



PriZm[®] *Unidade central para manometria Zvu[®]*

Instalação e Manual do Usuário

Diversatek Healthcare

Centro de Pesquisa e Treinamento Técnico

9150 Commerce Center Circle, Suite 500
Highlands Ranch, CO 80129 EUA

P 800.558.6408

technicalsupport@diversatekhc.com
clinicalsupport@diversatekhc.com
clinicaleducation@diversatekhc.com

Número da peça: H20-0195 Rev H

DiversatekHealthcare.com

Observações, avisos e cuidados no Manual do usuário



OBSERVAÇÕES:

Uma OBSERVAÇÃO indica informações importantes que ajudam você a fazer melhor uso do seu sistema.



AVISO:

Um AVISO indica possíveis danos ao hardware ou perda de dados e informa como evitar o problema.



CUIDADO:

Um CUIDADO indica a possibilidade de danos à propriedade, ferimentos pessoais ou morte.

Símbolos marcados em dispositivos



Consulte o Manual de instruções:

O operador deve ler, entender e seguir todas as instruções nos documentos que acompanham, incluindo todas as advertências, cuidados e precauções antes de usar o dispositivo médico.



Sinal de aviso geral:

Sinal de aviso geral para alertar o usuário sobre possíveis riscos.



Data de validade (AAAA-MM-DD):

Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.



Não reutilizar:

Indica um dispositivo médico destinado a um único uso.



Não estéril:

O produto associado a este símbolo não é esterilizado após a fabricação.



Não empurrar:

Não empurre neste local. Isso pode causar desequilíbrio e instabilidade do carrinho.



Representante da CE:

Representante autorizado na UE



Fabricante:

Nome e endereço do fabricante do dispositivo.



Número de série:

O número de série do fabricante identifica exclusivamente o dispositivo.



Número da peça/de referência:

O número da peça do fabricante do dispositivo para novo pedido.



Dispositivo médico:

Indica que o item é um dispositivo médico.



Tensão de corrente contínua:

O tipo de tensão de entrada exigida pelo dispositivo e os níveis de tensão necessários.



Não descartar:

O dispositivo contém componentes eletrônicos e deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.

Classificações da unidade central do PriZm®



Peça aplicada do tipo BF: Este símbolo indica que a peça aplicada ao paciente é do tipo BF (flutuante a partir do aterramento elétrico) que oferece um nível específico de segurança.

Classificação da fonte de alimentação:

Equipamento Classe I - Requer aterramento de proteção.

Proteção contra entrada:

Sem proteção contra a entrada de umidade. O equipamento não é adequado para uso com anestésicos inflamáveis.

Rx Only Somente com prescrição:

Dispositivo de uso restrito a médicos ou por ordem destes.

Definições, abreviações e acrônimos

PriZm®: Sistema de aquisição de dados.

HRiM: Manometria de impedância de alta resolução.

LCD: Um monitor de computador que usa uma tela de cristal líquido para exibir a saída de dados do computador para o usuário.

USB: Barramento serial universal. USB é uma interface padrão de entrada/saída de dados que permite ao usuário conectar dispositivos periféricos a um computador pessoal.

Cateter (sonda) Dispositivo sensor aplicado ao paciente.

© Copyright 2026 pela Diversatek Healthcare.

Todos os direitos reservados. É estritamente proibida a reprodução, por qualquer meio, sem a autorização por escrito da Diversatek Healthcare.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE: As informações contidas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. A Diversatek Healthcare não oferece quaisquer garantias ou declarações com relação ao conteúdo deste documento e, especificamente, se isenta de quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. A Diversatek Healthcare se reserva o direito de revisar esta publicação e de fazer alterações periódicas no seu conteúdo sem que a Diversatek Healthcare tenha a obrigação de notificar qualquer pessoa sobre tais revisões ou alterações.

Marcas comerciais usadas neste texto: *PriZm*®, *ZvU*®, e *HRiM* são marcas comerciais da Diversatek Healthcare; *Dell* é uma marca comercial da Dell Inc.; *Intel*, *Pentium* são marcas comerciais da Intel Corporation; *Microsoft* e *Windows* são marcas comerciais da Microsoft Corporation.

Outras marcas comerciais e nomes comerciais podem ser usados neste documento para se referir às entidades que reivindicam as marcas e os nomes ou seus produtos. A Diversatek Healthcare se isenta de qualquer interesse proprietário em marcas comerciais e nomes comerciais que não sejam seus.

Conteúdo

1	Introdução	1
1.1	COMO USAR ESTE GUIA	1
1.2	CUIDADO: INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	2
1.3	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	6
1.3.1	Indicações de uso	6
1.3.2	Contraindicações	6
1.3.3	Recursos	6
1.3.4	Biocompatibilidade	6
1.3.5	Desempenho essencial	6
2	Componentes do sistema	8
2.1	MANUAIS DO USUÁRIO	8
2.2	PRINCIPAIS COMPONENTES DO SISTEMA	8
2.3	CONFIGURAÇÕES	8
2.3.1	Configuração do carrinho: PRIZMCART-II	9
2.3.2	Configuração da área de trabalho: PRIZMSYS-II	10
2.4	CONFIGURAÇÃO ELÉTRICA	11
2.5	CONFIGURAÇÃO DO TRANSFORMADOR DE ISOLAMENTO (PARA CONFIGURAÇÃO DA ÁREA DE TRABALHO) ..	11
2.5.1	Configurações de tensão (para configuração da área de trabalho)	12
2.6	CONEXÃO DO SISTEMA A UMA REDE DE DADOS	13
3	Controles e conexões	14
3.1	UNIDADE CENTRAL DO PriZm®	14
3.1.1	Portas, interruptores e indicadores	15
3.1.2	Calibração automatizada de ar	16
3.2	UNIDADES DE CONDICIONAMENTO DE SINAL	17
3.2.1	Adaptador de cateter de alta resolução	17
3.3	CARRINHO DO SISTEMA	18
3.3.1	Altura de trabalho ajustável	18
3.3.2	Ajustes do monitor	19
3.3.3	Rodízios e travas de rodízios	20
3.3.4	Movimentação do carrinho	21
3.4	OPERAÇÃO BÁSICA DO SISTEMA	22
3.4.1	Conexão do sistema	22
3.4.2	Ligação do sistema	22
3.4.3	Desligamento do sistema	22
4	Software	23
4.1	REQUISITOS DO SISTEMA	23
4.2	INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO DO SOFTWARE	23
4.3	ATIVAÇÃO DO SOFTWARE	24
4.4	ATUALIZAÇÕES DE SOFTWARE	24
4.5	SEGURANÇA E AUTENTICAÇÃO	24
5	Limpeza e manutenção preventiva	25
5.1	PROCEDIMENTO DE LIMPEZA	25
5.1.1	PriZm®, carrinho e acessórios	25
5.1.2	Tubos de calibração	25
5.1.3	Limpeza do estojo da sonda	26
5.2	VEDAÇÕES DOS TUBOS DE CALIBRAÇÃO DE AR	26
5.3	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	27
5.4	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	27
5.5	DESATIVAÇÃO E DESCARTE	27

6	Apêndice	28
6.1	SUPORTE TÉCNICO	28
6.2	INFORMAÇÕES DE EMC.....	29
6.2.1	<i>Emissões eletromagnéticas para o sistema PriZm® (PRIZMCART-II / PRIZMSYS-II e sondas acessórias associadas).....</i>	<i>29</i>
6.2.2	<i>Imunidade eletromagnéticas para o sistema PriZm® (PRIZMCART-II / PRIZMSYS-II e sondas acessórias associadas).....</i>	<i>30</i>
6.2.3	<i>Distâncias de separação recomendadas.....</i>	<i>32</i>
6.3	INFORMAÇÕES ESPECIAIS RELACIONADAS AOS EMISSORES DE RF COMUNS.....	32
6.4	ESPECIFICAÇÕES.....	33
6.4.1	<i>Unidade central do PriZm®</i>	<i>33</i>
6.4.2	<i>Transformador de isolamento.....</i>	<i>33</i>
6.4.3	<i>Carrinho</i>	<i>33</i>

1 Introdução

1.1 Como usar este guia

Este guia foi projetado para lhe ajudar a instalar o sistema PriZm® e o software Zvu® de forma rápida e fácil. Destina-se a profissionais de saúde treinados na realização de procedimentos clínicos. Para sua conveniência, oferecemos cursos de treinamento clínico regulares. Consulte as informações de contato na capa ou na Seção 6.1: suporte técnico.



Cuidado: a montagem e instalação de um sistema de carrinho de rolagem devem ser realizadas por um representante treinado do fabricante, já que alguma montagem é necessária.

Para instruções detalhadas sobre como usar o sistema PriZm® e o software Zvu®, consulte as telas de ajuda incorporadas ao software.

Este Manual do usuário pressupõe que o usuário tenha as seguintes habilidades básicas de computador comuns aos aplicativos de software da Microsoft:

- Clique com o mouse e clique duplo. Se estiver usando uma tela sensível ao toque, tocar na tela equivale a clicar com o mouse, e tocar na tela duas vezes rapidamente no mesmo local equivale a um clique duplo.
- Abra pastas na área de trabalho e clique duas vezes nos ícones da área de trabalho para ativar os aplicativos.
- Use o Windows Explorer para navegar e gerenciar arquivos e pastas.
- Maximizar, minimizar, redimensionar e mover janelas do aplicativo.
- Use caixas de diálogo e caixas de mensagem.
- Use barras de menu para executar comandos de menu.

Este guia utiliza recursos visuais e convenções tipográficas para atrair a atenção e esclarecer as instruções.

Os toques nas teclas do teclado ficam em **negrito**.

Rótulos no software, como menu, barra de ferramentas, botão, nomes de atalhos, etc., estão em *itálico*.

O guia é dividido em diferentes seções com tarefas especializadas para referência rápida e fácil.

1.2 CUIDADO: Instruções de segurança

O sistema PriZm® e os dispositivos de condicionamento de sinal que o acompanham são instrumentos eletrônicos sensíveis. Use as diretrizes de segurança a seguir para ajudar a garantir sua segurança pessoal e ajudar a proteger seu sistema PriZm® e o ambiente de trabalho contra possíveis danos.



CUIDADO: o usuário deve ser qualificado em procedimentos de diagnóstico gastrointestinal, treinado no uso do sistema e deve estar familiarizado com todas as etiquetas e instruções de uso associadas ao equipamento. Muitas lesões causadas pelo dispositivo são causadas por erros do usuário e pela não observância das instruções de uso. O usuário do dispositivo é aconselhado a ter um entendimento completo do uso do equipamento e se familiarizar com a localização e o funcionamento de todos os controles e alarmes antes de usar o equipamento.



CUIDADO: o sistema PriZm® destina-se a ser usado por gastroenterologistas, cirurgiões, outros médicos treinados e pessoal com formação médica, como um auxílio na documentação e no diagnóstico de distúrbios digestivos. Este sistema inclui um software de análise, mas requer interpretação especializada por um médico para fazer um diagnóstico.



CUIDADO: a montagem e instalação de um sistema de carrinho de rolagem devem ser realizadas por um representante treinado do fabricante.



CUIDADO: não molhe o sistema PriZm® ou os dispositivos de condicionamento de sinal - esses dispositivos não são à prova d'água.



CUIDADO: conecte o sistema PriZm® às tensões indicadas na placa de identificação da unidade central.



CUIDADO: Aviso: para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma fonte de alimentação CA com aterramento de proteção. Este equipamento não foi projetado para receber energia da rede elétrica CA de nenhum outro dispositivo.



CUIDADO: para sistemas de desktop: o sistema PriZm® deve receber energia da rede elétrica através de um transformador de isolamento de grau médico. O transformador de isolamento é especificado como parte do Sistema Elétrico Médico.



CUIDADO: para sistemas de desktop: Aviso: a conexão de equipamentos elétricos a várias tomadas resulta, efetivamente, na criação de um sistema de equipamentos médicos e pode resultar em um nível reduzido de segurança. Não use tomadas de outros dispositivos que não façam parte do sistema PriZm®.



CUIDADO: para sistemas de desktop: não conecte outro filtro de linha de tomadas múltiplas às tomadas acessórias fornecidas com o transformador de isolamento. Somente os dispositivos fornecidos com o sistema PriZm® devem ser alimentados pelo transformador de isolamento.



CUIDADO: não tente abrir ou realizar manutenção no sistema PriZm® ou nos dispositivos de condicionamento de sinal. Não há peças no interior que possam ser reparadas pelo usuário.



CUIDADO: Aviso: não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.



CUIDADO: siga as instruções fornecidas com todos os tipos de cateteres usados com o sistema PriZm® e com os dispositivos de condicionamento de sinal.



CUIDADO: descarte todos os cateteres descartáveis usados de acordo com as exigências locais de risco biológico. Para mais informações, consulte a Seção 5.5 Desativação e descarte.



CUIDADO: os cateteres reutilizáveis devem ser limpos e desinfetados após cada uso, de acordo com as diretrizes do fabricante e da sua instituição.



CUIDADO: descarte o sistema PriZm® e o dispositivo de condicionamento de sinal de acordo com as regulamentações e portarias locais. Para mais informações, consulte a Seção 5.5 Desativação e descarte.



CUIDADO: pode ocorrer interferência eletromagnética entre cateteres de impedância (Z) e dispositivos implantados, como marcapassos e desfibriladores internos. Recomenda-se o monitoramento de todos os dispositivos implantados.



CUIDADO: inspecione o cateter quanto a danos, como pinos tortos ou quebrados. Além disso, verifique a integridade do cateter entre o tubo e cada sensor. Não conecte o cateter ao equipamento se houver danos visíveis. Consulte os cuidados e avisos do fabricante do cateter encontrados no Manual do usuário do fabricante do cateter.



CUIDADO: para minimizar o risco de sangramento nasal, use lubrificação adequada com um lubrificante solúvel em água para a intubação do cateter.



CUIDADO: para limpar o monitor, use um pano ligeiramente umedecido em uma solução de água morna e detergente neutro. Evite solventes que possam danificar os estojos do produto. Siga o protocolo do hospital. Não aplique líquidos diretamente no monitor.



CUIDADO: use apenas acessórios aprovados pela Diversatek Healthcare com o sistema PriZm®. Podem ocorrer danos ao sistema, ao acessório e/ou lesões no paciente.



CUIDADO: não use acessórios da Diversatek Healthcare com outros equipamentos que não sejam da Diversatek Healthcare. Podem ocorrer danos ao sistema, ao acessório e/ou lesões no paciente.



CUIDADO: não use o sistema PriZm® associado a uma máquina de RM. O sistema PriZm® contém componentes eletrônicos sensíveis que não foram projetados para operar nos intensos campos magnéticos de uma máquina de RM.



CUIDADO: não use o sistema PriZm® ou outros dispositivos de condicionamento de sinal em situações de emergência ou para o tratamento ou monitoramento do paciente. O sistema foi projetado para uso diagnóstico apenas em situações não emergenciais.



CUIDADO: não use o sistema PriZm® em um ambiente rico em oxigênio.



CUIDADO: quaisquer incidentes graves que ocorram em relação ao sistema PriZm® devem ser relatados à Diversatek e à autoridade competente.



CUIDADO: não conecte nenhum dispositivo **não** associado ao sistema PriZm® na saída do transformador de isolamento. O transformador de isolamento só deve ser usado com os componentes do sistema PriZm®.



CUIDADO: não conecte nenhuma tomada múltipla ou cabo de extensão à saída do transformador de isolamento.



CUIDADO: não use o sistema PriZm® próximo a emissores comuns de RF, como leitores RFID, sistemas NFC, sistemas de transferência/carregamento elétrico sem fio, eletrocautério, RM e equipamento eletrocirúrgico e de diatermia, pois isso pode afetar o desempenho do sistema PriZm® e os dados coletados. Para mais informações, consulte a Seção 6.3.



CUIDADO: o uso do sistema PriZm® adjacente a outros equipamentos ou sobre estes deve ser evitado, pois isso pode levar a uma operação inadequada. Caso isso se torne necessário, é importante observar este e o outro equipamento para verificar se estão funcionando normalmente.



CUIDADO: o uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em emissões eletromagnéticas altas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.



CUIDADO: recomenda-se que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não sejam usados a menos de 30 cm de qualquer peça do sistema PriZm®, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



CUIDADO: o uso inadequado do tipo especificado de local blindado pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento, interferência em outros equipamentos ou interferência em serviços de rádio.



CUIDADO: o sistema PriZm® foi testado para imunidade a RF irradiada apenas em determinadas frequências, e o uso de transmissores de outras frequências nas proximidades pode resultar em operação inadequada.



AVISO: o uso de dispositivos USB não aprovados pela Diversatek Healthcare pode causar operação intermitente e imprevisível do dispositivo.



AVISO: sugerimos o uso de um sistema de energia ininterrupto se a qualidade da energia for questionável.



AVISO: não armazene o sistema PriZm® ou os dispositivos de condicionamento de sinal em temperaturas extremas. O melhor armazenamento para o sistema PriZm® e os dispositivos de condicionamento de sinal é entre 10 °C e 40 °C (50 °F e 104 °F).



AVISO: não deixe cair o sistema PriZm® ou os dispositivos de condicionamento de sinal.



AVISO: não execute outro software e nem atualize o software ou o sistema operacional, tampouco adicione/remova periféricos durante a aquisição de dados.



AVISO: Microsoft Windows não permite que os recursos Hibernar, Em espera do sistema ou Desligar discos rígidos sejam desativados por meio do software, portanto, o Zvu® não pode desativar esses recursos. A ativação de qualquer um desses recursos pode causar a interrupção da coleta de dados enquanto os itens são desligados. **Pode haver perda de dados.** Tenha cuidado ao ligar esses recursos.



AVISO: nunca use ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes dos especificados, exceto aqueles vendidos pela Diversatek Healthcare para o sistema PriZm® como peças de reposição para componentes internos. Isso pode resultar em aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE do sistema PriZm® ou de seus componentes.



AVISO: nunca use ACESSÓRIOS, transdutores ou cabos com o sistema PriZm® diferentes dos especificados, pois isso pode resultar em aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE do sistema PriZm®.



AVISO: é necessário avaliar os requisitos da IEC 60601-1 durante a montagem ou reparo do sistema PriZm® ou de seus componentes.



AVISO: riscos podem ser gerados como resultado de modificações não autorizadas do sistema PriZm®.



AVISO: as características de emissão deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). O equipamento não é adequado para uso em um ambiente residencial (para o qual costuma ser necessário IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não fornecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência.

1.3 Descrição do produto

1.3.1 Indicações de uso

O sistema de motilidade gastrointestinal PriZm® destina-se a ser usado por gastroenterologistas, cirurgiões e pessoal com formação médica, como um auxílio na documentação e no diagnóstico de distúrbios da motilidade digestiva. Ele pode ser usado para estudos esofágicos e anorretais. O sistema inclui um software de análise, mas requer a interpretação especializada de um médico para fazer o diagnóstico.

1.3.2 Contraindicações

A manometria esofágica é contraindicada nas seguintes situações:

- Suspeita ou diagnóstico de obstrução faríngea ou esofágica superior (por exemplo, tumores)
- Pacientes com distúrbios graves de coagulação
- Pacientes com problemas esofágicos conhecidos, como úlceras profundas, varizes, divertículos de Zenker e estenoses

A manometria anorretal é contraindicada nas seguintes situações:

- Pacientes com obstruções anais conhecidas.

A manometria do intestino delgado é contraindicada nas seguintes situações:

- Aqueles associados à esofagogastroduodenoscopia (EGD).
- Um intestino delgado massivamente dilatado é uma contraindicação relativa devido ao risco de perfuração.
- Diverticulose jejunal múltipla conhecida.

1.3.3 Recursos

O sistema PriZm® foi projetado com o usuário final em mente. O sistema PriZm® oferece os seguintes recursos:

- Módulos especializados focados em procedimentos clínicos específicos.
- Protocolos guiados para guiar o operador passo a passo pelo procedimento.
- Botões de *Help (Ajuda)* na tela acessíveis pelos usuários a qualquer momento durante um procedimento, se instruções detalhadas forem necessárias.
- Compatível com tela LCD plana para economizar espaço e facilitar o transporte.
- Funciona com uma tela sensível ao toque que pode eliminar a necessidade de um teclado e mouse durante a aquisição de dados.
- Um sistema flexível que suporta várias configurações para atender às necessidades do médico.

1.3.4 Biocompatibilidade

Os componentes do sistema PriZm® utilizam materiais comuns sem problemas conhecidos de biocompatibilidade. No entanto, as seguintes precauções devem ser observadas:



CUIDADO: alguns dispositivos acessórios utilizam aço inoxidável contendo níquel e podem representar riscos para pessoas com certas alergias ao níquel. Consulte as instruções de uso (IFU) apropriadas para o dispositivo acessório para cuidados específicos relacionados à biocompatibilidade

1.3.5 Desempenho essencial

O desempenho essencial para o sistema PriZm® e as sondas de manometria associadas, é sua capacidade de medir com precisão os valores de pressão e impedância no trato GI.

No caso de uma falha do sistema ou interrupção dos dados, o software do sistema filtrará e analisará as amostras de dados para garantir que os dados coletados não criem risco inaceitável devido a essas falhas. O software deve lidar com interrupções de dados de forma adequada para que não haja risco inaceitável para o paciente. As interrupções de dados são classificadas nas três categorias a seguir:

1) Pequenas interrupções de dados:

Pequenas interrupções de dados ocorrem quando várias varreduras ou amostras de dados são interrompidas pelo ambiente durante um procedimento sem afetar o hardware do sistema. Pequenas interrupções de dados de impedância aparecem historicamente no sistema Diversatek como uma ou duas varreduras consecutivas de dados onde todos os valores de canal são vinculados ao valor negativo máximo.

Dados adquiridos com pequenas interrupções de dados devem ser detectados e não usados. O sistema verificará e removerá quaisquer dados que estejam fora do intervalo de possíveis dados fisiológicos. O usuário pode excluir ou desativar quaisquer dados considerados indesejáveis.

2) Interrupções moderadas dos dados:

Interrupções moderadas de dados quando o dispositivo de aquisição ou o computador travam e deixam de responder, mas não foram fisicamente danificados e podem ser reiniciados. Nesta situação, o fluxo de dados permanece completamente interrompido e nenhum dado é gravado. Para essas interrupções, deve ser possível reiniciar o sistema e retomar a coleta de dados. O software deve poder trabalhar com dados adquiridos em várias sessões.

3) Interrupção significativa de dados:

Interrupções significativas de dados ocorrem quando a unidade central Ultima/PriZm® ou o computador são danificados e não podem ser reiniciados com sucesso, resultando em um estudo incompleto. Isso seria um dano catastrófico a um componente do sistema, ao ponto de não ser possível continuar o estudo. Se possível, o sistema deve recuperar com precisão quaisquer dados salvos antes do evento e permitir que um médico qualificado determine se há dados suficientes para prosseguir com a análise e produzir um relatório do estudo.

2 Componentes do sistema

As seções a seguir descrevem os diversos componentes do sistema PriZm®.

2.1 Manuais do usuário

Todos os manuais do usuário do sistema PriZm® são fornecidos em versões eletrônicas que são instaladas junto com o conjunto de software Zvu®. A tabela a seguir lista os diversos manuais fornecidos. Consulte estes manuais para mais informações.

Número de peça manual	Título
H20-0195	Guia de instalação e Manual do Usuário PriZm®
MI-0195	Instruções de uso do MiVu®
MI-ESO-CAP-195	Instruções de uso do sistema de Endo Cap esofágico MiVu®

2.2 Principais componentes do sistema

O sistema PriZm® contém os seguintes componentes principais. Existem unidades opcionais de condicionamento de sinal disponíveis. Consulte os manuais que acompanham essas unidades para mais informações.

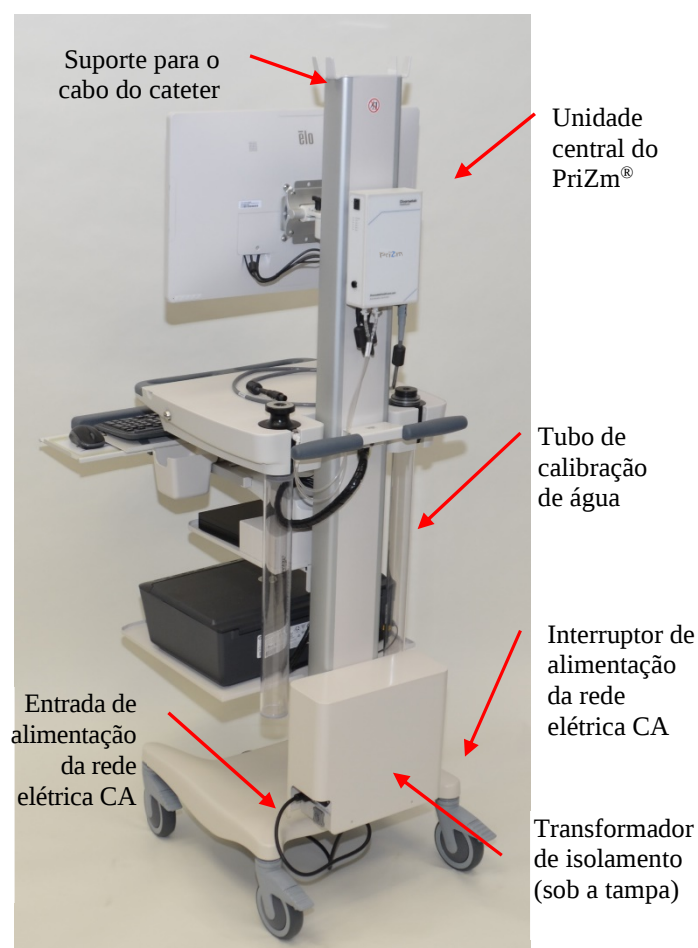
Unidade central do PriZm®:	Garante o isolamento do paciente para sua segurança; traduz o formato dos dados e os transfere para o computador central.
Computador central:	Fornecer recursos de processamento computacional para adquirir, armazenar e analisar dados registrados do paciente.
Monitor de tela sensível ao toque:	O visor mostra os dados em formato de onda que estão sendo adquiridos do paciente.
Cateteres e transdutores:	Peças aplicadas ao paciente para coletar dados biomédicos e convertê-los em um formato que pode ser exibido e analisado usando um computador.
Transformador de isolamento:	Dispositivo de segurança de uso obrigatório com o sistema. Fornece o isolamento elétrico do sistema e minimiza possíveis fugas de corrente.
Impressora:	Acessório opcional para produzir relatórios impressos.
Sondas acessórias associadas: HRAM-200 HRIM-201 MI-ESO-CAP-xx	Além dos componentes básicos do sistema PriZm®, o equipamento é configurado para estudos de motilidade e de impedância da mucosa quando usado com as sondas de manometria esofágica, manometria anorretal ou Endo Cap esofágicas, respectivamente.

2.3 Configurações

O sistema PriZm® está disponível em duas configurações: carrinho e área de trabalho. Os componentes médicos ativos são os mesmos para as configurações do carrinho e da área de trabalho. O carrinho de rolagem é oferecido para os clientes que precisam de mobilidade adicional.

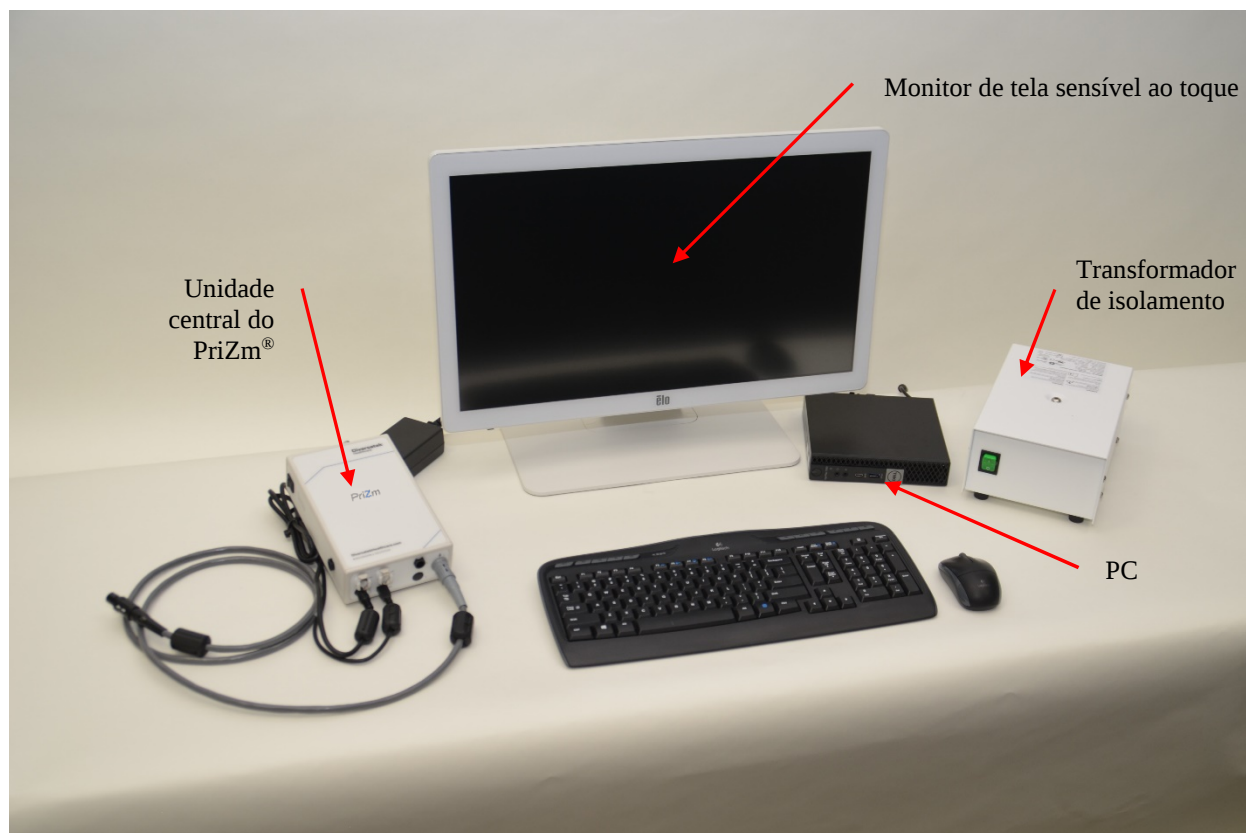
2.3.1 Configuração do carrinho: PRIZMCART-II

O sistema PriZm® é oferecido com um carrinho de rolagem opcional. O diagrama a seguir mostra a localização dos principais componentes.



2.3.2 Configuração da área de trabalho: PRIZMSYS-II

O sistema PriZm® é oferecido na configuração de área de trabalho. O diagrama a seguir mostra os principais componentes.



Itens não mostrados:

- Tubo de calibração de água
- Tubo de calibração de ar
- Medidor de pressão manual
- Impressora

2.4 Configuração elétrica



CUIDADO: este sistema requer um transformador de isolamento de grau médico adequado.

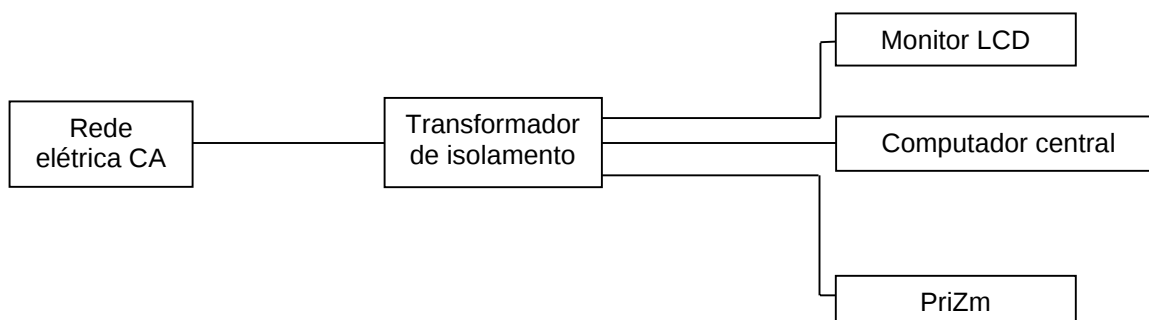


Figura 1: Configuração elétrica

Conecte os componentes do sistema da seguinte forma (consulte a Figura 1 acima):

- Conecte todos os cabos de alimentação CA ao transformador de isolamento.

2.5 Configuração do transformador de isolamento (para configuração da área de trabalho)

Um transformador de isolamento é um dispositivo de segurança crítico que ajuda a isolar o paciente de riscos elétricos. As seguintes precauções devem ser seguidas para que o transformador de isolamento forneça a melhor proteção possível.



CUIDADO: o sistema PriZm® deve receber energia da rede elétrica CA através de um transformador de isolamento de grau médico. O transformador de isolamento fornecido é especificado como parte do Sistema Elétrico Médico.



CUIDADO: conecte todos os dispositivos do sistema PriZm® à saída do transformador de isolamento conforme descrito na Seção 2.4 acima.



CUIDADO: não conecte nenhum dispositivo **não** associado ao sistema PriZm® na saída do transformador de isolamento. O transformador de isolamento só deve ser usado com os componentes do sistema PriZm®.



CUIDADO: não conecte nenhuma tomada múltipla ou cabo de extensão à saída do transformador de isolamento.



Consulte o apêndice para obter as especificações do transformador de isolamento.

2.5.1 Configurações de tensão (para configuração da área de trabalho)

Os ajustes de tensão de entrada e saída devem ser configurados antes de conectar o transformador de isolamento à fonte de alimentação da rede elétrica CA. O seletor de tensão de entrada é definido por meio de uma tecla de quatro posições localizada dentro do porta-fusíveis do módulo de entrada de energia (veja abaixo). Ao configurar o seletor de tensão, a tensão desejada estará visível na janela. O seletor de tensão de saída é definido por meio de um interruptor de duas posições na parte inferior da unidade (veja abaixo). Consulte a tabela a seguir para obter as configurações adequadas de tensão de entrada e saída para sua região. Se a tensão de entrada da sua área não estiver listada abaixo, fale com o suporte técnico para obter assistência.

Região	Entrada	Saída
América do Norte (120 V~)	120 V~	115 V~
Europa (230-240 V~)	240 V~	230 V~
Japão (100 V~)	100 V~	115 V~
Outros 220 V~	220 V~	230 V~



2.6 Conexão do sistema a uma rede de dados

O sistema PriZm® não precisa estar conectado a uma rede de dados para funcionar corretamente e alcançar o uso pretendido. A conexão a uma rede proporciona o compartilhamento conveniente de arquivos de dados, o backup de dados e a impressão em impressoras de rede. Não existem situações perigosas conhecidas resultantes de uma falha no acoplamento de rede.

A porta de rede de dados de TI utilizada pelo sistema PriZm® está em conformidade com o padrão Ethernet convencional IEEE 802.3. Não existe qualquer característica ou configuração obrigatória para a rede de TI.

Se o sistema PriZm® estiver conectado a uma rede de dados, esteja ciente do seguinte:



CUIDADO: a conexão do sistema PriZm® a uma rede/acoplamento de dados que inclua outros equipamentos pode resultar em riscos não identificados anteriormente para pacientes, operadores ou terceiros. Todos os riscos devem ser identificados, analisados, avaliados e controlados.

Alterações subsequentes na rede/acoplamento de dados podem introduzir um risco novo e exigir análise adicional, como a de acesso não autorizado. As alterações na rede/acoplamento de dados incluem:

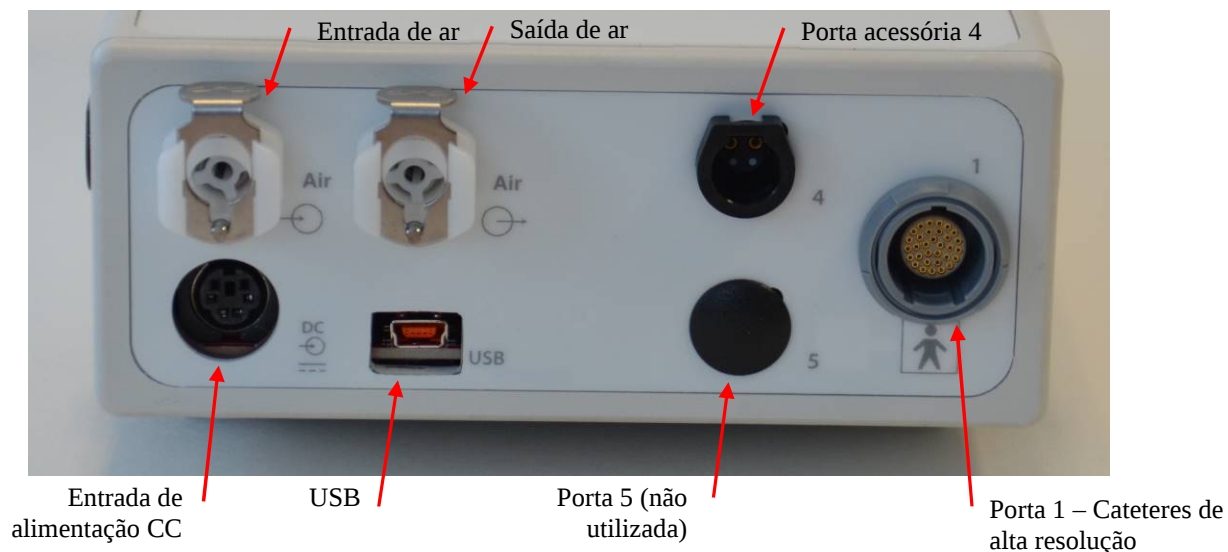
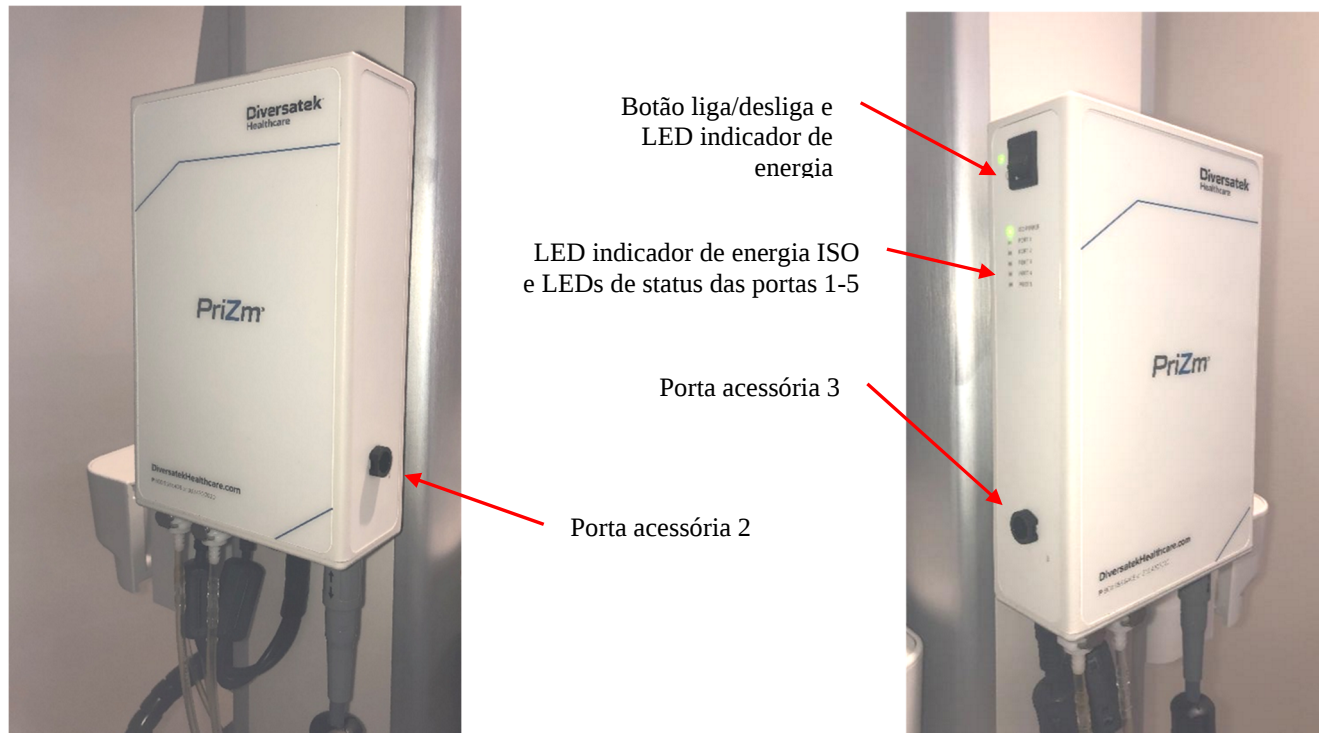
- alterações na configuração da rede/acoplamento de dados
- conexão de itens adicionais a rede/acoplamento de dados
- desconexão de itens da rede/acoplamento de dados
- atualização do equipamento conectado à rede/acoplamento de dados
- upgrade do equipamento conectado à rede/acoplamento de dados

Consulte a revisão atual da IEC 60601-1 para os requisitos aplicáveis a sistemas eletromédicos (ME).

3 Controles e conexões

3.1 Unidade central do PriZm®

A unidade central do PriZm® é o principal componente do sistema PriZm®. Ele fornece um buffer de dados para o software de aquisição em execução no PC.



3.1.1 Portas, interruptores e indicadores

- USB – porta de conexão para o cabo USB que conecta o sistema ao PC.
- Interruptor de alimentação – controla a alimentação CC fornecida pela fonte de alimentação externa de grau médico.



Observe que este interruptor controla a alimentação fornecida à unidade central do PriZm® e a todas as unidades de condicionamento de sinal conectadas.

- Entrada de alimentação CC – esta é a entrada de alimentação CC.



CUIDADO: Aviso: para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma rede CA com aterramento de proteção.



CUIDADO: o sistema PriZm® deve receber energia da rede elétrica CA através de um transformador de isolamento de grau médico. O transformador de isolamento fornecido é especificado como parte do Sistema Elétrico Médico.

- Portas de entrada e saída de ar – portas de detecção de suprimento e pressão de ar para o recurso de tubo de calibração automatizado.
- Porta 1 – uma porta de conexão isolada do paciente para conectar aos cateteres de alta resolução.
- Portas 2-4 – portas acessórias não isoladas do paciente para conectar adaptadores de dispositivos externos. Os adaptadores de dispositivos externos conectados ao paciente têm seu próprio isolamento do paciente integrado.
- Porta 5 – não utilizada. Reservado para expansão futura.
- LED indicador de energia – Um LED verde acende quando o botão liga/desliga está na posição LIGADO e a entrada CC é medida nos níveis de tensão apropriados.
- LED indicador de energia ISO – um LED verde acende quando a alimentação isolada da placa adaptadora interna do cateter de alta resolução atinge os níveis adequados para operação.
- LED de indicação da Porta 1 – um LED azul acende quando o cateter de alta resolução é conectado à Porta 1 e se comunica corretamente.
- LEDs de indicação das Portas 2-4 – LEDs azuis acendem quando um módulo adaptador de dispositivo externo é conectado e se comunica corretamente. Esses LEDs piscarão se a unidade central do PriZm® detectar que o módulo adaptador do dispositivo foi conectado, mas a comunicação não foi estabelecida. Se estiver piscando, tente reconectar o dispositivo ou usar uma porta diferente. Entre em contato com o suporte técnico para obter assistência.

3.1.2 Calibração automatizada de ar

O software Zvu® é capaz de utilizar o recurso de calibração automatizada de ar do sistema PriZm®. Dentro do PriZm® existe uma pequena bomba de ar que o Zvu® liga para pressurizar o tubo de calibração de ar. O Zvu® então monitora o sensor de calibração do PriZm para detectar os pontos de calibração. A liberação de ar é realizada através de dois pequenos orifícios de ventilação, um localizado em cada uma das duas linhas de ar.

Para usar o recurso de calibração automática do PriZm®, duas linhas de ar devem ser instaladas entre o PriZm® e a tampa do tubo de calibração de ar.

- a) Desconecte o esfigmomanômetro do tubo de calibração de ar. Para liberar o encaixe, pressione a aba de metal da porta no tubo de calibração para baixo.



- b) Conecte as extremidades retas das duas linhas de ar às duas portas do PriZm®. As linhas de ar são idênticas e podem ser conectadas a qualquer uma das portas. Os encaixes estão totalmente assentados quando a aba de metal na porta se encaixa.



- c) Conecte o encaixe em cotovelo dos dois tubos às duas portas do tubo de calibração de ar. As linhas de ar são idênticas e podem ser conectadas a qualquer uma das portas. Gire os encaixes de modo que a extremidade farpada do encaixe aponte para cima e o tubo não esteja dobrado.



Para uma calibração manual, desconecte apenas os dois conectores do tubo de calibração de ar. Deixe as linhas de ar conectadas ao PriZm®. Conecte o esfigmomanômetro a qualquer uma das portas do conector no tubo de calibração de ar.

3.2 Unidades de condicionamento de sinal

O sistema PriZm® foi projetado para ser muito flexível. Os módulos de condicionamento de sinal foram desenvolvidos para permitir o processamento de uma variedade de sinais relacionados ao trato GI. Estes incluem pressão e impedância.

3.2.1 Adaptador de cateter de alta resolução

O adaptador do cateter de alta resolução está integrado na unidade central do PriZm®. Este adaptador fornece condicionamento de sinal de pressão e impedância para os cateteres de alta resolução, bem como isolamento elétrico do paciente.

3.3 Carrinho do sistema

O sistema PriZm® está disponível como um sistema de carrinho de rolagem. Este carrinho foi projetado com recursos ergonômicos para tornar o uso do sistema mais confortável, eficiente e eficaz. Isso inclui uma altura de trabalho ajustável e suporte ajustável para o monitor. A seguir, estão descritos os principais recursos e como utilizá-los.

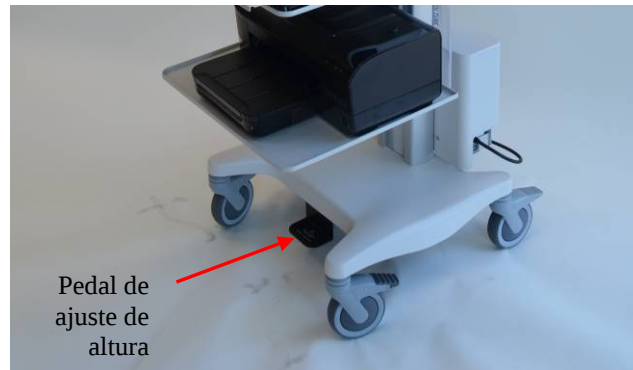


Cuidado: a montagem e instalação de um sistema de carrinho de rolagem devem ser realizadas por um representante treinado do fabricante, já que alguma montagem é necessária.

3.3.1 Altura de trabalho ajustável

O carrinho de rolagem foi projetado para que a altura da área de trabalho possa ser facilmente ajustada para uso confortável. A coluna do carrinho incorpora um mecanismo assistido por gás para facilitar o movimento do ajuste da área de trabalho. Observe que a área de trabalho não se moverá de forma independente e exigirá algum esforço para movê-la para cima e para baixo. O mecanismo de assistência a gás facilita essa tarefa contrabalançando a maior parte do peso.

Para mover a área de trabalho para cima ou para baixo, solte o mecanismo de travamento pisando no pedal no centro frontal da base do carrinho.



3.3.2 Ajustes do monitor

O suporte do monitor sensível ao toque pode ser girado para a esquerda e a direita, bem como inclinado para cima e para baixo, proporcionando uma visualização confortável. O monitor pode ser facilmente girado para a esquerda e a direita, segurando a lateral do monitor e empurrando ou puxando para o local desejado. O monitor pode ser girado totalmente para ambos os lados.

Além disso, o monitor pode ser inclinado para cima e para baixo. O posicionamento inclinado é mantido no lugar por uma alça de travamento localizada na parte superior do suporte do monitor atrás do monitor. Torcer a alça afrouxará ou apertará a trava. Ao ajustar a inclinação, segure a parte inferior do monitor com uma mão, enquanto solta a trava de inclinação para evitar que o monitor balance rapidamente para baixo. Quando o monitor estiver posicionado na inclinação desejada, aperte a alça de travamento.



3.3.3 Rodízios e travas de rodízios

O carrinho do sistema utiliza rodízios de cinco polegadas de diâmetro com sulcos de borracha dura. Eles permitem o deslocamento suave sobre pisos duros e tapetes. As rodas de diâmetro grande também proporcionam boa estabilidade ao se deslocarem sobre pequenas obstruções, como cabos e soleiras de elevador.

Todos os quatro rodízios são do tipo freio, onde a roda é impedida de rolar quando a alavanca do pedal é pressionada para baixo para engatar. Todos os quatro rodízios devem ser travados para imobilizar totalmente o carrinho.



Para imobilizar o carrinho completamente, é melhor que todas os quatro rodízios estejam travados.



Alavanca de travamento do rodízio



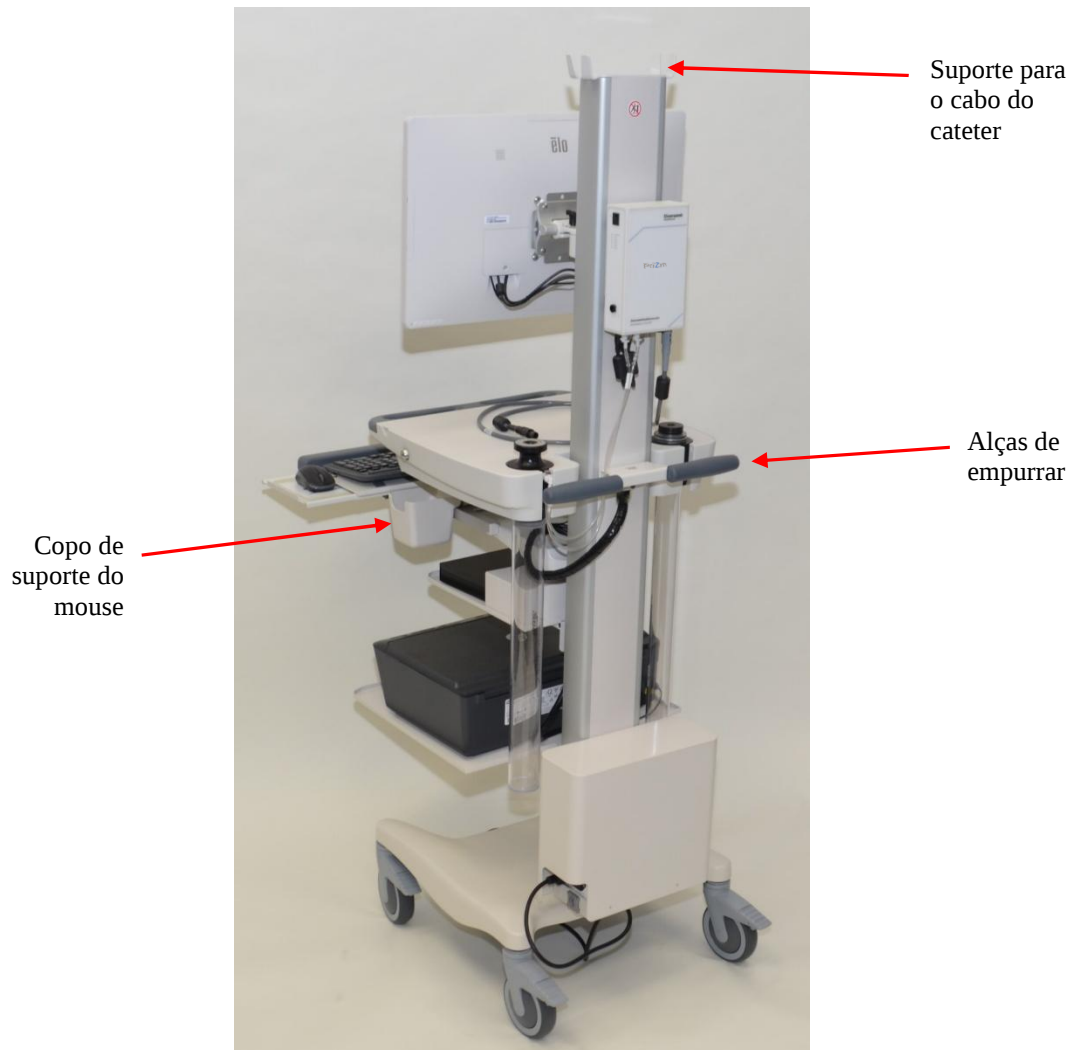
CUIDADO: quando as travas dos rodízios forem aplicadas, não se apoie nem pressione contra a área mais superior da coluna. Isso pode causar desequilíbrio e instabilidade do carrinho. Observe o seguinte sinal na parte traseira da coluna.



3.3.4 Movimentação do carrinho

Ao mover o carrinho por longas distâncias, deve-se tomar cuidado para preparar o carrinho para o movimento. Os seguintes itens são sugeridos:

- Coloque o mouse no copo de suporte do mouse atrás do teclado e deslize a bandeja do mouse para dentro.
- Deslize a bandeja do teclado para dentro.
- Desconecte o cabo de alimentação CA da tomada e enrole-o nas alças de empurrar traseiras ou no suporte do cabo do cateter na parte superior da coluna.
- Alinhe os rodízios dianteiros empurrando o carrinho a uma curta distância empurrando pelas alças traseiras e, em seguida, trave os rodízios dianteiros para evitar que girem. O travamento dos rodízios facilitará a condução do carrinho quando empurrado por trás.
- Empurre o carrinho usando as alças de empurrar traseiras com o carrinho à sua frente. Esse arranjo fornecerá o melhor controle e estabilidade.



3.4 Operação básica do sistema

Esta seção destina-se a fornecer uma breve introdução às etapas necessárias para colocar o sistema PriZm® em um modo operacional com segurança e como encerrar a operação quando terminar.

3.4.1 Conexão do sistema

O sistema PriZm® utiliza um cabo de alimentação CA de grau hospitalar com o plugue correto para sua fonte de alimentação. Deve-se ter as seguintes notas de segurança em mente ao preparar o sistema PriZm® para ser usado.



O cabo de alimentação CA é o único dispositivo de desconexão reconhecido. O sistema PriZm® deve ser posicionado de modo que o dispositivo de desconexão esteja prontamente acessível e possa ser facilmente desconectado em uma emergência.



Conecte o cabo de alimentação CA diretamente a uma tomada sem o uso de um cabo de extensão ou filtro de linha. Faça isso para garantir que o aterramento de proteção não esteja comprometido.

3.4.2 Ligação do sistema

Para colocar o sistema PriZm® em modo operacional, faça o seguinte:

- Conecte o cabo de alimentação CA (consulte a seção acima).
- Ligue o interruptor do transformador de isolamento localizado na parte traseira esquerda do carrinho. (Consulte a Seção 2.3.1 Configuração do carrinho.) É um interruptor verde que acenderá quando ligado e conectado à energia.
- Ligue o interruptor de alimentação da unidade central do PriZm®. (Consulte 3.1 Unidade central do PriZm®.)
- Ligue o PC (canto superior esquerdo frontal) e o monitor (ao longo do lado inferior direito). Quando o PC tiver concluído a inicialização, selecione a ID de usuário apropriada para acessar a área de trabalho.

3.4.3 Desligamento do sistema

Para desligar o sistema PriZm®, faça o seguinte:

- Feche todos os aplicativos abertos em execução no PC. Certifique-se de salvar os arquivos quando apropriado.
- Desligue o PC selecionando “Desligar” no Menu Iniciar do Windows. Quando o Windows concluir seu processo de desligamento, ele desligará o PC.
- Desligue o monitor sensível ao toque.
- Desligue a unidade central do PriZm®.
- Desligue o interruptor do transformador de isolamento.
- Se o carrinho do sistema precisar ser movido para ser armazenado ou para uso em outro lugar, desconecte o cabo de alimentação CA da tomada de parede e enrole-o nas alças de empurrar traseiras ou no suporte do cabo do cateter na parte superior da coluna. (Consulte 3.3.4 Movimentação do carrinho.)

4 Software

Para sistemas PriZm[®] com um PC, todo o software necessário é pré-instalado. No entanto, em situações especiais, pode ser necessário instalar a atualização mais recente ou outro software especial. Se tal situação ocorrer, primeiro consulte esta seção para obter orientação e, em seguida, se tiver dúvidas, entre em contato com o suporte técnico.

4.1 Requisitos do sistema

Para o sistema PriZm[®], recomenda-se um computador central com os seguintes requisitos:

	Recomendado
Processador de PC	Processador Intel de 64 bits, 2 GHz ou mais rápido com 4 núcleos
Sistema operacional:	Windows [®] 11 Professional
Gráficos:	Dispositivo DirectX-11 com Recurso (DDI) nível 11 ou superior (inclui Intel HD2500)
Memória:	8 GB
Disco rígido:	SSD de 256 GB (unidade de estado sólido)
Monitor:	Full HD 1080p (resolução 1920x1080)
Portas USB:	5 portas compatíveis com USB 2.0



CUIDADO: essas substituições devem ser certificadas segundo a IEC 60950/62368 ou IEC 60601. O usuário (ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL) é responsável por garantir que a configuração modificada do sistema ainda esteja em conformidade com os requisitos de segurança IEC 60601-1.

4.2 Instruções para instalação do software



OBSERVAÇÃO: Antes de começar: você deve ter privilégios de administrador “Local” para carregar o software. Se você não tiver privilégios de administrador local, a instalação não será executada. Fale com o administrador de TI local ou com o suporte técnico se precisar de ajuda para obter privilégios de administrador local.

Para instalar o software Zvu[®], faça o seguinte:

- Ligue o computador central.
- Faça login como um usuário com privilégios de administrador local.
- Insira a mídia de instalação do Zvu[®] (pendrive USB) e aguarde cerca de 15 segundos. O programa de configuração será executado automaticamente. Se o assistente de instalação automática não iniciar:
 - Abra o Windows Explorer
 - Navegue até a mídia de instalação
 - Clique duas vezes no arquivo exe.
 - A instalação do Zvu[®] é iniciada.
- Siga as instruções de instalação para concluir a instalação.
- Após a conclusão da instalação, saia da tela de instalação.
- Remova a mídia de instalação do PC.



OBSERVAÇÃO: o Zvu[®] utiliza fluxos de trabalho que associam um protocolo de estudo ao hardware de aquisição necessário. Certifique-se de criar novos fluxos de trabalho e especificar o PriZm[®] como o dispositivo de aquisição. Os fluxos de trabalho para outros dispositivos de aquisição gerarão um erro quando forem usados com o PriZm[®], porque esperam que um hardware diferente esteja conectado.



OBSERVAÇÃO: não é recomendado desinstalar a versão antiga do Zvu[®] antes de instalar a nova versão. A nova versão do Zvu[®] pedirá para migrar os dados da versão mais antiga.

4.3 Ativação do software

As agências reguladoras exigem que a Diversatek Healthcare acompanhe a instalação do software Zvu® em cada unidade do cliente. Para cumprir as regulamentações, o Zvu® exige que cada instalação em cada computador seja ativada. Será necessário fornecer informações básicas sobre a unidade e o computador para cada instalação do software Zvu®. Nenhuma informação do paciente é coletada.

Para clientes fora dos Estados Unidos, entre em contato com seu distribuidor para obter ajuda com a ativação do software.

Para clientes nos Estados Unidos, entre em contato com o suporte técnico e forneça as seguintes informações:

- Código de identificação da máquina: gerado pelo Zvu® e exibido na tela de ativação na inicialização inicial
- Nome da instituição
- Endereço da instituição
- Pessoa de contato na instituição
- Número de telefone da pessoa de contato
- Endereço de e-mail da pessoa de contato

O suporte técnico gerará um código de ativação para inserir na tela de ativação do Zvu®.

4.4 Atualizações de software



OBSERVAÇÃO: NÃO instale o software imediatamente antes de iniciar um estudo. Se algo der errado com a instalação e ela não puder ser concluída, você precisará de tempo para corrigir o problema. Depois de desinstalar o software antigo, ele não estará mais prontamente disponível.

Para instalar a atualização do software, siga as instruções que acompanham a atualização. Se essas instruções não estiverem disponíveis, siga as etapas na Seção 4.2 Instruções para instalação do software.

4.5 Segurança e autenticação

O software do sistema PriZm® utiliza informações de identificação do paciente. Em alguns países, o acesso a esse tipo de informação deve ser restrito. Recomenda-se o uso dos recursos de Segurança e Autenticação do Windows para limitar o acesso ao software e aos dados do paciente. Os usuários do software devem ser obrigados a fazer login com um ID de usuário e senha exclusivos que possam ser autenticados.

5 Limpeza e manutenção preventiva

5.1 Procedimento de limpeza

5.1.1 PriZm®, carrinho e acessórios

Limpe a parte externa do sistema PriZm® e todos os acessórios, conforme necessário, com soluções desinfetantes ou um lenço umedecido de uso hospitalar aprovado, conforme definido pelas regras apropriadas da instituição que o utiliza. Não mergulhe esses itens em água ou qualquer outra solução, pois isso pode danificar os componentes eletrônicos sensíveis internos.



OBSERVAÇÃO: sempre aplique solução de limpeza em um pano macio e, em seguida, limpe o equipamento. Nunca aplique líquidos diretamente no equipamento.

5.1.2 Tubos de calibração

Os tubos de calibração de ar e água entram em contato com a sonda e devem ser limpos regularmente. Siga as recomendações listadas abaixo:

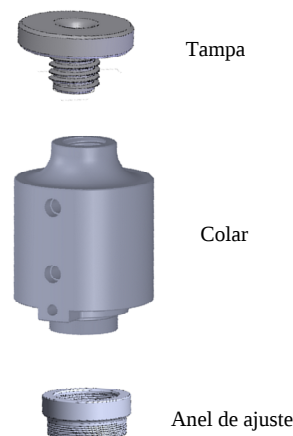
- Troque a água no tubo de calibração de água diariamente.
- Limpe os tubos de calibração de ar e água pelo menos uma vez por mês, ou mais frequentemente, conforme exigido pelas práticas atuais do hospital/clínica.

5.1.2.1 Etapas de limpeza do tubo de calibração de água

- 1) Levante o tubo de calibração de água para removê-lo do carrinho.
- 2) Remova a tampa do tubo de calibração de água e descarte a água.
- 3) Limpe o tubo com água e sabão neutro e, em seguida, enxágue bem com água da torneira. Não use uma escova. Para locais com água dura, faça um enxágue final com água destilada para ajudar a evitar a formação de depósitos de água. Deixe secar naturalmente.
- 4) Limpe a parte externa e a abertura interna da tampa com um lenço umedecido de uso hospitalar.
- 5) Recoloque a tampa e coloque o tubo de calibração de água de volta no carrinho.

5.1.2.2 Etapas de limpeza do tubo de calibração de ar

- 1) Desparafuse o tubo transparente do anel de ajuste. Se o anel de ajuste sair com o tubo transparente, basta remover o anel de ajuste neste momento.
- 2) Limpe o tubo com água e sabão neutro e, em seguida, enxágue bem com água da torneira. Para locais com água dura, faça um enxágue final com água destilada para ajudar a evitar a formação de depósitos de água.
- 3) Usando um lenço umedecido de uso hospitalar, limpe todos os lados do anel de ajuste, da tampa e do colar principal, incluindo as áreas centrais pelas quais a sonda passa. Certifique-se de limpar também a arruela de nylon branca e a arruela de neoprene preta. Ao remontar, coloque primeiro a arruela de neoprene na parte superior do colar, depois a arruela de nylon branca e prenda com a tampa.

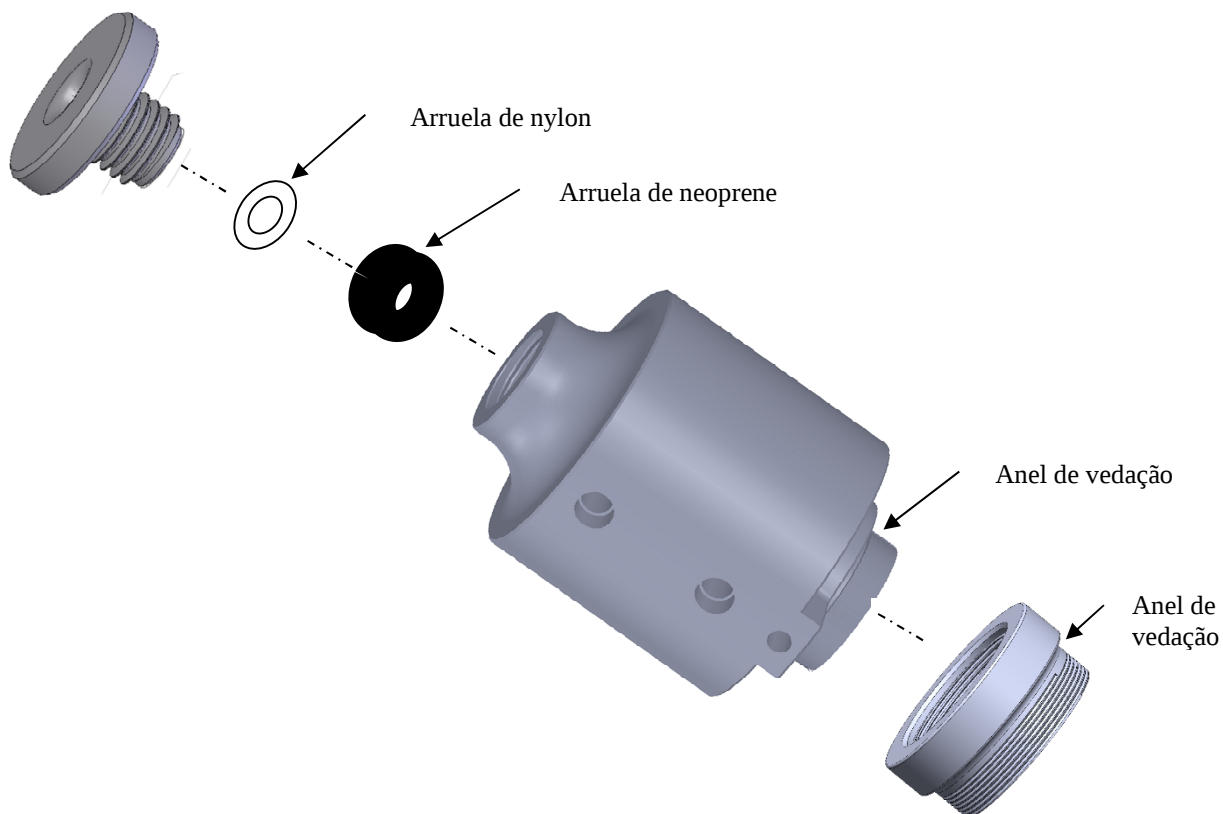


5.1.3 Limpeza do estojo da sonda

O estojo da sonda pode ser limpo conforme necessário, esfregando-o com um lenço umedecido de uso hospitalar. A inserção do estojo da sonda pode ser limpa conforme necessário com um lenço umedecido com álcool antes de colocar a sonda reprocessada no estojo para armazenamento.

5.2 Vedações dos tubos de calibração de ar

O tubo de calibração de ar utiliza vários anéis de vedação e juntas para obter uma vedação hermética. Com o tempo, essas peças podem ficar ressecadas e precisam ser substituídas. Da mesma forma, a arruela de neoprene se degrada com o uso repetido do tubo de calibração e pode deixar manchas pretas na parte inferior do tubo. Esses itens podem ser facilmente substituídos removendo as peças desgastadas e instalando novas peças. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente para solicitar o kit de substituição do anel de vedação do tubo de calibração de ar (Peça no S90-5120-H).



5.3 Manutenção preventiva

O sistema PriZm® deve ser examinado periodicamente para garantir que o dispositivo esteja funcionando corretamente. Isso ajudará a eliminar problemas durante a realização de um estudo.

Além da limpeza periódica mencionada acima, as seguintes providências devem ser tomadas regularmente. Entre em contato com o suporte técnico para peças de reposição.

- Verifique se há rachaduras ou outros danos nos tubos de calibração. Tubos de calibração rachados devem ser substituídos.
- Inspeção os cabos em busca de cabos que tenham sido retirados do conector, conectores soltos, pinos tortos ou quebrados ou detritos no conector.
- Seu sistema PriZm® inclui um computador. Deve-se ter o cuidado de fazer backup dos arquivos do paciente do computador.
- Execute a Limpeza de Disco e o Desfragmentador de Disco do Microsoft Windows conforme apropriado.
- Inspeção o mouse e o teclado para se certificar de não haver danos e inspeção em busca de detritos.
- Inspeção os cateteres reutilizáveis quanto a danos no conector ou no corpo do cateter. Consulte o manual do cateter para obter informações sobre limpeza e desinfecção.



CUIDADO: não realizar uma inspeção periódica pode resultar em ferimentos pessoais e danos ao dispositivo.

5.4 Assistência técnica

Não há componentes que possam ser reparados no sistema PriZm®. Se necessário, o dispositivo deve ser devolvido ao suporte técnico para reparo.



CUIDADO: não tente consertar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por peças semelhantes de outros dispositivos. Somente a Diversatek Healthcare pode realizar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento.

5.5 Desativação e descarte

O sistema PriZm® não requer desativação para removê-lo de serviço.



O dispositivo contém componentes eletrônicos e deve ser descartado de acordo com as políticas da instituição e com os regulamentos locais. Para clientes que não têm procedimentos de descarte de dispositivos aprovados, acesse o seguinte site para obter orientação:

URL do site: www.diversatekhealthcare.com/downloads

Documento: Safe Disposal of Electrical/Electronic Medical Devices

6 Apêndice

6.1 Suporte técnico

O suporte técnico pode ser contatado por correio, telefone, fax ou e-mail. Consulte as listas abaixo para obter informações de contato completas.

Nos esforçamos para oferecer aos clientes instrumentação da mais alta qualidade e de última geração, com suporte, assistência técnica e treinamento.

ENDEREÇO DE CORRESPONDÊNCIA:	Diversatek Healthcare Centro de Pesquisa e Treinamento Técnico 9150 Commerce Center Circle Suite 500 Highlands Ranch, CO 80129 EUA
---------------------------------	--

SITE:	DiversatekHealthcare.com
-------	--------------------------

E-MAIL:	Informações e demonstrações do produto: sales@diversatekhc.com
	Suporte clínico: clinicalsupport@diversatekhc.com
	Suporte técnico: technicalsupport@diversatekhc.com

TELEFONE:	800-558-6408
-----------	--------------

FAX:	414-265-7628
------	--------------

Para uma resolução mais rápida do seu problema, reúna o máximo possível das informações aplicáveis antes de entrar em contato com um técnico de serviço.

- O tipo e o número do modelo do equipamento em questão.
- O número de série ou número do lote do equipamento em questão.
- O número da versão do software e dos protocolos em uso.
- Nome de contato, número de telefone e endereço de e-mail apropriados para correspondência.
- Seu endereço de envio e uma Ordem de compra se houver um reparo ou empréstimo/aluguel de equipamento envolvido.

6.2 Informações de EMC

Revise todas as informações abaixo para garantir que o sistema PriZm® (PRIZMCART-II / PRIZMSYS-II e as sondas acessórias associadas, conforme descrito na Seção 2 acima) mantenha a segurança básica e o desempenho essencial em relação a interrupções eletromagnéticas durante a vida útil esperada do equipamento. Consulte a descrição de desempenho essencial na Seção 1.3.5 acima.

6.2.1 Emissões eletromagnéticas para o sistema PriZm® (PRIZMCART-II / PRIZMSYS-II e sondas acessórias associadas)

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O sistema PriZm® deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema PriZm® deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF: IEC CISPR 11 <i>ABNT NBR IEC CISPR 11</i>	Grupo 1	O sistema PriZm® usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF: IEC CISPR 11 <i>ABNT NBR IEC CISPR 11</i>	Classe A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Conformidade	O sistema PriZm® é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto residências e naqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.

6.2.2 Imunidade eletromagnéticas para o sistema PriZm® (PRIZMCART-II / PRIZMSYS-II e sondas acessórias associadas)

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema PriZm® deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema PriZm® deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste pelo IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 15 kV ar	± 6 kV contato ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) (modo diferencial) ± 2 kV linha(s) para terra (modo comum)	± 1 kV linha(s) para linha(s) (modo diferencial) ± 2 kV linha(s) para terra (modo comum)	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% de queda em U _T) por 0,5 ciclo 40% U _T (60% de queda em U _T) por 5 ciclos 70% U _T (30% de queda em U _T) por 25 ciclos <5% U _T (>95% de queda em U _T) por 5 s	<5% U _T (>95% de queda em U _T) por 0,5 ciclo 40% U _T (60% de queda em U _T) por 5 ciclos 70% U _T (30% de queda em U _T) por 25 ciclos <5% U _T (>95% de queda em U _T) por 5 s	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do sistema PriZm® precisar de operação contínua durante interrupções de energia elétrica, recomenda-se que o sistema PriZm® seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO: U _T é a tensão da rede elétrica de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema PriZm® deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema PriZm® deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste pelo IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis devem ser usados a uma distância mínima de qualquer peça do sistema PriZm®, incluindo cabos, a menos que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, ^c devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^d Pode haver interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 150 kHz a 80 MHz	
OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			
OBSERVAÇÃO 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a	As faixas ISM (industrial, médica e científica) entre 150 KHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.		
b	Os níveis de conformidade nas faixas de frequência ISM entre 150K HZ e 80M Hz e na faixa de frequência entre 80 MHz e 2,5 GHz destinam-se a reduzir a probabilidade de que equipamentos de comunicação móveis e portáteis causem interferência caso o sinal seja traduzido inadequadamente para o ambiente do paciente. Por esse motivo, um fator adicional de 10/3 é usado para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.		
c	As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar fazer uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema PriZm® é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema PriZm® deve ser observado para verificar se a operação ocorre normalmente. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou relocalização do sistema PriZm®.		
d	Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.		

6.2.3 Distâncias de separação recomendadas

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis no sistema PriZm® (PRIZMCART-II / PRIZMSYS-II e sondas acessórias associadas)			
O sistema PriZm® destina-se ao uso no ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou o usuário do sistema PriZm® pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema PriZm®, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com potência de saída nominal máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

6.3 Informações especiais relacionadas aos emissores de RF comuns

Ao operar o sistema PriZm®, deve-se tomar cuidado especial para não usar dispositivos que emitem radiofrequências (RF) nas proximidades dos componentes do sistema, pois isso pode afetar a operação do sistema ou comprometer os dados coletados. Alguns dos emissores de RF comuns que podem ser encontrados no ambiente de consultório médico profissional incluem o seguinte:

- Leitores de identificação (RFID)
- Sistemas de comunicações de campo próximo (Near-field communications, NFC)
- Sistemas de transferência/carregamento de energia sem fio
- Telefones celulares
- Dispositivos de eletrocautério
- RM
- Unidades eletrocirúrgicas
- Equipamento de diatermia

Lembre-se de que alguns emissores, como leitores RFID, podem estar incorporados a outros sistemas e estar ocultos. Se suspeitar de interferência de uma fonte desconhecida, interrompa o procedimento até que a fonte possa ser identificada.

6.4 Especificações

6.4.1 Unidade central do PriZm®

Número da peça:	H12R-2500	H20-4000 (Em conformidade com a EMC da 4ª Edição)
Dimensões:		
Altura:	5,1 cm (2,0 pol.)	7,7 cm (3,0 pol.)
Largura:	12,7 cm (5,0 pol.)	15,4 cm (6,1 pol.)
Profundidade:	20,3 cm (8,0 pol.)	21,3 cm (8,5 pol.)
Peso:	0,9 kg (2 lb)	1,1 kg (2,5 lb)
Fonte de alimentação:	5/12 Vdc, 30 W, fornecido pela fonte de alimentação externa de grau médico 100-240 V~, 2 A, 50-60 Hz, fornecido pelo transformador de isolamento.	
Controle do instrumento:	Software para PC com conexão USB.	
Conexão do paciente:	Conexão isolada do paciente tipo BF através de módulos de condicionamento de sinal.	
Canais:	Até 48 canais, com até 48 exibidos simultaneamente.	
Tipos de canal:	Fornecido através de unidades de condicionamento de sinal separadas: Pressão e impedância.	
Conversão de analógico para digital:	Integrante do PriZm®, 16 bits.	
Tipo de cateter:	Descartável ou Reutilizável (Entre em contato com o suporte técnico para obter a lista de adequação).	
Ambiente de operação:	Temperatura:	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
	Umidade relativa:	0% - 80% UR, 31 °C, diminuindo linearmente para 50% UR a 40 °C no nível do mar até 2.000 metros.
Ambiente de armazenamento/transporte:	Temperatura:	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
	Umidade relativa:	0% - 80% sem condensação
	Pressão atmosférica:	18,7 kPa – 101,3 kPa (elevação 0 m – 12.192 m)

6.4.2 Transformador de isolamento

Número da peça:	ISO-MED-3
Tipo:	Grau médico
Dimensões:	
Altura:	8,9 cm (3,5 pol.)
Largura:	16,5 cm (6,5 pol.)
Profundidade:	26,7 cm (10,5 pol.)
Peso:	6 kg (13 lb)
Fonte de alimentação:	Selecionável: 100, 120, 220, 240 V~, 50-60 Hz
Saída:	Selecionável: 115, 230 V~
Alimentação:	600 VA
Amps:	5,0 Amps
Regulação (queda de tensão)	<5%
Corrente de fuga:	<100 µA
Aprovações:	EN 60601-1

6.4.3 Carrinho

Número da peça:	CART5R
Dimensões:	
Altura:	167,6 cm (66 pol.)
Largura:	48,3 cm (19 pol.)
Profundidade:	61 cm (24 pol.)
Peso:	54,4 kg (120 lb)

Entrada de alimentação CA:	Selecionável 100/120/220/230-240 V~, 5 A, 50-60 Hz (consulte Transformador de Isolamento)
Aprovações:	Consulte a Declaração de Conformidade acima.

Apêndice: Informações regulatórias brasileiras sobre EMC

Padrão	Teste	Resultado
ABNT NBR IEC/CISPR 11: 2012	Emissões conduzidas	Aprovado
ABNT NBR IEC/CISPR 11: 2012	Emissões irradiadas	Aprovado
IEC 61000-3-2:2009+A1: 2020	Emissões harmônicas	Aprovado
IEC 61000-3-3: 2013+A1: 2017	Flutuações de tensão/ Emissões intermitentes	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-2: 2013	Descarga eletrostática	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-3: 2014	Imunidade a RF irradiada Equipamento de comunicação RF sem fio	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-4: 2015	Transiente elétrico rápido/explosão	Aprovado
IEC 61000-4-5 2014+A1 2017	Imunidade a surtos	Aprovado
IEC 61000-4-6:2013	Imunidade de RF conduzida	Aprovado
IEC 61000-4-8:2009	Imunidade a campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz)	Aprovado
IEC 61000-4-11: 2004+A1:2017	Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação	Aprovado

Detentor da notificação: GFE do Brasil LTDA.
Rua Buarque de Macedo, 1310 – Campinas/SP
Resp. Técnico: Cláudio Yasuo Seo - CRF: 52.207
RMS: 10334789020