



SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 04
Janeiro/2023

CONFORMIDADE

A Hortron desenvolveu este equipamento conforme requisitos mundiais da qualidade, priorizando a segurança, compatibilidade eletromagnética e gerenciamento de panes, tornando assim o SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON altamente seguro, confiável e robusto.

Os principais padrões da qualidade adotados para projeto são:

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

DIRETRIZES DE SEGURANÇA

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

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

- Se algum componente apresentar dano, o mesmo não deverá ser utilizado;
- Nunca abra o gabinete de comando. Qualquer problema acione a assistência técnica do Fabricante;
- O equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar.

INTRODUÇÃO

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

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

FINALIDADE DE USO

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



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

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

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

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

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

GERAL

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

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

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

Todas as imagens são meramente ilustrativas.

INSTALAÇÃO

GERAL

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

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

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

O aparelho não deve ser exposto a fontes de calor ou colocado em áreas sujeitas à água ou umidade; Evite a permanência em lugares com a incidência direta de raios solares

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

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 em boas condições e devidamente aterrada

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

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



Figura 1: Plugue



ADVERTÊNCIA

ESTE EQUIPAMENTO DEVE SER UTILIZADO EM AMBIENTE HOSPITALAR.

PARTES DO EQUIPAMENTO

PARTE DESCARTÁVEL

O mesmo não é fornecido parte descartável.

PEDAL

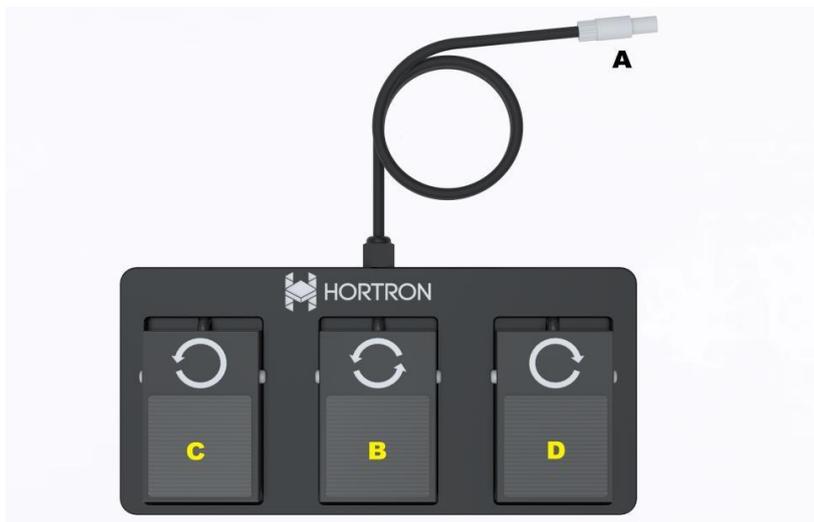
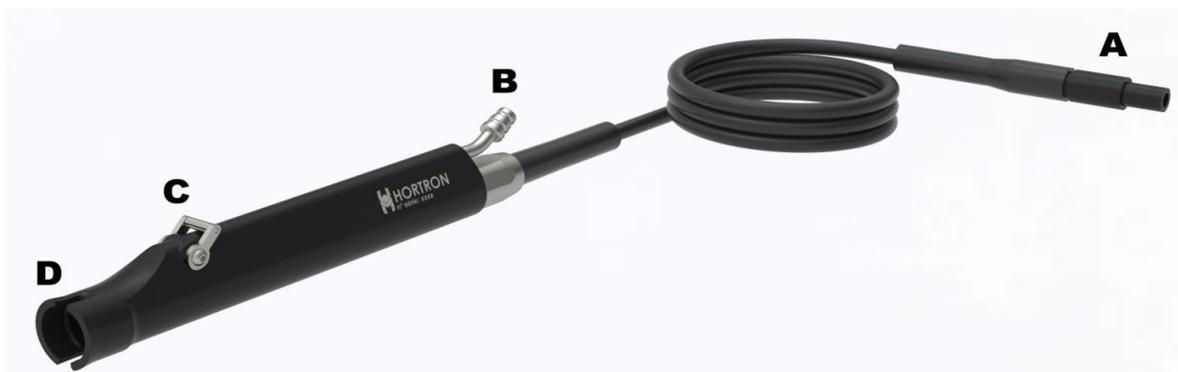


Figura 2: Pedal

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

PEÇA DE MÃO (MOTOR SHAVER)



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

PEÇA DE MÃO 2 TECLAS



Figura 04: Peça de mão 2 teclas

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

VISTA FRONTAL



Figura 04: Vista Frontal

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

VISTA TRASEIRA

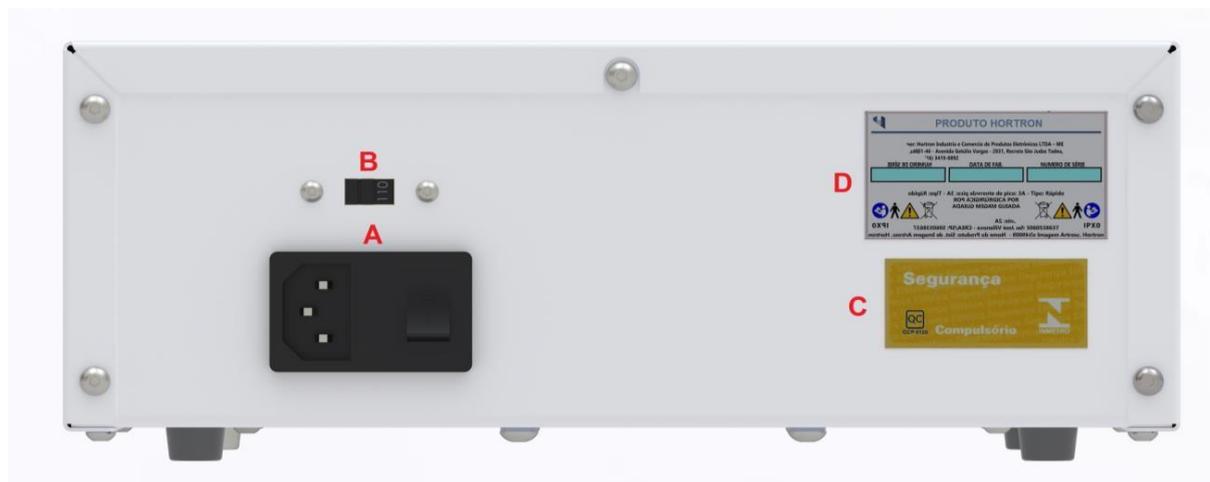


Figura 05: Vista Traseira

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

LIGANDO O EQUIPAMENTO

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

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

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

Figura 6: Telas de Atenção Voltagem

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

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

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

AJUSTANDO O EQUIPAMENTO

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

TELA DE OPERAÇÃO

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



Figura 7: Tela Inicial



Figura 8: Tela de operação

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

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

MODOS DE OPERAÇÃO

O SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON possui três modos de operação:

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

MODO DE OPERAÇÃO POR PEDAL

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

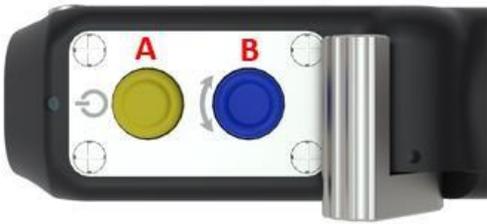
MODO DE OPERAÇÃO MANUAL

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

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

PEÇA DE MÃO 2 TECLAS

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

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

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

AJUSTES DO FLUXO

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

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

TROCA DA LÂMINA DE SHAVER

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

TESTE DE FUNCIONAMENTO

Este teste deve ser realizado antes de cada operação.

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

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

	SHAVER PARA ARTROSCOPIA HORTRON ESTÁ PRONTO PARA USO.
---	---

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS E PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO

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

MANUTENÇÃO, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO



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

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



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

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

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

TROCA DE FUSÍVEIS

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

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

Sempre utilize fusíveis dentro das especificações:

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

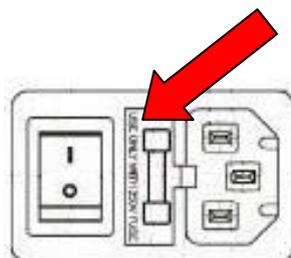


Figura 09: Troca de Fusível



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

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

LIMPEZA GERAL

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

EMBALAGENS, TRANSPORTE

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

ARMAZENAMENTO E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

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

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

DESCARTE

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

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

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

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

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



Figura 10: Descarte

MODELOS, ACESSÓRIOS

CABOS:

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

MODELOS:

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

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

C. MODELO 3400.004 - ST

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



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

DADOS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

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

PEÇA DE MÃO (MICRO MOTOR ELÉTRICO)	
Peça de mão associada	Peças com encaixe Power
Velocidade	Mínimo: 2000 RPM Máximo: 45000 RPM
Tempo do ciclo	1 minuto ligado/ 2 minutos desligado

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

ADVERTÊNCIAS

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

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

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

GUIAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

PROBLEMA	SOLUÇÃO POSSÍVEL
O equipamento não liga	<ol style="list-style-type: none"> 1 - Verifique se o cabo A/C está conectado corretamente 2 - Verifique os fusíveis 3 - Verifique se existe tensão elétrica na tomada
O equipamento interrompe sua operação	<ol style="list-style-type: none"> 1 - Caso o equipamento esteja desligando aleatoriamente durante sua operação, verifique inicialmente se há dano no cabo, plugue ou tomada. Pode ser necessário instalar um filtro estabilizador, ou preferivelmente, um transformador com isolamento. 2 - Caso o equipamento continue a desligar aleatoriamente, recomenda-se solicitar serviço de técnico especializado da HORTRON.
Erro Motor	1 - Este Erro ocorre quando há algum problema no acionamento do Motor Contatar o fabricante.
Atenção: Verificar se está conectado na rede 110 Volts, mas está configurado como 220V (ou o contrário)	1 - Este Alerta ocorre quando tensão fornecida no ponto de energia for diferente daquela selecionada no equipamento
Lâminas de shaver não funcionam	1 - Verifique as lâminas e as troque se necessário
Lâminas de shaver e display não funcionam	<ol style="list-style-type: none"> 1 - Verifique o cabo da peça de mão e envie para reparos, se necessário; 2 - Verifique a conexão entre o plugue da peça de mão e o soquete da peça de mão na unidade de controle. Quando o soquete estiver danificado, enviar a unidade de controle para reparos; 3 - Verifique o cabo do pedal. Quando danificado, envie o pedal, incluindo o cabo para reparo.

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

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

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

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

PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICAS

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

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

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

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

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

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

Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do SHAYER , incluindo cabos, com distância de separação menos que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Radiada IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM 10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM 10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} - (80 \text{ MHz até } 800 \text{ MHz})$ $d = 2,3 \sqrt{P} - (800 \text{ MHz até } 2,5 \text{ GHz})$ Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e “ d ” é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo 
NOTA 1 – em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 – Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
<p>A. As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150KHz são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957M hz até 27,283MHz; e 40,66Mhz até 40,70MHz.</p> <p>B. Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80MHz e na faixa de frequência entre 80MHz até 2,5GHz tem a intenção de reduzir probabilidade de os equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem traduzidos inadequadamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.</p> <p>C. As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o SHAYER PARA ARTROSCOPIA é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o SHAYER PARA ARTROSCOPIA deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do SHAYER PARA ARTROSCOPIA.</p> <p>D. Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.</p>			

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

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

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

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.

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

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

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

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

IMUNIDADE DE GABINETE

ESPECIFICAÇÕES DE ENSAIO PARA IMUNIDADE DE GABINETE A EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES SEM FIO POR RF 2:2017).						
Frequência de ensaio (mhz)	Frequência de ensaio (mhz)	Serviço a	Modulação b	Potência máxima (w)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (v/m)
385	380-390	Tetra 400	MODULAÇÃO DE PULSO B 18HZ	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460, FRS 460	FM C DESVIO DE ± 5 KHZ SENOIDAL DE 1 KHZ	2	0,3	28
710	704-787	BANDA LTE 13, 17	MODULAÇÃO DE PULSO B 745 217 HZ	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEM 820, CDMA 850, BANDA LTE 5	MODULAÇÃO DE PULSO B 18 HZ	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; BANDA LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	MODULAÇÃO DE PULSO B 217 HZ	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	BLUETOOTH, WLAN, 802.11 B/G/N, RFID 2450, BANDA LTE 7	MODULAÇÃO DE PULSO B 217 HZ	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 A/N	MODULAÇÃO DE PULSO 217HZ	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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

b. A portadora deve ser modulada usando como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modelação real, isso seria o pior caso.

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

INTERFERÊNCIA DE RÁDIO FREQUÊNCIA

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

DESEMPENHOS ESSENCIAIS

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

- Capacidade do sistema de prevenir qualquer movimento indesejável;
- Capacidade do sistema não realizar emissão sem estar no status operacional e tendo o consenso do operador através do pressionamento do gatilho;
- Capacidade do sistema de manter a potência de saída durante o tratamento dentro de $\pm 20\%$ mm relação à potência nominal apresentada.

BIOCOMPATIBILIDADE

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

GLOSSÁRIOS E SÍMBOLOS

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

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

Tabela 5: Etiquetas, marcações e símbolos.

TERMOS DE GARANTIA

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

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

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

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

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

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

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão 00 = Revisão Inicial

Revisão 01 = Atualizado Imagens

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

Revisão 03 = Acrescentado item 8.4 - modo de operação manual e atualização nas imagens.
Acrescentado item 10.3 – peça de mão 2 teclas e atualizado imagens.
Atualização item 7.3 – retirada a informação sobre o cabo com blindagem
Atualização item 12.2 – retirada a informação sobre a tampa protetora

Revisão 04 = Inserido o código do produto na frente da descrição do pedal e peça de mão

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Industria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda

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

CEP: 13571-271 – São Carlos/SP

Responsável Técnico: Jonas José Villanova

CREA/SP: 5060538637

Cadastro ANVISA: 81288549011