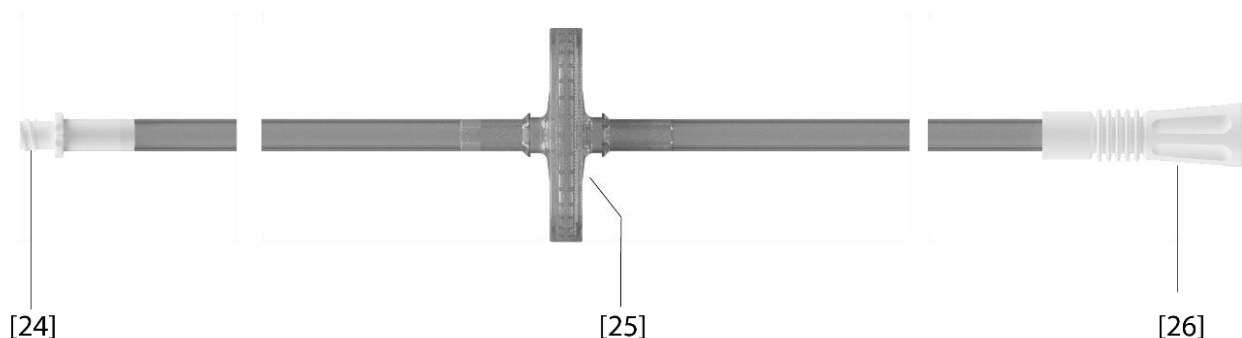


Figura 7 – Conjunto de tubos para vácuo

Legenda	Função
[24] Luer lock	Liga o conjunto de tubos à unidade de controlo num [11] e para obter a potência de vácuo.
[25] Filtro hidrofóbico	Impede que o líquido entre na unidade de controlo.
[26] Conector do recipiente	Liga o conjunto de tubos ao recipiente.

Para indicação de histeroscopia, o dispositivo funciona apenas com os conjuntos de tubos descritos na lista de acessórios (consulte 1.5) para medição de pressão, uma vez que uma cúpula de pressão está integrada no conjunto de tubos.

1.5. Combinação e acessórios



Utilize apenas acessórios recomendados com os dispositivos de Delmont imaging. A utilização de equipamento incompatível pode causar:

- lesões no paciente e/ou no utilizador,
- danos ao dispositivo,
- aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e funcionamento inadequado.



Equipamentos periféricos adicionais conectados às interfaces do dispositivo devem atender aos requisitos das seguintes especificações na versão válida atual:

- IEC 60601-1 / EN 60601-1 para dispositivos médicos elétricos,
- IEC 60601-2-2 / EN 60601-2-2 para equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência,
- IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 para dispositivos endoscópicos.

Todas as configurações devem estar em conformidade com as especificações IEC 60601-1 / EN 60601-1. Quem ligar equipamento adicional ao presente dispositivo é considerado o configurador do sistema e, como tal, é responsável pelo cumprimento dos requisitos da norma IEC 60601-1 / EN 60601-1.

Instruções de utilização

Sistema de gestão de fluidos de irrigação



O dispositivo destina-se apenas a ser utilizado com bolsas de fluidos flexíveis. Não utilize recipientes rígidos ou de vidro, pois podem partir-se.



O dispositivo destina-se apenas a ser utilizado com recipientes de recolha médica em conformidade com a norma EN ISO 10079-3, que possam suportar um nível de vácuo de pelo menos 550 mmHg e que tenham proteção contra sobreenchimento.



Contacte o seu representante da Delmont imaging se tiver alguma dúvida sobre equipamentos compatíveis e para obter mais detalhes sobre acessórios e informações.

Estão disponíveis os seguintes acessórios e variantes:

REF	Descrição
D110 100 013	Manguito de pressão de 3 litros para iFlow mini, versão longa
D110 100 020	Manguito de pressão de 3 litros para iFlow mini
D110 100 014	Manguito de pressão de 1 litro para iFlow mini
D110 100 015	Estéril. Tubo de irrigação descartável. 1 espigão.
D110 100 016	Estéril. Tubo de irrigação descartável. 2 pontas.
D110 100 017	Tubo de sucção a vácuo com filtro, não Estéril, para 30 dias de uso
D110 100 018	Adaptador em Y para ligação de manguito de pressão dupla
D110 100 019	Tubo de autoteste para sensor de pressão iFlow mini
D110 100 022	Tubo de sucção descartável. 2 conectores

O dispositivo pode ser utilizado com bolsas flexíveis de fluidos sem eletrólitos (por exemplo, glicina 1,5 % e sorbitol 3,0 %) e com fluidos isotónicos que contenham eletrólitos (por exemplo, solução salina 0,9 % e solução de Ringer com lactato).

2. Instruções de segurança



Respeite as instruções de segurança do fabricante. O não cumprimento destas instruções de segurança pode causar ferimentos, avarias ou outros incidentes inesperados.

2.1. Contraindicações



Não utilize o dispositivo se, na opinião de um médico qualificado, o estado geral do paciente não for adequado ou se os métodos endoscópicos forem contraindicados, tais como:

- Gravidez,
- Doença inflamatória pélvica aguda (DIPA),
- Hipertensão arterial, de acordo com o anestesista,
- Distúrbios da coagulação sanguínea,
- Anemia grave,
- Estado geral de inoperabilidade ou falta de vontade da paciente,
- Diagnóstico ambíguo.

O médico responsável deve decidir, com base no estado geral da paciente, se a aplicação pretendida pode ser realizada. Devem ser observadas as regulamentações e leis específicas do país. Mais informações podem ser encontradas na literatura atual.

2.2. Contraindicações específicas para a indicação da histeroscopia



Além disso, não utilize o dispositivo se, na indicação da histeroscopia, existirem as seguintes contraindicações:

- Infecção pélvica/cervical/vaginal atual,
- Incapacidade de distender o útero,
- Carcinoma invasivo do colo do útero,
- Perfuração uterina recente,
- Leiomioma uterino.

2.3. Efeitos secundários e riscos residuais



Sobrecarga de fluidos: Existe o risco de o fluido de irrigação atingir o sistema circulatório dos tecidos moles da paciente. Isso pode ser afetado pela pressão de distensão, taxa de fluxo, perfuração da cavidade corporal distendida e duração da cirurgia endoscópica. O médico deve monitorar de perto o influxo e o efluxo do líquido de distensão em todos os momentos, pois ele não é suportado pelo sistema.



Concentração sérica de sódio: É necessário monitorar a concentração de sódio no sangue da paciente para prevenir distúrbios eletrolíticos e hiponatremia. O médico deve monitorar a concentração de sódio no sangue em todos os momentos, pois não é suportada pelo sistema.



Hipotermia (monitorização da temperatura corporal): O fluxo contínuo de fluidos de distensão pode levar a uma diminuição da temperatura corporal do paciente. Temperaturas corporais mais baixas podem causar problemas coronários e cardiovasculares. A monitorização da temperatura corporal do paciente durante todo o procedimento cirúrgico deve ser realizada pelo médico e não é realizada ou suportada pelo sistema. Certifique-se especialmente de que as seguintes condições operacionais que promovem hipotermia sejam evitadas tanto quanto possível:

- tempos de operação mais longos,
- uso de fluido de irrigação frio.



Embolia de ar: Uma embolia de ar pode ser o resultado de ar contido no conjunto de tubos, no instrumento conectado ou gerado durante a operação, atingindo o paciente. Certifique-se de drenar completamente o dispositivo antes da cirurgia e certifique-se de que há sempre fluido na bolsa para evitar que o ar seja injetado no paciente.

2.4. Efeitos secundários específicos da indicação da histeroscopia



Edema pulmonar: a cirurgia histeroscópica está associada ao risco de desenvolvimento de edema pulmonar resultante da sobrecarga de fluidos isotônicos. É fundamental monitorizar de perto o fluxo de entrada e saída do líquido de distensão em todos os momentos.



Edema cerebral: a cirurgia histeroscópica está associada ao risco de desenvolvimento de edema cerebral resultante de sobrecarga de fluidos e distúrbios eletrolíticos com fluidos hiperosmolares (não iônicos), tais como glicina a 1,5% e sorbitol a 3,0%. É fundamental monitorar de perto o déficit de entrada e saída do líquido de distensão em todos os momentos.



Reações idiossincráticas: Em casos raros, podem ocorrer reações idiossincráticas, incluindo:

- coagulopatia intravascular,
- reação alérgica, incluindo anafilaxia,

podem ocorrer durante a realização de uma histeroscopia se for utilizado um líquido de distensão.



Ruptura da trompa de Falópio secundária a obstrução tubária: A distensão do útero pode levar a uma ruptura da trompa de Falópio, caso haja uma obstrução ou oclusão permanente. A ruptura pode levar ao fluxo do líquido de irrigação para a cavidade peritoneal da paciente, resultando em uma sobrecarga de fluidos. É fundamental monitorar de perto o fluxo de entrada e saída do líquido de distensão em todos os momentos.



W.XVII

Perfuração uterina: a cirurgia histeroscópica está associada a um risco de perfuração da cavidade uterina. A perfuração pode levar ao fluxo do líquido de irrigação para a cavidade peritoneal da paciente, resultando em uma sobrecarga de fluidos. É fundamental monitorar de perto o fluxo de entrada e saída do líquido de distensão em todos os momentos.

2.5. Precauções de utilização



W.XVIII

Certifique-se de que os dispositivos são utilizados exclusivamente por pessoal treinado e qualificado. Certifique-se de que o cirurgião é proficiente, teoricamente e na prática, nas técnicas cirúrgicas aprovadas. O cirurgião é responsável pela execução correta da operação.



W.XIX

Nunca utilize o sistema se houver suspeita ou confirmação de defeitos, especialmente se estes envolverem as fichas de alimentação ou o cabo de ligação à fonte de alimentação principal. Neste caso, existe risco de choque elétrico, desligue o dispositivo e pare de o utilizar.



W.XX

A desconexão da fonte de alimentação só é garantida se a ficha principal for retirada da tomada de parede. Certifique-se de que esta tomada de parede está sempre acessível.



W.XXI

Ligue este dispositivo a uma fonte de alimentação equipada com ligação à terra para evitar o risco de choque elétrico e não ligue este dispositivo ou sistema a tomadas múltiplas ou a um cabo de extensão.



W.XXII

Verifique a fonte de alimentação para garantir que a tensão principal disponível corresponde aos dados indicados na etiqueta na parte traseira do dispositivo. Uma tensão incorreta pode causar erros e avarias e pode destruir o dispositivo.



W.XXIII

Não modifique nem abra o dispositivo. Uma modificação pode causar choque elétrico ou ferimentos mecânicos. Se o dispositivo médico for modificado, deve ser realizada uma verificação e um teste para garantir que o dispositivo médico está em conformidade com as instruções de segurança.



W.XXIV

Não insira objetos metálicos na unidade para evitar choque elétrico, incêndio, curto-circuito ou emissão perigosa.



W.XXV

Não utilize este dispositivo na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou protóxido de azoto. O dispositivo não é à prova de explosão.



W.XXVI

Os conjuntos de tubos não são peças aplicáveis e não se destinam a entrar em contacto com o paciente.



W.XXVII

O teste funcional descrito em 3.9 deve ser realizado pelo utilizador antes de cada cirurgia.



W.XXVIII

Trabalhe sempre exclusivamente com fluidos esterilizados e acessórios esterilizados.



W.XXIX

Caso o dispositivo ou qualquer um dos acessórios falhe durante a cirurgia, um dispositivo de substituição e acessórios de substituição devem ser mantidos nas proximidades para poder terminar a operação com os componentes de substituição.



W.XXX

Trabalhe sempre exclusivamente com fluidos esterilizados e com conjuntos de tubos esterilizados para aqueles que vão para o paciente.



As configurações de fábrica não são obrigatórias para o profissional. O profissional é responsável por todas as configurações que afetam o procedimento cirúrgico.



Informações adicionais de segurança estão incluídas nas informações fornecidas, quando apropriado.

2.6. Precauções de utilização específicas para a indicação da histeroscopia



W.XXXI

Vigilância do déficit: O médico é responsável por manter uma vigilância rigorosa do fluxo de entrada e saída de fluidos. Tente recolher todo o fluido que sair do útero durante o procedimento, a fim de obter o equilíbrio mais exato possível. Se for utilizado um meio de distensão líquido de baixa viscosidade, a instilação intrauterina superior a 1 litro deve ser acompanhada com muito cuidado devido à possibilidade de sobrecarga de fluidos. Se for utilizado um fluido de alta viscosidade, a instilação de mais de 500 mL deve ser acompanhada com muito cuidado.



W.XXXII

A pressão intrauterina deve ser mantida o mais baixa possível para permitir uma distensão intracavitária suficiente e reduzir as forças que poderiam permitir a entrada de fluido, ar ambiente e/ou gás no sistema circulatório. A distensão intrauterina é geralmente possível com valores de pressão entre 60 e 80 mmHg, inferiores ou iguais à pressão arterial média. Uma pressão acima de 80 mmHg é necessária apenas em casos raros ou se a paciente tiver pressão arterial excessivamente alta.

2.7. Vigilância



A definição de incidente grave pode depender da regulamentação local. Em caso de dúvida, incentivamos os nossos utilizadores a comunicar proativamente quaisquer incidentes. Contacte o seu representante de Delmont imaging para obter mais informações sobre a possibilidade de comunicação.



As informações médicas devem ser anonimizadas antes de nos serem enviadas. Contacte o nosso responsável pela proteção de dados em dpo@delmont-imaging.com para obter mais informações relacionadas com a confidencialidade.

- Notifique imediatamente qualquer incidente grave ou risco de incidente grave que ocorra durante a utilização deste dispositivo para:
 - vigilance@delmont-imaging.com,
 - Seu representante da Delmont imaging,
 - As autoridades competentes de acordo com a regulamentação local.
- Recomendamos que os utilizadores recolham e transmitam todas as informações relevantes sobre o incidente, incluindo, entre outras:
 - Condição do paciente antes e após o incidente,
 - Indicações do procedimento,
 - Data do incidente,
 - Número de referência e número de série/lote do dispositivo,
 - Qualquer informação pertinente relacionada ao incidente,
 - Um contacto preferencial que a Delmont imaging possa contactar o mais rapidamente possível.
- Devolva o dispositivo seguindo as recomendações da 5.3, se solicitado pelo seu representante da Delmont imaging

3. Utilização do dispositivo

3.1. Configuração inicial do dispositivo

3.1.1. Localização



W.XXXIII

O dispositivo só deve ser utilizado em instalações de cuidados de saúde profissionais.



W.XXXIV

O dispositivo deve ser instalado apenas num suporte médico ou numa calha certificado de acordo com a norma EN 60601-1 / IEC 60601-1 com capacidade de carga adequada ao peso da unidade de controlo e dos sacos de líquido de irrigação associados.



W.XXXV

Não coloque quaisquer objetos sobre a unidade de controlo. O dispositivo não se destina a suportar cargas e pode cair e danificar-se.



W.XXXVI

Ao utilizar um equipamento de comunicação RF portátil, mantenha-o a uma distância mínima de 30 cm (12") de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.



W.XXXVII

Não exponha o dispositivo a salpicos de água ou num local demasiado húmido. O dispositivo está apenas protegido contra salpicos de água limitados vindos da direção superior (IPX3).



W.XXXVIII

O local deve ser escolhido de forma a garantir que os cabos e tubos possam ser colocados com segurança entre o dispositivo e o paciente, para não criar qualquer obstrução.



W.XXXIX

Não posicione o dispositivo abaixo da mesa do paciente e não mais alto do que 60 cm e defina a altura do paciente nas configurações da unidade de controlo (consulte 3.3.1).



W.XL

Coloque o sistema de forma a permitir uma fácil visualização dos valores apresentados no ecrã, das funções do sistema e do acesso aos elementos de controlo.



Para verificar a posição do dispositivo para monitorização dos valores apresentados, o utilizador deve estar dentro de um ângulo de visualização do ecrã de $\pm 50^\circ$, até 1 m/6,5 pés da parte frontal do dispositivo.

→ Instale o dispositivo num suporte ou numa calha usando o suporte de montagem [13] na parte traseira do dispositivo (consulte Figura 4). Dependendo do local de instalação do dispositivo:

- ☒ Verifique se está fora da área estéril,
- ☒ Verifique se pode ser facilmente ligado e desligado e desconectado da alimentação principal,

- ☒ Verifique se, da posição do utilizador, os valores apresentados podem ser lidos e se as funções do dispositivo estão acessíveis.

3.1.2. Desembale do dispositivo



Não utilize o dispositivo se a integridade da embalagem primária estiver deteriorada e o dispositivo parecer danificado.



Não desembale o dispositivo prematuramente e não o ligue até que tenha passado tempo suficiente e o dispositivo se tenha adaptado ao clima da sala. Se o dispositivo não se adaptou ao clima da sala após o transporte ou armazenamento, o dispositivo pode estar danificado.

- Desembale a unidade de controlo e os acessórios da embalagem.
- Verifique sempre todos os itens imediatamente após receber a encomenda.
- Guarde a embalagem original num local seguro, para eventualmente devolver o dispositivo em condições adequadas.

3.1.3. Instalação num suporte

Para instalar o dispositivo num suporte, execute as seguintes ações (consulte Figura 4):

Passo 1



- Desaparafuse [16].
- Posicione o dispositivo na altura desejada.

Passo 2



- Aparafuse [16] para fixar o dispositivo no suporte..
- ☒ Verifique se a unidade de controlo está pelo menos 10 cm (4") abaixo do saco de líquido.
- ☒ Verifique se a unidade de controlo não está a mais de 60 cm (24") do paciente.

3.1.4. Instalação numa calha

Para instalar o dispositivo numa calha, execute as seguintes ações (consulte Figura 4):

- Desaparafuse [15].

- Posicione o dispositivo na calha, conforme desejado.
- Aparafuse [15] para fixar o dispositivo na calha.
- ☒ Verifique se a unidade de controlo está pelo menos 10 cm (4") abaixo do saco de líquido.
- ☒ Verifique se a unidade de controlo não está a mais de 60 cm (24") da mesa do paciente.

3.2. Operação do dispositivo

3.2.1. Transporte o dispositivo

Quando colocada num suporte, o dispositivo é transportável, as rodas do suporte são utilizadas para posicionamento no local de utilização. Para transportar o dispositivo com segurança:

- ☒ Verifique se o cabo de alimentação está desconectado e não está no chão.
- ☒ Verifique se todos os sacos de fluidos dos manguitos foram removidos.
- ☒ Verifique se não há recipientes ou se os recipientes no suporte estão completamente vazios.
- ☒ Verifique se os tubos de entrada e saída foram removidos.
- ☒ Verifique se não há outros objetos localizados no dispositivo.

3.2.2. Ligar o dispositivo

Para ligar o dispositivo:

- Ligue o cabo de alimentação.



O indicador de alimentação principal fronta I[2] deve acender a luz verde.

- Pressione o botão de espera [1] no painel frontal da unidade para iniciar.
- Aguarde o fim da sequência de inicialização.
- ☒ Verifique se o monitor exibe uma tela de inicialização com o logotipo da Delmont imaging.
- ☒ Verifique se a sequência de arranque termina após 5 segundos.
- ☒ Verifique se o menu de boas-vindas aparece no monitor (consulte Figura 8).

3.2.3. Navegação na interface



O utilizador não deve tocar no dispositivo e no paciente ao mesmo tempo.

- Pressione [6] ou [9] para navegar no menu.

- Valide a sua escolha pressionando [7] .
- No menu de boas-vindas, pode:
 - Escolher a indicação da histeroscopia (consulte 3.5),
 - Escolher a indicação da laparoscopia (consulte 3.6),
 - Aceder ao menu de configurações (consulte 3.2).

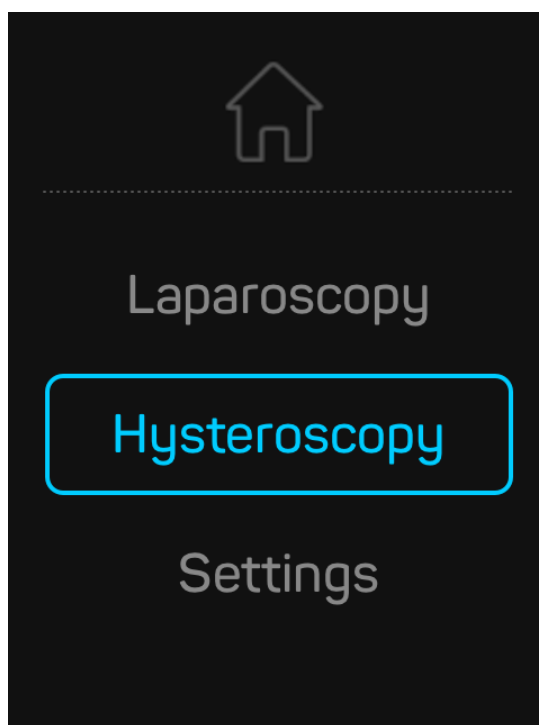


Figura 8 - Menu de boas-vindas

3.2.4. Desligar o dispositivo



Desligue o dispositivo para cortar completamente a ligação à alimentação principal. Segure sempre a ficha do cabo de alimentação ao desligá-lo; nunca puxe o próprio cabo.

- Pressione o botão de espera [1].
- Desligue o dispositivo.

3.3. Configuração do dispositivo

- Para configurar o dispositivo, no menu de boas-vindas, selecione *Configurações*.
- Chega ao menu Configurações (ver Figura 9).

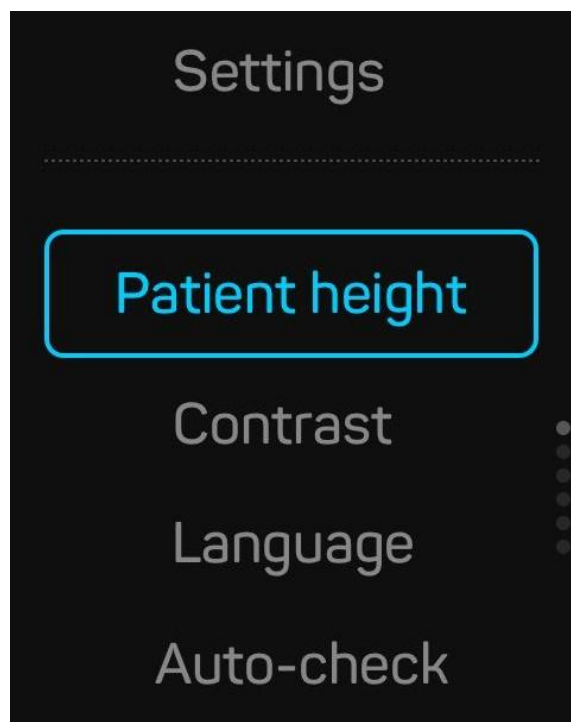


Figura 9 - Menu Configurações

3.3.1. Altura da paciente



W.XLV

A altura da paciente deve ser definida corretamente para garantir uma medição precisa da pressão e obter uma distensão uterina adequada. Não meça a distância entre a mesa da paciente e o chão, nem a distância entre a unidade de controlo e o chão.



Esta configuração é utilizada apenas na indicação de histeroscopia, não tendo qualquer impacto na indicação de laparoscopia.

- Meça a distância entre a caixa do sensor [4] da unidade de controlo e a mesa do paciente de 0 a -60 cm
- Aceda às definições e ao ecrã de definição da altura do paciente (consulte Figura 10).
- Defina a distância utilizando os botões «[6] » e «[9] ».
- Confirme pressionando [5].

3.3.2. Contraste

Pode definir o contraste adequado entre 10 e 100% para obter a melhor visibilidade para o utilizador, dependendo das condições de iluminação do ambiente.

3.3.3. Configuração do idioma

Pode escolher o idioma adequado para si na lista disponível.



Figura 10 – Configurações de altura do paciente

3.3.4. Pressão máxima alvo

Pode definir a pressão máxima alvo para indicação de histeroscopia em 150 ou 200 mmHg.



Figura 11 – Configurações da pressão máxima alvo

3.3.5. Informações do dispositivo

No menu de informações do dispositivo, pode ver informações relacionadas com o dispositivo.

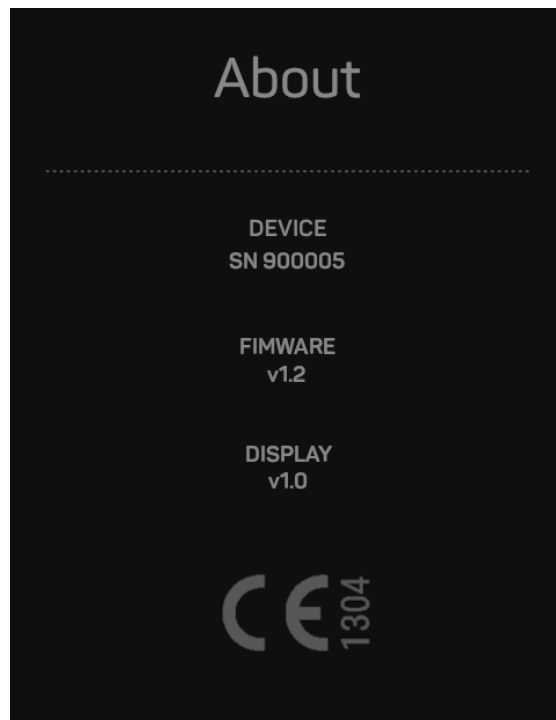


Figura 12 - Ecrã Sobre

3.3.6. Configurações de fábrica

Pode redefinir todas as configurações para as definições de fábrica utilizando este módulo:

Configuração	Valor de fábrica
Altura do paciente	-50 cm
Idioma	Inglês
Contraste	80
Pressão máxima definida	150 mmHg

3.4. Configuração do fluido

3.4.1. Configuração do sistema de irrigação



O médico deve determinar o fluido de distensão adequado para a aplicação e o procedimento médico.



Não utilize conjuntos de tubos esterilizados cuja data de validade tenha expirado ou que já não seja legível. Existe risco de infecção. Elimine os conjuntos de tubos expirados de acordo com as regras de higiene da sua instalação.

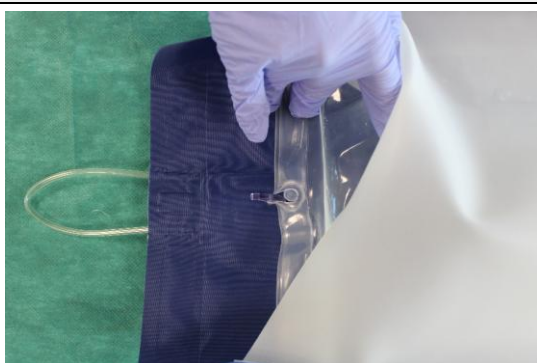


Ligue a cúpula de pressão apenas se a câmara estiver vazia e não pressurizada com água, caso contrário, a medição da pressão poderá ser afetada.

O sistema de irrigação é composto por:

- Um saco de fluido (não incluído com o presente dispositivo),
- O espião [20], no conjunto de tubos para irrigação, é utilizado para ligar a secção do tubo ao saco de fluido de irrigação.
- As pinças [21], no conjunto de tubos para irrigação, são utilizadas para impedir que o fluido de irrigação saia do saco de fluido,
- A cúpula de pressão [22] no conjunto de tubos para irrigação ajuda a medir a pressão do líquido,
- O conector luer lock [23] no tubo de irrigação é utilizado para uma torneira de corte de fluxo de instrumentos endoscópicos

Passo 1



A ser realizado por técnico não esterilizado:

- Deslize o(s) saco(s) de fluido(s) para dentro do(s) manguito(s).
- Pendure o saco no gancho no alojamento do(s) manguito(s) [18].

Passo 2



A ser realizado por técnico não esterilizado:

- Pendure o(s) manguito(s) no gancho de um suporte acima da unidade de controlo utilizando o laço [19].

Instruções de utilização

Sistema de gestão de fluidos de irrigação

Passo 3



A ser realizado por técnico não esterilizado:

→ Ligue o(s) manguito(s) [17] à unidade de controlo [12].

☑ Utilize um adaptador em Y quando utilizar dois manguitos de pressão.

Passo 4



A ser realizado por técnico não esterilizado:

→ Abra a embalagem exterior do conjunto de tubos de irrigação.

A ser realizado por um técnico esterilizado:

→ Retire a embalagem interna do conjunto de tubos e abra-a.

→ Mantenha o conector Luer lock [23] na área esterilizada e entregue a extremidade do tubo com o(s) espigão(ões) ao técnico não esterilizado.

A ser realizado por técnico não esterilizado:

→ Pressione as abas da cúpula de pressão[22] e retire a tampa protetora. Certifique-se de que não danifica a membrana.

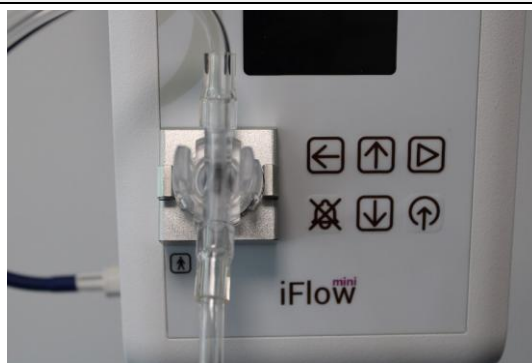
Passo 5



A ser realizado por um técnico não esterilizado:

→ Mantenha as orelhas da cúpula de pressão abertas e coloque-a no entrada do sensor [4]. Ao colocá-la, certifique-se de que não há espaço entre o sensor e o entrada.

Passo 6



A ser realizado por um técnico não esterilizado:

→ Gire a cúpula de pressão para travá-la no lugar

Passo 7



A ser realizado por técnico não esterilizado:

- Pendure o tubo no suporte.

Passo 8



A ser realizado por técnico não esterilizado:

- Remova a proteção da(s) ponta(s) [20] para conectar a extremidade do tubo do conjunto de irrigação ao saco de fluido.
- Mantenha a(s) pinça(s) [21] fechada(s) por enquanto

Passo 9



A ser realizado por técnico esterilizado

- Ligue o conector Luer lock [23] à torneira de corte do instrumento.
- Abra a válvula de entrada do instrumento

Passo 10



A ser realizado por técnico não esterilizado:

- Abra a braçadeira [21] da primeira bolsa de fluido e do adaptador em Y, se necessário.

A ser realizado por técnico esterilizado:

- Quando todo o ar tiver saído do conjunto de tubos, feche a válvula de entrada do instrumento.

3.4.2. Configurar o sistema de vácuo



W.XLIX

Não ligue o conjunto de tubos de sucção conectado ao instrumento diretamente à unidade de controlo, o fluxo de saída deve ir para o recipiente.



W.L

Utilize apenas o conjunto de tubos de vácuo fornecido pelo fabricante com um filtro hidrofóbico para evitar que qualquer líquido entre no dispositivo.

Instruções de utilização

Sistema de gestão de fluidos de irrigação

O sistema de sucção é composto pelo seguinte:

- Conjunto de tubos de vácuo com filtro (ver Figura 7),
- Recipiente para secreções,
- Instrumento de sucção com o seu conjunto de tubos de sucção.

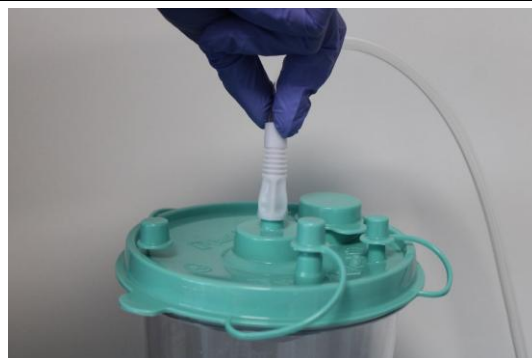
Step 1



A ser realizado por técnico não esterilizado:

- Abrir a embalagem do conjunto de tubos de vácuo.
- Ligar o luer lock do conjunto de tubos de vácuo [24] à unidade de controlo [11].

Step 2



A ser realizado por técnico não esterilizado:

- Ligue o conjunto de tubos de vácuo [26] ao recipiente.

Step 3



A ser realizado por técnico não esterilizado:

- Abra a embalagem exterior do conjunto de tubos de sucção.

A ser realizado por um técnico esterilizado:

- Remova a embalagem interna do conjunto de tubos de sucção e abra-a.
- Mantenha o lado do paciente na área estéril e entregue a outra extremidade do tubo ao técnico não esterilizado.

A ser realizado por técnico não esterilizado:

- Ligue o tubo ao recipiente.

Step 4



A ser realizado por um técnico estéril:

- Se aplicável, conecte o conector do tubo de sucção à saída do instrumento.
- Abra a válvula de saída do instrumento

- ☒ Verifique se a tampa do recipiente está selada, colocada corretamente e se todas as aberturas estão fechadas.

3.4.3. Troca de uma bolsa de fluido



O nível de enchimento dos sacos de fluido de irrigação deve ser monitorado pela equipe médica e mantenha sempre um saco de fluido cheio à mão para substituir um vazio. Isso evita a interrupção da cirurgia devido à falta de fluido de distensão.



Se a sua cirurgia exigir mais do que um saco de fluido, prepare sempre dois sacos de fluido com um conjunto de tubos para irrigação com duas pontas e duas braçadeiras.

Se forem necessárias mais de duas bolsas, proceda da seguinte forma quando a primeira bolsa ficar vazia:

Passos	Instruções
1. Abra a linha da bolsa de fluido cheia	A ser realizado por um técnico não esterilizado: → Desaperte o adaptador em Y do manguito com a bolsa cheia. → Desaperte o conjunto de tubos para irrigação da bolsa cheia com um [21].
2. Feche a linha da bolsa de fluido vazia	A ser realizado por técnico não esterilizado: → Prenda o conjunto de tubos com um [21] e para irrigação da bolsa de fluido vazia. → Prenda o adaptador em Y do manguito de pressão da bolsa de fluido vazia.
3. Substitua o saco de fluido vazio	A ser realizado por técnico não esterilizado: → Desaparafuse o manguito para esvaziá-lo do adaptador em Y. → Despendure o manguito do suporte e remova a bolsa de fluido vazia. → Substitua-o por um novo, conforme explicado em 3.4.1 . → Coloque o manguito novamente no suporte e aparafuse-o novamente ao adaptador em Y.

3.4.4. Substituir o recipiente de secreção



O nível de enchimento dos recipientes deve ser monitorado pelo pessoal médico e mantenha sempre um recipiente vazio à mão para substituir um cheio. Isso evita a interrupção da cirurgia devido a um recipiente cheio.



Os recipientes cheios devem ser substituídos imediatamente, sem interromper a cirurgia. Se a proteção contra transbordamento dos recipientes for acionada, a sucção é interrompida para evitar a entrada de fluidos.

Instruções de utilização

Sistema de gestão de fluidos de irrigação

Passos	Instruções
1. Interrompa a sucção	A ser realizado por um técnico de esterilização: → Feche a válvula de sucção do instrumento. → Prenda qualquer segunda linha de sucção. A ser realizado por técnico não esterilizado: → Pause a função de sucção no [8].
2. Substitua o recipiente	A ser realizado por técnico não esterilizado: → Abra uma válvula no recipiente para ventilar o sistema. → Desconecte a tubagem de sucção e a tubagem de vácuo do recipiente. → Ligue-os a um novo recipiente.
3. Reinicie a sucção	A ser realizado por técnico não esterilizado: → Inicie a função de sucção [8]. A ser realizado por um técnico esterilizado: → Abra a válvula de sucção do instrumento. → Solte qualquer segunda linha de sucção.

3.4.5. Desmonte o sistema de irrigação

Passos	Instruções
1. Desconecte o instrumento	A ser realizado por técnico não esterilizado: → Feche a(s) pinça(s) do conjunto do tubo de irrigação. A ser realizado por um técnico esterilizado: → Feche a válvula de entrada do instrumento. → Desconecte o conector Luer lock do instrumento. → Entregue o conector Luer lock ao técnico não esterilizado.
2. Desconecte do dispositivo	A ser realizado por técnico não esterilizado: → Certifique-se de que a função de irrigação está desligada. → Desconecte o(s) manguito(s) do dispositivo. → Desligue os espigões das bolsas de fluido. → Gire a cúpula de pressão e pressione as abas para soltá-la do compartimento do sensor. → Deite fora o conjunto de tubos.

3.4.6. Desmonte o sistema de sucção

Passos	Instruções
1. Desconecte o instrumento	A ser realizado por um técnico esterilizador: → Feche a válvula de saída do instrumento. → Desconecte o conector Luer Lock do instrumento. → Entregue o conector Luer Lock ao técnico não esterilizado.

Passos	Instruções
2. Desligar do dispositivo	A ser realizado por técnico não esterilizado: → Certifique-se de que a função de vácuo está desligada. → Desconecte o conjunto do tubo de sucção do recipiente. → Desligue o conjunto de tubos de vácuo do recipiente.

3.5. Indicação para utilização em histeroscopia

3.5.1. O ecrã de indicação de histeroscopia exhibe

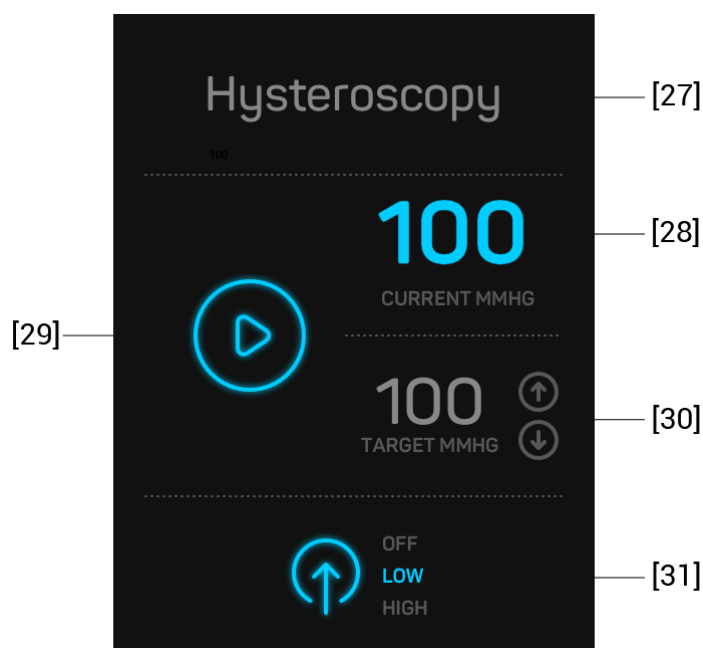
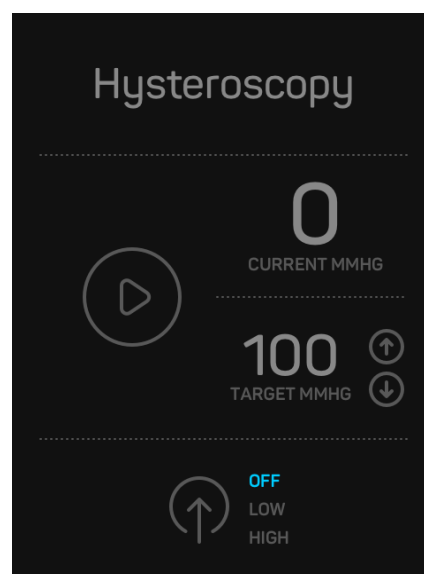
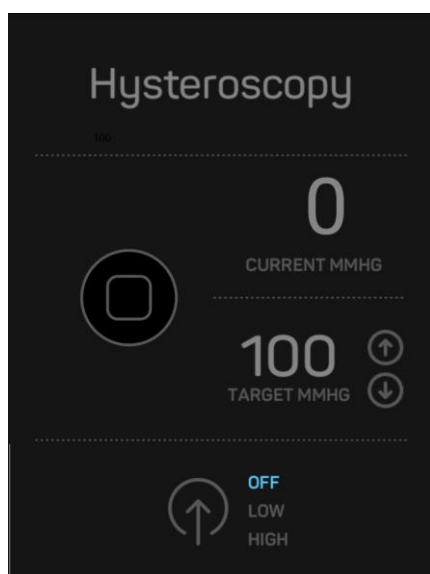


Figure 13 - Ecrã de indicação de histeroscopia: dispositivo não pronto (canto superior esquerdo), dispositivo pronto e irrigação e sucção desligadas (canto superior direito) e ligadas (canto inferior).

Legenda	Função
[27] Indicação de histeroscopia	Indica que o dispositivo está no modo histeroscopia
[28] Pressão intrauterina atual	Indica a pressão intrauterina estimada atual em mmHg
[29] Estado da função de irrigação	Indica o modo do estado da irrigação (NÃO PRONTO/PRONTO/LIGADO)
[30] Pressão intrauterina alvo	Indica a pressão alvo escolhida em mmHg
[31] Estado da função de vácuo	Indica o modo de status do vácuo (DESLIGADO/BAIXO/ALTO)

3.5.2. Definir a pressão alvo



Se a pressão atual não atingir a pressão alvo, a causa pode ser uma perfuração da cavidade uterina. Este resultado aumenta o risco de entrada de bactérias no corpo. Examine o útero para verificar se há lesões.



Selecione a pressão alvo ideal com base no perfil da paciente, incluindo, entre outros: pressão arterial, altura, peso e idade, e a indicação da operação.



A estimativa da pressão intrauterina é baseada na medição realizada e na altura da paciente, para levar em consideração o efeito da gravidade.



A pressão nominal pode ser aumentada ou diminuída enquanto o dispositivo está a ser utilizado ou não. Os valores variam entre 60 e 150 mmHg. O valor padrão é 80 mmHg. Pode definir o máximo para 200 mmHg nas definições (consulte 3.3.4).

→ Quando em indicação de histeroscopia, pressione brevemente[6] para aumentar ou[9] para diminuir a pressão alvo em incrementos de 10 mmHg.

3.6. Utilização em laparoscopia Indicação

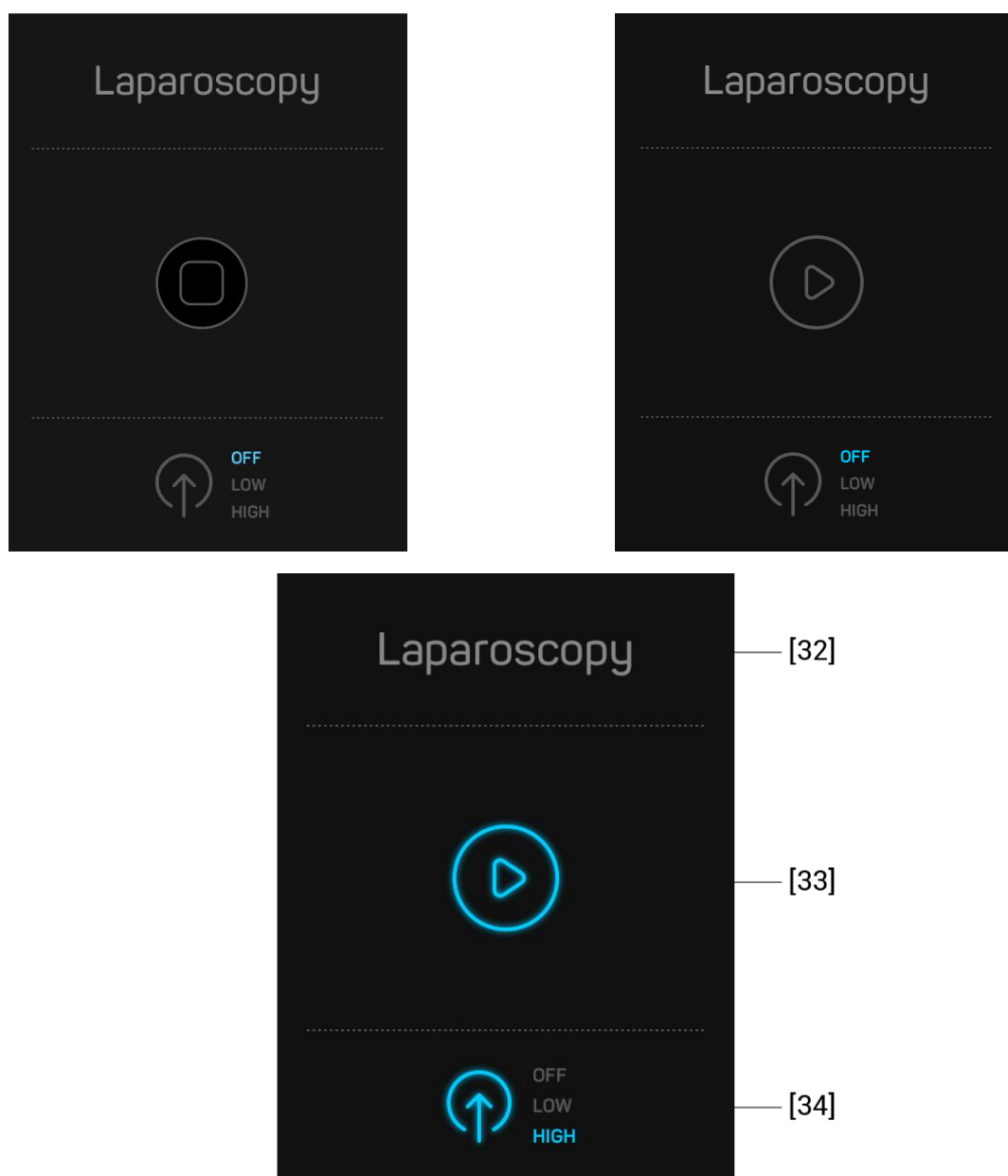


Figura 14 - Ecrã de indicação de laparoscopia: dispositivo não pronto (canto superior esquerdo); dispositivo pronto, irrigação e sucção desligadas (canto superior direito) e ligadas (canto inferior)

Legenda	Função
[32] Indicação de laparoscopia	Indica que o dispositivo está no modo laparoscopia
[33] Estado da função de irrigação	Indica o modo do estado da irrigação (NÃO PRONTO/PRONTO/LIGADO)
[34] Estado da função de vácuo	Indica o modo de vácuo (DESLIGADO/BAIXO/ALTO)

Quando na indicação de laparoscopia, não são necessárias configurações. O dispositivo exibirá apenas o estado atual da função de vácuo e irrigação.

3.7. Utilização da função de irrigação



Prenda o conjunto do tubo de irrigação se substituir o fluxo de entrada do instrumento durante a cirurgia, caso contrário poderá perder líquido de distensão e afetar o equilíbrio preciso do défice.



Mesmo que o dispositivo esteja desligado, a irrigação ainda pode ocorrer por gravidade. Certifique-se de que a válvula de entrada do instrumento está fechada ou prenda o conjunto do tubo de irrigação para interromper completamente o fluxo de irrigação.



Mantenha sempre a válvula de saída do instrumento ligeiramente aberta para diminuir o risco de sobrepressão.



A capacidade total de irrigação só está disponível se o manguito estiver pré-pressurizado. A pré-pressurização demora cerca de 60 segundos, dependendo do volume do manguito.

☒ Verifique se drenou todo o conjunto de tubos antes de iniciar a cirurgia.

→ Feche a válvula de entrada no instrumento.

→ Inicie a irrigação pressionando [7]. O manguito começará a encher.

Agora pode iniciar o procedimento cirúrgico e abrir a válvula de entrada. Quando o procedimento cirúrgico terminar:

→ Interrompa a irrigação fechando a válvula de entrada ou pinçando o conjunto de tubos de irrigação.

→ Pare a unidade de controlo pressionando [7]. O manguito será esvaziado.

3.8. Utilização da função de sucção



Se entrar líquido na tubagem de vácuo, deve descartá-la imediatamente e substituí-la por uma nova, caso contrário, a sucção poderá não funcionar como pretendido.



A capacidade total de sucção só está disponível se o sistema de tubos estiver completamente pré-evacuado. A pré-evacuação demora cerca de 30 a 60 segundos, dependendo do volume do recipiente.

O dispositivo de sucção tem três níveis de sucção:

Nível de sucção	Sucção
DESLIGADO	0 kPa
BAIXO	30 kPa
ALTA	50 kPa

- Inicie a função de sucção pressionando [8] .
- Pressione novamente [8] para alternar entre os três níveis.
- ☒ Verifique o nível de sucção atual exibido na parte inferior do visor.



Após utilizar o dispositivo, mesmo no nível OFF, pode permanecer vácuo no recipiente. Abra o recipiente para interromper completamente o vácuo.

3.9. Inspeção visual e teste de funcionamento do botão



Não utilize um dispositivo danificado ou com funcionamento inadequado. A utilização de um dispositivo danificado ou com funcionamento inadequado pode causar choque elétrico, lesões mecânicas, infeções e/ou lesões térmicas. Substitua um dispositivo danificado ou com funcionamento inadequado.



Tenha sempre um dispositivo e um conjunto de tubos sobressalentes à mão para evitar o adiamento de uma cirurgia em caso de defeito do dispositivo.

3.9.1. Inspeção antes de configurar o dispositivo

O utilizador deve realizar esta lista de verificação funcional após a primeira instalação e antes de cada utilização do dispositivo:

- ☒ Verifique se a unidade de controlo não apresenta desgaste visível nem danos.
- ☒ Verifique se o cabo de alimentação não apresenta desgaste ou danos visíveis.
- ☒ Verifique se a superfície da membrana da caixa do sensor de pressão não apresenta desgaste ou danos visíveis.
- ☒ Verifique se cada embalagem de tubos esterilizados não apresenta desgaste ou danos visíveis.
- ☒ Verifique se o(s) manguito(s) não apresenta(m) desgaste visível nem danos.

3.9.2. Inspeção antes de utilizar o dispositivo

O utilizador deve verificar esta lista de verificação após configurar o dispositivo antes de o utilizar:

- ☒ Verifique se a unidade de controlo está bem fixada no suporte ou calha com o parafuso apertado.
- ☒ Verifique se o menu de boas-vindas aparece no ecrã sem mensagens de erro (consulte Figura 8).
- ☒ Verifique se a altura do paciente está adequadamente ajustada (consulte 3.3.1).
- ☒ Verifique se o saco de irrigação está corretamente pendurado no manguito.
- ☒ Verifique se o manguito está corretamente pendurado no suporte.
- ☒ Verifique se o manguito está corretamente ligado à unidade de controlo.
- ☒ Verifique se a cúpula de pressão está corretamente fixada no alojamento do sensor, sem folgas.

- ✓ Verifique se o conjunto de tubos de vácuo está corretamente ligado à unidade de controlo e ao recipiente.
- ✓ Verifique se as tubagens não apresentam fugas nem bolhas de ar.

3.10. Funções de segurança do dispositivo



Para ser corretamente informado pelo sistema de alarme do dispositivo, pelo menos um utilizador deve estar situado a uma distância de 1 m do dispositivo, com o ecrã à vista.

3.10.1. Autoteste do dispositivo e alarme técnico

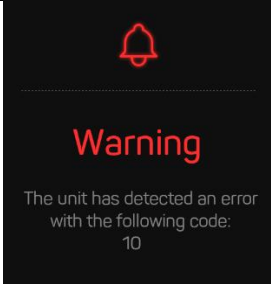
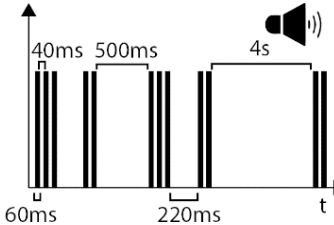
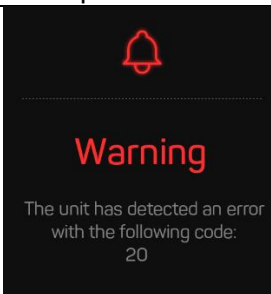
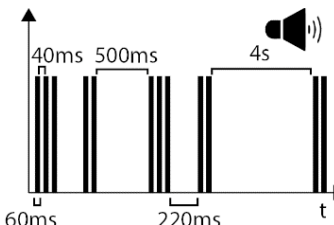


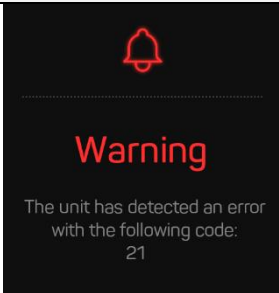
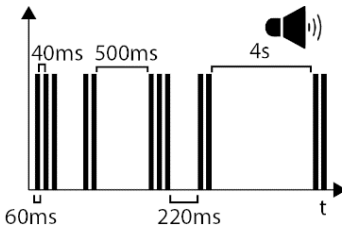
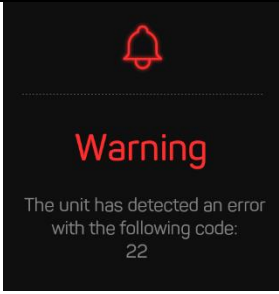
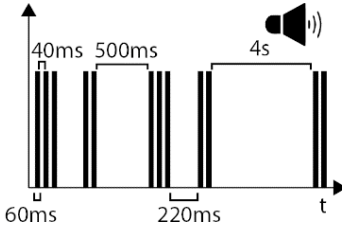
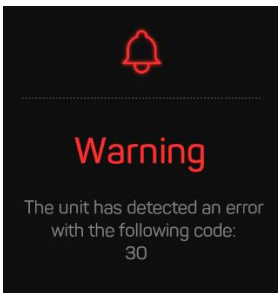
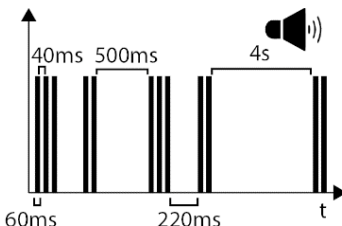
O alarme técnico substitui todas as outras mensagens possíveis. O dispositivo está em modo de segurança e não pode continuar.



Quando um alarme técnico está ativado, o dispositivo fica no modo padrão até que a condição do alarme seja resolvida. No modo padrão, as principais funções do dispositivo são interrompidas.

Após ser ligado, o dispositivo realiza um autoteste contínuo dos sensores e componentes eletrónicos. A seguir, são descritas as mensagens de erro para defeitos dos módulos individuais.

Condição	Sinal	Som	Solução
Erro 10 Erro interno do sistema	 Nota: O sinal sonoro está a piscar a 2 Hz		→ Abra completamente a válvula de saída do instrumento. → Interrompa a cirurgia. → Contacte o seu representante de Delmont imaging.
Erro 20 Erro no sensor de medição	 Nota: O sinal sonoro está a piscar a 2 Hz		→ Abra completamente a válvula de saída do instrumento. → Interrompa a cirurgia. → Contacte o seu representante de Delmont imaging.

Condição	Sinal	Som	Solução
Erro 21 Erro no sensor de pressão	 Nota: O sinal sonoro está a piscar a 2 Hz		→ Abra completamente a válvula de saída do instrumento. → Interrompa a cirurgia. → Contacte o seu representante de Delmont imaging.
Erro 22 Erro no sensor de sucção	 Nota: O sinal sonoro está a piscar a 2 Hz		→ Abra completamente a válvula de saída do instrumento. → Interrompa a cirurgia. → Contacte o seu representante de Delmont imaging.
Erro 30 Erro do sistema de visualização			→ Abra completamente a válvula de saída do instrumento. → Interrompa a cirurgia. → Contacte o seu representante da Delmont imaging.

3.10.2. Alarme fisiológico para indicação de histeroscopia



O alarme de nível superior substitui o alarme de nível inferior. Quando o alarme de nível superior é acionado, o alarme de nível inferior pode continuar ativo se a condição que o acionou ainda existir.

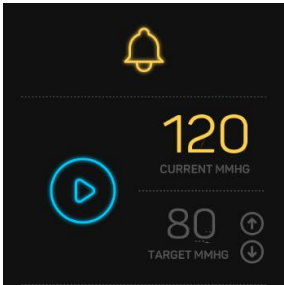
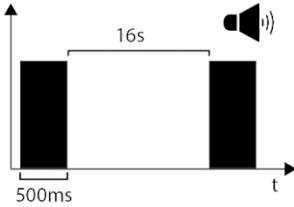
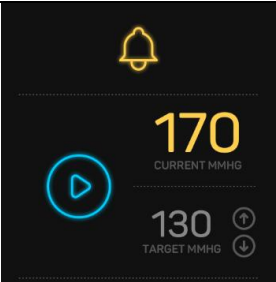
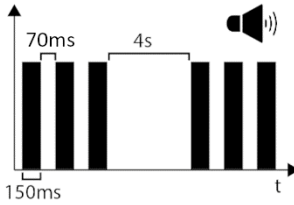
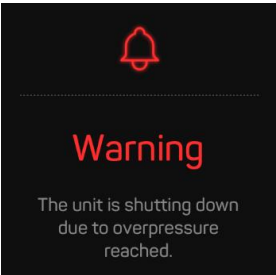
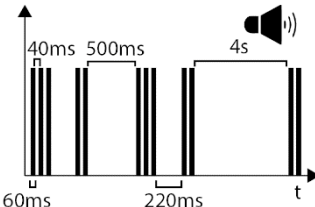


Quando um alarme fisiológico de nível alto é acionado, o dispositivo entra no modo padrão até que a condição do alarme seja resolvida. No modo padrão, as principais funções do dispositivo são interrompidas.

Ao utilizar o dispositivo na indicação de histeroscopia, podem aparecer as seguintes mensagens de alarme:

Instruções de utilização

Sistema de gestão de fluidos de irrigação

Condição	Sinal	Som	Solução
BAIXO Sobrepressão de 20 mmHg acima do valor alvo por mais de 4 segundos.	 Nota: O sinal sonoro não está a piscar.		→ Abra completamente a válvula de saída do instrumento. O alarme irá parar após 4 segundos, quando a pressão intrauterina voltar ao normal.
MÉDIO Sobrepressão de 20 mmHg acima da pressão máxima (150 ou 200 mmHg) durante mais de 4 segundos.	 Nota: O sinal sonoro está a piscar a 0,5 Hz		→ Abra completamente a válvula de saída do instrumento. O alarme irá parar após 4 segundos, quando a pressão intrauterina voltar ao normal.
ALTO Sobrepressão de 20 mmHg acima da pressão máxima (150 ou 200 mmHg) por mais de 20 segundos ou 40 mmHg acima da pressão máxima (150 ou 200 mmHg) por mais de 2 segundos	 Nota: O sinal sonoro pisca a 2 Hz		→ Feche a entrada do instrumento → Abra completamente a válvula de saída do instrumento. O alarme irá parar após 4 segundos, quando a pressão intrauterina voltar ao normal.

3.10.3. Cancelar o sinal sonoro



O botão Cancelar alarme [10] interrompe apenas o som do alarme individual atual e não afeta outros sinais de alarme que possam ocorrer. O som do alarme é cancelado até que a condição de alarme seja eliminada ou ocorra uma nova condição de alarme.

→ Para silenciar o alarme, pressione o botão da campainha [10] para desativar o sinal sonoro.

3.11. Resolução de problemas

Tipo de problema	Solução
O dispositivo não liga quando pressionamos o botão ON/OFF	✓ Verifique se o cabo de alimentação está corretamente conectado. ✓ Verifique se a alimentação corresponde à alimentação necessária para o dispositivo.
A função de irrigação não inicia quando se pressiona iniciar e o seguinte ícone aparece. 	✓ Verifique se o saco de irrigação está pelo menos 10 cm (4") acima da unidade de controlo. ✓ Verifique se o conjunto de tubos está colocado corretamente, conforme indicado em 3.4.1. ✓ Verifique se as braçadeiras estão abertas.
O manguito não está a encher	✓ Verifique a ligação entre a unidade de controlo e o manguito. ✓ Quando utilizar um adaptador em Y, verifique a ligação entre o Y e os manguitos e se as braçadeiras estão abertas. ✓ Verifique se há possíveis fugas no sistema. → Substitua o manguito se tiver uma fuga.
Na indicação de histeroscopia, a pressão alvo não pode ser atingida	✓ Verifique o nível do saco de fluido e substitua-o, se necessário (consulte 3.4.3). ✓ Verifique se a pinça da linha do tubo de irrigação está aberta. ✓ Verifique se a válvula do instrumento está aberta. ✓ Verifique se há possíveis fugas no sistema. ✓ Verifique o estado da cavidade uterina quanto a lesões e/ou perfuração.
O vácuo não é atingido no recipiente	✓ Verifique se a função de vácuo está ativada (BAIXO ou ALTO). ✓ Verifique a conexão do tubo de vácuo entre a unidade de controlo e o recipiente em ambas as extremidades. ✓ Verifique se a tampa do recipiente está aberta e se está corretamente fechada. ✓ Verifique a conexão entre o recipiente e o instrumento. ✓ Verifique se há possíveis fugas. → Substitua a tubagem se estiver a verter.
Aparece uma mensagem de erro	✓ Pare de utilizar o dispositivo e desligue-o. ✓ Utilize um dispositivo de substituição, se disponível.

Instruções de utilização

Sistema de gestão de fluidos de irrigação



Tipo de problema	Solução
A pressão apresentada no modo histeroscopia parece não estar correta	☒ Pare de utilizar o dispositivo e descarte o conjunto de tubos. ☒ Inicie uma verificação automática (consulte 5.1.1). Se o teste estiver correto, reinicie o dispositivo com um novo conjunto de tubos; caso contrário, pare de usar o dispositivo e desligue-o.
O fluxo de pressão na laparoscopia é baixo	☒ Verifique o nível da bolsa de fluido, substitua a bolsa se necessário (consulte 3.4.3). ☒ Verifique se a braçadeira da linha do tubo de irrigação está aberta. ☒ Verifique se a válvula de entrada do instrumento está completamente aberta. ☒ Verifique se há possíveis vazamentos no sistema.

→ Contacte o seu representante de Delmont imaging se o problema persistir.

4. Reprocessamento



Não reprocesse os conjuntos de tubos descartáveis. Existe risco de infecção e doença devido à contaminação.



Se necessário, repita o processo de reprocessamento até que o dispositivo esteja opticamente limpo.



As instruções dos fabricantes dos agentes de limpeza devem ser observadas. Os resultados da limpeza e desinfecção devem ser confirmados pelos fabricantes correspondentes.



Nem o dispositivo nem o manguito se destinam a entrar em contacto com o paciente. Não é necessária esterilização para estes dispositivos.



Se o manguito estiver contaminado com sangue ou outro fluido, deve ser descartado.

As instruções fornecidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar o dispositivo médico para reutilização. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

4.1. Reprocessamento da unidade de controlo e do manguito



Utilize sempre produtos de limpeza com um valor de pH neutro para evitar danos na superfície dos dispositivos

Passos	Instruções
1. Preparação antes da limpeza	→ Desligue e desconecte a unidade de controlo da rede elétrica. → Certifique-se de que o manguito está desconectado da unidade de controlo
2. Limpeza manual	→ Use panos descartáveis ou um pano embebido em desinfetante para limpar a superfície da unidade de controlo e o manguito durante pelo menos um minuto. Siga as instruções de limpeza do fabricante. → Seque o equipamento com um pano macio que não solte fiapos. ☒ Após a limpeza, inspecione a unidade de controlo quanto à limpeza e danos, conforme indicado em 3.8.

4.2. Vida útil e limitação do reprocessamento



A vida útil declarada pode ser reduzida devido ao desgaste e uso incorreto e deve ser verificada antes de cada utilização, seguindo as instruções em 3.8.

O sistema de gestão do fluido de irrigação é composto por diferentes itens com diferentes vidas úteis:

Item	Vida útil	Detalhes
Conjunto de tubos de irrigação e sucção	1 utilização	Todos os conjuntos de tubos destinados a serem utilizados com o dispositivo são de uso único e devem ser descartados após a sua utilização.
Conjunto de tubos de vácuo	30 dias	O conjunto de tubos de vácuo deve ser utilizado durante 30 dias antes de ser substituído, de acordo com as seguintes instruções: → Deite fora se entrar líquido no conjunto de tubos.
Unidade de controlo	5 anos	A unidade de controlo tem uma vida útil estimada de 5 anos, de acordo com as seguintes instruções: → Pode verificar o bom funcionamento do dispositivo seguindo as instruções na secção 3.8. → Deve seguir as instruções de manutenção na secção 5.1.
Manguito	300 utilizações	O manguito deve ser utilizado 300 vezes antes de ser substituído, de acordo com as seguintes instruções: → Pode verificar o bom funcionamento do dispositivo seguindo as instruções na secção 3.8.

5. Serviço pós-venda e manutenção

5.1. Manutenção

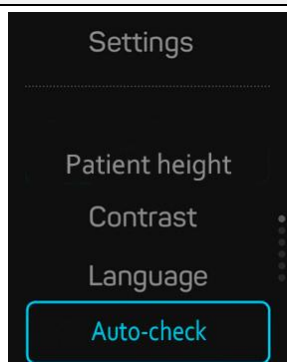
5.1.1. Auto-verificação periódica do sensor de pressão



Para a autoverificação periódica, é necessário utilizar o kit de autoteste (REF D110 100 019) que contém um tubo e uma seringa. Este kit é fornecido com o dispositivo ou pode ser encomendado.

- Realize a verificação automática a cada seis meses ou se tiver alguma dúvida sobre o funcionamento correto do sensor de pressão do dispositivo.
- Certifique-se de que tem o conjunto de tubos de autoteste (D110 100 019) disponível.
- Inicie a verificação automática a partir do menu de configurações.

Passo 1



- Acesse ao menu de configurações e inicie a verificação automática.
- Siga as instruções no ecrã.

Passo 2



- Pressione as abas da cúpula de pressão do tubo de autoteste e remova a tampa protetora.

Passo 3



- Coloque a cúpula de pressão no sensor de pressão.

Passo 4



- Gire-o no sentido horário para travá-lo.

Passo 5



- Pré-encham a seringa do conjunto de autoverificação com ar, puxando a seringa.

Passo 6



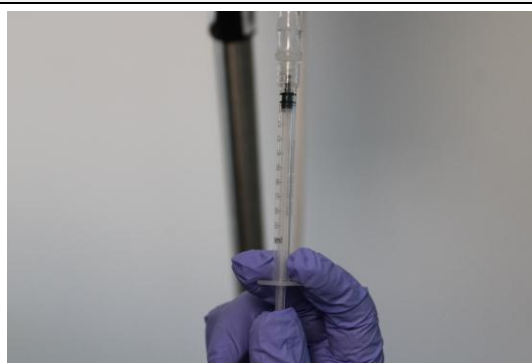
- Enrosque a seringa pré-preenchida com ar no tubo de ensaio.

Passo 7



- Clique no botão «play»[7].
- ☒ O ecrã deve exibir a pressão atual.

Passo 8



- Pressione a seringa até esvaziá-la completamente
- ☒ Verifique se a pressão apresentada está correta: 100 +/- 10 mmHg.
- Confirme que o teste está concluído pressionando o botão de reprodução[7].
- Remova o conjunto de auto-tubos.

- Se o teste de autoverificação falhar, contacte o seu representante da Delmont imaging.

5.1.2. Verificação periódica da segurança elétrica

Pelo menos a cada 12 meses, execute a seguinte manutenção de acordo com a norma IEC/EN 60601-1 para métodos de teste:

- Certifique-se de que a corrente de fuga à terra é de 500 μ A, a impedância da proteção à terra é < 0,1 ohms e o consumo de energia é inferior ou igual à potência nominal.
- A unidade passa num teste de resistência dielétrica de 1500 V sem avaria.
- Se a unidade falhar nestes testes, contacte o seu representante da Delmont imaging.

5.2. Reparação



Não realize operações de reparação ou manutenção que não sejam as especificadas nestas instruções. Existe o risco de ferimentos no paciente e/ou no utilizador causados por reparações não autorizadas e modificações no dispositivo. Os ferimentos possíveis incluem ferimentos mecânicos, choque elétrico, queimaduras e intoxicação.



A Delmont imaging não aceita reclamações de garantia por danos causados por embalagem inadequada.

A Delmont imaging não fornece peças originais a oficinas independentes ou outros fabricantes de dispositivos semelhantes. As reparações só podem ser realizadas por pessoal de assistência qualificado e autorizado pela Delmont imaging. Assim, apenas a Delmont imaging está em condições de realizar reparações utilizando peças originais. As especificações técnicas originais e a segurança operacional do dispositivo só podem ser garantidas através da utilização de peças originais. A Delmont imaging não se responsabiliza por dispositivos que tenham sido modificados em relação ao dispositivo original.

→ Contacte o seu representante da Delmont imaging para obter informações e procedimentos de reparação.

5.3. Devolução do dispositivo



Não devolva um dispositivo sem pré-reprocessamento (consulte 4). Existe risco de infeção ao devolver um dispositivo médico usado. A devolução de dispositivos médicos usados é permitida exclusivamente quando limpos e desinfetados, e com comprovação por escrito. Se o reprocessamento puder danificar completamente o dispositivo, limpe-o o melhor possível e marque-o adequadamente.



Contacte o seu representante da Delmont imaging para obter as instruções de envio adequadas com base na sua localização.

Se precisar de devolver o dispositivo:

- Reprocesse o dispositivo de acordo com 4 .
- Utilize a embalagem de cartão original para transportar o dispositivo. Se tal não for possível, embrulhe cada componente individualmente em papel ou folhas de material espumado em quantidade suficiente e coloque-os numa caixa de cartão.

5.4. Garantia



Contacte o seu representante da Delmont imaging para obter mais detalhes sobre a garantia de acordo com o país de utilização.

Este dispositivo tem garantia contra defeitos de fabrico e materiais. Em caso de defeitos, o dispositivo será reparado ou substituído, a critério do fabricante.

A garantia dos dispositivos Delmont imaging será anulada se forem realizados reparações, tentativas de reparações, alterações ou outras adulterações neste dispositivo por pessoal não autorizado. A Delmont imaging fornece exclusivamente aos seus clientes dispositivos testados e impecáveis. Todos os dispositivos são projetados e fabricados para atender aos mais altos requisitos de qualidade.

5.5. Eliminação



W.LXX

Mantenha o dispositivo usado fora do alcance de pessoas não autorizadas.



W.LXXI

Eliminar o conjunto de tubos: cumpra as regras de higiene ao eliminar o conjunto de tubos, o fluido recolhido e o recipiente de secreções.



W.LXXII

Eliminação da unidade de controlo: não deite o dispositivo no lixo municipal não triado. A unidade de controlo contém resíduos elétricos, devendo ser recolhida separadamente, de acordo com as políticas nacionais ou institucionais aplicáveis relativas a equipamentos eletrónicos obsoletos.



Contacte o seu representante da Delmont imaging para obter mais detalhes sobre a eliminação do dispositivo de acordo com as regras locais e as oportunidades de reciclagem.

Encorajamos os nossos clientes a reciclar a unidade de controlo sempre que possível ou a devolver o dispositivo à Delmont imaging, que tomará as medidas adequadas para reciclar o dispositivo.

6. Dados técnicos

6.1. Especificações gerais es da unidade de controlo

Intervalo de tensão da rede elétrica [V]	10
Intervalo de frequência de alimentação [Hz]	50 / 60
Consumo de energia [VA] a 100 V/60 Hz	36
Consumo de energia [VA] a 240 V/50 Hz	36
Fusíveis	2x T0,63 A - 250 V UL/CSA 5 x 20 mm
Classe de proteção (I, II)	I
Tipo de peça de aplicação (B, BF, CF)	CF
Proteção contra desfibriladores (sim/não)	Não
Ficha equipotencial (sim/não)	Não
Baterias	Nenhuma
Classe de proteção (código IP)	IPX3
Adequação para utilização em ambientes ricos em oxigénio (sim/não)	Não
Modo de funcionamento	Contínuo
Versão do software	A versão é indicada na configuração Informações do dispositivo (consulte 3.3.5).
Tamanho máximo da unidade de controlo [mm]	185 x 230 x 130
Peso da unidade de controlo [kg]	2
Definição da faixa de pressão alvo [mmHg] na histeroscopia	60
Intervalo de medição [mmHg] em histeroscopia	60 – 250 ± 15
Pressão de sucção negativa máxima [kPa]	50
Pressão de sucção negativa máxima [mmHg]	375
Potência de sucção [l/min]	2,0 (dependendo do fluxo de saída do instrumento)

6.2. Condições de utilização

6.2.1. Condições de transporte

Temperatura ambiente	-30 °C a 50 °C
Humidade relativa	10% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica	20,0 kPa a 106,0 kPa

6.2.2. Condições de armazenamento

Temperatura ambiente	10 °C a 35 °C
Humidade relativa	10% a 85%, sem condensação
Pressão atmosférica	70,0 kPa a 106,0 kPa

6.2.3. Condições de funcionamento

Temperatura ambiente	10 °C a 30 °C
Humidade relativa	30% a 75%, sem condensação
Pressão atmosférica	70,0 kPa a 106,0 kPa

6.3. Orientação sobre compatibilidade eletromagnética

6.3.1. Emissões eletromagnéticas

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que é utilizado neste ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo	O produto utiliza energia HF para o seu próprio funcionamento. As emissões HF são muito baixas e é improvável que afetem os dispositivos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe	O dispositivo é adequado para utilização em todas as instalações, exceto instalações residenciais e locais diretamente ligados à rede pública de distribuição de energia de baixa tensão destinada a abastecer edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Flutuações de tensão/Cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

6.3.2. Imunidade eletromagnética

Este dispositivo foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que é realmente utilizado neste ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de gravidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV através do ar	± 8 kV ± 15 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejos. Se o piso for revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Picos transitórios rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV linhas de energia ± 1 kV para linhas de entrada e saída	± 2 kV ± 1 kV	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Choques elétricos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV ± 2 kV	
Interrupções de energia, interrupções breves de energia e flutuações de tensão IEC 61000-4-11	$\leq 5\%$ UT por 10 ms 40% UT por 100 ms 70% UT por 500 ms $\leq 5\%$ UT durante 5 s	$< 5\%$ UT 10 ms $\leq 40\%$ UT 100 ms $\leq 70\%$ UT 500 ms $\leq 5\%$ UT 5 s	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador deste dispositivo precisar continuar a trabalhar durante falhas de energia, recomenda-se que este dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	O campo magnético na frequência da rede elétrica deve estar num nível característico de um local (50/60 Hz) num ambiente comercial ou hospitalar típico. O dispositivo deve ser mantido a pelo menos 15 cm de distância da fonte de campos magnéticos de frequência de alimentação durante a utilização.

6.3.3. Emissões eletromagnéticas

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que ele é realmente utilizado nesse ambiente.

Teste de segurança	IEC 60601 Nível de gravidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz	3V _{eff}	Os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância, incluindo cabos, deste dispositivo inferior à distância recomendada, calculada aplicando a fórmula que corresponde à frequência do transmissor. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Onde «P» é a potência máxima de saída do transmissor, em Watts (W), atribuída pelo fabricante, e «d» é a distância de separação recomendada em metros (m). Os níveis de intensidade de campo emitidos por transmissores de RF fixos - que devem ser estabelecidos por medição eletromagnética in situ - devem estar abaixo do nível de conformidade em cada banda de frequência. Podem ocorrer interferências com dispositivos marcados com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

Nota 1: U_T é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Nota 2: A 80 MHz e 800 MHz, deve ser utilizada a banda de frequência mais alta.

Nota 3: As diretrizes relativas a perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ou campos de RF irradiados podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Nota 4: As bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz

Nota 5: As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou relocar o dispositivo.

Nota 6: Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

6.3.4. Distâncias recomendadas entre sistemas de comunicação RF portáteis e móveis para este dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controlados. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo.

A imunidade a campos de proximidade dos seguintes equipamentos de comunicação sem fios RF foi confirmada:

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Máxima (W) (W)	Mínima separação (m) (m)	CE / EN60601 nível de teste (V/m)	Conformidade nível (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso: 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM - desvio de ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	2
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso: 18 Hz	2	0,3	28	2
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA 1900. GSM 1900. DECT. LTE Banda 1, 3, 4, 25. UMTS	Modulação de pulso: 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso: 217 Hz	2	0,3	28	2
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Nota 1: Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente estão incluídas.

Instruções de utilização

Sistema de gestão de fluidos de irrigação

Nota 2: As ondas portadoras são moduladas utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho de 50 %.

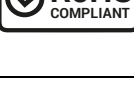
Para outros equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores), a distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída atribuída ao transmissor em W	Distância de separação em função da frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
10	11,6	11,6	23,3

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação indicada na banda de frequência superior.

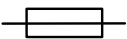
Nota 2: Estas recomendações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é alterada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. Para transmissores cuja potência máxima de saída não está listada na tabela acima, a distância de separação recomendada d , em metros (m), pode ser estabelecida utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) atribuída pelo fabricante do transmissor.

7. Símbolos utilizados

Símbolo	Descrição
	Símbolo para «Cuidado». Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de precaução, tais como avisos e precauções que, por diversas razões, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	Símbolo para «Consulte as instruções de utilização». Indica ao utilizador que é necessário consultar as instruções de utilização.
	Símbolo para «Consulte o manual do utilizador/brochura». Indica ação obrigatória para ler as instruções de utilização.
	Símbolo para «Fabricante». Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Símbolo para «Data de fabrico». Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Símbolo para «País de fabrico». Identifica o país em que os produtos foram fabricados.
	Símbolo para «marcação CE». Indica que um dispositivo foi avaliado pelo fabricante e considerado em conformidade com os requisitos de segurança, saúde e proteção ambiental da UE.
	Símbolo alternativo à declaração de rotulagem do dispositivo sujeito a receita médica. Indica que a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou mediante encomenda.
	Símbolo de «conforme com a RoHS». Indica que um dispositivo foi avaliado pelo fabricante e considerado em conformidade com as restrições da União Europeia relativas a determinadas substâncias perigosas utilizadas em equipamentos eletrónicos e elétricos.
	Símbolo para «Dispositivo médico». Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	Símbolo para «Número de série». Indica o número de série do fabricante para identificar formalmente um dispositivo médico específico.
	Símbolo para «Código do lote». Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser formalmente identificado.

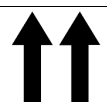
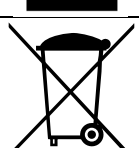
Instruções de utilização

Sistema de gestão de fluidos de irrigação

Símbolo	Descrição
	Símbolo para «Número de catálogo». Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado com certeza.
	Símbolo para «Identificador único do dispositivo». Denota um suporte que contém informações sobre um identificador único do dispositivo.
	Símbolo para «Quantidade». Indica o número de dispositivos incluídos na embalagem.
	Símbolo para «Não fabricado com látex de borracha natural». Indica que o produto não é fabricado com látex de borracha natural.
	Símbolo para «Não esterilizado». Denota um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	Símbolo para «Esterilizado com óxido de etileno». Denota um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.
	Símbolo para «Data de validade». Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve mais ser utilizado.
	Símbolo para «Não reutilizar». Indica um dispositivo médico destinado a uso único.
	Símbolo para «Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior protetora». Indica um sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior.
	Símbolo para «Não utilizar se a embalagem estiver danificada». Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter mais informações.
	Símbolo para «Peça aplicada do tipo CF». Para identificar uma peça aplicada do tipo CF em conformidade com a norma IEC 60601-1. Classificação da proteção contra choques elétricos.
	Símbolo para «Em espera» Indica o interruptor ou a posição do interruptor através do qual parte do equipamento é ligada para colocá-lo em modo de espera.
	Símbolo para «Fusíveis ligados UL/CSA» Indica as caixas de fusíveis ou a sua localização marcada com o tipo e a classificação.
	Símbolo para «Cancelar campainha» Para identificar o comando através do qual uma campainha pode ser desligada ou para indicar o estado de funcionamento da campainha

Instruções de utilização

Sistema de gestão de fluidos de irrigação

Símbolo	Descrição
	Símbolo para «Limite de temperatura». Indica as temperaturas mínima e máxima a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Símbolo para «Limite de pressão atmosférica». Indica a gama de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Símbolo para «Limite de humidade». Indica a humidade mínima e máxima a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Símbolo para «Proteger do calor e de fontes radioativas». Indica um dispositivo médico sensível ao calor e a fontes radioativas.
	Símbolo para «Sensível à humidade». Indica um dispositivo médico sensível à humidade.
	Símbolo para «Frágil, manuseie com cuidado». Indica um dispositivo médico que pode quebrar ou danificar se não for manuseado com cuidado.
	Símbolo para «Condições de transporte». Indica as condições de transporte que devem ser respeitadas.
	Símbolo para «Condições de armazenamento». Indica as condições de armazenamento que devem ser respeitadas.
	Símbolo para «Manusear com cuidado». Indica que a embalagem deve ser manuseada com cuidado.
	Símbolo para «Este lado para cima». Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	Símbolo para «REEE; resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos; contentor com rodas barrado». Indica que é necessária a recolha seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).
	Símbolo para «Tampa do manguito» Indica que o tubo que vai para o manguito de pressão deve ser encaixado aqui.
	Símbolo para «Tampa do recipiente» Indica que o tubo que vai para o recipiente de secreções deve ser encaixado aqui.




Delmont Imaging
390 Avenue du Mistral – 13600 La Ciotat – França
Telefone: +33 (0) 5 51 51 30 30 – Fax: +33 (0) 9 57 51 311 00
contact@delmont-imaging.com – www.delmont-imaging.com

