

Versicon[®]

Versatile Irrigation Control

Manual do Usuário



Bomba de irrigação para cirurgia endoscópica da
coluna vertebral e artroscopia

Sumário

1	AVISOS LEGAIS	3
1.1	RESPONSABILIDADE LEGAL	3
2	DESCRIÇÃO GERAL	3
2.1	BENEFÍCIOS CLÍNICOS	3
3	SINAIS E SÍMBOLOS	4
3.1	SÍMBOLOS CONTIDOS NO DISPOSITIVO E NA EMBALAGEM	4
3.2	ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO	5
4	CARACTERÍSTICAS E FINALIDADE	6
4.1	USO PRETENDIDO	6
4.2	CARACTERÍSTICAS	6
5	MATERIAL INCLUÍDO	7
6	AVISOS E INDICAÇÕES DE SEGURANÇA	8
6.1	AVISOS E INDICAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA	8
6.2	OBSERVAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O EQUIPAMENTO ELETROCIÚRGICO	8
6.3	OBSERVAÇÕES ADICIONAIS SOBRE RM (RESSONÂNCIA MAGNÉTICA) E TC (TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA)	8
6.4	RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS COLATERAIS	9
7	INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO	9
7.1	CONEXÃO DO DISPOSITIVO	9
7.2	INSERÇÃO DO CONJUNTO DE TUBOS DE USO ÚNICO	11
7.3	REMOÇÃO DO CONJUNTO DE TUBOS DE USO ÚNICO	14
7.4	TESTES DE FUNCIONAMENTO	14
7.4.1	<i>Comportamento em caso de mal funcionamento</i>	14
8	OPERAÇÃO	15
8.1	ELEMENTOS DE CONTROLE	15
8.2	INICIALIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	15
8.2.1	<i>AUTO TEST</i>	17
8.3	DESLIGAMENTO DO DISPOSITIVO	17
8.4	CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA	18
8.4.1	<i>Compensação de pressão hidrostática (NÍVEL)</i>	18
8.4.2	<i>Valores de fluxo e pressão</i>	19
8.4.3	<i>Modo Artroscopia ou Coluna vertebral</i>	19
8.4.4	<i>Função Irrigação</i>	19
9	PROCESSAMENTO	20
9.1	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA UNIDADE DE CONTROLE E DO PEDAL	20
10	DADOS TÉCNICOS	21
11	INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)	22
12	ASSISTÊNCIA/MANUTENÇÃO	27
12.1	SUBSTITUINDO O FUSÍVEL	27
13	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	28
14	GARANTIA	29
15	CONSUMÍVEIS / ACESSÓRIOS	30
16	COMPATIBILIDADE	31
17	DESCARTE DO DISPOSITIVO	31
18	COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES	31
	INFORMAÇÕES DO FABRICANTE	32

1 Avisos legais

Este manual contém informações sujeitas a direitos autorais. Todos os direitos são protegidos por lei. É proibido copiar, publicar ou gravar este manual, totalmente ou em parte, por meio de fotocópia, microfilme ou outros métodos sem a autorização explícita por escrito do fabricante.

O fabricante agradece por informações sobre quaisquer erros ou inconsistências neste documento.

Devido ao contínuo aprimoramento de nossos produtos, reservamo-nos o direito de fazer alterações técnicas que não afetam a funcionalidade e a segurança básica.

1.1 Responsabilidade legal

Os procedimentos, observações e avisos descritos neste manual não isentam o operador/usuário de suas responsabilidades em relação ao julgamento clínico, experiência e melhores práticas clínicas.

2 Descrição geral

joimax® Versicon® é um sistema de bomba de irrigação multifuncional desenvolvido para uso em artroscopias e cirurgias minimamente invasivas da coluna vertebral. A amplitude de pressão e fluxo pode ser definida de acordo com as exigências dos dois métodos. Isso permite a irrigação para proporcionar uma visualização endoscópica ideal sem expor o paciente ao risco do excesso de pressão do fluido.

2.1 Benefícios clínicos

O sistema de irrigação proporciona claros benefícios para cirurgias endoscópicas da coluna vertebral e artroscopias no que se refere ao seguinte:

- Prevenção do colapso da cavidade cirúrgica devido ao excesso de pressão
- Irrigação constante da cavidade cirúrgica e redução dos riscos de infecção
- Visualização endoscópica desobstruída e constante e redução de erros cirúrgicos devido à remoção de partículas soltas e sangue
- Resfriamento constante da superfície emissora de luz na ponta do endoscópio
- Resfriamento constante da área de operação durante cirurgias por RF
- Fornecimento de fluido condutor ou não condutor para cirurgias por RF

3 Sinais e símbolos

3.1 Símbolos contidos no dispositivo e na embalagem

	Observe!
	Cuidado!
	Coleta especial de dispositivos elétricos e eletrônicos (de acordo com a diretiva 2012/19/UE, REEE)
	Parte aplicada tipo BF
	Marcação CE do fabricante de acordo com a DDM 93/42/CEE
	Fabricante
	Data de fabricação
	Seguir as instruções de uso
	Número do item
	Número de série
	Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe a venda ou o pedido deste dispositivo a médicos.
	Classe de proteção contra intrusão de acordo com a norma IEC 60529 (proteção contra gotas de água em queda vertical)
	Equipotencial (equalização de potencial)
	Aterramento de proteção
	Aviso; eletricidade
	Conector do pedal
	Limite de temperatura
	Limite de umidade
	Limite de pressão atmosférica
	Manter ao abrigo da chuva

	Manter ao abrigo da luz solar
	Dispositivo médico

3.2 Etiqueta de identificação do dispositivo



joimax® GmbH, Amalienbadstraße 41, Raumfabrik 61
 76227 Karlsruhe / Germany
 Phone +49 (0) 721 25514-0, Fax +49 (0) 721 25514-920

	SPINE	ARTHRO
JISP3000	0000000	
Nummer / Number	100 - 230 V/AC	100 - 230 V/AC
Netzspannung / Voltage	700 - 400 mA	700 - 400 mA
Stromaufnahme / Power Input	50 - 60 Hz	50 - 60 Hz
Frequenz / Frequency	max. 100 VA	max. 100 VA
Leistungsaufnahme / Power Consumption	I	I
Schutzklasse / Protection Class	T 3,15 AH 250 V	T 3,15 AH 250 V
Sicherungen / Fuses	0 - 0,75 L/min	0 - 2,5 L/min
max. Flow	10 - 100 mm Hg	10 - 200 mm Hg
max. Druck / max. Pressure		



IPX1




Etiqueta adicional



(01) 04250337105343

(11) YYMMDD

(21) XXXXXXXX





YYYY-MM-DD

R_x only



TD_MRI4_15_ET_004_Rev.003

4 Características e finalidade

**Aviso:**

O dispositivo deve ser utilizado somente para a finalidade descrita neste manual!

4.1 Uso pretendido

A joimax® Versicon® Irrigation Pump foi desenvolvida para uso em cirurgias endoscópicas da coluna vertebral e artroscopias. Durante o uso pretendido, a cavidade é irrigada com solução fisiológica estéril para infusão, a fim de proporcionar condições de visibilidade adequadas durante a cirurgia endoscópica.

Indicações de uso

O dispositivo foi projetado para ser usado em combinação com endoscópios em cirurgias endoscópicas minimamente invasivas da coluna vertebral e artroscopias.

Contraindicações

O uso do dispositivo é contraindicado se, segundo a opinião de um médico experiente ou a literatura profissional corrente, colocar em risco o paciente devido ao seu quadro clínico, por exemplo, ou se houver qualquer outra contraindicação.

População de pacientes pretendida

A Versicon® destina-se ao uso em pacientes adultos de todos os gêneros com indicações apropriadas (exceto gestantes). O uso da Versicon® fica a critério do respectivo usuário, de acordo com seu treinamento e experiência.

Usuários pretendidos

A Versicon® foi concebida para uso por profissionais médicos (cirurgiões, por exemplo). Deve ser operado sob a supervisão de pessoal qualificado e autorizado. Os usuários devem ser treinados e estar familiarizados com os princípios básicos, regras de aplicação e riscos do dispositivo a fim de evitar riscos ao paciente, ao usuário e a terceiros de maneira confiável.

Ambiente de utilização prevista

A Versicon® foi concebida para uso em salas de cirurgia. A unidade de controle é posicionada de forma estacionária fora do ambiente onde está o paciente, por exemplo, em um carrinho ou mesa médica que seja adequada em termos de estabilidade de inclinação e sustentação do peso do dispositivo.

4.2 Características

Características de desempenho

A Versicon® oferece dois modos de operação com fluxo de irrigação ajustável de 0 a 750 ml/min no modo "coluna vertebral" e de 0 a 2.500 ml/min no modo "artroscopia". A pressão máxima do fluido é de 100 mmHg e 200 mmHg, respectivamente. A pressão tem exatidão de $\pm 5\%$ em relação ao valor ajustado. A pressão é medida por dois sensores de pressão independentes para proporcionar alta confiabilidade e autocontrole.

Princípios de funcionamento

O elemento de bombeamento utiliza o princípio de uma roda com roletes peristálticos. Uma tubulação de silicone é esticada em um semicírculo ao redor da roda com roletes que, por sua vez, regula o fluxo da solução salina dentro da tubulação em função da frequência de rotação. A vazão da bomba é regulada para atingir uma certa pressão na cavidade. A pressão no sistema de tubulação é medida por dois sensores (de modo redundante), que estão localizados na câmara de medição de pressão. A pressão aplicada é compensada em relação

à pressão hidrostática, que depende da diferença de altura vertical entre o sensor e a cavidade cirúrgica. Para o sistema estático (vazão da bomba = 0), a pressão corrigida será levada em conta para derivar a pressão da cavidade. Enquanto a roda com roletes estiver girando, é feita uma compensação sobre o valor da contrapressão, de acordo com a vazão atual da bomba.

Componentes principais

Unidade de controle



A unidade de controle contém a roda da bomba com o motor e o controle do motor. Ela é composta por uma parte frontal com vários botões e visores para definir o fluxo e a pressão desejados do fluido e para exibir os valores atuais. O dispositivo pode ser operado com tensões de linha de CA de 100–230 V e uma frequência de 50/60 Hz.

5 Material incluído

Após a entrega da joimax® Versicon® Irrigation Pump, verifique se há danos externos na embalagem. Se houver componentes danificados ou faltando, entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®.

Número do item	Descrição do item
JISP3000	joimax® Versicon® Spine Pump (incluindo 1× Sensor de Proteção, 2× fusíveis sobressalentes 2× T 3,15 AH 250 V, 2× instruções de uso, 1× folheto de informações rápidas sobre o dispositivo)

6 Avisos e indicações de segurança

6.1 Avisos e indicações gerais de segurança

**Aviso:**

Este dispositivo deve ser usado somente por profissionais treinados!

Aviso:

A instalação do dispositivo em um carrinho hospitalar com várias tomadas estabelece um sistema eletromédico e pode levar a uma redução do nível de segurança. Os requisitos da norma IEC 60601-1 relacionados aos sistemas eletromédicos devem sempre ser observados.

Aviso:

O dispositivo não foi projetado para uso em atmosferas explosivas (na presença de gás anestésico, por exemplo).

Aviso:

Mantenha estas instruções de uso em um local bem visível e próximo ao dispositivo!

Aviso:

Leia atentamente este manual antes do primeiro uso. Proteja a si mesmo, aos pacientes e a terceiros contra danos causados por dispositivos defeituosos ou operação inadequada!

Aviso:

Tensões mecânicas, como queda, podem danificar ou destruir o dispositivo!

Aviso:

Nunca use o dispositivo com o invólucro aberto.

Aviso:

Sempre se certifique de que a circulação sanguínea não seja prejudicada ao posicionar e sedar o paciente.



O modo "artroscopia" não está atualmente disponível nos EUA.

O tipo de fluido de irrigação deve ser selecionado de acordo com o procedimento cirúrgico (por exemplo, solução salina para cirurgia por RF bipolar).

6.2 Observações adicionais sobre o equipamento eletrocirúrgico

**Aviso:**

Se o dispositivo for usado empilhado juntamente com dispositivos eletrocirúrgicos, sempre posicione o dispositivo acima da unidade eletrocirúrgica. Certifique-se de que os cabos dos acessórios eletrocirúrgicos ativos não sejam posicionados próximos à unidade de controle.

6.3 Observações adicionais sobre RM (Ressonância Magnética) e TC (Tomografia Computadorizada)

**Aviso:**

Não use a Versicon® durante exames de RM ou TC.

Devido a interações energéticas dos campos magnéticos e raios X com o material da unidade de controle, podem ocorrer danos aos componentes elétricos da Versicon®. Podem ocorrer distúrbios de imagem e efeitos colaterais imprevisíveis.

6.4 Riscos residuais e efeitos colaterais

Ao usar o produto, existem riscos residuais que podem levar aos seguintes efeitos colaterais para o paciente, o usuário ou terceiros: transferência de agentes patogênicos, interrupção da cirurgia ou alteração da técnica.

7 Instalação e inicialização

**Aviso:**

Antes do uso, examine o dispositivo, os acessórios e todas as conexões elétricas quanto ao funcionamento e possíveis danos! Defeitos em cabos, conectores, invólucros ou peças soltas podem prejudicar o desempenho e a segurança e devem ser corrigidos imediatamente!

Aviso:

Este dispositivo deve ser instalado e colocado em funcionamento somente por pessoal autorizado.

A instalação inadequada pode causar danos ao usuário, ao paciente ou a terceiros e pode danificar o dispositivo ou outros equipamentos médicos.

Aviso:

Posicione o dispositivo de forma a permitir uma fácil desconexão da fonte de alimentação.

Aviso:

A temperatura ambiente não deve exceder 35 °C (95 °F) durante a operação.

Aviso:

Posicione a unidade de controle em uma superfície limpa e plana. Certifique-se de manter espaço suficiente para uma ventilação eficiente atrás do dispositivo. Certifique-se de que seja mantida uma distância mínima de 15 cm (6") entre a parte de trás do dispositivo e outros objetos. Todas as aberturas de ventilação devem estar desobstruídas.



Recomenda-se que o dispositivo seja instalado no carrinho para endoscópio da joimax®.

Guarde a embalagem original para possível envio do dispositivo!

A integridade do dispositivo e de todos os acessórios deve ser conferida imediatamente no ato do recebimento, bem como a presença de danos evidentes. É possível fazer reclamações quanto aos danos somente se o fabricante for notificado imediatamente (dentro de um período de 24 horas).

7.1 Conexão do dispositivo

**Aviso:**

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve estar sempre conectado à equalização de potencial e a uma fonte de alimentação com sistema de aterramento!

Aviso:

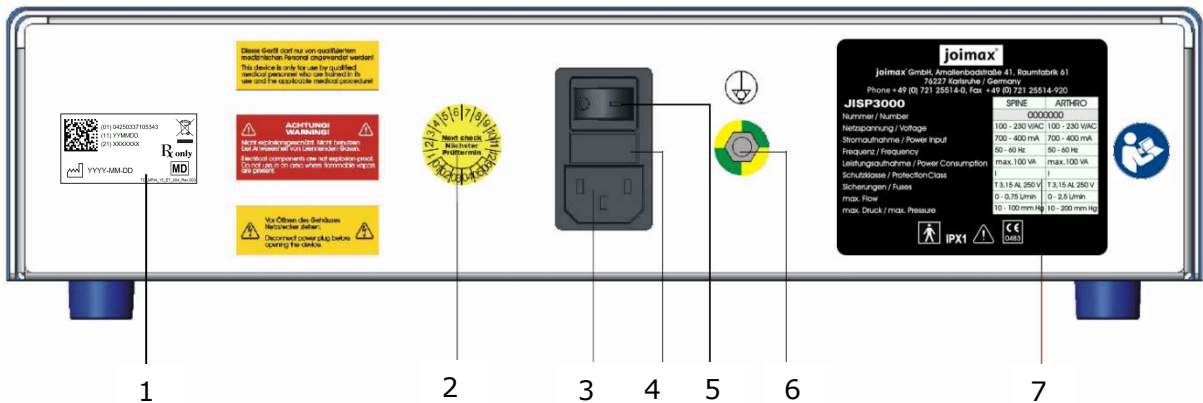
Somente os acessórios da joimax® (cabos, etc.) podem ser usados para a conexão!

Aviso:

Mantenha sempre os cabos fora das áreas de circulação a fim de reduzir o risco de tropeços.

Aviso:
Antes de conectar e iniciar o sistema, a integridade de todos os seus componentes deve ser inspecionada visualmente. Partes danificadas devem ser substituídas. Isso deve ser feito por especialistas.

Painel traseiro



1.	Etiqueta adicional	5.	Interruptor liga/desliga
2.	Adesivo de manutenção	6.	Conector da equalização de potencial
3.	Conexão elétrica	7.	Etiqueta de identificação do dispositivo
4.	Porta-fusíveis		

Conectando a unidade de controle a uma rede de alimentação e à equalização de potencial

 **Aviso:**
O dispositivo deve estar sempre conectado à equalização de potencial e a uma fonte de alimentação com sistema de aterramento.

Aviso:
Sempre conecte o dispositivo a uma fonte de alimentação protegida e certifique-se de que a tensão nominal e os valores de potência sejam respeitados. Verifique o cabo de alimentação de energia antes do uso!

 Respeite os requisitos da seção 8.6.7 da norma IEC 60601-1 relacionados aos sistemas eletromédicos.

- Desligue o interruptor de energia na parte traseira da unidade de controle (posição "0").
- Conecte o plugue de equalização de potencial na parte traseira da unidade de controle ao aterramento.
- Conecte a entrada de energia na parte traseira da unidade de controle a uma tomada elétrica.
- Coloque o interruptor de alimentação na posição "I".

Conexão do pedal

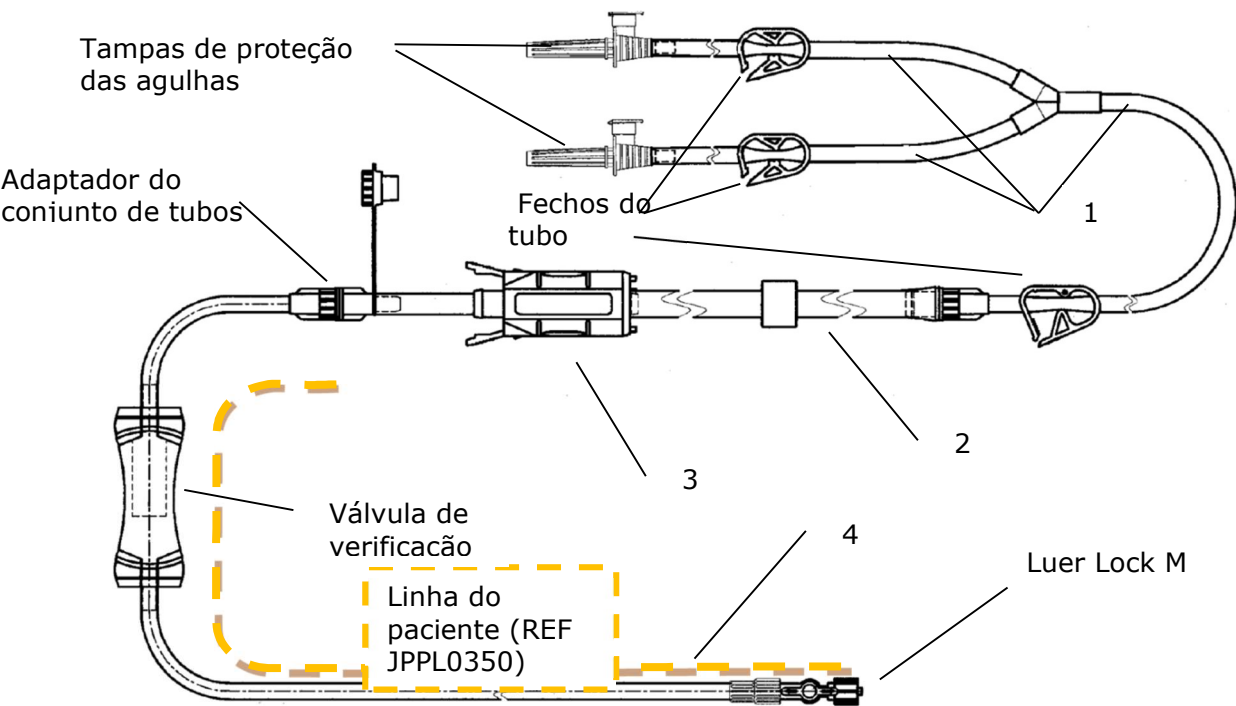
Opcional: Conecte o pedal à conexão FLUSH CONTROL (Controle de irrigação) na parte frontal da unidade de controle.



Conecte o pedal somente depois que o AUTO TEST tiver sido bem-sucedido.

7.2 Inserção do conjunto de tubos de uso único

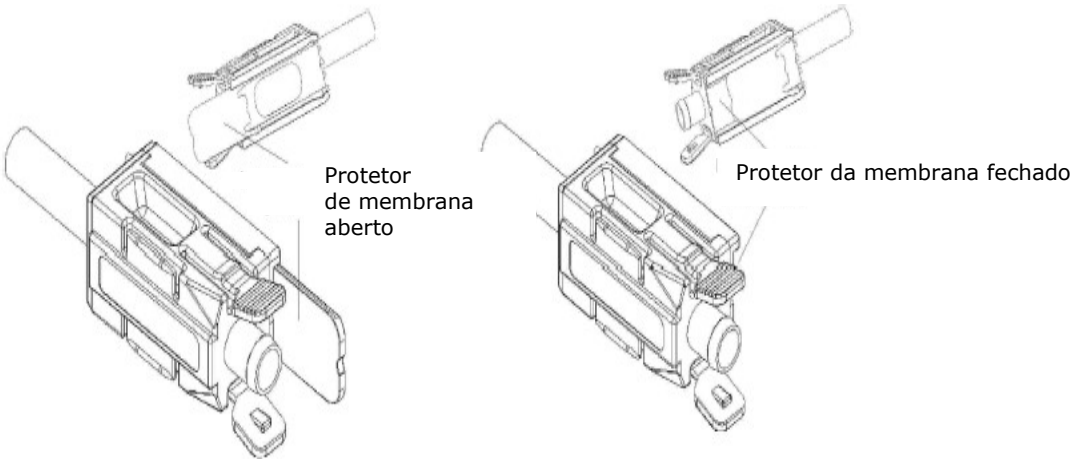
joimax® Single-use Tubing Set



1	Tubo de alimentação com conexão para reservatório de solução estéril para infusão
2	Segmento da bomba com limitador do tubo
3	Câmara de medição de pressão
4	Seção do tubo do lado do paciente com conexão LL M para instrumento (comprimento 3,5 m/137,8 pol.)

Câmara de medição de pressão com protetor da membrana

A câmara de medição de pressão foi fornecida com um protetor da membrana para evitar danos à membrana do sensor durante o transporte, armazenamento ou manuseio. O protetor da membrana abre e fecha automaticamente quando a câmara de medição de pressão é inserida ou removida.



Estado aberto — O protetor da membrana se abre quando a câmara de medição de pressão é inserida na guia da câmara de medição

Estado fechado — O protetor da membrana antes e depois da remoção da câmara de medição de pressão da guia da câmara de medição.

**Aviso:**

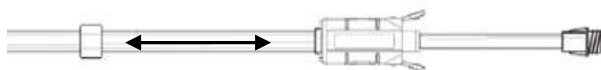
Não toque nos sensores de pressão no suporte do tubo com a guia da câmara de medição! Mantenha objetos afiados ou pontiagudos longe dos sensores de pressão, pois podem danificar os sensores de pressão.

Aviso:

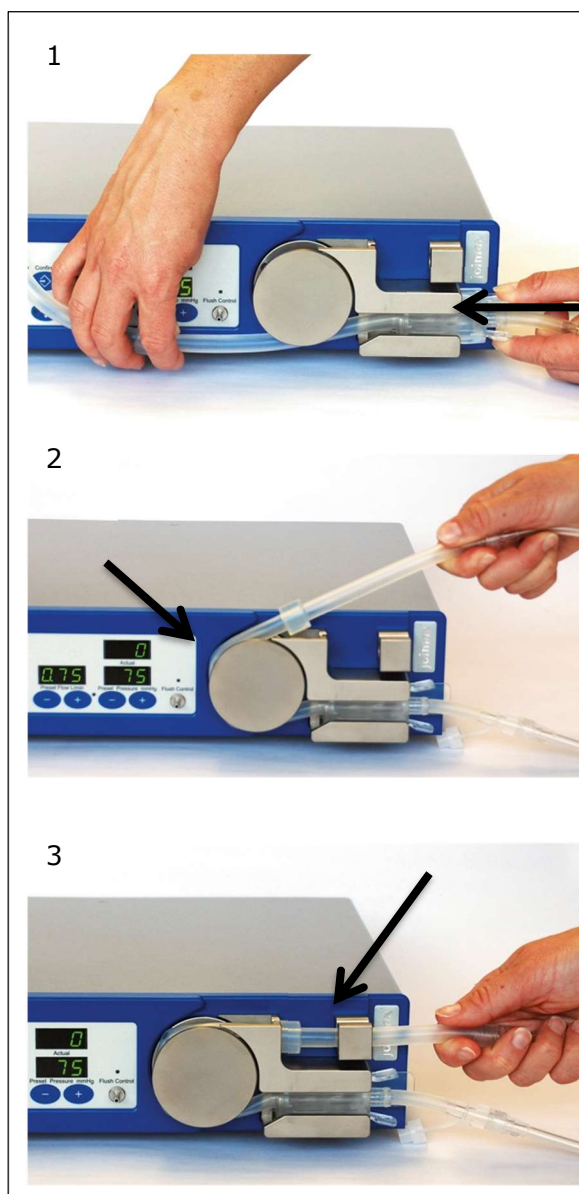
A válvula de retenção do conjunto de tubos não deve ser comprimida durante o manuseio.



Antes de inserir o conjunto de tubos, estique a parte flexível algumas vezes.



Insira o conjunto de tubos somente depois que o AUTO TEST tiver sido bem-sucedido.



1. Insira a câmara de medição de pressão até que ela trave e os traços centrais do visor se apaguem.

Se os traços centrais não se apagarem, a câmara de medição pode estar danificada ou não estar completamente travada.

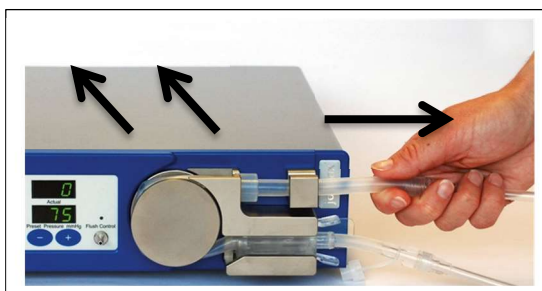
2. Guie o segmento da bomba ao redor da roda com roletes e através do suporte superior do tubo. Certifique-se de que a tampa do tubo esteja corretamente encaixada em seu local de ancoragem designado. Se o segmento da bomba não estiver inserido ou estiver inserido incorretamente, a mensagem de erro "E 5.3 / ItB" aparecerá nos indicadores "FLOW" (Fluxo) e "PRESSURE" (Pressão) depois que o dispositivo for iniciado.

3. Insira o segmento da bomba na guia do tubo.

4. Conecte o tubo de alimentação ao reservatório e a seção do tubo do lado do paciente ao instrumento.

O tubo de alimentação pode ser usado várias vezes. Se esse for o caso, conecte uma nova seção do tubo do lado do paciente (linha do paciente) ao conjunto de tubos e ao instrumento.

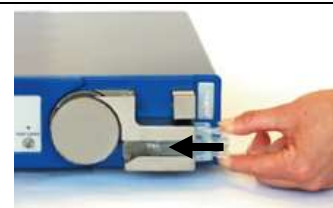
7.3 Remoção do conjunto de tubos de uso único



1. Remova as conexões no reservatório e depois no instrumento antes de desconectar o conjunto de tubos do dispositivo.
2. Remova o segmento da bomba da guia do tubo e do suporte do tubo. Pressione as duas molas de retenção ao mesmo tempo para remover a câmara de medição de pressão. Em seguida, puxe lentamente a câmara de medição de pressão a partir da guia da câmara de medição.
3. Reinsira a proteção do sensor na guia da câmara de medição.



A proteção do sensor protege os sensores de pressão contra danos mecânicos acidentais. Ela deve ser reinstalada sempre que o dispositivo não estiver em uso.



7.4 Testes de funcionamento



1. A bomba é ativada por meio do botão START/STOP (Iniciar/parar). O LED de START (Iniciar) se acende.
2. Os líquidos são então bombeados. O conjunto de tubos deve permanecer ventilado até que o líquido saia na extremidade do instrumento. A ventilação estará concluída quando não houver mais bolhas de ar no conjunto de tubos.
3. A verificação da função foi concluída. Pare a bomba usando o botão START/STOP (Iniciar/parar). O LED de STOP (Parar) se acende.

7.4.1 Comportamento em caso de mal funcionamento



Em caso de mal funcionamento do dispositivo ou de alterações em seu desempenho que possam afetar a segurança (por exemplo, desvios das condições de operação permitidas), corrija as falhas imediatamente.

A Versicon® pode ser desligada a qualquer momento usando o interruptor de alimentação como interruptor de parada de emergência.

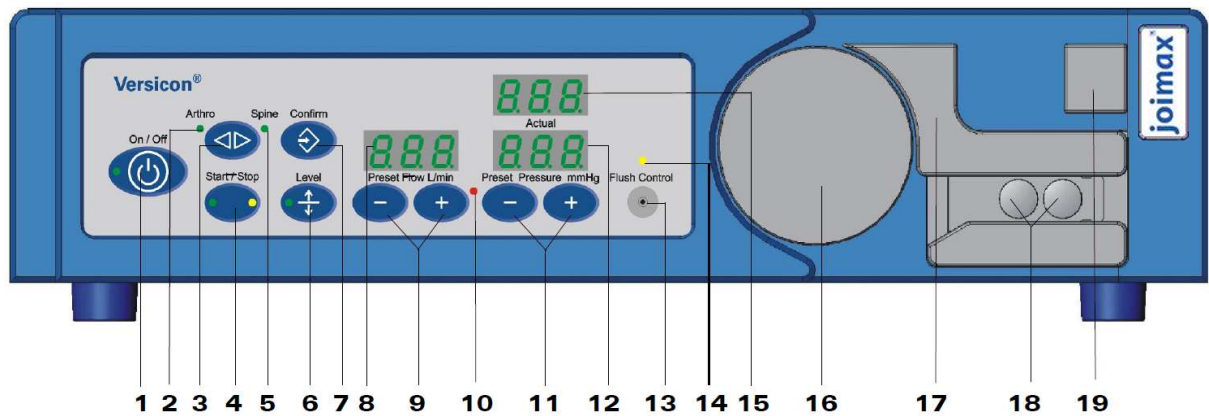
Proceda da seguinte forma em caso de mal funcionamento:

1. Inspeção a Versicon® e realize um teste de funcionamento.
2. Entre em contato com o suporte técnico da joimax®.
3. Relate qualquer incidente grave à joimax® GmbH e à autoridade competente com jurisdição em sua localidade, consulte o capítulo 18.

8 Operação

8.1 Elementos de controle

Painel frontal



1	Botão ON/OFF (Ligar/desligar)	11	Botão +/- PRESET PRESSURE (Pressão predefinida)
2	LED indicador de ARTHRO (Artroscopia)	12	Indicador de pressão
3	Botão de seleção dos modos ARTHRO/SPINE (Artroscopia/coluna vertebral)	13	Conexão do FLUSH CONTROL (Controle de irrigação) para o pedal
4	Botão START/STOP (Iniciar/parar) da bomba	14	LED indicador de FLUSH CONTROL (Controle de irrigação)
5	LED indicador de SPINE (Coluna vertebral)	15	Indicador de pressão ACTUAL (Real) (pressão no momento)
6	Botão de seleção de LEVEL (Nível)	16	Roda com roletes
7	Botão CONFIRM (Confirmar)	17	Suporte do tubo com guia da câmara de medição
8	Indicador de fluxo	18	Sensores de pressão
9	Botão +/- PRESET FLOW (Fluxo predefinido)	19	Guia do tubo
10	LED indicador de FLOW LIMIT (Limite de fluxo)		

8.2 Inicialização do dispositivo



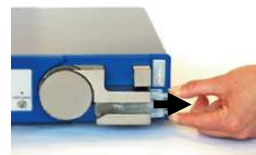
Aviso:
Certifique-se de que o dispositivo seja ligado somente após verificar o conector de energia e após garantir que o dispositivo esteja totalmente conectado.



Insira o conjunto de tubos e conecte o pedal somente depois que o AUTO TEST tiver sido bem-sucedido.

Depois de conectar a joimax® Versicon® de acordo com o diagrama de conexão (capítulo 7.1), a inicialização do sistema **deve** ser realizada na seguinte ordem:

1. Remova o bloco de proteção do sensor da guia da câmara de medição e guarde-o em um local seguro.



2. Ative a unidade de controle por meio do botão ON/OFF

(Ligar/desligar) .

Um breve bipe é emitido e o LED de ON/OFF (Ligar/desligar) se acende.

3. O AUTO TEST é realizado (consulte o capítulo **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**), o estado de prontidão operacional e o fim do AUTO TEST são sinalizados por um bipe triplo.

4. Insira o conjunto de tubos de uso único (consulte o capítulo 7.2).

5. O LED de ARTHRO/SPINE (Artroscopia/Coluna vertebral) pisca. Selecione o modo de aplicação desejado usando o botão de seleção ARTHRO/SPINE (Artroscopia/Coluna

vertebral) .

Confirme com o botão CONFIRM (Confirmar) .

6. Se os traços centrais se acenderem em todos os visores, é uma indicação de que não há um conjunto de tubos instalado. Se o conjunto de tubos for instalado, os visores se apagam novamente.

7. O LED de LEVEL (Nível)  pisca.

Isso indica que o valor do nível (diferença de altura entre o sensor de pressão da bomba e o paciente) deve ser inserido. Ao pressionar os botões PRESSURE +/- (Pressão +/-), o ajuste do nível é realizado; o valor do nível é exibido no campo indicador PRESSURE (Pressão) do visor durante o processo de ajuste. Depois que o ajuste for feito, confirme o valor do ajuste pressionando o botão de seleção LEVEL (Nível) e o processo será concluído.

O procedimento detalhado é descrito no capítulo 8.4.1.

8. Opcional: Conecte o pedal à conexão FLUSH CONTROL (Controle de irrigação) na parte frontal da unidade de controle.

9. Realize os testes de funcionamento (consulte o capítulo 7.4).



A seleção do modo ARTHRO/SPINE (Artroscopia/Coluna vertebral) deve ser sempre confirmada pressionando o botão CONFIRM (Confirmar), caso contrário, o dispositivo não poderá ser iniciado.



A seleção do NÍVEL deve ser sempre confirmada pressionando o botão de seleção LEVEL (Nível), caso contrário, o dispositivo não poderá ser iniciado.



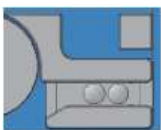
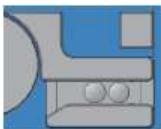
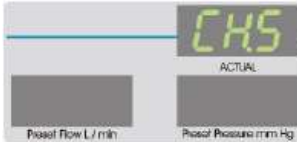
8.2.1 AUTO TEST



Insira o conjunto de tubos e conecte o pedal somente depois que o AUTO TEST tiver sido bem-sucedido.

- 1 Todos os LEDs se acendem por 2 segundos e depois se apagam novamente.
- 2 Os indicadores FLOW (Fluxo) e PRESSURE (Pressão) exibem a versão atual do programa das placas de controle e do visor por 1 segundo e, em seguida, apagam novamente.
 
- 3 VERIFICAÇÃO 1 (CH.1 é exibido no indicador ACTUAL [Real])
— Teste; nenhuma câmara de medição inserida.
 



Se o AUTO TEST parar nesse estágio, será emitido um bipe e os indicadores FLOW (Fluxo) e PRESSURE (Pressão) exibirão as mensagens de erro "E1.1. / CHb". Verifique se a câmara de medição está corretamente encaixada na guia. Em caso positivo, remova completamente o conjunto de tubos e reinicie o dispositivo (desligue e ligue novamente).
- 4 VERIFICAÇÃO 2 (CH.2)
Teste do 1º sensor de pressão no suporte do tubo com a guia da câmara de medição.
 
- 5 VERIFICAÇÃO 3 (CH.3)
Teste do 2º sensor de pressão no suporte do tubo com a guia da câmara de medição.
 
- 6 VERIFICAÇÃO 4 (CH.4)
Verificação do sensor de pressão do pedal.
 
- 7 VERIFICAÇÃO 5 (CH.5)
Verificação do motor.
 
- 8 O AUTO TEST foi concluído. O funcionamento correto é indicado com um bipe triplo. O conjunto de tubos de uso único pode ser inserido e o pedal opcional pode ser conectado.

8.3 Desligamento do dispositivo



Para a total desconexão da fonte de alimentação, o interruptor de energia na parte de trás do dispositivo deve ser colocado na posição "0".

Quando um processo de trabalho é encerrado com o botão START/STOP (Iniciar/parar)



, o sistema é desligado pressionando-se o botão ON/OFF (Ligar/desligar)



8.4 Configurações do sistema

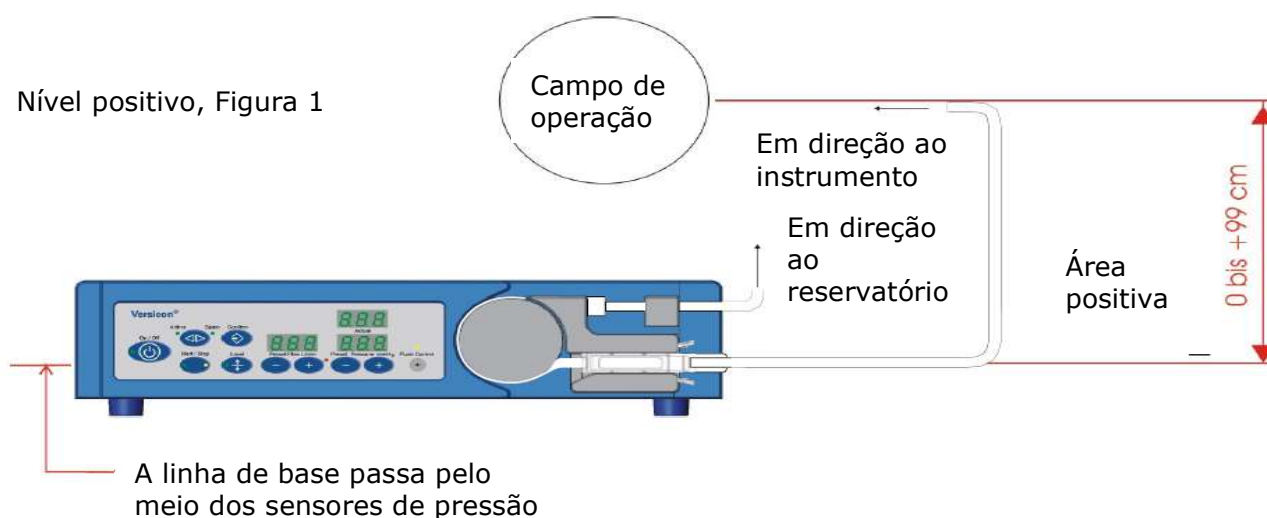
8.4.1 Compensação de pressão hidrostática (NÍVEL)

A função LEVEL (NÍVEL) é usada para definir a posição relativa da área de aplicação do paciente no nível do sensor de pressão e para ativar a compensação da pressão hidrostática. Somente isso permite a medição confiável da pressão no dispositivo. Essa função é acionada automaticamente após cada ativação do dispositivo e auto teste bem-sucedido. No entanto, também pode ser executada durante a cirurgia.

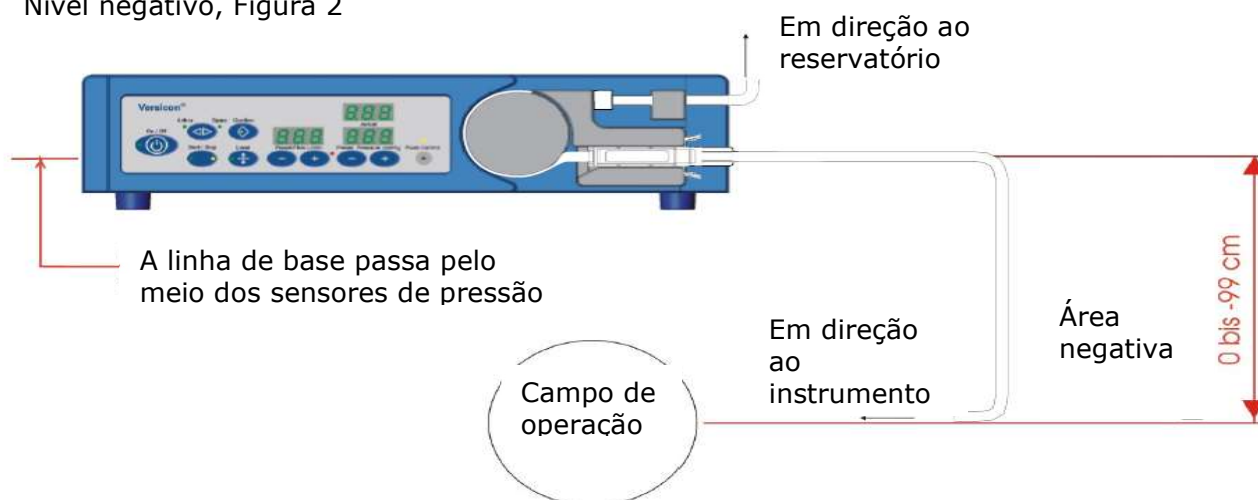
Durante a compensação de pressão hidrostática, é feita uma distinção entre:

- o intervalo de "nível positivo", consulte a Figura 1
 - o a área de aplicação no paciente fica acima do nível do sensor de pressão do dispositivo
 - o o valor varia de 0 a +99 cm/0 a +38,98 pol.
(Conversão de polegadas para centímetros: 1 pol. = 2,54 cm)
- e o intervalo de "nível negativo", consulte a Figura 2
 - o a área de aplicação no paciente fica abaixo do nível do sensor de pressão do dispositivo
 - o o valor do nível negativo varia de 0 a -99 cm/-38,98 pol.
(Conversão de polegadas para centímetros: 1 pol. = 2,54 cm)

Nível positivo, Figura 1



Nível negativo, Figura 2



Se a altura de instalação do dispositivo tiver sido modificada ou se a mesa cirúrgica tiver sido elevada ou abaixada durante ou após a cirurgia, a diferença de altura entre o nível do sensor de pressão e o paciente deverá ser determinada manualmente novamente:

1. Use os botões +/- PRESET PRESSURE (Pressão predefinida) para definir a diferença de altura determinada.
2. Confirme com o botão LEVEL (Nível).

Se nenhuma modificação tiver sido realizada, confirme o valor atual visualizado (diferença de altura) com o botão LEVEL (Nível) e o LED de LEVEL (Nível) apagará.

A função LEVEL (Nível) também pode ser ativada a qualquer momento durante a operação:

1. Mantenha o botão LEVEL (Nível) pressionado por 3 segundos. A roda com roletes para e a nova diferença de altura determinada entre o paciente e o nível do sensor de pressão no dispositivo deve ser definida.
2. Pressione o botão LEVEL (Nível) novamente para confirmar o valor inserido; o LED de LEVEL (Nível) apagará.
3. Reinicie o dispositivo com o botão START/STOP (Iniciar/parar) e o LED de START (Iniciar) acenderá.



Certifique-se sempre de que o valor de LEVEL (Nível) seja confirmado com o botão LEVEL (Nível), caso contrário o dispositivo não será iniciado (todos os botões serão desativados; se esses botões forem pressionados, será emitido um bipe duplo).

8.4.2 Valores de fluxo e pressão



Aviso:

Certifique-se de que o dispositivo esteja configurado de forma a gerar fluxo suficiente. Um fluxo insuficiente pode prejudicar a visualização endoscópica.

Os valores de fluxo e pressão são definidos com os botões +/- PRESET PRESSURE (Pressão predefinida).

Se o fluxo especificado for insuficiente para criar a pressão pré-selecionada, será emitido um bipe pulsante e o LED de FLOW LIMIT (Limite de fluxo) piscará. Para atingir a pressão previamente definida, o fluxo deve ser aumentado de acordo pressionando o botão + PRESET FLOW (Fluxo predefinido). A limitação de vazamento é assegurada no caso de um fluxo máximo pré-selecionado.

O bipe pulsante pode ser desativado com o botão LEVEL (Nível). Apenas o LED de FLOW LIMIT (Limite de fluxo) pisca.

8.4.3 Modo Artroscopia ou Coluna vertebral

Se a área de aplicação precisar ser alterada entre Arthro (Artroscopia) e Spine (Coluna vertebral), pare o dispositivo com o botão START/STOP (Iniciar/parar); o LED de STOP (Parar) acenderá. Mantenha o botão ARTHRO/SPINE (Artroscopia/Coluna vertebral) pressionado por 3 segundos; o LED de ARTHRO (Artroscopia) ou SPINE (Coluna vertebral) pisca. Agora é possível selecionar a área de aplicação Arthro (Artroscopia) ou Spine (Coluna vertebral). Pressione CONFIRM (Confirmar) para confirmar a área de aplicação. O LED da área de aplicação selecionada se acende. O LED de LEVEL (Nível) pisca. Agora ajuste o LEVEL (Nível).

8.4.4 Função Irrigação

A função Flush (Irrigação) pode ser ativada a qualquer momento durante a operação e é acionada pelo pedal.



O processo de irrigação é limitado a 2 segundos e o período de espera entre os processos de irrigação é de 2 segundos. O monitoramento da pressão é desativado durante a função Flush (Irrigação), ou seja, o dispositivo irá gerar uma pressão máxima por um curto período de tempo. O monitoramento da pressão é retomado após o término dos 2 segundos.

9 Processamento



Aviso:

A Versicon® Control Unit deve ser limpa e desinfetada antes do primeiro uso.

Aviso:

A Versicon® Control Unit não pode ser esterilizada!

Aviso:

Após o processamento e antes de cada uso, verifique se o dispositivo e todos os acessórios funcionam corretamente e se existem danos.

Aviso:

Não toque nos sensores de pressão com objetos afiados.



Sempre respeite as regulamentações locais pertinentes e os procedimentos de higiene do hospital.

9.1 Limpeza e desinfecção da unidade de controle e do pedal



Aviso:

Certifique-se de que nenhum líquido entre na Versicon® Control Unit e no pedal durante a limpeza e desinfecção.

Aviso:

Antes da limpeza ou desinfecção, desligue o dispositivo e desconecte todos os componentes da Versicon® Control Unit e desconecte-a da fonte de alimentação.

Aviso:

Se houver sujidade excessiva, o painel frontal da unidade de controle pode ser limpo cuidadosamente com um swab de algodão embebido em álcool. Não use objetos pontiagudos para a limpeza!



Para uma desinfecção eficaz da Versicon®, a joimax® GmbH recomenda o uso de lenços umedecidos Mikrozid® Sensitive (Schülke & Mayr).

As superfícies da Versicon® Control Unit e do pedal podem ser limpas e desinfetadas com um detergente suave de limpeza e desinfecção próprio para plásticos e vernizes realizando o seguinte procedimento:

1. Desligue o dispositivo.
2. Desconecte todos os componentes da unidade de controle e desconecte a unidade de controle da fonte de alimentação.
3. Limpe as superfícies da unidade de controle e do pedal com um pano limpo e macio umedecido com um detergente ou desinfetante adequado.
4. Limpe as superfícies novamente com uma esponja ou pano macio umedecido com água limpa.
5. Seque as superfícies com um pano limpo e sem fiapos.

10 Dados técnicos

Classificação de segurança IEC 60601-1		
Classe de proteção/peça aplicada	I/Tipo BF	
Classificação da DDM 93/42/CEE		
Classe de risco	II a	
Dados elétricos		
Tensão da alimentação elétrica	100–230 V/CA	
Entrada de energia	700–400 mA	
Frequência da alimentação elétrica	50/60 Hz	
Fusível da alimentação elétrica	2× T 3,15 AH 250 V (5 × 20 mm/0,2 × 0,79 pol.)	
Consumo de energia	Máx. 100 VA	
Possíveis interferências eletromagnéticas (EM) ou outras		
Interferência emitida	Grupo 1, Classe B, de acordo com a norma EN 55011; não se destina ao suporte de vida. Dispositivo de acordo com a norma IEC 60601-1-2	
Condições de operação		
Temperatura de operação	+10 a +35°C/+50 a +95°F	
Umidade relativa	30–70%, sem condensação	
Pressão atmosférica	70–106 kPa	
Condições de transporte e armazenamento		
Temperatura	–40 a +70°C/–40 a +158°F	
Umidade relativa	10–90%, sem condensação	
Pressão atmosférica	70–106 kPa	
Intervalos, exatidão e precisão dos valores medidos	SPINE (Coluna vertebral)	ARTHRO (Artroscopia)
Intervalo de vazão ajustável	0–0,75 L/min 0–0,198 US gpm	0–2,5 L/min 0–0,66 US gpm
Exatidão na vazão máxima	0,75 L/min ±15% 0,198 US gpm ± 15%	1,1 L/min ±15% 0,291 US gpm ± 15%
Intervalo de pressão ajustável	10–100 mmHg	10–200 mmHg
Exatidão na pressão máxima	100 mmHg ±5%	200 mmHg ±5%
Peso e dimensões		
joimax® Versicon® Control Unit	10,0 kg/22 lb; 380 × 95 × 320 mm/14,96 × 3,74 × 12,6 pol.	
Pedal (opcional)	0,8 kg/1,76 lb; 105 × 61 × 167 mm/4,13 × 2,4 × 6,57 pol.	
Proteção contra intrusão	IPX1	
O sistema é completamente fechado para acesso pelo usuário durante o uso pretendido. O software da Versicon® está integrado à unidade de controle, e o sistema não dispõe de nenhuma funcionalidade de rede. Portanto, não há requisitos com relação ao hardware ou medidas especiais de segurança de TI necessárias para executar o software conforme pretendido.		

11 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)



Aviso:

A Versicon® exige precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalada e colocada em operação considerando as informações de EMC fornecidas.

Aviso:

O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode causar o aumento das emissões eletromagnéticas (EM) ou a diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento e resultar em operação inadequada.

Aviso:

O uso deste dispositivo próximo ou empilhado com outros dispositivos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Caso seja necessário usar o dispositivo próximo ou empilhado com outros dispositivos eletrônicos, este dispositivo e os outros dispositivos devem ser observados para garantir que estejam operando normalmente.

Aviso:

Este produto pode emitir energia de radiofrequência (RF) e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas proximidades. Se este produto causar interferência em outros dispositivos, é recomendado que o usuário tente fazer o seguinte para corrigir a interferência:

- Aumentar a distância entre os componentes que causam interferência.
- Consultar o fabricante do outro dispositivo para obter ajuda.

Aviso:

Equipamentos portáteis de comunicação por RF devem ser usados a uma distância maior que 30 cm (12 pol.) em relação a qualquer parte da Versicon®. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado.



Este equipamento foi testado e cumpre com os requisitos relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC) segundo a norma IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4). O cliente ou usuário da Versicon® deve garantir que o equipamento seja operado em ambientes adequados.

A Versicon® é adequada para uso em combinação com equipamentos cirúrgicos de RF. O dispositivo foi testado de acordo com a norma IEC 60601-2-2, BB.4 e pode suportar as emissões produzidas por tais equipamentos.

A Versicon® é adequada para uso em ambientes profissionais de cuidado à saúde, de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4).

Medições de interferência emitida	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Emissões de alta frequência (HF) de acordo com a norma CISPR 11	Grupo 1	A joimax® Versicon® usa energia de HF somente para seu funcionamento interno. Por esse motivo, a radiação de HF é muito baixa, e é improvável que os dispositivos elétricos próximos sejam perturbados.
Emissões harmônicas de acordo com a norma IEC 61000-3-2	Classe B	A joimax® Versicon® é adequada para uso em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos residenciais e que estejam diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que também abastece imóveis usados para fins residenciais.
Emissão de flutuações de tensão/cintilação de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Classe A	
	Em conformidade	

Fenômeno	Padrão de EMC básico ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Interface de gabinete				
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	O assoalho deve ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se assoalho for revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Campos EM de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Rádios portáteis e móveis devem ser desligados ou devem ser operados a uma distância da joimax® Versicon® que não seja inferior à distância de segurança calculada para a frequência de transmissão. Distância de segurança recomendada: d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz a 2,7 GHz com P sendo a potência nominal do transmissor em watts (W), conforme especificado pelo fabricante do transmissor e conforme a distância de segurança recomendada em metros (m). A intensidade do campo de transmissores de rádio estacionários em todas as frequências deve ser menor do que o nível de conformidade. Nas proximidades de dispositivos com o símbolo a seguir, é possível que ocorra interferência: 
Campos de proximidade provenientes de equipamentos de comunicação sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela "Imunidade da interface de gabinete a equipamentos de comunicação sem fio por RF" abaixo		As distâncias mínimas entre a joimax® Versicon® e o equipamento de comunicação sem fio não devem ser inferiores às especificadas na tabela "Imunidade da interface de gabinete a equipamentos de comunicação sem fio por RF".
Campos magnéticos de frequência de energia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Os campos magnéticos de frequência da rede elétrica devem atender aos valores típicos encontrados em ambientes comerciais e hospitalares.
Interface de entrada de energia de CA				
Transientes elétricos rápidos/rajadas	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frequência de repetição	±2 kV 100 kHz de frequência de repetição	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Fenômeno	Padrão de EMC básico ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Picos de tensão Linha para linha	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Picos de tensão Linha para terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Rádios portáteis e móveis devem ser desligados ou devem ser operados a uma distância da joimax® Versicon® que não seja inferior à distância de segurança calculada para a frequência de transmissão. Distância de segurança recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz com P sendo a potência nominal do transmissor em watts (W), conforme especificado pelo fabricante do transmissor e conforme a distância de segurança recomendada em metros (m). A intensidade do campo de transmissores de rádio estacionários em todas as frequências deve ser menor do que o nível de conformidade. Nas proximidades de dispositivos com o símbolo a seguir, é possível que ocorra interferência: 
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% U T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% U T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da joimax® Versicon® necessitar de operação contínua mesmo durante interrupções de energia elétrica, é recomendado que a joimax® Versicon® seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% U T; 250/300 ciclos	0% U T; 250/300 ciclos	

Fenômeno	Padrão de EMC básico ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Interface de partes de entrada/saída de sinal				
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	O assoalho deve ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se assoalho for revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Transientes elétricos rápidos/rajadas	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz de frequência de repetição	±1 kV 100 kHz de frequência de repetição	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de tensão Linha para terra	IEC 61000-4-5	±2 kV	±2 kV	
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Rádios portáteis e móveis devem ser desligados ou devem ser operados a uma distância da joimax® Versicon® que não seja inferior à distância de segurança calculada para a frequência de transmissão. Distância de segurança recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz com P sendo a potência nominal do transmissor em watts (W), conforme especificado pelo fabricante do transmissor e conforme a distância de segurança recomendada em metros (m). A intensidade do campo de transmissores de rádio estacionários em todas as frequências deve ser menor do que o nível de conformidade. Nas proximidades de dispositivos com o símbolo a seguir, é possível que ocorra interferência: 

Imunidade da interface de gabinete a equipamentos de comunicação sem fio por RF							
Frequência de teste (MHz)	Faixa	Serviço	Modulação	Máx. Potência (W)	Distância (m)	Nível do teste de imunidade (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulação de pulso de 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1 kHz	2	0,3	28	28
710 745 780	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso de 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9	9

12 Assistência/Manutenção


Aviso:

Não use o dispositivo durante serviços de assistência.



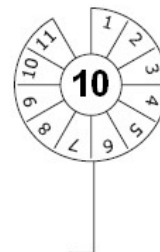
A joimax® GmbH recomenda a realização de inspeções de função e segurança em intervalos regulares de acordo com a norma EN 62353 ou outra regulamentação correspondente específica do respectivo país.

A Versicon® requer pouca manutenção. Apesar de a Versicon® necessitar de pouca manutenção, os serviços de assistência regulares contribuem para a detecção precoce de defeitos e falhas e, assim, prolongam a vida útil dos dispositivos.

A vida útil especificada para a Versicon® é de 8 anos. O uso além desse tempo depende dos resultados nas inspeções de segurança.

A joimax® GmbH recomenda que essa inspeção seja realizada pelo menos uma vez por ano.

A inspeção deve ser documentada com um selo de inspeção no dispositivo.



12.1 Substituindo o fusível


Aviso:

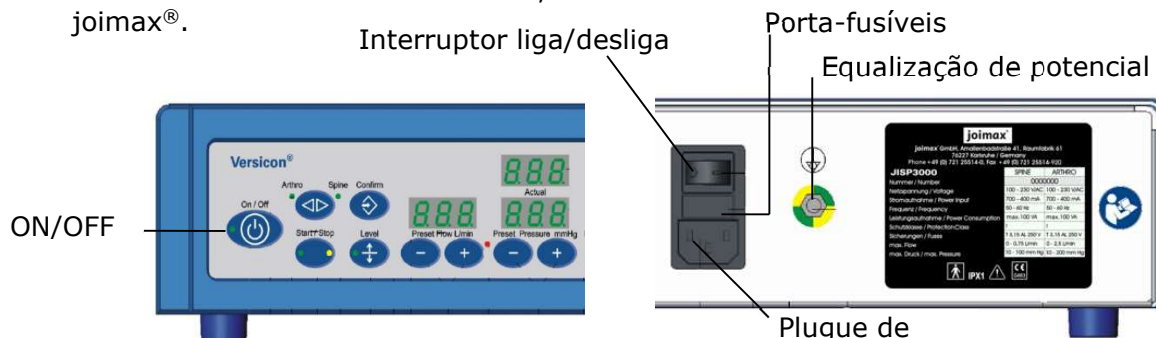
Ao substituir o fusível, sempre observe as especificações na etiqueta de identificação do dispositivo e siga as instruções abaixo. A não observância pode resultar em mal funcionamento do dispositivo e possível lesão.

Aviso:

Sempre desconecte o dispositivo da fonte de alimentação ao realizar serviços de assistência.

A substituição do fusível da alimentação elétrica pode ser realizada pela equipe de especialistas locais, conforme especificado abaixo:

1. Desligue o dispositivo usando o interruptor de energia na parte de trás da unidade de controle.
2. Desconecte o plugue de alimentação elétrica e a equalização de potencial do dispositivo.
3. Remova da caixa do fusível o suporte do fusível da alimentação elétrica com uma chave de fenda ou outra ferramenta adequada.
4. Verifique o tipo de fusível de substituição na etiqueta de identificação do dispositivo e substitua os fusíveis defeituosos.
5. Insira o suporte do fusível da alimentação elétrica na caixa do fusível.
6. Conecte o plugue de alimentação elétrica e a equalização de potencial.
7. Ligue o dispositivo usando o interruptor de energia na parte de trás, pressione o botão "ON/OFF" (Ligar/desligar) na parte frontal e verifique o funcionamento do dispositivo.
8. Se o fusível se fundir novamente, entre contato com o atendimento ao cliente da joimax®.



13 Resolução de problemas

Problema/mensagem de erro	Possível causa	Solução
- Falha total do dispositivo - Não funciona - Luz do interruptor ON/OFF (Ligar/desligar) apagada	- Falha da fonte de alimentação - Fusível da alimentação elétrica ausente	- Verifique a fonte de alimentação - Verifique o fusível da alimentação elétrica - Continue a irrigação por gravidade (cuidado, mantenha a pressão baixa!) - Entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Um bipe pulsante é emitido	O dispositivo registra excesso de pressão	Diminua a configuração de FLOW (Fluxo) imediatamente
Todos os traços indicadores centrais se acendem	Não há um conjunto de tubos inserido	Insira o conjunto de tubos
Fluxo/pressão insuficiente	- Nível incorreto - Defeito eletrônico - Desgaste (recomenda-se manutenção preventiva)	- Verifique e ajuste a configuração de nível para uma medição de nível real - Verifique e ajuste as configurações de fluxo/pressão - Entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Mensagem de erro: E1.1 CHb	Inserção prematura da câmara de medição com o conjunto de tubos, antes do início do AUTO TEST	Remova a câmara de medição, desligue o dispositivo e o reinicie após 15 segundos; se ocorrer uma falha novamente, informe o atendimento ao cliente da joimax®
Mensagem de erro: E5.3 ItB	Inserção incorreta do segmento da bomba com o conjunto de tubos ao redor da roda com roletes	Remova o segmento da bomba com o conjunto de tubos e recolque-o ao redor da roda com roletes. Se a mensagem de erro persistir, remova o segmento da bomba com o conjunto de tubos, desligue o dispositivo e reinicie-o após 15 segundos; se ocorrer uma falha novamente, informe o atendimento ao cliente da joimax®
Mensagem de erro: E1.2 Led	Diodo defeituoso no painel de interface do usuário	Entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Mensagem de erro: E1.5 UIC	Defeito na placa do visor	Entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Mensagem de erro: E2.1 xxx	1º sensor de pressão com defeito (esquerdo)	Entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®

Mensagem de erro: E2.5 SnS	Desvio do sensor de pressão máxima	Entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Mensagem de erro: E3.1 xxx	2º sensor de pressão com defeito (direito)	Entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Mensagem de erro: E4.1 LFS	Defeito na conexão com o pedal	Entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Mensagem de erro: E4.2 xxx	Defeito no sensor do pedal	Entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Mensagem de erro: E5.1 Irr	Defeito no motor	Entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Mensagem de erro: E5.6 tBE	Roda com roletes travada	Entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®

14 Garantia



Aviso:

Não abra a Versicon®. A abertura, o reparo ou a modificação não autorizada dos dispositivos isentam a joimax® GmbH de qualquer responsabilidade pela segurança operacional dos dispositivos e resulta na anulação de quaisquer reivindicações, mesmo durante o período de garantia.

Aviso:

Em caso de devolução do equipamento ou dos acessórios, o material de embalagem original sempre deve ser usado!

Aviso:

A fim de proteger a sua equipe e os colaboradores da joimax® GmbH, limpe e desinfete a unidade e seus acessórios antes do envio.

Caso isso não seja possível devido a restrições de tempo, prepare a unidade tanto quanto possível e identifique-a adequadamente.

O período de garantia da Versicon® depende das regulamentações legais do país em questão. Falhas decorrentes de material defeituoso e/ou processamento inadequado serão corrigidas sem nenhum custo pelo fabricante dentro desse período.

Os custos de transporte e os riscos de envio são excluídos dos termos desta garantia. Além disso, também se aplicam as informações que constam em nossos termos e condições gerais.

Para facilitar o processamento rápido das solicitações de assistência e reparo, solicitamos que o produto seja enviado com as seguintes informações:

- Modelo/número do item (REF)
- Número de série (SN)
- Uma descrição do erro o mais precisa possível
- Nota fiscal do dispositivo, se disponível
- Pessoa a ser contatada para questionamentos

15 Consumíveis / acessórios

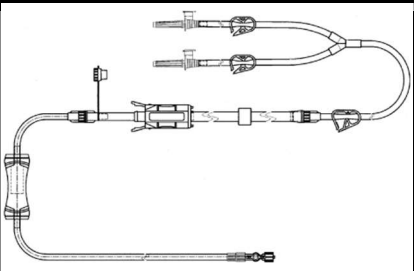

Aviso:

Somente os consumíveis/acessórios da joimax® GmbH listados abaixo devem ser usados com a Versicon®. O uso de consumíveis/acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante pode resultar em operação inadequada.

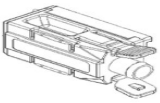
Consumíveis



Todos os consumíveis são fornecidos pela joimax® GmbH. As substituições para todos os consumíveis podem ser solicitadas à joimax® GmbH ou ao respectivo distribuidor local da joimax®.

Número do item	Descrição do item	
JTSB350D	joimax® Single-use Tubing Set para joimax® Versicon Spinal-Pump JISP3000 em embalagem estéril	
JPPL0350	joimax® Disposable Patient Line para joimax® Versicon® (3,5 m de comprimento)	

Acessórios

Número do item	Descrição do item	
JIFS0001	joimax® Versicon® Foot Switch	
JISPSEN01	joimax® Sensor Protection para joimax® Versicon JISP3000	

16 Compatibilidade

Somente os conjuntos de tubos fornecidos pela joimax® GmbH listados no capítulo 15 são compatíveis para uso com a Versicon®. A compatibilidade é garantida por meio da codificação mecânica da câmara de pressão.



Para mais informações e informações a respeito de novos produtos entre em contato diretamente com o atendimento ao cliente da joimax® ou com o seu representante joimax®.

17 Descarte do dispositivo



Aviso:

Este símbolo indica que os dispositivos médicos devem ser descartados separadamente do lixo doméstico. Descarte o lixo eletrônico de acordo com as regulamentações nacionais e locais pertinentes.



Aviso:

Este símbolo deve ser afixado no recipiente de resíduos ou no dispositivo ao descartá-lo.



Descarte do material de embalagem, a menos que esteja contaminado, de acordo com as regulamentações nacionais e locais pertinentes.



Segundo a implementação da legislação europeia sobre as leis e regulamentações nacionais, o descarte adequado dos dispositivos médicos é obrigatório.

Descarte os dispositivos médicos usados e contaminados em um ponto de coleta de um transportador de resíduos apropriado. "Resíduos médicos" são classificados de acordo com a lei de produtos perigosos (para o transporte) pelo número UN 3291 da ONU.

18 Comunicação de incidentes

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado à joimax® GmbH e à autoridade competente com jurisdição em sua localidade.

Notifique-nos por meio do seguinte número de telefone:

Para os EUA

+1 949-859-3472

(disponível 24h)

Para os outros países

+49 (0)721 25514-999

(disponível 24h)

Agradecemos o seu apoio!



BRASIL DETENTOR DO REGISTRO:
Vision Distribuidora de Produtos Ortopedicos LTDA. EPP
RUA MARIA CURUPAITI
441 SALA 3011D Vila Ester,
02452-001, São Paulo, Brazil

Telefone +55 11 98578-8173

joined minimal access

**MANUFACTURER**

joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany

Phone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com

IN USA DISTRIBUTED BY

joimax®, Inc.
140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

Phone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com

joimax® Asia
Rykadan Capital Tower,
135 Hoi Bun Road,
Kwun Tong, Hong Kong

Phone +852 29116418
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com

joimax® ASEAN
Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

Phone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Net www.joimax.com

Este documento contém informações protegidas por direitos autorais e pelo direito de propriedade e não pode ser copiado total ou parcialmente nem transferido para outro meio de qualquer forma. A distribuição a terceiros é proibida. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultizYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® e Laminoscope® são marcas registradas da joimax®. Outros produtos e nomes usados neste manual podem ser marcas registradas de outras empresas. As patentes estão registradas. Direitos autorais © 2023 joimax® GmbH. Todos os direitos reservados. Cuidado: de acordo com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem deste.