

INSTRUCTIONS FOR USE

Hydroven 3



Índice

1. Segurança	3
1.1 Avisos	3
2. Compatibilidade Electromagnética	5
3. Introdução	8
3.1 Sobre este Manual	8
3.2 Utilização a que se destina	8
3.3 Sobre o Hydroven 3	8
3.4 Utilização Ambiente	8
4. Aplicações Clínicas	9
4.1 Indicações	9
4.2 Contra-indicações	10
5. Verificações Preliminares	11
6. Guia do Tratamento Clínico	12
7. Informação sobre os Acessórios e Encaixes	13
7.1 Descrição do Acessório	13
7.2 Selecção do Acessório correcto	13
7.3 Colocação do Acessório	14
8. Funcionamento	16
8.1 Descrição da Bomba	16
8.2 Funcionamento	17
8.2.1 Para Ajustar a Posição do Botão de Controlo da Pressão	17
8.2.2 Ligar	18
8.2.3 Para Configurar a Pressão do Acessório	18
8.2.4 Desligar	18
8.2.5 Para retirar o Acessório	18
9. Descontaminação	19
9.1 Para limpar	19
9.2 Desinfecção Química	19
9.3 Para limpar e Esterilizar os Acessórios	20

10. Manutenção de Rotina	21
10.1 Sistema Hydroven 3.....	21
10.1.1 Manutenção	21
10.1.2 Revisões	21
10.1.3 Período de Revisão.....	21
10.2 Bomba Hydroven 3	21
10.2.1 Cuidados, Manutenção e Verificação Geral.....	21
10.2.2 Etiquetas com o Número de Série	21
11. Resolução de problemas	22
12. Acessórios	23
13. Especificações	25
13.1 Classificação do Equipamento	25
13.2 Generalidades	25
13.3 Ambiente.....	26
13.4 Conformidade com as Normas.....	26
14. Etiquetagem do Produto.....	27
15. Eliminação no Fim da Vida Útil	29
16. Garantia e Assistência	30
16.1 Devoluções à assistência	30

1. Segurança



Antes de utilizar este equipamento, estude este manual cuidadosamente e familiarize-se com os controlos, as funções do ecrã e o funcionamento. Certifique-se de que cada utilizador compreende totalmente a segurança e o funcionamento da unidade, uma vez que uma má utilização pode causar ferimentos no utilizador ou no paciente, ou danificar o produto.

Mantenha estas Instruções de Utilização à mão para consulta futura.

Símbolos



Aviso geral



Siga as instruções de utilização

1.1 Avisos

NÃO utilize acessórios não aprovados nem tente modificar, desmontar ou utilizar de forma incorrecta o sistema Hydroven 3. O não cumprimento destas precauções pode resultar em ferimentos ou, em casos extremos, na morte.



Existe o perigo de uma possível explosão se utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.



Não monte a unidade diretamente acima do paciente. Posicione a unidade de forma que ela não cause danos caso caia.



Não trabalhe com a unidade ligada à corrente se o cabo de alimentação estiver danificado.



Não mergulhe nenhuma parte da unidade em água ou noutro líquido.



Utilize apenas acessórios recomendados neste manual.



Se este produto estiver ligado a outro item de equipamento eléctrico, é importante que o sistema esteja totalmente em conformidade com a CEI60601-1:2005.



É da responsabilidade da pessoa que presta os cuidados certificar-se de que o utilizador pode utilizar este produto de forma segura.



Antes de proceder à limpeza ou inspecção do equipamento, desligue a bomba retirando a ficha da tomada eléctrica.



Certifique-se de que o cabo de alimentação eléctrica e o conjunto de tubos ou as mangueiras de ar ficam posicionados de forma a evitar tropeções ou outros perigos, e que estão afastados de mecanismos de movimentação da cama e de outras áreas em que possam ficar presos.



O equipamento eléctrico pode ser perigoso se for usado incorrectamente. No interior da bomba não existem peças que necessitem de manutenção pelo utilizador. A caixa da bomba apenas deverá ser removida por pessoal técnico autorizado. Não é permitida qualquer alteração neste equipamento.



A tomada/ficha de electricidade deve estar sempre acessível. Para desligar completamente a bomba da alimentação eléctrica, retire a ficha da tomada eléctrica.



Apenas deve ser usada a combinação de bomba e acessório/peça de encaixe indicadas pela Huntleigh. Não é possível garantir o funcionamento correcto do produto se forem usadas combinações incorrectas de bomba e acessórios.



Bolsas fornecidos com este equipamento pode apresentar um risco de asfixia; para evitar o risco de sufocamento manter os sacos longe de bebês e crianças pequenas.



Não exponha o sistema a chamas descobertas, tais como cigarros, etc.



Não guarde o sistema num local exposto à luz directa do sol.



Não utilize soluções à base de fenol para limpar o sistema.



Certifique-se de que o sistema está limpo e seco antes de o utilizar ou guardar.



Os animais de estimação e as crianças têm de ser vigiadas nas imediações do sistema.



**Cuidado (aplicável apenas ao mercado dos EUA)
De acordo com a lei Federal dos EUA este aparelho apenas poderá ser vendido com ordem médica.**

Vida útil

Foi definido como o período mínimo durante o qual se espera que o dispositivo permaneça seguro e adequado para atender à utilização prevista, e todas as medidas de controlo de risco permanecem eficazes.

O compromisso da Huntleigh Healthcare Ltd é que a duração prevista de funcionamento para este dispositivo foi definida como 7 anos.

2. Compatibilidade Electromagnética

Certifique-se de que o ambiente em que o Hydroven 3 está instalado não está sujeito a fontes de interferência electromagnética fortes (por ex., transmissores de rádio, telemóveis).

Este equipamento gera e utiliza energia de frequência de rádio. Se não for instalado e utilizado correctamente, rigorosamente de acordo com as instruções do fabricante, pode causar ou ser sujeito a interferência. Com ensaio de tipo num sistema totalmente configurado, está em conformidade com a CEI60601-1-2, a norma que proporciona uma protecção razoável contra essa interferência. Pode determinar-se a interferência que o equipamento provoca ligando e desligando o equipamento. Se provocar interferência ou se for afectado por ela, uma ou mais das medidas que se seguem podem corrigir a interferência:

- reorientar o equipamento;
- colocar o equipamento noutra em relação à fonte de interferência;
- afastar o equipamento para longe do dispositivo com o qual está a fazer interferência;
- ligar o equipamento a outra tomada de forma que os dispositivos fiquem em circuitos diferentes.



Se este equipamento necessitar de ser utilizado próximo de outro equipamento eléctrico, a operação normal deve ser verificada antes da sua utilização.

Directriz e Declaração do Fabricante – emissões electromagnéticas

O Hydroven 3 destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deve certificar-se de que o Hydroven 3 é utilizado nesse ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Electromagnético - directriz
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Grupo 1	O Hydroven 3 utiliza a energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não devem causar qualquer interferência no equipamento electrónico próximo.
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Classe B	O Hydroven 3 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os ligados directamente à rede pública de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Directriz e Declaração do Fabricante – imunidade electromagnética			
O Hydroven 3 destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deve certificar-se de que o Hydroven 3 é utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente Electromagnético - directriz
			O equipamento de comunicações via radiofrequência móvel e portátil não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do Hydroven 3, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiofrequência por condução CEI 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiofrequência por radiação CEI 61000-4-3	3 Vrms 80MHz a 2,5MHz	3V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz
			onde P é o valor nominal da potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças do campo de transmissores de radiofrequência fixos, conforme determinado por um estudo no local electromagnético, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência ^b. A interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo que se segue: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. NOTA 2 Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e o reflexo de estruturas, objectos e pessoas.			
^a As forças do campo de transmissores fixos, como as estações base para rádio, telefones (portátil/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio Amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido aos transmissores de radiofrequência fixos, deve considerar-se um estudo no local electromagnético. Se a força do campo medida no local de utilização do Hydroven 3 ultrapassar o nível de conformidade de radiofrequência aplicável indicado acima, deve observar o Hydroven 3 para verificar o funcionamento normal. Se se verificar um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientar ou colocar o Hydroven 3 noutra local. ^b Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 kHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações via radiofrequência portáteis e móveis e o Hydroven 3

O Hydroven 3 destina-se a utilização num ambiente electromagnético em que as perturbações de radiofrequência estejam controladas. O cliente ou o utilizador do Hydroven 3 pode ajudar a evitar interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação via radiofrequência portáteis e móveis (transmissores) e o Hydroven 3 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150kHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2,5GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, pode estimar-se a distância de separação d Para transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, pode estimar-se a distância de separação P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2 Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e o reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

3. Introdução

3.1 Sobre este Manual

Este manual é a sua introdução ao sistema Hydroven 3.

Tem de ler e compreender completamente este manual antes de utilizar o sistema.

Use este manual para configurar inicialmente o sistema e guarde-o para consulta nas rotinas diárias e como um guia de manutenção.

Se tiver quaisquer dificuldades a configurar ou a utilizar o sistema Hydroven 3, contacte o seu representante local da Huntleigh, indicado no fim deste manual.

3.2 Utilização a que se destina

A utilização a que este produto se destina é o de gerir a lista dos estados clínicos especificados nas “Indicações”.

O sistema Hydroven 3 deve ser utilizado como parte do plano de cuidados receitados especificado nas “Indicações”.

3.3 Sobre o Hydroven 3

A bomba fornece ar através de tubos conectores para um acessório insuflável, permitindo a aplicação de uma pressão controlada para comprimir suavemente o membro. Esta acção favorece o aumento do retorno de sangue e do excesso de fluidos, melhora a estase venosa e estimula a reabsorção de resíduos.

A bomba funciona num ciclo temporizado automaticamente de 3 minutos, 90 segundos de insuflação seguidos de 90 segundos de esvaziamento. O débito variável da pressão situa-se entre 20 e 100 mmHg. Os acessórios são insuflados alternadamente.

O sistema Hydroven 3 funciona com dois tipos de acessórios:

- Os acessórios Hydroven 1 possuem uma única câmara e proporcionam uma compressão uniforme.
- Os acessórios Hydroven 3 possuem três câmaras que proporcionam uma compressão graduada segmentada, insuflando no sentido distal-proximal.

Podem ser usados acessórios opcionais para aumentar a circunferência dos acessórios normais do braço e da perna.

A descrição técnica completa do sistema Hydroven 3 pode ser consultada no Manual de Manutenção, peça No. SER0014, disponível através do seu representante local da Huntleigh.

3.4 Utilização Ambiente

Hydroven 3 é adequado para uso em hospital, cuidados primários e ambientes comunitários. Não deve ser usado ao ar livre, ou em qualquer ambiente onde possa entrar em contacto com a água.

4. Aplicações Clínicas

4.1 Indicações

A Compressão Pneumática Intermitente (CPI) é eficaz no tratamento dos seguintes quadros clínicos, quando combinada com um programa individual de monitorização:

- Edema.
 - De dependência (incluindo posterior a um acidente vascular cerebral, gravidez ou paralisia).
 - Traumático (após cirurgia ou acidente).
- Linfedema.
 - Primário ou secundário (incluindo após cirurgia, radio ou quimioterapia).
- Insuficiência venosa crónica.
- Síndrome pós-trombótica.
- Feridas graves e crónicas, incluindo úlceras venosas na perna e feridas pós-cirúrgicas.

A CPI também poderá trazer benefícios no tratamento de:

- Deformação da anca.
- Dores no membro inferior devido a trauma ou cirurgia.
- Lipedema.

A selecção deve ser baseada numa avaliação holística das necessidades individuais de cuidados do paciente.

Nota: Estes sistemas representam um dos aspectos da estratégia de tratamento. Se o estado do paciente se alterar, todo o regime de terapia deve ser revisto pelo médico ou assistente.

Nota: As indicações acima são apenas orientações e não devem substituir a opinião e a experiência clínica.

4.2 Contra-indicações

A CPI NÃO deve ser usada nas seguintes circunstâncias:

- Trombose profunda das veias, conhecida ou prognosticada, embolismo pulmonar, tromboflebite e infecções agudas da pele, tais como a celulite
- Falha cardíaca congestiva descompensada / severa, edema pulmonar associado a edema significativo do membro ou qualquer situação em que um aumento de fluido no coração possa ser desvantajoso.
- Arteriosclerose severa ou outra doença vascular isquémica.
- Doença metastática activa que afecte o membro.



NOTA AO PACIENTE: Se não sabe se sofre de algum dos quadros acima referidos, por favor consulte um médico antes de usar o aparelho.



Precauções: A CPI deve ser usada com cuidado em pacientes com os seguintes sintomas ou quadros:

- Neuropatia periférica, dores ou entorpecimento do membro.
- Feridas por diagnosticar, por tratar ou infectadas, pele frágil, transplantes de pele ou situações dermatológicas que se possam agravar devido ao acessório.
- Deformidade grave do membro que possa impedir, em termos práticos, a correcta aplicação do acessório.



Aviso: A terapia deve ser interrompida se ocorrer alguma dor, formigueiro ou entorpecimento durante ou em consequência da terapia.



Aviso: No caso de uma falha de energia eléctrica ou qualquer outro problema durante o qual o acessório permaneça insuflado, retire-o.



Aviso: Os pacientes não devem caminhar nem pôr-se de pé quando estiverem a usar os acessórios da perna.

5. Verificações Preliminares

Conteúdos (fornecidos com cada sistema)

Item	Item
1 x Hydroven 3	1 x Instruções de Utilização

Inspecção na Entrega

A Huntleigh Healthcare Ltd toma todas as precauções para garantir que as mercadorias chegam até si em perfeitas condições. No entanto, podem ocorrer danos acidentais no transporte ou no armazenamento. Por esta razão, recomendamos que faça uma inspecção visual minuciosa imediatamente após a recepção da unidade. Se for evidente algum dano ou a falta de alguma peça, certifique-se de que a Huntleigh Healthcare Ltd é informada imediatamente.

Armazenamento

Se não for necessário utilizar a unidade imediatamente, deve ser novamente selada na sua embalagem original, após realizar a inspecção de entrega inicial, e guardada em condições protegidas a uma temperatura entre -20 °C e +50 °C, e a uma humidade relativa entre 20% e 95% sem condensação

Após a exposição a temperaturas extremas durante o armazenamento, a bomba deve ser deixada a atingir a temperatura de operação normal para um mínimo de 12 horas antes da utilização. Não fazer isso pode resultar em desgaste acelerado dos componentes mecânicos.

6. Guia do Tratamento Clínico

Sugere-se uma pressão inicial de 40 mmHg no início do tratamento. Dependendo da tolerância do paciente, poderá ser necessário começar com uma pressão inferior.

Com o decorrer do tempo, a pressão pode ser aumentada gradualmente, até que se atinja a pressão desejada. Geralmente, a gama superior da pressão do tratamento é de 60 a 70 mmHg.

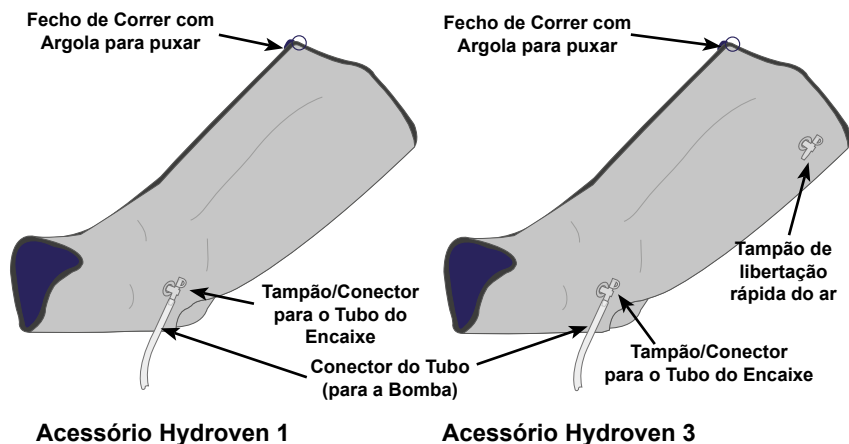
Uma sessão de tratamento demora habitualmente 20 a 30 minutos.

Nota: As definições e tempos acima servem de guia e não devem substituir a avaliação e a experiência clínica.

Nota: A falha da alimentação eléctrica interromperá o tratamento.

7. Informação sobre os Acessórios e Encaixes

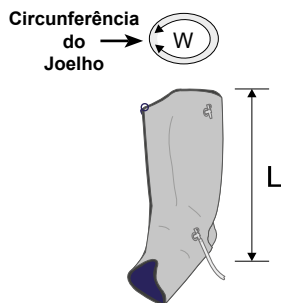
7.1 Descrição do Acessório



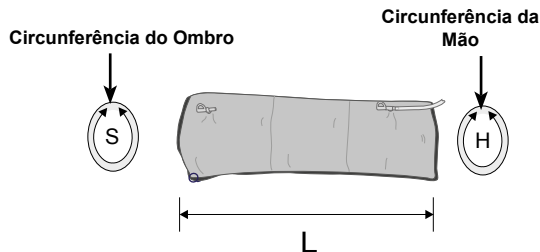
Nota: No caso dos acessórios Hydroven 1, quando um encaixe não se encontra em uso, o tampão pode ser usado para a libertação rápida de ar.

7.2 Selecção do Acessório correcto

- Selecione o tipo de acessório com base no tipo de tratamento:
 - Os acessórios Hydroven 1 possuem uma única câmara e proporcionam uma compressão uniforme.
 - Os acessórios Hydroven 3 possuem três câmaras que proporcionam uma compressão graduada segmentada, insuflando no sentido distal-proximal.
- Meça a circunferência da parte mais larga do membro e o comprimento em cm/polegadas desde o calcanhar até ao cimo da coxa, no caso do acessório para a perna toda, do calcanhar ao Joelho para um acessório de meia perna, do ombro à ponta dos dedos para um acessório para o braço todo e do cotovelo à ponta dos dedos para um acessório de meio braço. Consulte os “Acessórios” para encomendar o tamanho correcto do acessório.



Acessório de meia perna

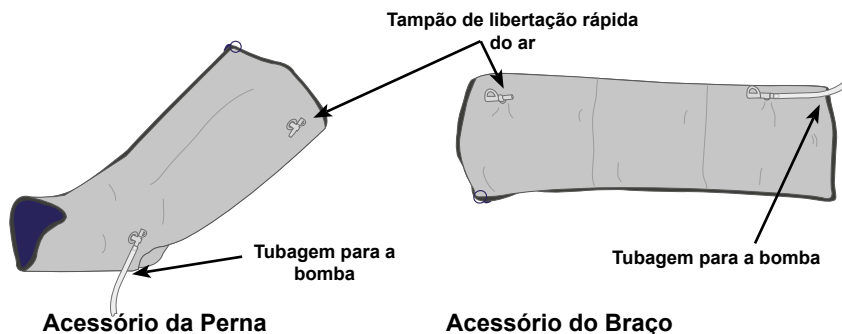


Acessório para o braço todo

7.3 Colocação do Acessório



Bolsas fornecidos com este equipamento pode apresentar um risco de asfixia; para evitar o risco de sufocamento manter os sacos longe de bebês e crianças pequenas.



Acessório da Perna

Acessório do Braço

Nota: Antes de colocar o acessório certifique-se que todos os tampões de libertação rápida de ar estão fechados pois isso afectará a eficácia do acessório.

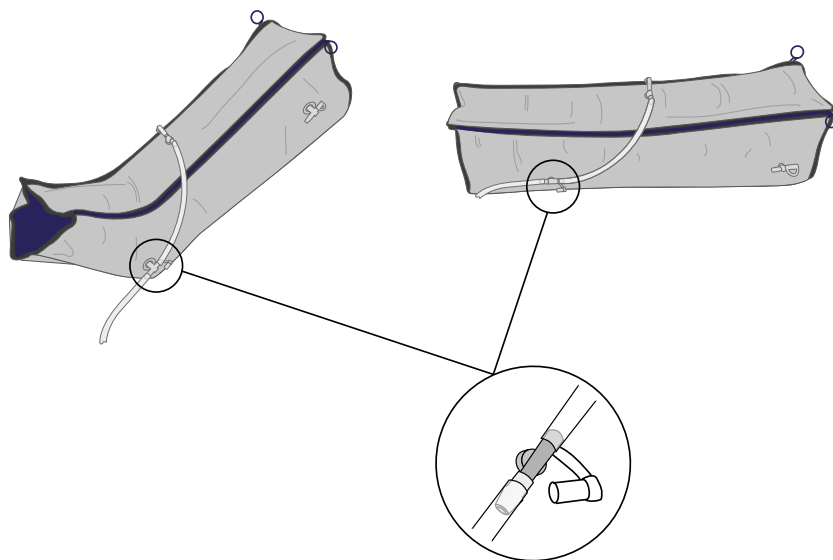
Nota: Os acessórios são concebidos para serem usados sobre roupa fina e não em contacto directo com a pele dos pacientes.

1. Se for necessária uma circunferência maior, coloque uma peça de encaixe com o mesmo comprimento antes de aplicar no membro. Se for adequado, pode ser usada uma gaze ou meia por debaixo dos acessórios.
2. Abra o fecho de correr do acessório.
3. Se estiver montada uma peça de encaixe, feche completamente um dos fechos entre o acessório e o encaixe, deixando o outro aberto.
4. Antes de aplicar o acessório (e o encaixe, caso esteja montado) no membro, feche os primeiros 150 mm do fecho do acessório. Coloque o acessório (e o encaixe) no membro e feche totalmente o fecho de correr. Certifique-se que o tampão de libertação rápida do ar está seguro.

5. Certifique-se que o paciente se encontra numa posição confortável, se necessário com o membro apoiado ou elevado.
6. Verifique se o tubo conector do encaixe não está torcido e se está ligado ao acessório no tampão da saída inferior, como se mostra a seguir.
7. Ligue o tubo do acessório à bomba, certificando-se que ouve um estalido em cada conector com fecho de pressão.
8. Se for usado apenas um acessório, ligue-o a uma das saídas da bomba. O sistema reconhece automaticamente que está a ser usado apenas um acessório.

Nota: Certifique-se que todos os fechos estão completamente corridos antes de ligar a bomba

9. Ligue a bomba e ajuste o controlo da pressão conforme o necessário.



Cuidado: Não aplique o acessório no membro sem o fecho estar parcialmente corrido, pois pode danificar o fecho do acessório.



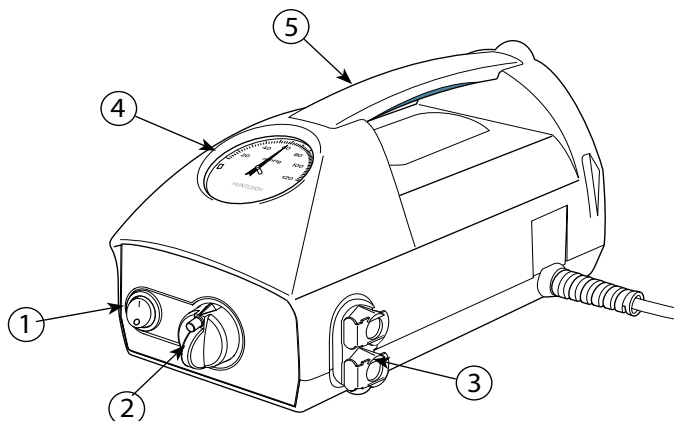
Cuidado: Não aplique nem retire o acessório enquanto este estiver ligado à bomba e esta estiver em funcionamento, pois pode danificar o fecho do acessório.



Cuidado: Não se levante nem caminhe se estiver a usar os acessórios da perna.

8. Funcionamento

8.1 Descrição da Bomba



Número de Controlo	Descrição	Função
1	Interruptor de Ligar/ Desligar	A operação deste interruptor arranca ou pára o sistema.
2	Botão de Controlo da Pressão/ Pino de Bloqueio* *Se equipado	Roda para a direita para aumentar e para a esquerda para diminuir a pressão (gama de utilização 20 a 100 mmHg). O botão de controlo da pressão está bloqueado na sua posição, por forma a evitar um movimento accidental. Consulte “Para Ajustar a Posição do Botão de Controlo da Pressão” para obter detalhes sobre como desativar este bloqueio.
3	Conectores dos Tubos	Para acoplar os acessórios (fecho de pressão)
4	Manómetro de Pressão	Indica a pressão fornecida ao acessório (mmHg)
5	Pega de Transporte	Para fácil transporte da bomba

Nota: Se o funcionamento ou o desempenho da bomba se alterar durante a utilização, consulte a “Resolução de problemas” seção antes de chamar um técnico ou contactar o seu representante local da Huntleigh.



Cuidado: Não aplique nem retire o acessório enquanto este estiver ligado à bomba e esta estiver em funcionamento, pois pode danificar o fecho do acessório.

8.2 Funcionamento



É da responsabilidade da pessoa que presta os cuidados certificar-se de que o utilizador pode utilizar este produto de forma segura.

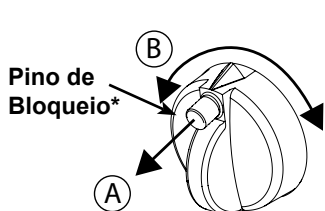
A bomba deve ser colocada de forma segura numa superfície plana.

Antes de ligar a bomba, certifique-se que os acessórios foram aplicados correctamente, os fechos estão corridos e os tubos conectores do acessório estão ligados às saídas da bomba através dos conectores com fecho de pressão.

8.2.1 Para Ajustar a Posição do Botão de Controlo da Pressão

O botão de controlo da pressão (2) está bloqueado na sua posição*, por forma a evitar uma rotação accidental.

Para ajustar a posição do botão de controlo da pressão:



1. Levante o pino de bloqueio* (A) para libertar o botão de controlo.
2. Rode o botão de controlo (B) enquanto o pino de bloqueio se encontra levantado.
3. Solte o pino de bloqueio quando o botão de controlo da pressão se encontrar na posição pretendida, de modo a voltar a bloquear o botão de controlo.

** Se o pino de bloqueio é montado.*

Nota: Rode o botão de controlo da pressão no sentido dos ponteiros do relógio para aumentar a pressão e no sentido inverso para reduzir a pressão.

Certifique-se que o nível de pressão está no mínimo, ou seja, que o botão (2) foi rodado completamente para a esquerda.



Certifique-se que sistema está colocado de forma a que não exista o perigo de tropeçar no cabo de alimentação ou nos tubos de ligação aos acessórios, nem de estrangulamento nos mesmos.



Bolsas fornecidos com este equipamento pode apresentar um risco de asfixia; para evitar o risco de sufocamento manter os sacos longe de bebês e crianças pequenas.

8.2.2 Ligar

Ligar a bomba à alimentação eléctrica utilizando o cabo fornecido. Coloque o interruptor de corrente (1) na posição de ligado (I).

8.2.3 Para Configurar a Pressão do Acessório

Enquanto o acessório está a ser insuflado, rode lentamente o botão de controlo da pressão (2) para a direita até o manómetro (4) apresentar a pressão desejada.

Os acessórios demoram aproximadamente três ciclos para ficarem completamente insuflados. Verifique e ajuste conforme necessário após os três ciclos de insuflação.

Nota: Dependendo da tolerância do paciente, poderá ser necessário começar com uma pressão inferior. A compressão não deve causar qualquer desconforto ou dor ao paciente.

8.2.4 Desligar

Coloque o interruptor de corrente (1) na posição de desligado (O). Desligando a corrente parará a terapia do paciente.

Nota: Se for necessário isolar completamente a bomba da corrente, retire a ficha da tomada eléctrica.

8.2.5 Para retirar o Acessório

Certifique-se que o interruptor de corrente da bomba está na posição de desligado (O), desligue os tubos da bomba libertando os conectores com o fecho de pressão (3) e retire o tampão de libertação rápida de ar no acessório.

Abra o fecho de correr apenas depois de o acessório estar completamente esvaziado.

9. Descontaminação

Recomendam-se os seguintes procedimentos, os quais devem ser adaptados às orientações locais ou nacionais (Descontaminação de Aparelhos Médicos) que possam ser aplicáveis aos Estabelecimentos de Cuidados de Saúde ou ao país de utilização. Se não tiver a certeza, deve consultar um especialista local de Controlo Infeccioso. De acordo com as boas práticas de utilização de todos os aparelhos médicos reutilizáveis, o sistema Hydroven 3 deve ser rotineiramente descontaminado entre pacientes e em intervalos regulares enquanto estiver em utilização.



AVISO: Desligue a alimentação eléctrica da bomba, retirando a ficha da tomada antes de proceder à limpeza. Deve usar sempre vestuário protector quando realizar procedimentos de descontaminação.



Cuidado: Não use produtos à base de fenol, compostos abrasivos ou esfregões durante o processo de descontaminação, já que estes danificam o revestimento da superfície. Evite mergulhar peças eléctricas em água durante o processo de limpeza. Não pulverize directamente a bomba com produtos de limpeza. Não mergulhe o conjunto de tubos em água.

9.1 Para limpar

Limpar todas as superfícies expostas e remover qualquer resíduo orgânico limpando com um pano humedecido com um detergente simples (neutro) e água. Não permita que a água ou as soluções de limpeza se acumulem na superfície da bomba.

9.2 Desinfecção Química

Recomendamos a utilização de um agente libertador de cloro, tal como hipocloreto de sódio, numa concentração de cloro de 1.000ppm (este valor pode variar de 250ppm a 10.000ppm consoante a política local e o estado de contaminação). Passar a solução nas superfícies limpas e depois limpar com um pano húmido com água e secar cuidadosamente. Podem ser utilizados em alternativa desinfectantes à base de álcool (com uma concentração de 70%). Assegure-se de que o produto está seco antes de armazenar. Se for seleccionado um desinfectante alternativo a partir da ampla variedade existente, recomendamos que a adequabilidade ao uso seja confirmada com o fornecedor de produtos químicos antes de o utilizar.

9.3 Para limpar e Esterilizar os Acessórios

Limpeza dos Acessórios					
	Limpe com um detergente neutro ou sabão em pó a 51°C.				
	Não passe a ferro.		Não limpe a seco.		Não seque na máquina.
Não lave na máquina.		Recomenda-se a secagem natural.		Não utilize um autoclave.	

Desinfecção do Acessório	
	Depois de limpar, limpe bem o acessório usando 70% de álcool isopropílico ou um agente de cloro com 1000 p.p.m. de cloro.
	Não utilize fenol ou desinfetante derivado de fenol.
Enxágue com água limpa para remover quaisquer resíduos.	
Recomenda-se a secagem natural.	

Limpeza dos Tubos			
Use uma escova macia.	Recomenda-se a secagem natural.	Não mergulhe em água.	Não lave na máquina.

Nota: Consulte sempre os protocolos e orientações locais, uma vez que alguns protocolos recomendam a utilização por um único doente fora de um ambiente clinicamente controlado, para evitar a contaminação cruzada.

Nota: Os acessórios são concebidos para serem usados sobre roupa fina e não em contacto direto com a pele dos pacientes.

10. Manutenção de Rotina

10.1 Sistema Hydroven 3

10.1.1 Manutenção

O equipamento foi concebido para não precisar de manutenção entre os períodos de revisão.

10.1.2 Revisões

A pedido, a Huntleigh disponibilizará manuais de revisão, listas de peças e outra informação necessária para os técnicos treinados pela Huntleigh repararem o sistema.

10.1.3 Período de Revisão

A Huntleigh recomenda que a revisão da bomba Hydroven 3 seja feita a cada 12 meses por um agente autorizado da Huntleigh.

10.2 Bomba Hydroven 3

10.2.1 Cuidados, Manutenção e Verificação Geral

Verifique se as ligações eléctricas e o cabo de alimentação não apresentam sinais de desgaste excessivo.

Verifique se o conjunto de tubos e os conectores têm algum dano.

Caso a bomba seja sujeita a um tratamento inadequado, por exemplo, ser mergulhada em água ou cair, a unidade deve ser entregue a um centro de reparação autorizado.

10.2.2 Etiquetas com o Número de Série

O número de série da bomba encontra-se na etiqueta que está na parte traseira da caixa da bomba. Indique este número de série quando solicitar revisões.

11. Resolução de problemas

Se tiver algum problema, por favor consulte o guia de resolução de problemas abaixo. Se a falha não puder ser corrigida, consulte a Assistência.

Avaria	Verificar	Resolução
A bomba não liga	O interruptor está ligado?	Verifique o interruptor.
	O cabo de alimentação está ligado correctamente?	Verifique as ligações.
	Fusível queimado	Chame o Técnico da Assistência
A bomba funciona, mas o acessório não é insuflado.	Entupimento no tubo de abastecimento do acessório.	Certifique-se que o tubo está desobstruído.
	O acessório não está correctamente ligado à bomba.	Verifique as ligações.
	Controlo de pressão muito baixo.	Aumente o controlo de pressão.
	Fuga de ar no acessório	Verifique o acessório. Substituir se estiver defeituoso.

Nota: Se, após a execução dos procedimentos para resolução dos problemas o desempenho do sistema não voltar ao normal, deixe imediatamente de utilizar o sistema e chame o técnico da assistência.

12. Acessórios



Utilize apenas acessórios recomendados neste manual.

Acessórios

ACESSÓRIOS HYDROVEN 1 PARA A PERNA			
Código de encomenda	Tipo	Comprimento (L)	Circunferência (W)
5101L50	Meia perna	50 cm	61 cm
5101L66	Perna completa	66 cm	64 cm
5101L71	Perna completa	71 cm	66 cm
5101L76	Perna completa	76 cm	72 cm
5101L84	Perna completa	84 cm	72 cm
5101L92	Perna completa	92 cm	72 cm

ACESSÓRIOS HYDROVEN 1 PARA O BRAÇO				
Código de encomenda	Tipo	Comprimento (L)	Circunferência da Mão (H)	Circunferência do Ombro (S)
5101A51	Meio Braço	51 cm	44 cm	56 cm
5101A68	Braço completo	68 cm	44 cm	62 cm
5101A78	Braço completo	78 cm	44 cm	62 cm

ACESSÓRIOS HYDROVEN 3 PARA A PERNA			
Código de encomenda	Tipo	Comprimento (L)	Circunferência (W)
5103L50	Meia perna	50 cm	61 cm
5103L66	Perna completa	66 cm	64 cm
5103L71	Perna completa	71 cm	66 cm
5103L76	Perna completa	76 cm	72 cm
5103L84	Perna completa	84 cm	72 cm
5103L92	Perna completa	92 cm	72 cm

ACESSÓRIOS HYDROVEN 3 PARA O BRAÇO				
Código de encomenda	Tipo	Comprimento (L)	Circunferência da Mão (H)	Circunferência do Ombro (S)
5103A68	Braço completo	68 cm	44 cm	62 cm
5103A78	Braço completo	78 cm	44 cm	62 cm

Encaixes

PEÇAS DE ENCAIXE HYDROVEN (Para aplicar nos acessórios Hydroven 1 e Hydroven 3)				
Código de encomenda	Tipo	Comprimento (L)	Circunferência Adicional na Extremidade Larga	Circunferência Adicional na Extremidade Estreita
510LI50	Meia perna	50 cm	19 cm	14 cm
510LI66	Perna completa	66 cm	19 cm	14 cm
510LI71	Perna completa	71 cm	19 cm	14 cm
510LI76	Perna completa	76 cm	19 cm	14 cm
510LI84	Perna completa	84 cm	19 cm	14 cm
510LI92	Perna completa	92 cm	19 cm	14 cm
510AI68	Braço completo	68 cm	17 cm	12 cm
510AI78	Braço completo	78 cm	17 cm	12 cm

13. Especificações

13.1 Classificação do Equipamento

Tipo de protecção contra choque eléctrico.	Classe II, Isolamento Duplo
Grau de protecção contra choque eléctrico 	Tipo BF
Modo de funcionamento.	Contínuo
Grau de protecção contra entrada prejudicial de partículas e/ou água.	IP21 - Protecção contra entrada de objetos sólidos de diâmetro superior a 12,5 mm e queda vertical de gotas de água. IPX0 - não protegido
Grau de segurança de aplicação na presença de um anestésico inflamável.	O equipamento não é adequado para utilização na presença de uma MISTURA DE ANESTÉSICOS INFLAMÁVEIS COM AR, OXIGÉNIO OU ÓXIDO NITROSO

* Consulte a etiqueta do produto para Avaliação IP

13.2 Generalidades

Modelo	Hydroven 3
Referência das Peças	510004ES (510EUR)
Gama de pressão	20 - 100 mmHg $\pm$ 5%
Voltagem da Alimentação	230 V AC
Frequência da Alimentação	50Hz
Amperagem do Fusível da Bomba	F500 mA 250 V
Potência de Entrada	14 VA
Material da Caixa	Plástico ABS com Retardante de Chama
Dimensões	270 x 130 x 150 mm
Peso	2,5 kg

13.3 Ambiente

Condição	Amplitude da Temperatura	Humidade Relativa	Pressão Atmosférica
Funcionamento	+5 °C a +40 °C	30% a 75% (sem condensação)	700 a 1060 hPa
Armazenamento e Transporte (a longo prazo)	+10 °C a +40 °C	20% a 95% (sem condensação)	700 a 1060 hPa
Armazenamento e Transporte (a curto prazo)	-25°C a +70°C	20% a 95% (sem condensação)	500 a 1060 hPa

Nota: Após a exposição a temperaturas extremas durante o armazenamento, a bomba deve ser deixada a atingir a temperatura de operação normal para um mínimo de 12 horas antes da utilização. Não fazer isso pode resultar em desgaste acelerado dos componentes mecânicos.

13.4 Conformidade com as Normas

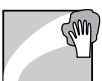
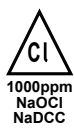
EN60601-1:1990/A13:1996 and IEC 60601-1:1988/A2:1995
EN60601-1-1:2001 and EN60601-1-2: 2001
UL60601-1, UL2601-1 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90
EN60601-1:2006, EN60601-1-11:2010* and IEC 60601-1:2005
AAMI/ANSI ES60601-1:2006 and CAN/CSA C22.2 No.60601.1(2008)
EN62366:2008
BS EN 980:2008

** Só se aplica aos produtos classificados IP21
(ver rótulo do produto para a classificação IP)*

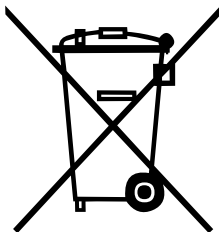
14. Etiquetagem do Produto

Símbolos			
		O Hydroven 3 é Classe II, de duplo isolamento de acordo com as definições da BS EN 60601-1:1990	
		As peças aplicadas são de tipo BF de acordo com as definições da BS EN 60601-1:1990	
		Consulte este documento (Instruções de Utilização) para uma descrição da classificação do produto (3ª Edição).	
		Corrente Alternada (AC)	
		Com relação ao choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos somente de acordo com CAN / CSA-C22.2 No. 60.601,1 (2008). EQUIPAMENTOS MÉDICOS.	
		Este símbolo significa que este produto, incluindo os seus acessórios e consumíveis, está sujeito à Directiva Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE) e deve eliminar-se de acordo com os procedimentos locais.	
		Consulte este documento (Instruções de Utilização) para uma descrição da classificação do produto (2ª Edição).	
		Este símbolo significa que este produto cumpre com os requisitos essenciais da Diretiva de dispositivos médicos (93/42/CEE) - Regulamento de dispositivos médicos (UE/2017/745	
Manufactured For: (Fabricado para:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
		Fabricante legal em associação com a marca CE na Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden	
		Desligada: Desliga a alimentação eléctrica	 Ligada: Liga a alimentação eléctrica
		Siga as Instruções de Utilização	 Fusível

SN	Número de Série	REF	Número do Modelo
MD	Dispositivo médico		O cartão da embalagem pode ser reciclado.

SÍMBOLOS DE LIMPEZA			
	Limpe a superfície com um pano húmido		Utilizar solução diluída para 1000 ppm de Cloro Disponível
	Não passe a ferro		Não Utilizar Soluções de Limpeza à base de Fenol
	Não Limpe a Seco		Não Seque na Máquina

15. Eliminação no Fim da Vida Útil



Este símbolo significa que este produto, incluindo os seus acessórios e consumíveis, está sujeito à Directiva Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE) e deve eliminar-se de acordo com os procedimentos locais.

16. Garantia e Assistência

Os termos e condições padrão da Divisão de Produtos de Diagnóstico da Huntleigh Healthcare aplicam-se a todas as vendas. Está disponível uma cópia a pedido. Contém pormenores completos dos termos da garantia e não limitam os direitos legais do consumidor.

16.1 Devoluções à assistência

Se, por alguma razão, for necessário devolver o Hydroven 3:

- limpe o produto seguindo as instruções neste manual;
- coloque-o numa embalagem adequada;
- anexe um certificado de descontaminação (ou outra declaração indicando que o produto foi limpo) ao exterior da embalagem;
- coloque na embalagem a indicação - Service Department (Departamento de Assistência).

A Huntleigh Healthcare Ltd reserva-se o direito de devolver um produto que não contenha um certificado de descontaminação.

Service Department. (Departamento de Assistência.)
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom.

Tel: +44 (0)29 20496793 - Assistência (atendedor de chamadas 24 h)
Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Se ocorrer um incidente grave em relação a este dispositivo médico, afetando o utilizador ou o paciente, o utilizador ou paciente deve informar o incidente grave ao fabricante ou ao distribuidor do dispositivo médico. Na União Europeia, o utilizador também deve informar o incidente grave à autoridade competente no Estado-Membro em que esteja localizado.

Manufactured for Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2015



www.huntleigh-diagnostics.com/



www.huntleigh-healthcare.us/

A Member of the Arjo Family

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH