

Guia do usuário do AI Station 2

Introdução

O AI Station 2 da EchoNous é um suporte que permite montar e remover facilmente o Kosmos Bridge ou um tablet compatível para uso conveniente e portabilidade.

Utilize este guia em conjunto com o *Guia de Instalação do AI Station 2, suporte principal*, que está incluído na caixa do AI Station 2.

Consulte as instruções de instalação corretas com base no seu dispositivo Kosmos.



Visite o site echonous.com/kosmos-resources/ para ter acesso a versões eletrônicas dos guias do usuário.

Instalação do Kosmos Bridge



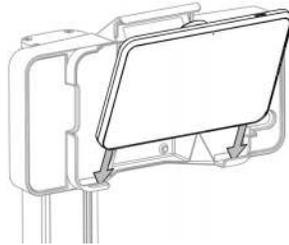
Instalação do Kosmos Bridge no AI Station



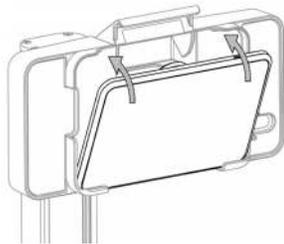
Certifique-se que a trava esteja completamente fechada de modo que o Kosmos Bridge não caia e cause ferimentos ou danos.

Para instalar o Kosmos Bridge no AI Station:

1. Alinhe o Kosmos Bridge de modo que a margem inferior repouse nas abas dos cantos do suporte do tablet.



2. Incline o Kosmos Bridge de volta ao suporte do tablet e pressione-o. Pode haver uma pequena resistência ao pressionar a alça na ranhura.



3. Pressione a trava para baixo até ela clicar.



Remoção do Kosmos Bridge do AI Station

O botão de liberação é intencionalmente escondido para aumentar a segurança.



Ao remover o Kosmos Bridge do suporte, ajuste o suporte para que ele não fique inclinado para baixo antes de empurrar o botão de liberação para que ele não caia no chão.



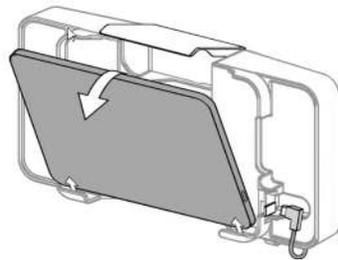
- O botão de liberação libera automaticamente tanto a trava quanto o cabo USB.
- Pressione o botão de liberação rapidamente e completamente, isso garante que o cabo USB seja corretamente liberado.

Para remover o Kosmos Bridge do AI Station:

1. Certifique-se que o Kosmos Bridge esteja virado para frente e não inclinado para baixo.
2. Apoie o Kosmos Bridge com uma mão e use a outra mão para pressionar o botão de liberação rapidamente e completamente na ranhura direita superior na parte de trás do AI Station.



3. Segurando a parte superior do Kosmos Bridge, incline-o para frente e levante-o para removê-lo do suporte.

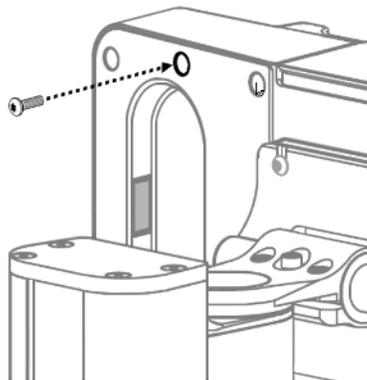


Bloqueio do botão de liberação (opcional)

Se você quiser manter o Kosmos Bridge no AI Station, você poderá bloquear o botão de liberação para garantir que a trava não abra.

Para travar o botão de liberação:

- ★ Depois de instalar o Kosmos Bridge no AI Station, use uma chave Torx T-10 para instalar o parafuso BHTS M3 x 8 mm na parte traseira do suporte do tablet.



Ajuste da dobradiça do tablet

Você pode ajustar o suporte do tablet de modo que ele se incline para cima e para baixo (+30/-15 graus) e gire para a esquerda e para a direita (+/- 90 graus).



A inclinação para baixo está intencionalmente limitada para reduzir a probabilidade de queda do Kosmos Bridge se a trava for acidentalmente aberta.

Se o suporte estiver solto ou apertado demais, você poderá ajustá-lo conforme descrito no *Guia de instalação do AI Station 2, suporte do Kosmos Bridge*.



Certifique-se de apoiar o tablet ao ajustar a tensão; se a tensão estiver frouxa demais, o suporte do tablet poderá se inclinar subitamente para baixo.

Instalação e Uso do Kosmos Hub com o Kosmos Bridge



Observe que nem todos os recursos estão disponíveis em todos os mercados. Consulte o guia do usuário de sua região ou país para conferir todos os recursos disponíveis antes do uso.

Ao usar o Kosmos Bridge no AI Station, o Kosmos Hub permite que você faça varreduras e carregue simultaneamente quando o Lexsa estiver conectado, quando o Torso ou o Torso-One estiverem conectados ou quando o Torso/Torso-One e o Lexsa estiverem conectados. Seguem abaixo as instruções para configurar o Kosmos Hub com o Kosmos Bridge.



Enquanto estiver fazendo varreduras com o Lexsa, não desconecte a alimentação CA se já estiver conectada.



O Kosmos Hub deve estar conectado e fixado no AI Station do Kosmos antes do uso.



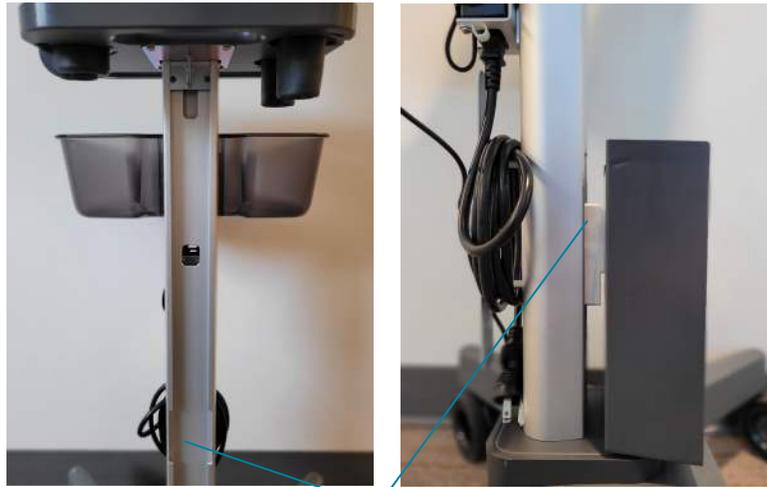
A caixa de invólucro do Hub não deverá ser aberta enquanto estiver no ambiente do paciente.



No momento, o Kosmos Hub está disponível apenas para o Kosmos Bridge.

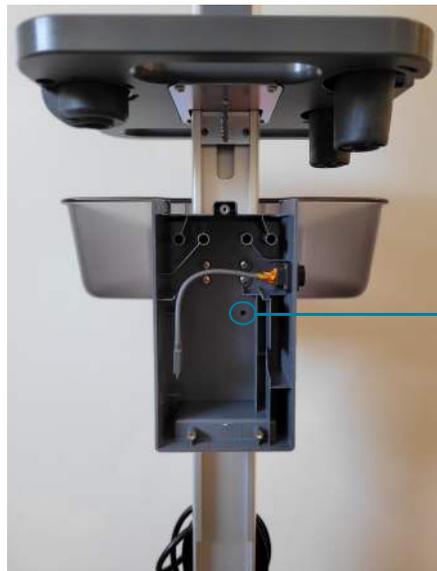
Fixação da caixa de invólucro do Hub no AI Station

1. Anexe a caixa do invólucro do Hub, sem o Hub, ao AI Station com o parafuso de fixação individual.
 - a. Na base do AI Station, insira o suporte da caixa de invólucro do Hub através da abertura.
 - b. Deslize o Hub pela coluna do suporte.



a. Abertura para o suporte da caixa de invólucro do Hub

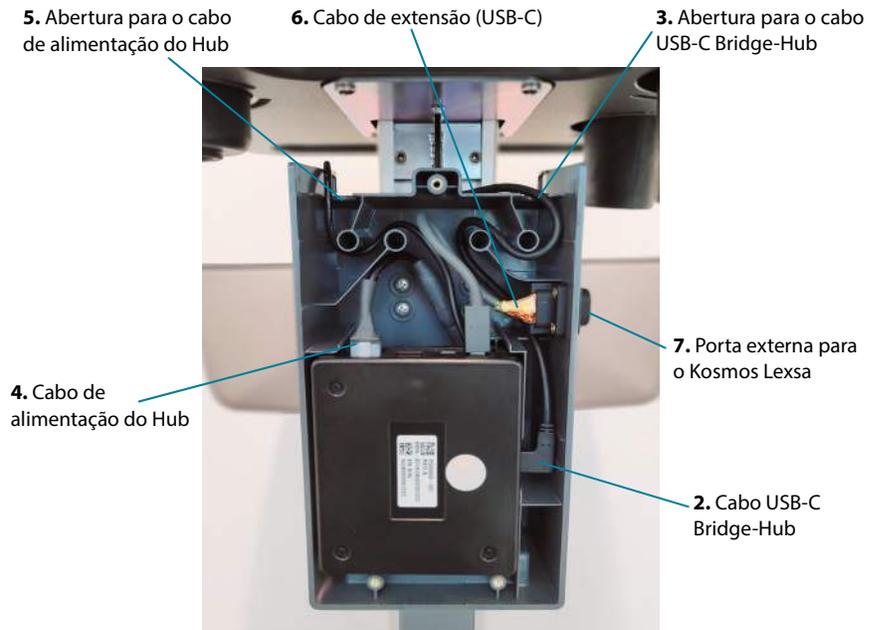
- c. No local mostrado na imagem abaixo, use a chave Allen fornecida e o parafuso de fixação individual para fixar o Hub ao AI Station.



c. Insira o parafuso de fixação individual e aperte-o com a chave Allen até que a caixa de invólucro do Hub esteja segura.

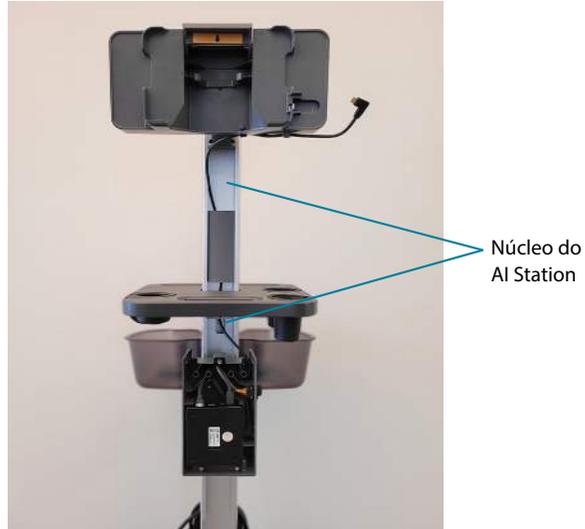
Conexão do Hub - Veja a imagem abaixo

2. Antes de colocar o Hub na caixa de invólucro do Hub, conecte uma extremidade do cabo USB-C Bridge-Hub à porta USB-C do Hub.
3. Coloque o Hub na caixa de invólucro do Hub e guie o cabo USB-C Bridge-Hub através dos encaixes e da abertura do cabo da caixa de invólucro do Hub.
4. Conecte o cabo de alimentação do Hub à porta de alimentação do Hub.
5. Guie o cabo de alimentação do Hub pelos encaixes e pela abertura do cabo da caixa de invólucro do Hub.
 - a. Sugestão: Utilize o espaço atrás do Hub para facilitar o ajuste do cabo pelos encaixes.
6. Conecte o cabo de extensão (USB-C) à porta USB-C do Hub.
7. Conecte o Kosmos Lexsa à porta externa do Lexsa na caixa de invólucro do Hub.



Conexão do Hub ao dispositivo Kosmos e à fonte de alimentação

8. Guie a extremidade solta do cabo USB-C Bridge-Hub pelo núcleo do AI Station e até o suporte do Bridge.



9. Insira o Bridge no suporte do Bridge e conecte o cabo USB-C Bridge-Hub na porta lateral do Bridge.



Finalização da configuração do Hub

10. Conecte o cabo de alimentação ao adaptador de alimentação.



Conexão do bloco de alimentação e do cabo de alimentação

11. Conecte o cabo de alimentação do AI Station a uma tomada de parede. Ligue o dispositivo Kosmos.

12. Com a instalação bem-sucedida do Hub, feche a caixa de invólucro do Hub com os parafusos fornecidos. Você precisará de uma chave de fenda Phillips.



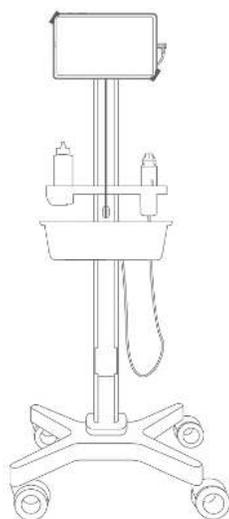
Suporte para tablets Android e iOS

Você pode facilmente montar tablets Android e iOS compatíveis no AI Station 2 do Kosmos usando o suporte para tablets Android e iOS.

Consulte este guia em combinação com os documentos listados abaixo.

- *Guia de instalação do AI Station 2, suporte principal*
- *Guia de instalação do suporte para tablets Android e iOS*

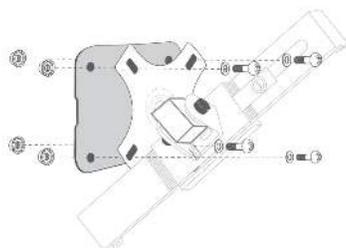
| | |
|---|--|
|  | Observe que os guias eletrônicos do usuário estão disponíveis no site EchoNous em echonous.com/kosmos-resources/ |
|  | Para conferir a lista de tablets compatíveis, visite o site EchoNous em echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound/ |



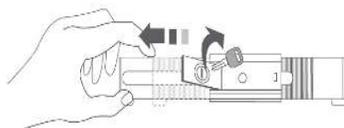
Instalação do tablet no AI Station do Kosmos

Para instalar o suporte para tablets Android e iOS no AI Station:

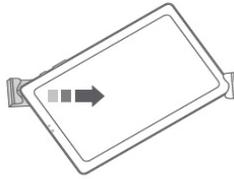
1. Fixe a placa de montagem do tablet à placa de montagem do AI Station usando os acessórios fornecidos.



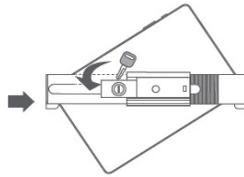
2. Insira a chave na aba de travamento para destravar o suporte. Puxe a aba para trás e deslize o suporte do canto para abrir.



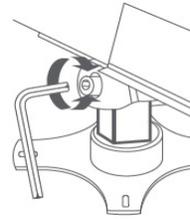
3. Insira o canto do tablet contra a extremidade fixa e deslize o suporte do canto oposto para baixo.



4. Empurre a aba de travamento de volta e gire a chave para travar o suporte.



5. Use a chave Allen para girar o suporte do tablet até a posição desejada.



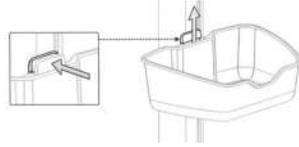
Uso do cesto de lixo

O cesto de lixo pode carregar 4,5 kg com segurança.



Não exceda a carga operacional segura do AI Station.

- ★ Para remover o cesto de lixo para a limpeza, pressione a aba e deslize o cesto para cima.



- ★ Para reinstalar o cesto, alinhe-o com a margem superior do suporte de montagem e deslize o cesto para baixo até que ele se encaixe no lugar.

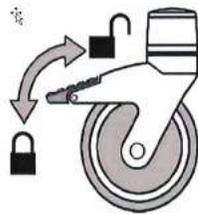
Bloqueio das rodas

O AI Station possui quatro rodas traváveis.



O AI Station é projetado para rolar livremente. No entanto, depois de colocá-lo no local desejado, trave as rodas para que ele não se mova involuntariamente.

- ★ Para travar uma roda, use seu pé para empurrar a aba para baixo.



Armazenamento do cabo de energia CA

- ★ Para armazenar o cabo de energia CA, enrole o cabo no envoltório de cabos na parte inferior da base.

Limpeza e desinfecção

Para limpar e desinfetar o AI Station, consulte as instruções do fabricante. (https://assets.gcx.com/documents/documents/DU-CLEAN-01_Rev_A.PDF)

Manutenção de rotina

Inspecione periodicamente todos os elementos de fixação associados ao conjunto de montagem. Aperte ou ajuste conforme necessário para operação e segurança ideais.

Limpeza do conjunto de montagem

O conjunto de montagem pode ser limpo com a maioria das soluções leves e não abrasivas comumente usadas no ambiente hospitalar (por exemplo, soluções diluídas de alvejante, amoníaco ou álcool).

O acabamento da superfície é danificado de forma permanente por produtos químicos e solventes fortes, como acetona ou tricloroetileno.

Nunca deve ser usada palha de aço ou outros materiais abrasivos.

Danos causados pelo uso de substâncias ou processos não aprovados não serão cobertos pela garantia. Recomendamos testar qualquer solução de limpeza em uma pequena área do conjunto de montagem que não seja visível para verificar a compatibilidade.

Nunca submergir ou permitir a entrada de líquidos no conjunto de montagem. Limpe imediatamente qualquer agente de limpeza do conjunto de montagem usando um pano com água. Seque completamente o conjunto após a limpeza.



A GCX não faz nenhuma reivindicação sobre a eficácia dos produtos químicos ou processos listados como meio de controle de infecção. Consulte o responsável pelo controle de infecções ou epidemiologista do seu hospital. Para limpar ou esterilizar os dispositivos montados ou equipamentos acessórios, consulte as instruções específicas fornecidas com esses produtos.

Especificações

Suporte

- Peso: 24,5 kg
- Dimensões: 112 x 51 x 45 cm

Kosmos Hub

- Dimensões: 100 x 116 x 31 mm

Caixa de invólucro do Hub

- Dimensões: 132 x 237 x 71 mm

Fonte de alimentação

- Entrada: 100-240V suprimento AC 50-60Hz
- Saída: 5,0V \pm 0,25V a uma corrente máxima de 2,0A

Comprimento do cabo do Hub para o tablet

- 1800 mm

Segurança

Leia essas informações antes de usar o seu sistema de ultrassom. Referem-se ao dispositivo, aos transdutores e ao software. Esta seção aborda apenas informações gerais de segurança. Informações de segurança que se aplicam apenas a uma tarefa específica estão incluídas no procedimento para essa tarefa.

O sistema Kosmos é considerado um dispositivo médico. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por, ou sob a ordem de, e sob a supervisão de um médico licenciado, qualificado para direcionar o uso do dispositivo.

Informe qualquer incidente grave de segurança relacionado ao sistema de ultrassom para a EchoNous e para a autoridade competente do país em que o usuário e/ou paciente estão estabelecidos.

Reciclagem e descarte

A EchoNous está comprometida em ajudar a proteger o meio ambiente natural, não apenas apoiando o uso contínuo seguro e eficaz dos dispositivos, mas também comunicando informações sobre o devido descarte dos dispositivos no final da vida útil.

O equipamento poderá conter materiais que representam um risco ao meio ambiente se não forem descartados corretamente. Quando um dispositivo atingir o final de sua vida útil, descarte-o corretamente seguindo as recomendações abaixo.

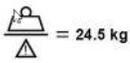
O Kosmos Bridge contém baterias de íon de lítio e o sistema deve ser descartado de maneira sustentável, em conformidade com as regulamentações locais, estaduais, provinciais e/ou nacionais. A EchoNous recomenda que os usuários levem qualquer equipamento eletrônico Kosmos a um centro de reciclagem especializado na reciclagem e no descarte de equipamentos eletrônicos.

| | | |
|--|--|--|
|  |  | Não incinere nem descarte o Kosmos no lixo comum ao final da vida útil. A bateria de íon de lítio representa um risco potencial para o meio ambiente e a segurança contra incêndios. |
|  |  | A bateria de íon de lítio no interior do Kosmos Bridge pode explodir se exposta a temperaturas muito altas. Não destrua esta unidade incinerando ou queimando. Devolva a unidade para a EchoNous ou seu representante local para descarte. |

Nos casos de um componente do Kosmos ter sido exposto a material biologicamente perigoso, a EchoNous recomenda o uso de recipientes de resíduos biológicos em conformidade com as regulamentações locais, estaduais, provinciais e/ou nacionais para o descarte. O componente do Kosmos deve ser levado a um centro de resíduos especializado no descarte de resíduos de risco biológico.

Símbolos de rotulagem

| Símbolo | Descrição da EchoNous | Título da SDO Número de referência Norma |
|---|--|---|
|  | Indica o fabricante do dispositivo. Inclui nome e endereço do fabricante | Fabricante Ref. No. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a usar nos rótulos com os dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais |
| REF | Número da peça ou do modelo | Número do catálogo Ref. No. 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a usar nos rótulos com os dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais |
| LOT | Código do lote | Código do lote Ref. No. 5.1.5 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a usar nos rótulos com os dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais |

| | | |
|--|---|--|
|  <p>= 24.5 kg</p> | <p>Massa do equipamento, incluindo carga de trabalho segura. Usado de acordo com o IEC 60601-1, Cl. 7.2.21.</p> | <p>Nenhum</p> |
|  | <p>Classificado UL. Médico - equipamento médico geral quanto a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos apenas de acordo com ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 n.º 6060-1 (2008) + (2014). E509516</p> | <p>Nenhum</p> |
|  | <p>Consulte as instruções de uso</p> | <p>Instruções de operação Ref. n.º D.1-11 IEC 60601-1 Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial</p> |
|  | <p>Os avisos de segurança são identificados por esta marca no dispositivo.</p> | <p>Sinal de advertência geral Ref. n.º D.2-2 IEC 60601-1 Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial</p> |

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>Indica que o item é um aparelho médico</p> | <p>Ref. n.º 5.7.7 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a usar nos rótulos com os dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer Parte 1: Requisitos gerais</p> |
|  | <p>Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.</p> <p>Observação: O símbolo é acompanhado pelo nome e endereço do representante autorizado.</p> | <p>Ref. n.º 5.1.2 ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos a usar nos rótulos com os dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer Parte 1: Requisitos gerais</p> |
|  | <p>Marca CE</p> <p>Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no Regulamento MDR da UE 2017/745 e em outras legislações de harmonização da União aplicáveis.</p> | <p>EU MDR 2017/745 Artigo 2, (43)</p> |

| | | |
|---|--|--|
|  | Não descarte este produto em lixo comum ou aterro; consulte os regulamentos locais para descarte | Coleta separada Anexo IX Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) Diretriz 2012/19/UE do Parlamento Europeu |
|  | Representante na Suíça | Símbolo para Representante na Suíça MU600_00_016e_MB |

Informações de contato

Estados Unidos



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Suporte técnico (ligação gratuita): (844) 854 0800

Vendas (ligação gratuita): (844) 854 0800

E-mail: support@EchoNous.com

Site: www.EchoNous.com

Espaço Econômico Europeu



Representante autorizado

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Representante autorizado na Suíça

| | |
|----|-----|
| CH | REP |
|----|-----|

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610-Wohlen
Suíça

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

Fabricante:

EchoNous, Inc.
8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200
Redmond, WA 98052
Estados Unidos da América

País de Origem: Estados Unidos da América

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes, 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista
São Paulo – SP – 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94
SAC: 0800-7703661
Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079
Notificação ANVISA n.º: 80102519147

P007496-002, Rev A

Junho de 2023