



# Razek Pump Evolution RPE-I

(Código: 840080100)

NON|STERILE

**PRODUTO  
NÃO ESTÉRIL**

# SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>1</b>
1.1 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	1
1.2 FUNÇÕES DE USO	1
1.3 PERFIL DO USUÁRIO E AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO	1
<b>2 CLASSIFICAÇÃO</b>	<b>1</b>
<b>3 ESPECIFICAÇÕES</b>	<b>2</b>
3.1 DADOS TÉCNICOS	2
3.1.1 FUSÍVEIS	2
3.2 INTENÇÃO DE USO	2
3.3 CARACTERÍSTICAS DOS ACESSÓRIOS, PARTES E PEÇAS DE REPOSIÇÃO	3
<b>4 SEGURANÇA</b>	<b>3</b>
4.1 NOÇÕES DE SEGURANÇA	3
4.2 PRECAUÇÕES IMPORTANTES	3
4.2.1 INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA	3
4.2.2 RISCO DE EXPLOSÕES E INCÊNDIOS	4
4.2.3 RISCOS DE INTERFERÊNCIAS	4
4.3 INFORMAÇÕES MÉDICO-CIRÚRGICAS	4
4.3.1 EFEITOS ADVERSOS:	4
<b>5 COMPONENTES</b>	<b>4</b>
5.1 ACESSÓRIOS	4
<b>6 FUNÇÕES DO PAINEL</b>	<b>4</b>
6.1 PAINEL FRONTAL	4
6.1.1 BOTÕES LUMINOSOS	5

6.1.2 TELA COLORIDA SENSÍVEL AO TOQUE	5
6.1.3 SISTEMA DE BOMBEAMENTO	7
6.1.4 CONEXÃO DA CÂMARA DO EQUIPO	8
6.2 PAINEL TRASEIRO	8
<b>7 INSTALAÇÃO, INSTRUÇÕES E ADVERTÊNCIAS</b>	<b>9</b>
7.1 PREDISPOSIÇÕES PARA O USO	9
7.2 INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO	9
7.2.1 ORIENTAÇÕES INICIAIS	9
7.2.2 PROCEDIMENTOS DE INSTALAÇÃO	9
7.2.3 PROCEDIMENTOS DE INICIALIZAÇÃO	9
7.2.4 CONEXÃO DE PARTES E ACESSÓRIOS	9
7.3 REGULAGEM E USO	12
7.3.1 PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO	12
7.3.2 PROCEDIMENTO DE DESLIGAMENTO	13
7.3.3 VISUALIZAÇÃO E AVISOS	14
<b>8 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO</b>	<b>14</b>
8.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO	14
8.2 ESTERILIZAÇÃO	14
<b>9 MANUTENÇÃO</b>	<b>14</b>
<b>10 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>15</b>
<b>11 CONSUMO / EMISSÕES</b>	<b>15</b>
<b>12 PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO</b>	<b>15</b>
<b>13 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE</b>	<b>19</b>

13.1 CONDIÇÕES DE USO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	19
<b>14 GARANTIA</b>	<b>20</b>
<b>15 ASSISTÊNCIA TÉCNICA</b>	<b>20</b>
<b>16 SIMBOLOGIA</b>	<b>21</b>
<b>17 DESCARTE / IMPACTO AMBIENTAL</b>	<b>22</b>

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico [www.razek.com.br](http://www.razek.com.br), no Menu "Instruções de Uso".

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu n.º ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Vendas através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail [posvenda1@razek.com.br](mailto:posvenda1@razek.com.br).

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

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

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

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

## 1 INTRODUÇÃO

### 1.1 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Dotado de botões e uma tela de cristal líquido sensível ao toque, o Razek Pump Evolution –

RPE-I possibilita que o usuário ajuste a pressão que será exercida internamente na cavidade a ser tratada por meio do bombeamento de fluido de irrigação. Ele também possui um controle de fluxo máximo que limita essa quantidade de fluido de irrigação bombeada. Para isso, o produto conta com um micro-processador que faz a leitura da pressão no equipo e o controle da velocidade de uma bomba peristáltica de maneira que a pressão e fluxo máximo ajustados pelo usuário sejam respeitados.

### 1.2 FUNÇÕES DE USO

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

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

### 1.3 PERFIL DO USUÁRIO E AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO

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

**PERIGO:** Este equipamento é destinado somente para uso em ambientes clínicos/hospitalares, requer cuidados médicos profissionais, onde os operadores com formação médica estejam continuamente disponíveis enquanto os pacientes estejam presentes.

## 2 CLASSIFICAÇÃO

A classificação do equipamento está apresentada na Tabela 1.

Proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe 1
Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento Tipo B
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	Aparelho com invólucro, não protegido contra a penetração nociva de água (IP20)
Métodos de esterilização ou desinfecção / limpeza	Esterilização não aplicável Desinfecção / Limpeza: de acordo com o item 8 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO
Grau de segurança de aplicação em presença de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL	Não adequado ao uso na presença de mistura anestésica INFLAMÁVEL com ar, oxigênio ou óxido nítrico
Modo de operação	Equipamento para OPERAÇÃO CONTÍNUA
Biocompatibilidade	Nenhuma parte do equipamento toca o paciente, portanto as normas da série ISO 10993 não são aplicáveis
Classe de risco ANVISA RDC 185/01	Classe II, regra 11
Tecnologia de comunicação	NFC-V (ISO 15693)
Frequência de comunicação	13,56 MHz
Modulação	ASK 100 % (OOK)

Tabela 1 - Classificação do Razek Pump Evolution – RPE-I

## 3 ESPECIFICAÇÕES

### 3.1 DADOS TÉCNICOS

Os dados técnicos do equipamento estão apresentados na Tabela 2.

Tensão de alimentação	100-240 V~, 50/60 Hz
Consumo	65 VA
Dimensão (altura x largura x profundidade)	18 X 26 X 32 cm
Peso líquido	6,85 Kg
Sistema de refrigeração	Convecção
Intervalo de ajuste de pressão	0 a 150 mmHg
Precisão da medida do sensor de pressão	1 %
Intervalo de ajuste de fluxo máximo	0 a 2 L/min

Tabela 2 - Dados técnicos do Razek Pump Evolution – RPE-I

#### 3.1.1 FUSÍVEIS

Os fusíveis encontram-se dentro de um suporte localizado próximo ao conector do cabo de alimentação (painel traseiro do equipamento),

mostrado na Figura 1. Existem dois fusíveis dentro deste suporte.

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

Sempre utilize fusíveis dentro das especificações, apresentada na Tabela 3.

Tabela 3 - Especificação técnica dos fusíveis.

Corrente nominal	4 A
Tensão máxima de trabalho	250 V~
Tipo	T (time-lag) / Vidro
Tamanho	20 mm

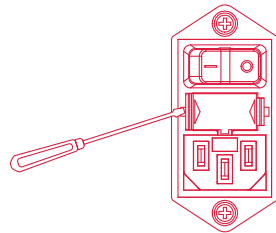


Figura 1 - Suporte de fusíveis do equipamento, localizado no painel traseiro do equipamento.

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

**ATENÇÃO:** Somente utilizar fusíveis com especificações técnicas definidas pelo fabricante.

### 3.2 INTENÇÃO DE USO

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

com finalidades diagnósticas ou terapêuticas.

### 3.3 CARACTERÍSTICAS DOS ACESSÓRIOS, PARTES E PEÇAS DE REPOSIÇÃO

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

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

## 4 SEGURANÇA

### 4.1 NOÇÕES DE SEGURANÇA

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

**PERIGO:** indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

**CUIDADO:** indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.

**ATENÇÃO:** indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos materiais.

**NOTA:** refere-se a informações do fabricante que são importantes ou úteis para operação do equipamento Razek Pump Evolution – RPE-I. A informação não se relaciona diretamente a um risco ou situação de perigo.

### 4.2 PRECAUÇÕES IMPORTANTES

Nesta seção são resumidos os perigos e algumas advertências especiais e precauções relacionadas à segurança. Outras advertências e precauções são listadas nas seções subsequentes deste manual em ordem de enfatizar condições ou situações que podem ter significativo impacto sobre a eficácia, segurança e desempenho do equipamento e seu uso.

#### 4.2.1 INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

1. Este equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões relacionados a área de aplicação do equipamento, que estejam

familiarizados com este tipo de procedimento. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis;

2. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser somente conectado a tomadas que fornecem meios de proteção com terra;

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

4. Somente os componentes citados neste manual devem ser utilizados em conjunto com o equipamento. Componentes de outros fabricantes poderão não funcionar, funcionar de maneira incorreta, ou ainda danificar o equipamento. O uso de qualquer componente seja uma parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;

5. Nunca abra ou modifique o equipamento sem autorização. Qualquer problema acione a assistência técnica do fabricante;

6. Somente substitua o fusível por um do mesmo tipo e classificação;

7. Nunca remova o equipo com a bomba acionada. A remoção pode acarretar danos tanto ao paciente como operador;

8. Confira se todas as conexões foram realizadas corretamente antes de ligar o equipamento;

9. Evite a entrada/derramamento/respingo de quaisquer líquidos no equipamento;

10. Nenhuma das partes deste equipamento é passível de esterilização por quaisquer métodos. Realize o procedimento de limpeza e desinfecção como explicado no item 8;

11. Garanta que o equipamento esteja nivelado com o instrumental de acesso para seu correto funcionamento;

12. Nenhum alerta ou alarme deve ser ignorado;

13. Não utilize o equipamento em locais com

material particulado suspenso no ar.

#### 4.2.2 RISCO DE EXPLOSÕES E INCÊNDIOS

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

#### 4.2.3 RISCOS DE INTERFERÊNCIAS

1. Há riscos de interferências produzidas pela operação do Razek Pump Evolution – RPE-I em outros dispositivos médicos ou elétricos não conformes com os regulamentos de equipamentos médicos, como equipamentos antigos.

2. Este equipamento não deve ser utilizado com cabos que não sejam fornecidos pelo fabricante. Cabos distintos poderão resultar em acréscimo de emissões eletromagnéticas ou decréscimo da imunidade eletromagnética do equipamento.

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

### 4.3 INFORMAÇÕES MÉDICO-CIRÚRGICAS

#### 4.3.1 EFEITOS ADVERSOS

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

Quando se utiliza qualquer dispositivo de administração de fluidos (extremidade e zona circulante), o paciente deve ser atentamente monitorado pela equipe cirúrgica para detecção de sinais de acúmulo de fluidos. É necessário proceder à configuração e utilização correta do equipamento. Selecione sempre as pressões mais baixas possíveis para obter a dilatação necessária da cavidade.

## 5 COMPONENTES

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

- 01 bomba de irrigação;
- 01 cabo A/C 2 metros de comprimento;
- 01 maleta para transporte;
- 02 fusíveis reservas;
- 01 acessório de autoteste.

### 5.1 ACESSÓRIOS

O acessório compatível e utilizado com o equipamento está apresentado abaixo:

- Acessório de autoteste

O acessório para autoteste verifica as funcionalidades principais do equipamento e recomenda-se a utilização antes de qualquer procedimento.

A conexão do acessório de autoteste está descrita no item 7.2.4 CONEXÃO DE PARTES E ACESSÓRIOS.

## 6 FUNÇÕES DO PAINEL

### 6.1 PAINEL FRONTAL

O painel frontal (Figura 2) é constituído por:

1. Botões luminosos;
2. Tela colorida sensível ao toque;
3. Sistema de bombeamento;
4. Conector da câmara de pressão.

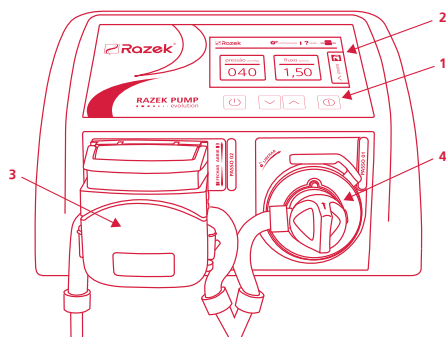




Figura 2 - Painel frontal do equipamento





### 6.1.1 BOTÕES LUMINOSOS

Os botões estarão habilitados quando estiverem iluminados, piscando ou com a iluminação oscilando. E cada um possui a seguinte funcionalidade:

 **Modo de Repouso:** liga/desliga o visor do equipamento;

 **Reduzir:** reduz a pressão ou o fluxo máximo, dependendo do indicador selecionado na tela principal;

 **Aumentar:** aumenta a pressão ou fluxo máximo, dependendo do indicador selecionado na tela principal;

 **Iniciar/Parar:** inicia ou para o procedimento de irrigação.

**NOTA:** A pressão pode ser configurada entre 0 e 150 mmHg, sendo os incrementos/decrementos de 5 mmHg para valores de pressão abaixo de 30 mmHg e incrementos/decrementos de 10 mmHg para valores maiores.

**NOTA:** O fluxo máximo pode ser configurado entre 0 e 2 L/min, sendo os incrementos/decrementos de 0,01L/min para valores de fluxo máximo abaixo de 0,05 L/min e incrementos/decrementos de 0,05L/min para valores maiores.

### 6.1.2 TELA COLORIDA SENSÍVEL AO TOQUE

A tela colorida sensível ao toque tem tanto a função de apresentar as informações gráficas para o usuário como responder aos toques realizados em sua tela. A seguir são mostrados os elementos e telas apresentadas no produto.

#### ▪ Cabeçalho das telas

O cabeçalho (Figura 3) é apresentada em grande parte das telas do produto e possui algumas informações e botões de acesso. Ele é constituído por:

**1. Logo da Razek;**

**2. Indicador de manutenção:** visível somente quando o equipamento necessitar de manutenção preventiva;

**3. Botão de configurações:** acessa a tela

de configurações;

**4. Botão de ajuda:** acessa a tela de ajuda;

**5. Indicador do funcionamento:** indica o estado de funcionamento do motor. Existem 3 estados: sem equipo, com equipo, e irrigando.



Figura 3 - Cabeçalho das telas

**NOTA:** Juntamente com a apresentação do indicador de manutenção, será apresentada uma janela alertando sobre a necessidade de manutenção preventiva. Uma vez fechada, essa janela de alerta não será apresentada outra vez enquanto o equipamento não for desligado.

**NOTA:** Se um botão estiver na cor cinza claro, significa que sua seleção está desabilitada.

#### ▪ Rodapé das telas:

O rodapé (Figura 4) é apresentado em diversas telas do produto e é utilizado para navegação e confirmação de alterações. Ele é constituído por:

**1. Botão de cancelamento:** rejeita alteração e retorna para a tela anterior;

**2. Botão de acesso à tela principal:** volta a tela principal;

**3. Botão de confirmação:** confirma alteração e retorna para a tela anterior.



Figura 4 - Rodapé das telas

**NOTA:** Se um botão estiver na cor cinza claro, significa que sua seleção está desabilitada.

**NOTA:** Se não há alteração para ser confirmada ou rejeitada, os botões de cancelamento e confirmação somente retornam para a tela anterior.

#### ▪ Tela de pré-ajustes (presets):

A tela de pré-ajuste (Figura 5) é constituída

por:

**1. Botão de navegação para esquerda:** navega entre as opções de pré-ajuste para a esquerda;

**2. Botão de pré-ajuste:** Opção de pré-ajuste;

**3. Botão de navegação para direita:** navega entre as opções de pré-ajuste para a direita.

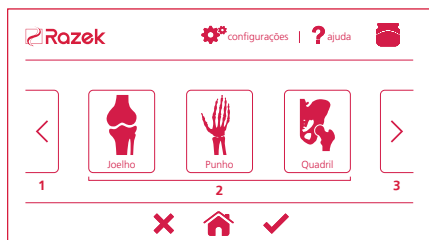


Figura 5 - Tela de pré-ajustes mostrando procedimentos cirúrgicos no joelho, punho e quadril.

Nesta tela é apresentada as opções de procedimento cirúrgico possíveis e o produto carrega diversos parâmetros pré-definidos específicos da opção escolhida. As opções de procedimento cirúrgicos mostrados na tela podem ser alterados através dos botões de navegação para esquerda e direita.

Para o caso do botão de coluna, uma nova tela de seleção é mostrada (Figura 6).



Figura 6 - Tela de pré-ajustes mostrando procedimentos cirúrgicos de coluna cervical e lombar.

Essa tela permite um nível maior de ajuste para esse procedimento cirúrgico.

A função de cada um desses botões é apresentada na Tabela 4.

Botão	Descrição	Pressão sugerida (mmHg)	Fluxo máximo sugerido (L/min)
 Ombro	Artroscopia do ombro	40	1,50
 Joelho	Artroscopia do joelho	60	1,50
 Punho	Artroscopia do punho	40	0,50
 Quadril	Artroscopia do quadril	50	2,00
 Tornozelo	Artroscopia do tornozelo	40	0,50
 Coluna	Endoscopia/ discectomia de coluna cervical	30	0,50
	Endoscopia/ discectomia de coluna lombar	40	0,60

Tabela 4 - Botões de pré-ajustes e suas funcionalidades.

**NOTA:** Os valores de pressão e fluxo máximo são apenas sugestões, ficando a critério do cirurgião ajustá-los.

#### ▪ Tela principal:

A tela principal (Figura 7) é constituída por:

**1. Indicador de pressão:** indica a pressão ajustada pelo usuário e, quando pressionado, habilita o ajuste do valor;

**2. Indicador de fluxo máximo:** indica o fluxo máximo pelo usuário e, quando pres-

sionado, habilita o ajuste do valor.

**3. Botão de pré-ajuste (presets):** acessa a tela de pré-ajustes.

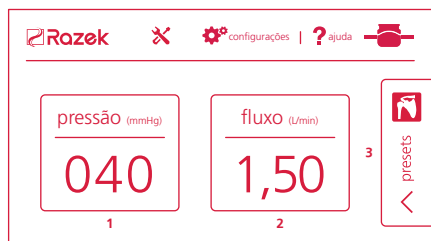


Figura 7 - Tela principal

Nesta tela, para alterar o valor de pressão ou fluxo máximo, deve-se habilitar o indicador desejado e pressionar os botões luminosos de aumentar ou de reduzir.

**NOTA:** Os indicadores de pressão e fluxo máximo desabilitam seu ajuste se os botões de aumentar ou reduzir não forem pressionados em até 4 segundos.

**NOTA:** Durante a irrigação, se o indicador de fluxo máximo for pressionado por mais de 4 segundos o procedimento de flush é acionado. Neste modo a velocidade de bombeamento é dobrada enquanto o botão estiver pressionado.

### ▪ Tela de configurações:

Na tela de configurações (Figura 8), o usuário pode ver algumas informações sobre o produto, bem como alterar sua data, hora e idioma. Ela é constituída por:

**1. Botão de informações:** acessa a tela que permite visualizar informações como número de série do equipamento, data de fabricação, data da última manutenção e versão do software;

**2. Botão de data e hora:** acessa a tela que permite ajustar a data e hora do equipamento;

**3. Botão de idioma:** acessa a tela que permite selecionar o idioma entre português, inglês e espanhol.

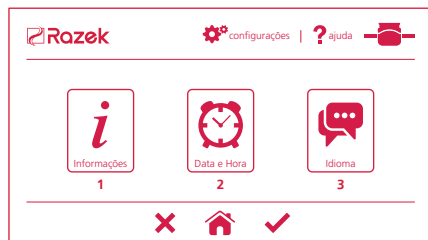


Figura 8 - Tela de configurações

### ▪ Tela de ajuda:

A tela de ajuda (Figura 9) apresenta informações sobre o uso do equipamento. Ela possui as seguintes opções:

**1. Botões luminosos:** acessa a tela informativa sobre os botões luminosos.



Figura 9 - Tela de ajuda

**CUIDADO:** Embora a tela de ajuda apresente informações sobre o uso do equipamento, o manual do usuário sempre deve ser consultado, por ser mais preciso e completo.

### 6.1.3 SISTEMA DE BOMBEAMENTO

O sistema de bombeamento, apresentado na Figura 10, é responsável pelo transporte de fluido através do equipo.

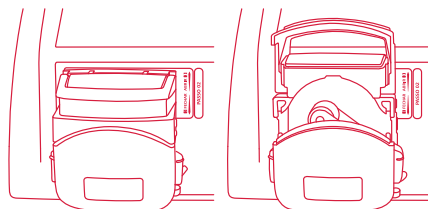


Figura 10 - Sistema de bombeamento

Sistema composto por três roletes que reali-

zam o bombeamento através de movimentos peristálticos induzidos no tubo de silicone do equipo. Este método de bombeamento impede o contato do fluido com o equipamento, mantendo-o livre de contaminação.

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

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

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

#### 6.1.4 CONEXÃO DA CÂMARA DO EQUIPO

O dispositivo para inserção da câmara de pressão do equipo (Figura 11) é constituído por:

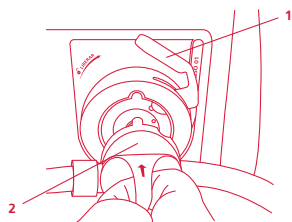


Figura 11 - Conexão da câmara do equipo

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

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

**ATENÇÃO:** Garanta que a alavanca de retenção faça o correto travamento do equipo.

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

**ATENÇÃO:** Garanta que o conector esteja

desobstruído para correto funcionamento.

#### 6.2 PAINEL TRASEIRO

O painel traseiro do equipamento (Figura 12) é constituído por:

**1. Informações sobre o produto:** dados do fabricante, data de fabricação, número de série do equipamento, etc.;

**2. Pino equalizador de potencial:** conexão suplementar para redução da diferença de potencial entre o aterramento elétrico de diferentes equipamentos eletromédicos;

**3. Chave liga/desliga:** chave para ligar e desligar o equipamento;

**4. Porta fusíveis:** local de encaixe dos fusíveis (instruções de troca no item 3.1.1);

**5. Conector do cabo A/C:** local onde deverá ser conectado o cabo de alimentação A/C.

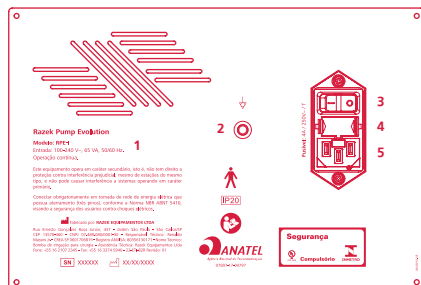
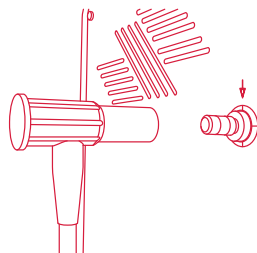


Figura 12 - Painel traseiro do equipamento

**ATENÇÃO:** O produto utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os polos.



**NOTA:** O pino equalizador de potencial integra o equipamento ao sistema de ligação

equipotencial de acordo com as regulamentações e regras de segurança locais. Desta forma, reduz-se a chance de risco de choque quando dois equipamentos são manipulados simultaneamente. Pode-se utilizar o cabo com conector POAG, conforme ilustrado anteriormente, para conectar ao pino equalizador de potencial.

## 7 INSTALAÇÃO, INSTRUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

### 7.1 PREDISPOSIÇÕES PARA O USO

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

### 7.2 INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO

#### 7.2.1 ORIENTAÇÕES INICIAIS

O equipamento deve ser posicionado na altura da cavidade tratada.

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

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

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

O equipamento deve ser instalado de modo que o cirurgião (que permanece no campo cirúrgico) possa visualizar a tela e acompanhar a pressão aplicada. Para isto, recomenda-se que o equipamento fique no campo de visão do cirurgião, no máximo a 3 metros de distância. Os ajustes durante o procedimento poderão ser realizados normalmente por um

auxiliar da sala cirúrgica.

#### 7.2.2 PROCEDIMENTOS DE INSTALAÇÃO

Aconselha-se o uso de uma tensão estabilizada.

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

#### 7.2.3 PROCEDIMENTOS DE INICIALIZAÇÃO

- Ligue o equipamento utilizando a chave liga/desliga localizada no painel traseiro;
- Aguarde até que o botão de repouso apresente uma iluminação oscilante;
- Ative o equipamento pressionando o botão Modo Repouso. Um curto sinal sonoro será emitido e a tela principal será exibida.

#### 7.2.4 CONEXÃO DE PARTES E ACESSÓRIOS

Conexão do equipo

1. Abra a embalagem do Equipo de Irrigação Evolution usando a técnica asséptica;
2. Levante a alavanca de retenção do Razek Pump Evolution RPE-I e insira a câmara de pressão do equipo no conector da câmara de pressão do equipamento (Figura 13);

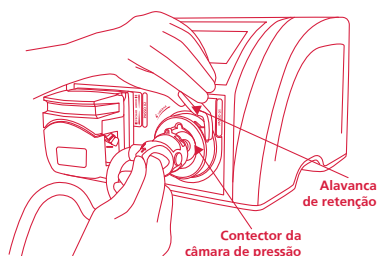


Figura 13 - Inserção da câmara de pressão do equipo no conector da câmara do Razek Pump Evolution RPE-I.

**NOTA:** Para a correta inserção, certifique-se de que a saliência presente na câmara do equipo, indicada em 1, encaixe na abertura do conector da câmara de pressão, indicada em 2 (Figura 14).

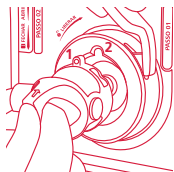


Figura 14 - Posição de encaixe do equipo no conector da câmara.

3. Introduza completamente a câmara de pressão e abaixe a alavanca de retenção (Figura 15);

**ATENÇÃO:** Certifique-se que a alavanca de retenção esteja completamente abaixada e travada, caso o contrário, a câmara de pressão não foi totalmente inserida.

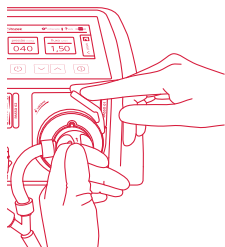


Figura 15 - Posição de encaixe do equipo no conector da câmara.

4. Abra a tampa do sistema de bombeamento (Figura 16);

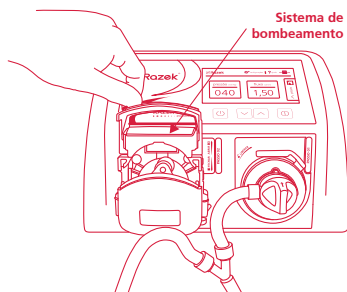


Figura 16 - Abertura do sistema de bombeamento.

**ATENÇÃO:** Nunca abra o sistema de bombeamento se o equipamento estiver em uso.

5. Com ambas as mãos, insira o tubo de silicone do equipo no sistema de bombeamento

(Figura 17);

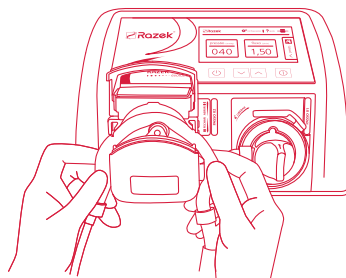


Figura 17 - Inserção do tubo de silicone no sistema de bombeamento.

**ATENÇÃO:** Nunca insira o tubo de silicone se o equipamento estiver em uso.

6. Feche a tampa do sistema de bombeamento, finalizando a conexão do equipo (Figura 18).

**ATENÇÃO:** Feche a tampa somente quando o tubo de silicone estiver totalmente inserido no sistema de bombeamento, para garantir o correto funcionamento do equipamento e evite o esmagamento do equipo.

**ATENÇÃO:** Observe o alinhamento das travas do tubo de silicone:

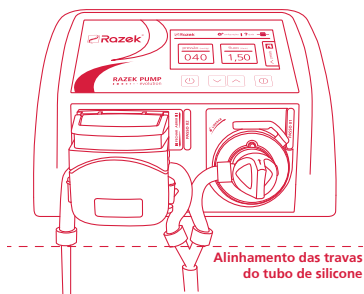


Figura 18 - Equipo inserido corretamente.

**ATENÇÃO:** Não insira o tubo de silicone do equipo antes da câmara de pressão.

**ATENÇÃO:** Não torça o tubo de silicone (Figura 19).

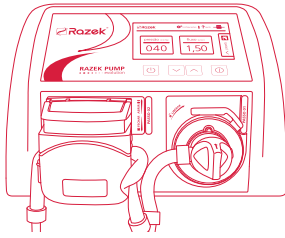


Figura 19 - Tubo de silicone torcido.

**ATENÇÃO:** Não desalinhe as travas do tubo de silicone (Figura 20).

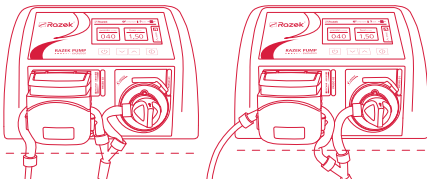


Figura 20 - Travas do tubo de silicone desalinhas.

**ATENÇÃO:** Cuidado ao manipular o sistema de bombeamento, para evitar quaisquer lesões (Figura 21).

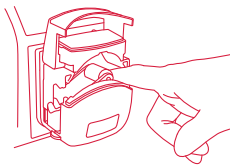


Figura 21 - Possível lesão do usuário se o equipamento for manipulado com a tampa do sistema de bombeamento aberta.

▪ **Instalação no recipiente de fluido**

1. Pendure o recipiente de fluido acima da câmara de pressão;
2. Pressione as presilhas do equipo, conforme ilustrado abaixo, para fechá-las e impedir a passagem do fluido (Figura 22);



Figura 22 - Fechamento das presilhas do equipo.

3. Retire a tampa do conector para o recipiente de fluido do equipo, de maneira a não o contaminar (Figura 23);

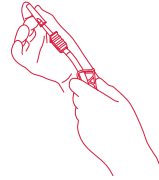


Figura 23 - Remoção da tampa do conector para o recipiente de fluido do equipo.

4. Insira os conectores para o recipiente de fluido do equipo nos recipientes de fluido (Figura 24);



Figura 24 - Inserção de um conector para o recipiente de fluido do equipo em um recipiente de fluido.

5. Abra as presilhas do equipo que estão fora do campo cirúrgico para circulação do fluido somente após a inserção da câmara de pressão do equipo no Razek Pump Evolution – RPE-I.

▪ **Instalação no instrumental de acesso com encaixe luer lock**

1. Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do equipo; \*
2. Conecte o conector luer lock do equipo no instrumental de acesso (Figura 25); \*

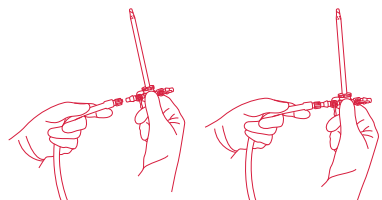


Figura 25 - Inserção do conector luer lock macho no instrumental de acesso.

3. Após esse processo, feche a presilha do equipo que está próxima ao luer lock; \*

4. O equipo está pronto para uso, para iniciar a irrigação, abra novamente a presilha (Figura 26). \*



Figura 26 - Abertura da presilha.

**CUIDADO:** As etapas indicadas com o símbolo \* devem ser realizadas por profissionais que estejam dentro do campo cirúrgico, a fim de evitar a contaminação do produto.

**ATENÇÃO:** Verifique se os encaixes dos conectores para fluido e dos recipientes estão seguros e não apresentam vazamentos.

**ATENÇÃO:** Nunca insira o equipo sem uma prévia leitura de seu respectivo Manual do Usuário.

#### ▪ Conexão do acessório de autoteste

O acessório para autoteste verifica as funcionalidades principais do equipamento e recomenda-se a utilização antes de qualquer procedimento.

1. Insira o acessório de autoteste no equipamento (Figura 27);

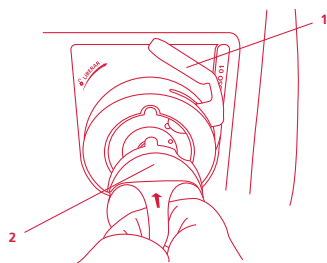


Figura 27 - Acessório de autoteste.

2. Aguarde a apresentação da tela de autoteste (Figura 28);



Figura 28 - Tela de autoteste.

3. Siga as orientações apresentadas na tela e pressione o botão 'Testar' para iniciar o procedimento. Aguarde conclusão dos testes (Figura 29);



Figura 29 - Tela de resultado do autoteste. a) apresenta tela de resultado em que todos os testes foram bem-sucedidos. b) apresenta tela de resultado em que somente o motor apresentou problemas.

4. Verifique o resultado.

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

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


**ATENÇÃO:** Caso seja detectada qualquer



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

## 7.3 REGULAGEM E USO

### 7.3.1 PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO



1. Ligue o equipamento conforme descrito nos itens 7.2.2 e 7.2.3;
2. Escolha o procedimento correto na tela de pré-ajustes;
3. Insira o equipo, instrumental de acesso e recipiente de fluido cirúrgico conforme descrito item 7.2.4;
4. O equipamento irá identificar o equipo e estará pronto para o uso;
5. Inicie ou interrompa a irrigação pressionando o botão .

**CUIDADO:** É mais adequado e prudente utilizar o menor valor de pressão possível durante o procedimento para minimizar o extravasamento de fluido e a possibilidade de lesões e, na medida do necessário, aumentar gradualmente esta pressão. O cirurgião é o responsável em definir a pressão que será utilizada em cada procedimento cirúrgico já que podem ocorrer variações entre procedimentos cirúrgicos e na anatomia do paciente.

**CUIDADO:** Nunca movimente o equipamento enquanto este estiver ligado.

### 7.3.2 PROCEDIMENTO DE DESLIGAMENTO

Para desligar o equipamento:

1. Garanta que a irrigação esteja interrompida através do botão .
2. Pressione o botão .
3. Desligue a chave de liga/desliga que está localizado no painel traseiro;
4. Remova os conectores para o recipiente de fluido do equipo dos recipientes de fluido;
5. Remova o conector luer lock do equipo do instrumental de acesso;

6. Abra a tampa do sistema de bombeamento (Figura 30);

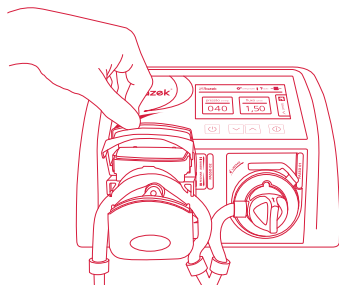


Figura 30 - Remoção do tubo de silicone do sistema de bombeamento.

7. Remova o tubo de silicone do sistema de bombeamento e feche a tampa (Figura 31);

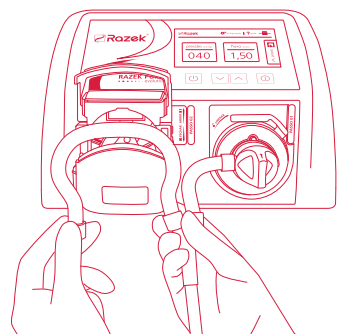


Figura 31 - Remoção do tubo de silicone do sistema de bombeamento.

8. Feche o sistema de bombeamento (Figura 32);

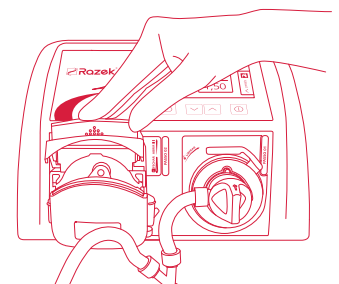


Figura 32 - Fechamento do sistema de bombeamento.

9. Levante a alavanca de retenção do equi-

pamento e remova a câmara de pressão do equipo (Figura 33);

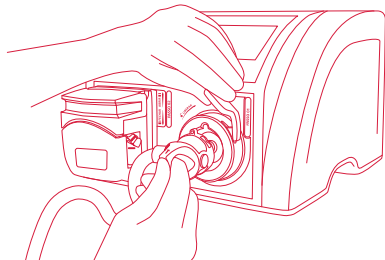


Figura 33 - Remoção da câmara de pressão do equipo.

10. Abaixe a alavanca;

11. Descarte o equipo.

### 7.3.3 VISUALIZAÇÃO E AVISOS

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

A seguir é explicada a simbologia utilizada:

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

## 8 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

### 8.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO

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

- Garanta que o equipamento esteja totalmente desligado (como explicado no item 7.3.2);
- Remova o cabo de alimentação do equipamento;

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

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

**PERIGO:** Retire a tomada da rede elétrica antes da limpeza ou desinfecção.

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

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

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

### 8.2 ESTERILIZAÇÃO

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

**ATENÇÃO:** A esterilização do equipamento pode causar danos irreversíveis a ele.

## 9 MANUTENÇÃO

O Razek Pump Evolution – RPE-I não necessita de manutenção pelo próprio usuário; devem-se observar as normas comuns dos aparelhos eletrônicos:

- Inspeccione periodicamente o cabo de alimentação do equipamento, o gabinete e a funcionalidade do painel frontal e também realize regularmente a rotina de autoteste. Em caso de sinais de danos, desgastes ou defeitos o produto deve ser encaminhado para uma assistência técnica autorizada;
- A abertura do equipamento pode ser realizada apenas por pessoal técnico autorizado;
- Realize, pelo menos uma vez ao ano, um controle periódico do equipamento e manutenção preventiva por pessoal autorizado;

▪ A Razek Equipamentos Ltda fornece aos centros de assistência autorizados instruções para o reparo, substituição e calibragem do equipamento e tudo o mais necessário a uma operação técnica especializada;

▪ É necessário o envio do cabo de alimentação e da maleta junto ao equipamento para quaisquer intervenções junto à assistência técnica.

**PERIGO:** Nunca faça modificações no equipamento sem autorização, pois pode comprometer seu funcionamento e colocar o paciente e operador em risco.

**ATENÇÃO:** Nenhuma parte do equipamento deve sofrer reparo ou manutenção enquanto estiver sendo utilizada no paciente.

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

## 10 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Os possíveis problemas que podem ocorrer com o equipamento e as respectivas medidas são apresentadas na Tabela 5.

Anomalia	Possível causa	O que fazer
O equipamento não liga	O cabo de alimentação A/C está mal inserido ou falta tensão de rede	Verifique a inserção do cabo de alimentação em ambos os lados e garanta a presença da tensão de rede.
	Chave Liga/Desliga não está acionada	Accionar a chave Liga/Desliga.
	Problemas nos fusíveis	Para verificar ou substituir os fusíveis, desconecte o cabo de alimentação da rede. A substituição dos fusíveis é explicada no item 3.1.1.
Alerta de ajuste de relógio	Problema na data e hora do relógio	Ajustar a data e hora do equipamento pela tela de configurações.
	Problema no ajuste do relógio	Contatar a assistência técnica.
Alerta de manutenção está sendo exibido	Necessidade de fazer uma manutenção preventiva do equipamento.	Contatar a assistência técnica indicada pela fabricante para o envio do equipamento.

O equipamento não inicia tela de reconhecimento após a inserção do equipamento	Equipo com defeito	Realizar o autoteste e, se não houver nenhum problema, o equipo deve ser substituído.
	Equipamento danificado	Tentar realizar o autoteste. Se este não iniciar, o fabricante deve ser contatado.
Equipamento produz ruído anormal	Obstrução do sistema de bombeamento	Verificar, com o equipamento desligado, se há alguma obstrução no sistema de bombeamento.
	Problema no motor	Realizar o autoteste e verificar se o motor está operando normalmente. Se não, a assistência técnica deve ser contatada.
O equipamento não está bombeando fluido	Reconhecimento do instrumental incorreto	Realizar o reconhecimento do instrumental seguindo todas as etapas descritas pelo equipamento.
	Equipo está sendo estrangulado	Garantir que não haja nenhum estrangulamento do equipo.
	Equipamento danificado	Realizar o autoteste. Se o resultado apresentar problema, a assistência técnica deve ser contatada.
Problema na pressurização da cavidade	Reconhecimento do instrumental incorreto	Realizar o reconhecimento do instrumental seguindo todas as etapas descritas pelo equipamento.
Erro interno do equipamento	Erro adverso devido a diversas causas, como sobrecarga exagerada, alta interferência, quedas	O equipamento deve ser desligado através da chave Liga/Desliga e religado após 1 minuto.

Tabela 5 - Possíveis problemas e suas respectivas medidas.

## 11 CONSUMO / EMISSÕES

Em modo de espera (somente a tela sensível ao toque ligada e placa eletrônica) consome cerca de 5 W. A bomba de ar e válvula, nas condições previstas de utilização, não são acionados continuamente e, portanto, possuem um consumo baixo.

A utilização do Razek Pump Evolution – RPE-I não gera quaisquer resíduos a não ser o próprio equipo que deve ser descartado após sua utilização.

## 12 PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

De acordo com a cláusula 4.3 da IEC 60601-1, é definido como desempenho essencial do Razek Pump Evolution – RPE-I:

Em condições normais de funcionamento, o Razek Pump Evolution – RPE-I deve irrigar uma cavidade até a pressão selecionada pelo operador com um erro máximo de 10 mmHg ou até que o limite selecionado de fluxo seja atingido.

No caso de interferência eletromagnética causada por outros equipamentos, é esperado que o Razek Pump Evolution – RPE-I interrompa ou não acione nem o seu motor nem sua válvula, resultando na ineficácia do procedimento. Caso algum outro equipamento interfira na operação normal do Razek Pump Evolution – RPE-I, o operador deve tentar mitigar ou eliminar a interferência tomando as seguintes medidas:

- Desligue o equipamento.

Se o desligamento não for possível:

- Reposicione o Razek Pump Evolution – RPE-I em relação ao equipamento;
- Aumente a distância entre o Razek Pump Evolution – RPE-I e o equipamento;
- Conecte o equipamento em tomada elétrica diferente da utilizada para o Razek Pump Evolution – RPE-I;
- Consulte a assistência técnica da Razek.



O uso do Razek Pump Evolution – RPE-I adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que seja verificada a operação normal do Razek Pump Evolution – RPE-I e do equipamento.



Pode ocorrer o aumento de emissões eletromagnéticas e/ou redução da imunidade eletromagnética do equipamento caso componentes não especificados e fornecidos pela Razek sejam utilizados, resultando numa operação inadequada do produto.



Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Razek Pump Evolution – RPE-I incluindo os cabos, para evitar uma possível degradação do desempenho do mesmo.

As características de emissões do Razek Pump Evolution – RPE-I o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11, classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (onde normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11, classe B), o Razek Pump Evolution – RPE-I pode afetar os serviços de comunicação por radiofrequência. Nesse caso, pode ser necessário realocar ou reorientar o equipamento para mitigar o problema.

As tabelas abaixo representam os níveis de ensaio e conformidade para as normas de emissão e imunidade eletromagnética aos quais o Insuflador de Razek Pump Evolution – RPE-I é adequado.

## EMISSÕES

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O Razek Pump Evolution – RPE-I é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Razek Pump Evolution – RPE-I deve garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Razek Pump Evolution – RPE-I possui uma antena de rádio frequência, mas sua emissão é de baixa potência e, consequentemente, de baixo alcance, sendo assim, pouco provável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR CISPR 11	Classe A	O Razek Pump Evolution – RPE-I é conveniente para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam destinados a uso doméstico ou que não sejam diretamente conectados a uma rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3	Conforme	

## INTERFACE DA UNIDADE DE CONTROLE

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	Resultado dos ensaios
Descarga eletrostática	ABNT NBR IEC 61000 4-2	$\pm 8$ kV por contato $\pm 2$ KV, $\pm 4$ KV, $\pm 8$ KV, $\pm 15$ kV pelo ar	Conforme
Campos EM de RF Irradiada <sup>a</sup>	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f</sup> 80 MHz até 2,7 GHz <sup>b</sup> 80 % AM a 1 kHz <sup>c</sup>	Conforme
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Veja 8.1 0. da norma de referência (ABNT NBR IEC 61000-4-3)	Conforme
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada <sup>d e</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g</sup> 50 Hz ou 60 Hz	Conforme

<sup>a</sup> A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, se for utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deverá estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

<sup>b</sup> EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Esse ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia não alcançar recepção normal durante o ensaio.

<sup>c</sup> É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

<sup>d</sup> Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.

<sup>e</sup> Durante o ensaio, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser ligado em qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio (ver Tabela 1).

<sup>f</sup> Antes da aplicação da modulação.

<sup>g</sup> Esse nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCOS mostrar que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será utilizado a menos de 15 cm de distância de campos magnéticos na frequência de alimentação, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.

## INTERFACE DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO C.A.

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	Resultado dos ensaios
Transitórios elétricos rápidos / "Burst" <sup>aio</sup>	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Conforme
Surtos <sup>abio</sup> linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Conforme
Surtos <sup>abiko</sup> linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Conforme
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF <sup>cd</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>m</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>m</sup> em bandas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz <sup>n</sup> 80% AM a 1 kHz <sup>e</sup>	Conforme
Quedas de tensão <sup>fpr</sup>	IEC 61000-4-11	0% U <sub>i</sub> ; 0,5 ciclo <sup>g</sup> A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° <sup>q</sup>	Conforme
		0% U <sub>i</sub> ; 1 ciclo e 70% U <sub>i</sub> ; 25/30 ciclos <sup>h</sup> Monofásico: a 0°	Conforme
Interrupções de tensão <sup>fior</sup>	IEC 61000-4-11	0% U <sub>i</sub> ; 250/300 ciclos <sup>h</sup>	Conforme

<sup>a</sup> O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiar a tensões adicionais.

<sup>b</sup> Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.

<sup>c</sup> A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.

<sup>d</sup> Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.

<sup>e</sup> É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

<sup>f</sup> EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.

<sup>g</sup> Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.

<sup>h</sup> Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.

<sup>i</sup> EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.

<sup>j</sup> Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.

<sup>k</sup> Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.

<sup>l</sup> Acoplamento direto deve ser utilizado.

<sup>m</sup> r.m.s., antes da aplicação da modulação.

<sup>n</sup> As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

<sup>o</sup> Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16A/fase.

<sup>p</sup> Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.

<sup>q</sup> Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.

<sup>r</sup> EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma faixa de tensão de entrada DECLARADA menor que 25 % da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 (Nota c) para cálculos de exemplo.

<b>Cuidado</b>	Deve-se utilizar os cabos e acessórios enviados com o Razek Pump Evolution – RPE-I, exclusivamente no produto. A utilização de cabos e acessórios diferentes daqueles especificados neste manual pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Por outro lado, o uso dos cabos e acessórios enviados com o Razek Pump Evolution – RPE-I em outro equipamento pode gerar os mesmos problemas de emissão ou imunidade
<b>Precaução</b>	O Razek Pump Evolution – RPE-I pode ser afetado por equipamentos que emitam sinais de RF no ambiente em que está instalado.

## IMUNIDADE A CAMPOS NA PROXIMIDADE DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO SEM FIO POR RF

Frequência de ensaio (MHz)	Banda <sup>a</sup> (MHz)	Serviço <sup>a</sup>	Modulação <sup>b</sup>	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de Ensaio de Imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> desvio de $\pm$ 5kHz senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso <sup>b</sup> 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 <sup>b</sup> 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 <sup>b</sup> 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 <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso <sup>b</sup> 217 Hz	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 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

<sup>a</sup> Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

<sup>b</sup> A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

<sup>c</sup> 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.

## 13 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

### 13.1 CONDIÇÕES DE USO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Estoque o equipamento ao abrigo de poeira, exposição direta à luz solar, distante de produtos químicos e agentes de limpeza;
- O equipamento deve ser armazenado, transportado e utilizado nas seguintes condições ambientais:

Temperatura: +10 °C a +40 °C;

Umidade: 30 % a 75 %;

Pressão Atmosférica: 700 hPa a 1.060 hPa.

## 14 GARANTIA

---

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

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

A garantia não cobre:

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

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

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

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

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

- operações de reajustes, modificações ou reparos sejam realizados por técnicos devidamente treinados e autorizados pela própria Razek Equipamentos Ltda;
- a instalação e os procedimentos descritos neste manual foram observados e aplicados;

- as instalações elétricas do local estão em conformidade com os requisitos aplicáveis e regulamentos nacional;

- o Razek Pump Evolution – RPE-I for utilizado de acordo com estas instruções de uso.

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

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

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

## 15 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

---

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



## 16 SIMBOLOGIA

	Símbolo geral de advertência
	Consultar o Manual do Usuário
	Parte Aplicada Tipo B
	Atenção
	Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm de diâmetro e não protegido contra penetração de água.
	Aterramento
	Terminal de equipotencialidade
	Data de Fabricação
	Fabricado por
	Corrente Alternada
	Número de série
	Limites de temperatura
	Limites de umidade

	Limites de pressão atmosférica
	Frágil
	Indica a posição do transporte
	Não deverá ser exposta à luz solar
	Não deverá ser exposta à luz solar e proteja contra radiação
	Manter seco
	Não tombar
	Empilhamento máximo

## 17 DESCARTE / IMPACTO AMBIENTAL

---

As indicações de utilização, de manutenção periódica, de limpeza e esterilização contidas nesse manual garantem o correto funcionamento do equipamento e de suas partes, evitando o descarte antecipado ou a perda de eficiência.

Ao término da vida útil do equipamento e de seus componentes, estes poderão causar contaminação ambiental ou serem utilizados indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá retornar o equipamento para a Razek, garantindo que o mesmo seja descartado conforme determina a legislação local.

Não descarte a caixa de papelão de transporte do equipamento. O papelão é reciclável. Recicle.

Convém não deixar o equipamento ligado em modo de espera por longos períodos. Economize energia.

Essas simples medidas ajudam a reduzir o impacto ambiental gerado pelo produto.



Fabricado por:

**RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA**

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I  
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30  
Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815  
N.º ANVISA: 80356130171 - Nome Técnico: Bomba de Irrigação  
para cirurgia - Assistência Técnica: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-176R Rev.:05