

medi



medi pcs brio

sistema de compressão pneumática

Manual do Operador

Índice

1	Antes de começar	4
1.1	Introdução	
1.2	Como entrar em contato com o medi USA	
1.3	Indicações & contraindicações	
1.4	Orientações de utilização	
2	O sistema medi pcs brio	5
2.1	Componentes	
2.2	Conjunto do sistema	
3	Programação de configurações de tratamento	6
3.1	Ligando	
3.2	Configuração inicial	
3.3	Configurações de desbloqueio	
3.4	Configurações do paciente	
4	Peças de roupa	10
4.1	Dimensionamento	
4.2	Introdução	
4.3	Aplicação e remoção	
5	Conectando as peças de roupa à Unidade de Controle de Pressão (PCU)	13
5.1	Tratamento unilateral	
5.2	Tratamento bilateral	
6	Realizar uma sessão de tratamento	14
6.1	Começar a sessão	
6.2	Pausar a sessão	
6.3	Completar a sessão	
6.4	Desligar o PCU	
6.5	Tela de erros	
7	Cuidando do seu sistema medi pcs brio	16
7.1	Armazenar o medi pcs brio	
7.2	Limpar o medi pcs brio	
8	Solução de problemas e informações técnicas	17
8.1	Solução de problemas	
8.2	Política de garantia e retorno	
8.3	Avisos de segurança e precauções	
8.4	Rótulos	
8.5	Especificações	
8.6	Condições ambientais	
8.7	Compatibilidade eletromagnética	

Antes de começar

Leia todo o manual do operador antes de usar o sistema de compressão pneumática (pcs) pela primeira vez. Guarde o manual para fins de referência. Mantenha todos os materiais de embalagem no caso em que você deve transportar o medi pcs brio. Os materiais de embalagem foram projetados e ajustados especificamente para proteger o sistema contra danos durante o transporte.

Profissionais de saúde: Recomenda-se que você monte, programe e bloqueie as configurações de tratamento da Unidade de Controle de Pressão (PCU) antes do uso inicial pelo paciente. As configurações do paciente devem ser gravadas em 3.4 Configurações do paciente, caso a PCU precise ser reprogramada.

Pacientes: Consulte o seu profissional de saúde antes de utilizar se as configurações de tratamento não tiverem sido predefinidas para as configurações prescritas para você. Você pode consultar o Guia de Início Rápido do Paciente incluído com o seu sistema para instruções de instalação e uso fáceis.

Introdução

Este manual contém informações importantes sobre o seu medi pcs brio, incluindo: componentes do produto, recursos e capacidades, operação, manutenção e reparos. As informações contidas neste manual irão orientá-lo na configuração e uso fácil do seu medi pcs brio.

O medi pcs brio é um sistema de terapia de compressão pneumática sequencial intermitente não invasivo destinado a uso externo na parte inferior da perna, na perna inteira ou no braço. Auxilia no manejo e tratamento do linfedema, úlceras de estase venosa, insuficiência venosa e edema periférico. O sistema é seguro tanto para uso hospitalar quanto doméstico. Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um clínico.

Como entrar em contato com o medi USA

Para questões relacionadas ao seu sistema medi pcs brio que não pode ser respondido no Capítulo 8: Solução de problemas, entre em contato com o serviço ao cliente da medi USA. O serviço ao cliente da medi USA está disponível de segunda a sexta-feira das 8:00 às 18:00 EST (800)633-6334 ou info@mediusa.com. Se você tiver dúvidas médicas, entre em contato com seu clínico ou outro profissional de saúde.

Indicações & contraindicações

O sistema de compressão pneumática medi (pcs) brio é um dispositivo de compressão baseado na técnica de compressão pneumática sequencial que se destina ao tratamento das seguintes condições: Linfedema; Úlceras de estase venosa; Insuficiência venosa; Edema periférico. O dispositivo destina-se ao uso doméstico e hospitalar.

Contraindicações absolutas: usar enquanto deambulatório; usar enquanto dorme; a presença de linfangiossarcoma; trombose venosa profunda aguda suspeita ou conhecida; edema pulmonar existente; embolia pulmonar existente; flebite inflamatória; insuficiência cardíaca congestiva grave; aterosclerose grave ou outras doenças vasculares isquêmicas; qualquer circunstância em que o aumento

do retorno venoso e linfático é indesejável; extrema deformidade musculoesquelética do membro destinado ao tratamento; qualquer condição da pele local ou tecidual que o dispositivo possa interferir, como gangrena, feridas não tratadas ou infectadas, enxerto de pele recente e dermatite; presença conhecida de malignidade no membro destinado ao tratamento; infecções nos membros, incluindo celulite, que não receberam cobertura antibiótica.

Contraindicações relativas: utilizar em crianças não supervisionadas com idade menor de 18 anos; alergia ou intolerância ao material da roupa (100% Náilon)

Deve-se ter cautela ao tratar pacientes com doença cardíaca ou doença de oclusão periférica, pois o aumento do fluxo de fluidos pode representar riscos adicionais à saúde.

Orientações de utilização

Não utilize o sistema nas seguintes situações ou sob estas condições:

- O cabo de alimentação ou o plugue estiver danificado ou não estiver funcionando
- A PCU estiver molhada ou caiu na água
- A PCU ou conectores estiverem danificados e/ou expondo os componentes internos
- A Interface Gráfica do Usuário (GUI) estiver danificada ou não estiver funcionando corretamente
- O alarme não tocar durante o modo de erro

Se alguma dessas situações ocorrer, faça o seguinte:

- Devolva a bomba para inspeção ou reparo por pessoal qualificado
- Não modifique a PCU, peças de roupa ou fonte de alimentação
- A manutenção do sistema somente deve ser efetuada por pessoal qualificado

Os operadores a que o equipamento se destina incluem profissionais médicos qualificados e operadores não médicos.

Um Profissional Médico Qualificado é um profissional de saúde licenciado ou não licenciado com habilidades e experiência suficientes com o uso de uma compressão pneumática intermitente e/ou outras modalidades de compressão comumente utilizadas para o uso pretendido do dispositivo e é capaz de auxiliar ou treinar alguém no uso e manutenção do dispositivo, tais como técnicos ou equivalentes e cuidadores.

Um Operador Não-Médico inclui pacientes que operam dispositivos em si mesmos para fornecer autocuidado e membros da família ou amigos que servem como cuidadores leigos para pessoas que recebem cuidados em casa.

Para se qualificar como Operador Não Médico, um indivíduo deve estar:

- Alerta e mentalmente competente
- Capaz de ler e entender instruções escritas e símbolos
- Capaz de entender e manter uma boa higiene
- Capaz de operar o dispositivo, vestindo a(s) peça(s) de roupa e interagindo com a tela de display



(2.1.1) unidade de controle de pressão (PCU)



(2.1.2) placa de bloqueio



(2.1.3) conector de roupa



(2.1.4) fonte de alimentação



O sistema medi pcs brio

Componentes

1) Unidade de Controle de Pressão (PCU)

A PCU (2.1.1) é um compressor pneumático programável com duas saídas de conector. Cada conector tem dez portas de saída nas quais as mangueiras da roupa são conectadas. O ar passa através das mangueiras, fornecendo tratamento através da inflação e deflação sequencial de até oito câmaras de ar nas peças de roupa, ou dezesseis câmaras no total, se duas peças de roupa estiverem sendo usadas. Ao programar um programa de tratamento usando a Interface Gráfica do Usuário (GUI) sensível ao toque, a pressão direcionada é entregue às câmaras e ajuda a movimentar o excesso de fluido para fora do(s) membro(s) afetado(s).

2) Placa de bloqueio

A placa de bloqueio (2.1.2) é usada para cobrir uma saída de conector aberto. Se o paciente estiver usando apenas uma peça de roupa, você deve instalar a placa de bloqueio na saída do conector aberta. A PCU não funcionará corretamente se houver uma saída descoberta e aberta do conector, o que resultará em um erro. Se o paciente estiver usando duas peças de roupa ao mesmo tempo durante o tratamento, a placa de bloqueio pode ser retirada, mas não deve ser descartada.

3) Conector de roupa

O conector de roupa (2.1.3) prende a peça à PCU. O número de portas abertas/fechadas irá variar com base no modelo de vestuário de compressão. Veja o Capítulo 4 para informações de dimensionamento e aplicação do vestuário de compressão.

4) Fonte de alimentação

A fonte de alimentação (2.1.4) conecta a PCU a uma tomada elétrica.

Conjunto do sistema

Passo 1: Quando o seu medi pcs brio chegar, descaixotar cuidadosamente o conteúdo e assegure-se de que todo o equipamento necessário para iniciar a operação esteja presente.

Componentes:

- Manual do operador
- Garment Application & Maintenance Guide
- Guia de início rápido do paciente
- Unidade de Controle de Pressão (PCU)
- Placa de bloqueio
- Fonte de alimentação
- A(s) peça(s) de roupa (as peças de roupa recebidas variam de acordo com o pedido de cada paciente)

Passo 2: Coloque a PCU em uma superfície plana e estável, onde o paciente poderá operar facilmente os controles durante o tratamento. (2.2.1) A superfície deve estar livre de itens diversos, como papel solto, tecido ou toalhas de mesa que possam fazer com que as aberturas de saída de ar fiquem bloqueadas durante o tratamento.

Passo 3: Anexe as duas partes da fonte de alimentação entre si. (2.2.2) Localize a tomada da fonte de alimentação na parte traseira da PCU e conecte a extremidade circular da fonte de alimentação na PCU (2.2.3).

Passo 4: Ligue a extremidade oposta da fonte de alimentação a uma tomada.

OBSERVAÇÃO: As peças de roupa não devem ser conectadas à PCU até que as peças tenham sido aplicadas nos membros apropriados para reduzir o risco de que a PCU seja puxada acidentalmente para fora da superfície de repouso.



(2.2.1)



(2.2.2)



(2.2.3)

3 Programação de configurações de tratamento

As configurações do tratamento só devem ser programadas por Profissionais Médicos Qualificados. Os pacientes devem consultar o **Guia de Início Rápido do Paciente** fornecido em separado para obterem instruções sobre como administrar uma sessão de tratamento.

Antes de usar o mediador pela primeira vez, certifique-se de que uma área de tratamento foi estabelecida para o paciente, para que ele possa sempre acessar facilmente a Interface Gráfica do Usuário (GUI) da PCU.

3.1

Ligando

Ligue a PCU pressionando o botão liga/desliga na parte traseira da PCU. Uma vez ligado, a tela de Inicialização de Ventilação será exibida enquanto as câmaras liberam o ar (3.1).



(3.1)

3.2

Configuração inicial

OBSERVAÇÃO: Ao programar as configurações de tratamento, pressione ◀ para salvar suas configurações e retornar à configuração de tratamento anterior. Pressione ▶ para salvar suas configurações e avançar para a próxima configuração de tratamento. Ao ajustar qualquer uma das configurações, segure + ou - por vários segundos continuamente para ajustar os valores mais rapidamente.

Passo 1: Tela de Resumo do Tratamento (3.2)

Esta tela mostra todos os parâmetros de tratamento para o programa atualmente armazenado na memória. Existem dois botões na tela Resumo do Tratamento:

⚙️ : Isso levará você para a tela de configurações principais onde você pode ajustar todas as configurações da PCU. Se o botão Configurações não estiver visível, prossiga para Seção 3.3 para desbloquear a PCU.

▶️ : Isso executará as configurações atuais do tratamento.

Pressione ⚙️ para começar a programar as configurações do tratamento.

Passo 2: Selecione o idioma (3.3). Selecione uma das quatro opções de idioma, inglês, francês, espanhol ou português, pressionando ⬅️ até que o idioma desejado seja selecionado.

Passo 3: Definir a pressão distal (3.4). A Pressão Distal é a quantidade de compressão que será aplicada pela câmara mais distal da roupa (na mão ou pé, dependendo do membro a ser tratado). A Pressão Distal pode ser ajustada de 20 a 80 mmHg. Pressione + para aumentar a pressão distal em incrementos de 1 mmHg. Pressione - para diminuir a pressão distal em incrementos de 1 mmHg.



(3.2)



(3.3)



(3.4)

Passo 4: Definir o Valor Incremental (3.5). O valor de incremento é o incremento pelo qual o nível de compressão diminuirá entre cada câmara da peça de roupa subindo na peça da parte distal para a parte proximal. A configuração do valor incremental pode ser alterada em incrementos de 1 mmHg, variando de 1 a 60 mmHg. No entanto, o intervalo do valor de incremento é limitado de tal forma que nenhuma câmara permitirá uma pressão inferior a 20 mmHg. Todas as câmaras subsequentes também serão preenchidas com o nível de pressão mínimo de 20 mmHg. (Veja o Exemplo 2)

A PCU é pré-carregada com configurações padrão de uma pressão distal de 50 mmHg e um valor incremental de 3 mmHg, independentemente do tipo de roupa. Este perfil de compressão é mostrado abaixo no Exemplo 1.

Exemplo 1: Uma peça de 6 câmaras (parte inferior da perna) onde a pressão distal é ajustada para 50 mmHg com um valor incremental de 3 mmHg.

Câmara	1	2	3	4	5	6
mmHg	50	47	44	41	38	35

Exemplo 2: Uma peça de 8 câmaras (perna ou braço inteiros) onde a pressão distal é ajustada para 80 mmHg com um valor incremental de 15 mmHg.

Câmara	1	2	3	4	5	6	7	8
mmHg	80	65	50	35	20	20	20	20

Passo 5: Defina o tempo de tratamento (3.6). O tempo de tratamento é o tempo completo da sessão, incluindo o preenchimento até o ajuste inicial da roupa (veja p. 14) e os ciclos de tratamento. O tempo de tratamento pode ser definido em incrementos de 5 minutos, variando de 10 minutos a 3 horas.

Toque em + para aumentar o tempo de tratamento em incrementos de

5 minutos ou - para diminuir o tempo em incrementos de 5 minutos.

Independentemente da definição do tempo de tratamento, o processo de preenchimento até o ajuste será sempre concluído juntamente com pelo menos um ciclo de tratamento. Se o tempo de tratamento expirar durante um ciclo de tratamento, a sessão terminará no final do ciclo de tratamento.

TEMPO DE CICLO


Os tempos de preenchimento até o ajuste e o ciclo de tratamento e ajuste são dependentes do número de peças de roupa ligadas, o tamanho da peça/membro e as configurações de pressão. Nas configurações padrão (pressão distal de 50 mmHg, etapa de 3 mmHg), os tempos de preenchimento até o ajuste variam de 5 a 9 minutos, e os tempos médios do ciclo de tratamento variam entre 33 e 46 segundos. Os tempos de ciclo mínimos para seis e oito peças de câmara são de 18 segundos e 24 segundos, respectivamente.






(3.5)



(3.6)

Passo 6: Definir o nível de acesso (3.7). Selecione  para bloquear a unidade e permitir que o paciente apenas inicie e pare a unidade com as configurações atuais de tratamento. Essa é a configuração

recomendada para uso do paciente. Selecione  para desbloquear a unidade e permitir acesso e modificação a todas as configurações de tratamento. Esta configuração é recomendada somente quando usada sob a orientação de um profissional de saúde.


Passo 7: Definir as opções de sinal sonoro (3.8). Selecione  para ativar o sinal sonoro. Selecione  para desligar o sinal sonoro. Quando ligado, o sinal sonoro soa nestas situações:

- Quando os botões são tocados
- Quando ocorre um erro
- No final do tratamento

Quando desligado, o sinal sonoro soa nestas situações:

- Quando ocorre um erro

Observação: Pressionando o botão CONTINUAR irá silenciar o botão quando ocorrer um erro ou no final do tratamento.

Passo 8: Configuração concluída. Pressione  após selecionar a opção de sinal sonoro para retornar à tela Resumo do Tratamento. O brio pcs medi agora está pronto para operar. Por favor, reveja as configurações exibidas na Tela de Resumo do Tratamento para garantir que todas as configurações tenham sido digitadas corretamente.



(3.7)



(3.8)

Configurações do paciente

Registre as configurações do paciente aqui, caso elas tem que ser reprogramadas:

Nome do paciente: _____

Linguagem: _____ Tempo de tratamento: _____

Pressão distal: _____ Nível de acesso: _____

Valor de incremento: _____ Sinal sonoro: _____

3.3 Configurações de desbloqueio

Se você precisar desbloquear ou alterar as configurações de tratamento após a programação inicial, a PCU contém um recurso oculto que permite ao usuário desbloquear a PCU e alterar o nível de acesso, assim permitindo que alterem as configurações de tratamento.

Para acessar esse recurso, primeiro desligue a PCU pressionando o botão liga/desliga. Em seguida, ligue a PCU novamente e pressione e segure o canto superior esquerdo da tela por aproximadamente cinco segundos. Um pequeno retângulo será exibido no canto superior esquerdo da tela inicial quando pressionado corretamente (3.9). Você será redirecionado para a tela de configurações de idioma. A partir daí, você pode navegar para todas as configurações, incluindo o nível de acesso, para desbloquear a PCU. Se nenhuma outra ação for tomada para alterar as configurações, a tela será redirecionada automaticamente para a tela Resumo do Tratamento após 10 segundos.

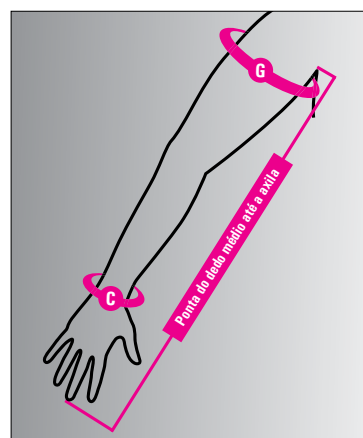


(3.9)

Braço

Tabela de dimensionamento: Use para selecionar a peça de roupa apropriada com base nas medidas do corpo. Todas as medições em cm.

Tamanho	Item nº	Comprimento do braço	Circunferências	
			Pulso (C)	Axila (G)
Pequeno	CSAR085M22	50-57	14-42	21-57
Regular	CSAR085M26	58-66		
Longo	CSAR085M29	66-74		

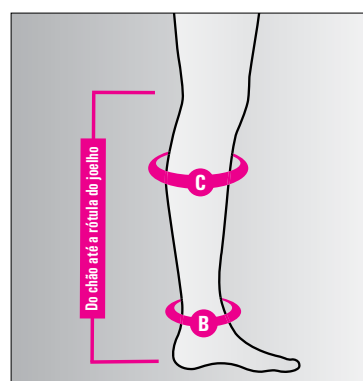


Medidas de dimensionamento da peça do braço

Perna inferior

Tabela de dimensionamento: Use para selecionar a peça de roupa apropriada com base nas medidas do corpo. Todas as medições em cm.

Tamanho	Item nº	Comprimento da perna	Circunferências	
			Tornozelo (B)	Panturrilha (C)
Regular	CSLL065S17	34-43	18-56	24-61
Longo	CSLL065S20	43-51		

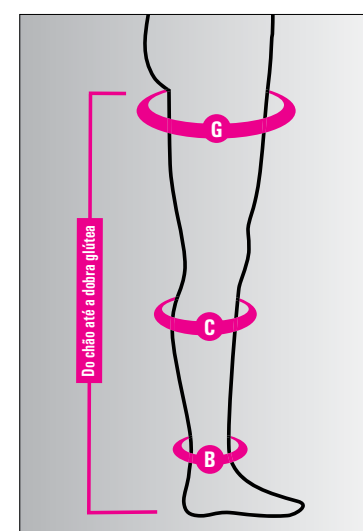


Medidas de dimensionamento de perna inferior

Perna inteira

Tabela de dimensionamento: Use para selecionar a peça de roupa apropriada com base nas medidas do corpo. Todas as medições em cm.

Tamanho	Item nº	Comprimento da perna	Circunferências		
			Tornozelo (B)	Panturrilha (C)	Coxa (G)
Pequeno-Curto	CSWL085S28	64-70	18-56	24-61	41-79
Pequeno-Regular	CSWL085S31	71-77			
Pequeno-Longo	CSWL085S34	78-85			
Médio-Pequeno	CSWL085M28	64-70	36-74	39-76	52-89
Médio-Regular	CSWL085M31	71-77			
Médio-Longo	CSWL085M34	78-85			
Grande-Pequeno	CSWL085L28	64-70	48-85	51-88	61-98
Grande-Regular	CSWL085L31	71-77			
Grande-Longo	CSWL085L34	78-85			



Medidas de dimensionamento de perna inteira

Introdução

O vestuário é de peças de câmara de ar que são feitas de tecido macio e maleável (100% náilon). Elas são projetadas para se ajustarem aos contornos do corpo, envolvendo o(s) membro(s) e prendendo-as com fixadores de gancho e alça. Elas contêm câmaras de ar sobrepostas que inflam e desinflam sequencialmente.

- **Roupa de braço** contém oito (8) câmaras
- **As peças de roupa de perna inferior** contêm seis (6) câmaras
- **As peças de roupa de perna inteira** contêm oito (8) câmaras

Seis ou oito peças de câmara podem ser usadas com o medidor.

Também estão disponíveis para venda em separado mangas para vestir por baixo das roupas, mas não são necessárias.

Aplicação

Não conecte as peças de roupa à PCU até que as roupas tenham sido aplicadas nos membros apropriados para evitar puxões ou movimentos acidentais da PCU.

Remova quaisquer joias, relógios ou outros itens que possam causar danos à peça antes de aplicar.

Se desejar, aplique um revestimento sobre o membro antes de aplicar a peça. Isso ajudará a manter a roupa limpa durante o uso. Roupas soltas e não-restritivas, como calças de moletom ou camisetas de algodão, também podem ser usadas, desde que a roupa seja segura para ser comprimido contra a pele e não cause danos à peça.

Roupa de pernas

Existem dois métodos de aplicação:

Método A:

Passo 1: Modele a peça de roupa de maneira frouxa na forma da sua perna e aperte as abas do gancho (4.1).

Passo 2: Com a parte do pé da roupa mais distante de você, deslize sua perna na roupa até que ela atinja seu joelho (para a parte inferior da perna, mostrada em 4.2) ou parte superior da coxa (para a perna inteira, mostrada em 4.3).

Nota: não se levante ou ande enquanto estiver usando peças de roupa de perna. A foto é apenas para fins ilustrativos.

Passo 3: Reajuste o material de gancho e alça da peça, se necessário, de modo que ela se encaixe de forma segura, mas confortável, na sua perna (4.4). À medida em que a peça inflar, o produto aplicará compressão de forma inteligente, com base no tamanho do seu membro, de modo que não é necessário que a peça tenha um ajuste perfeito ou que você aplique a compressão ao vestir.



(4.1)



(4.2)



(4.3)



(4.4)

Roupa de pernas

Método B:

Passo 1: Enquanto está sentado ou deitado, desengate o material de gancho e alça da peça e abra-a (4.5).



(4.5)

Passo 2: Coloque o pé na seção do pé da peça com o calcanhar confortavelmente posicionado no bolso do calcanhar (4.6).



(4.6)

Passo 3: Começando pelo tornozelo, prenda a peça no lugar ao redor da perna usando o material de gancho e alça (4.7). À medida que a peça é insuflada, aplica-se a compressão, de modo que não é necessário que a peça tenha um bom ajuste ou aplicar a compressão da colocação.



(4.7)

Passo 4: Continue prendendo a peça até a perna toda ficar firme (4.8). Quando aplicada, a peça deve estar confortavelmente segura, mas não tão apertada que aplique compressão. Perna inteira totalmente aplicada mostrada em (4.9). **Observação:** Não fique de pé ou ande enquanto estiver usando roupas de perna. A foto é apenas para fins ilustrativos.



(4.8)



(4.9)

Seus dedos podem ou não se estender a partir do final da peça, dependendo do tamanho do pé. A peça de roupa não deve ser aplicada com tanta força que aplique compressão sem inflação, e ela nunca deve doer. O conector de roupa deve se estender a partir do final da peça mais próxima do calcanhar.

Roupas do braço

Passo 1: Forme a peça de maneira frouxa até a forma do braço e aperte as abas do gancho (4.10). Use o painel de gancho mais externo para braços de circunferência maiores. Dobre o painel de baixo de si e use o painel de gancho interno para braços de circunferência menores.



(4.10)

Passo 2: Com a extremidade curva da peça mais próxima de você, deslize seu braço para dentro da peça até que ela atinja sua axila (4.11).



(4.11)

Passo 3: Assegure-se de que a borda curva superior da peça de roupa esteja posicionada no lado externo do ombro (4.12). A extremidade reta da peça deve ser posicionada sobre a mão. Reajuste o material de gancho e alça da peça de roupa, se necessário, de modo que ela se encaixe com segurança, porém confortavelmente, em seu braço. À medida em que a peça inflar, o produto aplicará compressão de forma inteligente, com base no tamanho do seu membro, de modo que não é necessário que a peça tenha um ajuste perfeito ou que você aplique a compressão ao vestir.

Seus dedos podem ou não se estender a partir do final da peça, dependendo do comprimento do seu braço. Quando aplicada, a peça de roupa não deve ser tão apertada que aplique compressão e ela nunca deve doer. O conector de roupa deve se estender a partir do final da peça mais próxima do pulso.

Remoção de peça de roupa

Desconecte a peça da PCU e desinfele conforme necessário. Para remover a peça, deslize o membro para fora da peça ou desengate o material de gancho e alça e remova ela do membro. Recomenda-se manter o material de gancho e alça preso mesmo quando a peça de vestuário de compressão não estiver em uso para evitar que ele se prenda a roupas, lençóis ou outros materiais.



(4.12)

Conectando as peças de roupa à Unidade de Controle de Pressão (PCU)

Tratamento unilateral (tratamento com uma peça)

5.1

Passo 1: Localize o conector de roupa no final das mangueiras anexadas à peça de roupa (5.1). O número de portas abertas varia de acordo com o modelo do pacote.



(5.1)



(5.2)

Passo 2: Insira o conector de roupa na porta aberta na frente da PCU (5.2). O mecanismo de travamento na parte superior do conector de roupa deve estar voltado para cima e travar firmemente na posição quando inserido corretamente na porta da PCU. O conector de roupa se conecta com uma quantidade mínima de força e nunca deve ser empurrado com força para entrar na porta da PCU. O conector de roupa não se conectará se for inserido de cabeça para baixo ou lateralmente.



(5.3)

Passo 3: Insira a placa de bloqueio na porta aberta restante na parte frontal da PCU e verifique se ela está segura (5.3). Se necessário, o conector de roupa e a placa de bloqueio podem ser alternados entre as portas. A saída de compressão é a mesma para ambas as portas e não é dependente da esquerda ou da direita.

Após o tratamento, desconecte o conector de roupa da PCU pressionando o mecanismo de trava e puxando o conector para fora. A porta de bloqueio pode permanecer no local para futuras sessões de tratamento.

Tratamento bilateral (tratamento com duas peças)

5.2

Passo 1: Localize os conectores de roupa no final das mangueiras anexadas às peças de roupa (5.4).



(5.4)



(5.5)

Passo 2: Insira o conector de roupa na porta aberta na frente da PCU (5.5). O mecanismo de travamento na parte superior do conector de roupa deve estar voltado para cima e travar firmemente na posição quando inserido corretamente na porta da PCU. O conector de roupa se conecta com uma quantidade mínima de força e nunca deve ser empurrado com força para entrar na porta da PCU. O conector de roupa não se conectará se for inserido de cabeça para baixo ou lateralmente.

Passo 3: Insira o segundo conector de roupa na segunda porta da PCU usando o mesmo método aplicado para o primeiro conector de roupa (5.6).



(5.6)

A placa de bloqueio não é necessária e pode ser reservada para uso posterior se o tratamento for realizado unilateralmente.


Após o tratamento, desconecte os conectores de roupa da PCU pressionando o mecanismo de trava e puxando os conectores para fora.

6.1 Iniciando uma sessão

Durante o tratamento, o paciente deve estar em uma posição sentada ou reclinada e nunca deve tentar caminhar ou se mover vigorosamente enquanto estiver conectado à PCU, pois isso pode fazer com que a PCU seja puxada da superfície e danificada e/ou cause lesões ao paciente.

Passo 1: Certifique-se de que as peças de roupa estão conectadas corretamente à PCU antes de iniciar o tratamento.

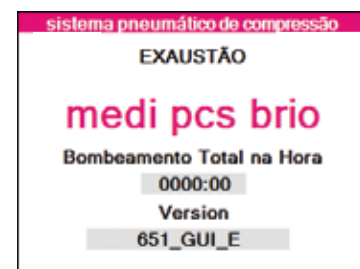
Passo 2: Ligue o medi pcs brio pressionando o botão liga/desliga na parte de trás da PCU (6.1). Uma vez ligado, a tela de Ventilação de Inicialização será exibida enquanto as câmaras de ar liberam o ar (6.2).

Passo 3: A tela Resumo do Tratamento aparecerá (6.3). Ele fornece uma visão geral do tratamento programado. Após confirmar que todas as configurações do tratamento estão corretas, pressione  para iniciar o tratamento.

Passo 4: A tela de Tempo Restante do Tratamento aparecerá (6.4). A PCU iniciará o processo de preenchimento até o ajuste, após o qual o ciclo de tratamento programado será iniciado. A tela Tempo Restante do Tratamento mostrará o tempo de tratamento restante, a câmara ativa atual em uso e a configuração de pressão para a câmara ativa.



(6.1)



(6.2)



(6.3)




(6.4)


Qual é o processo de preenchimento até o ajuste?


Durante o processo de preenchimento até o ajuste, cada uma das câmaras de ar é gradualmente preenchida a uma pressão maior ao longo de vários ciclos de inflação para aclimatar o membro para tratamento. Os primeiros ciclos de inflação levarão a maior quantidade de tempo e terão a menor quantidade de compressão. Cada ciclo seguinte será concluído mais rapidamente e irão gradualmente aumentar até as configurações de compressão programadas.

Para resultados ótimos, mantenha-se em uma posição relaxada, evite movimentos rápidos e mudanças na postura durante os primeiros 5-10 minutos do tratamento sendo executado o processo de preenchimento até o ajuste. No caso de um erro ou se você sentir que a roupa não foi preenchida corretamente, pause e termine a sessão de tratamento atual e inicie uma nova sessão para iniciar o processo novamente.

6.2 Pausando uma sessão

Pressione  na tela Tempo Restante do Tratamento para pausar o tratamento. A tela Tratamento Pausado aparecerá (Fig. 6.5) depois que a(s) peça(s) tiver(em) sido

ventilada(s). Após a ventilação, pressione  para retomar o tratamento. O tratamento será reiniciado, continuando o tratamento pelo tempo restante. Se o tratamento não for retomado dentro de uma hora, a sessão de tratamento será encerrada.

Pressione  para terminar o tratamento completamente. A tela Treatment Summary (Resumo do Tratamento) reaparecerá automaticamente.



(6.5)

6.3 Concluindo uma sessão

Quando o tempo restante na tela Tempo Restante do Tratamento atingir 00:00, a PCU irá automaticamente para a tela Tratamento Concluído (6.6) após completar o ciclo de tratamento ativo. Todas as câmaras de ar irão ventilar completamente e o sinal sonoro irá soar se o sinal sonoro estiver ligado.




(6.6)

6.4 Desligar o PCU

Pressione o botão ligar/desligar na parte de trás da PCU para desligar o medi pcs brio. Observe que as válvulas de inflação e de deflação da PCU fecham enquanto a PCU está desligada. Se uma peça de roupa estiver conectada, ela não poderá ser esvaziada ainda mais até que seja desconectada da PCU ou a PCU esteja ligada.

6.5 Tela de erros

Se um problema de enchimento for encontrado, o sinal sonoro soará e a tela Erro será exibida. (6.7) Incluirá o número da câmara que causou o erro. Por favor, observe o número da câmara e veja **8. Solução de problemas e informações técnicas** sobre a resolução de erros. Pressionar o botão Continuar  terminará o sinal sonoro e retornará à tela Resumo do Tratamento.



(6.7)

7.1 Armazenar seu sistema

Depois que o tratamento estiver concluído e a PCU estiver desligada, desconecte o cabo da fonte de alimentação da tomada elétrica e da PCU. Desconecte as roupas da PCU.

Guarde as peças enrolando frouxamente as mangueiras e os conectores de roupa. Evite torcer ou esmagar as mangueiras. Coloque as roupas sem dobrar em um local fresco e seco para armazenamento.

Armazene a PCU em um local fresco e seco, evitando a luz direta do sol. Mantenha-a longe de calor ou frio excessivo e mantenha-a longe de crianças e animais de estimação.

7.2 Limpar seu sistema

PCU: Certifique-se de que a fonte de alimentação esteja desconectada antes de limpar a PCU. Limpe com cuidado a PCU com um pano ligeiramente úmido. Não permita que qualquer umidade ou líquido entre no dispositivo. Se for necessária uma limpeza adicional, a PCU pode ser limpa com uma aplicação leve de desinfetante de grau hospitalar, como solução de álcool isopropílico a 70%.

Roupas: Certifique-se de que as peças de roupa estão desconectadas da PCU antes de limpá-las. Limpe suavemente a roupa com um pano levemente úmido, umedecido com sabão neutro anti-bacteriano ou solução de álcool isopropílico a 70%. Não permita que nenhuma umidade ou líquido entrem nas entradas de ar dos conectores de roupa. Depois de limpar com um pano úmido, seque bem a roupa com uma toalha ou pano macio e deixe secar completamente. Não use alvejante nem ferro e não lave ou seque as roupas a máquina.

Solução de problemas

Problema	Soluções recomendadas
A Unidade de Controle de Pressão (PCU) não liga	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certifique-se de que a fonte de alimentação esteja montada corretamente e conectada corretamente à PCU e à tomada da parede. 2. Certifique-se de que o botão ligar/desligar esteja ligado. 3. Se a PCU ainda não ligar, entre em contato com o Serviço ao Cliente da medi USA.
A tela de erro aparece após uma duração prolongada tentando preencher a câmara (por exemplo, vazamento)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique a conexão da roupa. Desconecte e reconecte a peça inteiramente. 2. Verifique as mangueiras e roupas para ver se não há vazamentos. Se algum componente tiver vazamento, entre em contato com o Serviço ao Cliente da Medi USA. 3. Se a Placa de Bloqueio não estiver conectada durante o tratamento unilateral, conecte a Placa de Bloqueio à PCU.
A tela de erro aparece no início do tratamento (por exemplo, porta bloqueada)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique a PCU e as portas dos conectores de roupa quanto para ver se não há bloqueios. 2. Verifique se os conectores de roupa estão conectados corretamente à PCU e se as mangueiras não estão enroscadas ou torcidas. 3. Execute o tratamento. 4. Se o erro persistir, entre em contato com a medi USA para obter assistência.
A tela de Erro aparece após 5 a 10 minutos após o início do tratamento (por exemplo, erro de preenchimento até o ajuste)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique a peça de roupa e/ou a placa de bloqueio para ver se as conexões estão adequadas e não há vazamentos. 2. Execute novamente o tratamento, assegurando-se de evitar movimentos rápidos ou mudanças drásticas na postura durante o processo de preenchimento até o ajuste. 3. Se o erro se repetir, verifique novamente a roupa para ver se não há vazamentos ou entre em contato com a medi USA.
Câmaras de ar não enchem com ar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o botão Iniciar foi pressionado para iniciar o tratamento. 2. Verifique se os conectores de roupa estão conectados corretamente à PCU e se as mangueiras não estão enroscadas ou torcidas. Desconecte e reconecte os conectores de roupa. 3. Se as câmaras ainda não encherem, desligue a PCU, desconecte os conectores e inicie a PCU novamente. Pressione o botão Iniciar para iniciar uma sessão de tratamento. Se você sentir o ar saindo dos conectores, reconecte os conectores de roupa e tente novamente. 4. Verifique se a placa de bloqueio está instalada corretamente se estiver realizando tratamento unilateral.
Não é possível alterar as configurações de tratamento	As configurações de tratamento somente devem ser configuradas por um profissional de saúde treinado. Consulte a Seção 3.3 Configurações de desbloqueio para obter instruções sobre como alterar as configurações de tratamento.
As pressões da câmara de ar são maiores ou menores que o esperado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se você acredita que o processo de preenchimento até o ajuste pode não ter sido realizado corretamente, faça uma pausa, termine a sessão imediatamente e inicie uma nova sessão, assegurando-se de evitar movimentos rápidos ou mudanças drásticas de postura durante os primeiros 5-10 minutos de tratamento. 2. Verifique se as configurações corretas de tratamento foram selecionadas consultando a tela Resumo do Tratamento. 3. Ajuste o encaixe da peça, assegurando de que não haja dobras ou enroscamentos no tecido. 4. Certifique-se de que os conectores de roupa estejam corretamente conectados à PCU. 5. Certifique-se de que as portas da PCU estejam livres de obstruções. 6. Verifique as configurações de pressão com o seu profissional de saúde. 7. Contate medi USA se você acredita que o sistema não está funcionando corretamente.
As câmaras de ar permanecem infladas	<p>É normal que uma pequena quantidade de ar permaneça nas câmaras de ar entre as inflações, o que dá à peça uma aparência levemente inchada. No entanto, se as câmaras permanecerem totalmente infladas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certifique-se de que as mangueiras não estejam enroscadas, torcidas ou comprimidas. 2. Desconecte os conectores de roupa da PCU.
PCU executa tratamento por um tempo mais curto ou longo do que o esperado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o tempo de tratamento selecionado é o recomendado por um profissional de saúde. 2. Se a PCU continuar operando além da aparência da tela Tratamento Concluído ou interromper o tratamento prematuramente, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da medi USA. Independentemente da configuração do tempo de tratamento, pelo menos um ciclo de tratamento será sempre executado após o processo de preenchimento até o ajuste para concluir a sessão. Se o temporizador de tratamento expirar durante o tratamento, o ciclo ativo atual será executado até a conclusão.
Os conectores de roupa, mangueiras, peças de roupa ou botões de PCU quebraram ou ficaram com defeito	Entre em contato com o Serviço ao Cliente da medi USA.
A PCU faz um barulho anormal ou alto	<p>A PCU fará um leve ruído de cliques durante o processo de preenchimento até o ajuste. Isso é normal e cessará de 5 a 10 minutos após o início do tratamento.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se a PCU está colocada em uma superfície estável. 2. Certifique-se de que o sistema esteja montado corretamente. 3. Desligue o sistema e reinicie. Comece o tratamento novamente. 4. Se o ruído persistir, entre em contato com o Serviço ao Cliente da medi USA.
A PCU faz um ruído de cliques no final do ciclo de inflação antes de ventilar.	Esta é a funcionalidade de pressão normal de preenchimento até o ajuste. Isso cessará durante os ciclos de tratamento.
Outro problema ou defeito com o sistema	Entre em contato com o Serviço ao Cliente da medi USA.
A Interface Gráfica do Usuário (GUI) parou de responder.	Desligue a PCU e desconecte o(s) acessório(s) inflável(is) para desinflar. Reconecte o(s) acessório(s) inflável(is) e ligue a PCU. Reinicie o tratamento. Se a GUI ainda não responder, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da medi USA.











8.2 Política de garantia e retorno






A garantia do fabricante estabelece que os produtos são garantidos contra defeitos de material e mão-de-obra por um período definido. A única obrigação do Fabricante no caso de uma violação desta garantia é expressamente limitada à substituição de peças defeituosas que, a critério exclusivo do Fabricante, não possam ser reparadas. As peças de reposição podem ser peças novas ou recondiionadas, conforme determinado exclusivamente pelo Fabricante. Esta garantia está disponível apenas para o usuário original e não é transferível. Reparos ou alterações no produto não realizados pelo Fabricante anularão essas garantias. Estas garantias não cobrem falhas devidas ao uso indevido ou negligente do produto. A Unidade de Controle de Pressão (PCU) é coberta pela garantia por 3 anos. As roupas são cobertas pela garantia por 1 ano.

Em caso de dúvidas relacionadas à Garantia e ao suporte técnico do Fabricante, entre em contato com:

Medi USA, LP
6481 Franz Warner Parkway
Whitsett, NC 27377
(800)633.6334
info@mediusa.com

8.3 Avisos de segurança

-  **Aviso: Perigo de explosão**
Não use na presença de gases inflamáveis, incluindo anestésicos inflamáveis.
-  **Aviso: Perigo de choque elétrico**
Não permita que líquidos entrem em qualquer parte do sistema.
-  **Aviso: Perigo de choque elétrico**
Nunca tente efetuar manutenção ou consertar o dispositivo enquanto estiver em uso. Para eliminar completamente a energia, desconecte a fonte de alimentação da Unidade de Controle de Pressão ou da tomada da parede.
-  **Aviso: Perigo de choque elétrico**
Desconecte a fonte de alimentação da tomada e não use o medi pcs durante tempestades elétricas.
-  **Aviso: Perigo de choque elétrico**
Para evitar choque elétrico, não abra a Unidade de Controle de Pressão. Não tente reparar a unidade de controle de pressão por conta própria. Todas as tarefas de manutenção devem ser executadas apenas pelo fabricante ou por pessoal de manutenção autorizado. Manutenção efetuada por pessoal não autorizado anulará a garantia.
-  **Aviso: Perigos de ventilação**
Coloque sempre a bomba em uma superfície sólida e livre de objetos que possam bloquear as aberturas de ventilação. Nunca bloqueie as aberturas de ventilação. Mantenha a abertura de ventilação livre de detritos, como fiapos e cabelos. Nunca opere a bomba em uma superfície macia, como uma cama, sofá ou travesseiro, onde a abertura de ventilação possa estar bloqueada. Nunca deixe cair ou insira qualquer objeto em qualquer abertura da bomba.
-  **Aviso: Perigos ambientais**
Mantenha a bomba, a roupa e o cabo de alimentação longe de objetos afiados, chamas e superfícies aquecidas.
-  **Aviso: Inspeção adequada necessária**
Antes de usar, sempre inspecione a unidade de controle de pressão, a fonte de alimentação, as roupas e os para ver se não há danos.
-  **Aviso: Acionamento acidental**
Nunca opere o controlador onde o cabo ou o chicote de tubulação irão apresentar um risco de acionamento acidental.
-  **Aviso: Estrangulamento**
A fonte de alimentação e as mangueiras deste produto podem representar um risco de estrangulamento. Mantenha sempre a fonte de alimentação e mangueiras fora do alcance das crianças.

-  **Aviso: Lesões de contato**
A Unidade de Controle de Pressão deve ser colocada na mesma altura ou abaixo do paciente para evitar possíveis ferimentos ocasionados pela queda do dispositivo sobre o paciente.
-  **Aviso: O tratamento nunca deve doer**
A compressão de roupa nunca deve doer. Se sentir dor ou perceber que sua condição está piorando, entre em contato com seu médico. Não altere suas configurações de tratamento sem consultar seu médico.
-  **Aviso: Supervisão dos pais**
Crianças menores de 18 anos somente podem usar o sistema sob a supervisão de um adulto e instrução de um médico.
-  **Cuidado: Uso por paciente individual**
As peças de roupa destinam-se apenas ao uso não ambulatorial por paciente individual.
-  **Cuidado: Compatibilidade**
Use apenas a fonte de alimentação do medi pcs (GSM60B24), peças de roupa e acessórios com o sistema medi pcs.

8.4 Glossário de símbolos

Símbolo	Título	Padrão	Nº de referência	Função
	Aviso	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	0434A	Para indicar que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou o controle próximo ao local onde o símbolo é colocado ou para indicar que a situação atual precisa da consciência do operador ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Cuidado, risco de choque elétrico	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	6042	Para identificar equipamentos, por exemplo, a fonte de energia de soldagem, que tem risco de choque elétrico.
	Aviso; Material explosivo	ISO 7010 — Símbolos gráficos – Cores de segurança e sinais de segurança – Sinalização de segurança registrada	W002	Para avisar de materiais explosivos
	Mantenha longe da chuva	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	0626	Indicar que a embalagem de transporte deve ser mantida longe da chuva e em condições secas.
	MR Unsafe	ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	74.9	To indicate the device is unsafe to use in the Magnetic Resonance Environment
	Leia o manual do operador	ISO 7010 — Símbolos gráficos – Cores de segurança e sinais de segurança – Sinalização de segurança registrada	M002	Para significar que o manual/livreto de instruções deve ser lido
	Manual do operador; instruções de operação	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	1641	Identificar o local onde o manual do operador está armazenado ou identificar as informações relacionadas às instruções de operação. Para indicar que as instruções de operação devem ser consideradas ao operar o dispositivo ou o controle perto de onde o símbolo é colocado.
	Peça aplicada tipo BF	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	5333	Identificar o local onde o manual do operador está armazenado ou identificar as informações relacionadas às instruções de operação. Para indicar que as instruções de operação devem ser consideradas ao operar o dispositivo ou o controle perto de onde o símbolo é colocado.
	Equipamento de Classe II	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	5172	Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	Corrente contínua	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	5031	Para identificar equipamentos que atendem aos requisitos de segurança especificados para equipamentos Classe II, de acordo com a IEC 61140.
	Radiação eletromagnética não ionizante	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	5140	Para indicar na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua; para identificar terminais relevantes.
	Símbolo para a Marcação de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos	DIRETIVA 2012/19/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 4 de julho de 2012 relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)	NA	Para indicar níveis geralmente elevados, potencialmente perigosos, de radiação não ionizante, ou para indicar equipamento ou sistemas, ex.: na área elétrica médica que inclui transmissores de RF ou que intencionalmente aplicam energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento.
	SGS Marca Listada da América do Norte	NA	NA	Para indicar a coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE)
	Símbolo do Fabricante	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	3082	Identificar o Laboratório de Testes Reconhecido Nacionalmente responsável pela certificação de padrões de segurança.
	Número de catálogo	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	2493	Identificar o fabricante de um produto.
	Número de série	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	2498	Identificar o código de catálogo do fabricante, por exemplo, em um dispositivo médico ou na embalagem correspondente. O código de catálogo deve ser colocado ao lado do símbolo.
	Não use alvejante.	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	3124	Para indicar que o branqueamento do artigo têxtil não é permitido.
	Não passe ferro	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	3113	Para indicar que passar ferro não é permitido.
	Não lave a seco	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	3114	Para indicar que a limpeza a seco não é permitida.
	Não torça	ASTM D5489-18 Standard Guide for Care Symbols for Care Instructions on Textile Products	NA	Para indicar que não é permitido torcer.
	Não lavar	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	3123	Para indicar que a lavagem do artigo têxtil não é permitida durante o processo de limpeza.
	Secagem plana	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	3080	Para indicar que a secagem plana é permitida no processo de secagem natural.

Especificações

Especificações gerais do equipamento

MODELO: brio

CLASSIFICAÇÃO DE PROTEÇÃO IEC: Classe II

DIMENSÃO: 8,75" (L) x 13" (P) x 4,5" (A)

PESO: 6,5 libras

INTERVALO DE PRESSÃO: 20-80 mmHg

ELÉTRICA: 100 - 240vcc, 50/60Hz, 1,4-0,7 ampères

PODER: 60 watts

IP2X: Protegido contra a entrada de objetos sólidos acima de 12,5 mm

por exemplo, toque acidental pela mão de uma pessoa.

Nenhuma proteção contra a entrada de líquidos.

PEÇA APLICADA: Tipo BF

NORMAS APLICADAS: ANSI/AAMI ES60601-1, AAMI HA60601-1-11, CSA C22.2 N° 60601-1, CSA C22.2 N° 60601-1-11, ISO 13485, ISO 14971, IEC 62304 IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN61000-3-2, IEC/EN 61000-3-3, FCC CFR 47; Parte 15; Subparte B, ICES 001; NÚMERO 4, AS/NZS CISPR 11, JIS T 0601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-1-2

FABRICANTE LEGAL: medi USA, LP, 6481 Franz Warner Parkway, Whitsett, NC 27377, www.mediusa.com Feito nos EUA

Condições ambientais

8.6

Temperatura: Temperatura operacional: 41°F (5°C) – 104°F (40°C); Temperatura de armazenamento: -13°F (-25°C) – 158°F (70°C)

Umidade: Umidade operacional: 15% – 93%; Umidade de armazenamento: < 93%

Pressão atmosférica: Pressão operacional: 70 kPa – 106 kPa; Pressão de armazenamento: 50 kPa – 106 kPa

Descarte: A PCU deve ser descartada de acordo com os regulamentos apropriados de descarte de lixo eletrônico. Não há restrições de descarte nas roupas e elas podem ser descartadas com o lixo doméstico normal.

8.7 Compatibilidade eletromagnética

O medi pcs requer precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em operação de acordo com as informações de EMC fornecidas nos documentos de acompanhamento.

ADVERTÊNCIA: Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais perto de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do medi pcs, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento pode resultar.


ADVERTÊNCIA: Um risco de aumento de emissões ou diminuição da imunidade pode resultar se houver cabos adicionais conectados.


ADVERTÊNCIA: O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

ADVERTÊNCIA: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

1	Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
2	O medi pcs destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do medi pcs deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
3	Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
4	Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O medi pcs usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
6	Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O medi pcs é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
7	Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
	Flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O medi pcs destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do medi pcs deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
DESCARGA ELETROSTÁTICA (ESD)	Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O medi pcs usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
RÁPIDO ELÉTRICO TRANSITÓRIO/RUPTURA IEC 61000-4-4	+2kV para linhas de fornecimento de energia	+2kV para linhas de fornecimento de energia	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Surto IEC 61000-4-5	Linha(s) de +1kV para linha(2) Linha(s) +2kV para terra	Linha(s) de 1kV para linha(2) Linha(s) +2kV para terra	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo EM 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; ciclos de 25/30 horas) Fase única: em 0° 0 % UT; ciclo de 250/300	0 % UT; 0,5 ciclo EM 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; ciclos de 25/30 horas) Fase única: em 0° 0 % UT; ciclo de 250/300	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do medi pcs necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da corrente eléctrica, recomenda-se que o medi pcs seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem ser níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO: UT é a voltagem da rede de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O medi pcs destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do medi pcs deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
ECONDUCTED RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms em ISM e bandas de radio amador compreendidas entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM em 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms em ISM e bandas de radio amador compreendidas entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM em 1 kHz	Equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do medi pcs, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável à frequência de o transmissor.
RF IRRADIADO IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Distância de separação recomendada $d = [3,5/10] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/10] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local eletromagnético, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto. OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
• As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um levantamento de local eletromagnético deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local em que o medi pcs é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o medi pcs deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o medi pcs.			

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O medi pcs destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do medi pcs deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
IMUNIDADE a campos de proximidade de equipamentos de RF de comunicação sem fio	MHz – Modulação – Força de Campo Força 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m	MHz – Modulação – Força de Campo Força 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V	Equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do medi pcs, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável à frequência de o transmissor. Distância de separação recomendada $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m) e E é a intensidade de campo em V/m. As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local eletromagnético, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
OBSERVAÇÃO: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis, bem como equipamentos de RF de comunicação sem fio do medi pcs

O medi pcs destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do medi pcs pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o medi pcs conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

POTÊNCIA DE SAÍDA MÁXIMA NOMINAL DO TRANSMISSOR (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	80 to 800 MHz $d = [3.5/10] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [7/10] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 $d = [6/9] \sqrt{P}$	240, 5500, 5785 $d = [6/9] \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.070	0.067	0.021
0.1	0.110	0.221	0.211	0.070
1	0.350	0.700	0.667	0.214
10	1.107	2.213	2.108	0.700
100	3.500	7.000	6.670	2.143

Para transmissores classificados em uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.
OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Informações do Relatório de eventos adversos da FDA

O MedWatch é o programa da Food and Drug Administration (FDA) para relatar reações graves, problemas de qualidade de produtos, inequivalência/falha terapêutica e erros de uso de produtos com produtos médicos humanos, incluindo medicamentos, produtos biológicos, dispositivos médicos, suplementos dietéticos, fórmulas infantis e cosméticos.

Se você acha que você ou alguém da sua família sofreu uma reação grave a um produto médico, recomendamos que leve o formulário de notificação ao seu médico. Seu médico pode fornecer informações clínicas com base em seu registro médico que podem ajudar a FDA a avaliar o seu relatório.

No entanto, entendemos que, por diversos motivos, você pode não querer que o formulário seja preenchido pelo seu médico ou seu médico pode optar por não preencher o formulário. Seu médico não é obrigado a enviar as informações para a FDA. Nesse caso, você mesmo pode preencher o Formulário de Notificação on-line.

Você receberá uma confirmação da FDA quando seu relatório for recebido. Os relatórios são avaliados pela equipe da FDA. Você será contatado pessoalmente somente se precisarmos de informações adicionais.

Como enviar o Relatório de Eventos Adversos para a FDA

Use um dos métodos abaixo para enviar relatórios voluntários de eventos adversos para a FDA:

Preencha o formulário on-line em

www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home
Formulário de notificação do consumidor 3500B da FDA. Siga as instruções no formulário para enviá-lo por fax ou correio. Para obter ajuda ao preencher o formulário, consulte o MedWatchLearn. O formulário está disponível em www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf

Ligue para a FDA através do número 1-800-FDA-1088 para realizar a notificação por telefone.

O Formulário de notificação 3500B da FDA é usado comumente por profissionais de saúde. O formulário está disponível em www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportmanualsforms/forms/ucm163919.pdf

Para traduções em outros idiomas,
por favor visite www.mediusa.com.

8.8 Informações de segurança para ressonância magnética

O medi pcs [genius or brio] não é seguro para RM. O medi pcs [genius or brio] é um dispositivo eletricamente ativo e não se destina ao uso em um ambiente de ressonância magnética (RM).

8.9 Informações de cibersegurança

O medi pcs [genius or brio] é um dispositivo acionado por software. Ele não possui capacidade de conectividade externa com ou sem fio e não solicita nem armazena informações do usuário. As atualizações de firmware do dispositivo só podem ser reparadas pelo fabricante ou por um prestador de serviços autorizado. Em caso de suspeita de que alguém modificou seu dispositivo ou se ele estiver operando fora do escopo deste manual, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da medi USA pelo telefone 1-800-633-6334.

medi USA
6481 Franz Warner Parkway
Whitsett, NC 27377
info@mediusa.com
T 800-633-6334
F 888-570-4554
mediusa.com