INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: *i-Shaver*

Nome Técnico: Debridador

ANVISA n° 80989259093



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) 2180-3383 E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Michelangelo F. Dalsasso – CREA/SP 5063781865

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.

1. APRESENTAÇÃO 4
2. POPULAÇÃO DE PACIENTES 4
3. PERFIL DO USUÁRIO 4
4. SEGURANÇA 5
5. INFORMAÇÕES BÁSICAS 6
6. DESEMBALAGEM E VERIFICAÇÃO DE CONTEÚDO 7
7. USO PRETENDIDO 8
8. MODELOS 9
9. INSTALAÇÃO 9
9.1. Geral 9
9.2. Instalações Elétricas 10
10. MODO DE USAR 11
10.1. Parte Descartável 11
10.2. Partes do Equipamento (Abrindo a Embalagem) 12
10.3. Seleção dos Parâmetros 13
10.4. Botão ON/OFF (inferior): 15
10.5. Touchscreen 15
10.6. Pedal 16
10.7. Setpoint de velocidade e indicação central 16
10.8. Modos de rotação (controle de sentido) 16
10.9. Booster (modo agressivo no oscilante) 17
10.10. Instalação da parte descartável i SHAVER 17
11. MANUTENÇÃO, CALIBRAÇÃO, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO 18
11.1. Troca dos Fusíveis 19
11.2. Parâmetros do Painel Traseiro 19
11.3. Limpeza Geral 20
11.4. Limpeza do Monitor Touch Screen 20
11.5. Calibração 20
12. VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO 20
13. EMBALAGENS, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, SELEÇÃO DO LOCAL, OPERAÇÃO E CONDIÇÕES AMBIENTAIS 21
14. PÓS OPERAÇÃO E PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO 21
15. DESCARTE 22
16. ACESSÓRIOS, CABOS E CONEXÕES 22
16.1. Cabos 22

16.2. **Partes Constituintes e modelos** 23
16.3. **Acessórios** 25
17. **DADOS TÉCNICOS** 25
18. **ADVERTÊNCIAS** 27
19. **GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS** 27
20. **COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA** 28
21. **BIOCOMPATIBILIDADE** 35
22. **TERMOS DE GARANTIA** 35
22.1. **A Garantia fica automaticamente inválida se:** 25
22.2. **Itens não cobertos pela garantia** 25
23. **ASSISTÊNCIA TÉCNICA** 36
24. **CONFORMIDADE** 36
25. **SIMBOLOGIA** 37
26. **ATENDIMENTO AO CLIENTE** 39

1. APRESENTAÇÃO

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

A finalidade deste Manual de Operação é familiarizá-lo com o funcionamento e os cuidados a serem tomados com o seu equipamento. Contate a empresa R3A Medical quando houver alguma dúvida.

O *i-Shaver* agrega o máximo em tecnologia em um equipamento de irrigação de fluido, tendo sido desenvolvido especialmente para atender às necessidades práticas e demandas específicas de médicos e pacientes. Incorporando os mais recentes avanços de controle eletrônico de rotação.

O *i-Shaver* é a mais nova e eficaz opção de bomba cirúrgica de alta tecnologia, aliando segurança e eficácia clínica num mesmo equipamento.

Inspirado nos preceitos e ideais dos aparelhos dedicados mais avançados do mundo, *i-Shaver* constitui um equipamento altamente versátil, com arquitetura eletrônica e interface gráfica avançadas. Segue-se uma apresentação dos 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-Shaver 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-Shaver* 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). Não ligue o sistema se observar soro saindo nas conexões do equipo. Se observar saída de soro fora do comum, do equipamento ou do aplicador com o sistema ligado, desligue-o imediatamente.



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-Shaver* 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 atenciosamente 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. O EQUIPAMENTO DEVE SER UTILIZADO EM AMBIENTE HOSPITALAR.
- 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;

6. DESEMBALAGEM E VERIFICAÇÃO DE CONTEÚDO

6.1. Inspecione 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 da embalagem:

- 1 unidade Produto *i-Shaver*;
- 1 unidade Peça de mão;
- 1 unidade de acessório pedal (ver modelo disponível);
- 1 unidade de acessório Maleta para transporte (ver modelo disponível);
- Cabo de alimentação A/C.



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

7. USO PRETENDIDO

O i-Shaver é instrumento cirúrgico de alta tecnologia usado para cortar, raspar e aspirar tecidos moles, cartilagens e até ossos dentro de uma cavidade cirurgica durante cirurgias minimamente invasivas, promovendo o debridamento e a uniformização tecidual para tratar lesões em que possa ser indicado a debridação. O sistema é composto por uma unidade de controle, uma peça de mão e lâminas, brocas ou lâminas de corte descartáveis, compatíveis com o procedimento clínico, que giram em alta velocidade, permitindo remoção precisa e aspiração simultânea, em cirurgias vídeo assistidas. 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.

O aparelho não deve ser utilizado para a administração de fluido numa cavidade cirúrgica. Observe as instruções de utilização do seu endoscópio em caso de contraindicação 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 R3A Medical.

8. MODELOS

Nome Técnico: Debridador (2501728)

Nome Comercial: *i-Shaver*

Registro ANVISA nº 80989259093

9. INSTALAÇÃO

9.1. Geral

O equipamento *i-Shaver* 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 informando neste manual documento.

Para assegurar o funcionamento apropriado do *i-Shaver*, 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 dever ficar afastado, no mínimo, 50 cm da parede ou de outros objetos, em torno do equipamento, para melhor resfriamento do equipamento.

9.2. 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 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

ADVERTÊNCIA:

- 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.

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	*Este equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar.*

10.1 Parte Descartável

Utilizar uma cânula de debridação descartável compatível com o equipamento e com o procedimento desejado padrão R3A MEDICAL. Não é fornecido.

10.2 Partes do Equipamento (Abrindo a embalagem)



Figura 2 - Vista frontal

1. Display touch screen
2. Peça de mão
3. Pedal



Figura 3 - Vista traseira

4. Fusível
5. Conexão A/C
6. Etiqueta regulatória
7. Selo de conformidade Inmetro
8. Liga / Desliga geral

10.2 Seleção dos Parâmetros

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



Figura 4 - Tela Inicial



Figura 5 - Tela de parâmetros

➢ **Seleção de motores**

- O shaver permite conexão de **dois motores**, porém opera em **modo mutuamente exclusivo**: **apenas 1 motor pode funcionar por vez**.
- Indicadores luminosos **verdes** informam **presença de conexão** dos periféricos:
  - **M1** (Motor 1)
  - **M2** (Motor 2)
- **PEDAL**

➢ **No painel "Motor Ativo" (lado esquerdo):**

- Motor selecionado aparece como **"SELECIONADO"** pronto para ligar.
- Motor não selecionado aparece como **"STANDBY",** motor em espera.

➢ **Auto-seleção ao conectar**

- Ao **conectar o cabo** do motor:
  - O sistema **detecta** o motor correspondente e **seleciona automaticamente** o a função SELECIONADO.
  - O status aparece **na barra superior** e no bloco **Motor Ativo**
- O mesmo comportamento de auto seleção vale para acessório **PEDAL**.

➢ Controles do operador (peça de mão, pedal e touchscreen)

Peça de mão – 2 botões

- **Botão START/MODO (superior):**
  - Função principal: **alternar modo de rotação** (CCW = anti-horário - CW = sentido horário).

10.4 Botão ON/OFF (inferior):

- Função: **habilitar/desabilitar** a operação do motor selecionado (stop seguro).



Figura 6 – Aciona Peça de mão

10.5 Touchscreen

Se houver falha nos botões da peça de mão, o operador pode controlar pelo touchscreen:

- Botão verde “INICIAR” (lado esquerdo) para “start/stop símbolo ⏻ ”
- Seleção/visualização de motor ativo e standby
- Seleção de modo de rotação (lado direito)
- Ajuste de RPM (incremento / decremento) de +500 / -500

10.6 Pedal

- O pedal aparece como conectado pela luz verde e indicador “PEDAL”, símbolo .
    - **Habilitação start/stop** (Substitui ON/OFF da peça de mão);

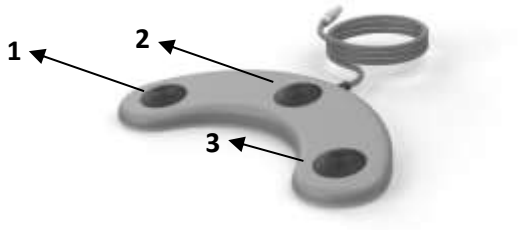


Figura 7 – Pedal

1. Sentido anti-horário de rotação
2. Sentido oscilatório de rotação
3. Sentido horário de rotação

10.7 Setpoint de velocidade e indicação central

Mostrador principal

- Área central exibe a Velocidade Atual em RPM.
- Faixa de operação indicada em RPM.

Ajuste de RPM

- **Botões inferiores:**
    - -500 reduz em passos de 500 RPM
    - +500 aumenta em passos de 500 RPM
- **Finalidade: ajuste rápido e consistente pelo operador**

10.8 Modos de rotação (controle de sentido)

- **Seleção no lado direito**

- **“Modo de Rotação” com 3 opções na seguinte ordem:**
    1. Anti-horário (CCW)
    2. Oscilante
    3. Horário (CW)
- **A interface do display destaca o modo ativo (ex.: botão roxo selecionado).**
    - **Indicação de modo ativo**
- **No painel central também aparece “MODO: CW” (exemplo da imagem).**

10.9 Booster (modo agressivo no oscilante)

- Botão **BOOSTER** (lado direito, abaixo dos modos).
- Regra: **disponível apenas no modo Oscilante** (texto na tela).
- Finalidade: tornar o modo oscilante “mais agressivo” (maior resposta/energia/corte).
- Botão Booster começa OFF e após selecionado desativa automaticamente quando há troca de modo.

CONFIGURAÇÃO	RANGE DE RPM
ARTROSCOPIA	1500 - 8500
COLUNA	1500 - 13500
MORCELAÇÃO	1500 - 6000

10.10 Instalação da parte descartável i SHAVER

a. Insira a parte descartável compatível na peça de mão;
b. Verifique se houve o clique de travamento de segurança da peça de mão;
c. Teste com o RPM desejado antes da utilização;
d. Mova a alavanca reguladora da peça de mão para ajuste do fluxo conforme desejado.

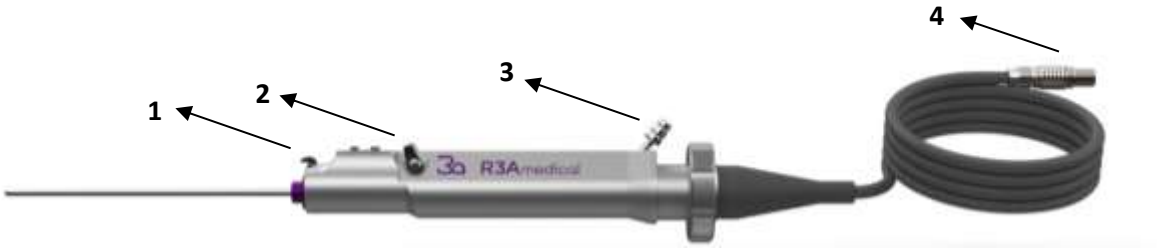


Figura 8 - Identificação das partes da Peça de Mão

1. Peça descartável com trava rápida com padrão de conexão exclusivo
2. Controle de fluxo/ fluido de aspiração
3. Conexão para sistema de aspiração
4. Conexão elétrica exclusiva

PRECAUÇÕES: *Verificar se o encaixe do conector para fluido aspirado 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.*

11 MANUTENÇÃO, CALIBRAÇÃO, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO



Solicita-se a leitura atenta deste Manual para que seja feita adequada manutenção e limpeza do I-SHAVER, 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 3,15A – 250V

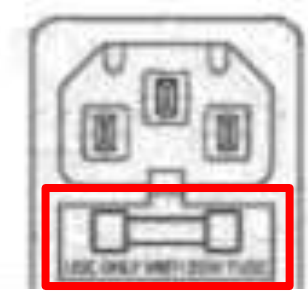


Figura 9. Troca de Fusível e entrada AC

11.2 Parâmetros do Painel Traseiro

a. Conector do Cabo A/C: local onde deverá ser conectado o cabo A/C. (Ver item “Troca dos Fusíveis”);
b. 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 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.

11.5 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.

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 botão OFF para o fim de interrupção da rotação;
2. Feche as fluxo de aspiração na peça de mão;
3. Remova o recipiente de fluidos e desconecte o instrumento do da aspiração;
4. Retire e descarte a parte descartável
5. Desligue o equipamento e retire o cabo de alimentação de energia;
6. Desconecte o equipo instalado e descarte-o cuidadosamente no lixo hospitalar para contaminantes;
7. Guarde o *i-Shaver em* sua maleta de acondicionamento e transporte, caso tenha;

8. Posicione-se na lateral do equipamento e levante-o pelas alças traseira e frontal. São necessárias pelo menos duas pessoas para um deslocamento seguro.

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-Shaver* 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-Shaver* estando fora de operação deve ser protegido contra utilização inadvertida não qualificada.



Figura 10. Descarte

16 ACESSÓRIOS, CABOS E CONEXÕES

16.1 Cabos

DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO
Cabo PP 3 x 0,75mm^2, 250V	3m

16.2 Partes Constituintes e modelos

CÓDIGOS	DIFERENÇA ENTRE MODELOS	ILUSTRAÇÃO
120.000	Peça de mão descartável	
120.100	Acessório Pedal	
120.300	• Gabinete pintura PU; • Tela 7” TOUCHSCREEN • Peça de mão descartável com motor até 8500 RPM • Interface Artroscopia	
120.400	• Gabinete pintura PU; • Tela 7” TOUCHSCREEN • Peça de mão descartável com motor até 8500 RPM • Acessório pedal • Interface Artroscopia	

120.500	• Gabinete pintura PU; • Tela 7” TOUCHSCREEN • Peça de mão descartável com motor até 6000 RPM • Interface Morcelador	
120.600	• Gabinete pintura PU; • Tela 7” TOUCHSCREEN • Peça de mão descartável com motor até 6000 RPM • Acessório pedal • Interface Morcelador	
120.700	• Gabinete pintura PU; • Tela 7” TOUCHSCREEN • Peça de mão descartável com motor até 13500 RPM • Interface Coluna	
120.800	• Gabinete pintura PU; • Tela 7” TOUCHSCREEN • Peça de mão descartável com motor até 13500 RPM • Acessório pedal • Interface Coluna	

Tabela 1. Modelos

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

16.3 Acessórios



Figura 11. Maleta para Transporte

17 DADOS TÉCNICOS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
Proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe 1
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. 20 minutos em funcionamento e 20 minutos em descanso
Tensão de Alimentação	100 À 220V
Potência	250W
Corrente Máxima	2.2A
Frequência	50/60Hz
Exatidão da determinação do RPM	± 20%

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
Nome técnico	Debridador - 2501728
Classificação ANVISA	Classe II
Família/ Modelo	i-Shaver
Software	I-SHAVER _V1
ACESSÓRIO PEÇA DE MÃO	
Comprimento	200 mm
Peso	200 g
Faixa de Velocidade	1500 - 13500 rpm +/-20%
Oscilação	0,4 segundos (máximo 3000 rpm)
Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento Tipo B
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	IP55
ACESSÓRIO PEDAL	
Dimensão	310x140x45 mm
Peso	800 g
Comprimento do cabo:	3000 mm
Pedal:	Horário/ anti-horário /Oscilante seleção de parâmetros
Modelo	MGF 2 1O/1S 1O/1S
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	IP55

Tabela 2. Especificações Técnicas

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.***
	***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 motor. Isso pode causar danos irreversíveis nos equipamentos ou risco lesão.***
	***Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede alimentação com aterramento para proteção.***
	***Não usar esterilização à vapor úmido ou peróxido de hidrogênio em nenhuma das partes ou componentes***
	***Tempo máximo de trabalho de 1 (uma) hora e 30 (trinta) minutos, sendo que deve ser respeitado intervalo de funcionamento de 20 (vinte) minutos ligado e 20 (vinte) minutos desligado***

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.

PROBLEMA	SOLUÇÃO POSSÍVEL
O equipamento não liga	➢ Verifique se o cabo A/C está conectado corretamente ➢ Verifique os fusíveis ➢ Verifique se existe tensão elétrica na tomada
O equipamento interrompe sua operação	➢ 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. ➢ Verifique a presença do equipo ou se o mesmo está devidamente encaixado ➢ Caso o equipamento continue a desligar aleatoriamente, recomenda-se solicitar serviço de técnico especializado da **R3A**.
Erro 1	Este Erro ocorre quando a torque excessivo no motor shaver. Contatar o fabricante.
Erro 2	Este Erro ocorre quando voltagem excessiva no motor shaver. Contatar o fabricante.
Erro 3	Este Erro ocorre quando há uma inconsistência na leitura do sensor do motor durante a auto checagem. Contatar o fabricante.
Erro 4	Este Erro ocorre quando há algum problema no acionamento do motor shaver. Contatar o fabricante.

Tabela 3. Problemas/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 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Fontes de Rádio Frequência (RF) podem afetar equipamentos eletrônicos, devido à geração de campos eletromagnéticos, o que é muito preocupante ao se tratar de um equipamento eletromédico. Assim, é importante evitar que os equipamentos eletromédicos fiquem próximos a essas fontes de Rádio Frequência. Entretanto, sempre existirão fontes de

Rádio Frequência, assim os equipamentos, principalmente eletromédicos, devem ser projetados para suportar certo nível de interferência eletromagnética de fontes externas, assim como não gerar interferência acima dos limites determinados.

O presente equipamento cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2, CISPR11, Classe A. Ao instalar o presente equipamento siga sempre as instruções desse manual.

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas clinico/hospitalares (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR 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.

Nas tabelas abaixo, estão descritas diretrizes 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-SHAVER* 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-SHAVER* 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-SHAVER* 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-SHAVER* 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 4. 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-Shaver*** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do ***i-Shaver*** 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-Shaver*** necessitar de operação contínua, recomenda-se que o SURG ***i-Shaver*** 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 5. 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-Shaver*** 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-Shaver*** 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-Shaver***, inclusive cabos, seguindo a distância de separação recomendada e calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: 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: 
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	

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.

[a] a 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-SHAVER* será utilizado exceder o NIVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o *I-SHAVER* 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-SHAVER*.

[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 6. Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

Móveis ou portáteis e o *i-Shaver*
Distâncias de separação recomendada entre equipamentos de comunicação

O *i-Shaver* tem como finalidade ser utilizado em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF irradiados sejam controlados. O cliente ou usuário do *i-Shaver* pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação com RF móveis e portáteis (transmissores) e o *i-Shaver*, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.
IMPORTANTE: O dispositivo para saúde *i-Shaver* não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.

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= 1,2√P	**80 MHz a 800 MHz** d= 1,2√P	**800 MHz a 2,5 GHz** d= 2,3√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 um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.
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.
NOTA 3: Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar o i-Shaver.
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.

Tabela 7. 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.

[ã] 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 8. Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

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

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

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

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

- **Interferência de radiofrequência**

O produto *i-Shaver* 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 ±20% mm relação à potência e ajustes apresentados.

21 BIOCOMPATIBILIDADE

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que equipamento i-Shaver 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.

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 62304:2023 -Software de dispositivo médico - Processo do ciclo de vida do software
- ABNT NBR ISO 14971:2020 Errata 1:2020;
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emd 1:2020 + Emd 2:2022
- ABNT NBR IEC62366-1:2021 + Emd1: 2022
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emd 1:2014 + Emd 2:2022;
- 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;
- ISO 7000: 2014 - Símbolos gráficos para uso em equipamentos
- RDC ANVISA 751:2022
- RDC ANVISA 665:2022
- PORTARIA INMETRO 384: 2020

25 SIMBOLOGIA

	Manter Seco
	Empilhamento Máximo: Para este produto não é permito 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)
	On (para partes do equipamento). Liga o motor.
	Off (para partes do equipamento). Desliga o motor.
	Retornar ao menu principal
	Descarte do Equipamento (Diretriz 2002/96/EC)
	Direção da rotação contínua sentido horário

	Direção da rotação contínua sentido anti-horário
	movimento sucessivo limitado nos sentidos horário e anti-horário
REF.	Código de referência/ modelo
SN	Nmero de série

Tabela 9. 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) 2180-3383, e-mail: contato@r3amedical.com.

Revisão 01: Inserido tempo de trabalho máximo em “18 - Advertências”