



Distribuído por:



Avenida Brasil, 2983 • Distrito Industrial
CEP: 13505-600 • Rio Claro • São Paulo • Brasil
Tel: +55 (19) 2111.6500 • FAX: +55 (19) 2111.6500



Avenida 37, 1907 • Bairro Estádio
CEP: 13501-460 • Rio Claro • São Paulo • Brasil
Tel: +55 (19) 3535.5300

BOMBA DE FLUIDO PV-5201

- PV-5201AUH - Bomba de Fluido Universal para Artroscopia, Urologia e Histeroscopia.
- PV-5201A - Bomba de Fluido para Artroscopia
- PV-5201U - Bomba de Fluido para Urologia
- PV-5201H - Bomba de Fluido para Histeroscopia



Instruções de Operação

Versão: 1.9 PT
03.07.2015, Gliwice

Outras Informações

• Nome do Fabricante:	Vimex Sp. z o. o.	
• Endereço:	ul. Górnych Wałów 15 lokal użytkowy nr 3	
• Fone:	0048 32 230 86 82 ext. 13	
• Fax:	0048 (32) 230 86 83	
• www:	www.vimex-endoscopy.com	
• E-mail	sales@vimex.eu	

Importado e Distribuído por:

MDT - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA
Endereço: Rodovia Washington Luiz, KM 172, Quadra B-Lotes B4/B5, S/N
Cond. Industrial CONPARK Cx Postal 543 - Cep: 13.501 – 600 - Rio Claro – SP/Brasil
CNPJ: 58.647.355/0001-57
Atendimento ao consumidor: (19) 2111-6500/3522-7800
Responsável Técnico Engº: Miguel Lopes Monte Júnior – CREA 0601150192

Distribuído por:

Meta Bio Industrial Ltda.
Endereço: Av. 37, nº. 1907 – Bairro do Estádio – Rio Claro/SP – Brasil
CEP: 13.501-360
Fone/Fax: (55-19) 3535-5300
CNPJ: 00.513.989/0001-62
Responsável Técnico: Fabricio Belini – CREA: 5061741384

Registro ANVISA nº.: 10417940119

Revisão: 1.004

Emissão: 17/12/2018

Informações sobre Direitos Autorais

Este dispositivo é fabricado pela VIMEX Sp. zo.o., localizada em Gliwice, Polônia.

A instrução de operação é de propriedade intelectual do fabricante.

A instrução de operação contém informações relativas à operação, manutenção e resolução de problemas do dispositivo, referido mais adiante como "**Bomba de Fluido**".

O usuário que compra o dispositivo não tem direito de alterar o conteúdo da instrução de operação ou publicá-la de forma incompleta. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer efeitos de alterações não autorizadas no conteúdo destas instruções de operação.

O dispositivo não deve ser utilizado de forma contrária à sua finalidade ou de forma diferente da indicada nas instruções de operação.

Modificação, desmontagem, reprodução do dispositivo ou de seus componentes individuais sem o consentimento por escrito do fabricante é proibido e protegido por direitos autorais.

Tabela N° 0. Dados básicos do dispositivo e seu local de instalação.

Referência do Dispositivo / Artigo Número:	
Número de Série do Dispositivo:	
Local de instalação:	
Data de instalação:	
Pessoa treinada no uso do dispositivo:	

Por favor, preencha os dados acima e mantenha as instruções de operação para referência futura.

Tabela 205: Inútil.


Tabela 206: Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o dispositivo PPV			
Caso nenhuma mudança ocorra na potência do dispositivo PPV, o cliente ou o usuário do dispositivo PPV pode evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o tipo de telecomunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo PPV - conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída e o equipamento de comunicação.			
Potência máxima de saída do transmissor [W]	Distância segura de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,16 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,16 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,37
10	1	1	23,3
Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância segura para a maior faixa de frequência.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.			

Tabela 207: Inútil

Tabela 208: Inútil

Tabela 204: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O dispositivo PPV destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo PPV deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Perturbações conduzidas induzidas por campos de radiofrequência RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3.000 V Ausência de influência visível sobre o dispositivo PPV.	Distância de separação recomendada: $d = 1,16 \sqrt{P}$
Resistência a campos eletromagnéticos em radiofrequências IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	3004 V / m Ausência de influência visível sobre o dispositivo PPV.	$d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise eletromagnética local, ^{a)} devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^{b)} Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior faixa de frequência. **NOTA 2:** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

a) Forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular / sem fio) telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma análise eletromagnética local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo PPV é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo PPV deve ser observado para verificar a operação normal. Caso seja observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo PPV.

b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V / m.

Conteúdo:

- 1. Precauções.....4
- 2. Classificação do produto e sua finalidade.....6
 - 2.1. Uso pretendido do dispositivo.....6
 - 2.2. Conteúdo da embalagem e especificação de acessórios do produto.7
 - 2.3. Classificação do produto.....8
- 3. Descrição do painel frontal e controle remoto.....9
- 4. Descrição do painel traseiro.....11
- 5. Instalação e inicialização.....12
 - 5.1 Instalação do dispositivo.....12
 - 5.2. Autoteste.....12
 - 5.3. Especificação da equipo.....14
 - 5.4. Instalação de equipo econômico (tubulação diária)/ equipo padrão (tubulação completa)15
 - 5.5. Desinstalação de equipo econômico (tubulação diária) / equipo padrão (tubulação completa)19
 - 5.6. Iniciando o dispositivo.....19
 - 5.7. Instalando o equipo complementar (tubulação do paciente).....20
 - 5.8. Substituindo o equipo complementar (tubulação do paciente).....20
- 6. Utilizando o dispositivo - descrição das operações.....23
 - 6.1. Preparando para o uso.....23
 - 6.2. Seleção de modo (apenas bomba universal).....23
 - 6.3. Função "LEVEL" - equalização de pressão hidrostática..... 24
 - 6.4. Bombeamento..... 26
 - 6.5. Função "Flush"..... 28
 - 6.6. Ajustando a intensidade do display (dimmer).....29
 - 6.7. Conectando o controle remoto.....30
- 7. Manutenção e conservação.....30
 - 7.1. Limpeza e desinfecção do dispositivo.....30
 - 7.2. Compatibilidade dos Materiais.....31
- 8. Manutenção, serviços e suporte técnico.....31
 - 8.1. Substituindo os fusíveis.....31
 - 8.2. Inspeções periódicas da unidade.....32
 - 8.3. Garantia e serviço pós-garantia.....33
 - 8.4. Solução de problemas básicos com o dispositivo.....34
- 9. Especificações técnicas.....35
- 10. Etiquetas e marcações.....36
 - 10.1. Símbolos e seus significados.....36
 - 10.2. Rótulo da embalagem.....37
 - 10.3. Etiqueta da unidade.....37
 - 10.4. Etiquetas da equipo.....38
 - 10.5. Descarte de produtos eletrônicos usados.....39
- 11. Dados do fabricante e provedor de serviços.....39
- 12. Compatibilidade eletromagnética.....40
- 13. Outras Informações.....44

1. Precauções.





- A instrução de operação indica como utilizar, manter e reparar o dispositivo para tornar sua vida operacional a mais longa possível. O manuseio correto é a chave para uma vida útil longa e confiável.
- **Os funcionários que operam este dispositivo devem se familiarizar com o conteúdo deste documento antes de instalar e utilizar o dispositivo. O manual deve estar prontamente disponível.** 
- **O dispositivo pode ser operado somente por médicos ou assistentes com qualificações adequadas.**
- O dispositivo é fabricado na classe de segurança I.
- **CUIDADO: Para evitar risco de choque elétrico, o dispositivo deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.**
- Antes de conectar o dispositivo à tomada de alimentação, certifique-se de que os parâmetros da rede elétrica são idênticos aos das especificações do dispositivo. A tensão de alimentação, a frequência e o consumo de energia são especificados no restante da documentação e sobre o painel traseiro do dispositivo.
- **Não inicie o bombeamento até que o equipo esteja conectada conforme o manual de instruções ou se a tubulação estiver incompleta.** 
- Não exponha o dispositivo à forte umidade ou chuva.
- **ATENÇÃO! Nunca utilize o dispositivo em ambientes com gases anestésicos inflamáveis.** 
- Se gases inflamáveis (incluindo gases anestésicos) forem liberados nas proximidades do dispositivo, este deve ser imediatamente desligado e desconectado da tomada.
- Para evitar o superaquecimento do dispositivo, certifique-se de que há ventilação adequada antes de iniciar o dispositivo. Recomenda-se manter no mínimo 10 cm de vão em relação aos lados esquerdo, direito e traseiro do dispositivo.
- **Em nenhuma circunstância abra a tampa do dispositivo quando ele estiver conectado à energia. A tensão elétrica no interior da unidade pode chegar a 0,4 kV. O choque elétrico pode resultar em incapacidade permanente ou morte.** 
- NUNCA coloque o dispositivo próximo a superfícies quentes ou áreas sujeitas a vibrações ou choques.
- Selecione apenas tipos de tecido mais macios, que são apropriados para o método cirúrgico realizado.
- Para a segurança do paciente, utilize apenas acessórios e equipamentos originais.
- Reparos do dispositivo, que não os especificados nestas instruções de operação, podem ser realizados apenas pelo fabricante ou por um prestador de serviços autorizado especificado pelo fabricante. O único reparo que o usuário pode executar, após se familiarizar com o conteúdo da instrução de operação: troca de fusíveis da conexão de energia elétrica. O endereço do serviço autorizado pode ser encontrado no ponto 11 da instrução de operação.

Tabela 202: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O dispositivo PPV destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário ou o cliente do dispositivo PPV deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
A descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV contato, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ar	Falta de influência visível sobre o dispositivo PPV.	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido / pico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação, ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Falta de influência visível sobre o dispositivo PPV.	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico ou ambiente hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo de diferenciação, ± 2 kV modo normal	Falta de influência visível sobre o dispositivo PPV.	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico ou ambiente hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda >95% em U_T) para 0,5 ciclos; 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos; 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos; <5% U_T (queda >95% U_T) por 5 segundos.;	Ausência de influência visível sobre o dispositivo PPV. Ausência de influência visível sobre o dispositivo PPV. Ausência de influência visível sobre o dispositivo PPV. Quando a energia for reestabelecida, o dispositivo é ligado em modo de espera - possível iniciar normalmente.	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico ou ambiente hospitalar. Se o usuário do dispositivo PPV exigir funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que o dispositivo PPV seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de alimentação IEC 61000-4-8	3 A / m	Não é testado.	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente típico ou ambiente hospitalar.

NOTA: U_T é a tensão da rede antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 203: Inútil.

12. Compatibilidade eletromagnética.

Informações sobre possíveis interferências eletromagnéticas.

EMC - Orientação e declaração do fabricante (EN 60601-1-2) Bomba em todas as variantes		
Tabela 201: Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O dispositivo PPV destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário ou o cliente do dispositivo PPV deve assegurar que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo PPV utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo PPV é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e conectados diretamente à rede de energia elétrica pública de baixa tensão, que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Consistente	

- Em caso de qualquer perturbação ou funcionamento incorreto do dispositivo, desligue-o imediatamente utilizando o interruptor de alimentação localizado no painel traseiro.



- Conjunto do equipo para bomba de fluido PV-5201 contém Dietilhexilftalato (DEHP). DEHP, de acordo com a Diretiva 67/548/EEC, é classificado como tóxico para a reprodução. Relatou-se que bebês e crianças expostas a ftalatos em intervenções médicas específicas apresentaram alguns efeitos sobre a saúde que se correlacionaram à exposição. DEHP pode comprometer a fertilidade e pode causar danos ao feto. DEHP pode ser excretado no leite materno. O conjunto de tubos deve ser aplicado dentro do uso pretendido para minimizar o risco a mulheres grávidas ou lactantes e a crianças. Em relação ao tempo de exposição curto, a superfície pequena da equipo contendo DEHP e as pequenas quantidades de DEHP liberadas a partir do PVC para a solução salina, a eventualidade de quantidades críticas de DEHP sendo dissolvido do tubo é negligenciável.



- AVISO! Perigo de infecção para pacientes e usuários e comprometimento da funcionalidade do produto, devido à reutilização da equipo.



- Não utilize o equipo caso um de seus elementos de embalagem esteja danificado ou faltando.

- Não utilize o equipo após a data indicada na embalagem.

- O conjunto de equipo após o procedimento médico, conforme descrito no manual do usuário, deve ser tratado como lixo hospitalar perigoso! O descarte de tais resíduos é de responsabilidade do cliente. Siga os regulamentos e normas adequadas que regulam o descarte de material potencialmente infectado no país em que a unidade está sendo utilizada.



Levando-se em consideração as orientações acima, o fabricante se sente responsável pela segurança e confiabilidade do dispositivo.

O fabricante não assume a responsabilidade por danos que tenham surgido de abuso ou incompatível com o funcionamento pretendido do dispositivo.

2. Classificação do produto e sua finalidade.

2.1. Uso pretendido do dispositivo.

A Bomba de Fluido em todas as suas variantes é projetada para a administração de fluidos em uma área de operação, a uma determinada pressão. Os parâmetros que definem a sua função primária são: fluxo - dado em [l/min.] e pressão efetiva - dada em [mmHg]. Os valores máximos destes parâmetros variam de acordo com a variante da unidade e seu uso pretendido.

A definição da taxa de fluxo e a definição da pressão máxima são os valores alvo máximos para o dispositivo. No entanto, seus valores em relação ao tempo podem depender de diversos fatores resultantes de fatores naturais associados diretamente ao método aplicado ao processo, para o qual o dispositivo se destina.

O efeito que o meio bombeado exerce sobre a área de cirurgia fechada leva a uma separação de órgãos na área de bombeamento e espaço adicional para as ferramentas e instrumentos médicos.

O produto também pode ser utilizado para lavar a área de cirurgia, o que apresenta uma influência terapêutica significativa em alguns procedimentos.

A bomba de fluido não é uma bomba de infusão, conforme definido pela norma 60601-2-24. Portanto, o dispositivo não deve ser utilizado como uma bomba de infusão.

O dispositivo nas seguintes variantes deve ser aplicado em conformidade com as especificações constantes na Tabela Nº 1:

Tabela Nº 1. Variantes de Bomba de Fluido.

Pos.	Variante do dispositivo	Uso pretendido
1.	Bomba de Fluido Universal PV-5201AUH	Bomba de fluido universal para Artroscopia, Urologia e Histeroscopia com seleção do modo
2.	Bomba de Fluido PV-5201A	Bomba de Fluido para Artroscopia
3.	Bomba de Fluido PV-5201U	Bomba de Fluido para Urologia
4.	Bomba de Fluido PV-5201H	Bomba de Fluido para Histeroscopia

O dispositivo em todas as suas versões pode ser, de acordo com a sua designação, utilizado em técnicas de diagnóstico e cirurgias.

10.5. Descarte de produtos eletrônicos usados.

Antes do descarte, siga o capítulo 7 "Manutenção e cuidados".

Na União Europeia

A legislação da EU, implementada em cada Estado-Membro, exige que todos os equipamentos elétricos e eletrônicos marcados com este símbolo sejam descartados separados de outros resíduos. Isto inclui dispositivos eletrônicos ou acessórios elétricos, tais como cabos, componentes eletrônicos, etc. Quando do descarte de um destes produtos, siga as orientações emitidas por autoridades locais. O símbolo exibido em produtos elétricos e eletrônicos aplica-se somente aos atuais Estados-membros da UE.

Fora da União Europeia

Quando desejar descartar produtos elétricos e eletrônicos usados fora da União Europeia, entre em contato com as autoridades locais e obtenha informações sobre o método correto de descarte.

11. Dados do fabricante e provedor de serviços.

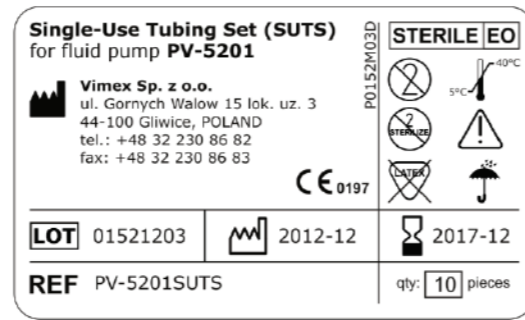
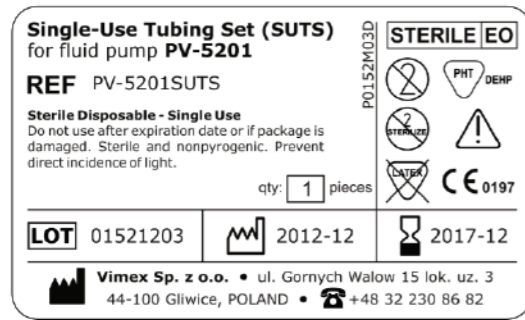
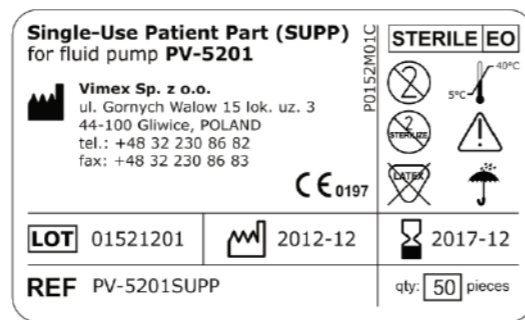
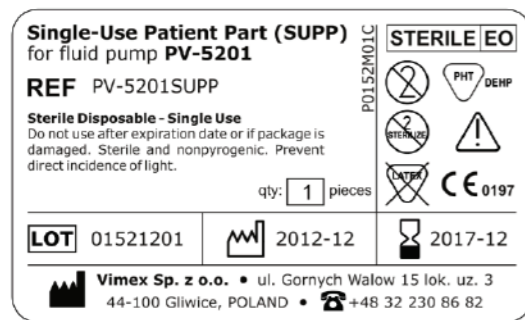
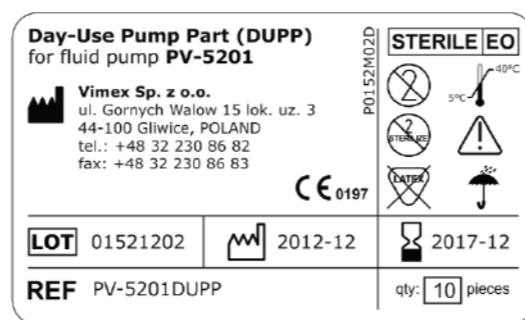
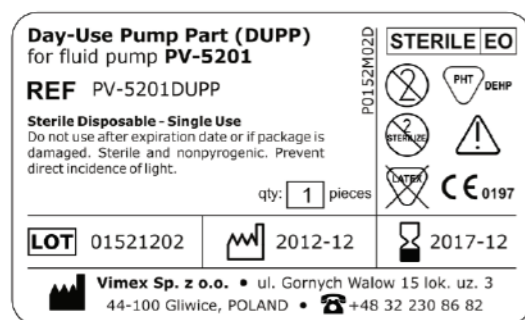
Tabela Nº 6. Dados do fabricante.

• Nome do Fabricante:	Vimex Sp. z o. o.	
• Endereço:	ul. Górnych Wałów 15 lokal użytkowy nr 3	
• Fone:	0048 32 230 86 82 ext. 13	
• Fax:	0048 (32) 230 86 83	
• www:	www.vimex-endoscopy.com	
• E-mail	sales@vimex.eu	



10.4. Etiquetas da tubulação.

Contém informações necessárias sobre: tipo de tubulação, fabricante, data de fabricação, data de validade, método de esterilização. Identifica também a tubulação pelo número do lote e o número de referência.



Os rótulos não devem, sob nenhuma circunstância, ser removidos ou danificados.

Um rótulo ilegível torna impossível identificar parâmetros importantes. Uma unidade sem rótulo ou com um rótulo danificado que não contém dados de identificação do produto não está sujeita à garantia do fabricante.

2.2. Conteúdo da embalagem e especificação de acessórios do produto.

O pacote padrão contém:

Pos.	Nome	Tipo	Qtd.
1.	Bomba de Fluido	De acordo com a Tabela Nº 1.	1
2.	Cabo de força com plugue EU (IEC/EN 60320-1/C13)	12101	1
3.	Instruções de uso	-	1
4.	Relatório de ensaio EN 60601-1	-	1
5.	Peça do Paciente para uso único	PV-5201SUPP	10
6.	Peça da Bomba para uso diário	PV-5201DUPP	3
7.	Fusíveis de reposição	De acordo com a Tabela Nº 2.	2

Acessórios opcionais (disponíveis para compra):

Pos.	Nome	Tipo	Qtd./Pacote
1.	Controle remoto	PV-5201RC	1
2.	Cabo de força com plugue EU (IEC/EN 60320-1/C13)	12101	1
3.	Cabo de força com plugue UK, IRL	12102	1
4.	Cabo de força com plugue padrão CH	12103	1
5.	Cabo de força com plugue padrão IT	12104	1
6.	Cabo de força com plugue padrão US	12105	1
7.	Cabo de força com plugue padrão JP	12106	1
8.	Cabo de força com plugue CHN	12107	1
9.	Peça do paciente para uso único	PV-5201SUPP	50
10.	Peça da Bomba para uso diário	PV-5201DUPP	10
11.	Conjunto de equipo para uso único	PV-5201SUTS	10
12.	Fusíveis de reposição	De acordo com a Tabela Nº 2.	2

Recursos adicionais do dispositivo:

- Interface de usuário simples e intuitiva,
- Memória não volátil para as últimas definições,
- Medição de pressão com redundância utilizando 2 sensores de pressão independentes,
- Tela de LED de fácil leitura,
- Sinalização de equipo não conectada ou conectada de forma incorreta,
- Ajuste automático e contínuo da vazão durante o funcionamento da bomba,
- Recurso de auto-teste inteligente,
- Função para ajuste do nível das diferenças de pressão peristáltica resultantes da posição do paciente em relação ao sistema de medição da unidade,
- Função "Guia passo a passo",
- Detecção de vazamento para o sistema peristáltico,
- Em caso de bomba universal, o dispositivo possui uma função que permite a seleção de um dos três modos disponíveis (artroscopia, histeroscopia e urologia).

Este dispositivo é fornecido em uma embalagem que deve ser preservada para eventual transporte futuro.

Somente a embalagem própria do dispositivo em sua embalagem original garante um transporte seguro.

Após a entrega, é necessário verificar se o dispositivo e seus acessórios estão completos e se há algum dano externo.

Reclamações apenas serão aceitas se o fornecedor ou um centro de serviço autorizado forem notificados imediatamente.

2.3. Classificação do produto.

A Bomba de Fluido é classificada como Classe IIa de acordo com a regra 11 da Diretiva MDD/93/42/EEC. A tubulação para a Bomba de Fluido é classificada como Classe IIa, mas de acordo com a regra 2 da Diretiva MDD/93/42/EEC.

Normas indicadas são especificadas na Tabela Nº 1-a.

Tabela Nº 1a. Lista de padrões utilizados durante os testes de conformidade pelo fabricante.

Nº	Padrão	Descrição
1.	EN 60601-1	Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
2.	EN 60601-1-2	Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral - Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes
3.	EN ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicação de gestão de risco a dispositivos médicos
4.	EN 60601-1-6	Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
5.	EN ISO 62366	Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
6.	EN ISO 62304	Software de dispositivo médico - processos de ciclo de vida do software
7.	EN ISO 11135-1	Esterilização de produtos de saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos
8.	EN 15223-1	Dispositivos médicos - Símbolos a serem utilizados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a ser fornecida - Parte 1: Requisitos gerais
9.	EN 980	Símbolos para utilização na rotulagem de dispositivos médicos
10.	EN 1041	Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos
11.	EN ISO 11737-1	Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos em produtos
12.	EN ISO 11737-2	Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 2: Testes de esterilidade realizados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização
13.	EN ISO 11607	Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
14.	EN 15986	Símbolo para utilização na rotulagem de dispositivos médicos - Requisitos para rotulagem de dispositivos médicos contendo ftalatos

10.2. Rótulo da embalagem.

Contém informações sobre o conteúdo da embalagem, tais como: nome do produto, número de referência, quantidade, data de fabricação, nome e endereço do fabricante.

Package Contents		
Product name	Ref. No.	QTY
Universal Fluid Pump	PV-5201AUH	1
Remote Control	PV-5201RC	1

Vimex Sp. z o.o. • ul. Górnych Wałów 15 lok. uż. 3
44-100 Gliwice, POLAND • +48 32 230 86 82

Package Contents		
Product name	Ref. No.	QTY
Day-Use Patient Part	PV-5201DUPP	3
Single-Use Patient Part	PV-5201SUPP	10







Vimex Sp. z o.o. • ul. Górnych Wałów 15 lok. uż. 3
44-100 Gliwice, POLAND • +48 32 230 86 82







Package Contents		
Product name	Ref. No.	QTY
Universal Fluid Pump	PV-5201AUH	1
Remote Control	PV-5201RC	1
Day-Use Patient Part	PV-5201DUPP	3
Single-Use Patient Part	PV-5201SUPP	10







Vimex Sp. z o.o. • ul. Górnych Wałów 15 lok. uż. 3
44-100 Gliwice, POLAND • +48 32 230 86 82







10.3. Etiqueta da unidade.

Contém informações necessárias sobre: tipo de equipamento, fabricante, data de fabricação, tensão de alimentação, consumo de energia e tipo de fusíveis. Ela também identifica a unidade pelo número de série e número de referência.

Universal Fluid Pump	
 Vimex Sp. z o.o. Górnych Wałów 15 lok. uż. 3 44-100 Gliwice, Poland	 0197
REF PV-5201AUH SN	  
Rating: 100-240V AC, 50/60Hz Power consumption: 65VA Fuses: 2xT1,6A L 250V IP X1	

Fluid Pump for Arthroscopy	
 Vimex Sp. z o.o. Górnych Wałów 15 lok. uż. 3 44-100 Gliwice, Poland	 0197
REF PV-5201A SN	  
Rating: 100-240V AC, 50/60Hz Power consumption: 65VA Fuses: 2xT1,6A L 250V IP X1	

Fluid Pump for Urology	
 Vimex Sp. z o.o. Górnych Wałów 15 lok. uż. 3 44-100 Gliwice, Poland	 0197
REF PV-5201U SN	  
Rating: 100-240V AC, 50/60Hz Power consumption: 65VA Fuses: 2xT1,6A L 250V IP X1	

Fluid Pump for Hysteroscopy	
 Vimex Sp. z o.o. Górnych Wałów 15 lok. uż. 3 44-100 Gliwice, Poland	 0197
REF PV-5201H SN	  
Rating: 100-240V AC, 50/60Hz Power consumption: 65VA Fuses: 2xT1,6A L 250V IP X1	

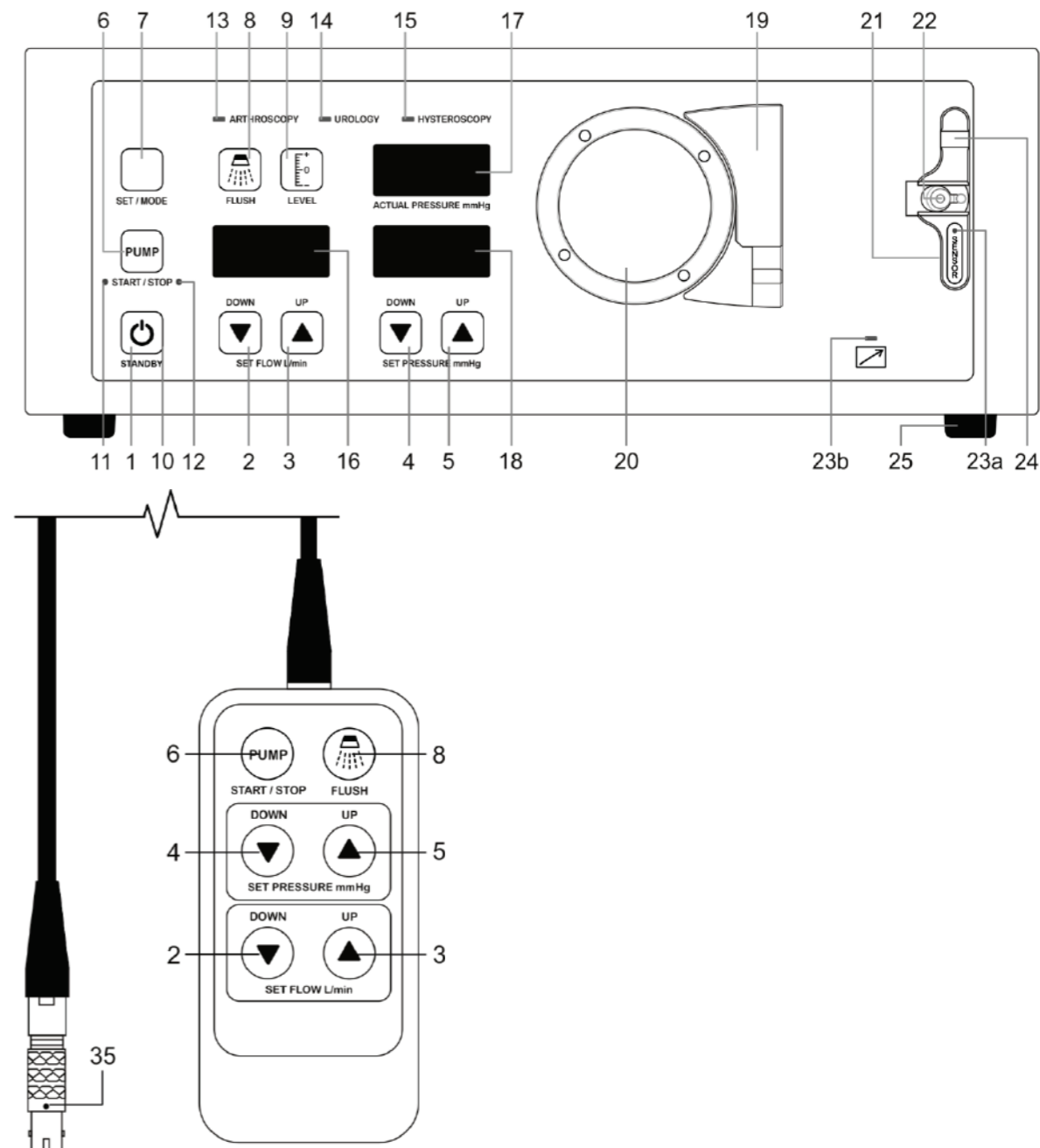
10. Etiquetas e marcações.

10.1. Símbolos e seus significados.

Tabela Nº 5. Lista de símbolos e seus significados.

Símbolo	Descrição / significado	Símbolo	Descrição / significado
	Siga as instruções de uso		Informações relativas ao descarte de equipamentos eletrônicos na UE
	Peça aplicada tipo BF	IP	Símbolo para classe de aperto
	Símbolo para o ano de produção		Aterramento de proteção
	Símbolo para fabricante do dispositivo		Equipotencial (potencial de equalização)
CE xxxx	Marca de conformidade com as diretivas da Comunidade Europeia. XXXX - número de identificação do organismo notificado envolvido no processo de avaliação da conformidade.		Limites de temperatura permitidos
ON	Símbolo - Ligado		Frágil! Cuidado!
OFF	Símbolo - Desligado		Proteger da umidade!
SN	Número de série do dispositivo		Este lado para cima, não vire!
LOT	Número do lote	STERILE	Estéril
REF / Art. No.	Número de Referência do Dispositivo / Artigo		Use até
	Não reutilize	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilizar	PHT DEHP	Contém ou presença de ftalato bis (2-etil-hexil) ftalato (DEHP)
	Símbolo de advertência, chamando a atenção para a existência de riscos e precauções específicos associados ao uso do produto - por favor, consulte as instruções de uso.		

3. Descrição do painel frontal e controle remoto.



Descrição:

- Botão "STANDBY"** - botão para ligar o dispositivo de um estado de economia de energia / "Standby" para um estado operacional e vice-versa.
- Botão "SET FLOW DOWN"** - botão para reduzir o valor de vazão definido.
- Botão "SET FLOW UP"** - botão para aumentar o valor de vazão definido.
- Botão "SET PRESSURE DOWN"** - botão para reduzir o valor de pressão definido.
- Botão "SET PRESSURE UP"** - botão para aumentar o valor de pressão definido.
- Botão "PUMP"** - botão para alternar a função da bomba em ligado / desligado.
- Botão "SET / MODE"** - botão de confirmação de um dos três modos de operação do dispositivo.
- Botão "FLUSH"** - botão para ligar a função de lavagem.
- Botão "LEVEL"** - botão para ativar a função de equalização de pressão hidrostática.

10. **Botão backlight** - iluminação de fundo das bordas e ícones em botões ativos em um modo particular.
11. **LED "START"** - indicação visual de operação da função de bombeamento.
12. **LED "STOP"** - indicação visual de interrupção de operação da função de bombeamento
13. **LED "Arthroscopy"** - indicação visual do modo de operação do dispositivo selecionado - para artroscopia.
14. **LED "Urology"** - indicação visual do modo de operação do dispositivo selecionado - para urologia.
15. **LED "Hysteroscopy"** - indicação visual do modo de operação do dispositivo selecionado - para histeroscopia.
16. **Janela de exibição para o fluxo desejado** - exibe numericamente o valor de fluxo em l / min.
17. **Janela de exibição para pressão atual** - exibe numericamente o valor de pressão medido em um momento específico.
18. **Janela de exibição para pressão desejada** - exibe numericamente o valor da pressão desejada definida em mmHg.
19. **Tensor** - utilizado para a instalação correta do equipo sobre a roda motriz e para estabilizá-la quando a roda está ativa.
20. **Roda motriz da bomba** - fornece movimento peristáltico para os fluidos transportados na equipo.
21. **Guia inferior** - estabiliza a equipo responsável pelo transporte do meio para a roda motriz.
22. **Tomada de sensor** - tomada do sistema de medição de pressão.
23. **LEDs de Indicação:**
 - a **"SENSOR" LED** - indicação visual de conexão correta da equipo ao soquete do sistema de medição,
 - b **LED "REMOTE"** - indicação visual da presença de controle remoto.
24. **Guia superior** - estabiliza o equipo responsável pelo transporte dos meios para fora da roda motriz.
25. **Pés de borracha do dispositivo** - fornecem distância entre o dispositivo e a superfície onde se encontra.
35. **Plugue do controle remoto** - utilizado para conectar o controle remoto ao soquete (34) no painel traseiro.

9. Especificações técnicas.

Tabela No. 4. Especificação Técnica de parâmetros para todas as bombas, dependendo da variante da unidade ou do modo de operação.

Modelo / modo	PV-5201AUH		
	PV-5201A	PV-5201U	PV-5201H
Uso pretendido	Artroscopia	Urologia	Histeroscopia
Faixa de pressão	10 - 150 mmHg ±10%	10 - 150 mmHg ±10%	10 - 200 mmHg ±10%
Faixa de fluxo	0,1 - 1,5 l/min. ±10% Até 2,0 l/min. para FLUSH	0,1 - 1,0 l/min. ±10%	0,1 - 0,5 l/min. ±10%
Consumo de energia	65VA		
Tensão de Alimentação	100-240 V AC		
Frequência de Alimentação	50/60 Hz		
Classe de proteção	Classe I, tipo BF		
Peso (kg)	6kg		
Dimensões Externas	P: 306 mm x L: 330 mm x A: 120 mm		
Fusíveis	Conforme Tabela Nº 2.		
Temperatura Ambiente	Operação: +10 °C a +40 °C		
	Armazenamento e Transporte: -20 °C a +45 °C		
Umidade relativa máxima	Operação: 70%		
	Armazenamento e transporte: 70%		
Proteção contra entrada prejudicial de água ou partículas ou material particulado	IP X1 Proteção contra gotejamento de água		
Não utilize próximo a gases anestésicos inflamáveis.			
Todas as normas de compatibilidade eletromagnética foram aplicadas e o dispositivo foi testado quanto à conformidade. No entanto, alguns dispositivos podem interferir com a bomba. Recomenda-se manter tais dispositivos distantes da bomba.			
A marcação CE na etiqueta da unidade certifica a conformidade com todos os requisitos Europeus e com a Diretiva MDD/93/42/EC.			

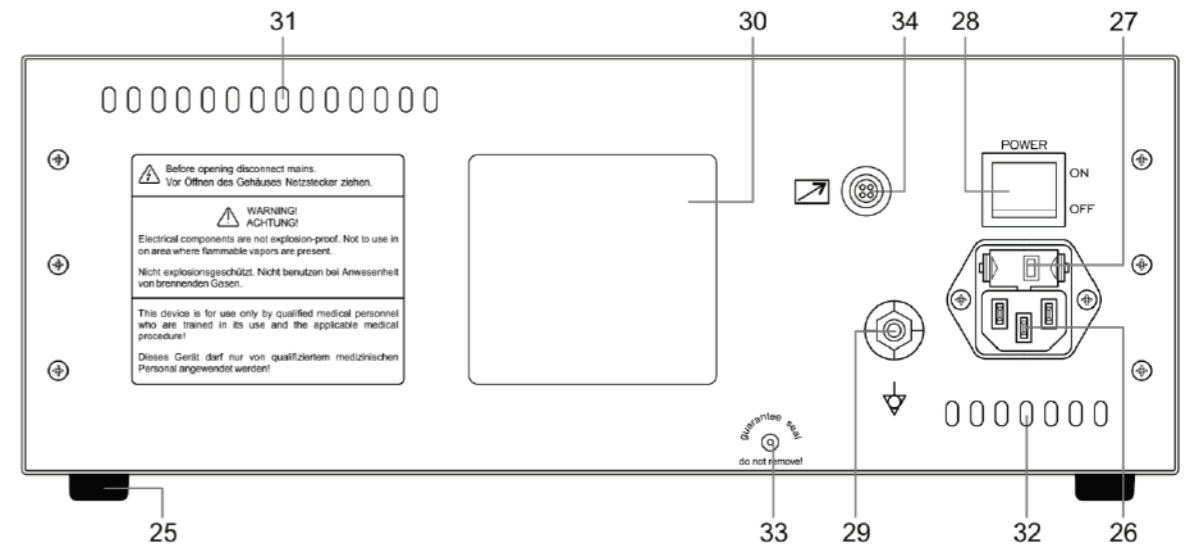
8.4. Solução de problemas básicos com o dispositivo.

Tabela nº 3. Especificação dos problemas mais comuns associados ao uso da unidade e método de detecção e eliminação.

Sinais	Causa provável	Medida corretiva / preventiva
1. O interruptor de luz ON / OFF (14) no painel traseiro não acende após a mudança para o estado "ON"	<ul style="list-style-type: none"> Cabo de força não está ligado Sem energia no local da instalação da unidade Fusíveis em falta ou queimados 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique o cabo de força no soquete do dispositivo (26) Certifique-se que a tensão da rede elétrica está correta Verificar os fusíveis. Ver ponto 8.1
2. A unidade trava durante o autoteste e exibe um erro	<ul style="list-style-type: none"> Tubulação ligada à saída de medição Roda da bomba bloqueada mecanicamente 	<ul style="list-style-type: none"> Desconecte a tubulação e execute novamente o auto-teste Consulte as diretrizes no ponto 5.2 Verifique se a roda da bomba não está bloqueada por algum item
3. Função de bombeamento não ativo	<ul style="list-style-type: none"> Conjunto de tubulação bloqueado Tubulação instalada incorretamente 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique todas as braçadeiras no sistema de tubulação Verifique a instalação da tubulação. Siga as diretrizes nos pontos 5.4 e 5.7
4. A pressão definida não é atingida	<ul style="list-style-type: none"> Vazamento no sistema de bombeamento Instalação incorreta do conjunto de tubulação Vazão desejada definida incorretamente Nenhum meio (líquido) nos recipientes 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique as conexões da tubulação e os instrumentos na área de operação Siga as diretrizes nos pontos 5.4 e 5.7 Siga as diretrizes nos pontos 6.3 e 6.4 Substitua os recipientes com meio ou mude para outro recipiente utilizando a bifurcação "em forma de Y" da tubulação diária

Quaisquer irregularidades ou defeitos que não estejam descritos na tabela acima devem ser comunicados ao serviço do fabricante. Até que todos os defeitos sejam removidos, a unidade deve ser retirada de uso e devidamente marcada.

4. Descrição do painel traseiro.



Descrição:

- Soquete elétrico** - tomada com gaveta de fusíveis. Valores nominais para os fusíveis podem ser encontrados no rótulo do dispositivo *Tabela Nº 2*. Ao realizar a manutenção, limpeza ou substituição de fusíveis, é absolutamente necessário desconectar o cabo de alimentação.
- Gaveta de fusíveis** - onde os fusíveis que protegem a unidade estão instalados. A substituição do fusível está descrita no ponto 8.1.
- Interruptor de alimentação** - interruptor de dois polos tipo ON / OFF para ligar e desligar a unidade.
- Pino equipotencial POAG** - conector para nivelar o potencial elétrico da carcaça da bomba com o potencial de outros dispositivos.
- Etiqueta do dispositivo** - aqui informações podem ser encontradas em relação ao tipo de dispositivo, consumo de energia, valores de fusíveis, número de série e data de fabricação.
- Abertura de ventilação** - utilizada para ventilação passiva do interior da unidade.
- Abertura de ventilação** - utilizada para ventilação passiva do interior da unidade.
- Lacre de segurança** - um elemento de segurança mecânica protegendo o dispositivo contra abertura não autorizada.
Danos no selo ou sua remoção anularão a garantia e resultarão em transferência da responsabilidade sobre o funcionamento do dispositivo para o usuário.
- Tomada para conexão do controle remoto** - utilizada para conectar o plugue do controle remoto (35) ao dispositivo.

5. Instalação e inicialização.

5.1. Instalação do dispositivo.

Antes da instalação é necessário garantir que o dispositivo terá ventilação suficiente, mantendo uma distância mínima de 15 cm do lado direito, lado esquerdo e tampa traseira do dispositivo, bem como garantir que o acesso aos mecanismos para a instalação da equipe esteja desimpedido.

Instalação do dispositivo:

- a única orientação de trabalho para o dispositivo é horizontal, onde o dispositivo permanece sobre uma superfície plana sobre quatro pés (25). Além disso, ventilação adequada deve ser garantida em torno da unidade,
- a área de instalação deve ser uma superfície plana, seca e limpa. Esta pode ser uma mesa, um carrinho endoscópico ou outros elementos empregados na instalação de dispositivos médicos.

É necessário fornecer uma distância apropriada da bomba ao paciente e a recipientes preenchidos com líquido. As limitações resultam do comprimento específico da equipe.

Conectando a unidade à alimentação:

- Conectar o pino equipotencial localizado na placa traseira da unidade a uma fita potencial ou a um dispositivo trabalhando com a bomba através de um cabo adequado. O isolamento do cabo deve ser amarelo e verde,
- conectar o cabo de alimentação recebido com a unidade à tomada (26) localizada na placa traseira,
- conectar o cabo na tomada. A tensão de alimentação deve estar dentro da faixa compatível com aquela no rótulo do dispositivo.

5.2. Autoteste.

A tubulação não deve ser instalada antes da máquina ser inicializada e realizar um autoteste!

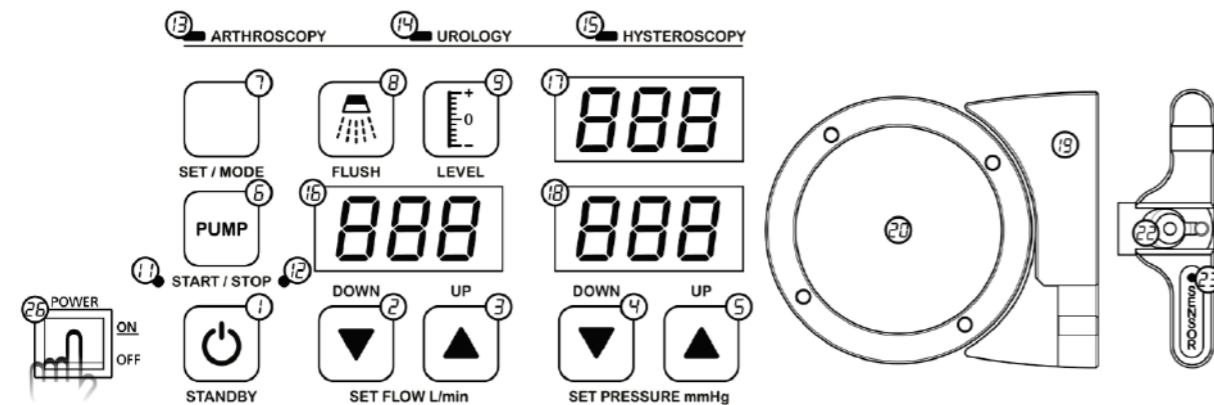
O não cumprimento destas instruções pode resultar em leituras errôneas de alguns parâmetros durante o autoteste.

- Um dispositivo devidamente instalado e conectado deve ser ligado utilizando o interruptor "ON / OFF" (28) localizado no painel traseiro do dispositivo.
- A unidade irá realizar um autoteste curto, com duração de alguns a vários segundos.

Aguarde até que o teste seja concluído.

Durante esse intervalo o dispositivo verifica o status de: sensores, motores, displays e botões.

Caso sejam detectados erros, mensagens relevantes aparecerão, as quais são descritas mais adiante nesta instrução de operação, o ponto 8.4.



- Todos os elementos de iluminação da unidade serão ativados por um tempo curto. Isto será acompanhado por um sinal sonoro contínuo.

8.3. Garantia e serviço pós-garantia.

O fabricante da unidade fornece garantia e um serviço pós-garantia, nas seguintes condições:

- A garantia do fabricante é de 24 meses.
- O pré-requisito de preservar a garantia total de 24 meses consiste em realizar inspeções periódicas regulares, de acordo com o ponto 8.2 deste manual.
- A unidade com defeito deve ser enviada em sua embalagem original diretamente ao fabricante (detalhes de contato podem ser encontrados no ponto 11. Os dados do fabricante e do centro de serviços) ou um representante local do fabricante, com uma descrição detalhada da falha. O centro de serviços tem o direito de recusar os reparos da garantia de equipamentos embalados de forma inadequada ou em embalagens não originais.
- Os reparos não devem ser realizados, sob nenhuma circunstância, por pessoal não qualificado. Somente o fabricante e / ou parceiros de serviço autorizados estão autorizados a fazê-lo. Selos de garantia impedem a abertura não autorizada da unidade. Um selo danificado ou partido anula a garantia e o fabricante renuncia qualquer responsabilidade por defeitos e / ou limitações subsequentes no funcionamento da unidade.
- A garantia do fabricante não inclui danos causados por eventos aleatórios, tais como: inundações, queda, picos na rede de energia causados por uma tempestade, sendo queimado em um incêndio, etc.
- Reparos de garantia podem ser realizados somente pelo fabricante ou fornecedor de serviços autorizado, cujo endereço é especificado pelo fabricante.
- Antes de enviar, descontamine o dispositivo de acordo com o capítulo 7 "Manutenção e cuidados", a fim de proteger o pessoal do serviço. O fabricante e o fornecedor de serviços autorizado têm o direito de rejeitar produtos contaminados para reparo.

A fim de substituir os fusíveis:

- Remova os fusíveis danificados. Os fusíveis estão localizados na gaveta (27) instalada na tomada de energia (26) da unidade,
- Insira novos fusíveis retardados nas aberturas da gaveta de fusíveis, com valores operacionais selecionados de acordo com a Tabela N° 2:

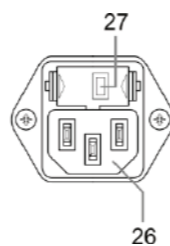


Tabela N° 2. Especificações dos fusíveis destinados a todos os modelos de bombas.

Pos.	Família do Dispositivo	Especificação e tipo de fusível
1	De acordo com a Tabela No. 1.	2x T 1,6A L 250 V

- Insira a gaveta de fusíveis (27) na tomada de energia (26) do dispositivo. A instalação adequada é sinalizada por um "clique" audível - o som do mecanismo de bloqueio da gaveta encaixando,
- Conecte o cabo de alimentação. A unidade pode ser reiniciada.

8.2. Inspeções periódicas da unidade.

A fim de atingir um funcionamento duradouro e sem problemas da unidade, o fabricante exige inspeções obrigatórias que devem ser realizadas pelo menos a cada 12 meses (uma vez ao ano).

Uma inspeção deve ser realizada pelo fabricante ou seu centro de serviço autorizado. Ver ponto 11.

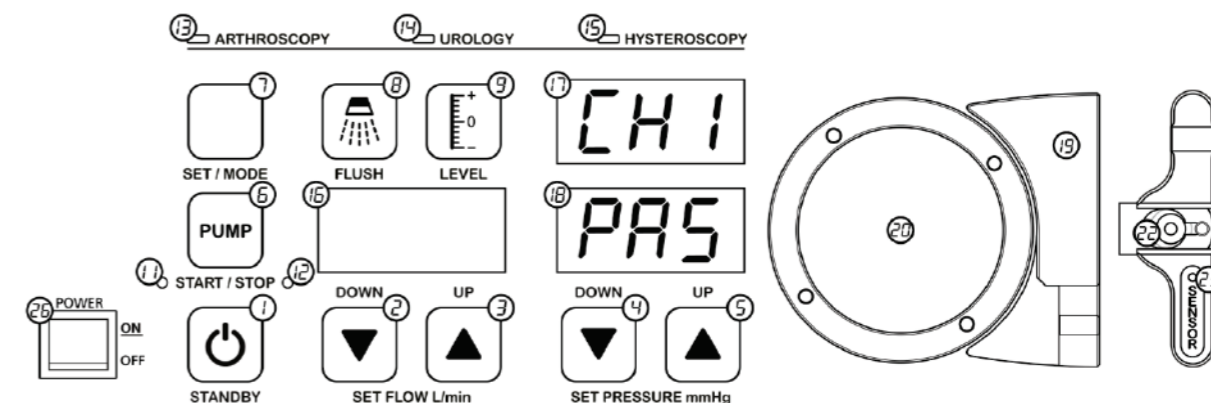
A inspeção periódica consiste em:

- Verificar a condição técnica da unidade,
- Limpar pó acumulado e contaminantes no interior,
- Medir parâmetros operacionais,
- Realizar um teste de segurança elétrica de acordo com a norma EN-60601-1,
- Atualizar o software - se justificado.

Cada inspeção é relatada e o cliente recebe uma cópia do relatório junto com a unidade.

Caso defeitos sejam detectados durante a inspeção, o controlador irá preparar um orçamento para a remoção desses defeitos, que será enviado ao cliente por e-mail ou fax.

A realização de uma revisão periódica no transcorrer de 12 meses é uma condição necessária para manter o período de garantia de 24 meses.



- Após cerca de 1 segundo os elementos de iluminação e o sinal de áudio serão desligados. O dispositivo irá prosseguir para as próximas etapas do teste.
- Durante o auto-teste, não é possível controlar manualmente nenhuma das funções da unidade.
- **Cautela deve ser mantida uma vez que a roda motriz da bomba (20) irá se mover durante o teste.**
- Displays irão indicar as informações indicadas na Tabela N° 1-b.

Tabela N° 1-B. Especificação de informações exibidas durante o auto-teste.

Pos.	Indicações no display	Descrição da verificação
1.		(Verificação 1) Teste de que a roda da bomba gira corretamente na direção FWD (sentido anti-horário)
2		(Verificação 2) Teste de que a roda da bomba gira corretamente na direção REV (sentido horário)
3		(Verificação 3) Teste da ordem de trabalho do sensor de pressão P1
4.		(Verificação 4) Teste da ordem de trabalho do sensor de pressão P2
5.		(Verificação 5) Teste da redundância dos sistemas de medição P1 = P2
6.		(Verificação 6) Teste da fonte de alimentação interna para o circuito de controle
7.		(Aprovado) Informações sobre o resultado positivo de uma única verificação. Esta informação é acompanhada por um sinal de áudio - "BIP, BIP"
8.		(Erro) Informações sobre o resultado negativo de uma única verificação. Esta informação é acompanhada de um sinal de áudio - "BIP, BIP"

Caso erros sejam encontrados durante o teste, desative imediatamente a unidade e envie a mesma para um centro de serviço autorizado.

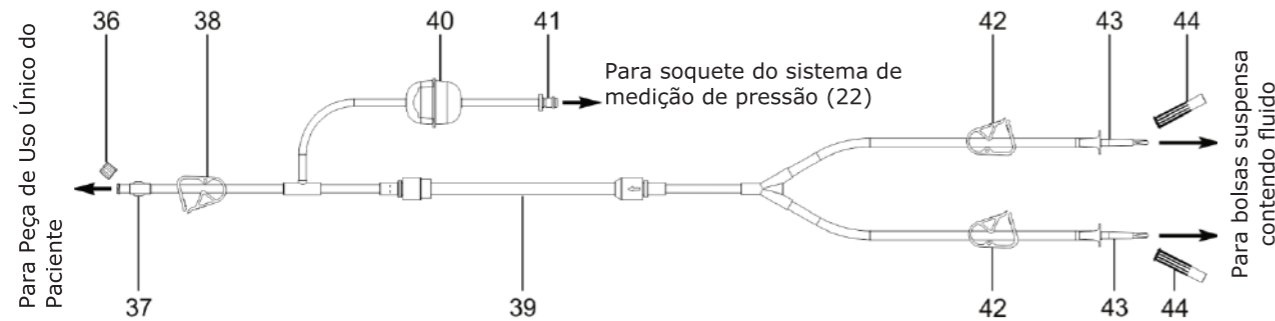
Uma vez que o autoteste foi concluído com êxito, o botão "STANDBY" começa a piscar com uma frequência de 0,5 Hz, indicando que o dispositivo está no modo standby.

Agora o dispositivo está pronto para a instalação da equipe.

5.3. Especificação do equipo.

Use somente equipo original, conforme especificado pelo fabricante.

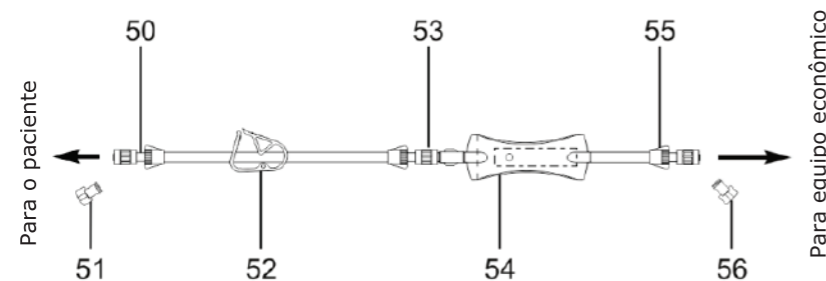
5.3.1. Equipo para Bomba de Fluido - Equipo Econômico - Peça de Bomba para Uso Diário (PV-5201DUPP) - referido de agora em diante como equipo econômico (tubulação diária) nesta instrução de operação.



Descrição das marcas:

36. Tampa do plugue FLL
37. O conector FLL é utilizado para fazer conexões no equipo complementar PV-5201SUPP
38. Braçadeira
39. Uma secção flexível da roda da bomba com estabilizadores
40. Separador
41. Conector CPC
42. Braçadeira
43. Agulha não ventilada para a conexão com o recipiente de líquido
44. Tampa da agulha

5.3.2. Equipo para Bomba de Fluido - Equipo complementar - Peça do Paciente para Uso Único (PV-5201SUPP) - referido de agora em diante como equipo complementar (tubulação do paciente nesta instrução de operação).



Descrição das marcas:

50. Conector MLL utilizado para conectar a bainha do endoscópio
51. Tampa do conector MLL
52. Braçadeira
53. Conector MLL ligando a válvula de retorno à parte restante do equipo complementar.
54. Válvula de retorno
55. Conector MLL utilizado para fazer conexões com o equipo econômico PV-5201DUPP
56. Tampa do conector MLL

Aviso!

O dispositivo não foi projetado para ser esterilizado!

Qualquer tentativa de esterilização da unidade resultará em danos permanentes.

Limpeza da carcaça - consiste na remoção de poeira e outros contaminantes utilizando um pano umedecido com um detergente neutro e secando.

Preste atenção especial ao soquete da câmara de medição (22) durante a limpeza da parte frontal da unidade. Não pulverize produtos de limpeza e desinfetantes na direção da abertura dos soquetes, de modo a não introduzi-los no interior da unidade.

Desinfecção da unidade - este processo pode ser combinado ao processo de limpeza (lavagem). O fabricante do dispositivo recomenda o uso de um desinfetante sem aldeído com um amplo espectro de eficácia: **Microbac forte**.

"É apropriado para a desinfecção e limpeza de superfícies adequadas para lavagem utilizar o procedimento de umedecimento e limpeza de equipamentos médicos abrangidos pela Diretiva de Dispositivos Médicos (MDD). Uma combinação sinérgica de substâncias - compostos de amônio quaternário e aminas, no composto Mikrobac forte proporciona curto tempo de contato e bons resultados de limpeza. Ao mesmo tempo, este desinfetante sem aldeído e agente de limpeza contém um conservante de proteção ativa para materiais desinfetados e fornece aos usuários uma desinfecção sem a presença de um odor forte."

Aviso. Não desinfetar o dispositivo: utilizando agentes corrosivos, lavadoras - desinfetantes, empregando desinfecção térmica, utilizando quantidades excessivas de umidade, sob água corrente.

Caso outra solução desinfetante seja escolhida, ao invés daquela recomendada pelo fabricante, certifique-se de sua compatibilidade com os materiais de que é feita a carcaça externa da unidade (ver ponto 7.2. Compatibilidade do Material).

7.2. Compatibilidade dos Materiais.

Certifique-se que os detergentes e / ou desinfetantes selecionadas **não contêm** os seguintes agentes químicos:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (pH mínimo aceitável - 5,5),
- bases fortes (pH máximo aceitável - 11, um detergente alcalino é recomendado),
- solventes orgânicos (éter, acetona, gasolina),
- oxidantes (peróxidos)
- halogênio (cloro, bromo, iodo),
- hidrocarbonetos aromáticos e hidrocarbonetos halogenados.

8. Manutenção, serviços e suporte técnico.

8.1. Substituindo os fusíveis.

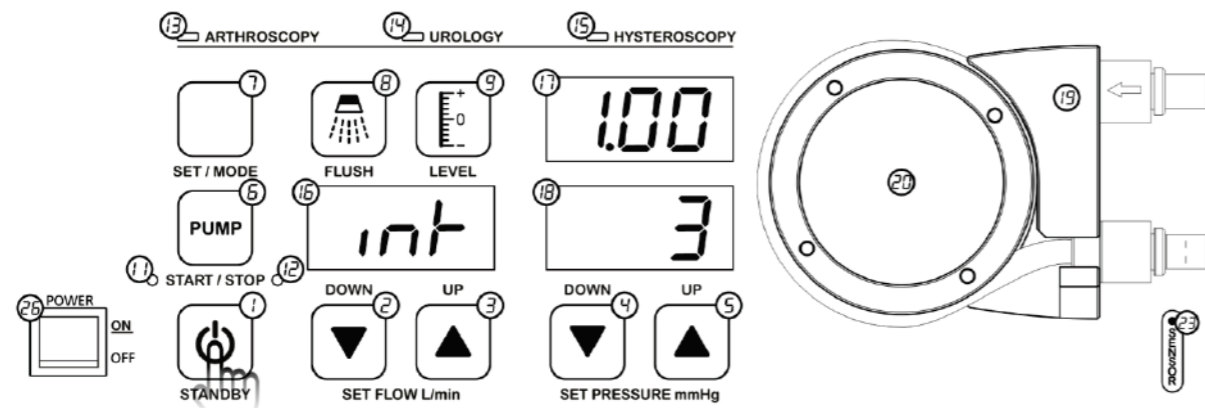
AVISO!

Antes de substituir os fusíveis, execute os seguintes passos:

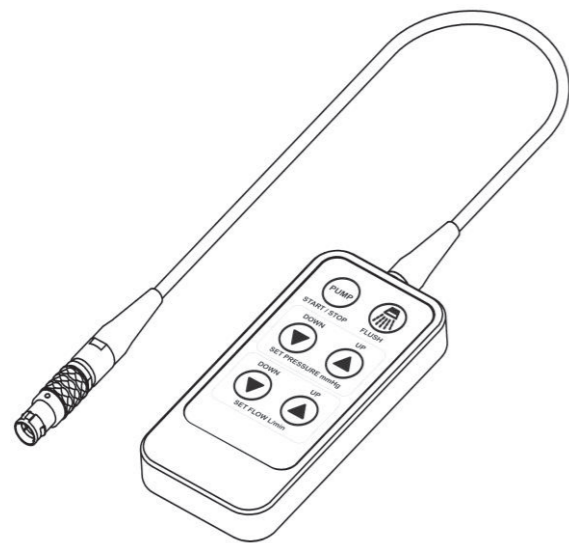


- **Desligue o dispositivo utilizando o interruptor "ON/OFF" (28) localizado no painel traseiro,**
- **Desconecte o cabo de alimentação da tomada e, em seguida, da tomada de energia da unidade (26).**

A substituição do fusível é realizada somente se eles estiverem danificados. Utilize somente fusíveis com as especificações indicadas na Tabela Nº 2.



6.7. Conectando o controle remoto.



na inicialização do dispositivo.

A presença (ativação) do controle remoto será indicada pelo LED "REMOTE" (23b) colocado no painel frontal do dispositivo.

O controle remoto e todos os seus componentes não podem ser esterilizados.

O controle remoto pode ser utilizado nas proximidades da área de operação ou por um funcionário estéril, apenas por meio de mangas adequadas protegendo a área de operação e / ou o pessoal contra poluição.

7. Manutenção e conservação.

7.1. Limpeza e desinfecção do dispositivo.

AVISO!

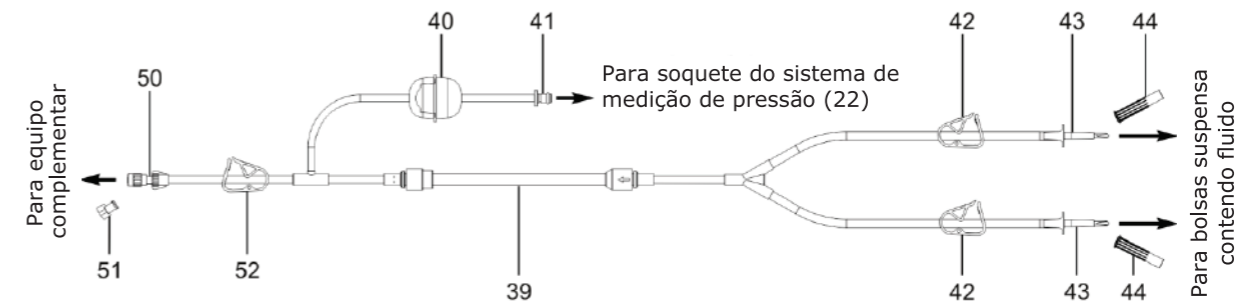
Antes de iniciar o processo de limpeza e desinfecção, execute os seguintes passos:



- Desligue o dispositivo utilizando o interruptor "ON/OFF" (28) localizado no painel traseiro,
- Desconecte o cabo de alimentação da tomada e, em seguida, da tomada de energia da unidade (26).

A limpeza e a desinfecção da unidade devem ser realizadas por pessoal qualificado e de acordo com as seguintes diretrizes.

5.3.3. Equipamento para Bomba de Fluidos - Equipamento padrão - Conjunto de Tubulação para Uso Único (PV-5201SUTS) - referido de agora em diante como equipamento padrão (tubulação completa) nesta instrução de operação.



Descrição das marcações:

- 39. Secção flexível da roda da bomba com estabilizadores
- 40. Separador
- 41. Conector CPC
- 42. Braçadeira
- 43. Agulha não ventilada para conexão com o recipiente de líquido
- 44. Tampa da agulha
- 50. Conector MLL utilizado para se conectar à bainha do endoscópio
- 51. Tampa do conector MLL
- 52. Braçadeira

- **O equipamento é estéril e acondicionada em embalagem dupla estéril. Se qualquer dos elementos da embalagem do tubo for determinado como danificado ou em falta, utilize outro conjunto de equipamento.**
- **Não utilize o equipamento após a data indicada na embalagem.**

5.4. Instalação de equipamento econômico (tubulação diária)/ equipamento padrão (tubulação completa).

Para instalar o equipamento, a unidade deve primeiramente ser iniciada de acordo com o ponto 5.2. para que possa realizar o auto-teste.

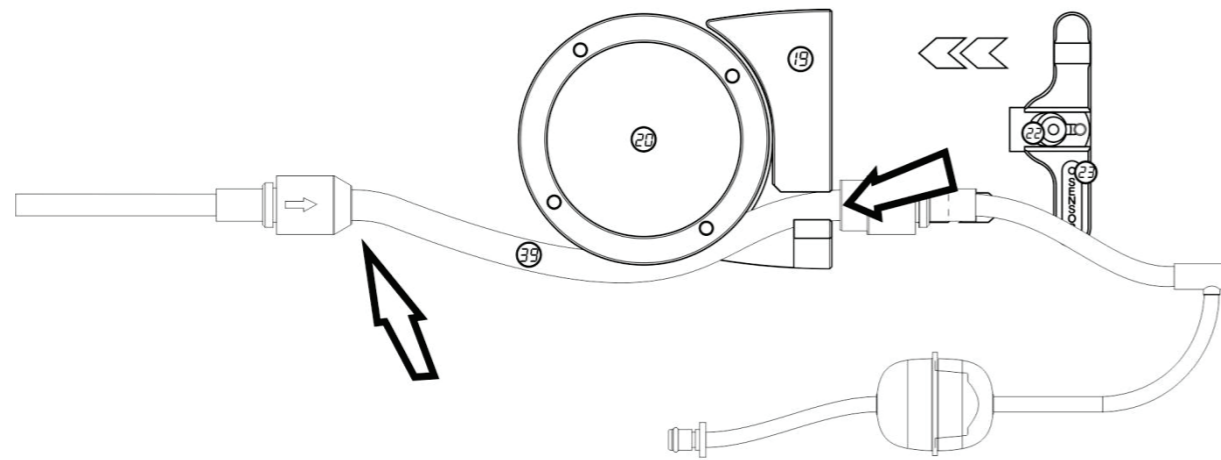
Antes de instalar o equipamento, certifique-se de que a bomba tenha concluído o autoteste e entrou em modo de espera, o que é indicado pelo piscar da luz de fundo (10) do botão (1) "STANDBY".

O equipamento deve ser desembalado de tal maneira que a sua superfície interna não seja contaminada de forma alguma.

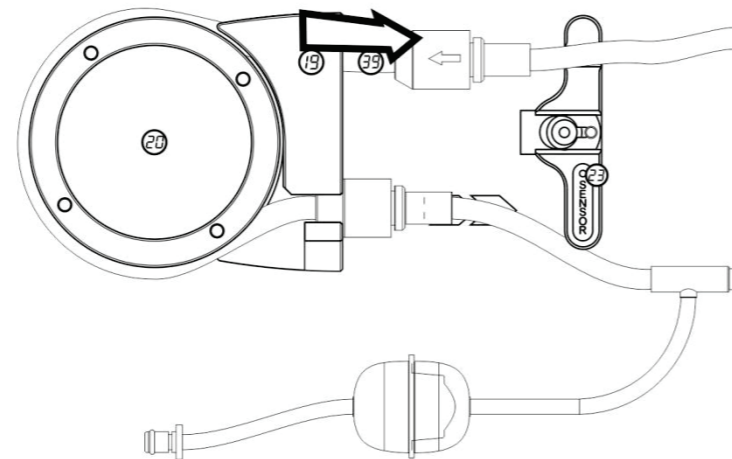
Não remova as tampas dos conectores LL e as tampas de agulha até que a instalação da tubulação na roda da bomba (20) seja concluída.

O equipamento complementar pode ser instalado apenas uma vez. Desinstalar qualquer de suas partes desqualifica-a para repetição ou uso posterior.

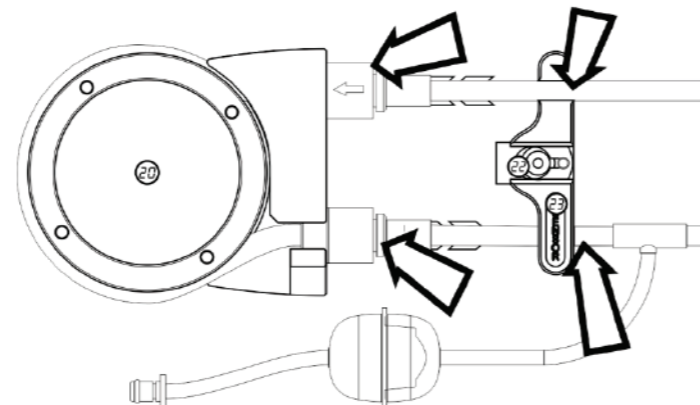
- Com sua mão esquerda agarre a parte flexível do equipamento (39) e passe-a através da abertura do tensor inferior (19), tal como mostrado na figura a seguir.



- Em seguida, pegue a ponta da seção do tubo flexível (39), marcada com uma seta, com sua mão direita e, puxando a roda da bomba (20), passe-a através da abertura do tensor superior (19).



- Quando a seção flexível (39) já estiver fixada sobre a roda da bomba e ambas as suas extremidades estiverem nas aberturas do estabilizador (19), libere o estabilizador marcado com uma seta, de modo que este permaneça livre no soquete do tensor (19).
- Mantendo pressionado para baixo com sua mão esquerda o conector próximo do estabilizador para o segmento flexível (39), localizada na abertura do soquete superior (19), empurre a tubulação para dentro da abertura da guia superior (24). Mantendo pressionado para baixo com sua mão esquerda o conector próximo do estabilizador para o segmento flexível (39), localizado na abertura do soquete inferior (19), empurre a tubulação para dentro da abertura da guia inferior (21).



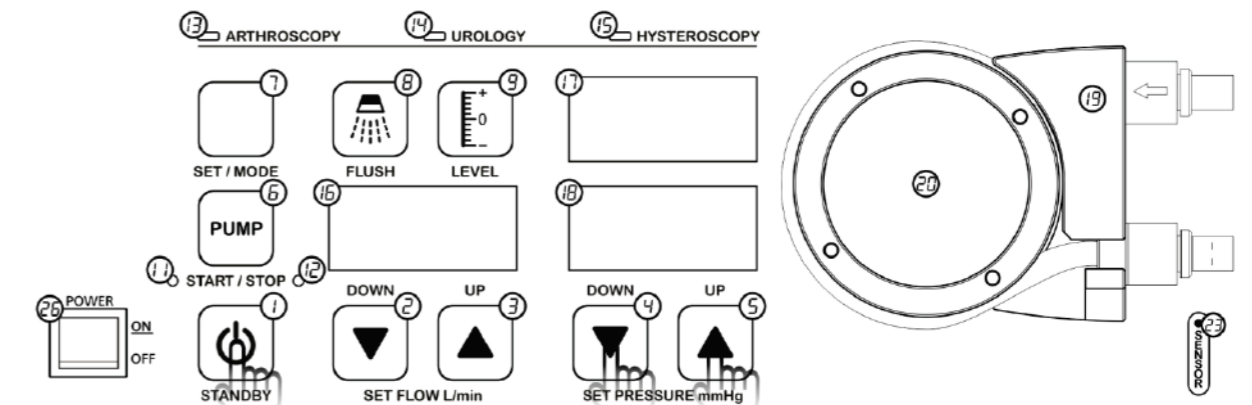
6.6. Ajustando a intensidade do display (dimmer).

Esta função é utilizada para ajustar a intensidade do display de LEDs do dispositivo.

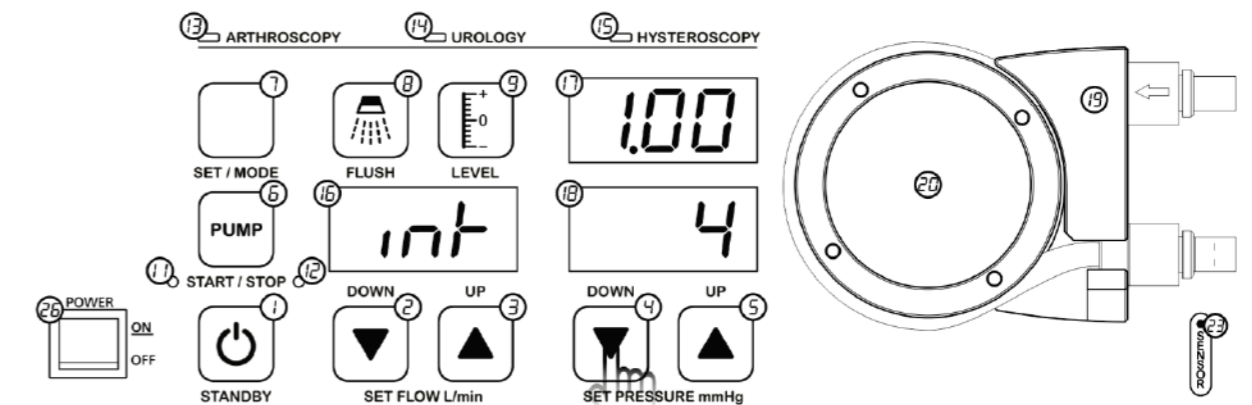
Inicialização do modo de ajuste de intensidade:

Cerifique-se que o dispositivo está em "Standby" (luz de fundo do botão piscando (1)).

- Pressione e segure os botões "SET PRESSURE DOWN" (4) e "SET PRESSURE UP" (5) com a mão direita.
- Ainda segurando-os, pressione brevemente o botão "STANDBY" (1) com a mão esquerda.



- O display (17) mostrará informações sobre a versão do firmware da unidade.
- O display (16) mostrará que está na função de ajuste de intensidade de exibição.
- O usuário pode escolher um dos sete modos (1-7).
- O Modo 1 é o valor de menor intensidade para as exibições e 7 é o valor de intensidade mais alta para as exibições.



- Pressione "SET PRESSURE DOWN (4)" e "SET PRESSURE UP (5)" para selecionar o valor apropriado de intensidade de exibição do LED. Cada alteração leva a uma modificação na intensidade dos displays, o que torna possível visualizar a mudança de valor deste parâmetro ajustável de forma regular.
- Após selecionar o valor desejado de intensidade, confirme utilizando o botão "STANDBY" (1). A unidade irá registrar o valor definido e mudará para o modo Standby.

- Após ajustar as configurações de fluxo e pressão, a função de bombeamento deve ser ativada pressionando uma vez o botão "PUMP" (6). O LED "START" (11) se acende, indicando o fato que a função de bombeamento foi iniciada.

A roda da bomba (20) começa a girar no sentido anti-horário, fornecendo assim fluido para o paciente.

O display (17) fornece informações sobre a pressão atual na área de operação. A unidade irá se esforçar para alcançar a pressão ajustada desejada, indicada no display (18).

Quando a unidade atingir a pressão ajustada desejada na área de operação, a roda da bomba (20) será interrompida até que o valor desta pressão retorne ao nível definido. A roda da bomba (20) reestabelecerá o movimento automaticamente.

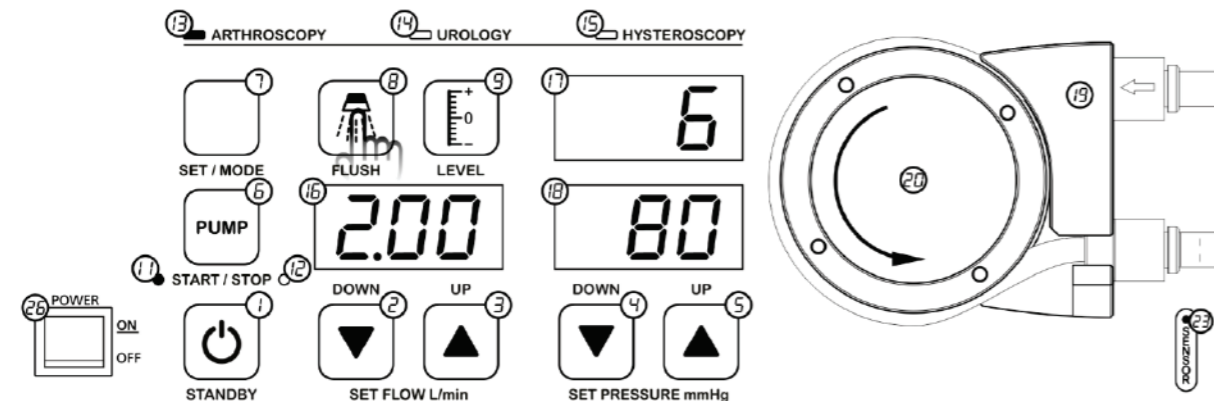
- A função de bombeamento pode ser interrompida a qualquer momento, pressionando-se o botão "PUMP" uma vez. A interrupção da função de bombeamento é sinalizada pela iluminação do LED "STOP" (12).

A roda da bomba é interrompida e, ao mesmo tempo, interrompe o fornecimento de líquido para a área de operação.

6.5. Função "Flush".

A função "flush" - lavagem - é um aumento temporário da taxa de fluxo para 2 l/min., destinada à lavagem da articulação submetida à cirurgia. Ela está disponível apenas no modo "Artroscopia" para a bomba universal e bombas que são projetadas para uso em cirurgia artroscópica.

Ela pode ser ativada somente durante o bombeamento - a função descrita no ponto 6.4.



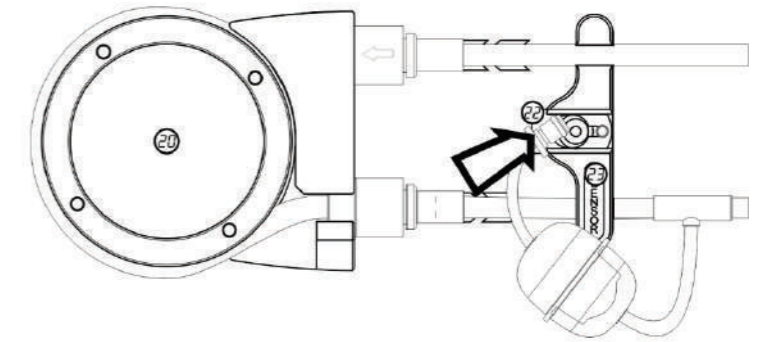
- A função "Flush" é iniciada ao pressionar o botão "FLUSH" (8) uma vez. Isto ativa um aumento na velocidade da roda da bomba (20) e o display (16) irá mostrar o valor temporário de 2,0 l / min. como o fluxo definido desejado.

A função "Flush" é desativada automaticamente após 20 segundos ou após qualquer um dos botões da interface ser pressionado.

Utilize-a apenas quando uma taxa de fluxo elevada for necessária e quando não existir risco associado à sua utilização.

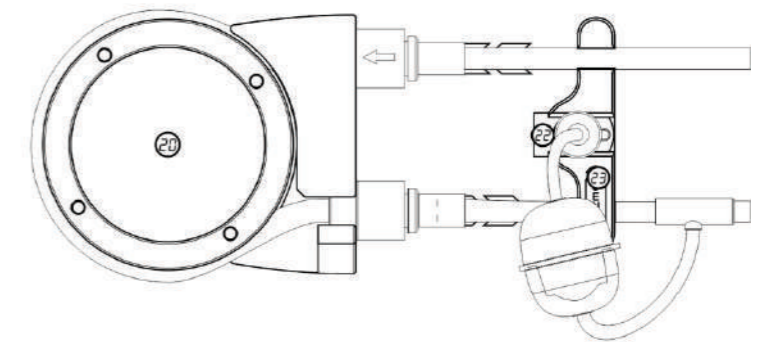
Avaliando a necessidade de utilizar a função "Flash" e a avaliação de segurança associada são de responsabilidade do usuário.

- O próximo passo é introduzir o conector CPC (41) no soquete do sensor (22) até que o mecanismo de travamento no conector do soquete seja liberado.



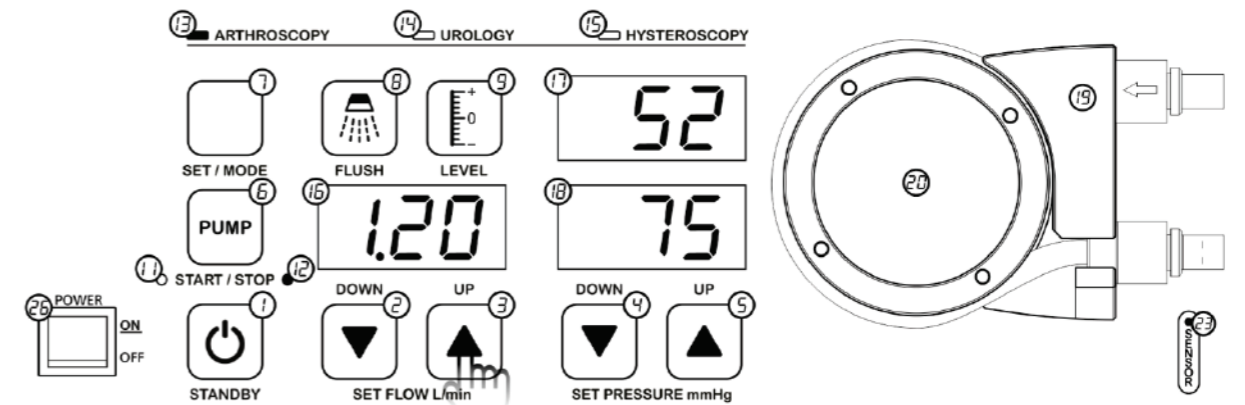
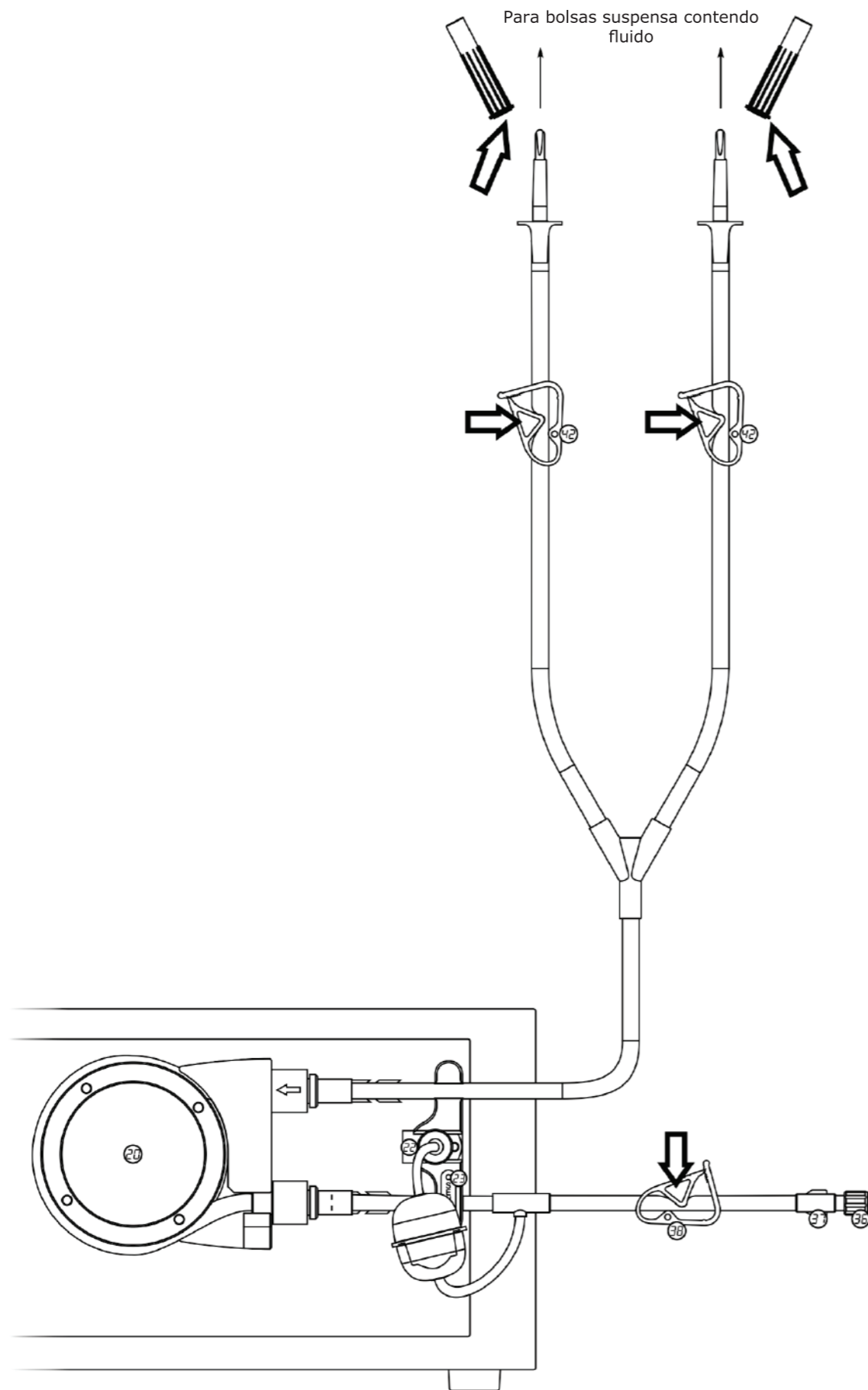
Atenção: Priorize inserir o conector CPC (41) dentro do soquete do sensor (22) para ter certeza que a membrana do separador (40) está posicionada corretamente isto é não abaulando através do conector CPC.

- O LED do sensor (23) acenderá continuamente.



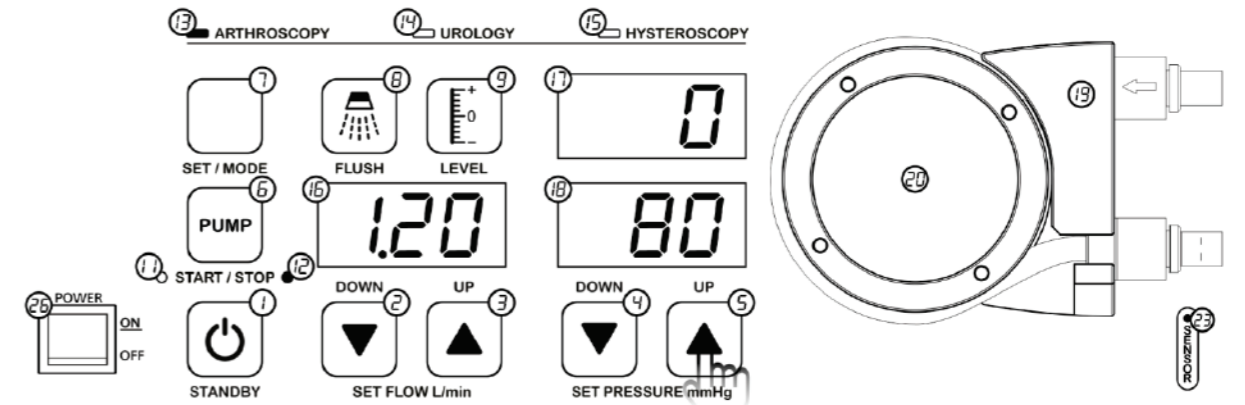
- Feche as duas braçadeiras (42) no segmento ligado às agulhas (43) e, em seguida, a braçadeira (38) na saída em direção ao equipo complementar / ou braçadeira de uso único do paciente (52), em caso de equipo padrão. Antes de inserir agulhas (43) nos recipientes com líquidos, retire as tampas das agulhas (44).

A figura abaixo mostra a equipo econômico / equipo padrão instalado corretamente. Agora inicie a unidade de acordo com o ponto 5.6.



- Pressione "SET FLOW DOWN (2)" e "SET FLOW UP (3)" para selecionar a vazão apropriada. O display (17) indica o valor de vazão desejado em l / min. Este é o valor máximo. O intervalo de ajuste para o fluxo é especificado no ponto 9 e depende do modo selecionado para a unidade.

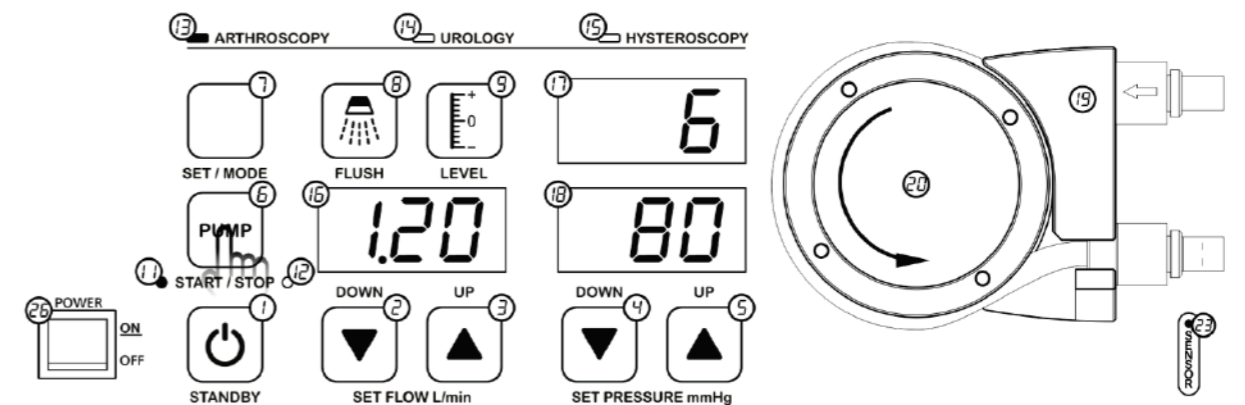
A correta seleção da vazão e a avaliação de segurança associada são de responsabilidade do usuário.

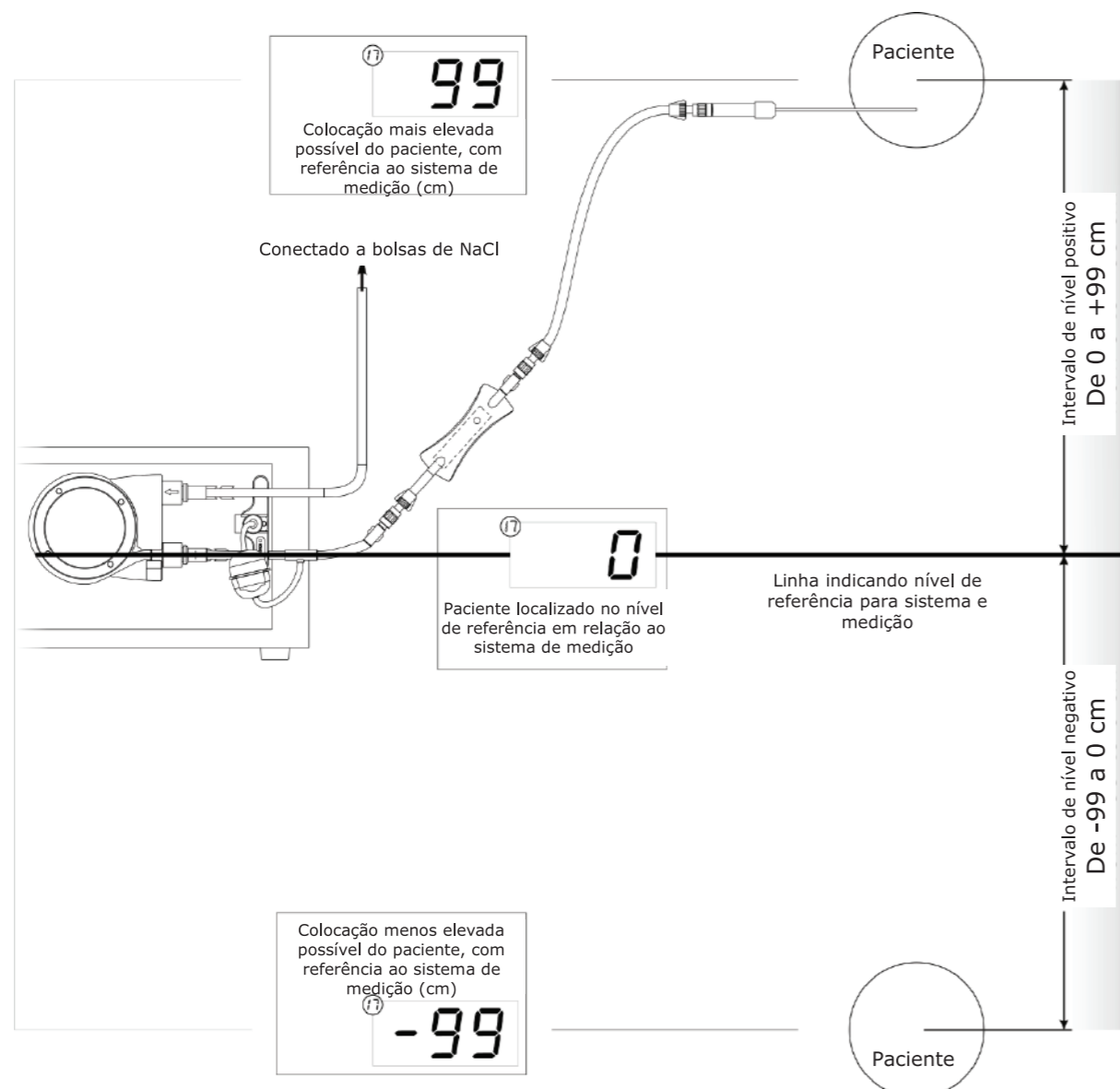


- Pressione "SET PRESSURE DOWN (4)" e "SET PRESSURE UP (5)" para selecionar o valor de pressão adequado. O display (17) indica a pressão definida em l / min. Este é o valor que o dispositivo tentará alcançar ajustando a velocidade de fluxo, dentro do intervalo definido para a taxa de fluxo.

O intervalo de ajuste para a pressão é especificado no ponto 9 e depende do modo selecionado para a unidade.

A correta seleção da pressão e a avaliação de segurança associada são de responsabilidade do usuário.





Quanto mais preciso o valor fornecido (dentro de uma faixa de -99 a +99 cm) para a diferença na posição do paciente em relação ao sistema de medição, mais precisa a leitura de pressão na área de operação exibida no display (17) e mais seguro o paciente.

6.4. Bombeamento.

A unidade está pronta para começar a trabalhar quando ela foi preparada de acordo com o ponto 6.1. e o valor de equalização de pressão hidrostática foi definido de acordo com o ponto 6.3.

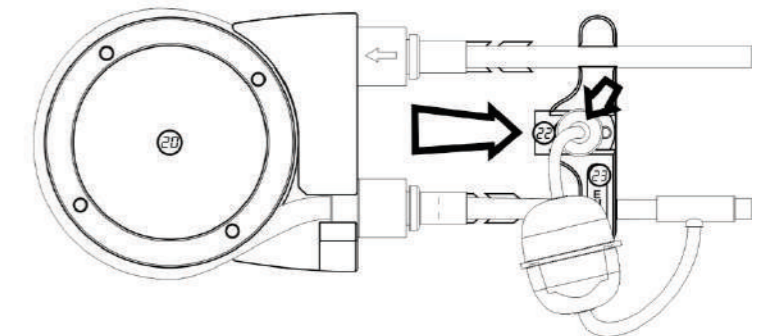
Ajustando os parâmetros selecionados para a bomba deve seguir o procedimento:

5.5. Desinstalando o equipo econômico (tubulação diária) / equipo padrão; (tubulação completa)

Para desinstalar o equipo a unidade deve ser interrompida e colocada em modo standby.

Antes de desinstalar o tubo certifique-se de que a bomba tenha concluído as operações e tenha sido alterada para o modo de espera, o que é indicado pelo piscar da luz de fundo (10) do (1) botão "STANDBY".

- Ao empurrar a alavanca do conector do soquete do sensor (22) libere o mecanismo conforme ilustrado pelo diagrama abaixo, desconecte o conector CPC (41) puxando-o em sua direção.
- Realize os passos seguintes na ordem inversa exata em relação à instalação do equipo, conforme descrito no ponto 5.4.



O equipo utilizada não é adequada para reutilização e deve ser descartada adequadamente.

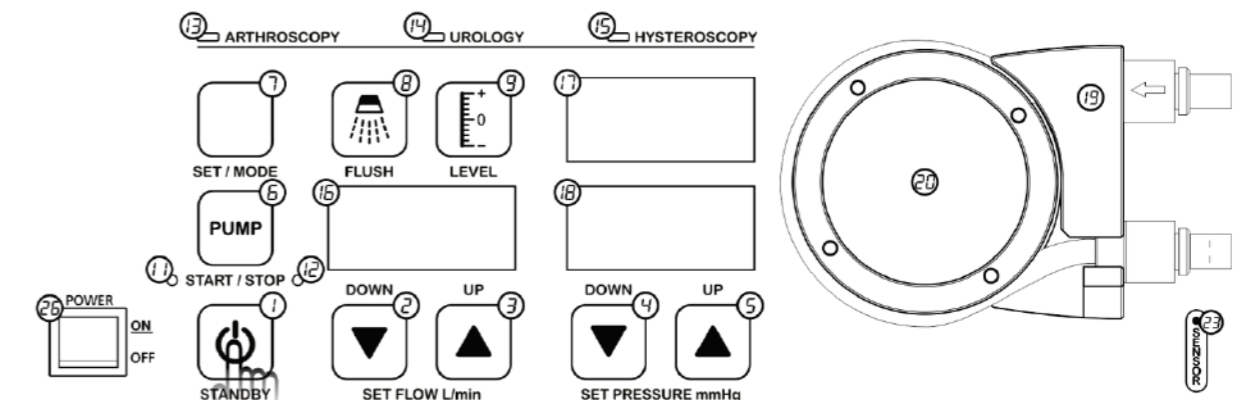
O descarte dos resíduos é de responsabilidade do cliente. Siga os regulamentos e normas que regulam o descarte de material potencialmente infectado no país em que a unidade está sendo utilizada.

5.6. Iniciando o dispositivo.

Após instalar corretamente o equipo econômico, altere o dispositivo do modo "STANDBY" para um estado operacional. Essa sequência possui um impacto significativo sobre o funcionamento adequado de todo o conjunto.

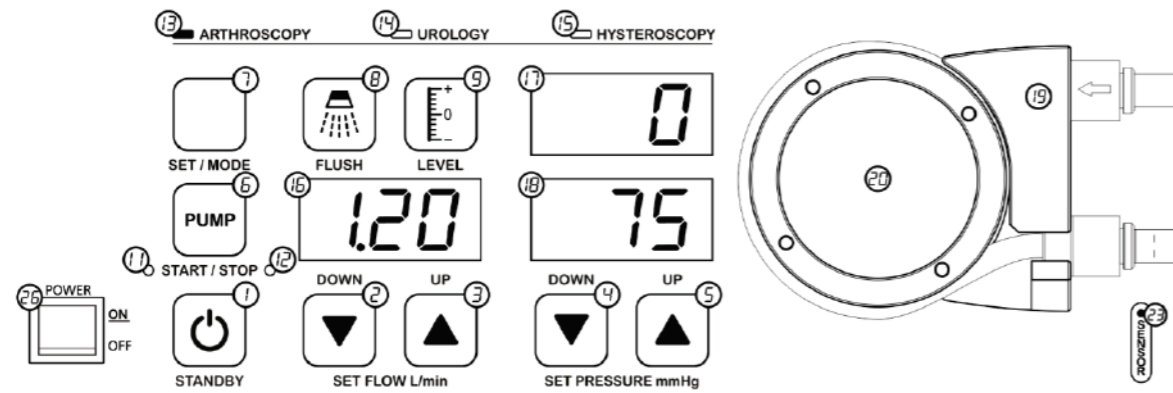
Para tal, siga estes passos:

- Inicie a máquina com o botão "STANDBY" (1).



- Selecione um dos três modos disponíveis (somente PV-5201AUH) e confirme duas vezes. Uma descrição exata do procedimento pode ser encontrada no ponto 6.2.
- Ajuste a diferença de pressão peristáltica e confirme seu valor. Uma descrição exata do procedimento pode ser encontrada no ponto 6.3.

O dispositivo irá alternar para o modo "READY" - pronto para uso.



No modo "READY" a unidade por padrão exibe a pressão (display (18)) e o fluxo (display (16)) definidos, de acordo com os valores armazenados para essas configurações, desde o início do procedimento anterior.

O LED de parada (12) indica que a função de bombeamento está interrompida.

Os botões ativos apresentem bordas acesas.

O dispositivo está pronto para a instalação do equipo complementar de acordo com o ponto 5.7.

5.7. Instalando o equipo complementar (tubulação do paciente)

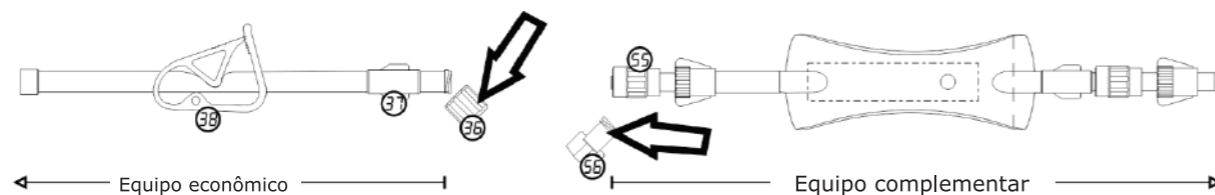
Para instalar o equipo complementar o equipo econômico precisa ser instalado primeiro, de acordo com o ponto 5.4., e a unidade definida para o modo "READY", de acordo com o ponto 5.6.

Certifique-se de que a bomba esteja conectada e pronta antes de instalar o equipo.

O equipo deve ser desembalado de tal maneira que a sua superfície interna não seja contaminada de forma alguma.

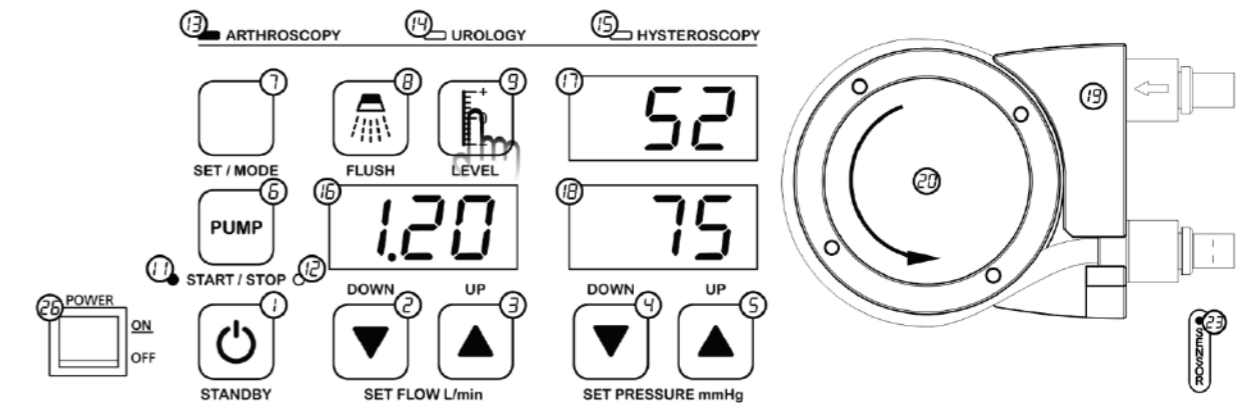
O equipo complementar de uso único do paciente pode ser instalada apenas uma vez e utilizada para apenas um procedimento.

Reutilizar o mesmo equipo complementar pode levar a uma infecção do paciente.

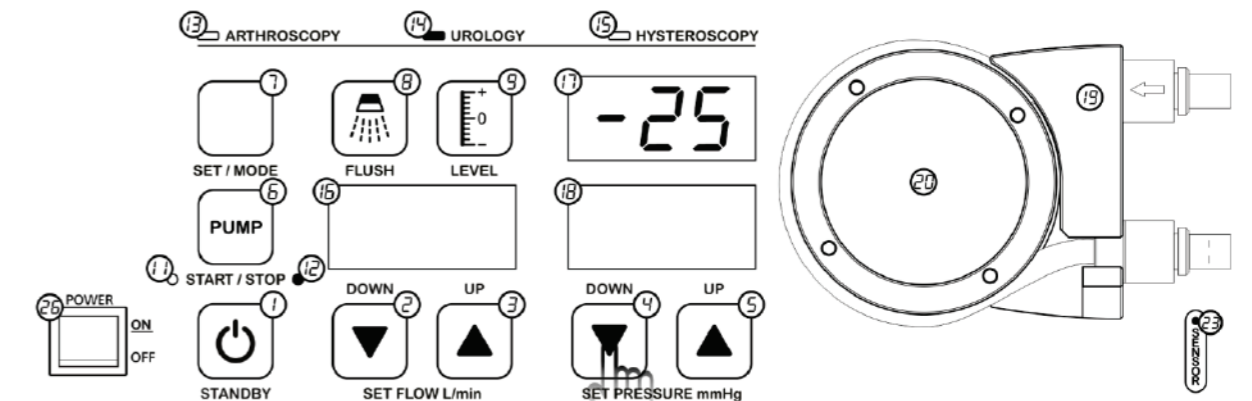


- No primeiro passo, certifique-se de que a braçadeira (38) está fechada e a bomba está parada - o LED "STOP" (12) é iluminado próximo ao botão "PUMP" (6).
- Segurando firmemente o equipo complementar, remova a tampa (36) do equipo econômico instalado na roda da bomba e a tampa (56) do equipo complementar.

Por razões de segurança, indique a diferença no nível do paciente em relação ao dispositivo de medição, tanto no início como em caso de alterações nesta posição durante o procedimento.

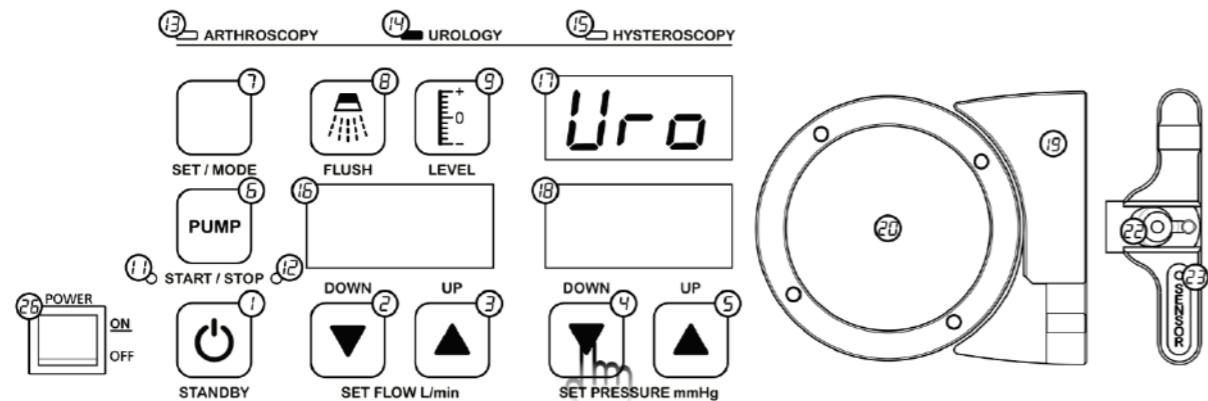


- Pressionando e segurando o botão "LEVEL" (9) por 3-5 segundos, a função LEVEL - equalização de pressão hidrostática - pode ser acessada. A roda da bomba (20) é interrompida. Esta função está disponível mesmo quando o dispositivo está funcionando.



- Utilize "SET PRESSURE DOWN" (4) e "SET PRESSURE UP" (5) para ajustar o valor adequado da posição do paciente em relação à posição dos sistemas de medição e confirme pressionando brevemente o botão "LEVEL" (9).
- O dispositivo mudará automaticamente para o modo "READY".

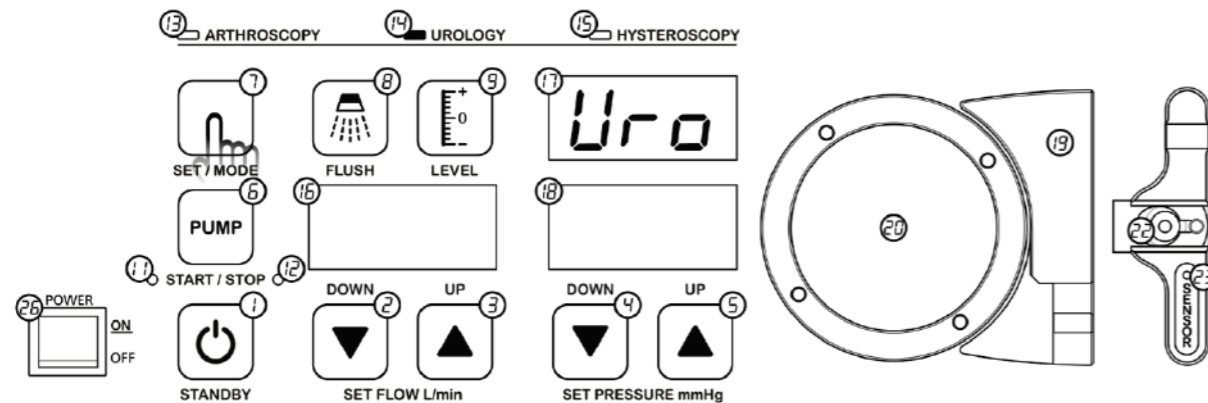
A figura abaixo mostra a dependência entre as configurações de pressão hidrostática e a posição do paciente em relação ao centro do sistema de medição.



- Selecione o modo apropriado para o procedimento utilizando "SET PRESSURE DOWN" (4) e "SET PRESSURE UP" (5).
- Ao alternar entre os modos disponíveis, os LEDs (13), (14), (15) e o display (17) irá indicar a configuração atual.

A seleção do modo correto, dependendo do tipo pretendido de procedimento, é de responsabilidade do usuário.

Lembre-se que a escolha do modo incorreto pode resultar em alto risco para o paciente e, em casos específicos, até mesmo invalidez ou morte.



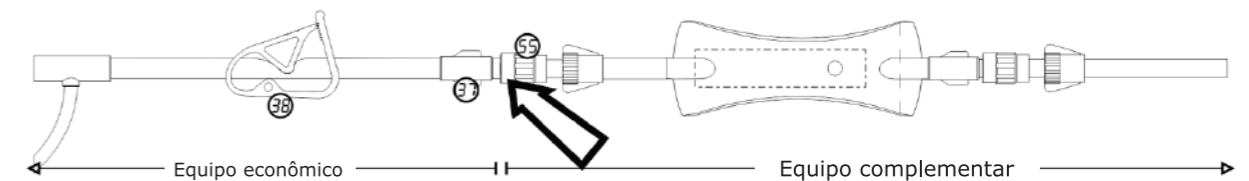
- Após selecionar o modo apropriado, confirme pressionando o botão "SET / MODE" (7) uma vez. A unidade irá confirmar com um sinal sonoro único - "BIP".
- Por razões de segurança e para garantir que o modo selecionado esteja correto, após o final do sinal sonoro, é necessário confirmar o modo selecionado pressionando o botão "SET / MODE" (7) uma vez. Desta vez, a unidade irá confirmar com um sinal sonoro duplo - "BIP, BIP".
- Após o término do sinal sonoro, o dispositivo muda automaticamente para a função "LEVEL" - equalização de pressão hidrostática.

A partir deste momento, as informações sobre o modo atualmente selecionado para a unidade serão indicadas apenas por um dos LEDs (13), (14), (15) - aquele atribuído ao nome do modo desejado.

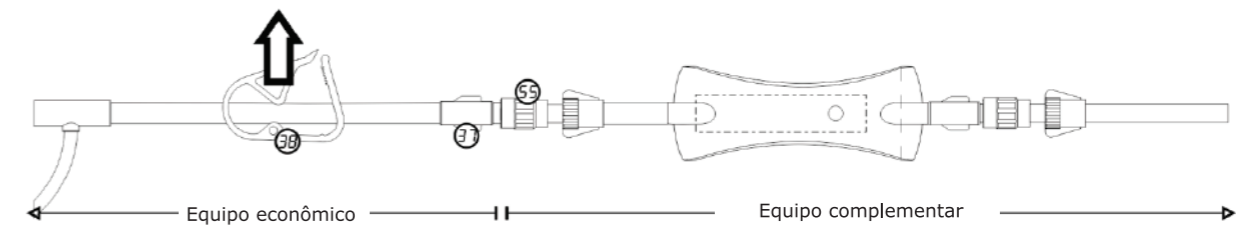
6.3. Função "LEVEL" - equalização de pressão hidrostática.

Esta função está disponível em todos os modelos de bombas e sempre é iniciada automaticamente após o procedimento de seleção de modo de operação, descrito no ponto 6.2, ter sido concluído, ou pode ser ativado a qualquer momento durante o procedimento.

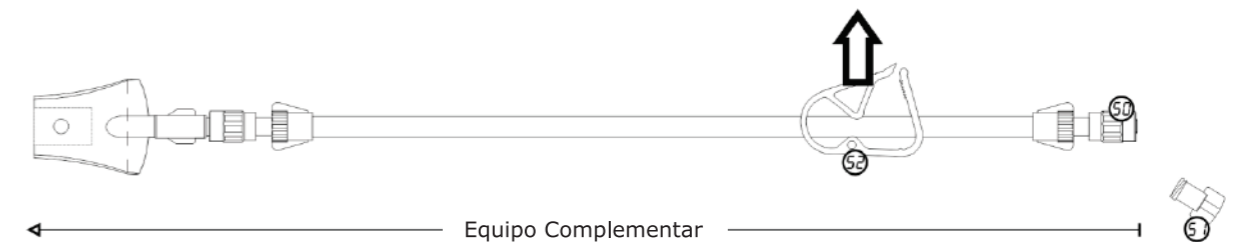
A função LEVEL é utilizada para determinar a posição do paciente em relação ao plano do sistema de medição da unidade e corrige esta diferença utilizando a equalização de pressão hidrostática.



- Uma vez que as tampas (36) e (56) forem removidas, conecte as duas partes do equipo econômico (conector FLL (37) e o conector MLL (50) do equipo complementar, girando no sentido horário, da mesma forma como um fio de rosca direito.



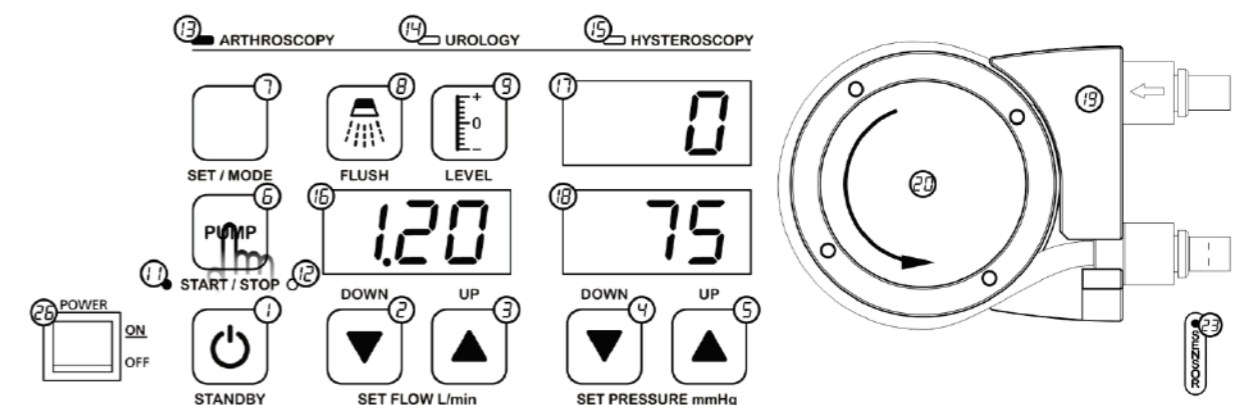
- Certifique-se de que os elementos estão ligados corretamente e solte a braçadeira (38), de tal forma que seu clipe libere completamente os dentes de bloqueio.



- Remova a tampa (51) do conector MLL (50) e, em seguida, libere a braçadeira (52), de tal modo que o clipe libere completamente os dentes de bloqueio.

O equipo está pronto para ser drenado.

Agora o equipo deve ser drenado de acordo com a descrição a seguir:

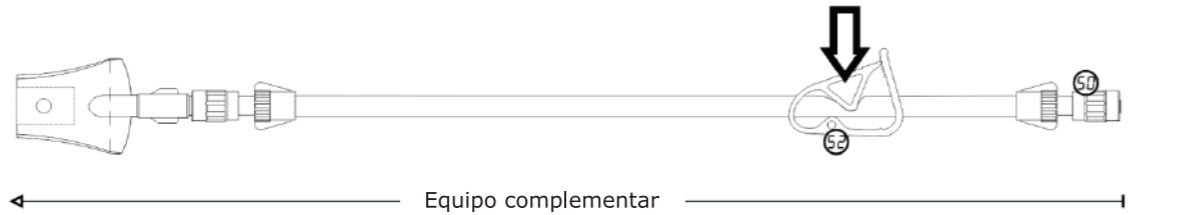


- Inicie a função de bombeamento por meio de um único toque no botão "PUMP" (6). O início correto da função de bombeamento é indicado pela iluminação do LED "START" (11). A roda da bomba começa a girar. A velocidade de bombeamento pode variar dependendo das configurações do dispositivo.

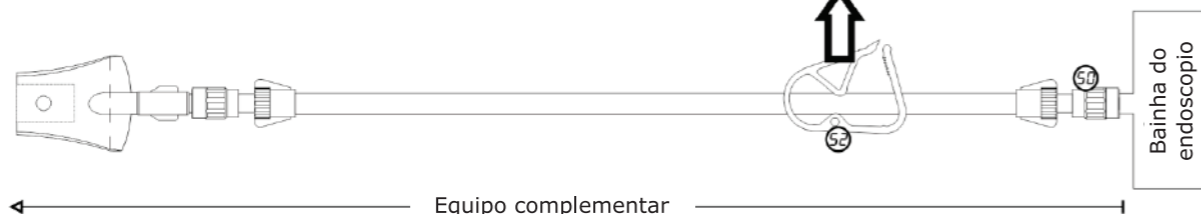
A bomba deve operar durante o tempo necessário para uma pequena quantidade de líquido fluir do conector MLL (50) na extremidade do equipo. Isto confirma que o ar foi removido do conjunto do equipo.

Por favor, lembre-se de não permitir o derramamento acidental de líquidos sobre peças e equipamentos que podem ser danificados por isso. O melhor é direcionar o conector MLL (50) para um recipiente ou copo, mantendo uma distância segura da área de não estéril.

- Após a drenagem adequada do conjunto do equipo, interrompa imediatamente a bomba pressionando o botão "PUMP" (6) uma vez. A correta interrupção da roda da bomba será confirmada pela iluminação do LED "STOP" (12). A roda da bomba para.



- Feche a braçadeira (52) após o sangramento adequado do equipo.

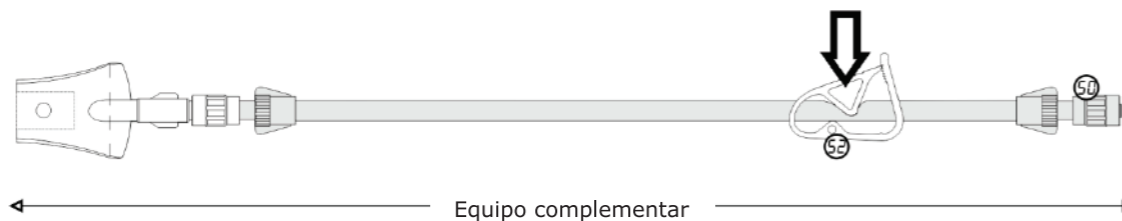


- Conecte o conector MLL (50) ao instrumento (bainha do endoscópio) utilizando movimentos no sentido horário, como em um parafuso de rosca direita, e, em seguida, solte a braçadeira (52) de modo que seu clipe solte completamente os dentes de bloqueio.

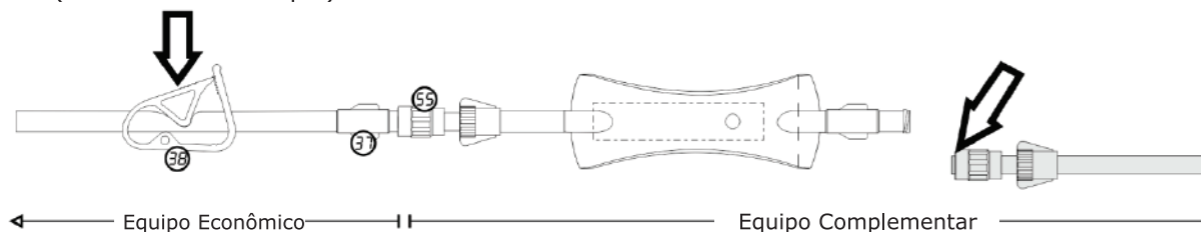
O dispositivo está pronto para uso.

5.8. Substituindo o equipo complementar.

Após terminar um procedimento, remova o equipo complementar. Para fazer isso, siga estes passos.

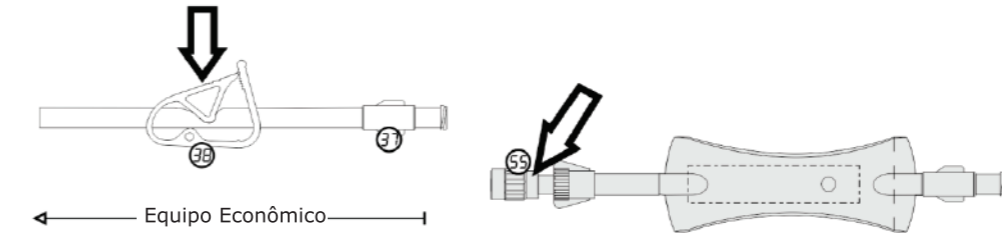


- Feche a braçadeira (52) e, em seguida, desconecte o conector MLL (50) do instrumento (bainha do endoscópio).

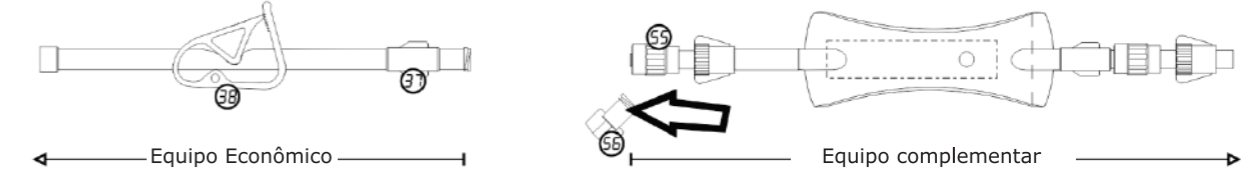


- O próximo passo é desconectar o conector MLL da válvula de retorno (54), de modo que ele permaneça no equipo econômico até a instalação do novo equipo complementar. Isto protege contra a contaminação do equipo complementar que está ainda na roda da bomba.

- O restante do equipo econômico deve ser descartado de acordo com a nota no ponto 5.5.



- Comece a reinstalação de um novo equipo complementar estéril, removendo a válvula de retorno antiga (54), desligando-a do conector FLL (37) do equipo econômico. Esta parte também deve ser descartada de acordo com a nota no ponto 5.5.



- Após remover a tampa (56) do conector MLL (55) para o novo equipo econômico, conecte-o ao conector FLL (37).

Uma descrição exata da instalação do equipo econômico pode ser encontrada no ponto 5.7, deste manual.

6. Utilizando o dispositivo - descrição das operações.

6.1. Preparando para o uso.

O procedimento correto para preparar a unidade para o trabalho está descrito nos pontos:

- 5.2. Auto-teste.
- 5.4. Instalação de equipo econômico.
- 5.6. Iniciando a unidade.
- 5.7. Instalação do equipo complementar.

6.2. Seleção de modo (apenas bomba universal).

Esta função está disponível apenas para a bomba universal e é iniciada automaticamente durante a inicialização da máquina.

Ela é utilizada para identificar o modo de operação e confirmá-lo duas vezes. O modo de operação define que tipo de procedimento será realizado utilizando o dispositivo.

Os seguintes modos estão disponíveis com a bomba universal:

- Art** - para procedimentos de **artroscopia**.
- Uro** - para procedimentos de **urologia**.
- HYS** - para procedimentos de **histeroscopia**.

O modo atual é indicado pelos LEDs (13), (14), (15), atribuídos aos nomes dos modos disponíveis e o display (17) que indica o modo desejado utilizando a abreviatura [**Art, Uro, HYS**].