

Razek Pump Evolution - RPE-I

(Código 840080100)

Manual do Usuário

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| INTRODUÇÃO..... | 01 |
| Princípio de Funcionamento..... | 01 |
| Finalidade..... | 01 |
| Perfil do Usuário e Ambiente de Utilização..... | 01 |
| CLASSIFICAÇÃO..... | 02 |
| ESPECIFICAÇÕES..... | 02 |
| Dados Técnicos..... | 02 |
| Fusíveis..... | 02 |
| INTENÇÃO DE USO..... | 03 |
| CARACTERÍSTICAS DOS ACESSÓRIOS, PARTES E PEÇAS DE REPOSIÇÃO..... | 03 |
| SEGURANÇA..... | 03 |
| Noções de Segurança..... | 03 |
| PRECAUÇÕES IMPORTANTES..... | 03 |
| Informações Gerais de Segurança..... | 04 |
| Risco de Explosões e Incêndios..... | 04 |
| Riscos de Interferências..... | 04 |
| INFORMAÇÕES MÉDICO-CIRÚRGICAS..... | 05 |
| Efeitos Adversos..... | 05 |
| COMPONENTES..... | 05 |
| FUNÇÕES DO PAINEL..... | 05 |
| Partes do Painel Frontal..... | 05 |
| Botões Físicos..... | 05 |
| Tela Colorida Sensível ao Toque..... | 06 |
| Tela Principal..... | 06 |
| Menu de Navegação..... | 06 |
| Tela de Configurações..... | 06 |
| Tela de Pré-ajustes..... | 06 |
| Sistema de Bombeamento..... | 07 |
| Conexão da Câmara do Equipó..... | 08 |
| Partes do Painel Traseiro..... | 08 |
| INSTALAÇÃO, INSTRUÇÕES E ADVERTÊNCIAS..... | 09 |
| Predisposições para o Uso..... | 09 |

| | |
|---|----|
| Instalação do Dispositivo | 09 |
| Orientações Iniciais..... | 09 |
| Procedimentos de Instalação..... | 09 |
| Procedimentos de Inicialização..... | 09 |
| Conexão de Partes e Acessórios..... | 09 |
| Conexão do Equipo..... | 09 |
| Instalação no Razek Pump Evolution - RPE-I..... | 09 |
| Instalação no Recipiente de Fluido..... | 10 |
| Instalação no Instrumental de Acesso com Encaixe Luer Lock..... | 11 |
| Conexão do Acessório de Autoteste..... | 11 |
| Procedimento para Realização do Autoteste..... | 11 |
| Regulagem e Uso | 12 |
| Procedimento de Utilização..... | 12 |
| Procedimento de Desligamento..... | 13 |
| Visualização e Avisos..... | 14 |
| LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO | 14 |
| Limpeza e Desinfecção do Equipamento | 14 |
| ESTERILIZAÇÃO | 15 |
| MANUTENÇÃO | 15 |
| SOLUÇÕES DE PROBLEMAS | 16 |
| COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA | 17 |
| ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE | 21 |
| Condições de Uso, Transporte e Armazenamento | 21 |
| GARANTIA | 21 |
| DESCARTE | 22 |
| ASSISTÊNCIA TÉCNICA | 23 |
| SÍMBOLOS UTILIZADOS | 24 |

O equipamento possui certificação INMETRO e registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, demonstrando assim o cumprimento das normas nacionais.

Este manual é parte integrante do Razek Pump Evolution - RPE-I, que descreve o funcionamento e o uso, devendo assim ser lido atentamente antes de efetuar a instalação e o uso do aparelho. O conteúdo deste documento é propriedade da Razek Equipamentos Ltda e não pode ser reproduzido nem transmitido, totalmente nem parcialmente, a nenhuma pessoa, sem prévia autorização.

Todas as figuras são esquemáticas, com fins meramente ilustrativos, e podem variar de uma versão do equipamento para outra. As informações deste manual podem mudar sem aviso prévio: em caso de dúvida contate a Razek Equipamentos Ltda.

Este dispositivo é restrito para venda e utilização por médicos ou sob sua ordem.

O desenvolvedor e o fabricante detêm os esquemas elétricos e o manual de serviço do equipamento, bem como outras informações técnicas que são disponíveis apenas para a equipe de instalação e a assistência técnica, porém, podem ser solicitadas pelos usuários mediante justificativa encaminhada à assistência técnica.

INTRODUÇÃO

Princípio de Funcionamento

Dotado de botões e uma tela de cristal líquido sensível ao toque, o Razek Pump Evolution - RPE-I possibilita que o usuário configure uma pressão desejada, que será exercida internamente na cavidade por meio do bombeamento do fluido de irrigação.

O equipamento utiliza um sensor para

fazer a estimativa da pressão real no interior da cavidade, que será comparada com a pressão de operação selecionada pelo usuário, e com base nesta leitura, ajusta automaticamente a velocidade de bombeamento.

Finalidade

A Razek Pump Evolution - RPE-I é uma bomba de irrigação de fluidos com controle automático de pressão e é utilizada para:

- Introdução de fluidos de irrigação e controle da pressão no interior da cavidade tratada, a fim de distendê-la e estabelecer melhores condições de operação;
- Eliminação de excesso de sangue, secreções e partículas de tecidos durante procedimento diagnósticos e terapêuticos.

Perfil do Usuário e Ambiente de Utilização

O equipamento deve ser instalado e configurado de modo que o cirurgião (que permanece no campo cirúrgico) possa visualizar a tela e acompanhar a pressão aplicada. Para isto, recomenda-se que o equipamento fique no campo de visão do cirurgião a, no máximo, de 2 a 3 metros de distância. Deve também ser acessível a um auxiliar de sala cirúrgica para que este seja capaz de realizar os ajustes necessários.



Este equipamento é destinado somente para uso em ambientes clínicos/hospitalares, requer cuidados médicos profissionais, onde os operadores com

formação médica estejam continuamente disponíveis enquanto os pacientes estejam presentes.

CLASSIFICAÇÃO

| | |
|---|--|
| Proteção contra choque elétrico | Equipamento Classe 1 |
| Grau de proteção contra choque elétrico | Equipamento Tipo B |
| Grau de proteção contra a penetração nociva de água | Aparelho com invólucro, não protegido contra a penetração nociva de água (IP20). |
| Métodos de esterilização ou desinfecção / limpeza | Esterilização não aplicável. Desinfecção / Limpeza: de acordo com o item LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO. |
| Grau de segurança de aplicação em presença de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL | Não adequado ao uso na presença de mistura anestésica INFLAMÁVEL com ar, oxigênio ou óxido nítrico. |
| Modo de operação | Equipamento para OPERAÇÃO CONTÍNUA. |
| Biocompatibilidade | Nenhuma parte do equipamento toca o paciente, portanto as normas da série ISO 10993 não são aplicáveis. |
| Classe de risco ANVISA RDC 185/01 | Classe II, regra 11 |
| Tecnologia de comunicação | NFC-V (ISO 15693) |
| Frequência de comunicação | 13,56MHz |
| Modulação | ASK 100% (OOK) |

ESPECIFICAÇÕES

Dados Técnicos

- **Tensão de alimentação:**
100 - 240 V~,50/60 Hz
- **Consumo:** 65 VA
- **Dimensão alt. X larg. X prof.:**
18 X 26 X 32 cm
- **Peso líquido:** 6,3 kg
- **Sistema de refrigeração:**
Convecção
- **Intervalo de ajuste de pressão:**
0 a 150 mmHg
- **Precisão da medida do sensor de**

pressão: 1%

- **Fluxo máximo:** 2 litros por minuto

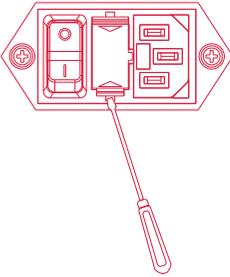
▪ Fusíveis

Os fusíveis encontram-se dentro de um suporte localizado próximo ao conector do cabo de alimentação (painel traseiro do equipamento), como mostrado na figura a seguir. Existem dois fusíveis dentro deste suporte.

Caso o equipamento pare de operar completamente, desligue e desconecte o equipamento da rede elétrica, abra a porta do fusível com auxílio de uma chave de fenda, como mostrado na figura a seguir, e, caso seja necessário,

substitua os fusíveis.

- **Corrente Nominal:** 4 A
- **Tensão Máxima de Trabalho:** 250 V~
- **Tipo:** T (time-lag)/Vidro
- **Tamanho:** 20 mm



Após a troca, caso o fusível volte a queimar ou caso haja a queima periódica, a assistência técnica indicada pelo fabricante deverá ser consultada.



Somente utilizar fusíveis com especificações técnicas definidas pelo fabricante.

INTENÇÃO DE USO

O Razek Pump Evolution - RPE-I é um equipamento projetado para ser utilizado em conjunto com equipos fabricados pela Razek Equipamentos Ltda, compatíveis com o produto para proporcionar a distensão e irrigação da cavidade tratada, objetivando a visibilidade e facilidade da manipulação e da instrumentação em procedimentos cirúrgicos endoscópicos nos campos da artroscopia, histeroscopia, ureteroscopia e cirurgia de coluna, com finalidades diagnósticas ou terapêuticas.

CARACTERÍSTICAS DOS ACESSÓRIOS, PARTES E PEÇAS DE REPOSIÇÃO

Para utilização do Razek Pump Evolution - RPE-I é necessário o uso de um equipo fabricado pela Razek Equipamentos Ltda compatível com o produto.

A Razek Equipamentos Ltda garante as características técnicas somente se forem utilizados acessórios/partes originais e que sejam projetados para uso exclusivo de irrigação.

SEGURANÇA

Noções de Segurança

Para os fins deste manual, os seguintes termos se aplicam:

- **PERIGO:** indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
- **CUIDADO:** indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.
- **ATENÇÃO:** indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos materiais.
- **NOTA:** refere-se a informações do fabricante que são importantes ou úteis para operação do equipamento Razek Pump Evolution - RPE-I. A informação não se relaciona diretamente a um risco ou situação de perigo.

PRECAUÇÕES IMPORTANTES

Nesta seção são resumidos os perigos e algumas advertências especiais e precauções relacionadas à segurança.

Outras advertências e precauções são listadas nas seções subsequentes deste manual em ordem de enfatizar condições ou situações que podem ter significativo impacto sobre a eficácia, segurança e desempenho do equipamento e seu uso.

Informações Gerais de Segurança

- Este equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões relacionados a área de aplicação do equipamento, que estejam familiarizados com este tipo de procedimento. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis;
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser somente conectado a tomadas que fornecem meios de proteção com terra;
- Certifique-se de que o local em que o equipamento será utilizado tenha um sistema de fornecimento ininterrupto de energia como, por exemplo, gerador ou nobreak;
- Somente os componentes citados neste manual devem ser utilizados em conjunto com o equipamento. Componentes de outros fabricantes poderão não funcionar, funcionar de maneira incorreta, ou ainda danificar o equipamento. O uso de qualquer componente seja uma parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;
- Nunca abra a caixa de comando. Qualquer problema acione a assistência técnica do fabricante;
- Somente substitua o fusível por um do mesmo tipo e classificação;

- Nunca remova o equipo com a bomba acionada. A remoção pode acarretar em danos tanto ao paciente como operador;
- Confira se todas as conexões foram realizadas corretamente antes de ligar o equipamento;
- Evite a entrada/derramamento/respingo de quaisquer líquidos no equipamento;
- Nenhuma das partes deste equipamento é passível de esterilização por quaisquer métodos. Realize o procedimento de limpeza e desinfecção, como explicado no item **LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**;
- Garantir que o equipamento esteja nivelado com o instrumental de acesso para seu correto funcionamento;
- Nenhum alerta ou alarme deve ser ignorado;
- Não utilize o equipamento em locais com material particulado suspenso no ar.

Risco de Explosões e Incêndios

O equipamento não deve ser utilizado em presença de líquidos, sólidos ou gases inflamáveis ou substâncias explosivas. Durante a operação evite que o equipamento, entre em contato com líquidos, além disso, previna o uso em locais com presença de materiais particulados. Para isso, o Razek Pump Evolution - RPE-I deve ser instalado fora do campo cirúrgico diretamente sobre o rack para equipamentos, em local seco. Não devem ser apoiados quaisquer instrumentos ou fios e cabos sobre ele.

Risco de Interferências

- Há risco de interferências produzidas

pela operação do Razek Pump Evolution - RPE-I em outros dispositivos médicos ou elétricos não conformes com os regulamentos de equipamentos médicos, como equipamentos antigos;

- Este equipamento não deve ser utilizado com cabos que não sejam fornecidos pelo fabricante, pois poderá resultar em acréscimo de emissões eletromagnéticas ou decréscimo da imunidade eletromagnética do equipamento;

- A bomba de irrigação não deve ser utilizada próxima ou empilhada sob ou sobre outros equipamentos.

INFORMAÇÕES MÉDICO-CIRÚRGICAS

Efeitos Adversos:

- Extravasamento de líquido no mediastino e derrame pleural são algumas complicações que podem ser apresentadas em decorrência do aumento elevado da pressão, ainda que a frequência de ocorrência dessas sejam baixas;

- Quando se utiliza qualquer dispositivo de administração de fluidos (extremidade e zona circulante), o paciente deve ser atentamente monitorado pela equipe cirúrgica para detecção de sinais de acúmulo de fluidos;

- É necessário proceder à configuração e utilização correta do equipamento. Selecione sempre as pressões mais baixas possíveis para obter a dilatação necessária da cavidade.

COMPONENTES

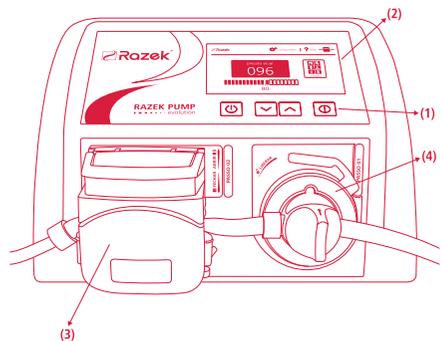
O Razek Pump Evolution - RPE-I é composto por:

- 01 Bomba de irrigação;
- 01 Cabo A/C de 2 metros de comprimento¹;
- 01 Maleta para transporte;
- 01 Manual do Usuário;
- 02 Fusíveis reservas;
- 01 Acessório de autoteste.

FUNÇÕES DO PAINEL

Partes do Painel Frontal

O painel frontal, mostrado abaixo, é constituído por:



- (1) Botões físicos;
- (2) Tela colorida sensível ao toque;
- (3) Sistema de bombeamento;
- (4) Conector da câmara de pressão.

Botões Físicos

Os botões estarão habilitados somente quando iluminados.

- Modo de Repouso:** liga/desliga o visor do equipamento;
- Reduzir pressão:** reduz a pressão configurada em 10 mmHg*;
- Aumentar Pressão:** aumenta a pressão configurada em 10 mmHg*;
- Iniciar/Parar:** inicia ou para o procedimento de irrigação.

* mantendo o botão pressionado a pressão irá variar em intervalos de 10 mmHg.

¹ NBR NM 60884-1:2004; NBR 14136:2002; Portarias nº 85 de 03/04/2016 e nº 136 de 04/10/2001

NOTA: A pressão pode ser configurada entre 0 a 150 mmHg.

Tela Colorida Sensível ao Toque

▪ Tela Principal

A tela principal, apresentada abaixo, é composta por:



(1) Indicador de pressão numérico: estimativa de pressão na cavidade;

(2) Barras indicadoras de pressão: estimativa de pressão na cavidade. Neste controle é possível observar a relação entre a pressão estimada atual da cavidade com a configurada;

(3) Pressão configurada: pressão ajustada pelo usuário;

(4) Botão de pré-ajuste: acessa a tela de pré-ajustes;

(5) Botão de configurações: acessa o menu de configurações;

(6) Botão de ajuda: acessa o menu de ajuda;

(7) Indicador do funcionamento: indica o estado de funcionamento do motor;

(8) Indicador de manutenção: visível somente quando o equipamento necessitar de manutenção.

▪ Menu de Navegação

Os botões, apresentados a seguir, são exibidos em outras telas.



Botão de cancelamento.
- Habilitado: cor vermelho
- Desabilitado: cor cinza claro



Botão de acesso à tela principal.
- Habilitado: cor cinza escuro
- Desabilitado: cor cinza claro



Botão de confirmação.
- Habilitado: cor verde
- Desabilitado: cor cinza claro

▪ Tela de Configurações

Quando o botão de configuração é pressionado a tela abaixo é apresentada.



As configurações que podem ser acessadas são:



Permite visualizar informações como número de série do equipamento, data de fabricação, data da última manutenção e versão do software.



Permite ajustar a data e hora do equipamento.



Permite selecionar o idioma entre Português, Inglês e Espanhol.



Permite realizar o reconhecimento do instrumental.

▪ Tela de Pré-ajustes:

Seleciona uma pressão predefinida para seis diferentes procedimentos cirúrgicos. As opções de pré-ajustes estão apresentadas nas telas a seguir.





Os botões de pré-ajustes e a função de cada uma delas é apresentada logo abaixo.



Artroscopia do ombro.
- Pressão predefinida: 60 mmHg



Artroscopia do Joelho.
- Pressão predefinida: 70 mmHg



Artroscopia do Punho.
- Pressão predefinida: 50 mmHg



Artroscopia do Quadril.
- Pressão predefinida: 60 mmHg



Artroscopia do Tornozelo.
- Pressão predefinida: 50 mmHg



Endoscopia/Discectomia de Coluna Cervical.
- Pressão predefinida: 20 mmHg

Endoscopia/Discectomia de Coluna Lombar.
- Pressão predefinida: 30 mmHg



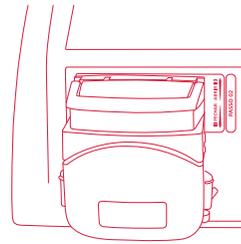
CUIDADO

Os valores de pressão são apenas indicativos, ficando a critério do cirurgião ajustá-los.

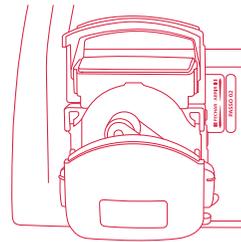
Sistema de Bombeamento

O sistema de bombeamento, apresentado abaixo, é responsável pelo trans-

porte de fluido através do equipo.



Fechada sem equipo.



Aberta sem equipo.

Sistema composto por três roletes que realizam o bombeamento através de movimentos peristálticos induzidos no tubo de silicone do equipo.

Este método de bombeamento impede o contato do fluido com o equipamento, mantendo-o livre de contaminação.

Este sistema possui uma tampa, localizada em sua parte superior, que permite sua abertura, para introdução ou remoção do tubo de silicone do equipo. Quando fechada permite o adequado bombeamento, de modo eficaz e seguro, sem riscos ao operador.



CUIDADO

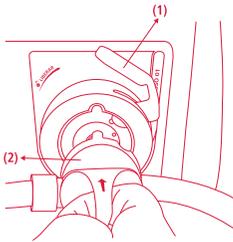
Nunca inicie o bombeamento com a tampa do sistema de bombeamento aberta.



Confira se a tampa do sistema de bombeamento está corretamente fechada sobre o tubo de silicone do equipo para garantir o correto funcionamento do equipamento.

Conexão da Câmara do Equipo

O dispositivo para inserção da câmara de pressão do equipo, mostrado a seguir, é composto por:



(1) Alavanca de retenção: responsável por fixar a câmara de pressão corretamente quando travada (abaixada) ou liberar a câmara quando destravada (levantada);

(2) Conector: responsável por fazer o acoplamento hermético da câmara do equipo.



Garanta que a câmara de pressão esteja posicionada e que a alavanca de retenção faça o correto travamento.



Em caso de remoção da câmara de pressão do equipo a mesma não poderá ser utilizada novamente.

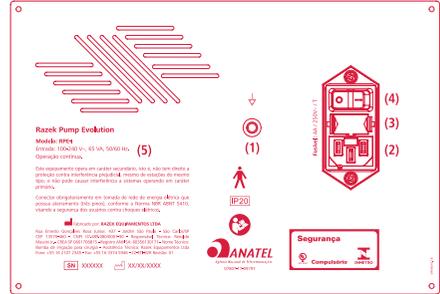


Garanta que o conector esteja desobstruído para o correto funcionamento.

Partes do Painel Traseiro

O painel traseiro do equipamento, apre-

sentado a seguir, é composto por:



(1) Pino equalizador de potencial: conexão suplementar para redução da diferença de potencial entre o aterramento elétrico de diferentes equipamentos eletromédicos;

(2) Conector do cabo A/C: local onde deverá ser conectado o cabo de alimentação A/C;

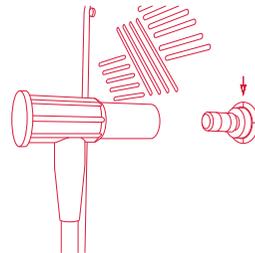
(3) Porta fusíveis: local de encaixe dos fusíveis (instruções de troca no item **FUSÍVEIS**);

(4) Chave liga/desliga: chave para ligar e desligar o equipamento;

(5) Informações sobre o produto como fabricante, data de fabricação, número de série do equipamento, etc.



O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos.



NOTA: O pino equalizador de potencial integra o equipamento ao sistema de ligação equipotencial de acordo com as regulamentações e regras de segurança locais. Desta forma, reduz-se a chance de risco de choque quando dois equipamentos são manipulados

simultaneamente. Pode-se utilizar o cabo com conector POAG, conforme a ilustração anterior, para conectar ao pino equalizador de potencial.

INSTALAÇÃO, INSTRUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Predisposições para o Uso

Certifique-se de que o local em que o equipamento será utilizado tenha um sistema de fornecimento ininterrupto e estabilizado de energia como, por exemplo, gerador ou nobreak.

Instalação do dispositivo

▪ Orientações Iniciais

O equipamento deve ser posicionado na altura da cavidade tratada.

Durante a instalação, para evitar o esmagamento de cabos e possíveis quedas, colocar o aparelho sobre uma superfície sólida, estável e seca.

Para proporcionar ventilação adequada ao dispositivo, o equipamento deve ficar suficientemente distante de paredes que obstruam a circulação de ar e livre de quaisquer objetos colocados na parte inferior ou lateral que possam facilitar o aquecimento dos circuitos internos.

Mantenha o aparelho de forma que não seja difícil desligar o cabo da tomada elétrica em caso de necessidade de isolamento da rede.

O equipamento deve ser instalado de modo que o cirurgião (que permanece no campo cirúrgico) possa visualizar a tela e acompanhar a pressão aplicada, para isto recomenda-se que o equipamento fique no campo de visão do cirurgião a, no máximo, de 2 a 3 metros de

distância. Os ajustes durante o procedimento poderão ser realizados normalmente por um auxiliar da sala cirúrgica.

▪ Procedimentos de Instalação

Aconselha-se o uso de uma tensão estabilizada.

Conectar o cabo de alimentação ao conector do cabo A/C presente no painel traseiro do Razek Pump Evolution - RPE-I e então a uma rede de alimentação energizada.

▪ Procedimentos de Inicialização

1 | Ligar o equipamento utilizando a chave Liga/Desliga localizada no painel traseiro;

2 | Aguardar até que o botão de repouso apresente uma iluminação oscilante;

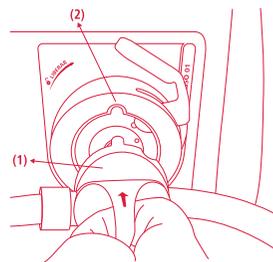
3 | Ativar o equipamento pressionando o botão Modo Repouso. Um curto sinal sonoro será emitido e a tela principal será exibida.

▪ Conexão de Partes e Acessórios

- Conexão do equipo

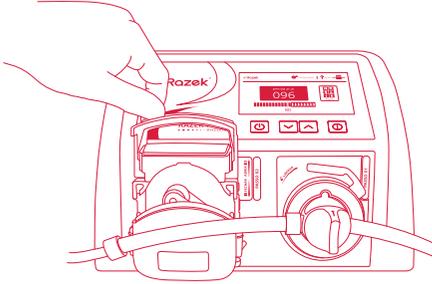
- Instalação no Razek Pump Evolution - RPE-I

1 | Inserir a câmara de pressão **(1)** no conector da câmara de pressão **(2)**;

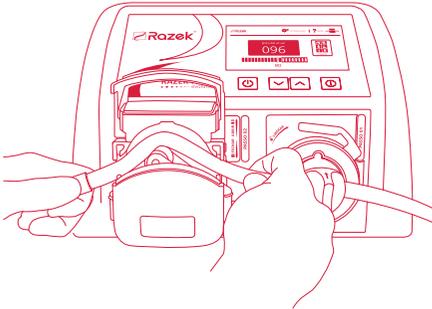


NOTA: Para a correta inserção certifique-se de que a saliência presente no equipo indicada em 1 encaixe na abertura do conector da câmara de pressão, indicada em 2.

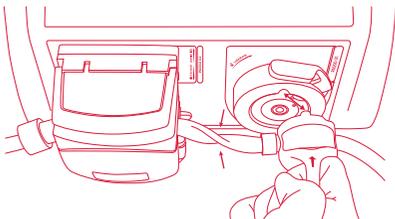
2 | Abrir a tampa do sistema de bombeamento;



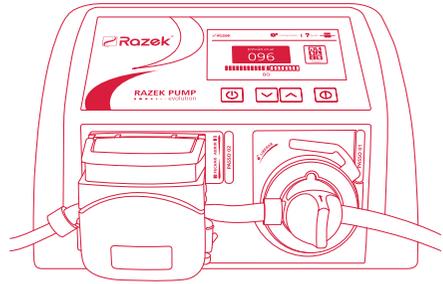
3 | Inserir o tubo de silicone do equipo no sistema de bombeamento;



Nunca inserir o tubo de silicone do equipo antes da câmara de pressão, pois isso pode ocasionar a torção do tubo de silicone ou o incorreto posicionamento da câmara de pressão.



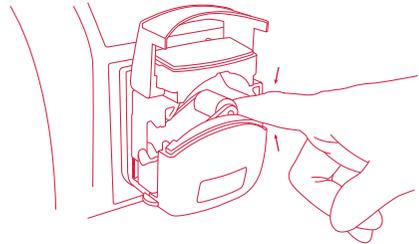
4 | Fechar a tampa do sistema de bombeamento, finalizando a conexão do equipo;



Fechar a tampa somente quando o tubo de silicone estiver totalmente inserido no sistema de bombeamento, para garantir o correto funcionamento do equipamento e evitar o esmagamento do equipo.



Cuidado ao manipular o sistema de bombeamento, para evitar quaisquer lesões.



- Instalação no Recipiente de Fluido

1 | Pendure o recipiente de fluido acima da câmara de pressão;

2 | Pressione as presilhas do equipo, para fechá-las e impedir a passagem do fluido;

3 | Retire as tampas dos conectores pa-

ra o recipiente de fluido, de maneira a não o contaminar;

4 | Insira os conectores para o recipiente de fluido do equipo nos recipientes de fluido;

5 | Abra somente as presilhas do equipo que estão fora do campo cirúrgico para a circulação do fluido.

- Instalação no Instrumental de Acesso com encaixe Luer Lock

1 | Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do equipo;

2 | Conecte o conector luer lock do equipo no instrumental de acesso;

3 | Realize o reconhecimento do instrumental, conforme descrito no item **PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO**;

4 | Após esse processo, feche a presilha do equipo que está próxima ao luer lock;

5 | O equipo está pronto para uso. Para iniciar a irrigação abra novamente a presilha.

No Menu de Ajuda está disponível um guia rápido para instalação do equipo.

AVISO

Nunca inserir o equipo sem uma prévia leitura de seu respectivo Manual do Usuário.

- Conexão do Acessório de Autoteste

O acessório para autoteste verifica as funcionalidades principais do equipamento e recomenda-se a utilização

antes de qualquer procedimento.



Para uma verificação detalhada e completa do equipamento, o mesmo deve ser enviado para uma assistência técnica autorizada pela Razek Equipamentos Ltda.



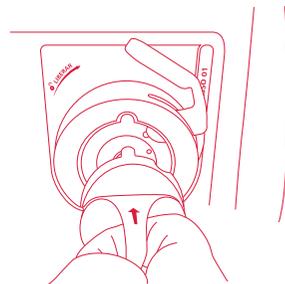
Caso seja diagnosticado qualquer erro durante a realização do autoteste, suspenda o uso e envie para uma assistência técnica autorizada pela Razek Equipamentos Ltda.



Caso seja detectada qualquer anormalidade no equipamento, interrompa seu uso e envie para uma assistência técnica autorizada pela Razek Equipamentos Ltda, mesmo que o procedimento de autoteste seja bem-sucedido.

- Procedimento para Realização do Autoteste

1 | Inserir o acessório de autoteste no equipamento;



2 | Aguardar a tela de autoteste;



3 | Seguir as orientações apresentadas na tela e pressione o botão para iniciar o procedimento. Aguardar conclusão dos testes;



Apresenta tela de resultado em que todos testes foram bem-sucedidos.



Apresenta tela de resultado em que somente o motor apresentou problemas.

Regulagem e Uso

• Procedimento de Utilização

Ligar o equipamento conforme descrito nos itens **PROCEDIMENTOS DE INSTALAÇÃO** e **PROCEDIMENTOS DE INICIALIZAÇÃO**;

Inserir um equipo conforme descrito no respectivo Manual do Usuário;

O equipamento irá detectar a instalação do equipo e apresentará uma tela de reconhecimento de instrumental. Nessa tela uma sequência de etapas deve ser realizada, em ordem:



1 | Verificar se o equipamento está posicionado na mesma altura da cavidade de operação, por exemplo, em uma artroscopia de joelho a bomba de irrigação deve estar na mesma altura joelho do paciente, considerando este posicionado para o procedimento cirúrgico. Em caso negativo, o equipamento deve ser desligado totalmente para ser reposicionado;

2 | As presilhas (clamps) devem estar inicialmente fechadas;

3 | O equipo deve ser inserido no recipiente de fluido, por exemplo, bolsa de soro fisiológico;

4 | O instrumental de acesso deve ser acoplado ao equipo;

5 | O ponta do instrumental de acesso deve estar dentro de uma cuba para evitar o vazamento de fluido de irrigação durante o reconhecimento;

6 | A torneira do instrumental de acesso deve estar aberta;

7 | O instrumental de acesso, assim

como a cuba, deve estar posicionado na mesma altura do equipamento, e por conseguinte, da cavidade em que será realizada o procedimento cirúrgico;

8 | As presilhas devem então ser abertas;

9 | O botão de reconhecimento deve ser pressionado;

10 | Aguardar até o final do reconhecimento, procurando movimentar o mínimo possível tanto o equipo como o instrumental de acesso;

11 | A mensagem de reconhecimento de instrumental de acesso será emitida e a tela principal será novamente exibida;

12 | Selecionar a pressão de trabalho adequada. A seleção pode ser feita utilizando as teclas  (aumentar pressão) e  (diminuir pressão) ou ainda através da seleção de uma das 6 pressões predefinidas;

13 | O equipamento está pronto para uso, para iniciar a irrigação pressione o botão . Para interromper ou pausar a irrigação pressione a tecla ;

14 | A pressão pode ser alterada sempre que necessário através das teclas:  (aumentar pressão) e  (diminuir pressão).



É mais adequado e prudente utilizar o menor valor de pressão possível durante o procedimento para minimizar o extravasamento de fluido e a possibilidade de lesões e, na medida do necessário, aumentar gradualmente esta pressão. O cirurgião é o responsável

em definir a pressão que será utilizada em cada procedimento cirúrgico já que podem ocorrer variações entre procedimentos cirúrgicos e na anatomia do paciente.



Nunca movimente o equipamento enquanto este estiver ligado.

NOTA: Se o controle de pressão na cavidade não tiver um comportamento satisfatório, o reconhecimento deve ser realizado novamente.

▪ Procedimento de Desligamento

Para desligar o equipamento:

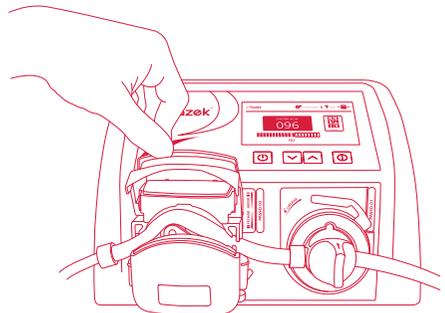
1 | Garanta que a irrigação esteja interrompida através do botão ;

2 | Pressione o botão ;

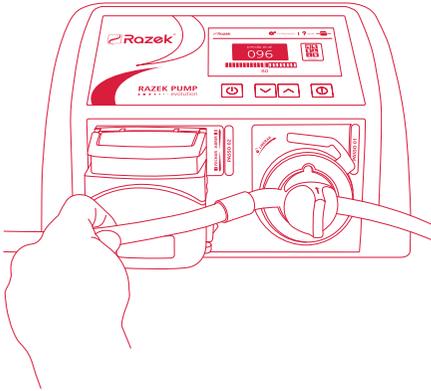
3 | Desligue a chave de Liga/Desliga que está localizado no painel traseiro;

4 | Faça a remoção do equipo do recipiente de fluido (conforme o manual do equipo);

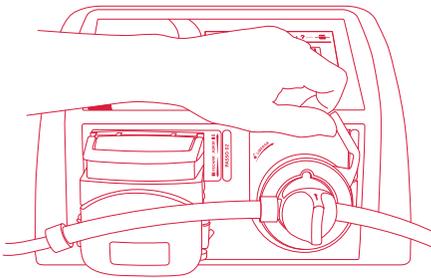
5 | Abrir a tampa do sistema de bombeamento;



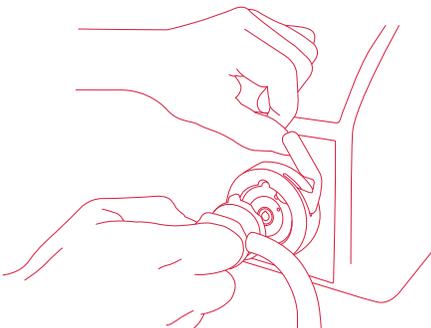
6 | Remover o tubo de silicone do interior do sistema de bombeamento e fechar a tampa;



7 | Levantar a alavanca de retenção do equipamento para liberar a câmara de pressão do equipo;



8 | Com a alavanca de retenção levantada, retirar o equipo do conector da câmara de pressão.



• Visualização e Avisos

Mensagens de alerta e avisos serão exibidas em caso de uso incorreto ou problema no equipamento.

A seguir é explicada a simbologia utilizada:

-  Indica uma operação bem-sucedida.
-  Indica uma situação em que é exigida atenção imediata do usuário.
-  Indica uma falha de operação.
-  Indica a necessidade de envio do equipamento para a assistência técnica.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Limpeza e Desinfecção do Equipamento

Para preservar o RAZEK Pump Evolution - RPE-I e garantir seu funcionamento correto, ele deve ser limpo pelo usuário depois de cada utilização de acordo com as indicações apresentadas a seguir:

1 | Garantir que o equipamento esteja totalmente desligado (como explicado no item **PROCEDIMENTO DE DESLIGAMENTO**);

2 | Remova o cabo de alimentação do equipamento;

3 | Para limpeza e desinfecção do equipamento utilize um pano levemente umedecido em álcool 70% (INPM) passando sobre toda a superfície externa. Limpe da mesma maneira o cabo de alimentação A/C.



Assegure que o equipamento não possua nenhum resíduo de álcool ou água antes de sua reutilização.



Retire a tomada da rede elétrica antes da limpeza ou desinfecção.



Não despeje líquidos diretamente sobre o equipamento, não coloque em autoclave e não esterilize.



Cuidado com reentrâncias como, por exemplo, conector da câmara do equipo.



Não use substâncias inflamáveis, explosivas, corrosivas, solventes plásticos ou abrasivos.

ESTERILIZAÇÃO

Nenhuma das partes deste equipamento é passível de esterilização por quaisquer métodos.



A esterilização do equipamento pode causar danos irreversíveis a ele.

MANUTENÇÃO

- O Razek Pump Evolution - RPE-I não necessita de manutenção pelo próprio usuário, devem-se observar as normas comuns dos aparelhos eletrônicos;
- Inspeção periodicamente o cabo de alimentação A/C do dispositivo, a superfície externa e a funcionalidade do painel frontal. Inspeção regularmente todos as partes, como o cabo de

conexão. Se mostrarem sinais de danos, desgaste, ou mal funcionamento devem ser substituídos;

- A abertura do equipamento pode ser realizada apenas por pessoas autorizadas;
- Realize pelo menos uma vez ao ano um controle periódico do equipamento e manutenção preventiva por pessoal autorizado;
- A Razek Equipamentos Ltda fornece ao centro de assistência autorizado instruções para o reparo, substituição e regulagem do equipamento e tudo o mais necessário a uma operação técnica especializada;
- É necessário o envio do acessório de teste, do cabo de alimentação A/C e da maleta junto ao equipamento para quaisquer intervenções junto à assistência técnica.

NOTA: Sugere-se preservar a embalagem original para possíveis envios à Razek Equipamentos Ltda ou aos pontos de assistência.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Os possíveis problemas que podem ocorrer com o equipamento e as respectivas medidas são apresentadas abaixo.

| ANOMALIA | POSSÍVEL CAUSA | O QUE FAZER |
|--|--|---|
| O equipamento não liga | O cabo de alimentação A/C não está bem inserido ou falta tensão de rede | Verifique a inserção do cabo de alimentação em ambos os lados e garanta a presença da tensão de rede. |
| | Chave Liga/Desliga não está acionada | Acionar a chave Liga/Desliga. |
| | Problemas nos fusíveis | Para verificar ou substituir os fusíveis, desconecte o cabo de alimentação da rede. A substituição dos fusíveis é explicado no item FUSÍVEIS . |
| Alerta de ajuste de relógio | Problema na data e hora do relógio | Ajustar a data e hora do equipamento pela tela de configurações. |
| | Problema no ajuste do relógio | Contatar a assistência técnica. |
| Alerta de manutenção está sendo exibido | Necessidade de fazer uma manutenção preventiva do equipamento | Contatar a assistência técnica indicada pela fabricante para o envio do equipamento. |
| O equipamento não inicia tela de reconhecimento após a inserção do equipo | Equipo com defeito | Realizar o autoteste e, se não houver nenhum problema, o equipo deve ser substituído. |
| | Equipamento danificado | Tentar realizar o autoteste, se este não iniciar a fabricante deve ser contatada. |
| Equipamento produz ruído anormal | Obstrução do sistema de bombeamento | Verificar, com o equipamento desligado, se há alguma obstrução no sistema de bombeamento. |
| | Problema no motor | Realizar o autoteste e verificar se o motor está operando normalmente. Se não, a assistência técnica deve ser contatada. |
| O equipamento não está bombeando fluido | Reconhecimento do instrumental incorreto | Realizar o reconhecimento do instrumental seguindo todas as etapas descritas pelo equipamento. |
| | Equipo está sendo estrangulado | Garantir que não haja nenhum estrangulamento do equipo. |
| | Equipamento danificado | Realizar o autoteste, se o resultado apresentar problema a assistência técnica deve ser contatada. |
| Problema na pressurização da cavidade | Reconhecimento do instrumental incorreto | Realizar o reconhecimento do instrumental seguindo todas as etapas descritas pelo equipamento. |
| Erro interno do equipamento | Erro adverso devido a diversas causas, como sobrecarga exagerada, alta interferência, quedas | O equipamento deve ser desligado através da chave Liga/Desliga e religado após 1 minuto. |

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Abaixo estão descritas tabelas que representam a adequação do equipamento às normas de emissão e imunidade eletromagnética.

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas

O Razek Pump Evolution - RPE-I, é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do **Razek Pump Evolution - RPE-I** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

| ENSAIO DE EMISSÕES | CONFORMIDADE | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ |
|--|--------------|---|
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | O Razek Pump Evolution - RPE-I utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B | O Razek Pump Evolution - RPE-I é apropriado para uso em todos os estabelecimentos incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios. |
| Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Tabela 7 - Informações de conformidade a requisitos de emissões eletromagnéticas baseados na Tabela 1 – IEC 60601-1-2, 2007.

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O Razek Pump Evolution - RPE-I é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Razek Pump Evolution - RPE-I garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

| ENSAIO DE IMUNIDADE | NÍVEL DE ENSAIO DA IEC 60601 | NÍVEL DE CONFORMIDADE | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ |
|---|---|-----------------------|---|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar | Conforme | Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%. |
| Transitórios elétricos rápidos/trem de pulsos ("Burst") IEC 610004-4 | ± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída | Conforme | Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. |
| Surtos IEC 61000-4-5 | ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo | Conforme | Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11 | $< 5\%$ Ut (queda $> 95\%$ na Ut) por 0,5 ciclos 40% Ut (queda de 60% na Ut) por 5 ciclos 70% Ut (queda de 30% na Ut) por 25 ciclos $< 5\%$ Ut (queda $> 95\%$ na Ut) por 5 segundos | Conforme | Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário da Razek Pump Evolution - RPE-I precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o Razek Pump Evolution - RPE-I seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria. |
| Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Conforme | Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial. |

NOTA: Ut é a tensão de alimentação AC antes da aplicação do nível de ensaio.

Tabela 8 - Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 2 – IEC 60601-1-2, 2007.

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O Razek Pump Evolution - RPE-I é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Razek Pump Evolution - RPE-I garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

| ENSAIO DE IMUNIDADE | NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601 | NÍVEL DE CONFORMIDADE | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ |
|-------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|---|
| RF Conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz até 80 MHz | 3 V | <p>Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do Razek Pump Evolution - RPE-I, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável a frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>(80 MHz até 800 MHz)</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>(800 MHz até 2,5 GHz)</p> <p>Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética de campo^a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência^b.</p> <p>Podem ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> |
| RF Radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz | 3 V/m |  |

Tabela 9 - Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o Suporte à Vida baseados na Tabela 4 – IEC 60601-1-2, 2007.

NOTA 1 - em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

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

^a As intensidades de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações

base de rádio, para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores de fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Razek Pump Evolution - RPE-I será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, convém que o Razek Pump Evolution - RPE-I seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou recolocação do Razek Pump Evolution - RPE-I.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis e o Razek Pump Evolution - RPE-I.

O Razek Pump Evolution - RPE-I é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do Razek Pump Evolution - RPE-I pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Razek Pump Evolution - RPE-I, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

| POTÊNCIA MÁXIMA NOMINAL DE SAÍDA DO TRANSMISSOR (W) | DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (M) | | |
|---|--|---|--|
| | 150 kHz ATÉ 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz ATÉ 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz ATÉ 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Tabela 10 - Recomendações de separação entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Razek Pump Evolution - RPE-I baseados na Tabela 6 – IEC 60601-1-2, 2007.

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

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

Nota 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



Deve-se utilizar os cabos e acessórios enviados com o Razek Pump Evolution - RPE-I, exclusivamente no produto. A utilização de cabos e acessórios diferentes daqueles especificados neste manual pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Por outro lado, o uso dos cabos e acessórios enviados com o Razek Pump Evolution - RPE-I em outro equipamento pode gerar os mesmos problemas de emissão ou imunidade.



O Razek Pump Evolution - RPE-I pode ser afetado por equipamentos que emitam sinais de RF no ambiente em que está instalado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Condições de Uso, Transporte e Armazenamento

As condições de utilização e armazenamento de acessórios podem diferir das mostradas na tabela abaixo para o dispositivo. Consulte as instruções contidas na embalagem dos acessórios.

| | TEMPERATURA AMBIENTE | UMIDADE RELATIVA | PRESSÃO ATMOSFÉRICA |
|----------------------------|------------------------------|------------------|---------------------|
| CONDIÇÕES DE USO | +10°C (50°F) - +40°C (104°F) | 30% - 75% NC | 700 hPa - 1060 hPa |
| TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO | 0°C (32°F) - +50°C (122°F) | 20% - 80% NC | 500 hPa - 1060 hPa |

GARANTIA

A garantia é válida por 12 meses, a partir da data de venda do equipamento para eventuais defeitos de fabricação. A garantia não se estende a acessórios.

O prazo da garantia é determinado pela data da nota fiscal de compra do equipamento.

A garantia não cobre:

- Danos derivados do uso inapropriado e negligência;
- Danos causados por calamidades naturais ou incêndios;
- Danos causados por intervenções ou reparos inapropriados não autorizados pela fábrica.

Os termos da garantia especificados não podem ser aplicados aos produtos ou a partes dos mesmos, consertados ou modificados por terceiros além da fábrica Razek Equipamentos Ltda, ou expressamente autorizados por ela, nem a produtos submetidos a uso inapropriado, negligência ou incidentes. As despesas de transporte para o conserto do equipamento que apresenta defeito são sempre de responsabilidade do comprador.

NOTA: A empresa fabricante se isenta de qualquer responsabilidade por eventuais danos diretos ou indiretos a pessoas ou objetos derivados do uso imperfeito do aparelho ou durante o período de ineficiência do mesmo.

NOTA: A empresa fabricante não responde por danos ou pelo mau funcionamento do equipamento causados pelo uso de acessórios não originais.

Razek Equipamentos Ltda só será considerada responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho da unidade se:

- Operações de reajustes, modificações ou reparos sejam realizados por técnicos devidamente treinados e autorizados pela própria Razek Equipamentos Ltda;
- A instalação e os procedimentos descritos neste manual foram observados e aplicados;
- As instalações elétricas do local estão em conformidade com os requisitos aplicáveis e regulamentos nacional;
- O Razek Pump Evolution - RPE-I for utilizado de acordo com estas instruções de uso.

Recordamos que a ruptura do lacre na parte traseira ou a abertura do equipamento por pessoal **NÃO AUTORIZADO** pelo fabricante implica na rescisão dos direitos de garantia.

NOTA: Recomendamos utilizar equipamentos **ORIGINAIS**, estudados propositalmente de acordo com as características do equipamento.

NOTA: A Razek Equipamentos Ltda realiza atualizações contínuas, reserva-se o direito de inserir modificações sem aviso prévio, considerando válida apenas a última revisão de cada documentação.

DESCARTE

O equipamento tem uma vida útil estimada de 5 anos. Caso a manutenção seja rejeitada pelo usuário ou não possa ser realizada, o equipamento deverá ser devidamente descartado.

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciadas no país de atuação.

Em caso de descarte do equipamento ou de peças, não é necessário o envio à fábrica.

Recomenda-se consultar o Distribuidor Autorizado Razek antes do descarte.

Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais.



O descarte do equipamento, partes e dos acessórios utilizados, após sua vida útil, é de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região.



Quando estiver fora de operação deve ser protegido contra utilização inadvertida não qualificada.



Não descarte o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.



ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Em caso de dúvidas ou problemas, favor consultar o fabricante, cujo endereço e meio de contato se encontram na última página (contracapa).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

Nesta seção é explicado o significado dos símbolos utilizados no dispositivo, não descritos anteriormente, em conformidade com as normas internacionais e elas são apresentadas a seguir.

| | | | |
|--|---|---|--|
|  | Terminal de Equipotencialidade |  | Não tomar |
|  | Fragil |  | Empilhamento máximo |
|  | Corrente alternada |  | Nunca descarte eletrônicos como lixo residencial, eles devem ser reciclados separadamente. |
|  | Manter seco |  | Proteja contra radiação e exposição solar. |
|  | Grau de proteção contra choque elétrico. Parte Aplicada Tipo B. |  | Atenção |
|  | Aterramento |  | Limite de temperatura |
|  | Obrigação de seguir as instruções |  | Limite de umidade |
|  | Data de fabricação |  | Limite de pressão |
|  | Fabricado por | | |
|  | Número de série | | |

Em caso de reclamações, estas poderão ser registradas no site: www.razek.com.br, na aba **Fale Conosco / Reclamações**.



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I

São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Nome Técnico: Bomba de Irrigação para cirurgia

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

Fone: +55 16 2107 2345 | Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-176R Rev.:04