



MEDICAL PUMP

MANUAL DO USUÁRIO

ÍNDICE

1.	CONFORMIDADE	2
1.1.	Diretrizes de Segurança	2
2.	INTRODUÇÃO	3
3.	INSTALAÇÃO	3
3.1.	Geral	3
3.2.	INSTALAÇÕES ELÉTRICAS:	4
4.	MODO DE USAR	4
4.1.	Instalação	4
4.2.	Parte descartável	5
4.3.	Partes do equipamento	5
4.4.	Seleção dos Parâmetros	6
4.5.	Parâmetros do Painel Traseiro	7
4.6.	Instalação do Equipamento de Irrigação	7
4.7.	Instalação do Equipamento de Irrigação no Recipiente de Fluido	8
5.	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	8
5.1.	Ligando o equipamento	8
5.2.	Operando o equipamento	9
5.3.	Selecionando a pressão	9
5.4.	Seleção do Menu Usuário	10
5.5.	Procedimentos Pós-Operatórios e Procedimento de Finalização	10
5.6.	Teste de Funcionamento	10
5.7.	Teste do Equipamento	10
6.	MANUTENÇÃO, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO	11
6.1.	Troca de fusíveis	11
6.2.	Limpeza geral	12
7.	EMBALAGENS, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, SELEÇÃO DO LOCAL, OPERAÇÃO E CONDIÇÕES AMBIENTAIS	12
8.	DESCARTE	12
9.	CABOS E CONEXÕES	13
9.1.	Cabos:	13
9.2.	Partes constituintes	13
10.	DADOS TÉCNICOS	14
11.	ADVERTÊNCIA	14
12.	GUIAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	15
13.	PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICAS	16
14.	BIOCOMPATIBILIDADE	20
15.	GLOSSÁRIOS E SÍMBOLOS	20
16.	TERMOS DE GARANTIA	21
17.	DADOS DO FABRICANTE	22

1. CONFORMIDADE

AHORTRON desenvolveu este equipamento conforme requisitos mundiais da qualidade, priorizando a segurança, compatibilidade eletromagnética e gerenciamento de panes, tornando assim o **MEDICAL PUMP** altamente seguro, confiável e robusto. Os principais padrões da qualidade adotados para projeto são:

- RDC ANVISA 185:2001
- RDC ANVISA 665:2022
- RDC ANVISA 40:2015
- PORTARIA INMETRO 384: 2020
- ISO 14971
- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-1-6
- IEC 62366
- IEC 60601-1-9
- IEC 62304

1.1. Diretrizes de Segurança

O **MEDICAL PUMP** é um equipamento de baixo risco - classe II de acordo com a RDC 185/2001. Contudo, recomendamos que sejam seguidas as diretrizes a seguir:

Siga as informações contidas nas etiquetas e leia atentamente este Manual do Usuário antes de ligar e utilizar o equipamento. Toda vez que o símbolo  for encontrado, leia atentamente as recomendações sugeridas.

- ❑ Este equipamento **NÃO É ADEQUADO PARA USO EM PRESENÇA DE MISTURAS INFLAMÁVEIS CONTENDO AR, OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO.**
- ❑ Não utilize este equipamento para quaisquer aplicações domésticas;
- ❑ Sempre utilize este equipamento de forma adequada;
- ❑ Certifique-se sempre do uso de proteção adequada a cada procedimento;
- ❑ O equipamento deve estar conectado eletricamente ao ponto terra;
- ❑ Colocar o equipamento em local seguro, evitando submetê-lo a golpes e vibrações;
- ❑ Não usar soluções abrasivas para limpeza geral.
- ❑ Evite a entrada de qualquer líquido no interior do equipamento;
- ❑ Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes poderá danificar o equipamento;
- ❑ O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;
- ❑ Somente substitua o fusível por um do mesmo tipo e classificação;
- ❑ Evite a queda do equipamento;
- ❑ Se algum componente apresentar dano, o mesmo não deverá ser utilizado;

- ❑ Garanta sempre que o equipamento esteja nivelado com o instrumento, pois devido à pressão hidrostática, a diferença em altura influencia na determinação de pressão;
- ❑ Nunca abra o gabinete de comando. Qualquer problema acione a assistência técnica do Fabricante;
- ❑ O equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar.

2. INTRODUÇÃO

Ao adquirir o **MEDICAL PUMP**, você optou por um moderno e confiável equipamento para auxílio cirúrgico destinado ao emprego na artroscopia e histeroscopia, projetado e desenvolvido com as mais rigorosas normas de segurança.

Finalidade de uso:

O **MEDICAL PUMP** é um equipamento projetado para ser utilizado em conjunto com o Equipo de Irrigação para proporcionar a distensão da de tecidos e a irrigação, objetivando a visibilidade e a facilidade da manipulação da instrumentação em procedimentos cirúrgicos **artroscópicos** e de **histeroscopia**. É importante salientar, que não dispensa a habilidade profissional.



Este equipamento deve ser utilizado somente por pessoas da área de saúde qualificadas e treinadas para o procedimento cirúrgico de artroscopia e histeroscopia. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas empregadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

Este equipamento é indicado para utilização em ambientes cirúrgicos. Não apresenta efeitos secundários, colaterais ou adversos.

O aparelho não deve ser utilizado para a administração de fluido numa articulação se a artroscopia estiver contra-indicada. Observe as instruções de utilização do seu endoscópio em caso de contra-indicação absoluta e relativa.

Este Manual do Usuário contém dados sobre montagem, ajustes, operação e manutenção para capacitá-lo ao uso pleno deste equipamento. Procure ler todo o seu conteúdo e mantenha-o sempre à mão para referência e consulta.

Qualquer informação, dúvida, sugestão ou reclamação referente a componentes do dispositivo, por favor, nos avise imediatamente. Conte sempre com nossa equipe técnica para ajudá-lo e guiá-lo de forma a maximizar a utilidade deste equipamento.

Algumas informações técnicas do equipamento são disponíveis apenas para a equipe de técnica, porém, podem ser solicitadas pelos usuários mediante justificativa encaminhada à **Hortron**.

3. INSTALAÇÃO

3.1. Geral

O equipamento **MEDICAL PUMP** deve ser colocado em uma sala especialmente projetada para acomodar o aparelho, sendo respeitadas as condições de umidade, pressão e temperatura (ar condicionado para manter as condições ambientais

necessárias). A temperatura não deve exceder 40°C, conforme informando neste manual documento.

Para assegurar o funcionamento apropriado do **MEDICAL PUMP**, o aparelho deve estar corretamente instalado e as seguintes condições devem ser respeitadas:

- O aparelho não deve ser exposto a fontes de calor ou colocado em áreas sujeitas à água ou umidade;
- Evite a permanência em lugares com a incidência direta de raios solares
- O espaço em torno do equipamento não deve ser menor que 50 cm de resfriamento adequados das partes internas.

3.2. INSTALAÇÕES ELÉTRICAS:

Antes de ligar o aparelho verifique com o auxílio de um eletricista se a tomada de energia e a fiação elétrica de seu prédio estão bem dimensionadas e em boas condições. O equipamento trabalha com 127V ou 220V e a seleção é realizada manualmente.

O plug do cabo de alimentação está adequado ao padrão brasileiro de tomadas, de acordo com a NBR 14.136, publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). As novas tomadas apresentam novo design, com três orifícios para pinos arredondados, sendo o terceiro para fio terra, atendendo a exigência da norma de instalações elétricas NBR 5410. O equipamento é isolado da rede de alimentação por desconexão do cabo de alimentação.



Figura 1: Plugue

4. MODO DE USAR

4.1. Instalação

Este equipamento possui um sistema de chaveamento de tensão 110V ou 220V, sendo necessário a verificação de tensão das tomadas. Para ligar o equipamento acione o botão liga/desliga, localizado na parte traseira da caixa de comando após a conexão de uma tomada devidamente aterrada.

A mensagem de erro abaixo deverá aparecer caso a tensão fornecida no ponto de energia for diferente daquela selecionada no equipamento, ou seja, se a tensão fornecida na tomada for 220V e no equipamento estiver em 110V ou o contrário, a mensagem abaixo irá aparecer na tela. Para desaparecer com a mensagem de erro, a tensão selecionada deverá de ser revista ou um toque simples na tela touch screen deverá de ser efetuado.



Figura 2: Telas de Atenção Voltagem

	Sempre verificar a tensão de alimentação do equipamento antes de ligá-lo.
ADVERTÊNCIA	Este equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar.

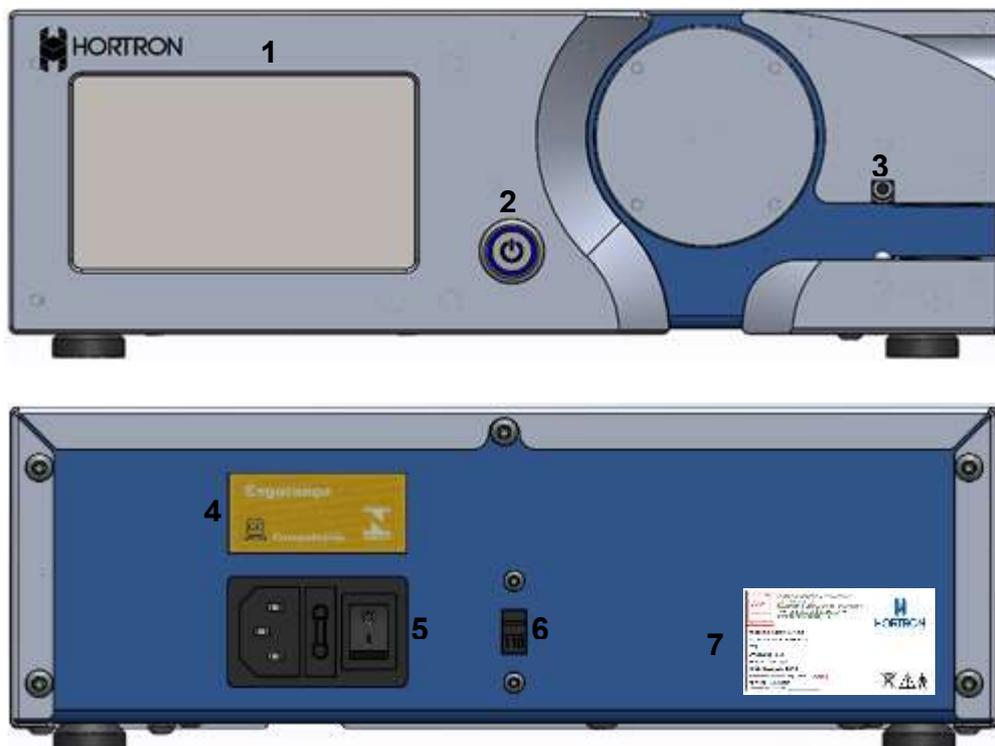
Ao inicializar o equipamento, aparecerá apenas a tela de ajuste de pressão. Para avançar para demais configurações, clique na tecla . Para retornar, clique em .

A Instalação é simples e poderá ser realizada pelo próprio cliente, desde que este manual de instrução seja seguido na íntegra. Qualquer dúvida contate o fabricante.

4.2. Parte descartável

Utilizar um equipo de irrigação compatível com o equipamento. O mesmo não é fornecido.

4.3. Partes do equipamento



- 1. Display touch screen
- 2. Botão liga/Desliga

3. Sensor de presença do equipo
4. Selo de conformidade Inmetro
5. Chave liga/desliga geral, fusível e conexão A/C
6. Chave seletora
7. Etiqueta regulatória

4.4. Seleção dos Parâmetros

O **MEDICAL PUMP** possui *display touch screen*. Todos os parâmetros de regulagem e calibração do equipamento são realizados através do *display touch screen*.



Figura 3: Tela Inicial



Figura 4: Tela Seleção de Parâmetros

- a. Tecla : esta tecla deve ser acionada para acionar o funcionamento dos parâmetros selecionados. Este somente pode ser acionado com o equipo de irrigação instalado;
- b.  Retorno para tela anterior;
- c.  Avança para tela posterior;
- d. Pressão : ao ser pressionada esta tecla reduz a pressão desejada;
- e. Pressão : ao ser pressionada esta tecla aumenta a pressão desejada;
- f. Fluxo : ao ser pressionada esta tecla reduz o fluxo desejado;
- g. Fluxo : ao ser pressionada esta tecla aumenta o fluxo desejado;
- h. Visor de Pressão: indica o valor da pressão real na articulação;
- i. Visor de Pressão (mmHg): indica o valor da pressão programado;
- j. Visor de Fluxo (L/min): indica o valor do fluxo programado;
- k. As teclas **S1**, **S2** e **S3**, conforme mostrado na figura abaixo, são menu de parâmetros pré-ajustáveis (valores de pressão e fluxo memorizados) que possibilitam agilidade no momento da cirurgia. Para configurá-los basta ajustar os parâmetros de pressão e fluxo desejados e clicar em um dos botões segurando-o pressionado por 5 segundos ou até aparecer uma mensagem "Salvo na Memória" seguido de um bip contínuo.
- l. A função **HT** é específico para cirurgias de Histeroscopia, com o intuito de suavizar as oscilações de pressão e fluxo. Esta função pode ser usada simultaneamente com as teclas S1, S2 ou S3.



Figura 5: Menu de Parâmetros

4.5. Parâmetros do Painel Traseiro

- Conector do Cabo A/C: local onde deverá ser conectado o cabo A/C. (Ver item “Troca dos Fusíveis”);
- Porta fusíveis: local de encaixe dos fusíveis (Ver item “Troca dos Fusíveis”)
- Verificação da tensão de alimentação do equipamento 110V ou 220V.

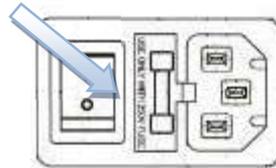


Figura 6: Liga equipamento

4.6. Instalação do Equipamento de Irrigação

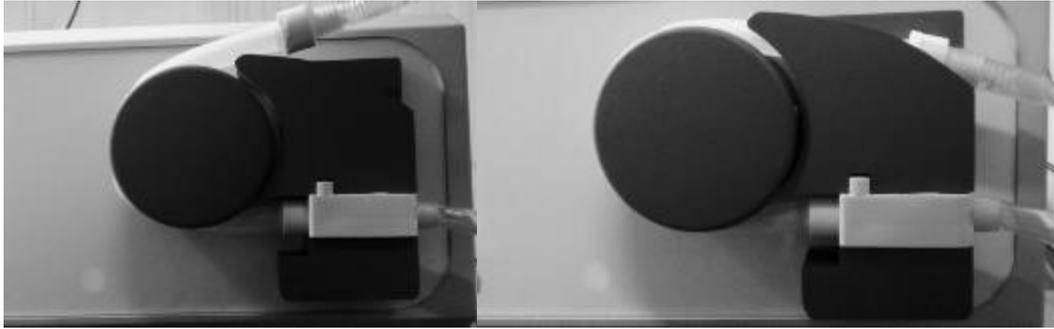
- Inserção do tubo de silicone na câmara de pressão;
 - ✓ Solte a trava da capa de proteção e remova a capa de proteção da câmara de pressão do Equipamento de Irrigação;

Obs: Após a retirada da capa de proteção manipule a câmara de pressão com cuidado para não danificar as membranas;

- Insira a câmara de pressão no cabeçote da bomba, encaixando o bico da câmara de pressão no canal existente no cabeçote da bomba;



- Passar o tubo de silicone ao redor da roda de rolamento e encaixar o conector do tubo de silicone na parte superior do cabeçote da bomba.



4.7. Instalação do Equipamento de Irrigação no Recipiente de Fluido

- Pendure o recipiente a 0,7 – 1,0m acima da câmara de pressão da **MEDICAL PUMP** (imagem acima);
- Pressione as presilhas do Equipamento conforme ilustrado, para fechá-las e impedir a passagem do fluido;
- Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido do Equipamento de Irrigação;
- Insira os conectores do Equipamento de Irrigação nos recipientes de fluido.



Nunca insira objetos ou os dedos entre a roda de rolamento e a parte fixa (cabecote). O equipamento deve ser utilizado exatamente em conformidade com o procedimento descrito neste manual. Qualquer dano provocado por má utilização será de responsabilidade do operador.

Precauções: Verificar se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos. A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

5. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

5.1. Ligando o equipamento

- ✓ Ligue o equipamento utilizando a tecla Liga/Desliga localizado na traseira do equipamento. O visor de pressão real indica no sistema de irrigação.
- ✓ Conectar o equipamento de irrigação adequado. Ao encaixar o mesmo, a tecla  acenderá na cor verde, indicando que poderá ser acionada conforme parâmetros selecionados. Caso o equipamento não esteja encaixado corretamente ou mesmo ausente, uma mensagem de erro aparecerá na tela.



Figura 7: Liga Funções configuradas

No visor digital deve apresentar:

- ✓ Seleção da Pressão (mmHg)..... 0 [mmHg]
- ✓ Seleção da Fluxo (L/min).....0 [l/min]
- ✓ Pressão.....0 [mmHg]

Ao ligar e desligar o equipamento novamente, os visores digitais irão apresentar o último valor de fluxo e pressão desejados.

5.2. Operando o equipamento

- ✓ Insira o Equipo de Irrigação no equipamento
- ✓ Selecionar o Fluxo e Pressão desejadas;
- ✓ Para iniciar o processo de irrigação pressione a tecla . Ao iniciar o processo, o visor de Pressão indicará o valor real da pressão do sistema.
- ✓ Para parar o processo de irrigação pressione a tecla . O visor de pressão continuará apresentando o valor real da pressão.
- ✓ O fluxo e a pressão podem ser alterados quando necessário ou selecionar as teclas **S1**, **S2** e **S3** contendo parâmetros pré ajustados.

Obs: Se o Equipo de Irrigação não for inserido ou for inserido incorretamente e a tecla  for pressionada, o equipamento não funcionará. Uma mensagem (ver tabela de erros) na tela aparecerá e a roda de rolamento não começará a se mover.

5.3. Selecionando a pressão

a. Recomendações de pressão

A pressão da cavidade articular e o fluxo podem ser pré-selecionados. Quando o nível de pressão pré-selecionado for atingido, o equipamento automaticamente interrompe o fluxo de fluido. Se a pressão da cavidade articular cair abaixo do nível pré-selecionado, o fluxo de fluido será automaticamente reiniciado.

b. Seleção da Pressão e Fluxo

Selecione a pressão desejada entre 0 – 200 mmHg.

- **Pressão**
 - ✓ Pressione esta tecla para reduzir a pressão em incrementos 5 mmHg do valor selecionado;
- **Fluxo**
 - ✓ Pressione esta tecla para aumentar o fluxo em incrementos de 0,1 l/min do valor selecionado;

5.4. Seleção do Menu Usuário

Através do menu usuário o profissional pode visualizar e alterar os parâmetros antes da operação do equipamento. Existem 3 opções de menu diferentes (**S1**, **S2** e **S3**). Estas teclas são menu de parâmetros pré ajustáveis (valores de pressão e fluxo memorizados) que possibilitam agilidade no momento da cirurgia.

Para configurar um menu, selecione o S1, S2 ou S3 e a segure pressionada até o bip ser emitido (tecla permanecerá na cor verde) e então selecione os parâmetros desejados.

Ao selecionar uma das teclas menu, a mesma permanecerá na cor verde até que seja desabilitada. Para desabilitar a tecla Menu, pressione e irá ouvir o bip sonoro. A tecla deixará de estar verde.

Estes parâmetros podem ser ajustados e salvos a qualquer momento, desde que o equipamento não esteja em uso.

5.5. Procedimentos Pós-Operatórios e Procedimento de Finalização

- ✓ Feche a válvula da camisa ou cânula;
- ✓ Pressione a tecla  a fim de interrupção do fluxo. A cor da tecla  deixará de ser verde;
- ✓ Remova o recipiente de fluidos e desconecte o instrumento do Equipo de Irrigação
- ✓ Desligue o equipamento utilizando o botão Liga/Desliga localizado atrás do equipamento.
- ✓ Retire o Equipo de Irrigação
- ✓ Remover o cabo de alimentação se necessário. Somente o faça com o equipamento desligado e desconectado da tomada.

5.6. Teste de Funcionamento

Este teste deve ser realizado antes de cada operação. Não utilize o equipamento se for detectado algum defeito durante a verificação do funcionamento.

5.7. Teste do Equipamento

- ✓ Com o equipamento desligado insira o Equipo de Irrigação pertinente;
- ✓ Conecte a camisa no Equipo de Irrigação pertinente;
- ✓ Ligue o equipamento na tecla ;
- ✓ Selecione os seguintes valores:
 - ✓ Pressão.....100mmHg
 - Fluxo0,80l/min
- ✓ Pressionar a tecla ;
- ✓ Preencha o equipo e a cânula completamente com fluido;
- ✓ Feche a válvula da camisa e a cânula. O visor de pressão real deve indicar 100mmHg quando a roda de rolamento parar.

6. MANUTENÇÃO, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO



Solicita-se a leitura atenta deste Manual para que seja feita adequada manutenção e limpeza do MEDICAL PUMP, e sejam executadas somente por pessoas qualificadas. Não é aconselhável o uso de produtos químicos corrosivos e outros.

- O equipamento deverá ser desligado da rede elétrica antes de ser limpo, a fim de evitar a exposição do usuário a choques elétricos;
- A limpeza do equipamento consiste em passar um pano umedecido em solução detergente neutra, e a seguir um pano seco. A esterilização consiste em passar um pano umedecido em solução desinfetante, deixando o líquido permanecer sobre a superfície em questão, pelo tempo recomendado pelo fabricante. Decorrido esse tempo, passar outro pano umedecido em água e a seguir um pano seco.



Não deixar escorrer líquidos nos orifícios, pois poderá danificar permanentemente o equipamento.

Este equipamento não é passível de manutenção pelo usuário ou operador. O fabricante recomenda que este aparelho seja submetido regularmente a uma inspeção preventiva e manutenção, realizado pela própria Hortron. A inspeção deste aparelho deve ser realizada anualmente. As inspeções regulares contribuem para detectar eventuais avarias, assim aumentar a segurança e a vida útil do aparelho.

Somente os fusíveis podem ser trocados pelo serviço autorizado, assim como a verificação das funções do equipamento também. Não há partes intercambiáveis no equipamento.



Utilize somente os serviços de assistência técnica da fábrica ou de agentes autorizados e credenciados pela mesma.

6.1. Troca de fusíveis

Próximo ao conector do cabo AC há um suporte para fusíveis (parte traseira do equipamento). Existem dois fusíveis dentro do suporte.

Caso o equipamento pare de operar completamente, desligue e desconecte o equipamento da rede elétrica, abra a porta do fusível com auxílio de uma chave de fenda, caso seja necessário, substitua o fusível principal e adquira um fusível reserva para eventual falha futura.

Sempre utilize fusíveis dentro das especificações:

- ✓ Tensão Máxima de Trabalho: 250V~
- ✓ Corrente de pico: 3 A
- ✓ Tipo: Rápido

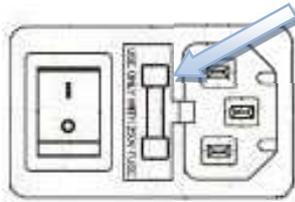


Figura 8: Troca de Fusível



Após a troca, caso o fusível volte a queimar, ou caso haja a queima periódica, a assistência técnica deverá ser requisitada

6.2. Limpeza geral

- ✓ Recomendamos fortemente que evite deixar seu equipamento exposto à poeira e outros contaminantes.
- ✓ Use somente um pano limpo e úmido e sabão neutro para remover poeira, sujeira ou manchas. Um desinfetante também pode ser usado.

7. EMBALAGENS, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, SELEÇÃO DO LOCAL, OPERAÇÃO E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- ❑ Para transporte ou armazenamento do equipamento, utilize a sua embalagem original, atendendo sempre às suas marcações. Evite mantê-lo em ambientes muito úmidos e com excessiva variação térmica, mesmo que embalado.
- ❑ Obedeça às etiquetas de segurança afixadas na embalagem do equipamento, o significado de cada uma delas é descrito neste manual.
- ❑ Evite impactos no equipamento (batidas, quedas, etc.). Além dos danos mecânicos, isto pode ocasionar danos ópticos e/ou eletrônicos resultando em perda da calibração realizada em fábrica.
- ❑ O local selecionado para armazenamento, transporte e operação deve apresentar condições de temperatura, pressão e umidade controladas. A temperatura deve estar entre 5°C e 40°C, e a umidade relativa máxima é de 80% em 31°C, decaindo linearmente para 50% a 40°C. A pressão deve ser conforme gravidade.
- ❑ Não exponha o equipamento à luz solar direta.
- ❑ Mantenha o equipamento e sua vizinhança sempre limpos.
- ❑ Deve ser utilizado em ambientes fechados.
- ❑ Condições de operação:
 - ✓ Temperatura 20 a 40°C
 - ✓ Umidade relativa 40 a 80 %
 - ✓ Altitude operacional (MAX) 2000 m acima do nível do mar

8. DESCARTE

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, diretiva 2002/96/CE, através de empresas de reciclagem ou

disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou de peças não é necessário o envio à fábrica. Consulte o Distribuidor Autorizado HORTRON antes do descarte.

Não descarte o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.

Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais.

O descarte do **MEDICAL PUMP** e das partes utilizadas, após sua vida útil, é de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região.

O **MEDICAL PUMP** estando fora de operação deve ser protegido contra utilização inadvertida não qualificada.



Figura 9: Descarte

9. CABOS E CONEXÕES

9.1. Cabos:

DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO	CÓDIGO OU REFERÊNCIA
Cabo PP circular 3X0,75MM ² , 250V, 2p+T	1,5M	DANEVA

9.2. Partes constituintes

Modelo 3200.000:

- ✓ Gabinete em aço;
- ✓ Cabo A/C;
- ✓ Manual do Usuário;

Modelo 3200.001:

- ✓ 1- Gabinete compacto em alumínio;
- ✓ 1- Cabo A/C;
- ✓ 1- Manual do Usuário.

	O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os aqui especificados pode aumentar a emissão eletromagnética e reduzir a imunidade eletromagnética.
--	--

10. DADOS TÉCNICOS

Especificações Técnicas	
Proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento Tipo B
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	Console: Não protegido (IPX0)
Métodos de Esterilização ou Desinfecção	Esterilização não aplicável. Limpeza: use pano limpo umedecido em água e detergente neutro.
Grau de segurança de aplicação em presença de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL	Não adequado ao uso na presença de mistura anestésica INFLAMÁVEL com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
Modo de Operação	Equipamento para OPERAÇÃO CONTÍNUA com carga intermitente.
Tensão de Alimentação	Chave seletora - 110V / 220V
Potência	190VA
Corrente Máxima	1,5A
Frequência	50/60Hz
Exatidão da determinação de pressão	± 6%
Exatidão da determinação de fluxo	± 10%
Range de Pressão	0 – 200mmHg
Range de Fluxo	0 – 1,5 L/min
Dimensão (Altura x Largura x comprimento):	150mm x 350mm x 310mm 100mm x 275mm x 230mm (modelo compacto)
Nome técnico	1531077 - Bomba de Irrigação para Cirurgia
Classificação ANVISA	Classe II
Família/ Modelo	Medical Pump 3200.000 3200.001
Software	BOMBA_ARTROS_V1R1

11. ADVERTÊNCIA



A **Hortron** não pode ser responsabilizada pelo equipamento caso ele seja aberto e/ou modificado por pessoas não autorizadas. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

	Caso o equipamento seja utilizado de uma maneira diferente daquela especificada neste Manual, sua garantia será automaticamente cancelada. Leia cuidadosamente as condições de uso. Em caso de dúvida, consulte nossa Assistência Técnica.
	Em caso de acidente ou quaisquer comportamentos anormais entre em contato com a Assistência Técnica. Siga sempre os protocolos médicos autorizados.
	Em caso de acidente ou quaisquer comportamentos anormais entre em contato com a Assistência Técnica. Siga sempre os protocolos médicos autorizados.
	Jamais insira objetos ou os dedos no rolete. Isso pode causar danos irreversíveis no equipamentos ou risco lesão.
ADVERTÊNCIA	Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede alimentação com aterramento para proteção.

Você está adquirindo um equipamento de tecnologia de ponta fabricado por uma empresa brasileira. Isso significa que você pode acessar a qualquer hora nosso serviço de atendimento pós-vendas através dos contatos descritos neste manual.

12. GUIAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Este capítulo apresenta alguns problemas operacionais que o equipamento pode apresentar quando em uso. O usuário pode verificar algumas indicações técnicas que servirão para corrigir o problema, no caso de algo mais simples, ou para facilitar o contato com a assistência técnica da **Hortron**.

PROBLEMA	SOLUÇÃO POSSÍVEL
O equipamento não liga	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique se o cabo A/C está conectado corretamente ➤ Verifique os fusíveis ➤ Verifique se existe tensão elétrica na tomada
O equipamento interrompe sua operação	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Caso o equipamento esteja desligando aleatoriamente durante sua operação, verifique inicialmente se há dano no cabo, plug ou tomada. Pode ser necessário instalar um filtro estabilizador, ou preferivelmente, um transformador com isolamento. ➤ Caso o equipamento continue a desligar aleatoriamente, recomenda-se solicitar serviço de técnico especializado da HORTRON.
Erro Sobre pressão	Este Erro ocorre quando a pressão é maior que 200mmHg por mais que 2 segundos Contatar o fabricante.
Erro “Baixa Pressão”	Este Erro ocorre quando a pressão permanece Zero no sensor quando o fluxo é ligado com valor maior ou igual a 0.5L/min, por mais que 10 segundos Contatar o fabricante.
Erro Sensor	Este Erro ocorre quando há uma inconsistência na leitura do sensor durante a auto calibração no momento de se conectar o Equipamento Contatar o fabricante.

Erro Motor	Este Erro ocorre quando há algum problema no acionamento do Motor da Bomba Contatar o fabricante.
Atenção: Equipamento Ligado com Equipamento Conectado. Recomenda-se Reinstalar Equipamento	Este Alerta ocorre quando se energiza o equipamento com o Equipamento já conectado. Neste caso, para um correto funcionamento do equipamento, é necessário retirar o Equipamento e reinstalá-lo no Equipamento.
Atenção: Conectar Equipamento	Este Alerta ocorre quando tenta-se ligar a Bomba sem o Equipamento instalado ou quando a Bomba está Ligada e o Equipamento é retirado durante o uso. Neste caso, é necessário colocar o Equipamento no Equipamento. No caso do Equipamento ter sido retirado durante o uso o Equipamento fica emitindo um bip para informar o problema. Para sair da mensagem clique sobre ela.
Atenção: Equipamento Instalado Inativo por muito tempo. Recomenda-se Reconectar Equipamento	Este Alerta ocorre quando o Equipamento está conectado ao Equipamento e permaneceu sem uso por mais que 30 minutos. Neste caso, é necessário retirar o Equipamento e reinstalá-lo no Equipamento. Para sair da mensagem clique sobre ela.
Atenção: Verificar se está conectado na rede 127 volts mas está configurado como 220V (ou o contrário)	Este Alerta ocorre quando tensão fornecida no ponto de energia for diferente daquela selecionada no equipamento

Tabela 1: Informações de problemas operacionais e suas respectivas soluções.

	Nunca desconecte o cabo de tensão com o equipamento ligado. Isto pode causar falha e a queima de componentes internos.
	Nunca desconecte a alimentação através de seu cabo, sempre desconecte o plug.

Podem ocorrer interferências indesejadas no equipamento, devendo ser colocada em funcionamento conforme informações constantes neste manual de instruções.

13. PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICAS

Abaixo estão descritas tabelas que representam a adequação do equipamento às normas de emissão e imunidade eletromagnética.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
<p>A MEDICAL PUMP é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>		
Ensaio de imunidade	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	A MEDICAL PUMP utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Assim sendo, suas emissões de RF são muito baixas não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	A MEDICAL PUMP é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, que não sejam residenciais, podendo ser utilizado em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edifícios públicos utilizados para fins domésticos, desde que o seguinte aviso seja atendido: Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como re-orientação ou re-locação do equipamento ou blindagem local.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 2: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 1 – IEC 60601-1-2, 2006.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
A MEDICAL PUMP é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Conforme (Atende)	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Conforme (Atende)	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV modo comum ± 1 kV modo diferencial	Conforme (Atende)	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11</p>	<p><5% Ut(> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut(60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut(30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut(> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.</p>	<p>Conforme (Atende)</p>	<p>Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário da MEDICAL PUMP exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que a MEDICAL PUMP seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Conforme (Atende)</p>	<p>Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.</p>

NOTA : **Ut** é a tensão de alimentação AC antes da aplicação do nível de ensaio.

Tabela 3: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT baseado na Tabela 2 – IEC 60601-1-2, 2006.

<p>DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA</p>			
<p>O MEDICAL PUMP é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>			
<p>Ensaio de imunidade</p>	<p>Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601</p>	<p>Nível de conformidade</p>	<p>Ambiente Eletromagnético - Diretriz</p>
<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz até 80 MHz</p>	<p>3 V</p>	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte da MEDICAL PUMP, incluindo cabos, com distância de separação menos que a 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 até 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz até 2,5 GHz) Onde <i>P</i> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <i>D</i> é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de</p>
<p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	

			<p>conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo.</p> 
<p>NOTA 1 – em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 – Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o MEDICAL PUMP é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o MEDICAL PUMP deverá ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou reposição do MEDICAL PUMP.</p> <p>^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3V/m.</p>			

Tabela 4: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 4 – IEC 60601-1-2, 2007.

Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e a ARTHROSCOPY PUMP			
<p>O MEDICAL PUMP é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do MEDICAL PUMP pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o MEDICAL PUMP, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.</p>			
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
<p>Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.</p>			
<p>NOTA 1 : - em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.</p>			
<p>NOTA 2 :- Essas diretrizes podem não ser aplicada em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>NOTA 3: Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar o MEDICAL PUMP.</p>			

Tabela 5: Recomendações de separação entre equipamentos portáteis e móveis da fonte de emissão de RF baseado na Tabela 6 – IEC 60601-1-2, 2007.

	<p>Deve-se utilizar os cabos enviados com o MEDICAL PUMP, exclusivamente no produto. A utilização de cabos diferentes daqueles especificados neste manual pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Por outro lado, o uso dos cabos enviados com o MEDICAL PUMP em outro equipamento pode gerar os mesmos problemas de emissão</p>
---	---

	ou imunidade.
	O MEDICAL PUMP pode ser afetado por equipamentos que emitam sinais de RF no ambiente em que está instalado.
	O Equipamento MEDICAL PUMP não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento.
ADVERTÊNCIA	A MEDICAL PUMP não deve ser empilhado diretamente sobre outros equipamentos ou vice-versa. Se o empilhamento necessário, observe se o MEDICAL PUMP está operando normalmente na configuração de empilhamento na qual ele será usado.

- **Interferência de radiofrequência**

O produto **MEDICAL PUMP** está de acordo com a norma EN 60601-1-2. Este precisa de precauções especiais de EMC e necessita ser instalado de acordo com a informação EMC provida neste manual.

- **Desempenhos Essenciais**

De acordo com a IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005), as seguintes funções são Desempenhos Essenciais, ou seja, são desempenhos necessários para manter o risco dentro de limites aceitáveis conforme indicação de uso declarado no item 2 desta instrução de uso:

Capacidade do sistema de prevenir qualquer movimento indesejável;

Capacidade do sistema não realizar emissão sem estar no status operacional e tendo o consenso do operador através do pressionamento do gatilho;

Capacidade do sistema de manter a potência de saída durante o tratamento dentro de $\pm 20\%$ mm relação à potência nominal apresentada.

14. BIOCOMPATIBILIDADE

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que os materiais utilizados nas partes aplicadas do equipamento **MEDICAL PUMP** têm sido utilizados amplamente na área médica ao longo do tempo. Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fim a que se destina, não havendo risco quanto ao seu uso.

15. GLOSSÁRIOS E SÍMBOLOS

Nesse item é apresentado o significado de todos os símbolos apresentados no equipamento, assim como das etiquetas que constam nas embalagens que protegem o equipamento.

Marcação	Significado
	Frágil
	Manter Seco
	Data de Fabricação

Marcação	Significado
	Local de Fabricação
	Empilhamento Máximo
	Proteja contra exposição solar
	Proteja contra radiação
	Não tombar
	Limite de Temperatura
	Grau de proteção contra choque elétrico, Parte Aplicada Tipo B
	Atenção: consulte material acompanhante
	Aterramento
	Alta Tensão
	Corrente Alternada
	INMETRO (Segurança Compulsório)
	Siga as instruções para utilização
	Liga o equipamento

Figura 10: Etiquetas, marcações e símbolos.

16. TERMOS DE GARANTIA

A **HORTRON** garante o perfeito funcionamento do **MEDICAL PUMP**, exceto pelos equipos, de acordo com as suas especificações durante doze (12) meses, contados a partir da data de entrega do produto ao cliente.

A garantia cobre apenas os defeitos de fabricação e funcionamento dos sistemas e componentes deste equipamento, devidamente constatados por representante credenciado **HORTRON**.

Todos os custos de transporte, armazenamento e remessa, nos casos de assistência técnica e manutenção, correm por conta do comprador. Durante o prazo de garantia

do equipamento, a(s) remessa(s) deve(m) ser feita(s) na embalagem original, sob pena de invalidar a garantia.

Esta garantia estará automaticamente cancelada caso o equipamento tenha sido utilizado de qualquer maneira diferente da recomendada neste Manual do Usuário.

A **HORTRON** não se responsabiliza por danos pessoais, lesões ou ferimentos resultantes da utilização inadequada deste equipamento.

A responsabilidade civil da **HORTRON** referente a este equipamento e sua utilização está limitada ao valor de compra, pago pelo Cliente.

17. DADOS DO FABRICANTE



FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Industria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda - ME
Endereço: Avenida Getúlio Vargas - 2831, Recreio São Judas Tadeu, CEP: 13571-271

Responsável Técnico: Jonas José Villanova
CREA/SP: 5060538637

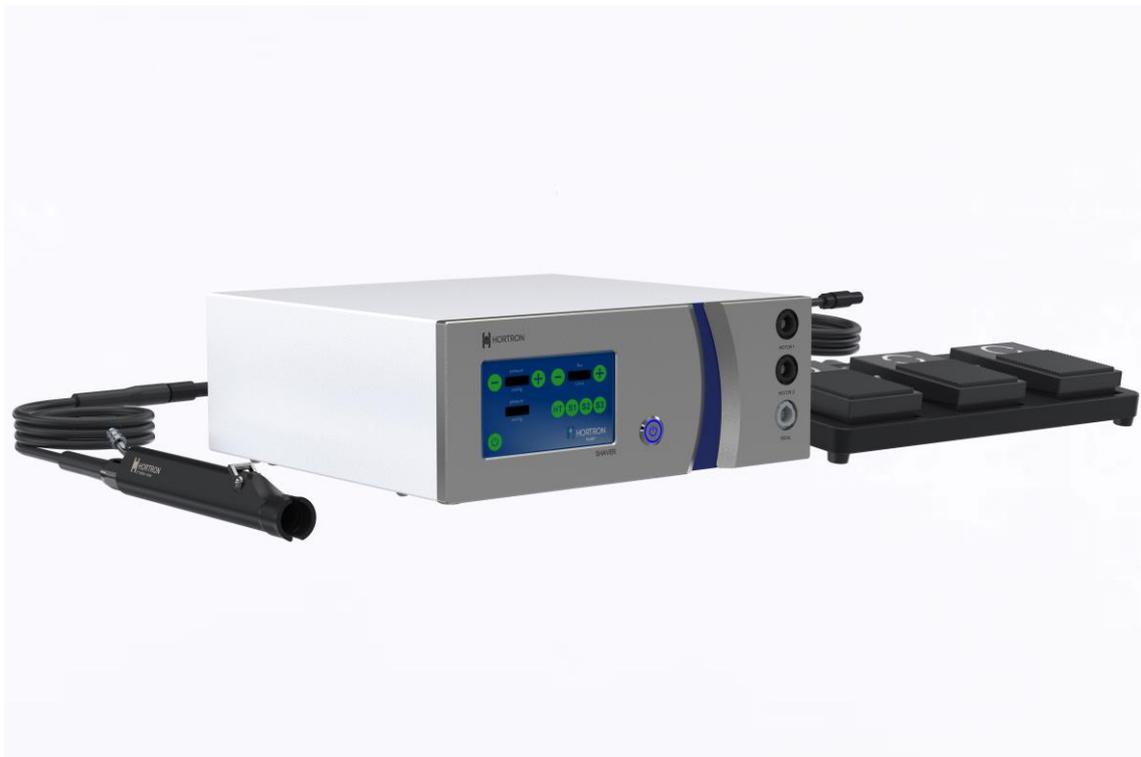
BOMBA-MOP-01 – Revisão 03
05/07/2022

CADASTRO ANVISA N°: 81288549010

Revisão 02 (22/10/2020): Adicionado Figura 5: Menu de Parâmetros (tela de ajuste pressão) e 4.4-itens b e C.

Revisão 03 - Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 162013;

MANUAL DO USUÁRIO



SHAYER PARA ARTROSCOPIA HORTRON

1. SUMÁRIO

1.	SUMÁRIO	1
2.	CONFORMIDADE.....	2
3.	INTRODUÇÃO	2
4.	FINALIDADE DE USO	3
5.	GERAL	3
6.	INSTALAÇÃO	4
7.	PARTES DO EQUIPAMENTO	5
8.	LIGANDO O EQUIPAMENTO.....	8
9.	AJUSTANDO O EQUIPAMENTO	9
10.	MODOS DE OPERAÇÃO	10
11.	PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS E PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO.....	11
12.	MANUTENÇÃO, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO.....	11
13.	EMBALAGENS, TRANSPORTE	12
14.	ARMAZENAMENTO E CONDIÇÕES AMBIENTAIS.....	13
15.	DESCARTE.....	13
16.	MODELOS, ACESSÓRIOS.....	14
17.	DADOS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	14
18.	ADVERTÊNCIA.....	16
19.	GUIAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	17
20.	PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICAS	18
21.	BIOCOMPATIBILIDADE	24
22.	GLOSSÁRIOS E SÍMBOLOS.....	25
23.	TERMOS DE GARANTIA.....	26
24.	HISTÓRICO DE REVISÃO:	27
	DADOS DO FABRICANTE.....	28

2. CONFORMIDADE

A HORTRON desenvolveu este equipamento conforme requisitos mundiais da qualidade, priorizando a segurança, compatibilidade eletromagnética e gerenciamento de panes, tornando assim o SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON altamente seguro, confiável e robusto. Os principais padrões da qualidade adotados para projeto são:

- RDC ANVISA 185:2001
- RDC ANVISA 665:2022
- RDC ANVISA 40:2015
- PORTARIA INMETRO 384: 2020
- ISO 14971
- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-1-6
- IEC 62366
- IEC 60601-1-9
- IEC 62304

2.1. DIRETRIZES DE SEGURANÇA

O SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON é um equipamento de baixo risco - classe II de acordo com a RDC 185/2001. Contudo, recomendamos que sejam seguidas as diretrizes a seguir:

- Siga as informações contidas nas etiquetas e leia atentamente este Manual do Usuário antes de ligar e utilizar o equipamento. Toda vez que o símbolo  for encontrado, leia atentamente as recomendações sugeridas.
- Este equipamento **NÃO É ADEQUADO PARA USO EM PRESENÇA DE MISTURAS INFLAMÁVEIS CONTENDO AR, OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO.**
- Não utilize este equipamento para quaisquer aplicações domésticas;
- Sempre utilize este equipamento de forma adequada;
- Certifique-se sempre do uso de proteção adequada a cada procedimento;
- O equipamento deve estar conectado eletricamente ao ponto terra;
- Colocar o equipamento em local seguro, evitando submetê-lo a golpes e vibrações;
- Não usar soluções abrasivas para limpeza geral.
- Evite a entrada de qualquer líquido no interior do equipamento;
- Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes poderá danificar o equipamento;
- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;
- Somente substitua o fusível por um do mesmo tipo e classificação;
- Evite a queda do equipamento;
- Se algum componente apresentar dano, o mesmo não deverá ser utilizado;
- Nunca abra o gabinete de comando. Qualquer problema acione a assistência técnica do Fabricante;
- O equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar.

3. INTRODUÇÃO

Ao adquirir o SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON, você optou por um moderno e confiável equipamento.

Foi projetado e desenvolvido com as mais rigorosas normas de segurança.

4. FINALIDADE DE USO

Desenvolvido para o uso em cirurgias de artroscopias, ressecção de ossos, tecidos fibrosos e cartilagem em articulações.



Este equipamento deve ser utilizado somente por pessoas da área de saúde qualificadas e treinadas para o procedimento cirúrgico de artroscopia. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas empregadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis

Este equipamento é indicado para utilização em ambientes cirúrgicos. Não apresenta efeitos secundários, colaterais ou adversos. O aparelho não apresenta contra-indicação.

Este Manual do Usuário contém dados sobre montagem, ajustes, operação e manutenção para capacitá-lo ao uso pleno deste equipamento. Procure ler todo o seu conteúdo e mantenha-o sempre à mão para referência e consulta.

Qualquer informação, dúvida, sugestão ou reclamação referente a componentes do dispositivo, por favor, nos avise imediatamente. Conte sempre com nossa equipe técnica para ajudá-lo e guiá-lo de forma a maximizar a utilidade deste equipamento.

Algumas informações técnicas do equipamento são disponíveis apenas para a equipe de técnica, porém, podem ser solicitadas pelos usuários mediante justificativa encaminhada à HORTRON.

5. GERAL

O equipamento SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON deve ser colocado em uma sala especialmente projetada para acomodar o aparelho, sendo respeitadas as condições de umidade, pressão e temperatura (ar condicionado para manter as condições ambientais necessárias). A temperatura não deve exceder 40°C, conforme informando neste manual documento.

Para assegurar o funcionamento apropriado do SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON, o aparelho deve estar corretamente instalado e as seguintes condições devem ser respeitadas:

- O aparelho não deve ser exposto a fontes de calor ou colocado em áreas sujeitas à água ou umidade;
- Evite a permanência em lugares com a incidência direta de raios solares
- O espaço em torno do equipamento não deve ser menor que 50 cm de resfriamento adequados das partes internas.

Todas as imagens são meramente ilustrativas.

6. INSTALAÇÃO

6.1. GERAL

A Instalação é simples e poderá ser realizada pelo próprio cliente, desde que este manual de instrução seja seguido na íntegra. Qualquer dúvida contate o fabricante.

O equipamento **SHAVER ARTROSCOPIA HORTRON** deve ser colocado em uma sala especialmente projetada para acomodar o aparelho, sendo respeitadas as condições de umidade, pressão e temperatura (ar condicionado para manter as condições ambientais necessárias). A temperatura não deve exceder 30°C, conforme informando neste manual documento.

Para assegurar o funcionamento apropriado do **SHAVER ARTROSCOPIA HORTRON**, o aparelho deve estar corretamente instalado e as seguintes condições devem ser respeitadas:

O aparelho não deve ser exposto a fontes de calor ou colocado em áreas sujeitas à água ou umidade;

Evite a permanência em lugares com a incidência direta de raios solares

O espaço em torno do equipamento não deve ser menor que 50 cm de resfriamento adequados das partes internas.

6.2. INSTALAÇÕES ELÉTRICAS:

Antes de ligar o aparelho verifique com o auxílio de um electricista se a tomada de energia e a fiação elétrica de seu prédio estão bem dimensionadas em boas condições e devidamente aterrada

Este equipamento possui um botão liga/desliga, localizado na parte traseira

O plug do cabo de alimentação está adequado ao padrão brasileiro de tomadas, de acordo com a NBR 14.136, publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). As novas tomadas apresentam novo design, com três orifícios para pinos arredondados, sendo o terceiro para fio terra, atendendo a exigência da norma de instalações elétricas NBR 5410. O equipamento é isolado da rede de alimentação por desconexão do cabo de alimentação.



Figura 1: Plugue



ADVERTÊNCIA

ESTE EQUIPAMENTO DEVE SER UTILIZADO EM AMBIENTE HOSPITALAR.

7. PARTES DO EQUIPAMENTO

7.1. PARTE DESCARTÁVEL

O mesmo não é fornecido parte descartável.

7.2. PEDAL

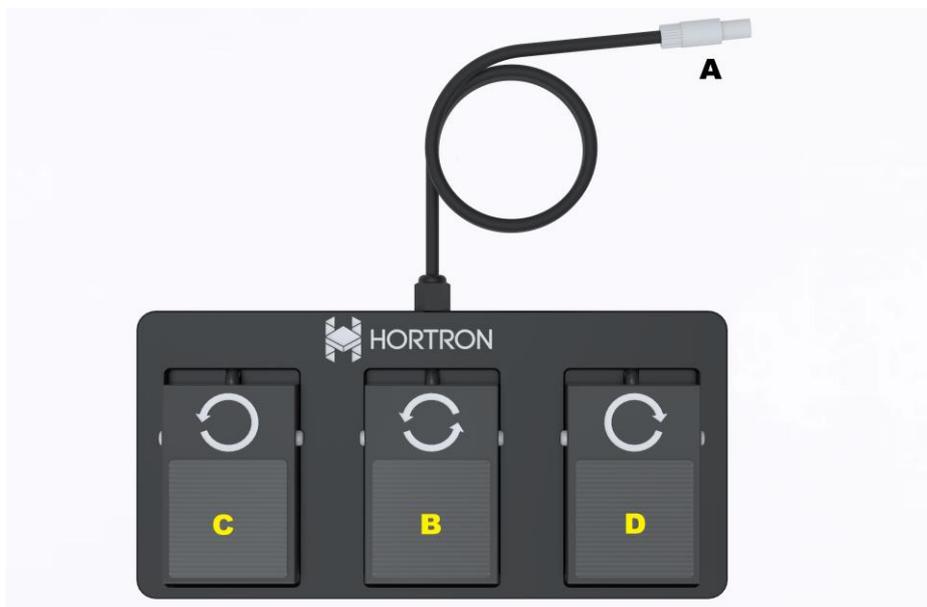
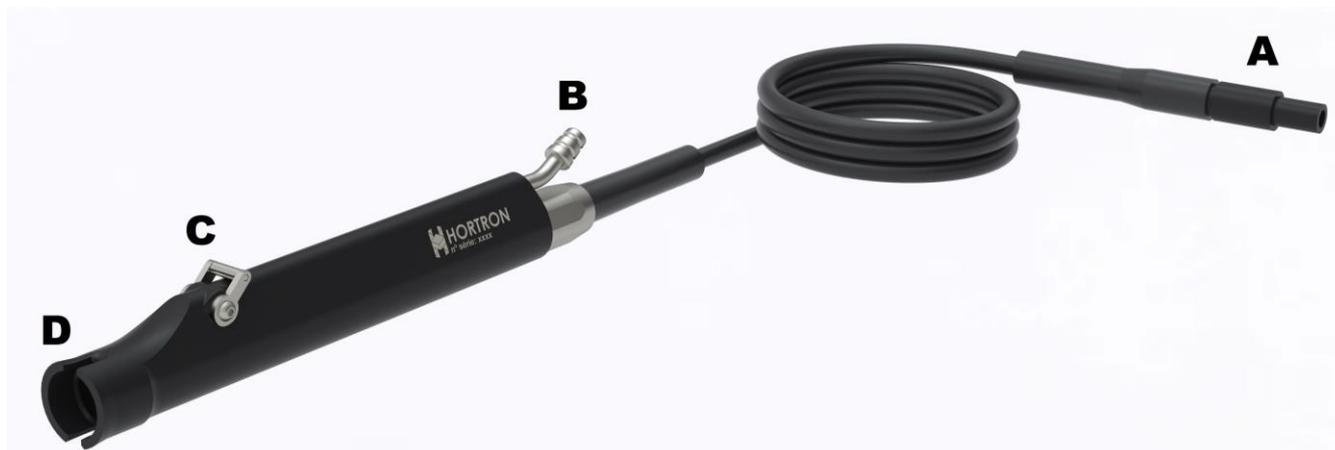


Figura 2: Pedal

- A. Cabo e Conector do pedal;
- B. Pedal modo oscilante;
- C. Pedal esquerdo “Sentido Anti-Horário”;
- D. Pedal direito “Sentido Horário”.

7.3. PEÇA DE MÃO (MOTOR SHAVER)



- A. Cabo e conector;
- B. Conexão para mangueira de sucção;
- C. Alavanca de controle da sucção;
- D. Ponta de trava das lâminas.

7.4. PEÇA DE MÃO 2 TECLAS



Figura 04: Peça de mão 2 teclas

- A. Cabo e conector;
- B. Conexão para mangueira de sucção;
- C. Alavanca de controle da sucção;
- D. Ponteira de trava das lâminas.
- E. Botões de acionamento
- F. Botão de travamento das lâminas.

7.5. VISTA FRONTAL



Figura 04: Vista Frontal

- A. Display Touch Screen;
- B. Conectores para pedal;
- C. Conectores para peça de mão (motor shaver principal);
- D. Conectores para peça de mão (motor shaver auxiliar);

7.6. VISTA TRASERIA

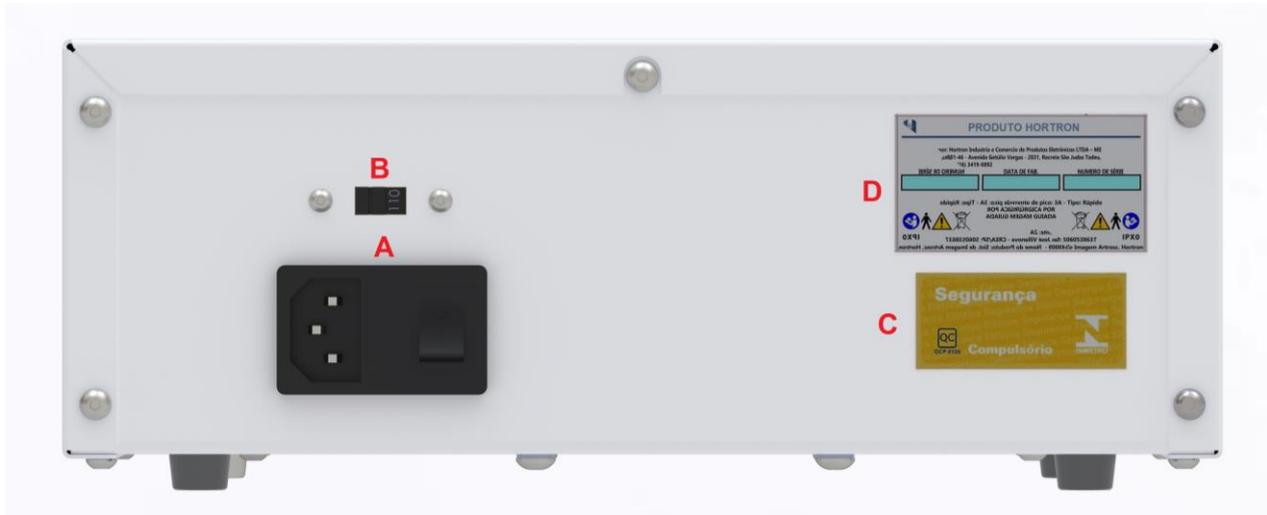


Figura 05: Vista Traseira

- A. Entrada A/C com chave Liga/Desliga geral
- B. Chave Seletora de Voltagem
- C. Selo de Conformidade INMETRO
- D. Rótulo Regulatório com Especificações

8. LIGANDO O EQUIPAMENTO

- Conecte o cabo de fornecimento de energia no soquete de força com apoio de fusível integrado na parte traseira da unidade de controle.
- Conecte o fio de fornecimento de energia em um soquete de fornecimento de energia aterrado.
- Conecte o plugue do pedal no soquete da unidade de controle pressionando-o delicadamente no soquete.
- Pegue a peça de mão esterilizada e insira a lâmina de shaver estéril. Trave a lâmina de shaver, pressionando a lâmina no mecanismo de travamento até encostar no encaixe.
- Remova a capa de proteção do plugue da peça de mão e conecte-o no soquete da peça de mão na unidade de controle, pressionando-o delicadamente.
- Conecte a mangueira com ajuda do conector na bomba de sucção.

A mensagem de erro abaixo deverá aparecer caso a tensão fornecida no ponto de energia for diferente daquela selecionada no equipamento, ou seja, se a tensão fornecida na tomada for 220V e no equipamento estiver em 110V ou o contrário, a mensagem abaixo irá aparecer na tela. Para desaparecer com a mensagem de erro, a tensão selecionada deverá de ser revista ou um toque simples na tela touch screen deverá de ser efetuado.

<p>ATENÇÃO!</p> <p>Equipamento Ligado em 110V</p> <p>Desligue o Equipamento e</p> <p>Altere a Chave Seletora para 110V</p>	<p>ATENÇÃO!</p> <p>Equipamento Ligado em 220V</p> <p>Desligue o Equipamento e</p> <p>Altere a Chave Seletora para 220V</p>
---	---

Figura 6: Telas de Atenção Voltagem

	<p>Sempre verificar a tensão de alimentação do equipamento antes de ligá-lo.</p>
<p>ADVERTÊNCIA</p>	<p>Este equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar</p>

A Instalação é simples e poderá ser realizada pelo próprio cliente, desde que este manual de instrução seja seguido na íntegra. Qualquer dúvida contate o fabricante.

	<p>Caso o motor acionado não seja correspondente a saída utilizada ou o mesmo não está plugado, uma mensagem “VERIFICAR MOTOR” aparecerá na tela até que o mesmo seja plugado na saída correspondente. A mesma mensagem poderá parecer caso o motor esteja travado ou falha nos sensores do motor.</p>
---	---

9. AJUSTANDO O EQUIPAMENTO

Ligue o SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON no botão liga/desliga na parte traseira do aparelho e acione o botão ON/OFF na parte frontal, no display da unidade de controle aparecerá o logotipo da empresa pressione qualquer ponto da tela para iniciar. Em seguida o display passará para a tela de "OPERAÇÃO".

9.1. TELA DE OPERAÇÃO.

O SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON possui display touch screen, que por através dele é possível acessar todos os parâmetros de regulagem e calibração do equipamento.



Figura 7: Tela Inicial



Figura 8: Tela de operação

SÍMBOLO	FUNÇÃO 01	FUNÇÃO 02	FUNÇÃO 03
	Escolhe e aciona manualmente a função oscilação da lâmina shaver.	Muda de cor (Verde) indicando qual função 01 foi escolhida tanto no manual, pedal ou pela peça de mão de 2 teclas	Muda de cor (Verde) indicando que a função 01 escolhida manualmente, por pedal ou pela peça de mão de 2 teclas está funcionando.
	Escolhe e aciona manualmente a função de rotação anti-horário da lâmina shaver.		
	Escolhe e aciona manualmente função de rotação horário da lâmina shaver.		
 	Escolhe manualmente qual entrada do motor (peça de mão) será utilizada	Muda de cor (Verde) indicando qual entrada do motor foi escolhida.	
	Realiza o ajuste da rotação (RPM) do modo direta e oscilante da lâmina de shaver	Muda de cor (Verde) ao toque.	
 RPM	Indica a rotação (RPM) ajustada para o modo oscilante		
 RPM	Indica a rotação (RPM) ajustada para o modo direta		

LIMITES	RPM
Limite mínimo de rotação horário/anti-horário	600 RPM
Limite máximo de rotação horário/anti-horário	7000 RPM
Limite mínimo de rotação oscilante	600 RPM
Limite máximo de rotação oscilante	3000 RPM

10. MODOS DE OPERAÇÃO

O **SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON** possui três modos de operação:

- Modo por pedal
- Modo manual
- Modo por peça de mão de duas teclas

10.1. MODO DE OPERAÇÃO POR PEDAL

- conecte o cabo do pedal, o equipamento reconhecerá automaticamente sem a necessidade de qualquer seleção.
- Conecte o cabo da peça de mão shaver nos conectores Motor 1 ou Motor 2 no frontal do equipamento, selecione na tela de operação motor escolhido.
- Ao pressionar o pedal da direita, a lâmina de shaver irá girar o sentido horário.
- Ao pressionar o pedal da esquerda, a lâmina de shaver irá girar o sentido anti-horário.
- Ao pressionar o pedal central a lâmina de shaver entrará em modo oscilante.

10.2. MODO DE OPERAÇÃO MANUAL

Com este modo toda as operações necessárias do procedimento serão realizadas diretamente acionando os botões na tela de OPERAÇÃO (*display touch screen*).

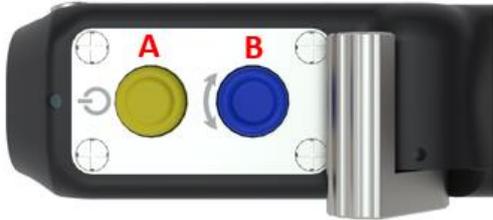
Ao pressionar o botão  na tela de OPERAÇÃO, a lâmina de shaver irá girar o sentido horário.

Ao pressionar o botão  na tela de OPERAÇÃO, a lâmina de shaver irá girar o sentido anti-horário.

Ao pressionar o botão  na tela de OPERAÇÃO a lâmina de shaver entrará em modo oscilante.

10.3. PEÇA DE MÃO 2 TECLAS

O Usuário deverá conectar o cabo da peça de mão shaver nos conectores Motor 1 ou Motor 2 no frontal do equipamento e selecionar na tela de operação o motor escolhido.

	A	Botão de ACIONAMENTO das funções de rotação horaria, anti-horária e oscilação
	B	Botão de SELEÇÃO das funções de rotação horaria, anti-horária e oscilação.



Se o usuário selecionar na tela de operação um motor não correspondente a saída conectada no frontal do equipamento, uma mensagem de erro "VERIFICAR MOTOR" aparecerá no display até que seja selecionado a saída correspondente.

10.4. AJUSTES DO FLUXO

Ajuste a sucção desejada com o controlador de sucção da peça de mão.

Para sucção máxima, leve o controle para trás, para reduzir a sucção, leve o controle para frente.

10.5. TROCA DA LÂMINA DE SHAVER

Insira a lâmina de shaver esterilizada na peça de mão e a trave, pressionando o mecanismo de travamento e empurrando a lâmina de shaver delicadamente no encaixe da peça de mão.

10.6. TESTE DE FUNCIONAMENTO

Este teste deve ser realizado antes de cada operação.



Não utilize o equipamento se for detectado algum defeito durante a verificação do funcionamento

- A. Escolha o modo de operação desejado
- B. Realize o acionamento dos controles
 - Use os comandos do pedal caso o modo de operação for por **PEDAL**;
 - Use os comandos da **TELA DE OPERAÇÕES** caso o modo de operação for MANUAL.
 - Use os botões de acionamento caso o modo de operação for por peça de mão 2 teclas.
- C. Verifique se os movimentos da lâmina correspondem aos acionamentos;
- D. Verifique se há algum tipo de mensagem ou alerta na tela de operações.



SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON ESTÁ PRONTO PARA USO.

11. PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS E PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO

- A. Diminua a rotação da peça de mão;
- B. Pressione a tecla rotação ou oscilação para a interrupção da última função selecionada. A cor da tecla deixará de ser verde. Caso o pedal esteja selecionado, basta não o pressionar para a função deixar de ser realizada;
- C. Desconecte e remova a lâmina da peça de mão e descarte-a;
- D. Desligue o equipamento utilizando o botão Liga/Desliga localizado atrás do equipamento.
- E. Remover o cabo de alimentação se necessário. Somente o faça com o equipamento desligado e desconectado da tomada.

12. MANUTENÇÃO, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO



Solicita-se a leitura atenta deste Manual para que seja feita adequada manutenção e limpeza do SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON, e sejam executadas somente por pessoas qualificadas. Não é aconselhável o uso de produtos químicos corrosivos e outros.

- O equipamento deverá ser desligado da rede elétrica antes de ser limpo, a fim de evitar a exposição do usuário a choques elétricos;
- A limpeza do equipamento consiste em passar um pano umedecido em solução detergente neutra, e a seguir um pano seco. A esterilização consiste em passar um pano umedecido em solução desinfetante, deixando o líquido permanecer sobre a superfície em questão, pelo tempo recomendado pelo fabricante. Decorrido esse tempo, passar outro pano umedecido em água e a seguir um pano seco.



Não deixar escorrer líquidos nos orifícios, pois poderá danificar permanentemente o equipamento.

Este equipamento não é passível de manutenção pelo usuário ou operador. O fabricante recomenda que este aparelho seja submetido regularmente a uma inspeção preventiva e manutenção, realizado pelo serviço autorizado do fabricante. A inspeção deste aparelho deve ser realizada anualmente. As inspeções

regulares contribuem para detectar eventuais avarias, assim aumentar a segurança e a vida útil do aparelho.

Somente os fusíveis podem ser trocados pelo serviço autorizado, assim como a verificação das funções do equipamento também. Não há partes intercambiáveis no equipamento.

12.1. TROCA DE FUSÍVEIS

Próximo ao conector do cabo AC há um suporte para fusíveis (parte traseira do equipamento). Existem dois fusíveis dentro do suporte.

Caso o equipamento pare de operar completamente, desligue e desconecte o equipamento da rede elétrica, abra a porta do fusível com auxílio de uma chave de fenda, caso seja necessário, substitua o fusível principal e adquira um fusível reserva para eventual falha futura.

Sempre utilize fusíveis dentro das especificações:

- Tensão Máxima de Trabalho: 230V~
- Corrente de pico: 2A
- Tipo: Rápido

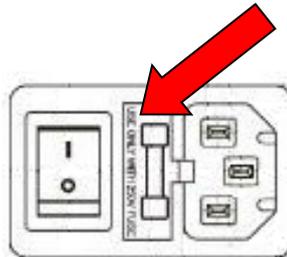


Figura 09: Troca de Fusível



Após a troca, caso o fusível volte a queimar, ou caso haja a queima periódica, a assistência técnica deverá ser requisitada

Após a troca, caso o fusível volte a queimar, ou caso haja a queima periódica, a assistência técnica deverá ser requisitada

12.2. LIMPEZA GERAL

- Recomendamos fortemente que evite deixar seu equipamento exposto à poeira e outros contaminantes.
- Use somente um pano limpo e úmido e sabão neutro para remover poeira, sujeira ou manchas. Um desinfetante também pode ser usado.
- A peça de mão, incluindo o cabo pode ser esterilizada através dos métodos de esterilização a gás, líquido ou vapor (máximo 134 °C, 2 Bar).
- O pedal é a prova d'água até 1 m e pode ser limpo em lavadoras. Antes da limpeza, cobrir o plugue do pedal

13. EMBALAGENS, TRANSPORTE

- Para transporte ou armazenamento do equipamento, utilize a sua embalagem original, atendendo sempre às suas marcações. Evite mantê-lo em ambientes muito úmidos e com excessiva variação térmica, mesmo que embalado.
- Obedeça às etiquetas de segurança afixadas na embalagem do equipamento, o significado de cada uma delas é descrito neste manual.
- Evite impactos no equipamento (batidas, quedas, etc.). Além dos danos mecânicos, isto pode ocasionar danos ópticos e/ou eletrônicos resultando em perda da calibração realizada em fábrica.

14. ARMAZENAMENTO E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O local selecionado para armazenamento, deve apresentar condições de temperatura, pressão e umidade controladas. A temperatura deve estar entre 5°C e 40°C, e a umidade relativa máxima é de 80% em 31°C, decaindo linearmente para 50% a 40°C. A pressão deve ser conforme gravidade.

- Não exponha o equipamento à luz solar direta.
- Mantenha o equipamento e sua vizinhança sempre limpos.
- Deve ser utilizado em ambientes fechados.
- Condições de operação:
 - Temperatura 20 a 40 °C
 - Umidade relativa 40 a 80 %
 - Altitude operacional (MAX) 2000 m acima do nível do mar

15. DESCARTE

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, diretiva 2002/96/CE, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou de peças não é necessário o envio à fábrica. Consulte o Distribuidor Autorizado HORTRON antes do descarte.

Não descarte o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.

Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais.

O descarte do SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON e das partes utilizadas, após sua vida útil, é de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região.

O SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON estando fora de operação deve ser protegida contra utilização inadvertida não qualificada.



Figura 10: Descarte

16. MODELOS, ACESSÓRIOS

16.1. CABOS:

DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO	CÓDIGO OU REFERÊNCIA
Cabo PP circular 3X0,75MM2, 250V, 2p+T	1,5M	DANEVA

16.2. MODELOS

A. MODELO 3400.003 -EP

- Gabinete compacto em alumínio;
- Cabo A/C;
- Peça de Mão (Motor Shaver); 3400.003-01
- Pedal; 3400.003-03
- Manual do Usuário.

B. MODELO 3400.005 - LV

- Gabinete compacto em alumínio;
- Cabo A/C;
- Peça de Mão (Motor Shaver); 3400.005-05
- Manual do Usuário.

C. MODELO 3400.004 - ST

- Gabinete compacto em alumínio;
- Cabo A/C;
- Peça de Mão (Motor Shaver); 3400.004-06
- Pedal; 3400.003-03
- Manual do Usuário.



O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os aqui especificados pode aumentar a emissão eletromagnética e reduzir a imunidade eletromagnética.

17. DADOS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
Proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe 1
Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento Tipo B

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	Console: Não protegido (IPX0)
Métodos de Esterilização ou Desinfecção	Esterilização não aplicável. Limpeza: use pano limpo umedecido em água e detergente neutro.
Grau de segurança de aplicação em presença de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL	Não adequado ao uso na presença de mistura anestésica INFLAMÁVEL com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
Modo de Operação	Equipamento para OPERAÇÃO CONTÍNUA com carga intermitente.
Tensão de Alimentação	Chave seletora - 110V / 220V
Potência	150VA
Corrente Máxima	1,5A
Frequência	50/60Hz
Dimensão (LxCxA):	300 x 265 x 140mm 275 x 260 x 105mm (modelos compactos)
Nome técnico	1511685 - SISTEMA PARA ARTROSCOPIA
Classificação ANVISA	Classe II
Modelos	3400.003
Software	SHAVER_ARTROS_V1R1
Embalagem	PU expandindo e papelão

PEÇA DE MÃO (MOTOR SHAVER)	
Comprimento	190 mm
Peso	350 g (sem a lâmina de shaver)
Faixa de Velocidade	500 - 7000 rpm +/-10%
Oscilação	1,0 segundos (máximo 3000 rpm)

PEÇA DE MÃO (MICRO MOTOR ELÉTRICO)	
Peça de mão associada	Peças com encaixe Power

Velocidade	Mínimo: 2000 RPM Máximo: 45000 RPM
Tempo do ciclo	1 minuto ligado/ 2 minutos desligado

PEDAL	
Dimensão	340x180x155 mm
Peso	1,8 kg
Comprimento do cabo:	3000 mm
Pedal:	2 direção + 1 Liga Função Oscilante
Classe de Proteção de Água	IPX7
Modelo	PN: MKF – 2 1 1PW/1PW-MED GP26

18. ADVERTÊNCIA

	A HORTRON não pode ser responsabilizada pelo equipamento caso ele seja aberto e/ou modificado por pessoas não autorizadas. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
	Caso o equipamento seja utilizado de uma maneira diferente daquela especificada neste Manual, sua garantia será automaticamente cancelada. Leia cuidadosamente as condições de uso. Em caso de dúvida, consulte nossa Assistência Técnica.
	Em caso de acidente ou quaisquer comportamentos anormais entre em contato com a Assistência Técnica. Siga sempre os protocolos médicos autorizados.
ADVERTÊNCIA	Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede alimentação com aterramento para proteção.
	Alinhe a marcação vermelha no soquete com a marcação vermelha do plugue.
	Não vire o plugue.
	A unidade de controle não pode estar a mais de três metros distante do local onde a peça de mão será utilizada.

	Quando inserir ou trocar a lâmina de shaver fique atento se o mecanismo de travamento está completamente encaixado
	Utilizar as Lâminas de Shaver com a devida irrigação de soro
	Proteja o plugue da peça de mão da água com a capa protetora
	O plugue não deve entrar em contato com a água. Esse contato pode ser evitado cobrindo o plugue. Líquido no interior do plugue pode causar mau funcionamento do pedal.
	Para minimizar o impacto ambiental, deve-se seguir as orientações de funcionamento e descarte descritas neste manual. Evite deixar o equipamento ligado em modo de espera sem a necessidade, pois haverá consumo de energia desnecessária.
	Jamais faça qualquer tipo de manutenção com o equipamento o mesmo estiver em operação, pois pode colocar em risco o usuário e o paciente.

Você está adquirindo um equipamento de tecnologia de ponta fabricado por uma empresa brasileira. Isso significa que você pode acessar a qualquer hora nosso serviço de atendimento pós-vendas através dos contatos descritos neste manual.

19. GUIAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Este capítulo apresenta alguns problemas operacionais que o equipamento pode apresentar quando em uso. O usuário pode verificar algumas indicações técnicas que servirão para corrigir o problema, no caso de algo mais simples, ou para facilitar o contato com a assistência técnica da HORTRON.

PROBLEMA	SOLUÇÃO POSSÍVEL
O equipamento não liga	1 - Verifique se o cabo A/C está conectado corretamente 2 - Verifique os fusíveis 3 - Verifique se existe tensão elétrica na tomada
O equipamento interrompe sua operação	1 - Caso o equipamento esteja desligando aleatoriamente durante sua operação, verifique inicialmente se há dano no cabo, plugue ou tomada. Pode ser necessário instalar um filtro estabilizador, ou preferivelmente, um transformador com isolamento. 2 - Caso o equipamento continue a desligar aleatoriamente, recomenda-se solicitar serviço de técnico especializado da HORTRON.
Erro Motor	1 - Este Erro ocorre quando há algum problema no acionamento do Motor Contatar o fabricante.
Atenção: Verificar se está conectado na rede 110 Volts, mas está configurado como 220V (ou o contrário)	1 - Este Alerta ocorre quando tensão fornecida no ponto de energia for diferente daquela selecionada no equipamento
Lâminas de shaver não funcionam	1 - Verifique as lâminas e as troque se necessário
Lâminas de shaver e display não funcionam	1 - Verifique o cabo da peça de mão e envie para reparos, se necessário; 2 - Verifique a conexão entre o plugue da peça de mão e o soquete da peça de mão na unidade de controle. Quando o soquete estiver danificado, enviar a unidade de controle para reparos; 3 - Verifique o cabo do pedal. Quando danificado, envie o pedal, incluindo o cabo para reparo.

Erro "VERIFICAR MOTOR"	1 - Motor não conectado 2 - Motor conectado em saída errada ou problema do motor ou driver 3 - Falha interna dos sensores do motor ou na leitura dos sensores 4 - Alta corrente do motor, provavelmente por motor travado
	 Nos casos dos erros 3 e 4, um técnico autorizado deverá ser chamado

Tabela 1: Informações de problemas operacionais e suas respectivas soluções.

	Nunca desconecte o cabo de tensão com o equipamento ligado. Isto pode causar falha e a queima de componentes internos.
	Nunca desconecte a alimentação através de seu cabo, sempre desconecte o plug.

Podem ocorrer interferências indesejadas no equipamento, devendo ser colocada em funcionamento conforme informações constantes neste manual de instruções.

20. PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICAS

Abaixo estão descritas tabelas que representam a adequação do equipamento às normas de emissão e imunidade eletromagnética.

20.1. – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O SHAVER PARA ARTROSCOPIA é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo.		
ENSAIO DE IMUNIDADE	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O SHAVER PARA ARTROSCOPIA utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	O SHAVER PARA ARTROSCOPIA é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o seguinte aviso seja entendido:
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe B	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	 Atenção: Este equipamento/sistema é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos

		nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do SHAVER PARA ARTROSCOPIA ou blindagem do local
--	--	--

Tabela 2: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 1 – IEC 60601-1-2, 2006.

20.2. IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA**DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA**

O SHAYER PARA ARTROSCOPIA é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Não possui linhas de saída.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	% Ut 100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos. 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	% Ut 100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos. 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	Em caso de queda de energia durante o procedimento o equipamento será desligado bruscamente. Ao retornar a energia será necessário a intervenção do operador para ativar as características iniciais de operação.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do SHAYER , incluindo cabos, com distância de separação menos que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.	
	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$	
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ - (80 MHz até 800 MHz)	$d = 2,3 \sqrt{P}$ - (800 MHz até 2,5 GHz)
			Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e “ d ” é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo 	
<p>NOTA 1 – em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 – Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>				
<p>A. A As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150KHz são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957Mhz até 27,283MHz; e 40,66Mhz até 40,70MHz.</p> <p>B. B Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150KHZ e 80MHz e na faixa de frequência entre 80MHz até 2,5GHz tem a intenção de reduzir probabilidade de os equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem traduzidos inadequadamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.</p> <p>C. C As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o SHAYER PARA ARTROSCOPIA é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o SHAYER PARA ARTROSCOPIA deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do SHAYER PARA ARTROSCOPIA.</p> <p>D. D Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.</p>				

Tabela 3: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT baseado na Tabela 2 – IEC 60601-1-2, 2006.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO MÍNIMAS RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL E A SHAYER

O **SHAYER PARA ARTROSCOPIA** destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do **SHAYER PARA ARTROSCOPIA** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o **SHAYER PARA ARTROSCOPIA**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.

NOTA 1 : - em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 :- Essas diretrizes podem não ser aplicada em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

NOTA 3: Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar o **SHAYER PARA ARTROSCOPIA**.

Tabela 4: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 2 – IEC 60601-1-2, 2007

20.1. IMUNIDADE DE GABINETE**ESPECIFICAÇÕES DE ENSAIO PARA IMUNIDADE DE GABINETE A EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES SEM FIO POR RF (2:2017).**

Frequência de ensaio (mhz)	Frequência de ensaio (mhz)	Serviço a	Modulação b	Potência máxima (w)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (v/m)
385	380-390	Tetra 400	MODULAÇÃO DE PULSO B 18HZ	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460, FRS 460	FM C DESVIO DE ± 5 KHZ SENOIDAL DE 1 KHZ	2	0,3	28
710	704-787	BANDA LTE 13, 17	MODULAÇÃO DE PULSO B 745 217 HZ	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEM 820, CDMA 850, BANDA LTE 5	MODULAÇÃO DE PULSO B 18 HZ	2	0,3	28
870						
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; BANDA LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	MODULAÇÃO DE PULSO B 217 HZ	2	0,3	28
1970						
2450	2400-2570	BLUETOOTH, WLAN, 802.11 B/G/N, RFID 2450, BANDA LTE 7	MODULAÇÃO DE PULSO B 217 HZ	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 A/N	MODULAÇÃO DE PULSO 217HZ	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3

a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

b. A portadora deve ser modulada usando

c. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modelação real, isso seria o pior caso.

CUIDADO	Deve-se utilizar os cabos enviados com o SHAYER PARA ARTROSCOPIA HORTRON , exclusivamente no produto. A utilização de cabos diferentes daqueles especificados neste manual pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Por outro lado, o uso dos cabos enviados com o SHAYER PARA ARTROSCOPIA HORTRON em outro equipamento pode gerar os mesmos problemas de emissão ou imunidade.
PRECAUÇÃO	O SHAYER PARA ARTROSCOPIA HORTRON pode ser afetado por equipamentos que emitam sinais de RF no ambiente em que está instalado.
ADVERTÊNCIA	O Equipamento SHAYER PARA ARTROSCOPIA HORTRON não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento.
	O SHAYER PARA ARTROSCOPIA HORTRON não deve ser empilhado diretamente sobre outros equipamentos ou vice-versa. Se o empilhamento necessário, observe se o SHAYER PARA ARTROSCOPIA HORTRON está operando normalmente na configuração de empilhamento na qual ele será usado.

20.2. INTERFERÊNCIA DE RÁDIO FREQUÊNCIA

O produto **SHAYER PARA ARTROSCOPIA HORTRON** está de acordo com a norma EN 60601-1-2. Este precisa de precauções especiais de EMC e necessita ser instalado de acordo com a informação EMC provida neste manual.

20.3. DESEMPENHOS ESSENCIAIS

De acordo com a IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005), as seguintes funções são Desempenhos Essenciais, ou seja, são desempenhos necessários para manter o risco dentro de limites aceitáveis conforme indicação de uso declarado no item 2 desta instrução de uso:

Capacidade do sistema de prevenir qualquer movimento indesejável;

Capacidade do sistema não realizar emissão sem estar no status operacional e tendo o consenso do operador através do pressionamento do gatilho;

Capacidade do sistema de manter a potência de saída durante o tratamento dentro de $\pm 20\%$ mm relação à potência nominal apresentada.

21. BIOCOMPATIBILIDADE

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que os materiais utilizados nas partes aplicadas do equipamento **SHAYER PARA ARTROSCOPIA HORTRON** têm sido utilizados amplamente na área médica ao longo do tempo. Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fim a que se destina, não havendo risco quanto ao seu uso.

22. GLOSSÁRIOS E SÍMBOLOS

Nesse item é apresentado o significado de todos os símbolos apresentados no equipamento, assim como das etiquetas que constam nas embalagens.

MARCAÇÃO	SIGNIFICADO
	Frágil
	Manter Seco
	Data de Fabricação
	Local de Fabricação
	Empilhamento Máximo
	Proteja contra exposição solar
	Proteja contra radiação
	Não tombar
	Limite de Temperatura
	Grau de proteção contra choque elétrico, Parte Aplicada Tipo B
	Atenção: consulte material acompanhante
	Aterramento
	Alta Tensão
	Corrente Alternada
	INMETRO (Segurança Compulsório)
	Siga as instruções para utilização

Tabela 5: Etiquetas, marcações e símbolos.

23. TERMOS DE GARANTIA

A **HORTRON** garante o perfeito funcionamento do **SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON**, de acordo com as suas especificações durante doze (12) meses, contados a partir da data de entrega do produto ao cliente.

A garantia cobre apenas os defeitos de fabricação e funcionamento dos sistemas e componentes deste equipamento, devidamente constatados por representante credenciado **HORTRON**.

Todos os custos de transporte, armazenamento e remessa, nos casos de assistência técnica e manutenção, correm por conta do comprador. Durante o prazo de garantia do equipamento, a(s) remessa(s) deve(m) ser feita(s) na embalagem original, sob pena de invalidar a garantia.

Esta garantia estará automaticamente cancelada caso o equipamento tenha sido utilizado de qualquer maneira diferente da recomendada neste Manual do Usuário.

A **HORTRON** não se responsabiliza por danos pessoais, lesões ou ferimentos resultantes da utilização inadequada deste equipamento.

A responsabilidade civil da **HORTRON** referente a este equipamento e sua utilização está limitada ao valor de compra, pago pelo Cliente.

24. HISTÓRICO DE REVISÃO:

24.1. REVISÃO 00

- A. Revisão Inicial

24.2. REVISÃO 01

- A. Atualizado Imagens

24.3. REVISÃO 02

- A. - Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 162013;

24.4. REVISÃO 03

- A. Acrescentado item 8.4 - modo de operação manual e atualização nas imagens.
- B. Acrescentado item 10.3 – peça de mão 2 teclas e atualizado imagens.
- C. Atualização item 7.3 – retirada a informação sobre o cabo com blindagem
- D. Atualização item 12.2 – retirada a informação sobre a tampa protetora

24.5. REVISÃO 04

- A. Inserido o código do produto na frente da descrição do pedal e peça de mão;

DADOS DO FABRICANTE



FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Industria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda - ME

Endereço: Avenida Getúlio Vargas - 2831, Recreio São Judas Tadeu, CEP: 13571-271

Responsável Técnico: Jonas José Villanova

CREA/SP: 5060538637

SHAVER-MOP-01 – Revisão 04

11/01/2023

CADASTRO ANVISA N°: 81288549011



SISTEMA DE IMAGEM PARA ARTROSCOPIA

MANUAL DO USUÁRIO

ÍNDICE

1.	CONFORMIDADE	2
1.1.	Diretrizes de Segurança	2
2.	INTRODUÇÃO	3
2.1.	Finalidade de uso	3
2.2.	Combinações e compatibilidade de instrumentos	4
2.3.	Campo de aplicação	4
3.	INSTALAÇÃO	4
3.1.	Geral	4
3.2.	INSTALAÇÕES ELÉTRICAS:	4
4.	MODO DE USAR	5
4.1.	Instalação	5
4.2.	Conexão do endoscópio, cabo de luz e console	6
4.3.	Parte descartável	7
5.	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	7
5.1.	Descrição do produto	7
5.2.	Ligando o equipamento	8
5.3.	Seleção dos Parâmetros	8
5.4.	Operando o equipamento	9
5.5.	Procedimentos Pós-Operatórios e Procedimento de Finalização	12
6.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO	13
6.1.	Esterilização	13
6.2.	Troca de fusíveis	14
6.3.	Limpeza geral	14
6.4.	Substituição de Lâmpadas	14
7.	EMBALAGENS, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, SELEÇÃO DO LOCAL, OPERAÇÃO E CONDIÇÕES AMBIENTAIS	15
8.	DESCARTE	15
9.	CABOS, CONEXÕES E ACESSÓRIOS	16
9.1.	Cabos:	16
9.2.	Acessórios	16
9.3.	Modelos	17
10.	DADOS TÉCNICOS	18
11.	ADVERTÊNCIA	19
12.	GUIAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	22
13.	PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICAS	23
14.	BIOCOMPATIBILIDADE	27
15.	GLOSSÁRIOS E SÍMBOLOS	27
16.	TERMOS DE GARANTIA	29
17.	DADOS DO FABRICANTE	29

1. CONFORMIDADE

A HORTRON desenvolveu este equipamento conforme requisitos mundiais da qualidade, priorizando a segurança, compatibilidade eletromagnética e gerenciamento de panes, tornando assim **a SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON** altamente seguro, confiável e robusto.

Os principais padrões da qualidade adotados para projeto são:

- RDC ANVISA 185:2001
- RDC ANVISA 665:2022
- RDC ANVISA 40:2015
- PORTARIA INMETRO 384: 2020
- ISO 14971
- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-1-6
- IEC 60601-2-18
- IEC 62366
- IEC 60601-1-9
- IEC 62304

1.1. Diretrizes de Segurança

O SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON é um equipamento de baixo risco - classe II de acordo com a RDC 185/2001. Contudo, recomendamos que sejam seguidas as diretrizes a seguir:

- ❑ Siga as informações contidas nas etiquetas e leia atentamente este Manual do Usuário antes de ligar e utilizar o equipamento. Toda vez que o símbolo  for encontrado, leia atentamente as recomendações sugeridas
- ❑ Este equipamento **NÃO É ADEQUADO PARA USO EM PRESENÇA DE MISTURAS INFLAMÁVEIS CONTENDO AR, OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO.**
- ❑ Ajustar sempre o nível de luminosidade da câmera e do monitor antes de ajustar o nível de luminosidade do sistema de imagem. O nível de luminosidade do sistema de imagem deve ser o adequado para iluminar adequadamente o local da cirurgia;
- ❑ Nunca olhe diretamente para a extremidade livre de um conector de luz. Há risco de cegueira;
- ❑ Não utilize este equipamento para quaisquer aplicações domésticas;
- ❑ Sempre utilize este equipamento de forma adequada;
- ❑ Certifique-se sempre do uso de proteção adequada a cada procedimento;
- ❑ O equipamento deve estar conectado eletricamente ao ponto terra;
- ❑ Colocar o equipamento em local seguro, evitando submetê-lo a golpes e vibrações;
- ❑ Não usar soluções abrasivas para limpeza geral.
- ❑ Evite a entrada de qualquer líquido no interior do equipamento;
- ❑ Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes poderá danificar o equipamento;
- ❑ O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;

- ❑ Somente substitua o fusível por um do mesmo tipo e classificação;
- ❑ Evite a queda do equipamento;
- ❑ Se algum componente apresentar dano, o mesmo não deverá ser utilizado;
- ❑ Garanta sempre que o equipamento esteja nivelado com o instrumento, pois devido a pressão hidrostática, a diferença em altura influencia na determinação de pressão;
- ❑ Nunca abra o gabinete de comando. Qualquer problema acione a assistência técnica do Fabricante;
- ❑ O equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar.

2. INTRODUÇÃO

Ao adquirir o SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON **você** optou por um moderno e confiável equipamento para auxílio cirúrgico destinado ao emprego de diagnóstico na utilização de imagem. Este equipamento foi projetado e desenvolvido com as mais rigorosas normas de segurança e de fácil manuseio.

2.1. Finalidade de uso

O SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON é um produto médico gerador de luz utilizado em procedimentos de diagnóstico ou cirurgia gerais, que requerem a utilização de imagem, podendo ser usados também em endoscopia, artroscopia e outras que necessitem de uma fonte luminosa de alta intensidade e de temperatura de cor elevada (luz branca).

Este produto destina-se ao fornecimento de luz para endoscópios rígidos e flexíveis que não necessitam de insuflação de ar (broncofibroscópios, coledocoscópios e nasofaringolaringoscópios). O endoscópio é conectado à sistema de imagem diretamente ou via cabo de luz, donde o mesmo capta a luz e a transmite a para o interior do paciente. É também largamente utilizada em instrumentais como espéculos de diversas especialidades (espéculo nasal, vaginal, anu-retal, laringoscópios, retosigmoidoscópios, afastadores cirúrgicos e outros), bem como em focos frontais para iluminação de campo cirúrgico, sendo nestes casos necessária a utilização do cabo de luz.

O Endoscópio Rígido é um dispositivo fototelegráfico potente, fornecendo mira visual do campo de observação visual do observador (ocular). A transmissão de imagem é gerada na extremidade distal e transportada para a objetiva, através dos componentes ópticos. Ele é indicado para procedimentos cirúrgicos de artroscopia a fim de gerar imagens do campo cirúrgico durante o procedimento de artroscopia.

	Este equipamento deve ser utilizado somente em conjunto ou conectado com partes e/ou acessórios descritos e indicados neste manual. A HORTRON não se responsabiliza pela utilização em conjunto com outros dispositivos não citados neste manual.
	Este equipamento deve ser utilizado somente por pessoas da área de saúde qualificadas e treinadas para o procedimento de e. O profissional é responsável pela aprendizagem das técnicas empregadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

Este equipamento é indicado para utilização em ambientes clínico-hospitalares. Não apresenta efeitos secundários, colaterais ou adversos.

Este Manual do Usuário contém dados sobre montagem, ajustes, operação e manutenção para capacitá-lo ao uso pleno deste equipamento. Procure ler todo o seu conteúdo e mantenha-o sempre à mão para referência e consulta.

Qualquer informação, dúvida, sugestão ou reclamação referente a componentes do dispositivo, por favor, nos avise imediatamente. Conte sempre com nossa equipe técnica para ajudá-lo e guiá-lo de forma a maximizar a utilidade deste equipamento.

Algumas informações técnicas do equipamento são disponíveis apenas para a equipe de técnica, porém, podem ser solicitadas pelos usuários mediante justificativa encaminhada a HORTRON.

2.2. Combinações e compatibilidade de instrumentos

O **SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON** é utilizado em conexão com apenas os modelos de endoscópios e câmera indicados neste manual. Todas as conexões são identificadas com o tipo de conector, garantindo assim uma imagem de excelente definição e o desempenho essencial do produto.

2.3. Campo de aplicação

Este produto deve ser usado somente para finalidades médicas e em instalações descritas neste manual. Deve ser manipulado por profissionais preparados especificamente para este fim. O equipamento, assim como as partes e acessórios, deve ser utilizado exclusivamente conforme a indicação. Não deve ser usado para outros fins.

3. INSTALAÇÃO

3.1. Geral

Geral:

O equipamento **SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON** deve ser colocado em uma sala especialmente projetada para acomodar o aparelho, sendo respeitadas as condições de umidade, pressão e temperatura (ar condicionado para manter as condições ambientais necessárias). A temperatura não deve exceder 30°C, conforme informando neste manual documento.

Para assegurar o funcionamento apropriado do **SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON**, o aparelho deve estar corretamente instalado e as seguintes condições devem ser respeitadas:

- O aparelho não deve ser exposto a fontes de calor ou colocado em áreas sujeitas à água ou umidade;
- Evite a permanência em lugares com a incidência direta de raios solares
- O espaço em torno do equipamento não deve ser menor que 50 cm de resfriamento adequados das partes internas.

3.2. INSTALAÇÕES ELÉTRICAS:

Antes de ligar o aparelho verifique com o auxílio de um eletricista se a tomada de energia e a fiação elétrica de seu prédio estão bem dimensionadas e em boas condições.

Este equipamento possui um sistema de chaveamento de tensão 110V ou 220V, sendo necessário a verificação de tensão das tomadas. Para ligar o equipamento acione o botão liga/desliga, localizado na parte traseira da caixa de comando após a conexão de uma tomada devidamente aterrada.

A mensagem de erro abaixo deverá aparecer caso a tensão fornecida no ponto de energia for diferente daquela selecionada no equipamento, ou seja, se a tensão fornecida na tomada for 220V e no equipamento estiver em 110V ou o contrário, a mensagem abaixo irá aparecer na tela. Para desaparecer com a mensagem de erro, o equipamento deve ser desligado, a tensão selecionada deverá de ser revista e o equipamento religado.

<p>ATENÇÃO!</p> <p>Equipamento Ligado em 110V</p> <p>Desligue o Equipamento e</p> <p>Altere a Chave Seletora para 110V</p>	<p>ATENÇÃO!</p> <p>Equipamento Ligado em 220V</p> <p>Desligue o Equipamento e</p> <p>Altere a Chave Seletora para 220V</p>
---	---

Figura 1: Telas de Atenção Voltagem

	Sempre verificar a tensão de alimentação do equipamento antes de ligá-lo.
ADVERTÊNCIA	Este equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar.

A Instalação é simples e poderá ser realizada pelo próprio cliente, desde que este manual de instrução seja seguido na íntegra. Qualquer dúvida contate o fabricante.

O plug do cabo de alimentação está adequado ao padrão brasileiro de tomadas, de acordo com a NBR 14.136, publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). As novas tomadas apresentam novo design, com três orifícios para pinos arredondados, sendo o terceiro para fio terra, atendendo a exigência da norma de instalações elétricas NBR 5410. O equipamento é isolado da rede de alimentação por desconexão do cabo de alimentação.



Figura 2: Plugue

4. MODO DE USAR

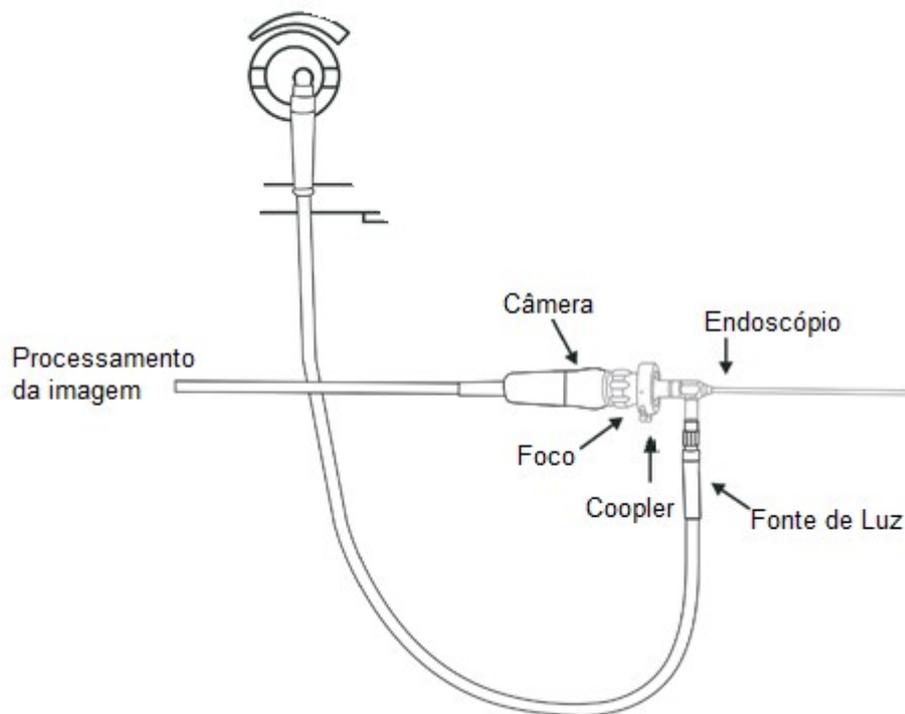
4.1. Instalação

- Desembale o produto e certifique-se de que o mesmo está preservado e íntegro. Na prática médica, antes de utilizar, proceder conforme instruções gerais de limpeza e desinfecção contidas neste documento;
- Coloque o equipamento acondicionado em uma plataforma nivelada e segura, próxima a redes elétrica;

- Após certificar-se de que todos os equipamentos estão desligados, efetue a instalação do equipamento aos demais itens do seu sistema;
- Este equipamento possui um sistema de chaveamento de tensão 110V ou 220V, sendo necessário a verificação de tensão das tomadas. Para ligar o equipamento acione o botão liga/desliga, localizado na parte traseira da caixa de comando após a conexão de uma tomada devidamente aterrada;
- Inserir a conexão do endoscópio no encaixe do obturador mecânico.

4.2. Conexão do endoscópio, cabo de luz e console

- Conecte o endoscópio ao cabo de luz (fibra óptica). Em seguida, conectar a fibra de na conexão localizada no painel frontal do equipamento.



	A lâmpada não poderá ser ligada caso o cabo de fibra óptica não esteja conectado.
	Não utilizar o endoscópio caso esteja com a superfície alterada/avariada, após qualquer queda ou mal manuseado. Qualquer suspeita de dano o mesmo deve ser descartado.
	Jamais dobre a fibra ou esterilize em autoclave.

A Instalação é simples e poderá ser realizada pelo próprio cliente, desde que este manual de instrução seja seguido na íntegra. Qualquer dúvida contate o fabricante.

4.3. Parte descartável

Não há parte descartável.

5. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

5.1. Descrição do produto

O número de série do produto, assim como o número de identificação do modelo pode ser encontrado no rótulo do produto.



Vista Frontal



Vista Traseira

1. Display Touch Screen
2. Conector USB (somente para gravação de vídeo)
3. Conector para câmera de vídeo
4. Conector para Fibra Óptica
5. Selo de Conformidade INMETRO
6. Ventilador para Lâmpada
7. Rótulo Regulatório com Especificações
8. Chave Seletora de Voltagem

9. Saída VGA de Saída para Monitor
10. Saída HDMI de Saída para Monitor
11. Saída DVI de Saída para Monitor
12. Saída CVBS de Saída para Monitor
13. Chave Liga/Desliga e Conector de Alimentação AC

As saídas VGA, HDMI, DVI e CVBS, são conexões específicas para sistemas de vídeo. As quatro portas de saídas podem ser utilizadas simultaneamente. A conexão USB é especificamente utilizado para a gravação de vídeo.

	Antes de utilizar proceder conforme instruções gerais de limpeza e desinfecção especificadas neste documento.
	Antes de utilizar proceder conforme instruções gerais de limpeza, desinfecção e esterilização especificadas nas instruções de uso dos demais produtos para saúde utilizados em conjunto com o SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON , aqui não tratados.
	Siga as instruções de uso dos demais produtos para saúde utilizados em conjunto com o SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON .
	Esse equipamento deve ser utilizado somente por médicos ou profissionais de assistência médica habilitados. A segurança do produto não pode ser garantida a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimentos sobre técnicas apropriadas.
	É imprescindível que seja realizado um ajuste na configuração do monitor utilizado, a fim de melhorar a definição da imagem.

5.2. Ligando o equipamento

Com todo o cabeamento de sinal conectado e verificado, conecte o equipamento a rede elétrica e ligue o mesmo pressionando o interruptor (I/O localizado na traseira do equipamento). Em seguida aparecerá a tela de inicialização com a logomarca da HORTRON. Na sequência aparecerá de parâmetros no display touch screen. no painel frontal se acenderá indicando que o sistema está alimentado. Caso isso não ocorra verifique se as conexões do cabo de alimentação estão bem conectadas (tomada de rede e tomada painel posterior).

5.3. Seleção dos Parâmetros

O SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON possui display touch screen. Todos os parâmetros de regulagem da configuração do equipamento são realizados através do display touch screen.



Figura 3: Tela Inicial



Figura 4: Tela Seleção de Parâmetros

5.4. Operando o equipamento

A. SELEÇÃO DE PARÂMETROS:

- Para obter o fornecimento de luz basta conectar o cabo de luz / Endoscópio na parte frontal do equipamento.
- Com o equipamento ligado e conectado pressione a tecla  associada à Fonte de Luz
- O controle de luminosidade é feito por acionamento na tela touch screen nos botões  (diminuir) ou  (aumentar) “INTENSIDADE” da Luminosidade da Lâmpada. O controle é feito pelo percentual de potência da lâmpada medida em Whatts, onde o máximo é 50W, que equivale a aproximadamente 30.000 LUX na saída do endoscópio. O ajuste é efetuado de 5W em 5W conforme necessidade do operador.

- O “HORÍMETRO” é um contador de tempo que contabilizará a quantidade de horas efetivamente ligadas da lâmpada.
- Para iniciar a gravação do vídeo, deve ser selecionado o botão  no display após conectado à câmera, fibra de luz, e pen drive formatado em FAT32 na parte frontal do equipamento. Aparecerá na tela “RECORDING” caso o sistema de gravação esteja funcionando corretamente (apenas FULL HD).

	Uma vez que a sistema de imagem está em uso, caso o usuário desligue e imediatamente religue o sistema de iluminação, um sistema de proteção é acionado a fim de garantir o tempo de resfriamento requerido pela lâmpada (tempo mínimo: 50 segundos). Uma barra de energia aparecerá na tela como mostrador do tempo de rearme automático da lâmpada.
	Evite o contato dos pontos de saída de luz, tais como, ponta distal, cabos de fibra óptica, etc com o tecido humano. Isso pode causar queimaduras.
	Não olhe diretamente para quaisquer pontos de saída de luz, tais como, ponta distal, cabo de fibra óptica, etc. este procedimento pode causar sérios danos à visão.

B. MICROCÂMERA - SISTEMA DE VÍDEO CONJUGADO

- Após efetuar a ligação de sinal e potência, para ligar / desligar o sistema basta pressionar o a tecla VÍDEO (I/O) na tela touch screen;
- A microcâmera poderá ser utilizada independentemente do sistema de imagem;
- Para isso o interruptor POWER (I/O) também deverá estar ligado (posição em I). Para selecionar as funções basta direcionar utilizando os botões da câmera e pressionar direita ou esquerda;
- O equipamento dispõe de 4 tipos padrões de saída de vídeo (vídeo outputs: VGA, HDMI, DVI e CVBS) que podem ser conectados tanto ao monitor como a um vídeo ou vídeo printer (impressora);

FUNÇÕES:

Para acessar as funções da câmera a tecla “SET” do display touch scress. Uma tela das funções da câmera aparecerá. Usar as setas navegar e pressione “SET” para entrar na função desejada. As funções principais já estão dispostas na tela parâmetros.

➤ 1.1 – IMAGE

AWB (WHITE BALANCE): Antes de iniciar o procedimento médico, sempre efetue o balanceamento do branco. Direcione a cabeça CCD acoplada ao endoscópio sobre uma superfície branca (por exemplo, um pedaço de papel) e simultaneamente pressione a tecla no painel frontal.

O ícone do “CADEADO” aparecerá aberto. Após a realização da função o ‘CADEADO’ fechará automaticamente. O último ajuste sempre ficará armazenado na memória do equipamento (apenas para a função HD);

ZOOM: Função que servirá para aproximar ou ampliar uma imagem em uma escala de 1 a 10x. Para alterar o Zoom basta clicar repetidas vezes no botão até resultar no tamanho de imagem desejado;

FREEZE: Ao selecionar esta opção, a imagem será congelada no zoom selecionado. Para descongelamento da imagem basta clicar novamente sobre o botão;

BRILHO+/-: Esta função é para ajustar a intensidade de brilho da câmera de acordo com a necessidade do operador em uma escala de intensidade de 0 ao 25;

FORMAT: Esta função é apropriada para ajustar o tamanho do monitor à câmera. Para selecionar as opções basta pressionar a função, selecionar utilizando as setas e clicar em “SET” para escolher a opção desejada..

SHIFT: Move verticalmente ou horizontalmente a posição da imagem.

Opções de formato:

- **RESOLUÇÃO:** 1920*1080P,1920*1080I,1280*1024,1280*800,1280*720,1024*768;
- **FORMATO CVBS:** PAL ou NTSC
- **ATUALIZAÇÃO VER:** Esta atualização deve ser realizada pelo pela Assistência Técnica Autorizada
- **LCD BACKLIGHT:** Esta função apenas conecta o tela LCD efetivamente (apenas FULL HD).
- **FLICKER:** Ajusta a frequência do monitor com as opções 50Hz e 60Hz conforme o monitor usado (apenas FULL HD).
- **TIME AND DATE:** Função fornecida para ajustar a data e hora. Esta é a mesma que aparecerá na gravação do vídeo (apenas FULL HD).
- **EXITE (RETURN):** Saída. Retornar menu anterior.

NOTA: Para sair do menu da câmera basta selecionar a opção EXIT.

HUE (COLOR CORRECTION): Alteração na escala de cores. Ao clicar a setas direita ou esquerda, poderá escolher as opções pré-estabelecidas: COOL, WARM e NORMAL. Para câmera FULL HD terá as opções RED ADJUST, RED SHADES, RED BRIGHTNESS, BLUE ADJUST, BLUE SHADES, BLUE BRIGHTNESS.

CGR1:

0 ~~~~~ 61



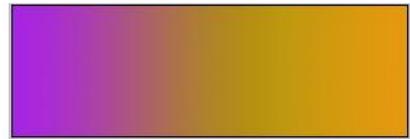
CGBH1:

0 ~~~~~ 79



CGB2:

0 ~~~~~ 61



LIGHT MEASURE: A câmera detecta qualquer ponto exposto na imagem, se encontrado algum, a câmera irá preencher estes pontos (apenas FULL HD).

SAVE SCENE TO: Ao selecionar esta função a imagem da tela é salva com os parâmetros utilizados.

BRIGHT: Esta função é para ajustar a intensidade de brilho de acordo com a necessidade do operador em uma escala de intensidade de 0 ao 25;

COLOR GAIN: Esta função estabelecerá um ganho na coloração em uma escala de 0 a 36. A opção AUTO poderá ser selecionada para deixar o padrão de cor automático.

CONTRAST: O contraste poderá ser regulado em uma escala de 0 a 19. A opção AUTO poderá ser selecionada para deixar o padrão de contraste automático.

CURRENT SCENE: Isso mostra que a câmera está sendo usada em parâmetros de imagem. Pressionando para direita ou esquerda, você pode alternar para cenas diferentes.

SHARP: Regulagem da nitidez da imagem em uma escala de 0 a 29. A opção AUTO poderá ser selecionada para deixar o padrão de nitidez automático.

GAMMA: Esta função servirá para corrigir o brilho da imagem exibida. A opção “USER” É um padrão pré-estabelecido que poderá ser selecionado

AGC: Controle automático de ganho. A imagem pode ser amplificada eletronicamente quando a luz é inadequada se a extremidade do endoscópio estiver longe demais do objeto.

WDR: Essa função faz com que os pontos escuros da imagem capturada pela câmera sejam equilibrados com os pontos claros de forma automática. Isso faz com que a câmera equalize o contraste da imagem para que não haja na cena, partes escuras sem detalhes.

D_NR: Esta função destinada a reduzir a granulação nas imagens quando o nível de iluminação é baixo, próximo ao limite de captação da câmera.

H. MIRROR: Esta função destina-se a espelhamento horizontal da imagem.

V. MIRROR: Esta função destina-se a espelhamento vertical da imagem.

D_ZOMM: Função que servirá para aproximar ou ampliar uma imagem em uma escala de 1 a 10x. Para alterar o Zoom basta clicar repetidas vezes no botão até resultar no tamanho de imagem desejado;

RETURN: Retorna ao menu anterior.

As funções METER LIGHT e WEAKEN LIGHT não são aplicáveis para este equipamento.

➤ 1.2 – SYSTEM

LANG: Função destinada a seleção de idioma. Deixar sempre em ENG.

FORMAT: Ver função FORMATO no item “FUNÇÃO” deste manual.

FONT COLOR: Função destinada a seleção de cores da fonte de tela.

V: Apenas informativo.

SET Q KEY: Q KEY MENU - São opções de configuração da tecla atalho da peça de mão. Apenas as opções 1 e 3 são utilizáveis. A configuração de fábrica será: 1- FREEZE e 3 ZOOM+.

FACTORY ORG: Função destinada para retornar as configurações em padrão de fábrica.

USB: O pen drive deve estar formatado em FAT32 para ser usado na gravação do vídeo.

➤ 1.3 - SAÍDA DA CÂMERA

A câmera de vídeo deverá ser acoplada de acordo com a resolução ou conexão/saída pretendida (HDMI/DVI/VGA).

5.5. Procedimentos Pós-Operatórios e Procedimento de Finalização

- Pressionar a tecla POWER  de acionamento localizada no sistema de Lâmpada no display do equipamento para interromper a emissão de luz.
- Desligar o equipamento pressionando o botão geral localizado na parte traseira do equipamento.
- Retirar o cabo de alimentação da rede elétrica;
- Desconectar a extremidade do cabo de fibra óptica do painel frontal, retirando o conector. Jamais poderá ser puxado pelo cabo.

	<p>O fabricante aconselha a aguardar aproximadamente 1 minuto para desligar o equipamento na chave geral, a fim de manter o sistema de ventilação da lâmpada;</p>
---	---

6. MANUTENÇÃO PREVENTIVA, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO

	<p>Solicita-se a leitura atenta deste Manual para que seja feita adequada manutenção e limpeza do SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON, e sejam executadas somente por pessoas qualificadas. Não é aconselhável o uso de produtos químicos corrosivos e outros.</p>
---	---

- O equipamento deverá ser desligado da rede elétrica antes de ser limpo, a fim de evitar a exposição do usuário a choques elétricos;
- A limpeza do equipamento consiste em passar um pano umedecido em solução detergente neutra ou álcool 70%, e a seguir um pano seco. A esterilização consiste em passar um pano umedecido em solução desinfetante, deixando o líquido permanecer sobre a superfície em questão, pelo tempo recomendado pelo fabricante. Decorrido esse tempo, passar outro pano umedecido em água e a seguir um pano seco.

	<p>Não deixar escorrer líquidos nos orifícios, pois poderá danificar permanentemente o equipamento.</p>
	<p>O equipamento jamais poderá ser aberto por pessoal não autorizado.</p>
	<p>Nunca autoclave qualquer parte do equipamento.</p>
	<p>Quando a lâmpada estiver próxima ao final de sua vida útil aparecerá uma mensagem de troca toda vez que o usuário ligar o equipamento.</p>
	<p>Os endoscópios são comercializados NÃO ESTÉREIS e devem ser esterilizados antes de usar.</p>

6.1. Esterilização

Somente o endoscópio é esterilizável. É imprescindível que seja adotado o procedimento abaixo após a utilização. Recomendado a retirada do material orgânico com algodão ou gaze antes do procedimento.

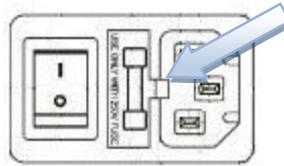
Autoclave de Vapor: Ciclo Normal (instrumentos embrulhados) (134°C) durante 4 minutos no mínimo ou de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISSO 11134. Deve-se assegurar que todo o instrumental a ser utilizado esteja efetivamente limpo.

6.2. Troca de fusíveis

Próximo ao conector do cabo AC há um suporte para fusíveis (parte traseira do equipamento). Existem dois fusíveis dentro do suporte. Caso o equipamento pare de operar completamente, desligue e desconecte o equipamento da rede elétrica, abra a porta do fusível com auxílio de uma chave de fenda, caso seja necessário, substitua o fusível principal e adquira um fusível reserva para eventual falha futura.

Especificações:

- ✓ Tensão Máxima de Trabalho: 250V~
- ✓ Corrente de pico: 3A
- ✓ Tipo: Rápido



Troca de Fusível

	Após a troca, caso o fusível volte a queimar, ou caso haja a queima periódica, a assistência técnica deverá ser requisitada
	Sempre utilize fusíveis dentro das especificações.
	Não realizar qualquer manutenção ou reparo enquanto o equipamento estiver operando. Caso o equipamento apresente defeito ou falha durante a utilização, entrar em contato com a empresa imediatamente.

O fabricante recomenda que este aparelho seja submetido regularmente a uma inspeção de funcionamento e manutenção preventiva por uma pessoa qualificada e autorizada pelo fabricante. A inspeção deste aparelho deve ser realizada anualmente. As inspeções regulares contribuem para detectar eventuais avarias, assim aumentar a segurança e a vida útil do aparelho.

6.3. Limpeza geral

- ✓ Recomendamos fortemente que evite deixar seu equipamento exposto à poeira e outros contaminantes.
- ✓ Use somente um pano limpo e úmido e sabão neutro para remover poeira, sujeira ou manchas. Um desinfetante também pode ser usado.

6.4. Substituição de Lâmpadas

A lâmpada poderá ser substituída somente pela assistência técnica autorizada.

	A substituição realizada por pessoal não autorizado resultará na perda de garantia. A substituição incorreta pode causar danos ao equipamento.
--	--

7. EMBALAGENS, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, SELEÇÃO DO LOCAL, OPERAÇÃO E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- Para transporte ou armazenamento do equipamento, utilize a sua embalagem original, atendendo sempre às suas marcações. Evite mantê-lo em ambientes muito úmidos e com excessiva variação térmica, mesmo que embalado.
- Obedeça às etiquetas de segurança afixadas na embalagem do equipamento, o significado de cada uma delas é descrito neste manual.
- Evite impactos no equipamento (batidas, quedas, etc.). Além dos danos mecânicos, isto pode ocasionar danos ópticos e/ou eletrônicos resultando em perda da calibração realizada em fábrica.
- O local selecionado para armazenamento, transporte e operação deve apresentar condições de temperatura, pressão e umidade controladas. A temperatura deve estar entre 5°C e 30°C, e a umidade relativa máxima é de 80% em 30°C, decaindo linearmente para 50% a 30°C. A pressão deve ser conforme gravidade.
- Não exponha o equipamento à luz solar direta.
- Mantenha o equipamento e sua vizinhança sempre limpos.
- Deve ser utilizado em ambientes fechados.
- Condições de operação:
 - ✓ Temperatura 20 a 30 °C
 - ✓ Umidade relativa 40 a 80 %
 - ✓ Altitude operacional (MAX) 2000 m acima do nível do mar
 - ✓ Pressão atmosférica 50 kPa à 106Kpa

8. DESCARTE

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, diretiva 2002/96/CE, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou de peças não é necessário o envio à fábrica.

Consulte o Distribuidor Autorizado HORTRON antes do descarte.

Não descarte o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.

Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais.

O descarte do **SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON** e das partes utilizadas, após sua vida útil, é de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região.

O **SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON** estando fora de operação deve ser protegido contra utilização inadvertida não qualificada.



Descarte

9. CABOS, CONEXÕES E ACESSÓRIOS

9.1. Cabos:

DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO	CÓDIGO OU REFERÊNCIA
Cabo PP FLEXÍVEL 3X0,75MM ² , 250V	1,5M	DANEVA

9.2. Acessórios

- ✓ Câmera de Vídeo HD
- ✓ Fibra Óptica
- ✓ Um modelo de endoscópio da família abaixo:
 - Endoscópio Rígido comprimento 60mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 50mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 0° ângulo de visão x ø 2,9 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 0° ângulo de visão x ø 3,3 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle.
 - Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm Wide Angle.
 - Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle.
 - Endoscópio Rígido comprimento 188mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 0° ângulo de visão x ø 2,9 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 302mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 330mm x 0° ângulo de visão x ø 3,0 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 12° ângulo de visão x ø 2,9 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 12° ângulo de visão x ø 2,9 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 12° ângulo de visão x ø 4,0 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 25° ângulo de visão x ø 2,9 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 25° ângulo de visão x ø 4,0 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 50mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 60mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 30° ângulo de visão x ø 2,9 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 30° ângulo de visão x ø 3,3 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle.
 - Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm Wide Angle
 - Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 2,9 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle.
 - Endoscópio Rígido comprimento 188mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 30° ângulo de visão x ø 2,9 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 30° ângulo de visão x ø 2,9 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 302mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 330mm x 30° ângulo de visão x ø 3,0 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 45° ângulo de visão x ø 2,7 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 45° ângulo de visão x ø 2,7 mm Wide Angle.
 - Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 70° ângulo de visão x ø 4,0 mm
 - Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 70° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle

- Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 70° ângulo de visão x ø 4,0 mm
- Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 70° ângulo de visão x ø 2,9 mm
- Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 70° ângulo de visão x ø 4,0 mm



O endoscópio é apresentado em embalagem que contém 1 unidade que é acondicionado em embalagem tipo *blister*.

9.3. Modelos

Modelo 3500.000 (HT PLUS FULL HD):

- ✓ 1- Gabinete em aço;
- ✓ 1- Cabo de fibra óptica 3 metros.
- ✓ 1- Cabo A/C;
- ✓ 1- Manual do Usuário;
- ✓ 1- Câmera conjugada;
- ✓ 1- Endoscópio Rígido (uma unidade conforme listagem supracitado)
- ✓ 1- Gravação de vídeo via USB

Modelo 3500.001 (HT):

- ✓ 1- Gabinete em aço;
- ✓ 1- Fibra óptica;
- ✓ 1- Cabo A/C;
- ✓ 1- Manual do Usuário.

Modelo 3500.002 (HTC FULL HD):

- ✓ 1- Gabinete em aço;
- ✓ 1- Câmera;
- ✓ 1- Cabo A/C;
- ✓ 1- Gravação de vídeo via USB
- ✓ 1- Manual do Usuário.

Modelo 3500.003 (HT PLUS FULL HD COMPACT):

- ✓ 1- Gabinete compacto em alumínio;
- ✓ 1- Cabo de fibra óptica 3 metros
- ✓ 1- Cabo A/C;
- ✓ 1- Manual do Usuário;
- ✓ 1- Câmera conjugada;
- ✓ 1- Endoscópio Rígido (uma unidade conforme listagem supracitado)
- ✓ Gravação de vídeo via USB

Modelo 3500.004 (HT COMPACT):

- ✓ 1- Gabinete compacto em alumínio;
- ✓ 1- Fibra óptica;
- ✓ 1- Cabo A/C;
- ✓ 1- Manual do Usuário.

Modelo 3500.005 (HTC FULL HD COMPACT):

- ✓ 1- Gabinete compacto em alumínio;
- ✓ 1- Câmera;
- ✓ 1- Cabo A/C;

- ✓ 1- Gravação de vídeo via USB
- ✓ 1- Manual do Usuário.



O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os aqui especificados pode aumentar a emissão eletromagnética e reduzir a imunidade eletromagnética.

10. DADOS TÉCNICOS

Especificações Técnicas SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON	
Proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe 1
Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento Tipo B Endoscópio tipo BF
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	Console: Não protegido (IPX0)
Métodos de Esterilização ou Desinfecção	Esterilização não aplicável. Limpeza: use pano limpo umedecido em água e detergente neutro.
Grau de segurança de aplicação em presença de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL	Não adequado ao uso na presença de mistura anestésica INFLAMÁVEL com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
Modo de Operação	Equipamento para OPERAÇÃO CONTÍNUA com carga intermitente.
Especificações da Lâmpada	1 lâmpada SOLARC M50E021 (50W – 21V)
Vida Útil da Lâmpada	2500 horas
Temperatura da Cor	6000°K
Controle de Luminosidade	Obturador Mecânico
Tensão de Alimentação	110 / 220 V
Tensão Mínima/ Máxima	110 / 230 V
Potência Máxima Consumida	150 VA
Corrente Máxima	2A
Frequência	50/60Hz
Fusível	3 A
Dimensão (Largura x comprimento x Altura):	295 x 370 x 150mm para modelos 3500.000, 3500.001, 3500.002 275 x 260 x 105mm para modelos 3500.003, 3500.004, 3500.005
Comprimento do Cabo de Fibra Óptica	3 METROS

Especificações Técnicas SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON	
Nome técnico	1551652 - Navegação cirúrgica por imagem guiada
Produto Família	SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON
Modelos	3500.000 3500.001 3500.002 3500.003 (compacto) 3500.004 (compacto) 3500.005 (compacto)
Software	SW_Fonte_Luz_V1R1

Especificações Técnicas CÂMERA HORTRON	
Proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe 1
Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento Tipo B Endoscópio tipo BF
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	Console: Não protegido (IPX0)
Métodos de Esterilização ou Desinfecção	Esterilização Limpeza: use pano limpo umedecido em água e detergente neutro.
Grau de segurança de aplicação em presença de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL	Não adequado ao uso na presença de mistura anestésica INFLAMÁVEL com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
Modo de Operação	Equipamento para OPERAÇÃO CONTÍNUA com carga intermitente.
Comprimento do Cabo	2 METROS
Nome técnico	1551650 - Câmera de Vídeo para Cirurgia
Produto Família	CÂMERA HORTRON
Modelos	Com gravação Sem gravação

11. ADVERTÊNCIA



A **HORTRON** não pode ser responsabilizada pelo equipamento caso ele seja aberto e/ou modificado por pessoas não autorizadas. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

	Caso o equipamento seja utilizado de uma maneira diferente daquela especificada neste Manual, sua garantia será automaticamente cancelada. Leia cuidadosamente as condições de uso. Em caso de dúvida, consulte nossa Assistência Técnica.
	Em caso de acidente ou quaisquer comportamentos anormais entre em contato com a Assistência Técnica. Siga sempre os protocolos médicos autorizados.
	Em caso de acidente ou quaisquer comportamentos anormais entre em contato com a Assistência Técnica. Siga sempre os protocolos médicos autorizados.
	Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede alimentação com aterramento para proteção.
	Utilize apenas lâmpadas de acordo com a especificação do seu equipamento.
	Utilize apenas endoscópios e fibras ópticas de acordo com a especificações deste manual.
	O endoscópio é um instrumento de precisão, portanto deve ser manuseado com cautela para seu perfeito funcionamento. Manuseio impróprio pode causar mau funcionamento. Sempre realizar testes após ajustes de configuração do equipamento e suas partes. A visão observada do operador com o equipamento deve ser conferida antes do uso.
	A utilização prolongada do endoscópio (mais de 60 minutos) para o diagnóstico e tratamento podem diminuir a segurança do paciente. Observe continuamente o equipamento e o paciente quanto a reações fora do normal. Caso ocorra reações fora do normal no equipamento ou paciente, desligue imediatamente o equipamento sem descuidar da segurança do paciente.
	O operador deve verificar e inspecionar cuidadosamente antes e após o uso o endoscópio se não há danos na lente objetiva e na lente distal. Deve verificar também a superfície externa destinada à inserção no paciente para garantir que não haja superfícies ásperas não intencionais, pontas afiadas ou protruções que possam causar dano. Devem ser devolvidos os produtos danificados juntamente com as peças soltas para reparo. Jamais deve ser realizado reparos por pessoas não autorizadas.
	Uma verificação deve ser feita antes de cada utilização ou depois das alterações de modos/ajustes de visualização. O operador deve verificar e garantir que a visualização observada por meio do endoscópio seja uma imagem ao vivo e tenha a orientação correta da imagem.
	Jamais faça qualquer tipo de manutenção ou reparo durante a utilização.
	As condições de intercoconexões requerem que as partes dos outros equipamentos utilizados com a configuração para aplicações endoscópicas devem ser do tipo BF
	Este equipamento e endoscópio não devem ser utilizado com a insuflação de gases ou presença de gases explosivos presentes na área de uso. Este equipamento também não deve ser utilizado em conjunto com dispositivos à laser ou de alta frequência..
	Os endoscópios utilizados com dispositivos de endoterapia energizados, correntes de fuga através do paciente adicionais podem surgir.
	Antes de cada uso, a compatibilidade do endoscópio com quaisquer acessórios e/ou dispositivo de endoterapia energizado deve ser verificada. A superfície exterior das partes de quaisquer dispositivos de endoterapia energizados que são destinadas a serem inseridas no paciente dever ser verificada antes do uso.

	O operador deve ter cuidado ao manusear o endoscópio utilizado juntamente com outros dispositivos, para evitar os riscos causados por esse uso em conjunto.
	Uma tomada múltipla ou cabo de extensão jamais poderá ser utilizado no equipamento. Ao conectar o cabo de alimentação na tomada da parede, certifique que o mesmo cumpre normas da ABNT e tensão conforme selecionado no equipamento.
	Evite a exposição prolongada à iluminação intensa.
	Somente o Endoscópio Rígido é considerado parte aplicável Tipo BF. Caso seja detectado perda de função, entrar imediatamente em contato com o fabricante.
	A fonte de luz emite grandes quantidades de luz e calor. Como resultado disso, o conector do cabo de fibra óptica podem atingir temperaturas acima de 41°C. A temperatura de operação deve ser respeitada.
	Uma alta energia de luz irradiada pode ser transmitida da janela de emissão de luz, porém a luz somente é acionada com o cabo de fibra óptica plugado. Durante o procedimento médico evite o contato dos pontos de saída de luz com tecido humano. Isso pode causar queimaduras. Não olhe diretamente para quaisquer pontos de saída de luz. Isso pode causar lesões à visão.
	Cuidado com gás usado para insuflação ou para assistência de laser, pois pode haver risco de embolia gasosa. Nunca utilize o equipamento em condição de concentrações de gás explosivo presentes na área de uso de dispositivos de endoterapia energizados.
	Quando endoscópios são utilizados com dispositivos de endoterapia energizados, correntes de fuga através do paciente adicionais podem surgir. Caso o endoscópio perder funções, desligue o equipamento e solicite a presença de um técnico habilitado ou entre em contato com o fabricante. A perda de função do endoscópio é inaceitável para a continuidade de uso do equipamento.
	O equipamento não foi projetado para ser utilizado em conjunto com dispositivos à laser ou próximo a equipamentos que emitem alta frequência. Este uso deve ser evitado.
	Recomendamos que o equipamento não seja usado por mais de 40 minutos ininterruptos. Isso pode causar excessos de temperatura. Caso a temperatura da parte aplicada exceda a temperatura de 41°, o fornecimento de luz deve ser interrompido pelo operador imediatamente.
	Sempre verificar a tensão de alimentação do equipamento antes de ligá-lo. Por medida de segurança todos os equipamentos são liberados de fábrica com a chave seletora de tensão na posição 220v.
	Equipamentos, acessórios ou partes utilizadas nas configurações de instalação aqui descritas, tais como, monitor, endoscópios, vídeo recorder, etc, não fazem parte ou são acessórios do SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON. Eles devem ser adquiridos à parte e devem estar em conformidade com normas de segurança em vigor e devem estar devidamente registrados na ANVISA.
	Antes de utilizar proceder conforme instruções gerais de limpeza, desinfecção e esterilização especificadas nas instruções de uso dos demais produtos para saúde utilizados em conjunto com o SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON, aqui não tratados.
	No procedimento médico evite o contato dos pontos de saída de luz com tecido humano. Isso pode causar queimaduras.
	No procedimento médico procure sempre utilizar a menor iluminação possível, necessária para cada tipo de procedimento, salvaguardando a iluminação ideal do campo de visão e evitando temperaturas mais elevadas e desnecessárias. Esta prática reduz riscos para o paciente e preserva os equipamentos
	A cada reutilização do equipamento verifique antes se os mesmos estão em condições de uso. Caso seja notada alguma anomalia mecânica ou eletroeletrônica, não prossiga com o procedimento médico. Neste caso, entre em contato com nosso departamento de suporte ao

	cliente / assistência técnica.
	Nunca introduza algo metálico nas aberturas do gabinete, por menores que elas sejam. Perigo de choque elétrico!
	Nunca cubra o equipamento. Isso acarretará uma redução significativa na eficiência do sistema de ventilação com consequentes danos ao equipamento.

Você está adquirindo um equipamento de tecnologia de ponta fabricado por uma empresa brasileira. Isso significa que você pode acessar a qualquer hora nosso serviço de atendimento pós-vendas através dos contatos descritos neste manual.

12. GUIAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Este capítulo apresenta alguns problemas operacionais que o equipamento pode apresentar quando em uso. O usuário pode verificar algumas indicações técnicas que servirão para corrigir o problema, no caso de algo mais simples, ou para facilitar o contato com a assistência técnica da **HORTRON**.

PROBLEMA	SOLUÇÃO POSSÍVEL
O equipamento não liga	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique se o cabo A/C está conectado corretamente ➤ Verifique os fusíveis ➤ Verifique se a tomada esta energizada e fornece a tensão especificada neste manual. ➤ Verifique se existe tensão elétrica na tomada
O equipamento interrompe sua operação	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Caso o equipamento esteja desligando aleatoriamente durante sua operação, verifique inicialmente se há dano no cabo, plug ou tomada. Pode ser necessário instalar um filtro estabilizador, ou preferivelmente, um transformador com isolamento. ➤ Caso o equipamento continue a desligar aleatoriamente, recomenda-se solicitar serviço de técnico especializado da HORTRON.
O equipamento liga, mas o painel está desligado.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Retire o cabo A/C da tomada e aguarde pelo menos 10 segundos. Reconecte o cabo A/C e ligue o equipamento novamente.
Não é possível girar a fibra óptica para conectá-la.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique se o conector da fibra não esta danificado.
A SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON liga, porém o iluminador Xenon não acende	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Checar a conexão do endoscópio ➤ Trocar a lâmpada Xenon. Encaminhe o equipamento para a assistência técnica.
Luz esta com baixa intensidade.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique a integridade mecânica da fibra. ➤ O endoscópio não está conectado corretamente. ➤ Verifique se a fibra esta conectada corretamente.
Alta intensidade de luz, não é possível baixar a iluminação.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique a integridade mecânica da fibra. ➤ Verifique se a fibra esta conectada corretamente. ➤ Verifique se a potencia e a emissão selecionadas são compatíveis com o procedimento a ser executado. ➤ Teste a fibra óptica.

O equipamento está em modo de operação AUTO, mas o ajuste não acontece	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mantenha o equipamento em AUTO ➤ Conecte o cabo de sinal de vídeo VBS
---	--

Informações de problemas operacionais e suas respectivas soluções.

	Nunca desconecte o cabo de tensão com o equipamento ligado. Isto pode causar falha e a queima de componentes internos.
	Nunca desconecte a alimentação através de seu cabo, sempre desconecte o plug.
	Podem ocorrer interferências significativas de interferência recíproca ou indesejadas no equipamento, devendo ser colocada em funcionamento conforme informações constantes neste manual de instruções.

13. PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICAS

Abaixo estão descritas tabelas que representam a adequação do equipamento às normas de emissão e imunidade eletromagnética.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de imunidade	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Assim sendo, suas emissões de RF são muito baixas não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, que não sejam residenciais, podendo ser utilizado em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edifícios públicos utilizados para fins domésticos, desde que o seguinte aviso seja atendido: Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como re-orientação ou re-locação do equipamento ou blindagem local.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 1: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 1 – IEC 60601-1-2, 2006.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Conforme (Atende)	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Conforme (Atende)	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV modo comum ± 1 kV modo diferencial	Conforme (Atende)	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclo. 40% U_t (60% de queda de tensão em U_t) por 5 ciclos. 70% U_t (30% de queda de tensão em U_t) por 25 ciclos. <5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 5 segundos.	Conforme (Atende)	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme (Atende)	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA : U_t é a tensão de alimentação AC antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 2: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT baseado na Tabela 2 – IEC 60601-1-2, 2006.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON , incluindo cabos, com distância de separação menos que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$

RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz até 80 MHz	3 V	(80 MHz até 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz até 2,5 GHz) Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo. 
<p>NOTA 1 – em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 – Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <ul style="list-style-type: none"> As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON deverá ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3V/m. 			

Tabela 3: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 4 – IEC 60601-1-2, 2007.

Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e a SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON			
O SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário da SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON , como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.			
NOTA 1 :- em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2 :- Essas diretrizes podem não ser aplicada em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
NOTA 3: Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar o SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON .			

Tabela 4: Recomendações de separação entre equipamentos portáteis e móveis da fonte de emissão de RF baseado na Tabela 6 – IEC 60601-1-2, 2007.

CUIDADO	Deve-se utilizar os cabos enviados com o SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON , exclusivamente no produto. A utilização de cabos diferentes daqueles especificados neste manual pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Por outro lado, o uso dos cabos enviados com o SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON em outro equipamento pode gerar os mesmos problemas de emissão ou imunidade.
PRECAUÇÃO	O SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON pode ser afetado por equipamentos que emitam sinais de RF no ambiente em que está instalado.
ADVERTÊNCIA	O Equipamento SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento.
	O SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON não deve ser empilhado diretamente sobre outros equipamentos ou vice-versa. Se o empilhamento necessário, observe se o SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON está operando normalmente na configuração de empilhamento na qual ele será usado.

- **Interferência de radiofrequência**

O produto **SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON** está de acordo com a norma EN 60601-1-2. Este precisa de precauções especiais de EMC e necessita ser instalado de acordo com a informação EMC provida neste manual.

- **Desempenhos Essenciais**

De acordo com a IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005), as seguintes funções são Desempenhos Essenciais, ou seja, são desempenhos necessários para manter o risco dentro de limites aceitáveis conforme indicação de uso declarado no item 2 desta instrução de uso:

Capacidade do sistema de prevenir qualquer movimento indesejável;

Capacidade de o sistema não realizar emissão sem estar no status operacional e tendo o consenso do operador através do pressionamento do gatilho;

Capacidade do sistema de manter a potência de saída durante o tratamento dentro de $\pm 20\%$ mm relação à potência nominal apresentada;

Capacidade de o sistema garantir que não haja nenhum risco inaceitável se a visualização observada pelo operador tiver orientação de imagem inesperada;

Capacidade de o sistema garantir que não haja nenhum risco inaceitável se uma falta ou erros significativos na provisão de uma saída espectral em particular ou da frequência necessária para fornecer o diagnóstico ou a terapia precisa que não sejam identificáveis por um operador treinado;

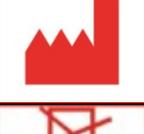
Capacidade de o sistema garantir que não haja nenhum risco inaceitável de que o operador esteja visualizando uma imagem ao vivo durante um procedimento endoscópico, em vez de uma imagem armazenada.

14. BIOCOMPATIBILIDADE

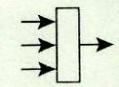
Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que os materiais utilizados nas partes aplicadas do equipamento **SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON** têm sido utilizados amplamente na área médica ao longo do tempo. Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fim a que se destina, não havendo risco quanto ao seu uso.

15. GLOSSÁRIOS E SÍMBOLOS

Nesse item é apresentado o significado de todos os símbolos apresentados no equipamento, assim como das etiquetas que constam nas embalagens que protegem o equipamento.

Marcação	Significado
	Instrução para operação
	Frágil
	Manter Seco
	Data de Fabricação
	Local de Fabricação
	Empilhamento Máximo
	Proteja contra exposição solar
	Proteja contra radiação
	Não tombar

Marcação	Significado
	Limite de Temperatura
	Grau de proteção contra choque elétrico, Parte Aplicada Tipo B
	Grau de proteção contra choque elétrico, Parte Aplicada Tipo BF
	Símbolo geral de Advertência
	Aterramento para proteção
	Advertência: Tensão perigosa
	Corrente Alternada
	Cuidado. Quente!
	INMETRO (Selo Segurança Compulsório)
	Referir-se ao manual/livreto de instruções NOTA: No EQUIPAMENTO EM “Siga as instruções para utilização”
	Ligar e desligar função da câmera ou luminosidade (Power)
	Selecionar para cima
	Selecionar para direita
	Selecionar para esquerda

Marcação	Significado
	Selecionar para baixo
	Filtro óptico

Etiquetas, marcações e símbolos.

16. TERMOS DE GARANTIA

A **HORTRON** garante o perfeito funcionamento do **SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON**, de acordo com as suas especificações durante doze (12) meses, contados a partir da data de entrega do produto ao cliente.

A garantia cobre apenas os defeitos de fabricação e funcionamento dos sistemas e componentes deste equipamento, devidamente constatados por representante credenciado **HORTRON**.

Todos os custos de transporte, armazenamento e remessa, nos casos de assistência técnica e manutenção, correm por conta do comprador. Durante o prazo de garantia do equipamento, a(s) remessa(s) deve(m) ser feita(s) na embalagem original, sob pena de invalidar a garantia.

Esta garantia estará automaticamente cancelada caso o equipamento tenha sido utilizado de qualquer maneira diferente da recomendada neste Manual do Usuário.

A **HORTRON** não se responsabiliza por danos pessoais, lesões ou ferimentos resultantes da utilização inadequada deste equipamento.

A responsabilidade civil da **HORTRON** referente a este equipamento e sua utilização está limitada ao valor de compra, pago pelo Cliente.

17. DADOS DO FABRICANTE



FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Industria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda - ME
Endereço: Avenida Getúlio Vargas - 2831, Recreio São Judas Tadeu, CEP: 13571-271
CNPJ: 13.459.890/0001-46

Responsável Técnico: Jonas José Villanova
CREA/SP: 5060538637

FONTE-MOP-01 – Revisão 02
05/07/2022

CADASTRO ANVISA N°: 81288549009

Histórico de revisão:

Revisão 00 - Revisão Inicial

Revisão 01- Atualizado Imagens

Revisão 02 - Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 162013;