### Seção 1

### INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Sonic Irrigator Digital Medisafe

# Memorando de Registro

ESTE MANUAL É VÁLIDO APENAS PARA OS EQUIPAMENTOS DE LIMPEZA ULTRA-SÔNICA PARA INSTRUMENTOS CANULADOS — MEDISAFE - SONIC IRRIGATOR DIGITAL, FABRICADOS DEPOIS DE 1 DE ABRIL DE 2003 (NÚMEROS DE SÉRIE A PARTIR DE 0403).

### Comentário para o instalador do equipamento

Este memorando de Registo **DEVE** ser preenchido pela pessoa que efectuar a instalação com o testemunho do proprietário do equipamento.

#### Comentário para o proprietário do equipamento

Certifique-se de que este Memorando de Registo é preenchido pela pessoa que instalar o equipamento. Se ocorrer uma reclamação dentro da garantia, a informação contida neste registo é a sua prova de que o equipamento foi convenientemente instalado. A ausência desta prova, se ocorrer uma reclamação dentro da garantia, pode fazer com que a reclamação seja rejeitada (isto não afeta os seus direitos legais como cliente).

Nome do Proprietário	:
Endereço da Instalaç	ão:
Data da Instalação:	
Número de Série:	
Versão de software:	
Instalado por:	
Presenciado por:	

### Requisitos de Funcionamento e Manutenção:

O equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados – Medisafe - Sonic Irrigator digital deve ser assistido regularmente para garantir que o equipamento continue a funcionar em conformidade com os seus parâmetros de projeto. Consulte a página 23 para mais.informações.

### Informações importantes ....

### Identidade do produto

O modelo e o número de série estão localizados na placa prateada situada na parte posterior do equipamento. A versão do *software* pode ser visualizada no visor LCD do painel frontal durante 5 segundos sempre que o equipamento for ligado na alimentação.

### **ADVERTÊNCIA**

### Alimentação

O cabo de alimentação e o interruptor para ligar e desligar o equipamento, são fabricados e montados de acordo com os seguintes códigos de cores:

Marron Fase

Azul Neutro Verde/Amarelo Terra

Se o interruptor for retirado, certificar que a cor do fio será respeitada quando a ligação original for reestabelecida.

Para maiores detalhes sobre a substituição de fusíveis, consulte a página 11.

Para proteger o equipamento do perigo de incêndio ou de impacto, não expor o mesmo à chuva ou à umidade.

Existem no interior do equipamento tensões elevadas perigosas, por este motivo não o abra. As ações de manutenção e reparação devem ser efetuadas apenas por pessoal qualificado.

### Instalação e Manutenção

Respeitar as instruções de instalação (pág. 20), as verificações de rotina (pág. 10) e os requisitos de assistência sublinhados na página 23 deste manual.

#### Calor

A temperatura no interior do equipamento pode atingir os  $40^{\circ}$  C durante e após o funcionamento. Tenha cuidado quando retirar alguma peça após a conclusão de um ciclo e dê tempo suficiente às peças para arrefecerem até uma temperatura segura antes de manuseá-las.

### Descontaminação

Este equipamento **DEVE** ser descontaminado de acordo com os regulamentos locais antes do transporte. No caso do equipamento ter de regressar ao fornecedor, é fundamental preencher o certificado de descontaminação da página 24 deste manual e devolvê-lo com o equipamento

### **Objetivos**

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 (consulte a página. 15).

#### **Produtos Químicos**

Este equipamento contém um dispositivo de aquecimento, podendo ser perigosa a utilização de substâncias ou produtos químicos diferentes dos especificados. Não utilize nunca líquidos tóxicos, corrosivos ou inflamáveis.

Leia a informação sobre segurança química nas páginas 17 e 18 deste manual antes da utilização.

A utilização de produtos químicos não aprovados pode provocar danos no equipamento e pode anular a sua garantia e o seu de desempenho.

Informação sobre o Fabricante:

#### Medisafe UK Ltd,

The Snap Factory, Twyford Road, Bishop's Stortford, Hertfordshire, CM23 3LJ, Inglaterra.

Telefone +44 (0) 1279 461641
Fax +44 (0) 1279 461643
e-mail info@medisafe.uk.com
Web www.medisafe.uk.com

### Índice ....

### Seção 1 Funcionamento

Memorando de Registo	página 2
Informações importantes	página 3
Índice	página 4
Apresentação	página 5
Identificação dos comandos	página 6
Instruções de funcionamento	página 7
Funções avançadas	página 9
Verificações de rotina	página 10
Garantia	página 12

### Seção 2 Instalação

Desembalagem	página 14
Especificação técnica	página 15
Dados químicos	página 17
Dimensões	página 19
Instalação	página 20
Processo de funcionamento	página 21
Resolução de problemas	página 22
Representação Gráfica dos Produtos	página 23
Registro de Assintência	página 31
Certificado de Descontaminação	página 33

### Apresentação ...

### Objetivos e Desempenho

O equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic İrrigator Digital - Medisafe destina-se principalmente a limpar instrumentos com lumens, instrumentos cirúrgicos produtos associados. Isso é realizado mediante uma combinação de atividade ultra-sónica e uma circulação do fluido de limpeza através de um sistema de bombeamento exclusivo (CPE Cannulated Pulse Enhancement) para desalojar e arrastar os resíduos não desejados do exterior e do interior (apenas instrumentos ocos) dos artigos colocados na cuba de lavagem.

A lavagem faz-se utilizando uma solução enzimática exclusiva (3E-Zyme ou HS-Zyme), especialmente formulada e validada clinicamente, a qual é introduzida no ciclo, antes do programa ter iniciado.

O equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital – Medisafe foi concebido para atuar dentro de tolerâncias restritas e cuidadosamente controladas.

Um programa de controle de qualidade rigoroso garante que todas as unidades são fabricadas e testadas em condições sob controle para assegurar que todas as unidades têm um desempenho idêntico.

### Declaração de Conformidade:

O equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital – Medisafe é concebido e fabricado no Reino Unido pela Medisafe UK Ltd. e cumpre os requisitos essenciais da diretiva sobre aparelhos médicos 93/42/EEC (sempre que se justificar).

### Extensão do Contrato de Assistência Técnica e da Garantia

O equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital – Medisafe é fornecido com uma garantia condicional de trabalho e de peças de 12 meses (consulte a página 12) que se torna efetiva a partir da data de instalação.

A Medisafe proporciona uma gama de extensões de contratos de assistência técnica e de garantia que proporcionam manutenção continuada e cobertura de avarias uma vez expirada a garantia original.

### Opção de Validação:

A Medisafe pode fornecer também um serviço de validação que visa comprovar os requisitos essenciais da HTM 2030. O trabalho será realizado por um profissional qualificado e autorizado pela Medisafe que garantirá que o seu equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital — Medisafe continue a funcionar dentro das diretrizes da HTM 2030.

Para mais informações sobre estas opções, favor contactar a:

### Medisafe UK Ltd,

The Snap Factory, Twyford Road, Bishop's Stortford, Hertfordshire, CM23 3LJ, Inglaterra. Telefone +44 (0) 1279 461641

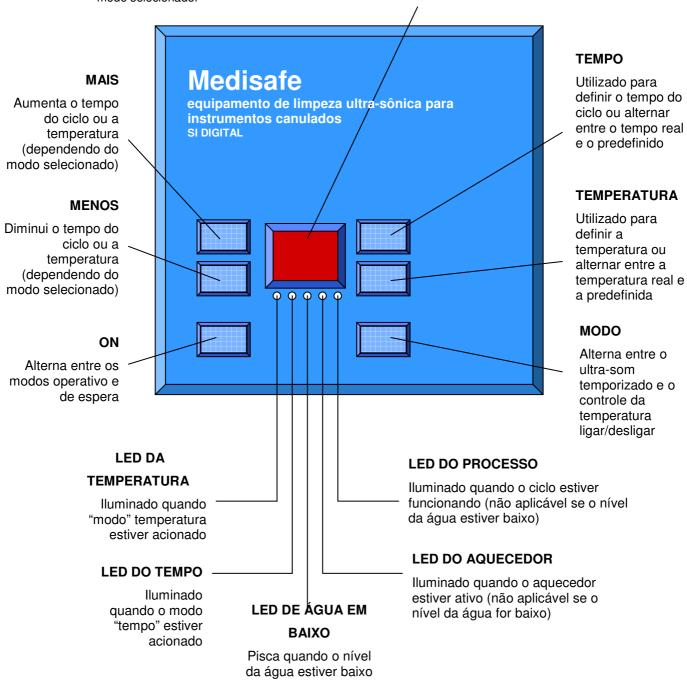
Fax +44 (0) 1279 461643 e-mail: info@medisafe.uk.com Web: www.medisafe.uk.com

### Identificação dos comandos ....

### **DISPOSIÇÃO DO PAINEL FRONTAL**

#### **VISOR DE LCD**

Indica a temperatura real do fluído, a temperatura predefinida para o fluído, o tempo que falta para terminar o ciclo ou o tempo de predefinido para o ciclo, dependendo do o modo selecionado.



### Instruções de Funcionamento ....

### Disposição dos instrumentos no cesto de limpeza.

Podem ser ligados ao sistema de irrigação até 12 instrumentos canulados mediante a utilização de uma combinação adequada de tubos e conectores.

Os 6 orifícios apresentados na figura ao lado (que podem ser duplicados com conectores "Y"), servem para irrigar líquido automaticamente através dos instrumentos canulados, quando estes estão conectados ao sistema, seja por conexões *Luer-Lock* ou através dos conectores distais especiais que acompanham o equipamento (vermelho, azul e amarelo), de maneira que e os instrumentos que não possuam Luer — Lock, possam também ser acoplados pelas extremidades distais.

#### Instrumentos canulados

- Acople as mangueiras aos instrumentos, seja por suas conexões Luer-Lock ou por suas extremidades distais, utilizando-se os conectores especiais.
- 2. Certifique-se de que todas as torneiras dos instrumentos estão abertas e posicione com cuidado os instrumentos dentro do cesto utilizando 0 organizador de instrumentos fornecido.
- Engate as extremidades dos conectores rápidos (peça branca) ao sistema de bombeamento do equipamento, certificando-se que os engates sejam firmemente realizados.
- Coloque o cesto no interior da cuba do equipamento e conecte firmemente a mangueira do sistema de bombeamento ao conector principal, localizado no fundo da cuba.

### Outros instrumentos e acessórios cirúrgicos

Coloque os artigos no cesto de acordo com as necessidades.

Conector do conjunto de bombeamento \( \)

Conector principal do sistema de bombeamento /



Cesto com o conjunto de conectores e sua ligação ao sistema principal de bombeamento do equipamento.

#### **INFORMAÇÕES IMPORTANTES**

### Quando colocar os instrumentos num cesto tenha as seguintes precauções:

- ✓ Não deite nenhum objeto na cuba quando esta estiver vazia, pois isso pode danificar os transdutores de energia ultra-sônicos.
- ✓ Não coloque os instrumentos que vão ser limpos diretamente na cuba, nem os deixe em contacto com as suas paredes laterais.
- Não coloque o cesto com instrumentos apontados para a tampa ou para os sensores de nível.
- ✓ Não sobrecarregue o cesto.
- Acople sempre um tubo a um dispositivo de ligação distal correctamente dimensionado, de acordo com o instrumento que vai ser limpo ou a um conector Luer-Lock, se o instrumento possuir um.
- ✓ Abra sempre a caixa de instrumentos em conjunto.
- Certifique-se sempre de que as tampas dos instrumentos tubulados estão abertas.
- ✓ Separe sempre os instrumentos que devem ser manuseados em separado.
- Conecte sempre instrumentos com diâmetros semelhantes ao mesmo tubo de distribuição.
- Deixe sempre conectada pelo menos uma mangueira ao sistema de bombeamento para não forçar a bomba e manter a água circulando.

### Instruções de funcionamento ....

#### Antes de executar um ciclo de lavagem

 Certifiquese de que é aplicado um novo filtro de drenagem ao tubo de



drenagem do fundo da cuba.

- Certifique-se de que um cesto foi corretamente colocado se encontra no interior da cuba e que está ligado ao conector principal de bombeamento (consulte a página 7).
- Certifiquese de que a torneira de drenagem está totalmente fechada.



#### Executar um ciclo de lavagem

- 1. Encha a cuba até à marca superior com água aquecida a 40° C.
- 2. Adicione à água 100ml de detergente 3E-Zyme/HS-Zyme, ou outro de sua escolha, na proporção adequada.
- 3. Ligue a unidade à fonte de alimentação elétrica.
- 4. Verifique se o visor de LCD do painel frontal indica " – " e aperte uma vez a tecla "Ligar" (On). O visor de LCD indicará então o tempo predefinido para o ciclo de limpeza escolhido e o led amarelo do "Aquecedor" acenderá.
- Feche a tampa e aperte uma vez a tecla "Modo" para iniciar o ciclo.
   O led verde de "Processo"; no visor de LCD piscará uma luz e aparecerá o tempo remanescente até ao final do ciclo de lavagem (o

processo de contagem decrescente prosseguirá mesmo se o visor de LCD estiver piscando)

#### No final do ciclo de limpeza

Uma vez concluído o ciclo, o visor de LCD regressará ao tempo predefinido para o ciclo de 15 minutos (a não ser que seja mudado – consulte a página 9)

A tampa pode ser então aberta e o cesto retirado da cuba.

#### Interrupção de um ciclo de limpeza

Se for necessário interromper um ciclo em progresso, aperte uma vez a tecla "**Modo**". Aperte de novo a tecla "**Modo**" para continuar o ciclo.

#### Alterar o tempo do ciclo de limpeza

O tempo do ciclo de limpeza pode ser alterado antes ou durante um ciclo, do seguinte modo:

- Para aumentar o tempo do ciclo, aperte e mantenha apertada a tecla "Mais" até aparecer o tempo requerido.
- Para diminuir o tempo do ciclo, prima a mantenha premida a tecla "Menos" até aparecer o tempo necessário.

Observação: a alteração do tempo neste modo muda APENAS o ciclo de lavagem em curso. Para mudar o tempo predefinido, consulte a página 8.

#### Rendimento de limpeza melhorado

Pode melhorar-se o rendimento de limpeza fazendo funcionar o equipamento durante um ciclo completo, antes de colocar o cesto com os instrumentos na cuba. Isso ajudará a retirar da água os elementos gasosos e melhorará a atividade ultra-sônica.

Observação: A limpeza ultra-sônica completa e a limpeza sob pressão interna, apenas podem ser conseguidas se os instrumentos estiverem totalmente imersos na água.

### Funções avançadas ....

#### Desligar o aquecedor

Se for necessário desligar o aquecedor, por qualquer razão, respeite o seguinte procedimento:

Caso o equipamento esteja no modo "Tempo", aperte uma vez a tecla "Temperatura".

O LED de "**Temperatura**" acenderá e aparecerá o valor da temperatura.

Aperte uma vez a tecla "Iniciar" e o LED de "Aquecedor" apagará, o que indica que o aquecedor foi desligado.

Aperte uma vez a tecla "Iniciar" para ligá-

#### Alterar os valores predefinidos

O equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital – Medisafe possui valores predefinidos em fábrica para o tempo e a temperatura de lavagem. Estes valores podem ser alterados, caso necessário, utilizando os comandos do painel frontal.

Os valores, apresentados a seguir, foram selecionados para possibilitarem que o equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital — Medisafe respeite as diretrizes recomendadas na HTM 2030. Estes valores proporcionam um rendimento de limpeza otimizado, não podendo a Medisafe (UK) Ltd. ser responsabilizada por desempenhos de limpeza desfavoráveis se os valores de fábrica forem alterados.

#### Valores predefinidos em fábrica:

Duração de limpeza: 15 minutos Temperatura de limpeza: 40° C

#### Cuidado!

O desempenho deste produto é validado no momento da instalação utilizando APENAS estes valores.

#### Alterar o tempo de limpeza predefinido

Para alterar o tempo de limpeza predefinido, respeite o seguinte procedimento:

- 1. No modo de espera, aperte uma vez a tecla "Ligar" (On).
- 2. O LED de "**Tempo**" acenderá e aparecerá em texto intermitente.
- 3. Aperte a tecla "Mais" para aumentar o tempo do ciclo.
- 4. Aperte a tecla "**Menos**" para diminuir o tempo do ciclo.
- Aperte uma vez a tecla "Ligar" (On) para regressar ao modo de espera.
- 6. Aperte uma vez a tecla "Ligar" (On) e o tempo escolhido aparecerá em texto parado.

### Alterar a temperatura de limpeza predefinida

Para alterar a temperatura de limpeza predefinida, respeite o seguinte procedimento:

- 1. No modo de espera, aperte uma vez a tecla "**Temperatura**".
- 2. O LED de "Temperatura" acenderá e aparecerá a temperatura em texto parado.
- 3. Aperte uma vez a tecla "**Temperatura**" e aparecerá a temperatura em texto intermitente.
- 4. Aperte a tecla "Mais" para aumentar a temperatura.
- 5. Aperte a tecla "**Menos**" para diminuir a temperatura.
- 6. Aperte uma vez a tecla "**Temperatura**".
- 7. A temperatura escolhida aparecerá em texto parado.

### ∕erificações de rotina ....

Para garantir que o seu equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital - Medisafe continue funcionando dentro dos seus parâmetros de projeto, recomenda-se que sejam efetuadas regularmente as verificações a seguir. A consulta do guia de resolução de problemas da página 22 deste manual pode ser útil quando se efetuar estas verificações.

Atentar que a realização dessas verificações, não substitui a assistência técnica e manutenção regularmente feitas por um profissional qualificado pela fábrica.

#### Antes de cada ciclo

Ponha em prática seguinte procedimento após cada ciclo de lavagem:

Substitua o filtro de drenagem.

Retire com cuidado o pequeno filtro, localizado no tubo de drenagem da



cuba. Substitua-o por um novo.

Limpe o sensor de nível de água da cuba.

Limpe com cuidado a umidade em excesso ou a sujidade do sensor de nível de água com um pano ou uma escova suave.



Drene a cuba do seguinte modo:

Ligue a mangueira à torneira de drenagem e coloque a outra extremidade num tubo de esgoto adequado.

Abra a torneira da válvula de drenagem.

Aperte e mantenha apertado o botão da bomba de drenagem, para se drenar mais rápido a água da cuba, que esta se esvazie completamente.

Este botão fica localizado no lado direito do equipamento, no canto inferior.

### Verificações diárias

Devem ser efetuadas diariamente as seguintes verificações:

Verifique a limpeza de todas as superfícies externas.

O exterior da unidade pode ser limpo com um líquido descontaminante.

Verifique a tampa e a borracha de vedação da tampa.

Inspecione eventuais sinais de danos na borracha de vedação da tampa.

A borracha de vedação da tampa pode ser limpa do mesmo modo que as superfícies exteriores. Tenha cuidado para não danificá-la durante a limpeza.

Certifique-se de que a tampa pode ser aberta e fechada sem restrições.

Verifique se a cuba está limpa e isenta de depósitos.

A cuba pode ser limpa com um líquido descontaminante ou um desinfetante adequado.

Verifique 0 estado mangueira do cesto à conexão principal de bombeamento da cuba.

Certifique-se de que a mangueira não está torcida nem gasta.

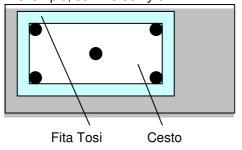
### Verificações de rotina ....

### Verificações semanais

Devem ser efetuadas todas as semanas as seguintes verificações:

• Verifique o rendimento de limpeza do equipamento.

Coloque 5 fitas de teste TOSI (ou equivalente) no cesto de lavagem nas posições indicadas a seguir. Fixe-as utilizando um método adequado, por exemplo, com fio de *nylon*.



Realize um ciclo de limpeza (consulte a página 8).

Verifique se a fita de teste está bem limpa, sem a proteína e nem resíduo de limpeza.

 Verifique os tubos do sistema de bombeamento.

Certifique-se de que os tubos de água não estão obstruídos e nem torcidos. Certifique-se de que as uniões dos tubos não permitem fugas.

 Verifique o cabo de alimentação elétrica. Certifique-se de que o cabo de alimentação elétrica não está danificado.

Verifique se o dispositivo de ligação à corrente está protegido.

### Substituição dos fusíveis

Se a unidade parar por qualquer razão, consulte o guia de resolução de problemas da página 22. Se for necessário substituir os fusíveis, proceda do seguinte modo:

#### Advertência:

Desconecte o equipamento da alimentação elétrica antes de substituir os fusíveis.

- 1. Certifique-se de que o equipamento está desligado da alimentação elétrica.
- Utilizando uma chave de fenda, empurre a seção central do porta fusível para dentro, no mesmo momento que se gira-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, para que o mesmo seja retirado.
- 3. Retire a seção central completa com o fusível.

A substituição é o inverso do procedimento anterior: 2 Fusíveis principais de 5 amperes (do tipo cartucho de 32 mm)



Para garantir o rendimento permanente e uma vida útil longa, o seu novo equipamento de limpeza ultrasônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital – Medisafe, está coberto por uma garantia de umano que é

organizada e administrada pela Medisafe (UK)Ltd. Os detalhes desta garantia são descritos nesta seção. Com os termos e as condições que se seguem, a Medisafe (UK) Ltd. garante que cada artigo dos ARTIGOS

DE BASE DA GARANTIA do equipamento (aqui denominada " novo equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital ") fabricada pela Medisafe (UK) Ltd.deverá estar isento

de defeitos de material e mão-de-obra quando utilizados normalmente e for sujeito a manutenção. Os artigos dos ARTIGOS DE BASE DA GARANTIA cobertos pela garantia limitada serão reparados ou

substituídos sem encargos pela Medisafe (UK) Ltd. ou pelos distribuidores autorizados pela Medisafe (UK) Ltd. que atuem como seus

agentes (aqui denominados de "agente ou distribuidor autorizado da Medisafe").

#### **ARTIGOS DE BASE DA GARANTIA**

OS ARTIGOS DE BASE DA GARANTIA são os artigos (exceto os ARTIGOS PARTICULARES EXCLUÍDOS) deste novo equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital são garantidos por um agente ou distribuidor autorizado pela Medisafe no prazo de12 meses após a DATA DE INÍCIO DA GARANTIA quando este novo equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital for instalado pela primeira vez por ou para si (comprador original) conforme exposto no Memorando de Registo.

Os ARTIGOS DE BASE DA GARANTIA indicados a seguir são garantidos no prazo de 12 meses a partir da DATA DE INÍCIO DA GARANTIA contra defeitos de fabricação.

- válvulas solenóides
- motores e bombas elétricos
- interruptores
- circuitos eletrónicos de comando
- elementos de aquecimento da água
- transdutores de energia ultra-sônicos

#### ARTIGOS PARTICULARES EXCLUÍDOS

ARTIGOS PARTICULARES EXCLUÍDOS são quaisquer artigos deste novo equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital que não estejam incluídos nos ARTIGOS DE BASE DA GARANTIA, não estando assim sujeitos aos termos e às condições da GARANTIA DO PRODUTO.

Artigos consumíveis que se deterioram e requerem a substituição com utilização normal do novo equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital (por exemplo: vedante da tampa, elemento do filtro de entrada da água, vários tipos de juntas de vedação e tubos, lâmpadas (se houver) e outros consumíveis que não fazem parte da lista).

Desgaste normal e quebra de qualquer peça, artigos de manutenção normal e peças e materiais utilizados com o novo equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital.

Deterioração normal ou danos nas peças galvanizadas, na pintura e nas peças de borracha provocados pela utilização diária e pela exposição à atmosfera e ao ambiente.

Irregularidades menos importantes que não afetam a qualidade, o desempenho ou o funcionamento das peças do novo novo equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital (por exemplo, ruídos ou vibrações insignificantes) ou que só aparecem em condições particulares extraordinárias.

Danos provocados por assistência insuficiente ou inadequada (por exemplo, negligência nas inspecções diárias, semanais e mensais e qualquer requisito de manutenção conforme descritos e especificados neste manual).

Danos provocados pela utilização de uma peça ou de lubrificantes não aprovados por um agente ou distribuidor Medisafe autorizado ou pela reparação ou substituição por alguém que não seja um agente ou distribuidor Medisafe autorizado.

Danos provocados por acidentes, abuso ou negligência no manuseamento correto conforme estabelecido neste Manual do Proprietário, má utilização do novo equipamento de limpeza ultrasônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital, utilização do novo equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital em condições extraordinárias e modificações do novo equipamento de limpeza ultrasônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital ou componentes/peças do mesmo não recomendadas nem aprovadas por um agente ou distribuidor Medisafe autorizado.

Danos provocados por influências exteriores, tais como derrame químico, acidentes, incêndio e desastres devidos a falha humana ou negligência ou ainda casos de força maior.

Danos na caixa exterior, cuba de limpeza, portacargas ou em qualquer peça do novo equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital que pode ficar em contato com o porta-cargas durante o processo de carregamento/descarregamento do novo equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital.

Todos os encargos extraordinários com perturbações tais como perda de utilização do *novo equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital*, perda de tempo, contratempos, telefone, transporte, perda ou danos em propriedade privada ou perda de lucros ou qualquer assunto específico não incluído.

Danos provocados pela instalação incorrecta do *novo* equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital, a qual pode provocar falhas de funcionamento ou enfraquecimento, quer imediatamente após a instalação quer durante o período desta GARANTIA DO PRODUTO.

A Medisafe (UK) Ltd. reserva-se o direito de decisão final acerca de todas as reclamações de garantia dos fabricantes.

Nada disto afeta os direitos estatutários de um consumidor.

Seção 2

Seção 2 ....

### **INSTALAÇÃO**

Equipamento de Limpeza Ultra-sônica para Instrumentos Canulados Sonic Irrigator Digital Medisafe

Seção 2

### Desembalagem ....

### Desembalagem

Desembale com cuidado o seu
Equipamento de Limpeza Ultra-sônica
para Instrumentos Canulados
Sonic Irrigator Digital – Medisafe e guarde
a caixa e todos os materiais de
embalagem. Se a unidade tiver de ser
devolvida ao fornecedor por qualquer
razão, então estes podem ser reutilizados
\*\*

O equipamento é fornecido com um conjunto de acessórios para permitir a instalação fácil e o funcionamento eficaz. Certifique-se de que esses artigos estão presentes antes de tentar instalá-lo ou colocá-lo em funcionamento. Preencha a seguinte lista de verificação do conteúdo e notifique logo que possível o seu fornecedor sobre faltas ou componentes danificados.

### Lista de Verificação do Conteúdo

- 1 Tubo de drenagem cinza
- 1 Organizador de instrumentos
- 1 Frasco de amostra de 3E-Zyme
- 1 Cesto para instrumentos
- 1 Manual do proprietário

### 1 Conjunto de tubos e conectores com:

- 12 tubos curtos e respectivas uniões
- 1 tubo longo e respectiva união
- 12 bocais pequenos
- 6 ligações em Y
- 1 adaptador de tubo de drenagem
- 24 filtros
- 6 dispositivos de ligação distal sortidos (4 azuis, 1 vermelho e 1 amarelo).

### Peças sobressalentes e Consumíveis

Uma gama de peças sobressalentes e consumíveis aprovados pela Medisafe para serem utilizados com Equipamento de Limpeza Ultra-sônica para Instrumentos Canulados Sonic Irrigator Digital - Medisafe pode ser adquirida no seu fornecedor. A utilização destes produtos compatíveis e aprovados pela Medisafe garantem o funcionamento continuado e confiável do seu equipamento.

Pode-se adquirir detergente adicional (3E-Zyme/HS-Zyme) no seu fornecedor com o seguinte código de encomenda:

**Detergente 3E-Zyme** (1 garrafa de 4 litros) - **MED8035** 

#### **Detergente HS-Zyme**

Garrafa de 4 litros - HS 27.015

Caixa com 4 garrafas de 4 litros - **HS27.016** 

A utilização de produtos químicos, acessórios e peças sobressalentes não aprovados, pode provocar danos ao equipamento e pode anular a sua garantia e a garantia de desempenho.

\*\*

Antes de transportar um Equipamento de Limpeza Ultra-sônica para Instrumentos Canulados Sonic Irrigator Digital – Medisafe, que tenha sido utilizado, é fundamental que todos os fluidos sejam totalmente drenados. Se o equipamento for devolvido ao seu fornecedor ou à Medisafe UK Ltd., o Certificado de Descontaminação DEVE ser preenchido e entregue com o equipamento. O Certificado consta da página 24 deste manual.

Seção 2

### Especificação Técnica ....

### **Generalidades:**

Peça Medisafe N.º: MED1130

Modelo: Dispositivo Digital de Limpeza de Instrumentos Canulados SI

Medisafe

Descrição: Dispositivo Médico da Classe I

Objectivo: Limpeza interior e exterior de instrumentos cirúrgicos, utensílios

metálicos e produtos associados

Processo de

funcionamento: Atividade ultra-sônica
Normas aplicáveis: BS 2745: parte 1: 1993
BS 2745: parte 3: 1993

EN 60101-1:2001 (2<sup>a</sup> Edição) EN 61010-2-045 (2001)

EN 61326: 1997 A 1: 1998 EN 980

#### Parâmetros do ciclo de limpeza:

Temp. mín. durante o ciclo: determinada pela temperatura da água fornecida

Temp. máx. durante o ciclo: 43° C.

Vol. de produtos químicos

distribuídos: não aplicável

### Serviços necessários:

Alimentação elétrica:

Tensão de alimentação: 230/110 V monofásica (nominal) em CA

Frequência de alimentação: 50/60 Hz

Consumo de energia: 900VA máx. (modo operacional) 0,5VA máx. (modo de espera)

Terminações: Tomada do tipo UK de 3 pinos com fusíveis de 13

ampéres

Comprimento do fio: 1,83 m

Abastecimento de água:

Ligação de abastecimento: n/a
Pressão otimizada: n/a
Gamas de pressões aceitáveis: n/a
Efeito da pressão mais baixa: n/a
Vazão aceitável: n/a
Efeito de vazão reduzida: n/a
Volume utilizado em cada ciclo: 26 litros
Temp. aceitável: Intervalo: 38 - 40° C.

Dureza: não mais do que 5mg/l (5ppm) de CaCo<sub>3</sub>

Seção 2

### Especificação Técnica cont. ....

#### Serviços necessários (continuação):

Tubo de drenagem:

Tipo do orifício de descarga: extremidade do tubo sem rosca com 18 mm

de diâmetro exterior

Vazão máxima de dreno: 4 litros/min Temp. máx. do efluente: 43° C.

Ventilação:

Temp. máxima de saída da carga: 43° C.

**Produtos Químicos:** 

Dimensão e natureza dos recipientes:

Fluido 3E-Zyme / HS-Zyme: Garrafa de plástico de 4 litros

Instruções de armazenagem:

Fluido 3E-Zyme / HS-Zyme: Consulte as páginas 17 e 18 deste manual

Instruções de manuseio seguro:

Fluido 3E-Zyme / HS-Zyme: Consulte as páginas 17 e 18 deste manual

Quantidade utilizada em cada ciclo:

Fluido 3E-Zyme / HS-Zyme: aproximadamente 160 ml

Peso:

Peso em funcionamento: 51 kg Peso durante o transporte: 32 kg

Dimensões:

Volume da cuba: 26.000 cm<sup>3</sup>

Dimensões exteriores: 715 mm (largura)

445 mm (profundidade)

335 mm (altura)

Dimensões da caixa de transporte: 900 mm (largura)

600 mm (profundidade)

450 mm (altura)

Folgas de instalação: Consulte a página 20

Ocorrem, no interior do equipamento, tensões elevadas perigosas. Não abra a estrutura externa. As ações de manutenção e reparação devem ser feitas somente por pessoal qualificado.

Seção 2

### Dados Químicos ...

Este documento está conforme o Regulamento 6 dos Revisão N.º: M089/01
Regulamentos sobre Produtos Químicos (Informação e Data de Publicação: 16/01/01
Empacotamento relativos a Produtos Perigosos para Produto: 3E-Zyme/
fornecimento) 1994 (CHIP 2) – Segunda Edição HS-Zyme

#### 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

1.1 Nome comercial: 3E-ZYME / HS-Zyme

1.2 <u>Tipo de produto:</u> Produto de limpeza com enzimas triplas

1.3 <u>Fabricante / Fornecedor:</u> Medisafe UK Limited

Endereço comercial: The Snap Factory

Twyford Road Bishop's Stortford Hertfordshire CM23 3LJ Reino Unido

1.5 <u>Endereço da fábrica:</u> a anterior

### 2. COMPOSIÇÃO / INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

2.1 <u>Tipo de produto químico:</u> Solução enzimática tripla.

2.2 <u>Ingredientes principais:</u>

Solução enzimática mista lsoproponol <15% <15% <15% <15% djua desmineralizada,

solubilizadores Equilíbrio

#### 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Não há perigos específicos

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS (devem ser tomadas imediatamente)

4.1 <u>Inalação:</u> Não tóxica: evite a inalação prolongada do líquido puro. Desloque-se

para o ar puro.

4.2 Contato com os olhos: Lave os olhos com água abundante durante 10 minutos. Procure

ajuda médica, se necessário.

4.3 <u>Contato com a pele:</u>Lave a zona afetada com água e sabão. Evite o contato

prolongado.

4.4 <u>Ingestão:</u> Não provoque o vômito. Beba leite ou água. Procure

ajuda médica, se necessário.

#### 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO (Solução não inflamável)

5.1 <u>Meios de extinção:</u> Todos os meios disponíveis.

5.2 Qualidade de explosivos: Nenhuma.

5.3 Perigo específico:

 Medidas de proteção específicas:
 Não há perigos específicos
 Não são necessárias.

### 6. MEDIDAS DE ELIMINAÇÃO OCASIONAIS

6.1 <u>Precauções ambientais:</u> O produto é biodegradável em determinadas condições da OCDE

operacionais em 6/1995.

6.2 <u>Método de limpeza:</u> Lave para o tubo de drenagem com água abundante ou embeba em

material inerte e elimine em conjunto com resíduos clínicos.
6.3 Vestuário a eliminar: Luvas e aventais, evite o contato prolongado com a pele.

#### 7. MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1 <u>Diretrizes de manuseamento:</u> Manuseamento seguro por profissionais de acordo

com as instruções das etiquetas, apenas. Não misturar com outros

produtos químicos. Mantenha longe das crianças.

Seção 2

### Dados Químicos, cont. ...

7.2 <u>Diretrizes de armazenagem:</u> Armazene em local seco com temperaturas não inferiores a 0º C nem superiores a 30º C e afastado da luz do sol direta. Guarde com a tampa

colocada. Guarde afastado de produtos alimentares e bebidas.

#### 8. COMANDOS DE EXPOSIÇÃP / PROTECÇÃO PESSOAL

8.1 <u>Proteção pessoal:</u> Utilize com cuidado, evite o contato com os olhos e o contato prolongado

com a pele. Luvas e óculos de proteção recomendados, se

disponíveis. Uso externo apenas. Não para ingestão.

8.2 <u>Contato com a pele:</u> Baixo risco: faz a pele perder a gordura levando à secura no

caso de contato em excesso.

8.3 <u>Contato com os olhos:</u> Baixo risco: pode provocar mal-estar temporário.

8.4 <u>Inalação:</u> Baixo risco: sem perigos conhecidos.
 8.5 <u>Inalação (longo prazo):</u> Baixo risco: sem perigos conhecidos.

8.6 <u>Ingestão:</u> Baixo risco: a ingestão substancial provocará mal-estar

na boca e nos tecidos do aparelho digestivo.

#### 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1	Estado físico:	Líquido

9.2 Aspecto e cheiro: Azul com fragrância floral/neutra

9.3 Taxa de evaporação: Como a água.
9.4 Ponto de ebulição: 110° C.
9.5 Ponto de congelação: 20° C.
9.6 % volatilidade (por peso): >95%
9.7 Solubilidade na água (20°C): Solúvel.

9.8 pH: 7,5 aproximadamente (pH=7)

9.9 <u>Peso específico:</u> 1.01 a 20º C.

#### 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

- 10.1 Sem decomposição quando armazenado e utilizado conforme instrucões.
- 10.2 Produtos perigosos de decomposição: nenhum durante a utilização normal.

### 11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1 Sem dados particulares no arquivo.

#### 12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1 Sem efeitos prejudiciais conhecidos durante a utilização normal.

#### 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE ELIMINAÇÃO

13.1 <u>Embalagens:</u> Podem ser eliminadas como resíduos normais de acordo com

os regulamentos locais.

13.2 <u>Embalagens contaminadas:</u> Podem ser eliminadas com segurança em condições normais de

acordo com os regulamentos locais.

13.3 Produto: A solução deve ser eliminada de acordo com as

instruções de eliminação conforme descrição na seção 6.

#### 14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

14.1 Sem condições particulares de aplicação. Não perigoso.

#### 15. INFORMAÇÃO REGULADORA

Produto sem necessidade de licenciamento.

#### 16. INFORMAÇÃO ADICIONAL

#### FRASES DE SEGURANÇA

(2) Manter longe do alcance das crianças.

(24/25) Evitar o contato com a pele e olhos.

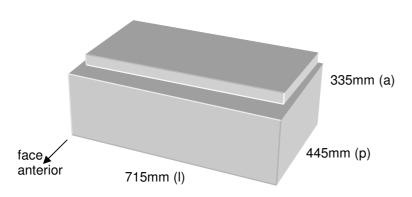
(50) Não misturar com outros produtos químicos.

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.

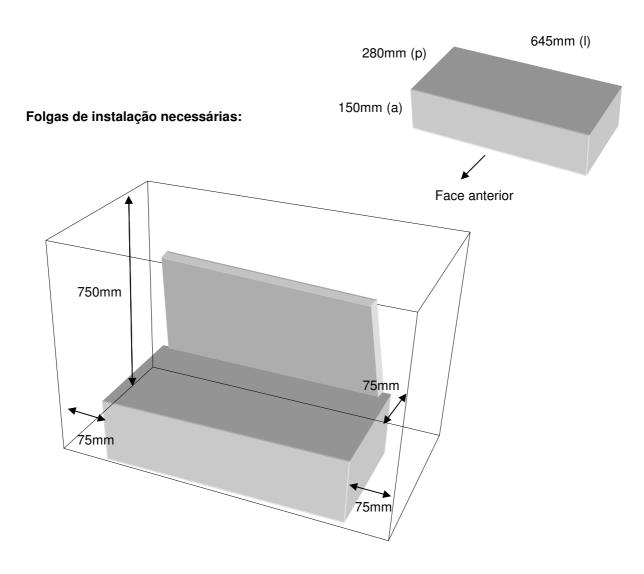
Atenção: Os produtos de limpeza 3E-zyme / HS-zyme não fazem parte do registro destes equipamentos e estão sujeitos a registro à parte na ANVISA.

### Dimensões ...

### Dimensões exteriores:



### Dimensões totais da cuba:



### Instalação ....

### Ligar o Aparelho de Limpeza de Instrumentos Tubulados Medisafe SI Digital:

- Desembale o equipamento e coloque-o numa superfície firme e nivelada. O
  equipamento deve ser posicionado a 1,83 m de duas tomadas de alimentação de 13
  ampéres e, se possível, de um tubo de drenagem adequado e de pontos de
  abastecimento de água quente e fria.
- 2. Retire os materiais da embalagem de proteção e os acessórios que estão dentro da cuba.



- 3. Identifique o TUBO DE DRENAGEM fornecido com equipamento. A extremidade menor do tubo deve ser conectada à torneira de drenagem no lado direito do equipamento, utilizando o adaptador com rosca fornecido. A extremidade maior deve ser conectada a um tubo de esgoto, adequadamente localizado abaixo do nível da saída do tubo de drenagem do equipamento. Pode-se também ser utilizada uma pia de limpeza, colocando-se simplesmente a mangueira dentro desta, para que a água suja possa ser drenada pelo cifão da pia.
- 4. Abra o saco que contém o cesto e o conjunto de conectores. Conecte uma extremidade do tubo de ligação ao cesto ao ralo localizado no fundo da cuba. Conecte a outra extremidade ao orifício do tubo de distribuição montado na face lateral do cesto.
- 5. Retire o filtro de drenagem da embalagem e introduza-o no ralo do tubo de drenagem existente no fundo da cuba.
- 6. Conecte a tomada de 3 pinos a uma alimentação elétrica adequada.

Observação: a tomada deve estar sempre acessível.

O equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados – Medisafe - Sonic Irrigator digital está agora preparado para ser utilizado.

Seção 2

### Processo de Funcionamento ....

#### Perspectiva geral

Quando a cuba estiver cheia, apertar o botão INICIAR para que o ciclo de limpeza se inicie.

### VERIFICAÇÕES QUE ANTECEDEM O CICLO:

As verificações que se seguem devem ser efetuadas antes do início do ciclo.

- ✓ Se a tampa não estiver convenientemente fechada, isso é detectado por um interruptor de lâminas. O visor de LCD indica "LU" e o ciclo não pode ter início. A tampa convenientemente fechada, permitirá que o ciclo tenha início.
- Um sensor do nível da água montado na cuba detecta o nível da água. Se o nível não tiver sido atingido durante o processo de enchimento normal, então o ciclo não poderá ser iniciado.
- ✓ Uma fila de sensores de temperatura montados diretamente sob a cuba, regista a temperatura da água. Se esta temperatura estiver abaixo da temperatura pré-selecionada (preferencialmente de 43°C), será ativado o sistema de aquecimento e assim se manterá até a temperatura atingir o nível correto.

#### **CICLO DE LAVAGEM:**

Uma vez satisfeitas estas condições, o ciclo pode prosseguir.

- Os transdutores de energia ultra-sônicos são então ligados para operar durante o resto do ciclo.
- ✓ A bomba CPE é também ativada e continua a bombear o fluido através dos instrumentos canulados durante o ciclo de lavagem.

#### **DRENAGEM:**

✓ Uma vez expirado o regulador de contagem decrescente, a bomba CPE e os transdutores ultra-sônicos ficam desativados e o LCD inverte para o modo de espera. Neste momento, o operador deve apertar e manter apertado o botão de drenagem, localizado do lado direito do equipamento, até que a cuba fique vazia. Seção 2

### Resolução de Problemas ....

Utilize este guia para tentar resolver as falhas operacionais que possam ser detectadas durante a utilização do seu equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital – Medisafe. Se o problema continuar sem resolução depois de ter consultado este guia, contate o seu fornecedor.

Problema	Causas possíveis e soluções
Sem visor no painel frontal	<ul> <li>Verifique se o equipamento está ligado à corrente eléctrica.</li> <li>Verifique se o fusível montado no porta-fusíveis, localizado na parte de trás do equipamento, está intacto.</li> <li>Observação: para o funcionamento seguro, substitua sempre os fusíveis pelo mesmo tipo e potência nominal. Em caso de dúvida, consulte um eletricista qualificado adequado ou o seu distribuidor Medisafe.</li> </ul>
Sem irrigação	<ul> <li>Verifique se o filtro do tubo de drenagem não está obstruído – substitua-o, se necessário.</li> <li>Verifique se há alguma obstrução no circuito de irrigação introduzindo um dispositivo de ligação <i>Luer-Lock</i> no fundo da cuba. Com a outra extremidade de tubo, apontando para dentro da cuba, inicie um ciclo. Se a água sair, é porque a obstrução está no tubo que liga o cesto à cuba. Se a água não sair, desenrosque o ralo do fundo da cuba de lavagem e retire os detritos.</li> </ul>
Sem atividade ultra- sônica	Verifique se o equipamento está ligado e no modo de funcionamento.
Desempenho reduzido	<ul> <li>Verifique se está sendo utilizado um cesto Medisafe genuíno.</li> <li>Verifique se os pés do cesto estão no lugar e estão em contato com o fundo da cuba.</li> <li>Certifique-se de que os instrumentos estão deitados no cesto e não apontam para a tampa, nem tocam nas paredes laterais da cuba.</li> <li>Se tratar do primeiro ciclo do dia, execute um ciclo de desgaseificação de 3 minutos para remover e dissolver os gases.</li> <li>Verifique se está sendo utilizado o detergente enzimático 3E-zyme/HS-Zyme (não espumante) ou outro compatível ao processo.</li> <li>Verifique se a dureza da água é inferior a 5mg/litro (5ppm) de CaCo<sub>3</sub>.</li> <li>Certifique-se de que os instrumentos não estão demasiado sujos.</li> <li>Certifique-se de que os instrumentos são imediatamente à utilização.</li> </ul>
A cuba não fica cheia	<ul> <li>Verifique se a válvula do tubo de drenagem encontra-se aberta.</li> <li>Verifique se a válvula do tubo de drenagem está com detritos, que impossibilite o seu fechamento. Neste caso, desligue o equipamento e procure a assistência.</li> </ul>
Fuga de água na zona da tampa	<ul> <li>Verifique se os instrumentos estão deitados no cesto e não apontam para a tampa</li> <li>Verifique se a borracha da tampa está danificada.</li> </ul>
A unidade não funciona e o visor de LCD indica "LU"	<ul> <li>Certifique-se de que a tampa está convenientemente fechada e se os instrumentos não impedem a tampa de fechar.</li> </ul>

### REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DOS PRODUTOS

# REPRESENTAÇÃO GRÁFICA REFERÊNCIA PESO kgf Equipamento de limpeza ultra-sônica MEDISAFE, modelo

REFERÊNCIA	PESO kgf	DESCRIÇÃO
MED 1130	28,000	Equipamento de limpeza ultra-sônica MEDISAFE, modelo Sonic Irrigator Digital para limpeza de instrumentos canulados ou não, com 1 sistema exclusivo de bombeamento pulsante (CPE), com aquecimento e temporizador. Alimentação de 220 Volts - 50/60 Hz, capacidade para 25 litros, 2 kg de instrumentos e freqüência ultra-sônica de 35 kHz.
MED 1130.1	30,000	Equipamento de limpeza ultra-sônica MEDISAFE, modelo Sonic Irrigator Digital para limpeza de instrumentos canulados ou não, com 1 sistema exclusivo de bombeamento pulsante (CPE), com aquecimento e temporizador. Alimentação de 127 Volts - 50/60 Hz, capacidade para 25 litros, 2 kg de instrumentos e freqüência ultra-sônica de 35 kHz.

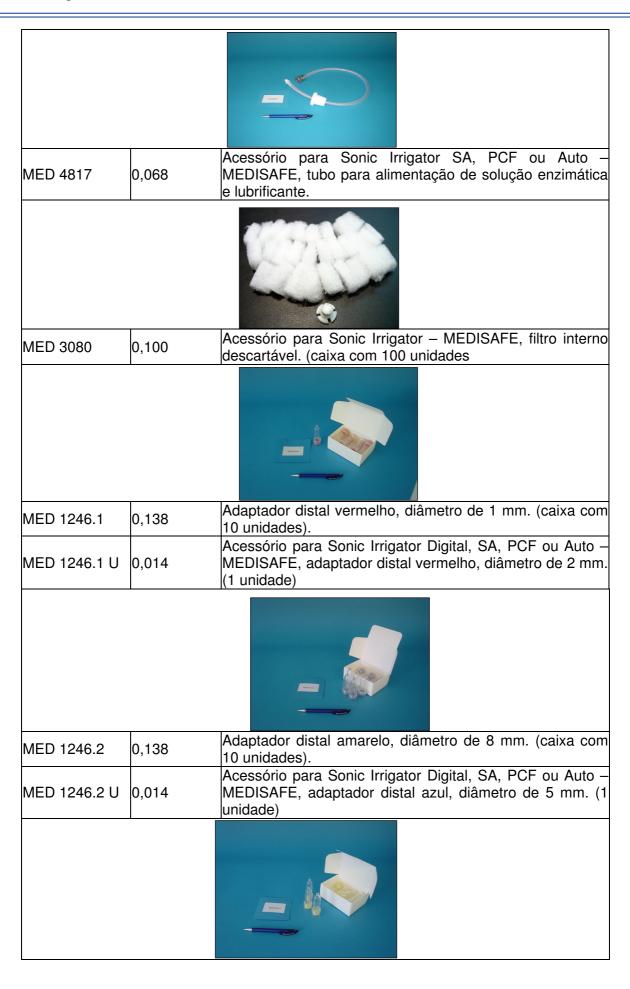
### REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DOS ACESSÓRIOS

### REPRESENTAÇÃO GRÁFICA **PESO** REFERÊNCIA **DESCRIÇÃO** (kgf) Acessório para Sonic Irrigator Digital - MEDISAFE, cesta pequena para posicionamento de pequenas peças dos BAS010 instrumentais, que foram previamente desmontados, para 0.060 serem submetidas à limpeza ultra-sônica, sem o prejuízo de serem perdidas. Acessório para Sonic Irrigator Digital MEDISAFE, conjunto de mangueiras, conectores e filtros, constituído de: 24 x MED 3079, 6 x MED 3027.2, MED 1013.3 0,340 4 x MED 1226.2, 1 x MED 1226.1, 1 x MED 1226.3, 6 x MED 3029.1 e conexão para expurgo da água. Acessório para Sonic Irrigator Digital - MEDISAFE, cesta interna, para apoio dos instrumentos e com conexão de MED 1018 2,000 multiplas-saídas, contendo também os acessórios MED 1013.3 e MED 1212.

MED 1212	0,200	Acessório para Sonic Irrigator Digital - MEDISAFE, suporte
	- ,	para apoio de instrumentos.
MED 1226.1	2,000	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, adaptador distal vermelho, diâmetro de 2 mm. (caixa com 10 unidades)
MED 1226.1 U	0,200	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, adaptador distal vermelho, diâmetro de 2 mm. (1 unidade)
MED 1226.2	4,000	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, adaptador distal azul, diâmetro de 5 mm. (caixa com 10 unidades)
MED 1226.2 U	4,000	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, adaptador distal azul, diâmetro de 5 mm. (caixa com 10 unidades)
MED 1226.3	4,000	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, adaptador distal amarelo, diâmetro de 10 mm. (caixa com 10 unidades)
MED 1226.3 U	0,400	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, adaptador distal amarelo, diâmetro de 10 mm. (1 unidade)

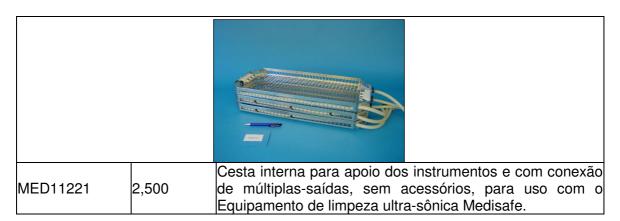
MED 1226.4	0,138	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, conjunto de adaptadores distais, constituído de: MED 1226.1 / 2 / 3. (caixa com 10 unidades)
MED 3020	0,213	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, tubo de expurgo da água.
		35.37
MED 3027.1	0,153	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, conector de engate rápido. (caixa com 6 unidades)
MED 3027.2	0,153	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, conector de engate rápido. (caixa com 12 unidades)
		MIT SEASON I
MED 3029.1	0,153	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, conector universal tipo Y médio. (caixa com 12 unidades)
MED 3029.1 U	0,014	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, conector universal tipo Y médio. (1 unidade)

MED 3079	0,032	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, filtro interno descartável. (caixa com 24 unidades)
MED 3084.1	0,089	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, tubo para interligação dos instrumentais ao sistema de bombeamento pulsante, com conector tipo Luer-lock, comprimento de 24cm. (caixa com 12 unidades)
MED 3084.1U	0,009	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, tubo para interligação dos instrumentais ao sistema de bombeamento pulsante, com conector tipo Luer-lock, comprimento de 24 cm. (1 unidade)
MED 4772	0,089	Acessório para equipamentos MEDISAFE. Substância a base de proteína animal, na coloração vermelha, para aplicação em instrumentais, a fim de simular a sujidade biológica nas superfícies, para validação do procedimento de limpeza. (caixa com 10 unidades)
MED 4815	0,382	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, tubo azul para alimentação de água fria.
MED 4816	0,382	Acessório para Sonic Irrigator SA,PCF ou Auto - MEDISAFE, tubo vermelho para alimentação de água quente.



MED 1246.3	0,138	Adaptador distal azul, diâmetro de 5 mm. (caixa com 10 unidades).		
MED 1246.3 U	0,014	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, adaptador distal amarelo, diâmetro de 10 mm. (1 unidade)		
		Adamtaday diatahan da 10 yang (asiya san 10		
MED 1246.4	0,138	Adaptador distal verde, diâmetro de 12 mm (caixa com 10 unidades).		
MED 1246.5	0,138	Conjunto de adaptadores distais coloridos (caixa com 10 unidades).		
MED 1246.5 U	0,014	Acessório para Sonic Irrigator Digital, SA, PCF ou Auto – MEDISAFE, adaptador distal verde, diâmetro de 18 mm. (1 unidade)		
MED3029.1	0,110	Conector universal tipo Y médio para Sonic Irrigator Digital ou Auto - Medisafe (caixa com 12 unidades).		

### LISTAGEM E REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DOS ACESSÓRIOS PARA INCLUSÃO



Seção 2

### Registro de Assistência....

A Medisafe recomenda que o seu equipamento de limpeza ultra-sônica para instrumentos canulados Sonic Irrigator Digital – Medisafe seja assistido de acordo com o programa de manutenção oferecido. Os registos devem ser preenchidos pelo técnico responsável da assistência técnica e devem ser disponibilizados em caso de reclamação sob garantia ou reparação por avaria.

A assistência técnica deve ser executada apenas por pessoas qualificadas. No caso de não ser escolhido o fornecedor do produto (ou a Medisafe UK Ltd.) para prestar este serviço, a Medisafe UK Ltd. pode fornecer, a pedido, um Manual de Assistência pormenorizado.

3	meses		3 meses 6 meses		9 meses			
Assistido por / data			Assistido por / data			Assistido por / data		
Ciclos desde a última manutenção			Ciclos desde a última manutenção			Ciclos desde a última manutenção		
Próxima ação	ciclos	data	Próxima ação	ciclos	data	Próxima ação	ciclos	data
			-			1		
Assistido por / data	meses		Assistido por / data	meses		Assistido por / data	meses	
Ciclos desde a última manutenção			Ciclos desde a última manutenção			Ciclos desde a última manutenção		
Próxima ação	ciclos	data	Próxima ação	ciclos	data	Próxima ação	ciclos	data
						I <u>L</u>		
	meses		24 meses			27 meses		
Assistido por / data			Assistido por / data			Assistido por / data		
Ciclos desde a última manutenção			Ciclos desde a última manutenção			Ciclos desde a última manutenção		
Próxima ação	ciclos	data	Próxima ação	ciclos	data	Próxima ação	ciclos	data
	meses			meses		39 meses		
Assistido por / data			Assistido por / data			Assistido por / data		
Ciclos desde a última manutenção			Ciclos desde a última manutenção			Ciclos desde a última manutenção		
Próxima ação	ciclos	data	Próxima ação	ciclos	data	Próxima ação	ciclos	data

### MANUAL DO PROPRIETÁRIO

### Funcionamento e Instalação

### EQUIPAMENTO DE LIMPEZA ULTRA-SÔNICA PARA INSTRUMENTOS CANULADOS SONIC IRRIGATOR DIGITAL - MEDISAFE



Promover uma Assistência Limpa e Segura

#### Medisafe UK Ltd,

The Snap Factory, Twyford Road, Bishop's Stortford, Hertfordshire, CM23 3LJ, Inglaterra.

Telefone +44 (0) 1279 461641
Fax +44 (0) 1279 461643
e-mail info@medisafe.uk.com
Web www.medisafe.uk.com

### Certificado de Descontaminação ....

## CERTIFIQUE-SE DE QUE OS EQUIPAMENTOS DEVOLVIDOS AO SEU FORNECEDOR SE ENCONTRAM DESINFECTADOS DE ACORDO COM O PROCEDIMENTO ADEQUADO DO HOSPITAL PARA EQUIPAMENTOS DESTE TIPO

Este impresso **DEVE** ser preenchido e anexado ao exterior da embalagem quando devolver o produto ao seu fornecedor. Se este impresso não estiver visível, o correio e/ou o seu fornecedor podem recusar-se a manusear o produto.

Certificamos que o equipamento mencionado neste
documento, pelo número de modelo e número de série, fo
desinfectado de acordo com o Procedimento do Hospital.

EQUIPAMENTO DE LIMPEZA ULTRA-SÔNICA PARA INSTRUMENTOS CANULADOS SONIC IRRIGATOR DIGITAL – MEDISAFE

N.º Modelo:
N.º Série:
Hospital:
Nome:
Assinatura: Data:



### Promover uma Assistência Limpa e Segura

Representante Legal Heinz Strattner Responsável Técnico Luciano Ferreira Barboza CREA/RJ Nº: 1982102691