

Descrição do dispositivo

A Penumbra ENGINE é um dispositivo eletromecânico concebido para criar pressão de aspiração para utilização com os Sistemas de aspiração Penumbra. O componente acessório da Penumbra ENGINE é um recipiente descartável ENGINE de 1.000 ml (Canister) com um filtro de aspiração para contenção de líquidos. Os Sistemas de aspiração Penumbra incluem a tubo aspiração que liga o recipiente ao campo estéril.

Princípio de funcionamento

A Penumbra ENGINE destina-se a gerar pressão de aspiração para utilização com os Sistemas de aspiração Penumbra.

Indicação de uso

A Penumbra ENGINE está indicada como uma fonte de aspiração para os Sistemas de aspiração Penumbra.

Contraindicações

Não existem contraindicações.

Advertências/Precauções

- O recipiente foi concebido para uma única utilização. Não reutilize. A reutilização poderá provocar fendas no recipiente coletor ou obstruções do filtro de aspiração, o que poderá levar à incapacidade de aspirar.
- Não bloqueie os orifícios de ventilação da base. A unidade poderá sobreaquecer e desligar-se ou não conseguir reiniciar se funcionar durante longos períodos sem fluxo de ar.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode ser ligado a uma fonte de energia elétrica com ligação à terra protetora.
- Não posicione a Penumbra ENGINE de maneira que seja difícil remover o cabo de alimentação. O meio de desconexão da rede elétrica é a remoção do cabo de alimentação.
- Utilize apenas fusíveis de substituição com a classificação correta (consulte a Tabela 1 para obter a classificação dos fusíveis).
- Remova e realize a manutenção da Penumbra ENGINE se líquidos ou sólidos tiverem sido aspirados para dentro da bomba.
- Não utilize na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou óxido nítrico.
- Não utilize num ambiente rico em oxigénio.
- Para evitar o perigo de incêndio ou choque, utilize um cabo de alimentação de classificação igual ao anterior.
- Não volte a fazer a perfusão de sangue ou fluido do recipiente para o doente.
- Não utilize compostos à base de petróleo, ácidos, cáusticos nem solventes clorados para limpar ou lubrificar qualquer peça. Isto reduzirá a vida útil da Penumbra ENGINE. Utilize apenas solventes de base aquosa para limpeza.
- A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento, devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

- Os equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da Penumbra ENGINE. Caso contrário, pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento.
- Emissores comuns (como emissores RFID, sistemas de segurança, equipamentos de diatermia e transmissores portáteis) não devem ser utilizados na proximidade da Penumbra ENGINE, uma vez que podem interferir e resultar em degradação do desempenho do equipamento.
- O equipamento não é seguro para utilização em RM.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

Especificações

Tabela 1 — Especificações da Penumbra ENGINE	
Tensão	100 - 240 VAC
Frequência	50 Hz; 60 Hz
Corrente	2,0 A
Fusível	Dois 2 A, 5 mm X 20 mm Velocidade de operação Tipo T (Fusível com atraso de tempo) Capacidade de interrupção 1500 A a 250 VAC (T2A H 250 VAC)
Saída das portas	5 - 20 VDC, 3,0 A
Descrição do motor e da bomba	Bomba de diafragma sem óleo
Vácuo máximo	≤ 10% à pressão ambiente e ≥ 26,9 inHg (91,1 kPa) ao nível do mar
Débito	0 - 23 L/MIN (0 - 0,8 PCP/M)
Largura	33 cm (13 pol.)
Profundidade	28 cm (11 pol.)
Altura	25 cm (10 pol.)
Peso	Máx. 6,8 kg (15 lb)
Som	< 60 dBa
Modo de Operação	Não contínuo [45min (97,8%) LIGADO / 1min (2,2%) DESLIGADO]
Data de fabrico	A data de fabrico pode ser identificada no rótulo da unidade, no qual os quatro primeiros algarismos referem-se ao ano de fabrico, os dois algarismos seguintes referem-se ao mês de fabrico e os últimos dois dígitos ao dia de fabrico.

Acessórios compatíveis

A Penumbra ENGINE é compatível com o recipiente descartável ENGINE de 1.000 ml (Canister).

Nota: Os recipientes de plástico, as tampas dos recipientes e os filtros de aspiração são apenas de utilização única e NÃO PODEM ser reutilizados.

O recipiente é fornecido pré-montado com uma tampa amovível e um filtro de aspiração. O filtro de aspiração é fornecido para impedir a contaminação da bomba por fluidos e aerossóis. O filtro de aspiração protege contra a contaminação da bomba no caso de extravasamento do recipiente, uma vez que impede que este extravasamento chegue à bomba.

Tabela 2 — Equipamento e acessórios padrão compatíveis	
Acessórios	Um recipiente descartável ENGINE de 1.000 ml (Canister) com tampa
Descrição	O recipiente descartável ENGINE tem um material auto vedante que serve como um dispositivo de proteção do extravasamento. Quando o filtro de aspiração entra em contato com a umidade, o material auto vedante interrompe a aspiração e impede que os fluidos entrem na bomba e danifiquem o sistema.

Montagem	1. Coloque o recipiente descartável ENGINE numa superfície plana e verifique se a tampa está bem presa. 2. Insira o recipiente descartável ENGINE no receptáculo do recipiente.
----------	---

Perfil do operador

Os operadores da bomba de aspiração ENGINE devem ser experientes na execução do procedimento cirúrgico ou de intervenção associado. Além da leitura e compreensão deste manual, não é necessária uma formação específica para operar a Penumbra ENGINE. A instalação (montagem) da bomba pode ser encontrada mais abaixo.

Ambiente de utilização

A Penumbra ENGINE foi concebida para utilização em centro cirúrgico ou de cateterismo intervencionista.

Procedimento de funcionamento

1. Coloque a Penumbra ENGINE numa superfície plana e estável que tenha capacidade para suportar o seu peso e numa posição em que os controlos e o cabo de alimentação estejam facilmente acessíveis ao operador e o tubo de aspiração possa chegar ao campo estéril.
2. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica com ligação ao terra, certificando-se de que tem a mesma tensão indicada na etiqueta da unidade. Certifique-se que a tomada de alimentação está ligada a uma rede elétrica com ligação ao terra.
3. Verifique se a tampa do recipiente descartável ENGINE está bem encaixada. Coloque o recipiente no receptáculo (consulte as *Instruções de Uso* do recipiente). Ligue o tubo de aspiração do Sistema de aspiração Penumbra à porta da tampa do recipiente descartável ENGINE.
4. Empurre o interruptor para ligar/desligar para a posição "LIGAR". O interruptor deve ficar bem iluminado.

Advertência: Não toque em simultâneo no interruptor para ligar/ desligar e no doente.

5. As luzes indicadoras (4 luzes circundando o botão para ligar/desligar) acenderão para indicar que a aspiração está ativada (consulte a Figura 1).

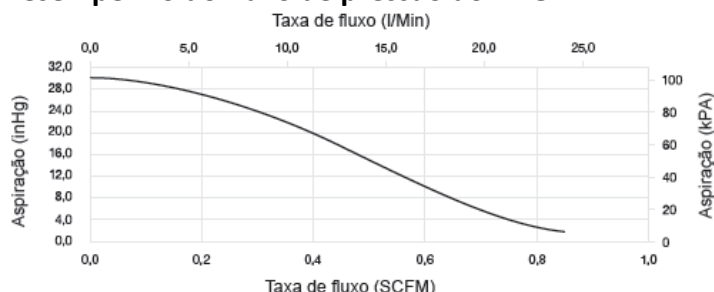
Figura 1: Luzes indicadoras



6. Verifique o grau de aspiração, confirmando que todas as 4 luzes circundando o botão para ligar/desligar estão acesas. Quando a quarta luz indicadora acende, a Penumbra ENGINE está na aspiração máxima e a pressão do aspiração está entre -20 inHg e -29 inHg [-67,7 kPa e -98,2 kPa].
7. A Penumbra ENGINE está agora pronta para utilização com o doente.
8. Durante a utilização, monitore o nível de fluido no recipiente e substitua o recipiente se o nível de enchimento atingir o seu volume máximo.
9. Para desligar a Penumbra ENGINE, pressione o botão para ligar/ desligar e certifique-se de que o botão fica ligeiramente iluminado.

Condições de funcionamento e de armazenamento

- Temperatura: 18 °C – 24 °C (65 °F – 75 °F)
- Humidade: HR < 75%
- Pressão: ao nível do mar – 1829 m (6000 pés)

Desempenho do fluxo de pressão do ENGINE**Condições de transporte**

- Temperatura: -10 °C – 55 °C (14 °F – 131 °F)
- Humidade: HR < 85%

Frequência e procedimentos de manutenção

Antes de executar qualquer manutenção, verifique se a Penumbra ENGINE está desligada. Os fusíveis da Penumbra ENGINE estão localizados abaixo do receptáculo de energia na parte traseira da bomba. Substitua os fusíveis, soltando o porta-fusíveis com uma chave de fendas de cabeça plana pequena. Não toque em simultâneo no doente e nos contatos dos fusíveis. A Penumbra ENGINE não possui outras peças que possam ser reparadas. Para reparação ou substituição, entre em contato com o distribuidor local da Penumbra (a Penumbra ENGINE pode funcionar por 3 horas de uso contínuo e tem uma vida útil total de 500 horas).

Procedimento de limpeza

Antes da limpeza, desligue a unidade e retire o cabo de alimentação da tomada. Limpe o exterior da Penumbra ENGINE com um pano macio e uma solução de álcool isopropílico a 70% ou detergente suave.

Procedimentos de eliminação

Eliminar os recipientes usados de acordo com procedimentos hospitalares padrão relativos a resíduos com perigo biológicos. As Penumbra ENGINE avariados devem ser eliminados de acordo com a diretiva relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).

Resolução de problemas

Tabela 3 — Resolução de problemas		
PROBLEMA*	CAUSA PROVÁVEL	SOLUÇÃO
A Penumbra ENGINE não funciona quando se coloca o interruptor na posição "LIGAR"	A fonte de energia está estragada ou tem a tensão incorreta	Verifique a tomada elétrica
	Sobreaquecimento devido ao fluxo de aspiração ocluído durante um longo período	Desligue a Penumbra ENGINE e deixe arrefecer

	Fusível fundido	Substitua o fusível
	O filtro de aspiração está obstruído	Substitua o recipiente
	O motor está queimado	Contate o distribuidor
Baixa aspiração ou baixa pressão	Desaperte a tampa do recipiente ou a ligação do tubo	Verifique a ligação do tubo ou a ligação da tampa do recipiente
	O desempenho da Penumbra ENGINE é baixo	Consulte as seções de especificações, manutenção e assistência
	O filtro de aspiração está obstruído	Substitua o recipiente
A Penumbra ENGINE funciona, mas sem aspiração ou pressão	O filtro de aspiração está obstruído	Substitua o recipiente
	Recipiente cheio	Esvazie ou substitua o recipiente
	Recipiente desligado da Penumbra ENGINE	Verifique a colocação do recipiente no receptáculo

* Remeta toda a assistência e manutenção para pessoal qualificado. Para obter assistência ou em caso de dúvidas sobre a Penumbra ENGINE, contate o serviço de apoio ao cliente da Penumbra.

Aprovações

Conforme com

- AAMI STD ES60601-1
- IEC STD 60601-1-6
- IEC STD 62366
- ISO STD 10079-1
- Certificado segundo a Norma CSA-C22.2

N.º 60601-1



A Penumbra ENGINE está em conformidade com os seguintes requisitos de segurança internacionais e requisitos EMC atuais relativos a equipamento médico elétrico:

- IEC 60601-1
- CAN/CSA-C22.2 60601-1
- EN 60601-1
- CENELEC EN 60601-1
- SN EN 60601-1
- JIS T0601-1
- KS C IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2 incluindo:
- CISPR 11
- IEC 61000-4-2
- IEC 61000-4-3
- IEC 61000-4-4
- IEC 61000-4-5
- IEC 61000-4-6
- IEC 61000-4-8
- IEC 61000-4-11
- IEC 61000-3-2
- IEC 61000-3-3

Compatibilidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante — Emissões		
A Penumbra ENGINE destina-se a utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou usuário da Penumbra ENGINE deve certificar-se de que é utilizado num ambiente com essas características.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Penumbra ENGINE utiliza energia RF apenas para funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A Penumbra ENGINE é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto recintos domésticos e ambientes diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	

Tremulação EN 61000-3-3	Em conformidade	
----------------------------	--------------------	--

Nota: As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizada em ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a CISPR 11 classe B) este equipamento pode não oferecer uma adequada proteção a serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário poderá necessitar de tomar medidas de mitigação, tais como a realocização ou a reorientação do equipamento.

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade			
A Penumbra ENGINE destina-se a utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou usuário da Penumbra ENGINE deve certificar-se de que é utilizado num ambiente com essas características.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV rede elétrica ±1 kV I/Os	±2 kV rede elétrica ±1 kV I/Os	A energia elétrica deve ter características de energia de ambientes hospitalares ou comerciais normais.
Picos de corrente IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV comum	±1 kV diferencial ±2 kV comum	A energia elétrica deve ter características de energia de ambientes hospitalares ou comerciais normais.
Quebras de tensão/ interrupção IEC 61000-4-11	Quebra de >95% durante 0,5 ciclos Quebra de >95% durante 1 ciclo Quebra de 30% durante 25/30 ciclos Quebra de >95% durante 250/300 ciclos	Quebra de >95% durante 0,5 ciclos Quebra de >95% durante 1 ciclo Quebra de 30% durante 25/30 ciclos Quebra de >95% durante 250/300 ciclos	A energia elétrica deve ter características de energia de ambientes hospitalares ou comerciais normais. Se o usuário da Penumbra ENGINE necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que a Penumbra ENGINE seja alimentada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da fonte de energia devem ser os de ambientes comerciais ou hospitalares normais.

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade			
A Penumbra ENGINE destina-se a utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou usuário da Penumbra ENGINE deve certificar-se de que é utilizado num ambiente com essas características.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
RF por condução IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Instituição profissional de cuidados de saúde
RF por radiação 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	Instituição profissional de cuidados de saúde

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade a equipamentos de comunicação sem fio RF						
A Penumbra ENGINE destina-se a utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou usuário da Penumbra ENGINE deve certificar-se de que é utilizado num ambiente com essas características.						
Teste	Banda	Serviço	Modulação	Energia máxima	Distância	Nível do teste de Imunidade
Frequência						
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz desvio 1 kHz sinusal	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulsos 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9

Classificações do equipamento

Proteção contra choque elétrico Classe I e alimentado externamente

Grau de proteção contra choque elétrico. Parte aplicada tipo CF

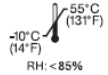
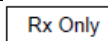
Grau de proteção contra entrada de líquidos ou partículas. IP21

Protegido contra objetos sólidos estranhos de Ø de 12,5 mm e maior, e protegido contra gotas d'água caindo verticalmente.

Modo de Operação. Não contínuo [45min (97,8%)

LIGADO / 1min (2,2%) DESLIGADO]

Definições dos símbolos

	Consultar o manual de instruções/ folheto informativo
	Intervalo de temperatura de transporte -10°C (14°F) a 55°C (131°F) Umidade relativa de transporte < 85%
	Certificação nos EUA e Canadá
	Representante autorizado na União Europeia
	Sujeito a receita médica — A lei federal (EUA) só permite a utilização deste dispositivo por médicos ou mediante receita médica

	Dispositivo médico		
	Fabricante		Não seguro para utilização em RM
	Número de série		Ligar/Desligar
	Número de catálogo		Nível de aspiração máximo
	Número de lote		Nível de enchimento máximo
	Data de fabricação		Equipamento de aspiração (Aspiração elevada/Fluxo elevado)
	Atenção, consultar as Instruções de Uso		Parte aplicada tipo CF
	Não reutilizar		Fusível
	Este lado para cima		Corrente alternada
	Eliminar corretamente		Frequência
	Frágil		Corrente

Garantia limitada

A Penumbra garante, por um período de três anos a partir da data de envio, que a bomba de aspiração se encontra livre de defeitos de material e de fabrico. Em caso de violação desta garantia, a única e exclusiva responsabilidade da Penumbra será, por sua opção, (i) reparar ou substituir a Bomba de aspiração ou (ii) aceitar devolver o gerador ou a Bomba de aspiração e ser ressarcido no valor de compra; em qualquer um dos casos, desde que o aviso por escrito de qualquer defeito seja comunicado à Penumbra dentro do período da garantia e que a Penumbra considere que a bomba de aspiração apresenta defeito, a bomba de aspiração foi instalada e/ou operada de acordo com as instruções da Penumbra, não foram sujeitos a reparações, alterações ou substituições sem a aprovação prévia por escrito da Penumbra e o proprietário avise a Penumbra por escrito no prazo de sessenta (60) dias após o aparecimento do defeito. Em circunstância alguma deverá a responsabilidade agregada da Penumbra relacionada com a violação de qualquer garantia ou garantias exceder o preço pago pela bomba de aspiração na aquisição. A Penumbra pode, por sua opção, exigir a devolução da bomba de aspiração para determinar qualquer reivindicação de defeito. EXCETO CONFORME DESCRIÇÃO CONSTANTE DESTES DOCUMENTOS, A PENUMBRA NÃO FAZ QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, E NÃO GARANTE QUE A BOMBA DE ASPIRAÇÃO SEJA COMERCIALIZÁVEL OU ADEQUADA PARA UM DETERMINADO FIM. A Penumbra não deverá, exceto as situações supramencionadas, ser responsabilizada de outro modo por qualquer proprietário ou usuário da bomba de aspiração ou por algum componente ou acessórios aqui descritos relativos a danos de qualquer tipo incluindo, entre outros, danos diretos, indiretos, especiais ou consequentes ou perda de lucro resultante de qualquer causa, incluindo, entre outros, qualquer atraso, ato, erro ou omissão por parte da Penumbra.

FABRICANTE:

Penumbra, Inc.
One Penumbra Place, Alameda,
California 94502 - Estados Unidos

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda.
Avenida Brigadeiro Luis Antônio, nº 3421, Conjunto 201 - Jardim Paulista
CEP: 01401-001 - São Paulo/SP
CNPJ: 21.873.761/0001-28
Tel.: (11) 2883-5825
Responsável Técnica: Danielle de Oliveira Chu / CRBm - 1ª Região nº 5019
ANVISA: 81248529001