



**BOMBA DE IRRIGAÇÃO  
ISA-III  
MANUAL DO USUÁRIO**

**N.º DO MANUAL : EIA-TD-156-1a (Visão 1.1)**

## Introdução

Este dispositivo foi projetado e fabricado cientificamente para atender às normas internacionais exigidas em aplicações relacionadas a diagnósticos e cirurgia endoscópicas. Para usar o dispositivo, leia atentamente o manual do usuário e opere o dispositivo conforme os procedimentos específicos.

Toda a equipe da Hawk está preparada para ajudar a responder às suas perguntas ou atender às suas necessidades específicas. Também agradecemos todos os comentários relacionados ao nosso equipamento. Seus comentários e perguntas recebem atenção imediata. Entre em contato por telefone, correio, fax e email: hawk@chinahawk.cn. Consulte o Serviço ao Consumidor para detalhes ou visite a nossa página da web <http://www.chinahawk.cn> para aprender mais sobre os nossos novos produtos.



**Fabricante/Manutenção: Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd. Endereço: No. 9, Xinda Road,Suoqian, Xiaoshan, Hangzhou, 311254, Zhejiang,China**

**TEL:+86-571-22811666 FAX:+86-571-22811228**

Representante na União Européia: VERDI MEDICAL I/E CO.,

Endereço: 17 Theod Negri Str, Atenas 11743-Grácia

## **Normas de conformidade**

**As classificações a seguir estão de acordo com a IEC/EN 60601-1:6.8.1:**

- 1) De acordo com a Diretriz de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, este dispositivo médico é da Classe IIa.
- 2) De acordo com a IEC/EN 60601-1,
  - O equipamento é da Classe I, Parte Aplicada tipo BF.
  - O dispositivo é um produto operado de forma contínua.
- 3) De acordo com a IEC 60529:2001-02-2.1
  - O dispositivo é IPX1.

## **2 Certificação**

O sistema médico elétrico geral é certificado CE, ISO9002 e ISO9001.

## **3 Documentação original**

O documento original foi escrito em Inglês.

# Índice

## Introdução

<b>1. Segurança</b> .....	<b>1</b>
1.1 Introdução .....	1
1.2 Segurança .....	1
1.3 Requisitos ambientais .....	4
1.4 Descrição dos ícones da etiqueta.....	6
1.5 CEM (Compatibilidade Eletromagnética).....	7
1.6 WEEE .....	11
<b>2. Descrição da produção</b> .....	<b>12</b>
2.2 Inspeção de recebimento .....	12
2.3 Objetivo específico .....	13
2.4 Recursos do dispositivo.....	13
2.5 Acessórios e funções .....	13
2.6 Conexões elétricas .....	13
<b>3. Instalação</b> .....	<b>13</b>
3.1 Descrição da estrutura .....	13
3.2 Descrições do painel de controle.....	14
3.3 Instalação .....	16
<b>4. Operação</b> .....	<b>18</b>
4.1 Preparação antes de usar .....	18
4.2 Método de uso.....	18
4.3 Após a cirurgia .....	19
<b>5. Manutenção</b> .....	<b>20</b>
5.1 Limpeza e desinfecção.....	20
5.2 Verificação de funcionamento .....	20
5.3 Troca dos fusíveis principais .....	21
5.4 Ciclo de manutenção.....	21
5.5 Defeitos e soluções .....	21
<b>6. Apêndice</b> .....	<b>22</b>
6.1 Especificações técnicas .....	22
6.2 PÓS-VENDAS .....	22

## Índice de Figuras e Tabelas



Figura 1: Unidade de aspiração e irrigação médica.....	12
Figura 2: Vista frontal da unidade de aspiração e irrigação médica .....	14
Figura 3: Vista traseira da unidade de aspiração e irrigação médica .....	14
Figura 4: Descrições do painel de controle.....	15
Figura 5: Mecanismo do sensor.....	17
Figura 6: Descrições das peças do mecanismo do mecanismo do sensor .....	17
Figura 7: Processo de instalação do tubo.....	17
Figura 8: conexão do tubo .....	17
Figura 9: Conexões e requisitos dos acessórios .....	24
Figura 10: Tamanho da presilha do mecanismo do sensor .....	25
Tabela 1: Palavras de sinalização: Significado de advertências e observações .....	1
Tabela 2: Ícones das etiquetas .....	6
Tabela 3: Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas.....	7
Tabela 4: Orientações e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética .....	8
Tabela 5: Orientações e declaração do fabricante – Resistência a interferência eletromagnética .....	9
Tabela 6: Lista de itens.....	13
Tabela 7: Diagrama de cabo de alimentação padrão .....	16
Tabela 8: Diagnóstico e solução de problemas .....	21
Tabela 9: Especificações técnicas.....	22

## 1. Segurança

### 1.1 Introdução

Todos são responsáveis pela segurança. O uso seguro deste equipamento depende muito do instalador, usuário, operador e mantenedor. É muito importante que o pessoal estude e se familiarize com este manual antes de tentar instalar, usar, limpar, reparar ou ajustar este equipamento e seus acessórios. É primordial que as instruções contidas neste manual sejam compreendidas e seguidas para aumentar a segurança do paciente e do usuário/operador. É por este motivo que as observações de segurança a seguir foram colocadas adequadamente dentro do texto deste manual para enfatizar informações relacionadas à segurança ou informações que exigem destaque especial. **Todos os usuários, operadores e mantenedores devem se familiarizar e obedecer todas as advertências e observações (para enfatizar possíveis riscos) incorporadas neste manual (como na Tabela 1).**

**Tabela 1: Palavras de sinalização: Significado de advertências e observações**

Sinalização	Significado
 <b>Advertência</b>	“Advertência” indica a presença de um risco que em caso de falta de atenção pode resultar em ferimento pessoal grave, morte ou danos significativos à
 <b>Observação</b>	“Observação” informa o usuário que a falta de atenção na instalação, operação e manutenção pode causar danos ao equipamento

### 1.2 Segurança

Este equipamento foi desenvolvido e testado conforme as normas nacionais e internacionais de segurança. Isso garante que este dispositivo apresenta nível de segurança muito alto. O legislador exige que informemos ao usuário expressamente sobre os aspectos de segurança ao lidar com o dispositivo. O manuseio correto do equipamento é essencial para operação segura. Portanto, leia cuidadosamente todas as instruções antes de ligar o dispositivo. Para informações mais detalhadas, entre em contato com o Departamento de Serviço ao Consumidor ou com nossos representantes autorizados.



## Observação

- Não coloque ou use este dispositivo em locais úmidos. Para operar normalmente, a umidade deve ser mantida entre 30% e 75%. Não exponha o dispositivo a respingos, gotas ou spray de água. Não coloque recipientes contendo fluidos, líquidos ou gases sobre equipamentos ou dispositivos elétricos.
- O fabricante só se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo se:
  - 1) A instalação elétrica for feita conforme as disposições descritas neste manual do usuário.
  - 2) Este dispositivo deve ser instalado, usado, operado e reparado conforme indicado neste manual do usuário.
- Este equipamento só pode ser usado junto de acessórios fornecidos pela HAWK. A manutenção deste dispositivo deve ser realizada de acordo com este manual. Todas as atividades de manutenção e atualização devem ser realizadas por técnicos de manutenção da HAWK ou pessoal autorizado.
- Não modifique este dispositivo sem autorização. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por adulteração não autorizada do dispositivo. Tais adulterações fazem com que o cliente perca os direitos de garantia.
- Por motivos de segurança, este produto só pode ser usado com acessórios originais. O usuário assume todos os riscos ao usar este produto com acessórios paralelos ou que não atendem aos requisitos do manual de instruções.
- Sempre mantenha o manual do usuário num local de fácil acesso aos funcionários que operam ou reparam o equipamento.
- Não force a conexão dos cabos. Se um cabo não conectar facilmente, certifique-se de que o conector seja adequado para o soquete. Se o conector ou soquete do cabo forem danificados, os danos devem ser reparados por um técnico de serviço autorizado.
- Não puxe os cabos. Ao desconectar, sempre segure o conector.
- Antes de usar, inspecione visualmente o equipamento quanto a danos mecânicos externos e funcionamento adequado.

- Desligue e desconecte imediatamente o equipamento em caso de fumaça, faíscas, ruídos estranhos ou odores.
- Não use o dispositivo em caso de suspeita de problemas.

Entre em contato com os prestadores de serviços designados pela HAWK e verifique o dispositivo antes de usar.

## Advertência

- Este equipamento não deve ser usado nas seguintes áreas:
  - 1) Áreas com risco de explosões
  - 2) Áreas com presença de solventes inflamáveis, explosivos ou voláteis tais como álcool, benzeno ou substâncias químicas semelhantes.
- Este dispositivo deve ser instalado, usado, operado e mantido por ou sob a supervisão de pessoas treinadas e capacitadas.
- A rede de alimentação conectada à sala de operação deve ser aterrada de forma confiável, ou os médicos ou pacientes podem sofrer ferimentos.



## 1.3 Requisitos ambientais

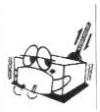
### 1.3.1 Evite operação e armazenamento nos seguintes ambientes:



Locais onde o equipamento é exposto a vapor de água. Não opere o equipamento com as mãos molhadas.



Locais onde o equipamento é exposto a luz solar direta.



Locais onde há alterações extremas de temperatura. A faixa normal de temperatura operacional é de 10°C a 40°C, com umidade de 30% a 75%.



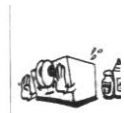
Locais onde o equipamento é exposto a calor.



Locais com umidade extremamente alta ou problemas de ventilação.



Locais onde o equipamento é sujeito a choques ou vibração excessivos.



Locais onde o equipamento é exposto a substâncias químicas ou gases explosivos



Tome cuidado para não deixar poeira entrar, principalmente metálica.



Não desmonte ou abra o produto. Não nos responsabilizamos por isso.



Tome cuidado para não bloquear o exaustor localizado na lateral ou lado oposto do equipamento.



Não conecte o cabo de alimentação CA na tomada antes de fazer a conexão entre os dispositivos do equipamento para evitar defeitos.



Segure o conector e puxe da tomada. Não puxe pelo cabo.

1.3.2 Evite locais com temperatura ambiente abaixo de 5°C ou acima de 40°C para operação normal;

1.3.3 Evite ambientes onde o equipamento é exposto a choques ou vibrações excessivos;

1.3.4 Condições de armazenamento e transporte

Temperatura ambiente de 10°C a +55°C



Umidade relativa de 10% a 95%



Pressão do ar de 500 hPa a 1060 hPa

## 1.4 Descrição dos ícones da etiqueta

As descrições dos ícones das etiquetas são apresentadas a seguir.

**Tabela 2: Ícones das etiquetas**

Ícone da etiqueta	Significado	Localização
	Corrente alternada	Informação da localização da etiqueta/ícone 1.5
	Liga (alimentação principal)	Chave de alimentação da unidade de controle
	Desliga (alimentação principal)	Chave de alimentação da unidade de controle
	Peça aplicada tipo BF	Painel de controle da unidade de controle
	“ATENÇÃO”	Painel da unidade de controle
	Fusível	Painel traseiro da unidade de controle
	Data de fabricação	Informação da localização da etiqueta/ícone 1.5
	Fabricante	Informação da localização da etiqueta/ícone 1.5
	Representante autorizado na União Europeia	Informação da localização da etiqueta/ícone 1.5
	Não jogue no lixo comum	Informação da localização da etiqueta/ícone 1.5
	Equipotencial	Aterramento equipotencial do painel traseiro
	Aterramento de proteção	Aterramento interno
	Radiação eletromagnética não ionizante	1.6 CEM (veja tabela 5)
	Start (início da ação)	Painel de controle da unidade de controle
	Stop (final da ação)	Painel de controle da unidade de controle
	Botão de aumento de velocidade (+)	Painel de controle da unidade de controle
	Botão de redução de velocidade (-)	Painel de controle da unidade de controle
	Advertência, tensão perigosa	SWPS interno

	Impermeável	Etiqueta
	Siga as instruções operacionais	Etiqueta

## 1.5 CEM (Compatibilidade Eletromagnética)

### 1.5.1 Classificação do produto

O ISA-III é um dispositivo de engenharia médica, classificado conforme a classificação padrão da norma EN55011 “*Equipamento eletromagnético de radiofrequência industrial, científico e médico (II SM) limites e método de uso*”, e pertence ao grupo de classificação A de equipamentos de engenharia médica. O significado desta classificação é o seguinte:

a) O conjunto de equipamentos é definido como todos os equipamentos de engenharia médica para fins de produzir energia RF acoplada para seu próprio funcionamento.

b) Os equipamentos de classificação A são definidos como os que não são de uso doméstico e que não são conectados à rede de alimentação de baixa tensão.

### 1.5.2 Declaração de conformidade

A unidade de aspiração e irrigação médica ISA-III é fabricada pela Hawk conforme os requisitos da norma EN60601-1-2:2007.

<b>Tabela 3: Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas</b>		
A unidade de aspiração e irrigação médica ISA-III foi projetada para ser usada nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário da unidade de aspiração de irrigação deve garantir que o equipamento seja usado nestes ambientes.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Emissões de RF	Grupo 1	A unidade de aspiração e irrigação médica ISA-III

CISPR 11		só usa a energia de RF para seu funcionamento interno; portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A unidade de aspiração e irrigação médica ISA-III pode ser usada em todos os estabelecimentos. Isso inclui residências e locais conectados diretamente à rede pública de alimentação de baixa tensão que alimenta os prédios usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações/oscilação de tensão IEC61000-3-3	Conforme	

**Tabela 4: Orientações e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética**


A unidade de aspiração e irrigação médica ISA-III foi projetada para ser usada nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário da unidade de aspiração e irrigação médica ISA-III deve garantir que o equipamento seja usado nestes ambientes.

<b>Teste de IMUNIDADE</b>	<b>Nível de teste</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kv contato ±8 kv ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejos de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30%
Transitórios/estouros elétricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A fonte de alimentação principal deve ter qualidade típica para ambientes comerciais ou hospitalares
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV de linha a linha ±2 kV de linha a terra	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A fonte de alimentação principal deve ter qualidade típica para ambientes comerciais ou hospitalares

<p>Quedas, interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> ( &gt; 95% de queda na <math>U_T</math>) para 0,5 ciclo 40% <math>U_T</math> (60% de queda na <math>U_T</math>) para 5 ciclos &lt;70% <math>U_T</math> (30% de queda na <math>U_T</math>) para 25 ciclos &lt;5% <math>U_T</math> ( &gt; 95% de queda na <math>U_T</math>) por 5 s</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> ( &gt; 95% de queda na <math>U_T</math>) para 0,5 ciclo 40% <math>U_T</math> (60% de queda na <math>U_T</math>) para 5 ciclos &lt;70% <math>U_T</math> (30% de queda na <math>U_T</math>) para 25 ciclos &lt;5% <math>U_T</math> ( &gt; 95% de queda na <math>U_T</math>) por 5 s</p>	<p>A fonte de alimentação principal deve ter qualidade típica para ambientes comerciais ou hospitalares. Se o usuário do intensificador de imagem do aparelho elétrico e pneumático de litotripsia exigir operação contínua durante interrupções da fonte de alimentação, recomenda-se que o intensificador de imagem do aparelho elétrico e pneumático de litotripsia seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.</p>
<p>Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>0,3 A/m</p>	<p>Se ocorrer distorção de imagem, pode ser necessário afastar o intensificador de imagem do aparelho elétrico e pneumático de litotripsia das fontes de campos magnéticos de frequência elétrica ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência elétrica deve ser medido no local de instalação para garantir que é suficientemente baixo.</p>
<p>OBSERVAÇÃO <math>U_T</math> é a tensão principal CA antes de aplicar o nível de teste.</p>			

**Tabela 5: Orientações e declaração do fabricante – Resistência a interferência eletromagnética**

O aparelho foi projetado para uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente deve garantir que o aparelho seja usado nestes ambientes.

Teste de IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
<p>RF conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3v/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3Vrms</p> <p>3V/m</p>	<p>Equipamentos portáteis e móveis de comunicação RF não devem ser usados próximos a qualquer parte do modelo 006, incluindo cabos, do que a distância de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. <b>Distância de separação recomendada</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz ~ 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 Hz ~ 2,5 GHz</p> <p>na qual <math>p</math> é potência de saída nominal máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e <math>a</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As resistências de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado na pesquisa eletromagnética do local<sup>a</sup>, deve ser menor que o nível de conformidade de cada faixa de frequência.<sup>b</sup></p> <p>Pode ocorrer interferência nas adjacências de equipamentos marcados</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>com o seguinte símbolo:</p>
<p>OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz ,a faixa de frequência mais alta é aplicada.</p> <p>OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a) As resistências de campo de transmissores fixos, tais como estações de rádio (celular), telefones e rádios móveis sem fio, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética do local. Se a resistência de campo medida no local em que o modelo 006 for usado</p>			

exceder o nível de conformidade de RF aplicável, o modelo 006 deve ser observado para confirmar o funcionamento normal. Em caso de desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais com reorientação ou realocação do modelo 006.

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

## Observação

- Se for necessário considerar medidas preventivas especiais para este dispositivo, instale a repare conforme a explicação de “CEM”.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem influenciar equipamentos eletrônicos médicos.
- Além do transdutor e cabos vendidos pelos fabricantes como peças de reposição de componentes internos, o uso de outros acessórios, transdutores e cabos não especificados provavelmente aumenta ou reduz a interferência.
- Este equipamento ou sistema não pode ser enclausurado ou empilhado sobre outros equipamentos. Se tiver que ficar perto ou sobre outros equipamentos, o sistema deve ser observado e testado para verificar se funciona normalmente.
- Embora o dispositivo tenha sido projetado para interferir com a proteção de tal radiação eletromagnética, quando é conectado ao conjunto cirúrgico de RF, o dispositivo deve ser reiniciado assim que ocorrer interferência eletromagnética. Se o problema não for resolvido, aumente a distância até a fonte de RF.

## 1.6 WEEE

A descrição a seguir atende à estipulação da 2002/96/CE, que determina as medidas para lidar com produtos eletrônicos. Obedeça as normas WEEE ao lidar com estes equipamentos, incluindo suas peças e materiais.



Esta etiqueta é impressa no produto, embalagem ou manual de instruções. Esta etiqueta significa que este produto entrou no mercado depois de 13 de agosto de 2005. Os componentes devem ser tratados separadamente de acordo com a estipulação local de descarte de resíduos. No final da vida útil, ele não deve ser descartado no lixo doméstico.

- Se este equipamento for descartado de maneira incorreta, os materiais especiais contidos nele colocam o meio ambiente e a saúde humana em risco.



- De acordo com a norma WEEE, este equipamento não deve ser tratado como lixo doméstico. Separe este produto de outros tipos de resíduos e recicle com responsabilidade.
- Ao descartar este tipo de produto, entre em contato com o distribuidor onde o produto foi comprado ou entre em contato com o órgão governamental para detalhes relacionados ao descarte do item num centro de reciclagem ambientalmente seguro.
- Usuários empresariais devem entrar em contato com o fornecedor e verificar os termos e condições do acordo de compra. Este produto não deve ser descartado junto com outros resíduos comerciais.
- O descarte ilegal de resíduos está sujeito a sanções legais.

## 2. Descrição da produção

### 2.1 Configuração

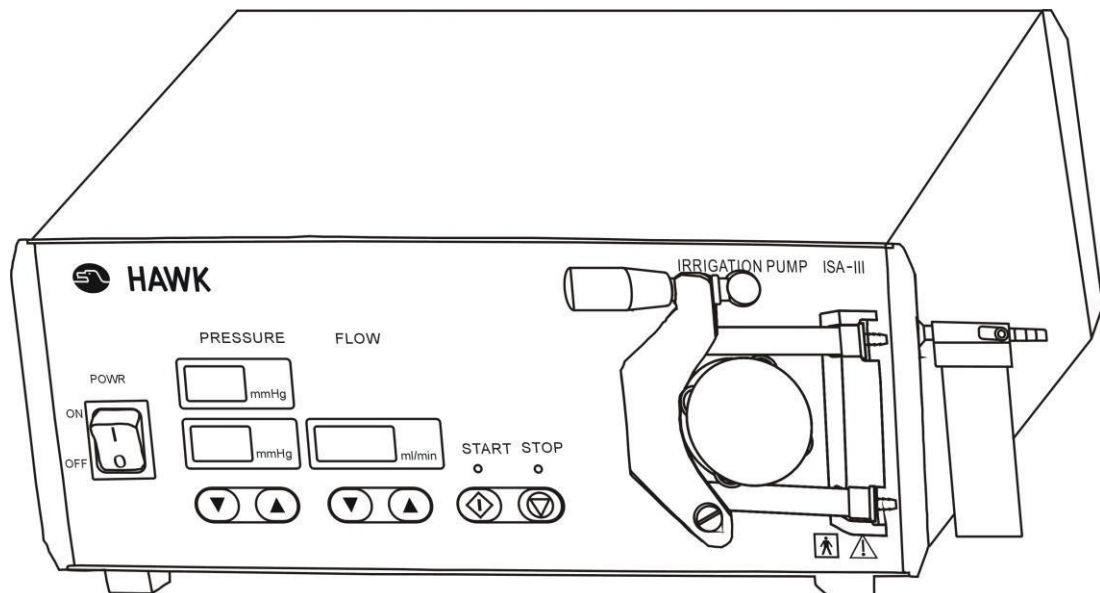


Figura 1: Unidade de aspiração e irrigação médica

### 2.2 Inspeção de recebimento

Ao receber o produto, desembale cuidadosamente a unidade e certifique-se de que todos os itens relacionados a seguir estão incluídos na caixa. Guarde os materiais de embalagem: eles podem ser necessários para que a transportadora confirme reclamações de danos. Inspeção o dispositivo e, se tiver sofrido danos em trânsito, entre em contato com o representante HAWK ou representante de vendas mais próximo.

Tabela 6: Lista de itens

<b>ISA-III Unidade de aspiração e irrigação médica P1058E 1 conjunto</b>	
<b>Linha de alimentação</b>	<b>1 peça</b>
<b>Manual</b>	<b>1 peça</b>
<b>Acessórios: Mecanismo do sensor 1 peça</b>	

## 2.3 Objetivo específico

1) A unidade de aspiração e irrigação médica ISA-III é usada principalmente na irrigação e aspiração de cirurgias ortopédicas e urológicas, e não pode ser usado em outras operações.

2) Este equipamento usa somente líquido salino normal e não pode ser usado com outros líquidos.

## 2.4 Recursos do dispositivo

1) Este dispositivo conta com uma bomba peristáltica avançada. Ela pode distribuir com manutenção diária do corpo da bomba. A unidade de controle usa sensores MOTOROLA. Ela apresenta grande vazão, baixo nível de ruído e capacidade confiável, e pode ser operada por períodos longos.

2) Este dispositivo permite ajustar a pressão e vazão, e exibe a pressão configurada e a pressão real e a vazão configurada e a vazão real.

## 2.5 Acessórios e funções

Este dispositivo deve ser usado com o mecanismo do sensor e tubo médico da HAWK. Instale o mecanismo do sensor e o tubo médico corretamente. A instalação incorreta causa vazamentos e erros de dados.

1) Mecanismo do sensor: instalado do lado direito do dispositivo, é conectado ao sensor de pressão para medir a pressão e transferir o líquido. A Figura 11 apresenta o tamanho da presilha.

2) O tubo médico é conectado ao cabeçote da bomba e mecanismo do sensor para transferir líquido. A Figura 10 apresenta as dimensões e requisitos do tubo.

## 2.6 Conexões elétricas

A fonte de alimentação de entrada é de 100 V a 240 V, e 50 Hz/60Hz, conectada a uma tomada aterrada de forma confiável. Este dispositivo não é portátil pois não pode ser alimentado com baterias.

## 3. Instalação

### 3.1 Descrição da estrutura

#### 3.1.1 Vista frontal da unidade de aspiração e irrigação médica

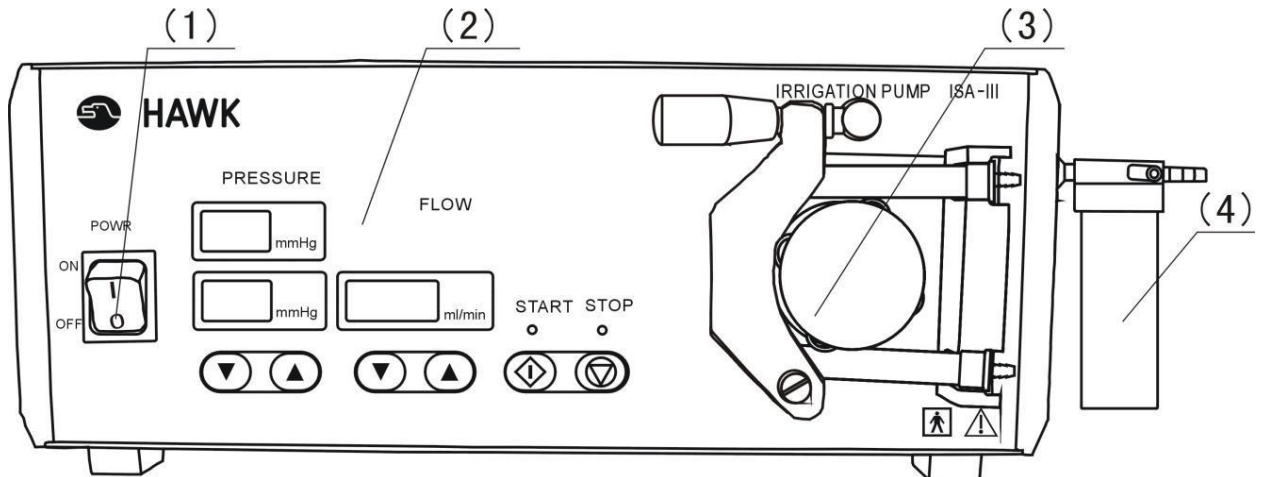


Figura 2: Vista frontal da unidade de aspiração e irrigação médica

- 1) Interruptor de alimentação: I=ON, O=OFF, as luzes de alimentação acendem quando o interruptor é acionado.
- 2) Painel de controle: para ajustar e exibir a taxa de vazão e controlar a bomba.
- 3) Cabeçote da bomba: para o tubo de transmissão.
- 4) Mecanismo do sensor

### 3.1.2 Vista traseira da unidade de aspiração e irrigação médica

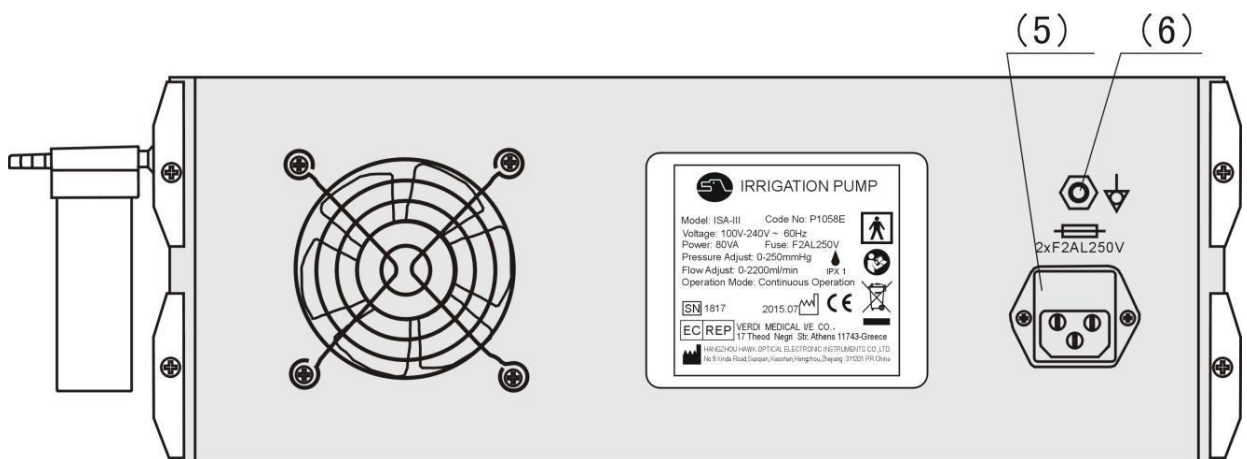


Figura 3: Vista traseira da unidade de aspiração e irrigação médica

- 5) Entrada de alimentação: usa conectores comuns para se conectar à rede de alimentação; fusível interno.
- 6) Terminal de equipotencial: para conectar à porta do terminal de equipotencial do equipamento.

### 3.2 Descrições do painel de controle

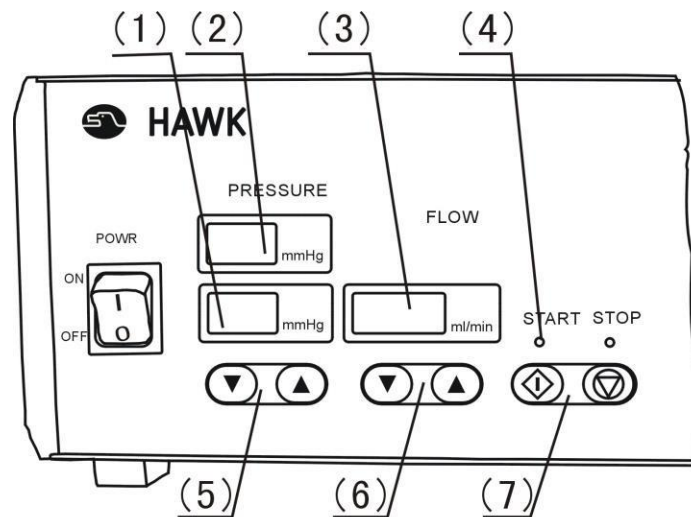


Figura 4: Descrições do painel de controle

Descrições do painel de controle:

- 1) Tela de ajuste de pressão: exibe o valor da pressão ajustada.
- 2) Tela de pressão: exibe o valor da pressão real.
- 3) Tela de vazão: usada para exibir a taxa de vazão real. Quando o dispositivo está funcionando, exibe a taxa de vazão operacional real; com o dispositivo parado, exibe a taxa de vazão ajustada.
- 4) Indicador de status: usado para exibir o status operacional das luzes: luz indicadora de partida (verde), o dispositivo está funcionando; luz indicadora de parada (laranja), o dispositivo está parado.
- 5) Botão de ajuste de pressão (2): permite ajustar a pressão real. A faixa de ajuste é de 0 a 250 mm Hg. Pressione “▲” para aumentar a pressão e “▼” para reduzir a pressão.
- 6) Botão de ajuste de vazão: permite ajustar a vazão. Para ajustar a vazão real de uso, a faixa permitida é de 0 a 1500 ml/min. Pressione “▲” para aumentar a vazão e “▼” para reduzir a vazão.
- 7) Botão Start/Stop (7): Liga e desliga a transmissão de líquido. Pressione o botão “◊” e a luz indicadora de partida acende, a luz de parada apaga, a bomba do dispositivo aciona e o equipamento começa a transportar líquido. Pressione o botão “⊖” e a luz indicadora de partida apaga, a luz indicadora de parada acende, a bomba do dispositivo para de funcionar e o equipamento para de transportar líquido.

### 3.3 Instalação



#### 3.3.1 Conexão de alimentação

1) Antes de ligar o interruptor de alimentação da rede, verifique se o cabo de alimentação é compatível com a fonte de alimentação. Depois de verificar o cabo de alimentação, conecte o cabo numa tomada com terminal de aterramento de proteção.

2) Conecte o equipamento a uma linha de equalização de potencial se:

- exigido por regulamentos nacionais.
- exigido pelos regulamentos locais do hospital.
- equipamento certificado CF for usado durante intervenções no coração.

**Tabela 7: Diagrama de cabo de alimentação padrão**

	Europa	EUA
Imagem		
	110-230 VCA, 2.5A	100-120 VCA, 2.5A (EUA)

### 3.3.2 Conexão do mecanismo do sensor

- A. Presilha do mecanismo do sensor
- B. Conector de saída do mecanismo do sensor
- C. Conector de entrada do mecanismo do sensor
- D. Localização do tubo de saída
- E. Localização do tubo de entrada

#### 1) Instalação do mecanismo do sensor

- Para garantir a posição da cabeça de trava do mecanismo do sensor, mire no ponto vermelho. (conforme a figura 7a)

- Coloque o ponto vermelho da porta do dispositivo de detecção no ponto vermelho da porta, aperte a cabeça de trava firmemente e fixe o mecanismo do sensor do lado direito do dispositivo (conforme a figura 7b).

#### 2) Instalação do tubo de extrusão (conforme a figura 8)

- Puxe a alavanca, gire no sentido horário,
- Abra o bloco de aperto no sentido anti-horário,
- Coloque o tubo entre o bloco de aperto e rolamentos e em seguida puxe o tubo e conecte as duas pontas do tubo nas fendas do cassete, respectivamente.
- Aperte o bloco firmemente no sentido horário.
- Puxe o gatilho no sentido anti-horário e aperte a trava do bloco.

#### 3) Conexão do tubo (conforme a figura 9)

- Use o tubo de 120 mm para conectar a saída do tubo à entrada do mecanismo do sensor.
- Use um tubo de 2000 mm como tubo de entrada para conectar o lado de entrada do tubo de extrusão, com um tubo de 200 mm conectando o lado de saída do adaptador de aperto do tubo ao lado C do mecanismo do sensor.
- Use um tubo de 2000 mm como tubo de saída conectado ao lado B do mecanismo do sensor e coloque a outra ponta do tubo no dispositivo cirúrgico.

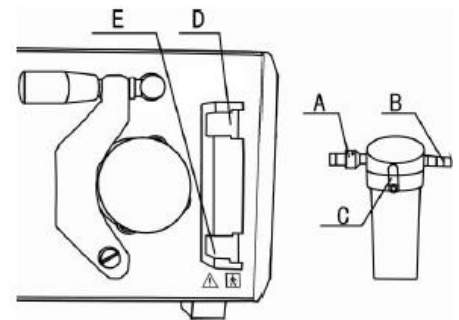


Figura 6: Mecanismo do sensor



Figura 7: Descrições das peças do mecanismo do sensor

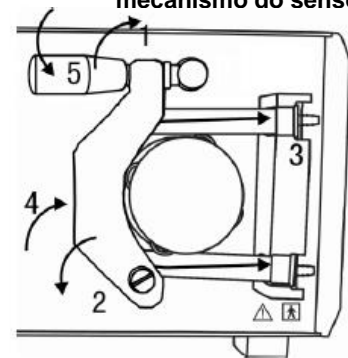


Figura 8: Processo de instalação do tubo

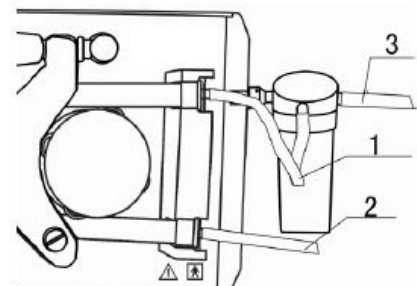


Figura 9: conexão do tubo

### 3.3.3 Teste de funcionamento após a instalação

Depois de instalar, confira a lista de verificação de funcionamento conforme o capítulo 5.2.

## 4. Operação

### 4.1 Preparação antes de usar

1) Antes de usar o dispositivo, verifique o ambiente (conforme os requisitos da seção 1.3) e em seguida verifique e confirme se a alimentação CA está conectada e se a alimentação da rede atende os requisitos. Depois de conectar os tubos e linhas, ligue o interruptor e inicie o dispositivo.

2) Antes de operar, verifique se há vazamento nos tubos.

3) Depois de verificar, pressione o botão start/stop para desligar a luz indicadora de partida e a bomba principal e conecte os instrumentos cirúrgicos ao tubo de saída de água.

### 4.2 Método de uso

1) Use o botão para ajustar a pressão necessária. A faixa de ajuste de pressão é entre 0 e 250 mm Hg (este dispositivo tem função de memória de ajuste de pressão). Ajuste a pressão conforme os requisitos sem interromper a infusão de líquido.

2) Coloque instrumento conectado ao tubo de saída de água da planta que deve ser irrigado e ligue a bomba para iniciar a irrigação.

3) Após cada uso, desative a unidade para retirar o líquido remanescente dentro dos tubos e em seguida irrigue com água normal para enxaguar. Depois de retirar a água, desligue a alimentação e desmonte o tubo de extrusão, os outros tubos de silicone e o mecanismo do sensor.

4) Desconecte os tubos de conexão e desligue o interruptor.

5) Durante cirurgias uretero-renoscópicas a vazão e pressão não são muito altas, e devem ser aumentadas gradualmente.

6) Durante a irrigação e pressurização, não mantenha a irrigação por um período prolongado.

## Observação

- Ao instalar o mecanismo do sensor, limpe o líquido na junta para evitar que penetre no interior da unidade e danifique os circuitos.
- A tomada de alimentação da unidade de controle deve ter aterramento confiável. Antes de inserir o conector na tomada, verifique se são compatíveis. Não force a inserção do conector na tomada. Ao desligar a fonte de alimentação, não puxe o cabo; puxe pelo conector.
- Somente pessoas autorizadas devem desmontar peças do equipamento, exceto pelas peças permitidas neste manual de operação.

## Advertência

- Antes de usar, verifique a superfície externa das partes dos ENDOSCÓPIOS que devem ser inseridas no PACIENTE para garantir que não há superfícies rugosas, cantos vivos ou saliências que possam causar FERIMENTOS.
- As CONDIÇÕES DE INTERCONEXÃO exigem que as PEÇAS APLICADAS do EQUIPAMENTO ME usadas dentro da CONFIGURAÇÃO PARA APLICAÇÃO ENDOSCÓPICA sejam PARTES APLICADAS DO TIPO BF. A aplicação da parte CF do equipamento não pode ser usada simultaneamente, caso contrário a peça de aplicação do equipamento CF causa corrente de fuga que excede a norma.
- Antes de usar, verifique se os acessórios do equipamento estão corretos.
- **Se o dispositivo estiver fora de controle, desligue imediatamente o interruptor de alimentação, desconecte o cabo de força e interrompa a operação. A equipe técnica deve comissionar novamente o equipamento. Se a depuração ainda não estiver disponível, entre em contato com a HAWK para reparo.**
- Os operadores que realizam cirurgia endoscópica com pressurizador médico devem ser treinados e capacitados. Pessoas não qualificadas não podem usar este equipamento.
- Antes de usar, esterilize o tubo de extrusão, tubos de entrada e saída de água e o mecanismo do sensor e não use repetidamente.
- Use o tubo médico de silicone registrado com espessura superior a 2 mm. Ele deve ser desinfetado antes de usar.
- Exija sempre o uso de dispositivos estéreis para prevenir a propagação de doenças e controlar a probabilidade de infecção de forma efetiva.
- Em caso de suspeita ou confirmação de deficiências, só use o dispositivo depois que for verificado por serviço autorizado.
- Se a pressão real exceder o ajuste de pressão de 20 mm Hg, o equipamento emite um alarme e para de funcionar.
- Não pode ser usado com equipamento de operação de alta frequência.
- Não pode ser usado com equipamento laser.
- O equipamento que conectado à unidade de controle com terminal equipotencial exige certificação IEC60601-1.

### 4.3 Após a cirurgia

- 1) Desconecte o cabo de alimentação após o uso.
- 2) Veja a seção 5.1 para a limpeza e desinfecção dos tubos, mecanismo do sensor, compartimento do dispositivo, etc.
- 3) Depois de limpar, guarde o dispositivo conforme as precauções de armazenamento.



## 5. Manutenção

### 5.1 Limpeza e desinfecção

#### Observação

- Depois de usar, desligue o interruptor principal e desconecte o cabo de alimentação. Limpe o exterior do dispositivo com solução desinfetante aquosa.
- Para manter o sistema limpo, esfregue suavemente com um pano macio e úmido (gaze) embebido em água morna ou com detergente pelo menos uma vez por mês. É imprescindível que a penetração de líquidos no interior da unidade seja evitada.
- Não use verniz, diluente, óxido de etileno ou outras soluções orgânicas, pois podem destruir a caixa do sistema. Não use solventes ou agentes de polimento e lavagem. Não embeba a unidade de controle (incluindo a mangueira do dispositivo e cabeçote da bomba) em líquidos ou esterilizado por autoclave ou óxido de etileno.
- Os outros instrumentos devem ser desinfetados e esterilizados de acordo com normas regulares.
- As peças de aplicação, tais como o tubo médico e o mecanismo do sensor, devem ser desinfetadas e esterilizadas conforme o manual.

#### Advertência

- Evite desinfetar e limpar com líquidos inflamáveis ou explosivos. Se for inevitável, estes líquidos devem evaporar antes de o equipamento ser acionado
- Antes de cada uso, o mecanismo do sensor deve ser submetido a tratamento de temperatura alta a 134° por 10 minutos e esterilização a alta pressão.

Após a limpeza e esterilização, verifique o funcionamento da unidade de aspiração e irrigação médica. A lista de verificação é a seguinte:

- Verifique se a lâmpada de alimentação acende quando o botão de alimentação é pressionado.
- Verifique a saída quando a bomba é acionada.
- Verifique se as outras funções do equipamento estão disponíveis.

### 5.2 Verificação de funcionamento

Recomenda-se que o equipamento passe por inspeções regulares anualmente. O dispositivo deve ser inspecionado pelas pessoas capacitadas designadas ou treinadas. Se o dispositivo tiver que ser calibrado, ele deve ser calibrado pelas pessoas capacitadas designadas ou treinadas.

- Verifique se o equipamento está conectado corretamente.
- Verifique se a saída está em ordem.
- Verifique se todos os botões e interruptores de força estão em ordem.

### 5.3 Troca dos fusíveis principais

#### Observação

- Desconecte o cabo de alimentação na traseira da unidade de controle.

O fusível fica no conector do cabo de alimentação na traseira da unidade de controle. Faça o seguinte:

- 1) Abra o suporte do fusível usando uma chave de fenda pequena ou outra ferramenta.
- 2) Troque os fusíveis conforme as especificações da plaqueta de identificação na traseira da unidade de controle.
- 3) Feche o suporte do fusível e conecte o cabo de alimentação na unidade de controle.
- 4) Teste a unidade de controle. Se o fusível “queimar”, entre em contato com seu revendedor.

### 5.4 Ciclo de manutenção

Para garantir a segurança dos pacientes, usuário e terceiros, é imprescindível obedecer aos intervalos de manutenção para atualizar os recursos e funções de segurança.

O intervalo de manutenção recomendado da unidade é anual.

Se a legislação do seu país considerar intervalos de manutenção mais curtos, eles devem ser obedecidos.

### 5.5 Defeitos e soluções

1) Se encontrar problemas com o dispositivo, verifique primeiro as conexões do cabo de alimentação e dos outros cabos. Em seguida, verifique e repare conforme a lista a seguir antes de solicitar serviço.

**Tabela 8: Diagnóstico e solução de problemas**

Sintomas	Possíveis motivos	Ações corretivas
A luz de alimentação não acende; unidade principal não funciona.	Conector não ligado à tomada	Ligue o conector na tomada e acione a unidade.
	O interruptor está desligado.	Ligue o interruptor de alimentação
	O fusível está queimado	Troque o fusível. Se o fusível trocado queimar novamente, verifique a tensão.
Nenhuma saída com a unidade em funcionamento	O botão start/stop não está ligado.	Inicie o dispositivo e ligue o botão start/stop.
A pressão exibida pisca continuamente com advertência.	Se as situações anteriores não ocorrerem, retire o tubo de saída de água.	Drene os tubos.
	O canal deve ser travado.	

Se o dispositivo não funcionar depois de executar as ações corretivas, encaminhe o dispositivo para o departamento de serviço da HAWK e atenda aos seguintes requisitos:

- Limpe e esterilize a unidade de aspiração e irrigação médica ISA-III antes de embalar.
- A unidade de aspiração e irrigação médica ISA-III é um dispositivo de precisão. Use embalagem dura e a prova de choques para evitar danos durante o transporte.
- Indique os sintomas de defeito por escrito. Em caso de outros requisitos, entre em contato com a HAWK.

## 6. Apêndice

### 6.1 Especificações técnicas

**Tabela 9: Especificações técnicas**

<b>Fonte de alimentação e frequência de entrada</b>	100 V a 240 V ~ 50 Hz/60 Hz
<b>Consumo de energia da entrada</b>	80 VA
<b>Especificação do fusível</b>	F2AL250V Φ5×20
<b>Nível de segurança quando usado em ar com mistura de gases narcóticos e inflamáveis ou oxigênio ou óxido nitroso.</b>	Não use este equipamento em ar com mistura de gases narcóticos ou inflamáveis ou oxigênio e óxido nitroso.
<b>Faixa de vazão</b>	0 a 1500 ml/min., ajustável
<b>Faixa de pressão</b>	0 a 250 mm Hg, ajustável
<b>Ambiente operacional</b>	Temperatura: +10°C a +40°C Umidade: 30 - 75% Pressão do ar: 700 a 1060 hPa.
<b>Condições de armazenamento e transporte</b>	Temperatura: -40 °C a +55°C Umidade relativa inferior a 95% Pressão do ar de 500 a 1060 hPa
<b>Peso</b>	Peso líquido: 6,4 kg Peso bruto: 11,8 kg.
<b>Dimensões</b>	360 x 236 x 135 (mm)

### 6.2 PÓS-VENDAS

1. A Hawk oferece garantia que cobre defeitos de material e de mão-de-obra aos produtos

- por um período de (12) meses para telescópios e circuitos eletrônicos
- por um período de (6) meses para todos os outros produtos;

exceto lâmpadas de fonte de luz fria, cabo de guia de luz, loops, vários fórceps flexíveis, peças de borracha, bainhas de proteção, peças de vidro e cabos. a partir da data de envio dos produtos para o cliente.

Se algum defeito for encontrado nos produtos dentro do período de garantia, a Hawk deve fornecer as peças de reposição necessárias para reparar o produto defeituoso conforme considerado razoável.

A garantia não se aplica a a) uso inadequado ou negligência do distribuidor ou cliente, e b) reparo inadequado, ajuste ou negligência do distribuidor ou outras partes não autorizadas pela Hawk.

2. Se a Hawk concordar, o usuário pode reparar o produto sozinho. Nossa empresa pode fornecer os diagramas de circuito, listas de peças, regras de calibração ou outras informações necessárias para ajudar o técnico capacitado do cliente a reparar o produto.

**A DESMONTAGEM E REPARO PELO PRÓPRIO CLIENTE NÃO SÃO PERMITIDOS. EM CASO DE QUALQUER TIPO DE DANO CAUSADO POR TAL ATO, O CLIENTE DEVE ASSUMIR A RESPONSABILIDADE.**

**Fabricante:**

**Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd.**

Endereço: No.9, Xinda Road, Suoqian, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, China

Código Postal: 311201

TEL:+86-571-22811666

FAX:+86-571-22811228

Website : hawkendoscopes.com

E-mail: hawk@chinahawk.cn

**Detentor do Registro:**

**CENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,

Parque Industrial, João Pessoa / PB

Cep: 58082-057

Tel: +55 83 3049 8000

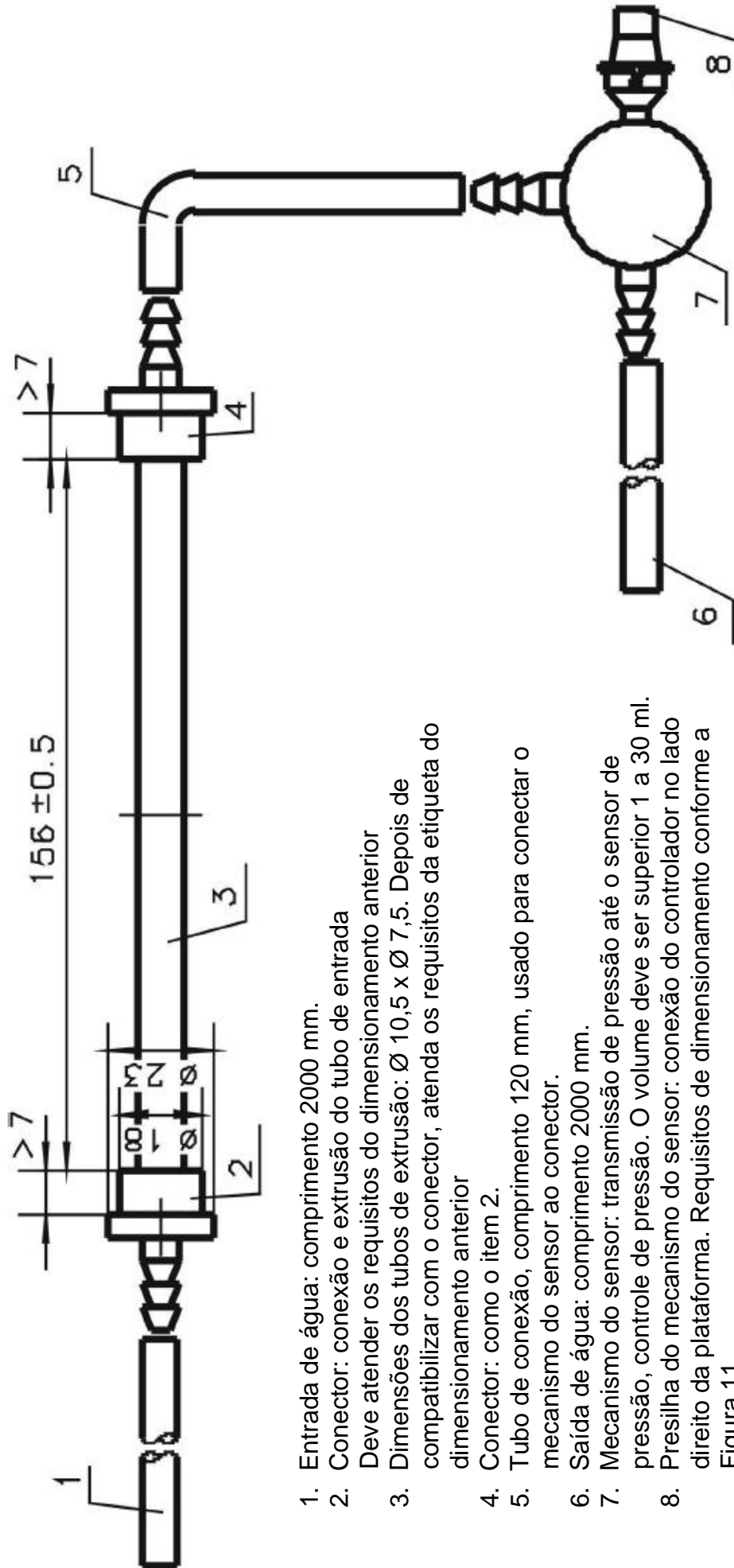
Site: [www.taimin.com.br](http://www.taimin.com.br)

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato

**CRF/PB:** 5028

Figura 9: Conexões e requisitos dos acessórios



1. Entrada de água: comprimento 2000 mm.
2. Conector: conexão e extrusão do tubo de entrada Deve atender os requisitos do dimensionamento anterior
3. Dimensões dos tubos de extrusão:  $\text{Ø } 10,5 \times \text{Ø } 7,5$ . Depois de compatibilizar com o conector, atenda os requisitos da etiqueta do dimensionamento anterior
4. Conector: como o item 2.
5. Tubo de conexão, comprimento 120 mm, usado para conectar o mecanismo do sensor ao conector.
6. Saída de água: comprimento 2000 mm.
7. Mecanismo do sensor: transmissão de pressão até o sensor de pressão, controle de pressão. O volume deve ser superior 1 a 30 ml.
8. Presilha do mecanismo do sensor: conexão do controlador no lado direito da plataforma. Requisitos de dimensionamento conforme a Figura 11.

Observação: os conectores e interfaces dos tubos e do sensor devem ser compatíveis.

Figura 10: Tamanho da presilha do mecanismo do sensor

