

Duet HD

Duet SD

Sistema de Artroscopia

Manual do Usuário

O Duet HD ou SD é um equipamento que apresenta o estado da arte em tecnologia. O equipamento possui o selo INMETRO e registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), obedecendo aos requisitos de segurança e qualidade de fabricação nacionais.

 Recomenda-se a leitura completa desse manual antes da utilização do produto.

FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO

O Duet HD ou SD é um equipamento destinado a iluminar, capturar, transmitir e gravar imagens em cirurgias artroscópicas.

FUNIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

O equipamento possui um cabo de fibra óptica e uma câmera, os quais quando conectados a um endoscópio, possuem a função de iluminar e gerar imagens para que a cirurgia possa ser realizada de forma minimamente invasiva. Com a utilização de um *pendrive*, é possível gravar as imagens geradas para posterior reprodução.

Por último, um display com tela sensível ao toque, através do qual o operador visualiza e executa todas as configurações e funções do mesmo. A operação é intuitiva, e em caso de dúvidas, instruções detalhadas de uso do equipamento podem ser acessadas no próprio display.

INDICAÇÕES

O equipamento fornece iluminação, imagem e gravação de vídeo para diversos procedimentos na área médica, por exemplo: cortes ósseos, desbastes ósseos em geral, inserções, perfurações, procedimentos ortopédicos, debridação de punho, tornozelo e debridação para procedimentos em otorrino.

A operação do equipamento independe das condições do paciente, ou seja, idade, saúde ou peso, cabendo ao cirurgião a responsabilidade de avaliar o paciente frente ao processo cirúrgico.

 A DMC não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do equipamento ou pela falta de conhecimento do operador.

DESEMPENHO ESSENCIAL

Quando energizado e em condições normais de operação, o equipamento deve ser capaz de iluminar e transmitir uma imagem com nitidez suficiente para que o responsável possa executar a atividade, sem danos ao paciente.

MODELOS

Existem dois modelos de Duet, HD e SD. O Duet HD possui câmera HD (High Definition) e o Duet SD possui câmera SD (Standard Definition).

ESPECIFICAÇÕES/CLASSIFICAÇÃO

Tensão de alimentação	100-240V~
Potência de entrada máxima	150 VA
Frequência de alimentação	50/60Hz
Tipo de corrente	Corrente alternada
Fusíveis	Corrente nominal: 2,0 A
	Tipo: T
	Tensão: 250 V~
	Capacidade de Ruptura: 35 A
Sistema de Imagem	CCD 1/3"
Saídas de Vídeo	- Para os modelos SD (conector BNC ou Mini-DIN4) - Para os modelos HD (conector DVI-D ou BNC ou Mini-DIN4)
Padrão de Conexão para Gravação de Imagem	USB TIPO A
Dispositivos <i>Flash Drive (pendrive)</i> compatíveis	Formatação: FAT32 Capacidade: até 16GB
Formato da Imagem	16:9
Resolução	- Para os modelos HD 1080 linhas - Para os modelos SD 580 linhas
Sensibilidade Mínima	- Para os modelos HD 0,1 Lux - Para os modelos SD 0,8 Lux
Potência do Led	75 W
Vida útil do Led	Aprox. 50.000 horas com 70% da intensidade inicial
Temperatura de Cor	7.000K
Intensidade da Luz	3.600 lumens
Temperatura de utilização do sistema	10 - 26°C

Umidade para utilização do sistema	30% a 75%
Modo de operação	Operação Contínua
Grau de proteção à penetração de água e objetos sólidos	Gabinete: IP20
Parte aplicada	- Endoscópios para Artroscopia de Quadril (Registro ANVISA 80356130051) - Fabricante Razek Equipamentos; - Endoscópios para Artroscopia Razek (em fase de registro) - Fabricante: Razek Equipamentos; - Endoscópio Rígido (Registro ANVISA 80370820001) - Fabricante Scholly.
Acessórios (não fornecidos em conjunto com o equipamento, porém necessários para a operação do sistema)	- Endoscópios (conforme descrito acima); - Monitor de vídeo (compatível com as saídas de vídeo descritas acima e com registro na ANVISA)
Dimensões máximas	31cm largura x 18cm altura x 29cm de comprimento
Peso unidade de comando	5,5 Kg
Versão do Software	1.1
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Grau de proteção contrachoque elétrico	Parte aplicada Tipo BF
Adequação para utilização em ambiente rico em oxigênio	O equipamento não deve ser utilizado em um ambiente rico em oxigênio

REAÇÕES ADVERSAS

Não há registro de reações adversas envolvendo o produto.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES

- Leia esse manual por completo antes de instalar e utilizar o equipamento.
- As saídas de vídeo disponíveis somente devem ser utilizadas com a finalidade de conexão de um monitor de vídeo, não sendo permitida a interconexão com qualquer outro tipo de equipamento.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
- Somente substitua os fusíveis por outros do mesmo tipo e classificação, após desconectar o cabo de alimentação da rede elétrica.

- Os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização são responsabilidades da organização que utilizará o sistema.
- O usuário deverá estar atento a montagem do sistema e modificações realizadas durante o tempo de serviço, pois estas devem estar de acordo com as normas de segurança da série IEC 60601.
- Conectar apenas itens especificados como parte do sistema ou que foram especificados como compatíveis com o sistema.
- Não toque a extremidade do endoscópio no paciente e/ou operador durante o procedimento cirúrgico, evitando dessa maneira possíveis queimaduras.
- Antes de cada utilização, a superfície externa do endoscópio deve ser verificada para garantir que não haja superfícies ásperas não intencionais, ponta afiadas ou protusões que possam causar dano.
- O operador e/ou paciente não deve(m) tocar nas conexões do cabo de fibra óptica durante o procedimento cirúrgico e no intervalo de 5 minutos após o término do mesmo, evitando dessa maneira possíveis queimaduras.
- Jamais olhe diretamente para a extremidade distal do cabo de fibra óptica se esta estiver conectada a uma fonte de luz ligada. Essa exposição poderá causar dano ocular.
- Luz radiada de alta energia pode ser transmitida da janela de emissão luminosa do endoscópio, gerando temperaturas altas na frente da janela de emissão luminosa.
- Apenas partes aplicadas do tipo BF e CF podem ser utilizadas em conjunto com o sistema.
- Antes de cada utilização ou depois da alteração de modos/ajustes de visualização, o operador deve verificar e garantir que a visualização observada por meio do endoscópio forneça uma imagem ao vivo (e não uma armazenada) e tenha a orientação correta da imagem.
- Deve-se utilizar somente os acessórios e partes descritos neste manual, evitando deste modo qualquer risco ao paciente e/ou operador.
- Certifique-se de que o equipamento esteja ligado a uma tomada de alimentação com aterramento.
- Uma tomada múltipla adicional ou cabo de extensão não pode ser conectado ao sistema.
- A utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis tais como o óxido nitroso (N_2O) e oxigênio, deve ser evitada quando o Duet HD ou SD estiver em operação. Materiais como algodão, quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se com as altas temperaturas produzidas. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados para limpeza e desinfecção devem evaporar antes do equipamento ser utilizado.
- Somente médicos ortopedistas devem utilizar o equipamento.
- A utilização inadequada ou irresponsável do equipamento pode acarretar lesões ao operador e ao paciente.
- O equipamento não deve ser utilizado com cabos, componentes ou acessórios que não sejam os fornecidos pela DMC, pois isso poderá acarretar o aumento de emissões ou a diminuição da imunidade do equipamento.
- O equipamento não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Recomenda-se que o mesmo seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.
- Evite utilizar tomadas de alimentação de acesso difícil, que dificultam a remoção do plugue.
- Ao retirar o cabo de alimentação da tomada puxe sempre pelo plugue.
- Nenhuma modificação no equipamento, partes ou acessórios é permitida.
- As saídas de ar traseiras e as entradas de ar sob o equipamento não devem ser obstruídas.
- Não instale o equipamento em local sujeito à luz solar direta, pó em excesso ou vibrações mecânicas.

- Não toque nas saídas ou entradas de vídeo do equipamento e no paciente ao mesmo tempo.
- O equipamento não pode ser utilizado com acessórios / equipamentos de alta frequência, pois uma embolia gasosa pode ser causada quando este entra em contato com uma insuflação excessiva de ar, gases inertes ou de gás de assistência ao laser.
- O equipamento não pode ser utilizado em conjunto com laseres.
- Quando endoscópios energizados forem utilizados com dispositivos de endoterapia energizados, as correntes de fuga através do paciente podem se somar. Esta observação é particularmente importante se for utilizado um endoscópio com uma parte aplicada tipo CF. Neste caso, convém ser utilizado um dispositivo de endoterapia energizado com parte aplicada tipo CF para minimizar a corrente de fuga total através do paciente.
- Antes de cada utilização, o operador deverá verificar a compatibilidade de todo o sistema, conforme descrito no item "Inspeção antes da utilização".
- Antes de cada utilização, as superfícies externas do endoscópio devem ser verificadas para garantir que não haja superfícies ásperas não intencionais, pontas afiadas ou protruções que possam causar dano.
- Para que riscos sejam evitados durante a utilização de todos os componentes do sistema, somente podem ser utilizados os acessórios descritos neste manual, no item "Especificações/Classificação".
- A data de fabricação dos acessórios é a mesma do equipamento.
- Não é necessário realizar treinamento específico para a utilização do equipamento, além da leitura completa deste manual.

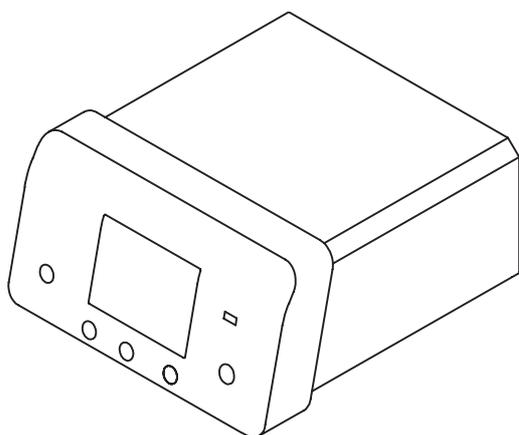
ITENS DE SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO

A fonte de luz somente será acionada se a fibra óptica estiver conectada no equipamento. Se a fibra óptica for removida com a fonte de luz ligada, a mesma desligará automaticamente.

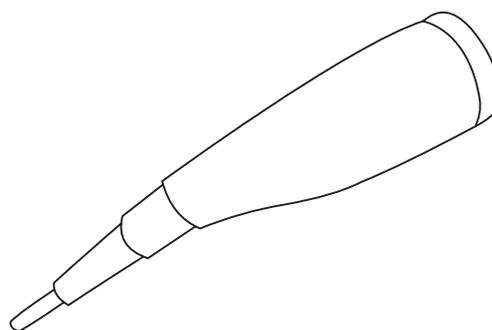
LISTA DE COMPONENTES

O Duet HD e Duet SD são constituídos pelos seguintes componentes:

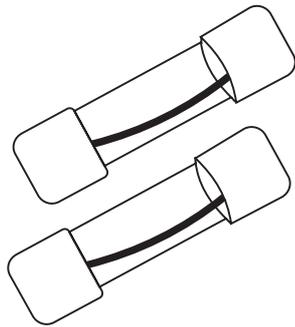
Caixa de Comando



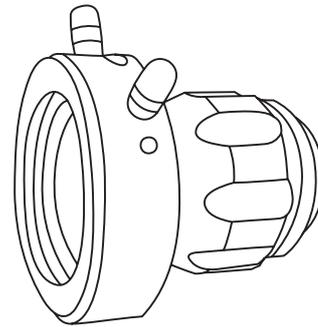
Câmera (010990644)



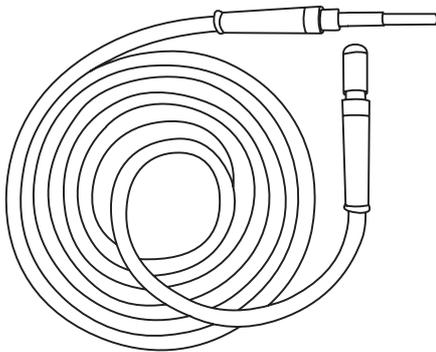
2 Fusíveis extras (010500018)



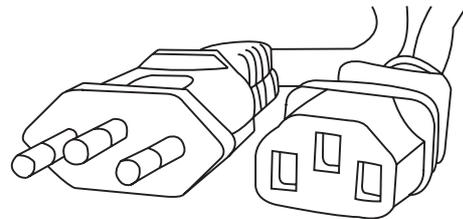
Acoplador óptico (030060004), fabricado pela Maxer (modelo 30.05.2200)



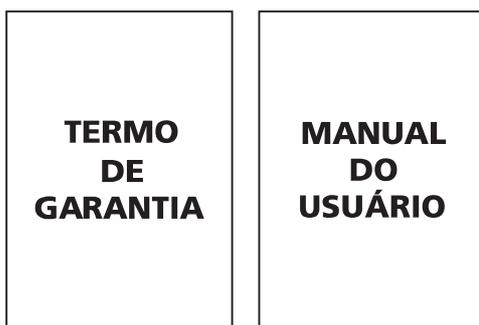
Cabo de fibra óptica (950020002)



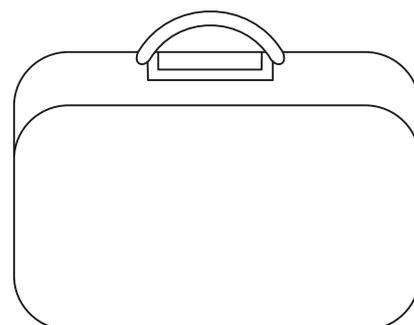
Cabo de alimentação (110030219) certificado IN-METRO no padrão brasileiro, com plugue não desmontável (padrão NBR 14136) e cabo 3x0,75 mm², 300/500 V (padrão IEC 60227-5)



Termo de garantia / Manual do usuário



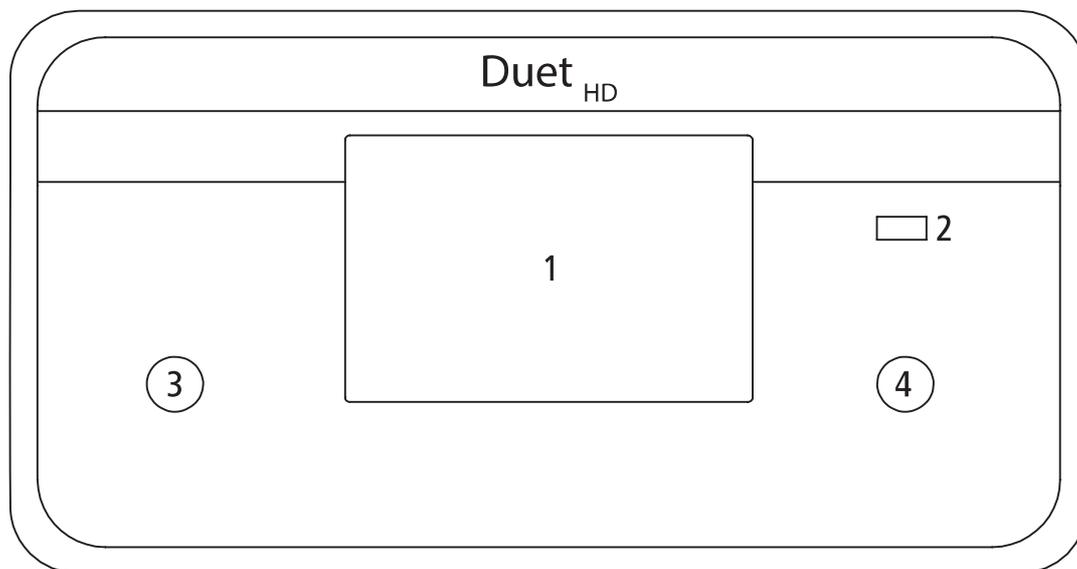
Maleta para transporte



Caso seja necessária a aquisição de algum acessório, este deverá ser adquirido na DMC Imp. e Exp. de Equipamentos Ltda através dos códigos e descrições informados acima.

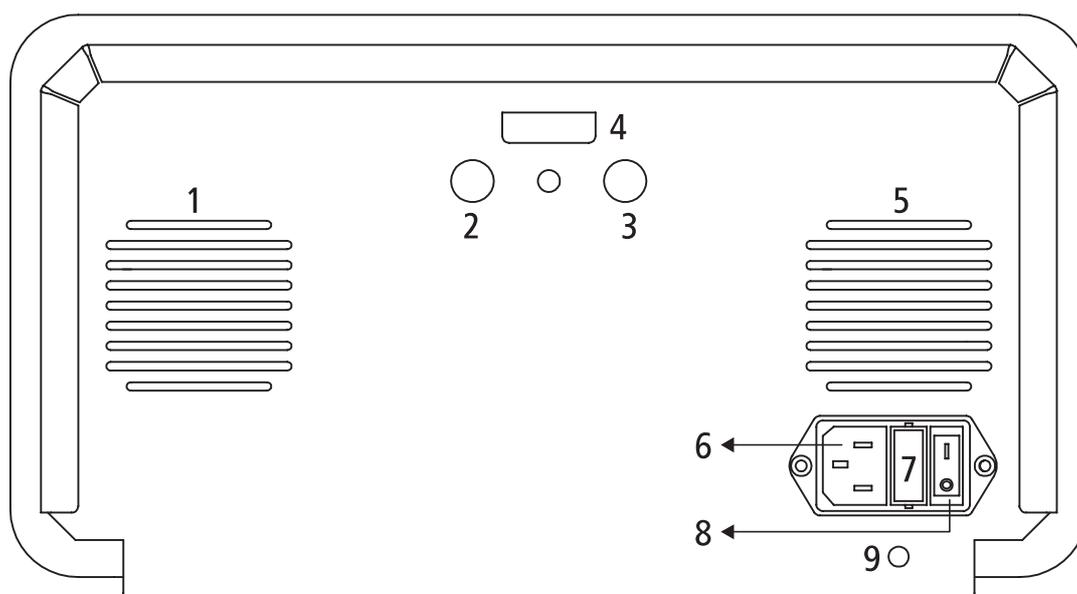
 Todos os acessórios e partes descritos acima são de uso exclusivo do equipamento Duet.

PAINEL FRONTAL



- (1) Display sensível ao toque:** Exibe informações, funções e configurações do equipamento. Todos os ajustes e configurações do equipamento são realizados pelo toque nos ícones do display.
- (2) Conector USB tipo A:** Porta USB para a gravação de vídeo em dispositivos *flash drive* (*pendrive*).
- (3) Conector da câmera:** Ponto de conexão da Câmera.
- (4) Saída da fonte de luz:** Ponto de conexão do cabo de fibra óptica.

PAINEL TRASEIRO



- (1) Saída de ar do ventilador esquerdo:** Local de saída de ar da fonte de luz - Não deve ser obstruído.
- (2) Conector saída de vídeo:** Saída de Vídeo SD (conector Mini-DIN4).
- (3) Conector saída de vídeo:** Saída de Vídeo SD (conector BNC).

(4) Conector saída de vídeo: Saída de Vídeo HD (conector DVI).

(5) Saída de ar do ventilador direito: Local de saída de ar do equipamento - Não deve ser obstruído.

(6) Entrada de alimentação: Local em que deverá ser conectado o cabo de alimentação do equipamento.

(7) Porta-fusíveis: Alojamento tipo gaveta para os fusíveis de proteção do equipamento (os fusíveis especificados estão descritos no item ESPECIFICAÇÕES/CLASSIFICAÇÃO - fusíveis).

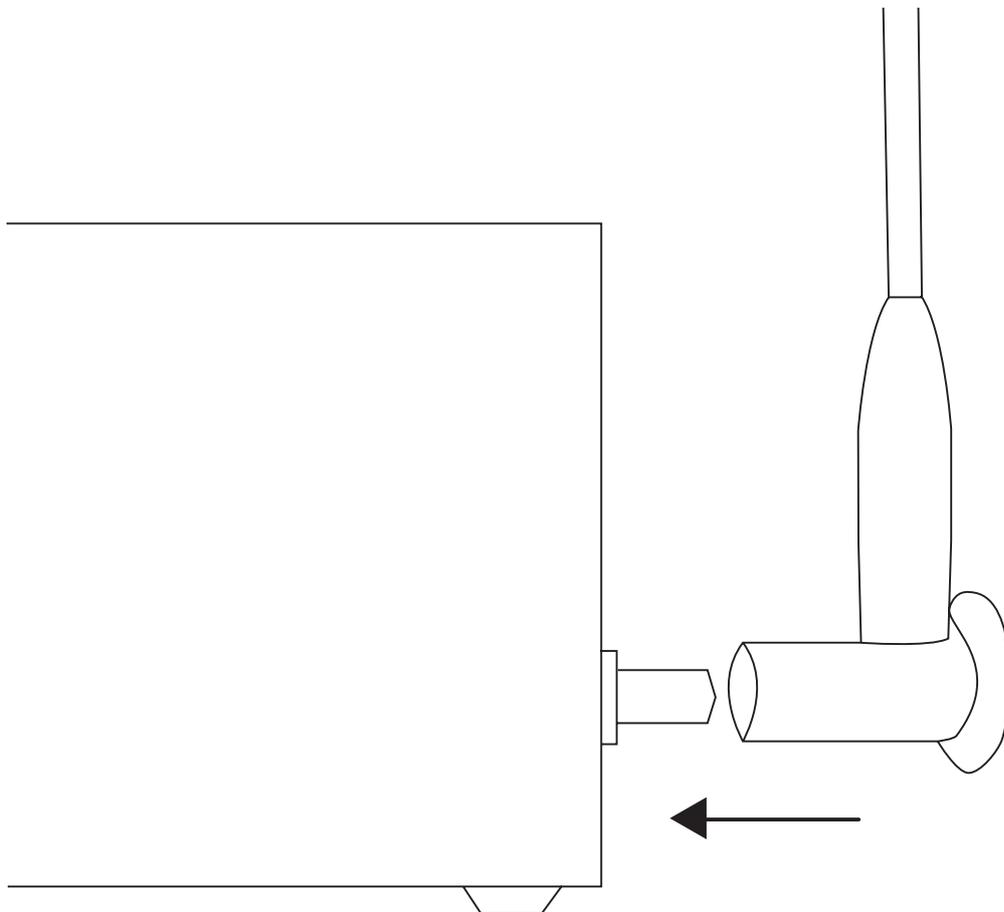
(8) Chave liga/desliga: A posição "I" liga o equipamento e a posição "0" desliga o equipamento.

(9) Pino equalizador de potencial: Esse conector estabelece uma conexão equipotencial entre os equipamentos utilizados no ambiente cirúrgico.

Função do equalizador: Equalizar potenciais entre partes metálicas distintas que podem ser tocadas simultaneamente ou reduzir as diferenças de potencial que podem ocorrer durante a operação entre as carcaças de equipamentos eletro-médicos e partes condutivas de outros objetos.

Tipo de conector e cabo: Recomenda-se a utilização do conector com cabo código POAG-K4FS/KBT6DIN/100 (Fabricante: Multi-Contact).

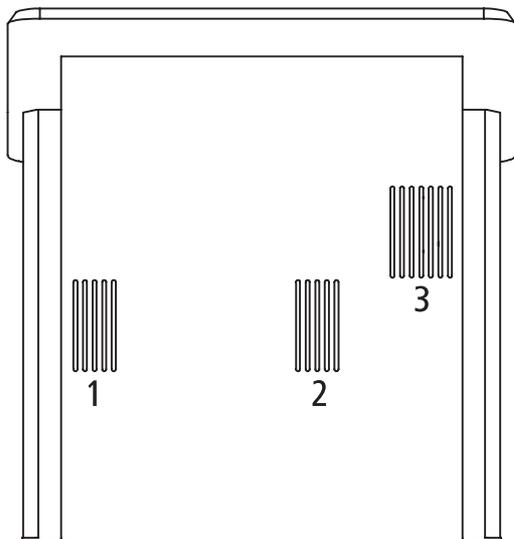
Conexão: Insira o conector no pino equalizador de potencial do equipamento, conforme a figura abaixo:



⚠ Para não prejudicar a ventilação do equipamento o painel traseiro deve ficar a pelo menos 10 cm da parede ou qualquer obstáculo.

⚠ Qualquer equipamento conectado ao sistema, utilizado em conjunto ou nas proximidades devem estar de acordo com as normas de segurança da série IEC 60601.

PAINEL INFERIOR



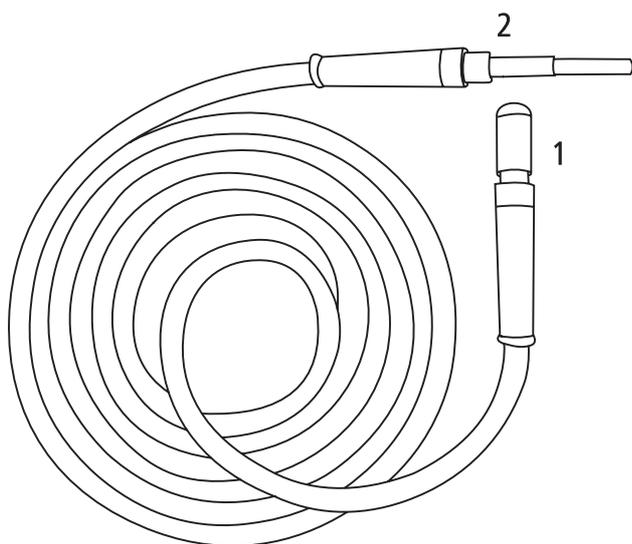
(1) Entrada de ar do gabinete: Local de entrada de ar para refrigeração do equipamento. Não deve ser obstruído.

(2) Entrada de ar do gabinete: Local de entrada de ar para refrigeração do equipamento. Não deve ser obstruído.

(3) Entrada de ar da fonte de luz: Local de entrada de ar para refrigeração da fonte de luz. Não deve ser obstruído.

CABO DE FIBRA ÓPTICA

O cabo de fibra óptica conduz a luz da fonte de luz para o endoscópio. O cabo é constituído por um feixe de centenas de fibras ópticas de pequeno diâmetro. Não tracione, torça ou dobre o cabo excessivamente para evitar o rompimento das fibras internas e a consequente redução na capacidade de condução da luz. Para adquirir um novo cabo de fibra óptica, entre em contato com a DMC Imp. e Exp. de Equipamentos.



(1) Conexão do endoscópio: Extremidade que deve ser conectada ao endoscópio.

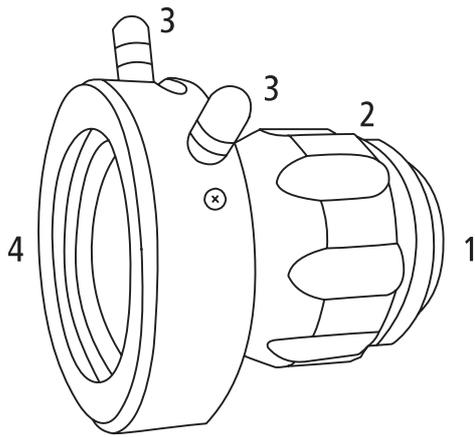
(2) Conexão da fonte de luz: Extremidade que deve ser conectada ao equipamento.

! Não derrube o cabo de fibra óptica.

! Choques mecânicos nas faces ópticas do cabo de fibra óptica podem riscar e/ou quebrar as mesmas.

ACOPLADOR ÓPTICO

O acoplador óptico possibilita a montagem do endoscópio na câmera e o ajuste de foco da imagem. O acoplador óptico utilizado no Duet HD ou Duet SD é do tipo 'C-mount' e deve ser rosqueado no sentido horário na câmera. A figura abaixo ilustra as partes principais do acoplador óptico:



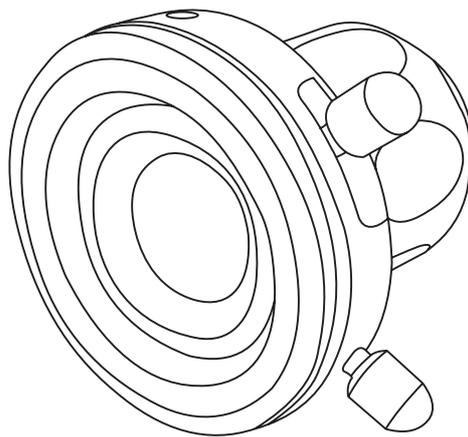
(1) Adaptador posterior: Lado a ser rosqueado na câmera (para fixação, no sentido horário).

(2) Anel de focagem: Permite a focalização da imagem no monitor.

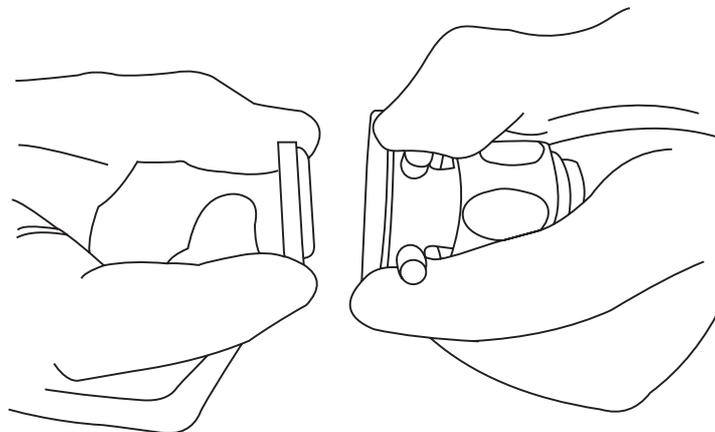
(3) Alavancas: Aproximar as alavancas para encaixar ou liberar o endoscópio do receptáculo.

(4) Receptáculo do endoscópio: Local onde o endoscópio é encaixado.

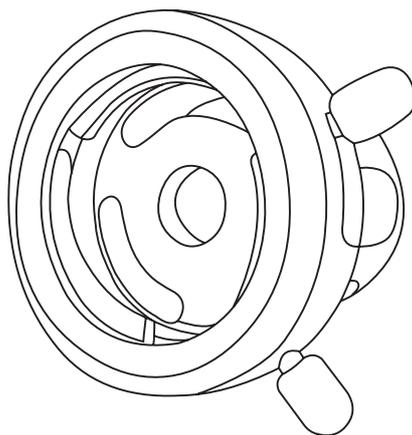
O acoplador óptico possui uma tampa de proteção no receptáculo do endoscópio. Essa tampa deve ser retirada no momento da conexão com o endoscópio, conforme abaixo:



Acoplador óptico com a tampa de proteção.



Para retirar a tampa de proteção é necessário a aproximação das alavancas.



Acoplador óptico sem a tampa de proteção.

- ⚠ Evite tocar as faces ópticas do cabo de fibra óptica.
- ⚠ Choques mecânicos nas faces ópticas do acoplador óptico podem riscar e/ou quebrar as mesmas.

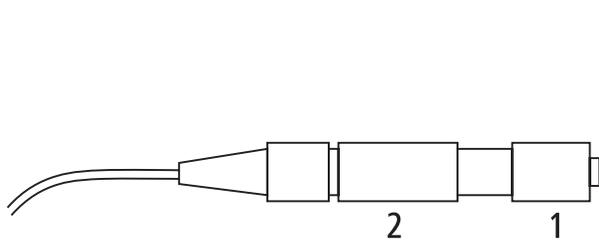
CÂMERA

A câmera não reproduz imagens nítidas no monitor sem o acoplador óptico. Para conectar o acoplador óptico na câmera deve-se rosqueá-lo no sentido horário. O conector da câmera é do tipo "PUSH-PULL" ou empurra-puxa. Deve ser conectado no respectivo ponto de conexão no painel frontal do equipamento.

- ⚠ A câmera pode ser danificada se for derrubada.
- ⚠ O sensor de imagem da câmera pode ser danificado se for exposto diretamente à uma fonte de luz intensa.
- ⚠ Impressões digitais, riscos e/ou poeira nas faces ópticas da câmera, endoscópio e/ou do acoplador óptico interferem na qualidade da imagem no monitor.
- ⚠ Não tente girar o conector da câmera ao realizar a conexão/desconexão do equipamento.
- ⚠ Choques mecânicos na face óptica da câmera podem riscar e/ou quebrar a mesma.

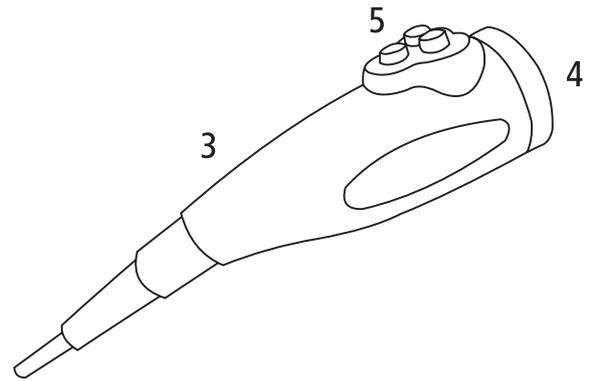
CÂMERA - DUET HD

O conector da câmera possui uma capa de proteção. Para remover a capa, segure o conector pela metade com uma mão e use a outra mão para segurar a capa de proteção e puxar. Não puxe a capa de proteção violentamente para evitar que o cordão que se prende ao conector seja rompido.



Parte (1): Tampa do conector da câmera HD

Parte (2): Conector da câmera HD

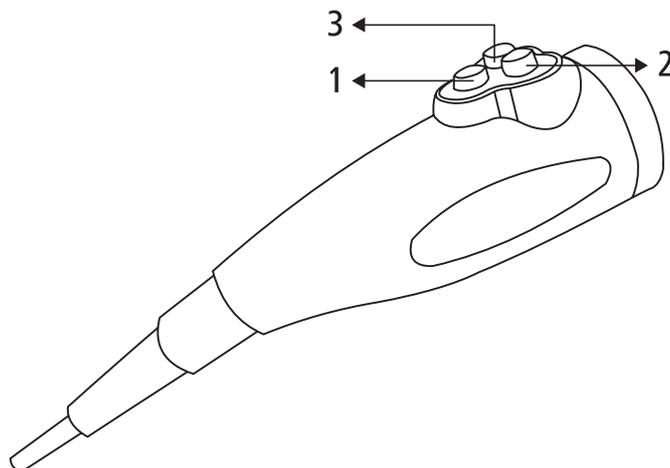


Parte (3): Câmera HD

Parte (4): Receptáculo do acoplador óptico

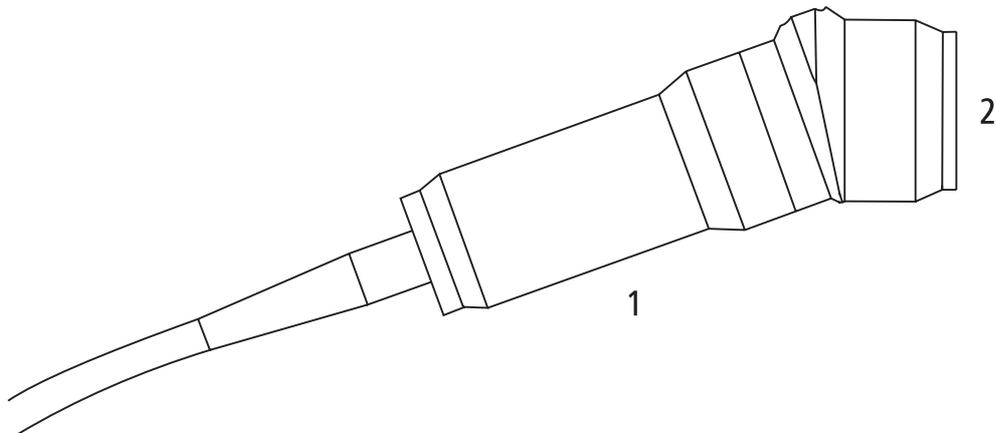
Parte (5): Botões de comando

A câmera HD possui 3 botões. As funções estão descritas na tabela abaixo.



Botão	Toque no botão	Função	Descrição
3	curto	Seleção	Seleciona o tipo de endoscópio: "LAPRO-10mm", "LAPRO-5mm", "UNDERWATER", "URS/FLEX.", "SINUSCOPY" e "USER-DEFINED"
3	longo	Freeze	Congela a imagem/volta a imagem ao normal
1	curto	Zoom	Seleciona o zoom digital de 1,2X / 1,4X
1	longo	AWB	Inicia o balanço automático de branco
2	curto	Ganho	Seleciona as opções de ganho manual (MIN - MIDDLE - HIGH) e OFF (ganho automático)
2	longo	Controle remoto da fonte de luz	Liga/desliga a fonte de luz

Câmera - Duet SD



(1): Câmera HD

(2): Receptáculo do acoplador óptico

MONITOR

Para realizar o ajuste do monitor, o usuário deverá consultar o seu respectivo manual.

PARTE APLICADA

O sistema possui o endoscópio como parte aplicada. Este acessório é fabricado e vendido por outro fabricante e fazem parte do sistema de artroscopia. Informações sobre quais modelos devem ser utilizados podem ser visualizados no item “Especificações/Classificação”

O manual desse acessório deve ser consultado antes da utilização. A DMC Importação e Exportação de Equipamentos não prescreve nesse manual o modo de utilização e/ou limpeza/desinfecção/esterilização de tal acessório.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Antes de ser limpo e/ou desinfetado, o equipamento deverá ser desconectado da rede elétrica, a fim de evitar a exposição do usuário a risco de choque elétrico.

A caixa de comando deve ser limpa com um pano macio umedecido em uma solução de água morna e detergente neutro.

A câmera, o acoplador óptico e o cabo de fibra ótica devem ser limpos e desinfetados com um pano macio ou algodão umedecido em álcool 70%. As faces óticas da câmera, do acoplador óptico e do cabo de fibra ótica devem ser limpos com um outro algodão umedecido em álcool 70% específico para a devida área.

Para instruções de esterilização, limpeza e desinfecção do endoscópio e do monitor e suas partes consultar os respectivos manuais.

 Não lave ou deixe escorrer líquidos na caixa de comando, câmera e acoplador óptico.

 A caixa de comando, câmera, acoplador óptico e cabo de fibra óptica não são esterilizáveis. Qualquer método de esterilização danificará permanentemente esses componentes implicando no cancelamento da garantia.

 A limpeza e desinfecção da caixa de comando, câmera, acoplador óptico e cabo de fibra óptica poderá ser realizada múltiplas vezes, não afetando a superfície de acabamento e o funcionamento dos mesmos.

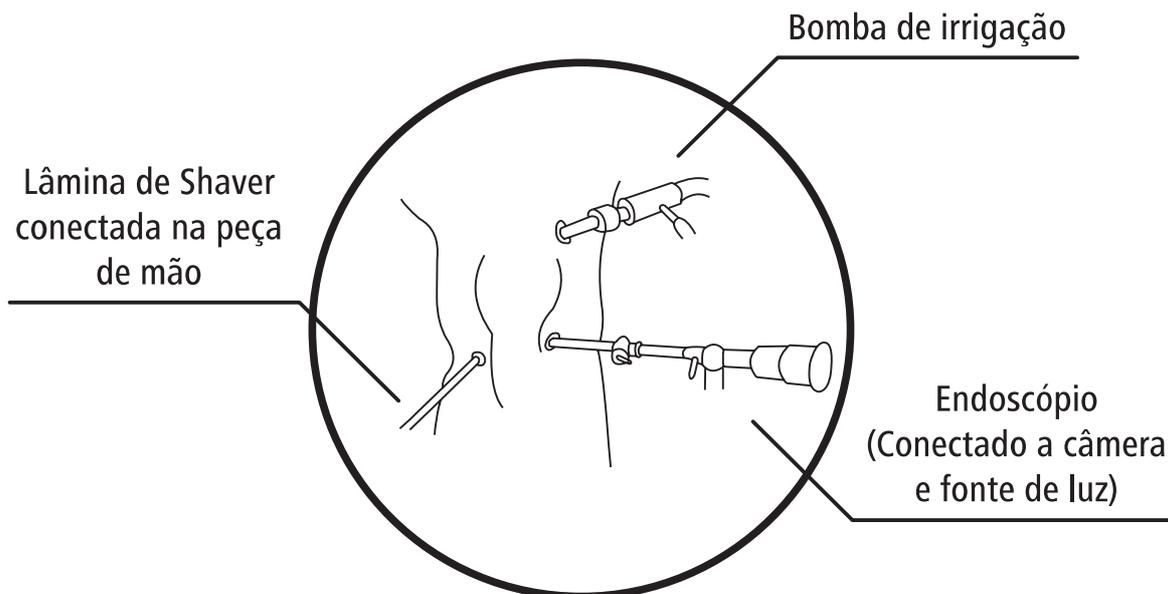
 Não exponha a câmera (incluindo o cabo e conector) a temperaturas superior a 60°C.

COMPONENTES DO SISTEMA ELETROMÉDICO

O sistema eletromédico é constituído dos seguintes itens:

- Eletromédico para rotacionar lâmina de shaver/cânula de microdebridação ou lâmina de shaver mini/cânula de microdebridação mini: este equipamento é responsável pelo acionamento de lâmina de shaver/cânula de microdebridação ou lâmina de shaver mini/cânula de microdebridação mini, onde ocorrerá o corte, debridação, desbaste, entre outros. Item adquirido separadamente;
- Equipamento Duet: responsável por iluminar, fornecer e gravar imagens;
- Endoscópio: esse item deverá ser adquirido separadamente. Os endoscópios que deverão ser utilizados em conjunto estão descritos no item “Especificações / Classificação”;
- Lâmina de shaver/cânula de microdebridação ou lâmina de shaver mini/cânula de microdebridação mini: este item deverá ser conectado na peça de mão shaver ou peça de mão mini shaver. Estes deverão ser adquiridos separadamente, conforme especificado pelo fabricante do equipamento que rotacionará as mesmas;
- Monitor de vídeo: esse item deverá ser conectado na caixa de comando do Duet HD ou Triplet SD e deverá ser adquirido separadamente. A especificação do mesmo está descrita no item “Especificações / Classificação”;
- Bomba de irrigação: este eletromédico será utilizado em conjunto com o Duet, porém não existem conexões entre eles. Este item deverá ser adquirido separadamente e não existe nenhum requisito específico, deve apenas possuir registro na ANVISA e ser compatível com as normas de segurança da série IEC 60601.

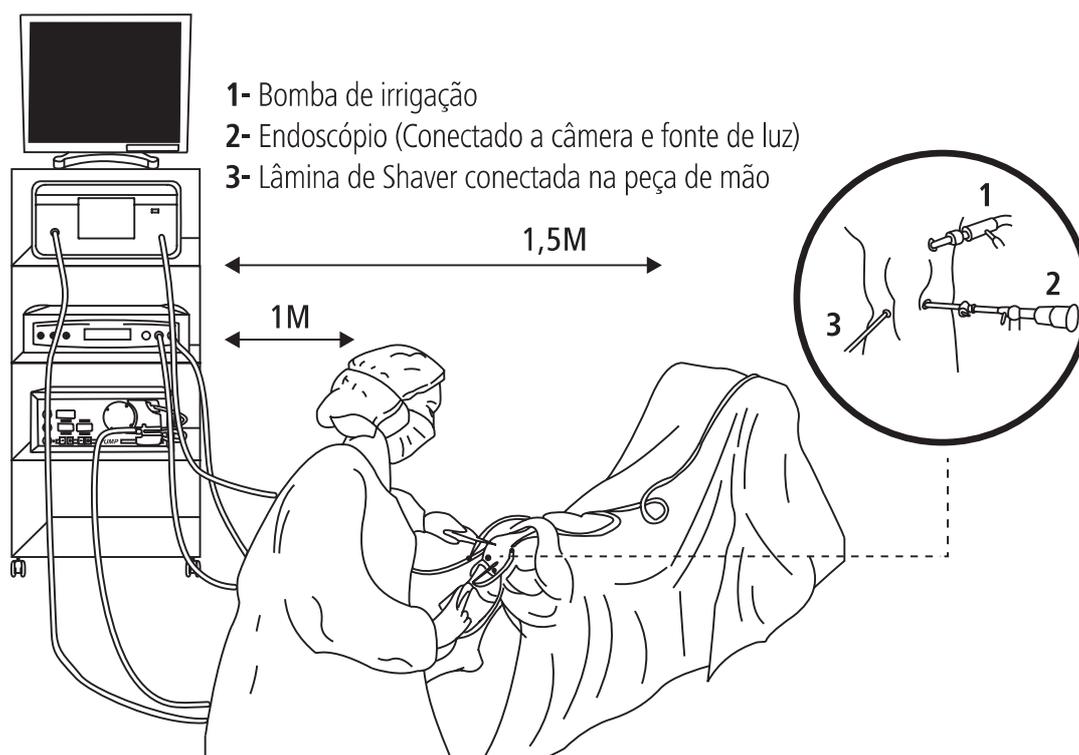
Durante o procedimento cirúrgico são realizadas três incisões na articulação. Em uma delas será inserida a lâmina de shaver/cânula de microdebridação ou lâmina de shaver mini/cânula de microdebridação mini. Na segunda incisão será inserido o endoscópio, conectado à câmera e ao cabo de fibra óptica. Na terceira incisão será inserida a bomba de irrigação. A bomba injeta soro sob pressão controlada na articulação, possibilitando a expansão e melhor visualização do campo cirúrgico. A saída de soro com partículas é realizada através da lâmina de shaver/cânula de microdebridação ou lâmina de shaver mini/cânula de microdebridação mini, conduzida através da peça de mão shaver ou peça de mão mini shaver conectadas ao sistema de sucção do hospital. A Figura abaixo ilustra as três incisões realizadas:



A segurança do sistema só estará garantida se todos as partes utilizadas estiverem de acordo com o descrito neste manual, sendo que os eletromédicos devem estar de acordo com as normas de segurança da série IEC 60601.

POSIÇÃO EQUIPAMENTO/PACIENTE/OPERADOR

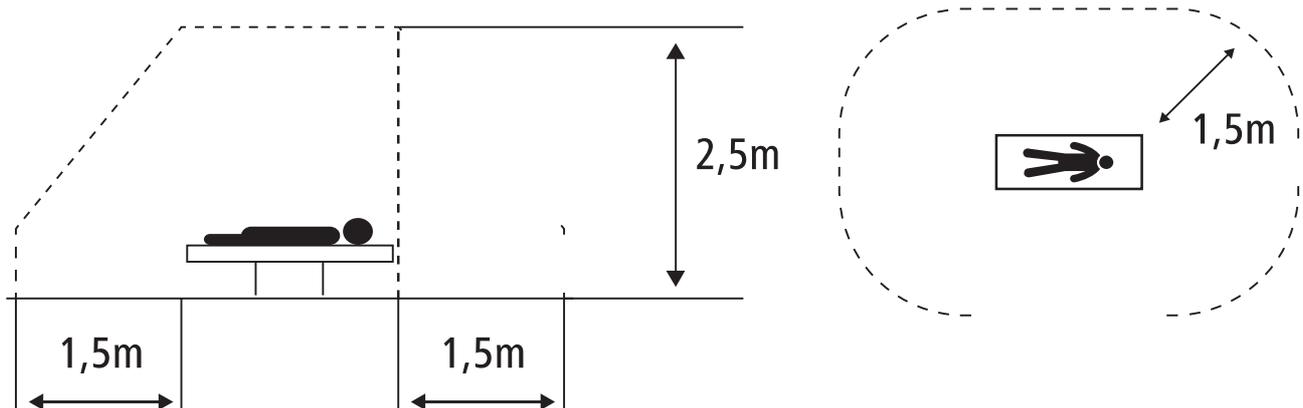
O sistema foi projetado para utilização salas cirúrgicas. O mesmo deve estar posicionado sobre uma bancada e conectado a uma tomada de alimentação. A posição do equipamento em relação ao paciente/operador é ilustrada abaixo:



O operador deverá estar segurando a peça de mão mini shaver ou peça de mão shaver e a câmera. A lâmina de shaver/cânula de microdebridação ou lâmina de shaver mini/cânula de microdebridação mini e o endoscópio estarão inseridos dentro da articulação do paciente.

AMBIENTE DO PACIENTE E CONFIGURAÇÃO PARA APLICAÇÃO ENDOSCÓPIA

De acordo com a norma IEC 60601-1, o ambiente do paciente é definido conforme abaixo:



Dentro deste ambiente tem-se os seguintes itens:

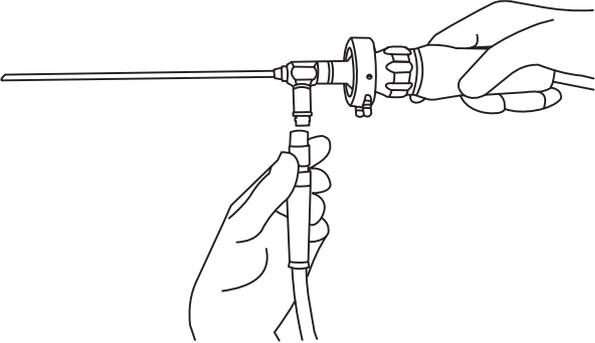
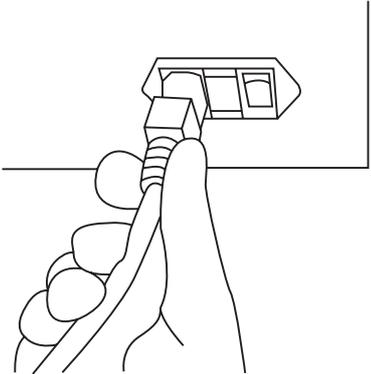
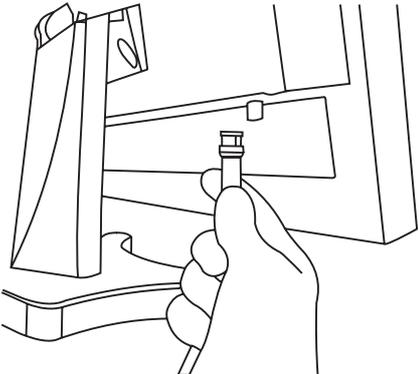
- Condições de interface: sistema de sucção e monitor de TV;
- Equipamento endoscópico: Duet;
- Condições de interconexão: bomba de irrigação e motor elétrico.

INSTALAÇÃO

Siga a sequência de instalação dos componentes ilustrada abaixo:



	<p>Insira o conector da câmara no respectivo ponto de conexão no painel frontal.</p>
	<p>Conexão do monitor de vídeo: Insira o cabo compatível com uma das saídas de vídeo, conforme item “Especificações/Classificação” no Duet HD ou Duet SD.</p>
	<p>Conecte o acoplador óptico na câmara, girando-o no sentido horário.</p>
	<p>Empurre a alavanca do acoplador óptico na direção do pino de apoio, retire a tampa de proteção e insira o endoscópio no receptáculo.</p> <p>Obs.: O endoscópio deve ser limpo e esterilizado antes de sua utilização. Siga as instruções para limpeza e esterilização contidas no manual do endoscópio.</p>

	<p>Conecte o cabo de fibra óptica no endoscópio, girando-o no sentido horário.</p>
	<p>Conecte o cabo de alimentação no painel traseiro. Finalize a instalação conectando o plugue do cabo de alimentação em uma tomada de alimentação compatível.</p>
	<p>Conexão do monitor de vídeo: Insira a outra extremidade do cabo de saída de vídeo no monitor.</p>

! O equipamento deve ser instalado mantendo-se uma distância livre de ao menos 10 cm em relação às superfícies laterais, traseira e superior.

! Antes de instalar o acoplador óptico na câmera, verifique se as faces ópticas do acoplador e da câmera estão secas e limpas. Se necessário, limpe com algodão umedecido em álcool 70%.

! O monitor deve ser instalado sobre uma superfície estável e plana.

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Verifique se todos os componentes citados em "INSTALAÇÃO" estão conectados.
- Verifique todos os cabos: de alimentação, da câmera, da fibra óptica e do monitor de vídeo.

 Não utilize cabos cujas capas externas de proteção estejam cortadas ou com os condutores internos expostos.

 Verifique as faces de entrada e saída de luz do cabo de fibra óptica, a face óptica da câmera e as faces ópticas do acoplador óptico. As mesmas devem estar limpas, sem impressões digitais e arranhões.

 O funcionamento do equipamento independe do posicionamento do paciente, ficando este a critério do cirurgião.

UTILIZAÇÃO

Tela Sensível ao Toque (Touch Screen)

 A tela sensível ao toque deve ser utilizada apenas com os dedos ou com uma caneta específica (*stylus*), encontrada em lojas de informática. Qualquer outro objeto pode danificar ou arranhar a tela.

 A tela sensível ao toque não tolera choques mecânicos. A garantia não cobre a quebra da tela. Ao tocar sobre um ícone o respectivo comando será executado. Na maioria dos casos, a execução do comando relacionado ao ícone ocorre quando o mesmo é liberado. A exceção fica para o caso de ícones que respondem ao toque contínuo (por exemplo, o de incremento).

Ao ligar o equipamento, a primeira tela permite acessar a calibração do toque no display. A tela de toque é calibrada na fábrica, mas se a resposta aos toques apresentar-se imprecisa, a calibração deverá ser realizada novamente. Para efetuar a calibração, toque a tela (mantendo o toque) e aguarde a emissão de dois sinais sonoros. Siga as instruções exibidas no display até a conclusão da calibração.

 A tela sensível ao toque torna a operação do equipamento bastante simplificada e intuitiva, entretanto recomenda-se que o usuário opere o equipamento em caráter de treinamento até estar familiarizado com os comandos.

Tela Principal

Na tela principal são exibidas as seguintes janelas com as funções do equipamento: Fonte de Luz, Câmera e Gravador. Para selecionar a função desejada toque a janela correspondente.

Menu: O ícone “**Menu**” na tela principal dá acesso aos seguintes tópicos: Informações do equipamento, Ajuda, Selecionar idioma e Exibir registros. Informações sobre a operação do equipamento podem ser consultadas no tópico Ajuda.

CÂMERA

Para ligar a câmera toque a janela correspondente na tela principal. Serão exibidos na parte inferior da tela os ícones “<<” e “Ligar”. Para voltar à tela principal toque o ícone “<<”. Toque o ícone

“Ligar” para ligar a câmera. Um indicador verde será exibido na janela Câmera para indicar que a câmera está ligada. Para desligar a câmera, toque o ícone “Desligar”.

 Pode haver falha de funcionamento se a câmera for desconectada quando em operação. Apenas conecte ou desconecte a câmera com o equipamento desligado.

 Nunca aponte a câmera para fontes de luz intensas. O sensor CCD da câmera é muito sensível e pode ser danificado.

 Não comprima, puxe ou dobre o cabo da câmera.

 Não tente girar o conector da câmera ao efetuar a conexão/desconexão no equipamento. O conector da câmera e os demais conectores do equipamento são do tipo “PUSH-PULL” (“empurra-puxa”).

 A câmera e acoplador óptico não toleram choques mecânicos intensos.

 Durante a operação da câmera não toque o paciente e conectores de saída de vídeo ao mesmo tempo.

DUET HD

Para que a imagem seja visualizada corretamente no monitor, os botões da câmera devem estar posicionados para cima. Para obter uma imagem natural, realize o procedimento de balanço de branco toda vez que a câmera for ligada.

Se o balanço de branco for iniciado por acidente, a cor da imagem pode ficar distorcida. Para voltar à cor natural da imagem, realize o procedimento de balanço de branco corretamente.

Procedimento para efetuar o balanço de branco:

Com a fonte de luz ligada, aponte o endoscópio para uma superfície branca que cubra toda a área da imagem. Toque o ícone “AWB” no display ou pressione o botão central da câmera por aprox. 3 segundos. A mensagem “AWB” aparecerá piscando no monitor, indicando que a câmera está sendo ajustada. Após cerca de 2 segundos a mensagem “AWB” irá parar de piscar. Se a o procedimento foi bem sucedido, a mensagem “AWB OK” será exibida no monitor. Repita o procedimento em caso de falha.

O tamanho da imagem no monitor é determinado pelo tipo de endoscópio e pelo acoplador óptico. Algumas vezes a imagem não cobre a tela inteira. Se a área de detecção do controle de exposição automático de luz é muito maior que o tamanho da imagem, o controle de exposição automático pode receber uma resposta incorreta da intensidade da luz, o que pode deixar uma imagem muito clara, saturada. Para eliminar esse problema, a câmera detecta a luz utilizando diferentes áreas de detecção ou janelas. Há 4 modos de janela: “SMALL”, “MEDIUM”, “LARGE”, e “OFF”. Toque o ícone “WINDOW” no display para alternar entre os modos. No modo “OFF” a exposição é fixa e o brilho da imagem só pode ser ajustado pela mudança da intensidade da fonte de luz. Nesse modo, um toque

no ícone "WINDOW" alterará a janela de detecção para o modo "SMALL".

Para selecionar a janela desejada toque o ícone "WINDOW" no display. Uma janela aparecerá no monitor. A janela exibida corresponde à área de detecção para o modo corrente. Quando a janela corresponder ao tamanho da imagem não há passos adicionais a seguir. Após 2 segundos a janela irá desaparecer.

Caso a janela não corresponda à área da imagem toque o botão novamente. A janela de detecção será alterada para a próxima. Para mudar para a próxima janela, pressione o ícone "WINDOW" no display antes que a janela de detecção no monitor desapareça. Quando a janela corresponder à área da imagem, não toque mais o ícone "WINDOW" no display e aguarde 2 segundos para a janela sumir, indicando que a janela de detecção foi selecionada.

Quando endoscópios flexíveis são utilizados pode ocorrer efeito Moire. Para reduzir esse efeito há uma função anti-Moire na câmera. Para ativar a função toque o botão "FLEX". A mensagem "FLEX ON" será exibida no display indicando que está ativada. Para desativar a função toque o botão "FLEX". A mensagem "FLEX OFF" será exibida no display indicando que está desativada. Quando a função anti-Moire estiver ativada a resolução da imagem será levemente reduzida.

O ajuste de balanço de preto é necessário para que se obtenha o nível correto de preto na imagem e para esconder pixels brancos.

Procedimento para efetuar o balanço de preto automático:

Tampe o acoplador óptico. Toque o ícone "ABB" por aproximadamente 3 segundos até que "ABB" apareça no monitor. Quando o ajuste de balanço de preto termina, "ABB" para de piscar no monitor. As seguintes mensagens relacionadas ao balanço automático de preto (ABB) poderão ser exibidas no monitor:

- **ABB OK:** Ajuste de balanço automático de preto realizado com sucesso.
- **ABB NOT GOOD CLOSE LENS:** Ajuste de balanço automático de preto não pôde ser realizado porque o acoplador óptico está aberto. Tampe o acoplador óptico.
- **ABB NOT GOOD:** Ajuste do balanço automático de preto não realizado. Repita o procedimento.

DUET SD

Para que a imagem seja visualizada corretamente no monitor, o rebaixo no corpo da câmera deve estar posicionado para cima. Para obter uma imagem natural, realize o procedimento de balanço de branco toda vez que a câmera for ligada.

Procedimento para efetuar o balanço de branco:

Com a fonte de luz ligada, aponte o endoscópio para uma superfície branca que cubra toda a área da imagem. Toque o ícone "AWB" no display por aprox. 3 segundos.

FONTE DE LUZ

Para acionar a fonte de luz, toque a janela correspondente na tela principal. Serão exibidos na parte

inferior da tela os ícones “<<” e “Ligar” e uma barra para ajustar a intensidade da luz. Para voltar à tela principal toque o ícone “<<”. Toque o ícone “Ligar” para acionar a fonte de luz. Toque na barra para ajustar a intensidade da luz (a intensidade aumenta para a direita e diminui para a esquerda). Quando a fonte de luz estiver acionada um indicador verde será exibido na janela da função fonte de luz. Toque o ícone “Desligar” para desligar a fonte de luz.

OBS: A função fonte de luz será habilitada somente quando um cabo de fibra óptica estiver conectado no equipamento.

 Evite tocar nas faces ópticas das extremidades do cabo de fibra óptica.

 Nunca olhe para a extremidade distal do cabo de fibra óptica quando este estiver conectado a uma fonte de luz ligada.

MONITOR

Os ajustes do monitor devem ser realizados conforme descrito em seu respectivo manual.

GRAVADOR DE VÍDEO

A função gravador de vídeo é habilitada somente quando a câmera estiver ligada. Insira um dispositivo *flash drive* (*pendrive*) no respectivo conector no painel frontal do equipamento. Para ligar o gravador toque a janela correspondente na tela. Na parte inferior da tela serão exibidos os ícones “Start” e “Stop”. Toque o ícone “Start” para iniciar a gravação e “Stop” para parar a gravação. Um indicador laranja será exibido por alguns segundos na janela Gravador e ficará verde se a inicialização da gravação for bem sucedida. Além do indicador verde um indicador vermelho será exibido na janela Gravador para indicar que a gravador está gravando. **OBS:** A gravação é iniciada cerca de 10 segundos após o toque no ícone “Start”.

O equipamento aceita dispositivos *flash drive* USB tipo A (*pendrive* comum) de até 16GB. A gravação de vídeo é feita em definição *standard* (SD). O equipamento não reproduz vídeo. Para reproduzir o vídeo armazenado no *flash drive* remova-o do equipamento e utilize um reprodutor de mídia capaz de ler arquivos com a extensão MP4 (ex: Windows Media Player).

PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO

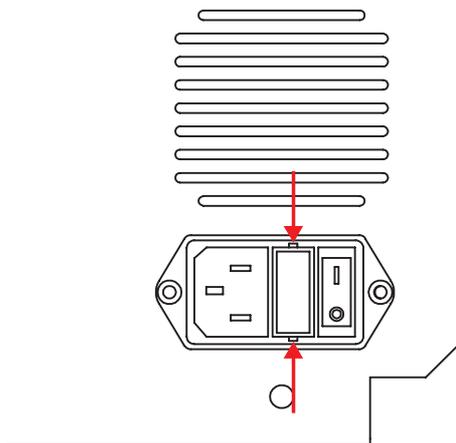
Para desligar o equipamento, coloque a chave liga/desliga localizada no painel traseiro na posição “O”.

ISOLAÇÃO DA REDE

Em caso de emergência ou para a desinfecção da caixa de comando, desligar o interruptor de rede (chave liga/desliga – item 8 do painel traseiro) e remover o plugue do cabo de alimentação da tomada de alimentação elétrica.

PROCEDIMENTO DE TROCA E VERIFICAÇÃO DO FUSÍVEL

- Desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica e do equipamento;
- Com o auxílio de uma chave de fenda pequena ou com as unhas, pressione as travas do porta-fusíveis no sentido das setas (ver figura abaixo):



- Remova os fusíveis e verifique o filamento central. O filamento não pode estar rompido e a parede interna do cilindro de vidro não pode estar enegrecida;
- Se for necessário, substitua o fusível queimado (dois fusíveis adicionais são fornecidos com o equipamento) pelo fusível recomendado (vide "Especificações/Classificação").
- Remonte o porta-fusíveis no respectivo alojamento até travar.

Caso o fusível queime novamente, entrar em contato com a DMC Importação e Exportação de Equipamentos Ltda.

! Utilize apenas os fusíveis especificados (ver "Especificações/Classificação"). Se constatada a utilização de fusíveis não especificados, o equipamento perderá a garantia.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O equipamento deve ser calibrado no mínimo a cada dois anos pelo fabricante. O fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança do funcionamento do equipamento se a calibração não for realizada.

Todos os serviços de assistência técnica, tais como alterações, reparações, calibrações, etc. devem ser realizados somente pelo fabricante. Os esquemas de circuitos, as listas de componentes, as descrições, as instruções para calibração e aferição não são disponibilizados para pessoas não qualificadas pelo fabricante.

Se a manutenção ou outro tipo de serviço de assistência técnica for realizado por pessoal técnico não autorizado, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança do funcionamento do equipamento.

Antes de utilizar o equipamento, recomenda-se a inspeção do cabo de alimentação, do cabo de fibra óptica, do cabo da câmera e seu conector e do cabo de vídeo e seus conectores.

 Para evitar o risco de choque elétrico e/ou possíveis danos ao equipamento, não utilize cabos cortados, torcidos ou amassados ou com os conectores danificados. Pelo mesmo motivo, componentes cujos cabos estejam cortados, torcidos ou amassados ou com os conectores danificados também não devem ser utilizados.

 Nunca abra a caixa de comando. Em caso de problema de funcionamento do equipamento entre em contato com a assistência técnica da DMC.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O sistema deve ser estocado em ambiente livre de poeira, sem exposição direta à luz solar e distante de produtos químicos e agentes de limpeza;

O sistema deve ser armazenado e transportado nas seguintes condições ambientais:

- Temperatura: +10°C a +40°C.
- Umidade: 30% a 75%.
- Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

 Evite choques mecânicos, golpes e vibrações no equipamento.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O equipamento gerencia automaticamente grande parte dos erros que possam ocorrer durante a operação. A identificação do erro e suas possíveis soluções são indicadas no próprio display, ajudando o usuário sobre como proceder rapidamente em cada situação.

O projeto eletrônico do equipamento incorpora elementos redundantes para as funções críticas do mesmo, garantindo a máxima segurança ao usuário/paciente, mesmo na ocorrência de algum erro.

A tabela abaixo exibe uma relação de erros que não podem ser tratados automaticamente. Sempre que as soluções propostas não forem suficientes para a resolução do problema, o fabricante deverá ser contatado.

Problema	Possíveis soluções
O equipamento não liga.	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique a conexão do cabo de alimentação. - Verifique se a tomada está energizada e fornece a tensão especificada neste manual. - Verifique a integridade dos fusíveis. - Se o problema persistir contate o fabricante.

O equipamento liga, mas o display está desligado.	<ul style="list-style-type: none"> - Retire o cabo de alimentação da tomada e aguarde pelo menos 10 segundos. - Reconecte o cabo de alimentação e ligue o equipamento novamente. - Se o problema persistir contate o fabricante.
A imagem da câmera está embaçada.	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique se as faces ópticas da câmera, acoplador óptico e endoscópio estão limpas e sem riscos. Substitua o item acima descrito(s) com problema(s). - Se o problema persistir contate o fabricante.
A imagem da câmera não parece natural	<ul style="list-style-type: none"> - Faça o ajuste de balanço de branco na câmera. - Verifique os ajustes do monitor. - Se o problema persistir contate o fabricante.
A intensidade de luz parece estar abaixo do normal.	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique se as faces ópticas do cabo de fibra óptica estão limpas e sem riscos. - Compare a intensidade de saída de luz do cabo de fibra óptica usado com a de um cabo novo. Substitua o cabo danificado. - Se o problema persistir contate o fabricante.

DESCARTE

Ao término da vida útil do equipamento e de seus componentes, esses poderão causar contaminação ambiental ou serem utilizados indevidamente. Para minimizar esses riscos, o cliente deverá descartar o equipamento conforme determina a legislação local.

BIOCOMPATIBILIDADE

O endoscópio, como parte aplicada, está em conformidade com os requisitos da ISO 10993-1.

PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

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

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todo Equipamento e Sistema [IEC 60601-1-2 / 2007 – subcl. 6.8.3.201 a) 3]		
O Duet HD ou SD é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Duet HD ou SD 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 Conforme	O Duet HD ou SD 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.
Emissões de RF ABNT NBR CISPR 11	Classe "A"	O Duet HD ou SD é conveniente para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam destinados a uso doméstico ou que não sejam diretamente conectados a uma rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 1: Informações de conformidade a requisitos de emissão eletromagnética baseados na Tabela 201 - 60601-1-2, 2007.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética – para todo Duet HD ou SD – [IEC 60601-1-2 / 2007 – subcl. 6.8.3.201 a) 6]			
O Duet HD ou SD é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Duet HD ou SD 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	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/trem de pulsos ("Burst") IEC 610004-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV linha (s) a terra ± 1 kV linha (s) a linha	Conforme	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 ciclos $40\% U_t$ (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	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Duet HD ou SD exige operação continuada durante a interrupção de energia, é recomendado que o mesmo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	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 c. a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 2: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 202 - 60601-1-2, 2007.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética – Equipamento que não é de SUPORTE À VIDA - [IEC 60601-1-2 / 2007 – subcl. 6.8]

O Duet HD ou SD é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Duet HD ou SD 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 2,5 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 Duet HD ou SD, 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> <p>$D = 10,10 \text{ m}$</p> <p>$D = 10,10 \text{ m}$ (80 MHz até 800 MHz)</p> <p>$D = 20,20 \text{ m}$ (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 a 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 conformidade em cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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.

^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 no local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Duet HD ou SD é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Duet HD ou SD deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Duet HD ou SD.

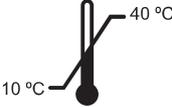
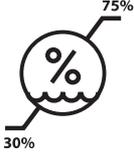
^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

Tabela 3: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT baseados na Tabela 204 - 60601-1-2, 2007.

Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Duet HD ou SD			
O Duet HD ou SD é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Duet HD ou SD pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o Duet HD ou SD, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
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.			

Tabela 4: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 206 - 60601-1-2, 2007.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Terminal de equalização de potencial.		Corrente Alternada.
	Terra.		Número de Série.
	Parte Aplicada de Tipo BF.		Limites de temperatura.
	Consultar o manual do usuário.		Limites de umidade.
	Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm de diâmetro e não protegido contra a penetração de água.		Frágil.
	Ligado (com tensão elétrica de alimentação).		Indica a posição do transporte.
	Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).		Não deverá ser exposta à luz solar.
	Data de Fabricação.		Manter seco.
	Fabricado por.		Proteja contra radiação.



Não tomar.



Empilhamento máximo.



Câmera.



Fonte de luz.



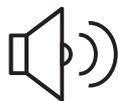
Gravando.



Voltar.



Menu.



Sinal sonoro.



Pressionar display.



Não pisar na superfície.



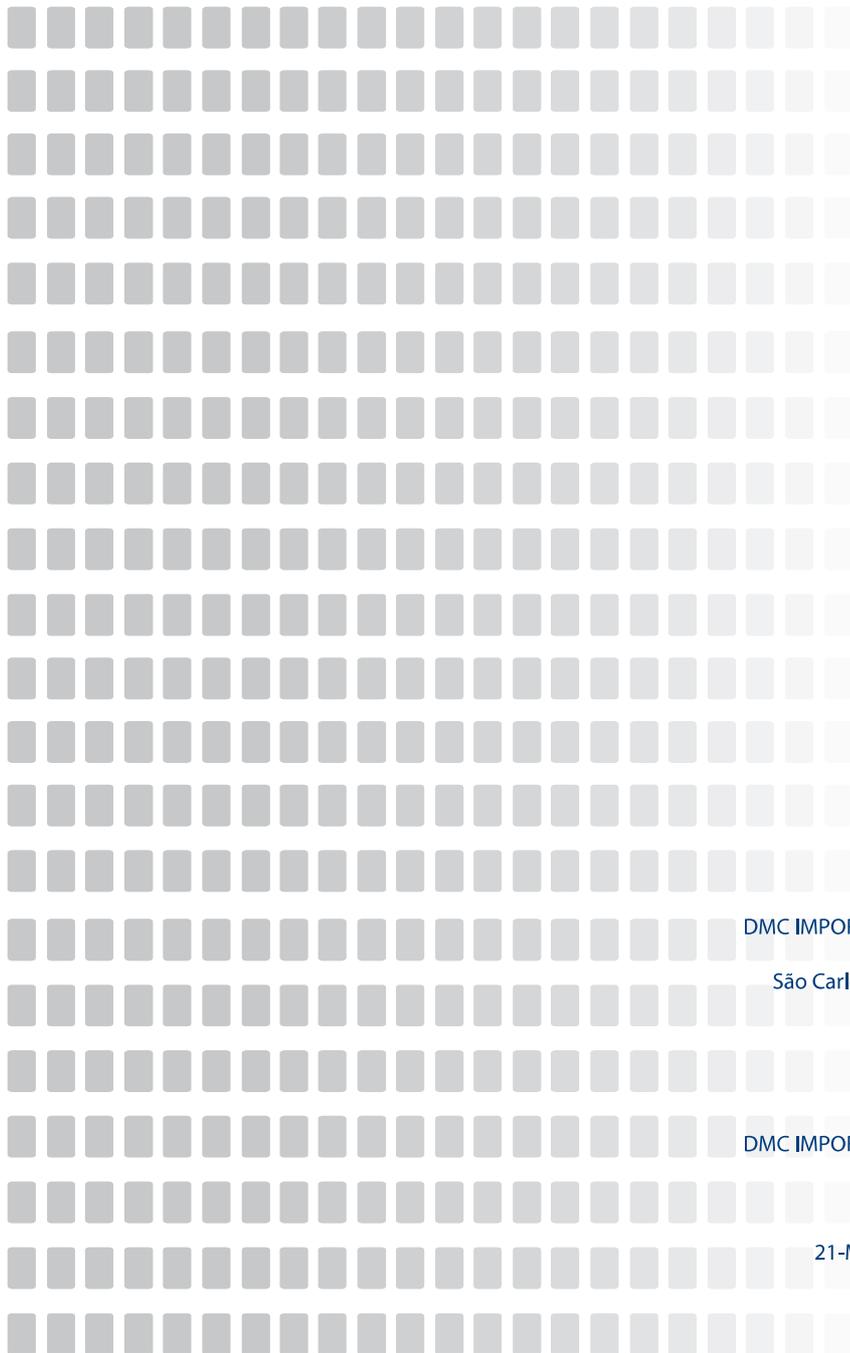
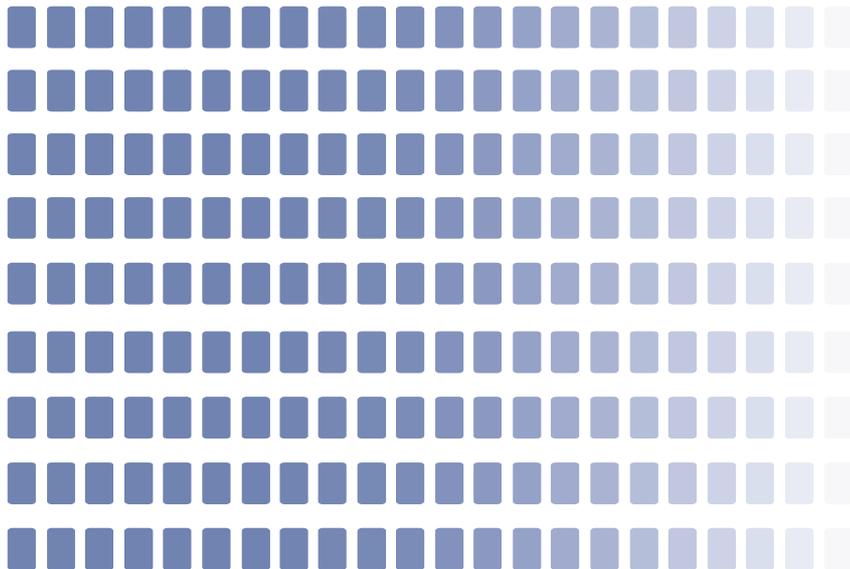
Não sentar.

GARANTIA

- A.** Os equipamentos fabricados e/ou comercializados pela DMC são garantidos por 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de compra, contra defeitos de fabricação.
- B.** A garantia cobre somente defeitos de fabricação ou de materiais empregados na fabricação dos produtos. A garantia NÃO cobre despesas de remessa.
- C.** A garantia é automaticamente cancelada, caso ocorram abusos elétricos, físicos, se as partes forem alteradas, ou se ocorrerem aplicações diferentes daquelas para as quais o equipamento foi desenvolvido.
- D.** No caso de equipamento reparado fora do período de garantia, a mesma só será estendida aos componentes substituídos.
- E.** As causas de defeitos mais comuns são provenientes de choques físicos aplicados ao aparelho, casos em que a garantia é cancelada.
- F.** A DMC não se responsabiliza por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização indevida dos equipamentos por ela produzidos e/ou comercializados, ficando a cargo do usuário providenciar medidas de segurança, a fim de evitar tais ocorrências.
- G.** A responsabilidade da DMC com relação ao uso do equipamento e suas consequências, limita-se ao valor de reposição do mesmo.

O equipamento apenas será garantido pelo fabricante se:

- As operações de montagem, extensões, ajustes, modificações ou reparos forem realizados por pessoas autorizadas por ele;
- A instalação elétrica do ambiente em questão estiver em concordância com as exigências apropriadas;
- O Equipamento for utilizado de acordo com as instruções.



DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA
Rua Sebastião de Moraes, 831 - Jardim Alvorada
São Carlos - SP - CEP 13562-030 CNPJ 02.827.605/0001-86
Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. - CREA 0601706815
Registro ANVISA: 80030810161
Nome Técnico: Sistema para cirurgia endoscópio

Assistência Técnica:
DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA
Fone: (16) 2107-2323 - Fax (16) 2107-2320

21-MAN-196 Revisão: 01 Data de Revisão: 26/09/2016