

Manual de Instruções

KURACE

Apresentação

Estas Instruções de uso contém as informações necessárias para a correta utilização do KURACE.

Ventrix Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 11.538.633/0001-74
Rua Juca Castelo, 219 - Centro
Santa Rita do Sapucaí - MG - 37540-000
Tel/Fax: +55 35 3473-1088
www.ventrix.com.br
comercial@ventrix.com.br

Documento: MI00002
Versão: .06
23/08/2022

Responsável Legal:

Roberto Castro Júnior
RG: 14.194.354-3

Responsável Técnico:

Eng. Fernando Xavier
Inscrição no CREA: 158329/D-MG

Registro do Produto na ANVISA/MS:

Nome Comercial: KURACE
Cadastro pelo Ministério da Saúde: 80743069003

Kurace® e Ventrix® são marcas registradas da Ventrix Indústria e Comércio Ltda.

Sumário

1. Introdução	1
1.1. Nota de Propriedade	1
1.2. Indicação, Finalidade ou Uso a que se Destina o Produto	1
1.3. Contra Indicações e Restrições de Uso	1
1.4. Advertências	2
1.5. Simbologia Utilizada	4
2. Precauções	7
2.1. Precauções Padrão	7
2.2. Tamanho e Peso do Paciente	8
2.3. Lesão Medular	8
2.4. Bradicardia	8
2.5. Fístulas Entéricas	8
2.6. Avisos	8
2.7. Especificações Técnicas	11
2.8. Compatibilidade Eletromagnética	12
3. Descrição do Produto	20
3.1. Introdução	20
3.2. Descrição Sumária do Produto	20
3.3. Composição e Apresentação do Produto	21
3.3.1. Kits de curativos destinados para terapia com aparelho Kurace	22
3.3.2. Especificações técnicas dos Kits curativo	22
3.3.2. Painel Frontal	24
<i>Figura 2 - Painel de Controle Kurace</i>	24
3.3.3. Conexões do aparelho	24
3.3.3.1. Conexões Elétricas	24
3.3.3.2. Conexões das mangueiras entre aparelho e Frasco Coletor	25
3.3.4. Etiquetas	30
4. Instalando o Kurace	32
4.1. Retirando o Kurace da Embalagem	32
4.2. A Escolha do Local	32
4.3. Efetuando o Carregamento	32
4.4. Funcionamento por Bateria	33
4.4.1 Inspeção da Bateria	34
4.5 Teste de funcionamento do sistema de alarme	34
4.6. Efetuando a Instalação	34
4.6.1. Iniciando o Modo Contínuo de Terapia	36
4.6.2. Iniciando o Modo Intermitente de terapia:	37
4.7. Gerenciamento de Alarmes	40
	3

4.7.1 Alarme de Vazamento	40
4.7.2. Alarme de Frasco Cheio ou obstrução da tubulação	41
4.7.3. Alarme de Bateria Baixa	41
4.7.4. Áudio em Pausa	41
4.7.5. Solução de Problemas	41
5. Cuidados e Manutenção do Sistema.	43
5.1. Limpeza e esterilização	43
5.2. Manutenção	45
5.3. Descarte dos componentes eletroeletrônicos	46
5.4. Descarte das partes e acessórios	46
6. Garantia	46
6.1. No aluguel	46
6.2. Na Compra	46

1. Introdução

Este manual contém informações importantes sobre o funcionamento do aparelho Kurace, avisos e precauções sobre a utilização do produto para o paciente e operador. Sua leitura é obrigatória, pois a utilização sem o conhecimento necessário pode ocasionar em riscos ao operador e ao paciente.

1.1. Nota de Propriedade

As informações contidas neste documento são de propriedade da Ventrix e não podem ser duplicadas em parte ou em sua totalidade sem autorização da mesma.

Até a data desta publicação, todos os esforços foram feitos para que as informações contidas neste manual sejam as mais precisas possíveis.

A Ventrix se reserva ao direito de realizar alterações que julgar necessárias nos documentos deste produto ou no produto sem qualquer aviso prévio, visando sempre a melhoria do produto.

1.2. Indicação, Finalidade ou Uso a que se Destina o Produto

O Kurace é indicado para uso em pacientes que necessitam de uma terapia para feridas com pressão negativa, particularmente porque o dispositivo pode promover a cicatrização de feridas pela remoção de exsudatos em excesso e material infeccioso.

A finalidade do Kurace é aplicar uma pressão negativa tópica em uma ferida. Esta terapia aumenta o fluxo sanguíneo, remove fluidos da ferida, estimula o crescimento de tecido de granulação, atrai as bordas da ferida e promove o “clearance” de bactérias, acelerando o processo de cicatrização.

A aceleração do processo de cicatrização, proporciona menor tempo de internação, redução dos custos diretos envolvidos e melhor qualidade de vida ao paciente.

1.3. Contra Indicações e Restrições de Uso

A terapia com o Kurace não deve ser utilizada para pacientes com:

- Malignidade da ferida
- Osteomielite não tratada
- Fístulas
- Tecido necrótico com escara presente (NOTA: Após desbridamento do tecido necrótico e remoção completa da escara, pode ser utilizada a terapia com o Kurace.)
- Sangramento ativo
- Deficiências de coagulação

CUIDADO - Não coloque o curativo diretamente em contato com:

- Vasos sanguíneos expostos
- Sítios anastomóticos
- Órgãos expostos

- Nervos
- Pele íntegra
- Ossos ou tendões exposto

NOTA: Consulte o Guia Clínico para obter informações adicionais sobre sangramento.

Riscos associados ao uso em condições que não são aprovadas (Restrições de uso):

- O aparelho Kurace não deve ser utilizado ao ar livre ou durante o transporte.
- O aparelho Kurace não deve ser utilizado em salas médicas onde a equalização de potencial é necessária (por exemplo, cirurgia cardíaca).
- O aparelho Kurace não deve ser utilizado em áreas perigosas ou em ambiente de ressonância magnética.

1.4. Advertências

- ⇒ Não obstruir o escape de ar localizado na parte traseira do aparelho. Caso o escape de ar seja obstruído, há risco de que a bomba de vácuo seja danificada.
- ⇒ Ao utilizar, transportar, reparar ou descartar o produto e seus acessórios, existe o risco de contato com líquidos infecciosos ou de contaminação do dispositivo devido a sua utilização incorreta. É necessário sempre observar as precauções recomendadas pelo fabricante quando trabalhar com peças ou equipamento potencialmente contaminados.
- ⇒ Os pacientes devem ser monitorados por um profissional de saúde. Se ocorrer hemorragia, interrompa o tratamento e contate o médico que trata do paciente.
- ⇒ Não utilize o equipamento em locais com exposição de órgãos ou vasos sanguíneos.
- ⇒ Caso ocorra a necessidade de uso de um desfibrilador e a conexão do Kurace com o paciente interfira no uso, retire o curativo antes da utilização. Nesta situação, todo o processo deve ser reiniciado.
- ⇒ O aparelho não utiliza nenhum tipo de líquido para resfriamento.
- ⇒ O aparelho não utiliza nenhum tipo de óleo em suas partes.
- ⇒ Descarte todos os itens descartáveis (frasco coletor, mangueiras e curativos usados) de acordo com as regulamentações locais para o descarte de resíduos hospitalares.
- ⇒ Pacientes não devem tentar efetuar a troca do curativo e iniciar a aplicação da terapia sem a permissão expressa do médico responsável e/ou sob a supervisão de um profissional de saúde clínico treinado.
- ⇒ Não abra o equipamento com o intuito de repará-lo. Havendo a necessidade de reparo, entre em contato com o suporte técnico Ventrix.
- ⇒ O equipamento deve utilizar partes e peças autorizadas pela Ventrix.
- ⇒ Manuseie as partes sujas com sangue, fluidos corporais, secreções e excreções de maneira a evitar exposições da pele e de membranas mucosas, a contaminação de roupas e a transmissão de micro-organismos ao ambiente.

- ⇒ O tempo para a troca do curativo é de aproximadamente 72 horas, podendo variar conforme a exsudação da ferida. O Frasco Coletor, mangueiras e curativos devem ser trocados quando preenchido e não devem ser reutilizados.
- ⇒ O profissional de saúde deve avaliar a melhor maneira de utilizar o sistema para a ferida específica. Deve ser avaliada a ferida e o paciente, e avaliado se cumpre todas as indicações clínicas da Terapia por Pressão Negativa. As instruções devem incluir: Local, tamanho e tipo de ferida; Tipo de kit do curativo de ferida; Parâmetros de vácuo; Frequência da mudança do curativo.
- ⇒ Não deixe cair nem insira nenhum objeto nas aberturas ou tubulações do Sistema de Terapia Kurace. Por segurança, e para melhor conservação, o aparelho deve ser guardado na sua embalagem quando não estiver em uso.
- ⇒ O Kurace não deve ser coberto ou posicionado de forma que afete sua operação ou desempenho (exemplo: aparelho posicionado de forma que cause obstrução da ventilação).
- ⇒ Somente um médico pode prescrever as configurações de terapia. O não cumprimento das instruções deste manual ou o ajuste das configurações e a realização das aplicações de terapia sem a supervisão de um profissional de saúde treinado pode levar ao desempenho impróprio do produto e à probabilidade de ferimentos graves ou fatais.
- ⇒ Quando o frasco coletor estiver cheio, ele deve ser substituído junto com o curativo, a fim de evitar que o líquido seja aspirado pelo equipamento. Líquidos aspirados para dentro do aparelho podem ocasionar falha dos componentes eletrônicos, consequentemente falha no funcionamento, causando possíveis riscos ao paciente ou ao operador.
- ⇒ Não utilize o Kurace no banho, em piscina, pia ou em qualquer lugar que tenha água que possa cair ou ser sugada pelo aparelho.
- ⇒ Nunca mergulhe o dispositivo em água ou outros líquidos (mesmo quando estiver desligado).
- ⇒ Não tente pegar o aparelho se ele cair na água. Neste caso, se o aparelho estiver sendo alimentado pela fonte, desconecte imediatamente o cabo da tomada. Desconecte o aparelho do curativo e entre em contato com a Ventrrix.
- ⇒ A utilização deste dispositivo é restrita por ou sob a ordem de um médico. A falha em seguir as instruções de utilização do produto ou alterar as configurações e executar aplicações de terapia sem a direção expressa e / ou com a supervisão de um profissional de saúde clínico treinado pode levar ao desempenho inadequado do produto e ao potencial de ferimentos graves ou fatais.
- ⇒ AVISO: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do aparelho Kurace, incluindo cabos especificados pela Ventrrix. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- ⇒ ATENÇÃO: Caso o aparelho desligue repentinamente, seja por uma descarga eletrostática (ESD) ou um Surto na rede de alimentação, o usuário ou o operador deve ler na tabela "Solução de Problemas" as instruções para que a terapia seja reiniciada imediatamente.

- ⇒ ATENÇÃO: O Curativo deve ser substituído se a terapia for interrompida por mais de duas horas. A substituição deve ser feita apenas por um profissional da saúde habilitado nesse tipo de terapia.
- ⇒ ATENÇÃO: Risco de estrangulamento! As pessoas podem estrangular-se na mangueira ou no cabo de alimentação, especialmente se eles possuírem comprimentos excessivos.
- ⇒ Certifique-se de que nenhuma pessoa não autorizada ou não envolvida esteja próximo do dispositivo durante a aspiração.

1.5. Simbologia Utilizada

Diversos símbolos são utilizados neste documento, no equipamento e na embalagem que acompanha o produto. O significado de cada um é descrito a seguir:



Consulte o manual/folheto de instruções para utilização



Sinal geral de ação obrigatória



Usar proteção ocular



Usar luvas de proteção



Usar roupas de proteção



Lave as mãos



Não usar este dispositivo em uma banheira, chuveiro, ou reservatório com água



Desconecte o plugue de rede da tomada elétrica antes de efetuar a limpeza



Atenção; Perigo biológico



Recipiente de sucção



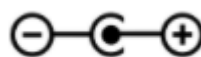
Corrente alternada



Não cobrir



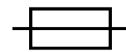
Corrente contínua





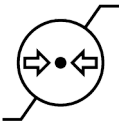






















Polaridade do conector de energia contínua



Condição de carregamento da bateria



Fusível

	Equipamento de Classe II Alimentado internamente		Conexão à rede elétrica
	Limite de pressão atmosférica para transporte e armazenamento (kPa)		Parte aplicada tipo BF
	Temperatura de armazenamento		Umidade relativa do ambiente de armazenamento
	Manter ao abrigo da luz solar		Manter o equipamento e sua embalagem em condições secas.
	Data de fabricação		Fabricante e distribuidor
	Número de lote		Número de série
	Não descarte com resíduos gerais		Equipamento frágil.
	Travar, geral		Empilhamento máximo de caixas.
	Destravamento		Teste de luzes
	ÁUDIO EM PAUSA (indica que o sistema de alarmes está em estado de ÁUDIO EM PAUSA para todas as condições de alarme.)		Botão Liga/Desliga
	Botão Aumenta		Botão Diminui
	Contínuo		Intermitente
	Botão Pausa; Interrupção		Botão Inicia



Botão ajuste



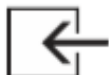
Botão
Contínuo/Intermitente

IPX0

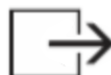
Grau de proteção contra
penetração nociva de
sólidos e líquidos.



Símbolo Geral de
Advertência



Entrada de Gases



Saída de Gases



Não Reutilizável

2. Precauções

- ⇒ Um profissional de saúde deve ser consultado com relação a frequência de mudança do curativo em feridas infectadas, pois há casos em que a mudança deva ocorrer com mais frequência.
- ⇒ O tempo em que o paciente deve realizar o tratamento por pressão negativa é uma decisão clínica e deve ser tomada com base nas características individuais de cada paciente.
- ⇒ O Curativo a Vácuo deve ser utilizado apenas por profissional da saúde devidamente habilitado e com treinamento ou experiência no uso deste tipo de terapia.
- ⇒ Certifique-se de que o equipamento e suas partes não possuam pontos de fugas ou interrupções no sistema de vácuo.
- ⇒ O paciente deve desconectar o equipamento antes de tomar banho.
- ⇒ Antes da utilização do equipamento e suas partes, certifique-se que suas partes estéreis estejam devidamente embaladas.
- ⇒ A área que envolve a ferida do paciente deve estar coberta pela camada de curativo e não pela camada adesiva.
- ⇒ Se o paciente demonstrar desconforto com a utilização do equipamento, o profissional de saúde deve reavaliar a instalação do equipamento. O vácuo não deve causar dor ao paciente.
- ⇒ Se não houver resposta ou melhora após 2 semanas do início da terapia, aconselha-se a rever o plano de tratamento com a equipe de saúde.
- ⇒ O produto deve ser utilizado de acordo com este manual e todas as etiquetas associadas a ele.

2.1. Precauções Padrão

Para reduzir o risco de transmissão de patógenos transmitidos pelo sangue, aplique precauções padrão para o controle de infecções em todos os pacientes, independentemente do diagnóstico ou do status de infecção presumido. Além de luvas,

use avental, óculos de proteção e máscara descartável quando a exposição ao fluido corporal.

2.2. Tamanho e Peso do Paciente

Deve ser considerado o tamanho e o peso do paciente ao prescrever a terapia com o uso do Kurace. Bebês, crianças, certos adultos de baixa estatura e pacientes idosos devem ser monitorados de perto quanto à perda e desidratação de líquidos. Além disso, pacientes com feridas altamente exsudativas ou grandes em relação ao tamanho e peso do paciente devem ser monitorados de perto, pois podem haver risco de perda excessiva de líquidos e desidratação. Ao monitorar a saída de fluido, considere o volume de fluido na tubulação e no frasco coletor.

2.3. Lesão Medular

Caso o paciente apresente hiperreflexia autonômica (elevação súbita da pressão arterial ou da frequência cardíaca em resposta à estimulação do sistema nervoso), interrompa a terapia e procure assistência médica imediata.

2.4. Bradicardia

Para minimizar o risco de bradicardia, o curativo não deve ser colocado próximo ao nervo vago.

2.5. Fístulas Entéricas

As feridas com fístulas entéricas requerem precauções especiais para otimizar a terapia com o sistema Kurace. Em certas circunstâncias, a terapia a vácuo pode ajudar a promover a cicatrização de feridas com fístula entérica. Quando o médico solicita a terapia, recomenda-se o apoio de um médico especialista. O Kurace não é recomendado ou projetado para o manejo ou contenção de efluentes de fístula, mas como um auxílio à cicatrização de feridas. O Kurace não é recomendado se o manejo ou contenção de efluentes entéricos da fístula for o único objetivo dessa terapia.

2.6. Avisos

- **RISCO DE EXPLOÇÃO:**
 - Não utilize o equipamento na presença de agentes anestésicos inflamáveis.
 - Não exponha ao fogo ou calor.
- Não remova a tampa do equipamento. Existe o risco de danos ao sistema de proteção ao paciente. Nenhuma parte interna pode ser reparada sem conhecimento, documentação técnica e treinamento específicos.
- Não utilize este equipamento na presença de equipamento de ressonância magnética.
- O funcionamento deste equipamento pode ser afetado na presença de fontes muito fortes de interferência eletromagnética ou de radiofrequência, tais como as emitidas por equipamentos de eletrocirurgia ou tomógrafos. Caso o equipamento seja

submetido a campos eletromagnéticos intensos, poderá ser necessária uma intervenção simples do operador para restabelecer a continuidade da operação do equipamento.

- O Kurace requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e necessita ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas neste documento.
- O Kurace é um equipamento eletromédico que somente deve ser operado por pessoal habilitado, qualificado e treinado, sob a supervisão direta de um médico. O operador deve estar familiarizado com as informações contidas neste manual antes de sua utilização.
- Caso o equipamento apresente alterações no seu funcionamento, não o abra, solicite Assistência Técnica imediatamente.
- Os acessórios como curativos, mangueiras, frascos coletores, entre outros, não são fornecidos com o equipamento. Recomendamos a utilização de acessórios estéreis conforme a legislação vigente.
- O Kurace possui materiais ou substâncias nocivas à saúde, aos quais o operador ou paciente sejam expostos quando em operação normal do aparelho.
- Após a utilização, os acessórios utilizados na terapia devem ser descartados de acordo com as normas sanitárias vigente.
- O Kurace deve voltar ao distribuidor ao final de sua vida útil para seu correto descarte.
- O Kurace não deve ser utilizado junto de outros equipamentos conectado em tomadas múltiplas.
- Não se deve conectar itens que não são especificados como parte do Kurace.
- Antes da utilização do Kurace verifique cuidadosamente o cabo de energia. Não utilize o aparelho caso seja notada alguma anormalidade ou dano visível.
- Se o tempo de utilização do equipamento, entre as recargas da bateria, se tornar muito mais curto do que o habitual, a vida útil da bateria pode estar no fim e portanto deve ser substituída.
- **Atenção:** A bateria não pode ser substituída pelo usuário ou operador. Consulte a Ventrix para substituição de peças.
- Não exponha o produto a luz ambientes empoeirados ou expostos a fibra de algodão.
- Não exponha o produto a chamas ou próximo ao fogo.
- Não exponha o produto a ambientes de vibrações intensas.
- Certifique-se de que o dispositivo não seja derrubado e que ele caia de tal forma que as pessoas possam ser atingidas por sua queda.

- Mantenha o aparelho fora do alcance de bebês, crianças pequenas ou qualquer pessoa incapaz de usar o dispositivo adequadamente.
- Algumas condições do ambiente doméstico de saúde podem afetar a segurança básica e o desempenho essencial do aparelho e suas partes, por exemplo, quedas sucessivas, exposição a temperatura e umidade diferentes das especificadas neste manual, danos causados por animais de estimação, pragas ou crianças. Caso o usuário identifique que o produto foi violado ou possui alguma parte ou conexão danificada, deve-se suspender o uso do produto, e o mesmo deve ser encaminhado para assistência técnica para reparos.
- Para garantir a segurança do paciente, sempre que o equipamento for aberto, é obrigatória a realização de ensaios funcionais, de segurança e final de acordo com as Normas Técnicas vigentes.
- Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário, portanto, não abra o equipamento. Ele somente deve ser aberto por pessoal qualificado e autorizado pelo fabricante.
- Define-se como ambiente do paciente o volume definido no qual possa ocorrer um contato intencional ou não entre o paciente e as partes do Sistema, ou outras pessoas tocando partes do Sistema.
- Não é fornecido acessório (consumíveis).
- Vida útil estimada do Sistema Kurace: 3 anos.
- O Kurace está em conformidade com as Normas Técnicas:
 - ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
 - ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Parte 1-2: Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaio
 - ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda de 1:2020 - Parte 1-6: Norma colateral: Usabilidade
 - ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 - Parte 1-8: Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
 - ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 - Parte 1-9: Norma colateral: Prescrições para um projeto eco-responsável
 - ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 - Parte 1-11: Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde
 - IEC 62304:2006 Medical Device Software - Software Lifecycle Processes.
- A responsabilidade pela operação do Kurace é transferida para o operador nos seguintes casos:
 - Se o dispositivo for usado para uma finalidade diferente de seu uso pretendido,
 - Se o dispositivo não for usado de acordo com as instruções de uso,
 - Se o dispositivo for aberto por pessoal não autorizado,

- Se a instalação, configurações, melhorias, manutenção ou reparos forem realizados por pessoal não autorizado,
- Se forem usados acessórios ou peças sobressalentes incorretas,
- Se o selo de segurança for removido ou estiver violado.
- Partes do equipamento e acessórios destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou tecidos corpóreos são avaliadas segundo a ISO 10993-1 quanto à citotoxicidade, sensibilização (reação alérgica) e irritação (reatividade intracutânea) potencial, causada na pele, pela exposição (direta e indireta) às partes aplicadas.

2.7. Especificações Técnicas

BOMBA DE VÁCUO	<ul style="list-style-type: none"> • Vácuo mínimo: -50mmHg • Vácuo Máximo: -200mmHg • Incrementos de -25 mmHg
DIMENSÕES / PESO	<ul style="list-style-type: none"> • Altura: 205 mm • Largura: 310 cm • Profundidade: 80 mm • Peso: 1580 g
ESPECIFICAÇÃO DE ALIMENTAÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> • Fonte de alimentação externa: Entrada: 110-220 V~ / 176 VA / 50-60 Hz Saída: 16 Vdc / 1,5 A (máximo) • Equipamento alimentado internamente por bateria recarregável • Tipo de Bateria: Células recarregáveis de níquel metal-hidreto (NI-MH) 12V / 2300mAh. • Tempo de operação do Kurace, dado que a bateria esteja nova e completamente carregada: 3 horas e 10 minutos • Tempo de carregamento da bateria: 8 Horas • Vida útil da bateria: >= 500 ciclos de recarga
CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE UTILIZAÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: + 5 °C a + 30 °C; • Umidade relativa: 10 % a 93 %, sem condensação; • Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: -25°C a +60°C • Umidade relativa: até 93% (sem condensação) • Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa • Empilhamento máximo: 3 caixas • Manter ao abrigo do sol • Manter seco • Pode ser transportado com as mãos • Transporte e armazene com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos • Não há necessidade de proteção anti-estática

	<ul style="list-style-type: none"> O equipamento poderá ser armazenado em armário ou empilhado no chão desde que esteja sobre pallets Grau de proteção contra penetração nociva de sólidos e líquidos: IPX0 (Não protegido contra penetração de líquidos) O desempenho da bateria de NI-MH diminuirá após armazenamento prolongado. Portanto, para evitar que esse fenômeno aconteça, a bateria deve ser recarregada em 60% a cada 6 meses Atenção: A bateria não pode ser substituída pelo usuário ou operador. Consulte a Ventrix para substituição de peças
PROTEÇÃO DO PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> Tipo BF
PARTE APLICADA	<ul style="list-style-type: none"> O sistema de mangueiras e o curativo são considerados partes aplicadas.
PROTEÇÃO CONTRA CHOQUE ELÉTRICO	<ul style="list-style-type: none"> Equipamento Classe II – Alimentado internamente
MODO DE OPERAÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> Contínuo
ALARMES DISPONÍVEIS	<ul style="list-style-type: none"> Vazamento Obstrução / Reservatório cheio Bateria baixa
MODOS DE TERAPIA	<ul style="list-style-type: none"> Contínuo Intermitente
TEMPO DE ATIVIDADE e TEMPO DE INATIVIDADE	<ul style="list-style-type: none"> Tempo mínimo: 1 min Tempo máximo: 10 min
POSIÇÃO DO OPERADOR	<ul style="list-style-type: none"> Distância máxima de 1 m entre o operador (sentado ou em pé) e o equipamento.
PRESSÃO SONORA	<ul style="list-style-type: none"> Em operação: 86 dB Em Alarme de média prioridade: 70 dB
SISTEMA DE ALARMES	<ul style="list-style-type: none"> Os alarmes “FRASCO CHEIO” e “VAZAMENTO” possuem um atraso máximo de 2 minutos.

2.8. Compatibilidade Eletromagnética

Alterações ou modificações realizadas neste equipamento que não tenham a expressa aprovação da VENTRIX podem causar problemas de compatibilidade eletromagnética com este equipamento ou outro. Neste caso o usuário deve entrar em contato com a VENTRIX para receber auxílio técnico de pessoal qualificado.

Emissões Eletromagnéticas
O Kurace é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Kurace garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Kurace utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR CISPR11	Classe B	O Kurace é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

ATENÇÃO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado

INTERFACE DE GABINETE			
Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar	
Campos EM de RF irradiada (a)	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m (f) 80 MHz – 2,7 GHz (b) 80 % AM a 1 kHz (c)	10 V/m (f) 80 MHz – 2,7 GHz (b) 80 % AM a 1 kHz (c)
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Veja 8.10. da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	
Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA (d) (e)	IEC 61000-4-8	30 A/m (g) 50 Hz ou 60 Hz	
<p>(a) A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, se for utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deverá estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.</p> <p>(b) EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Esse ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia não alcançar recepção normal</p>			

durante o ensaio.

(c) É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

(d) Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.

(e) Durante o ensaio, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser ligado em qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio (ver Tabela 1).

(f) Antes da aplicação da modulação.

(g) Esse nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCOS mostrar que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será utilizado a menos de 15 cm de distância de campos magnéticos na frequência de alimentação, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.

INTERFACE de entrada de alimentação c.a. (continua)

Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
Transientes elétricos rápidos/salvas a l o	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	
Surtos (a) (b) (j) (o) linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surtos (a) (b) (j) (k) (o) linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF (c) (d) (o)	IEC 61000-4-6	3 V (m) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V (m) em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz (n) 80 % AM a 1 kHz (e)	3 V (m) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V (m) em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz (n) 80 % AM a 1 kHz (e)
Quedas de tensão (f) (p) (r)	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo (g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° (q)	
		0 % UT'; 1 ciclo e 70 % UT'; 25/30 ciclos (h) Monofásico: a 0°	

Interrupções de tensão (f) (i) (o) (r)	IEC 61000-4-11	0 % U_T' ; 250/300 ciclos (h)
<p>(a) O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reenviar a tensões adicionais.</p> <p>(b) Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.</p> <p>(c) A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.</p> <p>(d) Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.</p> <p>(e) É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.</p> <p>(f) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.</p> <p>(g) Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.</p> <p>(h) Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.</p> <p>(i) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.</p> <p>(j) Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.</p> <p>(k) Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.</p> <p>(l) Acoplamento direto deve ser utilizado.</p> <p>(m) r.m.s., antes da aplicação da modulação.</p> <p>(n) As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p> <p>(o) Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase e a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A / fase.</p> <p>(p) Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.</p> <p>(q) Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.</p> <p>(r) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma faixa</p>		

de tensão de entrada DECLARADA menor que 25 % da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 Nota c) para cálculos de exemplo.

INTERFACE de entrada de alimentação c.c.			
Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
Transientes elétricos rápidos / salvas (a) (g)	ABNT NBR IEC 61000-4-4	2 kV 100 kHz frequência de repetição	
Surtos (a) (b) (g) linha a linha	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	
Surtos (a) (b) (g) linha terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF (a) (c) (d) (i)	IEC 61000-4-6	3 V (h) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V (h) em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz (j) 80 % AM a 1 kHz (e)	3 V (h) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V (h) em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz (j) 80 % AM a 1 kHz (e)
Condução de transiente elétrico ao longo das linhas de alimentação (f)	ABNT NBR ISO 7637-2	Não aplicável	Conforme especificado na ABNT NBR ISO 7637-2
<p>(a) O ensaio é aplicável a todas as interfaces de alimentação c.c. destinadas a serem permanentemente conectadas a cabos com mais de 3 m de comprimento.</p> <p>(b) Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM devem estar conectados durante o ensaio.</p> <p>(c) Um EQUIPAMENTO EM energizado internamente é isento deste ensaio se não puder ser utilizado durante o carregamento da bateria, se for de dimensões máximas menores que 0,4 m incluindo o comprimento máximo de todos os cabos especificados e se não tiver qualquer conexão à terra, sistemas de telecomunicação, a qualquer outro equipamento ou a um paciente.</p> <p>(d) É possível realizar o ensaio com o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM alimentado a qualquer uma de suas tensões de entrada nominais.</p> <p>(e) É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.</p>			

(f) Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados a serem instalados em carros de passeio e veículos comerciais leves incluindo ambulâncias equipadas com sistemas elétricos de 12 V ou veículos comerciais incluindo ambulâncias equipadas com sistemas elétricos de 24 V.

(g) Acoplamento direto deve ser utilizado.

(h) r.m.s., antes da aplicação da modulação.

(i) Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.

(j) As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

INTERFACE de acoplamento ao PACIENTE			
Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
DESCARGA ELETROSTÁTICA (c)	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Perturbações conduzidas, induzidas por RF (a)	IEC 61000-4-6	3 V (b) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V (b) nas bandas ISM de 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM em 1 kHz	3 V (b) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V (b) nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM em 1 kHz
<p>(a) Aplica-se o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Todos os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser ensaiados, individualmente ou em conjunto — Os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser ensaiados usando-se um alicate de corrente a menos que não seja adequado. Em casos em que um alicate de corrente não seja adequado, um alicate EM deve ser utilizado. — Nenhum dispositivo de desacoplamento intencional deve ser utilizado entre o ponto de injeção e o PONTO DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE em qualquer caso. — Pode-se realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. — Mangueiras que estejam intencionalmente preenchidos com líquidos condutivos e que sejam destinados a serem conectados a um PACIENTE devem ser considerados como sendo cabos ACOPLADOS AO PACIENTE. — Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso 			

aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
— As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

(b) r.m.s., antes da aplicação da modulação

(c) As descargas devem ser aplicadas sem conexão a uma mão artificial e sem conexão à simulação do PACIENTE. A simulação do PACIENTE pode ser conectada após o ensaio conforme necessário a fim de verificar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.

INTERFACE de partes de entrada/saída de sinal

Fenômeno	Norma básica de EMC	NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE
DESCARGA ELETROSTÁTICA (c)	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Transientes elétricos rápidos/salvas (b) (f)	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	
Surtos linha terra (a)	IEC 61000-4-5	± 1 kV	
Perturbações conduzidas, induzidas por RF (a)	IEC 61000-4-6	3 V (h) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V (h) em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz (i) 80 % AM a 1 kHz (c)	3 V (h) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V (h) em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz (i) 80 % AM a 1 kHz (c)

(a) Esse ensaio aplica-se somente a linhas de saída destinadas a conectar-se diretamente com cabos externos.

(b) SIP/SOPS cujo comprimento máximo do cabo seja menor que 3 m estão excluídos.

(c) Os ensaios podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

(d) A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω .

(e) Os conectores devem ser ensaiados em conformidade com 8.3.2 e com a Tabela 4 da ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013. Para blindagens de conectores isolados, realizar ensaios de descarga de ar na blindagem do conector e nos pinos usando o dedo de ponta arredondada do gerador de ESD, com a exceção de que os únicos pinos conectores ensaiados sejam aqueles que podem ser contactados ou tocados, sob as condições de UTILIZAÇÃO DESTINADA, por meio do dedo de ensaio padrão mostrado na Figura 6 da Norma Geral, aplicado em uma posição dobrada ou reta.

- (f) Acoplamento capacitivo deve ser utilizado.
- (g) Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso se aplica a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
- (h) r.m.s., antes da aplicação da modulação.
- (i) As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Kurace

O Kurace é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do Kurace pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação sem fio, tais como dispositivos para redes domésticas tipo wireless (sem fio), telefones móveis, telefones sem fio e suas estações-base e walkie-talkies, podem afetar o desempenho do Kurace e devem ser mantidos, pelo menos, a uma distância "d" do equipamento, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ATENÇÃO: O uso de partes e acessórios diferentes daqueles recomendados pela Ventrix pode ocasionar acréscimo de emissões eletromagnéticas ou decréscimo da imunidade eletromagnética do Kurace.

ATENÇÃO: Deve-se evitar a utilização do Kurace muito próximo de outros equipamentos elétricos.

ATENÇÃO: O aparelho pode ser desligado devido a interferência eletrostática ou por perturbações de Surto para níveis superiores a ± 1 kV.

3. Descrição do Produto

3.1. Introdução

As informações fornecidas neste Manual de Instruções do usuário contém orientações importantes sobre a operação segura e eficaz do Kurace. Use este manual como referência pessoal e também para treinamentos. Informações sobre manutenção preventiva, limpeza e descarte também estão incluídas.

3.2. Descrição Sumária do Produto

O Kurace é um dispositivo de sucção para terapia por pressão negativa pela utilização dos modos contínuo ou intermitente. O aparelho é composto por um gabinete plástico em ABS altamente resistente. Seu sistema eletrônico possui uma placa de circuito principal com um processador que controla a interface do usuário, os leds indicadores, os leds de alarme, o alto-falante, os sensores de pressão, a válvula e a bomba. O sistema eletrônico possui também uma placa secundária com a função de fonte de alimentação No-Break, que é conectada a uma bateria recarregável de níquel metal-hidreto (NI-MH), a uma entrada para conexão do carregador da bateria, e por fim, a placa principal. A fonte Kurace é de 16 V / 1,5 A, conectada na rede pública 110-220 V~ / 50-60 Hz. A fonte de alimentação No-break contém um sistema eletrônico de recarga controlado por microprocessador, que garante o carregamento seguro da bateria. O dispositivo conta com um sistema de proteção de sobrecarga da bateria, além de dois fusíveis de proteção de entrada. O sistema pneumático possui tubulações que são conectadas a bomba de vácuo, e ao manifold que dá acesso às conexões externas, aos sensores de pressão, a eletroválvula, a válvula de alívio e ao filtro silenciador. Na parte externa do gabinete há duas conexões para encaixe da tubulação do frasco coletor descartável. Há também um suporte metálico para acondicionamento deste frasco.

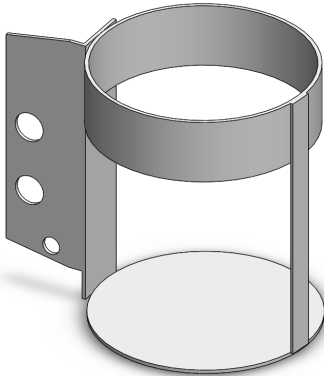
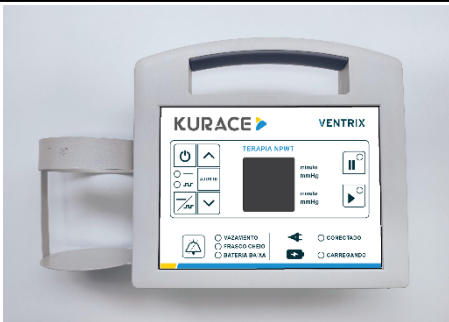

Uma bomba de vácuo é responsável por gerar a pressão negativa de todo o sistema. Durante a operação, a pressão negativa também é gerada no curativo através do sistema de mangueiras, e no frasco coletor, resultando na remoção do exsudato. O sistema de pressão negativa, controlado pela placa principal, produz, regula e monitora automaticamente os valores de terapia predefinidos. O exsudato proveniente da ferida é coletado no frasco coletor adquirido a parte. Uma tecnologia de filtro especial evita a penetração de líquidos, bactérias e odores no interior do dispositivo. As configurações da terapia podem ser realizadas pelos botões do painel frontal do aparelho.



A troca do frasco coletor, a fixação do curativo, configuração e acionamento do aparelho devem ser realizados pelo médico ou profissional de saúde. Não realize qualquer tratamento sem a supervisão de um médico ou um profissional de saúde.

3.3. Composição e Apresentação do Produto

Tabela 1 - Composição Kurace

Relação das partes e peças destinadas a integrar o produto Kurace:		Imagens / Definição
Código	Descrição	
PI.0002	Suporte do Frasco Coletor	
VPA.0006	Aparelho Kurace	
1643	Fonte Kurace	
MI.0002	Manual de Instruções Kurace	Manual de instruções pode ser acessado através do "QR Code" presente na <i>Etiqueta Número de Série</i> .
VTX.0002	Produto Final Kurace	O Produto Final Kurace é formado pelo conjunto dos itens Aparelho Kurace, Fonte Kurace e Manual de Instruções Kurace

3.3.1. Kits de curativos destinados para terapia com aparelho Kurace

Os seguintes acessórios integram o Kit curativo e são indicados para uso com aparelho Kurace:



Figura 1 - Kit Curativo Kurace

4.3.2. Especificações técnicas dos Kits curativo

FABRICANTE	MODELO PRODUTO	REGISTRO ANVISA
Biotec Produtos Hospitalares LTDA	Kit Curativo Bioderm	Nº 80330630027

Tabela 2 - Kits de curativos

QUANTIDADES E ITENS	KIT P (Espuma de 1 cm)	KIT M (Espuma de 1 cm)	KIT G (Espuma de 1 cm)	KIT P (Espuma de 3 cm)	KIT M (Espuma de 3 cm)	KIT G (Espuma de 3 cm)
1 Espuma antiaderente	10x10x1 cm	15x15x1 cm	20x20x1 cm	10x10x3 cm	15x15x3 cm	20x20x3 cm
1 Filme adesivo	20x20 cm	25x25 cm	30x30 cm	20x20 cm	25x25 cm	30x30 cm
1 Filme adesivo roseta circular	10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	10 cm
1 Mangueira com conector e ventosa 1 presilha	2 m	2 m	2 m	2 m	2 m	2 m
2 Mangueiras com conectores 2 Presilhas	40 cm	40 cm	40 cm	40 cm	40 cm	40 cm
Frasco coletor	500 ml	500 ml	500 ml	500 ml	500 ml	500 ml
Régua de papel	20 cm	20 cm	20 cm	20 cm	20 cm	20 cm
CÓDIGO VENTRIX	AKTCRV.0007	AKTCRV.0008	AKTCRV.0009	AKTCRV.0010	AKTCRV.0011	AKTCRV.0012

Tabela 3 - Kits de curativos - Continuação

QUANTIDADES E ITENS	KIT P (Espuma de 1 cm)	KIT M (Espuma de 1 cm)	KIT G (Espuma de 1 cm)	KIT P (Espuma de 3 cm)	KIT M (Espuma de 3 cm)	KIT G (Espuma de 3 cm)
1 Espuma antiaderente	10x10x1 cm	15x15x1 cm	20x20x1 cm	10x10x3 cm	15x15x3 cm	20x20x3 cm
1 Filme adesivo	20x20 cm	25x25 cm	30x30 cm	20x20 cm	25x25 cm	30x30 cm
1 Filme adesivo roseta circular	10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	10 cm
1 Mangueira com conector e ventosa 1 presilha	2 m	2 m	2 m	2 m	2 m	2 m
2 Mangueiras com conectores 2 Presilhas	40 cm	40 cm	40 cm	40 cm	40 cm	40 cm
Frasco coletor	1000 ml	1000 ml	1000 ml	1000 ml	1000 ml	1000 ml
Régua de papel	20 cm	20 cm	20 cm	20 cm	20 cm	20 cm
CÓDIGO VENTRIX	AKTCRV.0013	AKTCRV.0014	AKTCRV.0015	AKTCRV.0016	AKTCRV.0017	AKTCRV.0018



Em caso de reposição, utilize sempre ACESSÓRIOS, PARTES e PEÇAS ORIGINAIS, sob risco de comprometer o desempenho do equipamento, a segurança do paciente ou do operador e a validade da garantia.

3.3.2. Painel Frontal

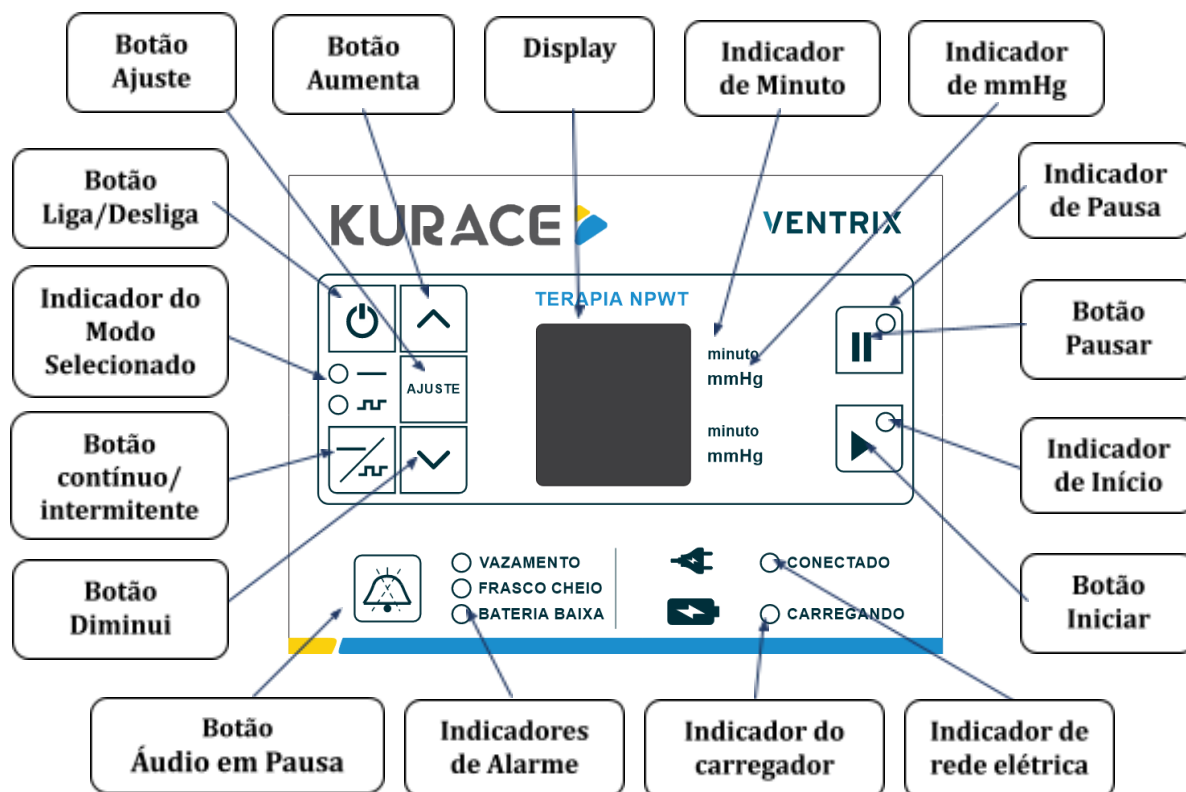


Figura 2 - Painel de Controle Kurace

3.3.3. Conexões do aparelho

3.3.3.1. Conexões Elétricas

Quando for necessário carregar a bateria do aparelho, as instruções abaixo devem ser seguidas: Primeiro fazer a conexão da fonte ao aparelho, conforme segue as figuras.



Figura 3 -
Conexão do cabo
de alimentação
I



Figura 4 -
Conexão do cabo
de alimentação
II

Depois deve-se conectar o plugue da fonte em uma tomada adequada, conforme as especificações da “Etiqueta Fonte Kurace” (ver item 3.3.4).

3.3.3.2. Conexões das mangueiras entre aparelho e Frasco Coletor

Para fazer as conexões do frasco coletor, deve-se colocá-lo no suporte do gabinete.



Figura 5 - Aparelho Kurace sem frasco coletor



Figura 6 - Aparelho Kurace com frasco coletor

Para ligar as mangueiras às conexões do frasco, deve-se observar as cores marcadas no frasco e as respectivas cores marcadas nas mangueiras.

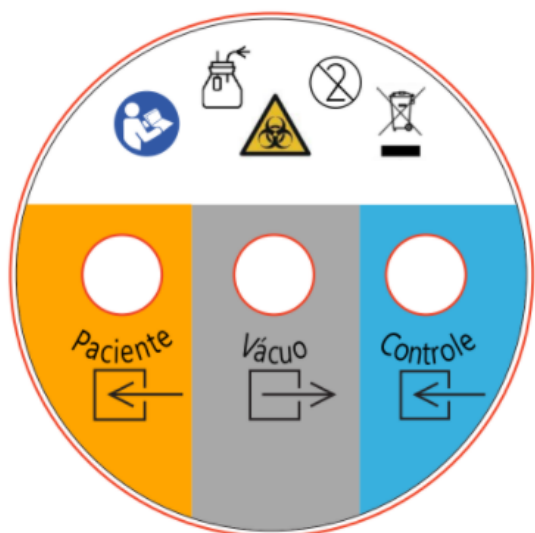


Figura 7 - Etiqueta frasco coletor com esquema de cores



Figura 8 - Marcação colorida nos conectores das mangueiras

Na “Etiqueta Lateral - Sinalização Entrada Mangueiras”, adjacente as conexões do aparelho, há marcações que indicam as mangueiras certas para cada conexão, conforme mostra a figura abaixo:



Figura 9 - Etiqueta “Sinalização Entrada Mangueiras” e conexões do aparelho

Para conectar as mangueiras no aparelho, deve-se observar as cores marcadas na etiqueta e as respectivas cores marcadas nas mangueiras, conforme mostra as figuras abaixo:



Figura 10 - Conexão "Controle" no aparelho I



Figura 11 - Conexão "Controle" no aparelho II



Figura 12 - Conexão "Vácuo" no aparelho I



Figura 13 - Conexão "Vácuo" no aparelho II

As conexões entre as mangueiras e o frasco coletor seguem o esquema de cores (laranja, cinza, azul).



Figura 14 - Conexão "Controle" no frasco coletor I



Figura 15 - Conexão "Controle" no frasco coletor II



Figura 16 - Conexão "Vácuo" no frasco coletor I



Figura 17 - Conexão "Vácuo" no frasco coletor II

Por último, conectar a mangueira de paciente no frasco e em seguida preparar o curativo para terapia.



Figura 18 - Conexão "Paciente" no frasco coletor

Visão frontal da mangueira conectada no frasco coletor e no conjunto de curativo:

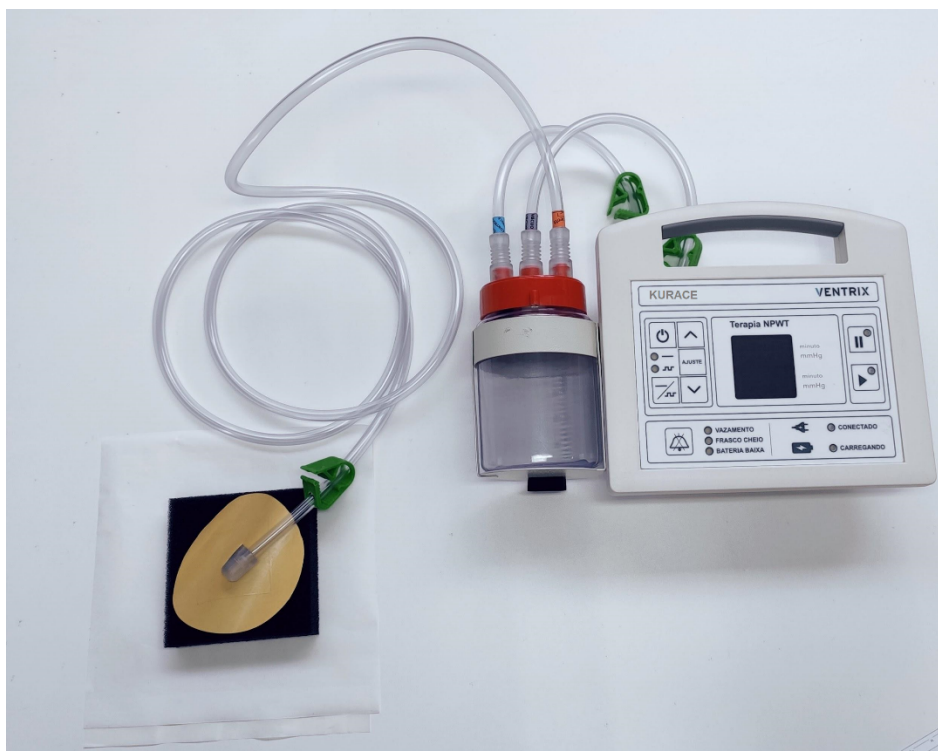


Figura 19 - Conexão "Paciente" no frasco coletor e curativo

NOTA: A sequência apresentada para realização das conexões das mangueiras no frasco e aparelho é meramente explicativa, não correspondendo à ordem exata em que essas conexões devem ser realizadas.

NOTA: O operador deve verificar se o circuito do paciente está montado adequadamente e se os acessórios estão em bom estado antes da iniciação da terapia.

3.3.4. Etiquetas

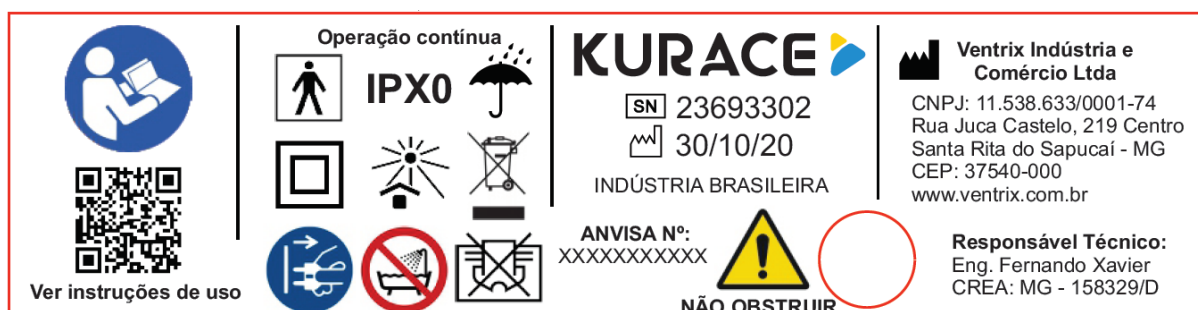


Figura 20 - Etiqueta Número de Série Kurace

Figura 21 - Etiqueta Lateral - Sinalização Entradas mangueiras

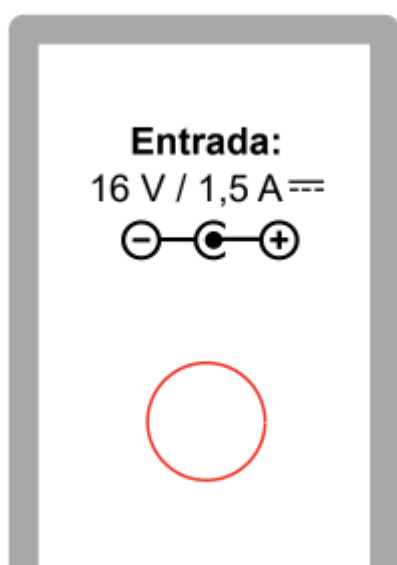
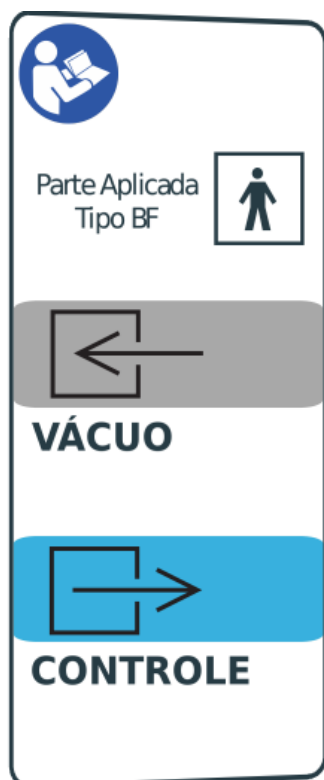


Figura 22 - Etiqueta Lateral -
Entrada Alimentação

Figura 23 - Etiqueta Fonte Kurace

NOTA: O interior das áreas demarcadas pelo círculo vermelho nas etiquetas de *Número de Série* e de *Entrada Alimentação* não são cobertas por papel adesivo da etiqueta. As áreas demarcadas são cortadas para circundar o escape de ar da bomba e a conexão do cabo de alimentação.

4. Instalando o Kurace



A fim de evitar ferimentos graves ou morte, leia todas as Informações neste manual de instruções antes de iniciar a terapia com o Kurace.

4.1. Retirando o Kurace da Embalagem

A embalagem do Kurace contém:

- 1 Aparelho Kurace
- 1 Fonte para conexão na rede elétrica

Verifique se a embalagem contém todos estes itens e se eles se encontram em perfeitas condições de conservação e utilização. Caso quaisquer uns dos itens acima relacionados apresentem algum dano, entre em contato com a Ventrix e não utilize o equipamento.

IMPORTANTE: *A embalagem do Kurace oferece total segurança para o transporte e armazenamento do aparelho. A embalagem deve ser usada para acondicionamento do aparelho após cada uso, pois assim prolonga a sua vida útil. Além disso, a embalagem deve ser mantida para o caso de um eventual transporte.*

4.2. A Escolha do Local

Um local adequado para instalar e utilizar o Kurace contribui diretamente no bom funcionamento do mesmo. Recomendamos a utilização do aparelho em um local com as seguintes características:


- Longe de fontes de calor
- Sem incidência de luz solar direta
- Local com umidade relativa entre 10 % a 93 %, sem condensação
- Temperatura: + 5 °C a + 30 °C;

⇒ *O Kurace pode ser utilizado em AMBIENTE PROFISSIONAL ou DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE.*

4.3. Efetuando o Carregamento

Para recarregar a bateria do Kurace, não é preciso remover o aparelho do paciente e nem remover as conexões das mangueiras. O carregamento é realizado de forma automática, a partir do momento em que o aparelho é conectado à fonte Kurace, e a fonte Kurace à rede elétrica.

Tabela 4 - Legenda para indicativos de conexão à rede elétrica e de carregamento da bateria

O indicador luminoso, da figura abaixo, quando permanentemente apagado indica que a fonte Kurace do aparelho não está com cabo conectado simultaneamente ao aparelho e a rede elétrica.	  CONECTADO
O indicador luminoso, da figura abaixo, quando permanentemente aceso na cor verde indica que o cabo de da fonte Kurace do aparelho está conectado a rede elétrica.	  CONECTADO
O indicador luminoso, da figura abaixo, quando apagado, indica que o aparelho está em <i>modo de alimentação pela bateria interna</i> .	  CARREGANDO
O indicador luminoso, da figura abaixo, quando estiver piscando na cor âmbar em frequência de 1kHz, indica que o aparelho se encontra em <i>modo de carregamento</i> da bateria.	  CARREGANDO
Quando o carregamento estiver concluído o mesmo indicador luminoso deverá permanecer aceso constantemente na cor âmbar indicando “Carga completa” da bateria.	  CARREGANDO

4.4. Funcionamento por Bateria

Quando o Kurace for desconectado da fonte Kurace, o aparelho alternará automaticamente para o funcionamento através da bateria interna. O led âmbar indicador da bateria e o led verde indicador da conexão na rede elétrica se apagarão.

Duração média da bateria: Por aproximadamente 3 horas, dependendo das configurações e dos vazamentos do curativo.

Tempo médio para recarga: Por aproximadamente 8 horas para carga completa.

Alarme de bateria fraca: Um alarme sonoro será ouvido quando a bateria estiver com pouca carga. Esta é uma indicação de que o aparelho deve ser conectado na fonte Kurace, para que a terapia não seja interrompida.

Desligamento automático: Se a carga da bateria estiver abaixo de um nível crítico, o aparelho desligará automaticamente. Para restaurar a alimentação, conecte o cabo de alimentação a fonte Kurace e pressione o botão liga/desliga e reinicie a terapia.

Medidas de proteção: O sistema controlador de bateria apresenta proteção contra sobrecarga e temperaturas elevadas.



Caso a terapia seja interrompida por falta de carga na bateria, ou por outro motivo, a fonte Kurace deve ser conectada a uma tomada e ao aparelho, será necessário pressionar o botão de ligar e após isso pressionar o botão Iniciar por três segundos, desta forma a terapia será reiniciada com as configurações realizadas anteriormente, salvas na memória do aparelho.



O Curativo deve ser substituído se a terapia for interrompida por mais de duas horas. A substituição deve ser feita apenas por um profissional da saúde habilitado nesse tipo de terapia.

4.4.1 Inspeção da Bateria

Uma vez que a bateria interna não é mantida automaticamente em um estado totalmente operacional, é necessário verificar o status de carga regularmente e, se necessário, a bateria deve ser substituída pelo fabricante ou assistência técnica. A bateria só pode ser substituída por pessoal de serviço treinado, pois a substituição por pessoal com treinamento inadequado pode resultar em perigo (como vazamento, temperaturas excessivas ou incêndio).


4.5 Teste de funcionamento do sistema de alarme

O teste de funcionamento do sistema de alarme do **Kurace** deve ser executado antes da utilização do aparelho, ou seja, antes de efetuar as conexões das mangueiras do frasco no aparelho e antes da preparação do paciente.

Execute as seguintes etapas:

1. Ligue o aparelho conforme descrito no capítulo 4.6.
2. Para testar o alarme “VAZAMENTO”, inicie a terapia e deixe o dispositivo funcionar com as conexões livres. O alarme “VAZAMENTO” deve ser exibido, no máximo, em 2 minutos após a inicialização. O led indicador “VAZAMENTO” irá acender e deverá haver também um alarme sonoro. No entanto, se em vez disso for exibido o alarme “FRASCO CHEIO”, o filtro interno do **Kurace** está bloqueado e deve ser substituído pela Ventrix ou uma Assistência Técnica autorizada.
3. Para testar o alarme de FRASCO CHEIO, mantenha a conexão “VÁCUO” do aparelho bloqueada com o dedo e inicie a terapia. O alarme “FRASCO CHEIO” deve ser exibido após no máximo 2 minutos. O led indicador “FRASCO CHEIO” irá acender e deverá haver também um alarme sonoro. Se o alarme “FRASCO CHEIO” não for exibido mesmo depois de repetir o teste, envie o aparelho para a Ventrix ou uma Assistência Técnica autorizada.

4.6. Efetuando a Instalação

Para ligar o Kurace pressione o botão Liga/Desliga . Na sequência haverá o AUTOTESTE DE INICIALIZAÇÃO onde todos os leds indicadores acenderão por três segundos, juntamente com três bips do alto-falante.



Não estão inclusos no auto teste os indicadores "Conectado" e "Carregando".
Para mais informações, leia o item 4.4 deste manual.

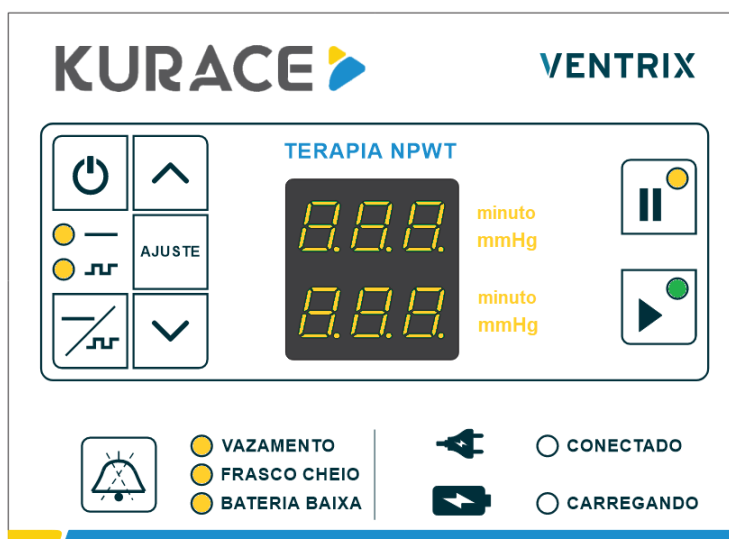


Figura 24 - Autoteste na inicialização

Na sequência será exibido no display a versão do software, conforme a figura abaixo.

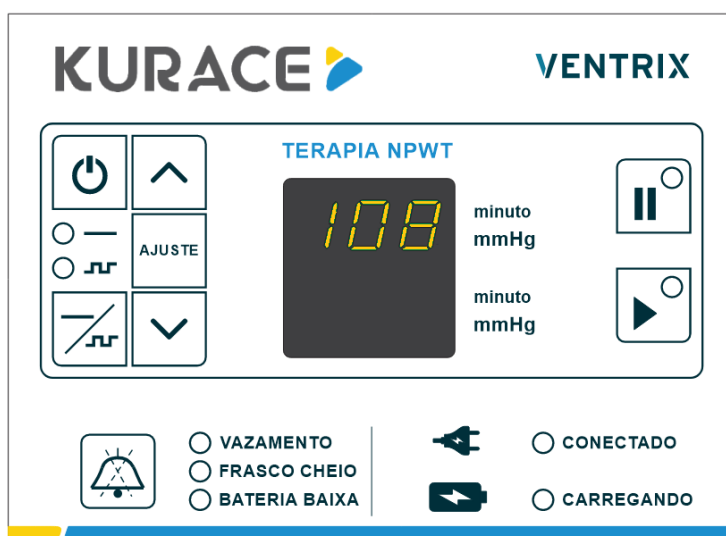


Figura 25 - Indicação da versão do software

NOTA: a figura 25 não corresponde à versão do software utilizada, sendo uma figura com função apenas exemplificativa.

Por último, aparecerá a tela de utilização indicando que o aparelho está pronto para ser ajustado de acordo com a terapia pretendida, ou para utilização imediata com os ajustes salvos na memória conforme a última utilização do aparelho.

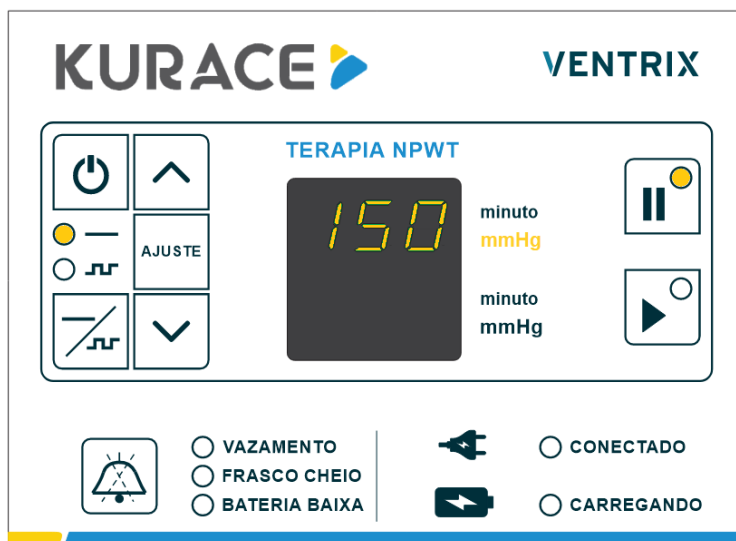


Figura 26 - Aparelho pronto para operação

4.6.1. Iniciando o Modo Contínuo de Terapia

No modo contínuo, o operador deverá configurar 2 parâmetros:

1. **Seleção do modo contínuo:** Selecciona o modo de terapia como contínuo.
2. **Vácuo máximo:** Permite ao operador determinar um alto limiar de vácuo enquanto paciente estiver em terapia no modo contínuo.

⇒ **Passo 1:** Para entrar no modo de ajuste, mantenha pressionado por 3 segundos o botão

AJUSTE até que o valor mostrado no display comece a piscar.

⇒ **Passo 2:** Para configurar este modo, o led deve estar aceso no traço contínuo. Caso o led




esteja aceso no modo intermitente, pressione o botão  para que o led mude para o modo contínuo.



Figura 27 - Indicação do modo contínuo selecionado

⇒ **Passo 3:** Ajuste a Pressão de Terapia escolhida em mmHg (-50 mmHg a -200 mmHg)

pressionando os botões  ou  até chegar no valor desejado. Para confirmar a configuração realizada, pressione o botão "Pausar" por 3 segundos, ou espere 15 segundos

para confirmação automática. Quando confirmada a configuração, o valor mostrado no display para de piscar. A terapia não inicia se o aparelho estiver no modo de ajuste.

⇒ **Passo 4:** Para iniciar a terapia mantenha o botão “Iniciar” pressionado por três segundos

até acender o led verde



Por segurança, ao iniciar a terapia as teclas permanecerão bloqueadas a fim de evitar alterações não intencionais nas configurações da terapia.

Para interromper a terapia, mantenha o botão “Pausar” pressionado por três segundos até

acender o led âmbar



Ao interromper a terapia, todas as teclas serão desbloqueadas

4.6.2. Iniciando o *Modo Intermitente* de terapia:

No modo intermitente, o operador deverá configurar 5 parâmetros:

1. **Seleção do modo intermitente:** Selecciona o modo de terapia como intermitente.
2. **Vácuo máximo:** Permite ao operador determinar um alto limiar de vácuo enquanto paciente estiver em terapia intermitente.
3. **Vácuo mínimo:** Permite ao operador determinar um baixo limiar de vácuo enquanto o paciente estiver em terapia intermitente.
4. **Tempo de Atividade:** Permite ao operador determinar quanto tempo ele deseja que o sistema mantenha um vácuo máximo definido.
5. **Tempo de Inatividade:** Permite ao operador determinar quanto tempo ele deseja que o sistema mantenha um vácuo mínimo definido.

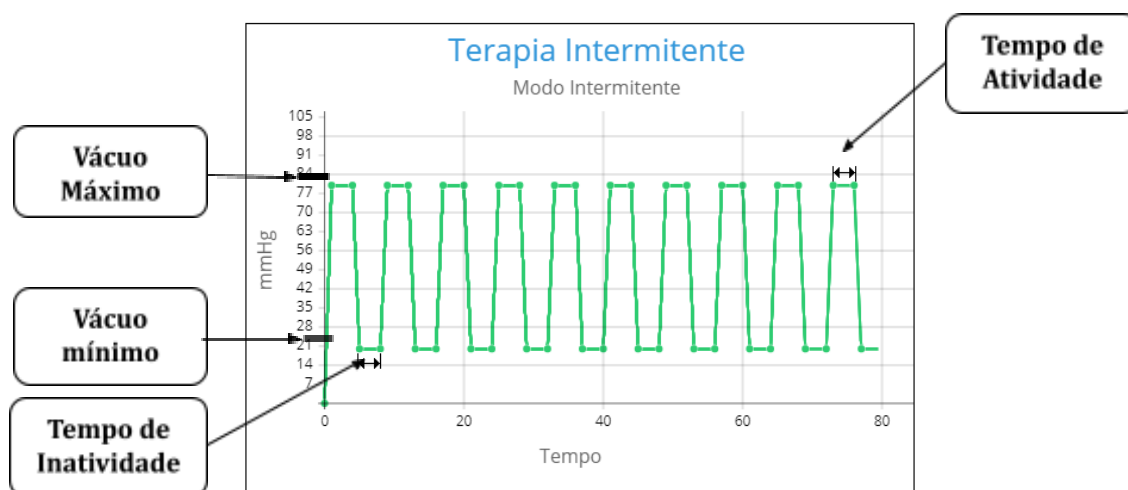


Figura 28 - Exemplo de configuração do modo intermitente

Para iniciar o Modo Intermitente de terapia siga os seguintes passos:

⇒ **Passo 1:** Para entrar no modo de ajuste, mantenha pressionado por 3 segundos o botão **AJUSTE** até que o valor mostrado no display comece a piscar.



⇒ **Passo 2:** Selecione o *Modo Intermitente*, pressionando o botão , após isso o led deve permanecer aceso no Modo Intermitente conforme a figura a seguir.



Figura 29 - Indicação do modo intermitente selecionado

⇒ **Passo 3:** Defina o **Vácuo Máximo** de terapia pressionando os botões  “Aumenta”

ou  “Diminui” até chegar no valor desejado, exibido pelo display. Pressione brevemente o botão **AJUSTE** para configurar o próximo parâmetro.

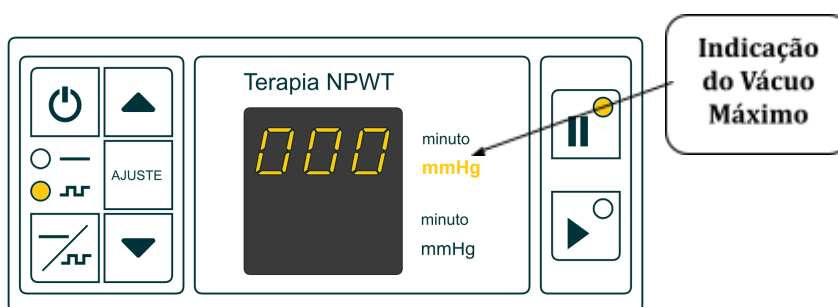



Figura 30 - Ajuste do Vácuo Máximo de terapia

⇒ **Passo 4:** Defina o **Vácuo Mínimo** de terapia pressionando os botões  “Aumenta” ou

 “Diminui” até chegar no valor desejado, exibido pelo display. Pressione brevemente o botão **AJUSTE** para configurar o próximo parâmetro.

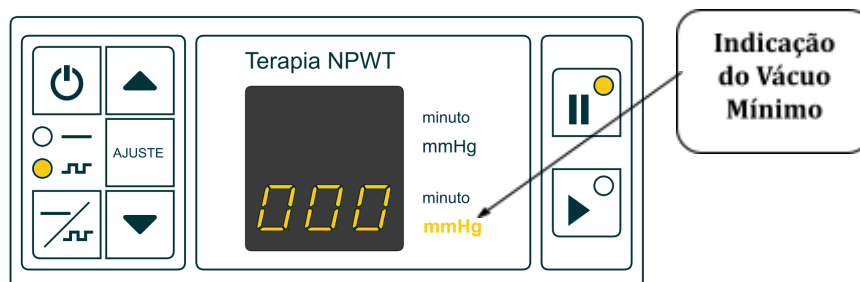


Figura 31 - Ajuste do Vácuo Máximo de terapia

⇒ **Passo 5:** Defina o **Tempo de Atividade** pressionando os botões ▲ “Aumenta” ou ▼ “Diminui” até chegar no valor desejado, exibido pelo display. Pressione brevemente o botão **AJUSTE** para configurar o próximo parâmetro.

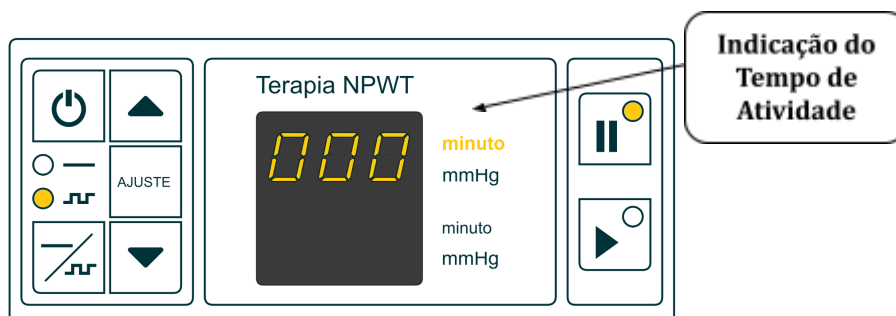


Figura 32 - Ajuste do Tempo de Atividade

⇒ **Passo 6:** Defina o **Tempo de Inatividade** pressionando os botões ▲ “Aumenta” ou ▼ “Diminui” até chegar no valor desejado, exibido pelo display. Pressione brevemente o botão **AJUSTE** para configurar o próximo parâmetro.

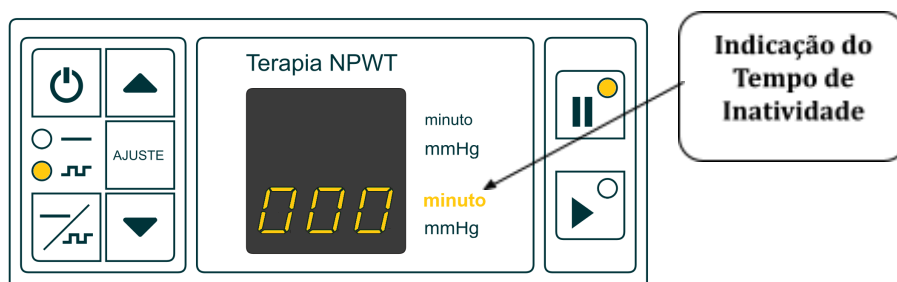


Figura 33- Ajuste do Tempo de Inatividade

⇒ **Passo 7:** Após todos os parâmetros serem configurados (vácuo máximo, vácuo mínimo, tempo de atividade e tempo de inatividade), confirmar a configuração pressionando o botão “Pausar” por 3 segundos, ou esperar 15 segundos para confirmação automática. Quando confirmada a configuração, os valores mostrados no display param de piscar


⇒ **Passo 8:** Para iniciar a terapia mantenha o botão “Iniciar” pressionado por três segundos

até acender o led verde .



Por segurança, ao iniciar a terapia as teclas permanecerão bloqueadas a fim de evitar alterações não intencionais nas configurações da terapia.

Para interromper a terapia, mantenha o botão “Pausar” pressionado por três segundos até

acender o led âmbar .



Ao interromper a terapia, todas as teclas serão desbloqueadas

Para desligar o Kurace pressione o botão Liga/Desliga .

4.7. Gerenciamento de Alarmes

O sistema Kurace possui três modos de alarme, os quais são acionados através de indicação luminosa e sonora.

O Kurace possui apenas alarmes de Média Prioridade do tipo técnico, ou seja, referem-se a variáveis específicas do aparelho.

Na inicialização de alarme do Kurace, os alarmes “FRASCO CHEIO” e “VAZAMENTO” possuem um atraso máximo de 2 minutos.

O teste de funcionamento do sistema de alarme pode ser realizado de acordo com a seção **4.5 Teste de funcionamento do sistema de alarme**.

NOTA: Sempre que ocorrer algum alarme, consulte a seção Solução de Problemas neste manual para solucioná-lo.



Caso o problema não seja corrigido por alguma das medidas descritas neste manual, entre em contato com o fabricante, ou com a Assistência Técnica autorizada.

4.7.1 Alarme de Vazamento

Sempre que houver um vazamento da pressão do sistema no curativo, nas conexões da tubulação ou no frasco coletor, o alarme VAZAMENTO será acionado. Automaticamente a terapia será interrompida e o Indicador visual com o alarme sonoro serão acionados de forma intermitente.

4.7.2. Alarme de Frasco Cheio ou obstrução da tubulação

Sempre que o frasco estiver cheio, ou houver um bloqueio da tubulação, o alarme FRASCO CHEIO será acionado. Automaticamente a terapia será interrompida e o Indicador visual com o alarme sonoro serão acionados de forma intermitente.



Quando o frasco coletor estiver cheio, ele deve ser substituído junto com o curativo e sua tubulação, a fim de evitar que o líquido seja aspirado para o interior do equipamento.

4.7.3. Alarme de Bateria Baixa

Sempre que o nível da bateria estiver inferior a 33%, indicando menos de 20 minutos de tempo de operação do Kurace, o alarme de bateria fraca será acionado.

ATENÇÃO: O Curativo deve ser substituído se a terapia for interrompida por mais de duas horas.

4.7.4. Áudio em Pausa

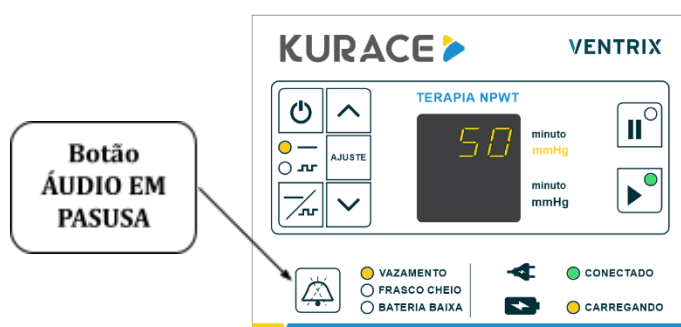


Figura 34 – ÁUDIO EM PAUSA



Descrição:

Quando essa tecla de comando é pressionada, o sistema de alarmes permanece no estado ÁUDIO EM PAUSA por 2 minutos, para todas as condições de alarme, retornando após esse tempo a gerar o sinal de alarme auditivo.

O led indicativo do alarme continuará piscando independentemente enquanto houver a condição de alarme.

A condição de alarme é cessada quando pressionado o “**Botão Inicia**”.

4.7.5. Solução de Problemas

Caso o Kurace não esteja funcionando corretamente durante a inicialização ou a operação, veja as tabelas abaixo. Estas tabelas descrevem as medidas necessárias a serem tomadas em caso de mau funcionamento ou de uma CONDIÇÃO DE ALARME.

Solução de problemas durante a inicialização		
MAU FUNCIONAMENTO	CAUSA PROVÁVEL	SOLUÇÃO
O aparelho não liga	Bateria descarregada	1) Conecte o plugue da fonte de alimentação no aparelho e em seguida conecte o plugue na tomada
O aparelho não está aspirando	1) O Clip de alguma mangueira está fechado 2) O filtro do frasco coletor está saturado 3) O filtro interno do aparelho está bloqueado	1) Verifique se há algum clip fechado e abra 2) Troque o frasco coletor 3) Contate a assistência técnica
O aparelho desliga repentinamente	Terapia interrompida por falta de carga na bateria, ou por desligado repentino do aparelho por perturbações de uma descarga eletrostática (ESD) ou Surto na rede	Siga as seguintes instruções 1º) A fonte Kurace deve ser conectada ao aparelho e a uma tomada. 2º) Pressione o "botão liga". 3º) Pressione o "botão Inicia" por três segundos, desta forma, a terapia será reiniciada com as mesmas configurações de pressão realizadas anteriormente.

Solução de problemas durante a operação em caso de uma CONDIÇÃO DE ALARME		
TIPO DE ALARME	NOTIFICAÇÃO	SOLUÇÃO
Alarme de VAZAMENTO	Automaticamente a terapia é interrompida e o Indicador visual com o alarme sonoro serão acionados de forma intermitente.	⇒ Examine o curativo tocando suavemente com os dedos para verificar se há vazamentos. Se houver, vede o vazamento com campo cirúrgico adicional. ⇒ Verifique se o reservatório está acoplado ao aparelho. ⇒ Verifique se os conectores do frasco e do aparelho estão devidamente acoplados. ⇒ Verifique se a tampa do frasco coletor está fechada corretamente. Após solucionar o problema reinicie a terapia.
Alarme de FRASCO CHEIO (Frasco Cheio ou obstrução da tubulação)	Automaticamente a terapia é interrompida e o Indicador visual com o alarme sonoro serão acionados de forma intermitente.	⇒ Desligue o aparelho e troque o frasco coletor se ele estiver cheio e reinicie a terapia.

		<p>⇒ Se o frasco coletor não estiver cheio, verifique se as presilhas da tubulação, elas deverão estar abertas.</p> <p>⇒ Verifique se a tubulação não está dobrada ou pressionada em algum ponto.</p> <p>⇒ Verifique se a esponja do curativo ou o filtro não estão saturados. (*)</p> <p>Atenção: O Kurace deve ser usado em posição vertical, descuidos (por exemplo: balanços bruscos e inclinações superiores a 45°) podem levar o exsudato do interior do frasco ao topo, ocasionando a saturação e bloqueio do filtro. Nessa situação o frasco coletor deve ser substituído.</p> <p>Após solucionar o problema reinicie a terapia.</p>
Alarme de BATERIA BAIXA	O Indicador visual com o alarme sonoro serão acionados indicando bateria baixa e que o aparelho possui menos de 20 minutos de operação, contanto que a bateria esteja nova.	<p>⇒ Conecte o aparelho Kurace a uma tomada para recarregar a bateria e continuar a terapia.</p>

Caso o problema não seja corrigido por alguma das medidas descritas neste manual, entre em contato com o fabricante, ou com a Assistência Técnica autorizada.

5. Cuidados e Manutenção do Sistema.

Depois de saturado o filtro de isolamento de líquido, o alarme paralisa a terapia, e após isso o frasco deve ser devidamente descartado, mesmo não estando cheio.

5.1. Limpeza e esterilização

Antes de utilizar o Kurace pela primeira vez e ainda, durante e após o uso em cada paciente o operador deve realizar procedimentos de limpeza diários e semanais para prevenir o risco de infecções.

5.1.1. ADVERTÊNCIAS:

⇒ Nunca use materiais abrasivos, pois estes poderão comprometer o gabinete plástico, etiquetas e rotulagens.

- ⇒ Nunca mergulhe o Kurace, suas partes ou acessórios em líquidos, nem permita a entrada de líquido em suas partes internas, a fim de evitar a corrosão de circuito eletrônico por soluções desinfetantes ou de limpeza que penetram na estrutura do aparelho e risco de choque elétrico.
- ⇒ Entre em contato com seu distribuidor se algum líquido penetrar no dispositivo.
- ⇒ Desconecte o aparelho da fonte Kurace antes de efetuar a limpeza do Kurace.
- ⇒ Nunca esterilize o Kurace, suas partes ou acessórios em autoclave ou com óxido de etileno.
- ⇒ Descarte todos os itens descartáveis (tubulação, conectores, presilhas, reservatórios e curativos utilizados, etc.) de acordo com o protocolo da instituição e/ou as normas ambientais locais.
- ⇒ Limpe todo o material orgânico (manchas visíveis ou secreções corpóreas) da unidade de terapia antes da desinfecção.
- ⇒ Use produtos de limpeza e desinfetantes destinados a uso hospitalar.
- ⇒ Os procedimentos repetidos de limpeza e desinfecção podem resultar em pequenas descolorações dos componentes plásticos da caixa (Etiquetas). No entanto, eles não afetam o funcionamento do dispositivo.



Caso haja alguma etiqueta que esteja se descolando do gabinete do aparelho, devido aos procedimentos repetidos de limpeza e desinfecção, envie o aparelho para a Ventrix, ou para uma Assistência Técnica autorizada para substituição das mesmas.

ATENÇÃO: Siga sempre as precauções convencionais.



Para reduzir o risco de transmissão de patógenos transmitidos pelo sangue, aplique precauções padrão para o controle de infecções em todos os pacientes, por protocolo institucional, independentemente do diagnóstico ou do status de infecção presumido. Além de luvas, avental e óculos de proteção, utilize todos os EPIs necessários quando exposto a entrar em contato com fluidos corporais.

Limpeza diária (caso fique suja durante o uso ou pelo troca do curativo)	⇒ Faça uma inspeção visual diária na superfície da unidade. Verifique a existência de quaisquer indícios de contaminação. Siga procedimentos semanais de limpeza e tratamento sempre que houver indícios de contaminação.
Limpeza semanal (pelo menos uma vez por semana)	⇒ A superfície do Kurace pode ser limpa com um pano úmido em uma solução diluída de 10 mililitros de água sanitária em 1 litro de água morna. Atenção: O pano deve estar apenas úmido e não encharcado. ⇒ Use um pano grosso para remover o excesso da solução.

5.2. Manutenção



Para se obter um desempenho seguro e dentro das especificações, deve ser realizada uma manutenção preventiva anual pela Ventrix ou por Serviço Técnico Autorizado pela mesma.

O Kurace é um equipamento dotado de circuitos complexos, onde muitas das funções são realizadas por softwares específicos. Para sua manutenção, são necessários conhecimentos e Instruções específicas, além da posse da documentação técnica, por esse motivo, apenas os profissionais autorizados da Ventrix estão habilitados a fazer reparações técnicas no aparelho.

A Ventrix Indústria e Comércio Ltda tornará disponível sob pedido os esquemas elétricos, lista de componentes, descrições técnicas, instruções de calibração e demais informações necessárias para manutenção do equipamento, com aviso prévio, mediante a contrato de confidencialidade.



Há perigos, ao usuário e ao operador, que podem resultar da modificação não autorizada deste aparelho, portanto, nenhuma modificação neste equipamento é permitida sem que seja realizada pelo fabricante ou por uma Assistência Técnica autorizada.

Para garantir a segurança do usuário, sempre que o aparelho for aberto, é obrigatória a realização de ensaios funcionais, de segurança e final de acordo com as Normas Técnicas vigentes. Uma manutenção inadequada pode causar a quebra da barreira de isolamento e comprometer a segurança do paciente e / ou do operador.

Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário, portanto, não abra o equipamento. Ele somente deve ser aberto por pessoal qualificado e autorizado da Ventrix. Nenhuma parte do equipamento pode sofrer reparo ou manutenção enquanto estiver sendo utilizada em um paciente.

Faça uma inspeção visual geral antes de cada utilização, para verificar se os acessórios destinados ao uso com o equipamento apresentam qualquer tipo de dano que possa comprometer o correto funcionamento do aparelho.

Caso seja simultaneamente conectado ao paciente outro equipamento associado, o usuário deve estar ciente de que está configurando um equipamento médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema eletromédico resultante atenda às prescrições das Normas Técnicas vigentes.

5.3. Descarte dos componentes eletroeletrônicos

O Kurace contém partes (placa de circuito integrado e bateria) que representam risco de contaminação ao meio ambiente. Sua manutenção deve ser realizada somente por um Serviço Técnico Autorizado da Ventrix, que irá adotar todos os procedimentos necessários para seu descarte apropriado.

5.4. Descarte das partes e acessórios

Descarte todos os itens descartáveis (tubulação, conectores, presilhas, reservatórios e curativos utilizados, etc.) de acordo com o protocolo da instituição e/ou as normas ambientais locais.

6. Garantia

6.1. No aluguel

A Ventrix Indústria e Comércio Ltda assegura ao locatário-usuário do Kurace, garantia contra defeitos de fabricação desde que constatado por técnico autorizado pela Ventrix, pelo prazo que durar o contrato de locação e uso do equipamento e de 90 dias para os acessórios (cabo de alimentação), a partir da data de envio do equipamento, constante na Nota Fiscal de envio.

A Ventrix executará a mão-de-obra e a substituição de peça(s) com defeito(s) de fabricação, em uso normal do aparelho. Serão gratuitas dentro do período de garantia.

A Ventrix declara a garantia nula e sem efeito, se este equipamento sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, etc.), mau uso, uso em desacordo com as Instruções de uso, por ter sido ligado alimentação imprópria ou sujeita a flutuações excessivas ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, conserto ou modificação por pessoas não autorizadas pela Ventrix.

A Ventrix obriga-se a prestar os serviços acima referidos. O locatário-usuário será o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do equipamento (ida e volta).

6.2. Na Compra

A Ventrix assegura ao comprador do Kurace, garantia de 1 ano, a partir da data constante na Nota Fiscal de envio do aparelho.

Atendimento ao consumidor:

Telefone: +55 35 3473-1088

Ventrix Indústria e Comércio Ltda.

Rua Juca Castelo, 219, Centro – Santa Rita do Sapucaí - MG

CEP: 37540-000

www.ventrix.com.br