



Insuflador de Torniquete Razek ITR-I

(Código: 840070000)

NON|STERILE

**PRODUTO
NÃO ESTÉRIL**

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	01
PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	01
FINALIDADE	01
PERFIL DO USUÁRIO E AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO	01
CLASSIFICAÇÃO	02
ESPECIFICAÇÕES	02
DADOS TÉCNICOS	02
FUSÍVEIS	02
INTENÇÃO DE USO	03
CARACTERÍSTICAS DOS ACESSÓRIOS E PEÇAS DE REPOSIÇÃO	03
SEGURANÇA	03
NOÇÕES DE SEGURANÇA	03
PRECAUÇÕES IMPORTANTES	03
INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA	03
RISCO DE EXPLOSÕES E INCÊNDIOS	04
ACESSÓRIOS	04
RISCOS DE INTERFERÊNCIAS	04
INFORMAÇÕES MÉDICO-CIRÚRGICAS	04
COMPONENTES	04
FUNÇÕES DO PAINEL	05
DESCRIÇÃO DAS PARTES DO PAINEL FRONTAL	05
VISOR	05
BOTÕES	06
CONECTOR DO TORNIQUETE	06
DESCRIÇÃO DO PAINEL POSTERIOR	06
INSTALAÇÃO, INSTRUÇÕES E ADVERTÊNCIAS	07

PREDISPOSIÇÕES PARA O USO	07
PROCEDIMENTO DE INICIALIZAÇÃO	07
INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO	07
CONEXÃO DOS ACESSÓRIOS	07
REGULAGEM E USO	07
RECOMENDAÇÕES DE PRESSÃO	08
VISUALIZAÇÃO E AVISOS	08
PROCEDIMENTO DE DESINFLAR E DESLIGAMENTO	08
LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	08
LIMPEZA DO APARELHO	08
ESTERILIZAÇÃO	09
MANUTENÇÃO	09
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	09
CONSUMO / EMISSÕES	09
PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO	09
EMISSÕES	11
INTERFACE DA UNIDADE DE CONTROLE	11
INTERFACE DA ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO C.A.	12
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	13
CONDIÇÕES DE USO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	13
GARANTIA	13
ASSISTÊNCIA TÉCNICA	14
SIMBOLOGIA	14
DESCARTE / IMPACTO AMBIENTAL	15

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.razek.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu n.º ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Venda através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail posvenda1@razek.com.br.

Este manual é parte integrante do Insuflador de Torniquete Razek ITR-I. Ele descreve todo o funcionamento e uso do equipamento, por isso, deve ser lido atentamente antes da manipulação do aparelho. O conteúdo deste documento é propriedade da RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA e não pode ser reproduzido ou transmitido, total ou parcialmente, a qualquer pessoa sem prévia autorização.

Todas as figuras são esquemáticas com fins meramente ilustrativos e podem variar de uma versão do equipamento para outra. As informações deste manual podem mudar sem aviso prévio: em caso de dúvida contate a Razek.

Este dispositivo é restrito para utilização por médicos ou sob sua ordem.

O desenvolvedor e o fabricante detêm os esquemas elétricos e manual de serviço do equipamento, bem como outras informações técnicas que são disponíveis apenas para equipe de instalação e assistência técnica, porém, podem ser solicitadas pelos

usuários mediante justificativa encaminhada à assistência técnica.

INTRODUÇÃO

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Insuflador de Torniquete Razek ITR-I possui um sistema eletrônico embarcado de controle e regulação da pressão e uma interface composta por botões de pressão e display colorido sensível ao toque que permitem que os ajustes sejam rápidos e intuitivos.

FINALIDADE

O Insuflador de Torniquete Razek ITR-I é um equipamento que dispõe de mecanismos que regulam e mantêm a pressão do Torniquete Descartável Razek, minimizando a circulação sanguínea do membro que se encontra garroteado durante o procedimento. A pressão é aplicada circunferencialmente sobre a pele e tecidos subjacentes, sendo transferida para as paredes dos vasos, fazendo com que fiquem temporariamente fechadas.

PERFIL DO USUÁRIO E AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO

O equipamento deve ser instalado e configurado, de acordo com o item “Instalação, Instruções e Advertências”, fora do campo cirúrgico, em local acessível ao instrumentador. O equipamento deve ser instalado de modo que o cirurgião (que permanece no campo cirúrgico) possa visualizar o display e acompanhar a pressão aplicada, para isto, recomenda-se que o equipamento fique no campo de visão do cirurgião a, no máximo, de 2 a 3 metros de distância. Os ajustes durante o procedimento poderão

ser realizados normalmente por um auxiliar da sala cirúrgica.



PERIGO: Este equipamento é destinado somente para uso em ambientes clínicos/hospitalares, requer cuidados médicos profissionais, onde os operadores com formação médica estejam continuamente disponíveis enquanto os pacientes estejam presentes.

CLASSIFICAÇÃO

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	Aparelho com invólucro, não protegido contra a penetração nociva de água (IP20)
Métodos de esterilização ou desinfecção	Esterilização não aplicável Limpeza: de acordo com o item "LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO"
Grau de segurança de aplicação em presença de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL	Não adequado ao uso na presença de mistura anestésica INFLAMÁVEL com ar, oxigênio ou óxido nitroso
Modo de operação	Equipamento para OPERAÇÃO CONTÍNUA
Biocompatibilidade	Nenhuma parte do equipamento toca o paciente, portanto as normas da série ISO 10993 não são aplicáveis
Classe de risco ANVISA RDC 185/01	Classe II, regra 11
Faixa de ajuste de pressão	50-600 mmHg com resolução de 10 mmHg

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

ESPECIFICAÇÕES

DADOS TÉCNICOS

Tensão de alimentação	100-240 V~, 50/60 Hz
Consumo	65 VA
Dimensão (altura x largura x profundidade)	11,5 x 24 x 23 cm
Peso líquido	2,7 kg
Sistema de refrigeração	Convecção

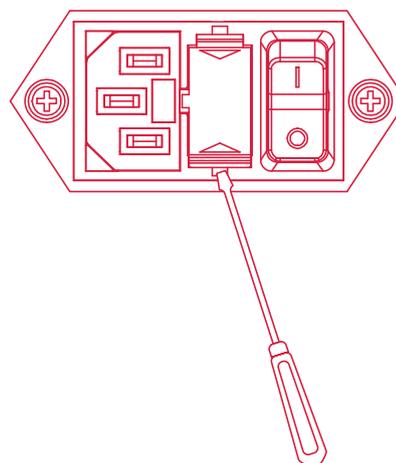
FUSÍVEIS

Os fusíveis encontram-se dentro de um suporte localizado próximo ao conector do cabo de alimentação (painel traseiro do equipamento). Existem dois fusíveis dentro deste 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, como mostrado na figura a seguir, e, caso seja necessário, substitua os fusíveis.

Sempre utilize fusíveis dentro das especificações:

Corrente nominal	2A
Tensão máxima de trabalho	250 V~
Tipo	T (time-lag) / Vidro
Tamanho	20 mm



INTENÇÃO DE USO

O Insuflador de Torniquete Razek ITR-I é um equipamento projetado para ser utilizado em conjunto com a família Torniquete Descartável Razek a fim de proporcionar a interrupção temporária da circulação sanguínea em determinada extremidade do paciente, durante o procedimento cirúrgico.

CARACTERÍSTICAS DOS ACESSÓRIOS E PEÇAS DE REPOSIÇÃO

Para utilização do Insuflador de Torniquete Razek ITR-I é necessário o uso de um torniquete da família Torniquete Descartável Razek.

A RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA garante as características técnicas somente se forem utilizados acessórios originais, e que sejam projetados para uso exclusivo com Insuflador de Torniquete Razek ITR-I.

SEGURANÇA

NOÇÕES DE SEGURANÇA

Para os fins deste manual, os seguintes termos se aplicam:

PERIGO: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

CUIDADO: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.

ATENÇÃO: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos materiais.

NOTA: refere-se a informações do fabricante que são importantes ou úteis para a operação do equipamento Insuflador de Torniquete Razek ITR-I. A informação não se relaciona diretamente a um risco ou situação de perigo.

PRECAUÇÕES IMPORTANTES

Nesta seção são resumidos os PERIGOS e algumas advertências especiais e precauções relacionadas à segurança. Outras advertências e precauções são listadas nas seções subsequentes deste manual em ordem para enfatizar condições ou situações que podem ter significativo impacto sobre a eficácia, segurança e desempenho do dispositivo e seu uso.

INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

1. Este equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde que estejam familiarizados e devidamente capacitados com este tipo de procedimento. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.
2. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente pode ser conectado a tomadas que fornecem meios de proteção com terra.
3. Somente os componentes citados neste manual devem ser utilizados em conjunto com o equipamento. Acessórios de outros fabricantes poderão não funcionar, funcionar de maneira incorreta, ou ainda danificar o equipamento. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
4. Nunca abra o equipamento. Qualquer problema, acione a assistência técnica do Fabricante.
5. Somente substitua o fusível por um do mesmo tipo e classificação.
6. Conferir se todas as conexões estão corretamente inseridas antes de ligar o equipamento.
7. Evite a entrada/derramamento/respingo de quaisquer líquidos no equipamento.

8. Nenhuma das partes deste equipamento é passível de esterilização por quaisquer métodos. Realize o procedimento de limpeza e desinfecção, como explicado no item “LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO”.

9. Não utilize o equipamento em locais com material particulado suspenso no ar.

RISCO DE EXPLOSÕES E INCÊNDIOS

10. O equipamento não deve ser utilizado em presença de líquidos, sólidos ou gases inflamáveis ou substâncias explosivas. Durante a operação, previna para que nenhum líquido entre em contato com a caixa de comando, além disso, previna o uso em locais com presença de materiais particulados. Para isso, a fonte deve ser instalada fora do campo cirúrgico diretamente sobre um rack para equipamentos, em local seco. Não devem ser apoiados quaisquer instrumentos ou fiação sobre a fonte.

ACESSÓRIOS

11. Antes do uso, examine cuidadosamente cada acessório cirúrgico procurando defeitos, rachaduras ou avarias.

12. Se algum componente apresentar quaisquer defeitos, rachaduras ou avarias, o mesmo não deverá ser utilizado.

13. Leia e consulte o conteúdo deste manual antes de utilizar o equipamento.

14. As características funcionais são garantidas somente se forem utilizados acessórios Razek genuínos.

RISCOS DE INTERFERÊNCIAS

15. Há um possível risco devido a interferências produzidas pela operação de Insuflador de Torniquete Razek ITR-I, em outros dispositivos médicos ou elétricos antigos ou não conformes com os regulamentos de equipamentos médicos.

16. Este equipamento não deve ser utilizado com cabos e acessório que não sejam fornecidos pela Razek, pois poderá resultar em acréscimo de emissões eletromagnéticas ou decréscimo da imunidade eletromagnética do Equipamento.

17. O Insuflador de Torniquete Razek ITR-I não deve ser utilizada muito próximo ou empilhado sob ou sobre outros equipamentos.

INFORMAÇÕES MÉDICO-CIRÚRGICAS

Neuropatias, atrofia musculares e retardo da reabilitação são algumas complicações que podem ser apresentadas em decorrência do uso do torniquete, embora o percentual de pacientes que as apresentem seja relativamente baixo.

Um maior risco está associado ao tempo de uso do torniquete: muitas das ocorrências relatadas são relacionadas a pacientes que permaneceram com o torniquete por 60 minutos ou mais. A idade também pode ser um fator importante: houveram relatos de casos em pacientes com mais de 50 anos de idade que apresentaram complicações após 40 minutos de uso do torniquete.

Deste modo, a fim de minimizar o paciente a exposição a riscos, deve-se utilizar o torniquete pelo menor tempo possível, inflando-o imediatamente antes da cirurgia e removendo-o assim que não seja mais necessário.

Em cirurgias com duração maior que 60 minutos o cirurgião poderá considerar a possibilidade de introduzir intervalos, nos quais possibilite a circulação sanguínea por um certo período de tempo (por exemplo 10 minutos).

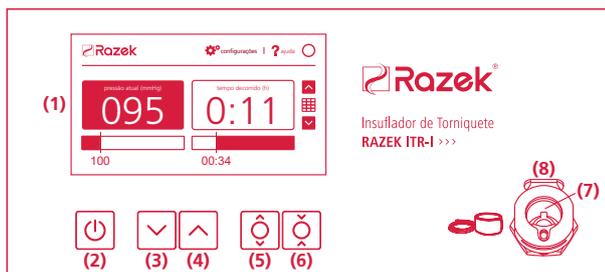
COMPONENTES

O **Insuflador de Torniquete Razek ITR-I** é composto por:

- Caixa de Comando;
- Cabo A/C;
- Maleta para transporte;
- 02 fusíveis reserva.

FUNÇÕES DO PAINEL

DESCRIÇÃO DAS PARTES DO PAINEL FRONTAL



1. Display colorido sensível ao toque
2. Tecla de Modo de Repouso (Modo de Espera) esta tecla deve ser acionada para ligar ou desligar o equipamento
3. Tecla Reduzir Pressão: ao ser pressionada esta tecla reduz a pressão configurada
4. Tecla Aumentar Pressão: ao ser pressionada esta tecla aumenta a pressão configurada
5. Tecla Inflar : esta tecla deve ser acionada para inflar o Torniquete Descartável Razek
6. Tecla Desinflar: esta tecla deve ser acionada para desinflar o Torniquete descartável Razek
7. Conector de Torniquete: responsável por travar o Torniquete Descartável no equipamento
8. Trava do Conector de Torniquete: responsável por destravar o Torniquete Descartável do equipamento

VISOR

▪ Exibição da tela principal



1. Visualização da pressão real do torniquete: indica o valor da pressão aplicada em tempo real pelo equipamento
2. Visualização do tempo decorrido durante o funcionamento do equipamento: indica o tempo no qual o paciente está sendo submetido à compressão pelo torniquete.
3. Pressão configurada pelo usuário: indica o valor da pressão que será aplicado ao torniquete
4. Tempo restante de funcionamento: indica o tempo configurado restante
5. Tecla para acréscimo de 15 minutos no tempo restante configurado
6. Tecla para redução de 15 minutos no tempo restante configurado
7. Tecla de acesso ao teclado para ajuste de tempo
8. Tecla de acesso do menu de configurações
9. Tecla de acesso ao menu de ajuda
10. Indicador do estado de funcionamento do equipamento:
 - Tecla verde aumentando: equipamento configurado em estado de insuflação
 - Tecla verde diminuindo: equipamento desinflando
 - Tecla cinza estático: aguardando configuração/comando para inflar

▪ Tela de Configurações



As configurações que podem ser acessadas são:



Permite visualizar informações como número de série do equipamento, data de fabricação, data da última manutenção e versão do software.



Permite ajustar a data e hora do equipamento (somente é possível o ajuste pelo usuário por três vezes. Após isso, para novos ajustes será necessário envio para a assistência técnica).



Permite selecionar o idioma entre Português, Inglês e Espanhol.



Permite selecionar as unidades de pressão entre mmHg, cmHg e kPa.

▪ Tela de Ajuda

O menu ajuda poderá ser consultado para

informações básicas de funcionamento:

- Funções da tela principal;
- Botões luminosos;
- Conexão e uso do torniquete.

Os botões a seguir são exibidos em quaisquer sub-telas com ações:

- ✘ Botão de cancelamento;
- 🏠 Botão de acesso à tela principal;
- ✓ Botão de confirmação.

BOTÕES

Os botões estarão habilitados somente quando iluminados.

Modo de Repouso ("Standby"): liga ou desliga o equipamento;

Reduzir Pressão: reduz a pressão configurada;

Aumentar Pressão: aumenta a pressão configurada;

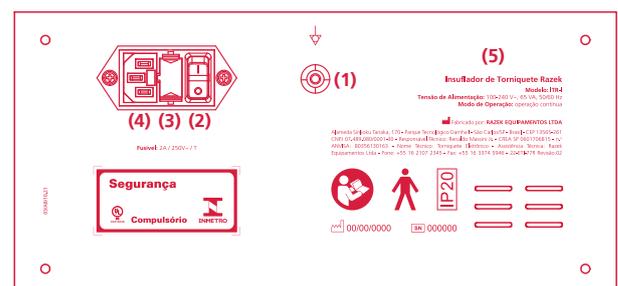
Inflar: inicia o funcionamento e aplica a pressão ajustada;

Desinflar: desinfla o torniquete e cessa o funcionamento do equipamento.

CONECTOR DO TORNIQUETE

Conectar ao Insuflador de Torniquete RAZEK ITR-I apenas Torniquetes Descartáveis RAZEK, originais, sem uso, com data de validade em vigor.

DESCRIÇÃO DO PAINEL POSTERIOR



1. Conexão para equalização potencial: o equipamento dispõe de um conector para integrar o equipamento ao sistema de ligação equipotencial de acordo com as regulamentações e regras de segurança locais;
2. Conector do Cabo A/C: local onde deverá ser conectado o cabo A/C;
3. Porta fusíveis: local de encaixe dos fusíveis (instruções de troca no item “Fusíveis”);
4. Chave Liga/Desliga: chave para ligar e desligar o equipamento;
5. Informações do equipamento.

ATENÇÃO: O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os polos.

INSTALAÇÃO, INSTRUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

PREDISPOSIÇÕES PARA O USO

PROCEDIMENTO DE INICIALIZAÇÃO

OBS.: Aconselha-se o uso de uma tensão estabilizada.

1. Conectar o cabo de alimentação presente no painel traseiro do Insuflador de Torniquete Razek ITR-I a rede de alimentação;
2. Ligar o equipamento utilizando a tecla Liga/Desliga localizada no painel posterior;
3. Pressionar o botão Modo Repouso que ficará iluminado oscilando sua luminosidade.

INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO

É recomendável:

1. Durante a instalação, para evitar o esmagamento de cabos e mangueiras e possíveis quedas, colocar o aparelho sobre

uma superfície sólida e estável;

2. Para proporcionar ventilação adequada ao dispositivo, o equipamento deve ficar suficientemente distante de paredes que obstruam a circulação de ar e livre de quaisquer objetos colocados na parte inferior ou lateral que possam facilitar o aquecimento dos circuitos internos;

3. Mantenha o aparelho de forma que não seja difícil desligar o cabo da tomada elétrica em caso de necessidade de isolamento da rede.

CONEXÃO DOS ACESSÓRIOS

Após a devida preparação do paciente, um Torniquete Descartável Razek deverá ser colocado (de acordo com as instruções particulares deste), e ao final, o auxiliar insere o conector do torniquete no equipamento.

Precauções:

- Verificar se o encaixe do conector está correto e firmemente conectado.

OBS.: Se o Equipo da família Torniquete Descartável Razek não for inserido ou for inserido incorretamente e a tecla iniciar/parar for pressionada, três bipes de aviso curtos serão emitidos e uma mensagem de alerta será exibida, não insuflando o torniquete.

REGULAGEM E USO

Os ajustes podem ser realizados previamente, antes de conectar o torniquete:

- Através das teclas  e , presentes nos botões abaixo do display, ajuste o valor de pressão pretendido.

- À direita do mostrador de tempo, no display, ajuste o tempo estimado do procedimento (botões do display  e ) até atingir o tempo de uso pretendido (o usuário poderá também digitar o tempo acessando pelo botão do display ).

Após a devida conexão do Torniquete Descartável Razek (de acordo com o item “CONEXÃO DOS ACESSÓRIOS”) proceda com as configurações abaixo:

Para inflar o torniquete e liberar a contagem de tempo aperte o botão de inflar .

ATENÇÃO: Caso seja necessário mais ou menos tempo este poderá ser alterado através dos botões do display  e .

ATENÇÃO: Quando a contagem e tempo terminar o torniquete será desinflado automaticamente.

ATENÇÃO: Serão dados avisos sonoros e visuais de andamento de tempo a cada 30 minutos. Quando o tempo for inferior a 30 minutos, os avisos serão emitidos:

- Nos últimos 15 minutos: a cada 5 minutos;
- Nos últimos 5 minutos: a cada minuto;
- Nos últimos 10 segundos: a cada segundo.

Para desinflar o torniquete antes do término do tempo ajustado, aperte a tecla .

Pressione o botão de ejeção do conector do Torniquete Razek, remova inutilize e descarte o Torniquete Descartável Razek utilizado.



Em caso de emergência, remova o torniquete para desinflá-lo imediatamente.

RECOMENDAÇÕES DE PRESSÃO

A pressão a ser aplicada pelo torniquete deve ser indicada pelo médico cirurgião, que tomará como base a cirurgia a ser realizada, pressão sanguínea e histórico clínico do paciente.

VISUALIZAÇÃO E AVISOS

Mensagens de alerta e avisos serão exibidas quando um alerta, uma situação de uso

incorreto ou problema ocorrer.

A seguir é explicada a simbologia utilizada:

 Indica uma situação em que é exigida atenção do usuário;

 Indica uma parada crítica;

 Indica uma mensagem de verificação;

 Indica a necessidade de envio para a assistência técnica.

PROCEDIMENTO DE DESINFLAR E DESLIGAMENTO

Para desinflar o Torniquete Descartável Razek pressione o botão  e aguarde o processo. Após despressurização, o torniquete poderá ser desconectado do equipamento e retirado do paciente.

Para desligar o equipamento, pressione o botão de modo de repouso e então desligue a chave traseira (caso o torniquete esteja inflado, deverá ser realizada a confirmação de desligamento exibida na tela).

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

LIMPEZA DO APARELHO

PERIGO: Retire a tomada da rede elétrica antes da limpeza e desinfecção!

- Não use substâncias inflamáveis, explosivas, corrosivas, solventes plásticos ou abrasivos.
- É possível realizar uma limpeza com pano úmido com água e depois com um pano enxuto.
- Pode-se realizar desinfecção com base no método padrão de limpeza e desinfecção do hospital, utilizando pano úmido em solução de álcool 70% e depois secar com um pano seco.

ATENÇÃO: Não despeje líquidos diretamente sobre o equipamento, não coloque em autoclave e não esterilize.

ESTERILIZAÇÃO

Nenhuma das partes deste equipamento é passível de esterilização por quaisquer métodos.

MANUTENÇÃO

O Insuflador de Torniquete Razek ITR-I não necessita de manutenção pelo próprio usuário; devem-se observar as normas comuns dos aparelhos eletrônicos:

- Inspeccione periodicamente o cabo de alimentação do dispositivo, o gabinete e a funcionalidade do painel frontal. Inspeccione regularmente todos os acessórios, tais cabos de conexão. Se mostrarem sinais de danos, desgaste ou tiverem excedido os ciclos de uso esperado, devem ser substituídos;
- A abertura do instrumento pode ser realizada apenas por pessoal técnico autorizado;
- Realize pelo menos uma vez ao ano um controle periódico do equipamento e manutenção preventiva por pessoal autorizado;
- A RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA fornece aos centros de assistência autorizados instruções para o reparo, substituição e calibragem do equipamento e tudo o mais necessário a uma operação técnica especializada;
- É necessário o envio do cabo de alimentação e da maleta junto ao equipamento para quaisquer intervenções junto à assistência técnica.

Sugere-se preservar a embalagem original para possíveis envios à RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ou aos pontos de assistência.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

ANOMALIA	POSSÍVEL CAUSA	O QUE FAZER
O equipamento não liga.	O cabo de alimentação não está inserido bem ou falta tensão de rede	Verifique a inserção do cabo de alimentação em ambos os lados e garanta a presença da tensão de rede.
	Problemas nos fusíveis	Para verificar e eventualmente substituir os fusíveis, desconecte o cabo de alimentação da rede e retire a tampa da caixa do elemento combinado de entrada de rede para retirar os fusíveis. Recomenda-se substituir os fusíveis com outros do mesmo tipo.
	Botão para acionamento	Verifique se o botão para ligar no painel traseiro está na posição ON.
O botão para desinflar não responde.	Botão para desinflar com problema.	Remova manualmente o torniquete e envie o equipamento para a assistência técnica.

CONSUMO / EMISSÕES

Em modo de espera (somente a tela sensível ao toque ligada e placa eletrônica) consome cerca de 5 W. A bomba de ar e válvula, nas condições previstas de utilização, não são acionados continuamente e, portanto, possuem um consumo baixo.

A utilização do Insuflador de Torniquete Razek ITR-I não gera quaisquer resíduos a não ser o próprio torniquete que deve ser descartado após sua utilização.

PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

De acordo com a cláusula 4.3 da IEC 60601-1, é definido como desempenho essencial

do Insuflador de Torniquete Razek ITR-I:

Em condições normais de funcionamento, o Insuflador de Torniquete Razek ITR-I deve inflar um torniquete até a pressão selecionada pelo operador com um erro máximo de 10 mmHg. O Insuflador de Torniquete Razek ITR-I é utilizado em conjunto com a família Torniquete Descartável Razek a fim de proporcionar a interrupção temporária da circulação sanguínea em determinada extremidade do paciente, durante o procedimento cirúrgico.

No caso de interferência eletromagnética causada por outros equipamentos, é esperado que o Insuflador de Torniquete Razek ITR-I interrompa ou não acione nem o seu motor nem sua válvula, resultando na ineficácia do procedimento. Caso algum outro equipamento interfira na operação normal do Insuflador de Torniquete Razek ITR-I, o operador deve tentar mitigar ou eliminar a interferência tomando as seguintes medidas:

- Desligar o equipamento.

Se o desligamento não for possível:

- Reposicionar o Insuflador de Torniquete Razek ITR-I em relação ao equipamento;
- Aumentar a distância entre o Insuflador de Torniquete Razek ITR-I e o equipamento;
- Conectar o equipamento em tomada elétrica diferente da utilizada para o Insuflador de Torniquete Razek ITR-I;
- Consultar a assistência técnica da Razek.



O uso do Insuflador de Torniquete Razek ITR-I adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que seja verificada a

operação normal do Insuflador de Torniquete Razek ITR-I e do equipamento;



Pode ocorrer o aumento de emissões eletromagnéticas e/ou redução da imunidade eletromagnética do equipamento caso componentes não especificados e fornecidos pela Razek sejam utilizados, resultando numa operação inadequada do produto;



Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Insuflador de Torniquete Razek ITR-I incluindo os cabos, para evitar uma possível degradação do desempenho do mesmo;

As características de emissões do Insuflador de Torniquete Razek ITR-I o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11, classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (onde normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11, classe B), o Insuflador de Torniquete Razek ITR-I pode afetar os serviços de comunicação por radiofrequência. Nesse caso, pode ser necessário realocar ou reorientar o equipamento para mitigar o problema.

As tabelas abaixo representam os níveis de ensaio e conformidade para as normas de emissão e imunidade eletromagnética aos quais o Insuflador de Torniquete Razek ITR-I é adequado.

EMISSÕES

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Insuflador de Torniquete Razek ITR-I é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Insuflador de Torniquete Razek ITR-I deve garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Insuflador de Torniquete Razek ITR-I 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 Insuflador de Torniquete Razek ITR-I 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	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3	Conforme	

INTERFACE DA UNIDADE DE CONTROLE

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de Ensaio de Imunidade	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	Resultado dos ensaios
Descarga eletrostática	ABNT NBR IEC 61000 4-2	± 8 kV por contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 kV pelo ar	Conforme
Campos EM de RF Irradiada ^a	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m f 80 MHz até 2,7 GHz b 80 % AM a 1 kHz c	Conforme
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Veja 8.1 0. da norma de referência (ABNT NBR IEC 61000-4-3)	Conforme
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada ^{d e}	IEC 61000-4-8	30 A/m g 50 Hz ou 60 Hz	Conforme

^a A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, se for utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deverá estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

^b EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Esse ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia não alcançar recepção normal durante o ensaio.

^c É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

^d Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.

^e Durante o ensaio, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser ligado em qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio (ver Tabela 1).

^f Antes da aplicação da modulação.

^g Esse nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCOS mostrar que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será utilizado a menos de 15 cm de distância de campos magnéticos na frequência de alimentação, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.

INTERFACE DA ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO C.A.

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de Ensaio de Imunidade	
		Ambiente profissional de cuidado à saúde	Resultado dos ensaios
Transitórios elétricos rápidos/ "Burst" ^{a lo}	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Conforme
Surtos ^{a b j o} linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Conforme
Surtos ^{a b i k o} linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Conforme
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{c d o}	IEC 61000-4-6	3 V ^m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^m em bandas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ 80% AM a 1 kHz ^e	Conforme
Quedas de tensão ^{f p r}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo ^g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^q	Conforme
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos ^h Monofásico: a 0°	Conforme
Interrupções de tensão ^{f i o r}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos ^h	Conforme

^a O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiair a tensões adicionais.

^b Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.

^c A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.

^d Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.

^e É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

^f EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.

^g Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.

^h Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.

ⁱ EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.

^j Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.

^k Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.

^l Acoplamento direto deve ser utilizado.

^m r.m.s., antes da aplicação da modulação.

ⁿ As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

^o Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase e a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16A/fase.

^p Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.

^q Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.

† EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma faixa de tensão de entrada DECLARADA menor que 25 % da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 Nota c) para cálculos de exemplo.

CUIDADO	Deve-se utilizar os cabos e acessórios enviados com o Insuflador de Torniquete Razek ITR-I, exclusivamente no produto. A utilização de cabos e acessórios diferentes daqueles especificados neste manual pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Por outro lado, o uso dos cabos e acessórios enviados com o Insuflador de Torniquete Razek ITR-I em outro equipamento pode gerar os mesmos problemas de emissão ou imunidade
PRECAUÇÃO	O Insuflador de Torniquete Razek ITR-I pode ser afetado por equipamentos que emitam sinais de RF no ambiente em que está instalado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

CONDIÇÕES DE USO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Estocar o equipamento ao abrigo de poeira, exposição direta à luz solar, distante de produtos químicos e agentes de limpeza;
- O equipamento deve ser armazenado, transportado e utilizado nas seguintes condições ambientais:

Temperatura: +10 °C a +40 °C;

Umidade: 30 % a 75%;

Pressão Atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

GARANTIA

A garantia é válida por 12 meses, a partir da data de venda do equipamento, para eventuais defeitos de fabricação; a garantia não se estende aos acessórios.

O prazo da garantia é determinado pela data da nota fiscal de compra do equipamento.

A garantia não cobre:

- Danos derivados do uso inapropriado e negligência;
- Danos causados por calamidades naturais ou incêndios;
- Danos causados por intervenções ou reparos inapropriados não autorizados pela fábrica.

Os termos da garantia especificados não podem ser aplicados aos produtos ou a partes dos mesmos, consertados ou modificados por terceiros além da fábrica RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA, ou expressamente autorizados por ela, nem a produtos submetidos a uso inapropriado, negligência ou incidentes. As despesas de transporte para o conserto do equipamento que apresente defeito são sempre de responsabilidade do comprador.

OBS.: A empresa fabricante se isenta de qualquer responsabilidade por eventuais danos diretos ou indiretos a pessoas ou objetos derivados do uso imperfeito do aparelho ou durante o período de ineficiência do mesmo.

OBS.: A empresa fabricante não responde por danos ou pelo mau funcionamento do equipamento causados pelo uso de acessórios não originais.

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA só será considerada responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho da unidade eletrocirúrgica se:

- Operações de reajustes, modificações ou reparos sejam realizados por técnicos devidamente treinados e autorizados pela própria RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA;
- A instalação e os procedimentos descritos neste manual foram observados e aplicados;
- As instalações elétricas do local estão em conformidade com os requisitos aplicáveis e regulamentos nacional, e
- O dispositivo Insuflador de Torniquete Razek ITR-I é usado de acordo com estas instruções de uso.

Recordamos que a ruptura do lacre na parte traseira ou a abertura do equipamento por pessoal NÃO AUTORIZADO pelo fabricante implica na rescisão dos direitos de garantia.

IMPORTANTE: Recomendamos utilizar torniquetes ORIGINAIS, estudados propositalmente de acordo com as características do equipamento.

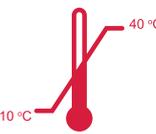
OBS.: A RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA realiza atualizações contínuas, reserva-se o direito de inserir modificações sem aviso prévio, considerando válida apenas a última revisão de cada documentação.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Em caso de dúvidas ou problemas, favor consultar a assistência técnica do fabricante, cujo endereço e meios de contato se encontram na última página (contracapa).

SIMBOLOGIA

Nesta seção é explicado o significado dos símbolos utilizados no dispositivo e em rótulos de placa em conformidade com as normas internacionais:

	Símbolo geral de advertência
	Consultar manual do usuário
	Parte Aplicada Tipo B
	Atenção
	Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm de diâmetro e não protegido contra penetração de água
	Aterramento
	Terminal de equipotencialidade
	Data de fabricação
	Fabricado por
	Corrente alternada
	Número de série
	Limites de temperatura

	Limites de umidade
	Limites de pressão atmosférica
	Frágil
	Indica a posição do transporte
	Não deverá ser exposta à luz solar
	Não deverá ser exposta à luz solar e proteja contra radiação
	Manter seco
	Não tombar
	Empilhamento máximo

DESCARTE/ IMPACTO AMBIENTAL

As indicações de utilização, de manutenção periódica, e de limpeza e esterilização contidas nesse manual garantem o correto funcionamento do equipamento e de suas partes, evitando o descarte antecipado ou a perda de eficiência.

Ao término da vida útil do equipamento e de seus componentes, estes poderão causar contaminação ambiental ou serem utilizados indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá retornar o equipamento para a Razek, garantindo que o mesmo seja descartado conforme determina a legislação local.

Não descarte a caixa de papelão de trans-

porte do equipamento. O papelão é reciclável. Recicle.

Convém não deixar o equipamento ligado em modo de espera por longos períodos. Economize energia.

Essas simples medidas ajudam a reduzir o impacto ambiental gerado pelo produto.



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

N.º ANVISA: 80356130163 - Nome Técnico: Torniquete

Eletrônico - Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-155R Rev.:05