

INSTRUÇÕES DE USO

# Hydroven 12

LymphAssist™ Professional



# Índice

|                                                                                                   |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Segurança .....</b>                                                                         | <b>3</b>  |
| 1.1 Avisos .....                                                                                  | 3         |
| <b>2. Compatibilidade Electromagnética .....</b>                                                  | <b>5</b>  |
| <b>3. Introdução .....</b>                                                                        | <b>8</b>  |
| 3.1 Sobre este Manual .....                                                                       | 8         |
| 3.2 Utilização a que se destina .....                                                             | 8         |
| 3.3 Sobre o Sistema LymphAssist Professional .....                                                | 8         |
| 3.4 Utilização Ambiente .....                                                                     | 9         |
| <b>4. Aplicações Clínicas .....</b>                                                               | <b>10</b> |
| 4.1 Indicações .....                                                                              | 10        |
| 4.2 Contra-indicações .....                                                                       | 11        |
| <b>5. Verificações Preliminares .....</b>                                                         | <b>12</b> |
| <b>6. Informação sobre os Acessórios e Encaixes .....</b>                                         | <b>13</b> |
| 6.1 Dimensões dos Acessórios .....                                                                | 14        |
| <b>7. Sistema Hydroven 12 LymphAssist Professional .....</b>                                      | <b>16</b> |
| 7.1 Ligações dos Acessórios .....                                                                 | 16        |
| 7.2 Modos de Funcionamento .....                                                                  | 17        |
| 7.2.1 Em Espera .....                                                                             | 17        |
| 7.2.2 Modo Inactivo .....                                                                         | 17        |
| 7.2.3 Modo Em Funcionamento .....                                                                 | 17        |
| 7.3 Modos de Insuflação .....                                                                     | 18        |
| 7.3.1 Insuflação Sequencial .....                                                                 | 18        |
| 7.3.2 Insuflação Em Onda .....                                                                    | 18        |
| 7.3.3 Insuflação LymphAssist .....                                                                | 19        |
| 7.3.4 Ligação do LymphAssist a outros Ciclos de Terapia .....                                     | 20        |
| <b>8. Controlos, Indicadores e Alarmes .....</b>                                                  | <b>21</b> |
| 8.1 Vista Típica do Visor do Painel de Controlo em Modo de Funcionamento .....                    | 21        |
| 8.2 Controlos e Indicadores da Bomba .....                                                        | 21        |
| 8.2.1 Botão Em Funcionamento/Em Espera e Indicadores de Modo Em Funcionamento e Inactivo .....    | 22        |
| 8.2.2 Botão de Selecção do Modo de Insuflação e Indicadores do Modo de Insuflação .....           | 22        |
| 8.2.3 Visor da Pressão e Botões de Configuração da Pressão .....                                  | 23        |
| 8.2.4 Botão de Selecção da Configuração da Terapia e Indicadores da Configuração da Terapia ..... | 23        |
| 8.2.5 Visor da Configuração da Terapia e Botões da Configuração da Terapia .....                  | 24        |
| 8.2.6 Gravação de Novas Configurações de Terapia .....                                            | 25        |
| 8.3 Alarme da Bomba .....                                                                         | 25        |
| 8.3.1 Falha do Sistema .....                                                                      | 25        |

|                                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>9. Funcionamento.....</b>                                    | <b>26</b> |
| <b>9.1 Preparação do Sistema .....</b>                          | <b>26</b> |
| <b>9.2 Verificação das Configurações da Terapia.....</b>        | <b>28</b> |
| <b>9.3 Alteração das Configurações da Terapia .....</b>         | <b>29</b> |
| 9.3.1 Configurar a Pressão.....                                 | 29        |
| 9.3.2 Configurar os Tempos de Insuflação/Esvaziamento.....      | 29        |
| 9.3.3 Configurar a Duração do Tratamento .....                  | 30        |
| <b>9.4 Iniciar a Terapia.....</b>                               | <b>30</b> |
| <b>9.5 Interromper a Terapia .....</b>                          | <b>31</b> |
| <b>9.6 Gravação de Novas Configurações de Terapia.....</b>      | <b>31</b> |
| <b>9.7 Bloqueio do Pannel de Controlo .....</b>                 | <b>31</b> |
| 9.7.1 Configuração da Pressão .....                             | 31        |
| 9.7.2 Modo de Insuflação e Definições do Tempo de Terapia ..... | 32        |
| <b>10.Descontaminação.....</b>                                  | <b>33</b> |
| <b>10.1 Para limpar .....</b>                                   | <b>33</b> |
| <b>10.2 Desinfecção Química.....</b>                            | <b>33</b> |
| <b>10.3 Para limpar e Desinfecção os Acessórios.....</b>        | <b>34</b> |
| <b>11.Manutenção de Rotina .....</b>                            | <b>35</b> |
| <b>11.1 Sistema Hydroven 12 LymphAssist Professional .....</b>  | <b>35</b> |
| 11.1.1 Manutenção .....                                         | 35        |
| 11.1.2 Revisões .....                                           | 35        |
| 11.1.3 Período de Revisão.....                                  | 35        |
| <b>11.2 Cuidados, Manutenção e Verificação Geral .....</b>      | <b>35</b> |
| 11.2.1 Bomba.....                                               | 35        |
| 11.2.2 Acessórios.....                                          | 35        |
| <b>11.3 Etiquetas com o Número de Série.....</b>                | <b>35</b> |
| 11.3.1 Bomba.....                                               | 35        |
| 11.3.2 Acessórios.....                                          | 35        |
| <b>12.Resolução de problemas .....</b>                          | <b>36</b> |
| <b>13.Acessórios .....</b>                                      | <b>37</b> |
| <b>14.Especificações .....</b>                                  | <b>38</b> |
| <b>14.1 Classificação do Equipamento .....</b>                  | <b>38</b> |
| <b>14.2 Generalidades .....</b>                                 | <b>38</b> |
| <b>14.3 Ambiente.....</b>                                       | <b>39</b> |
| <b>14.4 Conformidade com as Normas.....</b>                     | <b>39</b> |
| <b>15.Etiquetagem do Produto.....</b>                           | <b>40</b> |
| <b>16.Eliminação no Fim da Vida Útil .....</b>                  | <b>41</b> |
| <b>17.Garantia e Assistência .....</b>                          | <b>42</b> |
| <b>17.1 Devoluções à assistência .....</b>                      | <b>42</b> |

# 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 12 LymphAssist. 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.



**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.**



**Antes de proceder à limpeza ou inspecção do equipamento, desligue a bomba retirando 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.**

## **Vida Útil Esperada**

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 12 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:

- reoriente o equipamento;
- coloque o equipamento noutro em relação à fonte de interferência;
- afaste o equipamento para longe do dispositivo com o qual está a fazer interferência;
- ligue 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.**

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações via radiofrequência portáteis e móveis e o Hydroven 12

O Hydroven 12 destina-se a utilização num ambiente electromagnético em que as perturbações de radiofrequência estejam controladas. O cliente ou o utilizador do Hydroven 12 pode ajudar a evitar interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação via radiofrequência portáteis e móveis (transmissores) e o Hydroven 12 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

| Potência nominal de saída máxima do transmissor<br><br>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.

| Directriz e Declaração do Fabricante – imunidade electromagnética                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O Hydroven 12 destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deve certificar-se de que o Hydroven 12 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 12, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Radiofrequência por condução<br>CEI 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 Vrms<br>150kHz a 80MHz  | 3V                    | $d = 1.2 \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Radiofrequência por radiação<br>CEI 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 Vrms<br>80MHz a 2,5MHz  | 3V/m                  | $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |                       | <p>onde <math>P</math> é o valor nominal da potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças do campo de transmissores de radiofrequência fixos, conforme determinado por um estudo no local electromagnético, <sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência <sup>b</sup>.</p> <p>A interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo que se segue:</p>  |
| <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><sup>a</sup> 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 12 ultrapassar o nível de conformidade de radiofrequência aplicável indicado acima, deve observar o Hydroven 12 para verificar o funcionamento normal. Se se verificar um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientar ou colocar o Hydroven 12 noutra local.</p> <p><sup>b</sup> Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 kHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p> |                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Directriz e Declaração do Fabricante – imunidade electromagnética                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O Hydroven 12 destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deve certificar-se de que o Hydroven 12 é utilizado nesse ambiente. |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ensaio de Imunidade                                                                                                                                                                   | Nível de ensaio CEI 60601                                                                                                                                                                                                                            | Nível de conformidade                                                                                                                                                                                                                                | Ambiente Electromagnético - directriz                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Descarga eletrostática (ESD)<br>CEI 61000-4-2                                                                                                                                         | ± 6 kV contato<br>± 8 kV de ar                                                                                                                                                                                                                       | ± 6 kV contato<br>± 8 kV de ar                                                                                                                                                                                                                       | Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.                                                                                                                                    |
| Explosão elétrica de transientes rápidos<br>CEI 61000-4-4                                                                                                                             | ± 2 kV para linhas de alimentação<br>± 1 kV para linhas de entrada / saída                                                                                                                                                                           | ± 2 kV para linhas de alimentação<br>± 1 kV para linhas de entrada / saída                                                                                                                                                                           | A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                                                                                                                                       |
| Surto<br>CEI 61000-4-5                                                                                                                                                                | ± 1 kV linha (s) para linha (s)<br>± 2 kV linha (s) para terra                                                                                                                                                                                       | ± 1 kV linha (s) para linha (s)<br>± 2 kV linha (s) para terra                                                                                                                                                                                       | A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                                                                                                                                       |
| Dips de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação<br>CEI 61000-4-11                                                             | <5 % $U_i$ (>95 % de imersão em $U_i$ ) durante 0,5 ciclos<br><br>40 % $U_i$ (60 % de imersão em $U_i$ ) durante 5 ciclos<br><br>70 % $U_i$ (30 % de imersão em $U_i$ ) durante 25 ciclos<br><br><5 % $U_i$ (>95 % de imersão em $U_i$ ) durante 5 s | <5 % $U_i$ (>95 % de imersão em $U_i$ ) durante 0,5 ciclos<br><br>40 % $U_i$ (60 % de imersão em $U_i$ ) durante 5 ciclos<br><br>70 % $U_i$ (30 % de imersão em $U_i$ ) durante 25 ciclos<br><br><5 % $U_i$ (>95 % de imersão em $U_i$ ) durante 5 s | A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial típico do ambiente hospitalar. Se o usuário do Hydroven 12 necessitar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o Hydroven 12 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta. |
| Frequência de alimentação (50 / 60Hz) campo magnético<br>CEI 61000-4-8                                                                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                | Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                                                                     |
| NOTA $U_i$ é o a.c. Antes da aplicação do nível de ensaio.                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Directriz e Declaração do Fabricante – emissões electromagnéticas                                                                                                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O Hydroven 12 destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deve certificar-se de que o Hydroven 12 é utilizado nesse ambiente. |                 |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Ensaio de Emissões                                                                                                                                                                    | Conformidade    | Ambiente Electromagnético - directriz                                                                                                                                                                                                 |
| Emissões de radiofrequência<br>CISPR 11                                                                                                                                               | Grupo 1         | O Hydroven 12 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<br>CISPR 11                                                                                                                                               | Classe B        | O Hydroven 12 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<br>CEI 61000-3-2                                                                                                                                                  | Classe A        |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Flutuações de tensão/ emissões intermitentes<br>CEI 61000-3-3                                                                                                                         | Em conformidade |                                                                                                                                                                                                                                       |



## 3. Introdução

### 3.1 Sobre este Manual

Este manual é a sua introdução ao sistema Hydroven 12 LymphAssist Professional.

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 LymphAssist Professional, 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 LymphAssist Professional deve ser utilizado como parte do plano de cuidados receitados especificado nas “Indicações”.

### 3.3 Sobre o Sistema LymphAssist Professional

O sistema é constituído por uma bomba e acessórios com câmaras múltiplas para os braços e pernas. Os encaixes opcionais dos acessórios com câmaras múltiplas podem ser usados para aumentar a circunferência dos acessórios para os braços e pernas. A bomba fornece o ar para insuflar as câmaras dos acessórios através dos tubos de ligação, permitindo a aplicação de uma pressão controlada para comprimir suavemente e/ou massajar o membro.

A bomba possui três modos de insuflamento:

- **Sequencial.**
- **Em Onda.**
- **LymphAssist™.**

A insuflação Sequencial e Em Onda é usada no tratamento de feridas, insuficiência venosa crónica e edema venoso ou de dependência. A compressão suave do membro aumenta o retorno de sangue e excesso de fluidos, melhora a estase venosa e estimula a reabsorção de resíduos.

A insuflação LymphAssist é utilizada quando se torna necessário afastar a linfa de linfáticas que funcionam mal. A massagem suave e rítmica do membro através do ciclo LymphAssist movimenta a pele no sentido do fluxo da linfa e estimula as veias linfáticas, as quais transportam proteínas e resíduos.

A bomba também pode ser configurada para associar os ciclos LymphAssist com os ciclos Sequencial ou Em Onda no tratamento de edema linfovenoso.

A descrição técnica completa do sistema Hydroven 12 pode ser consultada no Manual de Manutenção, peça N° SER0010, disponível através do seu representante local da Huntleigh.

### **3.4 Utilização Ambiente**

Hydroven 12 LymphAssist Professional 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 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 isquêmica.
- 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, formigamento ou entorpecimento durante ou em consequência da terapia.



**Aviso:** No caso de uma falha de energia ou outro problema, durante o qual o acessório permanece insuflado, desligue o(s) conjunto(s) de tubos de forma a esvaziar o(s) acessório(s) e depois retire-o(s) dos membro(s).



**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 12 LymphAssist Professional | 1 x Instruções de Utilização |

### Inspeção 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 inspeção visual minuciosa imediatamente após a receção 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 inspeção de entrega inicial, e guardada em condições protegidas a uma temperatura entre +10 °C e +40 °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. Informação sobre os Acessórios e Encaixes



**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.**

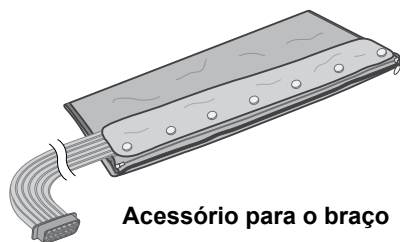
A bomba Hydroven 12 LymphAssist Professional foi concebida para ser usada com os acessórios Hydroven 12 que estão disponíveis em dois tamanhos para os braços e quatro tamanhos para as pernas. Para cada comprimento de acessório para o braço e perna existe uma peça de encaixe Hydroven 12 que permite aumentar a sua circunferência em 17 cm no caso dos acessórios para os braços e em 19 cm no caso dos acessórios para as pernas. O conjunto de tubos tem um comprimento de 140 cm desde o conector da bomba até à extremidade do acessório para o braço/perna.

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

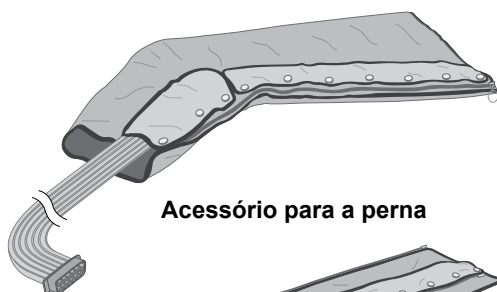
Todos os acessórios (para o braço, perna e encaixes de acessório) possuem múltiplas câmaras. Cada câmara sobrepõe a câmara adjacente para proporcionar a aplicação de pressão suave e ininterrupta, e evitar vácuos ou acumulação de pressão nos membros. Todos os acessórios possuem um sistema de fechos de correr. Quando fechados, a secção da câmara de insuflamento sobrepõe a parte inferior do fecho em torno de toda a circunferência do membro, de forma a evitar vácuos ou acumulação de pressão na pele por baixo da zona do fecho.

O acessório da perna (e o encaixe do acessório da perna) possui uma secção única de 5-câmaras para o pé, a qual proporciona uma aplicação adequada de pressão no pé, promovendo a circulação do sangue e da linfa.

Estão disponíveis encaixes de acessório para os acessórios do braço e da perna de forma a adequarem-se a membros maiores. Depois de ligadas ao acessório e à bomba, deverão insuflar-se ao mesmo tempo que o acessório, de forma a proporcionar uma capacidade de insuflação única para membros maiores.



**Acessório para o braço**



**Acessório para a perna**



**Peça de Encaixe para o Acessório do Braço**



**Peça de Encaixe para o Acessório da Perna**

## 6.1 Dimensões dos Acessórios

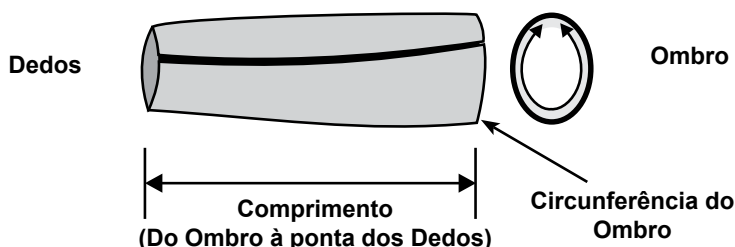
Os membros devem ser medidos e deve(m) ser seleccionado(s) o(s) acessório(s) adequado(s) com base nos seguintes guias de medidas e tabelas de dimensões. Para determinar o tamanho correcto do acessório:

- Retire quaisquer ligaduras, meias e/ou pensos volumosos.
- Meça a circunferência do membro na zona referida.
- Quando medir, não aperte a fita métrica.
- Certifique-se que o acessório ultrapassa a área do inchaço/trauma, ao mesmo tempo que mantém o nível de conforto.

**Nota:** Os acessórios não devem ficar justos quando esvaziados.

### 1. Acessórios para o Braço:

- O comprimento do acessório é medido a partir da ponta dos dedos até 5 cm abaixo da axila, com o braço esticado.
- A circunferência do acessório é medida no ombro.

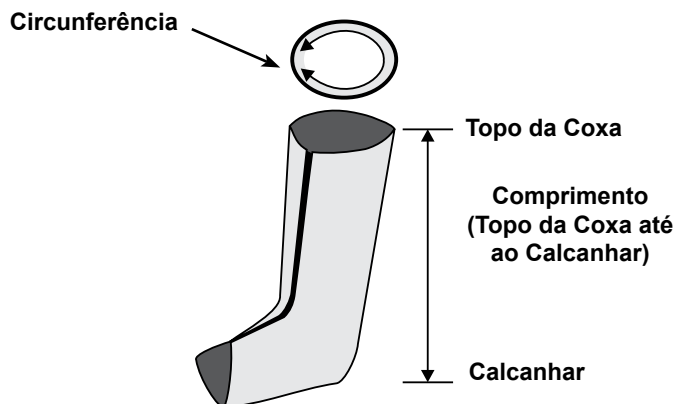


| Dimensões do Acessório do Braço          |         |         |
|------------------------------------------|---------|---------|
| Nº do Acessório                          | 316A68  | 316A78  |
| Comprimento (Do Ombro à ponta dos Dedos) | 68 cm   | 78 cm   |
| Circunferência (no Ombro):               |         |         |
| Acessório para o Braço                   | 62 cm   | 62 cm   |
| Com o Acessório de Encaixe               | 79 cm   | 79 cm   |
| Nº da Peça de Encaixe Correspondente     | 316AI68 | 316AI78 |
| Largura do Encaixe (no Ombro)            | 17 cm   | 17 cm   |

**Nota:** A peça de encaixe Hydroven 12 do acessório do braço acrescenta 17 cm ao acessório, na circunferência da extremidade do ombro.

## 2. Acessórios para a perna:

- Existem dois tipos de acessórios para a perna: normal e grande.
- O comprimento do acessório é medido a partir do calcanhar até 5 cm abaixo da virilha.
- A circunferência do acessório é medida no topo da coxa.



| Dimensões do Acessório para a Perna               | Normal  |         | Grande  |         |
|---------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Nº do Acessório                                   | 316L76S | 316L84S | 316L76W | 316L84W |
| Comprimento (Topo da Coxa até ao Calcanhar)       | 76 cm   | 84 cm   | 76 cm   | 84 cm   |
| Circunferência (no Topo da Coxa)                  | 71 cm   | 71 cm   | 79 cm   | 79 cm   |
| Acessório para a perna Com o Acessório de Encaixe | 90 cm   | 90 cm   | 98 cm   | 98 cm   |
| Nº da Peça de Encaixe Correspondente              | 316LI76 | 316LI84 | 316LI76 | 316LI84 |
| Largura do Encaixe (no Topo da Coxa)              | 19 cm   | 19 cm   | 19 cm   | 19 cm   |

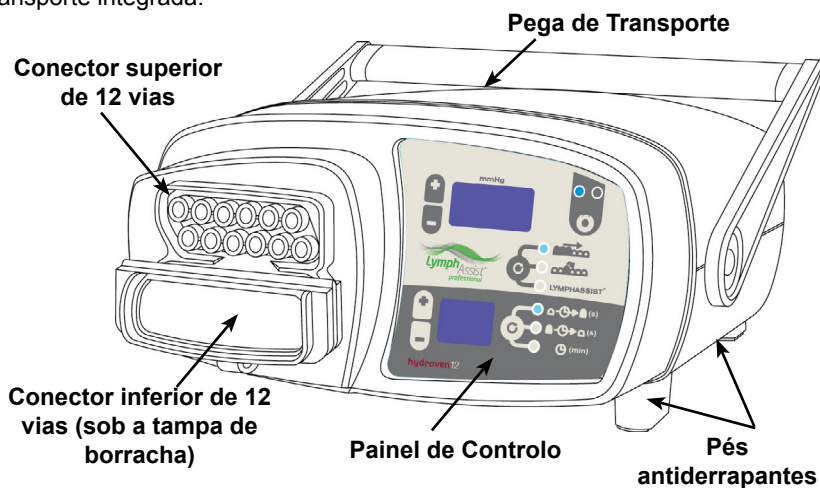
**Nota:** A peça de encaixe Hydroven 12 do acessório da perna acrescenta 19 cm ao acessório, na circunferência da extremidade da coxa.

Para obter mais informações acerca do tamanho dos acessórios, por favor contacte a Huntleigh.



## 7. Sistema Hydroven 12 LymphAssist Professional

A bomba LymphAssist Professional foi concebida para ser colocada em cima de uma mesa, situando-se os controlos na parte dianteira da bomba. Possui uma caixa moldada, com pés antiderrapantes na base, uma tampa traseira e uma pega de transporte integrada.



### 7.1 Ligações dos Acessórios

Existem dois conectores de 12 vias na parte dianteira da bomba. Estes estão cobertos por uma tampa de borracha articulável com duas partes, presa à bomba através de uma tira. A tampa encaixa sobre ambos os conectores quando a bomba está a ser limpa, de forma a evitar a entrada de líquidos.

Os acessórios são ligados a estes dois conectores de 12 vias, os quais são de encaixe e polarizados para evitar a introdução incorrecta dos conectores. São possíveis as seguintes ligações bomba/acessórios:

- Se forem usados dois acessórios (quer sejam dois acessórios para os braços, dois acessórios para as pernas ou um acessório para o braço/a perna e um encaixe de acessório), um será ligado ao conector superior e o outro ligado ao conector inferior. As duas ligações são intercambiáveis - ambos os acessórios serão insuflados ao mesmo tempo e com a mesma pressão.
- Se for usado apenas um acessório, deve ser ligado ao conector superior e a tampa de borracha deve ser encaixada firmemente no conector inferior (dobrada como demonstrado).

Todos os acessórios (para o braço, perna e encaixes de acessório) possuem múltiplas câmaras. As câmaras são insufladas segundo uma sequência predeterminada, de acordo com os modos de insuflação descritos abaixo (consultar os "Modos de Insuflação").

A insuflação das câmaras segue um gradiente de pressão predefinido, mas o esvaziamento das câmaras é verdadeiramente instantâneo.

## 7.2 Modos de Funcionamento

Consulte “Controlos, Indicadores e Alarmes” para obter uma descrição dos controlos e indicadores da bomba.

A bomba possui os seguintes três modos de funcionamento:

### 7.2.1 Em Espera

Depois de ligar a alimentação eléctrica da bomba, esta realiza um pequeno auto teste e depois passa ao modo Em Espera.

Em Espera:

- Os indicadores dos modos Em Funcionamento e Inactivo apagam-se.
- A bomba mostra as definições de terapia previamente seleccionadas.
- A bomba está pronta para começar a terapia. Prima o botão Em Funcionamento/Em Espera para começar a terapia.

### 7.2.2 Modo Inactivo

Se a bomba estiver no modo Em Espera durante 10 minutos sem que nenhum botão seja premido, entra no modo Inactivo para poupar energia.

**Nota: A bomba pode ficar no modo Inactivo durante longos períodos sem desligar a fonte de alimentação.**

No modo Inactivo:

- Apenas o indicador do modo Inactivo se mantém aceso no painel de controlo.
- Todos os outros visores e indicadores se apagam.
- Prima o botão Em Funcionamento/Em Espera para colocar a bomba no modo Em Espera.

### 7.2.3 Modo Em Funcionamento

A bomba encontra-se no modo Em Funcionamento durante a sessão de terapia, enquanto estiver a insuflar e a esvaziar os acessórios.

No modo Em Funcionamento:

- O indicador do modo Em Funcionamento acenderá.
- A bomba pára automaticamente no final do tempo de terapia seleccionado e os acessórios são esvaziados.
- A bomba pode ser parada durante a terapia premindo o botão Em Funcionamento/Em Espera.

**Nota: A falha de energia interromperá a terapia.**

## 7.3 Modos de Insuflação

A bomba possui os seguintes três modos de insuflação:

### 7.3.1 Insuflação Sequencial

1. A primeira câmara do acessório começa a insuflar-se.
2. Quando a primeira câmara estiver insuflada com a pressão correcta, a segunda começa a insuflar-se.
3. Esta sequência repete-se para todas as 12 câmaras..

**Nota:** No modo Sequencial, todas as câmaras se mantêm completamente insufladas enquanto as câmaras seguintes são insufladas

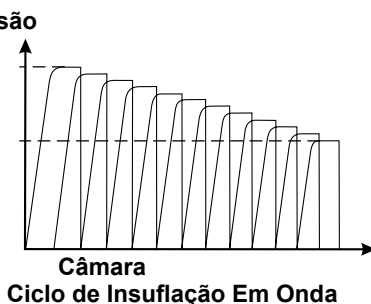
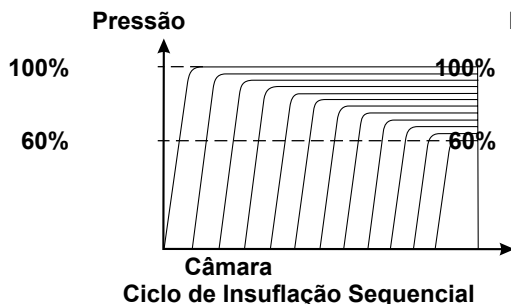
4. Depois da insuflação da última câmara, todas as câmaras são esvaziadas simultaneamente.
5. A pressão em cada câmara é inferior à pressão da câmara anterior, e a pressão da última câmara está configurada para 60% da pressão existente na primeira câmara.

### 7.3.2 Insuflação Em Onda

1. A primeira câmara do acessório começa a insuflar-se.
2. Quando a primeira câmara estiver insuflada com a pressão correcta, a segunda começa a insuflar-se.
3. Quando a segunda câmara estiver insuflada com a pressão correcta, a primeira começa a esvaziar-se e a terceira câmara começa a insuflar-se.

**Nota:** Ao paciente, poderá parecer que há mais do que uma câmara insuflada ao mesmo tempo.

4. Esta sequência repete-se para todas as 12 câmaras.
5. A pressão em cada câmara é inferior à pressão da câmara anterior, e a pressão da última câmara está configurada para 60% da pressão existente na primeira câmara.



**Nota:** A insuflação Em Onda é igualmente conhecida como insuflação “peristáltica”.

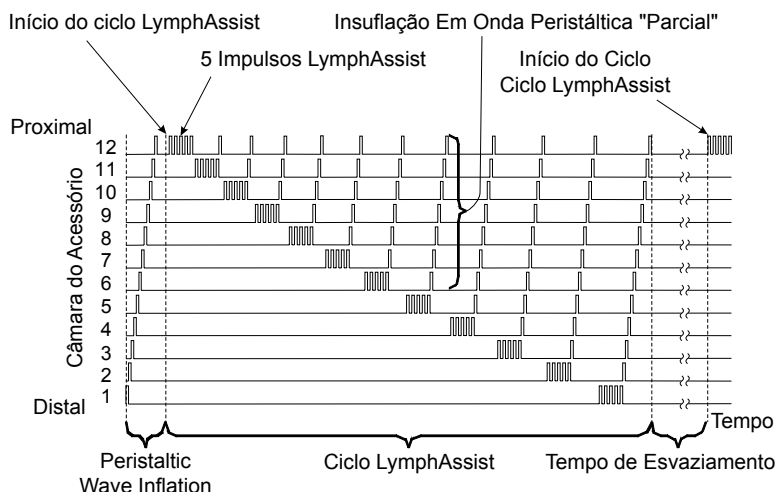
### 7.3.3 Insuflação LymphAssist

Consulte o diagrama abaixo para saber como funciona o ciclo LymphAssist.

**Nota:** A câmara 1 situa-se na extremidade distal (pé/mão) e a câmara 12 situa-se na extremidade proximal (coxa/ombro).

1. Numa aplicação inicial, a terapia LymphAssist iniciase com uma única insuflação peristáltica Em Onda da câmara 1 até à câmara 12.
2. Um ciclo LymphAssist é constituído pela seguinte sequência de insuflações/esvaziamentos, partindo da câmara 12, indo depois para a 11, 10, etc., até à câmara 1:
  - Existem 5 impulsos quando a câmara é insuflada e esvaziada. Estes são referidos como impulsos LymphAssist.
  - A isto segue-se uma única insuflação Em Onda peristáltica “parcial” de parte do acessório, entre a câmara seguinte e a câmara 12.

**Por exemplo, na câmara 5, aos 5 impulsos LymphAssist segue-se uma insuflação Em Onda peristáltica parcial da câmara 6 para a câmara 12.**



3. Quando a insuflação Em Onda peristáltica parcial atinge a câmara 12, há um pequeno retardamento e depois repete-se a sequência de 5 impulsos LymphAssist, seguida de uma insuflação Em Onda peristáltica parcial na câmara seguinte.
4. O ciclo LymphAssist fica completo após 5 impulsos LymphAssist na câmara 1 e a

insuflação Em Onda peristáltica parcial da câmara 2 para a câmara 12.

5. O ciclo LymphAssist seguinte começa após o tempo de Esvaziamento definido no painel de controlo da bomba.

**Nota:** A pressão máxima da bomba que pode ser definida no modo LymphAssist é de 40 mmHg.

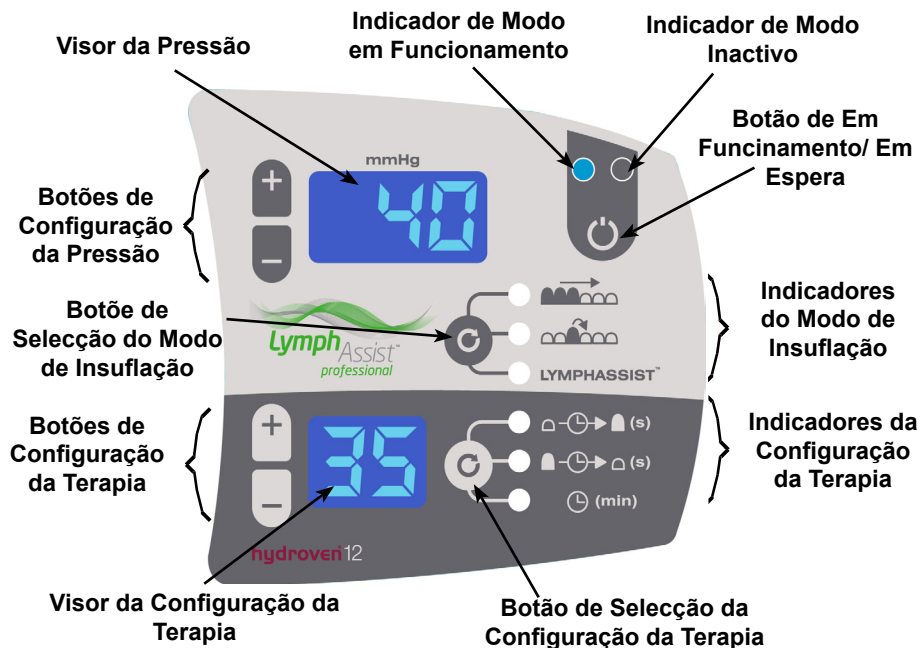
#### 7.3.4 Ligação do LymphAssist a outros Ciclos de Terapia

O ciclo LymphAssist pode ser “associado” ao ciclo Em Onda ou Sequencial.

Neste modo de funcionamento, a um único ciclo LymphAssist seguem-se ciclos contínuos Em Onda ou Sequenciais até que o tempo do Tratamento tenha terminado ou a bomba seja desligada (consulte os “Modos de Insuflação”).

## 8. Controlos, Indicadores e Alarmes

### 8.1 Vista Típica do Visor do Painel de Controlo em Modo de Funcionamento



### 8.2 Controlos e Indicadores da Bomba

O painel de controlo da bomba possui os seguintes controlos e indicadores:

**Nota:** Quando se premir um botão no painel de controlo da bomba, ouvir-se-á um “beep” para confirmar uma selecção válida.

### 8.2.1 Botão Em Funcionamento/Em Espera e Indicadores de Modo Em Funcionamento e Inactivo

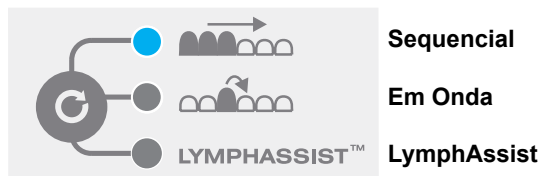


- Quando a bomba se encontra no modo Em Espera, os indicadores dos modos Em Funcionamento e Inactivo estão apagados.
- Prima e segure o botão Em Funcionamento/Em Espera por 3 segundos para o paciente começar a terapia. O indicador do modo Em Funcionamento (dos dois indicadores, é o que está à esquerda) acende-se para mostrar que a bomba está no modo Em Funcionamento.
- No final da terapia, de acordo com a duração configurada para o Tratamento, a bomba pára. A bomba pode ser parada durante a terapia premindo e segurando o botão Em Funcionamento/Em Espera por 3 segundos. Prima o botão Em Funcionamento/Em Espera depois de a bomba parar para que a bomba regresse ao modo Em Espera.
- Se a bomba estiver no modo Em Espera durante 10 minutos sem que nenhum botão seja premido, esta entra no modo Inactivo para poupar energia.
- No modo Inactivo apenas o indicador do modo Inactivo fica aceso (dos dois indicadores, é o que está à direita), tudo o resto é efectivamente desligado.
- Prima o botão Em Funcionamento/Em Espera para que a bomba passe do modo Inactivo para o modo Em Espera.

**Nota:** A bomba pode ficar no modo Inactivo durante longos períodos sem desligar a fonte de alimentação.

### 8.2.2 Botão de Selecção do Modo de Insuflação e Indicadores do Modo de Insuflação

A bomba possui três modos principais de insuflação: Sequencial, Em Onda e LymphAssist. Para além disso, os ciclos LymphAssist podem ser associados aos ciclos Sequencial e Em Onda, oferecendo um total de cinco alternativas de tratamento. Estes modos são descritos nos “Modos de Insuflação”.



Premir repetidamente o botão de selecção do Modo de Insuflação fará a bomba passar pelos cinco tipos de terapia, como a seguir se indica:s:

- Sequencial
- Em Onda
- LymphAssist
- LymphAssist mais Sequencial (ciclos de terapia associados)
- LymphAssist mais Em Onda (ciclos de terapia associados)

Para cada um dos três principais modos de insuflação (Sequencial, Em Onda e LymphAssist), acende-se o indicador adjacente ao Modo de Insuflação seleccionado. Com ciclos de terapia associados (LymphAssist mais Sequencial e LymphAssist mais Em Onda):

- No início, acendem-se os dois indicadores relativos ao Modo de Insuflação.
- Durante a terapia, o indicador do Modo de Insuflação piscará para demonstrar qual o ciclo que se encontra em funcionamento. Por exemplo, se os ciclos LymphAssist e Em Onda estão associados, então durante o ciclo LymphAssist o indicador LymphAssist piscará, ao passo que o indicador Em Onda permanecerá sempre aceso. As indicações serão invertidas durante o ciclo Em Onda.

### 8.2.3 Visor da Pressão e Botões de Configuração da Pressão



O valor indicado no visor da Pressão corresponde à pressão configurada para a primeira câmara do acessório a ser insuflada.

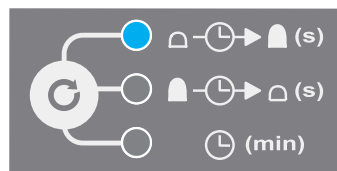
A variação da pressão para cada modo de insuflação é a seguinte:

- Sequencial: 15-120 mmHg.
- Em Onda: 15-100 mmHg.
- LymphAssist: 15-40 mmHg.

A pressão pode ser ajustada com incrementos de 5 mmHg, premindo os botões + e - de configuração da Pressão.

### 8.2.4 Botão de Selecção da Configuração da Terapia e Indicadores da Configuração da Terapia

Pressionar repetidamente o botão de selecção da Configuração da Terapia permite escolher o parâmetro visualizado no visor da Configuração da Terapia:



**Tempo de Insuflamento em segundos**

**Tempo de Esvaziamento em segundos**

**Duração do Tratamento em minutos**

O indicador adjacente à Configuração da Terapia seleccionada, acende-se para mostrar qual o parâmetro que pode ser ajustado.



## 8.2.5 Visor da Configuração da Terapia e Botões da Configuração da Terapia

O botão de selecção da Configuração da Terapia permite escolher o parâmetro visualizado no visor da Configuração da Terapia: Tempo de Insuflação, tempo de Esvaziamento ou duração do Tratamento.

**Nota:** A configuração predefinida é a duração do Tratamento.

### Tempos de Insuflação/Esvaziamento (em segundos)

Para ajustar as definições, prima o botão de selecção da Configuração da Terapia até que o indicador desejado da Configuração da Terapia se acenda, como a seguir se descreve:



**Nota:** Os tempos de Insuflação e Esvaziamento só podem ser ajustados quando a bomba se encontra no modo Em espera.

O tempo de Insuflação para cada modo de insuflação pode ser definido da seguinte forma:

|              |                                                           |
|--------------|-----------------------------------------------------------|
| Sequencial:  | 30-95 segundos (15-80mmHg)<br>60-95 segundos (85-120mmHg) |
| Em Onda:     | 60-95 segundos.                                           |
| LymphAssist: | 60-95 segundos.                                           |

O tempo de Esvaziamento para cada modo de insuflação pode ser definido da seguinte forma:

|              |                                                                         |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Sequencial:  | 10-95 segundos (15-80mmHg)<br>60-95 segundos (85-120mmHg)               |
| Em Onda:     | 15-60 segundos (15-60mmHg)<br>60-95 segundos (65-80mmHg)<br>95 segundos |
| LymphAssist: | 15-60 segundos                                                          |

Os tempos de Insuflação e Esvaziamento podem ser ajustados com incrementos de 5 segundos, premindo os botões + e - da configuração da Terapia.

**Nota:** Se os botões + ou - de configuração da Terapia não forem premidos durante 10 segundos, a bomba regressa à opção de duração do Tratamento.

## Duração do Tratamento (em minutos)

- Certifique-se que o indicador de Configuração da Terapia, adjacente à duração do Tratamento, está aceso. Se não estiver, prima o botão de selecção da Configuração da Terapia para o seleccionar.
- A duração do Tratamento pode ser ajustada entre 10-99 minutos, com incrementos de um minuto, premindo os botões + e – de configuração da Terapia.
- Se mantiver premido o botão + de configuração da Terapia quando a duração do Tratamento atingir os 99 minutos, surgirá CO no visor de Configuração da Terapia para indicar a terapia contínua.

**Nota: A bomba interrompe automaticamente a terapia contínua após duas horas de uso contínuo**

- Quando a terapia começa, a duração do Tratamento indicada no visor da Configuração da Terapia iniciará a contagem decrescente, indicando o tempo restante (até ao próximo minuto) a menos que a CO esteja seleccionada.
- A duração do Tratamento pode ser ajustada a qualquer momento, nos modos Em Funcionamento ou Em Espera.
- No final da terapia, de acordo com a duração configurada para o Tratamento, a bomba parará.

## 8.2.6 Gravação de Novas Configurações de Terapia

A última terapia seleccionada é guardada e usada como configuração predefinida na próxima sessão de terapia.

Para cada um dos três principais Modos de Insuflação (Sequencial, Em Onda e LymphAssist), a bomba guardará um conjunto separado de quatro configurações de terapia (configuração de Pressão, tempo de Insuflação, tempo de Esvaziamento e duração do Tratamento).

Se alguma destas quatro configurações de terapia for ajustada, a nova configuração é guardada e usada como a configuração predefinida sempre que esse modo de insuflação for posteriormente seleccionado.

## 8.3 Alarme da Bomba

### 8.3.1 Falha do Sistema

1. Se for detectada uma falha do sistema, a bomba deixará de funcionar.
2. Ouvir-se-á um aviso sonoro e surgirá uma mensagem de alarme F no visor de Configuração da Terapia.
3. Desligue de imediato o acessório da bomba.
4. Prima o botão Em Funcionamento/Em Espera para reiniciar o auto teste da bomba.
5. Se a falha do sistema não puder ser corrigida, chame um Técnico de Assistência.

## 9. Funcionamento

Estas instruções abrangem o funcionamento diário do sistema LymphAssist. Outras operações, tais como a manutenção e reparação, só devem ser executadas por pessoal técnico qualificado.

**Nota:** Consulte “Controlos, Indicadores e Alarmes” para obter uma descrição pormenorizada dos controlos e indicadores da bomba.

**Nota:** Se o funcionamento ou desempenho da bomba alterar durante a utilização, consulte a “Resolução de problemas” destas Instruções de Utilização antes de chamar um Técnico de Assistência ou contactar o seu representante local da Huntleigh.



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.



Certifique-se que o sistema foi organizado de forma a que o cabo eléctrico e as mangueiras do acessório não constituam um perigo de estrangulamento ou para tropeçar.

### 9.1 Preparação do Sistema

1. Retire o sistema da embalagem. Esta deve conter os seguintes itens:
  - Bomba Hydroven 12 LymphAssist Professional.
  - Acessórios (braço ou perna) Hydroven 12.
  - Encaixe dos acessórios (opcional) Hydroven 12.
2. Certifique-se que o tamanho do acessório é adequado ao membro e que o encaixe do acessório é usado se for necessário (consulte as “Dimensões dos Acessórios”).
3. Abra o fecho de correr do acessório.
4. Se for necessário introduzir um encaixe num acessório, proceda da seguinte forma:
  - Coloque o encaixe entre as duas metades do fecho do acessório. Certifique-se que a orientação do acessório e do encaixe está correcta. Os dois conjuntos de tubos devem estar na mesma extremidade e no exterior do acessório e do encaixe.
  - Aperte totalmente um dos fechos entre o acessório e o encaixe, deixando o outro desapertado.

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

5. Antes da colocação do acessório (e encaixe, se instalado) no membro, aperte os primeiros 150 mm do fecho do acessório que está desapertado. Coloque o acessório (e o encaixe) no membro e feche completamente o fecho.

6. Certifique-se que o paciente se encontra numa posição confortável, com o membro apoiado ou elevado, conforme for necessário.
7. Ligue o(s) acessório(s) aos dois conectores de 12 vias da bomba, da seguinte forma:
  - Se forem usados dois acessórios (quer sejam dois acessórios para os braços, dois acessórios para as pernas ou um acessório para o braço/a perna e um encaixe de acessório), um será ligado ao conector superior e o outro ligado ao conector inferior. As duas ligações são intercambiáveis - ambos os acessórios serão insuflados ao mesmo tempo e com a mesma pressão.
  - Se for usado apenas um acessório, deve ser ligado ao conector superior e a tampa de borracha deve ser encaixada firmemente no conector inferior.

**Nota: Os conectores são de encaixe e polarizados para evitar uma orientação incorrecta.**

8. Se for o próprio paciente a configurar ou a operar o sistema, então certifique-se que:
  - A bomba é configurada antes de os acessórios serem colocados.
  - Os acessórios são ligados à bomba antes de serem colocados nos membros.
9. Insira a ficha de alimentação numa tomada eléctrica adequada.
10. Ligue a alimentação eléctrica da bomba.
11. A bomba irá realizar um pequeno auto teste e depois passa ao modo Em Espera.
12. Os indicadores dos modos Em Funcionamento e Inactivo apagam-se.
13. Os indicadores e visores do painel de controlo da bomba irão mostrar as definições de terapia previamente seleccionadas (consulte a “Gravação de Novas Configurações de Terapia”).
14. Verifique as definições da terapia e faça as alterações que desejar (consulte a “Verificação das Configurações da Terapia”).

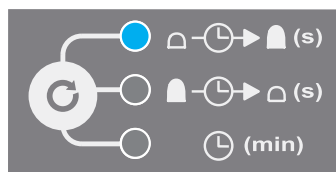
## 9.2 Verificação das Configurações da Terapia

Para verificar as configurações da terapia, faça o seguinte:

1. Prima o botão de selecção do Modo de Insuflação até que fique seleccionado o modo de insuflação desejado, da seguinte forma:
  - Sequencial
  - Em Onda
  - LymphAssist
  - LymphAssist mais Sequencial
  - LymphAssist mais Em Onda

**Nota:** O indicador adjacente ao Modo de Insuflação seleccionado acende-se. No caso de ciclos de terapia associados, acendem-se ambos os indicadores do Modo de Insuflação

2. Verifique a configuração da Pressão no visor da Pressão.
3. Verifique os tempos de Insuflação e Esvaziamento e a duração do Tratamento no visor da Configuração da Terapia. Prima o botão de selecção da Configuração da Terapia para escolher o parâmetro visualizado no visor da Configuração da Terapia, da seguinte forma:



**Tempo de Insuflamento em segundos**

**Tempo de Esvaziamento em segundos**

**Duração do Tratamento em minutos**

**Nota:** O indicador adjacente à Configuração da Terapia seleccionada acende-se.

4. Para alterar qualquer das quatro configurações de terapia, consulte "Alteração das Configurações da Terapia".
5. Quando a configuração da terapia estiver correcta, a sessão de terapia pode então ter início (consulte a "Iniciar a Terapia").

## 9.3 Alteração das Configurações da Terapia

Para alterar as quatro configurações da terapia (configuração da Pressão, tempo de Insuflação, tempo de Esvaziamento e duração do Tratamento), proceda da seguinte forma:

### 9.3.1 Configurar a Pressão

1. O valor indicado no visor da Pressão corresponde à pressão configurada para a primeira câmara do acessório a ser insuflada.
2. A pressão pode ser ajustada com incrementos de 5 mmHg, premindo os botões + e – de configuração da Pressão. Se mantiver o botão + ou – premido, o valor indicado no visor aumentará de velocidade.

**Nota:** Para os modos Sequencial e Em Onda, a bomba não iniciará a insuflação da câmara seguinte do acessório enquanto não se atingir a pressão seleccionada na câmara anterior. Portanto, se a pressão definida for superior a 80 mmHg, os tempos de Insuflação e Esvaziamento podem ser mais longos do que os valores seleccionados.

### 9.3.2 Configurar os Tempos de Insuflação/Esvaziamento

**Para os modos Sequencial e Em Onda:**

- O tempo de Insuflação é o tempo total para insuflar as 12 câmaras no(s) acessório(s) durante um ciclo: desde o início da insuflação da primeira câmara até ao esvaziamento total da última câmara.
- O tempo de Esvaziamento é o tempo entre o fim de um ciclo Sequencial ou Em Onda e o início do ciclo seguinte: desde o esvaziamento total da última câmara de um ciclo até ao início da insuflação da primeira câmara no ciclo seguinte.

**Para o LymphAssist:**

- O tempo de Insuflação é o tempo total de insuflação das 12 câmaras do acessório durante a única insuflação Em Onda peristáltica no início do ciclo LymphAssist.
- O tempo de Esvaziamento é o tempo entre o fim de um ciclo LymphAssist e o início do ciclo seguinte (consulte a “Insuflação LymphAssist”).

Para configurar os tempos de Insuflação ou de Esvaziamento, faça o seguinte:

1. Prima o botão de selecção da Configuração da Terapia até que o indicador desejado de Insuflação ou Esvaziamento se acenda.
2. Os tempos de Insuflação e Esvaziamento podem ser ajustados com incrementos de 5 segundos, premindo os botões + e – de configuração da Terapia. Se mantiver o botão + ou – premido, o valor indicado no visor aumentará de velocidade.

### 9.3.3 Configurar a Duração do Tratamento

1. A duração do Tratamento é a configuração predefinida no visor da Configuração da Terapia.
2. Certifique-se que o indicador de Configuração da Terapia, adjacente à duração do Tratamento, está aceso. Se não estiver, prima o botão de selecção da Configuração da Terapia para o seleccionar.
3. A duração do Tratamento pode ser ajustada com incrementos de um minuto, premindo os botões + e – de configuração da Terapia. Se mantiver o botão + ou – premido, o valor indicado no visor aumentará de velocidade.
4. Se mantiver premido o botão + de configuração da Terapia quando a duração do Tratamento atingir os 99 minutos, surgirá CO no visor de Configuração da Terapia para indicar a terapia contínua.

## 9.4 Iniciar a Terapia

1. Certifique-se que a bomba está no modo Em Espera.

**Nota:** Certifique-se que todos os fechos do acessório se encontram completamente fechados e de forma segura, antes de iniciar a terapia.

2. Prima e segure o botão Em Funcionamento/Em Espera por 3 segundos para o paciente começar a terapia.
3. O indicador do modo Em Funcionamento acende-se e os visores de Configuração da Terapia e da Pressão indicam as definições previamente seleccionadas.
4. A bomba realizará um processo de inicialização (o qual poderá demorar até 15 segundos).
5. No fim do processo de inicialização o compressor da bomba começa a funcionar e o(s) acessórios começam a insuflar-se.
6. Quando a terapia começa, a duração do Tratamento indicada no visor da Configuração da Terapia iniciará a contagem decrescente, indicando o tempo restante (até ao minuto completo mais próximo), a menos que a CO esteja seleccionada.
7. A duração do Tratamento pode ser ajustada a qualquer momento durante a sessão de tratamento (consulte a “Configurar a Duração do Tratamento”).



**Cuidado:** Não aplique o acessório no membro, a menos que o fecho esteja parcialmente apertado, uma vez que pode danificar o fecho do acessório.



**Cuidado:** Não abra os fechos nem tente retirar os acessórios durante a sessão de terapia, pois poderá danificar os fechos. Certifique-se que a sessão de terapia terminou e que os acessórios estão esvaziados antes de retirar os acessórios.



**Cuidado:** Não se ponha de pé nem caminhe durante a sessão de terapia se estiver a usar os acessórios para a perna.

## 9.5 Interromper a Terapia

1. Há duas formas de interromper a terapia, como a seguir se indica:
  - A bomba pára automaticamente no final do tempo de terapia seleccionado e os acessórios são esvaziados.
  - A bomba pode ser parada durante a terapia premindo e segurando o botão Em Funcionamento/Em Espera por 3 segundos. A bomba não pára imediatamente pois são precisos alguns segundos para esvaziar o acessório.
2. Quando os acessórios estiverem esvaziados, os visores da Configuração da Terapia e da Pressão mudam para zero e a bomba emite 5 beeps para confirmar que a sessão de tratamento está concluída.
3. O indicador do modo Em Funcionamento apaga-se.
4. Prima o botão Em Funcionamento/Em Espera para que a bomba volte ao modo Em Espera.

## 9.6 Gravação de Novas Configurações de Terapia

1. Se o Modo de Insuflação, a configuração de Pressão, o tempo de Insuflação, o tempo de Esvaziamento ou a duração do Tratamento são ajustados, a nova configuração é gravada e usada como uma configuração predefinida na sessão de terapia seguinte.
2. A nova configuração é guardada na bomba cinco segundos após o último botão de função ter sido premido.
3. Se a bomba for desligada durante este período de cinco segundos após o último botão de função ter sido premido, a nova configuração NÃO será guardada.

## 9.7 Bloqueio do Painel de Controlo

Os botões do painel de controlo da bomba podem ser “bloqueados” para evitar que o paciente altere as configurações da terapia no painel de controlo.

### 9.7.1 Configuração da Pressão

1. Para bloquear a configuração da Pressão e evitar alterações acidentais durante a sessão de terapia, prima os dois botões seguintes em simultâneo:
  - O botão + da configuração da Pressão.
  - O botão – da configuração da Pressão.
2. Para desbloquear a configuração da Pressão, prima os seguintes três botões em simultâneo:
  - O botão + da configuração da Pressão.
  - O botão – da configuração da Pressão.
  - O botão de selecção da Configuração da Terapia.



## 9.7.2 Modo de Insuflação e Definições do Tempo de Terapia

1. Para bloquear as definições do Modo de Insuflação, tempo de Insuflação, tempo de Esvaziamento e duração do Tratamento, para evitar alterações acidentais durante a sessão de terapia, prima os dois botões seguintes em simultâneo:
  - O botão + da configuração da Terapia.
  - O botão – da configuração da Terapia.

**Nota:** No modo Bloqueado a duração do Tratamento é definida para os próximos 5 minutos (arredondado para baixo).

2. Para desbloquear as definições do Modo de Insuflação, tempo de Insuflação, tempo de Esvaziamento e duração do Tratamento, prima os três botões seguintes em simultâneo:
  - O botão + da configuração da Terapia.
  - O botão – da configuração da Terapia.
  - O botão de selecção da Configuração da Terapia.

## 10. 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 12 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.**

### 10.1 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.

### 10.2 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.

### 10.3 Para limpar e Desinfecção 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.                                                                      |
| Enxagúe 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.

## 11. Manutenção de Rotina

### 11.1 Sistema Hydroven 12 LymphAssist Professional

#### 11.1.1 Manutenção

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

#### 11.1.2 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.

#### 11.1.3 Período de Revisão

A Huntleigh recomenda que a revisão da bomba Hydroven 12 LymphAssist Professional seja feita a cada 24 meses por um agente autorizado da Huntleigh.

### 11.2 Cuidados, Manutenção e Verificação Geral

#### 11.2.1 Bomba

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

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.

#### 11.2.2 Acessórios

Veja se o acessório apresenta sinais de desgaste ou rasgos e verifique se todos os fechos estão presos.

Verifique a segurança de todas as ligações pneumáticas internas.

### 11.3 Etiquetas com o Número de Série

#### 11.3.1 Bomba

A etiqueta com o número de série está afixada na traseira da caixa da bomba. Quando solicitar um serviço mencione o número de série.

#### 11.3.2 Acessórios

A etiqueta com o número de série está presa ao acessório.

## 12. 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.                                   |
|                                                    | Fuga de ar no acessório                            | Verifique o acessório. Substituir se estiver defeituoso. |
| Visor de Configuração da Terapia mostra "F"        | -                                                  | Falha interna. Devolver a bomba para o serviço.          |

**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.

## 13. Acessórios

| ACESSÓRIOS E ENCAIXES PARA OS ACESSÓRIOS    |                                                      |         |         |         |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------|---------|---------|
| Dimensões do Acessório do Braço             |                                                      |         |         |         |
| Nº do Acessório                             | 316A68                                               |         | 316A78  |         |
| Comprimento (Do Ombro à ponta dos Dedos)    | 68 cm                                                |         | 78 cm   |         |
| Circunferência (no Ombro)                   |                                                      |         |         |         |
| Acessório para o braço                      | 62 cm                                                |         | 62 cm   |         |
| Com o Encaixe do Acessório                  | 79 cm                                                |         | 79 cm   |         |
| Nº da Peça de Encaixe Correspondente        | 316AI68                                              |         | 316AI78 |         |
| Largura do Encaixe (no Ombro):              | 17 cm                                                |         | 17 cm   |         |
| Dimensões do Acessório para a Perna         | Standard                                             |         | Grande  |         |
| Nº do Acessório                             | 316L76S                                              | 316L84S | 316L76W | 316L84W |
| Comprimento (Topo da Coxa até ao Calcanhar) | 76 cm                                                | 84 cm   | 76 cm   | 84 cm   |
| Circunferência (no Topo da Coxa)            |                                                      |         |         |         |
| Acessório para a perna                      | 71 cm                                                | 71 cm   | 79 cm   | 79 cm   |
| Com o Encaixe do Acessório                  | 90 cm                                                | 90 cm   | 98 cm   | 98 cm   |
| Nº da Peça de Encaixe Correspondente        | 316LI76                                              | 316LI84 | 316LI76 | 316LI84 |
| Largura do Encaixe (no Topo da Coxa)        | 19 cm                                                | 19 cm   | 19 cm   | 19 cm   |
| Materials                                   |                                                      |         |         |         |
| Interior:                                   | Malha de nylon revestida com Poliuretano             |         |         |         |
| Exterior:                                   | Tecido de nylon duplamente revestido com Poliuretano |         |         |         |



**Utilize apenas acessórios recomendados neste manual.**

## 14. Especificações

### 14.1 Classificação do Equipamento

|                                                                                                                                |                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de protecção contra choque eléctrico.                                                                                     | Classe II, Isolamento Duplo                                                                                                                    |
| Grau de protecção contra choque eléctrico<br> | 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.<br>IPX0* - Sem protecção |
| 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

### 14.2 Generalidades

|                           |                                                                                                    |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelo                    | Systema Hydroven 12 LymphAssist Professional                                                       |
| Referência das Peças      | 316004ES (316EUR)                                                                                  |
| Gama de pressão           | Sequencial: 15 - 120 mmHg<br>Em Onda: 15 - 100 mmHg<br>LymphAssist: 15 - 40 mmHg<br>todas $\pm$ 5% |
| Voltagem da Alimentação   | 100 - 230 V AC                                                                                     |
| Frequência da Alimentação | 50 - 60 Hz                                                                                         |
| Potência de Entrada       | 60 - 95 VA                                                                                         |
| Material da Caixa         | Plástico ABS com Retardante de Chama                                                               |
| Dimensões                 | 250 x 130 x 290 mm                                                                                 |
| Peso                      | 3,8 kg                                                                                             |

### 14.3 Ambiente

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

### 14.4 Conformidade com as Normas

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

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

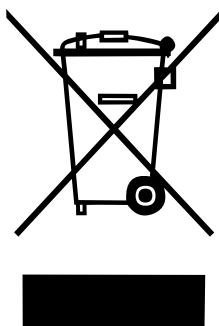


## 15. Etiquetagem do Produto

| Símbolos                                      |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                        |                                           |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                               | O Hydroven 12 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).                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                        |                                           |
|                                               | Em Espera. <b>Nota: A unidade não está isolada de alimentação eléctrica.</b>                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                        |                                           |
|                                               | 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).                                                  |                                                                                                                                                                                        |                                           |
| <b>Manufactured By:<br/>(Fabricado para:)</b> |                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Huntleigh Healthcare Ltd.</b><br>35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom<br>T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk<br>www.huntleigh-diagnostics.com |                                           |
|                                               |                                                                                                                                                                                                                                   | Fabricante legal em associação com a marca CE na Europa<br>ArjoHuntleigh AB<br>Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden                                                            |                                           |
|                                               | Siga as Instruções de Utilização                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                        | Corrente Alternada (AC)                   |
|                                               | Número de Série                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                        | Número do Modelo                          |
|                                               | 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                                       |

## 16. 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.

## 17. 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.

### 17.1 Devoluções à assistência

Se, por alguma razão, for necessário devolver o Hydroven 12:

- 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 20485885  
Fax: +44 (0)29 20492520  
Email: [sales@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:sales@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[service@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:service@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[www.huntleigh-diagnostics.com](http://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/](http://www.huntleigh-diagnostics.com/)



[www.huntleigh-healthcare.us/](http://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