



# **MEDICAL PUMP**

## **MANUAL DO USUÁRIO**

Revisão 04  
Janeiro/2023

## **CONFORMIDADE**

A Hortron desenvolveu este equipamento conforme requisitos mundiais da qualidade, priorizando a segurança, compatibilidade eletromagnética e gerenciamento de panes, tornando assim o MEDICAL PUMP altamente seguro, confiável e robusto. Os principais padrões de qualidade adotados para o projeto são:

RDC ANVISA 185:2001  
RDC ANVISA 665:2022  
RDC ANVISA 40:2015  
PORTARIA INMETRO 384: 2020  
ISO 14971  
IEC 60601-1  
IEC 60601-1-2  
IEC 60601-1-6  
IEC 62366 -1  
IEC 60601-1-9  
IEC 62304 -1

## **DIRETRIZES DE SEGURANÇA**

O MEDICAL PUMP é um equipamento de baixo risco - classe II de acordo com a RDC 185/2001. Contudo, recomendamos que sejam seguidas as diretrizes a seguir:

- ✓ Siga as informações contidas nas etiquetas e leia atentamente este Manual do Usuário antes de ligar e utilizar o equipamento;
- ✓ Toda vez que o símbolo  for encontrado, leia atentamente as recomendações sugeridas;
- ✓ Este equipamento **NÃO É ADEQUADO PARA USO EM PRESENÇA DE MISTURAS INFLAMÁVEIS CONTENDO AR, OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO**;
- ✓ Não utilize este equipamento para quaisquer aplicações domésticas;
- ✓ Sempre utilize este equipamento de forma adequada;
- ✓ Certifique-se sempre do uso de proteção adequada a cada procedimento;
- ✓ O equipamento deve estar conectado eletricamente ao ponto terra;
- ✓ Colocar o equipamento em local seguro, evitando submetê-lo a golpes e vibrações;
- ✓ Não usar soluções abrasivas para limpeza geral;
- ✓ Evite a entrada de qualquer líquido no interior do equipamento;
- ✓ Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes poderá danificar o equipamento;
- ✓ O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;
- ✓ Somente substitua o fusível por um do mesmo tipo e classificação;

- ✓ Evite a queda do equipamento;
- ✓ Se algum componente apresentar dano, o mesmo não deverá ser utilizado;
- ✓ Garanta sempre que o equipamento esteja nivelado com o instrumento, pois devido à pressão hidrostática, a diferença em altura influencia na determinação de pressão;
- ✓ Nunca abra o gabinete de comando. Qualquer problema acione a assistência técnica do Fabricante;
- ✓ O equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar.

## **INTRODUÇÃO**

Ao adquirir o MEDICAL PUMP, você optou por um moderno e confiável equipamento para auxílio cirúrgico destinado ao emprego na artroscopia e histeroscopia, projetado e desenvolvido com as mais rigorosas normas de segurança.

## **FINALIDADE DE USO**

O MEDICAL PUMP é um equipamento projetado para ser utilizado em conjunto com o Equipo de Irrigação para proporcionar a distensão de tecidos e a irrigação, objetivando a visibilidade e a facilidade da manipulação da instrumentação em procedimentos cirúrgicos artroscópicos e de histeroscopia. É importante salientar, que não dispensa a habilidade profissional.



Este equipamento deve ser utilizado somente por pessoas da área de saúde qualificadas e treinadas para o procedimento cirúrgico de artroscopia e histeroscopia. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas empregadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

Este equipamento é indicado para utilização em ambientes cirúrgicos. Não apresenta efeitos secundários, colaterais ou adversos.

O aparelho não deve ser utilizado para a administração de fluido numa articulação se a artroscopia estiver contraindicada. Observe as instruções de utilização do seu endoscópio em caso de contraindicação absoluta e relativa.

Este Manual do Usuário contém dados sobre montagem, ajustes, operação e manutenção para capacitá-lo ao uso pleno deste equipamento. Procure ler todo o seu conteúdo e mantenha-o sempre à mão para referência e consulta.

Qualquer informação, dúvida, sugestão ou reclamação referente a componentes do dispositivo, por favor, nos avise imediatamente. Conte sempre com nossa equipe técnica para ajudá-lo e guiá-lo de forma a maximizar a utilidade deste equipamento.

Algumas informações técnicas do equipamento são disponíveis apenas para a equipe de técnica, porém, podem ser solicitadas pelos usuários mediante justificativa encaminhada à Hortron.

## **GERAL**

O equipamento MEDICAL PUMP 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 documento.

Para assegurar o funcionamento apropriado do MEDICAL PUMP, o aparelho deve estar corretamente instalado e as seguintes condições devem ser respeitadas:

- aparelho não deve ser exposto a fontes de calor ou colocado em áreas sujeitas à água ou umidade;
- Evite a permanência em lugares com a incidência direta de raios solares;
- espaço em torno do equipamento não deve ser menor que 50 cm de resfriamento adequados das partes internas.

## **INSTALAÇÕES ELÉTRICAS**

Antes de ligar o aparelho verifique com o auxílio de um eletricista se a tomada de energia e a fiação elétrica de seu prédio estão bem dimensionadas e em boas condições. O equipamento trabalha de 110 - 220 V~ com seleção manual.

O plug do cabo de alimentação está adequado ao padrão brasileiro de tomadas, de acordo com a NBR 14.136, publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). As novas tomadas apresentam novo design, com três orifícios para pinos arredondados, sendo o terceiro para fio terra, atendendo a exigência da norma de instalações elétricas NBR 5410. O equipamento é isolado da rede de alimentação por desconexão do cabo de alimentação.



Figura 1: Plugue

## **INSTALAÇÃO ELÉTRICA**

Este equipamento possui um sistema de chaveamento de tensão 110V ou 220V, sendo necessário a verificação de tensão das tomadas. Para ligar o equipamento acione o botão liga/desliga, localizado na parte traseira da caixa de comando após a conexão de uma tomada devidamente aterrada.

## **PARTES DO EQUIPAMENTO**

### **PARTE DESCARTÁVEL**

Utilizar um equipo de irrigação compatível com o equipamento. O mesmo não é fornecido.

## FRONTAL

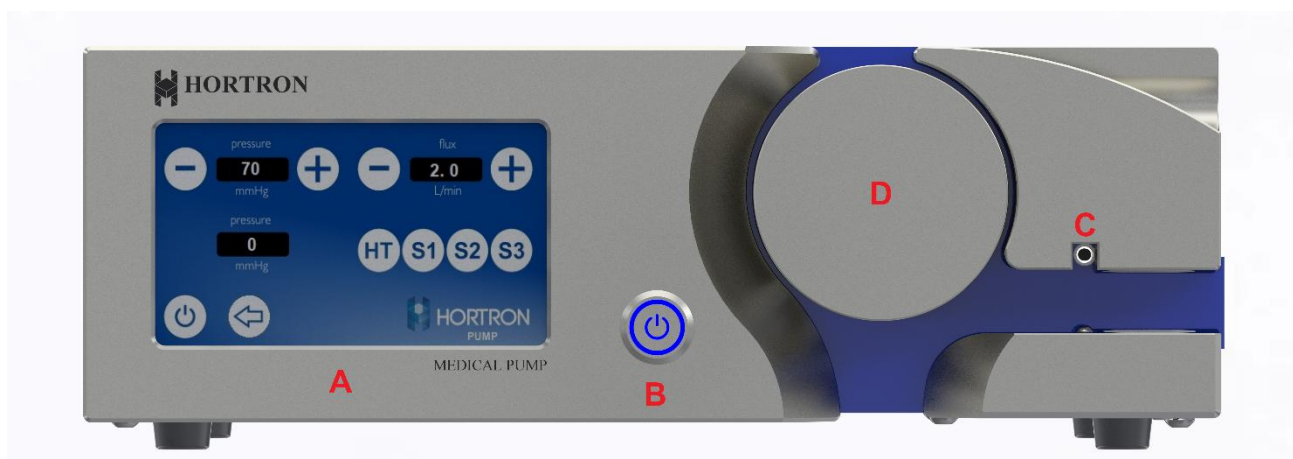


Figura 2 vista frontal

- A. Display touch screen
- B. Botão liga/Desliga
- C. Sensor de presença do equipo
- D. Roda peristáltica

## TRASEIRA

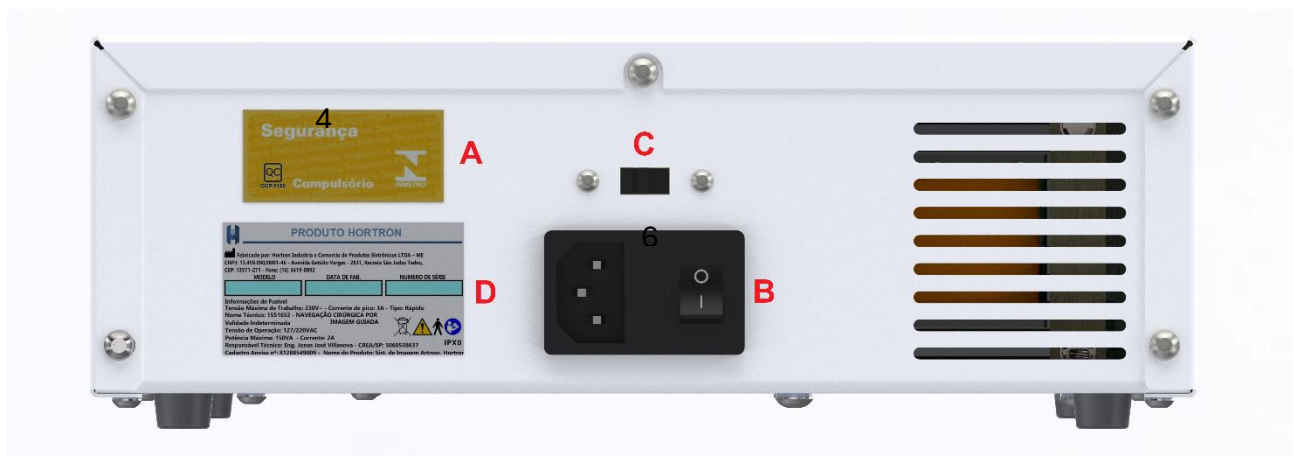


Figura 3 vista traseira

- A. Selo de conformidade Inmetro
- B. Chave liga/desliga geral, fusível e conexão A/C
- C. Chave seletora
- D. Etiqueta regulatória

## LIGANDO O EQUIPAMENTO

Conecte o cabo de fornecimento de energia no soquete de força com apoio de fusível integrado na parte traseira da unidade de controle.

Conecte o fio de fornecimento de energia em um soquete de fornecimento de energia aterrado.

A mensagem de erro abaixo deverá aparecer caso a tensão fornecida no ponto de energia for diferente daquela selecionada no equipamento, ou seja, se a tensão fornecida na tomada for 220V e no equipamento estiver em 110V ou o contrário, a mensagem abaixo irá aparecer na tela. Para desaparecer com a mensagem de erro, a tensão selecionada deverá de ser revista e um toque simples na tela touch screen deverá de ser efetuado.

|                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;"><b>ATENÇÃO!</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Equipamento Ligado em 110V</b></p> <p style="text-align: center;">Desligue o Equipamento e<br/>Altere a Chave Seletora para 110V</p> | <p style="text-align: center;"><b>ATENÇÃO!</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Equipamento Ligado em 220V</b></p> <p style="text-align: center;">Desligue o Equipamento e<br/>Altere a Chave Seletora para 220V</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Figura 4: Telas de Atenção Voltagem

|                                                                                   |                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  | Sempre verificar a tensão de alimentação do equipamento antes de ligá-lo. |
| <b>ADVERTÊNCIA</b>                                                                | Este equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar                |

A Instalação é simples e poderá ser realizada pelo próprio cliente, desde que este manual de instrução seja seguido na íntegra. Qualquer dúvida contate o fabricante.

## AJUSTANDO O EQUIPAMENTO

Ligue a MEDICAL PUMP no botão liga/desliga na parte traseira do aparelho e acione o botão ON/OFF na parte frontal, no display da unidade de controle aparecerá o logotipo da empresa pressione qualquer ponto da tela para iniciar. Em seguida o display passará para a tela de “OPERAÇÃO”.



Figura 5: Tela Inicial e Seleção de Parâmetros

## SELEÇÃO DE OPERAÇÃO

O Medical Pump possui display touch screen. Onde todos os parâmetros de regulagem e calibração do equipamento são realizados através dele.

Tela de Operação

-  Liga e desliga o processo de irrigação;
-  Entra na tela simplificada;
-  Retorna para tela de operação;

-  campo de ajuste da pressão máxima de trabalho, pressione as teclas  ou  para definir a pressão desejada;
-  campo de visualização da pressão de trabalho em tempo real;
-  campo de ajuste da fluxo máximo de trabalho.;
-  são menus de parâmetros pré-ajustáveis (valores de pressão e fluxo memorizados) que possibilitam agilidade no momento da cirurgia. Para configurá-los basta ajustar os parâmetros de pressão e fluxo desejados e clicar em um dos botões segurando-o pressionado por 5 segundos ou até aparecer uma mensagem “Salvo na Memória” seguido de um bip contínuo.
-  é específico para cirurgias de Histeroscopia, com o intuito de suavizar as oscilações de pressão e fluxo. Esta função pode ser usada simultaneamente com as teclas S1, S2 ou S3.

Tela simplificada

-  campo de ajuste da pressão máxima de trabalho.

A bomba trabalha em rotação máxima até atingir a pressão máxima setada;

## INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO

Solte a trava e retire a capa de proteção da câmara de pressão do Equipo de Irrigação;

**Obs.:** Após a retirada da capa de proteção manipule a câmara de pressão com cuidado para não danificar as membranas;



Figura 6 camara de pressão

Insira a câmara de pressão no cabeçote da bomba, encaixando o guia da câmara de pressão no canal existente no cabeçote da bomba;



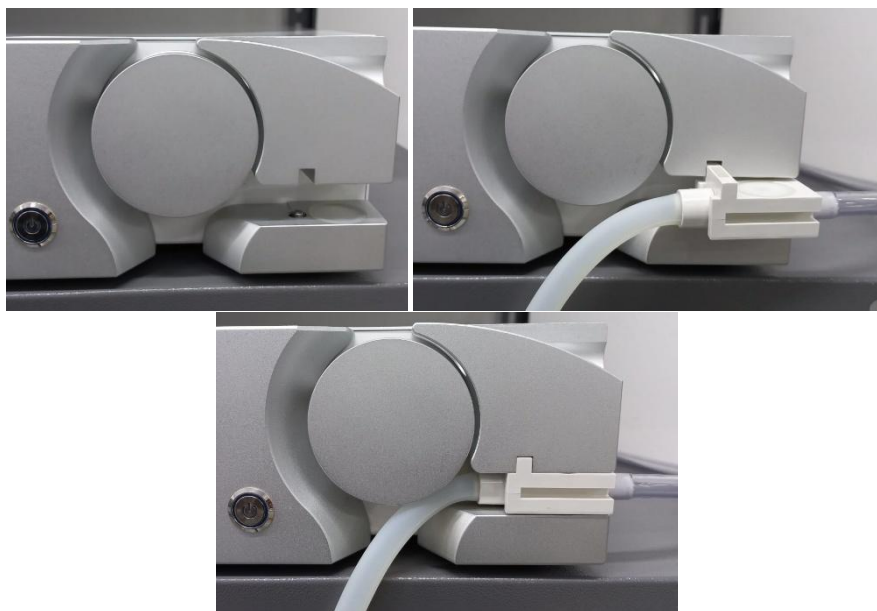


Figura 7 conectando camara de pressão

Passe o tubo de silicone ao redor da roda de peristáltica e encaixe o conector do tubo de silicone na parte superior do cabeçote da bomba.

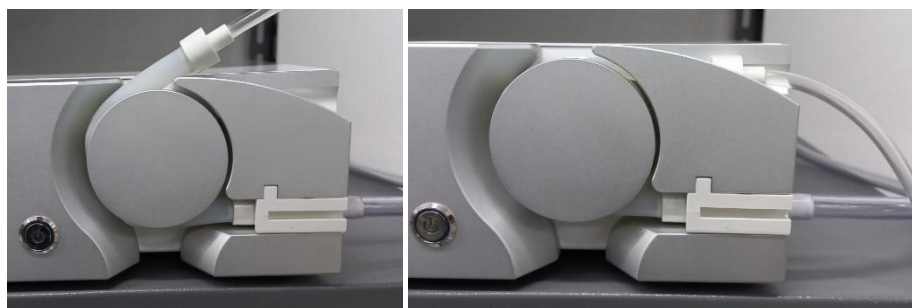


Figura 8 passando equipo na roda peristaltica

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Nunca insira objetos ou os dedos entre a roda de rolamento e a parte fixa (cabeçote). O equipamento deve ser utilizado exatamente em conformidade com o procedimento descrito neste manual. Qualquer dano provocado por má utilização será de responsabilidade do operador.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

### LIGANDO O EQUIPAMENTO

- Ligue o equipamento utilizando a tecla Liga/Desliga localizado na traseira do equipamento. O visor de pressão real indica no sistema de irrigação.
- Conectar o equipo de irrigação adequado. Ao encaixar o mesmo, a tecla  acenderá na cor verde, indicando que poderá ser acionada conforme parâmetros selecionados. Caso o equipo não esteja encaixado corretamente ou mesmo ausente, uma mensagem de erro aparecerá na tela.
- No visor digital deve apresentar:
  - Seleção da Pressão (mmHg)..... 0 [mmHg]
  - Seleção da Fluxo (L/min).....0 [l/min]
  - Pressão.....0 [mmHg]



## SELECIONANDO A PRESSÃO

### A. Recomendações de pressão

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

### B. Seleção da Pressão e Fluxo

Selecione a pressão desejada entre 0 – 200 mmHg.

- Pressão

Pressione esta tecla para reduzir a pressão em incrementos 5 mmHg do valor selecionado;

- Fluxo

Pressione esta tecla para aumentar o fluxo em incrementos de 0,1 l/min do valor selecionado;

Ao ligar e desligar o equipamento novamente, os visores digitais irão apresentar o último valor de fluxo e pressão desejados.

## OPERANDO O EQUIPAMENTO

- Insira o Equipo de Irrigação no equipamento;
- Selecionar o Fluxo e Pressão desejadas;
- Para iniciar o processo de irrigação pressione a tecla . Ao iniciar o processo, o visor de Pressão indicará o valor real da pressão do sistema;
- Para parar o processo de irrigação pressione a tecla . O visor de pressão continuará apresentando o valor real da pressão;
- O fluxo e a pressão podem ser alterados quando necessário ou selecionar as teclas **S1**, **S2** e **S3** contendo parâmetros pré ajustados.

**Obs.:** Se o Equipo de Irrigação não for inserido ou for inserido incorretamente e a tecla  for pressionada, o equipamento não funcionará. Uma mensagem (ver tabela de erros) na tela aparecerá e a roda peristáltica não começará a se mover.

## SELEÇÃO DO MENU USUÁRIO

Através do menu usuário o profissional pode visualizar e alterar os parâmetros antes da operação do equipamento. Existem 3 opções de menu diferentes (**S1**, **S2** e **S3**). Essas teclas são menu de parâmetros pré-ajustáveis (valores de pressão e fluxo memorizados) que possibilitam agilidade no momento da cirurgia.

Para configurar um menu, selecione o S1, S2 ou S3 e a segure pressionada até o bip ser emitido (tecla permanecerá na cor verde) e então selecione os parâmetros desejados.

Ao seleccionar uma das teclas menu, a mesma permanecerá na cor verde até que seja desabilitada. Para desabilitar a tecla Menu, pressione-a novamente e irá ouvir o bip sonoro. A tecla deixará de estar verde.

Estes parâmetros podem ser ajustados e salvos a qualquer momento, desde que o equipamento não esteja em uso.

## 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.

- Conecte a camisa no Equipo de Irrigação pertinente;
- Ligue o equipamento na tecla ;
- Selecione os seguintes valores:
  - Pressão.....100mmHg
  - Fluxo .....0,80l/min
- Pressionar a tecla ;
- Preencha o equipo e a cânula completamente com fluido;
- Feche a válvula da camisa e a cânula. O visor de pressão real deve indicar 100mmHg quando a roda de rolamento parar.

## PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS E PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO

- Feche a válvula da camisa ou cânula;
- Pressione a tecla  a fim de interrupção do fluxo. A cor da tecla  deixará de ser verde;
- Remova o recipiente de fluidos e desconecte o instrumento do Equipo de Irrigação;
- Desligue o equipamento utilizando o botão Liga/Desliga localizado atrás do equipamento;
- Retire o Equipo de Irrigação;
- Remover o cabo de alimentação se necessário. Somente o faça com o equipamento desligado e desconectado da tomada.

## MANUTENÇÃO, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO



Solicita-se a leitura atenta deste Manual para que seja feita adequada manutenção e limpeza do MEDICAL PUMP, e sejam executadas somente por pessoas qualificadas. Não é aconselhável o uso de produtos químicos corrosivos e outros.

- O equipamento deverá ser desligado da rede elétrica antes de ser limpo, a fim de evitar a exposição do usuário a choques elétricos;

- A limpeza do equipamento consiste em passar um pano umedecido em solução detergente neutra, e a seguir um pano seco. A esterilização 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;



Não deixar escorrer líquidos nos orifícios, pois poderá danificar permanentemente o equipamento.

- 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 pela própria Hortron. A inspeção deste aparelho deve ser realizada anualmente. As inspeções regulares contribuem para detectar eventuais avarias, assim aumentar a segurança e a vida útil do aparelho;
- Somente os fusíveis podem ser trocados pelo serviço autorizado, assim como a verificação das funções do equipamento também. Não há partes intercambiáveis no equipamento.



Utilize somente os serviços de assistência técnica da fábrica ou de agentes autorizados e credenciados pela mesma.

## 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:

- Tensão Máxima de Trabalho: 250V~
- Corrente de pico: 3 A
- Tipo: Rápido

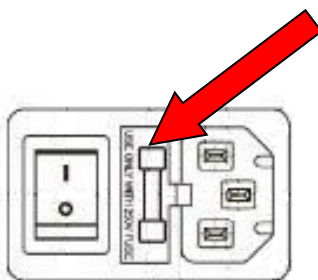


Figura 9: Troca de Fusível



Após a troca, caso o fusível volte a queimar, ou caso haja a queima periódica, a assistência técnica deverá ser requisitada

## **LIMPEZA GERAL**

- Recomendamos fortemente que evite deixar seu equipamento exposto à poeira e outros contaminantes.
- Use somente um pano limpo e úmido e sabão neutro para remover poeira, sujeira ou manchas. Um desinfetante também pode ser usado.

## **EMBALAGENS, TRANSPORTE**

- Para transporte ou armazenamento do equipamento, utilize a sua embalagem original, atendendo sempre às suas marcações. Evite mantê-lo em ambientes muito úmidos e com excessiva variação térmica, mesmo que embalado;
- Obedeça às etiquetas de segurança afixadas na embalagem do equipamento, o significado de cada uma delas é descrito neste manual;
- 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.

## **ARMAZENAMENTO E CONDIÇÕES AMBIENTAIS**

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% em 31°C, decaindo linearmente para 50% a 40°C. A pressão deve ser conforme gravidade.

- ✓ Não exponha o equipamento à luz solar direta;
- ✓ Mantenha o equipamento e sua vizinhança sempre limpos;
- ✓ Deve ser utilizado em ambientes fechados;
- ✓ Condições de operação:
  - Temperatura 20 a 40 °C
  - Umidade relativa 40 a 80 %
  - Altitude operacional (MAX) 2000 m acima do nível do mar

## **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 HORTRON antes do descarte;
- ✓ Não descarte 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 do MEDICAL PUMP e das partes utilizadas, após sua vida útil, é de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região;

- ✓ O MEDICAL PUMP estando fora de operação deve ser protegido contra utilização inadvertida não qualificada.



Figura 10 Descarte

## MODELOS, ACESSÓRIOS

### CABOS:

| DESCRIÇÃO                                           | COMPRIMENTO | CÓDIGO OU REFERÊNCIA |
|-----------------------------------------------------|-------------|----------------------|
| Cabo PP circular 3X0,75MM <sup>2</sup> , 250V, 2p+T | 1,5M        | DANEVA               |

### MODELOS:

Modelo 3200.000:

- Gabinete em aço;
- Cabo A/C;
- Manual do Usuário.

Modelo 3200.001:

- Gabinete compacto em alumínio;
- Cabo A/C;
- Manual do Usuário.



O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os aqui especificados pode aumentar a emissão eletromagnética e reduzir a imunidade eletromagnética.

## 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             | Esterilização não aplicável.<br>Limpeza: use pano limpo umedecido em água e detergente neutro. |

| ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS                                                     |                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 nitroso. |
| Modo de Operação                                                            | Equipamento para OPERAÇÃO CONTÍNUA com carga intermitente.                                          |
| Tensão de Alimentação                                                       | Chave seletora - 110V / 220V                                                                        |
| 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 – 1,5 L/min                                                                                       |
| Dimensão (Altura x Largura x comprimento):                                  | 150mm x 350mm x 310mm<br>100mm x 275mm x 230mm (modelo compacto)                                    |
| Nome técnico                                                                | 1531077 - Bomba de Irrigação para Cirurgia                                                          |
| Classificação ANVISA                                                        | Classe II                                                                                           |
| Modelo                                                                      | 3200.001                                                                                            |
| Software                                                                    | BOMBA_ARTROS_V1R1                                                                                   |

Tabela 1 – tabela de especificações

## ADVERTÊNCIAS

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | A <b>Hortron</b> não pode ser responsabilizada pelo equipamento caso ele seja aberto e/ou modificado por pessoas não autorizadas. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.                                                       |
|  | Caso o equipamento seja utilizado de uma maneira diferente daquela especificada neste Manual, sua garantia será automaticamente cancelada. Leia cuidadosamente as condições de uso. Em caso de dúvida, consulte nossa Assistência Técnica. |
|  | Em caso de acidente ou quaisquer comportamentos anormais entre em contato com a Assistência Técnica. Siga sempre os protocolos médicos autorizados.                                                                                        |
|  | Em caso de acidente ou quaisquer comportamentos anormais entre em contato com a Assistência Técnica. Siga sempre os protocolos médicos autorizados.                                                                                        |

|                                                                                   |                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Jamais insira objetos ou os dedos no rolete. Isso pode causar danos irreversíveis no equipamento ou risco lesão.</p>                       |
| <p><b>ADVERTÊNCIA</b></p>                                                         | <p>Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede alimentação com aterramento para proteção.</p> |

Tabela 2 – tabela de advertencias

Você está adquirindo um equipamento de tecnologia de ponta fabricado por uma empresa brasileira. Isso significa que você pode acessar a qualquer hora nosso serviço de atendimento pós-vendas através dos contatos descritos neste manual.

## 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 **Hortron**.

| PROBLEMA                                                                         | SOLUÇÃO POSSÍVEL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O equipamento não liga                                                           | <p>Verifique se o cabo A/C está conectado corretamente</p> <p>Verifique os fusíveis</p> <p>Verifique se existe tensão elétrica na tomada</p>                                                                                                                                                                                                                                                    |
| O equipamento interrompe sua operação                                            | <p>Caso o equipamento esteja desligando aleatoriamente durante sua operação, verifique inicialmente se há dano no cabo, plug ou tomada. Pode ser necessário instalar um filtro estabilizador, ou preferivelmente, um transformador com isolamento.</p> <p>Caso o equipamento continue a desligar aleatoriamente, recomenda-se solicitar serviço de técnico especializado da <b>HORTRON</b>.</p> |
| Erro Sobre pressão                                                               | <p>Este Erro ocorre quando a pressão é maior que 200mmHg por mais que 2 segundos</p> <p>Contatar o fabricante.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Erro “Baixa Pressão”                                                             | <p>Este Erro ocorre quando a pressão permanece zero no sensor quando o fluxo é ligado com valor maior ou igual a 0.5L/min, por mais que 10 segundos</p> <p>Contatar o fabricante.</p>                                                                                                                                                                                                           |
| Erro Sensor                                                                      | <p>Este Erro ocorre quando há uma inconsistência na leitura do sensor durante a auto calibração no momento de se conectar o Equipo</p> <p>Contatar o fabricante.</p>                                                                                                                                                                                                                            |
| Erro Motor                                                                       | <p>Este Erro ocorre quando há algum problema no acionamento do Motor da Bomba</p> <p>Contatar o fabricante.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Atenção: Equipamento Ligado com Equipo Conectado. Recomenda-se Reinstalar Equipo | <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>                                                                                                                                                                                    |
| Atenção: Conectar Equipo                                                         | <p>Este Alerta ocorre quando se tenta ligar a Bomba sem o Equipo instalado ou quando a Bomba está ligada e o Equipo é retirado durante o uso. Neste caso, é necessário colocar o Equipo no Equipamento. No caso do Equipo ter sido retirado durante o uso o equipamento fica emitindo um bip para informar o problema.</p> <p>Para sair da mensagem clique sobre ela.</p>                       |
| Atenção: Equipo Instalado Inativo por muito tempo.                               | <p>Este Alerta ocorre quando o Equipo está conectado ao Equipamento e permaneceu sem uso por mais que 30 minutos. Neste caso, é necessário retirar o Equipo e reinstalá-lo no Equipamento.</p>                                                                                                                                                                                                  |



|                                                                                                         |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Recomenda-se Reconectar Equipamento                                                                     | Para sair da mensagem clique sobre ela.                                                                         |
| Atenção: Verificar se está conectado na rede 127 volts, mas está configurado como 220V (ou o contrário) | Este Alerta ocorre quando tensão fornecida no ponto de energia for diferente daquela selecionada no equipamento |

Tabela 3: Informações de problemas operacionais e suas respectivas soluções.

|                                                                                   |                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nunca desconecte o cabo de tensão com o equipamento ligado. Isto pode causar falha e a queima de componentes internos. |
|  | Nunca desconecte a alimentação através de seu cabo, sempre desconecte o plug.                                          |

Podem ocorrer interferências indesejadas no **equipamento**, devendo ser colocada em funcionamento conforme informações constantes neste manual de instruções.

### PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICAS

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

### **EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS**

**GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS**

O **MEDICAL PUMP** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário da **MEDICAL PUMP** garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

| ENSAIOS DE EMISSÃO                                          | CONFORMIDADE | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissão de RF<br>ABNT NBR IEC CISPR 11                      | Grupo 1      | O <b>MEDICAL PUMP</b> utiliza energia RF apenas para sua função interna.<br><br>Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Emissão de RF<br>ABNT NBR IEC CISPR 11                      | Classe B     | O <b>MEDICAL PUMP</b> é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o seguinte aviso seja entendido:<br><br>Aviso: Este equipamento/sistema é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do <b>MEDICAL PUMP</b> ou blindagem do local |
| Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2                        | Classe B     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Flutuações de tensão / Emissões de Flicker<br>IEC 61000-3-3 | Conforme     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Tabela 4: Informações de conformidade a requisitos de emissão eletromagnética

## IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

### GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A **MEDICAL PUMP** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do **MEDICAL PUMP** garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

| ENSAIO DE IMUNIDADE                                                                                                     | NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                  | NÍVEL DE CONFORMIDADE                                                                                                                                                                                                                                                  | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO DIRETRIZES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2</i>                                                                       | $\pm 8kV$ por contato<br>$\pm 15kV$ pelo ar                                                                                                                                                                                                                            | $\pm 8kV$ por contato<br>$\pm 15kV$ pelo a                                                                                                                                                                                                                             | <i>Piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.</i>                                                                                                                                                                                                  |
| <i>Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4</i>                                          | $\pm 2kV$ nas linhas de alimentação<br>$\pm 1kV$ nas linhas de entrada/saída                                                                                                                                                                                           | $\pm 2kV$ nas linhas de alimentação<br>$\pm 1kV$ nas linhas de entrada/saída                                                                                                                                                                                           | <i>Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Não possui linhas de saída.</i>                                                                                                                                                                                                           |
| <i>Surtos IEC 61000-4-5</i>                                                                                             | $\pm 1kV$ linha(s) a linha(s)<br>$\pm 2kV$ linha(s) a terra                                                                                                                                                                                                            | $\pm 1kV$ linha(s) a linha(s)<br>$\pm 2kV$ linha(s) a terra                                                                                                                                                                                                            | <i>Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.</i>                                                                                                                                                                                                                                       |
| <i>Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11</i> | 0% $U_t$<br>100% de queda de tensão em $U_t$ por 0,5 ciclos<br>0% $U_t$<br>(100% de queda de tensão em $U_t$ ) por 1 ciclo<br>70% $U_t$<br>(30% de queda de tensão em $U_t$ ) por 25/30 ciclos.<br>0% $U_t$<br>(100% de queda de tensão em $U_t$ ) por 250/300 ciclos. | 0% $U_t$<br>100% de queda de tensão em $U_t$ por 0,5 ciclos<br>0% $U_t$<br>(100% de queda de tensão em $U_t$ ) por 1 ciclo<br>70% $U_t$<br>(30% de queda de tensão em $U_t$ ) por 25/30 ciclos.<br>0% $U_t$<br>(100% de queda de tensão em $U_t$ ) por 250/300 ciclos. | <i>Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do <b>MEDICAL PUMP</b> exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o <b>MEDICAL PUMP</b> seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.</i>                                      |
| <i>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8</i>                                             | 30A/m                                                                                                                                                                                                                                                                  | 30A/m                                                                                                                                                                                                                                                                  | <i>Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos em um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.</i>                                                                                                                                                                                                |
| <i>RF Conduzida IEC 61000-4-6<br/>RF Radiada IEC 61000-4-3</i>                                                          | 3 Vrms<br>150 kHz até 80 MHz fora das bandas <sup>a</sup> ISM<br><br>6 Vrms                                                                                                                                                                                            | 3 Vrms<br>150 kHz até 80 MHz fora das bandas <sup>a</sup> ISM<br><br>6 Vrms                                                                                                                                                                                            | <i>Recomenda-se que equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do <b>MEDICAL PUMP</b> incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.<br/><br/>Distância de separação recomendada: <math>d=1,2\sqrt{P}</math></i> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 150 kHz até 80 MHz nas bandas <sup>a</sup><br>ISM<br><br>10 V/m<br>80MHz até 2,7GHz | 150 kHz até 80 MHz nas bandas <sup>a</sup><br>ISM<br>10 V/m<br>80MHz até 2,7GHz | d=1,2√P 80MHz até 800MHz<br>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é à distância de separação recomendada em metros (m).<br>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.<br>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:  | d=2,3√P 800MHz até 2,7GHz |
| <p>NOTA 1 Em 80 MHz e 800MHz, aplica se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>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 bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150KHz são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957Mhz até 27,283MHz; e 40,66Mhz até 40,70MHz.</p> <p>B Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80MHz e na faixa de frequência entre 80MHz até 2,5GHz tem a intenção de reduzir probabilidade de os equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem traduzidos inadequadamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.</p> <p>C As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o <b>MEDICAL PUMP</b> é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o <b>MEDICAL PUMP</b> deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do <b>MEDICAL PUMP</b>.</p> <p>D Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.</p> |                                                                                     |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |

Tabela 5: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética

## DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

| DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL, E O MEDICAL PUMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                      |                                     |                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| O <b>MEDICAL PUMP</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do <b>MEDICAL PUMP</b> deve ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o <b>MEDICAL PUMP</b> 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) |                                     |                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 150KHZ ATÉ 80MHZ<br>$D=1,2\sqrt{P}$                                  | 80MHZ ATÉ 800MHZ<br>$D=1,2\sqrt{P}$ | 800MHZ ATÉ 2,7GHZ<br>$D=2,7\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 12,00cm                                                              | 12,00cm                             | 27,00cm                              |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 38,00cm                                                              | 38,00cm                             | 86,00cm                              |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1,20m                                                                | 1,20m                               | 2,70m                                |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3,80m                                                                | 3,80m                               | 8,60m                                |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 12,00m                                                               | 12,00m                              | 27,00m                               |
| Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transformador em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.                                                                                                                            |                                                                      |                                     |                                      |
| NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                      |                                     |                                      |
| NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                      |                                     |                                      |

Tabela 6: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 5 – IEC 60601-1-2, 2007.

## ESPECIFICAÇÕES DE ENSAIO PARA IMUNIDADE DE GABINETE

| ESPECIFICAÇÕES DE ENSAIO PARA IMUNIDADE DE GABINETE A EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES SEM FIO POR RF (TABELA 9 IEC 60601-1-2:2017).                                                                               |                            |                                                                  |                                          |                     |               |                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------|---------------|------------------------------------|
| FREQUÊNCIA DE ENSAIO (MHZ)                                                                                                                                                                                     | FREQUÊNCIA DE ENSAIO (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 18Hz                | 1,8                 | 0,3           | 27                                 |
| 450                                                                                                                                                                                                            | 430-470                    | GRMS 460, FRS 460                                                | FM C desvio de ± 5 KHz senoidal de 1 KHz | 2                   | 0,3           | 28                                 |
| 710                                                                                                                                                                                                            | 704-787                    | Banda LTE 13, 17                                                 | Modulação de pulso b 745 217 Hz          | 0,2                 | 0,3           | 9                                  |
| 745                                                                                                                                                                                                            |                            |                                                                  |                                          |                     |               |                                    |
| 780                                                                                                                                                                                                            |                            |                                                                  |                                          |                     |               |                                    |
| 810                                                                                                                                                                                                            | 800-960                    | GSM 800/900, TETRA 800, Idem 820, CDMA 850, Banda LTE 5          | Modulação de pulso b 18 Hz               | 2                   | 0,3           | 28                                 |
| 870                                                                                                                                                                                                            |                            |                                                                  |                                          |                     |               |                                    |
| 930                                                                                                                                                                                                            |                            |                                                                  |                                          |                     |               |                                    |
| 1720                                                                                                                                                                                                           | 1700-1990                  | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação de pulso b 217 Hz              | 2                   | 0,3           | 28                                 |
| 1845                                                                                                                                                                                                           |                            |                                                                  |                                          |                     |               |                                    |
| 1970                                                                                                                                                                                                           |                            |                                                                  |                                          |                     |               |                                    |
| 2450                                                                                                                                                                                                           | 2400-2570                  | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7            | Modulação de pulso b 217 Hz              | 2                   | 0,3           | 28                                 |
| 5240                                                                                                                                                                                                           | 5100-5800                  | WLAN 802.11 a/n                                                  | Modulação de pulso 217Hz                 | 0,2                 | 0,3           | 9                                  |
| 5500                                                                                                                                                                                                           |                            |                                                                  |                                          |                     |               |                                    |
| 5785                                                                                                                                                                                                           |                            |                                                                  |                                          |                     |               |                                    |
| 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 1m 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                                                                                                                                                                        |                            |                                                                  |                                          |                     |               |                                    |
| c. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modelação real, isso seria o pior caso.                                              |                            |                                                                  |                                          |                     |               |                                    |

Tabela 7: Informações de conformidade a requisitos de imunidade de gabinete

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Deve-se utilizar os cabos enviados com o MEDICAL PUMP, exclusivamente no produto. A utilização de cabos diferentes daqueles especificados neste manual pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Por outro lado, o uso dos cabos enviados com o MEDICAL PUMP em outro equipamento pode gerar os mesmos problemas de emissão ou imunidade. |
|  | A <b>MEDICAL PUMP</b> pode ser afetado por equipamentos que emitam sinais de RF no ambiente em que está instalado.                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | O Equipamento <b>MEDICAL PUMP</b> não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>ADVERTÊNCIA</b>                                                                | A <b>MEDICAL PUMP</b> não deve ser empilhado diretamente sobre outros equipamentos ou vice-versa. Se o empilhamento necessário, observe se a <b>MEDICAL PUMP</b> está operando normalmente na configuração de empilhamento na qual ele será usado.                                                                                                                               |

- Interferência de radiofrequência

O produto **MEDICAL PUMP** está de acordo com a norma EN 60601-1-2. Este precisa de precauções especiais de EMC e necessita ser instalado de acordo com a informação EMC provida neste manual.

- Desempenhos Essenciais

De acordo com a IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005), 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 a potência de saída durante o tratamento dentro de  $\pm 20\%$  mm relação à potência nominal apresentada.

## **BIOCOMPATIBILIDADE**

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que os materiais utilizados nas partes aplicadas do equipamento **MEDICAL PUMP** 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.

## GLOSSÁRIO E SÍBOLOS

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.

|                                                                                     |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    | Frágil                                                         |
|    | Manter Seco                                                    |
|    | Data de Fabricação                                             |
|    | Local de Fabricação                                            |
|    | Empilhamento Máximo                                            |
|    | Proteja contra exposição solar                                 |
|    | Proteja contra radiação                                        |
|   | Não tombar                                                     |
|  | Limite de Temperatura                                          |
|  | Grau de proteção contra choque elétrico, Parte Aplicada Tipo B |
|  | Atenção: consulte material acompanhante                        |
|  | Aterramento                                                    |
|  | Alta Tensão                                                    |
|  | Corrente Alternada                                             |
|  | INMETRO (Segurança Compulsório)                                |
|  | Siga as instruções para utilização                             |
|  | Liga o equipamento                                             |

Tabela 8: Etiquetas, marcações e símbolos.



## **TERMOS DE GARANTIA**

A **HORTRON** garante o perfeito funcionamento do **MEDICAL PUMP**, exceto pelos equipamentos, 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 **HORTRON**.

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

A responsabilidade civil da **HORTRON** referente a este equipamento e sua utilização está limitada ao valor de compra, pago pelo Cliente.

## **REVISÃO**

### **REVISÃO 02**

Adicionado Figura 5: Menu de Parâmetros (tela de ajuste pressão) e 4.4-itens b e C.

### **REVISÃO 03**

Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 162013;

### **REVISÃO 04**

Atualizado tabela diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Separado por classes

Atualizado tabela diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Explicado o procedimento em caso de queda de energia

## **FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO**

Hortron Industria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda - ME

Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 2831 - Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 – São Carlos/SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

Responsável Técnico: Jonas José Villanova

CREA/SP: 5060538637

Cadastro ANVISA: 81288549009