



## ASPIRATION UNIT

## ASPIRATION UNIT

# K-MAR-5200 Vacuum Pump User Manual

Please familiarise yourself with the safety instructions before using the device.  
This device may only be used by physicians and medical assistants with the appropriate technical qualification.

### CE 0123



K-MAR-5200 Instructions for Use

### Customer Service

**EU Website:** [cookmedical.eu](http://cookmedical.eu)  
**ED:** [cookmedical.eu/ed/](http://cookmedical.eu/ed/)  
**Distributors:** +353 61239246, [acc.distributors@cookmedical.com](mailto:acc.distributors@cookmedical.com)  
**Austria:** +43 17956721, [oe.orders@cookmedical.com](mailto:oe.orders@cookmedical.com)  
**Belgium:** +32 27061633, [be.orders@cookmedical.com](mailto:be.orders@cookmedical.com)  
**Denmark:** +45 33487607, [dk.orders@cookmedical.com](mailto:dk.orders@cookmedical.com)  
**Finland:** +358 9 2522 6666, [fi.orders@cookmedical.com](mailto:fi.orders@cookmedical.com)  
**France:** +33 1 71 32 02 69  
**Germany:** +49 69 500 72804, [de.orders@cookmedical.com](mailto:de.orders@cookmedical.com)  
**Hungary:** +36 17779199, [hu.orders@cookmedical.com](mailto:hu.orders@cookmedical.com)  
**Ireland:** +353 61239252, [ie.orders@cookmedical.com](mailto:ie.orders@cookmedical.com)  
**Italy:** +39 02 66882853, [it.orders@cookmedical.com](mailto:it.orders@cookmedical.com)  
**Netherlands:** +31 202013367, [nl.orders@cookmedical.com](mailto:nl.orders@cookmedical.com)  
**Norway:** +47 23 62 96 88, [no.orders@cookmedical.com](mailto:no.orders@cookmedical.com)  
**Spain:** +34 91 720 26 91, [es.orders@cookmedical.com](mailto:es.orders@cookmedical.com)  
**Sweden:** +46 8 59 59 59 59, [se.orders@cookmedical.com](mailto:se.orders@cookmedical.com)  
**Switzerland:** +41 448 009 609, [fr.orders@cookmedical.com](mailto:fr.orders@cookmedical.com)  
**Switzerland - Italian:** +41 448 009 609, [it.orders@cookmedical.com](mailto:it.orders@cookmedical.com)  
**Switzerland - German:** +41 448 009 609, [de.orders@cookmedical.com](mailto:de.orders@cookmedical.com)  
**United Kingdom:** +44 2073654183, [uk.orders@cookmedical.com](mailto:uk.orders@cookmedical.com)

### USA Website:

[cookmedical.com](http://cookmedical.com)  
**EDI:** [cookmedical.com/edi.do](http://cookmedical.com/edi.do)  
**Americas:** Phone: +1 812.339.2225; 800.457.4600, Fax: 800.554.8335  
[usa.orders@cookmedical.com](mailto:usa.orders@cookmedical.com)  
**Australia:** Phone: +61 734346000, 1800772222, Fax: +61 734346001, 180007283  
[au.orders@cookmedical.com](mailto:au.orders@cookmedical.com)  
**E-mail:** [cau.custserv@cookmedical.com](mailto:cau.custserv@cookmedical.com)



**Manufacturer**  
 WILLIAMS COOK AUSTRALIA PTY. LTD.  
 95 Brand Street, Brisbane Technology Park, Eight Mile Plains, Brisbane  
 QLD 4113, AUSTRALIA



**EC Representative**  
 COOK IRELAND LTD.  
 O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND



















# Índice

<b>EXPLICAÇÃO DOS PICTOGRAMAS</b> .....	<b>3</b>
<b>COMO USAR ESTE MANUAL</b> .....	<b>3</b>
Advertências e observações importantes .....	3
Estrutura do manual .....	3
<b>1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA</b> .....	<b>4</b>
<b>2. ACERCA DA BOMBA DE VÁCUO K-MAR-5200</b> .....	<b>4</b>
2.1 Utilização prevista .....	4
2.2 Descrição do dispositivo .....	4
2.3 Precauções relativas à utilização do dispositivo .....	4
<b>3. INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO</b> .....	<b>5</b>
3.1 Desempacotamento .....	5
3.2 Artigos fornecidos pelo utilizador .....	5
3.3 Frente do dispositivo .....	6
3.4 Traseira do dispositivo .....	6
3.5 Selecção da tensão de alimentação .....	7
3.6 Compatibilidade electromagnética .....	7
3.7 Colocação do dispositivo .....	7
3.8 Ligação ao pedal .....	7
3.9 Linha de vácuo e filtro .....	7
3.10 Activação do dispositivo .....	8
3.11 Ajuste do parâmetro de vácuo .....	8
3.12 Definição das unidades do visor .....	8
3.13 Função do pedal .....	8
3.13.1 Pedal sem bloqueio .....	8
3.13.2 Pedal com bloqueio .....	8
3.13.3 Definição do pedal .....	9
3.14 Botão sensível ao toque "impulsionar" .....	9
3.15 Ajuste do volume do sinal sonoro .....	9
3.16 Teste pré-utilização .....	10
<b>4. LISTA DE VERIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO</b> .....	<b>10</b>
<b>5. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO</b> .....	<b>11</b>
5.1 Antes da utilização .....	11
5.2 Durante a utilização .....	11
5.3 Calibração dos débitos .....	11
5.4 Após a utilização .....	11
<b>6. ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO</b> .....	<b>12</b>
6.1 Limpeza do dispositivo .....	12
6.2 Teste de funcionalidade bianual .....	12
6.2.1 Teste de funcionalidade .....	12
6.3 Inspecção por um agente de assistência técnica autorizado .....	13
6.4 Procedimento de devolução .....	13
<b>7. COMPONENTES DESCARTÁVEIS</b> .....	<b>13</b>
<b>8. DADOS TÉCNICOS</b> .....	<b>14</b>
<b>9. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b> .....	<b>15</b>
<b>10. GARANTIA LIMITADA</b> .....	<b>15</b>
10.1 Responsabilidade .....	15
10.2 Vida útil do produto .....	15
<b>11. ÍNDICE REMISSIVO</b> .....	<b>16</b>

## Explicação dos pictogramas






### Os pictogramas que se seguem surgem na bomba de vácuo e na linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240)

	Antes da ligação, ler o manual!	<b>EC REP</b>	Representante na CE
	Consultar as instruções de utilização – Obrigatório	<b>REF</b>	Código de catálogo
	Em espera-ligar	<b>SN</b>	Número de série
	Aumentar valor de vácuo	<b>IP41</b>	Grau de proteção da caixa contra objectos sólidos e líquidos
	Diminuir valor de vácuo	(1) 	Não reutilizar
	Impulsionar vácuo	(1) 	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Ligação do tubo de paciente	(1) 	Manter afastado da luz solar
	Ligação para o pedal	(1) 	Manter seco
	Símbolo para equipamento de tipo B	(1) <b>LOT</b>	Código de série
<b>CE</b> 0123	CE — Marcação de aprovação	<i>Nota (1): Os símbolos encontram-se apenas na embalagem da linha de vácuo descartável estéril com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240).</i>	
	UL — Marcação de aprovação		
	Elimine de acordo com a directiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (2002/96/CE)		
	Fabricante		

## Como usar este manual

### Advertências e observações importantes


Ao longo destas instruções de utilização, poderá haver blocos de texto acompanhados por um pictograma e/ou impressos em negrito. Estas instruções salientam procedimentos de assistência ou precauções especiais que têm de ser seguidos para evitar danificar o dispositivo. Estes blocos são **ADVERTÊNCIAS** e **OBSERVAÇÕES IMPORTANTES**, que indicam:


	<b>ADVERTÊNCIA:</b> A segurança da paciente pode estar em causa. O desrespeito por estas informações pode provocar lesões no operador ou danificar o dispositivo ou o seu conteúdo!
	<b>ADVERTÊNCIA:</b> Perigo biológico
	<b>ADVERTÊNCIA:</b> Perigo de choque eléctrico
	<b>ADVERTÊNCIA:</b> Perigo de explosão
	<b>OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:</b> Fornece informações especiais que facilitam a manutenção ou clarificam instruções importantes. Preste especial atenção às instruções de segurança (consultar o ponto § 1).

### Estrutura do manual


Este manual possui um índice (página 2) para o ajudar a encontrar rapidamente os títulos das secções. Além disso, tem também um índice remissivo na página 16. Na página 15 há um guia de resolução de problemas para o ajudar a resolver eventuais problemas.

## 1. Instruções de segurança

 **ADVERTÊNCIA:** Antes de utilizar a bomba de vácuo, familiarize-se com as instruções de segurança.

 **ADVERTÊNCIA:** A bomba de vácuo só deve ser usada por pessoal devidamente qualificado.

 **OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Substituição do dispositivo e componentes descartáveis.


 **ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO.** Utilize sempre a linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240). Nunca utilize o dispositivo se houver alguma indicação de que a tubagem, o filtro ou a bomba de vácuo estão contaminados.

Se houver suspeita de que o a bomba de vácuo esteja contaminada, não a utilize mais e avise de imediato o agente de assistência técnica autorizado para que o dispositivo seja examinado e reparado.

A linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico ligado à bomba de vácuo destina-se a uma única paciente e não deve ser reutilizada ou reesterilizada. A reutilização deste dispositivo pode resultar em contaminação cruzada que poderá levar à transmissão de doenças infecciosas. A reesterilização deste dispositivo pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e originar falhas do produto. Uma vez utilizado, este produto é considerado como infeccioso e deve ser eliminado de acordo com a política local relativa à eliminação de resíduos biológicos perigosos.

 **ADVERTÊNCIA:** Monitorizar o vácuo.

 **ADVERTÊNCIA:** Perigo de choque eléctrico.

 **ADVERTÊNCIA:** Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador no interior.

 **PERIGO DE EXPLOÇÃO:** O dispositivo pode causar uma explosão na presença de gases inflamáveis.

 **ADVERTÊNCIA:** Usar apenas componentes descartáveis originais.

Este manual descreve o funcionamento e a utilização prevista para a bomba de vácuo e componentes descartáveis. É fundamental que este documento seja utilizado para o utilizador se familiarizar com as funções e o funcionamento da bomba de vácuo antes da utilização.

Se não seguir estas instruções, podem ocorrer lesões graves na paciente ou na equipa cirúrgica e danos ou avaria do dispositivo e dos componentes descartáveis.

Este manual não fornece uma descrição pormenorizada das tecnologias operatórias nem é adequado para um principiante nesta técnica operatória. Só médicos e assistentes médicos sob orientação de um médico com as qualificações técnicas adequadas podem usar este dispositivo e os componentes descartáveis.

Deve manter-se um dispositivo de substituição e respectivos componentes descartáveis de substituição próximo caso a bomba de vácuo se avarie durante uma operação, para que esta possa ser concluída.

Trabalhe sempre com o filtro hidrofóbico unidireccional entre o receptáculo de colheita e a bomba de vácuo para impedir a entrada de fluidos corporais no dispositivo.

Nunca utilize a bomba de vácuo se houver alguma indicação de que o tubo, o filtro ou o dispositivo estão contaminados. Não permita que o dispositivo continue a ser utilizado. Avise imediatamente o seu agente de assistência técnica autorizado para que o dispositivo seja examinado e reparado.

Monitorize sempre o nível de vácuo de aspiração. Um vácuo excessivo pode conduzir a lesões nos oócitos e noutros tecidos corporais.

Existem evidências na literatura publicada que sugerem que a utilização de pressões de aspiração com vácuo mais elevadas poderia potencialmente levar à diminuição da qualidade dos oócitos e, conseqüentemente, à diminuição do potencial de desenvolvimento e fertilização. Para a aspiração de oócitos, utilize apenas a pressão de aspiração com vácuo mais elevada necessária para conseguir o débito necessário para o tamanho da agulha de aspiração que está a ser usada. O volume só deve ser aumentado além da taxa de fluxo necessária para eliminar bloqueios ou obstruções na linha de aspiração ou na agulha de aspiração quando a agulha estiver fora do paciente.

O teste pré-utilização (consultar o ponto § 3.16) tem de ser realizado antes de cada utilização do dispositivo.

Se suspeitar ou tiver a certeza de que a bomba de vácuo está avariada, pare de utilizá-la até ser verificada por um agente de assistência técnica autorizado.

O circuito interno fica pronto a trabalhar sempre que a bomba de vácuo é ligada à corrente eléctrica, independentemente de o dispositivo estar ligado ou em espera. Desligue sempre o dispositivo da corrente eléctrica antes da substituição ou limpeza do cabo. Se algum cabo de alimentação ou ficha associados ao dispositivo ficarem rachados, desgastados, partidos ou danificados, têm de ser imediatamente substituídos.

Para reduzir o risco de choque eléctrico, não retire as tampas. Remeta a assistência técnica para um agente de assistência técnica autorizado.

Proteja a bomba de vácuo de salpicos de líquidos. Se houver entrada de líquido no dispositivo, interrompa imediatamente a utilização.

Remeta todos os serviços de assistência técnica a um agente de assistência técnica autorizado pelo fabricante.

Não utilize numa área onde estejam presentes gases inflamáveis.

Para sua segurança, utilize apenas componentes descartáveis originais (consultar o ponto § 7).

## 2. Acerca da bomba de vácuo K-MAR-5200

### 2.1 Utilização prevista

O K-MAR-5200 é uma bomba de vácuo indicada para aspiração de fluidos corporais e células, em particular a aspiração de oócitos.

### 2.2 Descrição do dispositivo

A bomba de vácuo foi concebida para manter com exactidão uma definição de vácuo especificado pelo utilizador, num intervalo de -10 mmHg a -500 mmHg, quando configurado para apresentar unidades mmHg, e num intervalo de -1,0 kPa a -67,0 kPa, quando configurado para apresentar unidades kPa. Em qualquer um dos casos, o dispositivo manterá o valor de vácuo seleccionado  $\pm 5$  mmHg (0,7 kPa).

O dispositivo também pode impulsionar o vácuo para -500 mmHg (ou -67,0 kPa no modo de apresentação de unidades kPa) a partir de qualquer definição.

### 2.3 Precauções relativas à utilização do dispositivo

Se houver alguma avaria eléctrica ou mecânica durante a utilização ou a entrada de líquido na bomba de vácuo, deixe imediatamente de utilizá-la até esta ser examinada por um agente de assistência técnica autorizado.

## 3. Instalação e configuração

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:**  
É importante guardar a embalagem para utilização futura. (Consultar o ponto § 6.4 — Procedimento de devolução)

No fim desta secção é fornecida uma lista de verificação da instalação e configuração (consultar o ponto § 4). Pode ser usada para ajudar a garantir uma preparação correcta.

### 3.1 Desempacotamento

#### Artigos fornecidos

São fornecidos os seguintes artigos:



1



2



3



4



5

1. Manual do utilizador
2. Bomba de vácuo
3. Linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240)
4. Pedal
5. Cabo de alimentação

Examine todos os artigos imediatamente após a recepção para se certificar de que o conteúdo está completo e que não há artigos danificados. O fabricante apenas atenderá os pedidos de indemnização que sejam enviados imediatamente ao representante de vendas ou ao agente de assistência técnica autorizado.

Retire todos os artigos dos invólucros de plástico, com excepção da linha de vácuo com filtro hidrofóbico descartável (artigo 3), que tem de ser manuseado em condições de assepsia.

### 3.2 Artigos fornecidos pelo utilizador

#### Não são fornecidos os seguintes artigos:

- Aquecedor do tubo de ensaio e tubos de ensaio.
- Líquido de aspiração.
- Uma fonte de água destilada estéril.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:**  
A lista de artigos de que necessita é fornecida aqui.

### 3.3 Frente do dispositivo



1. **Indicador "em espera"** Indica o estado quando ligado, verde = "activo", cor de laranja = "em espera".
2. **Botão sensível ao toque "em espera"** Alterna o estado do dispositivo entre os estados "activo" e "em espera".
3. **Visor de vácuo** Apresenta o vácuo medido.
4. **Indicadores de ajuste do vácuo** Indica o valor de ajuste.
5. **Botão sensível ao toque "ajustar vácuo" "Diminuir"**, prima para diminuir o valor de vácuo.
6. **Botão sensível ao toque "ajustar vácuo" "Aumentar"**, prima para aumentar o valor de vácuo.
7. **Botão sensível ao toque "impulsionar"** Prima para impulsionar o vácuo para -500 mmHg (-67 kPa).
8. **Indicador "impulsionar"** Indica que a função "impulsionar" se encontra activa.
9. **Indicador mmHg** Indica que o visor irá apresentar o vácuo em mmHg.
10. **Indicador kPa** Indica que o visor irá apresentar o vácuo em kPa.
11. **Ligação do tubo de paciente** Encaixe em farpa para ligação à linha de vácuo e filtro.
12. **Indicador "vácuo fornecido"** Indica que o vácuo está a ser fornecido.

### 3.4 Traseira do dispositivo



1. **Suporte para cabo de alimentação** Utilizado para segurar o cabo de alimentação quando o dispositivo não está a ser utilizado.
2. **Entrada para corrente eléctrica** Ligue o cabo de alimentação apropriado a este ponto.
3. **Ligação para o pedal** Ligue o pedal a este ponto.
4. **Patilha de libertação** Botão de libertação para ligar e desligar o pedal.



**⚠️ ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO.** Determine se a tensão disponível corresponde à do seu dispositivo. A ligação da bomba de vácuo a uma tensão incorrecta pode avariá-la ou danificá-la permanentemente!

O cabo de alimentação tem de estar equipado com uma ficha de segurança. Utilize o cabo de alimentação fornecido para ligar a ficha de alimentação à tomada do dispositivo!

NOS EUA – Utilize apenas um cabo de alimentação amovível listado, tipo SJT, mínimo 18 AWG x 30, 3 condutores, uma extremidade configurada para NEMA 5-15 e a outra extremidade configurada para IEC320/CEE22!

Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com terra de proteção!

**⚠️ ADVERTÊNCIA: PERIGO DE EXPLOSAÇÃO.** Não utilize a bomba de vácuo na presença de gases inflamáveis!

**⚠️ ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO.** Não mergulhe a bomba de vácuo!

**👉 OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** O conjunto de linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240) foi concebido e testado para suportar toda a amplitude de valores de vácuo do dispositivo. A amplitude total de vácuo pode não ser suportada por outras linhas de vácuo.

**⚠️ ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO.** Utilize sempre a linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240). Nunca utilize o dispositivo se houver alguma indicação de que a tubagem, o filtro ou a bomba de vácuo estão contaminados.

Se houver suspeita de que o a bomba de vácuo esteja contaminada, não a utilize mais e avise de imediato o agente de assistência técnica autorizado para que o dispositivo seja examinado e reparado.

A linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico ligado à bomba de vácuo destina-se a uma única paciente e não deve ser reutilizada ou reesterilizada. A reutilização deste dispositivo pode resultar em contaminação cruzada que poderá levar à transmissão de doenças infecciosas. A reesterilização deste dispositivo pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e originar falhas do produto. Uma vez utilizado, este produto é considerado como infeccioso e deve ser eliminado de acordo com a política local relativa à eliminação de resíduos biológicos perigosos.

### 3.5 Selecção da tensão de alimentação

A bomba de vácuo pode funcionar no intervalo de tensão de 100–240 V~, 50–60 Hz. Não é necessária selecção do fusível.

Se a tensão se alterar, pode ser necessário substituir o cabo de alimentação por um cabo de alimentação adequado para os novos valores.

Certifique-se de que está ligado o cabo de alimentação correcto.

### 3.6 Compatibilidade electromagnética

A bomba de vácuo foi testada e verificou-se que está em conformidade com os limites de compatibilidade electromagnética (EMC) para dispositivos médicos conforme especificado pela norma IEC 60601-1-2:2007. Estes limites foram concebidos para fornecer uma protecção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica.

O equipamento médico eléctrico requer precauções especiais relativas à EMC e deve ser instalado e utilizado de acordo com estas instruções. Existe a possibilidade de níveis elevados de interferência electromagnética (EMI) de radiofrequência, por radiação ou por condução, com origem em equipamentos de comunicações por radiofrequência, portáteis e móveis, ou outras fontes de radiofrequência fortes ou próximas poderem resultar na perturbação do funcionamento da bomba de vácuo. Os sinais de perturbação podem incluir leituras erráticas, o equipamento deixar de funcionar ou outro tipo de funcionamento incorrecto. Se tal ocorrer, deixe de usar a bomba de vácuo e contacte o agente de assistência técnica autorizado da Cook.

### 3.7 Colocação do dispositivo

A bomba de vácuo deve ser colocada numa superfície nivelada segura, afastada de aquecedores, refrigeradores, saídas de ar condicionado, vapores, exposição a salpicos e a luz solar directa. Não deve ser colocado na presença de gases inflamáveis.

A temperatura ambiente deve situar-se entre +5 °C e +35 °C para que a bomba de vácuo funcione correctamente. Posicione a bomba de vácuo de modo a que possa desligar fácil e rapidamente a ficha de alimentação.

### 3.8 Ligação ao pedal

- Ligue o pedal à respectiva conexão na traseira da bomba de vácuo.
- A conexão tem de ficar encaixada com um clique.
- Solte a ficha pressionando ambos os lados da conexão do pedal.

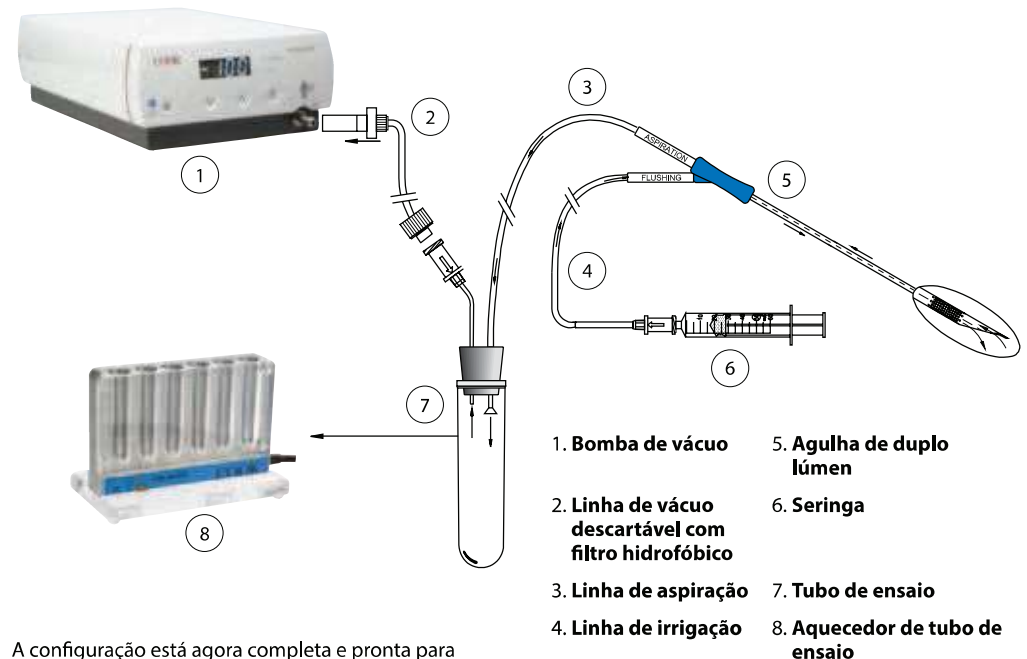
### 3.9 Linha de vácuo e filtro

A bomba de vácuo utiliza uma linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (código para nova encomenda K-DVLF-240).

Preparar e instalar:

- Ligue o tubo de silicone ligado ao filtro à ligação do tubo da paciente na bomba de vácuo.
- Ligue o encaixe Luer da linha de vácuo descartável ao encaixe Luer de fornecimento de vácuo do conjunto de agulha.
- Ligue a seringa à linha de irrigação do conjunto de agulha (caso seja necessário).

Observação: Este diagrama indica um conjunto de agulha Cook K-OPSD.



A configuração está agora completa e pronta para ser utilizada.



**ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO.** O circuito interno fica pronto a trabalhar sempre que a bomba de vácuo é ligada à corrente eléctrica, independentemente de o dispositivo estar ligado ou em espera.

### 3.10 Activação do dispositivo

- Ligue o cabo de alimentação à tomada. O indicador “em espera” deverá acender-se.
- A bomba de vácuo ficará em modo de espera ou modo activo dependendo do último estado em que o dispositivo se encontrava quando foi desligado da corrente eléctrica.
- Se a bomba de vácuo estiver em espera, prima o botão sensível ao toque “em espera” para pôr o dispositivo em estado activo.

### 3.11 Ajuste do parâmetro de vácuo


- Prima e mantenha premido o botão sensível ao toque “ajustar vácuo” adequado.
- O vácuo será ajustado em incrementos de 1 mmHg ou 0,1 kPa, dependendo da configuração das unidades do visor.
- O valor seleccionado aparece no visor de vácuo.
- Quando atingir o vácuo desejado, solte o botão sensível ao toque.

### 3.12 Definição das unidades do visor

As unidades de medição que a bomba de vácuo pode mostrar são mmHg e kPa. Esta definição é indicada pelo facto de o indicador mmHg ou o indicador kPa estarem acesos.

A definição de fábrica é mmHg.

Para alterar esta definição:


1. Certifique-se de que o dispositivo está em modo de espera utilizando o botão sensível ao toque “em espera”.
2. Prima uma vez o botão sensível ao toque “ajustar vácuo”  e o visor de vácuo mostrará, intermitentemente:



Indica o modo mmHg



Indica o modo kPa

3. Prima novamente o botão sensível ao toque “ajustar vácuo”  para alternar entre os modos mmHg e kPa.
4. Depois de obter a definição desejada, mude o dispositivo para o modo activo.
5. Deve agora acender-se o indicador adequado.
6. O dispositivo deve mostrar as unidades adequadas.

### 3.13 Função do pedal

A bomba de vácuo tem duas definições para o pedal: com e sem bloqueio.

A definição de fábrica é sem bloqueio.

Para determinar a definição do dispositivo, prima o pedal e observe o comportamento do dispositivo.

#### 3.13.1 Função do pedal sem bloqueio

- Prima e mantenha o pedal premido.
- O vácuo é aplicado e é emitido um sinal sonoro que se repete com alguns segundos de intervalo até que o utilizador solte o pedal.
- Solte o pedal.
- O vácuo desliga-se e a aspiração pára.

#### 3.13.2 Função do pedal com bloqueio

- Prima e solte o pedal.
- O vácuo é aplicado e é emitido um sinal sonoro que se repete com alguns segundos de intervalo.
- Prima e solte o pedal.
- O vácuo desliga-se e a aspiração pára.





**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:**  
Esta sequência tem de ser introduzida correctamente para mudar a função do pedal.




Se o visor de vácuo não indicar modo com ou sem bloqueio, repita a sequência.



**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:**  
O vácuo impulsionado pode não chegar aos -500 mmHg em testes com conjuntos de agulha de grande calibre, devido à resistência ao fluxo mais baixa.

### 3.13.3 Definição da função do pedal

Para alterar a definição:

1. Certifique-se de que a bomba de vácuo está em modo de espera utilizando o botão sensível ao toque “em espera”.
2. Prima a sequência seguinte de botões sensíveis ao toque, no painel frontal, para entrar no modo de definição da função do pedal, em que os botões sensíveis ao toque “ajustar vácuo” são  ,  e o botão sensível ao toque “impulsionar” é .



O visor de vácuo deverá apresentar uma das seguintes indicações:




Indica modo de bloqueio




Indica modo sem bloqueio

Se nenhuma das opções for mostrada, repita os passos 1 e 2.


3. Prima o botão sensível ao toque “diminuir ajuste de vácuo”  para alternar entre os modos com e sem bloqueio.
4. Para sair do procedimento, mude o dispositivo para modo activo usando o botão sensível ao toque “em espera”.
5. Para testar se a função do pedal foi definida, prima o pedal e o dispositivo deverá comportar-se em conformidade.

### 3.14 Botão sensível ao toque “impulsionar”

Utilizando uma linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240), tubo de ensaio e conjunto de agulha ligados:

- Active o pedal.
- O indicador “vácuo fornecido” acende-se.
- Prima e mantenha premido o botão sensível ao toque “impulsionar”  e o indicador “impulsionar” acende-se.
- O dispositivo atingirá o valor máximo de vácuo de -500 mmHg (-67,0 kPa). O valor de vácuo poderá exceder ligeiramente o valor máximo, até -530 mmHg.
- Solte o botão sensível ao toque “impulsionar”.
- O visor de vácuo deve atingir o valor pré-seleccionado dentro de  $\pm 5$  mmHg.

### 3.15 Ajuste do volume do sinal sonoro

1. Certifique-se de que a bomba de vácuo está em modo de espera utilizando o botão sensível ao toque “em espera”.
2. O botão sensível ao toque “impulsionar”  pode agora ser usado para ajustar o volume.
3. Cada toque no botão sensível ao toque “impulsionar” ajusta o volume numa sequência de 4 passos, do volume mínimo ao máximo.

Os passos são mostrados no visor de vácuo cada vez que toca no botão sensível ao toque “impulsionar”.



Sem volume



Volume mínimo



Volume médio



Volume máximo

4. Pode agora definir o volume que se adequa à sua preferência.



**ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO.** O circuito interno fica pronto a trabalhar sempre que a bomba de vácuo é ligada à corrente eléctrica, independentemente de o dispositivo estar ligado ou em espera.



**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Recomenda-se que seja feito um teste pré-utilização antes de cada utilização da bomba de vácuo.



**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Se o valor de vácuo não for atingido ou se o valor começar a descer novamente, então existe uma fuga. Em primeiro lugar, verifique a linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico.



**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Se encontrar ou suspeitar de deficiências na bomba de vácuo durante o controlo de função descrito, o dispositivo não deve ser usado até ter sido reparado por um agente de assistência técnica autorizado.

Nunca utilize a bomba de vácuo se houver deficiências óbvias, que envolvam especialmente as fichas de alimentação ou os cabos de ligação à fonte de alimentação.

Marque uma reparação por um agente de assistência técnica autorizado.

### 3.16 Teste pré-utilização

- Ligue o pedal e a linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240) à bomba de vácuo.
- Ligue o dispositivo.
- Certifique-se de que o dispositivo está definido para mostrar o modo mmHg (consultar o ponto § 3.12).
- Use os botões sensíveis ao toque “ajustar vácuo” para seleccionar um vácuo entre -120 e -170 mmHg.
- Active o pedal. O indicador “vácuo fornecido” acende-se. É emitido o sinal sonoro.
- O valor apresentado no visor de vácuo pode diminuir momentaneamente (por ex., de -170 para -160 mmHg). Ouvir-se-á, então, o motor da bomba a acelerar e levar o vácuo novamente até ao nível definido, com um desvio de  $\pm 5$  mmHg.
- Feche a linha de vácuo, dobrando-a, e prima e mantenha premido o botão sensível ao toque “impulsionar”.
- O dispositivo deve atingir e apresentar um vácuo de -500 mmHg. Note que é possível que o vácuo exceda este valor e possa chegar a -530 mmHg.
- Solte o botão sensível ao toque “impulsionar” e a linha de vácuo.
- Desactive o pedal.
- O visor de vácuo deve atingir o valor pré-seleccionado dentro de  $\pm 5$  mmHg.

O teste pré-utilização foi agora concluído com êxito e a bomba de vácuo está pronta para ser usada no bloco operatório.

## 4. Lista de verificação de instalação e configuração

Verifique o seguinte:

- Foram fornecidos todos os artigos.
- A embalagem foi guardada em segurança para utilização futura.
- Todos os artigos não estéreis foram retirados dos invólucros de plástico.
- O cabo de alimentação é o correcto para a sua região.
- A bomba de vácuo foi colocada num local adequado.
- Realizou-se um teste de pré-utilização da bomba de vácuo.
- A linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico foi ligada.
- O pedal foi ligado.
- A bomba de vácuo foi activada.
- O visor de vácuo foi definido para as unidades pretendidas.
- O vácuo foi ajustado para o valor pretendido.
- A função de pedal foi definida para a configuração pretendida.

## 5. Utilização do dispositivo



### **OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:**

Para garantir a segurança da paciente, tem de ser realizado o teste pré-utilização (consultar o ponto § 3.16) antes de cada utilização.



**ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO.** Utilize sempre a linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240). Nunca utilize o dispositivo se houver alguma indicação de que a tubagem, o filtro ou a bomba de vácuo estão contaminados.

Se houver suspeita de que o a bomba de vácuo esteja contaminada, não a utilize mais e avise de imediato o agente de assistência técnica autorizado para que o dispositivo seja examinado e reparado.

A linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico ligado à bomba de vácuo destina-se a uma única paciente e não deve ser reutilizada ou reesterilizada. A reutilização deste dispositivo pode resultar em contaminação cruzada que poderá levar à transmissão de doenças infecciosas. A reesterilização deste dispositivo pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e originar falhas do produto. Uma vez utilizado, este produto é considerado como infeccioso e deve ser eliminado de acordo com a política local relativa à eliminação de resíduos biológicos perigosos.



**ADVERTÊNCIA:** Monitorize sempre o nível de vácuo de aspiração. Um vácuo excessivo pode conduzir a lesões nos oócitos e noutros tecidos corporais. Consulte a advertência relativa ao vácuo na página 4.



### **OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:**

Observação sobre a utilização.

Nesta secção são fornecidas informações gerais sobre a utilização da bomba de vácuo. Apenas o médico pode avaliar os factores clínicos envolvidos em cada paciente e determinar se a utilização do dispositivo está indicada. O médico tem de decidir sobre a técnica específica e o procedimento com o qual obterá o efeito clínico pretendido.

### 5.1 Antes da utilização

1. Certifique-se de que a bomba de vácuo se encontra correctamente instalada, conforme descrito no ponto § 3, incluindo a correcta instalação da linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (ver ponto § 3.9) e a instalação do pedal (ver pontos § 3.8 e § 3.13).
2. Certifique-se de que foi executado um teste pré-utilização no dispositivo (consultar o ponto § 3.16).
3. Use os botões sensíveis ao toque “ajustar vácuo” para seleccionar o vácuo pretendido (consultar o ponto § 5.3).

### 5.2 Durante a utilização

1. Insira a cânula de aspiração no folículo sob visualização ecográfica.
2. Active o pedal para aspirar líquido folicular.
3. Desactive o pedal quando o folículo estiver vazio.
4. O oócito e o líquido folicular encontram-se no receptáculo de colheita.

### 5.3 Calibração dos débitos

O primeiro passo na FIV é obter oócitos de boa qualidade. A calibração de um débito correcto é a fundamental para que se recupere o número máximo de oócitos em condições óptimas. O débito através de uma agulha de aspiração e da tubagem depende de muitas variáveis, designadamente: a diferença de altura entre a ponta da agulha e o tubo de ensaio de colheita, o diâmetro interno da agulha, o comprimento total do sistema e a pressão de vácuo de acordo com a Lei de Poiseuille. Para garantir um débito de recuperação óptimo com danos mínimos no complexo de oócitos-cumulus e na zona pelúcida, recomendam-se débitos de 20–25 ml/min. A calibração pode ser verificada aspirando água através da agulha de aspiração e ajustando a pressão de vácuo, de modo a permitir o débito correcto. Um débito de 20–25 ml/min equivale a 24 a 30 segundos de aspiração de 10 ml de água.

A pressão de vácuo usada com uma agulha de colheita de óvulos de determinado calibre é estabelecida mediante opção do médico que realiza o procedimento.

### 5.4 Após a utilização

1. Utilize o botão sensível ao toque “em espera” para colocar a bomba de vácuo em modo de espera.
2. Retire a linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico, o cabo de alimentação e o pedal.

## 6. Assistência técnica e manutenção

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:**  
Para garantir uma utilização segura, é necessário efectuar a assistência e manutenção adequadas da bomba de vácuo e dos componentes descartáveis. Recomendam-se verificações regulares para confirmar que o dispositivo está a funcionar correctamente! Os produtos novos e reparados têm de ser preparados e testados de acordo com as instruções do manual antes de serem utilizados.

**ADVERTÊNCIA:** Não esterilize a bomba de vácuo!

**ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO.** Não mergulhe a bomba de vácuo!

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:**  
Este teste da funcionalidade tem de ser realizado de seis em seis meses.

**Nota sobre a conversão:**

mmHg	kPa	mBar
1	0,13332	1,3332
5	0,7	7
198	26,4	264
200	26,7	267
202	26,9	269
500	66,7	667

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:**  
Se o valor de vácuo não for atingido ou se o valor começar a descer novamente, então existe uma fuga. Verifique a linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico.

**ADVERTÊNCIA:** Se encontrar ou suspeitar de deficiências na bomba de vácuo durante o controlo de função descrito, o dispositivo não deve ser usado até ter sido reparado por um agente de assistência técnica autorizado.

Nunca utilize a bomba de vácuo se houver deficiências óbvias, que envolvam especialmente as fichas de alimentação ou os cabos de ligação à fonte de alimentação.

Marque uma reparação por um agente de assistência técnica autorizado.

Para preservar a bomba de vácuo e assegurar o correcto funcionamento, o dispositivo tem de ter reparação, manutenção e armazenamento adequados. Para proteger a paciente de infecção, todos os componentes descartáveis que entrem em contacto com tecido humano (por exemplo, tubos de ensaio e tubagem) têm de estar estéreis. Os componentes descartáveis têm de ser eliminados após cada utilização numa paciente.

### 6.1 Limpeza do dispositivo

Após cada utilização da bomba de vácuo, desligue-a e retire o cabo da corrente eléctrica.

Limpe todas as superfícies externas do dispositivo com um pano humedecido com uma solução aquosa de álcool a 70% (ex., álcool etílico ou isopropílico). Impeça a entrada de quaisquer líquidos no dispositivo.

Não utilize uma solução de álcool a 100% para limpar o dispositivo, porque poderia danificar a superfície frontal.

### 6.2 Teste de funcionalidade bianual

Com o objectivo de preservar e manter a segurança da bomba de vácuo, são necessárias inspecções regulares para detecção precoce de possíveis avarias.

Os regulamentos estipulam que o utilizador ou um técnico qualificado têm de testar regularmente o dispositivo para avaliar a sua funcionalidade e segurança eléctrica. Estes testes têm de ser feitos bianualmente.


#### 6.2.1 Teste de funcionalidade




- 1 **Bomba de vácuo em teste.**
- 2 **Manómetro compatível de 0 a -1000 mBar.**


1. O teste de função básico destina-se a verificar o pedal e o vácuo.
2. Certifique-se de que a bomba de vácuo está definida para mostrar o modo mmHg (consultar o ponto § 3.12).
3. Ligue o pedal e ligue a bomba de vácuo.
4. Defina o vácuo para -200 mmHg.
5. Active a função do pedal.
6. O motor gerador de vácuo e o sinal sonoro devem ser audíveis (consultar o ponto § 3.15 se não existir sinal sonoro) e o indicador "vácuo fornecido" deve acender.
7. Desactive a função do pedal.
8. Ligue um tubo de silicone e um manómetro com capacidade de medição de vácuo à conexão para tubo de paciente.
9. Active a função do pedal.
10. O manómetro deve mostrar um vácuo de  $-267 \text{ mBar} \pm 7 \text{ mBar}$ .
11. Prima e mantenha premido o botão sensível ao toque "impulsionar".
12. A bomba de vácuo deve atingir e mostrar um vácuo de  $-500 \pm 5 \text{ mmHg}$ . Note que o vácuo poderá exceder ligeiramente este valor (até  $-530 \text{ mmHg}$ ). Verifique se a leitura do manómetro corresponde ao visor da bomba de vácuo  $\pm 7 \text{ mBar}$ .
13. Solte o botão sensível ao toque "impulsionar".
14. Desactive a função do pedal. O teste de função básico terminou.

Se o visor de vácuo não estiver correcto, a bomba de vácuo deve ser reparada por um agente de assistência técnica autorizado.

 **ADVERTÊNCIA:** Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador no interior!

 **ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO.** O produto devolvido tem de estar claramente identificado com um aviso de contaminação e deve ser colocado num saco plástico hermeticamente fechado, que deve, por sua vez, ser colocado noutra saco plástico hermeticamente fechado!

Ao transportar a bomba de vácuo, certifique-se de que qualquer linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico que esteja ligada é retirada antes do transporte!

 **OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Quando devolver algum artigo, use a embalagem original. O fabricante não assume responsabilidade por danos ocorridos durante o transporte se estes tiverem sido causados por embalagens inadequadas para transporte.

### 6.3 Inspeção por um agente de assistência técnica autorizado

Inspeções pelo menos uma vez por ano	Para a segurança operacional contínua do dispositivo, deve ser realizada manutenção anual à bomba de vácuo por um técnico de assistência técnica autorizado em conformidade com SMA30001. O técnico de assistência avalia a operacionalidade do sistema de vácuo.
Agentes de assistência técnica autorizados	Todos os serviços de assistência, tais como alterações, reparações, calibrações etc., só podem ser realizados pelo fabricante ou por técnicos de assistência autorizados pelo fabricante em conformidade com SMA30001.
Responsabilidade	O fabricante não tem qualquer responsabilidade em relação à segurança operacional da bomba de vácuo caso o dispositivo tenha sido deliberadamente aberto e caso tenham sido feitas reparações ou alterações por pessoas não autorizadas durante o período de garantia.
Certificação	O proprietário do dispositivo receberá um certificado assinado do agente de assistência técnica para todas as inspeções ou reparações efectuadas. Neste certificado são indicados o tipo e o âmbito dos serviços prestados, bem como a data e o nome da empresa que os efectuou.
Documentação técnica	Se o fabricante fornecer documentação técnica, tal não autoriza o utilizador para a execução de reparações, ajustes ou alterações à bomba de vácuo ou aos componentes descartáveis.


### 6.4 Procedimento de devolução

Todos os dispositivos e componentes descartáveis que são devolvidos têm de ser preparados conforme descrito a seguir para protecção do agente de assistência técnica e para segurança durante o transporte.

1. Limpe conforme descrito no ponto § 6.1.
2. Ponha os artigos a devolver num saco de plástico e feche-o hermeticamente; ponha este saco dentro de um segundo saco plástico hermeticamente fechado.
3. Coloque na embalagem original.
4. Junte as seguintes informações:
  - Nome do proprietário
  - Morada do proprietário
  - Modelo
  - Número de série do equipamento (ver placa de identificação)
  - Descrição do dano ou avaria.

O fabricante tem o direito de se recusar a executar reparações se os produtos que receber estiverem contaminados.

## 7. Componentes descartáveis

 **OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Utilize apenas componentes descartáveis originais para garantir um funcionamento óptimo da bomba de vácuo.

A linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico foi concebida e testada para suportar toda a amplitude de valores de vácuo da bomba de vácuo.

A amplitude total de vácuo pode não ser suportada por outras linhas de vácuo.

A linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico (K-DVLF-240) é um dispositivo de utilização única.

Nº de encomenda	Descrição
K-DVLF-240	Linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico. Consiste numa linha de aspiração de baixo volume com 240 cm de comprimento e um filtro hidrofóbico de via única.

## 8. Dados técnicos

### Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1

Tipo de protecção contra choque eléctrico: Equipamento de Classe I

Grau de protecção contra choque eléctrico: Tipo B

Grau de protecção contra entrada prejudicial de sólidos e de água: IP41

### Especificações

Fonte de alimentação: 100–240 V~


Frequência: 50–60 Hz

Corrente máxima: 500 mA (115 V~)  
250 mA (240 V~)

Consumo máximo de energia: 60 VA

Condições ambientais de funcionamento: +5 °C a +35 °C  
10% a 75% HR  
700 hPa a 1060 hPa

Instruções de armazenamento e transporte: +5 °C a +40 °C  
10% a 75% HR

Fabricado e testado em conformidade com as seguintes normas: IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995  
IEC 60601-1: 2005  
IEC 60601-1-2: 2007  
ISO 10079-1: 1999  
 BOMBA DE VÁCUO EM RELAÇÃO A CHOQUE ELÉCTRICO, INCÊNDIO E PERIGOS MECÂNICOS SOMENTE EM CONFORMIDADE COM: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005 + C1: 09 + A2: 10), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2008), E363262

Classe de desempenho: Vácuo elevado/fluxo reduzido (ISO 10079-1)

Dimensões: 200 mm de largura x 100 mm de altura x 350 mm de profundidade


Peso: 3,2 kg (7,1 lb)

Intervalos de vácuo: –10 mmHg a –500 mmHg em incrementos de 1 mmHg.  
–1,0 kPa a –67,0 kPa em incrementos de 0,1 kPa.

Exactidão do intervalo de vácuo: ± 5 mmHg (± 0,7 kPa)



## 9. Resolução de problemas

 **OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Se persistir algum erro, contacte o distribuidor da COOK.

Indicador “erro e alarme”	Fonte de erro	Eliminação de erro
A bomba de vácuo não se liga. Os visores não acendem.	O cabo de alimentação não está ligado. O interruptor da corrente eléctrica não está ligado. O dispositivo está no modo “em espera”.	Verifique a ligação da fonte de alimentação. (consultar o ponto § 3.10) Confirme que o indicador “em espera” está aceso e com cor laranja. Prima o botão sensível ao toque “em espera”. (consultar o ponto § 3.10)
O vácuo de aspiração desejado não é atingido.	O pedal tem defeito. Fuga na linha de vácuo e o filtro está molhado.	Desligue o pedal da traseira do dispositivo sem aplicar pressão no pedal e volte a ligá-lo. Substitua a linha de vácuo e o filtro. (consultar o ponto § 7)
O ajuste de volume do sinal sonoro não funciona.	O cabo de alimentação não está ligado. A corrente eléctrica não está ligada. O dispositivo não está em espera.	Verifique a ligação da fonte de alimentação. (consultar o ponto § 3.10) O dispositivo está funcionalmente activo, prima o botão sensível ao toque “em espera” para que o dispositivo fique no modo de espera. (consultar o ponto § 3.15)
A bomba de vácuo mostra o vácuo em unidades erradas.	A configuração de unidades do visor está definida para mmHg ou kPa.	Defina a configuração das unidades do visor pretendidas para mmHg ou kPa. (consultar o ponto § 3.12)
O vácuo mantém-se ligado quando prime e solta o pedal.	A função do pedal está definida para “com bloqueio”.	Defina a função do pedal para “sem bloqueio”. (consultar o ponto § 3.13.3)
O vácuo não se mantém ligado quando prime e solta o pedal.	O pedal encontra-se definido na função “sem bloqueio”.	Defina o pedal para a função “com bloqueio”. (consultar o ponto § 3.13.3)
A bomba de vácuo apresenta um código de erro sob a forma de ER1 a ER5.	O dispositivo tem um defeito interno.	Contacte um agente de assistência técnica.

## 10. Garantia limitada

A COOK AUSTRALIA garante aos compradores deste dispositivo que, no momento de fabrico, foi preparado e testado de acordo com as boas práticas de fabrico e as directrizes especificadas pela Agência Australiana de Regulação de Produtos Terapêuticos (Australian Therapeutic Goods Administration) ou autoridade competente relevante.

Em caso de falha do produto em condições de uso normal, devido a defeitos em material e mão-de-obra, por um período de um (1) ano desde a data de compra, o produto será reparado ou, por opção da Cook, substituído sem qualquer encargo. Esta garantia limitada não se aplica a produtos sujeitos a utilização ou condições anormais, a armazenamento inadequado, que estejam danificados por acidente, má utilização ou uso inadequado, tensão de linha incorrecta ou produtos alterados ou reparados por pessoas não pertencentes à Cook Australia nem ao seu agente de assistência técnica autorizado.

A garantia limitada precedente é exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer sejam escritas, orais, expressas ou implícitas. Em particular, a Cook Australia não garante que o produto seja adequado para as necessidades do comprador e não faz qualquer garantia acerca da comercialização ou adequação para um determinado fim. As representações da Cook Australia relativas à adequação para um determinado fim ou adequação para a utilização por qualquer comprador não se alargam além das representações definidas na literatura da Cook Australia anexa ao produto. A Cook Australia presume que o comprador tem experiência na utilização deste dispositivo e tem capacidade para avaliar com base nos seus conhecimentos a adequação do produto, ou quaisquer outros aspectos, à utilização prevista. A Cook Australia dispõe de um serviço de consultoria técnica, que pode ser consultado por um comprador ou aspirante a comprador que se pretenda aconselhar.

Após um (1) ano da data de compra, este dispositivo será reparado com um custo de reparação que engloba o custo das peças, da mão-de-obra e do transporte. Antes de devolver, por qualquer motivo, o produto, contacte o distribuidor da Cook mais próximo para obter assistência e instruções.

A Cook Australia reserve-se o direito de alterar ou interromper o fabrico deste produto sem aviso.

### 10.1 Responsabilidade

Como a Cook Australia não tem controlo ou influência sobre as condições em que o dispositivo é usado, o seu método de utilização ou administração, nem sobre o manuseamento do produto depois de este sair da sua posse, a Cook Australia não assume qualquer responsabilidade pelos resultados, utilização e/ou desempenho do produto. A Cook Australia espera que a utilização do produto se limite a utilizadores formados e conhecedores.

Em circunstância alguma será a Cook Australia responsável por danos directos ou indirectos, incluindo danos accidentais, consequentes ou especiais, com ligação ou decorrentes da utilização ou do desempenho do produto.

Se o fabricante fornecer documentação técnica, tal não significa uma autorização para a execução de reparações, ajustes ou alterações ao dispositivo ou aos componentes descartáveis.

Nenhum representante da Cook Australia e nenhum vendedor ou locador do produto está autorizado a alterar qualquer dos termos e condições precedentes. O comprador aceita que o produto está sujeito a todos os termos e condições descritos neste documento, e está sempre sujeito a quaisquer disposições contrárias que sejam necessariamente implícitas por estatutos ou legislação, não obstante estes termos e condições.

### 10.2 Vida útil do produto

Crê-se que a vida útil deste produto seja de sete (7) anos. Após este período, a Cook Australia já não se responsabiliza pelo produto.

## 11. Índice remissivo

<b>A</b>			
Acerca do dispositivo K-MAR-5200 .....	4	Inspeção por um agente de assistência técnica autorizado .....	13
Activação do dispositivo .....	8	Inspeções regulares .....	12
Advertências e observações importantes .....	3	Instalação e configuração .....	5
Agentes de assistência técnica autorizados .....	13	Instruções de armazenamento e transporte .....	14
Agulha de duplo lúmen .....	7	Instruções de segurança .....	4
Ajuste do parâmetro de vácuo .....	8	Intervalos de vácuo .....	14
Ajuste do volume do sinal sonoro .....	9	<b>K</b>	
Ajuste de volume do sinal sonoro não funciona .....	15	<b>L</b>	
Aquecedor de tubo de ensaio .....	7	Ligação à terra .....	7
Artigos fornecidos .....	5	Ligação ao pedal .....	7
Artigos fornecidos pelo utilizador .....	5	Ligação do tubo de paciente .....	6
Artigos não fornecidos .....	5	Ligação para o pedal .....	6
Assistência técnica e manutenção .....	12	Limpeza do dispositivo .....	12
<b>B</b>		Linha de aspiração .....	7
Bomba de vácuo .....	7	Linha de irrigação .....	7
Botão sensível ao toque “em espera” .....	6	Linha de vácuo e filtro .....	7
Botão sensível ao toque “impulsionar” .....	6, 9	Lista de verificação .....	10
Botões sensíveis ao toque “ajustar vácuo” .....	6	<b>M</b>	
<b>C</b>		Manutenção .....	12
Calibração dos débitos .....	11	<b>N</b>	
Certificação .....	13	Nos EUA .....	7
Classe de desempenho .....	14	<b>P</b>	
Classificação .....	14	Patilha de libertação .....	6
Colocação do dispositivo .....	7	Perigo de choque eléctrico .....	4
Como usar este manual .....	3	Perigo de explosão .....	4
Compatibilidade electromagnética .....	7	Peso .....	14
Componentes descartáveis .....	13	Procedimento de devolução .....	13
Componentes descartáveis originais .....	4, 13	<b>R</b>	
Condições ambientais .....	14	Resolução de problemas .....	15
Configuração .....	5	Responsabilidade .....	13, 15
Consumo de energia .....	14	<b>S</b>	
Contra-indicação para utilização do dispositivo .....	4	Seleção da tensão de alimentação .....	7
Corrente máxima .....	14	Seringa .....	7
<b>D</b>		Suporte para cabo eléctrico .....	6
Dados técnicos .....	14	<b>T</b>	
Definição da função do pedal .....	9	Teste de funcionalidade .....	12
Definição das unidades do visor .....	8	Teste de funcionalidade bianual .....	12
Descrição do dispositivo .....	4	Teste pré-utilização .....	10
Desempacotamento .....	5	Tipo de protecção .....	14
Dimensões .....	14	Traseira do dispositivo .....	6
Documentação técnica .....	13	Tubo de ensaio .....	7
<b>E</b>		<b>U</b>	
Eliminação de erro .....	15	Unidade não se liga .....	15
Entrada para corrente eléctrica .....	6	Unidades do visor .....	8
Especificações .....	14	Utilização do dispositivo .....	11
Estrutura do manual .....	3	Utilização prevista .....	4
Exactidão do intervalo de vácuo .....	14	<b>V</b>	
Explicação dos pictogramas .....	3	Vácuo de aspiração desejado não é atingido .....	14
<b>F</b>		Vácuo mantém-se ligado quando solta o pedal .....	15
Ficha de segurança .....	7	Vácuo não se mantém ligado quando solta o pedal .....	15
Fonte de alimentação .....	14	Visor de vácuo .....	6
Fonte de erro .....	15	Visor de vácuo com unidades erradas .....	15
Frente do dispositivo .....	6	Visores não acendem .....	15
Função do pedal .....	8, 9		
Função do pedal com bloqueio .....	8		
Função do pedal sem bloqueio .....	8		
<b>G</b>			
Garantia limitada .....	15		
Grau de protecção .....	14		
<b>I</b>			
Indicador “alarme” .....	15		
Indicador “em espera” .....	6		
Indicador “impulsionar” .....	6		
Indicador “vácuo fornecido” .....	6		
Indicador kPa .....	6		
Indicador mmHg .....	6		
Indicadores de ajuste do vácuo .....	6		