



Vidas inspiram nossa história

MANUAL DO USUÁRIO

NOME TÉCNICO: 1531077 – BOMBA DE IRRIGAÇÃO PARA CIRURGIA

NOME COMERCIAL: BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD

Fabricante:

**Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos
S.A.**

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398

REGISTRO ANVISA Nº 80777289017

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

1. CONFORMIDADE	4
1.1 DIRETRIZES DE SEGURANÇA.....	4
2. INTRODUÇÃO	5
2.1 FINALIDADE DE USO.....	6
3. INSTALAÇÃO	7
3.1 GERAL	7
3.2 INSTALAÇÕES ELÉTRICAS	7
4. MODO DE USO	8
4.1 INICIALIZAÇÃO	8
4.1.1 MODO DE INICIALIZAÇÃO CORRETO.....	8
4.1.2 ERRO DE INICIALIZAÇÃO	8
4.2 PARTE DESCARTÁVEL	9
4.3 SELEÇÃO DOS PARÂMETROS.....	9
4.4 TELA DE INFORMAÇÕES SOBRE O EQUIPAMENTO	11
4.5 CONJUNTO ENERGIZAÇÃO	11
4.6 PASSO A PASSO INSERÇÃO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO (PARTE APLICADA DO EQUIPAMENTO).....	12
4.7 INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO NO RECIPIENTE DE FLUIDO	12
5. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	13
6. MANUTENÇÃO, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO	20
6.1 RECOMENDAÇÕES GERAIS PARA LIMPEZA	20
6.2 LIMPEZA GERAL.....	20
6.3 QUEM DEVE REALIZAR MANUTENÇÃO	20
6.4 TROCA DE FUSÍVEIS.....	21
7. ADVERTÊNCIAS GERAIS	22
8. DESCARTE	22
9. CABOS, CONEXÕES E PARTES ACOMPANHANTES	23
9.1 CABOS.....	23
9.2 EMBALAGEM.....	23
9.2.1 Caixa	23
9.2.2 Interior da Caixa	23

10. DADOS TÉCNICOS	24
11. ADVERTÊNCIA	25
12. GUIAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	26
13. PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICAS	29
13.1 INTERFERÊNCIA DE RADIOFREQUÊNCIA.....	35
13.2 DESEMPENHOS ESSENCIAIS	35
14. BIOCMPATIBILIDADE	36
15. GLOSSÁRIOS E SÍMBOLOS	36
16. TERMOS DE GARANTIA	37
17. DADOS DO FABRICANTE	38

1. CONFORMIDADE

Desenvolvido na *Setormed* o equipamento *BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD* tem intuito de atender os requisitos mundiais de qualidade, segurança, compatibilidade eletromagnética e gerenciamento de panes. Logo, tendo como foco ser altamente seguro, confiável e robusto. Assim, foi necessário adotar certos padrões de qualidade, descrito logo abaixo:

- a. ABNT NBR 60601-1:2010 + Emenda 2:2022;
- b. ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022;
- c. ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 2:2022;
- d. ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 + Emenda 2:2022;
- e. RDC ANVISA 751:2022;
- f. ABNT NBR ISO 14971:2020;
- g. RDC ANVISA 665:2022;
- h. PORTARIA INMETRO 384:2020.

1.1 Diretrizes de Segurança

A BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD é um equipamento de baixo risco - classe II de acordo com a *RDC 751/2022*. Contudo, recomenda-se seguir as diretrizes abaixo:

- a) Siga as instruções contida neste Manual do Usuário. Toda vez que a expressão *Atenção* for encontrada, siga atenciosamente as recomendações.
- b) Este equipamento **NÃO** é adequado para uso em presença de **MISTURAS INFLAMÁVEIS CONTENDO AR, OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO**.
- c) Não utilize este equipamento para quaisquer aplicações domésticas, pois o equipamento foi desenvolvido para uso exclusivamente hospitalar;
- d) Certifique-se sempre do uso de proteção adequada a cada procedimento;
- e) O equipamento deve estar conectado eletricamente a uma tomada com padrão brasileiro de acordo com a Norma ABNT NBR 14136

(Instalações elétricas 3.2);

- f) Colocar o equipamento em local seguro, evitando submetê-lo a golpes e vibrações;
- g) Evite a entrada de qualquer líquido no interior do equipamento;
- h) Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes será responsabilidade do usuário, podendo causar malefícios ao equipamento;
- i) Somente substitua o fusível por um do mesmo valor, tipo e classificação;
- j) Se algum componente apresentar dano, o mesmo não deverá ser utilizado;
- k) Garanta sempre que o equipamento esteja nivelado com a altura da mesa cirúrgica, pois devido à pressão hidrostática, a diferença em altura influencia na determinação de pressão;
- l) Nunca abra o gabinete de comando, qualquer problema acione a assistência técnica do Fabricante **através do SAC**;

O Software não apresenta função de segurança, pois o usuário tem o total controle sobre o acionamento de todas as funções existentes nele. Logo, o software não apresenta riscos de acionamentos involuntários.

2. INTRODUÇÃO

Ao adquirir a **BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD**, optou-se por um equipamento moderno e confiável para auxílio cirúrgico destinado ao emprego em diversos procedimentos de diagnósticos e cirurgias, projetado e desenvolvido com as mais rigorosas normas de segurança.

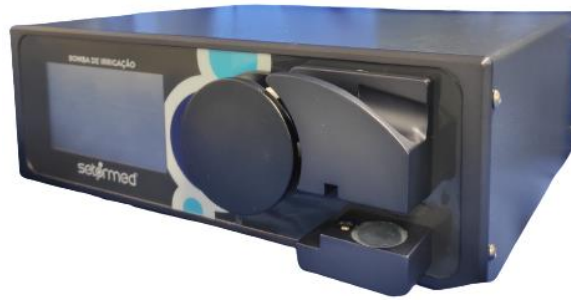



Figura 1 – BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD (Fonte: Próprio Autor).

2.1 Finalidade de uso

A *BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD* é um equipamento projetado para ser utilizado em conjunto com o equipo de irrigação com finalidade de proporcionar irrigação e distensão de articulações e tecidos musculares em procedimentos cirúrgicos e de diagnósticos.

	<p>Este Equipamento deve ser utilizado somente por pessoas da área de saúde qualificadas e treinadas para o procedimento cirúrgico, utilizando todos os EPIs necessários para tal. Sendo assim, o cirurgião é responsável por quaisquer praticas realizadas com o Equipamento em si.</p>
ATENÇÃO	*A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

Este equipamento é indicado para utilização em ambientes cirúrgicos com proposito de não apresentar efeitos secundários, colaterais ou adversos. Portanto, existem contraindicações, como descrito abaixo.

O aparelho *não* deve ser utilizado nas seguintes condições:

- a. Em cirurgias onde a administração de fluidos estiver contraindicada;
- b. Para a administração de medicamentos;
- c. Para ser empregue com gás;
- d. Na administração de medicações e ou fluidos no sistema circulatório.

Este Manual do Usuário contém dados sobre o Modo de usar, Instruções de operação, manutenção, manuseio e higienização. Ou seja, certo guia geral com proposito de capacitá-lo ao uso pleno deste equipamento. Recomenda-se analisar, estudar e sempre manter contato com este Manual, a fim de, garantir o máximo de aproveitamento do Equipamento.

Se necessário for quaisquer informações técnicas mais detalhadas, dúvidas, sugestões, reclamações referentes aos fatos citados neste Manual, entrar em contato com a *Setormed*.

3. INSTALAÇÃO

Para utilizar a BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD deve-se seguir certos procedimentos de instalação, logo abaixo está descrito como instalar o Equipamento.

3.1 Geral

O equipamento *BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD* deve ser colocado em uma sala especialmente projetada para acomodar o aparelho, sendo respeitadas as condições de umidade, pressão e temperatura (ar condicionado para manter as condições ambientais necessárias). A temperatura não deve exceder 40°C, conforme informando neste manual, para mais informações ler **Capítulo 7**.

- a. O aparelho não deve ser exposto a fontes de calor ou em áreas sujeitas a água ou umidade;
- b. Evite a permanência em lugares com a incidência direta de raios solares;
- c. O espaço em torno do equipamento deve ser maior que 50cm para o correto resfriamento adequado dos componentes internos.

3.2 Instalações elétricas

Antes de ligar o aparelho verifique com o auxílio de um electricista se a tomada de energia e a fiação elétrica do centro cirúrgico estão bem dimensionadas e em boas condições. O equipamento trabalha com 127V ou 220V e a seleção é realizada manualmente através da chave H-H na parte traseira do equipamento.

Conectar o equipamento diretamente na tomada sem o uso de multiplicador de tomada (popularmente conhecido como “T”);

O plugue do cabo de alimentação está adequado ao padrão brasileiro de tomadas, de acordo com a NBR 14136, publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). As tomadas apresentam novo design, com três orifícios, sendo o pino central responsável pelo referencial do Terra (**garantindo assim a Isolação da rede de alimentação elétrica**), atendendo a exigência da norma de instalações elétricas NBR 5410, conforme exibido na Figura 2.

O Equipamento deve estar em um local com fácil acesso ao plugue do cabo de alimentação para a sua desconexão simultânea de ambos os polos de alimentação da rede elétrica, tanto do cabo ao equipamento como do cabo a tomada de energia.



Figura 2 – Tomada NBR 14.136 (Fonte: Próprio Autor).

4. MODO DE USO

A *BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD* tem o seu modo de uso padrão, logo abaixo está detalhado em cada tópico as etapas de como utilizar o equipamento.

4.1 Inicialização

Logo abaixo encontra-se um breve descritivo do processo de inicialização do equipamento.

4.1.1 Modo de inicialização correto

O equipamento trabalha nos dois valores de tensão padrão, *110V* e *220V*, porém para cada utilização é necessário realizar a seleção manual através de uma chave atrás do equipamento, assim, selecionando a tensão desejada. Bem como, o equipamento trabalha com os dois valores de frequência padronizadas do mercado, *50/60hz*.



4.1.2 Erro de inicialização

Tendo ciência que o equipamento trabalha com seleção manual de tensão é possível ocorrer a incompatibilidade do equipamento para com a rede, sendo assim, recomenda-se sempre solicitar auxílio à equipe técnica local. Portanto, caso ocorrer a divergência entre as tensões, será exibido uma mensagem de erro, **Figura 3**, com intuito de notificar a contradição de tensão. Dessa maneira,

quando ocorrer o erro recomenda-se alterar a seleção de tensão do equipamento ou o ponto de energia, com proposito de garantir a compatibilidade entre o equipamento e o ponto de alimentação, assim, certificando um bom funcionamento do equipamento.

<p>ATENÇÃO!</p> <p>Equipamento Ligado em 110V Desligue o Equipamento e Altere a Chave Seletora para 220V</p>	<p>ATENÇÃO!</p> <p>Equipamento Ligado em 220V Desligue o Equipamento e Altere a Chave Seletora para 110V</p>
---	---

Figura 3 - Telas de Notificações (Fonte: Próprio Autor)

 ATENÇÃO	<p>Quando o Equipamento for ligado em tensão divergente da rede, ele inicia, porém, não funciona.</p> <p>*A permanência do equipamento ligado nessa condição pode acarretar em danos irreversíveis. Não deixar nessa condição por mais do que 30 segundos.</p>
 PRECAUÇÃO	<p>À medida em que ocorrer dúvidas na ligação desse equipamento na energia, solicitar auxilio a equipe técnica local, e caso for necessário contatar o fabricante através do SAC.</p>

4.2 Parte descartável

Utilize um *Equipo de irrigação* compatível com o equipamento. O mesmo não é fornecido junto com o equipamento, devendo ser adquirido separadamente.

4.3 Seleção dos Parâmetros

A *BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD* possui *display touchscreen*. Todos os parâmetros de regulagem e calibração do equipamento são realizados através do *display touchscreen*.

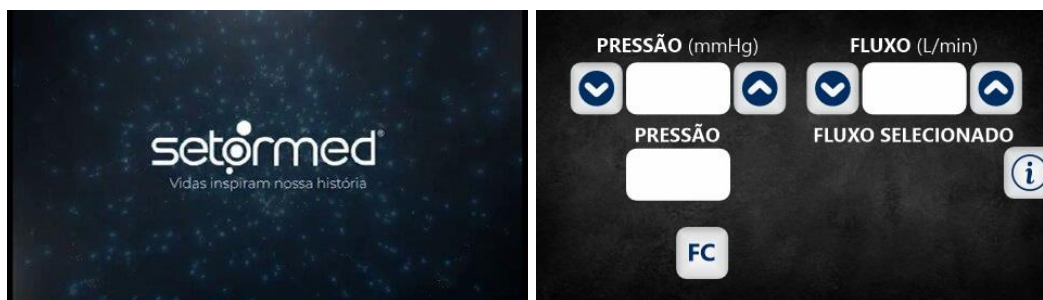














Figura 4 – Tela inicialização e Inicial (Fonte: Próprio Autor).

- a. **Botão Iniciar processo**  : Tem função de dar início ao processo de irrigação. Atenção, pois somente funciona com o Equipo conectado;
- b. **Diminuir Pressão**  : ao ser pressionada esta tecla reduz a pressão desejada;
- c. **Aumentar Pressão**  : ao ser pressionada esta tecla aumenta a pressão desejada;
- d. **Diminuir Fluxo**  : ao ser pressionada esta tecla reduz o fluxo desejado;
- e. **Aumentar Fluxo**  : ao ser pressionada esta tecla aumenta o fluxo desejado;
- f. **Visor de Pressão:** indica o valor da pressão real na articulação;
- g. **Visor de Pressão (mmHg):** indica o valor da pressão programado;
- h. **Visor de Fluxo (L/min):** indica o valor do fluxo programado;
- i. **Botão Iniciar processo de histeroscopia**  : Responsável por ativar o modo histeroscopia;
- j. **Botão Iniciar processo de fluxo contínuo**  : Responsável por ativar o modo de funcionamento com o fluxo de irrigação contínuo;
- k. **Botões configuráveis**    : são menus pré-ajustáveis de parâmetros. Para configurá-los basta ajustar os parâmetros de pressão e fluxo desejados e clicar em um dos botões pressionando-o por 5

segundos até aparecer uma mensagem “Salvo na Memória” seguido de um efeito sonoro.

4.4 Tela de informações sobre o Equipamento

a. **Botão de acesso à tela de informações do equipamento** : Permite o acesso pelo usuário à tela de informações sobre o equipamento sem a necessidade do uso de uma senha. O usuário terá acesso às informações de versão de software instalada e horímetros do equipamento.

b. **Botão de retorno à tela de operações** : Localizado no canto inferior esquerdo da tela de informações, permite ao usuário retornar à tela de operação.

4.5 Conjunto energização

Abaixo encontra-se características sobre o conjunto de energização do equipamento, ao qual é responsável por fornecer energia elétrica ao equipamento.

- Conector do Cabo A/C: local onde deverá ser conectado o cabo A/C. (Ver item “Troca dos Fusíveis”);
- Porta fusíveis: local de encaixe dos fusíveis.
- Botão Liga/desliga: local onde é possível ligar ou desligar o equipamento, onde a seleção do (I) permite a passagem de energia, já a seleção (O) bloqueia a passagem de energia.

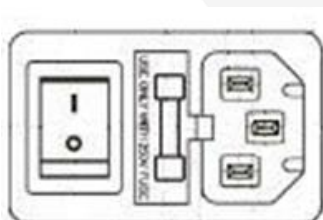


Figura 5 – Conjunto energização (Fonte: Próprio Autor).

4.6 Passo a passo inserção Equipó de irrigação (Parte aplicada do Equipamento)

1º passo: Posicione o Equipó em paralelo com Suporte da câmara inferior do Equipamento, logo após, pressione o suficiente para encaixá-lo, assim igual a **Figura 6**.



Figura 6 – Equipó de irrigação no frontal da Bomba passo 1 (Fonte: Próprio Autor).

2º passo: Coloque a mangueira do Equipó ao redor do disco da Bomba, conforme a **Figura 7**.



Figura 7 – Equipó de irrigação no frontal da Bomba passo 2 (Fonte: Próprio Autor).

3º passo: Logo após, exerça uma leve força a fim de esticar a mangueira da Bomba e encaixe no Suporte da câmara superior do Equipamento, assim como, na **Figura 8**.



Figura 8 – Equipó de irrigação no frontal da Bomba passo 3 (Fonte: Próprio Autor).



4.7 Instalação do Equipó de Irrigação no Recipiente de Fluido

1º passo: Suspenda o recipiente a 0,7 – 1,0m acima da câmara de pressão da *BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD*;

2º passo: Pressione as presilhas do Equipó conforme ilustrado, para fechá-las e impedir a passagem do fluido;

3º passo: Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido do Equipó de Irrigação;

4º passo: Insira os conectores do Equipó de Irrigação nos recipientes de fluido.

 ATENÇÃO	<p>Nunca insira qualquer objeto entre o Disco da bomba, Câmara superior e Câmara inferior.</p> <p>O equipamento deve ser utilizado exatamente em conformidade com o procedimento descrito neste manual.</p> <p>*Qualquer dano provocado por má utilização será de responsabilidade do cliente.</p>
 PRECAUÇÃO	<p>Realizar frequentemente verificações de vazamento e da estrutura do Equipó no frontal.</p> <p>A escolha do fluido utilizado é de inteiro encargo do profissional responsável, atentando-se sempre as contraindicações descrita nesse manual</p>

5. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

A seguir encontra-se todos passos de instrução de operação, onde é descrito detalhadamente os processos de operação do Equipamento.

5.1 Ligando o equipamento

Para ligar o equipamento basta conectar o cabo A/C no equipamento e em uma tomada energizada e selecionar ligado (I) na chave localizado atrás da

Bomba. Logo após ligar e inicializar o Equipamento aparecerá a tela principal, **Figura 9**, assim, estará disponível para iniciar o procedimento da Bomba.



Figura 9 – Tela Principal (Fonte: Próprio Autor).

5.2 Modo correto de funcionamento



Este modo é a disponibilidade de iniciar o processo de irrigação corretamente dentro dos padrões descrito neste manual. Logo quando aperta botão *iniciar processo*, além de começar o processo de irrigação, o visual do botão ficará conforme a **Figura 9**.

5.3 Modo incorreto de funcionamento

Esse modo é a indisponibilidade de inicialização do processo de irrigação corretamente, dentro dos padrões descrito neste manual normalmente, quando se tenta apertar o botão *iniciar processo*, ocorre um erro, geralmente causado pela falta de Equipo conectado, conforme exemplificado na **Figura 10**.




Figura 10 – início de processo com erro. (Fonte: Próprio Autor).

 ATENÇÃO	<p>Caso mesmo conectado o Equipamento persistir o erro citado no tópico 5.3 entrar em contato com a equipe Técnica da SETORMED através do SAC.</p>
 PRECAUÇÃO	<p>Sempre que o equipamento for reiniciado os valores, Pressão (mmHg), Fluxo (L/min) e Pressão, irão se manter. *Caso isso não ocorra entrar em contato com a equipe Técnica da Setormed através do SAC.</p>

5.4 Operando o equipamento

- a. Insira o Equipamento de Irrigação no equipamento;
- b. Selecionar o Fluxo e Pressão desejadas;
- c. Para iniciar o processo de irrigação pressione o *botão Iniciar processo*. Ao iniciar o processo, o visor de Pressão indicará o valor real da pressão do sistema.
- d. Para interromper o processo de irrigação, pressione o *Botão iniciar processo* novamente. O visor de pressão continuará apresentando o valor real da pressão.
- e. O fluxo e a pressão podem ser alterados quando necessário ou selecionando os Botões configuráveis contendo parâmetros pré-ajustados.

 ATENÇÃO	<p>Se ocorrer algum tipo de erro durante o processo verificar o tópico 5.1 e o tópico 12 deste manual.</p> <p>*Caso não encontre a solução entrar em contato com a equipe técnica da Setormed através do SAC.</p>
---	---

5.5 Selecionando a pressão

A pressão da cavidade articular e o fluxo podem ser pré-selecionados, logo quando o nível de pressão pré-selecionado for atingido, o equipamento automaticamente interrompe o fluxo de fluido, assim como, se a pressão da cavidade cair abaixo do nível pré-selecionado, o fluxo de fluido será automaticamente reiniciado.

Para alterar os valores citados acima é feito da seguinte maneira:


1º passo: Escolha o valor desejado, de 0 a 200 mmHg para Pressão e de 0.1 a 2.0 L/min para Fluxo

2º passo: Clique no botão de aumentar ou diminuir Pressão/Fluxo;

3º passo: Manter valor determinado.

Com ciência disso, abaixo encontra-se uma lista de valores de Pressão recomendados.

Procedimentos	Pressão
Articulação do Joelho	55 - 70mmHg
Articulação do Ombro	45 - 60mmHg
Articulação do Cotovelo	40 - 50mmHg
Articulação do Tornozelo	40 - 50mmHg
Articulação do Punho	40 - 50mmHg
Articulação da Quadril	60 - 90mmHg
Dissectomia percutânea automatizada	45 - 90mmHg
Foraminoscopia	80 - 100mmHg
Histeroscopia	40 - 55mmHg

 ATENÇÃO	<p>Os níveis de pressão recomendado logo acima é somente sugestões, sendo o cirurgião o responsável por determinar tais valores, baseado em seu conhecimento.</p>
---	--

5.6 Seleção do Menu configurável

Este menu tem por intuito a configuração de três conjuntos de parâmetros, ou seja, uma ferramenta de acesso rápido. Sendo assim, no menu principal existem três botões, S1, S2 e S3, responsáveis por armazenar essa função.

Os valores disponíveis para serem configurados são, *Pressão e Fluxo*. Também, para configura-los basta seguir os seguintes passos:

- 1º Passo: Selecionar qual *botão configurável* utilizar;
- 2º Passo: Selecionar os valores desejados;
- 3º Passo: Apertar e segurar o *botão configurável* por 2 segundos;
- 4º Passo: Observar a exibição da frase “Salvo na memória”.

5.7 Seleção Tela Fluxo Contínuo

Este menu tem por intuito a configuração da porcentagem de fluxo que será selecionado para funcionamento do motor em modo contínuo. Nesse modo o equipamento passa a funcionar sem fazer a detecção e controle de pressão, conforme exemplificado na **Figura 11**. **Atenção:** A função fluxo contínuo somente deve ser utilizada em cirurgias para coluna.



Figura 11 – Tela Fluxo Contínuo (Fonte: Próprio Autor).

5.8 Procedimentos Pós-Operatórios e Procedimento de Finalização

Logo abaixo encontra-se um breve passo a passo dos procedimentos pós-operatórios e procedimentos de finalizações, recomenda-se seguir tais passos sempre que ocorrer processos utilizando este equipamento.

- 1º passo: Feche a válvula do trocater ou cânula de acesso;

2º passo: Pressione o *botão iniciar processo*, a fim de, causar a interrupção do fluxo. A cor do *botão iniciar processo* deixará de estar habilitado;

3º passo: Remova o recipiente de fluidos e desconecte o instrumento do Equipo de Irrigação;

4º passo: Desligue o equipamento;

5º passo: Retire o Equipo de Irrigação

6º passo: Remover o cabo de alimentação se necessário. Somente o faça com o equipamento desligado e desconectado da tomada.

5.9 Teste de Funcionamento

Este teste deve ser realizado antes de cada operação. Não utilize o equipamento se for detectado algum defeito durante a verificação do funcionamento.

Logo abaixo encontra-se o passo a passo para realizar os testes de funcionamento:

1º passo: Conecte o Equipo de Irrigação no trocater do endoscópio ou cânula de acesso;

2º passo: Ligue o equipamento. Nesse passo, é possível observar que o equipamento faz um **autoteste**, onde verificam-se os sensores e faz-se o ajuste de offset de pressão, dependendo do ambiente e da altura em que o equipamento está.

3º passo: Com o equipamento ligado, insira o Equipo de Irrigação;

4º passo: Selecione os seguintes valores:

Pressão: 100mmHg;

Fluxo: 0,80l/min.

5º passo: Pressione o botão iniciar processo;

6º passo: Preencha o equipo a cânula de acesso completamente com fluido;

7º passo: Feche a válvula do trocater e a cânula de acesso. O visor de pressão real deve indicar 100mmHg quando a roda de rolamento parar.



ATENÇÃO

Caso os testes não estejam conforme citado acima, entrar em contato com equipe técnica da Setormed através do SAC.

6. MANUTENÇÃO, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO

Neste tópico será abordado assunto relacionados à Manutenção e higienização do *Equipamento*, logo abaixo estará detalhado os passos a serem seguidos para garantir estes dois aspectos essenciais para a vida útil da *BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD*.

6.1 Recomendações gerais para limpeza

Abaixo encontram-se as recomendações gerais para limpeza, é de extrema importância segui-las

- a. O equipamento deverá ser desligado da rede elétrica antes de ser limpo, afim de evitar a exposição do usuário a choques elétricos;
- b. Recomendamos fortemente que evite deixar seu equipamento exposto à poeira e outros contaminantes.





6.2 Limpeza geral

- ✓ A limpeza do equipamento consiste em passar um pano umedecido em solução detergente neutra, e a seguir um pano seco. A desinfecção consiste em passar um pano umedecido em solução desinfetante, deixando o líquido permanecer sobre a superfície em questão, pelo tempo recomendado pelo fabricante. Decorrido esse tempo, passar outro pano umedecido em água e a seguir um pano seco.
- ✓ Use somente um pano limpo e úmido e sabão neutro para remover poeira, sujeira ou manchas. Um desinfetante também pode ser usado.

6.3 Quem deve realizar manutenção

Este equipamento não é passível de manutenção pelo usuário ou operador. O fabricante recomenda que este aparelho seja submetido regularmente a uma inspeção preventiva e manutenção, realizado pelo serviço autorizado do fabricante. A inspeção deste aparelho deve ser realizada anualmente.

Somente os fusíveis podem ser trocados pelo serviço técnico local, assim como a verificação das funções do equipamento também. Não há partes intercambiáveis no equipamento.

 ATENÇÃO	<p>Recomenda-se a leitura atenta deste manual para que seja feita adequadamente a manutenção e limpeza da <i>BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD</i>, e seja executada frequentemente por pessoas qualificadas.</p> <p>*Não é aconselhável o uso de produtos não citados nesse manual.</p>
 ATENÇÃO	<p>Não deixe escorrer líquidos nos orifícios, pois poderá danificar permanentemente o equipamento.</p> <p>*Utilizar somente os serviços de assistência técnica da Setormed através do SAC ou de agentes autorizado e credenciados pela mesma.</p>
 ATENÇÃO	<p>A inspeção e/ou manutenção preventiva deste aparelho deve ser realizada anualmente. As inspeções regulares contribuem para detectar eventuais avarias, segurança básica e desempenho essencial em relação a PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS para aumentar a segurança e a vida útil do aparelho.</p>
 ATENÇÃO	<p>O equipamento não deve ser reparado enquanto em uso com um paciente. Caso o equipamento não esteja conforme, entrar em contato com equipe técnica da Setormed através do SAC.</p>

6.4 Troca de fusíveis

Próximo ao conector do cabo AC há um suporte para fusíveis (parte traseira do equipamento). Existem dois fusíveis dentro do 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, caso seja necessário, substitua o fusível principal e adquira um fusível reserva para eventual falha futura.

Sempre utilize fusíveis dentro das especificações:

- a. Tensão Máxima de Trabalho: 250V~;
- b. Corrente de pico: 3A;
- c. Tipo: Rápido.



Após a troca, caso o fusível volte a queimar, ou caso haja queima periódica, entrar em contato com a assistência técnica da Setormed através do SAC.

7. ADVERTÊNCIAS GERAIS

Logo abaixo encontram-se breves detalhes e descrições sobre o processo de embalagem, armazenamento, transporte, seleção do local, operação e condições ambientais.

- a. Para transporte ou armazenamento do equipamento, utilize a embalagem original ou utilize um case apropriado com forragem para evitar impactos, sempre obedecendo as indicações de posicionamento.. Evite mantê-lo em ambientes muito úmidos e com excessiva variação térmica, mesmo que embalado;
- b. Obedeça às etiquetas de segurança afixadas na embalagem do equipamento, o significado de cada uma delas é descrito neste manual;
- c. Evite impactos no equipamento (batidas, quedas, etc.). Além dos danos mecânicos, isto pode ocasionar danos ópticos e/ou eletrônicos resultando em perda da calibração realizada em fábrica;
- d. O local selecionado para armazenamento, deve apresentar condições de temperatura, pressão e umidade controladas. A temperatura deve estar entre 5°C e 40°C, e a umidade relativa máxima é de 80%;
- e. Não exponha o equipamento à luz solar direta;
- f. Mantenha o equipamento e sua vizinhança sempre limpos;
- g. Deve ser utilizado em ambientes fechados;
- h. Condições de operação:
 1. Temperatura 20 a 40°C;
 2. Umidade relativa 40 a 80 %;
 3. Altitude operacional (MAX) 2000 m acima do nível do mar.

8. DESCARTE

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, diretiva 2002/96/CE, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação. Em

caso de descarte do equipamento ou de peças não é necessário o envio à fábrica. Consulte o Distribuidor Autorizado Setormed antes do descarte. É estritamente proibido descartar o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.

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 da *BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD* e das partes utilizadas, após sua vida útil, é de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região.

A *BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD* estando fora de operação deve ser protegida contra utilização inadvertida não qualificada.

9. CABOS, CONEXÕES E PARTES ACOMPANHANTES

9.1 Cabos

Em conjunto com o equipamento vem um cabo responsável por realizar a ligação do equipamento na energia elétrica, entretanto, sempre verificar a qualidade do mesmo, se necessário, contatar a equipe técnica da Setormed através do SAC ou dos representantes autorizados. Logo abaixo encontra-se os parâmetros técnicos do Cabo.

- a. Descrição: Cabo PP circular 3x1 mm² 250V, 2p+T;
- b. Comprimento: 2,5M;
- c. Código ou referência: H05VV-F.

9.2 Embalagem

Ao adquirir o equipamento ele virá com alguns itens obrigatórios, tais itens estarão descritos logo abaixo:


9.2.1 Caixa

O equipamento será embalado em uma caixa da Setormed, onde na própria embalagem tem uma ficha técnica do equipamento e selo de segurança do INMETRO.

9.2.2 Interior da caixa

Dentro da caixa encontram-se os seguintes itens:

- a. Console;
- b. Cabo A/C;
- c. Laudo de teste de segurança elétrica;
- d. Relatório de testes.

 ATENÇÃO	<p>O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os aqui especificados pode aumentar a emissão eletromagnética e reduzir a imunidade eletromagnética.</p> <p>*Mais informações nos Tópicos 10 e 13.</p>
---	---




10. DADOS TÉCNICOS

Especificações Técnicas	
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	Console: Não protegido (IPX0)
Métodos de Esterilização ou Desinfecção	<p>Esterilização: não aplicável.</p> <p>Limpeza: use pano limpo umedecido em água e detergente neutro.</p> <p>Desinfecção: A desinfecção consiste em passar um pano umedecido em solução desinfetante, deixando o líquido permanecer sobre a superfície em questão pelo tempo</p>
Grau de segurança de aplicação em presença de MISTURA ANESTÉSICA INELAMÁVEL	Não adequado ao uso na presença de mistura anestésica INELAMÁVEL com ar oxigênio
Modo de Operação	Equipamento para OPERAÇÃO CONTÍNUA com carga

Especificações Técnicas	
Tensão de Alimentação	Chave seletora – 110V / 240V
Potência	190VA
Corrente Máxima	1,5A
Frequência	50/60Hz
Exatidão da determinação de pressão	± 6%
Exatidão da determinação de fluxo	± 10%
Range de Pressão	0 – 200mmHg
Range de Fluxo	0 – 2 L/min
Dimensão (Altura x Largura x	107mm x 300mm x 272mm
Nome técnico	1531077 – Bomba de Irrigação para Cirurgia
Classificação ANVISA	Classe II
Modelo	BMB-001 – BOMBA DE IRRIGACÃO STD
Software	SW_Bomba_V2R2

11. ADVERTÊNCIA

Este tópico é voltado a advertências e cuidados que devem ser tomados no contato com este equipamento, recomenda-se seguir e ler todas as advertências abaixo:

 ATENÇÃO	<p>A Setormed não se responsabiliza pelo equipamento caso ele seja aberto e/ou modificado por pessoas não autorizadas. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.</p> <p>*Nunca violar o Selo de Garantia</p>
 ATENÇÃO	<p>Caso o equipamento seja utilizado de uma maneira diferente daquela especificada neste Manual, sua garantia será automaticamente cancelada.</p> <p>*Leia cuidadosamente as condições de uso.</p> <p>*Em caso de dúvida, consulte nossa Assistência Técnica através do SAC.</p>
 ATENÇÃO	<p>Em caso de acidente ou quaisquer comportamentos anormais, entre em contato com a Assistência Técnica através do SAC.</p> <p>*Siga sempre os protocolos médicos autorizados.</p>



ADVERTÊNCIA

Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas à uma rede alimentação com aterramento para proteção.

***Em caso de dúvida contatar equipe Técnica da Setormed através do SAC.**

12. GUIAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Este capítulo apresenta alguns problemas operacionais que o equipamento pode apresentar quando em uso. O usuário pode verificar algumas indicações técnicas que servirão para corrigir o problema, no caso de algo mais simples, ou para facilitar o contato com a assistência técnica da *Setormed* através do SAC.



Tabela 1 - Informações de problemas operacionais e suas respectivas soluções

PROBLEMA	SOLUÇÃO POSSÍVEL
O equipamento não liga	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o cabo A/C está conectado corretamente • Verifique os fusíveis • Verifique se existe tensão elétrica na tomada
O equipamento interrompe sua operação	<ul style="list-style-type: none"> • Caso o equipamento esteja desligando aleatoriamente durante sua operação, verifique inicialmente se há dano no cabo, plugue ou tomada. Pode ser necessário instalar um filtro estabilizador, ou preferivelmente, um transformador com isolamento. • Caso o equipamento continue a desligar aleatoriamente, recomenda-se solicitar serviço de técnico especializado da Setormed através do SAC.

<p>Erro Sobre pressão</p>	<p>Este Erro ocorre quando a pressão é maior que 200mmHg por mais que 2 segundos. Contatar o fabricante através do SAC.</p>
<p>Erro “Baixa Pressão”</p>	<p>Este Erro ocorre quando a pressão permanece zero no sensor e o fluxo é ligado com valor maior ou igual a 0.5L/min, por mais que 10 segundos. Contatar o fabricante através do SAC.</p>
<p>Erro Sensor</p>	<p>Este Erro ocorre quando há uma inconsistência na leitura do sensor durante a auto calibração no momento de se conectar o Equipo. Contatar o fabricante através do SAC.</p>
<p>Erro Motor</p>	<p>Este Erro ocorre quando há algum problema no acionamento do Motor da Bomba. Contatar o fabricante através do SAC.</p>
<p>Atenção: Equipamento Ligado com Equipo Conectado. Recomenda-se Reinstalar Equipo</p>	<p>Este Alerta ocorre quando se energiza o equipamento com o Equipo já conectado. Neste caso, para um correto funcionamento do equipamento, é necessário retirar o Equipo e reinstalá-lo no Equipamento.</p>

<p>Atenção: Conectar Equipos</p>	<p>Este Alerta ocorre quando se tenta ligar a Bomba sem o Equipos instalado ou quando é retirado durante o uso. Neste caso, é necessário colocar o Equipos no Equipamento. No caso de o Equipos haver sido retirado durante o uso o Equipamento, fica emitindo um efeito sonoro para informar o problema.</p> <p>* Para sair da mensagem clique sobre ela.</p>
<p>Atenção: Equipos Instalado Inativo por muito tempo. Recomenda-se Reconectar Equipos</p>	<p>Este Alerta ocorre quando o Equipos está conectado ao Equipamento e permaneceu sem uso por mais que 30 minutos. Neste caso, é necessário retirar o Equipos e reinstalá-lo no Equipamento.</p> <p>* Para sair da mensagem clique sobre ela.</p>
<p>Atenção: Verificar se está conectado na rede 127 volts, mas está configurado como 220V (ou o contrário)</p>	<p>Este Alerta ocorre quando a tensão fornecida no ponto de energia for diferente daquela selecionada no equipamento.</p>

Fonte: Próprio autor

 <p>ATENÇÃO</p>	<p>Nunca desconecte o cabo de tensão com o equipamento ligado. Isto pode causar falha e a queima de componentes internos.</p>
 <p>ATENÇÃO</p>	<p>Podem ocorrer interferências indesejadas no equipamento, para evitar tal deve-se colocar em funcionamento conforme informações constantes neste manual de instruções. *Qualquer tipo de interferência contatar equipe técnica através do SAC.</p>

13. PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICAS

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

Tabela 2 – Informações de conformidade à requisitos de imunidade eletromagnética.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
<p>A BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD é destinada para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>		
Ensaio de imunidade	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	A BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Assim sendo, suas emissões de RF são muito baixas não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A).
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3	Conforme	

Fonte: Elaborada pelos autores com base na Tabela 1 – IEC 60601-1-2.

Tabela 3 – Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT.


DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
A BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	Conforme (Atende)	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Conforme (Atende)	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (linha a linha) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha-terra)	Conforme (Atende)	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo g A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° g	Conforme (Atende)	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário da BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que a BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
	0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos h Monofásico: a 0°		
	0 % UT; 250/300 ciclos h		

Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme (Atende)	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA : U_t é a tensão de alimentação AC antes da aplicação do nível de ensaio.			

Fonte: Elaborada pelos autores com base na Tabela 2, IEC 60601-1-2.

Tabela 4 – Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
A BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que ele 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	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte da BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD , incluindo cabos, com distância de separação menos que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz até 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz até 2,7 GHz) Onde P é a potência máxima nominal de
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 V/m	

			<p>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>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo.</p> 
<p>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.</p>			
<p>^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que a BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, a BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD deverá ser observada para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem se necessários, tais como a reorientação ou recolocação da BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD.</p>			
<p>^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3V/m.</p>			

Fonte: Elaborada pelos autores com base na Tabela 4 – IEC 60601-1-2.

Tabela 5 – Recomendações de separação entre equipamentos portáteis e móveis da fonte de emissão de RF.

Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e a BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD			
A BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário da BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e a BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD , 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
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.			
NOTA 1: - em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2: - Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
NOTA 3: Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar a BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD .			

Fonte: Elaborada pelos autores com base na Tabela 6 – IEC 60601-1-2.

Tabela 6 – Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF.

Frequência de ensaio (MHz)	Banda a (MHz)	Serviço a	Modulação b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c desvio de	2	0,3	28

			± 5 kHz senoidal de 1 kHz			
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						




NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

^a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

^b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

^c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

Fonte: Elaborada pelos autores com base na Tabela 9 – IEC 60601-1-2.

 ATENÇÃO	<p>Deve-se utilizar os cabos enviados com a BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD, exclusivamente no produto. A utilização de cabos diferentes daqueles especificados neste manual pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.</p>
 PRECAUÇÃO	<p>A BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD pode ser afetado por equipamentos que emitam sinais de RF no ambiente em que está instalado.</p>
 ADVERTÊNCIA	<p>O Equipamento BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento.</p>

13.1 Interferência de radiofrequência

O produto **BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD** está de acordo com a norma *EN 60601-1-2*. Esta precisa de precauções especiais de *EMC* e necessita ser instalado de acordo com a informação *EMC* provida neste manual.

13.2 Desempenhos Essenciais

De acordo com a IEC 60601-1 (2022), as seguintes funções são Desempenhos Essenciais, ou seja, são desempenhos necessários para manter o risco dentro de limites aceitáveis conforme indicação de uso declarado no item 2 desta instrução de uso:

- Capacidade do sistema de prevenir qualquer movimento indesejável;
- Capacidade do sistema não realizar emissão sem estar no status operacional e tendo o consenso do operador através do pressionamento do gatilho;
- Capacidade do sistema de manter os parâmetros selecionados de saída durante o tratamento dentro de ± 20 em relação à potência nominal apresentada.

Caso o equipamento apresente falha de modo que o desempenho essencial seja perdido, o equipamento apresenta mensagens de erros conforme a **Tabela 1** deste manual, onde é detalhado também todos os passos que o operador deve seguir para dar prosseguimento no uso.

14. BIOCOMPATIBILIDADE






Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que os materiais utilizados nas partes aplicadas do equipamento *BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD* têm sido utilizados amplamente na área médica ao longo do tempo. Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fim a que se destina, não havendo risco quanto ao seu uso.

15. GLOSSÁRIOS E SÍMBOLOS

Nesse item é apresentado o significado de todos os símbolos apresentados no equipamento, assim como das etiquetas que constam nas embalagens que protegem o equipamento.

Tabela 8 – Etiquetas, marcações e símbolos.

Marcação	Significado
	Frágil
	Proteger de umidade
	Empilhamento Máximo
	Sentido de Posicionamento
	Local de Fabricação
	Grau de proteção contra choque elétrico, Parte Aplicada Tipo B
	Atenção: consulte material acompanhante
	Aterramento
	Alta Tensão
	Corrente Alternada

Marcação	Significado
	INMETRO (Segurança Compulsório)
	Não descartar o equipamento em lixo doméstico
	Siga as instruções para utilização
	Selo de Garantia do Equipamento
	Etiqueta de calibração

16. TERMOS DE GARANTIA

A *Setormed* garante o perfeito funcionamento da *BOMBA DE IRRIGAÇÃO STD*, exceto os *Equipos de irrigação*, de acordo com as suas especificações durante *doze (12) meses*, contados a partir da data de entrega do produto ao cliente.

A garantia cobre apenas os defeitos de fabricação e funcionamento dos sistemas e componentes deste equipamento, devidamente constatados por representante credenciado *Setormed*.

Todos os custos de transporte, armazenamento e remessa, nos casos de assistência técnica e manutenção, correm por conta do comprador. Durante o prazo de garantia do equipamento, a(s) remessa(s) deve(m) ser feita(s) na embalagem original, sob pena de invalidar a garantia.

Esta garantia estará automaticamente cancelada caso o equipamento tenha sido utilizado de qualquer maneira diferente da recomendada neste Manual do Usuário.

A retirada ou violação do *selo de garantia* do equipamento resultará na perda da garantia.

A *SETORMED* não se responsabiliza por danos pessoais, lesões ou ferimentos resultantes da utilização inadequada deste equipamento.

A responsabilidade civil da *Setormed* referente a este equipamento e sua

utilização está limitada ao valor de compra, pago pelo Cliente.

17. DADOS DO FABRICANTE

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29