

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: *i-System*

Nome Técnico: Câmera para Endoscopia

ANVISA nº 80989259084

Fabricante:

R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 36007560

E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541



Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.

INDICE

1. APRESENTAÇÃO	5
2. POPULAÇÃO DE PACIENTES	5
3. PERFIL DO USUÁRIO	6
4. SEGURANÇA	6
5. INFORMAÇÕES BÁSICAS	7
6. DESEMBALAGEM E VERIFICAÇÃO DE CONTEÚDO	8
7. USO PRETENDIDO	9
8. MODELOS	10
9. INSTALAÇÃO	11
9.1 Geral	11
9.2 Instalações Elétricas	11
9.3 Descrição Técnica: Isolação da Rede	13
10. MODO DE USAR	13
10.1 Partes do Equipamento	14
10.2 Conexão do Endoscópio, Cabo de Luz e Console	15
10.3 Seleção dos Parâmetros	16
10.4 Menu	17
10.4.1 Opções Disponíveis do Menu	18
10.4.1.1 Funções Principais	18
10.4.1.2 Funções Comuns	19
10.4.1.3 Menu Detalhado	19
10.4.1.4 Sistemas	21
10.4.1.5 Armazenamento (Stored)	21
10.4.1.6 Rede (NET)	21
10.4.1.7 Ocultar Menu	21
10.5 Zerando as Configurações	22
10.5.1 Acessando o Menu	22
10.5.2 Acessando o Menu Detalhado	22
10.5.3 Navegando até as Configurações de Fábrica	23
10.6 Ajuste de Parâmetros da Câmera	23

10.6.1 Configuração Recomendada para Artroscopia	24
10.6.2 Configuração Recomendada para Laparoscopia	25
10.6.3 Configuração Recomendada para Histeroscopia	26
10.7 Configuração de Cor (Custom) Recomendada por Procedimento	27
10.7.1 Preset – Artroscopia	27
10.7.2 Preset – Laparoscopia	27
10.7.3 Preset – Histeroscopia	28
10.8 Ligando o Aparelho	28
10.9 Operando o Equipamento	29
10.10 Teste de Funcionamento	29
10.11 Procedimentos Pós-Operatórios e Procedimento de Finalização	29
11. MANUTENÇÃO, CALIBRAÇÃO, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO	30
11.1 Troca de Fusíveis	31
11.2 Parâmetros do Painel Traseiro	31
11.3 Limpeza Geral	31
11.4 Calibração	32
11.5 Limpeza do Monitor Touch Screen	32
12. VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	32
13. EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, SELEÇÃO DO LOCAL, OPERAÇÃO E CONDIÇÕES AMBIENTAIS	32
14. PÓS OPERAÇÃO E PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO	33
15. DESCARTE	34
16. MODELOS, CABOS E ACESSÓRIOS	34
16.1 Modelos	34
16.2 Acessórios e Cabos	35
17. DADOS TÉCNICOS	36
18. ADVERTÊNCIAS	37
19. GUIAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	40
20. PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA	41
20.1 Desvios da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2 e Tolerâncias Aplicadas	47
20.1.1 Distância de imunidade radiada reduzida	47
20.1.2 Tolerância de alimentação elétrica	47

20.2 Lista de Cabos e Acessórios que afetam a conformidade EMC	47
20.3 Desempenho Essencial e Impactos de Perturbações Eletromagnéticas	47
21. BIOCMPATIBILIDADE	49
22. TERMOS DE GARANTIA	49
22.1 A Garantia fica automaticamente inválida se	50
22.2 Itens não cobertos pela garantia	50
23. ASSISTÊNCIA TÉCNICA	50
24. CONFORMIDADE	50
25. SIMBOLOGIA	51
26. ATENDIMENTO AO CLIENTE	53

1. APRESENTAÇÃO

Obrigado por adquirir o dispositivo *i-System*. Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de utilizar o equipamento. Todas as imagens presentes são meramente ilustrativas.

Este Manual de Operação tem como objetivo familiarizá-lo com as funcionalidades do sistema e com os cuidados necessários para garantir seu desempenho, durabilidade e segurança. Em caso de dúvidas, entre em contato com a equipe da R3A Medical.

O *i-System* é um avançado sistema de imagem cirúrgica com resolução 4K, oferecendo também a opção de operação em Full HD, desenvolvido para proporcionar precisão, praticidade e confiabilidade durante procedimentos médicos. Equipado com uma tela touchscreen intuitiva, permite o controle total da iluminação, zoom, balanço de branco (AWB), bem como captura de imagens e gravação de cirurgias.

Trata-se da mais nova e eficaz solução em iluminação e imagem de alta tecnologia, reunindo segurança, desempenho clínico e facilidade de uso em um único equipamento. Construído com materiais de alta qualidade e baseado nos mais recentes avanços tecnológicos, o *i-System* foi projetado para atender às exigências dos profissionais da saúde e contribuir para a segurança e bem-estar dos pacientes.

Inspirado nos sistemas dedicados mais avançados do mundo, o *i-System* se destaca por sua versatilidade, arquitetura eletrônica moderna e interface gráfica eficiente. A seguir, apresentamos os princípios de operação do equipamento.

2. POPULAÇÃO DE PACIENTES

- Idade: Adultos e crianças
- Peso: Sem restrições conhecidas
- Nacionalidade: Diversificada

3. PERFIL DO USUÁRIO

- Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados que dominem as técnicas necessárias para seu uso. A qualificação mínima do usuário varia de país para país e, desta forma, cabe ao usuário a busca de informação junto às autoridades competentes locais;
- No mínimo: Ler e entender os documentos acompanhantes do produto, compreender as interações de emissões luminosas com o tecido alvo;
- Caso o usuário não tenha experiência clínica com produtos similares é recomendado treinamento do operador no centro de treinamento da empresa ou com o representante comercial legalmente habilitado;
- Ler em inglês ou português, com consulta para tradução de todos os termos das telas para o português;
- Possuir visão perfeita ou sob correção ocular;
- Não possuir deficiência motora que impeça a realização dos procedimentos.

4. SEGURANÇA

ADVERTÊNCIA: Depois do uso por pessoal autorizado, desligue o equipamento.

AVISOS:



- Não remova nenhuma etiqueta do equipamento.

- O equipamento i-SYSTEM é um equipamento eletromédico que pode causar riscos de segurança para o operador e para o paciente sob certas circunstâncias, sobretudo em caso de instalação, uso, operação e manutenção inadequadas.

- Utilizar somente os serviços de assistência técnica da fábrica ou de agentes por ela autorizados e credenciados.

O *i-SYSTEM* foi desenvolvido para atender aos regulamentos atuais, nacionais e internacionais, aplicáveis para minimizar perigos elétricos.

Por causa do perigo intrínseco típico dos aparelhos, mesmo que o sistema tenha sido desenvolvido, construído, instalado e utilizado de acordo com as normas de segurança estabelecidas, somente será garantida a segurança completa se o equipamento for usado correta e cuidadosamente.

O cliente e/ou operador concorda que é sua inteira responsabilidade e total conhecimento obedecer às leis locais, estaduais e federais, regras e regulamentos no uso do sistema.

Não utilize extensões elétricas ou compartilhe a tomada com qualquer outro equipamento. Somente um técnico autorizado pode abrir o equipamento. Em caso de dúvida contate a Assistência Técnica R3A Medical. O aterramento é feito pelo pino central da tomada. Certifique-se com um eletricista a existência da terra na rede elétrica (veja seção Instalação).



***AVISO: Não utilize adaptadores ou extensões na ligação deste aparelho.
ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.***

Mova o equipamento lentamente e com cuidado, de modo a não causar nenhum dano. Manuseie o disco peristáltico cuidadosamente ao encaixar o equipo. Se não tiver em operação deixe-o desligado. Se desconectado do equipamento recoloque-o imediatamente em sua respectiva maleta de acondicionamento, caso tenha.

5. INFORMAÇÕES BÁSICAS

O *i-SYSTEM* é um equipamento de baixo risco - classe II de acordo com a RDC 751/2022. 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 para garantir que o uso seja seguro e adequado. Toda vez que o símbolo “exclamação” (!) for encontrado, leia atentamente as advertências;

- ❑ 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.

6. DESEMBALAGEM E VERIFICAÇÃO DE CONTEÚDO

6.1. Inspeccione cuidadosamente a caixa do equipamento antes de abri-la. Em caso de qualquer dano aparente, recuse o recebimento e contate a empresa ou distribuidor imediatamente.

6.2. Com a caixa na posição indicada pelos símbolos externos e com auxílio de um elemento cortante, abra a caixa.

6.3. Remova a caixa puxando-a verticalmente para cima com cuidado para não danificar o equipamento.

6.4. Remova as proteções internas de EPS e inspecione novamente o conteúdo para detectar danos evidentes provocados pelo transporte. Em caso negativo remova o equipamento da caixa.

6.5. Verifique se não há danos evidentes provocados pelo transporte.

6.6. Contatar imediatamente o transportador e a R3A Medical caso haja sinais evidentes de danos provocados pelo transporte.

6.7. Conteúdo:

- Produto *i-System*;
- Cabo de alimentação A/C;
- Câmera;
- Coopler;
- Cabo guia de luz.



AVISO: Retenha e guarde as embalagens para eventuais necessidades de envio do equipamento para os serviços de assistência técnica.

7. USO PRETENDIDO

O *i-System* é um equipamento composto por gerador de luz e conjunto de câmera, 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 precisa (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 ao *i-System* diretamente ou via cabo de luz, onde o mesmo capta a luz e a transmite para o interior do paciente. É também largamente utilizada em instrumentais como espéculos de diversas especialidades (espéculo nasal, vaginal, anorretal, 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.

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 por vídeo. 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.

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 R3A Medical.

8. MODELOS

Nome Técnico: Câmera para Endoscopia

Nome Comercial: *i-SYSTEM*

Registro ANVISA nº 80989259084

9. INSTALAÇÃO

9.1 Geral

O equipamento *i-SYSTEM* 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 e umidade não deve ser excedida conforme informado neste manual documento.

Para assegurar o funcionamento apropriado do *i-SYSTEM*, 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.



O equipamento deve ficar afastado, no mínimo, 50 cm da parede ou de outros objetos, em torno do equipamento, para melhor resfriamento do equipamento.



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



A temperatura não deve exceder 30°C, conforme informado neste manual documento.

9.2 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 e em boas condições. O equipamento trabalha com 100 à 220V e a seleção é realizada automaticamente.

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.

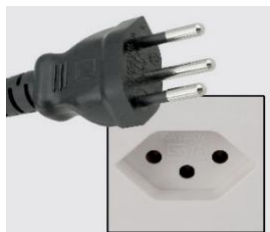


Figura 1. Padrão do Plugue

ADVERTÊNCIAS:

- Não instale ou utilize o equipamento sem aterramento de proteção. Não ligue o aterramento de proteção do equipamento no fio neutro da concessionária de energia elétrica. Nessas condições há risco de segurança para o operador e paciente.

- Não instale o equipamento de maneira a dificultar o acesso à chave geral localizada na traseira do equipamento. O desligamento da chave geral é uma forma de desconexão simultânea das duas fases de alimentação e não deve ser obstruída para seu rápido desligamento se necessário.



- A instalação elétrica da tomada indicada para o uso com esse equipamento deve conter fios com bitola maior ou igual à 0,75mm e 3m e comprimento. Também se recomenda que a tomada seja usada de modo exclusivo para alimentar este equipamento.

- O uso de instalação elétrica não adequada ou de: filtro de linha, estabilizador, nobreaks, e/ou derivadores de tomada, podem levar a falha ou danos ao equipamento.

AVISOS:

- Para instalação correta e segura do equipamento devem ser respeitadas as prescrições da norma ABNT NBR 13534.

- O cabo de alimentação é removível. Utilize somente cabos certificados pelo Inmetro.

9.3 Descrição Técnica: Isolação da Rede (Conforme IEC 60601-1:7.9.3.4)

O equipamento é classificado como Classe I, com alimentação interna de rede elétrica em faixa ampla de tensão de entrada: 100 V a 240 V~, 50/60 Hz.

A isolação entre a rede de alimentação (mains) e os circuitos internos é garantida por meio de:

- Um transformador de isolação com barreira física interna à fonte, fornecendo isolação reforçada entre os condutores de linha/fase e os circuitos de baixa tensão;
- Distâncias de escoamento e isolação adequadas para tensão de até 240 V~ conforme os requisitos da cláusula 8.11.1 da norma IEC 60601-1;
- A fonte de alimentação atende aos requisitos da IEC 62368-1, incluindo ensaios de tensão dielétrica de 4.000 V~ por 60 segundos, para verificação da isolação reforçada;
- A estrutura metálica do equipamento está conectada ao condutor de proteção (terra), conforme os requisitos para equipamentos Classe I.

Com relação às partes aplicadas:

- O equipamento em uso possui partes aplicadas tipo BF (endoscópio não fornecido), com isolação adicional (dupla ou reforçada) entre os circuitos do paciente e quaisquer partes conectadas à rede;
- As partes aplicadas tipo B (sem contato direto com o paciente, ou com menor risco) também são isoladas dos condutores de rede conforme os requisitos pertinentes.

Portanto, os meios de isolação adotados garantem conformidade com a cláusula 8.11.1 da IEC 60601-1, assegurando proteção adequada ao operador e ao paciente contra choque elétrico.

10. MODO DE USAR

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.

ADVERTÊNCIA	<i>Este equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar.</i>
--------------------	--

10.1 Partes do Equipamento



Figura 2. Vista frontal

- Display touch screen 7"
- Saída de luz (LIGHT)
- Saída para câmera (CAM.)
- Saída USB (USB)



Figura 3. Vista traseira

- 1 - Fusível
- 2 - Conexão A/C
- 3 - Etiqueta regulatória
- 4 - Selo de conformidade Inmetro
- 5 - Liga / Desliga geral

10.2 Conexão do Endoscópio, Cabo de Luz e Console

Conecte o endoscópio ao cabo de luz (fibra óptica/guia de luz). Em seguida, conectar a outra extremidade do cabo de luz na saída de luz (LIGHT) localizada no painel frontal do equipamento.

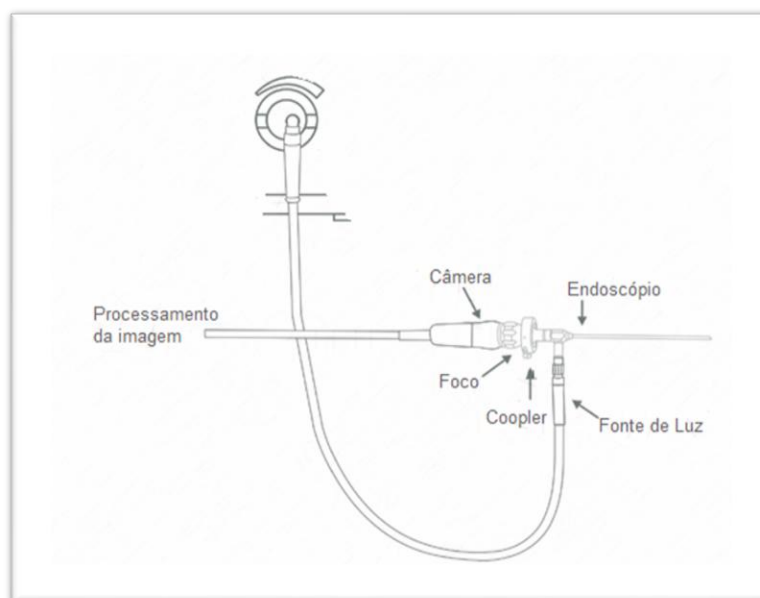


Figura 4. Conexão do endoscópio, cabo de luz e console



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.



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 i-System, aqui não tratados.



Siga as instruções de uso dos demais produtos para saúde utilizados em conjunto com o i-System.



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.



O equipamento i-System 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.

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.

10.3 Seleção dos Parâmetros

O *i-SYSTEM* possui display touch screen. Todos os parâmetros de regulagem e calibração do equipamento são realizados através do display touch screen.



Figura 5. Tela Inicial

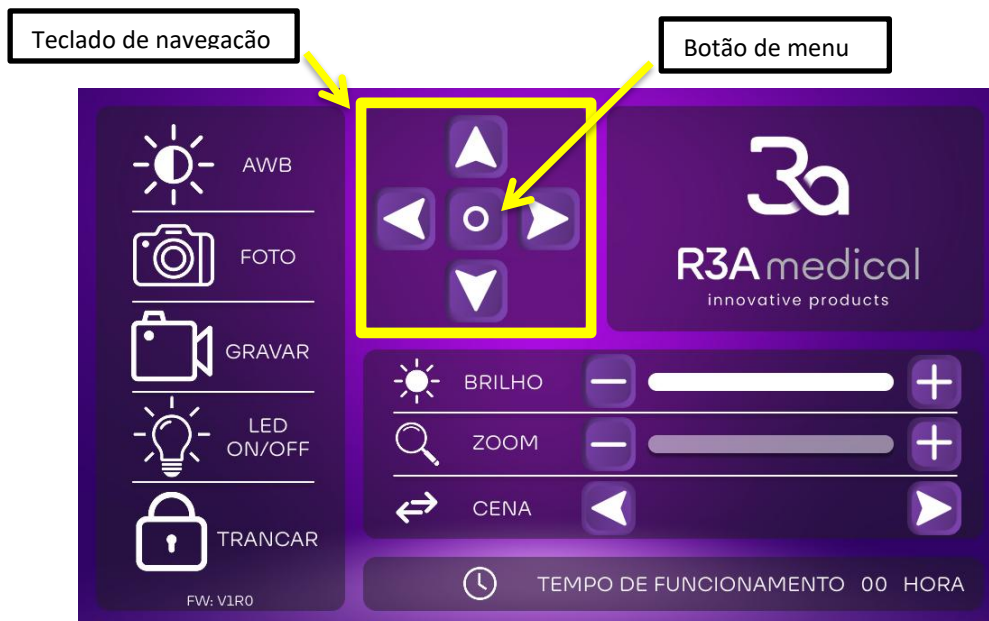


Figura 6. Tela de parâmetros

AWB (White Balance) – Ajuste automático do balanço de branco.

Foto – Captura de imagem estática.

Gravar – Inicia a gravação do procedimento cirúrgico.

LED ON/OFF – Liga ou desliga a iluminação por fibra óptica.

Trancar – Bloqueia a tela de parâmetros para evitar alterações acidentais.

Brilho – Ajuste da intensidade da iluminação.

Zoom – Controle de aproximação da imagem exibida.

Cena – Seleção de perfis de imagem pré-configurados conforme o tipo de cirurgia.

Teclado de Navegação – Interface para navegação e seleção de opções no sistema.

Tabela 1. Descrição dos Parâmetros

10.4 Menu

Após pressionar o botão MENU, o usuário deverá seguir atentamente as instruções abaixo para garantir o correto funcionamento e operação do sistema:

- Ao acionar o botão MENU, será exibida na tela uma lista de aplicações disponíveis para configuração e controle do equipamento.
- Navegue entre as opções utilizando os comandos direcionais disponíveis na interface touchscreen (ou teclado, conforme aplicável ao modelo).
- Selecione a aplicação desejada para acessar os parâmetros correspondentes.
- Siga as orientações específicas de cada função, descritas nas seções seguintes deste manual.

10.4.1 Opções Disponíveis no Menu

10.4.1.1 Funções Principais:

- AWB (Balanço de Branco Automático);
- Fotografia;
- Gravação de vídeo;
- Congelar;
- Imagem:
 - Pré-visualização de imagem: abre uma janela com as imagens capturadas. Use o teclado para navegar e selecione a função desejada;
 - Comparativo: divide a tela em duas partes para comparação entre a imagem capturada e a filmagem em tempo real.
- Vídeo: exibe os vídeos gravados na tela. Para assistir, navegue com o teclado na tela touchscreen;
- Configurações de imagem:
 - Luminância;
 - Saturação;
 - Clareza;
 - Contraste;
 - DNR;
 - Desembaçar;
 - Redução de cor (colorReduce);
 - Escurecimento (Dark EM);
 - Tons;
 - Gamma;
 - Cor:
 - Padrão;
 - Cores quentes;
 - Frio;
 - Personalizado (Custom):
 - Vermelho;
 - Verde;

- Azul;
 - Ganho vermelho;
 - Ganho verde;
 - Ganho azul.
- Cena:
 - Sistemas;
 - Artroscopia;
 - Histeroscopia;
 - Laparoscopia;
 - Cena 4 a Cena 10.

10.4.1.2 Funções Comuns

- U-Disk;
- Microfone (não habilitado);
- Volume (não habilitado);
- DICOM (não habilitado);
- Rede (não habilitado).

10.4.1.3 Menu Detalhado

- Imagem:
 - AWB;
 - Cor:
 - Padrão;
 - Cores quentes;
 - Frio
 - Personalizado:
 - Vermelho;
 - Verde;
 - Azul;
 - Ganho vermelho;
 - Ganho verde;
 - Ganho azul.
- Saturação;
- Luminância;

- Clareza;
- Contraste;
- Dark EN;
- DNR;
- Ganho;
- Desembaçar;
- Redução de cor (colorReduce);
- Extinção (Extinction).
- Modo de exposição:
 - Área;
 - Pico;
 - Central;
 - Média.
- Cena Atual:
 - Sistemas;
 - Artroscopia;
 - Histeroscopia;
 - Laparoscopia;
 - Cena 4 a Cena 10.
- Salvar cena:
 - Artroscopia;
 - Histeroscopia;
 - Laparoscopia;
 - Cena 4 a Cena 10;
 - Configuração inicial.
- Configurações avançadas:
 - Congelar;
 - Espelho horizontal;
 - Espelho vertical;
 - Zoom;
 - H-Offset;
 - V-Offset;

- Gamma;
- Tons.

10.4.1.4 Sistemas

- Saída UHD;
- Idioma (Language);
- Hora e data;
- Configurações dos botões de tecla;
- Configuração do nome da cena;
- Restauração de configurações de fábrica.

10.4.1.5 Armazenamento (Stored)

- Duração do vídeo:
 - 30 minutos;
 - 60 minutos.
- Resolução de vídeo:
 - 3840x216p (nota: para utilizar em full HD, é necessário usar a porta DisplayPort).
- U-Disk;
- Imagens;
- Vídeos;
- Tempo de visualização;
- Fluxo de vídeo:
 - Mais baixo;
 - Low;
 - Middle;
 - High;
 - Mais alto.

10.4.1.6 Rede (NET)

- Funções de rede não habilitadas.

10.4.1.7 Ocultar Menu

- Fecha a janela de menu.

10.5 Zerando Configurações (Ajuste de fábrica)

10.5.1 Acessando o Menu

Para acessar o menu principal, pressione o botão indicado pela seta na figura 7:



Figura 7. Botão menu indicado pela seta vermelha

10.5.2 Acessando o Menu Detalhado

Com o menu aberto na tela, utilize os botões de navegação para selecionar a opção “Menu detalhado”, conforme indicado pela seta na figura 8:

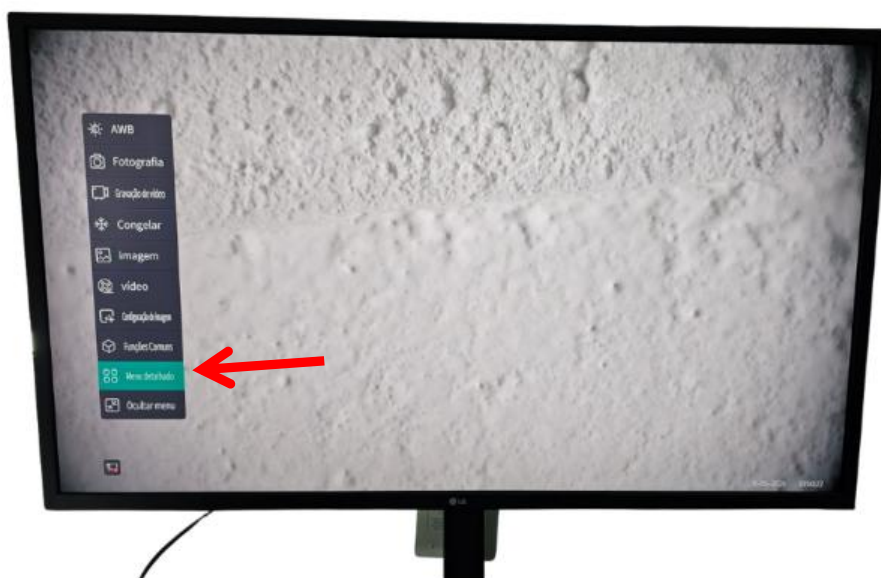


Figura 8. Botão Menu Detalhado indicado pela seta vermelha

10.5.3 Navegando até as Configurações de Fábrica

Após acessar o menu detalhado:

- Selecione a aba Sistema, indicada pela seta amarela.
- Em seguida, desça até a opção “Configurações de fábrica”, mostrada pela seta azul.
- Por fim, confirme a ação pressionando o botão indicado pela seta vermelha.



Figura 9. Configurações de Fábrica

10.6 Ajuste de Parâmetros da Câmera (Menu → Configuração de Imagem ou Menu detalhado → Imagens → Salvar Cena)



Figura 10. Configurações de Imagem

10.6.1 Configuração Recomendada para Artroscopia

PARÂMETRO	VALOR SUGERIDO	OBSERVAÇÕES
Luminância	auto alta	Compensa variações dinâmicas na luz da cavidade
Saturação	10 - 12	Tons naturais sem distorção
Clareza	5 - 8	Realce sutil para fibras, sem ruído
Contraste	20 - 25	Equilibra luz e sombra de líquidos e membranas
DNR	auto baixo 1	Mantém definição em áreas menos iluminadas
Gain	20 - 35	Ajuste conforme a luz do LED; menor é melhor se possível
Desembaçar	10	Ajuda a manter nitidez em regiões com vapor ou neblina
ColorReduce	25 - 30	Reduz reflexos de instrumentos e fluídos brilhantes
Extinction	7 - 9	Reduz reflexos intensos causados por líquidos intra-articulares e superfícies úmidas. Preserva detalhes em regiões altamente iluminadas.
Dark EN	5 - 10	Ilumina discretamente áreas escuras
Tons	40 - 45	Equilíbrio entre tons quentes e frios
Gamma	3.3 - 3.5	Realça detalhes em regiões sombreadas
Cor (Custom)	Natural ou ajuste com levemente mais azul/vermelho caso o tecido esteja amarelado	
Cena atual	Salvar como "Artroscopia"	

Tabela 2. Configurações recomendada para Artroscopia

10.6.2 Configuração Recomendada para Laparoscopia

PARÂMETRO	VALOR SUGERIDO	JUSTIFICATIVA TÉCNICA
Luminância	auto-alta	Compensa luz direta e áreas sombreadas
Saturação	8–10	Garante tons realistas de órgãos e vasos
Clareza	10–15	Aumenta definição de planos de dissecação
Contraste	25–30	Dá profundidade às imagens com sombra
DNR	auto médio	Reduz ruído sem borrar demais a imagem
Gain	20–30	Ajuste fino, manter o mais baixo possível
Desembaçar	10–15	Útil para melhorar imagens em gases
ColorReduce	15–20	Suaviza reflexos sem perder cor natural
Extinction	04-06	Modera reflexos em tecidos gordurosos e molhados. Mantém o equilíbrio entre brilho e contraste em cavidades amplas.
Dark EN	10–15	Realça tecidos profundos ou sombreados
Tons	38–42	Equilíbrio levemente frio evita tons amarelados
Gamma	3.2–3.4	Clareia sombras sem estourar o branco
Cor (Custom)	Neutro / Natural	Ou calibração com fundo branco antes da cirurgia
Cena atual	Salvar como “Laparoscopia”	

Tabela 3. Configurações recomendada para Laparoscopia

10.6.3 Configuração Recomendada para Histeroscopia

PARÂMETRO	VALOR SUGERIDO	JUSTIFICATIVA
Luminância	auto-média ou manual médio	Reduz risco de superexposição
Saturação	8–9	Preserva fidelidade de tons sem exagerar o vermelho
Clareza	10	Define contornos finos, como vasinhos e tecido endometrial
Contraste	18–22	Evita áreas estouradas ao redor de líquidos
DNR	auto baixo1	Suaviza sem comprometer detalhes finos
Gain	20–30	Use o menor possível; valores altos causam granulação
Desembaçar	15	Útil em procedimentos longos ou com muito fluxo
ColorReduce	30–35	Controla reflexos intensos do líquido e parede uterina
Extinction	06-08	Atenua brilho excessivo em líquido de distensão e parede uterina reflexiva. Melhora a visualização de estruturas sutis como pólipos e endométrio.
Dark EN	5–10	Clareia áreas internas sem estourar o centro da imagem
Tons	42–45	Levemente mais quente para preservar a naturalidade de cores
Gamma	3.2–3.4	Clareia sombras, mas sem exagerar em áreas claras
Cor (Custom)	Natural / Leve ajuste para tons quentes	Evita que o útero pareça azulado
Cena atual	Salvar como “Histeroscopia”	

Tabela 4. Configurações recomendada para Histeroscopia

10.7 Configuração de Cor (Custom) Recomendada por Procedimento

Ajustes recomendados para a função “**Cor (Custom)**”, com base nas exigências visuais específicas de cada tipo de cirurgia.

10.7.1 Preset – Artroscopia

PARÂMETRO	VALOR
Vermelho	9
Verde	10
Azul	11
Ganho Vermelho	100
Ganho Verde	100
Ganho Azul	105

Tabela 5. Preset para Artroscopia

Levemente mais azul para compensar o excesso de tons avermelhados/reflexos do líquido. Tons frios ajudam na nitidez de cartilagem e tecido sinovial.

10.7.2 Preset – Laparoscopia

PARÂMETRO	VALOR
Vermelho	10
Verde	10
Azul	10
Ganho Vermelho	100
Ganho Verde	100
Ganho Azul	100

Tabela 6. Preset para Laparoscopia

Imagem neutra e balanceada. Preserva fidelidade anatômica e realismo de cores nos órgãos abdominais.

10.7.3 Preset – Histeroscopia

PARÂMETRO	VALOR
Vermelho	11
Verde	10
Azul	9
Ganho Vermelho	105
Ganho Verde	100
Ganho Azul	95

Tabela 7. Preset para Histeroscopia

Leve aquecimento da imagem para evitar aspecto azulado da cavidade uterina. Realça visualização de endométrio, pólipos e miomas.



Sempre que realizar qualquer ajuste nos parâmetros de imagem, acesse a opção “Salvar cena” e selecione o perfil correspondente ao procedimento (ex: Artroscopia, Laparoscopia, Histeroscopia). Isso garante que as configurações personalizadas sejam armazenadas corretamente para uso futuro.

10.8 Ligando o Aparelho


Com todos os cabos de sinal devidamente conectados e verificados, conecte o equipamento à rede elétrica. Em seguida, ligue-o pressionando o interruptor I/O, localizado na parte traseira do equipamento.


Após a ligação, a tela de inicialização será exibida, contendo a logomarca da **R3A Medical** e a mensagem: **“Inicialização em andamento”**, que permanecerá visível por aproximadamente 1 minuto.

Na sequência, a tela de parâmetros será exibida no **display touch screen**, indicando que o sistema está pronto para uso.

Caso isso não ocorra, verifique se o cabo de alimentação está corretamente conectado, tanto na tomada de rede quanto na entrada localizada no painel traseiro do equipamento.

10.9 Operando o Equipamento

Para acessar as funções da câmera, pressione o botão  no **display touch screen**. Em seguida, será exibida a tela com as opções de configuração da câmera.

Utilize as setas de navegação para percorrer as opções e pressione  para acessar a função desejada.

As principais funções da câmera já estão disponíveis na **tela de parâmetros** para fácil acesso.

Para mais detalhes sobre a operação do equipamento, **consulte o Capítulo 5 (Informações Básicas) deste manual**.

10.10 Teste de Funcionamento

Este teste, com as funções descritas no Capítulo 5 (Informações Básicas), deve ser realizado antes de cada utilização do equipamento.

Caso seja identificado qualquer defeito durante a verificação, o equipamento não deve ser utilizado.

10.11 Procedimentos Pós-Operatórios e Procedimento de Finalização

- Desligue a luminosidade do equipamento;
- Desligue a câmera;
- Desconecte e remova a câmera e a fibra óptica;
- Desligue o equipamento utilizando o botão **Liga/Desliga** localizado atrás do equipamento;
- Remova o cabo de alimentação se necessário. Somente o faça com o equipamento desligado e desconectado da tomada.

11. MANUTENÇÃO, CALIBRAÇÃO, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO



Solicita-se a leitura atenta deste Manual para que seja feita adequada manutenção e limpeza do I-SYSTEM, 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, indicado pela própria R3A Medical. A inspeção deste aparelho deve ser realizada anualmente. As inspeções regulares contribuem para detectar eventuais avarias, e 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. Não há partes intercambiáveis no equipamento.



Utilize somente os serviços autorizados e credenciados pela R3A Medical.

Entre em contato pelo email: contato@r3amedical.com

11.1 Troca dos 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: T 3,5A – 250V

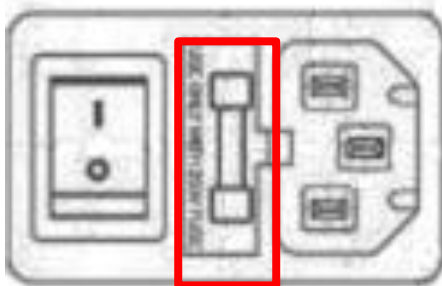


Figura 11. Troca de Fusível e entrada AC

11.2 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”)



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

11.3 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.

11.4 Calibração

O equipamento deve ser aferido e calibrado, no mínimo, uma vez por ano, quando em condições normais de uso para garantir suas corretas características de saída. Este serviço somente pode ser realizado pela assistência técnica da empresa ou por pessoal autorizado por estes indicados. Contate os serviços de assistência técnica credenciados da R3A Medical. Em caso de queda, a aferição e calibração devem ser realizadas imediatamente.

11.5 Limpeza do Monitor Touch Screen

Procure sempre estar com as mãos limpas para tocar a tela. Desligue o aparelho (retire da tomada) antes de iniciar a limpeza. Utilize uma flanela macia para remover a poeira. As ideais são de microfibra, como as usadas para limpar óculos. Jamais utilize material poroso, como esponjas, que podem danificar o sistema de reconhecimento do toque. Para prevenir proteger o monitor de pó e outros materiais particulados, capas comuns vendidas em lojas de informática são uma boa solução. Evite o uso de álcool e produtos como detergente, diluentes, cera ou lubrificantes. Este procedimento deve ser realizado mensalmente.

12. VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

Respeitando-se as condições de operação e manutenção descritas neste manual, o equipamento possui um tempo de vida de pelo menos cinco anos, contados a partir do início de operação estimado. O equipamento pode continuar a ser utilizado após a vida útil de cinco anos, desde que passe por uma revisão geral na fábrica.


13. 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 45°C, e a umidade relativa máxima é de 75%.
- 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 5 a 45°C;
 - ✓ Umidade relativa 30 a 75%;
 - ✓ Pressão atmosférica entre 525 e 795 mmHg.

14. PÓS OPERAÇÃO E PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO

Para movimentação do equipamento siga o procedimento descrito abaixo:

1. Pressione o ícone  a fim de interromper a geração da luminosidade do equipamento;
2. Desligue a câmera;
3. Desligue o equipamento utilizando o botão Liga/Desliga localizado atrás do equipamento e retire o cabo de alimentação de energia;
4. Desconecte e remova a câmera e a fibra óptica/guia de luz;
5. Guarde o *i-SYSTEM* em sua maleta de acondicionamento e transporte, caso tenha.

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 R3A 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 *i-SYSTEM* 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 *i-SYSTEM* estando fora de operação deve ser protegido contra utilização inadvertida não qualificada.



Figura 12. Descarte

16. MODELOS, CABOS E ACESSÓRIOS

16.1 Modelos

- ***i-System (122.101)***
 - Saída de luz Ultra-LED;
 - Cabo de fibra óptica (guia de luz);
 - Câmera de vídeo 4K e gravação via USB;
 - Coupler 4K;
 - Cabo de alimentação A/C.
- ***i-System (122.102)***
 - Câmera de vídeo 4K e gravação via USB;
 - Coupler 4K;
 - Cabo de alimentação A/C.
- ***i-System (122.103)***
 - Saída de luz Ultra-LED;
 - Cabo de fibra óptica (guia de luz);
 - Cabo de alimentação A/C.

16.2 Acessórios e Cabos

<p>Maleta para Transporte</p>	
<p>Conjunto Câmera e Coupler</p>	
<p>Fibra Óptica (Guia de Luz)</p>	
<p>Cabo A/C – Tipo PP 3x0, 75mm², 250V</p>	

Figura 13. Acessórios e Cabos



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 TÉCNICOS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
Proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe 1
Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento Tipo B Endoscópio Tipo BF (Não fornecido)
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 nitroso.
Modo de Operação	Equipamento para OPERAÇÃO NÃO CONTÍNUA com carga intermitente. 240 minutos em funcionamento e 60 minutos em descanso
Tensão de Alimentação	100 À 220V
Potência	200W
Consumo	250VA
LED	120W (±20%)
Corrente Máxima	2A
Frequência	50/60Hz
Nome técnico	9000334 – Câmera para Endoscopia
Classificação ANVISA	Classe II
Dimensão (LxCxA)	350 x 250 x 125 mm
Display	7"
Software	iSystem_v1

Tabela 8. Especificações Técnicas

LUZ	
Light Output Hole	Diameter (10±0.1mm)
Potência	120W
Tipo de Luz	Luz Fria 5700K±500K
Índice de Reprodução de Cor(CRI)	≥90
Temperatura Superficial Máxima	≤60°C
Ruído Máximo (cooler)	≤55db(A)
LUMINOSIDADE	≥2.000.000 LUX

Tabela 9. Especificações Técnicas - Luz

18. ADVERTÊNCIAS



A R3A 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.



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 o endoscópio fique atento se o mecanismo de travamento está completamente encaixado.



Proteja o plugue da câmera 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 da câmera.



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 quando o mesmo estiver em operação, pois pode colocar em risco o usuário e o paciente ou operador.



Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.



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°C, o fornecimento de luz deve ser interrompido pelo operador imediatamente.



O equipamento não foi projetado para ser utilizado em conjunto com dispositivos de alta frequência.



Não ligue o equipamento sem que a fibra guia de luz esteja encaixada adequadamente. Nunca aponte ou direcione o guia de luz para os olhos. Pode ser prejudicial para a visão ou trazer danos para o mesmo.



ENDOSCÓPIOS ENERGIZADOS são utilizados com DISPOSITIVOS DE ENDOTERAPIA ENERGIZADOS, as CORRENTES DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE podem se somar. Convém notar que isto é particularmente importante se for utilizado um endoscópio com uma PARTE APLICADA TIPO CF; nesse caso, convém ser utilizado um DISPOSITIVO DE ENDOTERAPIA ENERGIZADO com uma PARTE APLICADA TIPO CF para minimizar a CORRENTE DE FUGA total ATRAVÉS DO PACIENTE.



PARTE APLICADA TIPO F dos ENDOSCÓPIOS ENERGIZADOS destinados à utilização com uma multiplicidade de UNIDADES DE ALIMENTAÇÃO e/ou cabos guia de luz é garantido, por exemplo, pela utilização apenas de UNIDADES DE ALIMENTAÇÃO que possuam bocais de saída da guia de luz isolados.



RISCOS resultantes da embolia gasosa causada, por exemplo, pela insuflação excessiva de ar, de gases inertes antes de uma cirurgia de ALTA FREQUÊNCIA, ou de gás de assistência ao laser.

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. GUIA 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 R3A Medical.

PROBLEMA	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO POSSÍVEL
O interruptor de energia foi ligado, mas o indicador de energia não acende e a câmera não funciona.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O cabo de alimentação não está conectado corretamente. 2. O fusível está queimado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique e certifique-se de que o cabo de alimentação está conectado corretamente. 2. Substitua o mesmo tipo de fusível.
Sem imagem, mas o indicador de energia está normal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. A tampa contra poeira da cabeça da câmera não decola. 2. O cabo do cabeçote da câmera não está inserido corretamente no soquete do cabeçote da câmera. 3. Conexão ruim entre a saída traseira e o cabo de vídeo. 4. Seleção de erro do canal de entrada do monitor. 5. O monitor está quebrado ou seu modo de proteção está ativado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retire a tampa contra poeira da cabeça da câmera. 2. Por favor, insira o cabo corretamente. 3. Verifique se o cabo de vídeo está inserido com firmeza. Se ainda não houver imagem, verifique se há algum problema com o cabo de vídeo. 4. Por favor, alterne entre diferentes canais até encontrar a imagem. 5. Entre em contato com o fabricante do monitor a tempo.
Há uma imagem, porém ela está distorcida e não pode ser usada normalmente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fonte de alimentação aterrada de três fios não monofásica. 2. Muitos dispositivos na proximidade. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. O sinal não está aterrado, o que fará com que a imagem do monitor fique distorcida. Escolha uma fonte de alimentação monofásica de três fios aterrada. 2. A atenuação do sinal é mais pronunciada devido a muitos dispositivos conectados em paralelo. Reduza a quantidade de equipamentos paralelos ou proíba a obtenção de sinais de outros dispositivos.
Há uma imagem, porém ela está muito escura.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscópio está danificado. 2. O brilho da fonte de luz fria não é suficiente ou está danificado. 3. O brilho do monitor não é suficiente ou está danificado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. A imagem está turva devido à entrada de água, envelhecimento etc. Entre em contato com o fabricante do endoscópio a tempo. 2. O brilho não é suficiente para fazer com que a imagem no campo de visão fique turva. Por favor, ajuste o brilho. Se estiver danificado, entre em contato com o fabricante da fonte de luz fria a tempo. 3. Ajuste o brilho ou o contraste. Se estiver danificado, entre em contato com o fabricante do monitor a tempo.
Existem imagens, mas as cores não são boas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Os parâmetros do monitor não estão ajustados para parâmetros ideais. 2. Monitorar erro de ajuste de parâmetro. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajuste croma, nitidez, definição, contraste, cor, etc. 2. Ruído excessivo na imagem devido a altos valores de brilho e contraste.

Tabela 10. 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 ELETROMAGNÉTICA

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 dispositivo para saúde <i>I-PUMP</i> foi projetado para ser operado somente com acessórios originais e nas condições ambientais indicadas abaixo. Clientes e usuários devem assegurar que o dispositivo será utilizado em condições ambientais semelhantes. IMPORTANTE: O dispositivo para saúde <i>I-PUMP</i> não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O <i>I-SYSTEM</i> utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O <i>I-SYSTEM</i> possui características de EMISSÕES deste equipamento que o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Não é adequado para utilização em ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B).
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 11. Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

O presente equipamento não deve ser utilizado empilhado sobre outros equipamentos, podendo ser utilizado próximo a outros equipamentos desde que não sejam obstruídas as aberturas de ventilação e os níveis de intensidade eletromagnética geradas por esses equipamentos estejam dentro dos limites determinados pela ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017, pois caso contrário seu funcionamento poderá ser afetado negativamente.

Diretrizes e declaração do fabricante – IMUNIDADE eletromagnética			
O i-SYSTEM é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do i-SYSTEM garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Rompimento/ transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV Nas linhas de alimentação ± 1kV Nas linhas de entrada e saída	Conforme	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 2 kV modo comum ± 1 kV modo diferencial	Conforme	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial.
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	(0% UT) por 0,5 ciclo nos ângulos de 0°, 45°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° *1 *2 (0% UT) por 1 ciclo (monofásico: a 0°) (70% UT) por 25/30 ciclos (monofásico: a 0°)	Conforme	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial. Se o usuário do i-SYSTEM necessitar de operação contínua, recomenda-se que o SURG i-SYSTEM seja alimentado por uma fonte de alimentação não interruptível ou uma bateria (por exemplo um NO BREAK), durante as interrupções da rede de energia.
Campo magnético da frequência de energia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	27V/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência de energia devem ficar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente típico comercial e de hospital.
NOTA: U _T é a tensão de corrente alternada da rede antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 12. Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

**Orientação e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética
 dispositivos que não possuam a função de suporte a vida**

O dispositivo para saúde **i-SYSTEM** foi projetado para ser operado somente com acessórios originais e nas condições ambientais indicadas abaixo. Clientes e usuários devem assegurar que o dispositivo será utilizado em condições ambientais semelhantes.

IMPORTANTE: O dispositivo para saúde **i-SYSTEM** não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
RF conduzida	3 Vrms na faixa de 0,15 a 80 MHz 6 Vrms e nas faixas ISM	Conforme Critério A	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados longe de qualquer parte do i-SYSTEM , inclusive cabos, seguindo a distância de separação recomendada e calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:
IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz A 2,5 GHz	Conforme Critério A	d= 1,2√P d= 1,2√P 80 MHz a 800 MHz d= 2,3√P 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). ^b As intensidades de campo provenientes dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo do local eletromagnético ^a , deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequências. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^aa intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o *i-SYSTEM* será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o *i-SYSTEM* seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do *i-SYSTEM*.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.

Tabela 13. Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

Móveis ou portáteis e o <i>i-PUMP</i>			
Distâncias de separação recomendada entre equipamentos de comunicação			
<p>O <i>i-SYSTEM</i> tem como finalidade ser utilizado em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF irradiados sejam controlados. O cliente ou usuário do <i>i-SYSTEM</i> pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação com RF móveis e portáteis (transmissores) e o <i>i-SYSTEM</i>, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.</p> <p>IMPORTANTE: O dispositivo para saúde <i>i-SYSTEM</i> não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.</p>			
Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz d= 1,2VP	80 MHz a 800 MHz d= 1,2VP	800 MHz a 2,5 GHz d= 2,3VP
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 um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada <i>d</i> em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde <i>P</i> é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.</p> <p>NOTA 2: Estas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de superfícies, objetos e pessoas.</p> <p>NOTA 3: Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar o <i>i-SYSTEM</i>.</p> <p>NOTA 4: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</p>			

Tabela 14. Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (Vim)
385	380 — 390	400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 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 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 — 980	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 — 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 — 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 — 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

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 1 m. A distância de ensaio de 1 m 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-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

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

Tabela 15. Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017



Deve-se utilizar os cabos enviados com o I-SYSTEM, 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 i-SYSTEM em outro equipamento pode gerar os mesmos problemas de emissão ou imunidade.



O i-SYSTEM pode ser afetado por equipamentos que emitam sinais de RF no ambiente em que está instalado.



O Equipamento i-SYSTEM não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento.

ADVERTÊNCIA	<p><i>O i-SYSTEM não deve ser empilhado diretamente sobre outros equipamentos ou vice-versa. Se o empilhamento necessário, observe se o i-SYSTEM está operando normalmente na configuração de empilhamento na qual ele será usado.</i></p>
--------------------	--

- **Interferência de radiofrequência**

O produto *i-SYSTEM* está de acordo com a norma EN 60601-1-2. ESTE EQUIPAMENTO 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, as seguintes funções de Desempenhos Essenciais, ou seja, desempenhos necessários para manter o sistema peristáltico ativo dentro dos limites aceitáveis, conforme descritos nestas instruções de uso, são:

- Capacidade do sistema de prevenir qualquer movimento indesejável;
- Capacidade do sistema girar o motor;
- Capacidade do sistema de manter a potência de saída durante o tratamento dentro de $\pm 20\%$ mm relação à potência e ajustes apresentados.

20.1 Desvios da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2 e Tolerâncias Aplicadas

O dispositivo para saúde *i-System* foi ensaiado conforme os requisitos da norma ABNT NBR IEC 60601-1-2 (compatibilidade eletromagnética – EMC), seguindo os critérios estabelecidos para equipamentos da Classe A.

Durante os ensaios, foram aplicados os seguintes desvios justificados em relação às condições-padrão da norma:

20.1.1 Distância de imunidade radiada reduzida:

Para os testes de imunidade radiada conforme IEC 61000-4-3, foi utilizada uma distância de 1 metro entre a antena e o equipamento sob teste, conforme permitido pela própria norma em situações específicas de laboratório, a fim de garantir a intensidade de campo exigida (por exemplo, 3 V/m na faixa de 80 MHz a 2,5 GHz).

20.1.2 Tolerância de alimentação elétrica:

Durante os ensaios, foi considerada uma tolerância de $\pm 10\%$ na tensão de alimentação do equipamento. Essa margem é compatível com os limites operacionais do sistema e está de acordo com práticas aceitas internacionalmente em laboratórios acreditados de EMC.

Esses desvios não comprometem o desempenho essencial nem a segurança do *i-System*, conforme critérios técnicos definidos no plano de ensaio. Todos os testes foram conduzidos por laboratório acreditado e os resultados foram considerados conformes.

20.2 Lista de Cabos e Acessórios que afetam a conformidade EMC

Descrição do Cabo/Acessório	Comprimento Máximo	Especificação ou Modelo	Observações
Cabo de alimentação CA	20 metros	Cabo AC - Tipo PP 3X0,75MM ² , 250V	Uso obrigatório do cabo fornecido pelo fabricante.
Cabo de vídeo HDMI	3 metros	HDMI 2.0 blindado, impedância 100 ohms	Substituição por cabos não blindados pode comprometer a imunidade EMC.
Cabo da câmera endoscópica	3 metros	Fabricante Ref. CAM-CBL-200	Uso exclusivo do cabo original. Substituições não autorizadas não são permitidas.
Cabo USB para periféricos	3 metros	USB 2.0 blindado	Outros cabos podem gerar níveis elevados de emissão de RF.
Cabo de comunicação serial (opcional)	3 metros	RS-232 blindado	Substituição por cabo não blindado pode afetar a conformidade de EMC.

Tabela 16. Lista de Cabos e Acessórios

20.3 Desempenho Essencial e Impactos de Perturbações Eletromagnéticas

O *i-System* foi projetado para operar de forma segura e confiável em ambientes eletromagnéticos típicos de estabelecimentos de saúde, conforme os limites definidos na norma ABNT NBR IEC 60601-1-2.

As funções determinadas como essenciais para a segurança do paciente e do operador, e que podem ser afetadas por perturbações eletromagnéticas (EM), incluem:

- Emissão contínua e estável da **iluminação** para o procedimento endoscópico;
- Transmissão de **imagem em tempo real** da câmera para o monitor, sem cortes ou distorções significativas;
- Estabilidade dos controles de operação (incluindo botão de acionamento, brilho, foco, entre outros);
- Manutenção da **potência de saída** dentro da faixa especificada.

Em caso de interferência eletromagnética intensa, o operador pode observar os seguintes efeitos:

- **Escurecimento ou cintilação da imagem** no monitor;
- **Desligamento temporário** do sistema de iluminação ou imagem;
- **Atrasos ou falhas intermitentes** na resposta dos controles;
- Eventual necessidade de reiniciar o equipamento.

ATENÇÃO: Tais efeitos não representam defeito permanente, mas podem indicar a presença de fontes de perturbação no ambiente. Caso o comportamento anormal persista, recomenda-se:



- ***Verificar e eliminar fontes de emissão de RF próximas (rádios, celulares, transmissores);***
- ***Reposicionar o equipamento ou verificar a integridade dos cabos;***
- ***Utilizar o i-System em ambiente compatível com os níveis de imunidade definidos na seção 20.1.1 deste manual.***



Atenção: O equipamento não possui função de suporte à vida, e sua operação deve ser interrompida caso os efeitos acima comprometam a visualização segura do procedimento.

21. BIOCMPATIBILIDADE

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que equipamento i-PUMP não possui contato direto com o paciente. Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fim a que se destina, não havendo risco quanto ao seu uso.

22. TERMOS DE GARANTIA

Esta garantia é válida somente no Território Nacional.

A garantia cobre defeitos de fabricação ou de materiais pelo prazo de 12 meses decorridos, desde a data da compra comprovada pela Nota Fiscal (de compra) do produto pelo primeiro comprador e dentro dos termos relacionados neste manual.

A R3A Medical garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos, comprovadamente originários de fábrica.

Este serviço de garantia será prestado somente pela R3A Medical, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o produto, o Certificado de Garantia preenchido e a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A R3A Medical se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

No caso de reparos fora da garantia, a mesma se estende somente aos componentes substituídos.

22.1 A Garantia fica automaticamente inválida se:

O produto for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual.

O produto sofrer modificação ou conversão mecânica, estética, que mudem suas características originais.

O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos.

O produto for aberto para conserto, manuseado ou tiver o circuito original alterado por técnico não autorizado.

Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza e utilização indicados nas Instruções de Uso.

22.2 Itens não cobertos pela garantia:

- Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados, tampa do reservatório trincada, etc.
- Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual.
- Danos causados por uma instalação de ar e/ou água mal dimensionada.
- Deslocamento de um técnico da R3A Medical para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto.
- Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados.

23. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Atendimento: Os serviços de Assistência Técnica serão prestados pela fábrica ou por agentes credenciados por esta indicados. Em caso de necessidade contate o Serviço de Assistência Técnica da Fábrica.





O fabricante tornará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração e outras informações que ajudarão o pessoal de serviço a reparar aquelas partes do equipamento que são designadas pela R3A Medical como reparáveis pelo pessoal de serviço.

24. CONFORMIDADE

Os principais padrões da qualidade adotados para projeto são:

- ABNT NBRIEC60601-1 60601-1:2010 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial (ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 2:2022);
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios;
- ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014-Equipamento eletromédico - Parte 2-18: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos;
- ABNT NBR IEC 62304:2023 -Software de dispositivo médico - Processo do ciclo de vida do software;
- ABNT NBR ISO 14971:2020 Errata 1:2020;
- ABNT NBR IEC 60601-1-6 2020 (1ª edição) - Usabilidade;
- ABNT NBR IEC 62366-1:2021 - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde (Emenda 2:2022);
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 (1ª edição) - Prescrições para um projeto eco responsável;
- ISO 980:2008 (Ed. 2) - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;
- ISO 780:1997 - Packaging - Pictorial marking for handling of goods;
- RDC ANVISA 751:2022;
- RDC ANVISA 665:2022;
- PORTARIA INMETRO 384: 2020.

25. SIMBOLOGIA

	Manter Seco
	Empilhamento Máximo: Para este produto não é permitido empilhamento.
	Limites de umidade
	Limites de temperatura

	Frágil, manusear com cuidado.
	Local de Fabricação
	Manter ao abrigo do sol
	Não tombar
	Grau de proteção contra choque elétrico, Parte Aplicada Tipo B
	Símbolo geral de advertência
	Aterramento
	Alta Tensão
	Corrente Alternada
	INMETRO (Segurança Compulsório)
	Siga as instruções para utilização
	Ligado (com tensão elétrica de alimentação)
	Desligado (sem tensão elétrica de alimentação)
	Descarte do Equipamento (Diretriz 2002/96/EC)

Tabela 17. Simbologia

26. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT – CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 3600-7560, e-mail: contato@r3amedical.com.