

Seção	Título	Página	
1	Operação	4	
1-1	Memorando de Registro	4	
1-2	Informações Importantes	5	
1-3	Introdução	7	
1-4	Identificando os Controles	8	
1-4-1	Painel Frontal	9	
1-4-2	Painel Traseiro	9	
1-5	Instruções de Operação	10	
1-6	Fazendo um ciclo de lavagem	12	
1-7	Mensagem de Erros	13	
1-8	Impressão do Ciclo	14	
1-9	Advance Functions	15	
1-10	Verificações de Rotina	16	
1-11	Garantia	18	
2	Instalação		
2-1	Desembalando	19	
2-2	Especificações Técnicas	20	
2-3	Dados Químicos	22	
2-4	Dimensões	24	
2-5	Instruções de Instalação	25	
2-6	Conectando uma impressora	26	
2-7	Conectando um Data Logging PC	27	
2-8	Processos de Operação	28	
2-9	Tabela de Erros	29	
	Representação Gráfica	31	
2-10	Registro de Serviços	35	
2-11	Certificado Descontaminação	36	





ESTE MANUAL É VÁLIDO SOMENTE PARA OS IRRIGADORES ULTRA-SÔNICOS SI DIGITAL PC+ DA MEDISAFE MANUFATURADOS APÓS MARÇO DE 2004 (NÚMEROS DE SÉRIE QUE COMEÇAM COM 0304)

Nota à pessoa que instalar este produto

Este memorando de registro DEVE ser preenchido pela pessoa que fizer a instalação e testemunhado pelo proprietário do produto.

Nota ao proprietário deste produto

Certifique que este memorando de registro seja completado pela pessoa que for instalar o produto. No evento de uma reivindicação da garantia a informação contida dentro deste registro é sua evidência que o produto foi instalado corretamente.

Nota importante:

Falha em fornecer esta evidência no evento de uma reivindicação da garantia pode resultar na reivindicação ser rejeitada (isto não afeta seus direitos estatutários como cliente).

Nome do Proprietário:					
Endereço da Instalação:					
Data da Instalação:					
Número de Série:					
Versão do Software:					
Instalado por:					
Testemunhado por:					

Exigências para Serviço de manutenção:

A SI Digital PC+ Medisafe deve ter serviços de manutenção regulares para assegurar-se de que o produto continue a executar de acordo com seus parâmetros.



Identidade do Produto

O modelo e o número de série podem se encontrados na etiqueta prateada na parte traseira da unidade. Também podem ser vistos na impressora ligada a máquina. O número do modelo aparecerá no display do LCD do painel frontal por 5 segundos quando a unidade for ligada.

Elétrica

O cabo de força e conector fornecido com esta máquina tem a seguinte configuração de cores:

AZUL Neutro
MARROM Fase
VERDE/AMARELO Terra

Se o conector fornecido for removido, observe o código de cor ao conectar a um plugue apropriado.

Para detalhes de recolocação do fusível refira a seção do Layout do Painel Traseiro.

NOTA IMPORTANTE:

Para prevenir fogo ou perigo de choque, não expor a unidade à chuva ou à umidade.

Perigo de alta voltagem estão presentes dentro da unidade. Não abra o armário ou gabinete esquerdo. Somente uma pessoa qualificada deve prestar serviços de manutenção e reparo.

Instalação e Manutenção:

Observe as verificações rotineiras, Instruções de instalação e as exigências de conservação esboçadas dentro deste manual.

Calor:

A temperatura dentro da unidade pode alcançar 60°C durante e após a operação. Cuidado ao abrir a tampa, e no término de um ciclo. Permita tempo suficiente para esfriar á uma temperatura segura antes de lidar com os itens a ser retirados do equipamento.



Descontaminação:

Este produto DEVE ser descontaminado de acordo com os regulamentos locais antes de ser transportado. Caso o produto deva ser retornado ao fornecedor, é vital que o Certificado de Decontaminação na parte traseira deste manual seja completado e retornado com o produto.

Finalidade:

O produto não é apropriado para ser usado com materiais inflamáveis ou gases, e não deve ser usado para nenhuma outra finalidade senão daquela definida pelo fabricante como sua finalidade pretendida.

Produtos químicos:

Este produto contém um dispositivo de aquecimento de poder elevado e o uso de substâncias ou de produtos químicos, à exceção de aqueles especificados, podem ser perigosos. Jamais use líquido tóxico, corrosivo ou inflamável.

O uso de produtos químicos não aprovados pode causar danos á máquina e poderá anular sua garantia e seu desempenho.

Informação do Fabricante:

Medisafe UK Ltd The Snap Factory Twyford Road Bishop's Stortford Hertfordshire CM23 3LJ England

Telephone: +44 (0) 1279 461641
Fax: +44 (0) 1279 461643
E-mail: info@medisafe.uk.com
Web: www.medisafe.uk.com



Finalidade e Desempenho

Esta SI Digital PC+ Medisafe foi projetada principalmente para limpar instrumentos de cavidade (canulados), instrumentos cirúrgicos e produtos associados. Isto é obtido com a combinação de ação ultra-sônica e irrigação pulsante de baixa frequência para remover impurezas do exterior e interior (somente canulados) dos instrumentos colocados no tanque de lavagem.

A lavagem é obtida usando um líquido único, especialmente formulado e clinicamente validado para descontaminação (3E-Zyme[®]), que é introduzido no ciclo durante o programa.

Se um ciclo da lavagem falhar em completar qualquer um dos parâmetros predeterminados então o sistema relata falha no ciclo. A unidade registra tal falha no LCD e na impressora e traz à atenção do operador, que é então incapaz de remover a carga sem estar ciente que o ciclo foi abortado.

Esta SI Digital PC+ foi projetada para desempenhar dentro de tolerâncias rigorosas e cuidadosamente controladas.

Um programa de controle de qualidade rigoroso certifica que cada unidade é manufaturada e testada sob condições controladas para assegurar-se de que todas as unidades executem identicamente.

Declaração de Conformidade:

A SI Digital PC+ Medisafe é projetada e fabricada no Reino Unido por Medisafe UK Ltd. e cumpri com as exigências essenciais dos Diretório de Dispositivos Médicos 93/42/EEC (onde apropriado).



Contratos de Serviço e Extensão de Pacotes de Garantia:

Medisafe SI DIGITAL PC+ Sonic Irrigator é fornecida com uma garantia condicional das partes por 12 meses, que é efetivada a partir da data de instalação.

Medisafe oferece uma série de contratos de serviços e pacotes de garantias prolongadas que fornecem contínua manutenção e cobertura assim que a garantia original expirar.

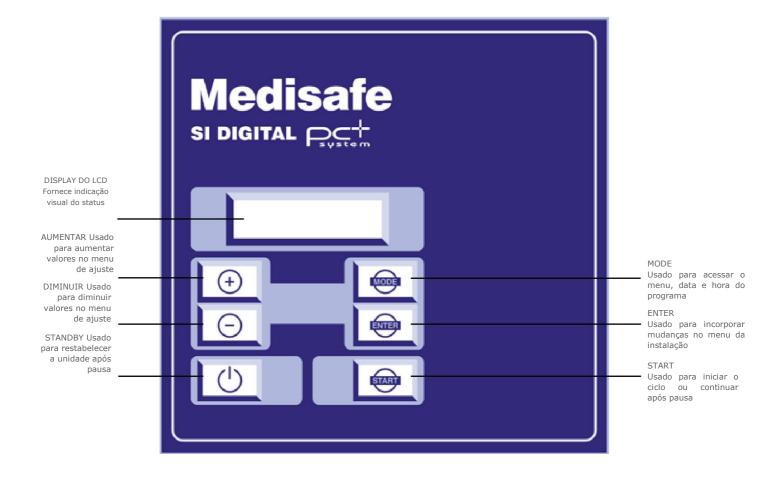
(Somente Reino Unido, Estados Unidos & Alemanha).

Opção de Validação: (Somente Reino Unido)

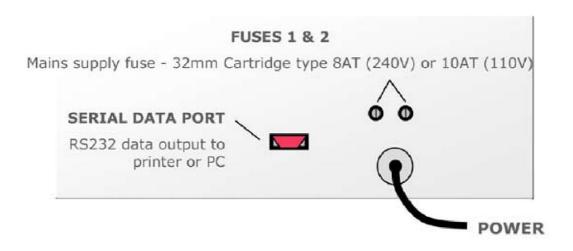
Medisafe pode igualmente proporcionar um servico da validação aue obedece exigências essenciais de HTM2030. trabalho será executado por um engenheiro ou técnico autorizado de Medisafe este irá certificar que seu SI DIGITAL PC+ Sonic Irrigator esta conforme às diretrizes HTM2030.



Controles do Painel Dianteiro:



Layout do Painel Traseiro



Troca de Fusível:

O SI Digital PC+ vem com tomada e um fusível de 13 ampères (13A). Se você precisar substituir o fusível, use somente aqueles avaliados em 13 ampères (13A) e aprovado ASTA a BS1362.

Para mudar o fusível siga as etapas indicadas abaixo,

- 1. Assegure-se de que a fonte de alimentação à máquina esteja desconectada.
- 2. Usando uma chave de fenda, empurre a parte central para dentro enquanto gira sentido anti-horário.
- 3. Remova a parte de centro completa com o fusível.
- 4. Substitua o fusível danificado por um de tipo e avaliação idênticos como dito acima.
- 5. A substituição é uma reversão do processo acima



Antes de Operar um ciclo de lavagem

Embora seja simples de operar o SI Digital PC+ Medisafe, é aconselhável ler com cuidado as seguintes informações antes de operar o produto. Favor prestar atenção particular nos seguintes pontos:

- É essencial que as verificações e os procedimentos detalhados nas seções 1-10 sejam executados antes de CADA operação.
- Para sua própria segurança é importante e deve-se recordar que instrumentos cirúrgicos contaminados são manipulados ao carregar a unidade. Siga as recomendações de manipulação aplicáveis a suas instalações e ao conselho oferecido aqui ao carregar a cesta (página 10).
- Certifique-se que um filtro novo esteja no dreno no fundo do tanque. A água que irrigará os canulados será filtrada por ele.



- Certifique-se que o cesto carregado esteja corretamente colocado no tanque e que a parte de conexão para a irrigação esteja corretamente conectada.
- Certifique-se que a torneira esteja completamente fechada



Sua SI Digital PC+ está pronta para uso.

Abortando um Ciclo

Ocasionalmente pode ser necessário encerrar um ciclo da lavagem antes do ciclo ser completado. Isto pode ser feito observando o procedimento na página 12.

Nota:

Todas pausas ou ciclos abortados serão gravados pela impressora.

Mudando Parâmetros do Programa

Vários parâmetros relacionados ao ciclo de lavagem podem ser programados pelo usuário. Os detalhes destes parâmetros e como ajustá-los podem ser encontrados nas seções 1-9 deste manual

Cuidado: O desempenho deste produto é validado nos ajustes que vem da fábrica na sua instalação.

Mensagens de Erros

No caso de uma falha mecânica ou como resultado de uma anomalia de funcionamento, o painel frontal de LCD irá exibir uma mensagem com o erro para informar o operador. Detalhes destes parâmetros podem ser encontrados na secção 1-7 deste manual.

Print-out Data

A impressora será usada para gravar os parâmetros chaves durante um ciclo. Uma falha ligada a atividade ultrassônica ou ao sistema de irrigação será impressa depois que o ciclo tenha completado.

Detalhes destes tipos de notificação podem ser encontrados na seção 1-8 deste manual



Carregando o Cesto na preparação para o ciclo de lavagem

Até 6 instrumentos canulados podem ser conectados no sistema de irrigação usando a combinação de tubos e conectores.

A porta de irrigação levará líquido automaticamente pelas partes internas dos instrumentais quando os conectores de engate rápido "macho" forem empurrados para a porta no manifold do cesto.

O conector de luer na mangueira deve ser acoplado a um ponto adequado sobre o instrumento a ser limpo ou usando o tamanho correto dos Adaptadores Distais.

Instrumentos Canulados

- Conecte a mangueira à conexão de luer do instrumental ou use o adaptador distal de tamanho correto.
- Certifique-se que todas as torneiras dos instrumentos estejam na posição aberta e cuidadosamente posicionados no cesto, utilizando o organizador.
- Conecte a parte aberta da mangueira na porta do manifold ao lado do cesto.
 Aplique uma pressão firme para empurrar os conectores para as portas.

Basket, showing manifold ports and wash tank connection port



Wash tank connection port

 Conecte a mangueira de irrigação do tanque ao cesto (mostrado ao lado). Aplique uma pressão firme para empurrar os conectores para as portas.

Instrumentos Cirúrgicos e Acessórios

Posicione os itens na cesta de acordo com as recomendações e não se esqueça de observar as seguintes precauções:

Informações Importantes para Carregar o Cesto

Não jogue os instrumentos no tanque vazio, isso pode causar danos aos transdutores ultrassônicos.

Não colocar instrumentos diretamente no tanque ou permitir que eles fiquem em contato com as laterais do tanque.

Não carregue os cestos com instrumento que apontem para a tampa ou para o sensor de nível.

Não sobrecarregue o cesto.

Sempre abra a articulação do instrumental.

Sempre certifique-se que as torneiras dos instrumentos canulados estejam abertas.

Sempre desmontar os instrumentos que se destinam a ser desmontados.

Sempre conecte instrumentos de similar diâmetro na mesma porta do manifold.



- 6. Assegure-se que o cesto esteja corretamente carregado (veja página 10)
- 7. Encha o tanque de lavagem até o ponto demarcado com água à temperatura requerida para o ciclo (veja a página 12)
- 8. Se a água do tanque foi trocada, rode um ciclo comum para facilitar a desgaseificação.
- 9. Adicione 160ml de 3E-Zyme (ou um detergente homologado).
- 10. Feche a tampa
- 11. Conecte a unidade na fonte de energia e aperte START. A mensagem abaixo será mostrada no display:

Ready 12:00 Press START

7. Após 6 segundo a seguinte mensagem será exibida no display:

Ready 08:39 Temperature 42C

Nota:

Se estas mensagens não aparecerem cheque o nível de água.

8. Pressione o botão 'START' uma vez. A seguinte mensagem será exibida no display:

Load Instruments Press START

- 9. Pressione 'START' uma vez.
- 10. Se a mensagem abaixo aparecer no display certifique-se que a tampa está apropriadamente fechada antes de continuar. (Veja Seção 1-7: Mensagens de Erro)

Please Close lid

11. Se a mensagem abaixo aparecer no display cheque o nível da água (Veja Seção 1-7: Mensagens de Erro)

Water Level Low Add Water 12. Agora o ciclo continuará até a conclusão, durante o qual as telas seguintes serão exibidas alternadamente.

Washing 09:58 Sonics 42C

Washing 09:57 Sonics 42C

13. Após a conclusão do ciclo, a seguinte tela será exibida e um sinal sonoro soará repetidamente. Pressione 'START' uma vez para confirmar e cancelar a campainha. A tampa pode ser aberta e o conteúdo do tanque removido.

> Unload Press START

Pausando ou Abortando um Ciclo de Lavagem

1. Pressione 'STANDBY' uma vez. A tela seguinte será exibida:

Paused Press START

- 2. Para retornar ao ciclo pressione 'START' uma vez.
- 3. Para abortar o ciclo, pressione 'STANDBY' uma vez. A tela seguinte será exibida:

Ready 12:28 Press START

Note:

Se a tampa for aberta em qualquer etapa do ciclo, ele será abortado e o programa recomeçará do início quando a tampa for fechada.



Painel Frontal

As seguintes mensagens podem aparecer no visor de LCD caso haja um problema que afete a eficácia do ciclo de lavagem:

A seguinte mensagem será exibida no display caso a tampa não estiver fechada adequadamente e o ciclo não se iniciará. Se a tampa for aberta durante um ciclo, o ciclo será retomado a partir do início quando a tampa for fechada novamente.

Please Close lid

As seguintes mensagens serão exibidas se:

- a) Após ter-se pressionado o botão 'START' e antes do ciclo de lavagem ter-se iniciado indicou que a água está abaixo do nível do sensor e requer um complemento.
- Se o nível de água cai abaixo do nível do sensor durante o ciclo de lavagem. O programa será abortado quando a tampa for levantada para a reconstituição do nível da água.

Water Level Low Add Water

A seguinte mensagem será exibida no display caso:

- a) A alimentação da rede para o produto tenha sido desligada.
- b) Uma falha interna causada pela queima de um ou mais fusíveis. Se uma falha elétrica for o problema consultar um técnico qualificado antes de tentar operar o equipamento novamente.

Power Fail

Essa mensagem será exibida no final do ciclo de lavagem caso se a placa de controle do ultrassom falhou. Este problema deve ser investigado e reparado por um engenheiro qualificado.

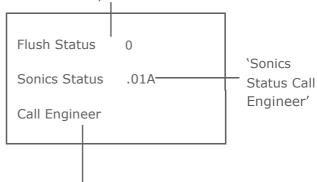
Current Low Call Engineer

Impresso

As seguintes mensagens poderão aparecer no impresso no final de um ciclo de lavagem para indicar que houve um problema que afetou a eficácia do ciclo de lavagem.

'Flush Status 0'

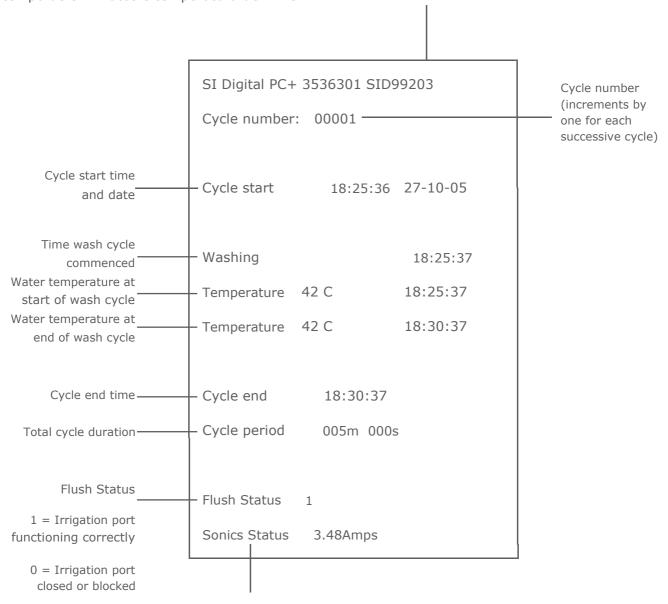
A porta de irrigação está fechada ou bloqueada ou que um tubo está fechado.



As saídas do utrassom caíram abaixo do nível mínimo exigido e a investigação será necessária por um engenheiro qualificado.

Informações sobre a impressão

A impressora, que pode ser fornecida com a SI Digital PC+, apresenta inforamações relativas a elementos importante do ciclo de lavagem. Compreender o impresso é de vital importância para garantir que cada ciclo atingiu o desempenho desejado. A amostra de impressão abaixo indica um ciclo de lavagem, que foi pré programado com um tempo de 5 minutos e temperatura de 42°C.



Sonics Status - If ultrasonics activity is not correct then the following message will be displayed:

'Sonics Status 0.01A Call Engineer'



Alterando os Parâmetros do Ciclo

Os parâmetros a seguir podem ser alterados antes ou durante um ciclo de lavagem:

- Duração do Ciclo: (3-25 min)
- Temperatura de lavagem (16-54^OC)
- Hora & Data

Para entrar no setup de qualquer programa em Stand-by ou durante o ciclo, pressione 'MODE' uma vez. A seguinte tela será exibida:

> Program Wash Time 10M

Pressione '+' ou '-' para aumentar ou diminuir o tempo de lavagem.

Pressione 'MODE' uma vez para mover para o próximo parâmetro. A seguinte tela será exibida:

Program Temperature 40C

Pressione '+' ou '-' para aumentar ou diminuir a temperatura desejada de lavagem.

Pressione 'MODE' uma vez para mover para o próximo parâmetro. A seguinte tela será exibida:

Time 00:00:00 Hour 11

Pressione '+' ou '-' para aumentar ou diminuir as horas.

Pressione 'MODE' uma vez para mover para o próximo parâmetro. A seguinte tela será exibida:

Time 11:00:00 Minutes 08 Pressione '+' ou '-' para aumentar ou diminuir os minutos.

Pressione 'MODE' uma vez para mover para o próximo parâmetro. A seguinte tela será exibida:

Time 11:08:00 Seconds 45

Pressione '+' ou '-' para aumentar ou diminuir os segundos.

Pressione 'MODE' uma vez para mover para o próximo parâmetro. A seguinte tela será exibida:

Time 11:08:45 Day 28

Pressione '+' ou '-' para aumentar ou diminuir os números dos dias.

Pressione 'MODE' uma vez para mover para o próximo parâmetro. A seguinte tela será exibida:

Time 11:08:45 Month 10

Pressione '+' ou '-' para aumentar ou diminuir os números dos mêses.

Pressione 'MODE' uma vez para mover para o próximo parâmetro. A seguinte tela será exibida:

Time 11:08:45 Year 05

Pressione '+' ou '-' para aumentar ou diminuir os números dos anos.

Pressione o botão 'MODE' uma vez para percorrer novamente os parâmetros.

OU

Pressione 'ENTER' para aceitar as mudanças e então pressione 'STAND-BY' para retornar ao ciclo ou modo stand-by.



Para garantir que sua SI Digital continue a operar conforme seus parâmetros são recomendados que as verificações a seguir sejam feitas regularmente.

Consultando o guia de solução de problemas na seção 2-9 deste manual pode ser útil para na realização dos controles.

Note:

A realização destes controles não é um substituto para as manutenções regulares.

Antes de Cada Ciclo

Execute o seguinte procedimento após cada ciclo de lavagem:

• Substitua o Filtro de drenagem no tanque

Remova cuidadosamente o filtro de drenagem. Substitua por um novo



Limpe o sensor de nível de água

Limpe cuidadosamente qualquer excesso de umidade ou sujeira no sensor do nível de água usando um pano macio, bucha macia ou swab impregnado com álcool.



Drene o conteúdo do tanque da seguinte maneira:

Conecte uma mangueira na saída do dreno.

Abra a torneira e deixe o líquido sair. Pressione e segure o botão do 'speed drain', na lateral do equipamento, até que o tanque esteja vazio.

Verificações Diárias

As seguintes verificações devem ser executadas diariamente

· Verifique se toda superfície externa está limpa

A parte externa da unidade (que inclui o selo da tampa) pode ser limpa com um descontaminante.

- Veifique a tampa e o selo da tampa
 Inspecione o selo da tampa para qualquer sinal de dano. Assegure-se de que a tampa possa estar aberta e fechada sem impedimento.
- Verifique se o tanque está limpo e livre de qualquer resíduo
- O tanque de lavagem pode ser limpo com um descontaminante ou um desinfetante apropriado.
- Verifique as condições da mangueira que conecta a cesta ao tanque de lavagem
 Assegure-se de que as mangueiras não estão torcidas ou rompidas.

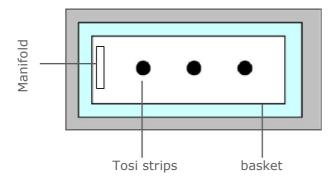


VERIFICAÇÕES SEMANAIS

As seguintes verificações devem ser executadas a cada semana:

• Cheque a eficiência de limpeza da unidade

Coloque 3 tiras de teste de TOSI (ou equivalente) na cesta da lavagem nas seguinte posições. Fixe-a a utilizando método apropriado, por exemplo, cabo de nylon.



Faça um ciclo de lavagem

Certifique que a tira de teste esteja completamente limpa sem resíduo vermelho ou qualquer.

Verifique o cabo de força.

Assegure-se de que o cabo de força não está preso ou danificado.

Verifique se o conector ás fontes principais está segura.

Troca de Fusível:

O SI Digital PC+ vem com tomada e um fusível de 13 ampères (13A). Se você precisar substituir o fusível, use somente aqueles avaliados em 13 ampères (13A) e aprovado ASTA a BS1362.

Para mudar o fusível siga as etapas indicadas abaixo,

- Assegure-se de que a fonte de alimentação à máquina esteja desconectada.
- 2. Usando uma chave de fenda, empurre a parte central para dentro enquanto gira sentido anti-horário.
- 3. Remova a parte de centro completa com o fusível.
- 4. Substitua o fusível danificado por um de tipo e avaliação idênticos como dito acima.
- A substituição é uma reversão do processo acima



240V working:

2 x 8AT mains fuses (32mm cartridge type)

110V working:

2 x 10AT mains fuses (32mm cartridge type)



GARANTIA DO PRODUTO

Para assegurar contínua eficiência e longa vida operacional, seu novo Irrigator Sonic é coberto por um ano de garantia/5,000 ciclos de garantia que é providenciada e administrada pela Medisafe Ltd. (UK) Detalhes desta garantia são explicadas nesta seção.

De acordo com os seguintes termos e circunstâncias, Medisafe (Reino Unido) Ltd. garante que qualquer item dos ARTIGOS BÁSICOS da GARANTIA da unidade (agora chamada "novo Sonic Irrigator") fabricado pela Medisafe (UK) Ltd. Ficará livre de qualquer defeito de material e trabalho sob manutenção e uso normal.

Qualquer item dos ARTIGOS BÁSICOS da GARANTIA cobertos pela garantia limitada serão reparados ou substituídas sem custo pela Medisafe (Reino Unido) Ltd ou qualquer distribuidor autorizado por Medisafe (Reino Unido) Ltd. para agir como seu agente (também chamados de representantes ou distribuidores Medisafe).

ARTIGOS INCLUSOS NA GARANTIA BÁSICA

OS ARTIGOS da GARANTIA BASICA são todos os artigos (exceto ARTIGOS ESPECÍFICOS EXCLUÍDOS) deste novo Sonic IrrigaTor Sonic que são autorizados pelo represen- tante ou distribuidor da Medisafe dentro de 12 meses ou 5.000 ciclos (qualquer que ocorrer primeiro) da DATA que iniciar sua GARANTIA em que este Sonic Irrigator novo é instalado primeiramente por, ou para você (o comprador original) como determinado no memorando de registro.

OS ARTIGOS da GARANTIA BÁSICA listados abaixo tem garantia de 12 meses ou de 5.000 ciclos (qualquer que primeiro ocorrer) da DATA que iniciar sua GARANTIA contra defeitos de fabricação.

- c) Válvulas solenóide
- d) Motores elétricos e bombas
- e) Interruptores
- f) Circuitos de controle eletrônico
- g) Elementos para aquecimento da água
- h) Transdutores ultra-sônicos

ARTIGOS ESPECÍFICOS EXCLUÍDOS

OS ARTIGOS ESPECÍFICOS EXCLUÍDOS são todos os artigos deste novo Sonic Irrigator que não estão incluídos dentro na GARANTIA de ARTIGOS BÁSICOS e que conseqüentemente não estão sujeitos aos termos e às condições da GARANTIA do PRODUTO.

Artigos prescindíveis, que se deteriorarão e exigirão troca com uso normal de lavagem (por exemplo: selo da tampa, elemento do filtro da entrada de água, vários tipos de juntas e de mangueiras, lâmpadas (se incluso), e out- ras peças prescindíveis não especificamente listadas aqui).

Desgaste normal de qualquer parte, artigos usados em serviços de manutenção rotineira, e peças e qualquer ma-

terial usados em conexão com o novo Sonic Irrigator.

Deterioração normal ou danos às peças chapeadas, pintura, e as peças de borracha causadas pelo desgaste diário e exposição a atmosfera e ao ambiente.

Irregularidades menores que não afetam a qualidade, desempenho ou a função do novo Sonic Irrigator. parte disso (por exemplo: pequeno ruído ou vibração) ou que aparecem somente sob circunstâncias anormais particulares.

Danos causados pela manutenção insuficiente ou imprópria (por exemplo: negligência de inspeções periódicas diárias, semanais, e mensais e qualquer serviço de manutenção exigidos como descrito e especificado dentro deste manual).

Danos causados por utilizar uma peça ou lubrificantes não aprovados por um representante ou por um distribuidor autorizado Medisafe ou conserto ou substituição por uma pessoa que não seja representante ou distribuidor autorizado Medisafe.

Danos causados por acidente, abuso, ou por negligência de manipulação apropriada como estabelecidos neste Manual do Usuário, uso impróprio do novo Sonic Irrigator, uso do novo Sonic Irrigator sob condições incomuns, e modificações do novo Irrigador Sonic ou qualquer componente/peça não recomendado ou aprovado por representante autorizado ou distribuidor Medisafe.

Danos causados por influências externas tais como derramamento de produto químico, acidente, fogo, e desastres devido à falha humana ou negligência.

Todos encargos relacionados à quebra ou inutilização, tais como a perda do uso do novo Irrigator Sonic , perda de tempo, inconveniência, telefone, transporte, perda ou dano à propriedade particular ou perda de rendimentos, ou qualquer outra matéria não especificamente incluída.

Os danos causados pela instalação incorreta do novo Irrigador Sonic , que poderia causar falha ou prejuízo operacional imediatamente depois de tal instalação ou a qualquer hora dentro do período desta GARANTIA do PRODUTO.



18



Desembalando

Desembale com cuidado sua SI Digital PC+ Medisafe e retenha a caixa e todos os materiais do pacote. Se a unidade necessitar ser retornada ao fornecedor por alguma razão então a caixa original e os materiais de embalagem devem ser reutilizados **.

A unidade é fornecida com uma série de acessórios que permite fácil instalação e operação eficiente. Assegure-se de que todos estes artigos estejam presentes antes de tentar instalar ou operar a unidade. Certifique-se que tenha tudo da lista de verificação e notifique o seu fornecedor se tiver qualquer falta ou componentes danificados o mais cedo possível.

Lista para Verificação de Materiais:

- 1 Mangueira de dreno cinza
- 1 Mangueira azul de água fria
- 1 Mangueira inoxidável de água quente
- 1 Organizador de instrumento
- 1 Frasco de amostra de 3E-Zyme[®]
- 1 Tubo químico de entrada
- 1 Cesta universal
- 1 Manual do usuário

Jogo de encanamento consistindo de:

- 12 Mangueiras curtas e leur lock
- 2 Mangueiras longas e leur lock
- 6 Conectores em'Y'
- 1 Adaptador de mangueira
- 1 Filtro de Metal (Dreno)
- 24 Filtros descartáveis

Peças de Troca e Artigos de Consumo

Uma série de peças de troca e de materiais de consumo aprovados pela Medisafe para uso com o SI Digital PC+ pode ser comprado do seu fornecedor. O uso destes produtos compatíveis e aprovados pela Medisafe assegurarão contínua e eficiente operação de seu maquinário.

O detergente líquido adicional (3E-Zyme[®]) e o papel da impressora térmica pode ser comprado do seu fornecedor usando os seguintes códigos:

Detergente 3E-Zyme[®] (1 x 4 garrafa litro)

Papel da Impressora Térmica (Rolo de 1 x 100m rolo)

Part# MED1014.1

Filtros Descartáveis (pacote de 24) Part# MED3079

O uso de produtos químicos, acessórios, e peças de troca não aprovados pela Medisafe podem causar danos à máquina podendo anular sua garantia e desempenho.

**Antes de transportar um SI DIGITAL PC+ usado é vital que todos fluidos sejam completamente drenados.

Se a unidade estiver sendo retornada a seu fornecedor ou para Medisafe UK Ltd então o Certificado de Decontaminação DEVE ser preenchido e retornado com a unidade. O certificado pode ser encontrado neste Manual.



Geral:

Referência Medisafe:

MED1132 (240V)

MED1132.1 (110V)

Modelo: Medisafe SI Digital

Cannulated

Instrument Cleaner

Descrição: Equip. Medico Classe I

Finalidade: Interna externa

limpeza de instrumentos

cirúrgicos e

produtos associados

Operacional: Atividade ultrasônica

Normas Aplicáveis:

BS2745: part 1: 1993 BS2745: part 3: 1993

EN60101-1:2001 (2nd Edition)

EN61010-2-045 (2001) EN61326: 1997 A1: 1998

EN980

Parametros de lavagem:

Temp. Min. Durante o Ciclo: determinado pela

temperatura de

água utilizada

Max. Temp. Durante Ciclo: determinada pela

temperatura da

Água usada

Vol. de Produto Químico Distribuído: Não Aplicável

Required Services:

Eletricidade:

Voltagem: Fase Única, 230V

nominal (+/- 10%)

@ 50Hz

or 110-120v @ 60Hz

Potência Consumida: 900Va max (operacional

modo)

0.5Va max (stand-by

mode)

Terminação: plug de conexão principal

Comprimento do cabo: 1.83m (6 feet)

Suprimento de água:

Conexão de Alimentação: n/a
Pressão Ideal: n/a

Nível de Pressão Aceitável : n/a

Efeito de Baixa Pressão: n/a

Nível de Fluxo Aceitável: n/a

Efeito de Fluxo Reduzido : n/a Volume Usado por Ciclo: 26 litres Temperatura Aceitável: 16 - 54°C.

Dureza: Inferior a

5mg/L (5ppm)

CaCo3

Dreno:

Tipo de Orifício de Descarga: 18mm outside

dia. unthreaded

hose tail

Max. Fluxo do Dreno: 10 litros/min
Temp. Máx de Efluente: Determinado pela

temperatura da água utilizada

Ventilação:

Max. Heat Output of Load: determined by

temperature of

water used

Químicos:

Tamanho e Constituição dos Containers:

Fluido 3E-Zyme: Bombonas de 4 litros

Instruções de Armazenamento:

Fluido 3E-Zyme: Referente à Seção 2-3:

Dados Químicos

Instruções para Manuseio Seguro:

3E-Zyme Fluid: Referente à Seção 2-3:

Dados Químicos

Quantidade Utilizada por Ciclo:

Fluido 3E-Zyme: 160ml (approx)

Peso:

Operational weight: 51 kg Shipping weight: 32 kg

Dimensões:

Volume da câmara de lavagem: 26,000 cm³

Outer Cabinet Dimensions: 715 mm (w)

445 mm (d) 335 mm (h)

Dimensões da caixa: 900 mm (w)

600 mm (d) 450 mm (h)

Installed Clearances: See Seção 2-4

Este documento está em conformidade com o Regulamento 6 de Químicos (Informações Perigosas e Embalagens para Fornecimento) Regulamento 1994 (CHIP 2) - Segunda Edição

Revisão No: M089/01 Data da Publicação: 16/01/01 Produto: 3E-Zyme[®]

1. IDENTIFICAÇÃO DE PRODUTO E COMPANHIA

1.1 Name Comercial: 3E-ZYME[®]
1.2 Tipo de produto: Detergente

Tri-enzimático

1.3 Fabricante/Fornecedor: Medisafe UK Ltd

1.4 Endereço: The Snap Factory

Twyford Road Bishop's Stortford Hertfordshire CM23 3LJ United Kingdom

1.5 Manufacturing Address: as above

2. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

2.1 tipo de Químico: Solução

Tri-enzimática

2.2 Ingrediente principal:

Mix de Solução Enzimático <5%
Isoproponol <15%
Monopropylene Glycol <15%
Demineralised water, solubilisers - balance

3. IDENTIFICAÇÕES PERIGOSAS

Sem perigo específico

4. PRIMEIROS SOCORROS (Deve ser tomado imediatamente)

4.1 Inalação:

Não tóxico: evitar inalação a longo prazo de líquido puro. Remova para ar fresco.

4.2 Contacto com os olhos:

Lavar os olhos com água abundantemente por 10 minutos. Consultar um médico se necessário.

4.3 Contato com a Pele:

Lave a área afetada com água e sabão.

Evite contato prolongado.

4.4 Ingestão:

Não induzir o vômito. Dê leite ou água para beber. Consultar um médico quando necessário.

5. MEDIDA DE COMBATE A INCÊNDIO (Solução não inflamável)

5.1 Meios de Extinção:

Todos os meios disponíveis

5.2 Explosive quality: Nil

5.3 Specific hazard: No specific hazard

5.4 Specific protective measures:

Not required

6. MEDIDA DE EMISSÃO ACIDENTAL

6.1 Preocupação Ambiental:

Produto biodegradável em condições operacionais OECD 6/1995.

6.2 Métodos de Limpeza:

Jogue muita água ou absorva com material inerte e descarte os resíduos.

6.3 Roupas para eliminação:

Usar luvas e avental, evitar contato prolongado com a pele.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 Orientação de Manuseio:

Manipulação por profissionais treinados em acordo com as instruções do rótulo. Não misture com outros químicos. Mantenha longe do alcance de crianças.

7.2 Orientação de Armazenamento:

Armazenar em local seco não abaixo de 0°C ou acima de 30°C. e longe da luz solar direta. Mantenha longe de alimentos e bebidas.



8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO / PROTEÇÃO PESSOAL

8.1 Proteção pessoal:

Use com cuidado, evite contato com os olhos e contato prolongado com a pele. Recomenda-se uso de luvas e óculos de proteção. Uso externo. Não ingerir.

8.2 Contato com a Pele:

Baixo risco: pode-se desengordurar a pele e levar ao ressecamento com contatos prolongados

8.3 Contato com os olhos:

Baixo risco: pode causar desconforto temporário

8.4 Inalação:

Baixo risco: ausência de riscos conhecidos

8.5 Inalação (Período prolongado):

Baixo risco: ausência de riscos conhecidos

8.6 Ingestão:

Baixo risco: ingestão substancial do produto irá causar desconfortos na boca e nos tecidos digestivos

PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

9.1	Estado	Físico:	Líquido
	_		

9.2 Aparência & Odor: Azul

Fragrância neutra

9.3 Taxa de Evaporação: Como a água

9.4 Ponto de ebulição: 110^oC

9.5 Ponto de congelamento: -20°C

9.6 % Volatilidade (por peso): >95%

9.7 Solubilidade em Água (20 °C): Solúvel

9.8 pH: 7.5 approximately

9.9 Specific Gravity: 1.01 @ 20^oC

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

- 10.1 Sem decomposição se armazenado e usado conforme as instruções
- 10.2 Produtos perigosos em decomposição: nenhum em utilização normal

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 Não há dados específicos sobre o arquivo

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

12.1 Sem efeitos adversos em uso normal

13. CONSIDERAÇÕE SOBRE A ELIMINAÇÃO

13.1 Embalagem:

Pode ser descartada como resíduo comum, em conformidade com as autoridades locais

13.2 Embalagem contaminada:

Podem ser descartadas de forma segura em condições normais.

13.3 Produto:

Solução a ser descartada de acordo com a Seção 6.

14. INFORMAÇÃO DE TRANSPORTE

14.1 Não se aplicam condições especiais. Não perigoso.

15. INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Em acordo com as autoridades locais

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

FRASES DE SEGURANÇA

Mantenha longe do alcance de

(2) crianças.

(24/25) Evite contato com a pele e olhos

(50) Não misture com outros químicos

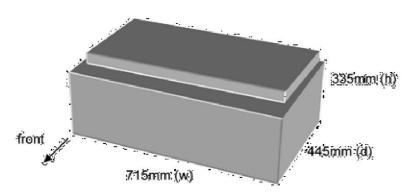
O equipamento destina-se a ser utilizado em conjunto com líquidos de limpeza aquosos de pH neutro.

Não devem ser utilizados materiais ou gases inflamáveis e o mesmo não deve ser utilizado para nenhum fim além do definido pelo fabricante.

Atenção: Os produtos de limpeza 3E-zyme / HS-zyme não fazem parte do registro destes equipamentos e estão sujeitos a registro à parte na ANVISA.



Overall dimensions of outer cabinet:



Overall dimensions of wash chamber:

