

SISTEMA DE IMAGEM PARA ARTROSCOPIA

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 04
Janeiro/2023

INTRODUÇÃO

Ao adquirir o Sistema de Imagem Hortron você optou por um moderno e confiável equipamento para auxílio cirúrgico destinado ao emprego de diagnóstico na utilização de imagem.

Este equipamento foi projetado e desenvolvido com as mais rigorosas normas de segurança e é de fácil manuseio.

CONFORMIDADE

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

Os principais padrões da qualidade adotados para projeto são:

RDC ANVISA 751:2023
RDC ANVISA 665:2022
PORTARIA INMETRO 384: 2020
ISO 14971:2019
IEC 60601-1:2016
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6:2020
IEC 60601-2-18:2014
IEC 62366:2010
IEC 60601-1-9:2014
IEC 62304:2006

DIRETRIZES DE SEGURANÇA

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

- ✓ Siga as informações contidas nas etiquetas e leia atentamente este Manual do Usuário antes de ligar e utilizar o equipamento. Toda vez que o símbolo  for encontrado, leia atentamente as recomendações sugeridas;
- ✓ Este equipamento **NÃO É ADEQUADO PARA USO EM PRESENÇA DE MISTURAS INFLAMÁVEIS CONTENDO AR, OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO;**
- ✓ Ajustar sempre o nível de luminosidade da câmera e do monitor antes de ajustar o nível de luminosidade do sistema de imagem. O nível de luminosidade do sistema de imagem deve ser o adequado para iluminar o local da cirurgia;
- ✓ Nunca olhe diretamente para a extremidade livre de um conector de luz. Há risco de cegueira;
- ✓ Não utilize este equipamento para quaisquer aplicações domésticas;
- ✓ Sempre utilize este equipamento de forma adequada;
- ✓ Certifique-se sempre do uso de proteção adequada a cada procedimento;
- ✓ O equipamento deve estar conectado eletricamente ao ponto terra;

- ✓ Colocar o equipamento em local seguro, evitando submetê-lo a golpes e vibrações;
- ✓ Não usar soluções abrasivas para limpeza geral;
- ✓ Evite a entrada de qualquer líquido no interior do equipamento;
- ✓ O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;
- ✓ Somente substitua o fusível por um do mesmo tipo e classificação;
- ✓ Evite a queda do equipamento;
- ✓ Se algum componente apresentar dano, o mesmo não deverá ser utilizado;
- ✓ Garanta sempre que o equipamento esteja nivelado com o instrumento, pois devido à pressão hidrostática, a diferença em altura influencia na determinação de pressão;
- ✓ Nunca abra o gabinete de comando. Qualquer problema acione a assistência técnica do Fabricante;
- ✓ O equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar.

FINALIDADE DE USO

O Sistema de Imagem Hortron é um produto médico gerador de luz utilizado em procedimentos de diagnóstico ou cirurgias gerais, que requerem a utilização de imagem, podendo ser usados também em endoscopia, artroscopia e outros procedimentos que necessitem de uma fonte luminosa de alta intensidade e de temperatura de cor elevada (luz branca).

Este produto destina-se ao fornecimento de luz para endoscópios rígidos e flexíveis. O endoscópio é conectado ao sistema de imagem via cabo de luz, onde o mesmo capta a luz e a transmite para o interior do paciente. É também utilizada em instrumentais como espéculos de diversas especialidades (espéculo nasal, vaginal, anu-retal, laringoscópios, retossigmoidoscópios, afastadores cirúrgicos e outros), bem como em focos frontais para iluminação de campo cirúrgico, sendo nestes casos necessária a utilização do cabo de luz.

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

Este equipamento é indicado para utilização em ambientes clínico-hospitalares.

Não apresenta efeitos secundários, colaterais ou adversos.

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

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

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

COMBINAÇÕES E COMPATIBILIDADE DE INSTRUMENTOS

O Sistema de Imagem Hortron é utilizado em conexão com os modelos de endoscópios rígidos autoclaváveis C indicados às diversas especialidades médicas, tais como, artroscopia, histeroscopia, laparoscopia, endoscopia e otorrinolaringoscopia, e com a câmera indicada neste manual.

Todas as conexões são identificadas com o tipo de conector, garantindo assim uma imagem de excelente definição e o desempenho essencial do produto.

CAMPO DE APLICAÇÃO

Este produto deve ser usado somente para finalidades médicas e em instalações descritas neste manual.

Deve ser manipulado por profissionais preparados especificamente para este fim.

O equipamento, assim como as partes e acessórios, deve ser utilizado exclusivamente conforme a indicação. Não deve ser usado para outros fins.

INSTALAÇÃO

GERAL

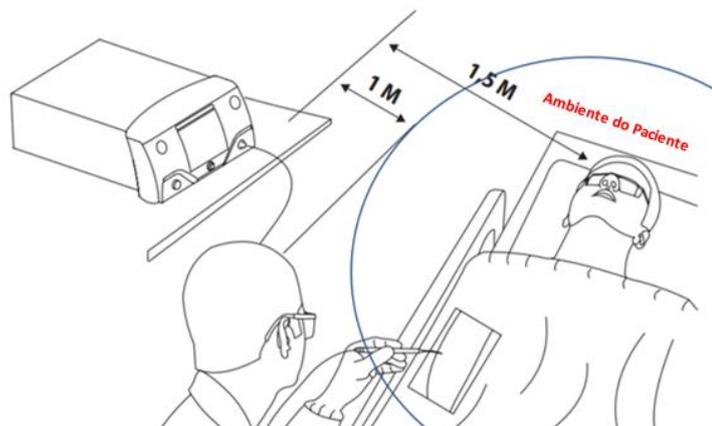
A Instalação é simples e poderá ser realizada pelo próprio cliente, desde que este manual de instrução seja seguido na íntegra. Qualquer dúvida contate o fabricante.

O equipamento Sistema de Imagem 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 informado neste manual documento.

Para assegurar o funcionamento apropriado do Sistema de Imagem 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;
- ✓ Instalar os componentes do sistema fora do ambiente do paciente, respeitando o espaço delimitado por um raio de 1,5 m ao redor do paciente. Ficando apenas a câmera dentro do ambiente de paciente;
- ✓ Nunca posicione o equipamento e os componentes do sistema de maneira que seja difícil desconectar o plugue de rede;

- ✓ Não conectar nada além dos componentes do sistema especificados neste manual;
- ✓ Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.



O operador não deve tocar as partes do equipamento não EM em um ambiente de paciente e o paciente simultaneamente.

Partes de equipamento não EM em um ambiente de paciente que podem entrar em contato com o operador durante manutenção de rotina, calibração etc., após a remoção de tampas, conectores etc., sem a utilização de uma ferramenta, devem operar em uma tensão que não exceda a tensão especificada (Tabela de especificações técnicas), alimentada por uma fonte que é separada da rede de alimentação elétrica por dois meios de proteção do operador.

INSTALAÇÕES ELÉTRICAS

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

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

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



Figura 1: Plugue



ADVERTÊNCIA

ESTE EQUIPAMENTO DEVE SER UTILIZADO EM AMBIENTE HOSPITALAR.

MODO DE USAR

INSTALAÇÃO

- ✓ Desembale o produto e certifique-se de que o mesmo está preservado e íntegro. Na prática médica, antes de utilizar, proceder conforme instruções gerais de limpeza e desinfecção contidas neste documento;
- ✓ Coloque o equipamento acondicionado em uma plataforma nivelada e segura, próxima a rede elétrica;
- ✓ Após certificar-se de que todos os equipamentos estão desligados, efetue a instalação do equipamento aos demais itens do seu sistema;
- ✓ Este equipamento possui um sistema de chaveamento automático de tensão 110V ou 220V. Para ligar o equipamento acione o botão liga/desliga, localizado na parte traseira da caixa de comando após a conexão de uma tomada devidamente aterrada.

CONEXÃO DO ENDOSCÓPIO, CABO DE LUZ E CONSOLE

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

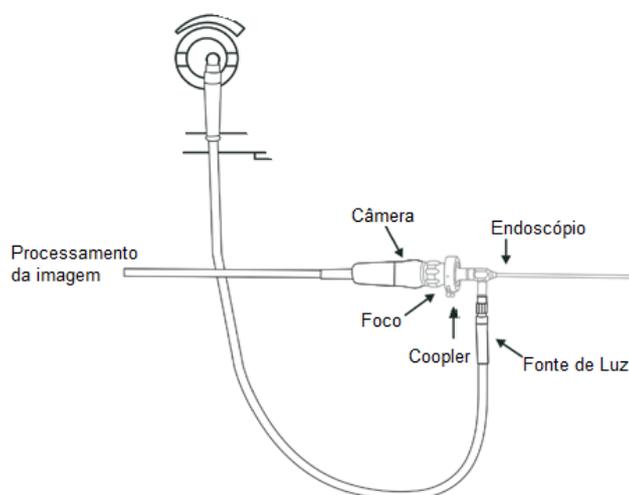


Figura 2: endoscópio



Não utilizar o endoscópio caso esteja com a superfície alterada/avariada, após qualquer queda ou mal manuseado. Qualquer suspeita de dano o mesmo deve ser descartado.

	<p>Jamais dobre a fibra ou esterilize em autoclave.</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.

PARTE DESCARTÁVEL

Não há parte descartável.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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



Figura 3 - Vista Frontal



Figura 4 - Vista Traseira



Figura 5 - Vista Lateral

LISTA			
1	Display Touch Screen	8	Saída CVBS de Saída para Monitor
2	Conector USB (somente para gravação de vídeo)	9	Saída DVI para Monitor
3	Conector para câmera de vídeo	10	Saída HDMI de Saída para Monitor
4	Conector para Fibra Óptica	11	Conector USB
5	Ventilador	12	Selo de Conformidade INMETRO
6	Chave Liga/Desliga e Conector de Alimentação AC	13	Rótulo Regulatório com Especificações
7	Saída SDI de Saída para Monitor		

As saídas VGA, HDMI, DVI e CVBS, são conexões específicas para sistemas de vídeo. A conexão USB é especificamente utilizada para a gravação de vídeo.

	<p>Antes da utilização, proceder conforme instruções gerais de limpeza e desinfecção especificadas neste documento.</p>
	<p>Antes de utilizar proceder conforme instruções gerais de limpeza, desinfecção e esterilização especificadas nas instruções de uso dos demais produtos para saúde utilizados em conjunto com o Sistema de Imagem Hortron, aqui não tratados.</p>
	<p>Siga as instruções de uso dos demais produtos para saúde utilizados em conjunto com o Sistema de Imagem Hortron.</p>

	Esse equipamento deve ser utilizado somente por médicos ou profissionais de assistência médica habilitados. A segurança do produto não pode ser garantida a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimentos sobre técnicas apropriadas.
	É imprescindível que seja realizado um ajuste na configuração do monitor utilizado, a fim de melhorar a definição da imagem.

LIGANDO O EQUIPAMENTO

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

SELEÇÃO DOS PARÂMETROS

O Sistema de Imagem Hortron possui display touch screen. Todos os parâmetros de regulação da configuração do equipamento são realizados através do display touch screen.



Figura 6: Tela Inicial

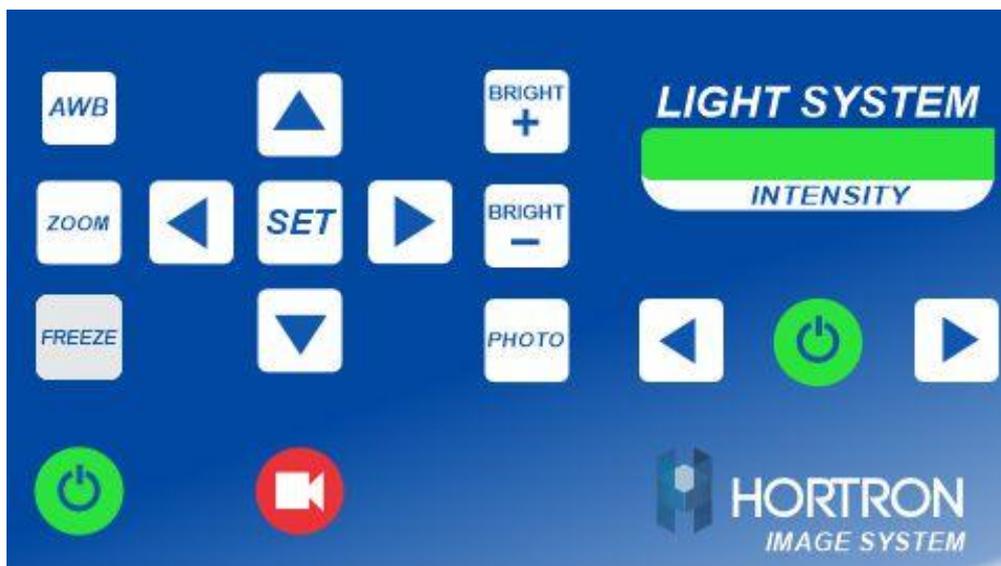


Figura 7: Tela Seleção de Parâmetros

OPERANDO O EQUIPAMENTO

SELEÇÃO DE PARÂMETROS:

Para obter o fornecimento de luz basta conectar o cabo de luz / Endoscópio na parte frontal do equipamento.

Com o equipamento ligado e conectado pressione a tecla  associada à Fonte de Luz.

O controle de luminosidade é feito por acionamento na tela touch screen nos botões  (diminuir) ou  (aumentar) “INTENSIDADE” da Luminosidade da Fonte de Luz. O controle é feito pelo percentual de potência luminosa da Fonte de Luz.

Fonte de Luz é medida em Lumens, onde o máximo é 1400Lm.

Para iniciar a gravação do vídeo, deve ser selecionado o botão  no display após conectado à câmera, fibra de luz, e pen drive formatado em FAT32 na parte frontal do equipamento. Aparecerá na tela “RECORDING” caso o sistema de gravação esteja funcionando corretamente (apenas FULL HD).

	<p>Evite o contato dos pontos de saída de luz, tais como, ponta distal, cabos de fibra óptica, etc. com o tecido humano. Isso pode causar queimaduras.</p>
	<p>Não olhe diretamente para quaisquer pontos de saída de luz, tais como, ponta distal, cabo de fibra óptica, etc. este procedimento pode causar sérios danos à visão.</p>

MICROCÂMERA - SISTEMA DE VÍDEO CONJUGADO

Após efetuar a ligação de sinal e potência, para ligar / desligar o sistema basta pressionar a tecla VÍDEO (I/O) na tela touch screen;

A microcâmera poderá ser utilizada independentemente do sistema de imagem;

Para isso o interruptor POWER (I/O) também deverá estar ligado (posição em I). Para selecionar as funções basta direcionar utilizando os botões da câmera e pressionar direita ou esquerda;

O equipamento dispõe de 4 tipos padrões de saída de vídeo (vídeo outputs: VGA, HDMI, DVI e CVBS) que podem ser conectados tanto ao monitor como a um vídeo ou vídeo printer (impressora).

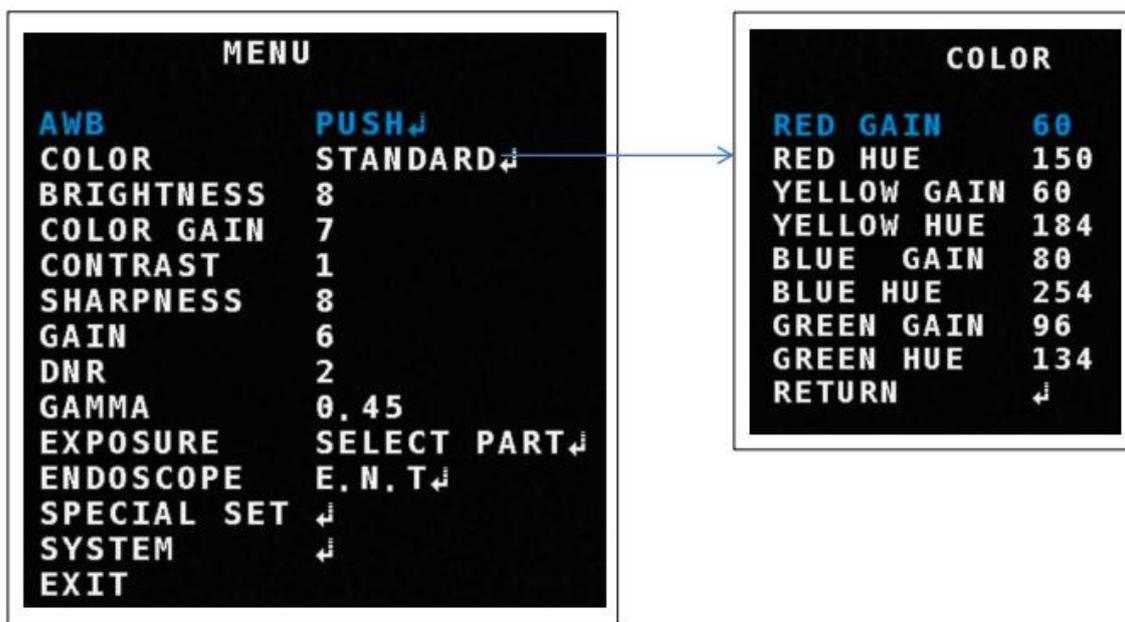
FUNÇÕES NA TELA PRINCIPAL DO EQUIPAMENTO

- **AWB (WHITE BALANCE):** Antes de iniciar o procedimento médico, sempre efetue o balanceamento do branco. Direcione a cabeça CCD acoplada ao endoscópio sobre uma superfície branca (por exemplo, um pedaço de papel) e simultaneamente pressione a tecla no painel frontal;
- **ZOOM:** Função que servirá para aproximar ou ampliar uma imagem em uma escala de 1 a 10x. Para alterar o Zoom basta clicar repetidas vezes no botão até resultar no tamanho de imagem desejado;
- **FREEZE:** Ao selecionar esta opção, a imagem será congelada no zoom selecionado. Para descongelamento da imagem basta clicar novamente sobre o botão;
- **BRILHO+/-:** Esta função é para ajustar a intensidade de brilho da câmera de acordo com a necessidade do operador;
- **PHOTO:** faz uma foto instantânea da imagem da câmera e salva no pen drive caso ele esteja colocado no produto;
- **GRAVAÇÃO** (ícone com imagem de uma câmera): Inicia ou para a gravação da câmera no pen drive caso ele esteja instalado no equipamento.

FUNÇÕES DA CÂMERA

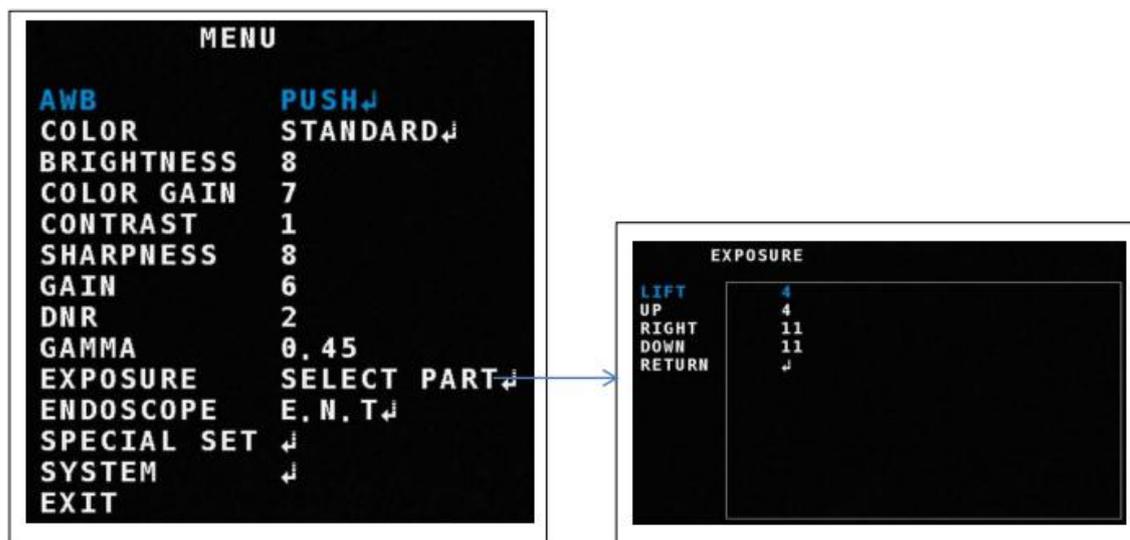
Para acessar as funções da câmera pressione a tecla “SET” no display touch screen. Uma tela com os parâmetros aparecerá diretamente no monitor. Use as setas navegar e pressione “SET” para entrar na função desejada.

DEFINIÇÃO DE COR



Mova o menu para "COLOR"- "STANDARD" e pressione a tecla " SET " no painel frontal para abrir a interface de cores. Após definir os parâmetros de cor, retorne ao menu principal, mova o menu para "ENDOSCOPE", pressione a tecla " SET " no painel frontal e solicite "SAVED", indicando que a cor foi salva no modo de cena atual.

MODO DE EXPOSIÇÃO



Mova o menu para "EXPOSURE MODE " e pressione a tecla "Direita" ou "Esquerda" no painel frontal para alternar o modo de exposição. Exposição modos incluem "SELECT PART" e "FULL AVERAGE".

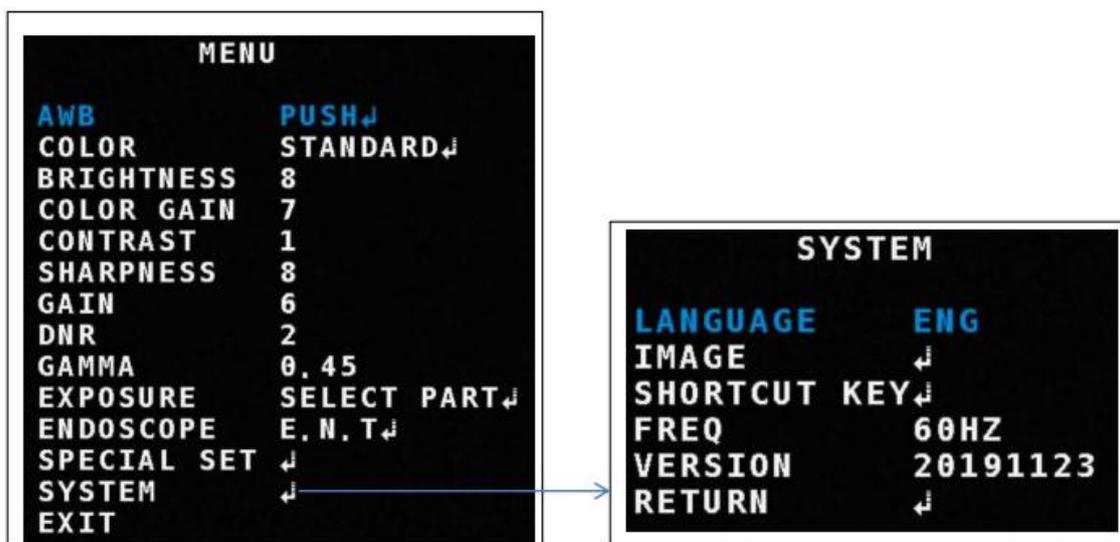
- MÉDIA TOTAL: A câmera calcula toda a medição da imagem. Desde que a luz forte e brilhante apareça em qualquer área, ela suprime a luz forte, de modo que o brilho geral da imagem é relativamente menor e a velocidade de extinção é um pouco mais lenta, mas a imagem de luz e sombra é mais uniforme.

- SELECT PART: A câmera mede a área selecionada (geralmente a área central) da imagem. Enquanto a luz brilhante aparecer na área selecionada, a luz é suprimida, então o brilho geral da imagem é relativamente maior e a velocidade de extinção é mais rápida, mas a luz e a sombra mudam muito.

DEFINIR CENA DE ENDOSCÓPIO

Após definir os parâmetros da câmera, mova o menu para "ENDOSCOPE MODE" e pressione a tecla "SET" no painel frontal para exibir "SAVED", indicando que os parâmetros foram salvos no modo de cena atual. Em "ENDOSCOPE MODE", pressione a tecla "Direita" ou "Esquerda" no painel frontal para alternar a cena do endoscópio. O sistema de câmera tem 7 modos de endoscópio, incluindo: ENT, LAPAROSCOPE, HISTEROSCÓPIO, CISTOSCÓPIO, ARTROSCÓPIO, FIBERSCOPE, PTED

CONFIGURAÇÃO DE SISTEMA



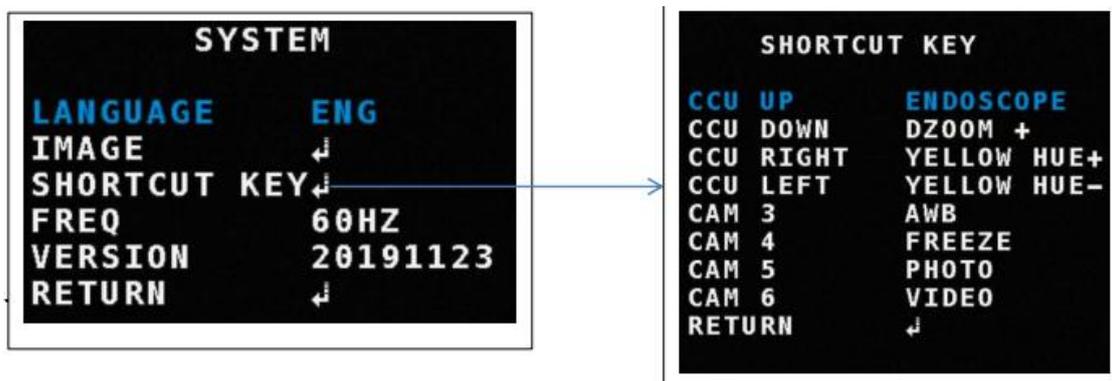
Mova o menu para "SYSTEM" e pressione a tecla "SET" no painel frontal para abrir a interface de configurações do sistema.

DEFINIR FUNÇÃO DE IMAGEM



Mova o menu para "SYSTEM" e pressione a tecla "SET" no painel frontal para abrir a interface de configurações do sistema.

DEFINIR BOTÕES DEFINIDOS PELO USUÁRIO



Mova o menu para "SYSTEM" e pressione a tecla " SET " no painel frontal para abrir a interface de configurações do sistema.

BOTÕES CCU: Mova o menu para "SYSTEM" e pressione a tecla " SET " no painel frontal para abrir a interface de configurações do sistema.

BOTÃO DA CÂMERA: Inclui: AWB, congelar, zoom digital, brilho, foto, vídeo.

OCULTAR MENU



Depois de fechar todos os menus, pressione o botão "UP" no painel frontal 3 vezes, depois pressione o botão "Baixo" 3 vezes e, em seguida, pressione o botão " SET " para abrir o menu oculto.

VÍDEO/FOTO: Oculte as funções "foto" e "vídeo" no botão personalizado da câmera.

ENDOSCÓPIO: Oculte a opção "Modo de endoscópio" no menu principal.

COR AJUSTÁVEL: Defina a "cor-padrão" que no menu principal não é ajustável.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS E PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO

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

MANUTENÇÃO PREVENTIVA, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO

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

O equipamento deverá ser desligado da rede elétrica antes de ser limpo, a fim de evitar a exposição do usuário a choques elétricos;

A limpeza do equipamento consiste em passar um pano umedecido em solução detergente neutra ou álcool 70%, e a seguir um pano seco.

A esterilização consiste em passar um pano umedecido em solução desinfetante, deixando o líquido permanecer sobre a superfície em questão, pelo tempo recomendado pelo fabricante. Decorrido esse tempo, passar outro pano umedecido em água e a seguir um pano seco.

	Não deixar escorrer líquidos nos orifícios, pois poderá danificar permanentemente o equipamento.
	O equipamento jamais poderá ser aberto por pessoal não autorizado.
	Nunca autoclave qualquer parte do equipamento.
	Os endoscópios adquiridos são acessórios e devem ser esterilizados antes de usar.

ESTERILIZAÇÃO

O endoscópio adquirido à parte deve ser esterilizado sempre antes do uso. É imprescindível que seja adotado o procedimento abaixo após a utilização. Recomendado a retirada do material orgânico com algodão ou gaze antes do procedimento.

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

TROCA DE FUSÍVEIS

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

Especificações:

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

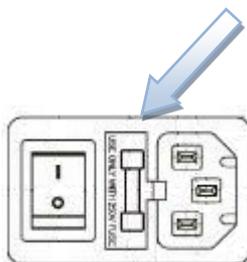


Figura 8 - Troca de Fusível

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

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

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.

SUBSTITUIÇÃO DO LED

O LED poderá ser substituída somente pela assistência técnica autorizada.

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

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

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

DESCARTE

- ✓ O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, diretiva 2002/96/CE, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou de peças não é necessário o envio à fábrica;
- ✓ Consulte o Distribuidor Autorizado Hortron antes do descarte;
- ✓ Não descarte o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns;
- ✓ Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais;
- ✓ O descarte do Sistema de Imagem Hortron e das partes utilizadas, após sua vida útil, é de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região;
- ✓ O Sistema de Imagem Hortron estando fora de operação deve ser protegido contra utilização inadvertida não qualificada.



Figura 9 - Descarte

CABOS, CONEXÕES E ACESSÓRIOS

CABOS

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

ACESSÓRIOS

Câmera de Vídeo HD

MODELOS

MODELO 3500.003 (HT PLUS FULL HD COMPACT):

- 1- Gabinete compacto em alumínio;
- 1- Cabo A/C;
- 1- Manual do Usuário;
- 1- Câmera conjugada;
- 1- Gravação de vídeo via USB

MODELO 3500.004 (HT COMPACT):

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

MODELO 3500.005 (HTC FULL HD COMPACT):

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

DADOS TÉCNICOS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON	
Proteção contra choque elétrico	Equipamento classe 1
Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento tipo b Endoscópio tipo bf
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	Console: não protegido (ipx0)
Métodos de esterilização ou desinfecção	Esterilização não aplicável. Limpeza: use pano limpo umedecido em água e detergente neutro.
Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica inflamável	Não adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Modo de operação	Equipamento para operação contínua com carga intermitente.
Especificações do led	Led module stz zl-120
Temperatura da cor	5700 k
Controle de luminosidade	Controle eletrônico
Tensão de alimentação	110 / 220 v
Tensão mínima/ máxima	110 / 230 v
Potência máxima consumida	150 va
Corrente máxima	2a
Frequência	50/60hz
Fusível	3 a
Dimensão (largura x comprimento x altura):	3500.003 - 276 x 131 x 264mm 3500.004 - 276 x 108 x 264mm 3500.005 - 276 x 108 x 264mm
Nome técnico	1551652 - Navegação cirúrgica por imagem guiada
Produto família	Sistema de imagem artroscopia Hortron
Modelos	3500.003 (compacto) 3500.004 (compacto) 3500.005 (compacto)
Software	Sw_fonte_luz_v1r2

Tabela 1: Especificações técnicas do Sietma de Imagem

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS CÂMERA HORTRON	
Proteção contra choque elétrico	Equipamento classe 1
Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento tipo b NJH tipo bf
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	Console: não protegido (ipx0)
Métodos de esterilização ou desinfecção	Esterilização Limpeza: use pano limpo umedecido em água e detergente neutro.
Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica inflamável	Não adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
Modo de operação	Equipamento para operação contínua com carga intermitente.
Comprimento do cabo	2 metros
Nome técnico	1551650 - Câmera de vídeo para cirurgia
Produto família	Câmera Hortron
Modelos	Com gravação Sem gravação

Tabela 2: Especificações técnicas da câmera.

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;
	Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede alimentação com aterramento para proteção;
	A utilização prolongada do endoscópio (mais de 60 minutos) para o diagnóstico e tratamento podem diminuir a segurança do paciente. Observe continuamente o equipamento e o paciente quanto a reações fora do normal. Caso ocorra reações fora do normal no equipamento ou paciente, desligue imediatamente o equipamento sem descuidar da segurança do paciente;
	O operador deve verificar e inspecionar cuidadosamente antes e após o uso o endoscópio, se não há danos na lente objetiva e na lente distal. Deve verificar também a superfície externa destinada à inserção no paciente para garantir que não haja superfícies ásperas não intencionais, pontas afiadas ou protrusões que possam causar dano. Devem ser devolvidos os produtos danificados juntamente com as peças soltas para reparo. Jamais deve ser realizado reparos por pessoas não autorizadas;
	Jamais faça qualquer tipo de manutenção ou reparo durante a utilização;

	As condições de interconexões requerem que as partes dos outros equipamentos utilizados com a configuração para aplicações endoscópicas devem ser do tipo bf;
	Este equipamento não deve ser utilizado em conjunto com dispositivos à laser ou de alta frequência;
	Antes de cada uso, a compatibilidade do endoscópio ou quaisquer acessórios e dispositivo de endoterapia energizado deve ser verificada. A superfície exterior das partes de quaisquer dispositivos de endoterapia energizados que são destinadas a serem inseridas no paciente dever ser verificada antes do uso;
	Uma tomada múltipla ou cabo de extensão jamais poderá ser utilizado no equipamento. Ao conectar o cabo de alimentação na tomada da parede, certifique que o mesmo cumpre normas da ABNT e tensão conforme selecionada no equipamento;
	Evite a exposição prolongada à iluminação intensa;
	Somente o endoscópio rígido é considerado parte aplicável tipo bf. Caso seja detectado perda de função, entrar imediatamente em contato com o fabricante do endoscópio;
	A fonte de luz emite grandes quantidades de luz e calor. Como resultado disso, o conector do cabo de fibra óptica pode atingir temperaturas acima de 41°C. A temperatura de operação deve ser respeitada;
	Uma alta energia de luz irradiada pode ser transmitida da janela de emissão de luz, porém a luz somente é acionada com o cabo de fibra óptica plugado. Durante o procedimento médico evite o contato dos pontos de saída de luz com tecido humano. Isso pode causar queimaduras. Não olhe diretamente para quaisquer pontos de saída de luz. Isso pode causar lesões à visão;
	Cuidado com gás usado para insuflação ou para assistência de laser, pois pode haver risco de embolia gasosa. Nunca utilize o equipamento em condição de concentrações de gás explosivo presentes na área de uso de dispositivos de endoterapia energizados;
	O equipamento não foi projetado para ser utilizado em conjunto com dispositivos à laser ou próximo a equipamentos que emitem alta frequência. Este uso deve ser evitado;
	Equipamentos, acessórios ou partes utilizadas nas configurações de instalação aqui descritas, tais como, monitor, endoscópios, vídeo recorder etc., não fazem parte ou são acessórios do Sistema de Imagem Hortron. Eles devem ser adquiridos à parte e devem estar em conformidade com normas de segurança em vigor e devem estar devidamente registrados na Anvisa;
	Antes de utilizar proceder conforme instruções gerais de limpeza, desinfecção e esterilização especificadas nas instruções de uso dos demais produtos para saúde utilizados em conjunto com o Sistema de Imagem Hortron, aqui não tratados;
	No procedimento médico evite o contato dos pontos de saída de luz com tecido humano. Isso pode causar queimaduras;
	No procedimento médico procure sempre utilizar a menor iluminação possível, necessária para cada tipo de procedimento, salvaguardando a iluminação ideal do campo de visão e evitando temperaturas mais elevadas e desnecessárias. Esta prática reduz riscos para o paciente e preserva os equipamentos;
	A cada reutilização do equipamento verifique antes se os mesmos estão em condições de uso. Caso seja notada alguma anomalia mecânica ou eletroeletrônica, não prossiga com o procedimento médico. Neste caso, entre em contato com nosso departamento de suporte ao cliente / assistência técnica;
	Nunca introduza algo metálico nas aberturas do gabinete, por menores que elas sejam. Perigo de choque elétrico!

	<p>Nunca cubra o equipamento. Isso acarretará uma redução significativa na eficiência do sistema de ventilação com consequentes danos ao equipamento.</p>
---	---

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.

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 Hortron.

PROBLEMA	SOLUÇÃO POSSÍVEL
O equipamento não liga	<p>Verifique se o cabo A/C está conectado corretamente</p> <p>Verifique os fusíveis</p> <p>Verifique se a tomada esta energizada e fornece a tensão especificada neste manual.</p> <p>Verifique se existe tensão elétrica na tomada</p>
O equipamento interrompe sua operação	<p>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.</p> <p>Caso o equipamento continue a desligar aleatoriamente, recomenda-se solicitar serviço de técnico especializado da Hortron.</p>
O equipamento liga, mas o painel está desligado.	<p>Retire o cabo A/C da tomada e aguarde pelo menos 10 segundos. Reconecte o cabo A/C e ligue o equipamento novamente.</p>
Não é possível girar a fibra óptica para conectá-la.	<p>Verifique se o conector da fibra não está danificado.</p>
Luz está com baixa intensidade.	<p>Verifique a integridade mecânica da fibra.</p> <p>O endoscópio não está conectado corretamente.</p> <p>Verifique se a fibra está conectada corretamente.</p>
Alta intensidade de luz, não é possível baixar a iluminação.	<p>Verifique a integridade mecânica da fibra.</p> <p>Verifique se a fibra está conectada corretamente.</p> <p>Verifique se a potência e a emissão selecionadas são compatíveis com o procedimento a ser executado.</p> <p>Teste a fibra óptica.</p>
O equipamento está em modo de operação AUTO, mas o ajuste não acontece	<p>Mantenha o equipamento em AUTO</p> <p>Conecte o cabo de sinal de vídeo VBS</p>

Informações de problemas operacionais e suas respectivas soluções.

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

Tabela 3 – Advertências

PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA

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 SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
ENSAIO DE IMUNIDADE	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON utiliza energia 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 SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON possui características de emissões que o torna adequado par uso em áreas industriais e hospitalares.  Atenção: Se for utilizado em ambiente residencial este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do equipamento ou blindagem local.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe B	
Flutuação de tensão/ Emissões de Flicker. IEC 61000-3-3	conforme	

Tabela 4: 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 SISTEMA DE IMAGEM HORTRON é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – DIRETRIZ
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos (“Burst”) IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Não possui linhas de saída.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% Ut 100% de queda de tensão em U_t por 0,5 ciclos. 0% Ut 100% de queda de tensão em U_t por 1 ciclo. 0% Ut 100% de queda de tensão em U_t por 25/30 ciclos. 0% Ut 100% de queda de tensão em U_t por 250/300 ciclos.	0% Ut 100% de queda de tensão em U_t por 0,5 ciclos. 0% Ut 100% de queda de tensão em U_t por 1 ciclo. 0% Ut 100% de queda de tensão em U_t por 25/30 ciclos. 0% Ut 100% de queda de tensão em U_t por 250/300 ciclos.	Em caso de queda de energia durante o procedimento o equipamento será desligado bruscamente. Ao retorno da energia será necessário a intervenção do operador para ativar a saída de luz e gravação de um novo vídeo retornando as características iniciais de operação. A queda de energia poderá ocasionar o corrompimento do arquivo de vídeo e a sua não gravação no Pen Drive.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	Recomenda-se que equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do SISTEMA DE IMAGEM HORTRON , incluindo cabos, com distância de separação menor 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	<p>Distância de separação recomendada - $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <table border="1" data-bbox="1279 368 2145 459"> <tr> <td data-bbox="1279 368 1621 459">$d = 1,2 \sqrt{P}$ - (80 MHz até 800 MHz)</td> <td data-bbox="1621 368 2145 459">$d = 2,3 \sqrt{P}$ - (800 MHz até 2,5 GHz)</td> </tr> </table> <p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e “d” é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo. </p>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ - (80 MHz até 800 MHz)	$d = 2,3 \sqrt{P}$ - (800 MHz até 2,5 GHz)
$d = 1,2 \sqrt{P}$ - (80 MHz até 800 MHz)	$d = 2,3 \sqrt{P}$ - (800 MHz até 2,5 GHz)				
<p>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>					
<p>As bandas de ISM (industrial médica e científica) entre 150KHZ são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957MHz até 27,283MHz e 40,66MHz até 4070MHz.</p> <p>Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150KHZ e 80KHZ e na faixa de frequência entre 80MHz até 2,5GHz tem a intenção de reduzir probabilidade de os equipamentos de comunicações moveis 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 a transmissores nessas faixas de frequência.</p> <p>As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefones (celular/sem fio) radio moveis terrestres, radio 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 de intensidade de campo no local em que o SISTEMA DE IMAGEM HORTRON é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o SISTEMA DE IMAGEM HORTRON 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 a recolocação do SISTEMA DE IMAGEM HORTRON.</p> <p>Acima da faixa de frequência de 150kHz até MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m</p>					

Tabela 5: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT baseado na Tabela 4 – IEC 60601-1-2, 2006

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO MÍNIMAS RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL E A SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA HORTRON

O **SISTEMA DE IMAGEM HORTRON** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário da **SISTEMA DE IMAGEM HORTRON** deve ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o **SISTEMA DE IMAGEM HORTRON**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,7 GHz $d = 2,7 \sqrt{P}$
0,01	12,00cm	12,00cm	27,00 cm
0,1	38,00cm	38,00cm	86,00cm
1	1,20m	1,20m	2,70m
10	3,80m	3,80m	8,60m
100	12,00m	12,00m	27,00m

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde o (P) é a potência máxima nominal de saída do transformador em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 Mhz e 800 Mhz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.

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

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

IMUNIDADE DE GABINETE

Especificação de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF Tabela 9 IEC 60601-1-2:2017)						
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 217Hz	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” 18Hz	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” 217Hz	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” 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulação de pulso “b” 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>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</p>						
<p>Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas. A porta deve ser modulada usando Como uma alternativa á 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.</p>						

Tabela 7: 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.

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

INTERFERÊNCIA DE RADIOFREQUÊNCIA

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

DESEMPENHOS ESSENCIAIS

- De acordo com a IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005), as seguintes funções são Desempenhos Essenciais, ou seja, são desempenhos necessários para manter o risco dentro de limites aceitáveis conforme indicação de uso declarado no item 2 desta instrução de uso:
- Capacidade do sistema de prevenir qualquer movimento indesejável;
- Capacidade de o sistema não realizar emissão sem estar no status operacional e tendo o consenso do operador através do pressionamento do gatilho;
- Capacidade do sistema de manter a potência de saída durante o tratamento dentro de $\pm 20\%$ mm relação à potência nominal apresentada;
- Capacidade de o sistema garantir que não haja nenhum risco inaceitável se a visualização observada pelo operador tiver orientação de imagem inesperada;
- Capacidade de o sistema garantir que não haja nenhum risco inaceitável se uma falta ou erros significativos na provisão de uma saída espectral em particular ou da frequência necessária para fornecer o diagnóstico ou a terapia precisa que não sejam identificáveis por um operador treinado;
- Capacidade de o sistema garantir que não haja nenhum risco inaceitável de que o operador esteja visualizando uma imagem ao vivo durante um procedimento endoscópico, em vez de uma imagem armazenada.

BIOCOMPATIBILIDADE

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que os materiais utilizados nas partes aplicadas do equipamento Sistema de Imagem 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.

GLOSSÁRIO E SÍMBOLOS

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

MARCAÇÃO	SIGNIFICADO
	Instrução para operação
	Frágil
	Manter Seco
	Data de Fabricação
	Local de Fabricação
	Empilhamento Máximo
	Proteja contra exposição solar
	Proteja contra radiação
	Não tombar
	Limite de Temperatura
	Grau de proteção contra choque elétrico, Parte Aplicada Tipo B
	Grau de proteção contra choque elétrico, Parte Aplicada Tipo BF

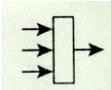
MARCAÇÃO	SIGNIFICADO
	Símbolo geral de Advertência
	Aterramento para proteção
	Advertência: Tensão perigosa
	Corrente Alternada
	Cuidado. Quente!
	INMETRO (Selo Segurança Compulsório)
	Referir-se ao manual/livreto de instruções NOTA: No EQUIPAMENTO EM “Siga as instruções para utilização”
	Ligar e desligar função da câmera ou luminosidade (Power)
	Selecionar para cima
	Selecionar para direita
	Selecionar para esquerda
	Selecionar para baixo
	Filtro óptico

Tabela 8 - Etiquetas, marcações e símbolos.

TERMO DE GARANTIA

A HORTRON garante o perfeito funcionamento do Sistema de Imagem 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.

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
CNPJ: 13.459.890/0001-46
Responsável Técnico: Jonas José Villanova
CREA/SP: 5060538637
Cadastro ANVISA: 81288549009

HISTÓRICO DE REVISÃO

REVISÃO 00

Revisão Inicial

REVISÃO 01

Atualizado Imagens

REVISÃO 02

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

REVISÃO 03

Substituído as imagens

Retirado chave seletora de voltagem

Funções foi dividido em:

Funções na tela principal do equipamento

Funções da câmera

Seleções de parâmetros:

Substituído a imagem da tela

Modelos:

Foi retirado os modelos que não são comercializados.

Dados técnicos

Retirado a especificação da lâmpada

Adicionado a especificação do LED

Retirada vida útil da lâmpada

Retirado controle de luminosidade – por obturador mecânico

Adicionado controle de luminosidade – por controle eletrônico

Versão do Software para SW_FONTE_LUZ_V1R2

REVISÃO 04

Atualizado tabela diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas
Separado por classes

Atualizado tabela diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética
Explicado o procedimento em caso de queda de energia

- Marcação tipo BF
- Informação sobre segurança dentro e fora do ambiente de paciente.