



Bomba de Irrigação para Cirurgia



Manual do Usuário
Bomba de Irrigação
MEDPUMP
• Rev.09

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br



REGISTRO ANVISA Nº 80475510148
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	4
2.1. <i>Descrição</i>	<i>4</i>
2.2. <i>Uso pretendido</i>	<i>5</i>
2.3. <i>Contraindicações</i>	<i>5</i>
2.4. <i>Classificação RDC nº185/2001</i>	<i>5</i>
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	<i>5</i>
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	5
3.1. <i>Bomba de irrigação</i>	<i>5</i>
3.2. <i>Acessórios opcionais</i>	<i>6</i>
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	6
5. DESCRIÇÃO DA BOMBA DE IRRIGAÇÃO	7
5.1. <i>Painel frontal</i>	<i>8</i>
5.2. <i>Painel posterior</i>	<i>8</i>
5.3. <i>Conjunto de tubos de irrigação reutilizável E-MED • montado</i>	<i>9</i>
5.4. <i>Conjunto de tubos de irrigação reutilizável E-MED • desmontado</i>	<i>9</i>
5.5. <i>Conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED</i>	<i>9</i>
5.6. <i>Ficha técnica</i>	<i>10</i>
6. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	11
6.1. <i>Transporte</i>	<i>11</i>
6.2. <i>Armazenamento</i>	<i>11</i>
6.3. <i>Recebimento</i>	<i>11</i>
7. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	12
7.1. <i>Operação dos botões funcionais</i>	<i>12</i>
7.2. <i>Inicialização / Auto teste / Ajustes de parâmetros</i>	<i>14</i>
7.3. <i>Função nível</i>	<i>15</i>
7.4. <i>Função pressão e função fluxo</i>	<i>16</i>
8. MANUSEIO DO CONJUNTO DE TUBOS DE IRRIGAÇÃO	16
8.1. <i>Câmara medidora de pressão</i>	<i>17</i>
8.2. <i>Inserção do conjunto de tubos de irrigação</i>	<i>17</i>
8.3. <i>Remoção do conjunto de tubos</i>	<i>18</i>
8.4. <i>Reprocessamento do conjunto de tubos de irrigação reutilizável E-MED</i>	<i>19</i>

8.5.	<i>Eliminação do conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED</i>	20
9.	UTILIZAÇÃO DA BOMBA DE IRRIGAÇÃO	21
9.1.	<i>Verificação funcional</i>	21
9.2.	<i>Reconfiguração eventual da função nível</i>	21
9.3.	<i>Operação do dispositivo</i>	21
10.	SINAIS DE ALERTA, FALHAS E DESCRIÇÃO DE FALHAS	23
10.1.	<i>Códigos de erro e suas ações necessárias</i>	23
10.2.	<i>Sinais durante o auto teste e operação</i>	25
10.3.	<i>Mensagens de erro</i>	26
11.	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	27
12.	LIMPEZA	29
13.	EMBALAGEM	29
14.	MANUTENÇÃO	30
14.1.	<i>Manutenção pelo usuário</i>	30
14.2.	<i>Manutenção preventiva e corretiva</i>	30
15.	DESCARTE	30
16.	GARANTIA	31
17.	DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE	31
18.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	32
19.	CERTIFICADO DE GARANTIA	37

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito com a E-MED.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

O esquema de circuitos e a lista de peças e componentes da MEDPUMP podem ser obtidos por meio de solicitação via e-mail para a E-MED.

O desenvolvimento e o projeto da bomba de irrigação MEDPUMP foram feitos considerando a aplicação das seguintes normas:

- ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + emenda 2016.
- ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017.
- ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 + emenda 1:2020.
- IEC 61000-3-2: 2005 + A1 (2008) + A2 (2009).
- IEC 61000-3-3: 2013.
- ABNT NBR IEC 61000-4-2: 2013.
- ABNT NBR IEC 61000-4-3: 2014.
- ABNT NBR IEC 61000-4-4: 2014.
- IEC 61000-4-5: 2005.
- IEC 61000-4-6: 2013.
- IEC 61000-4-8: 2009.
- IEC 61000-4-11: 2004.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

A MEDPUMP é uma bomba de irrigação de líquidos com vigilância de pressão. Ela garante uma leitura correta de pressão graças a seu mecanismo de compensação da pressão hidrostática.

A bomba de irrigação é usada para:

- Introdução de líquido de irrigação e controle da pressão no interior do órgão tratado a fim de inflá-lo e estabelecer condições de operação.

- Enxague de sangue, secreção e partículas de tecidos do órgão durante procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

A bomba de irrigação realiza leituras de pressão do líquido de irrigação, sem contato. Essa leitura de pressão é feita por meio da integração de uma câmara medidora de pressão ao conjunto de tubos. A câmara medidora de pressão transmite a pressão do tubo para o sistema eletrônico da bomba por meio de dois sensores de pressão. O circuito de controle da pressão compara continuamente a pressão real com a pressão configurada. A função da bomba é manter a pressão real constantemente igual à pressão nominal configurada pelo médico.

2.2. USO PRETENDIDO

A bomba de irrigação é indicada para distensão líquida de órgãos e estruturas para procedimentos endoscópicos nos campos da artroscopia, histeroscopia, ureteroscopia e cirurgia de coluna com finalidades diagnósticas e terapêuticas.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado quando estão contraindicadas técnicas endoscópicas ou quando, segundo a opinião de médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente.

A bomba de irrigação não deve ser utilizada para a administração intravenosa de líquidos.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001




Dispositivo médico de Classe II.



2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Gabinete, painel frontal, suporte do motor: aço inoxidável.
- Estrutura frontal, guia de tubo, rolete com 5 rolos e suporte de tubo com guia da câmara medidora: alumínio.






3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. BOMBA DE IRRIGAÇÃO







Referência	Descrição	Ilustração
BI-MPA	Bomba para artroscopia, modelo MEDPUMP • A	
BI-MPH	Bomba para histeroscopia, modelo MEDPUMP • H	
BI-MPU	Bomba para ureteroscopia, modelo MEDPUMP • U	









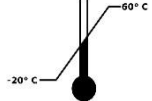






Referência	Descrição	Ilustração
BI-MPC	Bomba para cirurgia de coluna, modelo MEDPUMP • C	
BV11F3AX	Cabo de força tripolar	

3.2. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

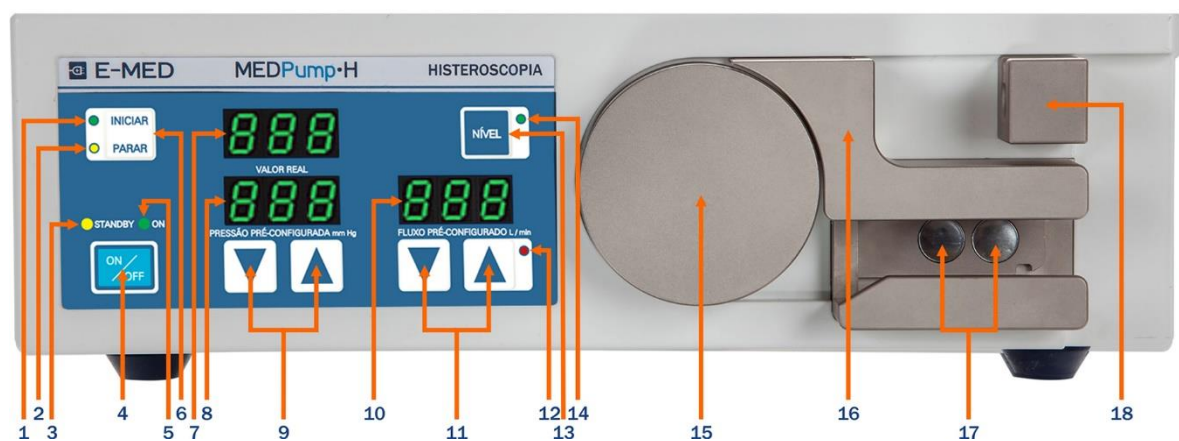
Referência	Descrição	Ilustração
TI - SIL	Conjunto de tubos de irrigação reutilizável E-MED	
TI - PVC	Conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED	
TIDPVC	Tubo de irrigação do dispositivo descartável E-MED	
TIPPVC	Tubo de irrigação do paciente descartável E-MED	
TICSIL	Câmara medidora de pressão reutilizável E-MED	

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado! Consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Aterramento de proteção (terra)
	Número de referência		Número de série

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Equipotencialidade		Corrente alternada
	Ligado (alimentação)		Desligado (alimentação)
	Parte aplicada tipo BF	IPX1	Protegido contra queda vertical de gotas de água
	Frágil, manusear com cuidado		Radiação eletromagnética não ionizante
	Manter seco		Limites de temperatura
	Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos		Este lado para cima
	Empilhamento máximo		Manter protegido da luz solar
	Data de fabricação		Referir-se ao manual/livreto de instruções

5. DESCRIÇÃO DA BOMBA DE IRRIGAÇÃO



5.1. PAINEL FRONTAL

Ref.	Descrição
1	LED INICIAR (indicador verde de dispositivo em operação)
2	LED PARAR (indicador amarelo de dispositivo com operação parada)
3	LED STAND BY (indicador amarelo de dispositivo em prontidão)
4	Botão ON/OFF
5	LED ON (indicador verde de dispositivo pronto para utilização)
6	Botão INICIAR/PARAR
7	Visor PRESSÃO REAL
8	Visor PRESSÃO PRÉ-CONFIGURADA
9	Botões de AJUSTE DA PRESSÃO
10	Visor FLUXO PRÉ-CONFIGURADO
11	Botões de AJUSTE DO FLUXO
12	LED LIMITE DO FLUXO (indicador de segurança vermelho de pressão não atingida)
13	Botão NÍVEL
14	LED NÍVEL (indicador verde de entrada na função nível)
15	Rolete
16	Suporte do tubo com guia da câmara medidora
17	Sensores de pressão
18	Guia do tubo

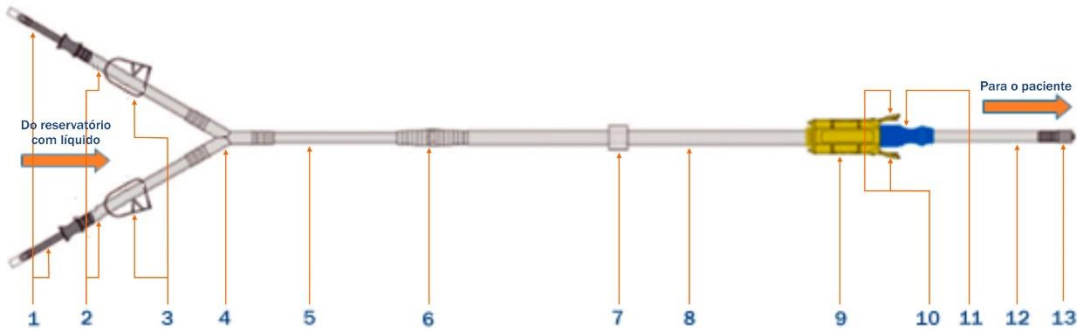
5.2. PAINEL POSTERIOR



Ref.	Descrição
1	Etiqueta com identificação de conformidade
2	Etiquetas com informações de segurança
3	Etiqueta com características técnicas
4	Terminal de equipotencialidade
5	Etiqueta com identificação dos fusíveis

6	Conexão de energia / Cabo de força
7	Caixa de fusíveis
8	Interruptor principal

5.3. CONJUNTO DE TUBOS DE IRRIGAÇÃO REUTILIZÁVEL E-MED • MONTADO



Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
1	Ponta perfurante	8	Segmento da bomba
2	Secção do tubo para o recipiente com líquido - Segmento 1	9	Câmara medidora de pressão
3	Pinça corta-fluxo	10	Clipes de liberação
4	Conector em "Y"	11	Adaptador - conector para a câmara medidora de pressão
5	Secção do tubo para o recipiente com líquido - Segmento 2	12	Secção do tubo para o paciente - Segmento 3
6	Adaptador	13	Conector Luer Lock M para instrumento
7	Anel de aperto para fixação do tubo		

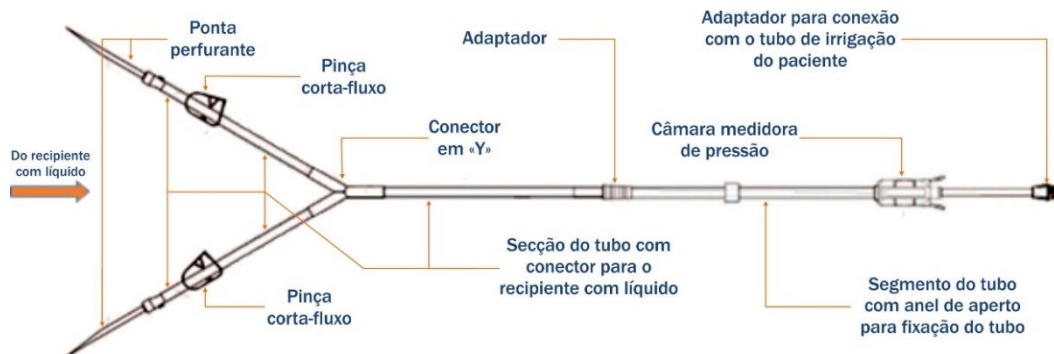
5.4. CONJUNTO DE TUBOS DE IRRIGAÇÃO REUTILIZÁVEL E-MED • DESMONTADO



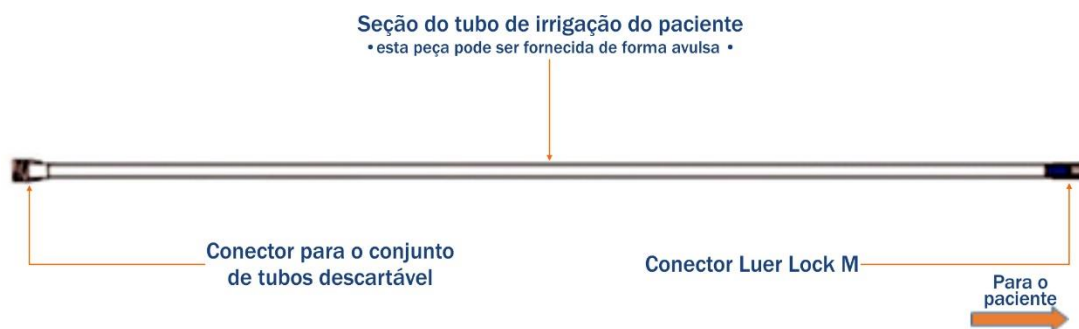
5.5. CONJUNTO DE TUBOS DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL E-MED

O conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED é um acessório que consiste do tubo de irrigação do dispositivo e do tubo de irrigação do paciente – que pode ser fornecido como peça avulsa.

5.5.1. TUBO DE IRRIGAÇÃO DO DISPOSITIVO



5.5.2. TUBO DE IRRIGAÇÃO DO PACIENTE



IMPORTANTE! Insira o conjunto de tubos com câmara medidora de pressão apenas quando o dispositivo estiver ligado e o auto teste tiver sido executado com sucesso. Podem ocorrer erros se esses cuidados não forem observados!



ATENÇÃO! Não toque a superfície dos sensores de pressão!

Não use objetos afiados ou pontiagudos na vizinhança dos sensores de pressão!

5.6. FICHA TÉCNICA

Tensão de alimentação	100 - 230 V~
Frequência de alimentação	50 - 60 Hz
Consumo de potência	80 VA
Consumo de corrente	100 V 700 mA 230 V 400 mA
Fusíveis	T 3,15 AL 250 V 20 mm
Tipo de parte aplicada de acordo com ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + emenda 2016	BF
Classe de proteção conforme ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + emenda 2016	I
Fabricado e testado conforme	ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + emenda 2016
Compatibilidade eletromagnética (EMC)	ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017

Capacidade de irrigação	Artroscopia..... 0 L/min a 1,5 L/min Histeroscopia..... 0 L/min a 0,5 L/min Ureterosopia 0 L/min a 1,0 L/min Cirurgia de coluna 0 L/min a 0,75 L/min
Faixa de pressão	Artroscopia..... 10 mmHg a 150 mmHg Histeroscopia..... 10 mmHg a 200 mmHg Ureterosopia 10 mmHg a 150 mmHg Cirurgia de coluna 10 mmHg a 100 mmHg
Condições de operação	Temperatura.....10°C a 40°C (283K a 313K) Umidade relativa30% a 75 % Pres. atmosférica500 a 1060 hPa (0,5 a 1,05 atm)
Modo de Operação	Contínuo
Proteção	IPX 1
Dimensões	304 x 115 x 345 mm (L x A x P)
Peso	7 kgf

6. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

6.1. TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, nas seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.
- Pressão atmosférica: 500 a 1060 hPa (0,5 a 1,05 atm).

Zelee sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

6.2. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.
- Pressão atmosférica: 500 a 1060 hPa (0,5 a 1,05 atm).

Zelee sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

6.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione o produto para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.
 - Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.
- Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

7. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

7.1. OPERAÇÃO DOS BOTÕES FUNCIONAIS

7.1.1. Antes de inicializar o dispositivo, verifique se ele está posicionado sobre uma superfície horizontal e plana.

7.1.2. INTERRUPTOR PRINCIPAL: o interruptor principal (Ref. 8 - Item 5.2) é usado para ligar e desligar o dispositivo.

7.1.3. BOTÃO ON/OFF: o botão ON/OFF (Ref. 4 - Item 5.1) ativa/desativa o dispositivo.

A. Para ativar o dispositivo: pressione o botão ON/OFF.

O LED ON (Ref. 5 - Item 5.1) acenderá - indicador na cor verde.



B. Para desativar o dispositivo: pressione o botão ON/OFF.

Por razões de segurança, o botão ON/OFF deve ser pressionado, pelo menos, durante 3 (três) segundos.

O LED STAND BY (Ref. 3 - Item 5.1) acenderá - indicador na cor amarela.



7.1.4. BOTÃO INICIAR/PARAR: o botão INICIAR/PARAR (Ref. 6 - Item 5.1) inicia/para a operação da bomba de irrigação.

A. Para iniciar a operação da bomba: pressione o botão INICIAR/PARAR.

O LED INICIAR (Ref. 1 - Item 5.1) acenderá - indicador na cor verde.

O rolete (Ref. 15 - Item 5.1) começará a girar.



B. Para parar a operação da bomba: pressione o botão INICIAR/PARAR.

O LED PARAR (Ref. 2 - Item 5.1) acenderá - indicador na cor amarela.

O rolete (Ref. 15 - Item 5.1) ficará estacionário (não mais girará).



7.1.5. BOTÕES DE AJUSTE DA PRESSÃO E BOTÕES DE AJUSTE DO FLUXO



Os botões de AJUSTE DA PRESSÃO (Ref. 9 - Item 5.1) e os botões de AJUSTE DO FLUXO (Ref. 11 - Item 5.1) permitem a fixação de valores pré-configurados de pressão (em mmHg) e de fluxo de irrigação (em L/min), respectivamente, para operação do equipamento.

Quando a função NÍVEL for ativada os botões AJUSTE DA PRESSÃO (Ref. 9 - Item 5.1) poderão ser usados para ajustar o valor de NÍVEL, conforme indicações do Item 7.1.6 deste manual.

Os valores pré-configurados da pressão e do fluxo ficam armazenados internamente a cada inicialização da bomba de irrigação.

7.1.6. NÍVEL / COMPENSAÇÃO DA PRESSÃO HIDROSTÁTICA



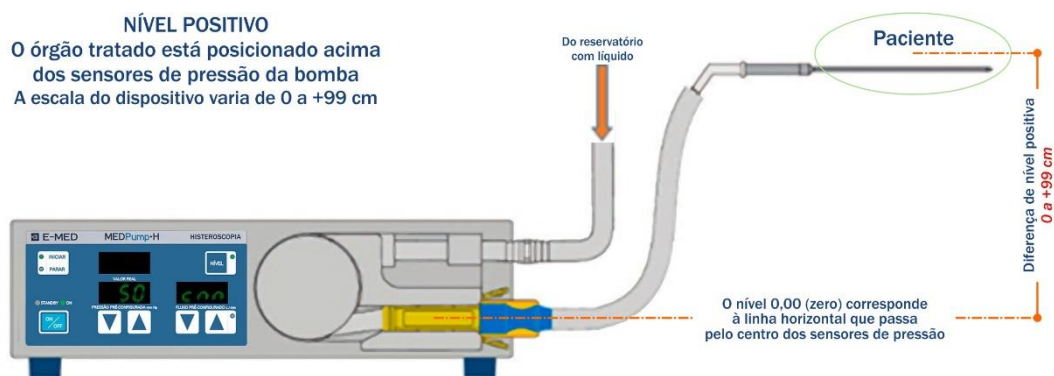
Os SENSORES DE PRESSÃO (Ref. 17 – Item 5.1) estão instalados na parte frontal do dispositivo. Quando a região tratada do paciente é posicionada acima ou abaixo do nível dos sensores de pressão, deve ser considerada a pressão hidrostática da coluna de líquido nos tubos de irrigação. A bomba compensa automaticamente essa pressão da coluna de forma que o valor exibido no correspondente visor indica sempre a pressão no interior do órgão.

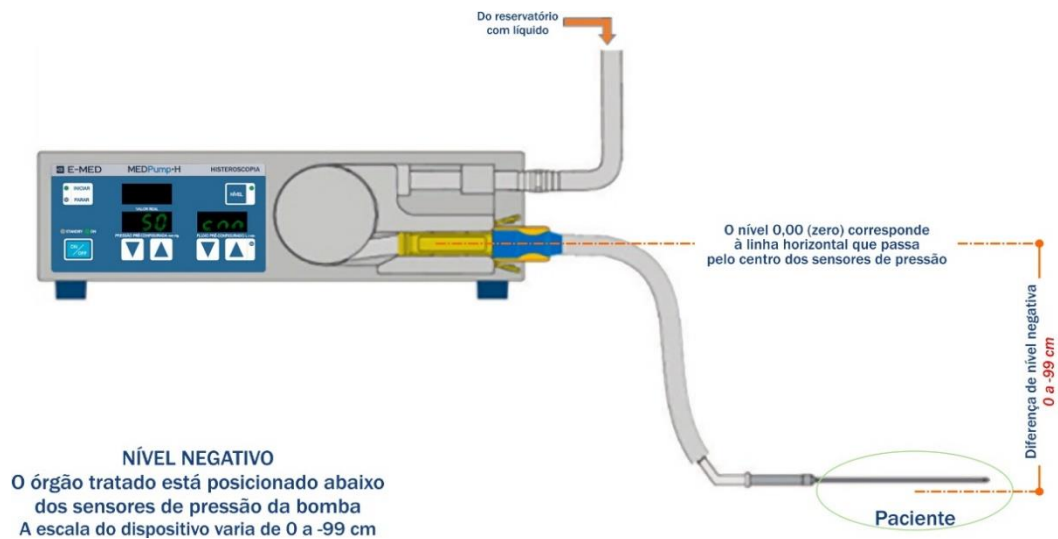
A função NÍVEL é utilizada para ajustar a diferença de altura entre os sensores de pressão e o órgão tratado.

Antes de iniciar a utilização da bomba de irrigação o equipamento solicitará que seja configurado e/ou confirmado o NÍVEL como diferença de altura (em cm) entre o órgão tratado e os sensores de pressão.

Para configuração e/ou confirmação do NÍVEL:

- A.** Devem ser seguidos os passos indicados no item 7.3 deste manual.
- B.** Devem ser rigorosamente observadas as indicações das figuras inseridas neste item do manual para medida da diferença de nível equipamento / paciente.





Observação: o acesso ao ajuste do nível permanece liberado durante todo o procedimento no qual a bomba de irrigação está sendo usada. Se, eventualmente, for necessário reconfigurar essa função durante um procedimento, devem ser seguidos os procedimentos indicados no item 9.2 deste manual.



CUIDADO! PERIGO DE EXPLOSÃO. Os componentes elétricos da bomba de irrigação não são à prova de explosão!!!

Não utilize, portanto, o equipamento em ambientes onde haja gases inflamáveis.

7.2. INICIALIZAÇÃO / AUTO TESTE / AJUSTES DE PARÂMETROS

A inicialização da bomba de irrigação – e o subsequente auto teste – bem como os ajustes de parâmetros devem ser feitos sem que o conjunto de tubos de irrigação seja ligado ao dispositivo.

7.2.1. INICIALIZAÇÃO

- A.** Conecte o cabo de força à conexão de energia / cabo de força (Ref. 6 – Item 5.2).
- B.** Conecte o plugue do cabo de força diretamente a uma tomada com aterramento.
- C.** Ligue o dispositivo acionando o interruptor principal (Ref. 8 – Item 5.2).
- D.** O LED STAND BY (Ref. 3 – Item 5.1) acenderá.
- E.** Ative a bomba de irrigação pressionando o botão ON/OFF (Ref. 4 – Item 5.1). Um curto sinal sonoro é emitido.
- F.** O dispositivo inicia o auto teste.

7.2.2. AUTO TESTE

- A.** Todos os LEDs e visores (Refs. 1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 12 e 14 – Item 5.1) acendem por 2 segundos.

B. Os visores pré-configurados (Refs. 8 e 10 – Item 5.1) mostram, durante 1 (um) segundo a versão instalada do software da:

- i. Placa de controle (Px,y).
- ii. Placa do visor (Cv,z).



C. CHECAGEM #1 (C.1) – TESTE DE CONEXÕES INTERNAS: o visor pré-configurado (Ref. 7 – Item 5.1) sinaliza C.1 e o visor pré-configurado (Ref. 10 – Item 5.1) indica o modelo da bomba de irrigação que está sendo utilizado por meio da letra:

- i. **A** quando estiver sendo utilizada a Bomba de Irrigação para Artroscopia – Modelo BI-MPA.
- ii. **H** quando estiver sendo utilizada a Bomba de Irrigação para Histeroscopia – Modelo BI-MPH.
- iii. **S** quando estiver sendo utilizada a Bomba de Irrigação para Cirurgia de Coluna – Modelo BI-MPC.
- iv. **U** quando estiver sendo utilizada a Bomba de Irrigação para Ureteroscopia – Modelo BI-MPU.



D. CHECAGEM #2 (C.2) – TESTE DE PRESSÃO NO SENSOR 1: o visor pré-configurado (Ref. 7 – Item 5.1) sinaliza C.2.



E. CHECAGEM #3 (C.3) – TESTE DE PRESSÃO NO SENSOR 2: o visor pré-configurado (Ref. 7 – Item 5.1) sinaliza C.3.

F. CHECAGEM #4 (C.4) – TESTE DO MOTOR: o visor pré-configurado (Ref. 7 – Item 5.1) sinaliza C.4. *O auto teste será interrompido se o conjunto de tubos de irrigação estiver acoplado à bomba de irrigação.*

G. Quando o auto teste tiver sido corretamente executado o dispositivo emitirá um sinal sonoro triplo indicando a finalização dessa etapa da operação.



7.3. FUNÇÃO NÍVEL

Concluído o auto teste, a bomba de irrigação passa automaticamente para a função nível.

7.3.1. O LED NÍVEL (Ref. 14 – Item 5.1) ficará piscando.

7.3.2. O VISOR PRESSÃO PRÉ-CONFIGURADA (Ref. 8 – Item 5.1) mostrará o valor do nível da última inicialização da bomba de irrigação.

7.3.3. O VISOR FLUXO PRÉ-CONFIGURADO (Ref. 10 – Item 5.1) sinaliza que a unidade para o valor da diferença de nível é centímetro – “cm”.



- 7.3.4.** Ajuste o valor do nível usando os botões de AJUSTE DA PRESSÃO (Ref. 9 – item 5.1), e seguindo as instruções apresentadas nos itens 7.1.5 e 7.1.6 deste manual.



- 7.3.5.** Confirme o valor ajustado do nível pressionando o botão NÍVEL (Ref. 13 – Item 5.1). Se o valor ajustado do nível não for confirmado a bomba de irrigação não será inicializada!

- 7.3.6.** O LED NÍVEL (Ref. 14 – Item 5.1) apagará.

7.4. FUNÇÃO PRESSÃO E FUNÇÃO FLUXO

Quando o LED NÍVEL (Ref. 14 – Item 5.1) apagar, a bomba de irrigação passa automaticamente para as funções pressão e fluxo.

- 7.4.1.** O VISOR PRESSÃO PRÉ-CONFIGURADA (Ref. 8 – Item 5.1) mostrará o valor da pressão da última inicialização da bomba de irrigação.

- 7.4.2.** O VISOR FLUXO PRÉ-CONFIGURADO (Ref. 10 – Item 5.1) sinaliza o valor do fluxo da última inicialização da bomba de irrigação.



- 7.4.3.** Se para o procedimento em que a bomba de irrigação será utilizada forem necessários valores de pressão e/ou fluxo diferentes daqueles correspondentes à inicialização anterior do dispositivo:

- A.** Os novos parâmetros de pressão e fluxo deverão ser ajustados de acordo com as instruções apresentadas no item 7.1.5 deste manual.
- B.** Os novos parâmetros de pressão e fluxo deverão ser ajustados de acordo com as informações da literatura médica específica; de toda forma o procedimento deve ser iniciado com os menores valores desses parâmetros que correspondam a uma configuração segura e possível sendo depois aumentados, se necessário, a fim de atender às exigências do procedimento.

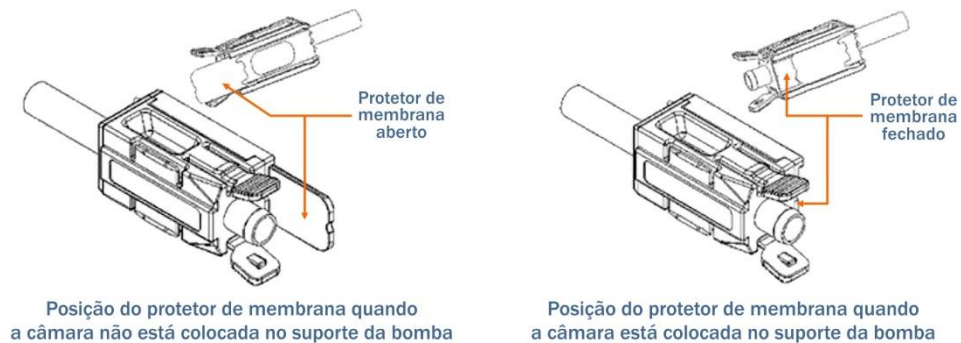
Concluída a sequência de passos descritos nos itens 7.1 a 7.4, anteriores, o conjunto de tubos de irrigação poderá ser inserido no dispositivo – a bomba de irrigação, todavia, não deverá ser utilizada antes que seja feita a verificação funcional conforme as indicações do Título 9 deste manual.

8. MANUSEIO DO CONJUNTO DE TUBOS DE IRRIGAÇÃO

As instruções e os procedimentos apresentados neste Título se aplicam indistintamente ao conjunto de tubos de irrigação reutilizável E-MED e ao conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED desde que o conjunto de tubos reutilizável:

- Tenha sido previamente montado.
- Tenha sido prévia e convenientemente esterilizado de acordo com as instruções do item 8.4 deste manual.

8.1. CÂMARA MEDIDORA DE PRESSÃO



A câmara medidora de pressão é entregue pela E-MED montada no “segmento da bomba” do conjunto de tubos reutilizável (Ref. 8 – Item 5.3) ou no conjunto de tubos descartável (Item 5.5.1). Ela tem um protetor de membrana que serve para prevenir danos nesse componente da câmara durante o transporte, armazenamento ou manuseio do dispositivo.

O protetor de membrana abre ou fecha automaticamente quando a câmara medidora de pressão é inserida ou removida do guia da câmara medidora (Ref. 16 – Item 5.1), conforme indicam as figuras inseridas neste item.

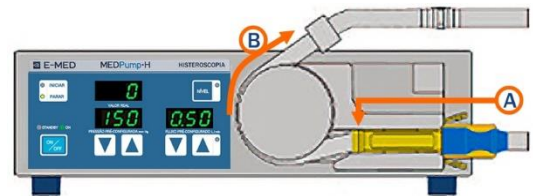
A “retração” do protetor de membrana, quando a câmara é encaixada no suporte apropriado da bomba de irrigação, dá origem a um sinal sonoro audível.

8.2. INSERÇÃO DO CONJUNTO DE TUBOS DE IRRIGAÇÃO

A inserção do conjunto de tubos de irrigação – reutilizável ou descartável – na bomba de irrigação deve ser feita segundo os três passos descritos em sequência.

8.2.1. PASSO #1:

A. Insira a câmara medidora de pressão – identificada no item 5.3, para o conjunto de tubos reutilizável, e no item 5.5.1, para o conjunto de tubos descartável – no suporte do tubo com guia da câmara medidora (Ref. 16 – Item 5.1); o protetor de membrana da câmara medidora de pressão deve ficar voltado para os sensores de pressão (Ref.17 – Item 5.1).

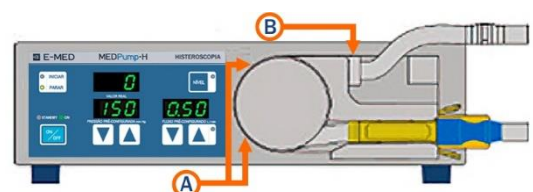


B. Puxe o segmento da bomba (Ref. 8 – Item 5.3) do conjunto de tubos reutilizável ou o segmento do tubo com anel de aperto (Item 5.5.1) do conjunto de tubos descartável em direção ao rolete (Ref. 15 – Item 5.1) até que a câmara medidora de pressão fique perfeitamente encaixada em seu suporte – o que é detectado por um sinal sonoro audível.

8.2.2. PASSO #2:

A. Posicione o segmento da bomba (Ref. 8 – Item 5.3) do conjunto de tubos reutilizável ou o segmento do tubo com anel de aperto (Item 5.5.1) do conjunto de tubos descartável em torno do rolete (Ref. 15 – Item 5.1).

B. Prenda o segmento da bomba (Ref. 8 – Item 5.3) do conjunto de tubos reutilizável ou o segmento do tubo com anel de aperto (Item 5.5.1) do conjunto de tubos descartável na parte superior do suporte do tubo (Ref. 16 – Item



5.1). Verifique o posicionamento correto do anel de aperto para fixação do tubo.

8.2.3. PASSO #3:

A. Insira no guia do tubo (Ref. 18 – Item 5.1) o segmento intermediário entre o anel de aperto para fixação do tubo (Ref. 7 – Item 5.3) e o adaptador (Ref. 6 – Item 5.3) do conjunto de tubos reutilizável ou o segmento do tubo com anel de aperto (Item 5.5.1) do conjunto de tubos descartável.



B. Conecte ao recipiente com líquido o segmento 1 da secção do tubo para o recipiente com líquido (Ref. 2 – Item 5.3) do conjunto de tubos reutilizável ou a secção do tubo com conector para o recipiente com líquido (Item 5.5.1) do conjunto de tubos descartável.

C. Conecte ao instrumento o segmento 3 da secção do tubo para o paciente (Ref. 12 – Item 5.3) do conjunto de tubos reutilizável ou a secção do tubo de irrigação para o paciente (Item 5.5.2) depois de tê-la fixado ao adaptador da extremidade do conjunto de tubos descartável (Item 5.5.1).

8.3. REMOÇÃO DO CONJUNTO DE TUBOS

A remoção do conjunto de tubos de irrigação – reutilizável ou descartável – da bomba de irrigação deve ser feita segundo os três passos descritos em sequência – essencialmente os mesmos necessários para inserção do conjunto de tubos executados, porém, em ordem reversa.

8.3.1. PASSO #1

A. Desconecte do recipiente com líquido o segmento 1 da secção do tubo para o recipiente com líquido (Ref. 2 – Item 5.3) do conjunto de tubos reutilizável ou a secção do tubo com conector para o recipiente com líquido (Item 5.5.1) do conjunto de tubos descartável.

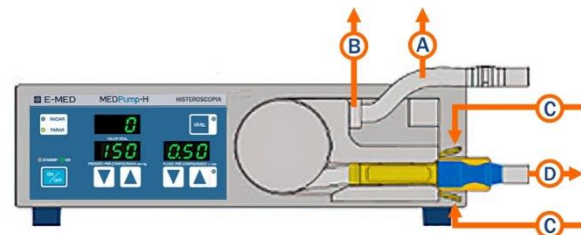
B. Desconecte do instrumento o segmento 3 da secção do tubo para o paciente (Ref. 12 – Item 5.3) do conjunto de tubos reutilizável ou a secção do tubo de irrigação para o paciente (Item 5.5.2) e, em seguida, desconecte o adaptador da extremidade do conjunto de tubos descartável (Item 5.5.1).

8.3.2. PASSO #2

A. Solte do guia do tubo (Ref. 18 – Item 5.1) o segmento intermediário entre o anel de aperto para fixação do tubo (Ref. 7 – Item 5.3) e o adaptador (Ref. 6 – Item 5.3) do conjunto de tubos reutilizável ou o segmento do tubo com anel de aperto (Item 5.5.1) do conjunto de tubos descartável.

B. Solte da parte superior do suporte do tubo (Ref. 16 – Item 5.1) o segmento da bomba (Ref. 8 – Item 5.3) do conjunto de tubos reutilizável ou o segmento do tubo com anel de aperto (Item 5.5.1) do conjunto de tubos descartável.

C. Pressione simultaneamente os dois cliques de liberação da câmara medidora de pressão.



D. Libere a câmara medidora de pressão do suporte do tubo com guia da câmara medidora (Ref. 16 – Item 5.1) puxando lentamente o segmento 3 da secção do tubo para o paciente

(Ref. 12 – Item 5.3) do conjunto de tubos reutilizável ou o tubo de irrigação do paciente (Item 5.5.2) do conjunto de tubos descartável.

8.3.3. PASSO #3

- A.** Retire e afaste da bomba de irrigação o conjunto de tubos reutilizável ou o conjunto de tubos descartável.
- B.** Se for retirado um conjunto de tubos reutilizável, ele deve ser reprocessado conforme as indicações do item 8.4 deste manual.
- C.** Se for retirado um conjunto de tubos descartável ele deve ser eliminado conforme as indicações do item 8.5 deste manual.

8.4. REPROCESSAMENTO DO CONJUNTO DE TUBOS DE IRRIGAÇÃO REUTILIZÁVEL E-MED

O conjunto de tubos de irrigação reutilizável E-MED, imediatamente depois de ser usado em um procedimento, deve ser reprocessado de acordo com as instruções apresentadas em sequência – que devem ser lidas com atenção e rigorosamente observadas.

8.4.1. Imediatamente após o uso o conjunto de tubos deve ser levado para uma zona de descontaminação e desmembrado em quatro partes, como indicado na figura do item 5.4 deste manual.

8.4.2. Limpeza: as partes do conjunto de tubos reutilizável devem ser limpas de acordo com os procedimentos deste item.

- A.** Remover sujidades grosseiras nas partes do conjunto enxaguando-as com água corrente durante, pelo menos, 1 (um) minuto.
- B.** A limpeza deve ser feita usando uma escova de cerdas macias e/ou um pano para limpeza os quais devem ser utilizados unicamente para fins de limpeza das partes do conjunto de tubos.
- C.** É necessário ter muito cuidado na limpeza da câmara medidora de pressão a fim de não danificar o protetor de membrana; se, por acaso, ele for danificado o conjunto de tubos deve ser segregado e não poderá mais ser utilizado.
- D.** Não são aplicáveis à limpeza:
 - i.** Procedimento de limpeza automática.
 - ii.** Procedimento de desinfecção.

8.4.3. Concluída a limpeza e antes da esterilização:

- A.** As partes do conjunto de tubos devem ser cuidadosamente secas utilizando ar comprimido.
- B.** As partes do conjunto – tubos e câmara medidora de pressão – devem ser inspecionadas visualmente a fim de verificar com cuidado:
 - i.** A eventual presença de rachaduras e/ou a fragilização de qualquer parte.
 - ii.** A boa condição de funcionamento do protetor de membrana da câmara medidora de pressão – que deverá ser manualmente aberto e fechado.
- C.** A eventual constatação, na inspeção descrita em 8.4.3.B, anterior, de qualquer problema em alguma parte do conjunto de tubos obriga à segregação e descarte do conjunto completo, pois não são aplicáveis procedimentos de manutenção.

8.4.4. Acondicionamento das partes do conjunto de tubos em recipientes apropriados para o processo de esterilização.

A. Devem ser usados recipientes que atendam aos requisitos das normas ISO 11607 e ISO 17665-1.

B. Dois recipientes deverão ser usados de forma que:

- i.** Em um recipiente sejam acondicionados, conforme nomenclatura da figura do item 5.4 deste manual:
 - * O Segmento 2.
 - * O Segmento 3.
- ii.** Em outro recipiente sejam acondicionados, conforme nomenclatura da figura do item 5.4 deste manual:
 - * O Segmento 1.
 - * A câmara medidora de pressão com o segmento da bomba.

8.4.5. Esterilização a vapor (vapor saturado) do conjunto de tubos.

A. O Segmento 2 e o Segmento 3 – conforme nomenclatura da figura do item 5.4 deste manual – devem ser esterilizados durante 20 (vinte) minutos, pelo menos, em uma temperatura máxima de 134°C.

B. O Segmento 1 e a câmara medidora de pressão com o segmento da bomba – conforme nomenclatura da figura do item 5.4 deste manual – devem ser esterilizados durante 5 (cinco) minutos, pelo menos, em uma temperatura máxima de 134°C.

C. As condições de esterilização devem ser rigorosamente observadas! Temperaturas mais altas podem, por exemplo, causar deformações na câmara medidora de pressão – deformações que não são perceptíveis a olho nu e podem induzir falha na medição da pressão.



8.4.6. Remontar corretamente o conjunto de tubos reutilizáveis depois da esterilização de suas partes, cuidando para que elas estejam firmemente interligadas.

8.4.7. *UM MESMO CONJUNTO DE TUBOS DE IRRIGAÇÃO REUTILIZÁVEL E-MED PODE SER REPROCESSADO, NO MÁXIMO, 20 (VINTE) VEZES!!!* Depois disso ele deve ser descartado de acordo com as indicações do Título 15 deste manual.

8.5. ELIMINAÇÃO DO CONJUNTO DE TUBOS DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL E-MED

O conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED é, como seu próprio nome indica, um produto descartável e de uso único, sendo proibida sua reesterilização. Imediatamente após o uso ele deve ser segregado e descartado de acordo com as indicações do Título 15 deste manual.

A E-MED se isenta de qualquer responsabilidade se um conjunto de tubos de irrigação descartável for reprocessado após ter sido usado!!!

9. UTILIZAÇÃO DA BOMBA DE IRRIGAÇÃO

Depois da inicialização / auto teste / ajuste de parâmetros (item 7.2 deste manual) e da inserção do conjunto de tubos (item 8.2 deste manual), a bomba de irrigação está pronta para ser utilizada num procedimento cirúrgico ou terapêutico.

9.1. VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

A verificação funcional deve ser realizada antes de cada procedimento, como indicado em sequência.

9.1.1. Pressione o botão INICIAR/PARAR (Ref. 6 – Item 5.1) para iniciar a bomba de irrigação - o LED verde ao lado do botão acenderá.

9.1.2. O líquido de irrigação começa a fluir do recipiente para o instrumento.

9.1.3. Encha completamente o conjunto de tubos e o instrumento com líquido de irrigação.



9.1.4. O vazamento do líquido de irrigação pela extremidade distal do instrumento significa que o enchimento completo do conjunto de tubos e do instrumento foi conseguido e a verificação funcional do dispositivo foi executada satisfatoriamente.



9.1.5. Pressione o botão INICIAR/PARAR (Ref. 6 – Item 5.1) para parar a bomba de irrigação – o LED amarelo ao lado do botão acenderá.

9.2. RECONFIGURAÇÃO EVENTUAL DA FUNÇÃO NÍVEL

Na fase de inicialização / auto teste / ajuste de parâmetros foram configurados os parâmetros que o médico deverá usar no procedimento.

É interessante, no fim da verificação funcional e para segurança do paciente, controlar se não houve variação na posição vertical relativa paciente / bomba de irrigação. Se a diferença de nível entre a linha central dos sensores de pressão da bomba de irrigação e o paciente variou mais de 10 (dez) centímetros, para mais ou para menos, em relação ao parâmetro configurado – por mudança de posição do paciente e/ou por abaixamento / elevação da mesa de cirurgia – o parâmetro nível deverá ser reconfigurado para a condição existente, seguindo o procedimento descrito no item 7.1.6 deste manual. Caso essa reconfiguração seja necessária:

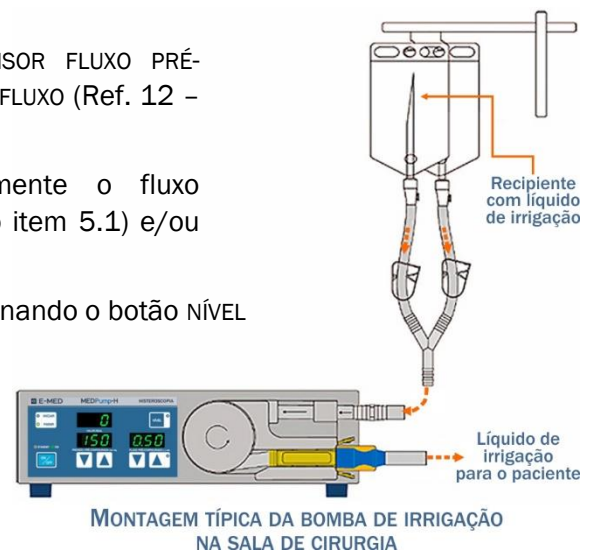
- Pressione o botão NÍVEL (Ref. 13 – Item 5.1) durante alguns segundos a fim de ativar a função ajuste de nível.
- Proceda de acordo com as instruções dos itens 7.3.1 a 7.3.6 deste manual.

9.3. OPERAÇÃO DO DISPOSITIVO

Depois de realizar a verificação funcional e, eventualmente, reconfigurar o valor no parâmetro nível, a bomba de irrigação – cuja montagem típica na sala de cirurgia é mostrada na figura inserida neste item – pode ser colocada em funcionamento para atender ao procedimento médico.

9.3.1. A bomba é ativada conforme as indicações do item 9.1.1, anterior.

- 9.3.2.** O rolete (Ref. 15 – Item 5.1) gira e, assim, bombeia o líquido de irrigação do recipiente para o paciente.
- 9.3.3.** O valor do parâmetro nível pode ser sempre ajustado, se for necessário, durante o procedimento; para isso:
- A.** Mantenha o botão NÍVEL (Ref. 13 – Item 5.1) pressionado até a bomba parar; o LED NÍVEL (Ref. 14 – Item 5.1) ficará piscando.
 - B.** Ajuste o novo valor do parâmetro nível de acordo com as indicações do item 7.1.6 deste manual.
 - C.** Pressione outra vez o botão NÍVEL (Ref. 13 – Item 5.1) para confirmar o novo valor do parâmetro.
 - D.** Ative a bomba conforme as indicações do item 9.1.1, anterior, para continuar o procedimento.
- 9.3.4.** Os valores de fluxo e pressão podem ser ajustados durante a operação da bomba seguindo as instruções do item 7.1.5 deste manual.
- 9.3.5.** Se a pressão pré-configurada não for atingida:
- A.** Um sinal sonoro pulsante será emitido, o VISOR FLUXO PRÉ-CONFIGURADO (Ref. 10 – Item 5.1) e o LED LIMITE DO FLUXO (Ref. 12 – Item 5.1) ficarão piscando.
 - B.** Para atingir a pressão pré-configurada aumente o fluxo pressionando o botão AJUSTE DO FLUXO (Ref. 11 do item 5.1) e/ou reduza o vazamento.
 - C.** O sinal sonoro pulsante pode ser desligado pressionando o botão NÍVEL (Ref. 13 – Item 5.1); o VISOR FLUXO PRÉ-CONFIGURADO (Ref. 10 – Item 5.1) e o LED LIMITE DO FLUXO (Ref. 12 – Item 5.1) continuarão piscando;
- 9.3.6.** Durante a operação, pode ocorrer sobrepressão por um curto período de tempo. Ela será reduzida automaticamente para a pressão pré-configurada.
- 9.3.7.** Para interromper e finalizar o processo de irrigação pressione o botão INICIAR/PARAR (Ref. 6 – Item 5.1).
- 9.3.8.** Finalizado o processo de irrigação, desative a bomba pressionando o botão ON/OFF (Ref. 4 – Item 5.1) por 3 (três) segundos.
- 9.3.9.** Desligue a bomba de irrigação usando o interruptor principal (Ref. 8 – Item 5.2).



10. SINAIS DE ALERTA, FALHAS E DESCRIÇÃO DE FALHAS

10.1. CÓDIGOS DE ERRO E SUAS AÇÕES NECESSÁRIAS

CÓDIGO	SIGNIFICADO	AÇÃO NECESSÁRIA
E0.0 unn	Erro desconhecido (código de erro sem nenhuma informação adicional).	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E0.3 bbL	Comunicação I2C bloqueada.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E0.4 uSI	Erro de entrada sem suporte (por exemplo, placa de Interface do usuário incompatível).	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E0.6 AEr	Firmware da placa de controle colocada acidentalmente no modo incorreto.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E0.7 ulb	Placa de interface do usuário incompatível com o firmware da placa de controle.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.1 CHb	Câmera inserida durante o procedimento de auto teste	Veja o manual do usuário item 8.2.1.
E1.2 LEd	Erro nos LEDs da interface do usuário.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.3 urF	Erro na tensão de referência do conversor AD7993.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.4 UC0	Erro de falha na leitura de ID e reinicialização.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.4 UC1	Erro geral na comunicação da placa de interface do usuário (endereço do I2C não reconhecido).	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.4 UC2	Reinicialização inesperada da placa de interface do usuário.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.4 UC3	Erro de CRC da placa de interface do usuário.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.4 UC4	Erro de FIFO da placa de interface do usuário.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.4 UC5	Erro de acesso - registro somente leitura da placa de	Envie o equipamento de volta a E-MED para

	interface do usuário.	assistência técnica
E1.4 UC6	Erro de modo incorreto da placa de interface do usuário.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.4 UC7	Erro de teste de comunicação periódica da placa de interface do usuário (tempo esgotado para comunicação).	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.4 UC8	Erro de teste de comunicação periódica da placa de interface do usuário (incorreto – valor recebido não era esperado).	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.4 UC9	Pedido de interrupção (IRQ) da placa de interface do usuário não pode ser lido.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.4 UCA	Transbordamento de dados (estouro de buffer Tx) na comunicação da placa de controle.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.5 AdC	Erro de comunicação no conversor AD7993.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.5 UIC	Erro de comunicação da placa de interface do usuário.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.8 rtC	Erro de comunicação interna do relógio de tempo real (RTC) (endereço do I2C não reconhecido).	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E1.A Ult	Nenhum resultado de teste recebido da placa de interface do usuário.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E2.1 xxx	Offset do primeiro sensor fora de limites (esquerdo) – xxx é um valor absoluto de offset do sensor em mV e atualizado a cada 250ms	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E2.2 urF	Erro na tensão de referência (VREF) do amplificador INA333.	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E2.5 Sns	Diferença máxima no sensor de medida	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica

E3.1 xxx	Offset do segundo sensor fora de limites (direito) – xxx é um valor absoluto de offset do sensor em mV e atualizado a cada 250ms	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E5.1 Irr	Erro no motor de irrigação	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E5.2 IrE	Erro de quadratura no encoder do motor de irrigação	Envie o equipamento de volta a E-MED para assistência técnica
E5.2 H	Conjunto de tubos inserido durante o auto teste.	Veja o manual do usuário item 8.2.1.
E5.3 Itb	Segmento da bomba ausente ou mal encaixado no rolete.	Veja o manual do usuário item 8.2.2.
E5.4 Itb	O rolete está bloqueado.	Veja o manual do usuário item 8.2.3.
E5.5 Itb	Motor de irrigação não inicializa em procedimento de tubo rígido.	Veja o manual do usuário item 8.2.1.

10.2. SINAIS DURANTE O AUTO TESTE E OPERAÇÃO

10.2.1. Sinal sonoro triplo: indica que o auto teste foi executado corretamente.

10.2.2. Sinal sonoro pulsante: O LED Nível (Ref. 14 – Item 5.1) pulsará vermelho em conjunto com o sinal sonoro. Sinalizando que pelo menos um dos eventos em seguida relacionados ocorreu:

A. Fluxo pré-configurado está muito baixo ou há muito vazamento. Nesse caso podem ser causados por diversas situações, o usuário deve:

- Revisar o sistema de conjunto de tubos que irrigam o paciente afim de achar qualquer fonte de vazamento.
- Aumentar o fluxo pré-configurado: pressione o botão de aumento de fluxo (Ref. 11 – Item 5.1) paulatinamente até a pressão se estabilizar.
- Se possível abaixe a pressão pré-configurada: pressione o botão de diminuição de pressão (Ref. 9 – Item 5.1) até ela se equiparar ao valor da pressão real mostrado no visor (Ref. 7 – Item 5.1).
- Revisar o nível configurado: Para isso siga as instruções presentes no item 9.2 do manual. O nível configurado influencia na leitura de pressão feita pela bomba de irrigação, e se este foi configurado de forma errada, a leitura da bomba pode não estar sendo feita de forma correta.

B. Aviso de sobrepressão. Análogo ao caso anterior, o usuário pode efetuar as seguintes ações:

- Revisar o sistema de conjunto de tubos que irrigam o paciente afim de achar qualquer obstrução em seu comprimento causando qualquer leitura de sobrepressão.
- Diminuir o fluxo pré-configurado: pressione o botão de diminuição de fluxo (Ref. 11 – Item 5.1) até a pressão se estabilizar.
- Se possível aumente a pressão pré-configurada: pressione o botão de aumento de pressão (Ref. 9 – Item 5.1) até ela se equiparar ao valor da pressão real mostrado no visor (Ref. 7 – Item 5.1).
- Revisar o nível configurado: Para isso siga as instruções presentes no item 9.2 do manual. O nível configurado influencia na leitura de pressão feita pela bomba de irrigação, e se este foi configurado de forma errada, a leitura da bomba pode não estar sendo feita de forma correta.



O acontecimento deste sinal sonoro é diretamente influenciado pelo desempenho essencial do aparelho e requer atenção redobrada do usuário para suas causas e ações necessários.

10.3. MENSAGENS DE ERRO

Abaixo seguem algumas explicações de como agir mediante alguns dos possíveis erros emitidos pela MEDPump.

10.3.1. ERRO: E5.2 H

A. A mensagem sinaliza que o conjunto de tubos foi inserido durante o auto teste.

B. Ação requerida:

- Remova o conjunto de tubo.
- Desligue e religue a bomba de irrigação de acordo com as indicações do item 7.1.3 deste manual.



10.3.2. ERRO: E5.3 Itb

A. A mensagem sinaliza que o segmento da bomba está ausente ou mal encaixado.

B. Ação requerida:

- Verifique se o anel de aperto para fixação do tubo e o segmento da bomba estão em suas posições corretas; se não estiverem corrija a(s) posição(ões) e inicialize novamente a bomba.
- Se a mensagem de erro continuar sendo exibida, remova o conjunto de tubos, pressione o botão ON/OFF (Ref. 4 – Item 5.1) para desligar o dispositivo e ligue-o novamente após 15 (quinze) segundos.
- Se mesmo assim a mensagem de erro continuar sendo exibida, entre em contato com o serviço de assistência técnica da E-MED.



10.3.3. ERRO: E5.4 Itb

A. A mensagem sinaliza que o rolete está bloqueado.

B. Ação requerida:

- Verifique se o anel de aperto para fixação do tubo e o segmento da bomba estão em suas posições corretas; se não estiverem corrija a(s) posição(ões) e inicialize novamente a bomba.
- Se a mensagem de erro continuar sendo exibida, remova o conjunto de tubos, pressione o botão ON/OFF (Ref. 4 – Item 5.1) para desligar o dispositivo e ligue-o novamente após 15 quinze) segundos.
- Se mesmo assim a mensagem de erro continuar sendo exibida, entre em contato com o serviço de assistência técnica da E-MED.



ATENÇÃO! Caso outras mensagens de erro sejam exibidas, consulte o serviço de assistência técnica da E-MED.



11. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- A bomba de irrigação deve ser usada somente por médicos qualificados que estejam familiarizados com o equipamento e tenham conhecimento de todas as recomendações e disposições deste manual e também com os acessórios devidamente íntegros, limpos e esterilizados.
- A bomba de irrigação não é um equipamento classificado a prova de explosão e não deve ser usada na presença de gases inflamáveis.
- A bomba de irrigação deve ser utilizada somente em procedimentos de artroscopia, histeroscopia, ureteroscopia ou cirurgia de coluna sempre usando o modelo correspondente ao procedimento. Não é permitido o uso da bomba para procedimentos diferentes daqueles para os quais o equipamento foi concebido, projetado e construído – o médico usuário é responsável pelos riscos decorrentes da não observância dessa restrição.
- O tipo de líquido de irrigação deve ser escolhido pelo médico de acordo com o procedimento cirúrgico no qual a bomba será utilizada.
- Para segurança do paciente e do usuário apenas acessórios originais devem ser utilizados com a bomba de irrigação. O uso de acessórios não originais na bomba de irrigação anula a garantia e a responsabilidade do fabricante.
- Os serviços de manutenção devem ser executados somente por pessoas qualificadas e autorizadas.
- É perigoso modificar, ou tentar modificar, as características da bomba de irrigação.
- Em caso de dano ou mau funcionamento, desligue a bomba de irrigação e envie-a para a assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado.
- O fabricante é responsável pela segurança, confiança e desempenho do dispositivo somente se:

- A montagem e/ou as expansões e/ou as novas configurações e/ou as modificações e/ou os reparos tiverem sido executados por pessoas qualificadas e autorizadas;
- A instalação elétrica da sala de cirurgia na qual a bomba de irrigação for utilizada atender aos padrões nacionais de instituições médicas;
- O dispositivo for usado de acordo com as instruções de operação e com os respectivos acessórios;
- O dispositivo for ligado com todos os conectores totalmente conectados e a operação de seus acessórios for verificada antes de cada uso.
- O fabricante não se responsabiliza por danos de qualquer natureza decorrentes de mau uso e/ou abuso e/ou violação das instruções de operação e/ou não observância da necessidade de manutenção e/ou modificações no equipamento e/ou serviços executados por pessoas não qualificadas e autorizadas.
- O pino do terminal de equipotencialidade deve ser usado para conseguir uma equalização de potencial adicional para o paciente – consultar as observações a respeito de compatibilidade eletromagnética no Título 19 deste manual.
- A bomba de irrigação atende às exigências da norma ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017 quanto à compatibilidade eletromagnética. Cabe, todavia, observar que:
 - Interferências eletromagnéticas – inclusive as decorrentes da operação de equipamentos móveis de comunicação em alta frequência – podem levar a um mau funcionamento da bomba de irrigação. Caso isso seja observado, assegure-se de que o dispositivo foi instalado e está sendo operado de acordo com as orientações da norma. Vale à pena ressaltar que tais interferências podem influenciar no desempenho essencial da bomba. Possíveis cenários são descritos ao longo do item 10.2.2 do manual.
 - O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela E-MED podem resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida e resultar em operação inadequada.
 - O cabo de força flexível age como meio de isolamento do equipamento da rede elétrica. Qualquer mau uso dele comprometerá a segurança elétrica do equipamento.
 - Caso a bomba de irrigação seja utilizada na vizinhança de ou empilhada com outros dispositivos, ela deve ser monitorada para garantir a operação segundo o padrão da norma.
 - Se necessário, entre em contato com a assistência técnica E-MED para maiores detalhes.

ADVERTÊNCIA



Para evitar risco de choque elétrico, a bomba de irrigação deve ser conectada à rede elétrica por meio de tomada de corrente aterrada e conforme. O fornecimento de tensão fora do especificado pode influenciar no seu funcionamento

IMPORTANTE!



Não posicionar a bomba de irrigação de forma que resulte em operação difícil do cabo de força tripolar.

Em caso de falha, desligue a bomba de irrigação por meio do interruptor principal (Ref. 8 – Item 5.2).

ATENÇÃO!



Somente o Conjunto de Tubos de Irrigação Descartável E-MED (e seus componentes) é fornecido estéril. Os demais produtos citados nesse manual não são fornecidos estéreis e é de responsabilidade do usuário a sua esterilização, se aplicável.



EQUIPAMENTO NÃO DESTINADO À UTILIZAÇÃO EM AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO.

12. LIMPEZA

Para preservar a bomba de irrigação e garantir seu funcionamento correto ela deve ser limpa pelo usuário, depois de cada utilização, de acordo com as indicações apresentadas em sequência.

- Desligue a bomba de irrigação por meio do interruptor principal (Ref. 8 – Item 5.2).
- Desconecte a bomba de irrigação da rede elétrica.
- Remova o cabo de força da conexão de energia/cabo de força (Ref. 6 – Item 5.2), na parte posterior do dispositivo.
- Proteja o dispositivo da entrada de líquido!
- Para limpeza e desinfecção da parte externa da bomba de irrigação utilize panos úmidos e um detergente antisséptico com base leve de álcool ou com agentes de limpeza leves que não contenham nenhum dos compostos listados em sequência: aldeídos, aminas aromáticas, cetonas, ésteres, éteres poliglicóis, hidrocarbonetos aromáticos e clorados, óleos essenciais.
- A bomba de irrigação não deve ser esterilizada!



ATENÇÃO! Não toque na superfície dos sensores de pressão! Não use objetos pontiagudos ou cortantes próximos aos sensores de pressão! A não observância desses cuidados pode causar danos aos sensores de pressão.

13. EMBALAGEM

A bomba de irrigação é fornecida embalada em uma caixa de papelão, contendo:

- 1 (uma) bomba de irrigação MEDPUMP.
- 1 (um) cabo de força tripolar.

A caixa de papelão é completada com flocos de isopor, bolsas de ar ou material similar a fim de preencher todos os espaços e, assim, manter a estabilidade e a integridade dos itens acondicionados nas operações de armazenamento e transporte.



O uso de partes, acessórios ou materiais diferentes daqueles aqui especificados é de inteira responsabilidade do usuário.

14. MANUTENÇÃO

14.1. MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

A manutenção pelo usuário consiste essencialmente de:

- 14.1.1.** Limpeza do dispositivo após cada utilização.
- 14.1.2.** Esterilização, após cada utilização, dos acessórios reutilizáveis.
- 14.1.3.** Verificação de operacionalidade antes de cada uso do equipamento.
- 14.1.4.** Substituição, quando necessária, de fusíveis de potência.
 - A.** A substituição deve ser feita por peças novas que obedeçam a especificação apresentada no item 5.6 deste manual.
 - B.** Se, após a substituição dos fusíveis a bomba de irrigação não puder ser energizada, o equipamento deverá ser enviado para a assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado.

14.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

Toda e qualquer manutenção preventiva e/ou corretiva da bomba de irrigação – excluídas as atividades descritas nos itens 14.1.1 a 14.1.3, anteriores – deverá ser realizada obrigatoriamente pela assistência técnica da E-MED ou de um representante credenciado.

A E-MED recomenda que, anualmente, seja feita uma manutenção preventiva do equipamento para:

- A.** Controle das características elétricas – segurança elétrica / corrente de fuga.
- B.** Controle de pressão e fluxo.
- C.** Controle de alarmes.
- D.** Calibração.

Para qualquer reparo ou ajuste o equipamento deve ser encaminhado para a assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado acompanhado por uma descrição sucinta da(s) falha(s) constatada(s). A E-MED se reserva o direito de recusar o recebimento de um equipamento que não tenha sido previamente limpo e desinfetado pelo usuário.

Serviços realizados por terceiro(s) não autorizado(s) pela E-MED isentam o fabricante de qualquer responsabilidade sobre a segurança operacional da Bomba de Irrigação MEDPUMP.

15. DESCARTE



Devem ser eliminados, depois de limpos e descontaminados a fim de evitar quaisquer riscos de contaminação para as pessoas responsáveis pela coleta de resíduos hospitalares e respeitando a legislação local de proteção ambiental:

- A Bomba de Irrigação MEDPUMP no fim de sua vida útil.
- O conjunto de tubos de irrigação reutilizável E-MED depois de vinte reprocessamentos.

- O conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED depois de uma única utilização. Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

16. GARANTIA

O tempo de vida útil da bomba de irrigação é de 5 (cinco) anos e ela é garantida pela E-MED por um período de 1 (um) ano contado a partir da data da nota fiscal de venda pela E-MED, do equipamento, nas condições estipuladas em sequência:

- A garantia cobre:
 - Defeitos de fabricação.
 - Falhas de materiais e/ou componentes.
- A garantia é válida desde que o usuário:
 - Não abra a bomba de irrigação para acesso a suas partes internas.
 - Não use a bomba de irrigação em conjunto com qualquer parte, acessório ou material não especificado expressamente neste manual.
 - Nunca energize a bomba de irrigação usando cabo de força que não tenha sido fornecido pela E-MED.
 - Não faça qualquer modificação no equipamento, salvo se previamente autorizado por escrito pela E-MED.
 - Realize todas as manutenções preventivas e/ou corretivas na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado.
- A garantia não cobre falhas ou vícios decorrentes de:
 - Mau uso e/ou do uso indevido do produto.
 - Uso do produto para finalidades outras que não sejam aquelas indicadas neste manual.
 - Não observância dos procedimentos de manutenção e/ou limpeza indicados neste manual.

Para maiores informações sobre a garantia da Bomba de Irrigação MEDPUMP deve ser consultado o "Certificado de Garantia" integrado ao Título 20 deste manual.

17. DECLARAÇÃO DE BIOCAMPATIBILIDADE

A E-MED declara, sob sua inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma (ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + emenda 2016) do equipamento Bomba de Irrigação MEDPUMP, têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo garantindo assim a sua biocompatibilidade. Todos os materiais estão descritos neste manual do usuário.


18. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientações e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas		
A bomba de irrigação foi projetada para ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário deve certificar-se de que o produto seja utilizado em tal ambiente.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF conduzida e irradiada IEC CISPR 11: 2012	Grupo 1	<p>A bomba de irrigação utiliza energia de alta frequência apenas para função interna. O nível de emissão é extremamente baixo e não deve causar nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos a ela.</p> <p>A bomba de irrigação é adequada para utilização em todos os locais que não sejam aqueles localizados em ambientes residenciais e aqueles diretamente conectados à rede de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados com finalidade de moradia (domésticos).</p>
	Classe A	
Distorção Harmônica IEC 61000-3-2:2005 + A1 (2008) + A2 (2009)	Grupo 1	
Flutuações de tensão e cintilação IEC 61000-3-3: 2013	Período de observação PST = 10 min. Período de observação PLT = 2 horas	
<p>NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</p>		

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética			
A bomba de irrigação foi projetada para ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário deve certificar-se de que o produto seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) ABNT IEC 61000-4-2: 2013	±8 kV com contato ±2 kV, ±4 kV ±8 kV e ±15 kV no ar	±8 kV com contato ±2 kV, ±4 kV ±8 kV e ±15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto, ou telha cerâmica. Caso estejam cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30 %.
Transiente elétrico rápido / salvas ABNT NBR IEC 61000-4-4: 2015	±2 kV para linhas de alimentação	±2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	±1 kV para linhas de entrada/saída	Não se aplica	

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética			
A bomba de irrigação foi projetada para ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário deve certificar-se de que o produto seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Surto IEC 61000-4-5: 2005	±0,5 kV e ±1 kV linha(s) a linha(s) ±0,5 kV, ±1 kV e ±2 kV linha(s) ao aterramento	±0,5 kV e ±1 kV linha(s) a linha(s) ±0,5 kV, ±1 kV e ±2 kV linha(s) ao aterramento	
Quedas de tensão e interrupções de tensão IEC 61000-4-11: 2004	0% UT – 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% UT – 1 ciclo E 70% UT – 25/30 ciclos 0% UT – 250/300 ciclos	0% UT – 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% UT – 1 ciclo E 70% UT – 25/30 ciclos 0% UT – 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospital típico. Se o usuário da bomba de irrigação precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado a partir de uma fonte de energia ininterrupta ou a partir de uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8: 2009	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de local representativo de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Observação: UT é a tensão da rede elétrica em corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
A bomba de irrigação foi projetada para ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário deve certificar-se de que o produto seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio conforme ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
			<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte da bomba de irrigação, incluindo cabos com distância de separação menor que a recomendada.</p> <p>A distância de separação é calculada a partir de várias equações de acordo com a frequência e potência do transmissor.</p>
<p>Perturbações conduzidas, induzidas por campo de RF IEC 61000-4-6: 2013</p> <p>Campo eletromagnético de RF irradiada ABNT NBR IEC 61000-4-3: 2014</p>	<p>3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 6 Vrms em bandas de ISM</p> <p>3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 6Vrms Conforme</p> <p>3 V/m Conforme</p>	<p>Distância de Separação Recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}.. 80 \text{ MHz} \leq \text{frequência} < 800 \text{ MHz}$</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}.. 800 \text{ MHz} \leq \text{frequência} \leq 2,5 \text{ GHz}$</p>

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
A bomba de irrigação foi projetada para ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado nesta tabela. O usuário deve certificar-se de que o produto seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio conforme ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
			<p>Nas fórmulas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com seu fabricante. ▪ d é distância de separação recomendada em metros (m). <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local^a, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que a bomba de irrigação é usada excede o nível de conformidade utilizado acima, a bomba de irrigação deve ser observada para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou reposição da bomba de irrigação.</p> <p>^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre dispositivos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência e a bomba de irrigação.			
<p>A bomba de irrigação é projetada para ser utilizada em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de radiofrequência irradiadas sejam controladas. O usuário pode contribuir para evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (transmissores) e a bomba de irrigação, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.</p>			
Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
<p>Para transmissores cuja potência máxima de saída não esteja relacionada na tabela, a distância de separação (d) em metros (m) recomendada pode ser estimada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo P, em watts (W), a potência de emissão máxima do transmissor de acordo com seu fabricante.</p> <p>Nota 1: Para 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior frequência de banda se aplica.</p> <p>Nota 2: Estas diretrizes não se aplicam a todas as situações pois a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexos de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

19. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original da **BOMBA DE IRRIGAÇÃO MEDPUMP** fabricada pela E-MED, desde que nova, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do equipamento ou seu reparo, por decisão única da E-MED e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o equipamento:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s).
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem expresse conhecimento e consentimento da E-MED.

A garantia oferecida não cobre peças e/ou componentes do equipamento e/ou de seus acessórios que tenham sido danificados em decorrência de:

- Acidente de transporte, manuseio ou amassamentos, inclusive aqueles resultantes de atos de efeitos e/ou por catástrofes da natureza;
- Mau uso, golpes ou choques;
- Remoção e transporte do produto para conserto(s) ou para utilização em diferentes locais;
- Dano estético ao equipamento.

A garantia oferecida não cobre falhas e/ou vícios decorrentes de:

- Mau uso e/ou uso indevido do equipamento.
- Não observância dos procedimentos de manutenção e/ou limpeza indicados no manual do usuário do equipamento.

Não será considerado vício e/ou defeito de fabricação o desgaste normal de peças.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam seu prazo de validade. A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do equipamento em sua fábrica, para a realização de reparo(s) durante o período de garantia do equipamento.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia da **BOMBA DE IRRIGAÇÃO MEDPUMP** além daquelas disciplinadas neste certificado.

A E-MED fornecerá uma garantia ao cliente final contra defeitos e/ou falhas de materiais e componentes por um período de 1 (UM) ANO contados após à data de emissão da nota fiscal de venda do equipamento, desde que respeitadas todas as regras já especificadas acima, somando a estas as seguintes obrigações ao cliente:

- NÃO REALIZAR TODA E QUALQUER MANUTENÇÃO CORRETIVA da **BOMBA DE IRRIGAÇÃO MEDPUMP** na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado da E-MED.
- REALIZAR ANUALMENTE A MANUTENÇÃO PREVENTIVA da **BOMBA DE IRRIGAÇÃO MEDPUMP** na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado da E-MED.
- NUNCA “ABRIR” a **BOMBA DE IRRIGAÇÃO MEDPUMP**.
- JAMAIS ENERGIZAR a **BOMBA DE IRRIGAÇÃO MEDPUMP** usando cabo de força que não tenha sido fornecido pela E-MED.
- NÃO USAR a **BOMBA DE IRRIGAÇÃO MEDPUMP** em conjunção com qualquer parte e/ou acessório não expressamente especificado e identificado no manual técnico.
- NÃO FAZER QUALQUER MODIFICAÇÃO na **BOMBA DE IRRIGAÇÃO MEDPUMP** salvo se tiver sido previamente autorizado, por escrito, pela E-MED.
- JAMAIS UTILIZAR a **BOMBA DE IRRIGAÇÃO MEDPUMP** para qualquer outra finalidade ou intervenção diferente daquelas para as quais o equipamento foi concebido, projetado, validado e fabricado.

A não observância de qualquer uma das sete condições adicionais listadas implica na perda automática da garantia que a E-MED fornece.

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DA BOMBA DE IRRIGAÇÃO MEDPUMP	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	