



bomba de fluido

PV-5201

- | | |
|------------|--|
| PV-5201AUH | - Bomba de fluido universal para artroscopia, urología e histeroscopia |
| PV-5201A | - Bomba de fluidos para artroscopia |
| PV-5201U | - Bomba de fluidos para Urología |
| PV-5201H | - Bomba de fluido para histeroscopia |

CE 0197

Instrucciones de operación

Version: 2.9 EN

10.05.2021, Gliwice

Información Copyright

Este dispositivo es fabricado por Vimex Sp. zo o ubicada en Gliwice, Polonia.
El manual de instrucciones es propiedad intelectual del fabricante.
Las instrucciones de funcionamiento contienen información sobre el funcionamiento, el mantenimiento y la resolución de problemas del dispositivo, denominado más adelante "Bomba de fluido".
El usuario que compra el dispositivo no tiene derecho a cambiar el contenido de las instrucciones de funcionamiento, ni a publicarlas de forma incompleta. El fabricante no es responsable de los efectos de los cambios no autorizados en el contenido de este manual de instrucciones.
El dispositivo no debe utilizarse de forma contraria a su propósito, o de una manera distinta a la indicada en las instrucciones de funcionamiento.
La modificación, el desmontaje, la reproducción del dispositivo o de sus componentes individuales sin el consentimiento por escrito del fabricante están prohibidos y protegidos por derechos de autor.

Tabla 0. Datos básicos del dispositivo y su lugar de instalación.

Referencia del dispositivo / Número de artículo:	
Número de serie del dispositivo:	
Lugar de instalación:	
Fecha de instalación:	
Persona capacitada en el uso del dispositivo:	

Rellene los datos anteriores y conserve las instrucciones de funcionamiento para futuras consultas.

Contents:

1.	Precauciones.....	4
2.	Clasificación del producto y su uso previsto.....	6
2.1.	Uso previsto del dispositivo.....	6
2.2.	Contenido del paquete y especificación de accesorios del producto	7
2.3.	Clasificación del producto.....	8
3.	Descripción del panel frontal y control remoto.....	9
4.	Descripción del panel trasero	11
5.	Instalación y puesta en marcha.....	12
5.1.	Instalación del dispositivo.....	12
5.2.	Autotest.....	12
5.3.	Especificación tubos.	14
5.4.	Instalación de tubos de día / tubos completo.....	15
5.5.	des instalación tubos día/tubos completo	19
5.6.	Iniciar el dispositivo.....	19
5.7.	Instalación del tubo del paciente.....	20
5.8.	Reemplazo del tubo del paciente.....	22
6.	Uso del dispositivo - descripción de las operaciones.....	23
6.1.	Preparación para el uso.....	23
6.2.	Selección de modo (solo bomba universal).....	24
6.3.	Función "LEVEL" - igualación de la presión hidrostática	25
6.4.	bombeo	27
6.5.	Función "Descargar".....	28
6.6.	Ajuste de la intensidad de la pantalla (atenuador).....	29
6.7.	Conexión del control remoto.....	30
7.	Mantenimiento y cuidado.....	32
7.1.	Limpieza y desinfección del dispositivo	32
7.2.	Compatibilidad de materiales.....	32
8.	Mantenimiento, servicio, soporte técnico.....	33
8.1.	Sustitución de fusibles.....	33
8.2.	Inspecciones periódicas de la unidad.....	33
8.3.	Servicio de garantía y posgarantía.....	33
8.4.	Solución de problemas básicos con el dispositivo	35
9.	Especificaciones técnicas.....	36
10.	Etiquetas y marcas.....	37
10.1.	Símbolos y su significado.....	37
10.2.	etiqueta del paquete.....	38
10.3.	Eliminación de productos electrónicos usados.....	38
11.	Compatibilidad electromagnética	39

1. Precauciones

- Las instrucciones de funcionamiento indican cómo usar, mantener y reparar el dispositivo para que su vida útil sea lo más larga posible. El manejo adecuado es la clave para una vida útil prolongada y confiable.



- **El personal que opera este dispositivo debe familiarizarse con el contenido de este documento antes de instalar y usar el dispositivo. El manual debe estar fácilmente disponible.**

- **El dispositivo solo puede ser operado por médicos o personal de asistencia con las calificaciones apropiadas.**

- El dispositivo está fabricado en clase de seguridad I.

- **PRECAUCIÓN: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo debe conectarse únicamente a una red de suministro con protección a tierra.**

- Antes de conectar el dispositivo a la toma de corriente, asegúrese de que los parámetros de la red eléctrica sean idénticos a los de las especificaciones del dispositivo. La tensión de alimentación, la frecuencia y el consumo de energía se especifican en el resto de la documentación y en el panel posterior del dispositivo.



- **No comience a bombeo hasta que el tubo esté conectado según las instrucciones del manual o si el tubo está incompleto.**

- No exponga el dispositivo a mucha humedad o lluvia.



- **ADVERTENCIA! Nunca utilice el dispositivo en entornos con gases anestésicos inflamables.**

- Si se liberan gases inflamables (incluidos los gases anestésicos) en las proximidades del dispositivo, éste debe apagarse inmediatamente y desenchufarse de la toma de corriente.

- para evitar el sobrecalentamiento del dispositivo, asegúrese de que haya una ventilación adecuada antes de encender el dispositivo. Se recomienda mantener un min. 10 cm de espacio libre desde los lados izquierdo, derecho y trasero del dispositivo.



- **Bajo ningún concepto abra la tapa del dispositivo cuando esté conectado a la red para prender. La tensión eléctrica en el interior de la unidad puede llegar a 0,4 kV. Descarga eléctrica puede resultar en incapacidad permanente o muerte.**

- NUNCA coloque el dispositivo cerca de superficies calientes o áreas sujetas a vibraciones o golpes.

- Seleccione sólo el tipo de suavizante de telas, que es adecuado para el método llevado a cabo en la cirugía.

- Para la seguridad del paciente, utilice únicamente accesorios y equipos originales.

- Las reparaciones del dispositivo, distintas de las especificadas en este manual de instrucciones, solo pueden ser realizadas por el fabricante o por un proveedor de servicios autorizado especificado por el fabricante. La única reparación que puede realizar el usuario, después de familiarizarse con el contenido de las instrucciones de funcionamiento: cambio de fusibles para la conexión de energía eléctrica.

La dirección de servicio se puede encontrar en la última página de las instrucciones de funcionamiento.

- En caso de cualquier perturbación o mal funcionamiento en el funcionamiento del dispositivo, apáguelo inmediatamente usando el interruptor de encendido ubicado en el panel posterior.



- El juego de tubos para bombas de fluido PV-5201 y PV-5512LAP contiene dietilhexilftalato (DEHP). El DEHP según la Directiva 67/548/CEE está clasificado como tóxico para la reproducción. Se ha informado que los bebés y niños expuestos a ftalatos por intervenciones médicas específicas tienen algunos efectos en la salud que se correlacionan con la exposición. DEHP puede afectar la fertilidad y puede causar daño al feto. El DEHP podría excretarse en la leche materna. El juego de tubos debe aplicarse dentro del uso previsto para minimizar el riesgo para las mujeres embarazadas o lactantes y los niños. Con respecto al corto tiempo de exposición, la pequeña superficie del tubo que contiene DEHP y pequeñas cantidades de DEHP liberadas del PVC a la solución salina, la eventualidad de que se disuelvan cantidades críticas de DEHP del tubo es insignificante.



PHT DEHP

- ¡ADVERTENCIA! Peligro de infección para pacientes y usuarios y deterioro de la funcionalidad del producto debido a la reutilización de los tubos.



- No utilice tubos si se determina que alguno de los elementos del empaque está dañado o falta.

- No use el tubo después de la fecha indicada en el empaque..

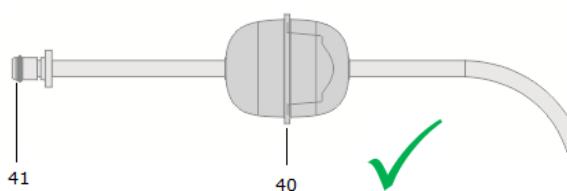
- El conjunto de tubos después del procedimiento médico descrito en el manual del usuario debe tratarse como un desecho médico peligroso! La eliminación de dichos residuos es responsabilidad del cliente. Siga las normas y estándares apropiados que rigen la eliminación de material potencialmente infectado para el país en el que se utiliza la unidad.



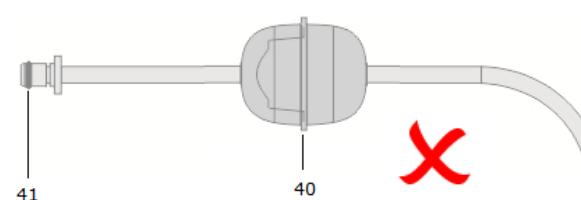
- ¡ADVERTENCIA! Antes de insertar un conector CPC (41) en el zócalo del sensor (22), asegúrese de que la membrana del separador (40) esté colocada correctamente, es decir, que no sobresalga hacia el conector CPC.



Correct position of the membrane:



Incorrect position of the membrane:



Descripción de las marcas:

40. separador
41. conector CPCr

Teniendo en cuenta la guía anterior, el fabricante se siente responsable de la seguridad y confiabilidad del dispositivo.

El fabricante no asume responsabilidad por daños que hayan surgido por abuso o incompatibles con el funcionamiento previsto del dispositivo.

WARNING!

El dispositivo durante el uso puede causar una fuga excesiva de líquido a los tejidos circundantes. Por lo tanto, el paciente debe ser monitoreado de cerca por el equipo quirúrgico en caso de acumulación excesiva de líquido en la cavidad del cuerpo. La extravasación de líquidos puede ser leve, moderada o grave. El edema resultante puede provocar el síndrome de tensión fascial, daño a los nervios o la muerte en casos graves.



Durante el tratamiento, elija siempre la presión más baja posible y controle la cantidad de líquido utilizado en comparación con tratamientos similares.

2. Clasificación del producto y su uso previsto

2.1. Uso previsto del dispositivo

La Bomba de Fluidos en todas sus variantes está diseñada para la administración de fluidos a un área de operación a una presión determinada. Los parámetros que definen su función principal son: caudal, dado en [l/min], y presión efectiva, dada en [mmHg]. Los valores máximos de estos parámetros varían según la variante de la unidad y su uso previsto.

Tanto el ajuste del caudal como el ajuste de la presión máxima son los valores objetivo máximos para el dispositivo. Sin embargo, sus valores en relación con el tiempo pueden depender de muchos factores resultantes de factores naturales asociados directamente con el método aplicado para el procedimiento para el que está destinado el dispositivo.

El efecto que tiene el medio bombeado en el área de cirugía cerrada conduce a una separación de órganos en el área de bombeo y espacio adicional para herramientas e instrumentos médicos.

El producto también se puede usar para enjuagar el área de la cirugía, lo que tiene una influencia terapéutica significativa en algunos procedimientos.

La bomba de fluido no es una bomba de infusión según la definición del estándar 60601-2-24. Por lo tanto, el dispositivo no debe utilizarse como bomba de infusión.

El dispositivo en las siguientes variantes se debe aplicar de acuerdo con las especificaciones contenidas en la Tabla 1:

Tabla 1. Variantes de Bomba de Fluido.

Pos.	variante del dispositivo	tipo de tratamiento
1.	Universal Fluid Pump PV-5201AUH	Bomba de fluido universal para artroscopia, Urología e Histeroscopia con la selección de modo
2.	bomba de fluido PV-5201A	Bomba de fluidos para artroscopia
3.	bomba de fluido PV-5201U	Bomba de fluidos para urología
4.	bomba de fluido PV-5201H	Bomba de fluido para histeroscopia

El dispositivo en todas sus versiones puede ser, según su denominación, utilizado tanto en técnicas diagnósticas como quirúrgicas.

2.2. Contenido del paquete y especificación de accesorios del producto

Tabla 2. El paquete estándar contiene.

Pos.	Nombre	Tipo	Qty.
1.	Bomba de fluido	Según la Tabla 1	1
2.	Cable de alimentación con enchufe UE (IEC/EN 60320-1/C13)	12101	1
3.	Instrucciones de operacion	-	1
4.	EN 60601-1 informe de prueba	-	1
6.	Juego de tubos de un solo uso	PV-5201SUTS	3
7.	Fusibles de repuesto	Según Tabla 7	2

Tabla 3. Componentes de la bomba disponibles bajo pedido.

Pos.	Nombre	Tipo	Qty
1.	Mando a distancia para bomba de fluido PV-5201	PV-5201RC	1

El control remoto PV-5201RC es una parte desmontable de la bomba de fluido. El uso del control remoto facilita el funcionamiento de la bomba de fluido. El mando a distancia se añade al kit a petición del cliente. Para obtener más información, comuníquese con el fabricante; consulte la última página.

Table 4. Optional Accessories (available for order).

Pos.	Nombre	Tipo	Qty. per Box
1.	Cable de alimentación con enchufeUE (IEC/EN 60320-1/C13)	12101	1
2.	Cable de alimentación con enchufe UK, IRL	12102	1
3.	Cable de alimentación con enchufe CH	12103	1
4.	Cable de alimentación con enchufe IT	12104	1
5.	Cable de alimentación con enchufe de EE. UU.	12105	1
6.	Cable de alimentación con enchufe JP	12106	1
7.	cable de alimentación con enchufe CHN	12107	1
8.	Parte del paciente de un solo uso	PV-5201SUPP	50
9.	Pieza de la bomba de uso diurno	PV-5201DUPP	10
10.	Juego de tubos de un solo uso	PV-5201SUTS	10
11.	Fusibles de repuesto	según tabla 7	2

Características adicionales del dispositivo:

- Interfaz de usuario simple e intuitiva,
- memoria no volátil para los últimos ajustes,
- medición de presión con redundancia utilizando 2 sensores de presión independientes,
- pantallas LED fáciles de leer,
- señalización de tubería no conectada o conectada incorrectamente,
- ajuste continuo y automático del caudal durante el funcionamiento de la bomba,
- función de prueba automática inteligente,
- función para ajustar el nivel de las diferencias de presión peristáltica resultantes de la posición del paciente en relación con el sistema de medición de la unidad,
- Función "guíame paso a paso",
- detección de fugas para el sistema peristáltico,
- en el caso de la bomba universal, el dispositivo tiene una función que permite seleccionar uno de los tres modos disponibles (artroscopia, histeroscopia y urología).

Este dispositivo se suministra en un paquete que debe conservarse para un posible transporte futuro.

Solo embalar correctamente el dispositivo en su embalaje original garantiza un transporte seguro.

Al momento de la entrega, es necesario verificar si el dispositivo y sus accesorios están completos y si hay algún daño externo.

Solo se aceptarán reclamaciones si se notifica inmediatamente al proveedor o a un centro de servicio autorizado.

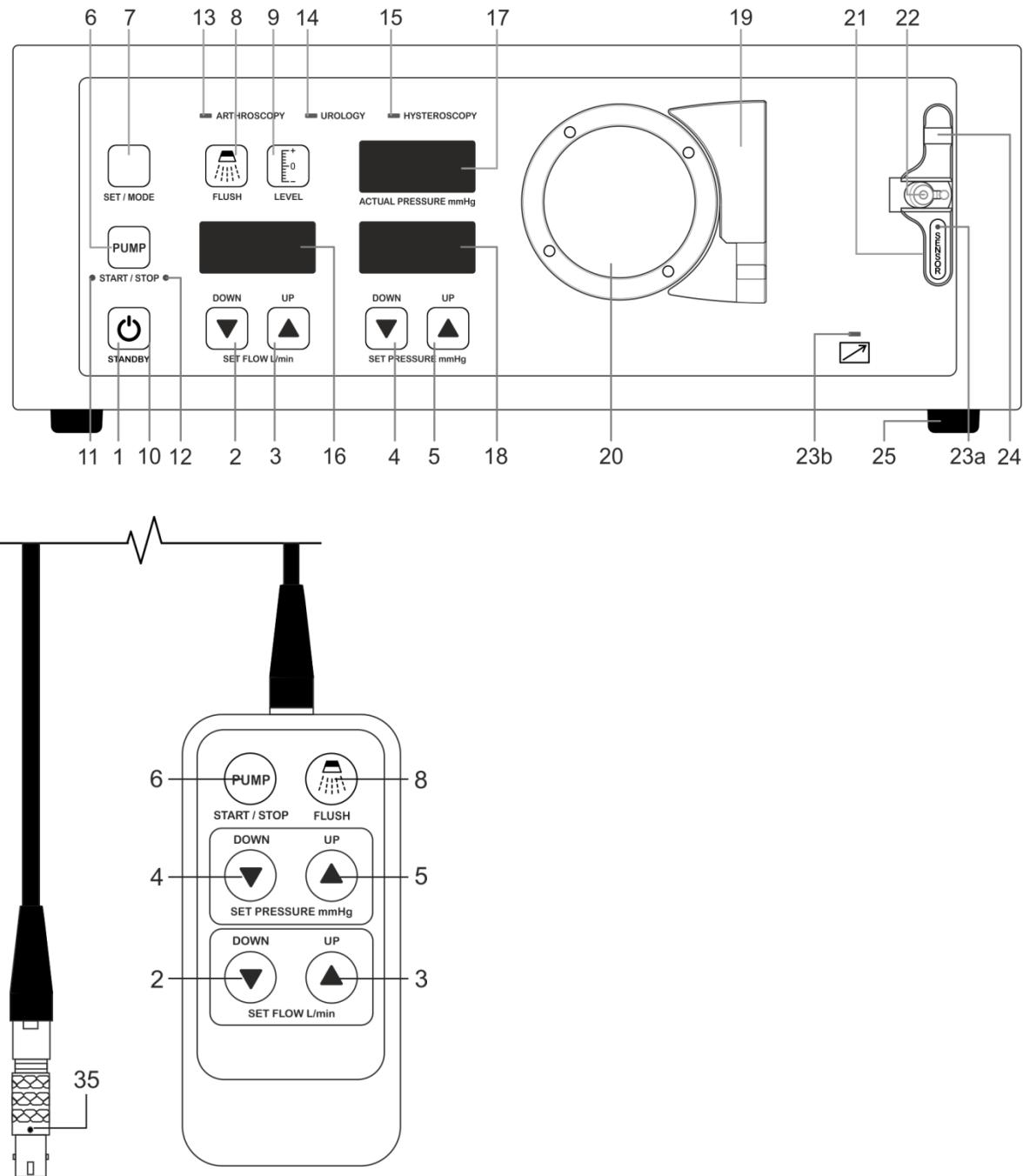
2.3. Clasificación del producto

La bomba de fluido está clasificada como Clase IIa de acuerdo con la regla 11 de la Directiva MDD/93/42/EEC. La tubería para bomba de fluido está clasificada como Clase IIa pero de acuerdo con la regla 2 de la Directiva MDD/93/42/EEC. Los estándares invocados se especifican en la Tabla 5.

Tabla 5. Lista de estándares utilizados durante las pruebas de conformidad por el fabricante.

No.	estandar	Descripcion
1.	EN 60601-1	Equipos electromédicos -- Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
2.	EN 60601-1-2	Equipos electromédicos -- Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial -- Estándar colateral -- Compatibilidad electromagnética -- Requisitos y pruebas
3.	EN ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
4.	EN 60601-1-6	Equipos electromédicos -- Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial -- Estándar colateral: Usabilidad
5.	EN ISO 62366	Dispositivos médicos: aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos
6.	EN ISO 62304	Software de dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software
7.	EN ISO 11135-1	Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos
8.	EN 15223-1	Dispositivos médicos -- Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará -- Parte 1: Requisitos generales
9.	EN 980	Símbolos para uso en el etiquetado de dispositivos médicos
10.	EN 1041	información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos
11.	EN ISO 11737-1	Esterilización de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en productos
12.	EN ISO 11737-2	Esterilización de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas en la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización
13.	EN ISO 11607	Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estériles y sistemas de embalaje
14.	EN 15986	Símbolo para uso en el etiquetado de dispositivos médicos - Requisitos para el etiquetado de dispositivos médicos que contienen ftalatos

3. Descripción del panel frontal y control remoto

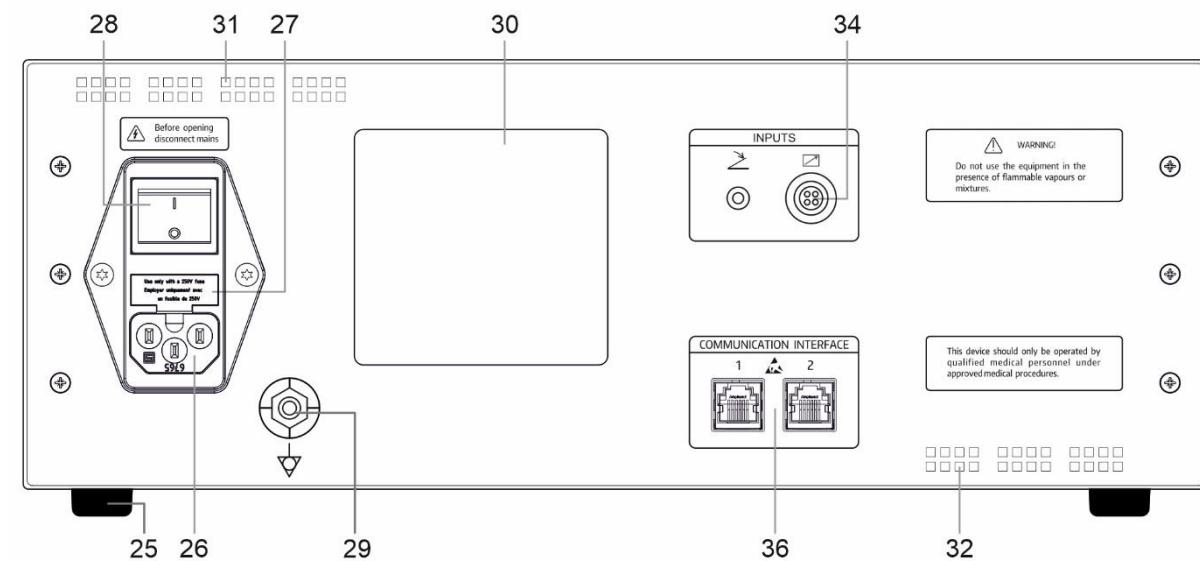


Description:

- Botón "STANDBY"**: botón para cambiar la unidad de un estado de ahorro de energía/"Standby" a un estado operativo y viceversa.
- Botón "SET FLOW DOWN"** - botón para reducir el valor del caudal establecido.
- Botón "SET FLOW UP"** - botón para aumentar el valor del caudal establecido.
- Botón "SET PRESSURE DOWN"** - botón para reducir el valor de la presión de ajuste.
- Botón "SET PRESSURE UP"** - botón para aumentar el valor de la presión de ajuste.
- Botón "BOMBA"**: botón para encender/apagar la función de bomba.
- Botón "SET/MODE"** - botón para confirmar uno de los tres modos de funcionamiento del dispositivo.

8. **Botón "FLUSH"** - botón para encender la función de lavado
9. **Botón "LEVEL"** - botón para activar la función de igualación de la presión hidrostática.
10. Retroiluminación de botones: retroiluminación de bordes e íconos en botones activos en un modo particular.
11. **LED "START"** - indicación visual del funcionamiento de la función de bombeo.
12. **LED "STOP"**: indicación visual de la operación de la función de bombeo detenida.
13. **LED "Artroscopia"** - indicación visual del modo de funcionamiento del dispositivo seleccionado - para artroscopia.
14. **LED "Urología"** - indicación visual del modo de funcionamiento del dispositivo seleccionado - para urología.
15. **LED "Histeroscopia"** - indicación visual del modo de funcionamiento del dispositivo seleccionado - para histeroscopia.
16. **Ventana de visualización del caudal deseado:** muestra numéricamente el valor del caudal en l/min.
17. **Ventana de visualización de la presión actual:** muestra numéricamente el valor de la presión medida en un momento determinado.
18. **Ventana de visualización de la presión deseada:** muestra numéricamente el valor de la presión deseada establecida en mmHg.
19. **Tensor** - se utiliza para la instalación correcta de la tubería en la rueda motriz y para estabilizarla cuando la rueda está activa.
20. **Rueda impulsora de la bomba:** da movimiento peristáltico a los fluidos transportados en la tubería.
21. **Guía inferior:** estabiliza la tubería responsable de transportar el medio a la rueda motriz.
22. **Enchufe del sensor** - enchufe del sistema de medición de presión..
23. **Indicaciones LEDs:**
 - a. **"SENSOR" LED** – vIndicación visual de la conexión adecuada de la tubería a la toma del sistema de medición de la bomba,
 - b. **"REMOTE" LED** –indicación visual de la presencia del mando a distancia.
24. **Guía superior:** estabiliza la tubería responsable de transportar el medio lejos de la rueda motriz.
25. **pies de goma del dispositivo:** proporcionan distancia entre el dispositivo y la superficie sobre la que se encuentra.
35. **Enchufe del mando a distancia:** se utiliza para conectar el mando a distancia a la toma (34) del panel trasero

4. Descripción del panel trasero



Descripción:

26. **Toma eléctrica** - toma con cajón de fusibles. Los valores nominales de los fusibles se encuentran en la tabla 7 de la etiqueta del dispositivo. Al realizar tareas de mantenimiento, limpieza o sustitución de fusibles, es absolutamente necesario desconectar el cable de alimentación.
27. **Cajón de fusibles** - donde se instalan los fusibles que protegen la unidad. La sustitución del fusible se describe en el punto 8.1.
28. **Interruptor de alimentación:** interruptor de tipo ON/OFF de dos polos para encender y apagar la unidad.
29. **Perno equipotencial POAG** - conector para nivelar el potencial eléctrico de la carcasa de la bomba con el potencial de otros dispositivos.
30. **Etiqueta del dispositivo:** aquí se puede encontrar información sobre el tipo de dispositivo, el consumo de energía, los valores de los fusibles, el número de serie y la fecha de fabricación.
31. **Abertura de ventilación:** se utiliza para la ventilación pasiva del interior de la unidad.
32. **Abertura de ventilación:** se utiliza para la ventilación pasiva del interior de la unidad.
33. **Precinto de seguridad:** un elemento mecánico de seguridad que protege el dispositivo contra la apertura no autorizada.
34. El daño al sello o su remoción anulará la garantía y resultará en una transferencia de responsabilidad por el funcionamiento del dispositivo al usuario.
35. **Enchufe para la conexión del control remoto:** se utiliza para conectar el enchufe del control remoto (35) al dispositivo.
36. **"INTERFAZ DE COMUNICACIÓN"** – Enchufe RJ-11 – dedicado a pasar la información a la cámara endoscópica sobre el estado del dispositivo.

5.Instalación y puesta en marcha

5.1. Instalación del dispositivo

Antes de la instalación, es necesario asegurarse de que el dispositivo tendrá suficiente ventilación manteniendo una distancia mínima de 15 cm de la cubierta derecha, izquierda y trasera del dispositivo, así como asegurarse de que el acceso a los mecanismos para la instalación de las tuberías no esté obstaculizado.

Instalación del dispositivo:

- la única orientación de trabajo para el dispositivo es horizontal, donde el dispositivo se encuentra sobre una superficie plana sobre cuatro pies (25). Además, se debe garantizar una ventilación adecuada alrededor de la unidad,
- el área de instalación debe ser una superficie plana, seca y limpia. Puede ser una mesa, un carro endoscópico u otros elementos empleados en la instalación de dispositivos médicos.

Es necesario prever una distancia adecuada entre la bomba y el paciente y los recipientes llenos de líquido. Las limitaciones resultan de la longitud especificada de la tubería.

Conexión de la unidad a la corriente:

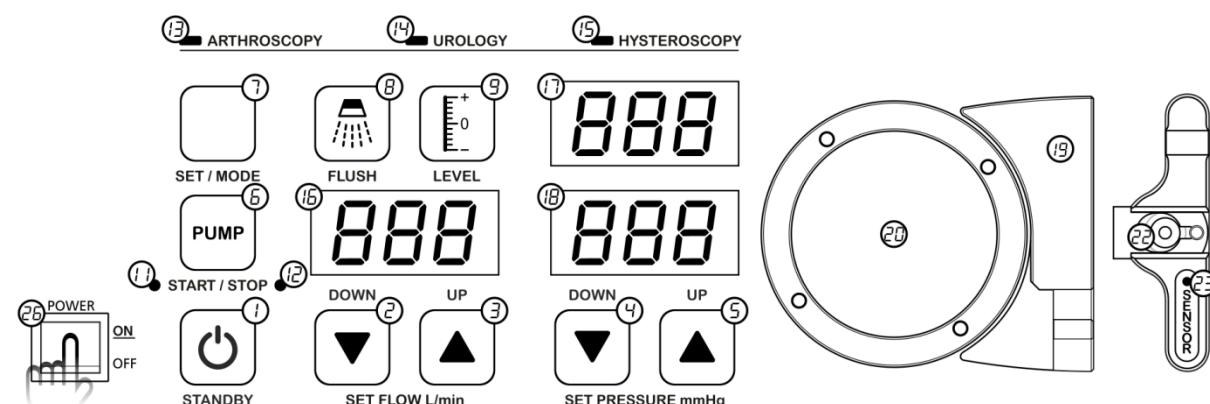
- conecte el perno equipotencial ubicado en la placa trasera de la unidad a una regleta equipotencial oa un dispositivo que funcione con la bomba usando un cable apropiado. El aislamiento del cable debe ser de color amarillo y verde,
- conecte el cable de alimentación recibido con la unidad al enchufe (26) ubicado en la placa trasera,
- conecte el cable a la toma de corriente. El voltaje de suministro debe estar dentro del rango compatible con el de la etiqueta del dispositivo.

5.2. auto-test

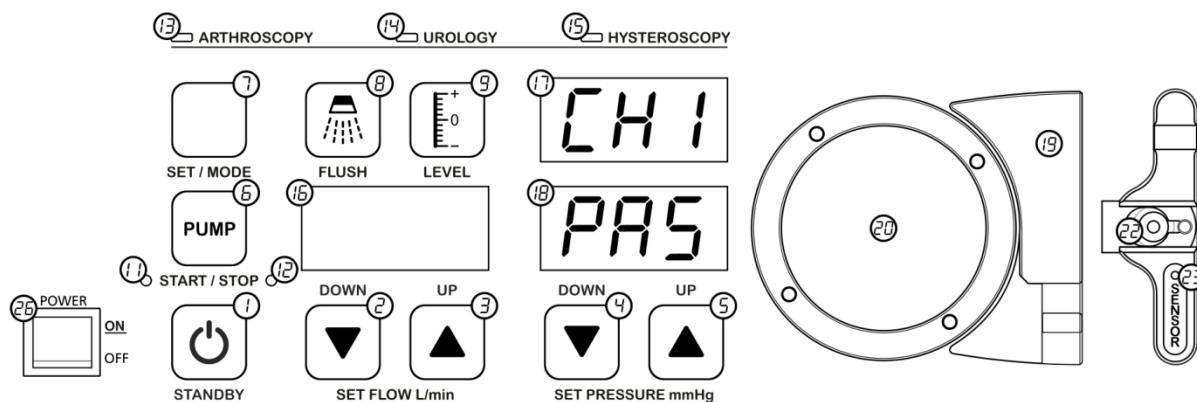
iLos tubos no deben instalarse antes de que la máquina se inicie y realice una auto-comprobación! El incumplimiento de estas instrucciones podría resultar en lecturas erróneas de algunos parámetros durante la auto-comprobación

- Un dispositivo correctamente instalado y conectado debe encenderse usando el interruptor "ON/OFF" (28) ubicado en el panel posterior de la unidad.
- La unidad realizará una breve auto-comprobación, que durará entre unos pocos y varios segundos. **Espere hasta que se complete la prueba.** Durante este tiempo el dispositivo comprueba el estado de: sensores, motores, pantallas y botones.

Si se detecta algún error, aparecerán los mensajes correspondientes, que se describen con más detalle en estas instrucciones de funcionamiento en el punto 8.4.



- Todos los elementos de iluminación de la unidad se activarán durante un breve período de tiempo. Esto irá acompañado de una señal de audio continua.



- Después de aproximadamente 1 segundo, los elementos de iluminación y la señal de audio se apagarán. El dispositivo procederá a los siguientes pasos de la prueba.
- Durante la autocomprobación no es posible controlar manualmente ninguna de las funciones de la unidad.
- Se debe tener precaución ya que la rueda impulsora de la bomba (20) se moverá durante la prueba.**
- Las pantallas indicarán la información indicada en la Tabla 6.

Tabla 6. Especificación de la información mostrada durante la autocomprobación.

Pos.	Indicaciones de pantalla	Descripción del cheque
1.	(17) CH 1	(Comprobación 1) Comprobación de que la rueda de la bomba gira correctamente en la dirección FWD (en sentido contrario a las agujas del reloj)
2.	(17) CH 2	(Comprobación 2) Comprobación de que la rueda de la bomba gira correctamente en la dirección REV (en el sentido de las agujas del reloj)
3.	(17) CH 3	(Comprobación 3) Probando el estado de funcionamiento del sensor de presión P1
4.	(17) CH 4	(Comprobación 4) Prueba del estado de funcionamiento del sensor de presión P2
5.	(17) CH 5	(Comprobación 5) Comprobación de la redundancia de los sistemas de medida P1=P2
6.	(17) CH 6	(Comprobación 6) Prueba de la fuente de alimentación interna para el circuito de control
7.	(18) PAS	(Aprobado) Información sobre el resultado positivo de un solo cheque. Esta información va acompañada de una señal de audio - "BEEP"
8.	(18) Err	(Error) Información sobre el resultado negativo de un solo cheque. Esta información va acompañada de una señal de audio - "BEEEEEEEP, BEEEEEEEP"

Si se encuentran errores durante la prueba, retire inmediatamente la unidad del uso activo y envíela a un centro de servicio autorizado.

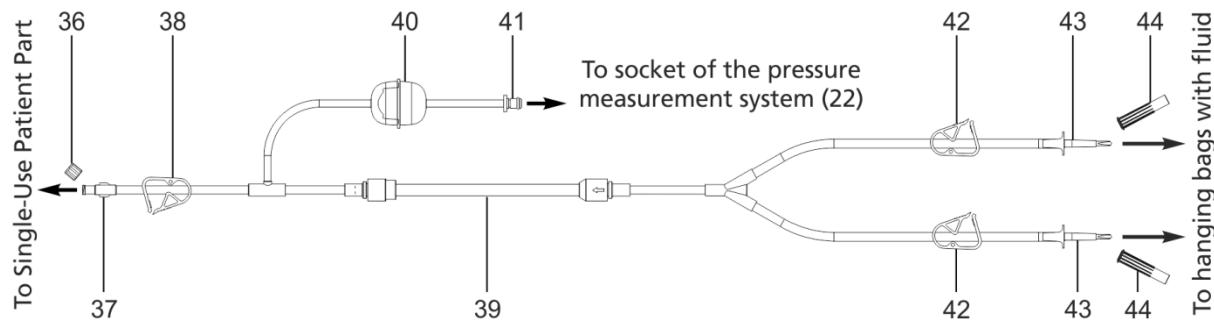
Una vez que la autocomprobación se completa con éxito, el botón "STANDBY" comienza a parpadear con una frecuencia de 0,5 Hz, lo que indica que la unidad está en modo de espera.

Ahora el dispositivo está listo para la instalación de tubos.

5.3. Especificación de los tubos

Use solo los tubos originales, según lo especificado por el fabricante

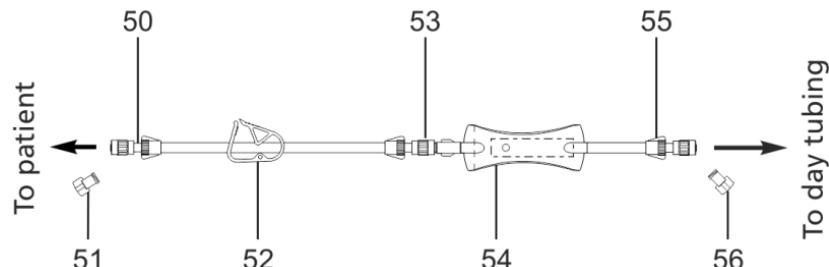
5.3.1. Tubos para bomba de fluido - Pieza de bomba de uso diario (PV-5201DUPP) – de ahora en adelante en este manual de instrucciones.



Descripción de las piezas:

36. Tapa del enchufe FLL
37. El conector FLL se usa para hacer conexiones a la parte del paciente de un solo uso PV-5201SUPP
38. abrazadera
39. sección flexible de la rueda de la bomba con estabilizadores
40. separador
41. Conector CPC
42. abrazadera
43. aguja ventilada para la conexión al recipiente de líquido
44. tapa de aguja

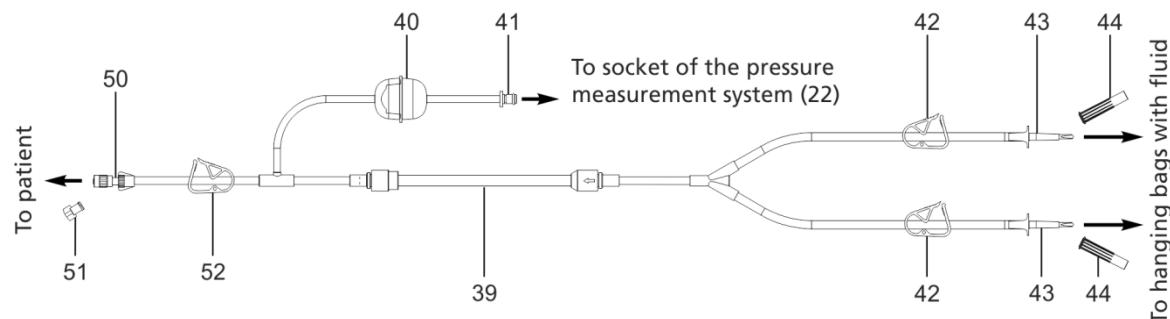
5.3.2. Tubos para bomba de fluido - Pieza del paciente de un solo uso (PV-5201SUPP)- denominado en adelante tubo del paciente en este manual de instrucciones



Descripción de las piezas

50. Conector MLL utilizado para conectar a la vaina del endoscopio
51. tapa del conector MLL
52. abrazadera
53. Conector MLL que conecta la válvula de retorno con la parte restante del tubo del paciente de un solo uso
54. válvula de retorno
55. Conector MLL utilizado para hacer conexiones a una bomba de uso diario Pieza PV-5201DUPP
56. Tapa del conector MLL

5.3.3. Tubos para bomba de fluido: juego de tubos de un solo uso (PV-5201SUTS)– En adelante, en este manual de instrucciones se denominará tubo completo.



Descripción de las piezas

- 39. sección flexible de la rueda de la bomba con estabilizadores
- 40. separador
- 41. conector CPC
- 42. abrazadera
- 43. aguja sin ventilación para la conexión al contenedor de líquido
- 44. tapón aguja
- 50. Conector MLL utilizado para conectar a la vaina del endoscopio
- 51. Tapa del conector MLL
- 52. abrazadera

- **Los tubos son estériles y se envasan en envases dobles estériles. Si se determina que alguno de los elementos de empaque del tubo está dañado o falta, use otro juego de tubos.**
- **No use el tubo después de la fecha indicada en el empaque.**

5.4. Instalación de tubería de día / tubería completa

Para instalar la tubería, primero se debe poner en marcha la unidad de acuerdo con el punto 5.2. para que realice la autocomprobación.

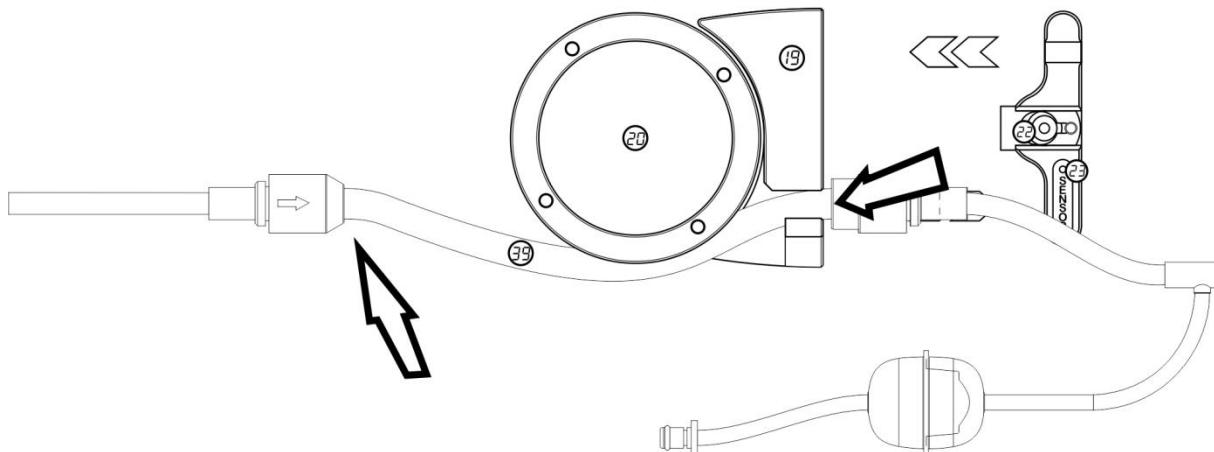
Antes de instalar la tubería, asegúrese de que la bomba haya completado la autocomprobación y haya entrado en modo STANDBY, que se indica mediante el parpadeo de la retroiluminación (10) del botón "STANDBY" (1).

El tubo debe desempaquetarse de tal manera que su superficie interna no se contamine de ninguna manera.

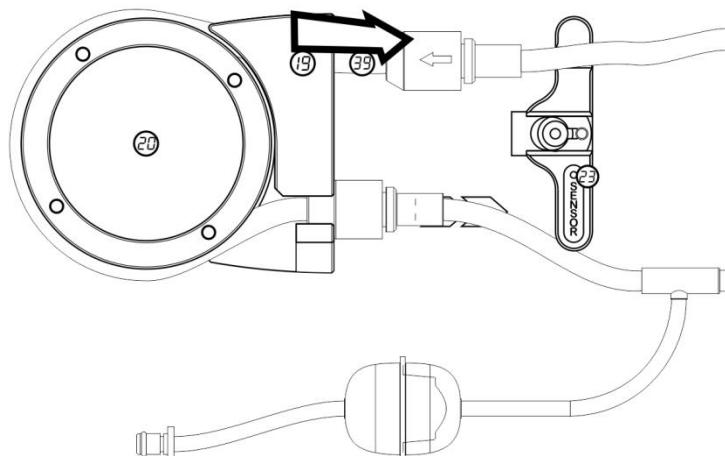
No retire las cubiertas del conector LL ni las tapas de las agujas hasta que haya terminado la instalación de la tubería en la rueda de la bomba (20).

Un conjunto de tubos de uso diario de un solo uso solo se puede instalar una vez. La desinstalación de cualquiera de sus partes lo descalifica para su uso repetido o posterior.

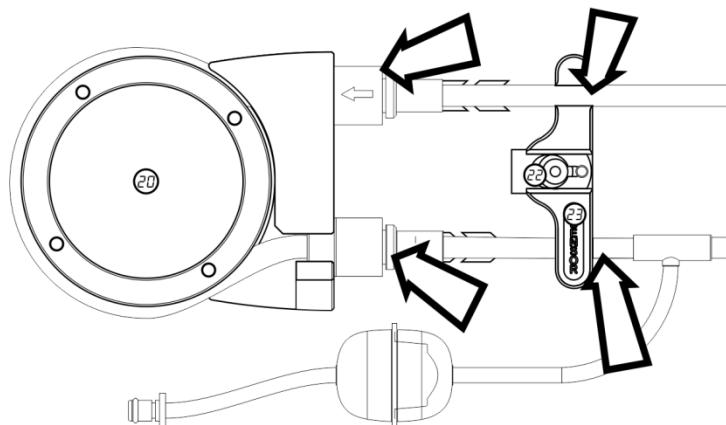
- Con la mano izquierda agarre la sección flexible del tubo (39) y páselo por la abertura del tensor inferior (19) como se muestra en la figura a continuación.



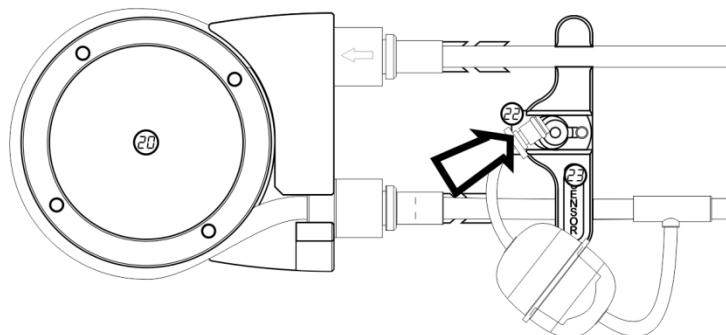
- Luego tome la punta de la sección de tubería flexible (39) marcada con una flecha en su mano derecha y, tirando de la rueda de la bomba (20), pásela por la abertura del tensor superior (19).



- Cuando el tramo flexible (39) ya esté apretado en la rueda de la bomba y sus dos extremos estén en las aberturas del estabilizador (19), soltar el estabilizador marcado con una flecha, para que se asiente libremente en el casquillo del tensor (19).
- Mientras sujetas con la mano izquierda el conector al lado del estabilizador para el segmento flexible (39) ubicado en la abertura del casquillo superior (19), empuje el tubo en la abertura de la guía superior (24).
Mientras sujetas con la mano izquierda el conector al lado del estabilizador para el segmento flexible (39) ubicado en la abertura del casquillo inferior (19), empuje el tubo en la abertura de la guía inferior (21).

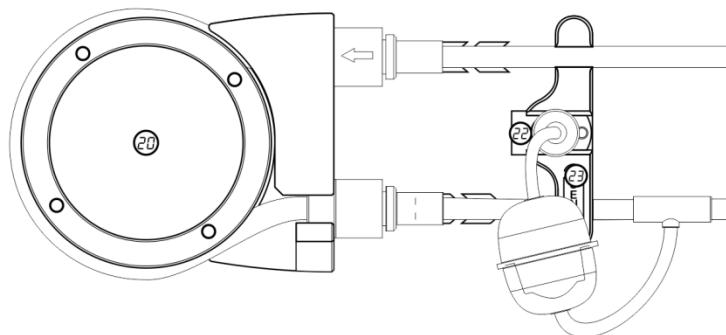


- El siguiente paso es insertar el conector CPC (41) en el zócalo del sensor (22) hasta que se libere el mecanismo de bloqueo en el conector del zócalo.



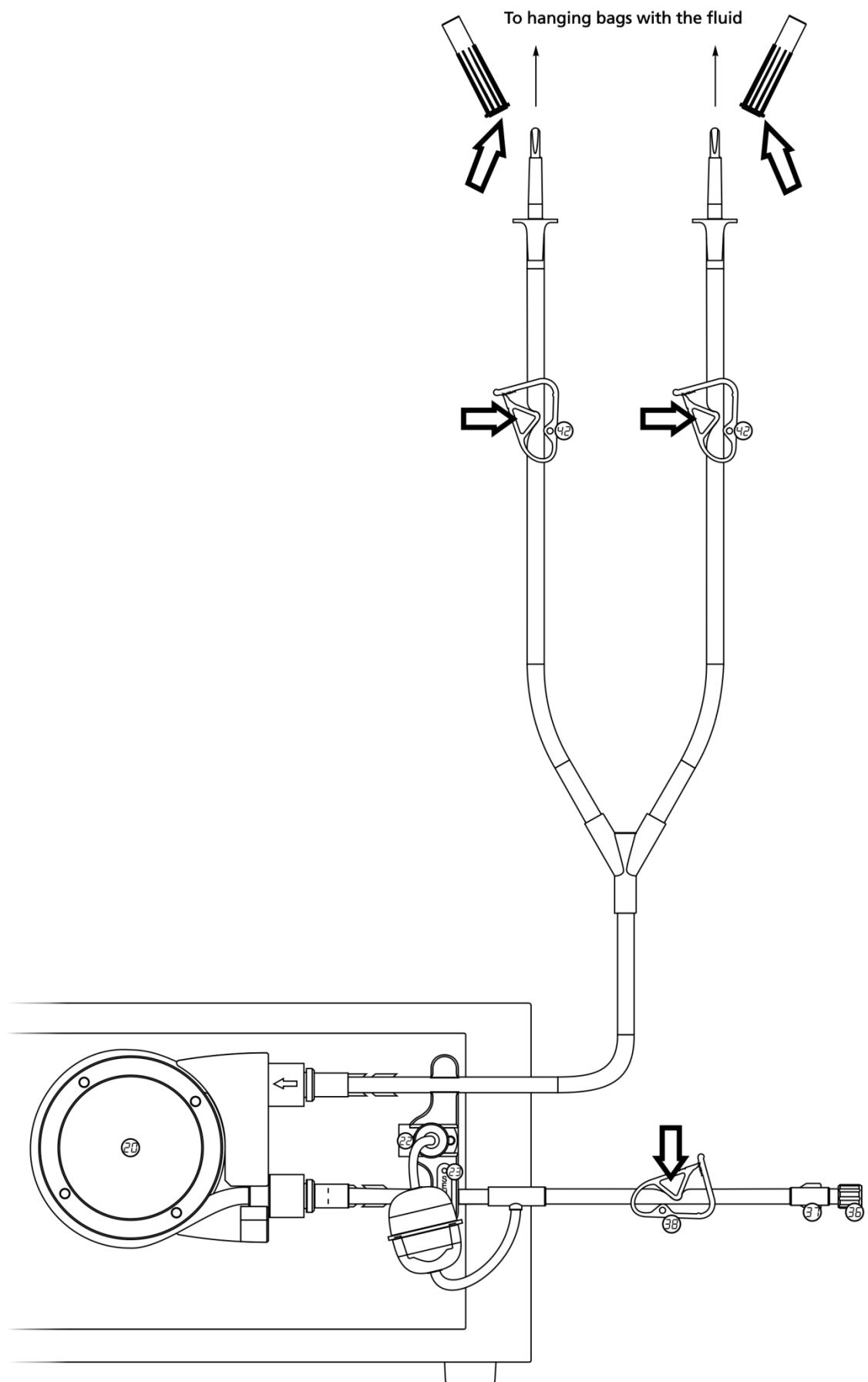
¡ADVERTENCIA! Antes de insertar un conector CPC (41) en el zócalo del sensor (22), asegúrese de que la membrana del separador (40) esté colocada correctamente, es decir, que no sobresalga hacia el conector CPC.

- El LED del sensor (23a) se encenderá continuamente.



- Cierre las dos abrazaderas (42) en la parte que lleva a las agujas (43) y luego la abrazadera (38) en la salida en la dirección del tubo del paciente de un solo uso / o abrazadera (52) en caso de tubo completo. Antes de insertar las agujas (43) en los recipientes de líquidos, retire las tapas de las agujas (44).

La siguiente figura muestra la tubería de día / tubería completa correctamente instalada. Ahora ponga en marcha la unidad de acuerdo con el punto 5.6.

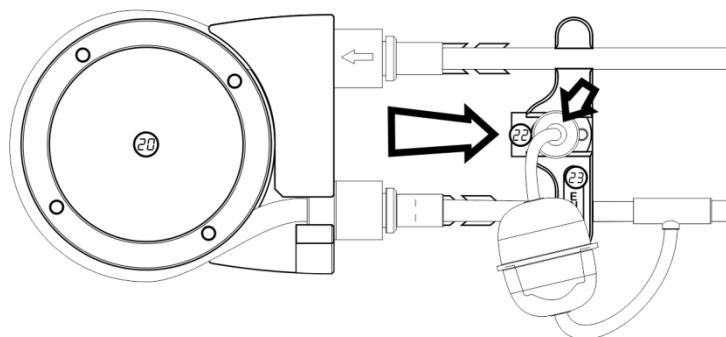


5.5. Desinstalación de los tubos de día / tubos completo

Para desinstalar la tubería, la unidad debe detenerse y ponerse en modo ESPERA.

Antes de desinstalar la tubería, asegúrese de que la bomba haya completado las operaciones y se haya puesto en modo STANDBY, lo que se indica mediante el parpadeo de la retroiluminación (10) del botón "STANDBY" (1).

- Mientras empuja la palanca del mecanismo de liberación del conector del zócalo del sensor (22) como se ilustra en el siguiente diagrama, desconecte el conector CPC (41) tirando de él hacia usted.
- Realice los pasos posteriores en el orden inverso exacto en relación con la instalación de la tubería como se describe en el punto 5.4.



Los tubos usados no son aptos para su reutilización y deben desecharse correctamente.

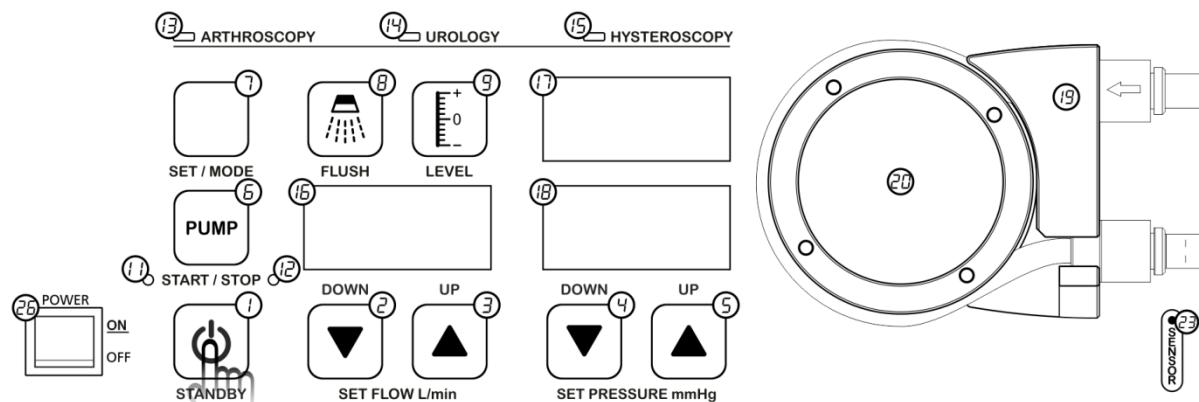
La eliminación de dichos residuos es responsabilidad del cliente. Siga las normas y estándares apropiados que rigen la eliminación de material potencialmente infectado para el país en el que se utiliza la unidad.

5.6. Iniciar el dispositivo

Después de instalar correctamente el tubo de día, cambie el dispositivo de "ESPERA" a un estado operativo. Esta secuencia tiene un impacto significativo en el correcto funcionamiento de todo el conjunto.

To do this, follow these steps:

- Ponga en marcha la máquina con el botón "STANDBY" (1).

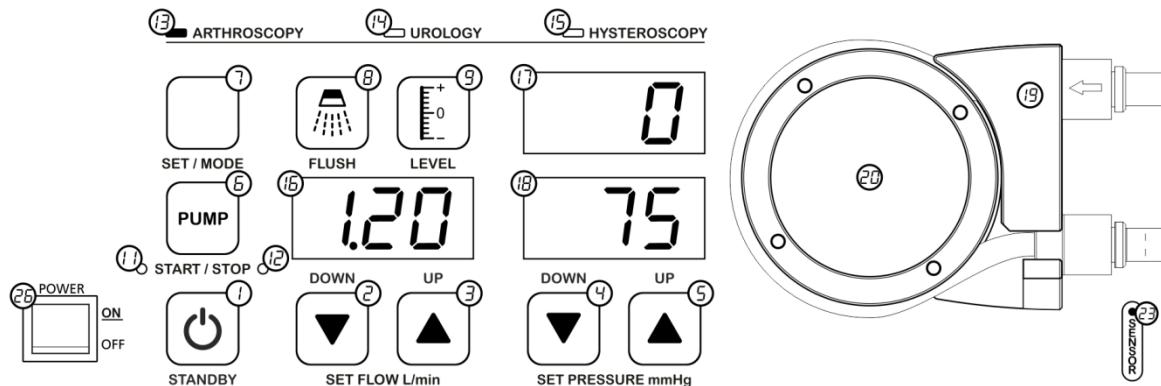


- Seleccione uno de los tres modos disponibles (solo PV-5201AUH) y confirme dos veces. la descripción exacta del procedimiento se encuentra en el punto 6.2.

An

- Configure la diferencia de presión peristáltica y confirme su valor. Una descripción exacta del procedimiento se puede encontrar en el punto 6.3.

El dispositivo cambiará al modo "LISTO" - listo para usar.



En el modo "LISTO", la unidad muestra de forma predeterminada la presión establecida (pantalla (18)) y el flujo establecido (pantalla (16)) de acuerdo con los valores almacenados para estos ajustes desde el inicio del procedimiento anterior. El LED de parada (12) indica que la función de bombeo se ha detenido.

Los botones activos tienen bordes resaltados.

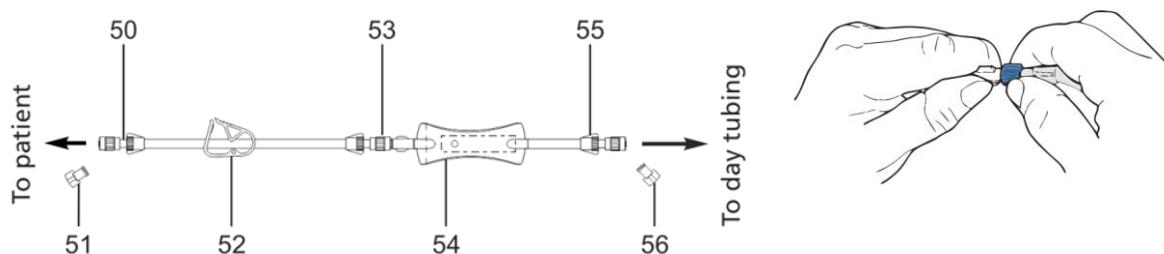
El equipo está preparado para la instalación de un tubo de paciente de un solo uso de acuerdo con el punto 5.7.

5.7. Instalación del tubo del paciente

Para instalar el tubo del paciente, primero se debe instalar el tubo de día de un solo uso de acuerdo con el punto 5.4. y la unidad configurada en el modo "LISTO" de acuerdo con el punto 5.6.

Asegúrese de que la bomba esté conectada y lista antes de instalar los tubos.

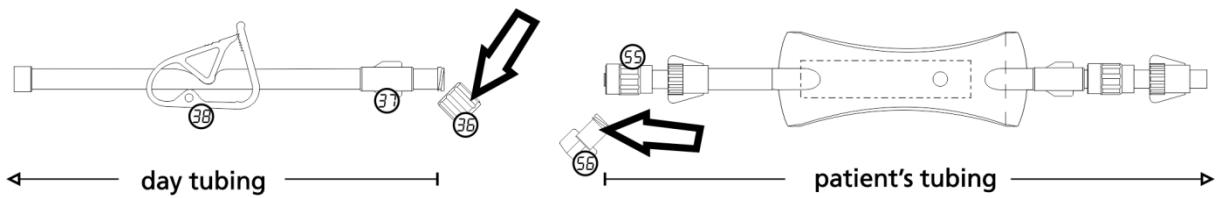
Asegúrese de que el luer-lock azul (53) esté correctamente apretado y, a continuación, conéctelo al tubo de uso diario de un solo uso.



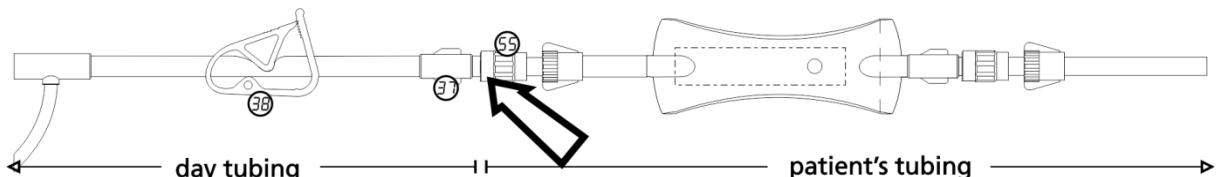
El tubo debe desempaquetarse de tal manera que su superficie interna no se contamine de ninguna manera.

Los tubos de un solo uso para pacientes diurnos se pueden instalar solo una vez y se pueden usar para un solo procedimiento.

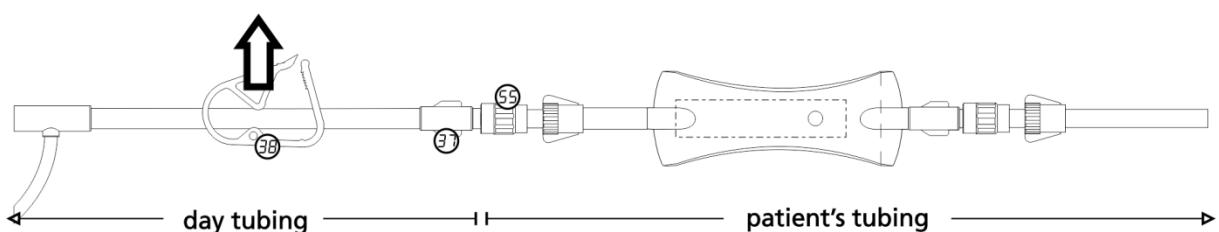
Reutilizar el mismo tubo para el paciente puede provocar una infección del paciente.



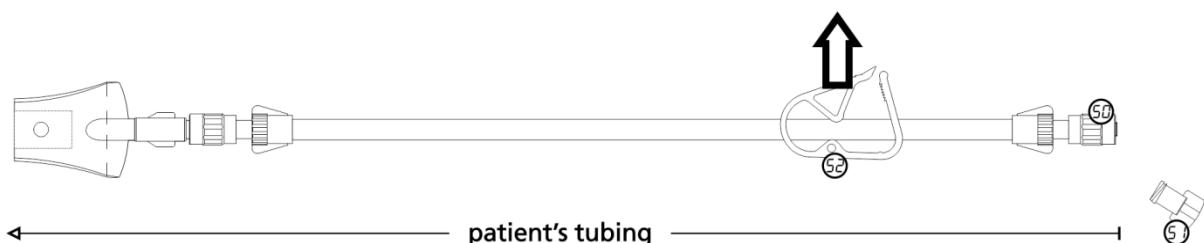
- en el primer paso, asegúrese de que la abrazadera (38) esté cerrada y la bomba esté parada; el LED "STOP" (12) está iluminado junto al botón "BOMBA" (6).
- Sosteniendo firmemente el tubo del paciente, retire la tapa (36) del tubo de día instalado en la rueda de la bomba y la tapa (56) del tubo del paciente.



- Una vez quitadas las tapas (36) y (56), conecte las dos partes del tubo (conector FLL (37) del tubo de día y conector MLL (50) del tubo del paciente) girando en el sentido de las agujas del reloj, como para un diestro. rosca de tornillo



- Asegúrese de que los elementos estén correctamente conectados y suelte la abrazadera (38) de manera que su clip salga completamente de los dientes de bloqueo.

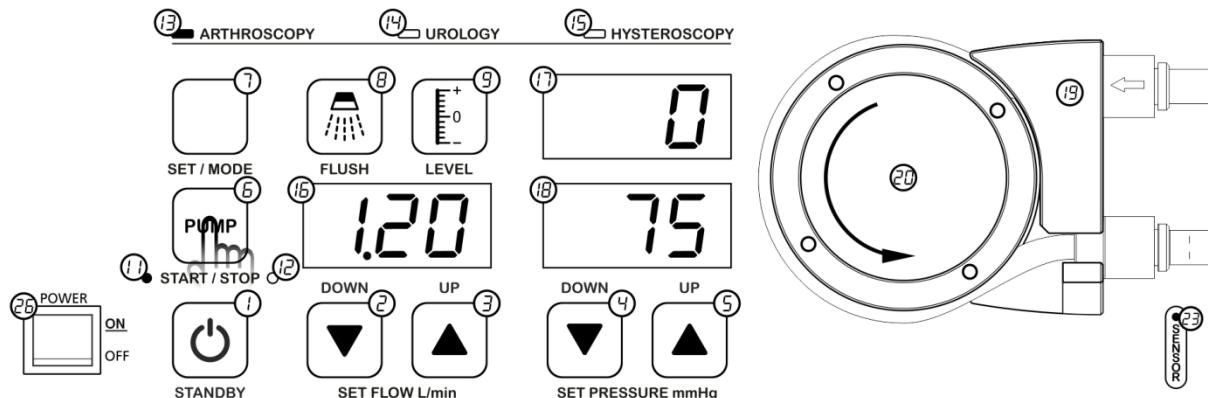


- Retire la tapa (51) del conector MLL (50) y luego suelte la abrazadera (52) de manera que su clip salga completamente de los dientes de bloqueo.

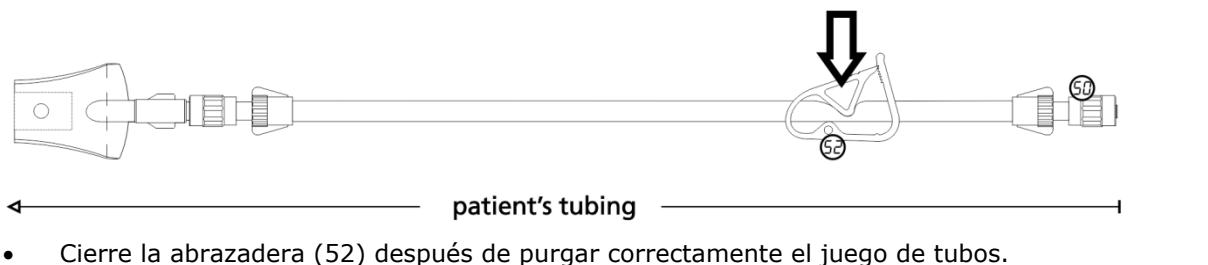
El conjunto de tubos está listo para purgarse.

Ahora el conjunto de tubos debe purgarse de acuerdo con la siguiente

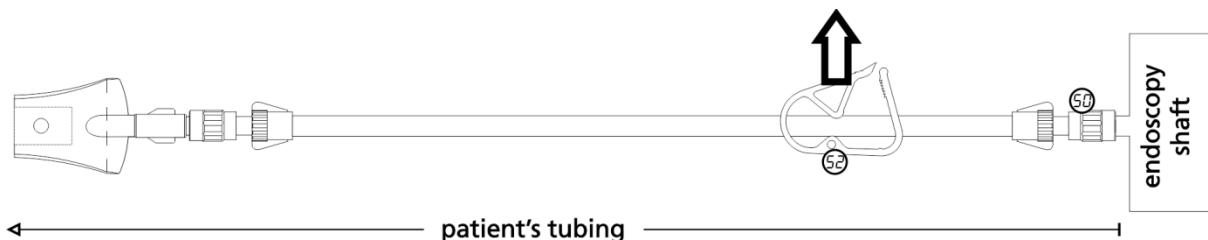
descripción:



- Inicie la función de bombeo con una sola pulsación del botón "BOMBA" (6). El inicio correcto de la función de bombeo se indica mediante el encendido del LED "START" (11). La rueda de la bomba comienza a girar. La velocidad de bombeo puede variar según la configuración del dispositivo. La bomba debe funcionar durante el tiempo que sea necesario para que fluya una pequeña cantidad de líquido desde el conector MLL (50) al final de la tubería. Esto confirma que se ha eliminado el aire del juego de tubos.
- Recuerde no permitir derrames accidentales de líquido sobre piezas y equipos que puedan dañarse. Lo mejor es dirigir el conector MLL (50) hacia un recipiente o vaso de precipitados y, al mismo tiempo, mantener una distancia segura del área no estéril.**
- Después de purgar correctamente el conjunto de tubos, detenga inmediatamente la bomba presionando el botón "BOMBA" (6) una vez. La parada correcta de la rueda de la bomba se confirmará con el encendido del LED "STOP" (12). La rueda de la bomba se detiene.



- Cierre la abrazadera (52) después de purgar correctamente el juego de tubos.



- Conecte el conector MLL (50) al instrumento (vaina del endoscopio) con movimientos en el sentido de las agujas del reloj, como con un tornillo de mano derecha, y luego suelte la abrazadera (52) de manera que su clip salga completamente de los dientes de bloqueo.

El dispositivo está listo para usar.

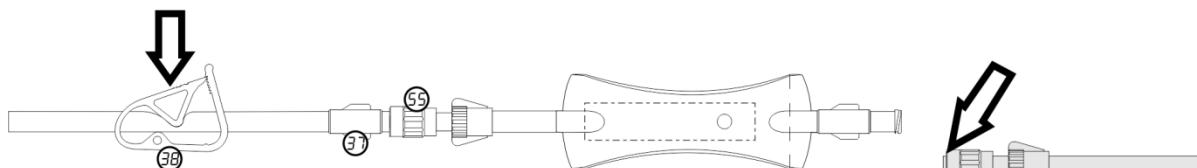
5.8. Reemplazo del tubo del paciente

Después de finalizar un procedimiento, retire el tubo del paciente. Para hacer esto, siga estos pasos.



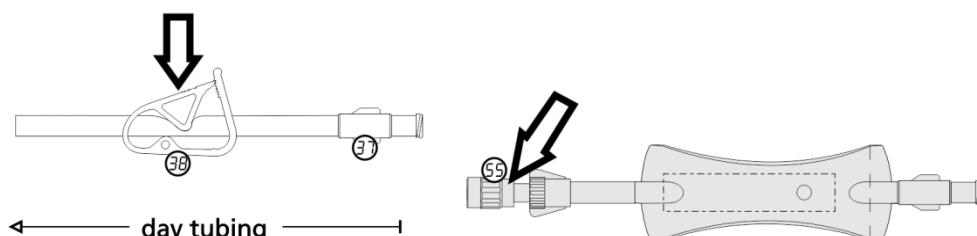
← patient's tubing →

- Cierre la abrazadera (52) y luego desconecte el conector MLL (50) del instrumento (vaina del endoscopio).

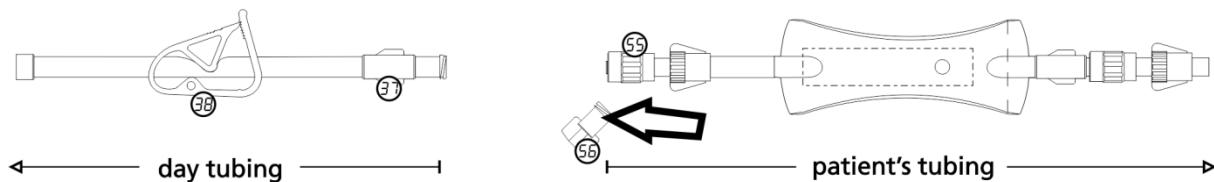


← day tubing → patient's tubing →

- El siguiente paso es desconectar el conector MLL de la válvula de retorno (54), para que permanezca en la tubería de día hasta la instalación de la tubería del nuevo paciente.
Esto protege contra la contaminación del tubo de día que todavía está en la rueda de la bomba.
- El resto de los tubos del paciente debe eliminarse de acuerdo con la nota del punto 5.5.



- Inicie la reinstalación del nuevo tubo estéril del paciente retirando la válvula de retorno vieja (54) desconectándola del conector FLL (37) del tubo de día. Esta pieza también debe eliminarse de acuerdo con la nota del punto 5.5.



- Después de quitar la tapa (56) del conector MLL (55) para el tubo del nuevo paciente, conéctelo al conector FLL (37).

Una descripción exacta de la instalación de la tubería de un paciente se puede encontrar en el punto 5.7. de este manual.

6. Uso del dispositivo - descripción de las operaciones

6.1. Preparando para su uso

El procedimiento correcto para preparar la unidad para el trabajo se describe en los puntos: 5.2. Autotest.

5.4. Instalación de los tubos de día

5.6. Puesta en marcha de la unidad.

5.7. Instalación del tubo del paciente.

6.2. Selección de modo (solo bomba universal).

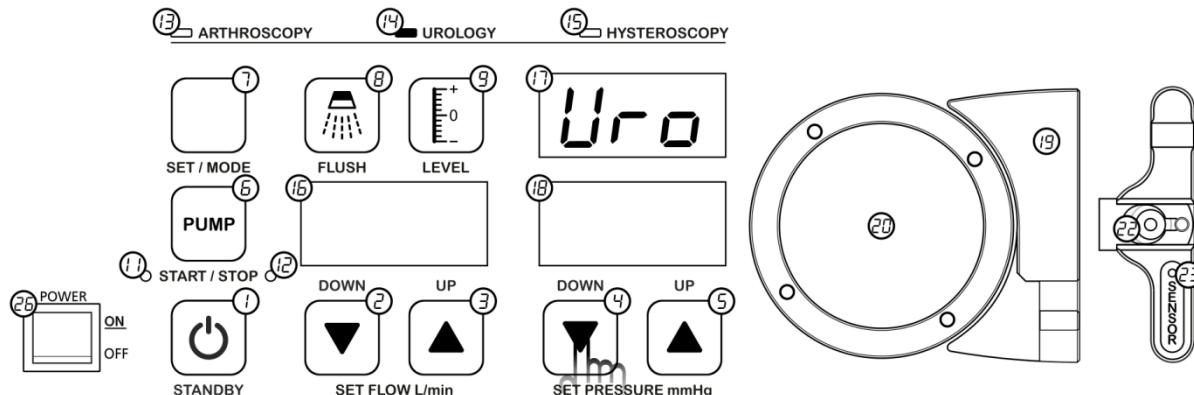
Esta función solo está disponible para la bomba universal y se inicia automáticamente durante el arranque de la máquina.

Se utiliza para identificar el modo de funcionamiento y confirmarlo dos veces. El modo de operación define qué tipo de procedimiento se realizará con la unidad.

Los siguientes modos están disponibles con la bomba universal:

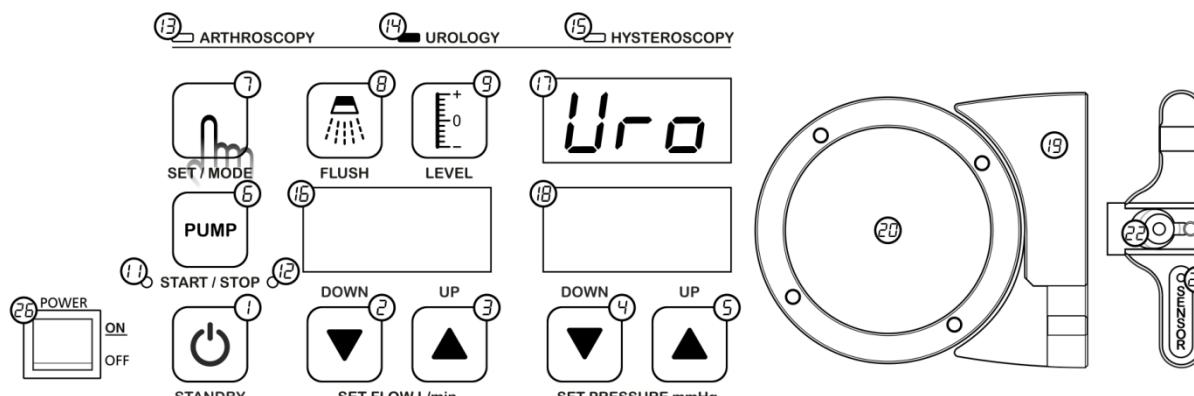
- Art** - para procedimientos de **artroscopia**.
- Uro** - para procedimientos **urológicos**.
- HYS** - para procedimientos de **histeroscopia**.

El modo actual se indica mediante los LED (13), (14), (15) asignados a los nombres de los modos disponibles y la pantalla (17) que indica el modo deseado mediante una abreviatura [**Art**, **Uro**, **HYS**].



- Seleccione el modo apropiado para el procedimiento usando "SET PRESSURE DOWN" (4) y "SET PRESSURE UP" (5).
- Al cambiar entre los modos disponibles, los LED (13), (14), (15) y la pantalla (17) indicarán la configuración actual.

La selección del modo correcto, según el tipo de procedimiento previsto, es responsabilidad del usuario. Recuerde que elegir el modo incorrecto puede resultar en un alto riesgo para el paciente y, en casos particulares, incluso invalidez o muerte.



- Después de seleccionar el modo apropiado, apruébelo presionando el botón "SET/MODE" (7) una vez. La unidad lo confirmará con una sola señal de audio - "BEEP".
- Por razones de seguridad y para asegurarse de que el modo seleccionado es el correcto, después del final de la señal de audio, es necesario confirmar el modo seleccionado nuevamente presionando el botón "SET/MODE" (7) una vez. Esta vez la unidad lo confirmará con una doble señal de audio - "BEEP, BEEP".

- Una vez finalizada la señal de audio, la unidad cambiará automáticamente a la función "NIVEL"
 - ecualización de la presión hidrostática.

A partir de este momento, la información sobre el modo actualmente seleccionado para la unidad se indicará con solo uno de los LED (13), (14), (15) - el asignado al nombre del modo deseado.

WARNING!

Existe el riesgo de que el líquido de irrigación entre en los tejidos blandos del paciente.

Es muy importante monitorear de cerca el líquido que se esparce durante todo el procedimiento.



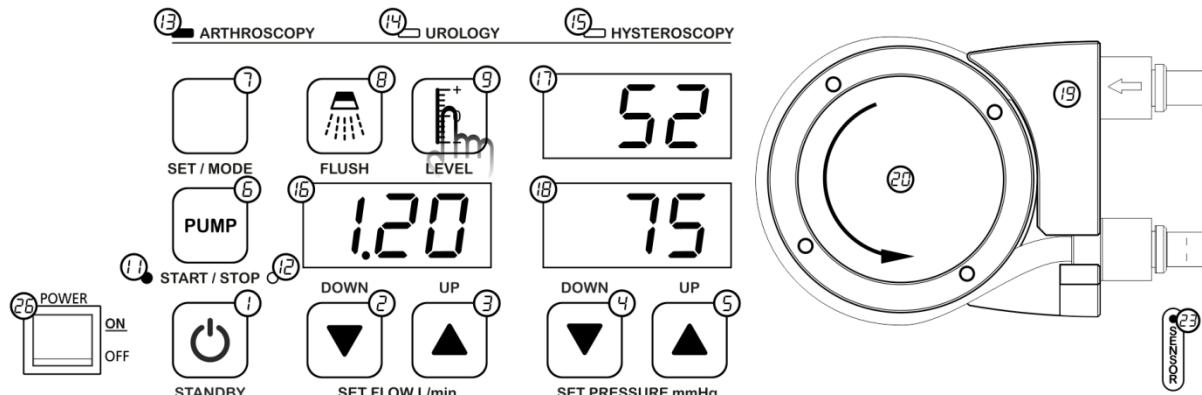
En la histeroscopia, para prevenir el síndrome de absorción intravascular de la histeroscopia quirúrgica debido a la administración de líquidos a alta presión a los vasos abiertos, use la presión de líquido más baja posible en el útero y mantenga el equilibrio de líquidos. El cirujano decide sobre el nivel de déficit de líquido basado en el conocimiento del procedimiento y las condiciones del paciente. En caso de deficiencia que ponga en peligro la vida del paciente, se debe abandonar el procedimiento.

6.3. Función "LEVEL" - igualación de la presión hidrostática

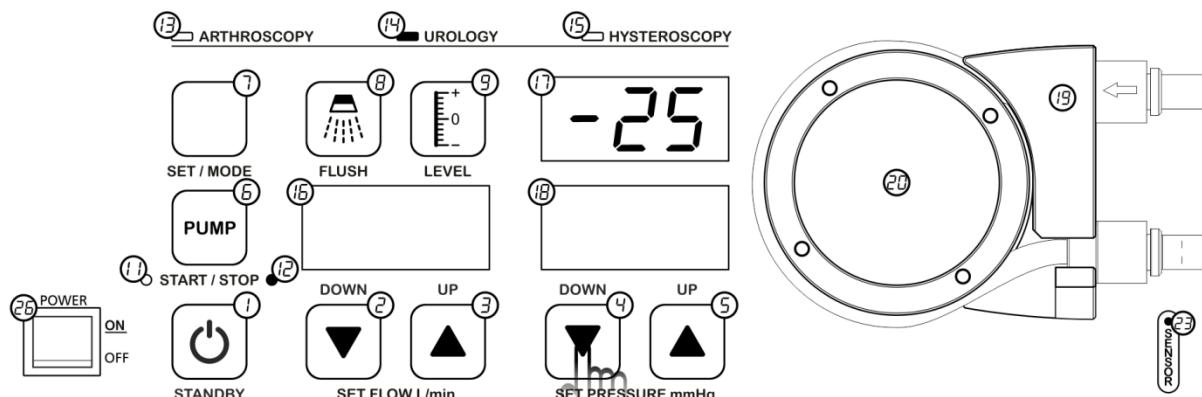
Esta función está disponible en todos los modelos de bombas y siempre se inicia automáticamente después de que se completa el procedimiento de selección del modo de funcionamiento descrito en el punto 6.2, o puede activarse en cualquier momento durante el procedimiento.

La función NIVEL se utiliza para determinar la posición del paciente en relación con el plano del sistema de medición de la unidad y corrige esta diferencia mediante la compensación de la presión hidrostática.

Por razones de seguridad, indique la diferencia en el nivel del paciente con respecto al dispositivo de medición, tanto al inicio como en caso de cambios en esta posición durante el procedimiento.

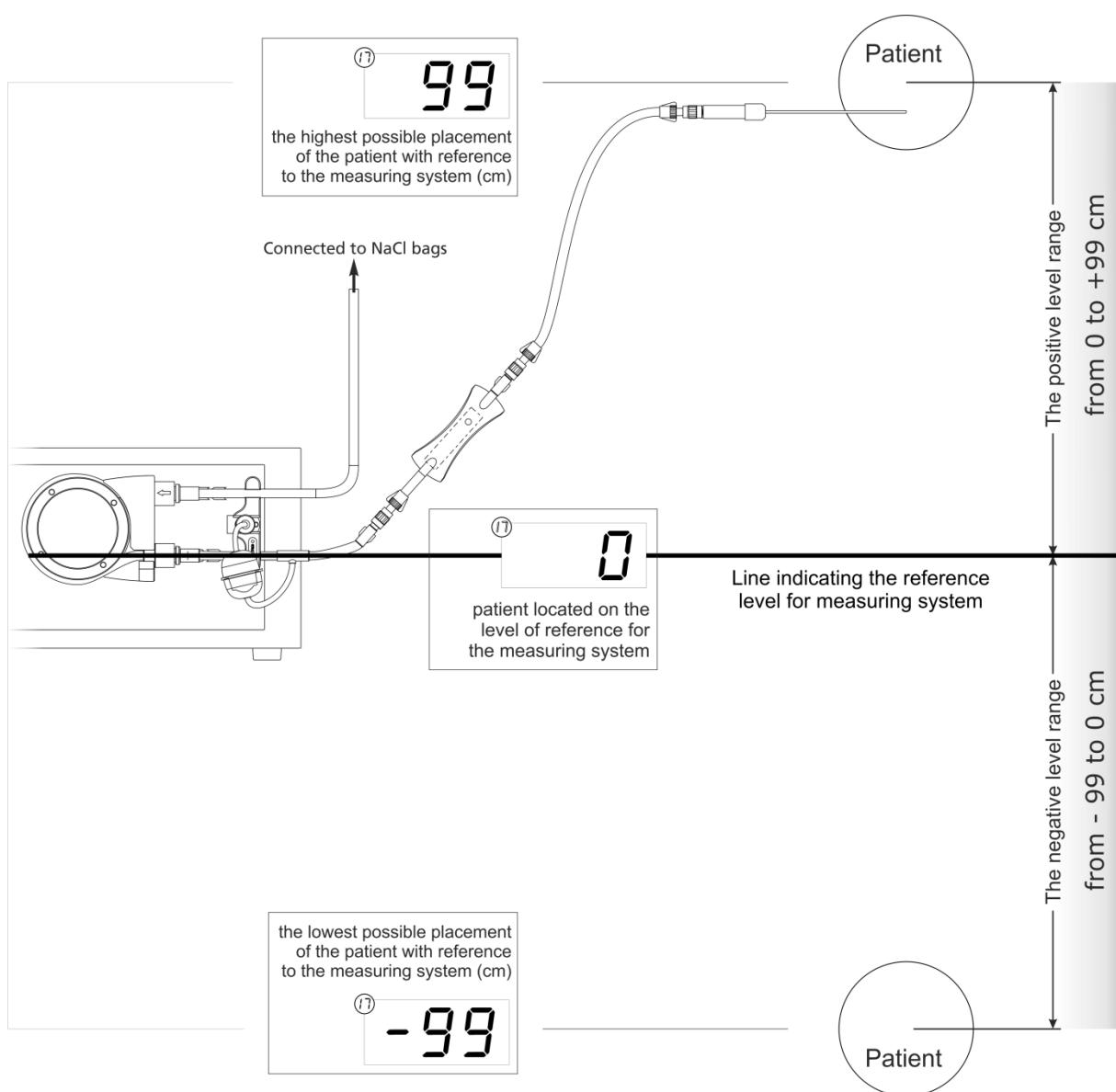


- Al mantener presionado el botón "LEVEL" (9) durante 3-5 segundos, se puede acceder a la función LEVEL - ecualización de la presión hidrostática. La rueda de la bomba (20) se detiene. Esta función está disponible incluso cuando el dispositivo está funcionando.



- Utilice "SET PRESSURE DOWN" (4) y "SET PRESSURE UP" (5) para configurar el valor apropiado de la posición del paciente en relación con la posición de los sistemas de medición y confírmelo presionando brevemente el botón "LEVEL" (9).).
- La unidad cambiará automáticamente al modo "LISTO".

La siguiente figura muestra la dependencia entre los ajustes de la presión hidrostática y la posición del paciente en relación con el centro del sistema de medición.

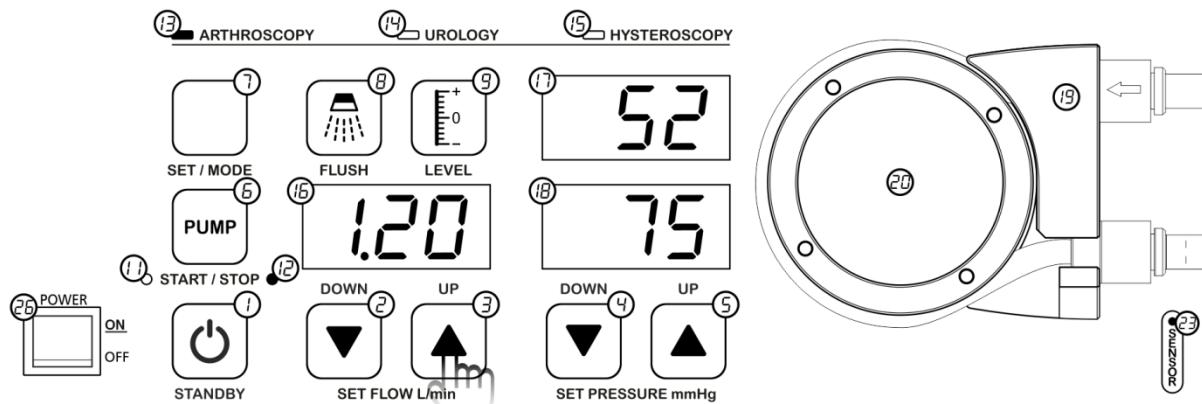


Cuanto más preciso sea el valor proporcionado (dentro de un rango de -99 a +99 cm) para la diferencia en la posición del paciente en relación con el sistema de medición, más precisa será la lectura de presión en el área de operación que se muestra en la pantalla (17) y más seguro el paciente.

6.4. Bombeo

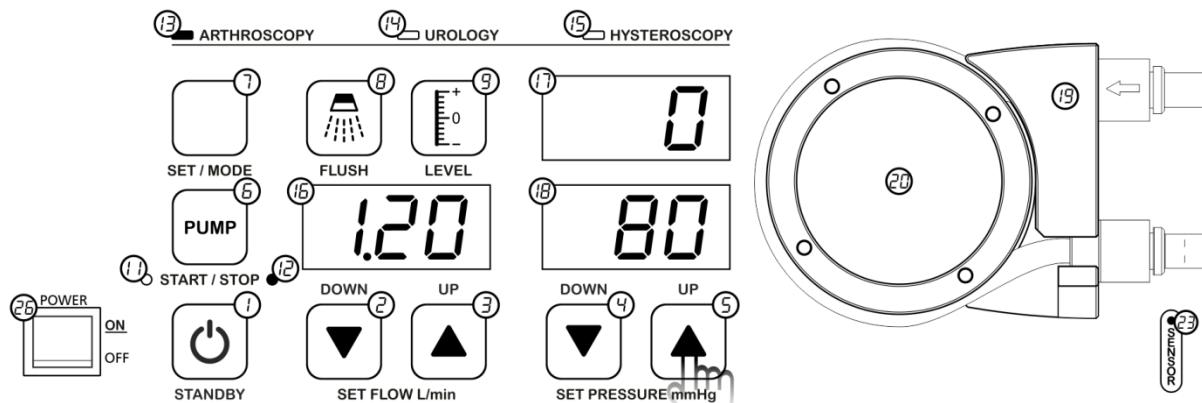
La unidad está lista para comenzar a trabajar cuando ha sido preparada de acuerdo con el punto 6.1. y el valor de la igualación de la presión hidrostática se ha fijado de acuerdo con el punto 6.3.

El ajuste de los parámetros seleccionados para la bomba debe seguir el procedimiento:



- Pulse "SET FLOW DOWN (2)" y "SET FLOW UP (3)" para seleccionar el caudal adecuado. La pantalla (17) indica el valor de caudal deseado en l/min. Este es el valor máximo. El rango de ajuste del caudal se especifica en el punto 9 y depende del modo seleccionado para la unidad.

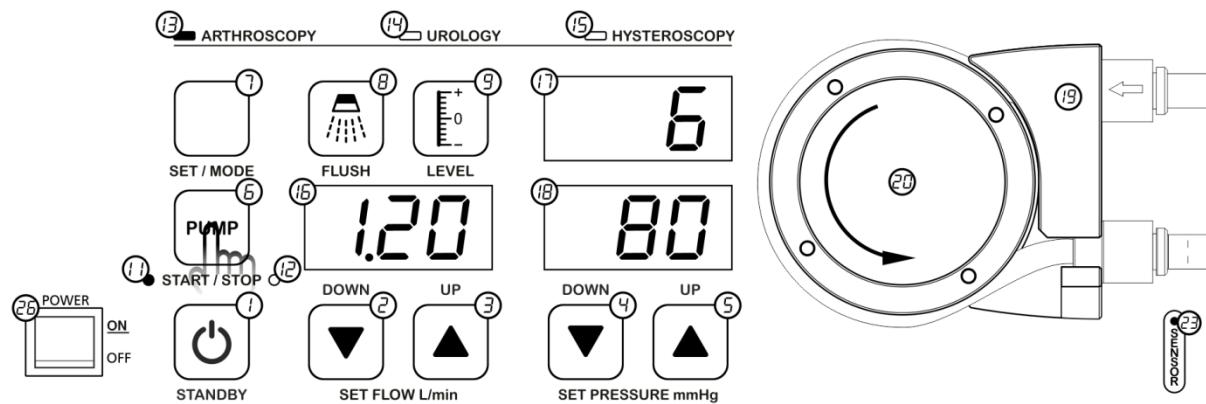
La selección correcta del caudal y la evaluación de seguridad asociada son responsabilidad del usuario.



- Presione "SET PRESSURE DOWN (4)" y "SET PRESSURE UP (5)" para seleccionar el valor de presión apropiado. La pantalla (17) indica la presión establecida en l/min. Este es el valor que el dispositivo intentará alcanzar ajustando la velocidad del flujo dentro del rango establecido para el caudal.

El rango de ajuste de la presión se especifica en el punto 9 y depende del modo seleccionado para la unidad.

La selección de la presión correcta y la evaluación de seguridad asociada son responsabilidad del usuario.



- Después de ajustar los ajustes de caudal y presión, la función de bombeo debe activarse presionando una vez el botón "BOMBA" (6). El LED "START" (11) se encenderá, indicando que se inició la función de bombeo.
La rueda de la bomba (20) comenzará a girar en el sentido contrario a las agujas del reloj, proporcionando líquido al paciente.
La pantalla (17) proporciona información sobre la presión actual en el área de operación. La unidad se esforzará por alcanzar la presión establecida deseada que se indica en la pantalla (18).

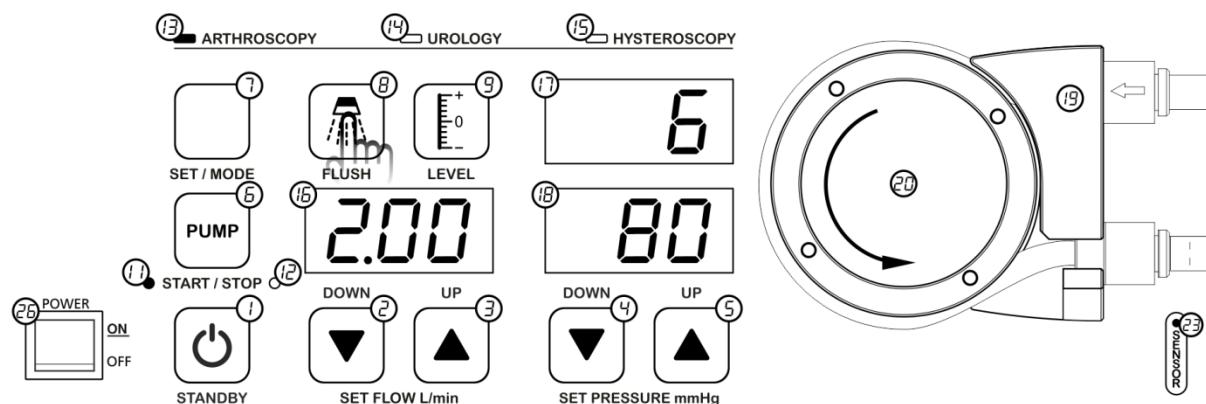
Cuando la unidad alcanza la presión establecida deseada en el área de operación, la rueda de la bomba(20) se detendrá hasta que el valor de esta presión caiga por debajo del nivel establecido. La bomba de rueda 20) renovará el movimiento automáticamente.

- La función de bombeo se puede detener en cualquier momento presionando el botón "BOMBA" una vez. La interrupción de la función de bombeo se indica mediante el encendido del LED "STOP" (12).
La rueda de la bomba se detiene y al mismo tiempo deja de suministrar líquido al área de operación.

6.5. Función "Flush"

La función "Flush" - enjuague - es un aumento temporal del caudal a 2l/min. destinado a enjuagar la articulación sometida a cirugía. Solo está disponible en el modo "Artroscopia" para bombas universales y bombas diseñadas para su uso en cirugía artroscópica.

Se puede activar solo durante el bombeo - la función descrita en el punto 6.4.



- La función "Flush" se inicia presionando el botón "FLUSH" (8) una vez. Esto activa un aumento en la velocidad de la rueda de la bomba (20) y la pantalla (16) mostrará el valor temporal de 2,0 l/min como el flujo deseado establecido.

La función "Flush" se desactiva automáticamente después de 20 segundos o después de presionar cualquiera de los botones de la interfaz.

Úselo solo cuando sea necesario un caudal tan alto y cuando no haya ningún riesgo asociado con su uso

La evaluación de la necesidad de utilizar la función "Flush" y la evaluación de seguridad asociada son responsabilidad del usuario.

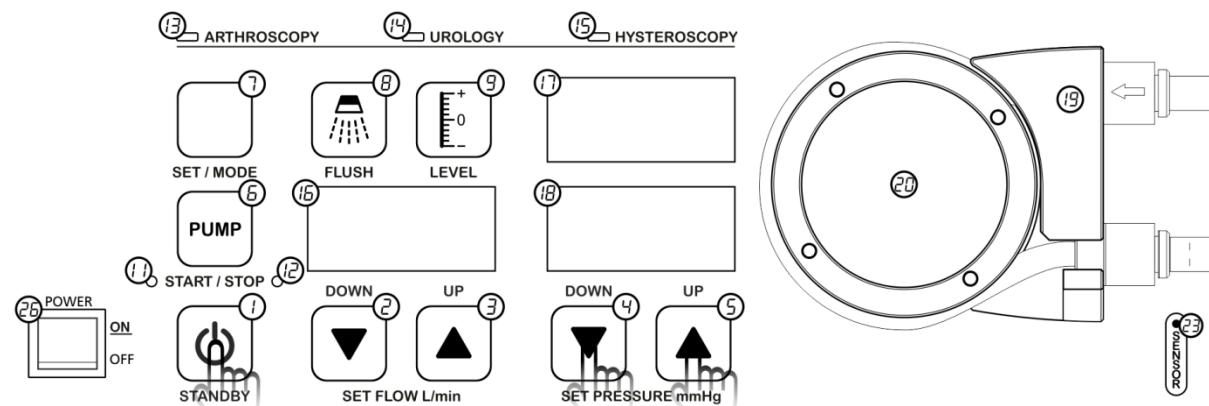
6.6. Ajuste de la intensidad de la pantalla (atenuador)

Esta función se utiliza para ajustar la intensidad de la pantalla LED del dispositivo.

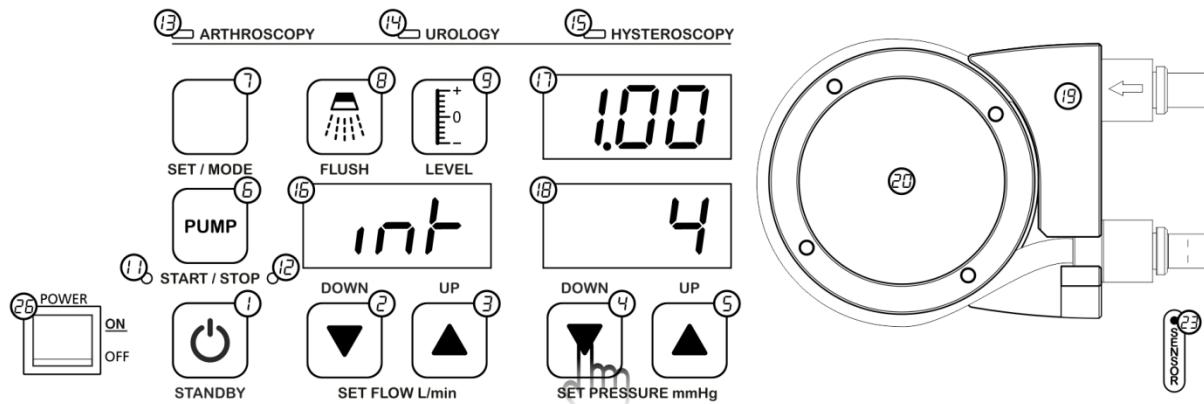
Inicialización del modo de ajuste de intensidad:

Asegúrese de que el dispositivo esté en estado "Standby" (luz de fondo del botón parpadeante (1)).

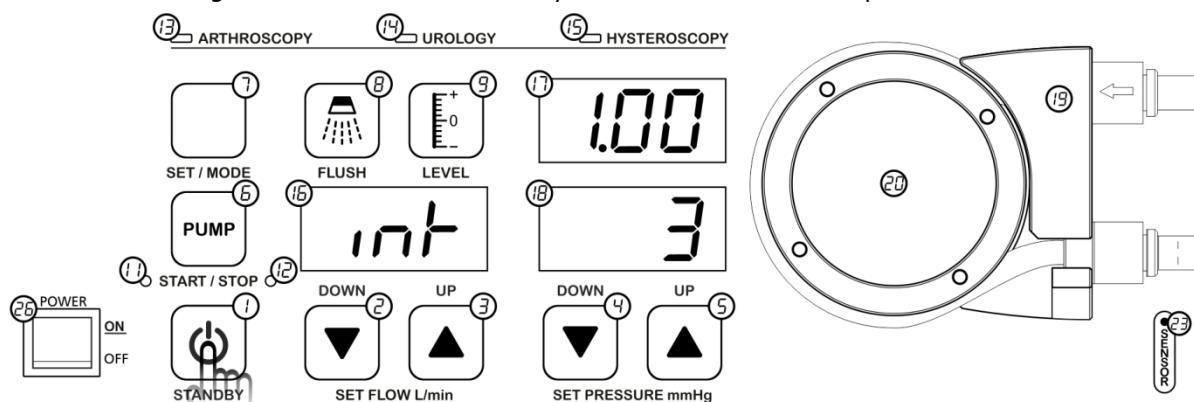
- Mantenga presionados los botones "SET PRESSURE DOWN" (4) y "SET PRESSURE UP" (5) con la mano derecha.
- Sin soltarlos, presione brevemente el botón "STANDBY" (1) con la mano izquierda.



- La pantalla (17) mostrará información sobre la versión de firmware de la unidad.
 - La pantalla (16) mostrará que está en la función de ajuste de intensidad de pantalla.
 - El usuario puede elegir uno de los siete modos (1-7).
- El modo 1 es el valor de intensidad más bajo para las pantallas y 7 es el valor de intensidad más alto para las pantallas

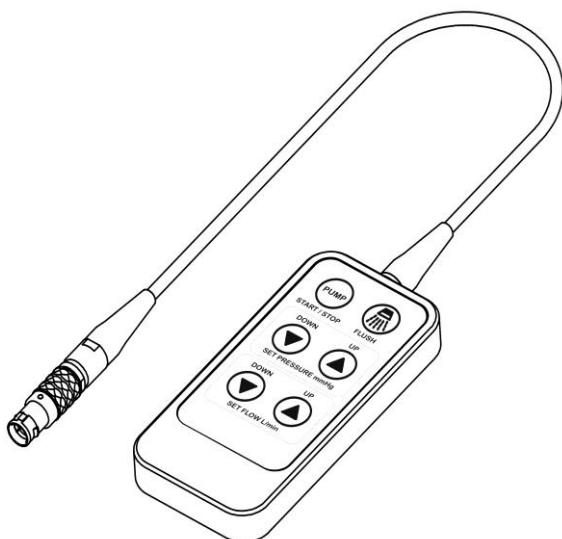


- Presione "SET PRESSURE DOWN (4)" y "SET PRESSURE UP (5)" para seleccionar el valor de intensidad de visualización LED apropiado. Cada cambio conlleva una modificación de la intensidad de los displays, lo que permite ver periódicamente el cambio de valor de este parámetro ajustable.
- Después de seleccionar el valor de intensidad deseado, confirme con el botón "STANDBY" (1). La unidad registrará el valor establecido y cambiará al modo de espera.



6.7. Conexión del control remoto

El control remoto PV-5201RC es una parte desmontable de la bomba de fluido. El uso del control remoto facilita el funcionamiento de la bomba de fluido. El mando a distancia se añade al kit a petición del cliente. Para obtener más información, comuníquese con el fabricante; consulte la última página.



El uso del control remoto facilita el acceso a algunas funciones básicas del dispositivo y, por lo tanto, el uso del dispositivo es más conveniente y rápido.

El cable que conecta el control remoto y la consola de la bomba tiene una longitud de 3 m.

El enchufe del control remoto (35) debe conectarse al enchufe (34) ubicado en el panel trasero de la consola de la bomba. Se puede realizar en cualquier momento de funcionamiento de la bomba. Se sugiere conectar el control remoto al inicio del dispositivo.

La presencia (activación) del control remoto será indicada por el LED "REMOTE" (23b) ubicado en el panel frontal del dispositivo.

No se permite esterilizar el mando a distancia ni ninguno de sus componentes.

El mando a distancia puede ser utilizado en las proximidades de la zona de operaciones o por personal esterilizado, únicamente mediante fundas adecuadas que protejan la zona de operaciones y/o al personal contra la contaminación.

7. Mantenimiento y cuidado

7.1. Limpieza y desinfección del dispositivo.

¡ADVERTENCIA!

Antes de iniciar el proceso de limpieza y desinfección, realice los siguientes pasos:



- **apague la unidad usando el interruptor "ON/OFF" (28) ubicado en el panel trasero,**
- **desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente y luego de la toma de corriente de la unidad (26).**

La limpieza y desinfección de la unidad debe ser realizada por personal calificado y de acuerdo con las siguientes pautas.

iAdvertencia!

El dispositivo y sus componentes desmontables no están diseñados para ser esterilizados! Cualquier intento de esterilización de la unidad o de sus componentes desmontables provocará daños permanentes.

Limpieza de la carcasa: consiste en la eliminación de polvo y otros contaminantes con un paño humedecido con un detergente de pH neutro y secado.

Preste especial atención al zócalo de la cámara de medición (22) cuando limpie el frente de la unidad. No pulverice limpiadores y desinfectantes en el sentido de la apertura de la toma, para no introducirlos en el interior del equipo.

Desinfección de la unidad: este proceso se puede combinar con el proceso de limpieza (lavado). El fabricante de la unidad recomienda el uso de un desinfectante sin aldehídos con un amplio espectro de efectividad, por ejemplo, Microbac forte, Velox AF u otro.

Advertencia. No desinfectar el dispositivo: usando agentes corrosivos, lavadoras - desinfectantes empleando desinfección térmica, usando cantidades excesivas de humedad, bajo agua corriente.

En caso de elegir una solución desinfectante distinta a la recomendada por el fabricante, asegurarse de su compatibilidad con los materiales de los que está hecha la carcasa exterior del equipo (ver punto 7.2. Compatibilidad de materiales).

7.2. Compatibilidad de materiales

Asegúrese de que los detergentes y/o desinfectantes seleccionados **no contengan** los siguientes agentes químicos:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH mínimo aceptable - 5,5),
- bases fuertes (pH máximo aceptable - 11, se recomienda un detergente alcalino),
- disolventes orgánicos (éter, cetona, gasolina),
- oxidantes (peróxidos),
- halógenos (cloro, bromo, yodo),
- hidrocarburos aromáticos y halogenados.

8. Mantenimiento, servicio, soporte técnico

8.1. Sustitución de fusibles

iADVERTENCIA!

Antes de reemplazar los fusibles, realice los siguientes pasos:



- **apague la unidad usando el interruptor "ON/OFF" (28) ubicado en el panel trasero,**
- **desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente y luego de la toma de corriente de la unidad (26).**

El reemplazo de fusibles se realiza solo si están dañados. Utilice únicamente fusibles con las especificaciones indicadas en la Tabla 7.

Para reemplazar los fusibles:

- Retire los fusibles dañados. Los fusibles se encuentran en el cajón (27) instalado en la toma de corriente (26) de la unidad,
- inserte nuevos fusibles de retardo de tiempo en las aberturas del cajón de fusibles con valores de operación seleccionados de acuerdo con la Tabla 7:

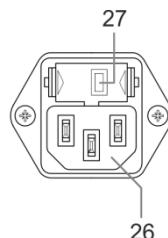


Tabla 7. Especificaciones de fusibles previstos para todos los modelos de bomba.

Pos.	familia dispositivos	Especificaciones y tipo de fusible
1	según tabla 1	2x T 1,6A L 250 V

- inserte el cajón de fusibles (27) en la toma de corriente (26) del dispositivo. La instalación correcta se indica mediante un "clic" audible: el sonido del mecanismo de bloqueo del cajón al activarse,
- conecte el cable de alimentación. La unidad se puede reiniciar.

8.2. Inspecciones periódicas de la unidad.

Para lograr un funcionamiento duradero y sin problemas de la unidad, el fabricante requiere inspecciones obligatorias que deben realizarse al menos cada 12 meses (una vez al año).

El fabricante o su centro de servicio autorizado debe realizar una inspección. La dirección de servicio se puede encontrar en la última página de las instrucciones de funcionamiento.

Una inspección periódica consiste en:

- comprobar el estado técnico de la unidad,
- limpiar su interior del polvo y los contaminantes recogidos,
- medir parámetros operativos,
- realizar una prueba de seguridad eléctrica según EN-60601-1,
- actualización de software - si se justifica.

Cada inspección de este tipo se informa y el cliente recibe una copia del informe junto con la unidad. Si se detectan defectos durante dicha inspección, el controlador preparará un presupuesto para la eliminación de estos defectos que se enviará al cliente por correo o fax.

8.3. Servicio de garantía y posgarantía

El fabricante de la unidad proporciona un servicio de garantía y posgarantía bajo las siguientes condiciones:

- Una unidad defectuosa debe enviarse en su paquete original directamente al fabricante (los datos de contacto se encuentran en la última página). Datos para el fabricante y el centro de servicio) o un local

- manufacturer's dealer, with a detailed description of the fault. The service centre has the right to refuse warranty repairs of equipment improperly packaged or in non-original packaging.
- Las reparaciones no deben ser realizadas en ningún caso por personal no cualificado. Solo el fabricante y/o los socios de servicio autorizados están autorizados para hacerlo. Los sellos de garantía evitan la apertura no autorizada de la unidad. Un precinto dañado o roto anula la garantía y el fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por defectos posteriores y/o limitaciones en el funcionamiento del equipo.
 - La garantía del fabricante no incluye los daños causados por eventos fortuitos como: inundación, caída, subida de tensión en la red eléctrica provocada por una tormenta, quemadura en un incendio, etc.
 - Las reparaciones cubiertas por la garantía solo pueden ser realizadas por el fabricante o el proveedor de servicios autorizado, cuya dirección es especificada por el fabricante.
 - Antes del envío, descontamine el dispositivo de acuerdo con el capítulo 7 "Mantenimiento y cuidado" para proteger al personal de servicio. El fabricante y el proveedor de servicios autorizado tienen derecho a rechazar los productos contaminados para su reparación.

8.4. Solución de problemas básicos con el dispositivo

Tabla 8. Especificación de los problemas más comunes asociados con el uso de la unidad y método de detección y eliminación.

Symptom	Probable cause	Correction/prevention
1. The lamp-switch ON/OFF (14) on the rear panel does not light up after switching to the "ON" state	<ul style="list-style-type: none"> power cord is not connected no power on-site of unit installation missing or blown fuses 	<ul style="list-style-type: none"> check the power cord at the device and socket (26) ensure that the power line voltage is of the correct value check the fuses. See point 8.1
2. The unit locks up during its self-test and displays an error	<ul style="list-style-type: none"> tubing connected to the measurement outlet pump wheel blocked mechanically 	<ul style="list-style-type: none"> disconnect the tubing and re-run the self-test refer to guidelines in point 5.2 check that the pump wheel is not blocked by any items
3. Pumping function does not activate	<ul style="list-style-type: none"> blocked tubing set incorrectly installed tubing 	<ul style="list-style-type: none"> check all clamps on the tubing system verify the installation of tubing. Follow guidelines in points: 5.4 and 5.7
4. The set desired pressure is not reached	<ul style="list-style-type: none"> leak in the pumping system incorrect installation of the tubing set incorrectly defined desired flow rate 	<ul style="list-style-type: none"> check tubing connections and instruments in the operation area follow guidelines in points: 5.4 and 5.7 follow guidelines in points: 6.3 and 6.4 replace containers with medium or switch to another containers using the "Y-shaped" bifurcation of the day tubing
	<ul style="list-style-type: none"> no medium (liquid) in the containers 	

Cualquier irregularidad o defecto no descrito en la tabla anterior deberá ser comunicado al servicio del fabricante. Hasta que se eliminen todos los defectos, la unidad debe excluirse del uso y marcarse adecuadamente.

9. Especificaciones técnicas.

Tabla 9. Especificación técnica de parámetros para todas las bombas, dependiendo de la variante de la unidad o modo de operación.

modelo / modo	PV-5201AUH					
	PV-5201A	PV-5201U	PV-5201H			
Uso previsto	Arthroscopy	Urology	Hysteroscopy			
Rango de presión	10 - 150 mmHg ±10%	10 - 150 mmHg ±10%	10 - 150 mmHg ±10%			
Rango de flujo	0,1 – 1,5 l/min ±10% Up to 2,0 l/min for FLUSH	0,1 – 1,0 l/min ±10%	0,1 – 0,5 l/min ±10%			
consumo potencia	65VA					
tension, voltage	100-240 V AC					
frecuencia de potencia	50/60 Hz					
clase de protección	Class I, type BF					
peso (kg)	7,6kg					
dimensiones esternas	D: 306 mm x W: 330 mm x H: 120 mm					
Fusibles	As per Table 7					
temperatura ambiente	Operating: +10°C do +40°C Storage and transport: -20°C do +45°C					
Humedad relativa máxima	Operating: 70% Storage and transportation: 70%					
Protección contra la entrada nociva de agua o partículas o material particulado	IP X1 Protected against dripping water					
No lo use cerca de gases anestésicos inflamables..						
Se han aplicado todos los estándares de compatibilidad electromagnética y se probó el cumplimiento del dispositivo. Sin embargo, algunos dispositivos pueden interferir con la bomba. Se recomienda mantener dichos dispositivos alejados de la bomba.						
El marcado CE en la etiqueta del equipo certifica el cumplimiento de todos los requisitos europeos y de la Directiva MDD/93/42/EC						

10. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

10.1. Símbolos y su significado

Tabla 10. Lista de símbolos y sus significados.

Símbolo	Descripción/ significado	Símbolo	Descripción/ significado
	Sigue las instrucciones de uso		Información relativa a la eliminación de equipos electrónicos en la UE
	Pieza aplicada tipo BF	IP	Símbolo de la clase de estanqueidad
	Símbolo del año de producción		Protección tierra
	Símbolo del fabricante del dispositivo		Equipotencial (potencial de ecualización)
CE xxxx	Marca de conformidad con las directivas de la Comunidad Europea. XXXX - número de identificación del organismo notificado involucrado en el procedimiento de evaluación de la conformidad		Límite de temperaturas permitidas
ON	símbolo - on		¡Frágil! ¡Cuidado!
OFF	Símbolo- off		Proteger de la humedad!
SN	Número de serie del dispositivo		¡Así arriba, no te des la vuelta!
LOT	nombre lote	STERILE	Esteril
REF	Referencia del dispositivo/ Número de artículo		usar para
	No reusar	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	No volver a esterilizar		Contiene o presencia de ftalato bis (2-etilhexilo) ftalato (DEHP)

Símbolo	Descripción/significado	Símbolo	Descripción/ significado
	Símbolo de advertencia, que llama la atención sobre la existencia de riesgos y precauciones específicos asociados con el uso del producto; consulte las instrucciones de uso.		Control remoto

10.2. Etiqueta del paquete.

La etiqueta del paquete contiene información sobre el contenido del paquete, como: nombre del producto, número de referencia, cantidad, fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante.

La etiqueta de la unidad contiene la información necesaria sobre: el tipo de equipo, el fabricante, la fecha de fabricación, los voltajes de suministro, el consumo de energía y el tipo de fusibles. También identifica la unidad por número de serie y número de referencia.

La etiqueta del tubo contiene la información necesaria sobre: el tipo de tubo, fabricante, fecha de fabricación, fecha de caducidad, método de esterilización. También identifica la tubería por número de lote y número de referencia.

Las etiquetas no deben ser removidas o dañadas bajo ninguna circunstancia.

Una etiqueta ilegible hace que sea imposible identificar parámetros importantes. Una unidad sin etiqueta o con una etiqueta dañada que no contenga datos de identificación del producto no está sujeta a la garantía del fabricante.

10.3. Eliminación de productos electrónicos usados.

Antes de la eliminación, siga el capítulo 7 "Mantenimiento y cuidado".

En la Unión Europea

La legislación de la UE implementada en cada estado miembro requiere que todos los equipos eléctricos y electrónicos marcados con este símbolo se eliminen por separado de otros desechos. Esto incluye dispositivos electrónicos o accesorios eléctricos como cables, electrónica, etc. Cuando se deshaga de uno de estos productos, siga los consejos obtenidos de las autoridades locales. El símbolo que se muestra en los productos eléctricos y electrónicos solo se aplica en los estados miembros actuales de la UE.



Fuera de la Unión Europea

Cuando desee deshacerse de productos eléctricos y electrónicos usados fuera de la Unión Europea, comuníquese con las autoridades locales y obtenga información sobre el método adecuado de eliminación.

11. Compatibilidad electromagnética.

Información sobre posibles interferencias electromagnéticas

Tabla 11. Orientación y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas.

EMC: guía y declaración del fabricante (EN 60601-1-2) Bomba en todas las variantes		
test emisión	cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
emisiones RF CISPR 11	Group 1	El dispositivo FP usa energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos cercanos.
emisiones RF CISPR 11	Clase A, Cumple	El dispositivo FP es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos. El dispositivo FP no está diseñado para usarse cerca de un sistema me para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones EM es alta.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Class A, Cumple	
Fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	Consistente	

Tabla 12. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética.

prueba de inmunidad	IEC 60601 Test level	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto, ±4kV, ±8kV, ±15 kV aire	Falta de influencia visible en el dispositivo FP Cumple: posible parpadeo breve de las pantallas.	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Transitorios eléctricos rápidos/ ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV líneas de alimentación ±1 kV conexión cables: control remoto	Falta de influencia visible en el dispositivo FP.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico o un entorno hospitalario.
amuento IEC 61000-4-5	±2 kV línea a tierra, ±1 kV línea a línea	Falta de influencia visible en el dispositivo FP.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico o un entorno hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y	0% U _T ; 0,5 periodo a 0°,	Falta de influencia visible en el dispositivo FP.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico

<p>El dispositivo FP está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario o el cliente del dispositivo FP debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</p>			
prueba de inmunidad	IEC 60601 Test level	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 40% U _T ; 5 periodos 70% U _T ; 25 periodos 0% U _T ; 250 periodos (5 sec)	Falta de influencia visible en el dispositivo FP. Falta de influencia visible en el dispositivo FP. Cuando se restablece el suministro, el dispositivo se enciende en modo de espera: posible funcionamiento normal.	ambiente o ambiente típico de hospital. Si el usuario de el dispositivo FP requiere operación continua durante interrupciones de la red eléctrica, es Se recomienda que el FP dispositivo ser alimentado desde un fuente de poder ininterrumpido o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m	Falta de influencia visible en el dispositivo FP.	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico o en un entorno hospitalario.
NOTA: U _T es la tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba			

Tabla 13. Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética.

El dispositivo FP está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo FP debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

prueba de inmunidad	IEC 60601 Test level	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia RF IEC 61000-4-6 Resistencia a campos electromagnéticos en radiofrecuencias IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3000 V Falta de influencia visible en el dispositivo FP. 3,004 V/m Falta de influencia visible en el dispositivo FP.	distancia de separación recomendada: $d=1,16 \sqrt{P}$ $d=1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5G Hz

<p>El dispositivo FP está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo FP debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</p>			
prueba de inmunidad	IEC 60601 Test level	nivel cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
			<p>donde P es la salida máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la separación recomendada distancia en metros (m). Campo Fuerzas de RF fija transmisores, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, a) debe ser menor que el cumplimiento nivel en cada rango de frecuencia. B) Se pueden producir interferencias en el proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
NOTE 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
<p>a) Las potencias de Fidel de los transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo de FP excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo de FP para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo FP.</p> <p>b) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de Fidel deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Tabla 14. Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo FP.

Si no se producen cambios bajo el poder del dispositivo FP, el cliente o usuario del dispositivo FP puede evitar interferencia electromagnética, manteniendo una distancia mínima entre RF portátil y móvil tipo de telecomunicaciones (transmisores) y el dispositivo FP, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida del transmisor [W]	Distancia de seguridad según frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz to 80MHz $d=1,16 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1,16 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d=2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,37
100	12	12	23,3

Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar

utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 At 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia segura para el rango de frecuencia más alto

NOTE 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Pos.	especificaciones	Art. No.
1.	Bomba de fluido universal PV-5201AUH	5201-10
2.	bomba de fluido PV-5201A	5201-20
3.	bomba de fluido PV-5201U	5201-30
4.	bomba de fluido PV-5201H	5201-40
5.	control remoto para la bomba de fluido PV-5201RC	5201-50
6.	Parte del paciente de un solo uso PV-5201SUPP	5201-61
7.	Pieza de la bomba de uso diurno PV-5201DUPP	5201-62
8.	Juego de tubos de un solo uso PV-5201 SUTS	5201-63

Service provider data:**Vimex Sp. z o. o.**

ul. Toruńska 27
44-122 Gliwice, Poland
0048 32 230 86 82 ext. 19
0048 32 230 86 83
www.vimex-endoscopy.com
service@vimex.eu

Distributed by:**Vimex Sp. z o. o.**

ul. Toruńska 27
44-122 Gliwice, Poland
0048 32 230 86 82 ext. 13
0048 32 230 86 83
www.vimex-endoscopy.com
sales@vimex.eu



Vimex Sp. z o. o.
ul. Toruńska 27
44-122 Gliwice, Poland
0048 32 230 86 82 ext. 13
0048 32 230 86 83
www.vimex-endoscopy.com
sales@vimex.eu