



Vidas inspiram nossa história

MANUAL DO USUÁRIO

NOME TÉCNICO: 1511685 – SISTEMA PARA ARTROSCOPIA

NOME COMERCIAL: SHAVER PARA ARTROSCOPIA STD

Fabricante:

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A.

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398

Responsável Técnico:

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

REGISTRO ANVISA Nº 80777289019

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

ÍNDICE

ÍNDICE	2
1. CONFORMIDADE	4
1.1 Diretrizes de Segurança	4
2. INTRODUÇÃO	5
2.1 Finalidade de uso	5
3. INSTALAÇÃO	6
3.1 Geral	6
3.2 Instalações elétricas:	6
4. MODO DE USO	7
4.1 Inicialização	7
4.1.1 Modo de inicialização correto	7
4.1.2 Erro de inicialização	7
4.2 Parte descartável	8
4.3 Seleção dos Parâmetros	8
4.4 Tela de informações sobre o Equipamento	9
O usuário terá acesso às informações de versão de software instalada e horímetros do equipamento	9
4.4 Parâmetros do Painel Traseiro	9
4.5 Partes do Equipamento	10
4.6 Pedal do Shaver	10
4.7 Peça de mão (Motor Shaver)	10
4.8 Console	12
5. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	13
5.1 Ligando o equipamento	13
5.2 Descrição de funcionalidade	14
5.2.1 Opções de Operação	14
5.2.2 Opções de Rotação	15
5.3 Operando o equipamento	16
5.3.1 Modo de operação com o Pedal	16
5.3.2 Modo de operação Manual	17
5.3.3 Modo de operação com a Tela	18
5.5 Ajustes do fluxo	19
5.6 Troca da Lâmina de Shaver	19
5.7 Procedimentos Pós-Operatórios e Procedimento de Finalização	19
5.8 Teste de Funcionamento	20
5. MANUTENÇÃO, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO	20
6.1 Recomendações gerais para limpeza	20
6.2 Limpeza geral	20
6.3 Quem deve realizar manutenção	21
6.4 Troca de fusíveis	22
7. ADVERTÊNCIAS GERAIS	22
8. DESCARTE	23
9. CABOS, CONEXÕES E PARTES ACOMPANHANTES	23
9.1 Cabos:	23
9.2 Partes constituintes:	23
9.2.1 Modelo SHV-001:	23
9.2.2 Modelo SHV-002:	23
9.2.3 Modelo SHV-003:	24

10. DADOS TÉCNICOS	24
11. ADVERTÊNCIAS	26
12. GUIAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	27
13. PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICAS	29
13.1 <i>Interferência de rádio frequência</i>	36
13.2 <i>Desempenho Essencial</i>	36
14. BIOCOMPATIBILIDADE	36
15. GLOSSÁRIOS E SÍMBOLOS	37
16. TERMOS DE GARANTIA	38
17. DADOS DO FABRICANTE	38

1. CONFORMIDADE

Desenvolvido na **SETORMED**, o equipamento *Shaver para Artroscopia STD* tem o intuito de atender aos requisitos mundiais de qualidade, segurança, compatibilidade eletromagnética e gerenciamento de panes; tendo como foco ser altamente seguro, confiável e robusto. Assim, foram adotados os seguintes padrões de qualidade:

- a. ABNT NBR 60601-1:2010 + Emenda 2:2022;
- b. ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022;
- c. ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 2:2022;
- d. RDC ANVISA 751:2022;
- e. ABNT NBR ISO 14971:2020;
- f. RDC ANVISA 665:2022;
- g. PORTARIA INMETRO 384:2020.

1.1 Diretrizes de Segurança

O *Shaver para Artroscopia STD* é um equipamento de baixo risco - classe II de acordo com a RDC 751/2022. Contudo, recomenda-se seguir as diretrizes abaixo:

- a. Siga as instruções contida neste Manual do Usuário. Toda vez que a expressão “*Atenção*” for encontrada, leia e siga corretamente as recomendações;
- b. Este equipamento **NÃO** é adequado para uso em presença de **MISTURAS INFLAMÁVEIS CONTENDO AR, OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO**;
- c. Não utilize este equipamento para quaisquer aplicações domésticas, pois o equipamento foi desenvolvido para uso exclusivamente hospitalar;
- d. Certifique-se sempre do uso de proteção adequada a cada procedimento;
- e. O equipamento deve estar conectado eletricamente a uma tomada com padrão brasileiro de acordo com a Norma ABNT NBR 14136 (*Instalações elétricas 3.2*);
- f. Colocar o equipamento em local seguro, evitando submetê-lo a golpes e vibrações;
- g. Evite a entrada de qualquer líquido no interior do equipamento;
- h. Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes será responsabilidade do usuário, podendo causar malefícios ao equipamento;
- i. Somente substitua o fusível por um do mesmo valor, tipo e classificação;
- j. Se algum componente apresentar dano, o mesmo não deverá ser utilizado;
- k. Nunca abra o gabinete de comando, qualquer problema acione a assistência técnica do fabricante através do SAC.
- l. O Software não apresenta função de segurança, pois o usuário tem o total controle sobre o acionamento de todas as funções existentes nele. Logo, o software não apresenta riscos de acionamentos involuntários.

2. INTRODUÇÃO

Ao adquirir o *Shaver para Artroscopia STD*, optou-se por um equipamento moderno e confiável para auxílio cirúrgico destinado ao emprego em diversos procedimentos de diagnósticos e cirurgias, projetado e desenvolvido com as mais rigorosas normas de segurança.


Figura 1 – Shaver para Artroscopia STD.



Fonte: Próprio Autor.

2.1 Finalidade de uso

O *Shaver para Artroscopia STD* é um equipamento indicado para realização de cirurgias de artroscopia e em procedimentos que necessite de raspagem óssea e ressecção de tecidos moles. Sendo assim, é importante destacar que tal processo deve ser realizado por profissionais qualificados.

 ATENÇÃO	<p>Este Equipamento deve ser utilizado somente por pessoas da área de saúde qualificadas e treinadas para o procedimento cirúrgico, utilizando todos os EPIs necessários para tal. Sendo assim, o cirurgião é responsável por quaisquer praticas realizadas com o Equipamento em si.</p> <p>*A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.</p>
---	--

Este equipamento é indicado para utilização em ambientes cirúrgicos com proposito de não apresentar efeitos secundários, colaterais ou adversos. Portanto, existem contraindicações apenas como descrito abaixo.

O aparelho *não* deve ser utilizado nas seguintes condições:

- Em condições que ocorra queda de energia;
- Quando qualquer parte externa esteja com defeito.

Este Manual do Usuário contém dados sobre Instruções de operação, Manutenção,

manuseio e higienização. Ou seja, guia geral com propósito de capacitá-lo ao uso pleno deste equipamento. Recomenda-se analisar, estudar e sempre manter contato com este Manual, a fim de, garantir o máximo de aproveitamento do Equipamento.

Se necessário for, quaisquer informações técnicas mais detalhadas, dúvidas, sugestões, reclamações referentes aos fatos citados neste Manual, entrar em contato com a **SETORMED**.

3. INSTALAÇÃO

Para utilizar o *Shaver para Artroscopia STD* deve-se seguir certos procedimentos de instalação, logo abaixo está descrito como instalar o *Equipamento*.

3.1 Geral

O equipamento *Shaver para Artroscopia STD* 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, para mais informações ler **Capítulo 7**.

Para assegurar o funcionamento apropriado do *Shaver*, o aparelho deve estar corretamente instalado respeitando as seguintes condições:

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

3.2 Instalações elétricas:

Antes de ligar o aparelho verifique com o auxílio de um eletricista se a tomada de energia e a fiação elétrica do centro cirúrgico estão bem dimensionadas, aterrada adequadamente e em boas condições. O equipamento trabalha com 127V ou 220V e a seleção é realizada manualmente através da chave H-H na parte traseira do Equipamento.

O plug do cabo de alimentação está adequado ao padrão brasileiro de tomadas, de acordo com a ABNT NBR 14136, publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). As tomadas apresentam novo design, com três orifícios, sendo o pino central responsável pelo *referencial do Terra (garantindo assim a Isolação da rede de alimentação elétrica)*, atendendo a exigência da norma de instalações elétricas ABNT NBR 5410, conforme exibido na **Figura 2**.

Conectar o equipamento diretamente na tomada sem o uso de multiplicador de tomada (popularmente conhecido como "T");

O Equipamento deve estar em um local com fácil acesso ao plug do cabo de alimentação para a sua desconexão, tanto do cabo ao equipamento como do cabo a tomada de energia.

Figura 2 – Tomada ABNT NBR 14136.



Fonte: Próprio Autor.

4. MODO DE USO

4.1 Inicialização

O *Shaver para artroscopia STD* tem o seu modo de uso padrão, logo abaixo está detalhado em cada tópico as etapas de como utilizar o equipamento.

4.1.1 Modo de inicialização correto

O equipamento trabalha nos dois valores de tensão padrão, *110V* e *220V*, porém para cada utilização é necessário realizar a seleção manual através de uma chave atrás do equipamento, assim, selecionando a tensão desejada. Bem como, o equipamento trabalha com os dois valores de frequência padronizadas do mercado, *50/60hz*.

4.1.2 Erro de inicialização



Tendo ciência que o equipamento trabalha com seleção manual de tensão é possível ocorrer a incompatibilidade de escolha para com a rede, sendo assim, recomenda-se sempre solicitar auxílio da equipe técnica local. Portanto, caso ocorrer a divergência entre as tensões, será exibido uma mensagem de erro, **Figura 3**, com intuito de notificar a contradição de tensão. Dessa maneira, quando ocorrer o erro recomenda-se alterar a seleção de tensão do equipamento ou o ponto de energia, com proposito de garantir a compatibilidade entre o equipamento e o ponto de alimentação, assim, certificando um bom funcionamento do equipamento.

Figura 3 - Telas de Notificações.

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

Fonte: Próprio Autor.

Figura 3 - Telas de Notificações.

 ATENÇÃO	<p>Quando o Equipamento for ligado em tensão divergente da rede, ele inicia, porém não funciona.</p> <p>*A permanência do equipamento ligado durante essa situação pode acarretar em danos irreversíveis.</p>
 PRECAUÇÃO	<p>À medida que ocorrer duvidas na ligação desse equipamento na energia, solicitar auxilio da equipe técnica local, e caso for necessário contatar o fabricante.</p>

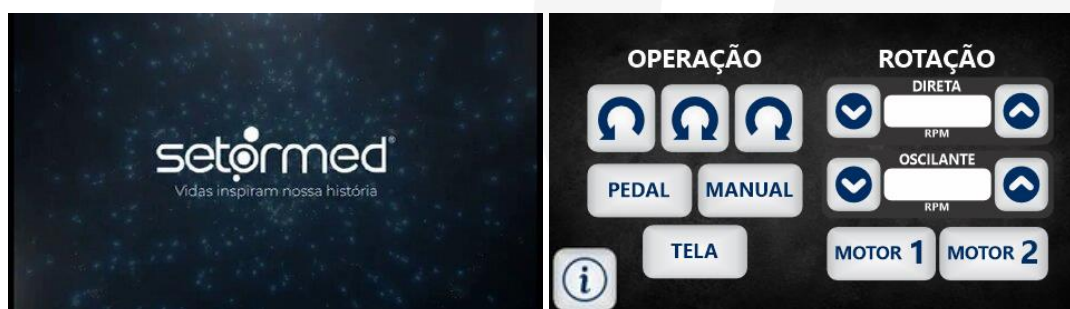
4.2 Parte descartável

São considerados partes descartáveis, as lâminas, brocas e serras que são acopladas na Peça de Mão e/ou no Micromotor elétrico. Embora a Setormed fabrique também o material descartável, estes são objetos de registros separados, e não são considerados parte do equipamento *Shaver para Artroscopia STD*.




4.3 Seleção dos Parâmetros










O *Shaver para Artroscopia STD* possui *display touchscreen*. Todos os parâmetros de regulagem e calibração do equipamento são realizados através do *display touchscreen*.

Figura 4 - Tela inicialização e Inicial.



Fonte: Próprio Autor.

-  **Botão Oscilante:** Botão responsável por ativar o modo oscilante;
-  **Botão sentido Anti-horário:** Botão responsável por ativar o sentido de giro anti-horário;
-  **Botão sentido Horário:** Botão responsável por ativar o sentido de giro horário;

- d.  **Botão Manual:** Botão responsável por ativar o modo Manual do equipamento;
- e.  **Botão Pedal:** Botão responsável por ativar modo Pedal do equipamento;
- f.  **Botão Tela:** Botão responsável por ativar modo Tela do equipamento;
- g.  **Botão Motor 1:** Botão responsável por ativar o motor 1 como operante;
- h.  **Botão Motor 2:** Botão responsável por ativar o motor 2 como operante;
- i.  **Aumenta RPM Direta:** Responsável por aumentar a rotação direta;
- j.  **Diminui RPM Direta:** Responsável por diminuir a rotação direta;
- k.  **Aumenta RPM Oscilante:** Responsável por aumentar a rotação oscilante;
- l.  **Diminui RPM Oscilante:** Responsável por diminuir a rotação oscilante.
- m.  **Botão de acesso à tela de informações do equipamento:** Permite o acesso pelo usuário à tela de informações sobre o equipamento sem a necessidade do uso de uma senha.

4.4 Tela de informações sobre o Equipamento

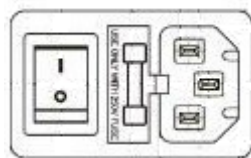
O usuário terá acesso às informações de versão de software instalada e horímetros do equipamento.

- a.  **Botão de retorno à tela de operações**: Localizado no canto inferior esquerdo da tela de informações, permite ao usuário retornar à tela de operação.

4.4 Parâmetros do Painel Traseiro

- a. Conector do Cabo A/C: local onde deverá ser conectado o cabo A/C. (Ver item “Troca dos Fusíveis”);
- b. Porta fusíveis: local de encaixe dos fusíveis;
- c. Botão Liga/desliga: local onde é possível ligar ou desligar o equipamento, onde a seleção do I permite a passagem de energia, já a seleção O bloqueia a passagem de energia.

Figura 5 – Conjunto energização.



Fonte: Próprio Autor.

4.5 Partes do Equipamento

Logo abaixo, encontra-se as partes detalhadas, por meio de figuras e textos descritivos, que compõem o *Shaver para Artroscopia STD*.

4.6 Pedal do Shaver

O Pedal do Shaver é uma das opções existentes de usar a peça de mão durante a cirurgia, de maneira simples efetua tarefas com os pés. Sendo assim, seus pedais laterais são responsáveis por girar o motor, e o botão central por configurar seu modo, oscilantes ou rotação direta, para esquerda ou para direita, logo abaixo, encontra-se as partes do Pedal do Shaver.

Figura 6 – Pedal do Shaver SETORMED



Fonte: Próprio autor.

- 1) Cabo e Conector do pedal;
- 2) Pedal modo Configurável;
- 3) Pedal esquerdo "Sentido Anti-Horário";
- 4) Pedal direito "Sentido Horário".

4.7 Peça de mão (Motor Shaver)

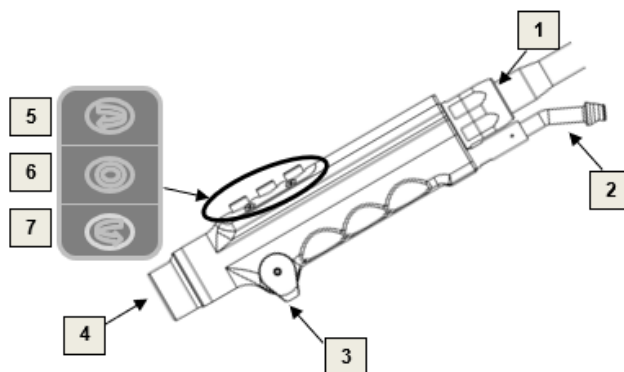
A Peça de mão é responsável por ser a base estrutural da Lâmina de Shaver. Sendo assim, é composto por uma estrutura e um motor, logo abaixo encontra-se o descritivo de cada parte da Peça de mão.

Figura 7 – Peça de mão



Fonte: Próprio Autor.

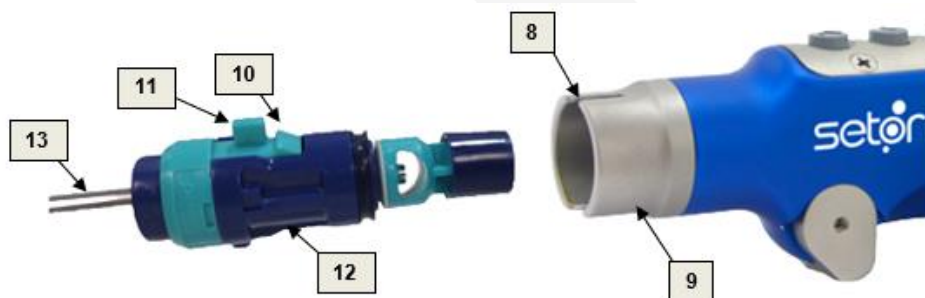
Figura 8 – Partes Peça de mão.



Fonte: Próprio Autor.

- 1) Cabo e conector da peça de mão;
- 2) Conexão para mangueira de sucção;
- 3) Alavanca de controle da sucção;
- 4) Ponteira de trava das lâminas na peça de mão;
- 5) Botão 1 - Sentido Horário;
- 6) Botão 2 - Sentido Oscilante;
- 7) Botão 3 - Sentido Anti-Horário.

Figura 9 – Corpo da peça de mão (Motor Shaver)



Fonte: Próprio Autor.

- 8) Encaixe do pino de destrava;

- 9) Ponteira de encaixa da lâmina;
- 10) Trava da lâmina;
- 11) Pino de destrava da lâmina;
- 12) Corpo da lâmina;
- 13) Lâmina.

Figura 10 – Detalhes vedação conector.



Fonte: Próprio Autor.

- 14) Conector da peça de mão;
- 15) Cabo com blindagem.

4.8 Console

O console é responsável por armazenar todo o sistema interno do *Shaver para Artroscopia STD* e também o display touchscreen, conjunto de energização e os conectores do Pedal e Peça de mão, logo abaixo as **Figuras 11 e 12** irão detalhar o frontal e a traseira do Equipamento.

Figura 11 – Vista Frontal Shaver SETORMED.



Fonte: Próprio Autor.

- 1) Display *Touchscreen*;
- 2) Conector para pedal;
- 3) Conectores para peça de mão.

Figura 12 – Vista traseira Shaver SETORMED.



Fonte: Próprio Autor.

- 4) Conjunto energização;
- 5) Chave seletora de tensão;
- 6) Selo de Conformidade INMETRO;
- 7) Rótulo Regulatório com Especificações.
- 8) Etiqueta de calibração.

5. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

A seguir encontra-se todos os passos de instrução de operação, onde é descrito detalhadamente os processos de operação do *Equipamento*.

5.1 Ligando o equipamento

Para ligar o *Shaver para Artroscopia STD*, basta conectar o cabo A/C em uma tomada energizada e selecionar ligado (I) na chave localizado na pare traseira. Logo após ligar e inicializar o Equipamento, aparecerá a tela principal, **Figura 13**, assim, estará disponível para iniciar o procedimento do Shaver.

Figura 13 – Tela principal



Fonte: Próprio Autor.

5.2 Descrição de funcionalidade

Logo na tela principal existirá todas as ferramentas necessárias para realizar a operação, sendo assim, abaixo será descrito detalhadamente as funcionalidades do Shaver.

5.2.1 Opções de Operação

No menu de operação terá o controle de dois parâmetros em geral, sentido de giro do motor e tipo de operação vigente, conforme na **Figura 14**.

Figura 14 – Tela Operação.



Fonte: Próprio Autor.

5.2.1.1 Sentido de giro do motor

Na parte superior esquerda da tela principal, **Figura 15**, encontra-se as opções de sentido de giro disponível quando o modo *Tela do Shaver* é ativo, ao qual é possível mudar entre sentido horário, sentido anti-horário e oscilante.

Figura 15 – Sentido de giro do motor.



Fonte: Próprio Autor.

5.2.1.2 Tipo de operação

Na parte inferior esquerda da tela principal encontra-se os tipos de operações, ao qual é possível mudar os modos operantes do *Shaver SETORMED*, entre Pedal, Manual e Tela. Sendo assim, a opção Pedal controlada pelo Pedal do Shaver, manual controlado pelos botões da peça de mão, e Tela controlado pela própria tela.

Figura 16 – Tipo de operação.



Fonte: Próprio Autor.

5.2.2 Opções de Rotação

A seguir será detalhadamente descrito as funcionalidades do menu Rotação, **Figura 17**, descrevendo as opções de velocidades e as opções de seleção de motor.

Figura 17 – Opções de rotação



Fonte: Próprio Autor.

5.2.2.1 Opções de velocidades

O Equipamento trabalha em dois modos de giro, oscilante e direto, sendo assim, é possível controlar a velocidade de cada tipo de giro, conforme o lado direito superior exibe, é possível controlar a velocidade de cada modo através dos botões, *Aumenta RPM Direta*, *Diminui RPM Direta*, *Aumenta RPM Oscilante* e *Diminui RPM Oscilante*. Entretanto existe um valor mínimo e máximo para cada parâmetro, logo abaixo estará os valores.

<u>Limite mínimo de rotação horário/anti-horário</u>	<u>600 RPM</u>
<u>Limite mínimo de rotação oscilante</u>	<u>600 RPM</u>
<u>Limite máximo de rotação horário/anti-horário</u>	<u>7000 RPM</u>
<u>Limite máximo de rotação oscilante</u>	<u>3000 RPM</u>

Figura 18 – Opções



Fonte: Próprio Autor.

5.2.2.2 Opções de seleção de motor

Neste menu é possível selecionar unicamente um motor para operar, motor 1 ou motor 2.
2. Para selecionar qual deseja-se utilizar, basta apertar o botão *Motor 1* ou o botão *Motor 2*.
Segue a ilustração do menu na **Figura 19**.

Figura 19 – Opções de seleção de motor.



Fonte: Próprio Autor.

Entretanto, caso a opção de motor selecionado não detectar um motor conectado ao plug respectivo, ocorrerá o erro da **Figura 20**.

Figura 20 – Erro motor.



Fonte: Próprio Autor.

5.3 Operando o equipamento

A seguir encontra-se detalhadamente como operar o equipamento em cada um dos três modos, Pedal, Manual e Tela.

5.3.1 Modo de operação com o Pedal

1º passo: É necessário habilitar a operação pelo pedal por meio do *Botão Pedal* localizado na tela de *operação*, conforme a **Figura 21**.

Figura 21 – Seleção Pedal.



Fonte: Próprio Autor.

2º Passo: Selecione qual conector do motor está conectado a peça de mão, conforme a **Figura 22**.

Figura 22 – Seleção Motor.



Fonte: Próprio Autor.

3º Passo: Agora já com a opção Pedal e motor selecionado, basta utilizar o pedal, baseado no *Tópico 4, Pedal do Shaver*.

- a. *Pedal Central*: Responsável por alterar entre Direta ou Oscilante;
- b. *Pedal esquerdo*: Responsável pelo sentido Anti-horário no modo Direto e girar no modo Oscilante;
- c. *Pedal direito*: Responsável pelo sentido Horário no modo Direto e girar no modo Oscilante.

5.3.2 Modo de operação Manual

1º Passo: É necessário habilitar a operação manual por meio do *Botão Manual* localizado na tela de *operação*, conforme a **Figura 23**.

Figura 23 – Seleção Manual.



Fonte: Próprio Autor.

2º Passo: Selecione qual conector do motor está conectado a peça de mão, conforme a **Figura 23**.

3º Passo: Agora já com a opção Manual e motor selecionado, basta utilizar a Peça de mão, baseado no Tópico, *4.9 Peça de mão*, da seguinte maneira:

- a. Ao pressionar e soltar o Botão 1, o motor é ligado e a lâmina de Shaver irá girar no sentido horário. *Se for pressionado qualquer outro Botão, o motor é desligado.*
- b. Ao pressionar e soltar o Botão 2, o motor é ligado e a lâmina de Shaver irá girar no modo oscilante. *Se for pressionado qualquer outro Botão, o motor é desligado.*
- c. Ao pressionar e soltar o Botão 3, o motor é ligado e a lâmina de Shaver irá girar no sentido anti-horário. *Se for pressionado qualquer outro Botão, o motor é desligado.*

5.3.3 Modo de operação com a Tela

1º Passo: É necessário habilitar a operação Tela por meio do *Botão TELA* localizado na tela de *operação*, conforme a **Figura 24**

Figura 24– Seleção Tela.



Fonte: Próprio Autor.

2º Passo: Selecione qual conector do motor está conectado a peça de mão, conforme a **Figura 22**.

3º Passo: Agora já com a opção Tela e motor selecionado, basta utilizar a Peça de mão, baseado no Tópico, 5. 2.1.1 *Sentido de giro do motor* da seguinte maneira:

- a. *Botão sentido Anti-horário*: Responsável por girar no sentido anti-horário, no modo Direto;
- b. *Botão sentido Horário*: Responsável por girar no sentido Horário, no modo Direto;
- c. *Botão Oscilante*: Responsável por girar no modo oscilante

5.5 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.

5.6 Troca da Lâmina de Shaver

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

5.7 Procedimentos Pós-Operatórios e Procedimento de Finalização

Logo abaixo encontram-se os passos recomendados para realizar em Pós operatórios e Procedimentos de finalização.

- 1º Passo: Diminua a rotação da peça de mão;
- 2º Passo: Interrompa o giro do motor;
- 3º Passo: Com o motor desligado, desconecte e remova a lâmina da peça de mão e descarte-a;

4º Passo: Desligue o Shaver utilizando o botão Liga/Desliga localizado atrás do equipamento;

5º Passo: Remover o cabo de alimentação se necessário. Somente o faça com o equipamento desligado e desconectado da tomada.

5.8 Teste de Funcionamento

Recomenda-se sempre realizar testes de funcionamento antes de iniciar qualquer cirurgia, sendo assim, logo abaixo encontram-se procedimentos para realizar os testes.

- a. Verificar sempre a integridade dos cabos A/C;
- b. Verificar funcionalidade do *Touchscreen*;
- c. Verificar qualidade dos plugs, Pedais e motores;
- d. Verificar qualidade da Peça de mão;
- e. Verificar qualidade do Pedal.

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

5. MANUTENÇÃO, MANUSEIO E HIGIENIZAÇÃO

Neste tópico será abordado assuntos relacionados à Manutenção e higienização do *Equipamento*, logo abaixo estará detalhado os passos a serem seguidos para garantir estes dois aspectos essenciais para a vida útil do *Shaver para Artroscopia STD*.

6.1 Recomendações gerais para limpeza

Abaixo encontram-se as recomendações gerais para limpeza, é de extrema importância seguir as recomendações.

O equipamento e suas partes aplicadas (acessórios) devem ser limpos, desinfetados e/ou esterilizados após o uso e/ou antes de qualquer novo procedimento seguindo todos os procedimentos descritos neste manual.

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


- a. Recomendamos fortemente que evite deixar seu equipamento exposto à poeira e outros contaminantes.

6.2 Limpeza geral

- ✓ A limpeza do equipamento consiste em passar um pano umedecido em solução detergente neutra, e a seguir um pano seco. A desinfecção 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;

- ✓ Use somente um pano limpo e úmido e sabão neutro para remover poeira, sujeira ou manchas. Um desinfetante também pode ser usado;
- ✓ Recomendamos fortemente que evite deixar seu equipamento exposto à poeira e outros contaminantes;
- ✓ A peça de mão, incluindo o cabo pode ser esterilizada através do método de esterilização a vapor (máximo 134 °C, 2 Bar);




 ADVERTÊNCIA	<p>A peça de mão não deve ser esterilizada por peróxido de hidrogênio (H₂O₂) devido ao seu forte poder oxidante, que pode permear e danificar o motor da peça de mão.</p>
---	--

- ✓ O pedal é à prova d'água, entretanto, utilizar água corrente e não deixar o pedal imerso em solução. Antes da limpeza, cobrir o plugue do pedal.

6.3 Quem deve realizar manutenção

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.

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

 ATENÇÃO	<p>Recomenda-se a leitura atenta deste manual para que seja feita adequadamente a manutenção e limpeza do <i>Shaver para Artroscopia STD</i>, e seja executada frequentemente por pessoas qualificadas.</p> <p>*Não é aconselhável o uso de produtos não citados nesse manual</p>
 ATENÇÃO	<p>Não deixe escorrer líquidos nos orifícios, pois poderá danificar permanentemente o equipamento</p> <p>*Utilizar somente os serviços de assistência técnica da SETORMED ou de agentes autorizados e credenciados pela mesma.</p>
 ATENÇÃO	<p>A inspeção e/ou manutenção preventiva deste aparelho deve ser realizada anualmente. As inspeções regulares contribuem para detectar eventuais avarias e assim aumentar a segurança e a vida útil do aparelho.</p>


6.4 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:

- a. Tensão Máxima de Trabalho: 250V~;
- b. Corrente de pico: 2A;
- c. Tipo: Rápido.

 ATENÇÃO	Após a troca, caso o fusível volte a queimar, ou caso haja queima periódica, entrar em contato com a assistência técnica da SETORMED através do SAC.
---	---

7. ADVERTÊNCIAS GERAIS

Logo abaixo encontram-se breves detalhes e descrições sobre o processo de embalagem, armazenamento, transporte, seleção do local, operação e condições ambientais.

- a. 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;
- b. Obedeça às etiquetas de segurança afixadas na embalagem do equipamento, o significado de cada uma delas é descrito neste manual;
- c. 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;
- d. O local selecionado para armazenamento, transporte e operação deve apresentar condições de temperatura, pressão e umidade controladas. A temperatura deve estar entre 5°C e 40°C, e a umidade relativa máxima é de 80% em 31°C, decaindo linearmente para 50% a 40°C. A pressão deve ser conforme gravidade;
- e. Não exponha o equipamento à luz solar direta;
- f. Mantenha o equipamento e sua vizinhança sempre limpos;
- g. Deve ser utilizado em ambientes fechados;
- h. Condições de operação:
 - ✓ Temperatura 20 a 40°C.
 - ✓ Umidade relativa 40 a 80 %.
 - ✓ Altitude operacional (MAX) 2000m acima do nível do mar.

8. DESCARTE

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, diretiva 2002/96/CE, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou de peças, não é necessário o envio à fábrica. Consulte o Distribuidor Autorizado SETORMED antes do descarte. É estritamente proibido descartar 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 STD* 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 STD* estando fora de operação deve ser protegido contra utilização inadvertida não qualificada.

9. CABOS, CONEXÕES E PARTES ACOMPANHANTES

9.1 Cabos:

Em conjunto com o equipamento vem um cabo responsável por realizar a ligação do equipamento na energia elétrica, entretanto, sempre verificar a qualidade do mesmo, se necessário, contatar a equipe técnica da SETORMED através do SAC ou dos representantes autorizados. Logo abaixo encontram-se os parâmetros técnicos do Cabo.

- a. Descrição: Cabo PP circular 3x1 mm² 250V, 2p+T;
- b. Comprimento: 2,5M;
- c. Código ou referência: H05VV-F.

9.2 Partes constituintes:

Logo abaixo encontram-se os modelos disponíveis deste equipamento, e o conjunto ao qual compõem o mesmo.

9.2.1 Modelo SHV-001:


1. Gabinete;
2. Cabo A/C;
3. Peça de Mão (Motor Shaver);
4. Pedal;
5. Manual do Usuário.


9.2.2 Modelo SHV-002:

1. Gabinete;
2. Cabo A/C;
3. Peça de Mão (Micromotor Elétrico);
4. Pedal;

9.2.3 Modelo SHV-003:

1. Gabinete;
2. Cabo A/C;
3. Peça de Mão (Micromotor Elétrico);
4. Peça de Mão (Motor Shaver);
5. Pedal;
6. Manual do Usuário.

 ATENÇÃO	<p>O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os aqui especificados pode aumentar a emissão eletromagnética e reduzir a imunidade eletromagnética.</p> <p>*Mais informações nos Tópicos 10 e 13.</p>
---	--

 ATENÇÃO	<p>As lâminas ou brocas mencionadas neste manual, não fazem parte de nenhum modelo descrito. Portanto a SETORMED não indica ou se responsabiliza pelo modelo ou fabricante escolhido pelo cliente.</p>
--	--

10. DADOS TÉCNICOS




Especificações Técnicas	
Nome Técnico	Sistema para Artroscopia
Nome do Produto	Shaver para Artroscopia STD
Modelos	SHV-001 - Shaver para Artroscopia STD; SHV-002 - Shaver para Artroscopia STD Mini; SHV-003 - Shaver para Artroscopia STD Mini Plus.
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)








Especificações Técnicas	
Métodos de Esterilização ou Desinfecção	<p>A Peça de Mão utilizada com o Shaver para Artroscopia STD, incluindo o cabo, deve ser esterilizada antes do uso pelo método a vapor, conforme protocolo validado de acordo com a ABNT NBR ISO 17665.</p> <p>Instruções gerais de limpeza e esterilização da Peça de Mão:</p> <p>Limpeza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ajuste o controle de sucção da Peça de Mão para o fluxo máximo; - Lave completamente o canal de sucção com solução de água e detergente neutro; - Realize a limpeza da Peça de Mão com auxílio de uma escova e detergente; - Certifique-se que o produto esteja efetivamente limpo e proceda a etapa de esterilização. <p>Esterilização:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antes da esterilização, proteja o plugue da Peça de Mão, que deve ser vedado com a tampa protetora. - Proceder com a esterilização da Peça de Mão conforme o protocolo validado pela instituição. - ATENÇÃO! Após esterilizada, utilizar a Peça de Mão somente quando estiver completamente resfriada.
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 245 x 110 mm
Nome técnico	1511685 - SISTEMA PARA ARTROSCOPIA

Especificações Técnicas	
Classificação ANVISA	Classe II
Software	SW_Shaver_V2R2
Embalagem	Papelão
PEÇA DE MÃO	
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)
PEDAL SHAVER	
Dimensão	340x180x155 mm
Peso	1,8 kg
Comprimento do cabo:	3000 mm
Pedal:	2 direções + 1 Liga Função Oscilante
Classe de Proteção de Água	IPX7

11. ADVERTÊNCIAS

Este tópico é voltado a advertências e cuidados que devem ser tomados no contato com este equipamento, recomenda-se seguir e ler todas as advertências abaixo:

 ATENÇÃO	<p>A SETORMED não se responsabiliza pelo equipamento caso ele seja aberto e/ou modificado por pessoas não autorizadas. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.</p> <p>*Nunca violar o Selo de Garantia.</p>
 ATENÇÃO	<p>Caso o equipamento seja utilizado de uma maneira diferente daquela especificada neste Manual, sua garantia será automaticamente cancelada.</p> <p>*Leia cuidadosamente as condições de uso.</p> <p>*Em caso de dúvida, consulte nossa Assistência Técnica através do SAC.</p>
 ATENÇÃO	<p>Em caso de acidente ou quaisquer comportamentos anormais entre em contato com a Assistência Técnica através do SAC.</p>

ATENÇÃO	*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. *Em caso de dúvida contatar equipe Técnica da SETORMED através do SAC.
 ATENÇÃO	Quando conectar o plug alinhe as marcações do conector. *Nunca girar o Plug após conectado.
 ATENÇÃO	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.
 ATENÇÃO	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.
 ATENÇÃO	A peça de mão deve trabalhar no mínimo a 2,5 metros de distância do Console do Shaver SETORMED.
 ATENÇÃO	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.
 ATENÇÃO	Quaisquer dúvidas, sugestões ou recomendações entrar em contato com equipe técnica da SETORMED através do SAC.

12. GUIAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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



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

PROBLEMA	SOLUÇÃO POSSÍVEL
----------	------------------

O equipamento não liga	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o cabo A/C está conectado corretamente • Verifique os fusíveis • Verifique se existe tensão elétrica na tomada
O equipamento interrompe sua operação	<ul style="list-style-type: none"> • Caso o equipamento esteja desligando aleatoriamente durante sua operação, verifique inicialmente se há dano no cabo, plug ou tomada. Pode ser necessário instalar um filtro estabilizador, ou preferivelmente, um transformador com isolamento. • Caso o equipamento continue a desligar aleatoriamente, recomenda-se solicitar serviço de técnico especializado da SETORMED.
Erro Motor	<p>Este Erro ocorre quando há algum problema no acionamento do Motor.</p> <p>Contatar o fabricante através do SAC.</p>
Atenção: Verificar se está conectado na rede 110 volts, mas está configurado como 220V (ou o contrário)	Este Alerta ocorre quando a tensão fornecida no ponto de energia for diferente daquela selecionada no equipamento.
Lâminas de Shaver não funcionam	Verifique as lâminas e as troque se necessário.
Lâminas de Shaver e display não funcionam	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique o cabo da peça de mão e envie para reparos, se necessário; • 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; • Verifique o cabo do pedal. Quando danificado, envie o pedal, incluindo o cabo para reparo.
Erro "VERIFICAR MOTOR"	<p>Códigos dos erros:</p> <p>1 - Motor não colocado</p> <p>2 - Motor Colocado em Driver errado ou problema do motor ou driver</p> <p>3 a 5 - Falha interna dos sensores do motor ou na leitura dos sensores</p>

	<p>6 - Alta corrente do motor, provavelmente por motor travado</p> <p>Nos casos dos erros 3 a 6, um técnico autorizado deverá ser chamado.</p>
--	--

Fonte: Próprio Autor.

 ATENÇÃO	<p>Nunca desconecte o cabo de tensão com o equipamento ligado. Isto pode causar falha e a queima de componentes internos.</p>
 ATENÇÃO	<p>Podem ocorrer interferências indesejadas no equipamento, para evitar tal deve-se colocar em funcionamento conforme informações constantes neste manual de instruções.</p> <p>*Qualquer tipo de interferência contatar equipe técnica através do SAC.</p>

13. PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICAS

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

Tabela 2 – Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética.

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

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

Fonte: Elaborada pelos autores com base na Tabela 2 – IEC 60601-1-2.

Tabela 3 – Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O SHAVER PARA ARTROSCOPIA STD 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	Conforme (Atende)	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.

Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Conforme (Atende)	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV modo comum ± 1 kV modo diferencial	Conforme (Atende)	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclo. 40% U_t (60% de queda de tensão em U_t) por 5 ciclos. 70% U_t (30% de queda de tensão em U_t) por 25 ciclos. <5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 5 segundos.	Conforme (Atende)	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do SHAVER PARA ARTROSCOPIA STD exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o SHAVER PARA ARTROSCOPIA STD seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme (Atende)	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA : U_t é a tensão de alimentação AC antes da aplicação do nível de ensaio.			

Fonte: Elaborada pelos autores com base na Tabela 3, IEC 60601-1-2.

Tabela 4 – Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O SHAVER PARA ARTROSCOPIA STD 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
<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz até 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do <i>Shaver para Artroscopia STD</i> incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>(80 MHz até 800 MHz)</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>(800 MHz até 2,5 GHz)</p> <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).</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de</p>

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

Fonte: Elaborada pelos autores com base na Tabela 4 – IEC 60601-1-2.

Tabela 5 – Recomendações de separação entre equipamentos portáteis e móveis da fonte de emissão de R.

Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o SHAVER SETORMED
<p>O SHAVER PARA ARTROSCOPIA STD é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do SHAVER PARA ARTROSCOPIA STD 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 STD, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.</p>

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




Fonte: Elaborada pelos autores com base na Tabela 5– IEC 60601-1-2.

Tabela 6 – Informações de conformidade a requisitos de imunidade Interface de Gabinete a equipamentos de comunicações sem fio por RF

Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)	Nível de conformidade
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	1	27	Conforme (Atende)
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	1	28	Conforme (Atende)
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	1	9	Conforme (Atende)
745							Conforme

							(Atende)
780							Conforme (Atende)
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	1	28	Conforme (Atende)
870							Conforme (Atende)
930							Conforme (Atende)
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	1	28	Conforme (Atende)
1825							Conforme (Atende)
1970							Conforme (Atende)
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	1	28	Conforme (Atende)
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	1	9	Conforme (Atende)
5500							Conforme (Atende)
5785							Conforme (Atende)

Fonte: Elaborada pelos autores com base na Tabela 9, IEC 60601-1-2.

 ATENÇÃO	<p>Deve-se utilizar os cabos enviados com o <i>Shaver para Artroscopia STD</i>, exclusivamente no produto. A utilização de cabos diferentes daqueles especificados neste manual pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.</p>
 PRECAUÇÃO	<p>O <i>Shaver para Artroscopia STD</i> pode ser afetado por equipamentos que emitam sinais de RF no ambiente em que está instalado.</p>
 ADVERTÊNCIA	<p>O Equipamento não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento.</p>

13.1 Interferência de rádio frequência

O produto *Shaver para Artroscopia STD* está de acordo com a norma *EN 60601-1-2*. Se faz necessário precauções especiais de EMC e necessita ser instalado de acordo com a informação EMC provida neste manual.

13.2 Desempenho Essencial

De acordo com a IEC 60601-1:2016, este equipamento não apresenta desempenho essencial.

14. BIOCOMPATIBILIDADE

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

15. GLOSSÁRIOS E SÍMBOLOS

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

Tabela 7 – Etiquetas, marcações e símbolos

Marcação	Significado
	Frágil
	Proteger de umidade
	Empilhamento Máximo
	Sentido de Posicionamento
	Local de Fabricação
	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
	Selo de Garantia do Equipamento

16. TERMOS DE GARANTIA

A **SETORMED** garante o perfeito funcionamento do *Shaver para Artroscopia STD*, 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 **SETORMED**.

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 retirada ou violação do *selo de garantia* do equipamento resultará na perda da garantia.

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

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

17. DADOS DO FABRICANTE

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Eng. Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684